# NICU における呼吸理学療法ガイドライン(第2報)

新生児呼吸療法・モニタリングフォーラム 新生児医療連絡会 NICU における呼吸理学療法ガイドライン検討委員会

委員長:田村正徳 (埼玉医科大学総合医療センター小児科)

顧問:宮川哲夫(昭和大学大学院保健医療学研究科呼吸ケア領域)

福岡敏雄 (倉敷中央病院総合臨床部)

編 集:宮川哲夫 (昭和大学大学院保健医療学研究科呼吸ケア領域)

木原秀樹(長野県立こども病院リハビリテーション科)

#### ガイドラインの概要

「NICU における呼吸理学療法ガイドライン」(以下,ガイドライン)は、緒言,ガイドラインの目的、ガイドライン作成方法、論文の推奨レベルと評価の結果、結論:新生児に対する体位排痰法のガイドライン、解説、考察、〈付録〉体位排痰法の個別手技の解説、体位排痰法の施行手順で構成される。

本ガイドラインは新生児関連の医療施設に従事する医師・看護師・理学療法士などを対象とし、各施設独自のマニュアル作成の参考となるよう作成された。

### 緒 言

#### 呼吸理学療法の内容

従来から我が国では肺理学療法という言葉が用いられてきた。英語の chest physical therapy という言葉は「胸部理学療法」を意味し、体位排痰法のことしか示さないため、1985年米国理学療法協会では、その多様な手法があることを考慮して、cardio-pulmonary physical therapy あるいは respiratory physical therapy すなわち心肺理学療法、呼吸理学療法という言葉を用い、その後我が国でも呼吸理学療法という言葉を用いるようになった。

呼吸理学療法の目的は、①肺でのガス交換の改善、②気道クリアランスの改善、③無気肺の予防と改善である。その手法には呼吸コントロール、呼吸練習、気道クリアランス法、呼吸筋トレーニング、胸郭可動域練習、運動療法などがある。呼吸理学療法のなかで、NICUにおいて行われているのは、気道クリアランス法の中の体位排痰法であり、このガイドラインでは体位排痰法を中心にまとめた。

体位排痰法には以下の手技がある。① positioning:体位変換,② drainage position:排痰体位,③ percussion:軽打法,④ vibration:振動法,⑤ squeezing:呼気圧追法,⑥ shaking:ゆすり法,⑦ bagging:バッグ加圧,⑧ suctioning:吸引。その他の手法として,expiratory flow increase technique(以下,EFI):呼気流量増加手技などがある。各手技の具体的方法と注意点については付録を参照。

#### ガイドライン作成の経緯

2000年に開催された第2回新生児呼吸療法・モニタリングフォーラムにおいて宮川は呼吸理学療法の合併症として脳障害発症の危険性を報告した1)。さらに第22回日本呼吸療法医学会総会において、不適切な呼吸理学療法に起因する乳幼児の両側多発肋骨骨折4例の報告があった2)。そこで第3回新生児呼吸療法・モニタリングフォーラムにおいて、新生児に対する呼吸理学療法の有効性、危険性、問題点、不明点を明らかにするため、NICUにおける呼吸理学療法のガイドライン作成が提言され、ガイドライン検討委員会が設

立された。ガイドライン検討委員会には新生児医療連絡会の会員の所属する NICU 施設から 40名の医師及び理学療法士が参加し、7回の検討委員会を開催した。ガイドライン検討委員会において、ガイドラインの進行、対象論文の選択、論文の吟味、推奨レベルのランク付けが協議され、それに基づいて推奨レベルが決定された。また、我が国の呼吸理学療法の実情を把握するために、新生児呼吸理学療法の適応、実施方法に関する全国アンケート調査を行った。

2003 年に「NICU における呼吸理学療法ガイドライン(第1報)」3)(以下,ガイドライン)が作成・報告された。第1報のガイドラインでは,新生児に対する呼吸理学療法の有効性についてエビデンスのレベルが低い研究結果が多く,具体的な呼吸理学療の手技や手順についての積極的な提言が出来なかった。そこで,ガイドライン作成後に新生児(NICU に入院した極低出生体重児を対象)呼吸理学療法の有効性と合併症について全国アンケート調査(第2報)4)を行った。

#### 新生児呼吸理学療法全国アンケート調査結果

新生児医療連絡会の会員を対象にした新生児呼吸理学療法の全国アンケート調査 (第1報:第1次)50 では、①新生児医療連絡会加盟の 270 施設中 93 施設からの回答 (回答率 34%) が得られた。②回答が得られた 90%の施設では呼吸理学療法のマニュアルがなく、96%の施設がガイドラインの提示を希望していた。③呼吸理学療法の効果に関して「有効」もしくは「まあ有効」と答えた病態は、無気肺 92%、気道内分泌物の多い症例 91%、抜管後の無気肺の予防 79%、胎便吸引症候群(以下、MAS) 70%、肺炎 53%、呼吸窮迫症候群(以下、RDS)急性期 25%であった。④重篤な合併症として 5 施設 (6%) で極低出生体重児の肋骨骨折が経験されていた。

新生児呼吸理学療法の全国アンケート調査(第1報:第2次) $^{5)}$ では、第1回アンケート調査で2次調査への協力の同意が得られた87施設の内80施設から回答(回答率92%)が得られた。吸引以外の体位排痰法としては positioning (77%/83%)、vibration (51%/51%)が主に用いられており、次いで drainage position (41%/51%)、percussion (51%/35%)、squeezing (16%/11%)、shaking (7%/7%)が行われていた(数字は挿管患者/非挿管患者で各々の手技を施行する施設

の割合)。Vibration は 50%の施設において電動歯ブラシを使用し、42%の施設で手掌や手指によるvibration が行われていた。Vibration 採用施設のうちで、対象疾患として RDS や慢性肺疾患(以下、CLD)を挙げたのは 91%、 MAS は 88%であった。

