



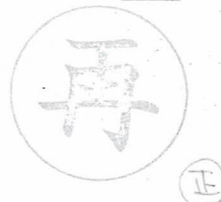
塚崎 朝子  
ジャーナリスト



(株)徳永装器研究所 代表取締役  
徳永修一氏



大分協和病院 院長  
山本 真氏



第10回

## 自動痰吸引装置

神経・筋疾患等で気管切開して呼吸管理をした患者は、昼夜を問わず痰の吸引をしなければ、生命を維持できない。呼吸器内科医とエンジニアがタグを組み、24時間持続して低定量で持続的に痰を吸引する「自動痰吸引装置」が開発された。家庭では家族の負担を軽減し、医療現場では安全面からの期待も高く、小児科領域や急性期医療への展開も模索されている。

三重県生まれの山本真は、病理学の医師である父の背を見て育ち、1979年に奈良県立医科大学を卒業した。公害問題や労災問題など社会医学への関心が高く、その両方の関心を満たす分野として、じん肺患者などを診る呼吸器内科に引かれた。とりわけ大分県は、県南部を中心に、土木工事、トンネル導坑掘削にかかわる技術者が多く、国内はもとより、中国や東南アジアにも多数の出稼ぎ者がいたことで、じん肺患者が多発していた。山本は1987年、県下の労災職業病や公害疾患の患者を守る目的で設立された大分協和病院（大分市）の医師となった。

### ALS 患者との出会い

1960年にじん肺法が制定されており、新規の患者の発症は抑えられるようになっていたが、一方で、気管切開

や人工呼吸器などの医療技術が発達したために、呼吸管理が必要な患者が増えていた。1990年、山本は、1人の筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に出会った。ALSは、重い筋肉の萎縮と筋力低下をきたす神経変性疾患で、厚生労働省の特定疾患（難病）に指定されている。発症率は10万人に2人程度で50～60代に好発、呼吸筋も麻痺するため、発症から3～5年経つと、人工呼吸器を着けなければ生命を維持できなくなる。進行をわずかに遅らせる薬があるのみで、有効な治療法はない。

大分協和病院に入院してきたその50代のALSの女性患者に、山本は人工呼吸器を着けた。ALS患者は、体の感覚や知能、視力や聴力は保たれており、その患者も全介助が必要であっても、辛うじて動く眼球の力を利用して、ワープロを使い帰宅願望を訴えてきた。2人目のALS患者はやはり50代

の男性で、病を得得てからも講演するほど気力が充実しており、「ALSは病気ではなく障害であり、自分の生活を取り戻したい」という言葉に、山本は、目からうるこが落ちた思いだった。

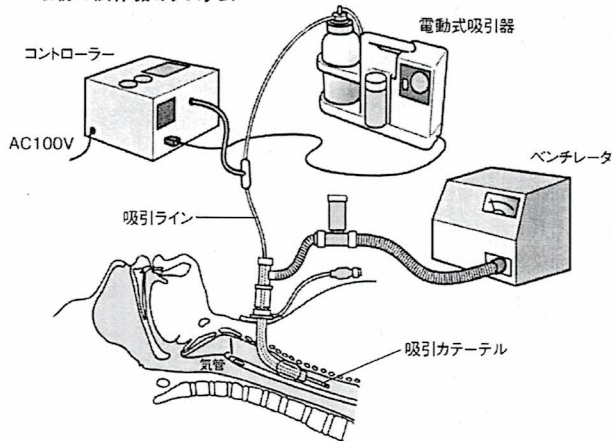
回復はかなわなくても、ALS患者の生活を支える医療を自らの使命と課し、療養型病床でALS患者を積極的に受け入れ始めた。介護保険制度が導入された2000年以降は在宅療養者も増え、往診と2週間のレスパイトケアの入院を繰り返す仕組みも出来上がっていった。現在は、40床のうち22床が慢性期の特殊疾患療養病床で、それ以外に急性期病床でも受け入れをしている。

