

高頻度ピストン式人工呼吸器

研究者	宮坂 勝之	国立小児病院麻酔科医長
開発企業	青木 由雄	泉工医科工業株式会社代表取締役社長
(推薦者)	小林 登	国立小児病院院長、東京大学名誉教授)



宮坂 勝之 氏



青木 由雄 氏

1. 技術の背景

人工呼吸法の導入により、呼吸不全患者の生命維持が可能となり、救命率も大幅に改善された。しかし、RDS（呼吸窮迫症候群）や先天性横隔膜ヘルニアなど出生直後より人工呼吸を必要とする重症の呼吸不全を伴った未熟児、新生児に対しては、患者の肺が未成熟であり、かつ極めて脆弱であるので、従来の人工呼吸法では十分なガス交換を行うことが難しかった。また人工呼吸により発生する高い圧力のために肺胞の損傷や慢性の合併症をもたらす場合も少なくなかった。そこで、肺にあまり高い圧力をかけることなしに、肺胞における酸素及び炭酸ガスの移動が効率よく行われるような新しい人工呼吸法が切望されていた。

2. 技術の概要

本技術は、呼吸ガスの吸入・排出を、リニアモータに接続したピストンの往復運動により毎分900回程度の高い頻度で行うことにより、患者の肺に負担をかけずに効率よく呼吸管理を行う高頻度人工呼吸器に関するものである。（図1、2参照）

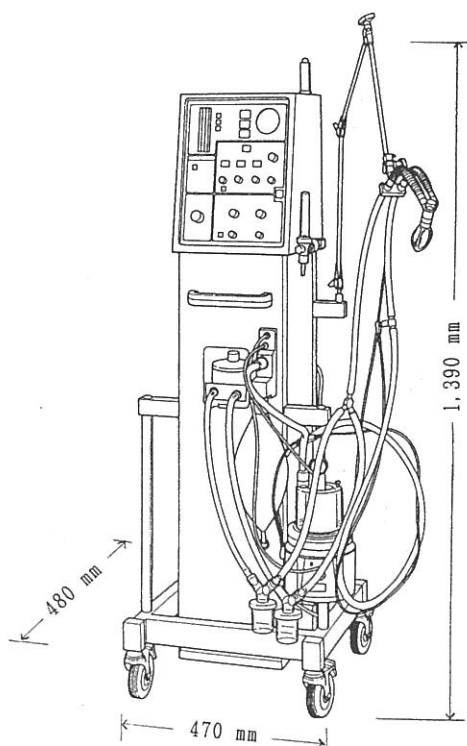


図1 装置の概観

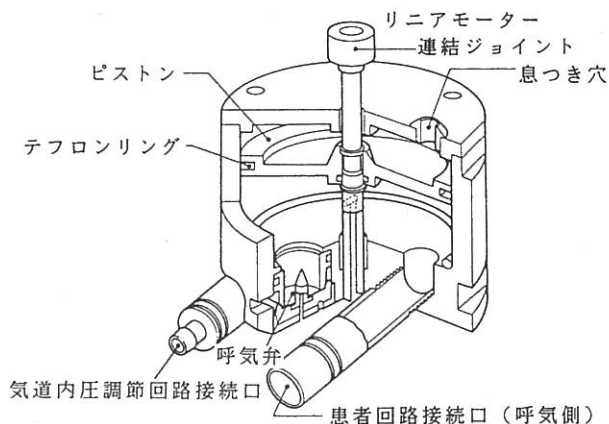


図2 ピストン部の構造

本装置は、重症呼吸不全の新生児等に一時的に装着して呼吸管理を行う際に用いられ、その間に別途治療を施しつつ患者の成長を待つことにより症状の回復をはかるものである。

本技術は、以下の重要な技術的課題を解決したことにより完成したものである。

- ① 1975年頃から高頻度人工呼吸法に関する基礎的研究を開始し、動物実験において血中の酸素分圧や二酸化炭素分圧等について詳細な検討を行った。この結果、高頻度人工呼吸法が顕著な効果を有することを1980年にデータをもって証明し、この方法が医学的に意義あることを世界に先駆けて明らかにしたこと。
- ② 呼吸ガスの吸入・排出を行うピストンをリニアモータで駆動することにより、振動数および一回換気量を可変とし、その制御を容易にしたこと。
- ③ シリンダとピストンのクリアランスを最適にコントロールすることにより、医療機器として衛生上問題となる潤滑油を不用とすると同時に、高頻度駆動に伴う発熱の問題もあわせて解決したこと。

