

図 23 心拍出量計

・ 体温

2) スワングアンツカテーテル

・ 心拍出量・心係数 (CO・CI)

・ 静脈血酸素飽和度 (SvO₂)

・ 肺動脈圧 (PAP)

・ 肺動脈楔入圧 (PCWP)

3) 無侵襲混合血酸素飽和度監視装置

・ 局所組織酸素飽和度 (rSO₂)

a) 蘇生後、自己肺の酸素化能が著しく低下していることがあるため、自己心から拍出される血液と PCPS から送血される血液の血液ガスには大きな解離を生じることがある。このため、自己心からの拍出がある場合は、冠動脈や脳に十分に動脈血化されていない血液が灌流することもある。自己心の拍出する血液と PCPS から送血される血液との mixing point を考慮し SpO₂ は必ず右手で測定する。また、無侵襲混合血酸素飽和度監視装置などを頭部に用いることにより、比較的すみやかに脳循環の指標として利用できる。

b) PCPS 施行中にスワングアンツカテーテルや経静脈一時ペースング用電極を挿入する際には、右房に留置された脱血管への血液の引き込みにより、バルーンを血流に乗せて右室に進めることが困難な場合がある。このような場合は、一時的に送血流量を下げることで挿入が可能となる場合がある。

c) PCPS 施行中にスワングアンツカテーテルから得られる各種圧力データは、心機能評価の指標



図 24 局所組織酸素飽和度監視装置

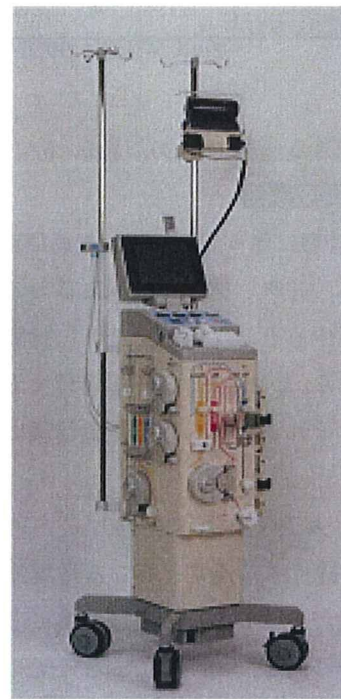


図 25 血液浄化装置

とはならない場合があるので、心エコーなどを併用し評価する必要がある。

d) E t CO₂ は通常、PaCO₂ の良い指標となるが、PCPS 施行中は肺血流量の減少により EtCO₂ は低値を示す。自己心の拍出が無い場合（肺循環がない場合）には 0 に近い値をとるが、自己心の回復により肺循環が増えるに伴い値は上昇するため肺循環の指標ともなる。

C.4.3. 血液浄化装置 (図 25)

PCPS 導入期には乏尿となり、CHDF (continuous hemodiafiltration) に代表されるような CBP (continuous blood purification therapy) を併用するケースが多くみられる。CBP により水分バランス



図 26 低体温維持装置



図 27 体温維持装置

ス、電解質、酸塩基平衡の是正が行われるが、以下の点に注意が必要である。

- 1) CBPによる除水によって循環血液量が減少し、PCPSの流量維持が困難となる場合がある。
- 2) CBPにはブラッドアクセスが必要であるが、PCPS回路からの脱血やPCPS回路への返血は、予期せぬ陰圧や陽圧による重篤なトラブルにつながる恐れがあるため、基本的には行わない。
- 3) CBPにおいて極端な浄化量の増加は、代謝性アシドーシスをmaskingすることがある。

C.4.4. 体温管理関連機器

PCPS導入時、低体温療法を行う際に人工肺に熱交換器が搭載されていない場合、低体温維持装置が必要となる(図26, 図27)。

使用時には、体温測定部位による問題点を把握しておく必要がある。cooling時には、測定部位によっては血液温の変化に対して追従せず、遅れて下がってくる場合があるので、常に中枢温との温度格差を念頭におき、過冷却に注意する。

