

大分協和病院
山本 真

自動吸引器

● 目覚まし時計

在宅人工呼吸管理のALS患者、Dさん(女性、50代)の往診を始めて、あるときベッドの周りに6個の目覚まし時計が置いてあることに気づいた。

「いろんな目覚まし時計をお持ちですね。時計のご趣味がございましたか？」私は、介護者の夫に尋ねた。

「いえ、夜中2時間おきに吸引をしてやらないと、家内が苦しくなるので、起きて吸引しないといけないんです。だけどなかなか起きれないので、違う場所で2個ずつ同時に目覚まし時計が鳴るようにしているんです」。

6個の目覚まし時計の意味は、深夜の喀痰吸引のためであった。私は、脳天気な質問をしたことを恥じ、あらためて深夜の吸引の負担を認識した。そしてせめて夜間の吸引だけでも自動化できないか考えることにした。

私が在宅人工呼吸にかかわることになったのは、1995年である。当時、2つの問題を認識した。1つは、人工呼吸器周辺の器材が在宅向けの設計になっていないことであった。気管カニューレと接合させる呼吸回路のマウントは簡単に外れた。患者は外れる恐怖から家族を一時も傍らから離さなくなる。ワンタッチでコネクタが外れることはICUでの吸引管理に向いていても、一般病床や在宅では危険極まりないシステムとなる。事故も頻発していた。そしてもう1つが、痰の吸引であった。在宅人工呼吸を行っている患者は、自力で痰を排出できない。痰が上がってくると、有効な換気ができなくなるため、介護者はそのようなサインがあった場合は、即座に気管カニューレからの吸引手技を実行しなければならない。そしてこの手技の必要性は、夜間就寝時においても容赦なく訪れる。睡眠の幾度もの中断は、日中も過酷な負担のある介護者をさらに疲弊させることになる。

● ローカルプロジェクト

大手電子機械メーカーで制御機器の設計をして

Key words ALS 在宅医療 痰
吸引 介護負担
非侵襲的持続吸引

連載目次

1	在宅医療のとらえかた
2	難病ネットワーク
3	難病医療連絡協議会の取り組み
4	コミュニケーション機器
5	呼吸管理 ①導入時のポイント
6	呼吸管理 ②在宅人工呼吸器について
7	自動吸引器
8	摂食・嚥下対策
9	緩和ケア(疼痛対策)
10	QOL 評価

いた技術者が、家庭の都合で大分にUターンし、ボランティアで難病患者の福祉機器の世話をするようになった。それが現在の株式会社徳永装置研究所代表・徳永修一氏である。難病患者を介して付き合いが始まった彼に、自動吸引装置の開発を相談してみた。1999年夏頃である。

「そんな危険な話には乗れません」。それが即座に返ってきた彼の答えであった。しかし、2000年の日本ALS協会の研究奨励金に応募したところ、50万円の補助金を得ることができ、研究を開始することができた。私と徳永氏が研究責任者として、当時の大分県立病院院長で神経内科部長の永松啓爾氏と高田中央病院院長の瀧上茂氏を顧問として活動を開始した(図1)。

当時の作成方針は、人が実際に吸引手技を行うことを、シーケンサを用いてシュミレートする、というものであった。吸引カテーテルを気管内に留置し、気道内圧センサにより痰があると判断したら、電動式吸引器で試験吸引動作を行い、そこで吸引圧が上がれば痰があると判断し、一定時間吸引を継続するというロジックとした¹⁾。しかし、2つの問題があった。気管内に吸引カテーテルを留置するという構造は短期的には問題がなくても、長期の留置は困難ということと、自発呼吸を喪失した重症者ではうまく作動するが、自発呼吸が残っていると、むせがトリガーを引き、試験吸引動

作が頻回に入ってしまうことであった。さらに、電動式吸引器の電源コントロールに万一エラーが生じて連続吸引になってしまったら患者の人工換気を吸引器が奪うため患者の命にかかわる、という問題も考えられた。この段階で研究は停止してしまった。