本技術による高頻度ピストン式人工呼吸器は、本技術に遅れて開発された他の高頻度方式（ダイヤフラム式等）の装置に比べ、以下の特徴を有している。

- ① 圧力波形が正弦波であり、呼気・吸気ともに同じ換気量となるため、肺内へのエア・トラッピングが起こりにくい。

- ② ノズルを用いて呼吸回路内に空気流を吹き込む気道内圧調節回路を設けたことにより、平均気道内圧を容易に調節することができる。また、ノズルの吹き込み口は開放系になっているため、患者は自由に自発呼吸をすることができる。
- ③ 血中酸素分圧は主に平均気道内圧と酸素濃度の制御で、血中二酸化炭素分圧は主に一回換気量と振動数の制御でそれぞれ独立して容易にコントロールすることができる。

本装置による高頻度人工呼吸法の概要は以下の通りである。（図 3、4 参照）

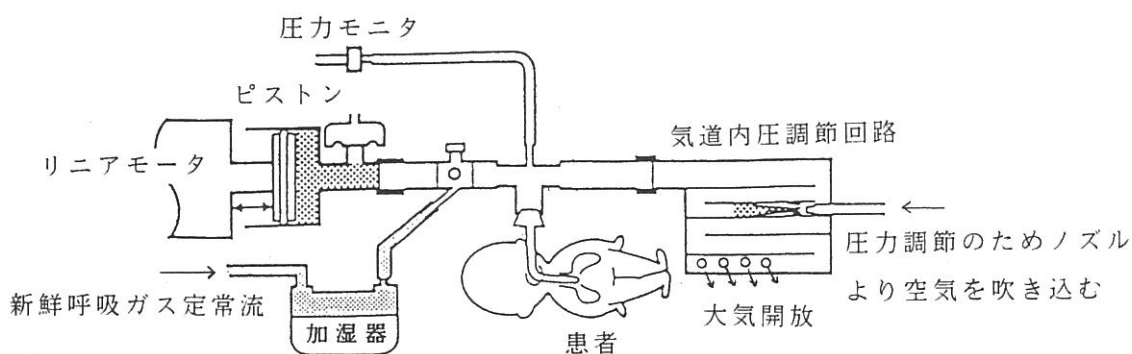


図 3 呼吸回路

患者は、まず口からチューブを気管内に挿入される。このチューブに接続している呼吸回路には、加湿された新鮮な呼吸ガスが定常流として絶えず流れており、気道内圧調節回路のノズルから吹き込まれるガス量により平均気道内圧が一定に保たれ、肺胞が開いた状態となる。この状態で、ピストンによる振動が肺胞に伝えられる。印加周波数は通常毎分 900 回であるが、必要に応じて変化させることもできる。臨床使用においては、血中の酸素分圧および二酸化炭素分圧が正常値となるように呼吸管理される。

なお、この装置は、1986年に厚生省の製造承認を取得し、翌年より全国の医療機関において使用が開始されている。

3. 効果

本装置により、重症呼吸不全の新生児の生命維持と呼吸機能の回復をはかることが可能となり、救命効果を著しく高めることができる。この装置は、東京大学附属病院をはじめ日本の代表的なNICU（新生児用集中治療室）127施設のうち、既に63施設に導入されており、今後ますます導入率が伸びるものと期待される。また、国立小児病院など国内医療機関26施設において本装置の有用性についてアンケート調査をしたところ、84例のうち68例（81%）について、本装置が有用であったとの結果が報告されている。なお、副作用の点については、埼玉医科大学総合医療センターをはじめ、国内9施設において92例を対象に、従来の人工呼吸法との厳密な比較検討がなされているが、問題となる副作用は認められず、本装置の安全性が確認されている。

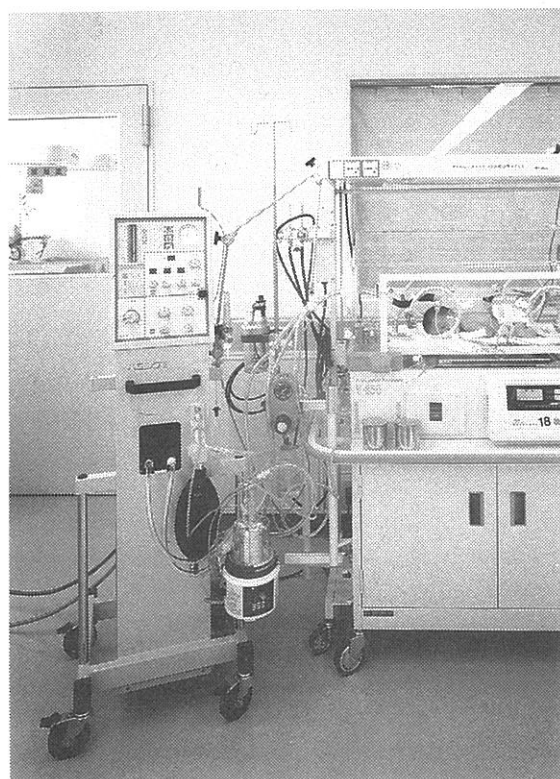


図4 本装置の使用状況