1) 血液温

S-Gカテーテルより得られる血液温は良い中枢温の指標となる。

2) 食道温

血液温を正確に反映する。胃に挿入されると中枢温から若干の誤差が見られる為、注意を要する。

3) 膀胱温

尿量により中枢温への追従性は変化する。十分な尿量が得られている場合は良い指標となるが、PCPS導入患者では乏尿であることが多く正確な指標となりにくい。比較的簡便に測定が可能のため、よく利用される。

4) 直腸温

中枢温への追従性は低い為、指標となりにくい。比較的簡便に測定が可能のため、よく利用される。

5) 鼓膜温

脳温との相関性が高いので、良い指標となるが、測定値の信頼性に問題がある場合がある。比較的簡便に測定が可能のため、よく利用される。

6) 他の末梢部位(体表)

低体温療法の指標とはならない。

C.4.5. 抗凝固療法関連機器(図28)

PCPS施行時には、ヘパリンなどの抗凝固薬による抗凝固療法が行われる。抗凝固のモニタリングとしては、ベッドサイドで簡易測定が可能な活性化全血凝固時間(activated whole blood clotting time: ACT)が用いられるが、厳密な抗凝固管理を行うに際しては、APTT(活性化部分トロンボプラスチン時間)などの定期的な測定も重要となる。

C.4.6. 心エコー



図28 ACT測定装置



図29 心エコー

心機能評価とともに血栓の確認や補助流量の調節に有用である。重症左心不全症例ではPCPSによる後負荷の増大により、左室からの拍出が障害され大動脈弁の動きが制限されることがある。心エコー（図29）などにより大動脈弁の動きや心腔内の血液の滞留に注意し、心腔内血栓の防止に努める必要がある。

C.5. 次世代PCPSが備えるべき機能

PCPSは究極の生命維持装置であり、トラブルが致命的なものとなりかねない。元々PCPSは手術室にて僅か数時間、体外循環の専門の技術者が管理操作する人工心肺のために開発された人工肺やポンプシステムを流用したシステムであるが、装着したまま移動し、週間レベルから場合によっては月単位と長期にわたり使用され、体外循環システムの専門家が管理するとは限らないため、リスク

が高い。にもかかわらず、安全装置が不完全で安全性は低く、耐久性にも問題を抱えている。

将来のPCPSは誰でも安全に導入から管理、そして離脱できるシステムであるべきと考え、ここでは今後のPCPSに備えるべき機能について考察する。

また、海外で開発、販売されているPCPS関連装置についても解説を加える。

C.5.1. PCPSに望まれる安全対策と供えるべき機能

1) 空気の誤送に対する安全策

PCPSは閉鎖回路であるため体外循環流量が多い場合には脱血回路は陰圧となる。脱血回路には脱血カニューレとの接続部、接続部の気泡抜きライン、充填液ラインに隙間や開放部分があると空気が流入し、遠心ポンプを経て人工肺、送血回路を経て患者の動脈に送られる。充填液ラインの閉め忘れによってバッグ内の空気が回路に流入する例もある。患者の動脈に空気が送られた場合、例えば大腿動脈送血であっても心機能が低下していれば脳を含む全身の組織で空気塞栓症を起こす。

a) 気泡検出器の装備

気泡の検出は回路の外側から超音波にて検出できるため抗血栓性を維持でき、低コストにて実現可能である。遠心ポンプに流入する前に空気を検出して止めたいが、PCPSでは人工肺の手前で検出し人工肺で吸収できない量であればポンプを停止させる必要がある。送血回路（人工肺先の患者側）で検出する場合には、僅かな気泡でも検出したら直ちに送血を停止させる。現在人工心肺用として使用されている製品をPCPSに応用できるが、誤動作で循環が止まるので誤動作しないような工夫が必要になる。

