

ポータブル型人工呼吸器の 換気停止例の検討

西村 卓[†] 佐藤 由美 多田羅勝義

IRYO Vol. 65 No. 6 (326-330) 2011

要 旨

徳島病院における9年間の呼吸器関連ヒヤリハット報告から22件の人口呼吸器の換気停止例を取り上げ検討した。換気停止は特定の機種に限定ということではなく、あらゆる機種で起こりうる。その主因としてはまず基板等部品の経年劣化(27.3%)、次いでプログラム上の初期不良(18.2%)が挙げられる。また、5例(22.7%)が電源の切り替え時に換気停止していた。電源切り替えは、人工呼吸患者の離床あるいは在宅人工呼吸の際には避けて通ることができず、その実施前の説明および対策が重要である。さいわい今回の換気停止例で医療事故に至った例はなかった。人工呼吸器の換気停止はまれなことではない。したがって、その運用に当たっては換気停止時に常に迅速で的確な対応がとれることが重要である。

キーワード 人工呼吸器, 換気停止, 神経・筋疾患

目 的

徳島病院では旧国立療養所時代から筋ジストロフィー、神経難病の医療を担ってきた。これらの神経・筋疾患ではその特性から長期人工呼吸となる場合が多い。人工呼吸療法は、同疾患の慢性換気不全に対する治療として広く普及し、生命予後の改善、また患者の生活の質の向上に大きく寄与している。その結果、全国的にも神経・筋疾患の長期人工呼吸入院例が急増しており、とくに筋ジストロフィーの場合は人工呼吸患者が病棟入院患者の60%に達していることが報告¹⁾されている。

徳島病院でもこの状況は同じで、ここ数年院内で90台以上のポータブル型人工呼吸器が常に稼働して

いる。また当院小児科で平成8年より在宅人工呼吸を開始し、平成21年度までに60例に関与した。そのうち33例(5例はすでに死亡)については毎月の管理を当院で実施している。すなわち、徳島病院の管理下で日々100台以上の人工呼吸器が稼働していることになる。

これらの長期人工呼吸に使用している機器をいかに安全に管理するかは当院医療安全管理室に課せられた重大な責務である。そこで今回、人工呼吸器に関するヒヤリハット情報から、とくに重大な医療事故に直結しかねない換気停止例を取りあげ、その解析を試みた。

国立病院機構徳島病院 医療安全管理室 [†]臨床工学技士

別刷請求先: 西村 卓 国立病院機構徳島病院 医療安全管理室 〒776-8585 徳島県吉野川市鴨島町敷地1354
(平成23年3月3日受付, 平成23年7月8日受理)

