

厚生省科学研究費補助金  
高度先端医療研究事業

平成11年度研究報告書

心臓マッサージチョッキの開発

研究代表者 辻 隆之

東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授

## 目次

### 総合研究報告書

辻隆之 東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 1

### 分担研究報告書

#### 心臓マッサージショックに関する研究

辻隆之 東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 3

#### 新しい補助循環法—分離補助循環法の開発

宮脇富士夫 東京電気大学理工学部 教授 5

#### 心マッサージショックに伴う人工呼吸への影響

公文啓二 国立循環器病センター外科系集中治療科 医長 15

#### 急性心筋梗塞例に対する適応

宮崎俊一 国立循環器病センター 医長 17

#### 心肺蘇生の現状と問題点からみた本訴うちの有用性

太田宗夫 大阪府立千里救命救急センター 所長 19

厚生科学研究費補助金（高度先端研究事業）  
総括研究報告書

心臓マッサージチョッキの開発

主任研究者 辻 隆之 東京大学大学院・教授

研究要旨

有効な除細動と心臓マッサージを自動的、非用手的に迅速に行える心臓マッサージチョッキを開発した。ICU や CCU などにおける本システムの対象疾患やその使用状況ならびに救急車搭載におけるニーズの現状などを検討した。

分担研究者

辻 隆之 東京大学大学院 教授  
宮脇富士夫 東京電機大学理工学部  
教授  
公文啓二 国立循環器病センター  
医長  
宮崎俊一 国立循環器病センター  
医長  
太田宗夫 千里救急救命センター  
所長

A. 研究目的

本研究はICU、CCUでの使用を優先し、さらに送車中でも自動的に有効な除細動と心臓マッサージを非用手的に迅速に行えるシステムの開発を目的とする。

B. 研究方法

今年度は以下のように研究した。

1. 設計および機能評価（辻）  
システムの部品などをまとめて装置の小型化を行った。さらにエアバッグの改良を行い、機能を検討した。ブタによる蘇生実験を行った。
2. 機能評価（宮脇）  
体外式補助循環法ともいうべき本法に対して、PCPS と IABP を同時に行う新しい分離補助循環システムを検討した。
3. 臨床評価・ICU（公文）  
ICU で人工呼吸器駆動中の患者にたいする本心マッサージチョッキの影響について検討した。
4. 臨床評価・CCU（宮崎）  
CCU での死亡患者の分析と予防的効果について臨床的に検討した。
5. 臨床評価・救急車（太田）  
本装置の有用性、適応領域、高規格救

急車で求められる条件について検討した。

C. 研究結果

1. 設計および機能評価（辻）  
高圧電磁弁とタイマなどを筐体に納めて駆動装置の小型化を行った。また、改良したエアバックでは心肺蘇生に要求される毎分80回、圧迫深度35mmの心臓マッサージを実現した。ダミーでは有効に蘇生が機能した。また、動物実験においても蘇生に成功した。
2. 機能評価（宮脇）  
IA3BP カテーテルのバルーンを従来のポンピングバルーンと、2つの胸部大動脈遮断用バルーンを装着したものを試作した。2つのバルーンは定時的に交互に膨張収縮させて、脊椎動脈の血流を保護する。PCPS 装置と本 IA3BP を同時にイヌを用いて、実験的に心不全を作成し補助循環を行ったところ、単独による効果よりも顕著な効果を認めた。
3. 臨床評価・ICU（公文）  
心臓マッサージチョッキ装着による胸郭コンプライアンスの低下によって、いずれの条件下でも吸入換気量が減少したが、その程度は軽微であった。
4. 臨床評価・CCU（宮崎）  
過去22年間（1977年～1999年）に3469例のCCU入院患者があった。急性心筋梗塞の院内死亡率は減少傾向にあり、1989年の約10%から1999年の約4%まで低下した。同様に除細動を必要とする心室細動および心室粗動の発生頻度は減少傾向にあり、1989年の25%から6%に低下した。しかし、本心臓マッサージチョッキは省力的効果と対応の速さから、CCUにおける

効果が期待される。

#### 5. 臨床評価・救急車（太田）

大阪府（890万人）において、過去1年間に救急隊と医療機関で経験された心肺停止例は、5047例（人口10万人当たり年間57人）であった。蘇生試行例は4871例（救急隊による試行率97%）であった。すなわち、蘇生を実施すべき心肺停止例は人口10万人当たり年間55人であった。

#### D. 考察

本心臓マッサージチョッキシステムは心肺停止を起こす可能性のある患者に事前に除細動器と同時に装着する。心肺停止を患者が起こすと直ちに自動的に心蘇生が行えるところが特徴である。本システムは高圧ガス（3.5 kg f/cm<sup>2</sup>）を電磁面でタイミングを制御して駆動する。したがって、現在は大型のコンプレッサーを必要とするので、本システムを使用する環境は医療施設に限られている。しかしCCUでは今なお、除細動を必要とする患者は存在する。また開心術後には、人工呼吸管理が必ず必要であるが、一部の重症例では心室細動を起こす場合もある。その場合、本心臓マッサージチョッキシステムを装着しておく、呼吸機能にわずかな影響があるが、患者管理の安全性が高まる。高齢化が進行する我が国において、高齢患者の救急車搬送中における心肺停止例が増加しつつある。本システムの救急車搭載にはさらなる小型化が必要である。そのために今後は高圧ガスポンペで駆動できるシステムを開発する必要がある。さらにストレッチャーで搬送中の患者に使用する場合に対応できるシステムも開発する必要がある。

#### E. 結論

本心臓マッサージチョッキは我が国において本研究者らが独自に開発した医療用具であり、循環器医領域におけるその有用性は極めて大きいと考えられる。一日も早く臨床応用を行うように努力している。

#### F. 研究発表

##### 学会発表

心臓マッサージチョッキの開発とダミーによる性能評価、豊田麻名武、辻隆之、呉明勲、佐久間一郎、土肥健純、1999

第9回コンピュータ支援画像診断学会大会・第8回日本コンピュータ外科学会大会合同論文集、pp.103-104, 4-6, November

#### G. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許出願中

出願日：平成9年7月9日

出願番号：H9-183867号

名称：心臓マッサージ装置

厚生科学研究補助金（高度先端科学研究事業）

分担研究報告書

心臓マッサージチョッキに関する研究

分担研究者 辻 隆之 東京大学大学院 教授

CPA (Cardiopulmonary Arrest) やDOA (Dead on Arrival) と言われる状態を減少させるために、我々は救急車内やICU・CCUにおいて確実に心臓マッサージを自動的に行うことのできる心臓マッサージチョッキを開発した。今回は装置の小型化と、エアバッグの改良を行った。また、ミニプタに対して評価実験を行った。

A. 研究目的

心肺停止した患者の生存率の向上には、搬送先の病院に到着する前に心拍を再開させることが重要である。しかし救急車内では用手的マッサージでは適切なマッサージを行うことが困難であることが多く、自動心マッサージ器が搭載されていても格納性や使いやすさに問題があり、ほとんど使われていないのが現状である。また既存の自動心マッサージ器では圧迫部位の固定が甘い。

