

- 2) 電源とガス供給が確実に行われていることを、定期的に確認すること。
- 3) 合併症の予防に努めること。
- 4) 下肢虚血の有無の評価を常に行うこと。超音波ドップラー血流計を用いて下肢の血流を確認する。血流が確認できない場合、下肢送血を考慮する。(参照:C.7.2.合併症マニュアル 下肢虚血)
- 5) 循環血液量補充目的による輸液・輸血のPCPS回路からの投与は、その他の輸液ルートが確保できない場合を除き、原則的には避けるべきである。またCVCやPACからの輸液・輸血であっても、空気混入に対して十分な注意を払って行われなければならない。

【解説】

原則禁忌とする主な理由は前述の「C.6.2.6)【解説】」に記載されたとおりであるが、とくに施行中においては、別途輸液ルートが確保されている可能性が高く、原則的にはそちらを使用することが望ましい。

また長時間使用していない側枝には血栓が形成されている可能性が高く、血栓を遠心ポンプ、人工肺、患者体内へ送る可能性もあるため十分に注意すること。

- 6) 血液浄化療法の併用は十分な注意を払って行うこと。また血液浄化療法は、PCPSに対する十分な知識と技術を持った者によって行われなければならない。

【解説】

PCPS 施行中に血液浄化を行う場合、

バスキュラーアクセスにはいくつかの選択肢がある。別途アクセスを確保する場合と、PCPS 回路を利用する、または両者を併用するというパターンとなる。

PCPS 回路に血液浄化回路を接続する場合、両者は互いに干渉し合うため、どちらか一方にトラブルが生じると、もう一方にもなんらかの影響が生じ、最悪は装置の停止という事態に陥る。とくに血液浄化回路からPCPS回路への空気混入やPCPS装置が停止に至る状況は回避しなければならないため、原則的には別途バスキュラーアクセスを確保するべきである。

PCPS 回路を利用する場合、PCPS と血液浄化について（両者の相互作用について）の十分な知識を持った者が常に対応できる状況で行われなければならない。

- 7) トラブルの対処は、トラブルシューティング表を参照すること（C.6.7.トラブルシューティング）。

注1 各種モニタリングパラメータの目標値、送血流量調整などについては、「管理マニュアル（仮称）」として独立させ、その内容は次年度以降の検討項目とする。

C.6.5. 回路交換

- 1) 遠心ポンプ、人工肺のいずれか、または両者に治療の継続が困難と判断される機能障害が認められた場合、回路交換（ポンプ・人工肺交換を含む）を考慮する。

- 2) 上記 1) の事態となったとき、PCPS からの離脱、治療の中止を含め、回路交換の必要性を十分に検討する。
- 3) 回路交換を行うことが決定したならば、必要人員の確保、各スタッフの配置と役割、必要物品の確保、手順、非常事態への対処、について、チーム内で十分な協議・確認を行うこと。
- 4) 回路交換手順は、操作マニュアルにしたがって行うこと。(参照：C4.11.操作マニュアル 回路交換)

C.6.6. 離脱ならびに治療の終了

- 1) 離脱手順は、操作マニュアルにしたがって行うこと。(参照：C4.10.操作マニュアル 離脱)
- 2) ON/OFF テストを行う際、操作マニュアルを参照に自施設のマニュアルにしたがって行うこと。(参照：C4.10.⑤操作マニュアル 離脱)
- 3) 治療の終了に際し、必要人員ならびに物品の確保、各スタッフの配置と役割、手順、非常事態への対処について、チーム内で十分な協議・確認を行うこと。
- 4) 離脱・終了は、各モニタリングパラメータ等に十分な注意を払ったうえで行うこと。

C.6.7. トラブルシューティング

1) PCPS 開始時のトラブルシューティング

現象	考え方と確認すべき事項
<事例 1> 血流量がほとんど出せない	
① 血管を損傷している	カニューレシヨンの確認をする
② 回路を逆に接続している	回路接続の確認をする
③ 回路の閉塞	回路の閉塞有無確認
④ フローセンサーの不適切な使用	フローセンサーの接続及びゼリーの塗布確認 フローセンサーの交換
<事例 2> 目的の血流量が出せない	
① 回路を逆に接続している	回路接続の確認をする
② 循環血液量が不足している	補液・輸血を行う
③ 血管抵抗の増加	送血抵抗・回路キンクの確認、血圧の確認
<事例 3> 循環動態が改善しない	
① V-V または A-A バイパスになっている	回路の色調を確認、レントゲンでカニューレ位置確認

