

医療機器としての CPAP とその仕組み

徳永 豊*

❖ はじめに

近年、睡眠時無呼吸症と診断され、在宅治療として continuous positive airway pressure (CPAP) 療法が導入される患者は年々増加している。30年以上前にサリバンの CPAP を発明(図1)して以来、現在に至るまでの間、CPAP 装置は医工学系テクノロジーの進歩により大きく進化している。CPAP は薬事法上、不具合が生じた場合に人体への影響が比較的高い高度管理医療機器(クラス III)でもある。日常診療において、CPAP の仕組みを理解して指導管理を実施することは、国民の安心および安全を守る立場からとても重要である。CPAP の仕組みについて、歴史的背景を踏まえて概説する。

❖ サリバンの発明した CPAP 装置

1980年6月にサリバンは、睡眠時無呼吸症の治療目的として気管切開を予定している入院中の患者の協力を得て、就寝中経鼻的に上気道に陽圧をかける実験的研究を行った。この際、終夜睡眠ポリグラフ検査を行い、睡眠中の呼吸状態だけでなく、睡眠の質も改善することを証明した¹⁾。当時、睡眠時無呼吸症の上気道閉塞の原因は、上気道の受動的虚脱に起因するものか、活動的な収縮によるものかが論議される時代であった。また睡眠時無呼吸症の有効的な治療方法は永久的気管切開のみであった。サリバンは、睡眠時無呼吸症が上気道の受動的虚脱に起因するものであるなら、上気

道に陽圧をかけ上気道を保持する方法(pneumatic splint)が有効ではないかとの仮説を立てた(図2)。このとき用いられた陽圧装置の送風ファンは、日立製の掃除機であったが、後に小型の Vortex 歯科ドリル用ファンへと変更された。1981年2月には、気管切開を予定している睡眠時無呼吸症患者を対象に在宅での実験的治療を行った²⁾。奇妙な装置をつけて在宅での臨床実験を行うことは、現在では考えられないことである³⁾。サリバンは、この CPAP にいびき疾患の治療器として特許を取得している¹⁾。治療器の特徴は、送風ファンから一定の陽圧をかけ、鼻チューブ経由で上気道に陽圧をかけるものである。サリバンの初代 CPAP は、従来の人工呼吸療法の観点からみると、T ピースに陽圧送風機を装着したようなものと考えられる。

❖ 呼吸装置としての CPAP の特性

CPAP は、単に定圧の空気を送風するのではなく、呼吸に応じて生じる圧変動を補正しながら一定の持続陽圧を上気道にかけるとを目的とする装置である。つまり呼吸装置としての CPAP の特性は、呼吸をしていないときには回路内圧は設定した CPAP 圧が維持され、吸気および呼気の影響下では CPAP 圧が変動することにある(図3)。また、この圧補正が個々の患者に応じて適正に行われることが非常に重要である。吸気時には吸気努力により回路内圧が減少する⁴⁾。終夜ポリグラフ検査の呼吸波形をみるとよく理解できるが、吸気努力は、①覚醒時、②安静睡眠時、③上気道抵抗増大によるフローリミテーション時、④閉塞性無呼吸直後の過換気時など、様々である。