新生児呼吸理学療法の全国アンケート調査 (第2 報)4)では,2つの調査(1次と2次調査)を行なった。 1次調査では、207施設の内83施設から回答(回答率 40%) が得られた。また1次調査で同意が得られた64 施設に2次調査を行い、極低出生体重児203例におけ る無気肺の発生状況と因子、無気肺発生予防と改善の ための呼吸理学療法の有効性と合併症の有無について 検討した。無気肺発生頻度は、人工換気中が 27/203 例 (13%), 抜管後が 4/203 例 (2%) であった。無気肺を 合併した症例の無気肺発生頻度は、人工換気中では1 回50%, 2回23%, 3回以上27%, 抜管後では1回 75%, 2回25%で, 3回以上はなかった。無気肺発生 部位は、人工換気例では右上葉53%、右中葉20%、左 下葉 11%, 左上葉 7%, 右全肺 7%, 左全肺 2%, 抜 管後では右上葉 33%, 右全肺 33%, 右中葉 17%, 左 下葉17%の順に多かった。人工換気中の無気肺発生 のリスク因子は、児の未熟性と CLD であった。また 人工換気中の無気肺予防に効果的な呼吸理学療法は, 1~3時間ごとの positioning (定期的体位変換) の施 行であった。positioning を除く定期的な呼吸理学療法 の施行は、無気肺発生の有意な予防因子ではなかった (多重ロジスティック解析とχ²独立性の検定:危険率 5%以下を統計学的有意)。呼吸理学療法に起因する合 併症はなかった。

# ガイドラインの目的

以上の経緯と調査結果をふまえ、以下のような目的で、このガイドラインが策定された。①呼吸理学療法のうち、NICUで用いられている体位排痰法の概念や手技に関して一定の見解を示す。②過去の実証的な研究に基づき、具体的な手法に関しての有効性と危険性に基づいた推奨のレベルを提示する。③推奨されるNICUにおける呼吸理学療法の施行手順を示す。④今後のガイドラインの改訂や施設でのガイドラインの策定に利用可能なように、策定過程で使用した論文の検討内容を開示する。⑤今後、臨床研究の必要性の高い分野と課題を明らかにする。

# ガイドライン作成方法

#### 推奨のレベルと論文評価

今回のガイドライン作成にあたっては、米国感染症 学会ガイドラインによる以下の推奨のレベルと論文評価<sup>6)</sup>を参考にした。

#### 〈推奨のレベル〉

- A: 推奨された手技の有効性を示す強い根拠があり、 必ず行うべきである。
- B: 推奨された手技の有効性を示すまずまず (moderate) の根拠があり、通常は行ったほうがよい。
- C: 推奨された手技の有効性は不明であり、実施に関しては個々の施設、症例によって判断する。
- D: 推奨された手技の危険性を示すまずまずの根拠が あり、通常は行わないほうがよい。
- E: 推奨された手技の危険性を示す強い根拠があり、 絶対行うべきでない。

#### 〈論文評価〉

- I:一つ以上の,適切な手法によるランダム化比較試 験による根拠が示されている。
- Ⅱ:一つ以上の、適切にデザインされた非ランダム化 比較試験、あるいはコホート研究や症例対照研究 (複数の施設であることが望ましい)、または複数 の経時的変化に基づく研究、または対照のない研 究で劇的な結果が示されている。
- Ⅲ:単なる臨床経験や、症例報告、実証研究以外の研究結果(動物実験、in vitroの実験、生理学的病理学的理論など)、専門委員会のレポートなどに基づく権威ある専門家の意見が示されている。

第1報のガイドライン検討委員会には、新生児医療連絡会の会員の所属する NICU 施設から 40 名の医師及び理学療法士が参加した。Medline を活用して、新生児領域で人工呼吸療法が施行されるようになった 1970 年以降から 2000 年までの医学論文を(chest physical therapy or cardio-pulmonary physical therapy or cardio-pulmonary physiotherapy or respiratory physical therapy or respiratory physical therapy or respiratory physical therapy or number or number of NICU)のキーワードの組み合わせで検索して得られた 112 編の論文の要約をチェックして、NICU における呼吸理学療法の有効性または合併症を検討している 32 編  $7^{12}$  88 を選択した。7 回に及ぶガイドライン検討

委員会において、これらの論文の吟味、推奨レベルのランク付けが協議され、それに基づいて推奨レベルが決定された。その際に有効性の評価は患者の生命予後および重要な中間転帰(無気肺・再挿管・肺炎の予防及び治療)に対する影響を基準とした。血液ガス、喀痰量など患者転帰に影響を及ぼさない評価基準は有効性の評価から除外した。また、有効性が証明されずに合併症が報告されている場合は推奨しないこととした。加えて、一部有効性が証明されているが、一方で合併症が報告されている場合も相対的な有益性が合併症による害を上回っていない限り、推奨しないこととした。

第2報のガイドライン検討委員会では、第1報以降に報告された臨床比較研究、合併症や危険性に関する主な報告の論文を前回と同様の方法で吟味し、2001年から2008年までの15編<sup>4)39)~52)</sup>を採用し、体位排痰法の推奨レベルの見直しを行った。また日本新生児医療連絡会の会員所属施設を対象に、ガイドライン(第2報)(案)を送付し、臨床での意見を集約し、最終案を作成した。

#### 論文の推奨レベルと評価の結果

#### 治療効果を論じた主な臨床比較研究

- ①Drainage position, percussion, vibration を行うと 抜管後無気肺の頻度が減少した<sup>7)</sup>。(Ⅱ)
- ②呼吸障害のある新生児に drainage position に加えて percussion を行うと PaO<sub>2</sub> が14.5Torr 改善した<sup>8)</sup>。
  (II)
- ③低出生体重児に対する suctioning 前の体位排痰法 により気道内分泌物の吸引量が増加した <sup>9</sup>。(II)
- ④早産児の percussion, cupping, 電動歯ブラシによる vibration で酸素化が改善した <sup>10)</sup>。(I)
- ⑤suctioning のみと体位排痰法施行後の suctioning を 比較すると、後者の方が吸引量が増加した<sup>11)</sup>。(I)
- ⑥十分注意をして行えば、極低出生体重児における体位排痰法は神経系に悪影響を及ぼさなかった<sup>12)</sup>。(Ⅱ)
- ⑦早産児、新生児に対する squeezing により人工呼吸管理中の無気肺は有意に短期間で改善する。また脳障害や肋骨骨折などの合併症はなかった <sup>39)40)</sup>。(Ⅱ)
- ⑧体重(1,500g未満, 2,500g 未満, 2,500g以上)で分類した場合についても、体重に影響なく squeezing