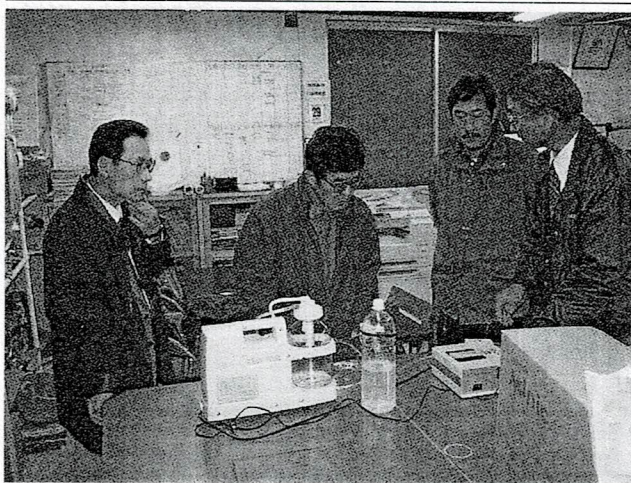
● 吸引問題

2002年、厚生労働省を大いに揺るがした問題が出た。いわゆるヘルパー吸引問題である。1990年以來の在宅人工呼吸管理料の設定と、2000年からの介護保険実施、それに長期入院の抑制という施策によって、わが国では在宅人工呼吸患者数が急拡大した。とりわけALS患者は、その多くが気切人工呼吸管理であり、全身の筋力喪失もあるため、痰の吸引は、完全に他者に依存する。家族が介護の実施主体であるが、この痰の吸引によって終日ベッドサイドに拘束されることになった。吸引は医療行為と認識されていたので、訪問看護師は行えるが、看護師は多くの患者への巡回となるので、一患者での訪問時間は限られる。介護ヘルパーは長時間介護が可能であるが、吸引が医療行為であるとして、業務として認められていなかった。そこで日本ALS協会が、2002年に厚生労働省にヘルパーによる吸引の解禁を17万8千名の署名をもって求めたのである。この解決に意欲を示した当時の坂口厚生労働大臣は、厚生労働省内に検討委員会を設け、議論がなされることになった。議論は紆余曲折を経たが、2003年6月には、一定の制限のもと、ヘルパーにも痰の吸引が認められるようになった。さらに、検討会の最終報告書²⁾には、自動吸引装置開発への支援が明記された。

● ブレイクスルー

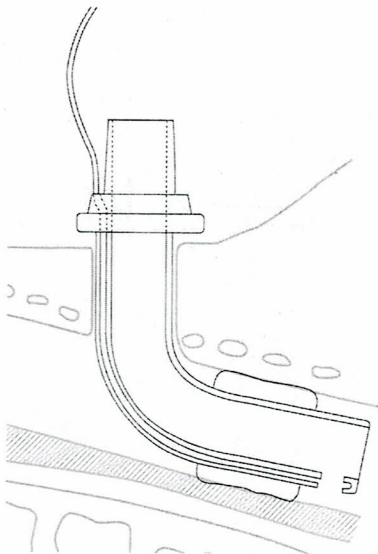
このような状況のなかで私たちの研究が、2003年の厚生労働省の科学研究として採択された。気管壁の問題は、吸引カテーテルを気管カニューレ内に留めるという方法でクリアしたが、吸引動作