* とくなが ゆたか：徳永呼吸睡眠クリニック内科・呼吸器科

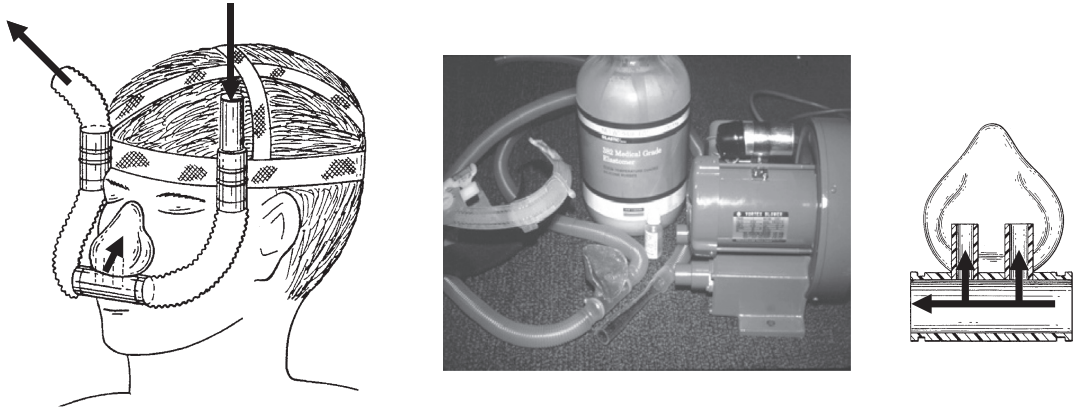


図1 サリバンの発明によるCPAP装置(文献1より改変引用)

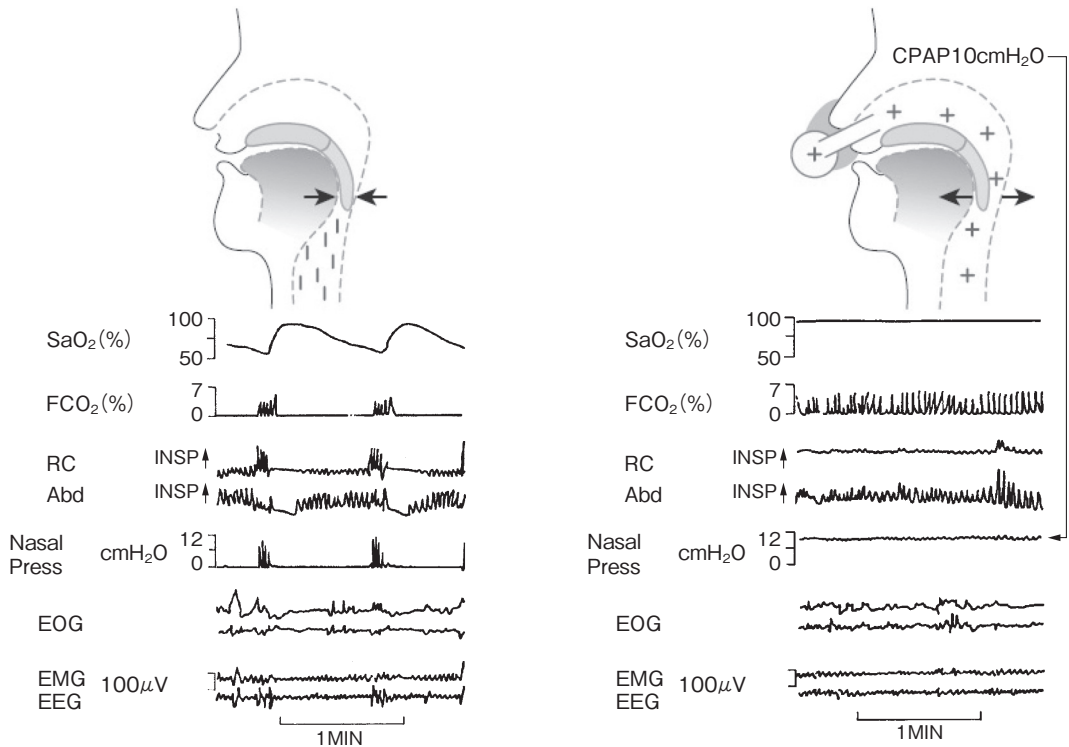


図2-A 睡眠時無呼吸症のメカニズム

上気道虚脱は、受動的？
(文献1より改変引用)

図2-B サリバンの仮説と実験

睡眠時無呼吸症にて気管切開予定患者。
受動的虚脱なら陽圧空気で気道虚脱を防止できる？
(文献1より改変引用)

またCPAPには人工呼吸療法の観点も必要である。一般的に体重と1回換気量は相関する。同じCPAP圧設定でも体重が大きい場合は、送気量を増加する必要がある。吸気時に設定CPAP圧を維持するためには、吸気努力のレベルと体重に応じて適切な送風流量を増加する必要がある。

患者の吸気仕事量の増大を防止することも重要である。呼気時には呼気により回路内圧が増大する⁴⁾。呼気時には、送風流量増加を中止し、送風流量を減少する必要がある。呼気仕事量の増大を防止することも重要である。

