

高気圧酸素治療の安全管理

鎌田 桂

概要

高気圧酸素治療は大気圧よりも高い気圧、高い酸素濃度環境で行われる治療であるがゆえに通常の大気圧下医療環境では予想されないような現象が発生する。高圧力、高濃度酸素条件下での物理的变化、化学的变化、生理学的変化についての知識不足は治療を受ける人々に直接的な大きな損害を与える。さらに、治療装置の構造メンテナンスや使用する医療機器、患者管理についても異常環境での使用を前提とした知識が必要とされる。装置を使用しようとする医療機関は高気圧酸素治療安全協会の会員となり安全情報を取得しなければならない。

高気圧酸素治療の安全基準は過去の事故を教訓として基本的な考え方や管理方法についての情報を提供しているが、それらはこの治療を行う上での最低限の指針であることを知るべきである。高気圧酸素治療を行うすべての医療施設は、治療を始めるに当たり安全基準を十分に理解し実践できる治療体制を確保すべきであり、これまでの事故はいずれも安全管理が徹底されていれば防ぎ得たものである。

高気圧酸素治療は、投薬、検査、麻酔や手術と同様に医療行為である。専門医は専門技師、職員にその行為の一部を任せるにしても、管理責任は重く、自らが責任をとれる範囲で、専門技師や職員に装置の操作を行わせることができるが自らの業務を十分に認識し、治療スタッフを指導・監督しなければならない。医療機関の長から命じられて行う業務についても十分に理解し、実践し治療の安全に努めなければならない。職員は専門医が直接に指導監督を行う場合のみ装置を操作することができるが、専門技師や職員は自身に許された常務範囲を超えて医師が行うべき医療行為に直接に関わってはいけない。治療を始めるかどうかは医師の判断と責任によって決めるべき事項である。

装置・機器の安全管理

装置

高気圧酸素治療は第2種治療装置または第1種治療装置を用いて行われる。第2種装置は空気加圧のみが許されているが第1種装置は酸素加圧方式と空気加圧方式の2種がある。空気加圧方式の方が過去の事故例をみるまでもなく火災、爆発事故に対する安全性は比較的高く、第1種治療装置を用いる治療では空気加圧・酸素吸入方式が第1選択である。酸素加圧装置であっても酸素中毒に対する処置が容易である空気加圧に切り替えられる機種が選択されるべきである。空気加圧では酸素は高濃度酸素マスク、気管内挿管、あるいはその他の手段でマスクと同等以上の濃度の酸素を供給する。第2種治療装置より酸素加圧方式の第1種治療装置の方が有効であるとする根拠はない。

装置本体に合成樹脂を用いたものは、その製造時に適用した基準に定められた運転寿命又は設計寿命のいずれかに達したときには当該部分の交換を行わなければならない。

装置の改造は厚生労働省令で定める軽微な変更を除き禁止されており、装置を設置した場所は治療及びこれに関係を有する業務を施行するために専有し、その他の目的のために使用してはいけない。

再圧治療には酸素加圧しか行えない第1種装置はエアブレイクを行えないため応急以外は使用してはならない。

表示

治療中体調の異常を自覚した場合や、装置内部に異常を認めた場合等の緊急の連絡方法。

必要のない者が装置の設置された場所に立ち入ることを禁止し、装置の設置された場所を火気厳禁とすること。

治療のために使用中であること。

教育と定期訓練

専門医は治療スタッフ対して教育を行うとともに、非常事態発生の場合に対処するためのマニユ

アルおよび計画を作成して定期訓練を行わなければならない。項目として以下の8項目が規定されている。

1. 供給空気圧力の異常及び供給空気の停止
2. 供給酸素圧力の異常及び供給酸素の停止
3. 装置内圧の急激な上昇並びに低下
4. 装置内部並びに装置外部の火災
5. 地震、その他の災害の発生
6. 装置内部の環境制御の失調
7. 通話及び通信装置の故障
8. 停電

供給空気圧力の異常及び供給空気の停止と装置内圧の急激な上昇並びに低下は空気源、空気清浄装置、吸排気弁、配管接合部など様々な要因が考えられる。その原因によって対応は異なるが、一般的な処置としては本体と吸排気系を遮断して、本体内部の圧を手動操作によって安全な減圧方法で大気圧まで戻すことである。