- により人工呼吸管理中の無気肺は有意に短期間で改善する。また脳障害や肋骨骨折などの合併症はなかった 39 40 。(II)
- ⑨177 例を対象とした randomized controlled trial (以下, RCT) では、vibration は抜管後無気肺の予防に有効ではない。無呼吸、徐脈、再挿管、酸素投与期間にも差はない。全例にルーチンに行う必要はない<sup>41)</sup>。(I)
- ⑩人工呼吸管理中の低出生体重児 7 例で、shaking 変法 後に一回換気量と肺コンプライアンスは増大した<sup>42)</sup>。 (Ⅲ)
- ①メタ分析の結果、vibration、percussion は抜管後無 気肺には有効でない。 $1 \sim 2$  時間の頻度で行うと再 挿管は減少するが、4 時間ごとでは有効でない  $^{43}$ 。 (I)
- ②EFI 施行群 362 例のうち抜管後無気肺は9例(2%)に発症し、再挿管6例であった。抜管後無気肺のない353 例のうち33 例(9.3%)が無呼吸、徐脈により再挿管となった。合併症はなかった⁴⁴。(Ⅱ)
- ③人工呼吸中の平均月齢 3.1 か月 (1 ~ 11 か月), 平 均体重 5.6kg (3.4 ~ 8.9kg) の喘鳴のある 22 例 (う ち肺炎 8 例, 無気肺 4 例) を対象に, 頭高 30°背臥 位の体位で EFI を 40 回施行し, 酸素化の改善を認 めた。 EFI による呼吸窮迫の症状, 酸素飽和度の低 下, 徐脈, 頻脈, 気胸, 肋骨骨折はなかった <sup>45)</sup>。(Ⅱ)
- ④人工換気中の平均月齢9か月(1~30か月)20例,平均体重2,413g(800~3,700g)細気管支炎のある20例を対象にEFIを38回施行し、酸素化・炭酸ガス排泄能、1回換気量の改善を認めた40。(Ⅱ)
- ⑤人工換気中の極低出生体重児の無気肺予防に効果的な呼吸理学療法は1~3時間ごとの定期的体位変換の施行であった4)。(Ⅱ)
- ⑥人工呼吸中の新生児・乳児を対象にしたシステマティックレビューでは、percussion では低酸素血症を伴い(相対リスク比(RR):0.53,95% CI:0.28~0.99)、percussion、vibrationよりも squeezing のほうが無気肺を改善させる(RR:0.25,95% CI:0.11~0.57)<sup>47)</sup>。(I)\*
  - \*\* 相対リスク比 (RR) は、相対危険の 95% CI の下限値が 1 を超えていればリスクは有意に高く、95% CI の上限値が 1 を下回っていれば有意に低いことを表す。

#### 合併症や危険性に関する主な報告

- ①percussion により肋骨骨折が発生した <sup>2)13)</sup>。細気管 支炎、肺炎の乳幼児に対しては 1/1,000 例の発症率 であった <sup>48) 49)</sup>。(Ⅲ)
- ②数か月の vibration により肋骨骨膜下出血を起こし、 骨軟化症となった <sup>14)</sup>。(Ⅲ)
- ③percussion を中心とした体位排痰法を施行された早産児が孔脳症を起こした。頭部を固定して体位排痰法を行ない脳障害が減少した<sup>15</sup>。(Ⅲ)
- ④過度な percussion による頭部の脳血流の変動により、極低出生体重児 13 人のうち、5 人が死亡し、8 人が脳障害を起こした。極低出生体重児に対する percussion は行うべきでない <sup>16)</sup>。(Ⅲ)
- ⑤抜管後の無気肺の予防には有効でない <sup>17)</sup>。(I)
- ⑥抜管前の体位排痰法は必須ではない 18)。(Ⅱ)
- ⑦呼吸器疾患の回復期にある新生児に対し、vibration と吸引はルーチンに行うべきでない<sup>19)</sup>。(Ⅱ)
- ⑧RDS 発症の出生 24 時間内の患児に対して percussion を含めた体位排痰法は行うべきではない<sup>20)</sup>。(I)
- ⑨急性細気管支炎に対する体位排痰法 (drainage position, percussion, vibration) は、無効である<sup>21) 22) 50)</sup>。(I)
- ⑩極低出生体重児に対する呼吸理学療法により 1992 ~ 1994 年に孔脳症が 13 例発症した。1995 年以降呼吸理学療法を中止し、その後の孔脳症の発症はなかった 51)。(Ⅲ)
- ①早産児の CLD の予防戦略として積極的な呼吸理学療法を推奨し、多数の孔脳症の発症が指摘された。 積極的な呼吸理学療法を中止してから孔脳症の発症 は減少した 52)。(Ⅲ)
- ①人工呼吸中の新生児・乳児では、percussion により低酸素血症を伴う<sup>47</sup>。(I)

# 体位排痰法のメタ分析結果

- ①体位排痰法は抜管後無気肺の予防には有効でない  $^{7)}$   $^{17)}$   $^{18)}$ 。(OR: 0.90, 95% CI: 0.57  $\sim$  1.46) (I) (**表** 1)
- ②体位排痰法は酸素化を改善させない<sup>8)9)19)20)22)</sup>。(ES: -0.07, 95% CI: -0.42 ~ 0.28) (I) (**表 2**)
- ③体位排痰法で脳障害の頻度は増加しない<sup>12) 20) 24)</sup>。 (OR: 0.68, 95% CI: 0.37 ~ 1.25) (I) (**表 3**)
- ④体位排痰法は喀痰量を増加させる 9)11)20)。(ES:0.82,

