

シンポジウムS1-2

高気圧酸素治療装置で使用可能な機器・機材、国内の状況：第1種装置を中心として

右田平八

九州保健福祉大学 保健科学部臨床工学科

要旨

本邦における高気圧酸素治療 (HBO) の現況は、HBO施設595、治療装置は733台 (第2種装置50基、第1種装置683台) であるが減少傾向にある (10年間の減少率、施設19%、第1種23%)。

第1種装置には、鋼鉄製で治療中の様子は採光兼患者観察用窓で窺い、生体情報はEEG、ECGのみで各種医療機器に対応しないスチールチェンバータイプと人工呼吸器、モニタ、輸液ポンプ、吸引機器等が接続可能な透明アクリルチェンバータイプがあり、こちらは全身細部観察が可能である。装置の種類、構造によって、装置外部から医療機器が使用出来るものと出来ないものがある。治療に伴う医療機器の使用では、高気圧酸素治療の安全規準 (2010年11月26日改正) 第26条で1. 装置内で使用される機械器具は、HBO下で機能と安全性、気圧変動に対応できる精度が保証されていなければならない。2. 専門医は、装置内で使用する医療機器がHBOに適合することを、性能試験によって確認しなければならない。また、第52条では、第1種装置の治療は、次の各号によって行うことを原則とする。1. 治療中の輸血及び輸液は、空気塞栓の発生を完全に防止して行わなければならない。2. 第1種装置の治療は、次の場合には行っていない。人工呼吸器による呼吸管理を必要とする場合。治療中、他の医療行為を必要とし、若しくは医療職員の介護を必要とする場合である。この安全基準では人工呼吸器の禁止、輸液ポンプ・シリンジポンプの禁止が読み解かれて医療機器に関する遵守事項、安全防爆性能等の検証困難から殆ど推奨されない。臨床工学技士法に定められた業務について、2012年に臨床工学技士業務別業務指針で高気圧酸素治療業務が制定されたが、HBOに使用する特定の医療機器と業務内容は示されていない。また、医療機器業界からは、医療機器の添付文書中に「高気圧酸素治療用

タンク内では絶対に使用しないでください、爆発または火災を引き起こす可能性があります」とあり、輸液ポンプでは、「高気圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高気圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと」が明記されているので八方塞がりの状態である。

そこで、第1種装置で使用される医療機器をpros and cons で整理し、技術的難易性、治療合理性、安全管理の3項目を4段階スコアで評価し、簡単操作 (4) で治療に必須 (4) で安全性が高い (4) 機器=12がベストスコアとなる (図1)。この結果から、第1種HBO装置の運用には、患者安全管理および治療評価を行う上で生体情報モニタは必須であり、輸液管理や呼吸管理には医師 (専門医) の指示に応じた安全確実な操作技術の提供が必要である。

現在、障害となっている医療機器使用禁止事項の除外には法令関連省庁、医療機器メーカ、関連学会等の統合的総意 (Integrative Consensus) を得る具体的な方法が必要である。

ME	techniques	Need	Safety	pros	cons
6 人工呼吸器	高度技術1	必要4	不明1	換気補助	要熟練
8 気道管理	要技術2	必要4	低い2	呼吸補助	閉塞リスク
12 ECGモニタ	簡単4	必須4	高い4	生体情報	断線リスク
12 血圧モニタ	4	4	4	生体情報	チューブリスク
7 体温モニタ	3	2	2	代謝モニタ	二次障害
7 経皮ガス分圧	2	2	3	循環指標	低温熱傷
9 輸液ポンプ	3	3	3	輸液管理	バースト出血
5 シリンジポンプ	1	3	1	循環管理	要熟練
7 SpO ₂	4	2	1	拡散sp	完全飽和

SCORE:簡単操作(4)で治療に必須(4)で安全性が高い(4)機器=12
Techniques/難易度:1.高度技術 2.技術を要 3.少し手間 4.簡単
Need/必要度:1.なし 2.あまりない 3.必要 4.必須
Safety/安全性:1.不明 2.低い 3.中程度 4.高い

図1 HBO使用の医療機器簡易スコア