<事例 4> 脱血が赤い（送血と差がない）	
① V-V または A-A バイパスになっている	血液ガスの評価、レントゲンでカニューレ位置確認
<事例 5> 送血回路の色が黒い	
① 酸素が流れていない	酸素流量計の確認をする
② 酸素チューブのはずれ	酸素チューブの接続確認
<事例 6> 脱血回路の色が黒い	
① 血流量が不足している	血流量を増加させる
2. PCPS 施行中のトラブルシューティング	
<事例 1> 脱血回路が震える	
① 循環血液量が不足している	補液・輸血を行う 遠心ポンプの回転数を下げる
<事例 2> 時々血流量が下がる	
① 循環血液量が不足している	遠心ポンプの回転数を下げる 補液・輸血を行う
<事例 3> 脱血回路の色が黒い	
① 血流量が不足している	血流量を増加させる
② 人工肺の性能が落ちている	酸素濃度を上げる 人工肺交換を検討する
③ 酸素消費量の増大	静脈血酸素飽和度確認、シバリングなど酸素消費量増加の原因検索
<事例 4> 送血回路の色が黒い	
① 酸素濃度が低い	酸素濃度の確認
② 人工肺の性能が落ちている	酸素濃度を上げる 人工肺交換を検討する
③ 酸素ラインの外れ	酸素ラインの接続確認
<事例 5> 遠心ポンプが発熱、または異音がする	
① 遠心ポンプの故障	遠心ポンプの交換
② 遠心ポンプの軸に血栓形成	
<事例 6> 尿が溶血している	
① 遠心ポンプの故障	遠心ポンプの交換
② 遠心ポンプの軸に血栓形成	
③ 回転数過多	適正回転数に変更
<事例 7> 人工肺より泡がでる	
① 人工肺の劣化	人工肺の交換

<事例 8> SvO2 が低い	
① 血流量が不足している	血流量を増加させる
② 人工肺の性能が落ちている	酸素濃度を上げる 人工肺交換を検討する
<事例 9> PaO2 が低い	
① 酸素濃度が低い	酸素濃度の確認
② 人工肺の性能が落ちている	酸素濃度を上げる 人工肺交換を検討する

参考資料

内容積3.4Lの場合（ガス容量：500Lの場合）

		ポンベの圧力									
		kgf/cm ²									
		140	130	120	110	100	90	80	70	60	50
		MPa									
		14	13	12	11	10	9	8	7	6	5
酸素流量 (L/分)	0.5	760	700	650	590	540	480	430	380	320	270
	①	380	350	320	290	270	240	210	190	160	130
	②	190	170	160	140	130	120	100	95	81	68
	③	120	110	100	99	90	81	72	63	54	45
	④	95	88	81	74	68	61	54	47	40	34
	⑤	76	70	65	59	54	48	43	38	32	27
	⑥	63	58	54	49	45	40	36	31	27	
	⑦	54	50	46	42	38	34	31	27		
	⑧	47	44	40	37	34	30	27			
	⑨	42	39	36	33	30	27				
⑩	38	35	32	29	27						

[分]

時間 / 分	使用可能時間	60分以上	使用可能時間	46～59分以下	使用可能時間	30～45分以下	使用不可	交換 30分未満
--------	--------	-------	--------	----------	--------	----------	------	----------

● 1MPa=10kg/cm²とし、安全係数0.8をかけた数値で表示しています。
(有効数字2桁切り捨てで計算しています。)

※ 使用時間が残り 30分 (赤色の欄) になったら酸素ポンベを交換してください。

酸素残量早見表（小池メディカル）

<http://www.koike-medical.co.jp/checkpoint2.pdf>

C.7. 合併症

PCPS 施行時における合併症の発生頻度は32～40%で、その内訳として、カニューレ挿入に関する穿刺部や後腹膜からの出血、血管損傷、下肢虚血など手技的合併症が65～77%、次に脳・呼吸器・消化管出血が16～25%、血栓塞栓が7～13%と報告されている¹⁾。侵襲的な体外循環を用いるため、生体に発症する合併症と、機械的な合併症(異常)が多く認められる。

