

令和 4 年 6 月 19 日現在

機関番号：33704

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2021

課題番号：17K12081

研究課題名(和文)カテーテル孔に加わる吸引圧と吸引痰の細胞学的分析による安全な気管吸引圧の臨床研究

研究課題名(英文)Clinical study of safe tracheal suction pressure based on suction pressure applied to the catheter hole and cytological analysis of aspirated sputum

研究代表者

平野 昭彦(HIRANO, AKIHIKO)

岐阜聖徳学園大学・看護学部・教授

研究者番号：30305255

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,500,000円

研究成果の概要(和文)：人工呼吸器を装着している患者に気管吸引した痰を採取した。患者3人から吸引痰の試料を得た。一人からは3検体、他の2人は1検体の合計5検体を採取した。いずれの検体からも線毛がついた上皮細胞を認めた。一人から基底細胞、弾性線維、膠原線維と考えられる組織片を認めたが、他の2人からはいずれも認められなかった。吸引中の吸引圧は-24～38kPaであった。新型コロナウイルスの蔓延状況では研究を受け入れてもらえる病院は得られず、データ収集ができなかった。コロナ感染の終息に見通しが立たないことから研究を断念した。検体数が十分得られず吸引圧と粘膜損傷との関係は結論づけられなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

コロナ禍のために研究データを十分に収集することができず研究成果を上げることができなかった。

研究成果の概要(英文)：We collected sputum from ventilated patients by tracheal suction. Aspirated sputum samples were obtained from three patients. Three samples were obtained from one patient and one from the other two patients, for a total of five samples. Ciliated epithelial cells were observed in all samples. In one patient, tissue fragments thought to be basal cells, elastic fibers, and collagen fibers were found, whereas no such tissue fragments were noted in samples from the other two patients. Suction pressures ranged from -24 to -38 kPa. During the COVID-19 pandemic, data collection was impossible because no hospital was able to accommodate our research. Given that we did not know when this pandemic would come to an end, we abandoned this research. The relationship between suction pressure and mucosal injury was inconclusive because an adequate number of samples was not available.

研究分野：基礎看護学

キーワード：気管吸引 粘膜損傷 吸引圧 細胞組織学的分析 安全性 看護技術

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

米国呼吸療法学会と日本呼吸療法医学会は気管吸引ガイドラインを公表している、成人について 150mmHg 以下での吸引を推奨している。米国呼吸療法学会はそのガイドラインの中で、安全な最大の吸引圧のエビデンスが十分ではないと述べている。

粘膜損傷の研究では、患者を対象とした臨床研究は少なく、そのほとんどは動物実験であった。しかも、健常な動物であった。気管吸引を受ける患者は、原疾患と様々な合併症を持つことが多い。呼吸器感染症を合併した場合、粘膜損傷が生じやすいことが示唆されている。また、我々は、ウサギを用いた吸引実験を実施し、健常群に比べて栄養不良群は低い吸引圧でも粘膜損傷が生じ易いことを明らかにした。従って、吸引圧の安全性も様々な病態にある患者を対象とした臨床研究で検討する必要がある。

先行研究では、吸引圧とはカテーテル孔が全て塞がった状態での吸引圧(以下、設定圧)であり、安全な吸引圧は設定圧を問題としてきた。孔が 1 つだけの単孔式であれば吸引器圧メーターの表示圧と設定圧は一致している。しかし、現在、主に使用されている先端開孔 2 側孔(以下、3 孔式)カテーテルでは、1 つでも塞がらない孔がある場合には塞がった孔に加わる吸引圧は設定圧より低くなる。吸引中に吸引器圧メーターは設定圧から低下することから、塞がっていない孔があり、孔に加わる吸引圧は設定圧から低下していると推定される。粘膜損傷の直接の原因は粘膜に接した孔に加わる吸引圧であるから、安全で効果的な吸引圧とは厳密に言えば粘膜あるいは痰に接するカテーテル孔に加わる吸引圧(以下、孔圧)が問題である。従って、設定圧だけではなく、孔圧と粘膜損傷との関係も検討しなければならない。ところが臨床において吸引中の孔圧を測定する方法がなかったために孔圧の実態は調査されたものがなく不明であった。

そこで、我々は、3 孔式カテーテルを用いて 1 孔または 2 孔が閉鎖した場合の孔圧を測定した。この実験から設定圧と吸引器メーター圧、孔の閉鎖数、カテーテルの長さを独立変数、孔圧を従属変数とする予測式を考案した。さらに、模擬痰を吸引した実験を実施し予測式を補正した。この予測式の構成変数は臨床で確認・観察できるものであり、臨床で孔圧の推定が可能となった。この予測式を用いて臨床の吸引場面の設定圧と吸引器メーター圧から孔圧を算出した。その結果、吸引器メーター圧は吸引直後から設定圧より低下し、孔圧の最大は設定圧の平均 30% 以下に低下していたことを明らかにした。

吸引によって損傷・剥離した粘膜組織は痰と共に吸引される。そこで、我々は、痰塗抹標本から粘膜組織を検出する方法を検討した。この方法を用いて臨床で患者から吸引した痰の塗抹標本を分析した。