■ 図1 ローカルプロジェクト始動のころ



左より瀧上医師、永松医師、筆者、徳永氏。試作機第一号での実験の様子。

■ 図2 カフ下部下方内方吸引孔を有する気管カニューレのシエマ

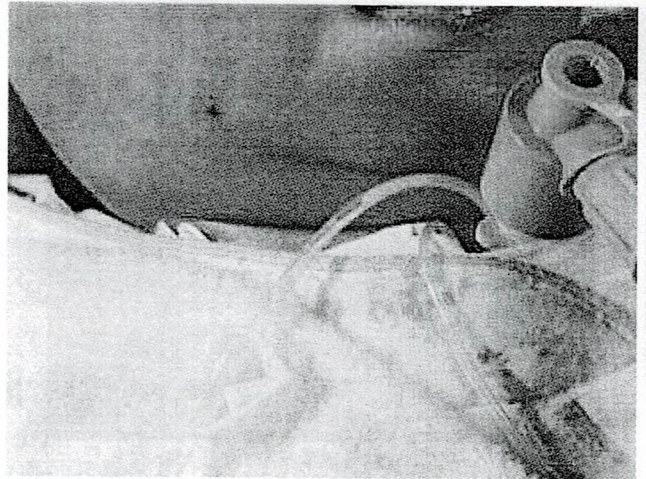


内方吸引孔は、下方吸引孔の粘膜吸着を防ぐとともに、カニューレ内に侵入した痰を吸引することを目的としている。

時の換気損失の問題は未解決であった。しかしこの問題の解決も唐突に訪れた。研究用の実験モデルを作成するにあたり、気管内に少しずつ「痰」を注入する必要がある。このための機器として、徳永氏が試作していた「唾液吸引器」を用いていた。これは、微量持続吸引のための低速ローラーポンプであった。このポンプを逆回転させて、模擬気管内に「痰」を滴下し、人工呼吸器による換気下に、カニューレ内の吸引カテーテルから電動式吸引器を使って吸引するというのが実験モデルである。

あるとき、この電動式吸引器の代わりに、ローラーポンプである唾液吸引器を用いてみることを思いついた。せいぜい15 ml/分の微量持続吸引であるから、換気損失は事実上ゼロである。換気損失がゼロであれば、常時吸引動作をさせておいても問題がない。だとすると、吸引器の制御の必要がなくなり、システムとしては極めてシンプルな構成になるし、エラーが論理上発生しないことになる。私たちの研究はブレイクスルーを経験することができた。同時にカニューレ内に留置した吸引カテーテルは気管カニューレに内蔵させることにした。カフ下部の吸引孔は気管壁の吸着を防

■ 図3 ローラーポンプによる15 ml/分の微量吸引で吸引された気管内の喀痰



試験第一例目の様子。喀痰は、吸引チューブをゆっくり移動して排除された。

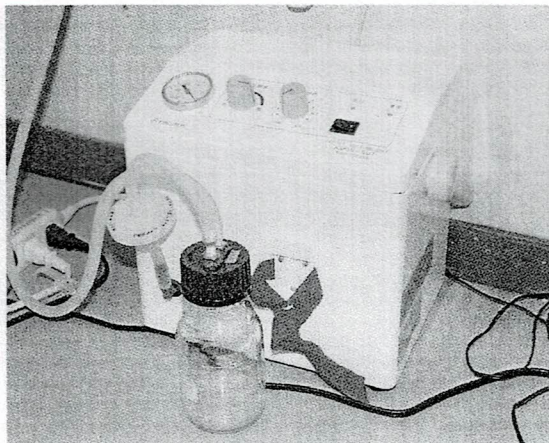
ぐため内方にも開けた(図2)。その後の方向性を決定づけたローラーポンプによる微量持続吸引とカフ下部吸引孔によるシステムが成立した瞬間であった³⁾。2004年1月であった(図3)。

●トラブル続出

システムは完成したかにみえた。7名の患者への短期臨床試験を成功裏に終えた私たちは、長期試験に踏み出した。そして第一例目でつまずいた。下方内方吸引孔が気管壁に吸着したのだ。この気管壁吸着に対し、内側偏位下方内方等のバリエーションを試行したが、吸引孔が気管粘膜に押し付けられる等の過酷な条件では気管壁吸着の問題が完全にはクリアできないことも判明した。

吸引ポンプは、ローラーポンプの能力を上げたが、今度はポンプ駆動部のチューブがローラーの負荷に耐えられず破損したり、高陰圧のため扁平化して吸引力を喪失する等の事態が生じた。結局徳永氏の提案により、より耐久性の高いシリンダーポンプ作成へと変更した。しかし、ダイレクトに吸引ラインをつなげるローラーポンプと違い、シリンダーポンプはポンプの前に採痰ボトルを置かねばならない。しかし、それでは微量吸引ではレスポンスが落ちる。これらは200 ml程度の小型採痰ビンの設置と10 ml/秒の定量吸引で実用