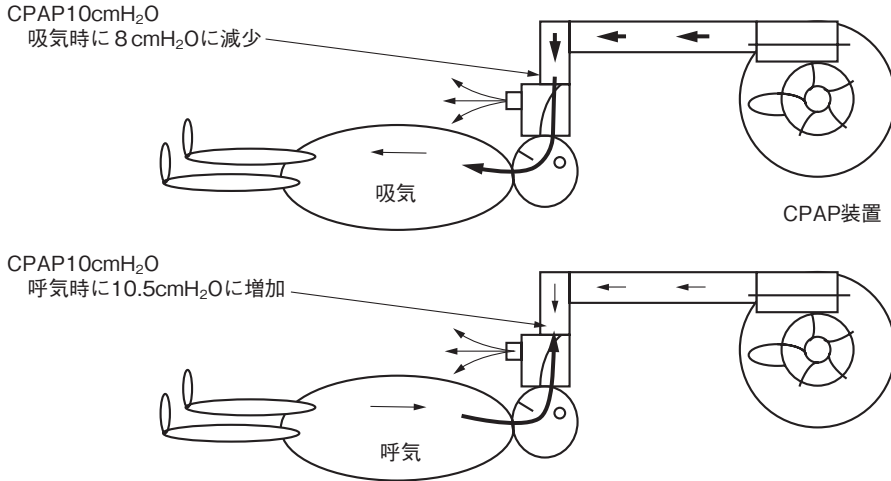


図3 CPAP装置の特性(文献4より改変引用)

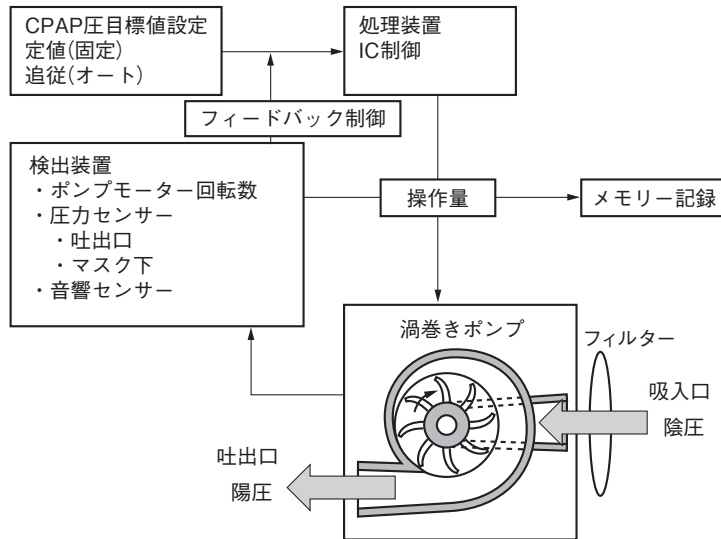


図4 CPAP装置と送風機(渦巻きポンプ)制御

❖ CPAPの仕組み

空気は外力により体積変化が大きく変化し、流れ現象を生じる流体である。人間の陰圧呼吸は、流体である「空気の流れ」を作ることで行われる。吸気は、胸郭の弾性収縮力と横隔膜収縮力によって作られる陰圧による「空気の流れ」である。空気は鼻腔にて加温加湿と層流化され、舌骨、下顎を保持する上気道支持筋の活動によりその流れは保持され、下気道、肺へと到達する。呼気は、肺の弾性収縮力により作り出される自然な「空気の

流れ」である。流れがなくなり、吸気が再開される直前の肺気量が機能的残気量である。この機能的残気量は陽圧呼吸となるCPAPでは増大し、また上気道の開存性にも関与する⁵⁾。

CPAPのメカニズムは、渦巻きポンプの羽根車を電気エネルギーで回転させることにより、羽根車の中心から吸い込んだ空気を回転させ、空気に圧力と流速を与えて「空気の流れ」を作ることにある⁶⁾(図4)。常時、吸入口には陰圧としての「空気の流れ」があり、吐出口には陽圧としての「空気の流れ」がある。睡眠時の安静呼吸を維持

