

“SASAE™”開発による 気管カニューレ安定固定への取り組み

阿部聖司[†] 北谷あや 和田将哉 島崎里恵¹⁾
内山伸一²⁾ 今井一秀²⁾ 原政英³⁾ 後藤一也²⁾

IRYO Vol. 73 No. 8 / 9 (406 - 410) 2019

要旨

気管切開下の気管カニューレの頸部固定は、通常ネックバンドにて固定が行われ、位置ずれや逸脱防止のため、さまざまな固定法が工夫されているが、逸脱事故などは少なくない。われわれは逸脱防止対策として、固定点を増やすことで頸部の変形などに対応できる固定用プレート“SASAE™”を考案した。5人の患者に臨床試用し、気管カニューレの固定性と皮膚障害などの合併症の有無を検討し、安全性と有用性を確認した。気管切開下のカニューレ留置は医療施設等にとどまらず在宅でも管理される患者が増加し、逸脱防止などの対策が求められる中で、本製品はその一助となると期待される。

キーワード 気管カニューレ、逸脱防止、固定用プレート、固定法

はじめに

入院のみならず在宅においても、気管切開下にカニューレを留置し呼吸管理を受ける患者が増加している¹⁾。しかし、カニューレの位置ずれにより、呼吸障害や皮膚障害、カニューレ逸脱などの事故がおこり、時に致死的状況に陥る^{2,3)}。このため、日本医療安全調査機構から、医療機関に対しては方法論の検討を、企業へは製品の改良などの提言が行われている⁴⁾。現状では、人工呼吸器の回路とカニューレを外れないようにする目的の固定具は国内外に多

数存在し、首の後屈によるカニューレの逸脱対策としての技術は特許公開されている⁵⁾。しかし、カニューレの逸脱対策を目的とした固定具は国内外に存在しない。逸脱は患者の体動や筋緊張亢進などとともに頸部の動きのほかに人工呼吸回路などによる張力、体位変換時の首の動きもあるため⁴⁾、既製品ではこれらの問題について十分対応できないと考えた。

今回、われわれは患者の姿勢や変形、緊張などの動きに依存せず気管カニューレを安定して固定できる方法として、固定用プレート“SASAE™”（泉工

国立病院機構西別府病院 医療機器管理室、1) 神経内科、2) 小児科、3) 循環器科 †臨床工学技士
著者連絡先：阿部聖司 国立病院機構西別府病院 医療機器管理室 ☎874-0840 大分県別府市大字鶴見4548番地
e-mail : abe.satoshi.zu@mail.hosp.go.jp
(2018年12月28日受付、2019年6月14日受理)

Development of “SASAE™” to Ensure Stable Fixation of Tracheal Cannulas
Satoshi Abe, Aya Kitatani, Masaya Wada, Rie Shimazaki¹⁾, Shin-ichi Uchiyama²⁾, Kazuhide Imai²⁾, Masahide Hara³⁾ and Kazuya Goto²⁾, Medical Equipment Management Office, 1) Department of Neurology, NHO Nishibeppu-Hospital, 2) Department of Pediatrics, NHO Nishibeppu-Hospital, 3) Department of Cardiology, NHO Nishibeppu-Hospital
(Received Dec.28, 2018, Accepted Jun.14, 2019)

Key Words : tracheal cannula, cannula dislodgement, fixation plate, fixation method