Cases of Portable Ventilator Stopped Ventilating

Takashi Nishimura, Yumi Satoh and Katsunori Tatara, NHO Tokushima Hospital

Key Words: mechanical ventilation, ventilation halt, neuromuscular disease

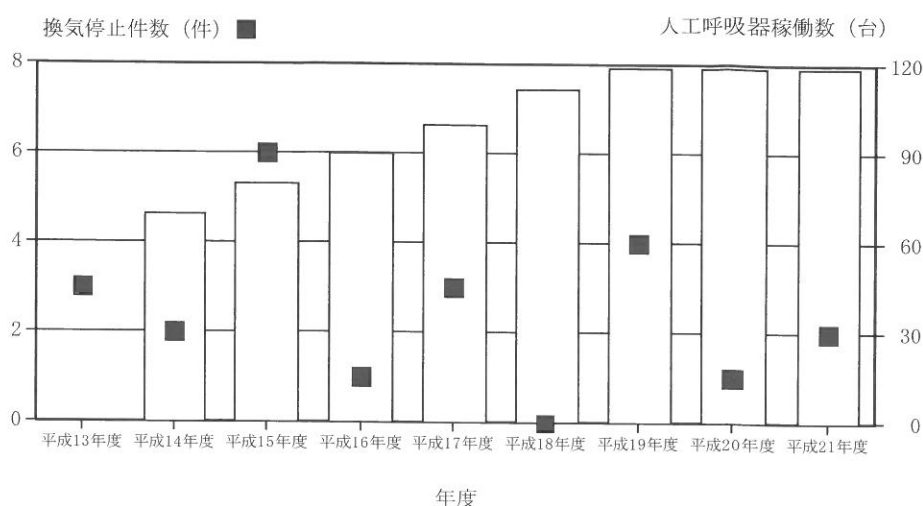


図1 年度ごとの換気停止例の報告数

■印は換気停止例発生件数、棒グラフは各年度10月1日時点における人工呼吸器稼働数（院内例と在宅人工呼吸例の合計）、平成13年度はデータなし。

表1 発生場所および発生状況

発生場所	例数	%
病室	18	81.8
病室以外の院内	1	4.5
院外	1	4.5
自宅	2	9.1
合計	22	

発生時状況	例数	%
覚醒時	16	72.7
（うち離床時）	(11)	(50)
睡眠時	6	27.3
合計	22	

結 果

換気停止は23件（2.7%）報告された。しかし、1件は換気停止が再現できず確認できなかったため除外、残り22件を検討した。

年度別発生件数を図1に示した。換気停止をおこした人工呼吸器は7機種（Achieva；7件、BiPAP Harmony S/T；1件、Companion 2801；8件、Legend Air；1件、LTV950；2件、O'NYXplus；1件、PLV100；2件）で、当院での使用台数を考慮すると特定の機種に限定ということとはなかった。

すべての換気停止に対しすみやかに対応ができたため、全例患者影響レベルは2以下（処置、治療を必要としない）であった。

方 法

徳島病院では平成13年度から人工呼吸器関連のヒヤリハット情報については独自の様式²⁾で医療安全管理室へ報告されるようシステム化されている。医療安全係長に報告された情報は、すべて臨床工学技士および医療安全管理室長にまわされ、検討される。報告件数は平成21年度末までに849件あった。なお、平成16年1-3月および同年6月-平成17年3月までの資料は紛失しており、検討できなかった。また同一ヒヤリハットが複数の部門から報告された場合は統一した。換気停止例の検討を行う前に、臨床工学技士および医療安全管理室長によりすべてのヒヤリハット報告の内容をあらためて見直した。

発生時状況

発生場所および発生時状況を表1に示した。自宅例は、長期入院患者の外泊時1件、在宅人工呼吸例1件であった。覚醒時間帯に発生した16例中11例は離床時であったが、当院の筋ジストロフィー例では多くの例で日中は電動車いすに人工呼吸器を搭載し離床しており、その際の発生を意味する。

病院スタッフが発見した例が15件、家族発見例が3件、また残り3件では患者本人が気づき報告した。

アラームの有無およびヒューマンエラーの関与

換気停止時、20例では何らかのアラーム（表示、音）があった。しかし、2例ではアラームの有無を確認することができなかった。この2例はいずれも

表2 換気停止の原因

原因	件数	%
部品の経年劣化	6	27.3
初期不良(ソフトのバグ等)	4	18.2
ヒューマンエラー	3	13.6
原因不明	9	40.9
(電源切り替え時)	(5)	(22.7)

自宅(在宅人工呼吸例, 外泊例)で発生しており, 報告者は家族であった。

ヒューマンエラーの関与については報告ごとに内容を確認して医療安全管理室長が判断した。その結果, 本来12ボルトの外部バッテリーを使用すべき所を24ボルトのものを使用した例と, 誤ってブレーカーに触れた例の2例, 計3例をヒューマンエラーありと判定した。

換気停止原因

換気停止の原因を分類し, 表2に示した。以下に詳細を記した。カッコ内は人工呼吸器の機種名である。

1. 基盤の経年劣化 (Achieva, O'NYX plus, LTV 950)

電源基板の経年劣化によるトラブルが3件あり, 3機種で各々1件報告された。平成21年に発生したLTV例ではコンデンサーの経年劣化が原因であった。厚生労働省精神・神経疾患研究開発費筋ジストロフィーの集学的治療と均てん化に関する研究班(以下神野班)の調査³⁾で, 同様のトラブルが全国的に発生していることが判明し, いずれも電源基盤のコンデンサー劣化が原因とわかり, 最終的(平成22年3月)に自主改修措置がとられた。