そこで本項ではPCPS施行による合併症を中心に評価方法と対策について述べる。

C.7.1. カニューレ刺入部位の出血

PCPSにおける合併症のひとつとして出血が挙げられるが²⁾、その出血の多くはカニューレ挿入に起因する。出血による体外への血液損失は「PCPS 血流量維持の破綻=循環維持の破綻」に直結するため、安定したPCPS管理を行う上でカニューレ刺入部位の出血の確認・対処は重要な事項となる。

院外心肺停止症例におけるカニューレ挿入部位は、大腿動・静脈からのアプローチが大半を占め、セルジンガー法により経皮的に挿入することが多い。出血の原因としては

- ① カニューレ挿入時に大腿動静脈近傍の小血管を裂いてしまった場合
- ② 血管を探るためにベユーラ針等の試験穿刺針により何度も血管を抜き刺してしまった場合、
- ③ 患者移動時や不意な体動(カニューレ刺入側の下肢屈曲)等によりカニューレと血管の密着が緩んだ場合

などが挙げられる。出血に対しては輸液や輸血(濃厚赤血球・新鮮凍結血漿)を投与し、流量の安定化を図る。さらに大量な出血を認

める場合は、原因を特定するため刺入部位の外科的処置をおこなうことが望ましく、出血をコントロールする上で最も確実な方法でもある。

また、PCPS管理下では様々な要因による凝固線溶系異常、抗凝固療法によるACTの延長、脳低温療法等による血小板機能低下等、出血傾向をきたす³⁾。PCPS開始時に出血は認められなくても経過中に出血をきたす場合もあるため、カニューレ固定を確実におこない、体位変換や清拭などの際には、刺入部位の下肢屈曲に十分注意し慎重におこなうべきである。

刺入部位からの出血がコントロールできない場合には抗凝固療法を中止して、ACTの正常化も考慮する必要がある。

C.7.2. 下肢虚血

PCPSは経皮的に大腿動脈より送血カニューレを挿入するが、カニューレ径が太く、下肢虚血が生じるケースがある。下肢虚血の評価方法は色調の観察(図1)、足背動脈・内顆動脈・膝窩動脈などの触知または超音波ドップラーによる聴取をおこなうことが必要である。血流が認められないと判断した場合は、下肢血流バイパスをおこなうことが望ましい⁴⁾。

バイパスの方法として、

- ① 順行性送血: カットダウンで大腿動脈にシースまたは留置針などを挿入し、PCPS送血側の側管より耐圧チューブ等を用いて順行性に送血する(図2)。
- ② 逆行性送血: 足背動脈へ留置針を挿入し、送血回路の側管より耐圧チューブ等を用いて逆行性に送血する(図3)。

バイパス後、ドップラー等による血流確認をおこなう（定常流であるため音に注意）。

留意点として、流量を低下させた場合にバイパス回路への血流も低下し凝固が発生することがあるため皮膚の色調変化やドップラー

による経時的な下肢観察が必要である。またモニタリングに NIRS（Near Intra-Red Spectroscopy）を用いて下肢血流評価を行ったとの報告もある⁵⁾。連続的な観察が可能である。