ICUやCCUにおいても心室細動は突然起こるので、人手が手薄な夜間には対応に遅れをとることもある。

そこで我々は以上の改善すべき点を考慮に入れ、心臓マッサージチョッキを開発してきた。今回は昨年度開発したシステムの改良として装置の小型化及びエアバッグの改良を行った。開発したシステムに対し、ミニプタによる評価実験を行った。

B. 研究方法

本心臓マッサージチョッキは、コンプレッサ、コンプレッサから供給されたエアを制御するエア制御部、心臓マッサージを行うエアバッグ、エアバッグを固定するチョ

ッキ（ハウジング部）とから構成される。

コンプレッサは今年度はICU・CCUでの使用を想定し、長時間安定したエアを供給できる大容量のものを用いた。（吐き出し空気量 160 (l/min)）

また、高圧電磁弁とタイマなどを筐体の中に収めることで、制御装置の小型化、操作の簡易化を図った。

心臓マッサージに必要なエアバッグの要求仕様として、圧迫深度（ストローク）が35~50 (mm)、圧迫回数が毎分80~100

(回)、また、できるだけ容量は小さく、圧迫部位でクローリング（収縮のたびにずれていく現象）を起こさない、点で押すのではなく面で押す、といった点が挙げられる。以上の点を考慮し、今回新しく開発したエアバッグの特徴として、容量は前段階の試作品の750~1200 (ml) と比べ、500 (ml) と少量化し、形状は図1の2段の蛇腹構造とした。これにより少ない面積で大きい圧迫深度を得ることができる。この新しいエアバッグの動特性を、圧迫深度と圧迫回数が測定できるダミー（レシム：KOKEN社製）を用いて評価した。今回の圧迫圧力の条件は0.3 (MPa) 以下で行った。

次に、その新しいエアバッグを用いて、

ミニプタに対して蘇生実験を行った。方法としては、まず心臓に直流を通电させ、心停止状態にし、10秒ほど経過した後心臓マッサージを開始する。約20秒間マッサージを行った後に除細動をして蘇生させる。実験の設定値は、送気時間0.25(sec)、排気時間0.25(sec)、圧迫圧力0.25(MPa)である。

### C. 研究結果

ダミーの実験では、毎分80(回)、圧迫深度35(mm)という基準をクリアできることが確認された。また圧迫部位は動くことなく、安定したマッサージを行えることができた。

ミニプタを用いた蘇生実験について得られた血圧と時間の関係のグラフを図2.1、2.2に示す。このグラフからわかるように、心拍を再開させられることが確認できた。

### D. 考察

今回ダミーの実験で設定した圧迫圧力の値は0.3MPaであったがこのはガスボンベでも発生可能な圧力値である。よって救急車内においてはガスボンベ駆動のシステムを構築できると考えられる。

また、ミニプタでの実験において、今回は心停止させた時間が約10秒と短かったため、今後はより長く心停止させた後心臓マッサージを開始させてみることも重要であると考えられる。ミニプタでの実験の成功により、人体にも有用にマッサージが行える可能性が示唆された。

### E. 結論

本年度はエア制御装置の小型化を行った。

エアバッグの改良によって、適切な心臓マッサージを行うのに必要な条件をクリアできることが確認された。またミニプタでの評価実験で心肺蘇生に成功した。

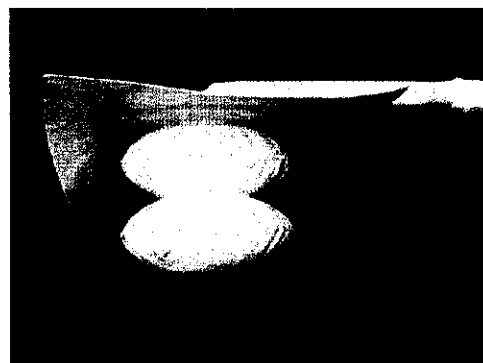


図1. 2段蛇腹式エアバッグ

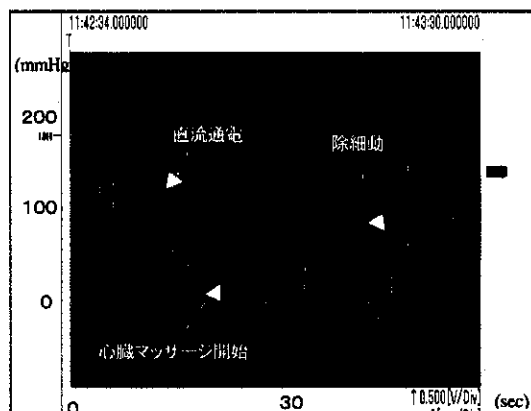


図2.1 動物実験における血圧の変化(その1)

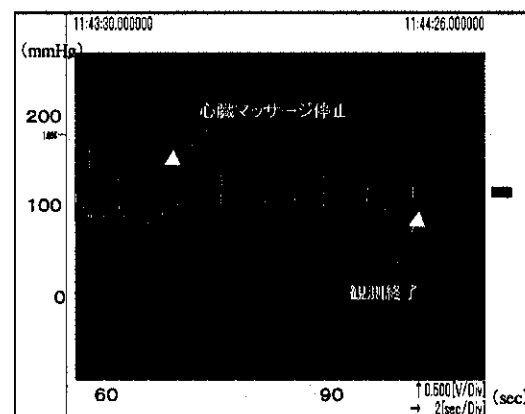


図2.2 動物実験における血圧の変化(その2)

## 心臓マッサージチョッキの開発 新しい補助循環法—分離補助循環法の開発

分担研究者：宮脇 富士夫

東京電機大学 理工学部 教授

### A. はじめに

心臓マッサージチョッキによって救命された患者はその後病院の集中治療室にて治療されることになる。心停止の原因疾患にもよるが、心臓マッサージチョッキが必要であった患者は多かれ少なかれ心不全状態にあると考えられる。内科的な心不全治療が有効でない場合は、補助循環が必要となる。

現在、臨床の場で利用可能な補助循環法で代表的なものとして、大動脈内バルーンポンピング法（IABP）、経皮的心肺補助法（PCPS）、補助人工心臓がある。導入および管理が容易で、循環補助効果も優れていることが理想的な補助循環法の必要条件だとすれば、これらにはそれぞれ一長一短がある。循環補助効果からすると補助人工心臓が最も強力であるが、装着に習熟した心臓血管外科医が必要であるなど、その導入は容易でない。これは、補助人工心臓の使用頻度がきわめて少ない<sup>1)</sup>一因かもしれない。

導入の簡便性からすれば、大動脈内バルーンポンピング（IABP）と経皮的心肺補助法（PCPS）が優れており、現実にそれらの使用頻度は高い<sup>1)</sup>。さらに、単独では不十分な重症心不全症例の増加に伴い、IABPによる後負荷軽減、PCPSによる前負荷軽減の相乗効果を期待して、両者を併用する

症例が増加している。しかし、この併用法（IABP+PCPS）には循環補助効果や操作において問題がある。この問題点が解決できれば、IABPやPCPSの導入簡便性を保持した、より強力かつ有用な補助循環法が得られる可能性がある。