#### 表 メタ分析結果表

Odds 比 (OR) は 1 より小さくて、95%信頼区間 (95% CI) に 1 が入らなければ有効と判断する。効果量 (ES) は 95% CI に 0 を含まなければ有効であると判断する。ES が 0.2 以下では効果が小さく、0.5 では効果が中等 度であり、0.8 以上では効果が大きいと判断し、0 ならば 2 群間に有意差はなく、負の値ならば無効である 570。

表 1 抜管後無気肺の予防(効果なし)

報告者	対象群	control 群	Odds 比	95% CI
Finer (1979 7)	21	21	0.08	0.01 ~ 0.69
	20	23	0.09	0.01 ~ 0.88
Al-Alaiyn (1996 17)	41	23	2.76	$0.69 \sim 11.05$
Bloomfield $(1998^{18)}$ )	139	158	1.28	$0.70 \sim 2.34$
全体	221	225	0.90	$0.57 \sim 1.46$

#### 表2 酸素化の改善(させない)

報告者	対象群	control 群	効果量	95% CI
Finer (1978 8)	10	10	4.81	$4.56 \sim 5.48$
Fox (1978 19)	13	13	-2.60	$-3.08 \sim -2.29$
Tudehope (1980 10))	15	15	1.14	$0.80 \sim 1.54$
	15	15	4.96	$4.73 \sim 5.47$
	15	15	-0.52	$-0.90 \sim -0.16$
Walsh (1987 <sup>23)</sup> )	16	16	-1.82	$-2.23 \sim -1.51$
Ravel (1987 <sup>20)</sup> )	10	10	-0.31	$-0.79 \sim 0.14$
全体	94	94	-0.17	$-0.42 \sim 0.28$

# 表3 脳障害の頻度(増加せず)

報告者	対象群	control 群	Odds 比	95% CI
Ravel (1987 <sup>20)</sup> )	10	10	0.18	$0.03 \sim 1.24$
Beeby (1998 12))	97	116	0.70	$0.23 \sim 2.17$
Harding (1998 24)	13	26	0.11	$0.13 \sim 1.01$
全体	120	152	0.68	$0.37 \sim 1.25$

#### 表 4 痰の喀出量 (増加させる)57)

報告者	対象群	control 群	効果量	95% CI
Etches (1978 9)	21	21	1.16	$0.87 \sim 1.49$
Coradello (1982 11)	37	37	0.82	$0.60 \sim 1.06$
Ravel (1987 <sup>20)</sup> )	10	10	0.22	$-0.23 \sim 0.69$
全体	68	68	0.82	$0.47 \sim 1.18$

#### 表 5 低酸素血症 O2 投与で改善する

報告者	対象群	control 群	効果量	95% CI
Fox (1978 19)	13	13	1.41	$1.09 \sim 1.81$
Walsh (1987 23))	16	16	2.33	$2.00 \sim 2.80$
全体	29	29	1.76	$1.15 \sim 2.37$

95% CI: 0.47~1.18)(I)(**表 4**)

- ⑤体位排痰法に伴う低酸素血症は酸素供給で改善する <sup>19) 23)</sup>。(ES:1.76, 95% CI:1.15 ~ 2.37)(I)(**表 5**)
- ⑥Cochrane Neonatal Group では体位排痰法は抜管後無気肺の予防や改善には有効でないが(I)、 $1\sim 2$ 時間ごとの体位排痰法は再挿管の頻度を有意に低下させる  $^{25}$ 。(I)

#### 体位排痰法の有効性・危険性に関する報告のまとめ

多くの対象論文では、体位排痰法の治療効果は、一時的な動脈血ガスの改善 8) 10) 19) 20) 23)、喀痰量の増加 9) 11) 20) などで検討されており、その重篤な合併症としては、肋骨骨折 2) 13)、脳障害 15) 16) などが報告されていた。ガイドライン(第1報)以降では、患者の重要な中間転帰として有効性の高い評価である無気肺予防・治療の検証が行われ効果も認めた 4) 39) 40) 47) が、体位排痰法の有効性や危険性を長期予後の観点から評価した報告は無かった。

# 結論:新生児に対する体位排痰法の ガイドライン

- ①新生児, とりわけ低出生体重児では, 患児病態生理 の特殊性と手技の危険性をよく理解した熟練者が行なう <sup>15)</sup>。(B-Ⅲ)
- ②頭蓋内出血 48 時間以内,新生児遷延性肺高血圧症(以下, PPHN)などの血行動態が不安定な場合,重症低体温,未処置の緊張性気胸,肺出血では positioningと suctioning 以外の体位排痰法は行わない方がよい 36)~38)。(D-III)
- ③極低出生体重児では、脳室内出血の危険性が高い時期は、positioning と suctioning 以外の体位排痰法を行わない <sup>16</sup>。(E-Ⅲ)その後の時期についても positioning と suctioning 以外の体位排痰法の施行は慎重な検討を要する <sup>13) 15) 16) 20) 24)</sup>。(C-Ⅲ)
- ④positioning と suctioning の体位排痰法を行う場合 は頚部を中間位に固定する <sup>15)</sup>。(B-Ⅲ)
- ⑤suctioning は shallow 法を推奨する <sup>32)</sup>。(B Ⅲ)
- ⑥抜管後の患者に対しては,再挿管防止の為には頻回 の体位排痰法を行う方がよい<sup>25)43)</sup>。(B-I)
- ⑦percussion は、早産児に対しては行なうべきでな い <sup>15) 16)</sup>。(E-Ⅲ)
- ⑧ルーチンの vibration は推奨できない。(D-Ⅲ)

- vibration は通常の suctioning で痰がとりきれない 場合や明らかな無気肺が存在する場合に限って行う  $^{12)}$   $^{14)}$   $^{19)}$ 。(B-I)
- ⑨squeezing は熟練者が施行した場合, どの体重の児に対しても有効性と安全性は高く <sup>39) 40)</sup>, percussion や vibration に比べ無気肺の改善に有効である <sup>47)</sup>。 squeezing, bagging, サーファクタント洗浄などと 併用するとより無気肺改善に有効である <sup>39) 40)</sup>。(B Ⅱ)
- ⑩shaking(含む変法)の有効性と安全性は不明であり、実施に関しては個々の施設、症例によって判断する<sup>42</sup>。(C-Ⅲ)
- ①EFI の新生児に対する有効性と安全性は不明であり、実施に関しては個々の施設、症例によって判断する<sup>44) 45) 46)</sup>。(C-Ⅲ)