■ 図4 低量持続吸引用シリンダーポンプ
(徳永装器研究所製)



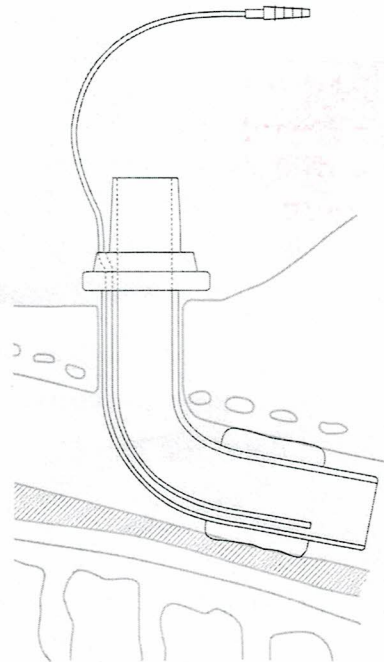
このシリンダーポンプは薬事承認を既に受けた。

性を確保した(図4)。

● 非侵襲的持続吸引の確立へ

結局、気管壁吸着対策は、2009年7月に下方吸引孔を廃止して、内方単独吸引孔(図5)とした。そして新たな証明課題となったのは、吸引孔を下方内方から内方単独にすることにより有効性が損なわれないかということである。このとき下方内方吸引孔による長期臨床試験が2名に実施されていた。2人とも痰が非常に多い患者であった。ある時期、同時にカフ下部吸引カニューレを下方内方から内方単独に変更した。この変更はナースサイドにはわざと通知しなかった。すぐにクレームが来るだろうと覚悟したが、意外にも吸引数値に変化はなかった。吸引量に違いが出たのは、患者のカフを一時的に過剰に膨らませたり、唾液量を減少させる薬物を投与したときであった。これらの行為によって採痰量は最大1/10まで減少した。これまでも唾液の垂れ込みが慢性的気切管理における痰の要因として大きいことは知られていたが、慢性的管理となっている気切患者の痰は、この部分が想像以上に大きいと推察された。そして、そのような垂れ込み型の痰であれば、内方単独は下方内方とほぼ同等に排除できることが判明した。残る問題は、下部気道由来の痰である。大量の痰が片側無気肺から発生する症例では、吸引回数は

■ 図5 内方単独吸引孔のシェーマ



吸引孔は気管粘膜に対し完全に非接触である。

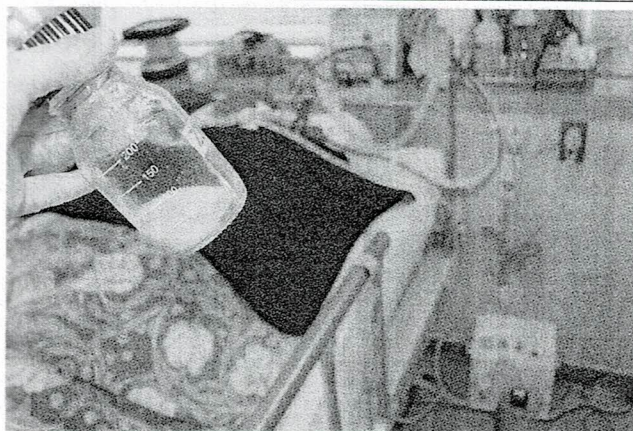
せいぜい半減であった。下部気道由来の痰が多い患者はSpO₂が下がり気味となるので、吸引手技回数は劇的には減らない。しかし、人工呼吸器の高圧警報が鳴るような事態は減少していた。こういう患者においては、内方単独による自動吸引は、気管カニューレ内での痰による閉塞を防ぐ機能を期待すべきであると考えた。