充填液バッグの空気の流入の防止策として充填液ラインに気泡検出器を取り付け、気泡を検出したら充填液ラインを閉めることで、空気流入を防止する方法もあるが、緊急時のセットアップに手間がかかるようでは意味がない。

b) 脱血回路上の枝回路を無くす

陰圧となる脱血回路に枝回路を付けない工夫が

必要になる。カニューレとの接続時に気泡が残らない工夫をすればカニューレとの接続部の気泡抜きは不要となる。充填液ラインは陽圧側回路では急速に充填ができないので、送血回路と脱血回路の接続部の再循環回路部分に充填液ラインを付けることで脱血回路の枝回路を無くすことはできる。

c) 空気の無い充填液

充填液バッグの残留空気の流入の防止策として、充填液バッグに空気の入っていない商品が望ましい。PCPS回路システムと同一に梱包されている必要がある。

d) 人工肺の除泡機能の向上

人工肺のガス交換膜はガス透過性が高いので、圧力の高い液相にある気泡がガス交換膜に触れると気相に瞬時に移動するため人工肺は気泡除去能力を有している。充填時の気泡の除去はこれによって行われているが、体外循環中にPCPS回路に空気が流入しても人工肺の気泡除去能力が高ければ、流入した気泡は人工肺で除去することができる。センサーで気泡を検出しても閉鎖回路のPCPSでは気泡を抜く部分がないので、人工肺の気泡除去能力は最も効果的に機能するはずである。

e) エアトラップ

人工心肺に用いられるように、送血回路にエアトラップや送血フィルターを用いて流入した空気をトラップすることは有効とも考えられる。しかし、PCPSは低ヘパリンで管理されるため、エアトラップの血液の停滞部で血栓を形成しやすくなる。エアトラップに血液停滞部が無いようにエアトラップ自体を小さくするとトラップできる量が小さくなり、意味をなさない。また、トラップした空気を自動的にどのように抜くかが問題となる。

C.5.2. 溶血に対する安全対策

遠心ポンプは低揚程では溶血が少ない。しかし送血抵抗の上昇や脱血不良に伴い流量が低下した状態で、流量を回復しようと回転数を上昇させると遠心ポンプ内部でキャビテーションを生じて溶血する。また、回路の屈曲部などでも溶血を起こす。遠心ポンプの発熱によっても溶血を起こす。高

度の溶血は腎不全の原因となり多臓器不全へと移行する危険が大きい。

1) 揚程表示

揚程の上昇は血圧の上昇、送血回路の折れ曲がり、脱血回路の折れ曲がりやボリューム低下による脱血不良で発生する。多くの場合、ボリューム低下による脱血不良である。これを検出するには、揚程は送血圧と脱血圧の差であるので、ポンプ前後に圧力センサーを取り付ければ測定できる。しかし、人工心肺のような圧ラインを設けると血栓を生じるので、回路に直接圧力センサーを取り付ける必要がある。陰圧になる脱血回路にルアコネクターなどを設けることは気泡を吸い込む危険があるので避けるべきである。そこで、送血圧と流量から揚程を換算する方法が実用的と言える。揚程をパネルに表示するとともに、その変化量も表示させるべきである。

2) 脱血不良モニター

先に述べたように、脱血不良は補助流量を低下させるだけでなく、溶血の原因ともなる。また発生頻度も高い。送血圧と流量から揚程は換算できるので、脱血回路に圧力計がなくとも脱血圧も知ることができる。揚程上昇時にその原因が送血側にあるのか脱血不良なのかを表示する機能が必要である。

3) 発熱しない遠心ポンプ

遠心ポンプにおける発熱は軸部と高揚程では血液同士の摩擦あるいはインペラーと血液の摩擦などで発生し、血液は溶血する。特に軸部の熱は問題になる。軸部の問題については「7.遠心ポンプの耐久性の向上」で後述する。

4) 過回転防止機構

遠心ポンプの回転つまみに不用意に触れたり、何か当たったりして過回転すると溶血の原因となる。PCPSのポンプ流量は常に変えるものではないので、つまみを押し込まないと回らないようにしたり、つまみにカバーを付けるなどの工夫が必要である。溶血するほど高い揚程になると回転数が上がらないような機構があると良い。

C.5.3. 逆流の対策

遠心ポンプは血液の回転運動によって血液を吐出するので、ポンプが低回転になったり停止すると動脈圧によって血液がPCPS回路を逆流する。体外循環が停止するばかりか、動脈から静脈へのシャントがおこれば、心不全の状態では致命的である。

1) 逆流防止クランプ

血流量計が血液の逆流をとらえた時に回路を自動的に遮断して逆流を抑える機構は既に人工心肺用としては販売されている。逆流アラームが誤動作しないような工夫があればPCPSにも応用できる。