#### 解 説

予備力の少ない病的新生児、特に極低出生体重児では、体位排痰法によると考えられる脳障害や肋骨骨折などの重篤な合併症が報告されている。一方では、体位排痰法の一般的効果としては再挿管率の減少や酸素化の改善、気道内分泌物の除去などが挙げられるが、そのことが生命的予後を改善するという結果はいまだ証明されていない。さらに新生児では、積極的なdrainage position、percussion、vibration は痰の喀出量を増加させる <sup>9) 11) 20)</sup> が、酸素化を改善させる効果はないという報告もある <sup>8) 10) 19) 20) 23)</sup>。危険性を伴う処置は、それに伴う予後改善効果が手技の危険性や害を上回る場合にのみ行われるべきであると考えられる。従って、新生児に対する体位排痰法は、より侵襲の少ない方法を選択するのが妥当である。

新生児、とりわけ低出生体重児に体位排痰法を施行するにあたっては、個々の患児の病態生理の特殊性を把握した上で、こうした手技の危険性をよく理解した熟練者が行うべきであろう。教科書的には、合併症の危険性が高く体位排痰法を避けるべき病態として、頭蓋内出血48時間以内、PPHNなどの血行動態が不安定な全身状態、生後72時間以内の極低体重出生児、横隔膜ヘルニア、重症低体温、未処置の緊張性気胸、肺出血などが挙げられている360~380。体位排痰法の生命予後改善効果が証明されていない現時点で、これらの病態において体位排痰法の施行を控えることは、安

全性重視の観点からは妥当な考えであろう。特に極低 出生体重児の出生後早期は脳室内出血の危険性も高く, positioning と suctioning 以外の体位排痰法は原則とし て行わないほうが安全であろう 19)。 Percussion を含む 体位排痰法を受けた極低出生体重児では、脳室内出血 以外にも孔脳症などの脳障害 15) 16) や肋骨骨折 13) など の合併症が報告されている。早産児のこうした脳障害 は専門家が頭部を固定して体位排痰法を行うようになっ てから減少したという報告がある 15)。体位排痰法の手 技別の評価では、percussion などの侵襲性の強い方法 は、早産児や新生児に対して脳障害や低酸素血症を起 こす危険性が複数指摘されている <sup>15) 16) 47)</sup>。 Vibration は脳障害の報告は無いが、電動歯ブラシやバイブレー ターが使用されていた事例では肋骨骨折 13) や肋骨骨 膜下出血<sup>14)</sup>への関与が疑われている。Squeezing は 有効性と安全性が高いことが認められた<sup>39) 40) 47)</sup> が, 施行者の熟練度により効果や安全性に差が生じる可能 性がある。Shaking (含む変法) は安全性と有効性に 関する症例が少なく42), 現時点での評価は困難と判 定された。EFI 44) ~46) は新生児に対する有効性と安 全性に関して十分な証拠がなく、現時点での評価は困 難と判定された。

# 考 察

本ガイドライン作成のきっかけとなったのは、金子 が 2000 年 7 月の日本呼吸療法医学会 2) および 2001 年1月の第3回新生児呼吸療法・モニタリングフォー ラムで乳幼児に対する呼吸理学療法の合併症を報告し たことに始まる。この報告は従来から呼吸理学療法が 患者にとって有益であると信じていた我々新生児医療 に携わるものにとって衝撃的であった。従来から学会 において治療失敗例が報告されることは極めて少な く, その意味で, 金子の報告は我々に呼吸理学療法の 有効性を見直す大きなきっかけを与えた。今回の呼吸 理学療法の実態調査および臨床論文の批判的吟味で判 明したことは、実に多くの施設で有効性が証明されて いない呼吸理学療法が行われていたことである。これ は我が国の NICU に限らず、米国 53) やオーストラリ ア 54) での実態調査の結果でも同様である。このこと は、患者に不必要なリスクを与えていた可能性にとど まらず、多くの医療資源が無駄に投下されていたこと を意味する。一方では、呼吸理学療法の有効性に関す る臨床研究が世界的に少ないこと、特に本邦からの臨床論文がほとんど見あたらないことを再確認し、ガイドライン(第1報)報告後に、委員を中心に臨床比較研究や全国アンケート調査を行った。そこで、呼吸器合併症の臨床背景や明らかな有効性と安全性が不明であった手法や手順などについて検証を行った。

呼吸理学療法で用いられる多くの手技は、用手的な ものであるため、実施者による手技の優劣や相違、評 価者の主観などを伴うものである。呼吸理学療法の実 施にあたっては、熟練したスタッフによる実施と指導、 各手技の明確な定義付けと方法の統一が必要であり、 臨 床研究の実施に当たっては、手技とその評価に関するバ イアスを考慮すべきである。Vibration については、電 動歯ブラシやバイブレーターが使用されていた事例で 肋骨骨折 13) や肋骨骨膜下出血 14) への関与が疑われ、ガ イドライン(第1報)報告後も効果的な Evidence Based Medicine(以下, EBM) は報告されておらず 41/43).「ルー チンの施行は推奨できない」とした。Squeezing につ いて有効性と安全性が検証され、熟練者が施行した場 合に人工呼吸管理中の無気肺改善に有効で、どの体重 の児にも安全に施行できた<sup>39) 40) 47)</sup>が、施行者の熟練 度により効果には差が認められると考えられた。

質の高い臨床は単にRCTに限る必要はなく、症例報告も貴重な財産である。その財産を有効に利用するためにも、症例報告、特に治療失敗例の症例登録のデータベースを学会内に構築することが必要である。EBMをすべてに出すにはまだ十分な結果がでていない。今後、呼吸理学療法の評価をする時は、患者の生命予後および重要な中間転帰(無気肺・再挿管・肺炎の予防や治療)に対する影響を評価基準とした発表が望まれ、血液ガス、喀痰量など患者転帰に影響を及ぼさない評価基準では不十分である。