内方単独にすることで大きなメリットもあった。吸引孔が生体に対して非接触であるため、低量持続吸引をする限り、絶対的な安全性、すなわち非侵襲性を確保できるということである。それは吸引が、非侵襲的持続吸引という概念に届いたということを示す。この医療器材を使うことによる気管粘膜損傷等の生体侵襲の不安が一掃されたことは、開発者のわれわれだけではなく、臨床現場における使用者、被使用者すべてにメリットとなるはずである(図6)。

● 最後に—吸引という行為への提言

気管内の吸引手技は、カテーテルを折って吸引力を殺し、深く気管内に挿入し、その後カテーテ

■ 図6 内方単独吸引孔と低量持続吸引によって排除された喀痰



被験者は ALS、人工呼吸器装着。

ルを開放して引き上げながら吸引するという方法が、スタンダードである。看護教育においても、この方法が指導されている。しかし、近年の在宅看護、介護の現場では、この方法をクローズ法とし、オープン法という新たな吸引手技が提案され、実施されている。吸引時にカテーテルを折り曲げず、吸引力を保ったまま、気管カニューレ内に挿入し、痰が最初に引ける位置で止めるという方法である。神経筋疾患の場合、患者の意識が明瞭であるため、クローズ法による吸引は、気管壁への刺激のため患者の苦痛が大きい。また、クローズ法で奥までカテーテルを入れても、痰が引けるのは意外に浅い位置であることが多いこと、そして2003年以來の介護職への吸引行為の拡大等がオープン法が広まった要因といえる。そしてこの方法は実際に有効である。特に異常音や気道内圧の上昇を契機に吸引を行う場合は、患者に苦痛を感じさせることなく浅い位置で痰の吸引排除が可能である。

では、なぜオープン法が有効であるのか。それは、神経筋疾患等の呼吸器障害ではない患者の痰の起源は、上気道由来が大半を占めるから、と逆説的に説明される。特に ALS では、球麻痺のため喉頭機能が失われているので、鼻腔や口腔内の分泌物が気管に流れ込み、気管カニューレのカフを容易に越して気道内に入り込むのである。そし

て唾液でわかるように上気道由来の分泌量は多量である。私たちの観察からは、脳血管障害で気切管理を受けている患者も同様の傾向であった。これらの患者の痰は、もとより気管奥深くに存在するわけではなく、口側からカフを越した上気道分泌物は、呼吸運動での呼気流によって気管カニューレ内に排出されるのだ。そしてそれこそが、私たちの気管カニューレ内方単独吸引孔による持続吸引が有効となる理由であり、オープン法が有効である共通の理由となっているのだ。

私たちの約10年の開発研究は、最終的に非侵襲的持続吸引という新たな吸引概念に到達することができた。今後の市販によって、その臨床効果と、患者・介護者双方への負担軽減を広く実感していただきたいと心より願っている。

文献

- 1) 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 第4巻(平成11・12年度分), 日本 ALS 協会, 2003, pp19-26.
- 2) 前田雅英・他: 「看護師等による ALS 患者の在宅療養支援に関する分科会」報告書. 厚生労働省, 2003.
- 3) 山本 真, 徳永修一: 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. 看護技術 50(14): 1-4, 2004.

謝辞

自動吸引装置開発研究にあたり、大分県立病院神経内科部長 法化凶陽一氏、国立病院機構西別府病院神経内科部長 後藤勝政氏、国立病院機構宮崎東病院副院長 塩屋敬一氏をはじめ、多くの神経内科医師に多大な支援をいただいた。装置作成においては、吸引ポンプは株式会社徳永装器研究所代表 徳永修一氏、吸引用特殊気管カニューレは、株式会社高研第一開発部 奥山伸二氏以下多数のスタッフに協力をいただいた。ここに記し、深謝します。

また、下記研究基金の支援を受けたことを記し、感謝します。

- 2000年度 日本 ALS 協会研究奨励補助金
- 2002年度 日本訪問看護振興財団研究補助金
- 2003年度 厚生労働科学研究補助金 長寿総合 第一期
- 2004年度 厚生労働科学研究補助金 長寿総合 第二期
- 2005～2008年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業