前述したIABP+PCPSの問題点にはつぎの3つがある：①IABPの後負荷軽減効果がPCPSによる後負荷増大によって相殺される可能性がある、さらに次の2つは静一動脈バイパス法に起因する問題点であるが、②PCPSによるバイパス流量の増加は必ずしも心仕事量の軽減には直結しない、すなわち、PCPSによるバイパス流量がある限度を越えると、心への前負荷が減少する以上に後負荷が増大することになり心筋酸素消費量はむしろ増大する<sup>2, 3)</sup>、とされている、③静一動脈バイパス中は、左房圧、動脈圧、静脈血酸素飽和度などの通常の指標から心ポンプ機能を判定できない。したがって、IABP+PCPSでは心負荷が少なくかつ他臓器への血液供給も十分なバイパス流量の設定が容易でなく、補助循環離脱時期の判定も試行錯誤によらざるを得なくなる。

### 新しい補助循環システム

我々は、この問題点を克服するため、新しい補助循環システムを考案した。これは、胸部下行大動脈を横隔膜レベルで遮断することによって、体循環を二分し、遮断部位より頭側（上半身と称す）をIABPで、尾側（下半身と称す）をPCPSで循環補助する方法であり、分離補助循環法（Split-circulation assist device: SCAD）と命名した（図1）。この補助循環システムでは、上半身はIABPによる圧補助を受けるとともにPCPSによる前負荷軽減を受けた自己心臓によって灌流され、下半身はPCPSによって灌流されることになる。

SCADが以下のような特長および有用性を持つことを動物実験で示した<sup>47)</sup>。

①上半身の循環系は並列関係の血液ポンプによる影響を受けなくなるので、上半身のパラメータ、すなわち左房圧（あるいは中心静脈圧）、大動脈圧から心ポンプ機能が実時間で把握可能となる。したがって、心不全重症度の判定が可能となるとともに、それらのデータの経時的変化から心機能の回復状況も判ることになり、補助循環からの離脱時期の判定も容易になる。

②上半身と下半身をそれぞれ独立した循環系として管理できる。すなわち、バイパス流量と左房圧を変数として、上半身と下半身の循環動態をそれぞれ適正な範囲に調節できる。例えば、上半身の動脈収縮期圧が60-70mmHgになるようにバイパス流量と左房圧を調節することによって、後負荷を必要最低限に設定すれば心庇護につながる。さらに、左房圧を変えずにバイパス流量を増減し、下半身の平均血圧および尿量を適正な範囲に保てば肝および腎への十分な血液供給を保證できる。また、頸静

脈血酸素飽和度が65%以上になるように左房圧および大動脈圧を調節すれば、上半身の主要臓器である脳灌流が適正な範囲に保證される。

③胸部下行大動脈遮断部位より中枢側の大動脈容量が小さくなるため、IABPによるdiastolic augmentationおよびsystolic unloading効果がより増強されるとともに、PCPSによる後負荷の増大から免れる。

④より強力な補助循環法が必要かどうか適切に判定できる。すなわち、PCPSバイパス流量および左房圧を変数とするいかなる条件設定にても、上半身の循環さえも維持できない場合（たとえば、通常的心拍出量の25%：脳循環は15%、冠循環は5%）は重篤なポンプ失調とみなすことができるので、補助人工心臓による左心バイパス法などへの移行を積極的に考慮する判定材料を提供することになる。

⑤SCADの導入は基本的にIABPあるいはPCPSと同じであり、簡便性の特長が保たれる。

### B. 研究目的

分離補助循環用カテーテルの特徴は遮断用バルーンが存在であり、その形状・サイズはこのカテーテル開発の大きな課題である。現状では、遮断用バルーンを2個設けることを考慮している（図1：この模式図では遮断用バルーン形状を球形として描いている）。その理由は、大動脈遮断部位に胸部下行大動脈の横隔膜レベルを考慮しており、この付近から脊髄を養っている、いわゆる“Adamkiewicz”動脈が分岐している可能性があり、遮断用バルーンが1つだけこれを閉塞してしまう危険性があるからであ



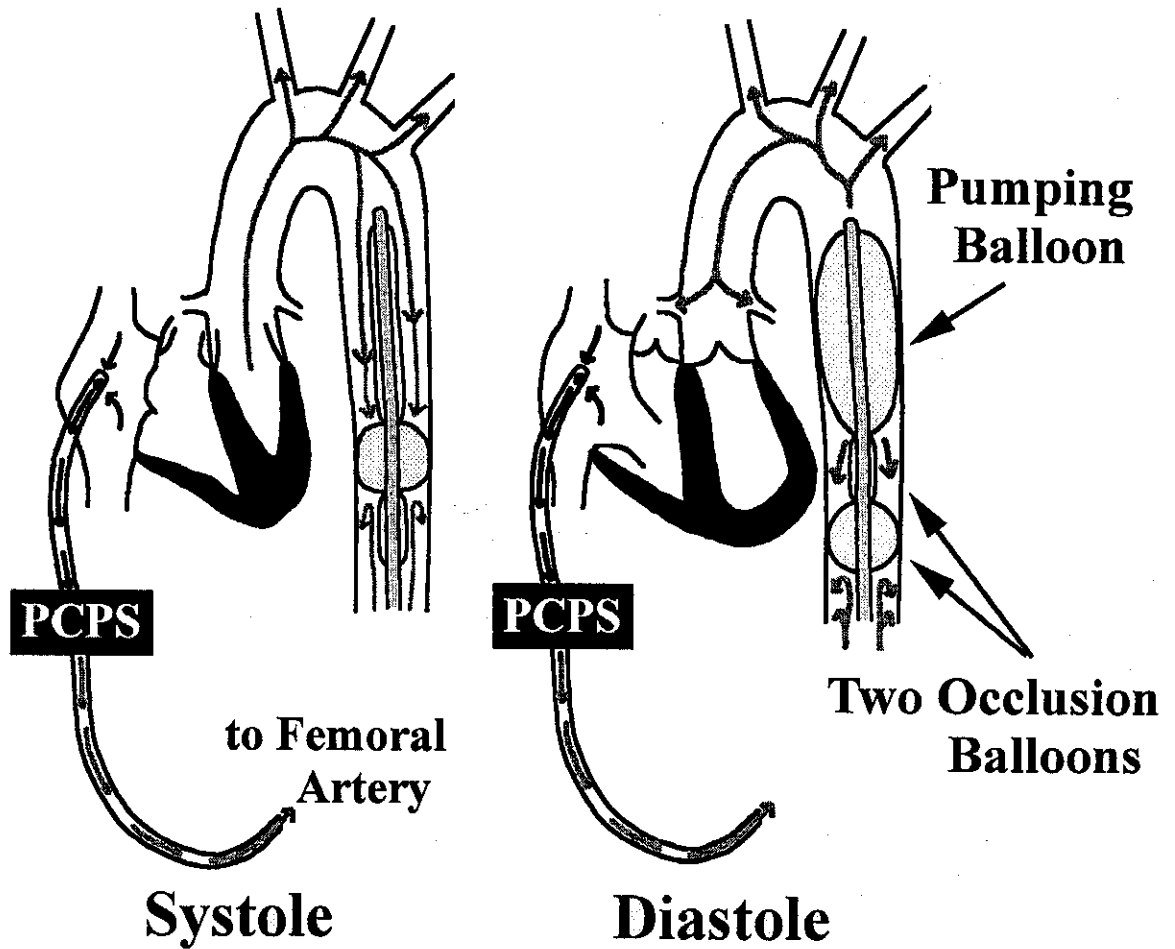


図1. 分離補助循環法の模式図

主要バルーンは心周期にあわせて拡張・収縮を繰り返す。2個の遮断用バルーンは交互に収縮・拡張を繰り返して、動脈系を上下2つに分離している。遮断用バルーンの収縮・拡張の周期は主要バルーンと比べて長い。Systole: 収縮期, Diastole: 拡張期