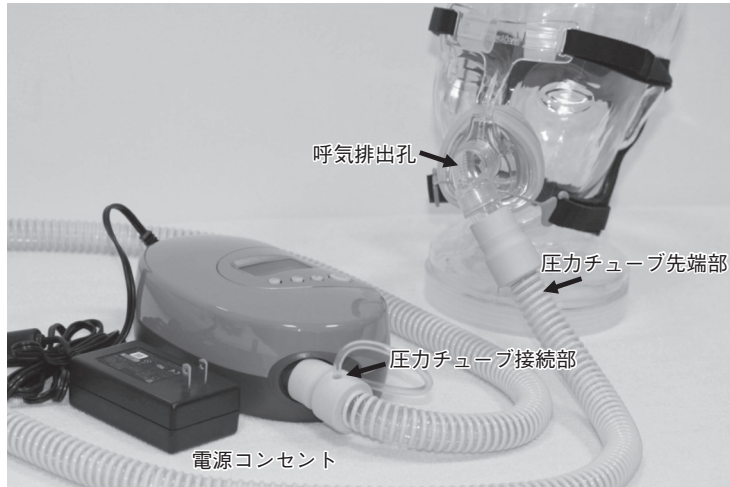


図5 最新型 CPAP 装置(メトラン社製ジャスミン, 日本国製品)

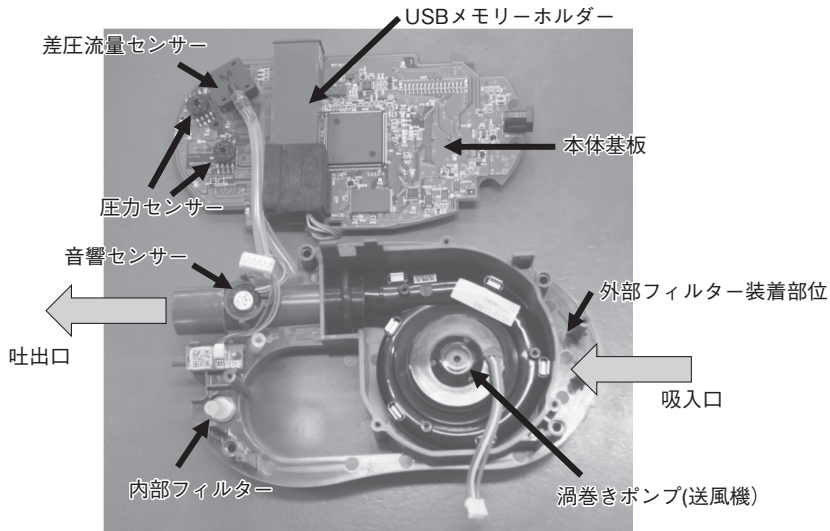


図6 最新型 CPAP 装置の内部構造(メトラン社製ジャスミン, 日本国製品)

するためには、吸気および呼気の CPAP 圧の変動を補正して、安定した CPAP 圧を供給する必要がある。そのためには、吸気および呼気の CPAP 装置の羽根車の回転制御が必要である。

最新の CPAP 装置(図5, 6)は、CPAP の目標圧を設定すれば、回路内の圧力センサー(吐出口、マスク下圧力チューブ先端部)や音響センサー、ポンプモーターの回転数などを検出することによりフィードバック制御をかけ、CPAP 装置の操作制御を行っている。さらに IT 技術の進歩とメモリーの低価格化により検出情報からいびき、フロ

ーリミテーション、無呼吸などを推定予測し、これらの呼吸情報を時系列に記録することが可能になっている。CPAP 圧が呼吸情報に追従して増減する自動制御(オート CPAP)タイプ⁷⁾も普及は始めている。吸気、呼気のファンモーターの回転数を IC 制御することにより、CPAP は様々な機能を有するようになっていく。

