

【第48回学術総会シンポジウム「高気圧酸素治療装置で使用可能な機器・機材」】

高気圧酸素治療に関連した医療機器使用: 国際状況と国内での使用経験

合志 清隆
琉球大学病院 高気圧治療部

Practice of hyperbaric medical equipment: international states and our experience

Kiyotaka Kohshi

Center for Hyperbaric Medicine and Environmental Health, University Hospital of the Ryukyus

はじめに

酸素療法の一つである高気圧酸素 (hyperbaric oxygen: HBO) 治療は全身状態の不安定な重症患者を治療の対象にすることも頻繁であり、その際には病状調整の目的で人工呼吸器や輸液ポンプを使用せざるを得ない。しかし、これらのME (medical engineering) 機器のHBO治療装置の内外での使用には安全性の観点から制約が設けられている^{1, 2)}。その制約は主に以下の2点であり、ME機器が置かれたHBO治療装置内の環境圧と酸素分圧の上昇による影響、さらに同装置の外部に設置したME機器の正常な作動の問題である。前者は機器の電氣的な発火や誤作動の可能性であり、後者では誤作動に加えて病状変化への対処での懸念である。諸外国のHBO治療に関連したME機器の使用状況の聞き取り調査、さらに著者の多人数用装置内でのME機器の使用経験も合わせて紹介する。

1. アジア

アジアのなかで台湾とマレーシアでのHBO治療でのME機器の使用では、前者は院内スタッフ (Lin YF 副院長, 担当看護師) から直接説明してもらったものであり、後者はアジア高気圧医学会の事務局を務めている責任者 (Lee CT, Kuala Lumpur) からの連絡による。台湾では大学医学部が複数の大規模な附属病院を有しており、この種の医療施設を中心として高度先進医療や救急医療が行われている。なかでも

台北医学大学の附属病院群は台湾大学に並ぶ規模であり、その一つであるShuang Ho病院には8~9名用の多人数用治療装置が備えられており、重症患者のHBO治療も日常的に行われているとのことである。しかし、装置内では人工呼吸器や輸液ポンプは使用されておらず、重症患者のHBO治療は医療者が同伴して行われるそうである。次いでマレーシアでは特殊な治療施設 (軍関連施設) で輸液ポンプと人工呼吸器が用いられているが、後述する欧州で使用許可を受けたME機器のみが使用されているそうである。しかし、多くの一般施設ではHBO治療装置内でのME機器は使用していないとのことである。

2. 北米

北米のなかでカナダ (Toronto General Hosp.) からの連絡はなかったが、米国から3施設から診療状況の連絡があった。米国の2名の医師はUndersea & Hyperbaric Medical Society (UHMS) の学会長経験者であり、さらに他の1人は総合病院に勤務しながら自らのクリニックも運営している日本人医師であることから、実際の診療状況を紹介してもらった。前2者の医師からの報告によれば、米国では個々のME機器を自らが調査して使用可能と判断したものを使用しているとのことである。その1人は重症患者を積極的に治療している施設であり (Weaver LK, LSD Hosp., Salt Lake, Utah), 1人用の治療装置で輸液ポンプ (Baxter 6201 Flo-Guard) と人工呼吸器 (Sechrist

500A, MaxO2) を用いているそうである³⁻⁵⁾。その連絡のなかで興味深いことであるが、この施設では挿管患者のHBO治療には1人用装置のみが用いられており、多人数用装置はスタッフの問題から使用されていないとのことであった。米国では1人用装置は酸素加圧を基本としており、わが国の一部の施設のように空気加圧でのHBO治療は行われていない。この酸素加圧による火災事故が懸念されるが、米国のNFPA (National Fire Protection Association) のガイドラインに沿う必要があるにしても⁶⁾、総合的な患者管理の上で安全性を勘案して、国際的には1人用装置は酸素加圧が行われている。また、前述のように重症患者で多人数用装置ではなく1人用装置を使用する方法は著者が知りうる他の施設とは異なっているが、彼らは減圧障害の酸素再圧治療に米海軍治療表6(USNTT6)を20年以上も1人用装置で行っている⁷⁾。この施設では多人数用装置で輸液ポンプ(Alaris Med System III)も使用されており、その際の電源はNi-Cd電池か鉛蓄電池を用いてリチウム電池は使用していないとのことである。彼らは関連のME機器が1人用装置で使用可能であることを学会誌上に報告していることも注目する点である。すなわち、このことは専門医学会(UHMS)がME機器の使用に不具合がないことの科学的根拠を承認したことを意味している。

他の1人の医師(Thom SR, Univ. of Pennsylvania, Philadelphia)からは、米国ではHBO治療専用のME機器は存在しないことから医療者自らが個々のME機器が使用可能かどうかを確認していると前述のWeaverと同様の連絡であった。彼らが使用しているME機器は、輸液ポンプが“IMED pump”と“IVAC pump”とであり、さらに人工呼吸器は“Eagle brand”とのことであるが、高い気圧での1回換気量を計測する必要があるとのことである。