図 1 下肢色調観察

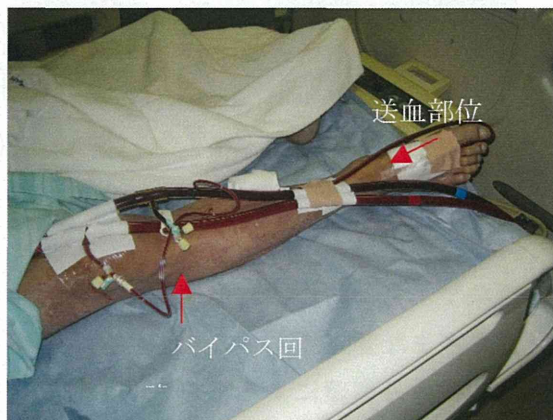


図 3 足背動脈からの逆行性送血

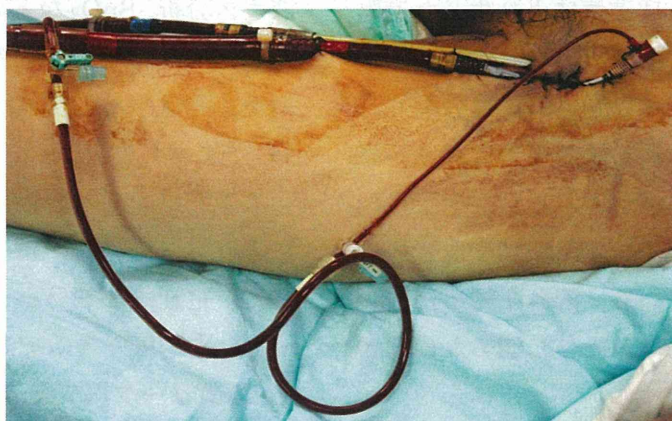


図 2 大腿動脈からの順行性送血

C.7.3. 尿異常（量および色調について）

1) 尿量について

合併症とは異なるが、尿量は PCPS 施行中の患者病態や管理の重要な指標となる。一般的に補助流量の指標や腎機能の評価に用いるため、経時的な観察を必要とする。尿の異常には大別して、2つのパターンが存在する。

- ① 尿崩症による尿量の増加：尿量が過剰となり、循環血液量が減少し、PCPSの流量が不安定となる。体液量評価を

おこない、輸液で補正することが望ましい。

- ② 急性腎傷害（AKI）などによる尿量の減少：原因として心肺停止による急性腎傷害の発症⁶⁾や腎血流量不足が考えられる。PCPSの流量を増加させるか、利尿薬の投与・血液浄化療法の施行などを検討する。

2) 尿の色調（溶血）について

PCPS 施行中は、尿量観察と同時に色調（溶血の有無）を観察することも重要である。



図 4



図 5



図 6

溶血は赤血球の細胞膜破壊によって起きる現象であり、物理的、化学的、生物学的などさまざまな要因によって発生する。PCPS 施行中は体外循環による圧力や遠心力、その他各種の機械的なストレスが原因として挙げられる⁷⁾。血球破壊により生じた遊離ヘモグロビンは尿細管で再吸収され、尿細管上皮細胞でグロビンとヘム鉄に分解され、ヘム鉄が蓄積されると尿細管上皮細胞が障害を受け機能障害が出現する。臨床では、尿の赤色化（ヘモグロビン尿）や血漿成分の赤色化が認められる。溶血を認めた際には、ハプトグロビンを投与し速やかに改善を図る⁸⁾。

具体例を提示する。

高回転数（2950rpm）にて PCPS を開始し、開始 1 時間後に溶血を認めたためハプトグロビンを 4000 単位投与した（図 4）。

投与から 1 時間後の尿色調は正常化した（図 5）。

その後、回転数 2643rpm で維持したが、6 時間後も溶血は認められなかった（図 6）。

C.7.4. 人工肺に起因する合併症（異常）

人工肺に生じる合併症（異常）には、ウェットラング・血漿リークによるガス交換異常や血栓形成が挙げられる。临床上、血液ガス分析、 SpO_2 などの異常を認めた場合、人工肺の異常を疑い、患者の状態を判断し交換を考慮する必要がある。

1) ウェットラング

人工肺ファイバー内に結露が生じる現象によりガス交換能が低下する。予防対策として、定期的なフラッシュ（ガス流量 10L/min）や送気ガスの加温（図 7）がある⁹⁾。

2) 血漿リーク（プラズマリーク）

人工肺の材料である多孔質膜のポアの表面張力が破綻し、血漿成分が漏出してくる現象である。予防対策として、リークを起こしにくいシリコンコーティング膜や SS(Surface Skin)膜・特殊ポリオレフィン膜・非対称膜などの長期型人工肺の選択をおこなう¹⁰⁾。

3) 血栓形成

長期使用により血栓を形成し（図 8・9）、結果的に動脈内血栓塞栓をきたす危険性がある。そのため適切な抗凝固療法をおこなう必要があり、定期的な ACT 測定および肉眼的観察を必要とする。

