

＜シンポジウム 6—4＞神経難病および医療ネットワーク

自動吸引装置の研究開発とその応用

—人工呼吸器を装着した患者，家族の QOL 向上をめざして—

法化図陽<sup>1)</sup> 山本 真<sup>2)</sup> 徳永 修一<sup>3)</sup> 新倉 真<sup>4)</sup>  
 永松 啓爾<sup>5)</sup> 吉良 潤一<sup>6)</sup> 福永 秀敏<sup>7)</sup> 島 功二<sup>8)</sup>  
 菊地 誠志<sup>8)</sup> 木村 格<sup>9)</sup> 近藤 清彦<sup>10)</sup> 森 照明<sup>11)</sup>  
 後藤 勝政<sup>11)</sup> 瀧上 茂<sup>12)</sup> 塩屋 敬一<sup>13)</sup> 上原みな子<sup>14)</sup>

(臨床神経, 49 : 877—880, 2009)

Key words : 自動吸引装置, 在宅人工呼吸管理, ピストン形ポンプ, 内側偏位型内方下方吸引孔付き気管カニューレ

はじめに

わが国では, 1990 年の在宅人工呼吸管理料の保険収載や, 2000 年の介護保険施行により, 筋萎縮性側索硬化症 (以下 ALS) をはじめとする神経難病患者を中心に, 長期人工呼吸管理を要する患者が在宅療養をするようになった。2004 年, 全国で, 17,500 人の在宅人工呼吸患者が報告されたが, 2,500 人の気管切開人工呼吸のほとんどが, 神経筋疾患で<sup>1)</sup>, うち半数は ALS といわれている<sup>2)</sup>。これらの患者は, 自力で痰を喀出することができないため, 気管内の痰を吸引する行為は, 介護者にとって 24 時間拘束される行為となった。主任研究員の山本と徳永は, 介護者の負担を軽減するため 1999 年より自動吸引装置の研究開発を始めた。

自動吸引装置の開発

当初, 自動吸引システムは, あくまで人が吸引をおこなうと

いう行為を自動化するというコンセプトで形成された。それは, ①気管内に吸引カテーテルを留置し, ②気道内圧や吸引圧によって, ③吸引器の電源を制御する, というものであった<sup>3)</sup>。このスタイルでの自動吸引の研究は 2003 年からの厚生労働省科学研究補助までおこなわれ, 吸引ロジックの改良とカフ下部吸引孔を有する気管カニューレの開発を中心に進められた。しかし, このシステムの最大の問題点は, 吸引器が作動している間に, 患者の換気を奪うという問題であった。そのため短時間での間歇吸引が原則となり, 吸引の制御をどのようにするかが, 開発の基軸となっていた。万一制御が不完全となり, 吸引が一定時間以上継続した場合に, 患者の低換気につながり, その生命に対する直接的な危険となる。そこで, 2004 年 2 月にまったく違う概念の自動吸引システムに転換した<sup>4)</sup>。低量かつ定量吸引が可能であるローラーポンプを吸引器に用いることにより, 吸引によって換気を奪うという問題を解決した (たとえば 200ml/分で持続吸引させた場合, 分時換気量が 6,000ml のとき, 通常の換気では, 影響は 2% 以下にすぎないことが判明した)。