以上の米国を代表する2人のME機器の使用には多少の差があるように感じられ、その実状について他の医師(Suzuki K, Cedars-Sinai Medical Center, LA)からも意見をもらった。その連絡によれば、北米にてME機器を用いた集中治療としてのHBO治療は非常に少なく²⁾、大多数の対象疾患は糖尿病や血流障害による創傷治癒や放射線障害であるそうである。

従って、前述の記載はHBO治療を救急・集中治療として用いている少数施設での状況と捉えることができる。

3. 欧州

欧州ではHBO治療は専門医療センター化が図られており、集中治療の一環とされていることもあって、多人数用装置のみが使用認可されている国もある。欧州でのME機器の使用は一致したものであり、医療機器の使用全般にわたって“CEマーク”を取得した機器のみが使用認可を受けている。これはHBO治療に限ったものではなく、全ての医療機器はEUが指定した認証機関によって承認される必要がある¹⁾。2004年に開催されたECHM (European Committee for Hyperbaric Medicine)の会合集によれば、その当時にHBO治療におけるCEマークを取得している人工呼吸器は2種(RCH-LAMA; France, Siaretron 1000 Iper, Italy)であり、シリンジポンプは7ATAまで使用可能なものが1種(Pilot HYPERBARIC, Fresenius Vial S.A.)のみであることが紹介されている¹⁾。現在でもCEマークが取得されているHBO治療に関連したME機器は限定されたものと専門機器メーカー(Grüntz R, HAUX, Germany)から連絡を受けている。

フランスの代表的な施設(Mathieu D, Lille Univ., Lille)からの連絡では、輸液ポンプは“Fresenius Pilot pump”のみを使用しており、人工呼吸器では“SIARE”と“Maquet”の2社とのことである。この施設ではME機器の駆動電源では蓄電池ではなく専用の直流12ボルトを引いているそうである。このようなME機器の使用状況はスウェーデンでも類似しているが(図-1)、異なる点は動力源に蓄電池を使用していることであり、さらに交換用の予備電源も揃えているそうである(Lind F, Karolinska Univ. Hosp., Stockholm)。この施設で使用されている人工呼吸器はMaquet社のServo 900cであるが、機器メーカーとの共同開発で新たな機種(Servo-I)でCEマークが取得されたとのことである。さらに輸液ポンプは蓄電池駆動のArgus Syringe pump 600シリーズであり、装置内での除細動器(PhysioControl Lifepak 1000)も使用されており、



図1 カロリンスカ大学病院(スウェーデン)でのHBO治療装置内でのME機器の使用風景で、すべてにCEマークが取得されたものである(Lind F提供)。

装置内部での電動ベッドやモニタリング装置も蓄電池による駆動とのことである。これらは院内の専用機関とHBO治療技師が検討することによって新たなCEマーク取得がなされているそうである⁸⁾。

欧州のHBO治療センターでは数多くの重症患者が治療されており、例えばオランダの治療センターの1つ(Hyldegaard O, Univ. Hosp.-Rigshospitalet, Copenhagen)では、急性期の重症患者の治療件数は300件ほどで、その大多数は鎮静と調節呼吸を受けており、その他の患者治療が4,000件ほどになるとのことである。このオランダの治療センターでの状況はドイツ(Murnau Trauma Center)あるいはポーランド(Medical University of Gdansk, Gdynia)などの他の欧州の国とも類似したものであり^{9, 10)}、HBO治療でのME機器使用は日常的なものである。

4. 産業医科大学病院～琉球大学病院

わが国でHBO治療でのME機器使用は施設によって異なるであろうが、著者は1987年から多人数治療装置内で人工呼吸器と輸液ポンプを使用してきた。しかし、このME機器の使用は著者が脳神経外科医の立場で、著者の責任の下で行ってきたものである。多人数用装置内で5種類の人工呼吸器(Bird, Bennett, CV-2000, CV-3000, Servo-900)を試したが、従圧式の人工呼吸器は環境圧の高まりで十分な換気が得られなかった。また、従量式の人工呼吸器のなか

でCV-2000は交流電源を使用しないが、加圧によって換気量と呼吸数が設定値とは大幅に食い違った。Servo-900は使用可能ではあったが蓄電池の使用時間が長くはなく、主に交流電源が使用されていたことに加えて気圧の上昇で駆動音が気になったこと、さらに当時の脳神経外科疾患には同種の人工呼吸器の使用は多くはなく、著者が同機種の扱いに習熟していなかったことから、この機種の使用は少なかった。そこでCV-2000をHBO治療の専用機器として加圧後に使用していたが、後述する理由から人工呼吸器の使用は控えるようになり、主に手動での補助換気を著者が直接ないし担当医を指導して行ってきた。