供給酸素系の異常は酸素供給圧の低下と停止が主なものである。内部に収容した者がマスク、気管内挿管などで酸素の供給を受けている場合はマスクを外すなど、本体内の気体呼吸に切り替え、通常の方法で減圧する。

火災時の対応は装置内部、装置を設置している区画、区画外で発生した場合によって異なる。装置内部の火災では内部への送水と緊急減圧が必要である。装置を設置している区画での火災はその規模にもよるが、消火可能であるときは消火と、装置の安全な範囲での減圧を必要とする。区画外部での火災の場合は装置が設置されている区画は耐火構造としているので対応に時間的余裕があるため通常の減圧方法で減圧して大気圧まで戻す。注意しなければならないのは排気配管が外部に開口しているため配管出口の火災時に排気管を逆流して火が装置内部に入る可能性があることである。

環境制御の失調の場合は軽微であれば対応の必要はなく治療の継続が可能であるが、制御系の機械的破損による異常の場合は治療を中断する必要がある。

通話、通信装置の異常の場合は内部の観察を厳重に行い、異常に備えて視覚的な通信が可能ないように内部に筆記用具を備えておくことが必要であり、治療を中断して通常の減圧方法で減圧する。

停電の場合は電気制御系を持つ装置では電気制御系を遮断して手動操作に切り替える。照明が消えた場合には外部からの照明を考える。

付属機器

装置で使用される機器は、高気圧酸素環境下で機能と安全性を備え、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。装置内で使用する機器については専門医が性能試験を行い確認しなければならない。性能試験は専門医の指定する他の者に行わせることができる。

特に注意しなければならないのは酸素流量計の設定であり、装置内圧力の変化によって流量が変化するため外部または内部で環境圧に対応した流量設定が必要である。

日常点検

毎回使用前及び当日の使用終了後に以下の項目について点検を行う。

1. 通話及び通信装置
2. 送気系、排気系、換気系及び酸素系
3. 空気圧縮機及び空気清浄装置
4. 酸素源及び空気源の供給圧力又は残量並びに圧力調整装置
5. 圧力計、温度計、湿度計、酸素流量計、換気流量計、酸素濃度計及び二酸化炭素濃度計
6. 内部観察用装置及び窓並びに扉開閉装置
7. 物品授受装置
8. 電気系統
9. 接地
10. 発火源、易燃物及びその他の危険物の有無
11. 消火設備

定期点検

少なくとも毎年1回下記の項目について専門医または専門医の指定する他の者に装置の検査と整備を義務としている。検査は装置納入業者に依頼することが多いと思われるが検査後の作動試験には実際に装置を操作する専門医、専門技師、職員が立ち会うべきである。

1. 圧力計
2. 安全弁
3. 送気、排気、換気及び酸素系に所属する各弁並びに圧力調整器
4. 空気圧縮機及び空気清浄装置
5. 各系管内の清浄化
6. 扉開閉装置
7. 電気配線及び接地
8. 電気配線及び電気機器の絶縁抵抗
9. 通話及び通信装置並びに映像監視装置
10. 装置各部の耐圧性
11. 各種計測器

12. 消火設備
13. 物品授受設備
14. 気密性
15. 作動確認

特別点検

医療機関の長は、専門医に命じて装置の製造満10年に達した時に安全基準で定めた特別検査を行う。初回の特別検査後は特別検査の結果により5年以内に実施する。

治療の安全管理

操作

高気圧酸素治療専門医が治療の管理と監督及び指導を行う責任者として常勤するとともに、高気圧酸素治療専門技師の常勤も必須である。

装置の操作は、専門医又は専門医の監督と指導の下に専門技師が行う。専門医が常時装置の近傍にいて監督と指導を行う場合に限り、専門医でない医師、専門技師でない看護師又は准看護師、専門技師でない臨床工学技士に装置の操作を行わせることができる。

第1種装置には装置1台について1名以上の専門技師あるいは職員を配置し、第2種装置には装置1台について1名以上の専門技師及び1名以上の職員を配置する。すなわち第1種装置は1台につき一人で管理するが第2種装置には2名の配置が必要とされる。

装置の加圧速度は毎分0.774ATA(0.078MPa)以下で行わなければならない。

装置の減圧速度は加圧速度変化と同様に毎分0.774ATA(0.078MPa)以下の速度で行わなければならないが、事故のために装置内の者を退避又は救出する場合は減圧の速度を速め、減圧の停止時間を短縮する。