オーストラリア・ニュージーランドの Cochrane Group では、今後、以下の項目で有効性を評価する予定である。①在胎週数:30週以下、30~37週、37週以上、②出生体重:1,500g以下、1,500~2,500g、2,500g以上、③疾患:RDS、誤嚥、肺感染症、CLD、④介入方法:drainage position に percussion・vibrationの併用、⑤ 頻度:4時間ごとあるいはそれ以下、⑥アウトカム(1次:人工呼吸器装着期間、酸素療法施行期間、在院日数)、(2次:無気肺・浸潤影の改善、血液ガス・FiO2の改善、喀痰量(g, mL)、合併症の有無(低酸素血症、

脳室内出血・脳室周囲白質軟化症, 徐脈)) 47)。本邦では, 多施設間調査で極低出生体重児 203 例の無気肺発生リスク因子, 無気肺発生予防に効果的な呼吸理学療法, 無気肺改善のための呼吸理学療法について検証された4)。その結果, 無気肺発生には未熟性と CLDが影響し, 無気肺発生予防には定期的な (1~3時間ごと) positioning の有効性が証明された。今後は児の体重別での多施設 RCT の検討を期待したい。

本ガイドラインは、各新生児関連の医療施設に呼吸 理学療法の実施方法を強制するものではなく、現時点 で得られる有効性と危険性を検証した結果を示したも のであり、各施設では本ガイドラインの限界を良く認 識した上で、各施設の特性を加味した独自のマニュア ルを作成していただきたい。

#### 〈付録〉 55) 56)

#### 体位排痰法の個別手技の解説

#### positioning(体位変換)

目的と手法:無気肺や気道内分泌物の貯留を予防する ために体位変換を行う。

注意点:予備力の少ない児では、体位変換や無理な姿勢はストレスを引き起こす。極低出生体重児では、minimum handling に努める。体位変換時はライン、チューブの kinking に注意し、体位変換後は左右の呼吸音を聴く。

#### drainage position (排痰体位)

目的と手法:排痰部位を最高位にした体位をとり,重力を利用し気道内分泌物を排出させる。

注意点:脳室内出血を起こしやすい極低出生体重児では,教科書的な頭低位などは危険が大きい可能性がある。

#### percussion (軽打法)

目的と手法:胸郭を軽くたたくことにより振動を与え、比較的大きな気管支からの分泌物を排出させる。 軽打を加える胸郭はガーゼ・タオルで保護し、頭部は 中間位に保持する。

注意点:percussion により頭蓋内出血, 肋骨骨折, 無呼吸, 徐脈発作, 低酸素血症を誘発するとの報告がある <sup>2) 13) 15) 16) 20) 47)</sup>。

#### vibration (振動法)

目的と手法:胸郭に細かな振動を与え、線毛の動きを促進し、比較的末梢気道からの分泌物を排出させる。振動を加える施行者の手の部分や器具によって以下のような方法がある。finger 法(左右の第Ⅱ・Ⅲ指を交叉して重ねる)、hand heel 法(小指球、母指球で胸郭を覆う)、vibrator 法(専用のバイブレーターや電動歯ブラシを用いる。ただし10~15Hzの振動になるように振動枝を指で押さえて調節し、胸郭に強く押しつけないなどの注意が必要である。)

注意点:肋骨骨折,肋骨骨膜下出血の危険性が指摘されている。通常の suctioning で十分に気道内分泌物が取りきれない場合  $^{9)}$   $^{10)}$   $^{11)}$   $^{19)}$  や明らかな無気肺がある場合に限って用いる  $^{7)}$   $^{11)}$   $^{13)}$   $^{23)}$   $^{25)}$ 。

#### squeezing(呼気圧迫法)

目的と手法:胸壁に用手的な圧迫を加え、それによる呼気流速の増大を利用し、末梢気道からの分泌物の排出を促す。さらに胸壁圧迫後の肺・胸郭の弾性圧(陰圧)により虚脱した肺胞を再拡張させる。気道内分泌物の貯留している肺野に相当する胸郭を、呼気に合わせて第Ⅱ・Ⅳ指や手掌で圧迫する。肋骨の動きに合わせ、呼気の始めは軽く圧迫し、呼気の終了時には絞り出すように圧を少し強くする。人工呼吸管理中は人工呼吸器の呼気に同調し、自発呼吸がある場合は数回に1回圧迫する。Squeezingとbaggingを併用すると良い390。広範な無気肺を発生した場合、サーファクタント洗浄を併用する手技もある400。

注意点:過度な圧迫は肋骨骨折などの合併症が懸念される。また、施行後一時的に機能的残気量が低下するため、血中酸素飽和度が低下するおそれがある。更に、肋骨が脆弱あるいは骨化していない児では骨折の報告がある 560。Squeezing は熟練者が行う。

# shaking(ゆすり法)

目的と手法: 息側の胸郭を拡張させ, 吸気時に振動を加えエアーエントリーを改善させる。非挿管下で, エアーエントリーの悪い無気肺が発生した場合や胸郭が骨化していない場合に行う。片側肺障害の場合, 患側を上にした側臥位をとり, 脊柱棘突起下に手指をあて, 上側肩甲帯ごと胸郭全体を吸気時に引き上げながら振動させる。荷重側肺障害の場合, 仰臥位で脊柱棘突起

に手指をあて、吸気時に背中を持ち上げながら振動させる。変法として、呼気吸気に関係なく胸郭に2~5Hz 程度の優しい振動を加える方法がある 420。

注意点:成人においても, 挿管下での安全性と有効性 の検討はほとんど行われていない。新生児での検証に 乏しい。

#### bagging (バッグ加圧)

目的と手法:バッグ加圧により分泌物で閉塞した気管 支を貫通させる。末梢まで充分に酸素を供給する。圧 測定器(マノメーター)で確認しながらバッグによる 加圧を行う。無気肺部以外の胸郭を固定しバッグ加圧 を行い,無気肺部の換気が改善されたら,無気肺部の 胸郭を squeezing する手技(健側胸郭固定法)もある。 注意点:最高気道内圧を超えないようにする。