HBO治療での呼吸生理と管理で極めて重要なこととは、赤血球の炭酸ガス運搬能が高分圧酸素で抑制され、組織内に炭酸ガスの蓄積が生ずることである¹¹⁾。この炭酸ガスの運搬能を反映して自発呼吸下では過換気がみられ、HBO治療の期間は低炭酸ガス血症が維持される^{11, 12)}。しかし、調節呼吸下でPaCO₂を40mmHg程度に維持する呼吸管理をHBO治療で行うとPaCO₂は徐々に上昇してくる^{12, 13)}。HBO治療での調節呼吸は過呼吸よりも頻呼吸によって血中炭酸ガス分圧を抑える必要があり、さらに減圧時には気道内圧が高まると肺気圧外傷を誘発する可能性もあり、HBO治療全般において手動の呼吸管理を行った方が無難と判断している。

次いで、輸液ポンプはテルモ社製のシリンジポンプのみを使用していたが、ME技士が事前にチェックした機器のみの4台を同時使用している最中に3台が誤作動を起こした経験があり、なるべくポンプは使用しないようにしていた。その後も使用経験を重ねてみると、加圧状態で数値の設定変更により正常に作動しないこともあり、むしろ正常に作動することが少なかった。重症患者のHBO治療では輸液ポンプを使用せずに対処が可能かどうかを確認しておくことが要求された。しかし、2011年から同社製の輸液ポンプを事前確認後に、医療者が同室して日常的に使用しているが(図-2)、この装置での不具合は経験していない。また、このポンプの電源はリチウムではなくNi-Cd電池である。



図2 琉球大学病院でのHBO治療装置内でのME機器の使用風景。患者管理と同時にME機器への注意が必要である。

おわりに

アジアや欧米でのHBO治療に関連したME機器の使用状況を聞き取り調査から紹介した。アジアでは欧州で認可されたものが輸入され使用されていた。欧州のME機器の使用認可はEUで統一されており、北米では医療者によって調査されたME機器が使用されていた。わが国では以上の対処がなされていないが、欧州型としてEUで認可されたME機器の輸入による承認後の使用か、あるいは北米型としを医療者自らがME機器の使用安全性の根拠を示すかの選択を迫られている。

参考文献

- 1) Kot J, Houman P, Müller P: Hyperbaric chamber and equipment. In: D Mathieu (ed) . Handbook on Hyperbaric Medicine. Springer, The Netherlands, 2006. pp.611-636.
- 2) Weaver LK: Hyperbaric oxygen in the critically ill. Crit Care Med 2011; 39: 1784-1791.
- 3) Ray D, Weaver LK, Churchill S, Haberstock D: Performance of the Baxter Flo-Gard 6201 volumetric infusion pump for monoplace chamber applications. Undersea Hyperb Med 2000; 27: 107-112.
- 4) Weaver LK, Ray D, Haberstock D: Comparison of three intravenous infusion pumps for monoplace hyperbaric chambers. Undersea Hyperb Med 2005; 32: 451-456.
- 5) Weaver LK, Greenway L, Elliott CG: Performance of the Sechrist 500A hyperbaric ventilator in a monoplace hyperbaric chamber. J Hyperbaric Med 1988; 3: 215-225.
- 6) National Fire Protection Association: NFPA 99: Standard for Health Care Facilities. 2005 Edition. Quincy, MA, NFPA, 2005
- 7) Weaver LK: Monoplace hyperbaric chamber use of U.S. Navy Table 6: a 20-year experience. Undersea Hyperb Med 2006; 33: 85-88.
- 8) Kronlund P, Olsson D, Lind F: Hyperbaric critical care patient data management system. Diving Hyperb Med 2012; 42: 85-87
- 9) 合志清隆：ドイツMurnau外傷センターの高気圧治療部門。ICUとCCU 2007; 31: 547-548.
- 10) 合志清隆：ポーランドの高気圧酸素治療の状況 -カロリンスカ大学院コースから。日本高気圧環境・潜水医学会雑誌 2007; 42: 35-39.
- 11) Lambertsen CJ, Dough RH, Cooper DY, Emmel GL, Loeschecke HH, Schmidt CF: Oxygen toxicity: effects in man of oxygen inhalation at 1 and 3.5 atmospheres upon blood gas transport, cerebral circulation and cerebral metabolism. J Appl Physiol 1953; 5: 471-486.
- 12) Kohshi K, Yokota A, Konda N, Kinoshita Y, Kajiwara H: Intracranial pressure responses during hyperbaric oxygen therapy. Neurol Med Chir 1991; 31: 575-581.
- 13) 合志清隆, 木下良正, 安倍治彦：高圧環境での医療—脳神経外科疾患を中心として—。日本高気圧環境医学会雑誌 1994; 29: 195-201.