る。そして、2個の遮断用バルーンを交互に拡張させることによって“Adamkiewicz”動脈の恒常的な閉塞を防止できるのではないかと考えたからである。したがって、分離補助循環用カテーテルは主要バルーンと2個の遮断用バルーンをあわせて3個のバルーン構造 (IA3BP) を持つことになる。ここで問題となるのは、一般的に IABP バルーン部分の長さや容積には限界があるため、遮断用バルーンを2個設けるならば、その分主要バルーンに割くべき長さおよび容積が小さくなることになる。IA3BP カテーテ

ル開発のもう一つの大きな課題はシャフト部分のサイズである。IA3BP カテーテルは主要バルーン用のガス送気腔のほかに遮断バルーン用の送気ガス腔が2個必要となる。したがって、主要バルーンの応答性を最優先すれば遮断用バルーン送気ガス腔の分だけシャフトを太くしなければならなくなる。一方、シャフトサイズの細さを優先すれば主要バルーンのガス送気腔が小さくなるため主要バルーンの応答性が悪くなるという問題が生じる。

本研究は、以上の二律背反する問題点をで

きるだけ克服すべく、バルーンおよびシャフトのサイズや形状に工夫を凝らして、分離補助循環システムの鍵である3連バルーンの開発および評価を行ったので報告する。

## 2. 材料・方法

### IA3BP カテーテルの材料および作成法

動物実験用の IA3BP カテーテルを試作した。材料はバルーン、シャフトともエーテル型ポリウレタン（ソフトセグメント：ポリテトラメチレングリコール；ハードセグメント：ジフェニールメタンジイソシアネート）を使用した。バルーン部は金型を作成し、溶液ディップ成形法で作成した。シャフト部分は押出成形法で作成した。

### IA3BP カテーテルの主要バルーン応答性能の評価

模擬回路内に IA3BP のバルーン部分を挿

入し、毎分 80 回の頻度で主要バルーンを駆動した。駆動装置はゼメックス 907（日本ゼオン）を用い、駆動チューブの長さは 180 cm とした。模擬回路内のバルーンへの背圧は 60 mmHg とし、駆動中のバルーン容量は超音波センサによる水柱高の測定から求めた（図 2）。

バルーン応答性能は、上記の条件における主要バルーンの収縮・拡張時間で評価した。バルーン容量変化曲線にて、完全にしぼんでいる状態の容量を 0、完全に膨らんでいる状態の容量を 100 とし、バルーン容量が 5% から 95% に膨らむまでを収縮時間と定義し、バルーン容量が 95% から 5% にしぼむのに要する時間を拡張時間と定義した（図 3）。

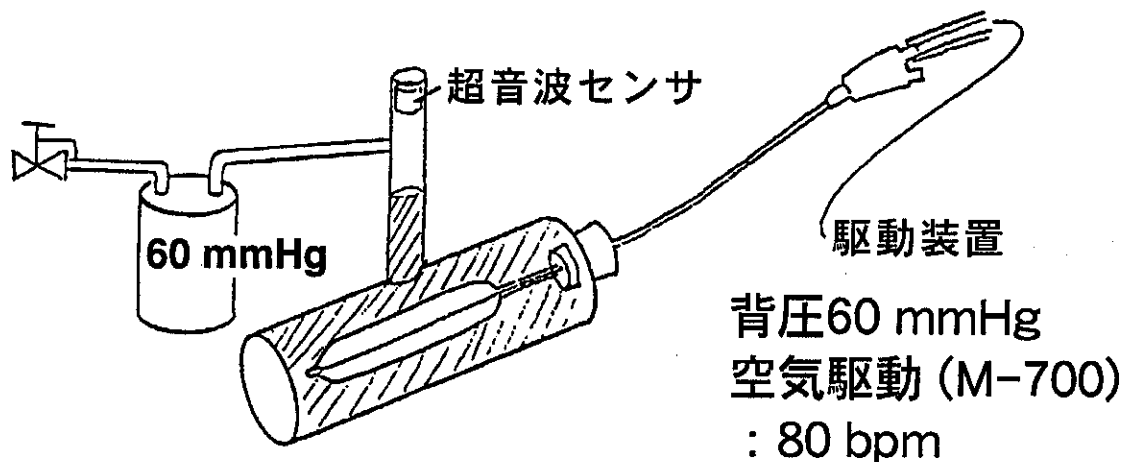


図 2. 主要バルーン応答性能評価用の模擬回路

図のような模擬回路に主要バルーンを挿入し、60 mmHg の背圧の下、毎分 80 回の頻度でバルーンの収縮・拡張を繰り返す。この際の水柱高を超音波センサで測定し、バルーン容量の変化を求める。