❖ モデル肺での CPAP の吸気呼気変動

最新型 CPAP 装置ジャスミン(製造販売元：株

表1 モデル肺実験による CPAP 圧の吸気呼気変動

換気量 (mL)		流量 (L/分)		CPAP 圧							
				5 cmH ₂ O		10cmH ₂ O		15cmH ₂ O		20cmH ₂ O	
				吸気	呼気	吸気	呼気	吸気	呼気	吸気	呼気
0	0	5	5	10	10	15	15	20	20		
167	10	4.7	5.2	9.3	10	14.2	15	18.8	20.1		
333	20	4.2	5.2	8.7	10	13.5	15	18.5	20		
500	30	3.7	5.2	8.1	10.1	13	15	17.8	20		
667	40	3.4	5.3	7.8	10.2	12.2	15.1	16.9	20.1		
833	50	2.9	5.3	7.1	10.2	11.7	15.2	15.8	20.1		
1,000	60	2.5	5.2	6.7	10.3	11.5	15.2	15.2	20.1		

*モデル肺設定：呼吸回数10回，IE 比 1：1。

(メトラン社提供による)

メトラン社/発売元：(株)小池メディカル、図5)における CPAP 圧の吸気，呼気変動を示す(表1)。メトラン社は、小児用人工呼吸器や高頻度人工呼吸器で国際的に有名な日本企業である。モデル肺を使い、CPAP 圧 5 cm H₂O(流量21L/分)，10cmH₂O(30L/分)，15cmH₂O(37L/分)および20cmH₂O(流量43L/分)において1回換気量を増加させた条件での吸気，呼気の CPAP 圧変動を示す。呼吸数 10，I/E 1：1 という緩徐な呼吸条件である。1回換気量を167mL，333mL，500mL，667mL，833mL，1,000mLと増大すると，CPAP の送風流量は，10L/分，20L/分，30L/分，40L/分，50L/分，60L/分へと増加する。各々の1回換気量は，10 mL/kg の換気量の予測式をあてはめると体重17 kg，33kg，50kg，67kg，83kg，100kg 相当の条件と置き換えることができる。体重が重くなればなるほど，CPAP 圧の各レベルでの送風流量は大きくなり，CPAP 圧の吸気変動も大きくなる。

呼気変動に関しては，設定圧を過大に超える現象(オーバーシュート)はこの呼吸条件下では起こっていない。体重の違いが換気量や CPAP 圧の変動に大きな影響を与えることから，体重を CPAP 圧設定のパラメーターの1つに加えることにより，送風流量の制御性向上が期待できると考えている。

臨床現場には医療機器として認可された様々な CPAP 装置がある。モデル肺を使った基本特性の公表がすべてに望まれる。

また CPAP は，毎晩使用する装置であり，耐

用試験やフィルターのパフォーマンス試験の公表も必要と考えられる。

❖ CPAP 使用に関する問題点

CPAP 使用に関しての問題点には，①CPAP を受け入れない，②圧に耐えることができない，③CPAP のインターフェイス(鼻マスク，鼻口マスク)に耐えることができない，④鼻の問題(乾燥，うっ血，鼻水)，⑤CPAP 装着にての入眠困難，⑥口腔乾燥，⑦睡眠中，無意識に CPAP を取る，などがある⁸⁾。CPAP は従来，気管切開対象とされた高度睡眠時無呼吸症患者に導入されたこともあり，耐える (tolerate) 療法のイメージがある。しかしながら，現在行われている CPAP 療法は従来のイメージと異なり終夜ポリグラフ検査で判定されて適応となるような一般的なものである。「耐える」療法と呼ぶに相応しい気管切開対象となるような重篤な患者は，実際には皆無である。

「圧に耐えることができない」という問題点に取り組む場合，送風機である CPAP 装置の特性(表1)を参考にその対策を考える必要がある。上気道虚脱の防止を CPAP 圧増大だけで対応すると送風流量の増大となり，圧に関連する問題点が増悪する可能性がある。睡眠姿勢，鼻腔・口腔ケア，開口防止のチンストラップの使用，スリープスプリント療法の併用などの工夫が必要である。また CPAP 装置の運用記録を参考にし，CPAP の新しい機能を活用することも必要である。



図7 CPAP装置のメンテナンス(筆者撮影/協力：マスダテクノ(株)，帝人在宅医療(株))

