21. 在宅用一酸化窒素 (NO) 吸入療法装置の開発

廣瀬 稔¹⁾、古垣 達也¹⁾、渡辺 敏¹⁾、小林 弘祐²⁾、高橋 正男³⁾

1) 北里大学医療衛生学部臨床工学専攻 2) 北里大学医学部内科学

3) 株式会社群馬コイケ

I. はじめに

血管内皮細胞由来弛緩因子の一つとして一酸化窒素 (以下 NO) が脚光を浴び、重症呼吸不全や肺高血圧症に対し NO の吸入が酸素加能を改善し肺動脈圧を低下させるとの報告があり、NO 吸入療法の施行例の報告が増加してきている。そこで我々は慢性呼吸不全患者でとくに肺高血圧症のある患者の在宅酸素療法に NO 吸入療法を併用することで、肺高血圧およびそれに伴う肺性心への移行を予防できるものと考え、在宅用 NO 吸入療法装置の開発を行ったので、今回その装置の概要について報告する。

II. 在宅 NO 療法の概要

図 1 は我々が考えている在宅用 NO 療法の概要を示したもので、酸素および NO ボンベと鼻カニューラとの間に試作したガス供給装置を接続し、酸素および NO ガスの供給を行うものである。鼻カニューラは患者の吸気および各ガスの供給に関わる信号の検出、また発生する NO₂ の発生を抑えるために、吸入した大気で各ガスが希釈された後に鼻腔内で混合するように左右に分離したカニューラを用い、片側から酸素、他方から NO を供給するようにした。

図1 在宅 NO 療法の概要図

III. ガス供給装置の概要

装置の開発コンセプトは患者の移動時の在宅用酸素療法機器 (携帯用軽量酸素ボンベ) による酸素吸入療法とともに、NO 吸入療法が簡単で無駄なく、かつ誤使用の無いように行えるような装置の開発を目的とした。ガス供給装置は小池メディカル社製酸素呼吸同調器「酸歩」を基本に、センサ部やガス制御部

に関する機能および酸素ガス供給系統は既存のものを使用し、新たに NO ガス供給系統を追加した。また各ガスの誤接続を防止するために、各ガスの本体への接続ポートは径の異なるものを使用した。

IV. 装置のブロック図

図2は装置のブロック図を示したものである。作動原理は患者の吸気によって鼻腔内に生じる陰圧が鼻カニューラを通し、内蔵の圧センサより吸気のタイミングを検出後、マイコンにより酸素および NO 供給用電磁弁の開閉をコントロールする。また、ガス供給の有無の検出は各電磁弁後の圧センサにより検出できるようにした。本器の使用時の警報として電源、各ガスの供給および吸気の異常の警報および表示ができるようにした。なお、電源には電池および AC アダプタにより供給できるようにした。

図2 ブロック図

V. 作動方法と警報機能

図3に作動方法とガス供給に関する警報機能のフローチャートを示した。まず通常の場合、患者の吸気を検知したのち酸素供給用電磁弁を開放する。その直後に酸素用圧センサにより酸素が確実に供給されていることを確認し、NO 供給用電磁弁を開放および NO 用圧センサにより NO が供給されていることを確認する。また NO 供給用電磁弁の開放時間はスライド右下に示すように、前の呼吸間隔を T1 とした場合に、次の呼吸の開始にあわせ前回の呼吸間隔の T1/3 時間を開放し、その後 NO 供給用電磁弁を閉鎖後、NO 供給停

止の確認の後、酸素供給用電磁弁の閉鎖および酸素供給停止を確認するようにした。なお酸素およびNOが供給されない場合や供給が停止されない場合には警報および表示により異常を知らせるようにした。

図3 作動の流れ図

VI. 機能試験

試作器の性能点検の方法は、約40mlの模擬の鼻腔を作り、モデル肺を用いて呼吸のシミュレーションを行い、酸素および窒素でバランスされた800ppmのNOを試作したガス供給装置にて模擬鼻腔内に供給し、その時のNO濃度と発生したNO₂濃度、および吸入酸素濃度を測定した。

VII. 結果

1. 一回換気量の変化による影響

図4は酸素を0.5 l/min、NOを0.2 l/minを供給し、一回換気量を100 mlから600 mlへと変化させた場合のNO、NO₂および吸入酸素濃度の変化を示したもので、黒線は各換気量におけるNO濃度の理論値を示した。NO濃度は一回換気量が増加するに従い28.3ppmから9.5ppmへと変化した。この時のNO₂の発生は0.1ppmから0.5ppmの範囲であった。また吸入酸素濃度は38%から27%へと変化した。なおこの時の条件は呼吸回数10回、吸気流速は30 l/minで行った。

2. 呼吸回数の変化による影響

同様に酸素を0.5 l/min、NOを0.2 l/minを供給し、呼吸回数を10から30回へと変化させた場合のNO、NO₂および吸入酸素濃度の変化は供給時間が減少するためにNO濃度は17.2ppmから12.9ppmへと減少したが、徐々に理論値との差が大きくなっている。この時のNO₂の発生は0.1ppmの範囲であっ

た。また吸入酸素濃度は33%から29%へと変化した。この時の条件は一回換気量300 ml、吸気流速は30 l/minで行った。

図4 一回換気量の変化による影響

VIII. 考察

今回在宅NO吸入装置を試作し、各性能について調べた結果から次のように考察する。

1. 酸素とNOガスの供給、および吸気の影響による警報装置については、正常に動作するため動作的な安全面では問題は無い。
2. 換気量の変化によるNO濃度はほぼ理論値通りであり、またNO₂の発生が低値であることから、実用に向けた試作器の開発ができたと考える。
3. 一回換気量が低い場合で低NO濃度を考えた場合、現状ではNO濃度の調整が困難であるため、より低流量の調整が可能な流量計の制作、または濃度の異なるNOガスの準備が必要である。
4. 呼吸回数によるNO濃度の変化は、装置内にあるチューブのコンプライアンス等の問題が考えられる。
5. 従来の酸素セーバーに比べ消費電力量が約2倍必要となるため電池容量を大きくする必要がある。
6. 呼気ガスとして室内にガスを排気するために室内汚染が考えられ、室内環境への影響などについても検討する必要がある。

IX. 結語

1. 在宅用NO吸入療法装置を開発した。
2. 一回換気量の変化によるNO濃度はほぼ理論値であった。
3. 呼吸回数の変化によるNO濃度は呼吸回数が多い場合には、理論値よりも高値であった。
4. NO₂の発生は非常に少なかった。