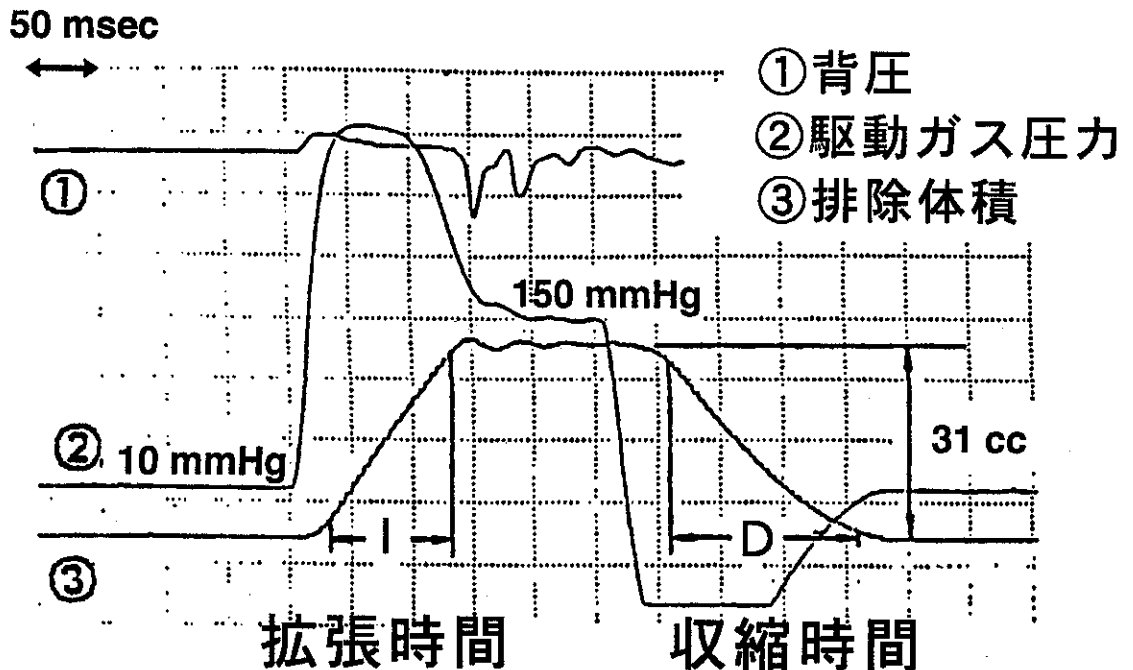


図3 主要バルーン内圧・容量変化曲線

バルーン容量変化曲線にて、完全にしぼんでいる状態の容量を0、完全に膨らんでいる状態の容量を100とし、バルーン容量が5%から95%に膨らむまでを収縮時間と定義し、バルーン容量が95%から5%にしぼむのに要する時間を拡張時間と定義した。

### 3. 結果

#### IA3BP カテーテルの主要バルーンサイズ

動物実験用 IA3BP カテーテルのサイズは雑種成犬 20~30 kg を対象として決定した。以前の動物実験データから、このサイズのイヌで有効な IABP 効果を得るには主要バルーン容量は最低限 12 cc 必要であることが判っていたので、主要バルーン容量は 12 cc とした。同容量の市販の小児用バルーン (Datascope) の膨張径は 9 mm、長さは 142 mm であるが、これはイヌの下行大動脈より一般的に長い(体重 20~30 kg のイヌ)、本実験用 IA3BP カテーテルのバルーン長は Datascope 小児用バルーン長より短くする必要があった。したがって、膨張径はより太くなり、最終的に長さ 123.5 mm、外径 12.0 mm とした。

#### IA3BP カテーテルの遮断用バルーン

遮断用バルーンの形状は、1) 円盤状、2) 涙滴状、3) 球状を考慮し、これらを検討した。まず、胸部大動脈内で遮断用バルーンの占める長さをできるだけ短くし、その分を主要バルーン容積にあてる観点から円盤状を考えた。しかし、この作成は技術的に容易ではないため今回は断念した。

次に、個々の遮断用バルーンが大動脈壁と接触する面積をできるだけ減少させて“Adamkiewicz”動脈閉塞の危険をさらに減らすため、涙滴状のバルーンを作成した。強度を考慮して主要バルーンと同じ壁厚にしたが、しぼめた際にバルーンがややかさばり、血管への挿入あるいは抜去の際に問題が生じることが判った。

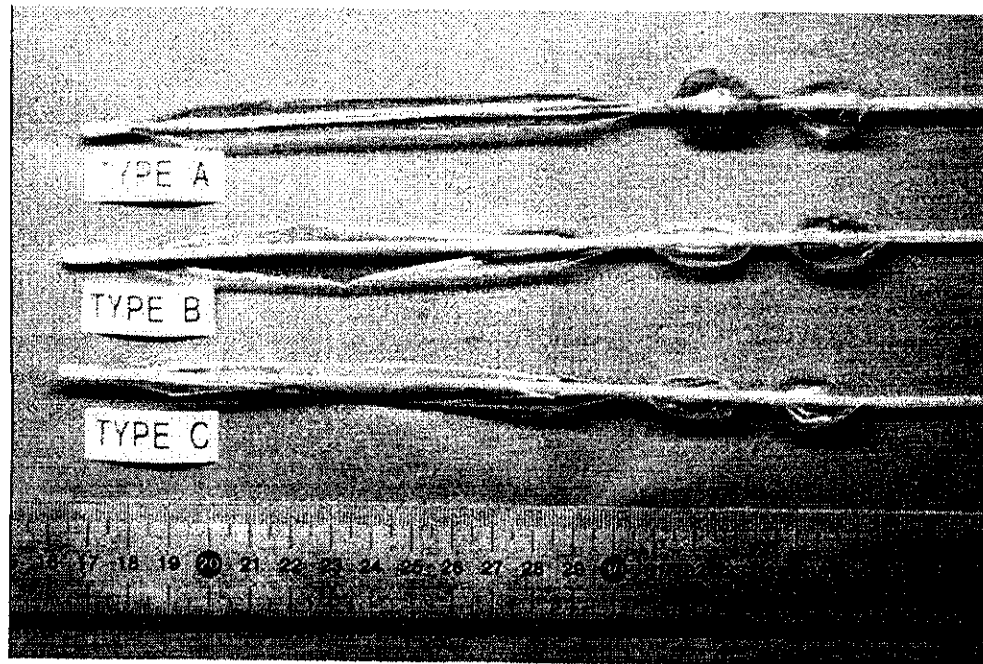


写真1. 3種類の動物用IA3BPカテーテル  
3種類のIA3BPカテーテルのバルーン部分の拡大写真.

最後に、球状を試作した。2個の遮断用バルーンを合わせた長さが主要バルーンの長さに対して大きくなる欠点はあるものの、作成が容易であるなどの技術的な観点からこの形状を採用した。サイズは外径が主要バルーンよりやや大きくなるように設計し、最終的に容量4cc、外径16.5mm、長さ21.0mmに決定した。

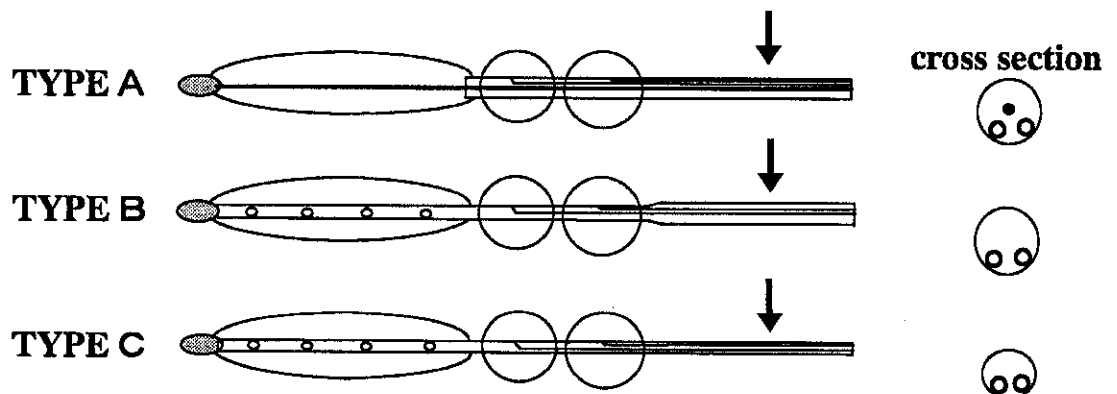
#### IA3BPカテーテルのシャフトサイズ

シャフトのサイズの決定に際し、主要バルーンの応答性を保持しつつ、シャフトもなるべく細くしたかったため、本試作品はガイドワイヤー用のルーメンを割愛し、シャフト内腔を全て3つのバルーンのためのガス送気用にあてた。