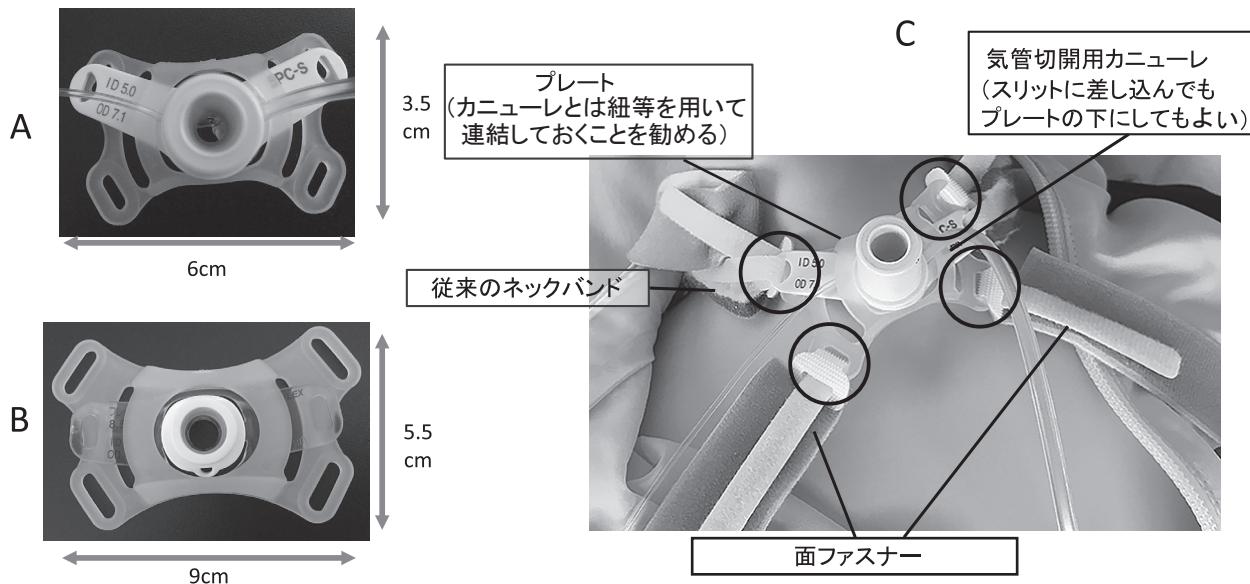


図1 プレート“SASAE™”と装着時のイメージ図

- A : 小児用カニューレ固定用プレート（サイズS, 3.5 cm×6 cm）
 - B : 成人用カニューレ固定用プレート（サイズL, 5.5 cm×9 cm）
 - C : 装着時の模式図、と説明（4点固定の箇所を○で囲む）
- （参考URL : http://www.mera.co.jp/b_seihin/b_ebooks/a_ane/a99.pdf）

医科工業株式会社、東京）を開発し、臨床試用を通してその安全性と有用性を確認し、製品化することができたので報告する。

対策・方法

1. カニューレ固定プレートについて

今回開発したカニューレ固定用プレート（以下、プレート）（図1）は主に小児で使用されている気管チューブサイズが概ね6.0 mm未満のカニューレ⁶⁾で、フランジの部分がV型に成形されているカニューレにも対応できるSサイズプレート（図1-A）と、成人用カニューレに対応したLサイズプレート（図1-B）である。プレートにはスリットを設け、カニューレのフランジを差し込み、紐や市販のネックバンドなどを用いて双方を連結することで、最低4つの支持点で患者頸部に固定することができる（図1-C）。プレートの素材は柔軟性のある板状の樹脂素材であり、皮膚を傷める可能性は少ない。プレート用に意匠した紐は非常に柔らかく伸縮性のあるスエード製で衣服の上からでも素肌に巻いても擦過傷をおこしにくい素材となっている。また紐の幅を2.5 cmにすることで皮膚への食い込み防止を図っている。紐と付属の面ファスナーを組み合わせるこ

とにより、カニューレを複数個所で固定させることができ容易になる。固定方法例を（図2）に示す。実際の使用例を（図3-A, B）に示す。側弯のため気道が左右に変位している患者に対しても、プレートとカニューレを対角に固定することによってカニューレの向きを調整することが可能となる（図4-A, B）。実際の使用例ではプレート上部2カ所を頸部への固定に使用し、右腋窩から左頸部にかけて紐を通して固定、プレート左下から体幹方向へ面ファスナーを用いてオムツに固定した（図3-A, 図4-C）。

2. 臨床試用

2017年10月より西別府病院（当院）で人工呼吸器を常時使用し気管カニューレを挿入している成人の患者5例を対象としてプレートを用いたカニューレ固定について臨床試用を行った。臨床試用にあたり、西別府病院倫理審査委員会での承認を得た（承認番号28-21）。対象となった患者および家族に同意を得たうえで、成人用プレートを用いた。試用期間を1カ月とし、固定の安定性、位置ずれや皮膚障害の有無などを観察した。