第2種装置では装置内の酸素濃度が23パーセントを超えないよう換気量を調節する。

装置内の二酸化炭素の分圧が0.68Torr(490Pa・大気圧換算5000ppm)を超えないように換気をする。

装置の選択及び治療条件の決定等については専門医から治療のつど直接指示を受けて行わなければならない。

治療は必要にして最低の治療圧力と最短の治療時間を選択する。

第1種装置では治療圧力は、2ATA(0.102MPa)以上2.8ATA(0.182MPa)以下とし2.8ATA

(0.182MPa)を超えてはならない。治療時間は60分以上90分以内とする。

第2種装置では治療圧力は、2ATA(0.102MPa)以上3ATA(0.203MPa)以下とし3ATA(0.203MPa)を超えてはならない。治療時間は60分以上90分以内とする。

第1種装置の温度調節は装置の構成上困難であり、第2種装置のように簡単には制御できない。装置内の患者は体感温度により、しばしば不快や不安を訴え、治療に支障をきたし安全性が損なわれる。装置自体では対応が十分できず、装置が設置されている部屋の空調能力に依存する。直接には換気量と加減圧の調節しか対処し得ない。加圧中の上昇防止には送気量を増加させる。換気量の大きい装置では治療中、患者が寒さを訴えることが多いが、換気量を減少させることで対応する。減圧中の下降防止には換気の停止と減圧速度の調節をする。

治療記録の保存

治療を行った場合には下記の項目について記録し5年間保存する。

1. 使用年月日
2. 患者の氏名
3. 患者の病名
4. 患者の主治医の氏名
5. 患者以外の入室者の氏名
6. 治療の開始及び終了時刻
7. 治療圧力及び治療時間
8. 治療中における患者、その他の入室者の異常の有無及び異常を認めた場合には異常の概要と行った処置
9. 装置の操作を行った専門医、専門技師又は職員の氏名
10. 専門技師又は職員に装置の操作を行わせた場合には監督と指導を行った専門医の氏名

入室者への注意

酸素は支燃性が強いので、わずかな点火源によって容易に可燃物が発火するため、マッチ、ライター、タバコ、各種使い捨て懐炉などの保温暖器具、時計、ラジオ、携帯電話その他の電気・電子器具及び油脂類、消毒用アルコール、ベンジンその他の引火性物品等の装置内部への持ち込みを禁止し、羊毛製品及び合成繊維製品の着用を禁止すること。帯電防止能が木綿又は木綿と同等以上の衣類、若しくは帯電防止加工を施した衣類を着用しなければならないこと。高気圧酸素治療専用

衣への着替えが望まれる。

インフォームドコンセント

専門医は、治療を開始する前に個々の患者に対する治療の安全を確認し、文書による同意を得て治療を開始する。インフォームドコンセントの前提として、治療の適否について十分考慮しなければならない。インフォームドコンセントは単に患者に治療の説明と同意を得ることだけではなく、患者に自らの治療を選択し決定できる情報を公開することである。専門医が直接に患者に対し、高気圧酸素治療の概要、当該疾患の病状に対して高気圧酸素治療がどのように効くか、その奏効機序、高気圧酸素治療を行う理由、高気圧酸素治療を行うことにより経過と共に病態がどのように改善されるかの予測、発生する可能性のある副作用と合併症および事故とそれらの予防対策、さらに希望すればいつでも治療を中断あるいは中止して高気圧酸素治療以外のどのような治療法があるかを提示した上で他の治療を受けることができることを十分に説明しなければならない。患者自身が高気圧酸素治療を選択した場合には、専門医は文書で患者の同意を得た上で治療を始める。病状またはその他の理由で患者の同意を得られないときは、患者に代わり得る家族もしくは親権者などの文書による同意が必要である。治療開始後でも出来る限り早期に患者自身の同意を得る。インフォームドコンセントで留意すべきは第1種治療装置での治療の場合である。高気圧酸素治療中は他の治療を併用できないこと、不測の事態が発生しても積極的な対処はほとんどできないことの説明は避けられない。第2種治療装置もあり、第1種治療装置に比べはるかに安全性が高いことも情報として伝えることが必要である。