3種類のシャフトを作成した(写真1)。Type Aは主要バルーン内にはシャフト部分がなく、8Fr(外径2.70mm、内径2.20mm)のシャフトの先に主要バルーンが接続され

ており、主要バルーンの支持体として芯線(径0.4mm)がカテーテル全長にわたって内包されているタイプである(図4)。図4の矢印部分における主要バルーン送気腔の断面積は $2.99\text{ mm}^2$ であった。

Type Bはシャフトが途中から細くなっているタイプである。元の方のサイズは8Frで、遮断用バルーンから先は7Fr(外径2.33mm、内径1.83mm)となり、そのまま主要バルーンの支持体となっている(図4)。このシャフトは8Frと7Frのシャフトを接着したものではなく、8Frシャフトの一部を7Frサイズの穴の開いた加熱金型に通すことによってサイズダウンさせたものである。図4の矢印部分における主要バルーン送気腔の断面積は $3.12\text{ mm}^2$ であり、遮断用バルーン部分におけるこの断面積は $1.95\text{ mm}^2$ となっている。



TYPE	MAIN SHAFT		SUB SHAFT		SUPPORT	C.A. (mm <sup>2</sup> )
	O.D. (mm)	I.D. (mm)	O.D. (mm)	I.D. (mm)	O.D. (mm)	
A	2.70	2.20	0.66	0.51	0.4	2.99
B	2.70	2.20	0.66	0.51	—	3.12
C	2.33	1.83	0.66	0.51	—	1.95

Main Balloon			Occlusion Balloons		
O.D.	Length	Volume	O.D.	Length	Volume
12.0 mm	123.5 mm	12 cc	16.5 mm	21 mm	4 cc

図4 3種類の動物用 IA3BP カテーテルの模式図

Type Aは主要バルーン内にはシャフト部分がなく、8Fr のシャフトの先に主要バルーンが接続されており、主要バルーンの支持体として芯線がカテーテル全長にわたって内包されているタイプである。

Type Bはシャフトが途中から細くなっているタイプである。元の方のサイズは8Fr で、遮断用バルーンから先は7Fr (外径 2.33 mm, 内径 1.83 mm) となり、そのまま主要バルーンの支持体となっている。

Type Cはシャフトサイズが7Fr であり、これがそのまま主要バルーンの支持体となっているタイプである。

Cross Section: 矢印の部分の断面図, MAIN SHAFT: カテーテルのシャフト部分, SUB SHAFT: 遮断用バルーンへの送気腔, SUPPORT: Type Aの芯線, O.D.: 外径, I.D.: 内径, C.A.: 断面積; ここでは矢印の部分における主要バルーン送気腔の断面積を表す, Main Balloon: 主要バルーン, Occlusion Balloon: 遮断用バルーン, Length: バルーンの長さ, Volume: バルーン容量。

Type Cはシャフトサイズが7Fr であり、これがそのまま主要バルーンの支持体となっているタイプである(図4)。図4の矢印部分における主要バルーン送気腔の断面積は1.95 mm<sup>2</sup>であった。

3種類ともカテーテル全長は66 cmで、主要バルーンから遮断用バルーンまでの長

さは19 cmに統一した。

#### IA3BP カテーテルの主要バルーン応答性能評価

図5にType A, B, Cの主要バルーンの応答性の1例を示した。Type Aの収縮時間および拡張時間はType Bより若干延長し

ており、Type CのそれらはType Bの約2倍に延長しているのが判る。また、Type Bの収縮・拡張時間は、市販のバルーン容量30 ccのゼメックス30 cc（日本ゼオン）とほぼ同等であることも判る。

それぞれのタイプの試作品2本の結果を表1に示した。収縮、拡張、収縮+拡張時間は、Type Aでそれぞれ119 msec, 138 msec, 257 msecであった。Type Bのそれらは96 msec, 111 msec, 207 msecでType Aより短かった。Type Cのそれらは195 msec, 221 msec, 421 msecとType Bの2倍以上の値を示した。結局、Type Bの収縮・拡張時間は試作品の中で最も短く、最も応答性が優れていることが判った。因みに、この応答性は市販のゼメックス30 ccとほぼ同等であった。

#### 4. 考察

主要バルーンの応答性に関して、Type Bの応答性はType Cのそれより2倍以上良好であった。Type Bのバルーン部分のシャフトサイズはType Cのそれと同じであったものの、それ以外の部分（長さ470 mm）が8 Frと大きかったことがこの差を生み出したものと思われる。したがって、遮断用バルーンの部分まで太いシャフトを使い、主要バルーンシャフトのみ細くすれば、シャフトサイズは7.5 Frと7.0 Frの組合せ

でも良い応答性が得られるのかもしれない。

遮断用バルーンの形状に関しては、今回はとりあえず球形を採用したが、円盤状が最適と考えている。円盤状バルーンの欠点は技術的に容易でない点であると前述したが、それ以上の問題点は素材である。現在バルーン素材として一般的に使用されているのはポリウレタンである。抗血栓性に富み、かつ強度が高い点が繁用されている理由であるが、反面やや固く、柔軟性に欠ける。したがって、これで円盤状バルーンを作成すると、すばめた状態でもかなりかさばることになり、カテーテルの血管内挿入・抜去の際問題となる。今後、弾力性に富み、さらにポリウレタンの長所をも合わせ持った素材が得られれば円盤状遮断用バルーン開発への妨げはなくなると思われる。

遮断用バルーンサイズは今回、容量4cc、外径16.5 mm、長さ21.0 mmを採用した。これは成人用の遮断バルーンと共用するためである。この外径はイヌの下行大動脈よりかなり大きく、動脈を損傷する危険があるように見えるが、遮断用バルーンは主要バルーンのように急速に、また最大限に拡張させる必要がないので、動物実験に使用する限りは問題がないと思われる。