### 夜間だけでも痰吸引の自動化を

人工呼吸器を装着した患者にとって、最大の問題は、痰の除去だ。呼吸



図1 最初の試作機のシステム



The Japanese Journal of Nursing Art, Vol.50 No.14, 2004

筋が弱くなると、吸気量が減って肺活量も低下。痰を出すための咳の力が弱くなり、痰がたまりやすくなる。感染の原因になったり、空気の通り道を塞いで、生死に直結する場合もある。

このため、1〜2時間おきの痰の吸引が欠かせず、医療行為ではあるが、在宅では家族にも認められていた。山本がある患者宅を往診すると、実に、そのために6台目の目覚まし時計をセットしていた。在宅介護をする家族は、痰吸引のために疲労困憊していた。「せめて夜間の吸引だけでも自動化できないか」と模索中の山本は1999年、徳永装器研究所（大分県宇佐市）を創業して2年目の徳永修一に声をかけた。



### 心あるエンジニアとの出会い

大分出身の徳永は、大分工業高等専門学校を卒業すると日立製作所に就職、空調機や現金自動預け払い機（ATM）の設計に当たった後、地元企業にUターンした。親友の兄がALSを

発症したこともあり、95年の大分県の日本ALS協会大分支部立ち上げ時から、ボランティアで福祉機器の技術的サポートを担っていた。医療現場との接点生まれ、ALS患者でも押せるナースコールなどの改良を工夫するうち、福祉機器への思いを形にしようと97年に起業。徘徊センサーや手足で操作する、オリジナルな障害者のコミュニケーション機器の開発を手掛け、自社の柱に育てようとしていた。

月1回の患者会の会合は、患者のよろず相談の場でもあった。痰の自動吸引技術について山本と徳永は意気投合し、基本構想を練った。2000年には、日本ALS基金から助成を受け、最初の試作機（図1）が出来上がった。センサーとコントローラーで吸引器の電源を制御して、気管内に置いたカテーテルで、必要な時に吸引させようというものだった。

当初は、タイマーのセットも検討されたが、痰は一定間隔で出るわけではないため、「空撃ち」になる率が高かっ

図2 ローラーポンプ（チューブポンプ）による低量持続吸引器



た。そこで、マイコンを内蔵してセンサーで感知してコントロールする方法に切り換えた。しかし、咳などで誤検知される上、一気に吸引圧をかけると換気が奪われてしまい、患者は十分な呼吸ができなくなるという大問題に直面した。毎回400mL程度の人工換気中は、吸引量で換気が無効になるほどだった。また、設定が難しく、多くのパラメータを読み込むために誤動作の可能性もあった。そこを機械任せにすると、暴走した時は、患者を危険にさらす恐れがあった。これでは実用化は難しかった。



### ローラーポンプに活路

試行錯誤の上、2人が思い当たったのは、ローラーポンプ（図2）とカニューレを組み合わせる方式だ。肺に障害のない患者の痰は、ほとんどが唾液や鼻分泌物の垂れ込みであることから、それらが肺に落ちる前に気道内で回収する仕組みを考えた。

徳永装器では、既にALS患者用に唾液吸引器を発売していた。ローラーがチューブを押し潰しながら回転し、チューブが元の形に戻る際に生じる吸引力を用いたものだ。通常の吸引器で

は1分間当たり15Lなのに対し、ローラーポンプで口中の唾液を引く吸引器は50mL/分でじわじわと引いていくのが特徴で、換気に対する影響はほとんどない。痰の吸引口として、気管カニューレのカフ下方に吸引孔を増設した。カテーテルには、細菌感染や人工呼吸器を外した時の酸欠リスク、気管粘膜刺激の苦痛などがあるが、カニューレに組み込めば、それが解消される。加えて、カニューレは特定疾患の公費助成の対象となるので、患者の自己負担はポンプだけに抑えられる。気管肺モデルなどを用いた動作実験では、操作性は良好で、実際に患者の同意を得て試した試験でも、十分な吸引効果を示した。

