

ALS患者の気管吸引

——自動吸引装置の開発と実用化に向けて——

やまもと まこと とくながしゅういち
 山本 真* 徳永修一**

*大分協和病院・副院長 **徳永装器研究所・代表

はじめに

1994年の実効性のある在宅人工呼吸管理料の健保取載から10年を経て、わが国では在宅人工呼吸管理（home mechanical ventilation；HMV）は決して特殊な医療ではなくなった。2001年段階で、HMVは1万件を超えたといわれる。最近の急上昇は、気管切開を行わずに鼻マスクにより人工呼吸を行う非侵襲的陽圧人工換気（non-invasive positive pressure ventilation；NPPV）の増加が主要因とはいえ、気管切開下人工呼吸管理（tracheostomy positive pressure ventilation；TPPV）も、筋萎縮性側索硬化症（amyotrophic lateral sclerosis；ALS）患者を中心に増加し続けている。現在ではTPPVを受けているALS患者の約半数が在宅療養を行っているといわれている。

われわれも1995年よりALSのHMVを開始し、現在大分市において20数名のHMV患者のケアを行っている。この医療を実践するなかで、介護家族の負担の重さに注目せざるをえなかった。とりわけ、気管内喀痰の吸引は、介護家族にとって24時間拘束作業といっても過言ではなく、とりわけ夜間就寝時における痰の吸引が、介護家族の疲労を倍加していると感じられた。2003年5月にこの負担の重さに対して、厚生労働省は、家族以外の介護者（ヘルパー）に対し、ALS患者の気管内の痰の吸引行為を認めるに至ったが、夜間就寝時の家族の介護負担が軽減することにはなっていない。この夜間の痰の吸引をせめて自動化し、家族の介護負担を軽減できないか、というのがわれわれの開発研究の出発点であった。

第1期モデルの作成

自動吸引装置の開発は、1999年より構想を開始し、翌2000年に日本ALS協会のALS研究基金の補助を受けることになり、実器を試作することができた（図1）。当初は、気管カニューレを経由して気管内に吸引カテーテルを留置し、電動式吸引器の電源を一定時間ごとに短時間入れて運転させるという方法であった（図2）。本方式によって、夜間の自動吸引は比較的良好に行え、自動吸引装置の実現のめどが立ったが、日中に多い突然に痰が上がってくる事態への対応が手動でしか行えず、また吸引カテーテルを長期間気管内に留置し繰り返し吸引させることへの安全性にも疑問があった。

第1期モデルの改良

2002年の日本ALS協会によるヘルパー吸引問題の提起が契機となり、HMVを受けているALS患者の吸引問題が社会問題化した。この状況の進行のなか、われわれは、日本訪問看護振興財団より研究の継続を要請された。われわれは新たなモデルの作成において、吸引カテーテル先端を気管内に留置せず気管カニューレ断端に止めること、およびコントローラーに気道内圧のモニタリング機能を付加し、通常気道内圧より一定値の上昇が認められた場合、吸引動作を開始するという機能を追加した。この改良型モデルにて数名のALS患者の夜間自動吸引を行ったところ、いずれも用手吸引行為の必要なく、自動吸引装置のみで夜間吸引が成功した。

2003年には、本研究が厚生労働省科学研究に採択され、さらに装置の完成度を上げるべく開発を進めた。まず、

第1期



図1 ● 第1期試作器作成
タイマー、圧力センサーとシーケンサーの組み合わせによる自動吸引コントローラーが完成（2000年10月、徳永装器研究所にて、左より徳永、山本）。