A：CPAPの点検作業。

B：副流煙により黄染している喫煙者の送風機ブロアー(右)と、新品のブロアー(左)。

C：ブロアー交換後のCPAPの流量と圧のキャリブレーション作業。

D：CPAPの消毒室。

❖ CPAPの不具合

CPAPは不具合により人体の影響が比較的高い医療機器である。CPAP装置の仕組みから不具合を予測することが重要である。

CPAPは電気が止まると送風ができなくなる。停電、回路故障などの場合、呼気の再呼吸から二酸化炭素が貯留し、呼吸困難が出現するリスクがある。筆者は、CPAP導入の初回患者には、必ずCPAP装着中に電源を切って、再呼吸を経験してもらうことにしている。

CPAP内部にはたくさんのIC制御基盤が入っている。乱雑に取り扱わないように、水分がかからないように細心の注意を払う必要がある。

CPAP圧が高く、肥満傾向にある患者では、送風流量が多く、モーターの回転音が高くなること

が予測される。しっかりした台にCPAPを設置するように指導しなければならない。

渦巻きポンプの吸入口には陰圧がかかっており、吸入口フィルターが汚れで詰まると、適切な圧や機能が維持できなくなる可能性があるため、フィルターのチェックも必要である。

喫煙による室内汚染と関連するCPAP装置内の二次汚染についても注意を要する。CPAPユーザーには、室内空気を圧縮して上気道に送風している仕組みを理解してもらい、室内空気の管理(適切な温度と湿度管理、塵埃やアレルギー源の除去)を自己責任のもとに行うよう指導する必要がある。

病院内で使用する場合は、単一ユーザー使用に限定し、院内感染源にならないように留意しなければならない。呼吸器感染症を合併するCPAPユーザーでは、送気により飛沫感染を起こす可能

性があり、注意が必要である。

CPAP の加湿器の管理も重要である。圧力センサーに接続されている吐出孔や圧力チューブ先端部に水分が逆流し、チューブを閉塞しないように注意が必要である。

❖ CPAP のメンテナンス

日本の国民皆保険制度下において、CPAP は在宅医療として医療機関から患者に貸与される。医療機関には、医療機器賃貸業者から貸し出される。賃貸業者は、薬事法により高度管理医療機器の賃貸業として規制を受けている。CPAP は毎日長時間および長期間使用するものであり、マスク、チューブ、フィルターなどの消耗物品を含めて、保守管理は非常に重要である。賃貸業者を選択する際の基準は、CPAP のメンテナンスの責任能力を考慮する必要がある。CPAP のメンテナンスの実際を示す(図7)。

❖ おわりに

サリバンの発明した CPAP は30年を経過し、テクノロジーの進歩に伴い非常に進化してきている。人間の呼吸は複雑であり、適切な CPAP 治療に際して呼吸装置としての基本的特性の理解は不可欠である。CPAP 処方時の診療だけでなく、常に患者の呼吸変化を観察し、CPAP 使用に伴う

問題点を予測、対応していく姿勢が重要である。国民皆保険制度下で認可されているすべての CPAP の基本特性が公開され、またその特性を十分に考慮した CPAP 管理が行われることを期待したい。

文 献

- 1) Sullivan CE : Device for treating snoring sickness. United States Patent 1990 ; No4994310, Jul 31.
- 2) Sullivan CE : Home treatment of obstructive sleep apnea with continuous positive airway pressure applied through a nose-mask. Bull Eur Physiopathol Respir 1984 ; 20 : 49-54.
- 3) American Sleep Apnea Association : Sleep pioneer remembers the early days of CPAP, 2001. (<http://www.sleepapnea.org/resources/pubs/pioneer.html>)
- 4) Sullivan CE : CPAP : The primary treatment for sleep disordered breathing, postgraduate course The cutting edge of obstructive sleep apnea : diagnosis and management, ATS2010 New Orleans.
- 5) 徳永 豊 : 睡眠時無呼吸症と呼吸器疾患. Medical Practice 2008 ; 25 : 1200-1204.
- 6) 小峯龍男 : よくわかる最新機械工学の基本, 秀和システム, 2005.
- 7) Berry RB : Portable monitoring and autotitration versus polysomnography for the diagnosis and treatment of sleep apnea, Sleep 2008 ; 31 : 1423-1431.
- 8) Vanderveken OM : How to treat patients that do not tolerate continuous positive airway pressure. Breathe 2010 ; 17 : 157-167.