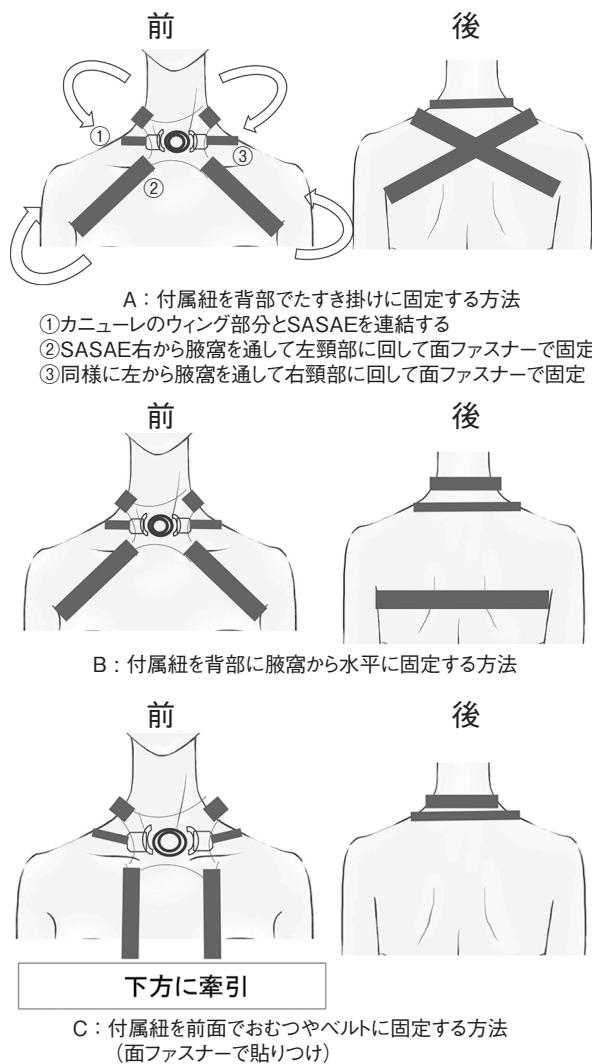


図2 SASAE™と気管カニューレとの固定例（当院試用での結果を基に図示）

結 果

結果の一覧を（表1）に示す。プレートの試用期間中、固定は確実に行われており、位置ずれを認めた患者はいなかった。また、プレートによる皮膚擦過傷やびらんなどの皮膚障害も観察されなかった。従来のネックバンド1カ所の固定をしていた患者では、プレートを使用し複数箇所が固定になることで1カ所にかかる紐の締め付けが緩くなることで、それまで生じていた皮膚障害が軽快した。また従来の固定で認められていたカテーテルマウントの下顎への接触がなくなり、カニューレが確実に固定されるため体位変換やベッドから車いすへの移乗の際の安全性の向上にも有用であった。

固定紐を使用する影響で、1例で腋窩の搔痒感、1例で腋窩のびらんが認められた。紐の材質やプレートの伸縮性、柔軟性の改良を行い、固定法を（図2-A）から（図2-C）の方法へ切り替えたところ、皮膚障害は消失した（図3-B）。また、清拭や着替えの際に固定紐を外すとカニューレ固定が不安定になるとの意見もあったことから、従来のネックバンドも併用することを対策として提案した（図1-C）。これらの臨床試用の結果の意見を反映させ、“SASAE™”として2018年9月から泉工医科工業株式会社より市販化された。



A



B

図3 SASAE™を実際に使用した写真

Aは側弯が非常に強い脳性麻痺の患者（固定付近がわかりにくいので図4にて図示）

BはALSの長期人工呼吸療法患者で皮膚が脆弱で、短頸のためにカニューレが頸に接触、頸後ろと頸、腋窩に潰瘍ができる患者。SASAE™で固定をすると頸と頸後ろの潰瘍は軽減したが、たすき掛けの影響で腋窩の擦過傷がやや悪化した。写真のような方法で固定すると腋窩の擦過傷も改善した。