2) 回転維持装置

ポンプの回転つまみに不用意に触れたり、コード類などが当たりポンプの回転が落ちることがある。PCPSのポンプ流量は常に変えるものではないので、つまみを押し込まないと回らないようにしたり、つまみにカバーを付ける、一定回転より下げにはノブを押しながらでないと下らないような工夫があるとよい。また、逆流しはじめるとポンプの回転を自然に保つ機能があってもよいが、ポンプが故障で停止した場合にはこの機能では意味がない。

3) 逆流防止弁

回路に逆止弁を取り付けて逆流を防ぐことも可能である。しかし、この部分での血栓や溶血の可能性もあるので現在の市販の逆止弁をPCPSに取り付けるのは現実的ではない。

C.5.4. 換気異常の予防策

人工肺には酸素と空気の混合ガスを確実に送る必要があるが、酸素吹送を忘れてPCPSを開始しても、補助循環中に酸素流量計と人工肺を結ぶ酸素チューブが折れ曲がったり外れても今のPCPSでは何らアラームが出ない。換気のトラブルは致命的な事故につながるので何らかの安全装置が必要である。

1) 血液ガスモニター

既に人工心肺用のガスモニターをPCPSに応用すれば回路の血液のガス分圧、あるいは酸素飽和度を光学的なセンサーで非侵襲的に連続測定する

ことができる。送血側のガスモニターは人工肺の酸素加能を評価できるし、脱血側の酸素飽和度モニターは人工肺の酸素加能のみならず、生体側の心機能と肺機能、補助循環の異常も察知できる。ただし、ガスモニターに血液を分流させると回路が複雑化し、回路が外れる危険や血栓を形成するリスクが高くなる。センサー部分も抗血栓処理されていることが望ましい。

2) 人工肺の換気モニター

人工肺への流入ガスの酸素濃度を測定すると、酸素の出し忘れや濃度不足を検出できる。しかし、酸素チューブが外れたり折れ曲がる、あるいは途中で酸素の供給が止まってもこれを察知することはできない。人工肺からの流出ガス（排ガス）の酸素濃度の測定はあらゆる換気のトラブルを検出することができるので、安全モニターとしては望ましい。排ガスの酸素濃度が一定以下になったらアラームを発するアラーム機能のあるモニターが必要になる。

3) ガス供給装置の内蔵

PCPSのポンプシステムに酸素ガスの供給システム（酸素ブレンダーとガス流量計）が内蔵されていると、遠心ポンプが回転すると自動的に酸素ガスが吹送される、あるいはガスの吹送を促すアラームが出るなどの安全対策ができる。

C.5.5. カニューレの挿入ミス、接続ミスの予防策

経皮的カニューレの挿入ミスは大きなトラブルとなる。送血カニューレと脱血カニューレを同一血管に挿入してしまうA-A Bypass, V-V Bypass, ではPCPSの循環補助効果はない。

また送血カニューレと脱血カニューレを逆に挿入してしまうA-V BypassではPCPSがシャントとなり循環動態はかえって悪化する。また、カニューレと回路の接続時に送血カニューレと脱血カニューレを逆に接続してしまった場合にもA-V Bypassになる。

1) 挿入ミスのアラーム

PCPSの脱血回路に酸素飽和度モニターを取り付け、脱血の酸素飽和度が異常に高い場合には可能

性があるのでアラームを出す。

2) 接続ミスの予防

回路の色分けは基本であるが、カニューレと回路の接続はコネクタとして送血カニューレと脱血カニューレの接続部の形状を変えておき、逆接続ができないようにする。

C.5.6. 人工肺の耐久性の向上

人工心肺用の人工肺のガス交換膜としてはマイクロポーラスの人工肺が広く用いられていて、価格的にも安価であるためPCPSにも用いられる。しかし、長時間使用すると微細孔からプラズマリークが発生しガス交換能が著しく低下し、交換を余儀なくされる。人工肺あるいは回路の交換は補助循環を止めることになるため、人工肺には高い耐久性が求められる。また、人工肺では血液相から気相へ水蒸気も移動する。排気ガスに含まれる水蒸気が吹送ガスによって冷やされ結露する。また、結露した水滴が人工肺の中空糸を塞ぐと部分的にガスの流れが障害され人工肺のガス交換能が低下する。