2. ベアリングの経年劣化 (Achieva, BiPAP Harmony, Legend Air)

BiPAP Harmony, Legend Air例では, ベアリング磨耗によるモーター破損が原因で換気停止となった。Legend Airにおけるタービンモーター破損例も前述の神野班の調査で全国的に同様のトラブルが発生していることが判明, 研究班ではメーカーとともに原因究明につとめ, 当院のトラブル発生から約半年後に原因・対策等に関してメーカーから公式発表(平成22年7月)があった。

Achievaでは, クランクアームのボールベアリン

グの破損が原因であった。

なお, 基板および部品の経年劣化例では, いずれの機器においても定期点検はメーカーのマニュアルに基づき実施されていた。

3. 大量リーク (Achieva)

リークに起因する換気停止がAchievaで3件あった。同機種では当初機器からの送気量が1,800mlを超えると機器の過負荷を防ぐために換気停止するようにプログラムされていた。当院では非侵襲的陽圧人工呼吸でPressure control ventilationで使うことがしばしばあるが, 睡眠中の口腔からのリーク量が1,800mlを超えて換気停止をおこしたケースが2例報告された。また気管切開例で吸引時間が長くなりリーク量が増大して換気停止したと思われる例が1例あった。このトラブルは, 一度電源を切りしばらく時間をおき設定をやり直すと修復することがわかり, 病棟では当面この方法で対応した。したがって, 件数は報告例以上にあった。

当院からの報告に基づきメーカーではプログラムを修正, 以後このような事例はなくなった。しかし, 最初の事例発生から問題解決までには4年を要した。

4. ブレーカー (Companion2801, PLV100)

ブレーカーが作動し, 換気停止となった例が2機種で各2例あった。そのうちの, PLV100ではパネル前面にブレーカーがあり, 間違えて触れて換気停止した。Companion2801の2例ではなぜブレーカーが作動したか確認できなかった。

5. 外部バッテリー (Companion2801, Achieva)

外部バッテリーが原因となった例が2件あった。Companion2801では本来12ボルトを使用すべきであったが誤って24ボルトバッテリーを使用してしまった。一方, Achievaでは24ボルト推奨機器に12ボルトバッテリーを用いて換気停止に至った。しかし同機種では当初マニュアルに12ボルトバッテリーでも使用できると記載されていた。当院からの報告以後マニュアルが改訂された。

6. 原因不明

Companion2801のブレーカー作動例を含め, 9例は原因が特定できなかった。このうち5例(ブレーカー作動の2例を含む)は外部バッテリーとAC電源との切り替え時に換気停止をおこした。

考 察

国立病院機構所属施設（とくに旧国立療養所系施設）には、平成17年12月の時点で、長期人工呼吸実施の神経・筋疾患患者が約2,300名入院中であることが判明している¹⁾。このような多数の長期人工呼吸患者の安全管理について国立病院機構としても、事故防止対策として施設内での多機種混在状態に注目し、その改善策として標準機種設定⁴⁾を行うなど積極的に安全対策にかかわってきた。

また、各施設においてもその安全管理には重大な関心を持って取り組んでいる。

周知のとおり、事故防止対策としてはヒヤリハット情報の分析が重要である。そこで徳島病院での9年間の記録を再評価した。人工呼吸関連トラブルの中でも換気停止は、重大な事故に直結する可能性の高いトラブルと考えられる。今回の調査であらためて換気停止例は決してまれなトラブルではないことがわかった。当院の換気停止例は全例ポータブル型人工呼吸器であったが、クリティカルベンチレーターにおいても換気停止例は少なくないようである。非公開データではあるが、3年間に3,200台中237台が換気停止をおこした機種があるという。したがって、その運用に当たっては常に換気停止することも前提とした対策をしておくことが重要である。用手蘇生バッグの常備は最低の条件である。換気停止を想定した取扱者の教育もくり返し実施すべきである。