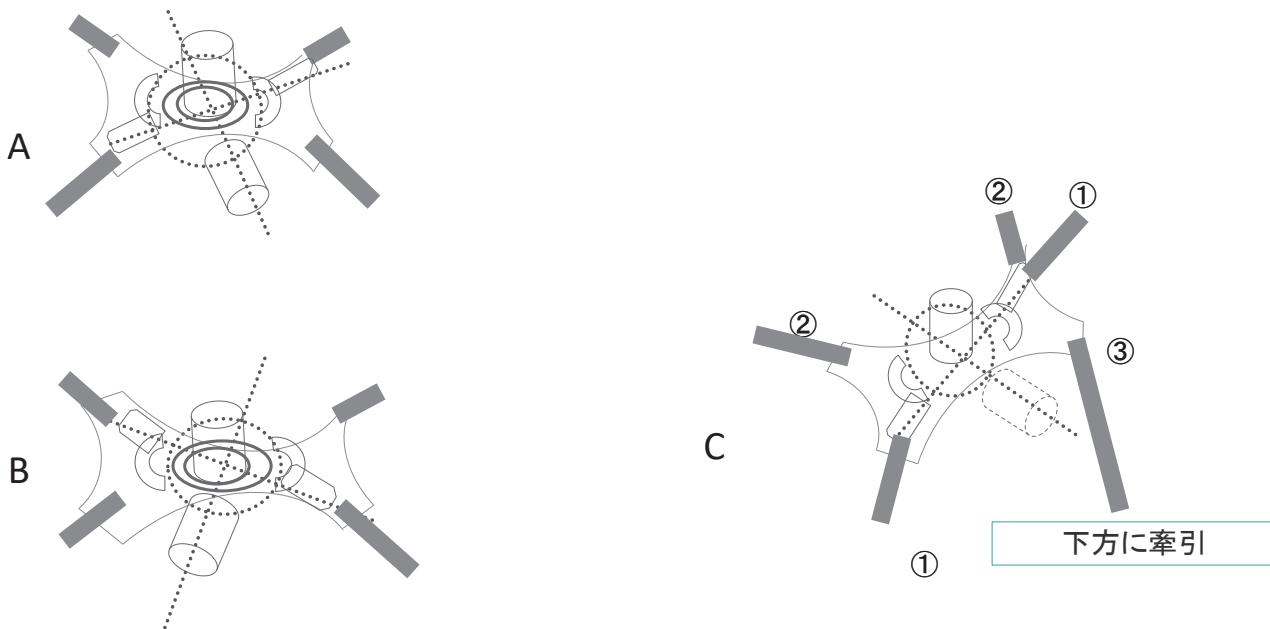


図4 側弯等で固定が難しい症例でのSASAE™の固定例

A : SASAE™の右下、左上部分とカニューレを固定することでカニューレを左方向へ誘導ができる

B : SASAE™の左下、右上部分とカニューレを固定することでカニューレを右方向へ誘導ができる

C : 当院での実際に試用した固定方法 (図3-Aの患者写真の図示)

① : 頸部への固定に使用

② : 右腋窩を通し、左頸部へ固定

③ : 付属の面ファスナーを用いて下方向へ誘導し、オムツに固定。筋緊張などによる頸部方向への動きを抑制する。

表1 当院における試用結果一覧

番号	年齢 性別	原疾患 気管切開施行後期間 人工呼吸導入後期間	使用した プレート	固定 方法	プレート使用前に問題となっていた点	プレート使用後で改善した点
1	73歳 男性	ALS 4年 4年	L	図2-A → C	<ul style="list-style-type: none"> 短頭で頸にカニューレが接触し傷を作っている。 低栄養で浮腫が進み皮膚が脆弱になり、従来のネックバンドで擦過傷を作っている。 気管孔が大きく人工呼吸の陽圧の影響でカニューレが頸方向へ動き、呼吸器からリークが発生する 	<ul style="list-style-type: none"> 固定する力が分散したため首回りの擦過傷が改善した。 体部方向への追加固定ができたため、人工呼吸のリークが減少、頸の擦過傷も治癒した。
2	79歳 女性	ALS 17年 17年	L	図2-A	<ul style="list-style-type: none"> 短頭で頸にカニューレが接觸し傷を作る。 人工呼吸管理が長く気管切開孔が大きくなり、容易にリークを来す。 全長の短いカニューレを使用しており、気管孔も大きく呼吸器回路でカニューレが引っ張られ逸脱しやすい。 	<ul style="list-style-type: none"> 体部方向への固定ができたため、カニューレが動かなくなり、リークが減少。 頸とカテーテルマウントとの間に隙間ができたため頸部の擦過傷が治癒した。 体位変換でもカニューレが動かなくなつた
3	61歳 男性	脳性麻痺 2年 2年	L	図4-C	<ul style="list-style-type: none"> 高度の変形、側弯があり、気道の走行が曲がっているため、通常の頸部固定のみでは固定が難しい。 体緊張が強く、特に頭部が後屈するためカニューレが容易に逸脱する（過去に数度の逸脱があり） 	<ul style="list-style-type: none"> 側弯に対してプレートを使用し固定箇所を増やしたことで固定が安定しカニューレの逸脱がなくなった。 気道の走行に応じた固定が可能になつた。
4	47歳 女性	ALS 気管切開術施行直後 人工呼吸器導入直後	L	図2-A	<ul style="list-style-type: none"> 気管切開術直後で、創が安定していない。 人工呼吸が開始となり回路でカニューレが左右方向引っ張られている、首回りのネックホルダーが硬い素材のため首回りなど複数の痛みを訴えている。 	<ul style="list-style-type: none"> 気管切開術直後に使用したことにより創部が速やかに安定した。 カニューレが引っ張られなくなり、紐が柔らかいため痛みが軽減した。
5	73歳 女性	ALS 気管切開術直後 約1年	L	図2-A	<ul style="list-style-type: none"> 気管切開術直後で、創が安定していない。 リハビリテーションにおいて車いすへ移乗するが人工呼吸器が必要、首の動きと呼吸器回路からの張力でカニューレが位置ずれを起こす 	<ul style="list-style-type: none"> 気管切開術直後に使用したことにより創部が速やかに安定した。 固定が複数になり呼吸器回路を装着したまままでの車椅子移乗が安全に行えた。