<sup>1)</sup>大分県立病院神経内科〔〒870-8511 大分県大分市豊饒 476〕

<sup>2)</sup>大分協和病院内科

<sup>3)</sup>徳永装器研究所

<sup>4)</sup>株式会社高研第一開発部

<sup>5)</sup>永松神経内科クリニック

<sup>6)</sup>九州大学医学部神経内科

<sup>7)</sup>国立病院機構南九州病院

<sup>8)</sup>国立病院機構札幌南病院

<sup>9)</sup>国立病院機構宮城病院

<sup>10)</sup>公立八鹿病院神経内科

<sup>11)</sup>国立病院機構西別府病院

<sup>12)</sup>高田中央病院

<sup>13)</sup>国立病院機構宮崎東病院神経内科

<sup>14)</sup>大分県難病医療協議会

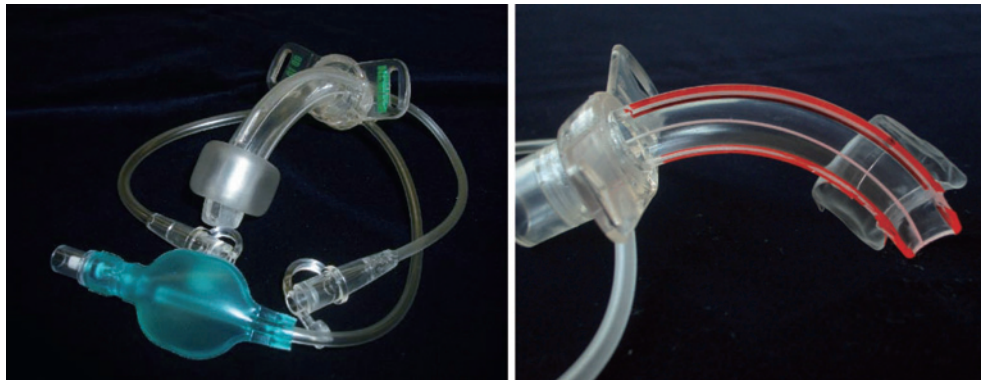
(受付日 : 2009 年 5 月 21 日)



薬事認可の吸引器

最新のピストン形吸引器

Fig. 1 自動吸引器



最初の試作品

商品認可申請の気管カニューレ

Fig. 2 自動吸引器と対をなす内方内側偏位型下方内方吸引孔付き気管カニューレ

平行して、気管カニューレの改良を行なった。

当初は気管カニューレを経由して気管内に留置していた吸引カテーテルであったが、安全性の面から、まず気管カニューレ内に留置することにした。さらに厚労省科学研究<sup>4)</sup>において、カフ下部吸引孔をカニューレ本体に設置した気管カニューレに進化させた。この後、安全性と吸引効率を高めるために、研究を続け、最終的には下方と内方(カニューレ外とカニューレ内にそれぞれ開口部をもつ形態)に吸引孔を設置することに到達した<sup>4)5)</sup>。

改良自動吸引装置による臨床試験を、2005年1月から2月にかけて7名の長期人工呼吸管理を行っている神経難病患者者に施行した。その結果、7名中5名が著効と判定され、2名が有効、無効は0例であった<sup>5)</sup>。また、患者がこのシステムに順応した場合はさらに有効性も高まり、6日間連続手無吸引を達成した症例もあらわれた。当初の開発目標であった夜間就寝時の吸引をみると、コントロール期間(すなわち通常の管理)は2.6回であった手無吸引回数(平均値)は、0.5回へと、有意に減少していた。本機器の実用化のめどが立った<sup>5)</sup>。

本研究は、2005年4月からは「重症難病患者の地域医療体

制の構築に関する研究」班の4大プロジェクトの一つとして全国展開することになった<sup>6)</sup>。自動吸引装置は、ローラーポンプからピストン形ポンプに進化し(Fig.1)、その後、気管カニューレも内方吸引孔を、下方吸引孔より内側に偏位させた内方内側偏位型下方内方吸引孔(Fig.2)という構造に進化させた。これは気管粘膜を吸引孔に吸着させないように設計した下方内方吸引孔の改良型である。これにより、気管カニューレも、より安全で、実用型に近づいた。

### その後の展開

本自動吸引装置は、吸引器とカニューレが別個に薬事申請された。ポンプはすでに認可がとれたが、気管カニューレは、2007年11月に医薬品医療機器総合機構に商品認可の申請を行なったが、現(2009年8月)段階では、まだ承認がおりていない。この自動吸引装置の認可と臨床応用により介護者の負担軽減のみならず、①人工呼吸器を装着したまま痰の吸引がおこなえるため安全であり、②人工呼吸器を装着したまま痰の吸引がおこなえるため外部からの菌の持ち込みがなく(衛生的)、③気管内の痰の吸引時に苦痛がない(快適)な

ど、患者にとっても利益が大きい。在宅ならびに病院などにおける短期・長期、呼吸管理のあり方が大きく変わる可能性もあり、この自動吸引装置の早期の商品認可が待たれている。