またトラブルの発生に際しては、できるだけ早く原因を究明し対策をたてることが重要である。筋ジストロフィー研究神野班（平成22年度）では、27施設でトラブル情報を共有し、またメーカーと協力して問題の早期解決を図るネットワークシステムを構築しており、その有用性を報告³⁾した。このようなシステムの永続的運用方法を早急に考慮すべきである。

換気停止の原因はいくつかのカテゴリーに分類することが可能であった。第一は、部品の経年劣化によるものである。経年劣化については当然定期点検等で対応することになるが、とくに神経・筋疾患におけるポータブル型人工呼吸器の稼働率が非常に高く、しばしば長期間連続使用される。使用時間に起因する劣化が想定以上に早いであろうことも考えられる。使用時間が換気停止に相関するとの報告⁵⁾もある。場合によってはメーカーによる想定をはるかに超えている場合もあり得るのではなかろうか。今

回のLTVにおける電源基盤コンデンサー劣化対応では、メンテナンス方法が2年ごとに交換とあらためられた。メーカーによる定期点検はもちろんのこと、臨床工学技士による専門的管理も欠くことができない。

第二の原因は、プログラム等の初期不良である。現在の人工呼吸器はコンピュータそのものといった一面を持つ。そのプログラムについては、開発時には想定しきれず臨床現場で広く使用されて初めてわかるような部分があると思われる。たとえば、施設独自の使用方法や使用環境によるもの（当院の例であれば外部バッテリーを用いて車いす利用時の使用等）は想定することが困難ではなかろうか。さらに在宅での使用環境の多彩さは病院内使用の比ではない。したがって同種のトラブルは今後の新しい人工呼吸器においても発生すると考えておくべきである。

そこで、やはりトラブル対応ネットワークで広く問題を収集することが重要となってくる。Legend Airの換気停止についてはベアリングの劣化に加え、内蔵バッテリーを使用時に換気停止した例が多いことがネットワーク調査で判明した。調査の結果、特定製造番号の内蔵バッテリーにおいて静電気によりバッテリーパック内の電子回路が異常をおこし換気停止しており、二つの要因が換気停止に関与していることが判明し、該当内蔵バッテリーは自主改修となった。

長期人工呼吸患者に対しては、そのQOL向上を目指した対応が求められる。当院が取り組んできた人工呼吸患者の離床もそのような対応の一環である。しかし、電源切り替え時の換気停止についてはQOL向上対策の負の一面であることを否定することができない。在宅人工呼吸療法についても同様のことがいえる。したがってその実施に当たっては十分な説明と対策が必要である。

今回のわれわれの調査結果を、日常人工呼吸管理を行っている関係者への重大な警鐘と考えていただきたい。

ま と め

徳島病院では9年間に22件のポータブル型人工呼吸器換気停止を経験した。人工呼吸実施に当たっては、常に換気停止を想定した管理を行うことが重要である。

[文献]

- 1) 多田羅勝義, 石川悠加, 今井尚志ほか. 国立病院機構施設における長期人工呼吸患者の実態 第三報. 呼吸ケア・リハ学会誌 2009; 19: 151-5.
- 2) 多田羅勝義. 神経筋疾患における人工呼吸器治療のリスクマネジメント: 医師の立場から 筋ジストロフィー -リスクマネジメントシステムの確立-. 医療 2002; 56: 260-5.
- 3) 多田羅勝義, 齊藤利雄, 神野 進. 長期人工呼吸用器機トラブル対応ネットワークシステム構築. 厚生労働省精神・神経疾患研究開発費筋ジストロフィーの集学的治療と均てん化に関する研究平成22年度研究成果報告書, 論文集 論文集-25-6, 2011.
- 4) 多田羅勝義, 石川 悠加, 市原典子ほか. 国立病院機構における神経筋疾患の長期人工呼吸の実態 -人工呼吸器の標準化に向けて-. 医療 2010; 64: 257-64.
- 5) Blanch PB. An evaluation of ventilator reliability: A multivariate, failure time analysis of common ventilator brands. Respir Care 2001; 46: 789-97.