患者の状態の把握

治療を安全に実施するためには治療前に以下の項目について患者の状態を把握して円滑な治療の遂行が可能であることを確認しなければならない。この結果によってはモニターや必要となる医療機器の準備が必要である。これらの情報は主治医だけが知っているだけでなく、専門医、治療を担当する専門技師、職員間で共有されなければならない。

1. 全身状況の把握のために必要な問診を含む一般的検査
2. 呼吸器の状況の把握のために必要な理学的検査及び胸部 X 線検査等

3. 循環器の状況の把握のために必要な血圧測定、胸部 X 線検査及び心電図検査等
4. 耳管の異常の有無を把握するために必要な耳管通気等の耳鼻科的検査
5. その他疾患の別により特に注意すべき問題点についての検査

第1種装置での治療は以下の状態の場合行っ
てはならない。

1. 人工呼吸器による呼吸管理を必要とする場合
2. 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
3. 自然気胸又は気管支喘息若しくは開胸手術等の既往を有し、急性の換気障害を発生する恐れのある場合
4. 誤嚥又は窒息若しくは重篤な不整脈その他重大な呼吸循環障害を発生する恐れのある場合
5. その他第1種装置を使用する治療が危険と認められる場合

第2種装置での治療は以下の状態の場合は医師または医療職員が同室して不測の事態に対応しなければならない。

1. 人工呼吸器による呼吸管理を必要とする場合
2. 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
3. 自然気胸又は気管支喘息若しくは開胸手術等の既往を有し、急性の換気障害を発生する恐れのある場合
4. 誤嚥又は窒息若しくは重篤な不整脈その他重大な呼吸循環障害を発生する恐れのある場合

自施設に第1種治療装置しかないからという理由で、第2種治療装置でしか適応のない症例を第1種治療装置で治療することは許されることではない。

入室者の点検

過去の事故の多くは入室者や持ち込み品の点検を怠ったために起きている。治療に際して入室者に対してはもちろんのこと持ち込む物品についても厳重に点検する必要がある。点検は治療を担当する者ばかりでなく、入室者を搬送する者など入室者に関わる多数の目によって行う必要があり、それらの情報はチェックシート等を用いて共有することが重要である。

入室者の静電気の貯留を防止する目的で電氣的なアースが必要である。

高気圧酸素治療はそれ自体で治療が完結できる適応疾患はほとんどない、このため手術や処置、薬剤投与を行っている症例が多数を占める。使用されている治療機材や薬剤が高気圧酸素治療でどのように変化や作用機序が変わるのかについての注意が必要である。

- 輸液セット：ソフトバッグのセットであれば、そのまま使用できる。ハードなプラスチックボトルでは、使用する状態で最上部に通気が確保できる太いエア針を刺す。ガラス瓶のセットは避けた方が無難である。
- IVH カテーテル：ヘパロックする。
- 体内に埋め込まれる器材：ペースメーカー、ステント、リザーバー、人工骨頭、プレートはそのまま問題ない。
- イレウス管、胃管：開放にしておく末端にはビニール袋をつけておく。
- 気管内挿管：カフは生理食塩水で膨らませておく。
- 尿道カテーテル：バルーンは生理食塩水で膨らませておく。
- 入れ歯、義歯：問題はないが、治療には必要なく、万一の場合に備えて外しておくことが好ましい。
- 紙おむつ：静電気の発生は免れないが装着によって吸湿し、静電気の発生は低い。
- シーツ、タオルケットは高気圧酸素治療専用のものを使用し、不要な寝具は持ち込まない。

治療中の管理

輸液などで血管の確保を要する症例に対しては、空気塞栓の発生を完全に防止し、挿管や人工呼吸器管理を要する症例に対しては患者の安全を完全に確保して行なう。体動を抑制する目的で患者を固定するなどの処置をして治療をすることはしないのは当然のことである。

治療中に起きる副作用の発症や状態の悪化、さらに事故の発生を早期に発見するために治療中は常時内部を監視していることが必要である。内部モニターによる監視だけでは細部の状態を観察することは不可能であり、肉眼による観察も並行して行わなければならない。

第1種治療装置では、通常酸素加圧で実施されることが多く、使用できるモニターも十分でないため緊急処置がきわめて困難で、積極的な対処

は著しく制限される。とくに酸素中毒を起こした場合は対応困難となる。

副作用

高気圧酸素治療時に起きる副作用には気圧障害と酸素中毒が主なものである。これらの障害が加圧時に起きるのか、治療中か、減圧時かについてその発症メカニズムと症状、対処法について精通する必要がある。