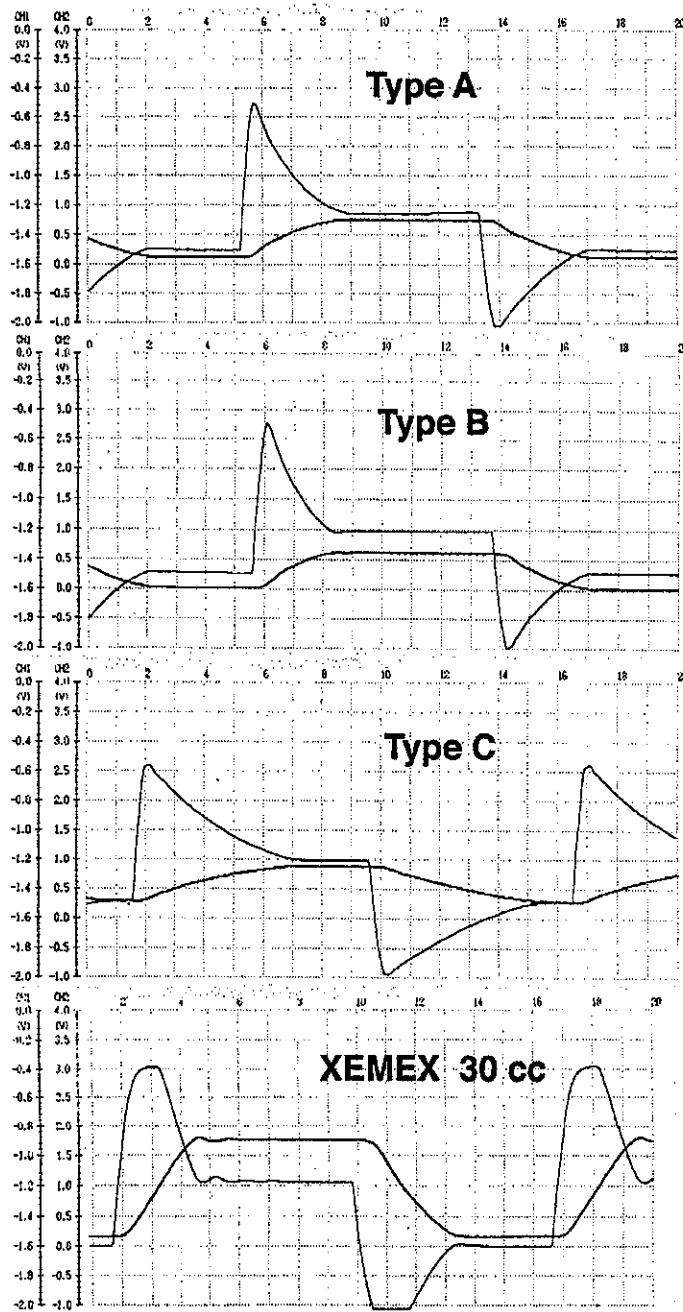


図5 Type A, B, Cの主要バルーンの応答性の1例

Type Aの収縮時間および拡張時間はType Bより若干延長しており、Type CのそれらはType Bの約2倍に延長しているのが判る。また、Type Bの収縮・拡張時間は、市販のバルーン容量 30 cc の XEMEX 30cc とほぼ同等であることも判る。

## 5. 結論

今回、動物実験用の分離補助循環用カテーテルを試作し、その評価を行った。本研究では2個の遮断用バルーンを有するタイプを製作した (IA3BP カテーテル)。遮断用バルーンの形状は、主に技術的な観点から球形を採用することとなった。

表1. 主要バルーンの応答性能測定結果

バルーン	実容積	応答時間 (msec)		
		拡張	収縮	拡張+収縮
Type A	11.7	110	142	252
	11.7	128	134	262
	平均	11.7	119	138
Type B	11.4	90	104	194
	11.4	102	118	220
	平均	11.4	96	111
Type C	11.4	186	204	390
	11.4	204	238	452
	平均	11.4	195	221
ゼメックス (30cc)	30.3	102	126	228

IA3BP カテーテルは主要バルーン用のガス送気腔のほかに遮断バルーン用の送気ガス腔が2個必要となるので、シャフト部分の形状・サイズは重要な課題である。本実験では3種類のシャフト部分の異なったIA3BP カテーテルを試作し、これらの主要バルーン応答性能を評価した。その結果、シャフト径が全長にわたって均一でないタイプ、すなわちバルーンの無い部分のシャフトサイズが8Frで、バルーン部分のシャフトサイズが7Frであるタイプの主要バルーンは臨床的にほぼ満足できる応答性を示すことが判った。

## 文献

- 1) 補助循環と人工心臓・人工臓器のレジストリー. 人工臓器 22 : 80-90, 1993
- 2) 服部良二, 魏 啓明, 井村正史 他 : 急性左心不全に対するVAバイパスの循環補助に関する実験的検討. 日胸外会誌 35 : 483-490, 1987
- 3) Patt HH, Clift JV, Loh PB et al.: Venoarterial Pumping in normal dogs

and dogs with coronary occlusion. J Thorac Cardiovasc Surg 39: 464-467, 1960

4) 宮脇富士夫, 辻 隆之, 向井藤夫 : IABP と PCPS 併用下における胸部下行大動脈遠位部遮断の心庇護増強効果. 日本臨床生理学雑誌 26 (5) : 263-270, 1996

5) 宮脇富士夫, 辻 隆之, 向井藤夫 : 新しい補助循環法「分離補助循環法」の有用性 一循環調節能力と心機能実時間判定能力一. 薬理と臨床 6 (8) : 1603-1606, 1996

6) Miyawaki F, Murata M, Mukai F, Tsuji T : Split-Circulation Assist Device Facilitates Heart Failure Management and Increases Effects of Intraaortic Balloon Pumping. ASAIO Journal 44(5):M628-M633, 1998

7) Miyawaki F, Tsuji T, Mukai F: Effectiveness of Split-Circulation Assist Device. ICBME'98, ISBMRE'98 and JCCAS'98 :11-14, 1998



厚生科学研究費補助金（高度先端医療研究事業）  
心臓マッサージチョッキの開発  
心臓マッサージチョッキ駆動に伴う人工呼吸への影響

分担研究者 公文 啓二 国立循環器病センター外科系集中治療科医長

**研究要旨** 心臓マッサージチョッキを用いての体外式心臓マッサージ施行時にはチョッキ装着ならびに機械的な心臓マッサージに伴う胸郭コンプライアンスの低下が同時に行う人工呼吸の効果を減弱することが懸念されたため、心臓マッサージチョッキを用いての体外式心臓マッサージ施行時の人工呼吸換気量に及ぼす影響を検討した。その結果、心臓マッサージチョッキ装着および駆動によって、従圧式人工呼吸による1回換気量は減少し、その減少量は心臓マッサージの時相によって異なることが明らかとなったが、同時にPIP 15 cmH<sub>2</sub>O程度で、連続駆動下においても十分な分時換気量を維持することは可能であることが判明した。

**A. 研究目的**

心肺蘇生術は心臓マッサージと人工呼吸を同時に行い心肺停止例を救命する唯一の手段であり、心肺蘇生術における心臓マッサージチョッキの使用によってその救命率の飛躍的な向上が期待されている。しかしながら、心臓マッサージチョッキを用いての体外式心臓マッサージ施行時にはチョッキ装着ならびに機械的な心臓マッサージに伴う胸郭コンプライアンスの低下が同時に行う人工呼吸の効果を減弱することが懸念される。本研究は心臓マッサージチョッキを用いての体外式心臓マッサージ施行時の人工呼吸換気量に及ぼす影響を明らかにしその結果に基づき心臓マッサージチョッキ装着時の適切な人工呼吸手法を検討することを目的とした。

**B. 研究方法**

心肺蘇生訓練用人形（JAMYII； Yamagi）を心肺停止モデルとして、人工呼吸器（Servo 300； Siemens）を用いての口対マスク人工呼吸を施行し、心臓マッサージチョッキ装着前（Control）、チョッキ