考 察

カニューレは通常、ネックバンド等を用いてカニューレのフランジを通し頸部に固定されるが、一箇所の固定となり上下左右の動きに対応できない場合があり、頸部の緊張、過伸展や回旋などにより、カニューレの位置ずれ、逸脱がおこりえる。逸脱を防止するためにネックバンドを締め付けた場合、患者の不快感に加えて頸部の圧迫、摩擦による皮膚障害が引き起こされることがあり、長期臥床状態に栄養障害や浮腫をともなった場合には皮膚障害は重症化する。皮膚障害部位が感染巣となり管理に難渋することも少なくない。

固定方法について、それぞれの施設でさまざまな工夫がなされてきたが、頸部の長さや変形の程度、気管切開孔の位置や方向、挿入長も確立したものではなく、患者によりさまざまなもの⁶⁾、患者ごとにネックバンドの固定方法を工夫してきたのが現状であった。一方、従来の固定に足して複数の固定箇所が患者により必要であることが示唆されていたが⁷⁾、汎用化された製品の市販化には至らなかった。

今回使用した“SASAE™”においては、固定箇所を増やすことにより患者の変形により対応しやすくなり、カニューレの位置ずれも観察されなかった。また、固定紐を複数個所にかけるため力が分散され、頸部の締め付けも回避され、不快感や皮膚障害の軽減にもつながる。試用においても装着感は非常に良好であった。固定方法は当院で試用を行った3種類の固定法を例示したが、例示した方法どおりに固定をする必要はない。また、“SASAE™”では固定力は良好であるが、清拭や着替えの際には固定紐を外さなければならない場合が出てくる。プレートとカニューレを連結しただけでは逸脱の恐れがあるので別途ネックバンドを用いて固定を確保しておく必要がある。

患者からの訴えとしては、腋窩の搔痒感を訴えることがあった。素材を改良した紐を使用した結果、その頻度は減ったが、患者ごとの固定の工夫は必要であると考えられる。“SASAE™”は患者のカニューレ装着による不快感や皮膚障害の軽減につながるとともに、位置ずれの防止など医療安全面でも有用であると考えられる。今後は使用の積み重ねにより、有用性と、有害事象の検証とともに、実際の使用や装着にあたっての安全性や業務負担などの課題について検討する必要があることはいうまでもな

いことである。

ま と め

気管カニューレの固定にともなう、気管カニューレの位置ずれ、逸脱や、患者の不快感や皮膚障害の対策として、固定用プレート“SASAE™”を市販化した。西別府病院において5人の患者を対象に試用し、その有用性を紹介した。

本論文に関する利益相反：発明に関して著者は、特許を受ける権利を国立病院機構へ譲渡した。固定用プレート“SASAE™”は泉工医科工業株式会社と国立病院機構で特許申請中である。

謝辞：本研究と製品の市販化についてご協力いただきました泉工医科工業株式会社麻酔部 千葉充氏、柘植宗弘氏、臨床研究にご協力いただいた滋賀県立小児保健医療センター臨床工学部 大野進氏、国立病院機構医王病院 岡野安太朗氏をはじめ作成に関わっていただいた皆様に深謝いたします。

[文献]

- 1) 小児在宅人工呼吸検討委員会編. 小児在宅人工呼吸療法マニュアル. 大阪；日本呼吸療法医学会：2017；p1-15.
- 2) Amin R, MacLusky I, Zielinski D et al. Pediatric home mechanical ventilation : A Canadian Thoracic Society clinical practice guideline executive summary. Canadian Journal of Respiratory, Critical Care, and Sleep Medicine 2017 ; 1 : 7-36.
- 3) 仲野敦子. 気管切開の適応と管理. 小児内科 2013 ; 45 : 101-4.
- 4) 日本医療安全調査機構編. 医療事故の再発防止に向けた提言第4号 気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析. 東京；日本医療安全調査機構 2018.
- 5) 学校法人北里研究所. カニューレ保持バンド. 特開 2016-137109, 2016-8-4.
- 6) 柴崎雅志, 志馬伸朗. 小児の気管チューブ管理. 人工呼吸 2010 ; 27 : 50-6.
- 7) 北住映二, 杉本健郎. 新版医療的ケア研修テキスト. 京都：クリエイツかもがわ；2012 : 100-1.