人工肺はガス交換効率を高めるため、0.5～2.5平方メートルという広い血液接触部がある。異物との接触は血液を刺激し血栓を形成する。血栓の形成はガス交換能を落とすばかりか、塞栓症の危険もある。

1) ガス交換膜の素材の改良

シリコーンなどのコーティングあるいは微細孔の一部が詰まった形の人工肺も市販されており、人工肺の耐久性を向上させている。長期使用するPCPSにはこのような人工肺の使用が望ましい。

2) ウエットラングの防止

人工肺のガス交換膜で起こる結露（ウエットラング）はガス相を塞ぎガス交換能力を落とすことがある。対策としてヒーターで人工肺を暖める方法も行われているが、結露を完全に防止するには至っていない。今後新たな方法で結露を防ぐか、一定時間が過ぎると自動的に吹送ガスの流量を上げて結露水をフラッシングして行う方法も考えられる。

3) 抗血栓処理

現在のヘパリンコーティングより生体適合性の高い抗血栓処理あるいは抗血栓材料を用いることが望ましい。

C.5.7. 遠心ポンプの耐久性の向上

従来からある多くの遠心ポンプは軸部がボールベアリングとなっている。このボールベアリングに血液が浸潤すると蛋白質によってベアリングのボールの回転抵抗が生じ抵抗は熱となる。この軸部の発熱は血液の熱変性を起こし、溶血の発生や軸部での血栓形成となる。さらに、複数のボールが回転できなくなると、遠心ポンプの回転子が停止する危険性もある。

1) ピポッドベアリング

ボールベアリングが遠心ポンプの耐久性を落としているため、長期の循環を行う場合には点で支えるピポッドベアリングを持つ遠心ポンプが望ましい。ピポッド部分は発熱するが、軸部に血液が流れる構造になっているため熱が常に奪われ溶血や血栓形成は軽微となる。

2) 非接触ベアリング

回転子を磁力によって浮上させる遠心ポンプは耐久性が高く、血液損傷も少ない。VAS用として開発されているが、現段階では高額でPCPSには向かないが、低コスト化が図れればPCPSにも使用できるはずである。

C.5.8. 即応性の向上

PCPSは心肺停止症例の蘇生目的としても使用されるため、セットアップ時間の短縮が望まれる。現在市販されているシンプルな回路であれば回路の取り付けから充填までが3～5分で完了するが、セットアップが不慣れであれば、充填や気泡抜きに手間取る。

1) 自動充填と自動気泡抜き

充填時間を短縮するため最適な充填ができるようクランプシステムによって順番に充填を流すこともできるが、緊急導入においてPCPS回路にクランプシステムを取り付けるのに手間取るようでは意味がない。気泡検出器によって気泡が残っている状態では赤ランプ、気泡が除去されると緑になるなどの工夫があると良い。

2) 充填済みキット

回路が既に充填液で満たされている回路も望ましい。現時点ではベアリングへの浸潤や人工肺での漏出の可能性があるため、ピポッドベアリングの遠心ポンプや複合膜の人工肺によって実現できると考えられる。

C.5.9. 適正流量の自働維持システムと自働離脱システム

適正な流量の指標は多くのファクターが関与し、適正な補助流量を求めるのは難しい。また離脱に向けた流量管理はさらに難しくなる。

1) 適正流量の自動制御

血圧とCVP、そして脱血の酸素飽和度は重要なファクターであるため、血圧情報などを総合管理しPCPSシステムの流量制御を行う。

2) 離脱に向けた流量制御

適正流量の自動制御をさらに発展させ、各種ファクターの値を適正に保ちながら離脱に向けて流量を落とせるようなシステムも考えられる。

C.5.10. 海外のPCPSと関連装置

PCPSは海外ではECMO (extracorporeal membrane oxygenator) と呼ばれている。また、大きな施設への移動する際に用いる場合は、mobile ECMOとも呼ばれる。"LIFEBRIDGE"や"CARDIO-HELP"などのシステムは専用のカニューレや回路(遠心ポンプ、人工肺含む)、装置で構成されている。使用目的は以下となる。