装着時、チョッキによる体外式心臓マッサージ時の一回換気量（TV）および分時換気量（MV）を測定し比較検討した。人工呼吸の換気条件は、心肺蘇生時に行う口対口人工呼吸の条件とほぼ同等の条件である吸入酸素濃度（Fio<sub>2</sub>）：0.21、%inspiratory time（IT）：25%、inspiratory rise time：5%、Pause：0%で行い呼吸数（RR）：12回/min および15回/minで最大吸気圧（Peak inspiratory pressure； PIP）：10、15、20、25 cmH<sub>2</sub>Oで検討した。心臓マッサージチョッキの駆動は有効な血圧が得られる駆動圧1.5 kg ならびに心臓マッサージ回数60回/min および80回/minで体外式心臓マッサージを施行した。各条件下で、人工呼吸器に装着したgraphic monitorにてinspiratory tidal volume（TVi）を連続10回測定し、人工呼吸ならびに体外式心臓マッサージの時相によるTViの変動を検討するとともに10回のTViの中央値ならびに吸入分時換気量（MVi）を比較検討した。

**C. 研究結果**

いずれの条件下においても心臓マッサー

ジ装着時にはコントロールに比較してTVIは減少し、また人工呼吸による吸入時相と心臓マッサージ駆動の時相によってTVIは変動した。TVI中央値ならびにMViはPIP10cmH<sub>2</sub>Oでコントロール(C)(766ml, 9.12L/min)、心臓マッサージチョッキ装着時(CH)(468ml, 5.62L/min)、心臓マッサージ回数60回(60)(379ml, 4.55L/min)、80回(80)(416.5ml, 4.99L/min)、PIP15cmH<sub>2</sub>OではC(903ml, 10.83L/min)、CH(825ml, 9.9L/min)、60(670ml, 8.04L/min)、80(656.5ml, 7.87L/min)、PIP20cmH<sub>2</sub>OではC(1062.5ml, 12.75L/min)、CH(1061ml, 12.73L/min)、60(794ml, 9.53L/min)、80(825ml, 9.9L/min)、PIP25cmH<sub>2</sub>OではC(1351ml, 16.21L/min)、CH(1175ml, 14.1L/min)、60(1019.5ml, 12.23L/min)、80(960.5ml, 11.53L/min)であった。

#### D. 考察

心臓マッサージチョッキ装着による胸郭コンプライアンスの低下によっていずれの条件下でも吸入換気量は減少したが、その程度は軽微であった。人工呼吸と心臓マッサージチョッキによる体外式心臓マッサージの時相による吸入換気量の変動は、吸気時と心臓圧迫が同時期になった場合に吸入換気量の最大減少が生じた。従って、心臓マッサージチョッキを用いて体外式心臓マッサージを行う際に安定した換気量を得るためには、通常的心肺蘇生術を行うのと同様に心臓マッサージに休止をおいて行うか、圧迫解除時に同期して吸入する人工呼吸を行うことが望ましいと考えられた。しかしながら、PIP15cmH<sub>2</sub>O以上の条件下では、時相により吸入換気量は多大に減少しても

600ml以上の吸入換気量は確保できており、また十分な分時換気量が得られていることが判明した。従って、PIP15cmH<sub>2</sub>O程度で吸入換気を行えば連続駆動下で時相に関係なく人工呼吸を行っても心肺蘇生に必要な分時換気量を維持することには問題ないことが明らかとなった。

#### E. 結論

心臓マッサージチョッキ装着および駆動によって、従圧式人工呼吸による1回換気量は減少し、その減少量は心臓マッサージの時相によって異なる。従って、心臓マッサージチョッキの駆動中、安定した換気量を得るためには人工呼吸のためのマッサージの休止を設けることや心臓圧迫解除時に吸入することが望ましい。しかし、PIP15cmH<sub>2</sub>O程度で、連続駆動下においても十分な分時換気量を維持することは可能であることが判明し、心臓マッサージチョッキを用いての体外式心臓マッサージ施行時の人工呼吸には問題は生じない。

## 緒言

CCU に収容された急性心筋梗塞症例に対して本心臓マッサージチョッキと本チョッキに対応する心電図兼用除細動用電極を貼付し除細動器との一体化したシステムを装着すれば急性心筋梗塞例の死亡率を低減できる可能性がある。本研究の目的は当センターCCUへ収容した急性心筋梗塞例における死亡原因の年次変化を解析し、心臓マッサージチョッキシステムの装着適応を検討する。

## 方法

### 1. CCU における急性心筋梗塞(AMI)患者の死亡に関する研究

1977年から1999年までに国立循環器病センター病院CCUに収容された3469例のAMI患者を対象として死亡原因を解析した。

### 2. 予防的措置としての本心臓マッサージチョッキの評価

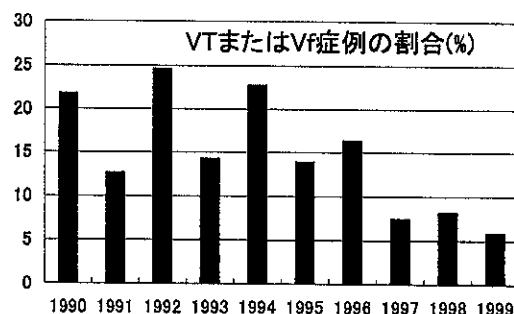
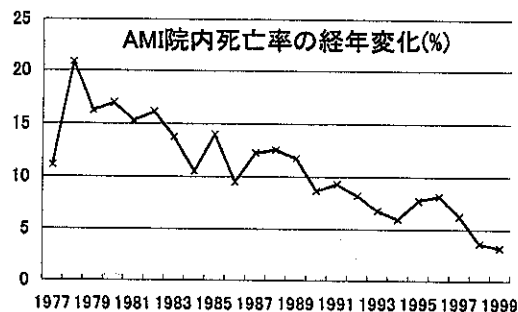
心電図兼用除細動用電極を前胸部と背面正中に貼付し、心電図モニタリング型除細動器に接続し、その上にハウジング（チョッキ）、心臓マッサージ用エアバッグ、一部に手動で空気の放出が行える手動コックを取り付けて安全性を確保した耐圧ホースからなる心臓マッサージチョッキのAMI患者への装着について検討した。

## 結果

### 1. CCU におけるAMI例の死亡率に関する研究

図1に年度別の院内死亡率とその原因を示す。

また図2に心室細動または頻拍を示した症例の割合を示す。



### 2. 心臓マッサージチョッキの評価

本心臓マッサージシステムは短時間の内に装着することが可能であり、かつ徐細動器と連動している。このために上記の心室細動または頻拍例および心停止例ともに適用できるために有用であった。

## 考察

AMIの院内死亡は経年的に減少しているが致死的不整脈は現在でも5-10%の症例で出現する。本装置は酸素ポンベにより駆動されるために救急車内での使用も可能であることから、入院前死亡例も考慮すると本装置の適応例数は相当数存在すると考えられた。

参考文献

Y. Kobayashi, S. Miyazaki, A. Itoh, et. al.  
Previous angina reduces in-hospital death  
in patients with acute myocardial  
infarction. *Am J Cardiol* 81:117-122,  
1998.