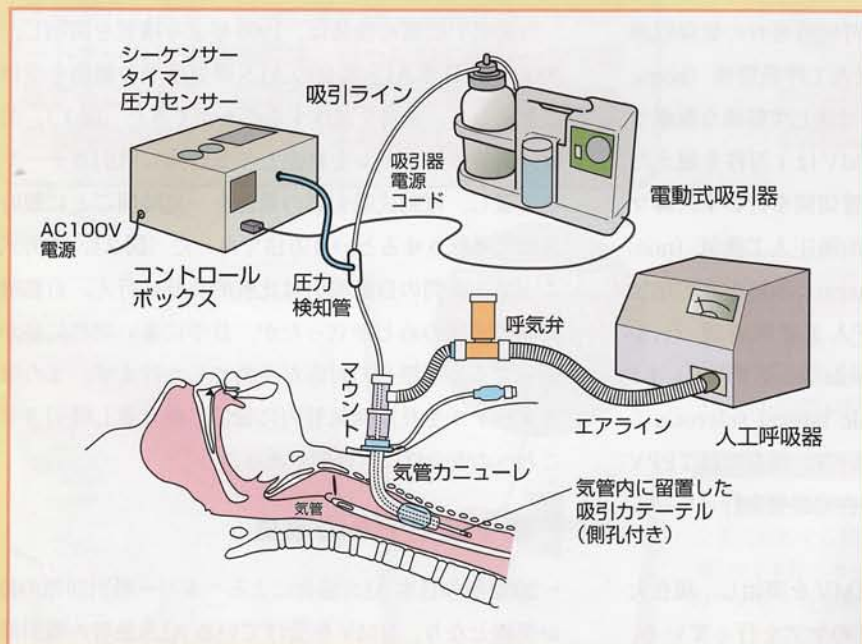


図2 ● 第1期モデルの模式図
気管カニューレを経由し、気管内に吸引カテーテルを留置し、吸引器の電源をコントローラーで管理する方法により自動吸引を実現した。試験吸引を行い吸引圧が規定圧を超えて上昇する場合は痰があると判断し、本吸引に移行し、吸引圧が規定圧より低下した場合は痰の吸引が終了したとするロジックにより稼働させた。

気管カニューレ内におかれた吸引管を、気管カニューレと一体構造としたカニューレを試作した（図3）。このカップ下部吸引孔を有する気管カニューレにより、自動吸引器装着時にも、通常の用手吸引が可能となった。

しかし、臨床試験を行うなかで、本方式に重大な問題があることが明らかとなった。それは吸引器から少量ながら人工呼吸での陽圧リークが生じるということと、吸引動作時に患者の換気を奪い、一時的な低換気を生じさせることであった（図4）。特に後者の問題は、自動吸引

動作が何らかのエラーで停止できなくなる事態が生じた場合、患者の生命の危険をもたらす可能性がある。また、気道内圧変化による吸引動作管理は、自発呼吸が残っているような患者の場合、誤動作を頻発させ、同じく低換気を生じさせる危険があった。

第2期モデル —ローラーポンプを用いた常時吸引

これら多くの問題から、自動吸引システムに通常の陰



図3 ● カフ下部吸引ライン付き気管カニューレ (第1次試作品)

通常のカフ上部吸引ラインに加え、気管カニューレ本体を複構造とし、カフ下部吸引ラインを実現した。富士システムズ(株)との共同制作。その後数回の改良を加え、一般に供給できる質の向上に努めている。

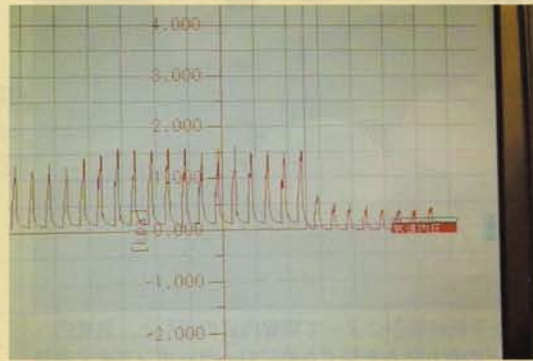


図4 ● 第1期モデルの吸引動作時での気道内圧変化 (気管肺モデル上)

閉鎖式吸引システムであるため、吸引動作時は換気を奪い、1回換気量が少ない場合には低換気をもたらす。

第2期



図5 ● ローラーポンプによる吸引器

徳永装器研究所にて神経難病患者の唾液吸引用に開発したローラーポンプ(だえQ)。チューブを回転ローラーでしごくことにより吸引力を発生させる。構造上エアリークの発生がなく、常時吸引動作が可能になった。



図6 ● ローラーポンプによる気管内痰の吸引 (第1回パイロットスタディ)