Emergency medicine

- ・ Anaphylactic shock
- ・ Intoxication
- ・ Hypothermia

Intensive care medicine

- ・ Acute respiratory distress syndrome
- ・ Septic shock
- ・ Pulmonary embolism

Cardiology

- ・ Cardiogenic shock
- ・ Support during high risk PCI
- ・ Bridging system for myocarditis

Cardiac surgery



- ・ Pre-operative heart-lung support
- ・ Post-operative heart-lung support

これらシステムは安全性を考慮し、回路内圧や温度、静脈血酸素飽和度やヘマトクリット値も測定できる。また、Bubble sensorやLevel sensorも内蔵され、冠動脈バイパス手術にも対応できる。

CARDIOHELPは、遠心ポンプと膜型人工肺が一体形成となり、また人工肺の膜にはDiffusion membraneを用いているため長期使用が可能である。装置には、使用する場所(ICU、カテ室、手術室、移動時など)に対応したプログラムも内蔵されている。

今後、日本での販売が期待される。

D. 考 察

今回、PCPSの導入基準や安全管理基準の統一を目的に、全国18施設から臨床工学技士が集まり、「デバイスマニュアル」、「操作マニュアル」、「安全

管理マニュアル」を作成した。今後、このマニュアルの普及を目指すため、手順書やガイドラインの発行やシンポジウムの開催を行うべきである。また、公開後にも改定を行い、世界でのPCPSの標準手技を目指す。

E. 結 語

PCPSを安全かつ有効に運用管理するためには、臨床工学技士の関与が不可欠である。今回、PCPSの導入基準や安全管理基準の統一を目的に、「デバイスマニュアル」、「操作マニュアル」、「安全管理マニュアル」のテクニカルマニュアルが完成した。

F. 参考文献

- 1) 中谷武嗣:レジストリー-新版経皮的人工心肺補助法:PCPSの最前線.松田暉監修, 秀潤社, 東京, 2004, 141-8
- 2) 岡田昌義, 安田慶秀: 第3節 大動脈バルーン・パンピング (IABP), 21世紀への人工臓器, 先端医療技術研究所, 1998.
- 3) Sauren LD, Reesink KD, Selder JL, Beghi C, van der Veen FH, Maessen JG: The acute effect of intra-aortic balloon counterpulsation during extracorporeal life support : an experimental study. *Artif Organs* 31(1) : 31-38, 2007.
- 4) HL Lazar, P Treanor, XM Yang, S Rivers, S Bernard and RJ Shemin: Enhanced recovery of

ischemic myocardium by combining percutaneous bypass with intraaortic balloon pump support. *The Annals of Thoracic Surgery*, Vol 57, 663-667: 1994

- 5) 山崎隆文. ICUにおけるIABP留置時の患者管理-IABP駆動タイミング-. *CIRCULATION Up-to-Date*, 3(2): 80-89, 2008.
- 6) 坂本徹. 大動脈IAB (IAB) の収縮時相の変化によるIABP効果増大とその理論. *循環器科* 41: 207-208, 1997.
- 7) Sakamoto T, Effects of Timing on Vetriculoarterial Coupling and Mechanical Efficiency During Intraaortic Balloon Pumping. *ASAIO J*, 41, M580-M583, 1995.
- 8) 荒井裕国. 大動脈内IABパンピングIABP-テクノロジーの進歩と今後の展望-. *体外循環技術* 31(2): 121-132, 2004.

G. 健康危機情報

特になし

H. 学会発表

- 1) Matayoshi T, Tamashiro S, Noguchi Y: For better patient outcome with PCPS. 4th ChSECT 2009. China, 2009, 8.

I. 知的財産の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究費補助金

(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業) 研究報告書

**心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた
高度救命処置の効果と費用に関する多施設共同研究**

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

発行 平成 22 年 3 月 31 日

研究代表者 坂本 哲也

帝京大学医学部救命救急センター

〒 173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL 03-3964-1211 (代表)

制作 株式会社へるす出版事業部

〒 164-0001 東京都中野区中野 2-2-3 TEL 03-3384-8177

印刷・製本 株式会社メイク 〒 162-0801 東京都新宿区山吹町 350