#### suctioning(吸引)

目的と手法:陰圧をかけたチューブを気道内に挿入し、 気道まで排出された分泌物を取り除く。この過程で咳 嗽反射が誘発され、これに伴う気道内分泌物の除去効 果も期待される。チューブの長さを気管分岐部より短 めにして吸引する shallow 法が広く用いられている。

# EFI (expiratory flow increase technique) (呼気流量 増加手技)

目的と手法:胸腹部同時に用手的な圧迫を加え,それによる呼気流速の増大を利用し,末梢気道からの分泌物の排出を促す <sup>45)</sup> <sup>46)</sup>。

注意点:過度な圧迫は肋骨骨折などの合併症が懸念される。また,施行後一時的に機能的残気量が低下するため,血中酸素飽和度が低下するおそれがある。新生児での検証に乏しい。

#### 体位排痰法の施行手順 55) 56)

通常は、①定期的( $1 \sim 3$  時間ごと)に positioning (体位変換)を行う。② positioning 前に評価し、口鼻腔や気管支に分泌物が確認できる場合は suctioning を行う。③分泌物貯留・低換気・無気肺などが確認された場合は、施行者の熟練度に合わせて、① drainage position、② drainage position & squeezing(& bagging)のいずれかを施行する。広範な無気肺が発生した場合は、サーファク

タント洗浄を併用する方法もある  $^{40}$ 。呼吸理学療法の 実施は休憩を入れながら最高  $20\sim30$  分 / 回が限度で ある。

このガイドライン作成にあたっては厚生労働科学研究費補助金(子ども家庭総合研究事業)「重症新生児に対する療養・療育環境の拡充に関する総合研究(H20-子ども-般-001)」(主任研究者田村正徳)の研究支援を得た。

#### 文 献

- 1) 宮川哲夫. 新生児の呼吸理学療法の問題点. 第2回新生児 呼吸療法・モニタリングフォーラムプログラム・抄録 2000: p63.
- 2) 金子武彦, 重松次郎昌幸他. 乳児の呼吸理学療法と肋骨骨折. 第22回日本呼吸療法医学会学術総会プログラム・抄録集 2000; p82.
- 田村正徳、宮川哲夫他. NICU における呼吸理学療法ガイドライン. 日未熟児新生児会誌 2003;15:149-157.
- 4) 木原秀樹, 中村友彦他. NICU における呼吸理学療法の有効性と安全性に関する全国調査の結果 第2報 . 日未熟児新生児会誌 2009:21:57-64.
- 5) 廣間武彦, 中村友彦他.「NICU における呼吸理学療法ガイドライン」作成のための全国アンケート調査結果. 日新生児会誌 2006;18:61-66.
- Peter A. Gross, Trisha L. Barrett, et al. Purpose of Quality Standards for Infectious Diseases. Clin Infect Dis 1994; 18:42.
- Finer NN, Moriatrey, et al. Postoperative atelectasis -A retrospective review and a prospective controlled study. Pediatrics 1979: 94: 110-113.
- 8) Finer NN, Boyd J. Chest physiotherapy in the neonate A controlled study . Pediatrics 1978 ; 61 : 282-285.
- 9) Etches PC, Scott B. Chest physiotherapy in the newborn -effect on secretions removed. Pediatrics 1978: 62: 713-715.
- 10) Tudehope DJ, Bagley C. Techniques of physiotherapy in intubated babies with the espiratory distress syndrome. Aust Pediatr J 1980; 16: 226-228.
- 11) Coradello H, Simbruner G, et al. Einflub pulmonaler physuotherapie auf die menge des rachealsekretes bei intubierten und beatmeten neugeborenen. Klin Padiat 1982; 194: 8-10.
- 12) Beeby PJ, Henderson-Smart DJ, et al. Short and long term neurological outcomes following neonatal chest physiotherapy. J Paediatr Child Health 1998; 34:60-62.
- 13) Purohit DM, Caldwell C, et al. Multiple rib fractures due to physiotherapy in a neonate with hyaline membrance disease. Am J Dis Child 1975; 129: 1103-1104.
- 14) Wood BP. Infant ribs-Generalized periosteal reaction resulting from vibrator chest physiotherapy. Radiology 1987: 162: 811-812.
- 15) Ramsay S. The Birmingham experience. Lancet 1995;

- 345:510.
- Coney S. physiotherapy technique banned in Auckland. Lancet 1995: 345: 510.
- 17) Al-Alaiyn S, Dyer D, et al. Chest physiotherapy and postextubation atelectasis in infants. Pediatric Pulmo 1996; 21: 227-230.
- 18) Bloomfield FH, Teele RL, et al. The role of neonatal chest physiotherapy in preventing postextubation atelectasis. J pediatr 1998: 133: 269-271.
- 19) Fox WW, Schwartz BS, et al. Pulmonary physiotherapy in neonates—Physiologic changes and respiratory management—. Pediatrics 1978: 92: 977-981.
- 20) Ravel D, Yeh TF, et al. Chest physiotherapy in preterm infants with RDS in the first 24hours of life. J Perinatology 1987; 7:301-304.
- 21) Webb MS, Martin JA, et al. Chest physiotherapy in acute bronchiolitis. Arch Dis Child 1985; 60: 1078-1079.
- 22) Nicholas KJ, Dhouieb MO, et al. An evaluation of chest management of acute bronchiolitis. Physiotherapy 1999; 85:669-674.
- 23) Walsh CM, Bada HS, et al. Controlled supplemental oxygenation during tracheobronchial hygiene. Nursing Research 1987; 36: 211-215.
- 24) Harding JE, Miles FKI, et al. Chest physiotherapy may be associated with brain damage in extremely premature infants. J Pediatr 1998: 132: 440-444.
- 25) Flenady VJ, Gray PH. Chest physiotherapy for preventing morbidity in babies being extubated from machanical ventilation. Cochrane neonatal group: Abstracts of cochrane reviews. Cochrane Database Syst Rev 2002: 2: CD000283.
- 26) Berton Nicolia. Role of physiotherapy in a neonatal intensive care unit. Australian J Physiotherapy 1988; 34:27-34.
- 27) Crane L. Physical Therapy for neonates with respiratory dysfunction. Physical Therapy 1981; 61:1764-1773.
- 28) Ewer AK, James ME, et al. Prone and left lateral positioning reduce gastro-oesophageal reflex in pretem infants. Arch Dis Clild Fetal Neonatal Ed81 1999; 201-205.
- 29) Maynard VS, Bignall, et al. Effect of positioning on respiratory synchrony in non-ventilated pre-term infants. Physiother Res Int 2000: 5:96-110.
- 30) Jenni OG, Siebenthal K, et al. Effect of nursing in head elevated tilt position (15°) on the incidence of bradycardiac and hypoxemic episodes in preterm infants. Pediatrics 1997; 100: 622-625.
- 31) Shorten DR, ByrnePJ, et al. Infant responses to saline instillations and endotracheal suctioning. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs 1991: 20: 464-469.
- 32) Anderson K, Chandra K. Pneumothorax secondary to perforation of sequential bronchi by suction catheters. J Paediatr Surg 1976; 11:687-693.
- 33) Sacker MA, Landa J, et al. Pathogenesis and prevention