大きな前進で、山本も徳永もこれで実用化に漕ぎ着けたと思った。しかし、さらに詳しい臨床研究を開始したところ、患者の気管壁を吸着してしまうという事故が発生した。これには、カニューレの改良で対処したが、ローラーポンプの最大の欠点は粘稠度の高い痰を吸引できないことだった。また、早晚チューブがへたってきて割れが入ってしまうという問題も生じた。

### ● シリンダーと改良カニューレ

山本は自動吸引装置の開発の経過を自分のホームページに掲載していた。当時、痰吸引が医療者以外に家族にしかできないことが問題視されつつあり、日本ALS協会では2002年、ヘルパーにも解禁するよう要望していた。厚労省は方向性を検討しており、人手に変わる方式ないかと模索中、山本らの研究に着目した。大分を訪れた

担当官を前にデモンストレーションを行うと、本省でも説明をするようにと依頼を受けた。上京して、説明をしたのは徳永一人だったが、自動吸引器への関心は高く、科学研究費に応募して、採用された。

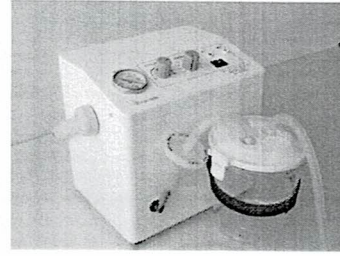
ローラーポンプの弱点に対してブレイクスルーをもたらしたのは、研究班のメンバーで、当時、大分県立病院(大分市)院長兼神経内科部長だった永松啓爾のアイデアだった。ローラーポンプに替えて、井戸のポンプのように複数の電動シリンダーで持続的に吸い出す方式だった。

当初、カニューレは、市販の物を買ってきては組み合わせていた。原形となるアイデアに基づいて、シリコンメーカーに頼んで試作してもらったが、リスクの高さからメーカーは製品化を躊躇していた。窮地を救ったのは、天然・合成高分子マテリアル加工の高研の第一開発部長だった奥山伸二らだ。奥山は、山本の学会発表を聞いて、自ら改良品の開発を申し入れてきた。試行錯誤の上、チューブの外側でなく内側に孔を開ける方式を採用した。これにより、呼気に押されてカニューレに入ってきた痰を、気管粘膜を吸い込むことなく安全に吸引できるようになった。臨床試験では、1L/分での持続吸引で非常に良好な結果が得られ、患者の換気に対する影響や気管壁吸着などのトラブルも発生しなかった。

### ● 「自動吸引」は 医師の裁量で運用

こうして、徳永装置研究所の電動式可搬型吸引器「アモレSU1」(図3)は08年6月に、薬事承認を受けた。アモ

図3 アモレSU1



レは、ラテン語で「愛」。徳永が好きな「愛はすべてに打ち勝つ」という成語に因む。

また、カニューレ内部に吸引孔を持つ高研の気管カニューレ「ネオブレスダブルサクション」(図4、5)は10年5月に薬事承認を受けた。気管切開でカニューレを着けている成人患者であれば、誰でも使える。両者を組み合わせたシステムにより、カニューレ内部に設けられた吸引孔に触れた痰は、吸引ラインを通じて常時少しずつ自動的に吸引される。流量設定を最低レベルの1(1L/分)であれば、安全上全く問題にならない。流量設定は、人工呼吸の換気方式により、どれぐらいの吸引量が代償できるかによって、1~3L/分の範囲で医師が調整を行う。

アモレは1台16万8000円(税込み)で、普通の吸引装置の3倍近い価格だが、現在までに病院や在宅などで、400台以上が用いられている。ALSなど神経・筋患者の他、脊髄損傷、遷延性意識障害や脳血管障害後遺症の患者などもいる。

家族や医療者の負担軽減はもちろんのこと、吸引刺激がないため患者自身のQOLも向上している。自動吸引を始めてから発熱を起こさなくなったり、感染症の発症も抑えられた患者も