カフ下部吸引ラインをローラーポンプに接続することにより、人工呼吸に影響を与えることなく痰の吸引が行えた。痰は吸引ラインをゆっくり上がってくる。

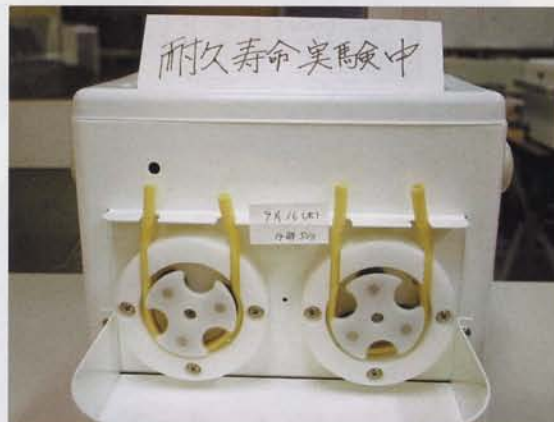
圧式吸引器を用いることは適当ではないと判断せざるをえなかった。われわれは、当時ローラーポンプを用いた唾液吸引器を有していたが、これを自動吸引システムの吸引器に用いることを試みた(図5)。

本年2月13日、パイロットスタディとして志願してく

れた患者のもとで短時間の試験を行った。その結果、3時間の稼動にて、一度も用手吸引を必要とせず、十分な喀痰の採取が行えた(図6)。本方式は、チューブを押し潰して吸引圧を得るため陽圧リークは存在せず、また吸引量は15cc/分程度ときわめて少量のため、吸引器動作時



a: カフ上下同時吸引によって気管内痰の吸引と、気管内への唾液などの垂れ込みを防ぐためにローラーポンプを2連装とした。カフ下部吸引ポンプは0~200mL/分、カフ上部吸引ポンプは0~80mL/分の可変吸引量を有する。



b: ローラーポンプ部。2連装されたローラーポンプと耐圧チューブを示す。在宅での長期間稼動を前提に、静音性と耐久性に心がけた。

図7 ●ローラーポンプ2連装の定量吸引器

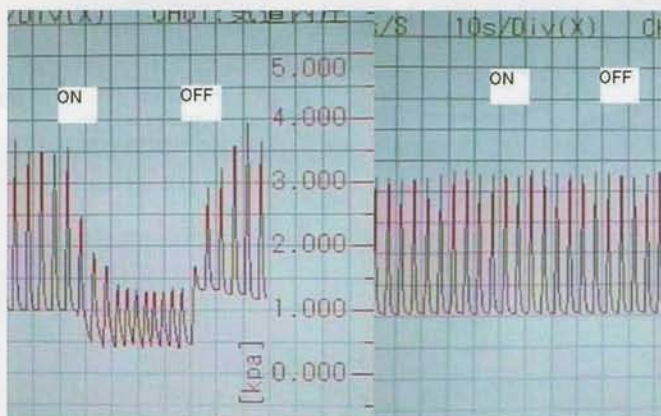


図8 ●吸引動作時の気道内圧変化

左側は既存のクローズドサクションシステム (Ballard Medical ProductsのTRACH CAREを用いた) での吸引動作時、右側はわれわれの開発したローラーポンプでの吸引動作時の気道内圧の変化を示す。いずれも気管肺モデルにおいてPEEP10cm下で測定した。既存品ではPEEPが保てないうえ低換気に陥るが、ローラーポンプによる吸引ではPEEPや換気に影響しないことがわかる。

にも患者の換気には影響しない。そのため常時吸引動作を行うことが可能となり、自動吸引システムから、制御の概念が不要となった。このためシステムの単純化と安定性を得ることができ、医療の常時支援を得られない在宅という環境においても十分稼動可能となるシステムが得られた。

現在は、カフ上下同時吸引の有用性の検討を行っているところである(図7)。今後早い段階で、一般供給を目的とした薬事承認などの作業を開始する予定である。

将来への展望

ローラーポンプを用いることにより、人工呼吸管理を

中断することなく常時吸引可能となった。この利点は、単にHMV対象患者のみならず、たとえば呼気終末陽圧呼吸 (positive end expiratory pressure; PEEP) が必要な重症患者にもその圧を維持したまま持続吸引が可能となる(図8)。また、本方式はクローズドサクションシステムであるため、排液の管理を適切に行えば、重症急性呼吸器症候群 (severe acute respiratory syndrome; SARS) など医療者への感染危険性の高い患者への管理にも有用と考えられる。さらに、機器およびシステムの進化、発展を期して努力していきたい。