#### 文 献

- 1) 石原英樹, 坂谷光則ら：在宅呼吸ケアの現状と課題—平成16年度全国アンケート調査報告—。厚生労働省特定疾患呼吸不全に関する調査研究班平成16年度研究報告書, 2004, pp 68—71
- 2) 石原英樹, 木村謙太郎, 渡辺 敏ら：在宅人工呼吸療法における気管切開群とマスクによる陽圧換気群の比較検討—1997年全国アンケート実態調査から—。日呼管誌 1999 ; 9 : 179—183
- 3) 山本 真, 瀧上 茂, 徳永修一：自動吸引装置の実用化にむけての研究。ALS基金 研究奨励金研究成果報告書4巻(平成11・12年度分), 日本ALS協会, 2003, pp 19—26
- 4) 山本 真：気管内痰の自動吸引装置の開発。気管内痰の自動吸引器の実用化研究(主任研究者 法化図陽一)平成15年度総括・分担研究報告書, 2003, pp 16—33
- 5) 山本 真, 徳永修一, 法化図陽一ら：気管内痰自動吸引装置の実用化。看護技術 2005 ; 51 : 795—799
- 6) 法化図陽一, 山本 真, 徳永修一ら：『自動吸引器の普及ならびに在宅療養改善』に向けて。重症難病患者の地域医療体制の構築に関する研究班 平成17年度総括・分担研究報告書, 2006, pp 83—85

## Abstract

**The study and development of a new automatic suction system (SS) of intratracheal sputa  
—We aim at the improvement of QOL of many patients with tracheostomy mechanical ventilation (TMV)  
and these family's member by this new autonomic SS—**

Youichi Hokezu, M.D.<sup>1)</sup>, Makoto Yamamoto, M.D.<sup>2)</sup>, Syuichi Tokunaga<sup>3)</sup>, Makoto Niikura<sup>4)</sup>, Keiji Nagamatsu, M.D.<sup>5)</sup>,  
Jun-ichi Kira, M.D.<sup>6)</sup>, Toshihide Fukunaga, M.D.<sup>7)</sup>, Kouji Shima, M.D.<sup>8)</sup>, Seiji Kikuchi, M.D.<sup>8)</sup>, Itaru Kimura, M.D.<sup>9)</sup>,  
Kiyohiko Kondo, M.D.<sup>10)</sup>, Teruhiko Mori, M.D.<sup>11)</sup>, Katumasa Goto, M.D.<sup>11)</sup>, Shigeru Takigami, M.D.<sup>12)</sup>,

Keiichi Shioya, M.D.<sup>13)</sup> and Minako Uehara, M.N.<sup>14)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Neurology, Oita Prefectural Hospital

<sup>2)</sup>Department of Internal Medicine, Oitakyowa Hospital

<sup>3)</sup>TOKUNAGASOUKI Inc.

<sup>4)</sup>KOKEN Co., LTD.

<sup>5)</sup>Nagamatsu Shinkeinaika Clinic

<sup>6)</sup>Department of Neurology, Neurological Institute, Kyushu University Graduate School of Medicine

<sup>7)</sup>Minami Kyusyu National Hospital

<sup>8)</sup>Sapporo Minami National Hospital

<sup>9)</sup>National Hospital Organization, Miyagi National Hospital

<sup>10)</sup>Department of Neurology, Yoka Hospital

<sup>11)</sup>Nishibeppu National Hospital

<sup>12)</sup>Takada Chuo Hospital

<sup>13)</sup>National Hospital Organization, Miyazaki Higashi Hospital

<sup>14)</sup>Oita Intractable Disease Medical Liaison Conference

In Japan, many patients equipped with TMV are under medical treatment at home after 1990. These patients can't put out sputa in trachea, so that these patient's family members must suck these patient's intratracheal sputa all days. Mr Yamamoto and Mr Tokunaga, main researchers of this study, began the study on the automatic SS of intratracheal sputa from 1999. In first stage, They developed the intermittent SS in detaining the suction tube within tracheal cannula, monitoring the intratracheal pressure, but this system takes the ventilation away from the patient. Hypoventilation caused by this SS may cause the serious accident in patient. Therefore, we remodel the SS from intermittent SS to rollerpomp-type SS continuing to suck the intratracheal sputa with low volume from 2004, and thereafter we made up the SS of piston pump type-SS finally at 2007.

We developed the tracheal cannula with double suction holes of inner and lower hole in the lower part of its cannula together with the suction machine.

We think that the practical use of this automatic SS will bring these patients with TMV and their family members great benefits. We desire that the practical use of this SS will be realized as soon as possible.

(Clin Neurol, 49: 877—880, 2009)

**Key words:** automatic suction system of intratracheal sputa, home mechanical ventilation, piston-type pump on the automatic suction system, tracheal cannula with double suction holes of inner and lower hole in the lower part of its cannula