図4 新たに承認された高研ネオプレスダブル サクション

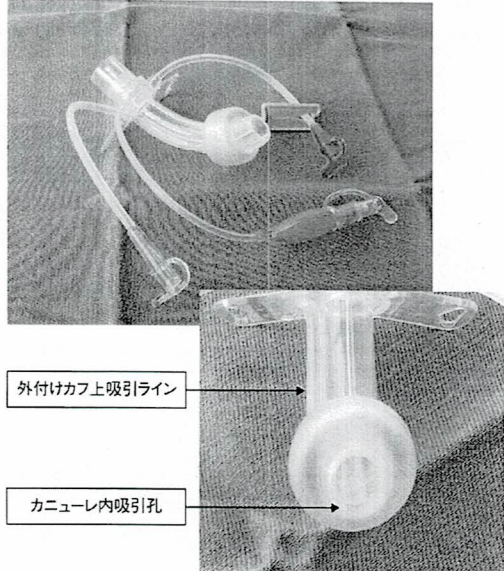
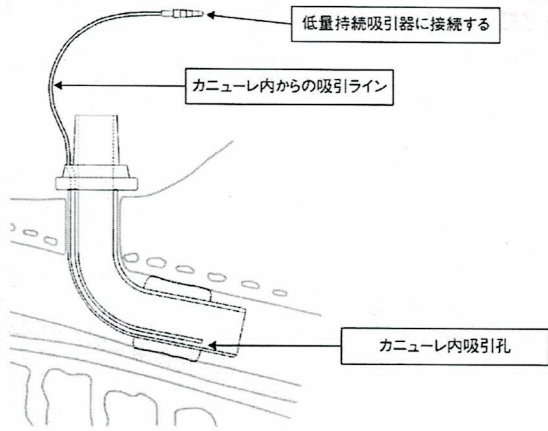


図5 自動吸引用気管カニューレ



多い。病院は、在宅のように絶えず傍らに介護者・家族がいるわけではないので、モニターがアラームを鳴らすほど苦しくなるまで痰を吸引してもらえない恐れがあるが、持続吸引によれば、それも未然に防げる。1日の吸引量は50～200mLで、1日1回回収する。「ALS患者だということを忘れるほどだ」といった、喜びの声も寄せられている。

万が一、粘度の高い痰で自動吸引ラインが詰まっても、手で吸引することができる。酸素量や気道内圧の異常も、呼吸管理のシステム全体でアラームが鳴るような仕組みを阻害することなく、自動吸引は、バックグラウンドで安全性を維持しながら稼働できる。

研究班の目的は自動吸引装置の開発であり、実際には、全員が持続的な自

動吸引の用途で使用している。しかし、薬事には「自動吸引器」のカテゴリー分類がないため、通常の「吸引器」としての承認を受けている。24時間連続で用いる場合には、医師の裁量下で使うことが条件になる。

「自動吸引」を表に出せないのはもどかしさもあるが、現状は運用で対処できている。徳永は、バッテリーを内蔵させたり、痰が詰まりかけた時に知らせたりする安全機構をもう少し充実させたいと研究に余念がない。今も熱心に医療現場に足を運び、「皆が困っている物を形にできないだろうか」と知恵を絞る。

一方、山本は、高研とともに、より患者にフィットし、流量を下げて呼吸に対する影響を減らしつつ効率を高めるカニューレの改善を進めている。加えて、在宅で療養する小児患者のため

に、喉が敏感な子どもでも使えるよう材質からこだわったカニューレを検討中だ。

もう一つ、急性期医療における使用で、一時的に気管挿管をした患者の肺炎防止などに役立つための使用が、大分大学の麻酔科医らとともに模索されている。

長らく、治癒のかなわない患者の呼吸管理と向き合ってきた山本は、「地獄の仏でありたい」という。「ゴールは、患者のQOLであり、医療の安全。介護の負担が着実に減少するとともに、痰が詰まって窒息するのを未然に防止できるというエビデンスを重ねていきたい」と抱負を語る。

潜在的には、神経難病だけでも3万人近く、呼吸管理の必要な患者がおり、自動吸引システムの恩恵を受けられる可能性がある。(敬称略) MM