以上の方法により臨床において吸引圧と粘膜損傷のデータを収集してきたが患者の多様性を考えたときに十分なデータが収集できたとはいえず、さらなる研究が必要である。

2. 研究の目的

気管内吸引における吸引圧はガイドラインに示されているがエビデンスが十分でないとされている。先行研究は動物実験が主で、臨床研究が少ない。しかも健常な動物によるものである。呼吸器感染の患者では、粘膜損傷が生じやすいことが示唆されている。栄養不良ウサギを用いた吸引実験では、健常ウサギに比べて粘膜損傷が生じ易いことがわかった。吸引を受ける患者は様々な病態にあるので、患者で検証しなければならない。吸引によって剥離した組織片は痰と共に吸引される。本研究では、吸引痰に含まれる組織片の分析から粘膜損傷の有無を明らかにする。損傷を生じさせる原因は孔に加わる吸引圧であるが、3 孔式カテーテルは吸引中に塞がらない孔があるので設定圧から低下している。粘膜に接する孔に加わる吸引圧からも安全性を検討する。

3. 研究の方法

(1) 研究デザイン

臨床研究

(2) 研究対象

気管内吸引を受けている成人患者および吸引を実施する医師および医療職者(以下、医療職者)各 100 人程度。

(3) データ収集の方法

主治医からの承諾

主治医に研究目的、対象、方法、倫理的配慮を文書と口頭で説明して承諾を得る。次に、研究者が、主治医と相談し、研究により治療と療養上に支障とならないと考えられる患者の情報提供を受け、主治医に研究対象の候補者とするものの承諾を得る。

吸引を実施する医療職者からの承諾

研究対象となる患者に吸引を実施する医療職者に研究目的、対象、方法、倫理的配慮を文書と口頭で説明して文書で承諾を得る。

患者またはその家族からの同意

研究者が患者に研究目的、方法、倫理的配慮を文書と口頭で説明し文書で同意を得る。患者に意識障害等があり判断・意思表示が困難である場合は、研究者が患者の家族に同内容を説明し、文書で同意を得る。

吸引内容の収集

吸引は、研究協力病院の病棟で定められたプロトコールに従って実施するように医療職者に依頼する。気管内吸引を受けている患者に対して、吸引時、カテーテルと吸引器の間にスベジメンコレクションコンテナを接続し、医療職者が吸引した吸引内容を収集する。

吸引設定圧と吸引中の吸引圧の観察

吸引時の設定圧と吸引中の吸引器圧メーターの吸引圧の推移をビデオカメラで撮影する。

吸引中のカテーテル操作の観察および医療職者からの聴取

吸引中の実施者のカテーテル操作の方法を観察し、後でメモに記録する。観察内容は、カテーテル挿入時間と回数、挿入時の陰圧の中断の有無、挿入後のカテーテルの引き戻しの有無、気管カニューレ（または挿管チューブ）内に挿入するカテーテルの長さ、吸引中のカテーテルの回転の有無、上下の移動、動きの速さ・強さ、挿入回数、吸引内容の性状、等である。

吸引終了後に、医療職者から、カテーテル挿入時の抵抗の有無、痰の粘稠度、痰除去の程度と吸引圧の適切性を聴取する。

患者背景の情報収集

吸引した対象者のカルテから、年齢、性別、身長・体重、疾患名、肺感染症の有無、血液検査データ、栄養状態、喫煙歴、吸引開始からの日数、1日の吸引回数、等の粘膜損傷に影響を及ぼすと考えられる要因をケースごとに収集する。

一人の患者について ~ を5回程度実施する。

4. 研究成果

対象者は心循環器の疾患患者で術後に人工呼吸器を装着していた。術後1日目以降の吸引時または抜管時に気管吸引がされて、その痰を採取した。吸引時に吸引チューブと吸引器側コネクタとの間に痰収集容器（Argyle スペシメンコンテナ，50mL）を挟んで入れて採取し、直後に喀痰固定液 30mL（武藤化学（株），喀痰細胞診検査用 YM 式喀痰固定液）を容器からカテーテルで吸引し痰と混和・固定した。これを臨床検査センターに染色と塗抹標本の作製を依頼した。試料にパパニコロウ染色と CK14、AZAN、EVG の各免疫染色を施した。

同意を得た患者3人から吸引痰の試料を得た。一人からは3検体、他の2人は1検体の合計5検体を採取した。いずれの検体からも線毛がついた円柱上皮細胞が認められた。3検体を採取した一人からはいずれの検体からも基底細胞、弾性線維、膠原線維と考えられる細胞・組織を認めた。他の2人からは基底細胞、弾性線維、膠原線維は認められなかった。

吸引中の最高の吸引圧（これを吸引器圧とする）は -24 ~ -38kPa であった。

吸引中のカテーテル孔に加わる吸引圧の推定値は、孔圧予測式に設定圧、吸引器圧を投入すると、最も孔圧が高くなる2孔が閉鎖した場合は、-7 ~ -12 kPa（-50 ~ -89mmHg）であると推定された。

その後、新型コロナウイルス感染の蔓延状況では研究を受け入れてもらえる病院は得られず、データ収集ができなかった。コロナ感染の終息に見通しが立たないことから研究を断念した。検体数が十分得られず吸引圧と粘膜損傷との関係を結論づけるまでには至らなかった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------