耳痛

高気圧酸素治療でもっとも頻度の多い症状であり加圧時に生じる。一般に加圧初期の30KPaまでに発症することが多い。初期加圧はゆっくりと行い、耳痛を訴えた場合は加圧を中止、または減圧して患者に耳抜き動作を指示する。耳抜きの悪い時に無理にValsalva法を行なうと内耳気圧外傷を誘発することがあるので十分な注意と観察が必要である。治療圧までの加圧が長時間に及ぶことが予想される場合や不可能な場合には鼓膜穿孔を考える。意識障害などにより耳抜きができない場合には、予防的に鼓膜穿孔が必要となる場合もある。

頬部・前額部痛(副鼻腔痛)

鼻茸、慢性の副鼻腔炎や鼻炎が原因となり上気道炎罹患時は注意が必要である。加圧時、頬部、前頭部、眼の奥などに痛みを訴える。血管収縮剤や消炎鎮痛剤を投与して治療を継続出来ることがあるが、一般に治療圧までの加圧は不可能なことが多く鼻閉感や上気道症状のある場合には治療を差し控え、原疾患の治療を優先する。

痙攣

治療中に発症する酸素中毒の症状と考える。特異な痙攣様式により発見は容易である。対応は酸素の投与を中止して空気呼吸に切り替えることであり、痙攣が消失して呼吸が安定するまで減圧してはならない。酸素加圧しか行えない装置では呼吸が安定するまで待つて減圧する。空気加圧の場合は吸気酸素濃度を下げて治療を継続するか、治療を中断するか専門医の判断を必要とする。

気胸

減圧時に胸痛として発症する。減圧を継続することにより症状は増悪する。第2種装置では減圧に伴いチアノーゼ、頻呼吸、頻脈、血圧低下などが認められたときは緊張性気胸を考え装置内部

での脱気を必要とする。第1種装置では対応することは不可能であり注意深く減圧する。

逆スクイーズ

減圧時に発症する気圧障害である。中耳、副鼻腔で起きることが多い。中耳に発症し減圧が困難な場合は装置内での鼓膜穿刺を考える。装置内部での対応が不可能な場合には注意深く減圧する。

高気圧酸素治療終了後に確認しておくべき事項

患者の治療中、治療後の状態について専門医と操作した専門技師、職員の間で共通認識がなければならぬ。医学的な問題であれば専門医が専門技師、職員を教育・指導する。その他のことで専門技師、職員が気づいた点は専門医に報告し、その結果を主治医に伝え、必要があれば意見を求める。

主治医から次の治療までの間の患者の情報を提供してもらい患者が治療に対して感じた疑問や不信が生じた場合にはインフォームドコンセントを改めて行う必要がある。

感染症症例治療後の装置内消毒

- **結核**：壁面、床に付着した菌からは感染しない。空気中の菌は換気で拡散させればよい。排菌があれば治療を優先させる。消毒が必要であれば0.5%の両性界面活性剤を1時間以上作用させる。

- **MRSA**：呼吸器感染はまず原疾患の治療を優先する。その他は感染部位の隔離をすればとくに消毒の必要はない。感染部位が暴露すれば、汚染箇所を0.1%の両性界面活性剤か四級アンモニウム塩(逆性石鹼、塩化ベンザルコニウム)で清拭する。
- **肝炎ウイルス**：血液に汚染されなければ消毒の必要はない。B型肝炎ウイルスは比較的消毒薬に抵抗性が高い。WHOではグルタラールと次亜鉛素酸ナトリウムを推奨している。目に見える血液汚染があれば1%次亜鉛素酸ナトリウムによる清拭を行う。血液で汚染されていることがわからなければ日常の清掃のみでよい。2%のグルタラールを用いる場合には、皮膚、粘膜に対し刺激が強いため、マスクとゴム手袋を着用するが、できるだけ避けたい。
- **梅毒**：接触した部分のみ0.1%両性界面活性剤、四級アンモニウム塩(逆性石鹼、0.1%塩化ベンザルコニウム)で清拭する。
- **O157**：梅毒に準ずる。用いたリネンは80%、10分間の熱水消毒をする。
- **一般の汚染**：中性洗剤を用いて洗えばよい。

参考資料

高気圧酸素治療の安全基準(平成24年11月16日)
第5版高気圧酸素治療法入門