- of tracheobroncheal damage with suction procedures. Chest 1973; 64: 284-290.
- 34) Wilson G, Hughes G, et al. Evaluation of two endotracheal suction regimes in babies ventilated for respiratory distress syndrome. Early Hum Dev 1991; 25: 87-90.
- 35) Cordero L, Sanaanes M, et al. A comparison of two airway suctioning frequencies in mechanically ventilated, very-low-birthweight infants. Respir Care 2001; 46: 783-788.
- 36) Crane L,et al. Physical Therapy for neonates with respiratory dysfunction. Physical Therapy 1981:61:1764-1773.
- 37) Berton N, et al. The role of physiotherapy in a neonatal intensive care unit. Aust J Physiother 1988; 34: 27-34.
- 38) Crine L. Physical Therapy for neonates with respiratory disease. In Cardiopulmonary Physical Therapy, Edited by Irwin S and Tecklin, JS, CV Mosby, 1985.
- 39) 木原秀樹, 中村友彦他. NICU における呼気圧迫法 (squeezing) による呼吸理学療法の有効性と安全性の検討. 日周産期・新生児会誌 2006;42:620-625.
- 40) 木原秀樹, 中村友彦他. 無気肺に対し気管内洗浄に積極的 な呼吸理学療法を施行した早産児3例と ECMO 療法中3 例. 日未熟児新生児会誌 2006:18:249-254.
- 41) Bagley CE, Gray PH, et al. Routine neonatal postextubation chest physiotherapy: a randomized controlled trial. J Paediatr Child Health 2005; 41:592-597.
- 42) 松波智郁, 岸本久美他. 低出生体重児に対する胸部理学療法(揺すり法)の評価. 日未熟児新生児会誌 2006;18: 255-250
- 43) Halliday HL. What interventions facilitate weaning from ventilator? A systematic reviews. Pediatr Respir Rev 2004: 5: S347-352.
- 44) Demont B, Vincon C, et al. Chest physiotherapy using expiratory flow increase procedure in ventilated newborns: a pilot study. Physiotherapy 2007: 93: 12-16.
- 45) Almeida C CB, Demont JD, et al. Effect of expiratory flow increase technique on pulmonary function of infants on mechanical ventilation. Physio Res Inter 2003; 10: 213-221.
- 46) Bernard-Narbone F, Daud P, et al. Efficacite de la kinesitherapie repiratoire chez des enfants intubes ventiles attenints de bronchiolite aigue. Archives de Pediatrie 2003: 10: 1043-1047.
- 47) Hough JL, Flenady V, Johnston L, et al. Chest physiotherapy for reducing respiratory morbidity in infants requiring ventilatory support. Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 4, 2008 Copyright © 2008 The Cochrane Collaboration. John Wiley & Sons Ltd, DOI: 10.1002/14651858. CD 006445. pub2.
- 48) Chanelière C, Moreux N, et al. Fractures costales au cours des bronchiolites aiguës virales : à propos de 2 cas. Arch de Pediatr 2006 : 13 : 1410-1412.
- 49) Chalumeau m, foix- l'Helias L, et al. Rib fractures after

- chest physiotherapy for bronchiolitis or pneumonia in infants Pediatr Radiol 2002; 32:644-647.
- 50) Perrotta C, Oritz Z, et al. Chest physiotherapy for acute bronchiolitis in paediatric patients between 0 and 24 months old. Cochrane Database sysr rev 2007: 24: CD004873.
- 51) Knight DB, Bevan CJ, et al. Chest physiotherapy and porencephalic brain lesions in very preterm infants. J Paediatr Child Health 2001: 37:554-558.
- 52) Williams AN, Sunderland R. Neonatal shaken baby syndrome: an etiological view from Down Under. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2002; 87: F29-30.
- 53) Tolls CL, Stone KS. National survey of neonatal endotracheal suctioning practices. Neonatal Network 1990; 9:7-14.

- 54) Lewis JA, Lacey JL, et al. A review of chest physical therapy in neonatal intensive care units in Australia. J Paediatr Child Health 1992: 28:297-300.
- 55) 田村正徳, 宮川哲夫他. NICU における呼吸理学療法のガイドラインに基づく新生児・乳児の呼吸理学療法 (DVD). ジャパンライム株式会社, 2003.
- 56) 宮川哲夫, 木原秀樹. 呼吸理学療法. 大城昌平, 木原秀樹編集. 新生児理学療法. 東京, メディカルプレス, 2008: 168-179.
- 57) 宮川哲夫. 呼吸理学療法の科学性. 人工呼吸 1998;15: 91-104.



# 未熟児無呼吸発作治療剤 プランニョニ/静注15mg

〈アミノフィリン水和物注射液〉

[薬価基準収載]



製造販売元



エーザイ株式会社 〒112-8088東京都文京区小石川4-6-10 http://www.eisai.co.jp 商品情報お問い合わせ先: エーザイ株式会社 お客様ホットライン 20120-419-497 9~18時(土、日、祝日 9~17時)

●効能・効果、用法・用量及び禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。