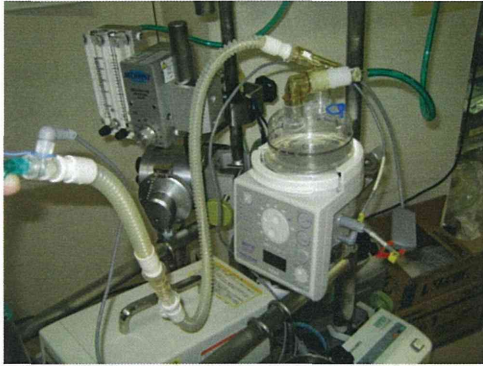


図7 送気ガスの加温例



図8 人工肺の血栓形成例



図9 白色血栓形成



図10 軸部の血栓

C.7.5. 遠心ポンプに起因する合併症

遠心ポンプに起因する合併症には下記の項目が挙げられる。遠心ポンプはPCPS装置の心臓部であるため異常をきたした場合、早急な対処が必要となる。

1) 軸受けベアリング磨耗および軸部への血栓形成

遠心ポンプ駆動部とポンプヘッドの装着が確実にこなわれていない場合（斜めに装着されているなど）、異音が発生し、軸受けベアリングの磨耗が早期に起こる。軸受け、ベアリングの磨耗、もしくは軸部への血栓形成（図9）による異常音が生じた場合、遠心ポンプヘッドの交換となるが、遠心ポンプヘッドのみの交換は困難であるため、PCPS回路全ての交換となる。予防策

としては、駆動部と遠心ポンプヘッドの装着を確実にこない、異常音や振動などを観察する。

2) 流量特性による流量変動

遠心ポンプは、たとえ回転数が一定に保たれていても、前負荷や後負荷の変動に伴い流量も変動する特性をもつため、経時的に回転数と流量を確認する必要がある。

流量低下には送血抵抗の増加によるものと脱血不良による2つの原因が挙げられる。

回転数は変化していないにもかかわらず、流量が低下した場合、

- ① 回路・カニューレなどの屈曲を確認する。
- ② CVPやPAPなど前負荷の低下や脱血回路の振動が認められた場合、輸液による循環血液量の増加を図る。

などの対処をおこなう。

- * 留意点として、脱血不良による流量低下時に、突然回転数を上げることでキャビテーションを起こす可能性がある。さらに、流量低下が遷延することで低血圧や組織低還流による組織障害を惹起するため、低流量アラームを確実に設定し、原因を検索し早急かつ慎重に対処をおこなうべきである。

3) 逆流

遠心ポンプには逆流防止機能が搭載されておらず、ポンプ回転数を低下（1000rpm以下）させた場合、送血側より逆流する可能性もある¹¹⁾。そのため流量センサーを設置すること、およびポンプを停止時、送・脱血回路に鉗子をかけることを厳守する。

4) 装置の安全確認・不具合・故障

遠心ポンプの駆動装置に関しては電源の確認、回転数をコントロールするつまみの固定、各アラームは設定されているかを確認する必要がある。駆動装置が故障し、遠心ポンプが停止した場合には、送血回路をクランプし逆流を防止する。速やかに人員を確保し、ハンドクランクを用い回転させた後、送血側クランプを解除し、補助を再開する。

C.7.6.酸素ブレンダに起因する合併症

酸素ブレンダは人工肺へ酸素を供給するための医療機器である。合併症としては人工肺の酸素化に関連する事例が多いが、ここでは機器の不良・操作ミスに関連した合併症を述べるに留まりたい。

酸素ブレンダ自体は電気を必要とせず、機械工学的構成で設計されているため、機

器自体が故障し合併症に繋がることは稀有であるが、操作方法や使用方法によっては重大な合併症を引き起こす可能性がある。下記に代表的な酸素ブレンダ関連の合併症を挙げる。

① 酸素送吹忘れ

酸素ブレンダの流量調節つまみをゼロにしたまま PCPS を開始してしまうなどが挙げられる。PCPS は緊急性が高く、導入時・移動時に起こりがちな操作ミスであり、合併症として低酸素血症を招く。

② 酸素ボンベからの切換忘れ

検査等の移動後、酸素ブレンダからの酸素供給に切換えるのを忘れ、酸素ボンベが空になり、合併症として低酸素血症を招く。

③ 酸素濃度の低設定

人工肺の場合、送吹酸素濃度を 30% 以下とすると、十分な酸素付加が出来ない。

④ 酸素チューブの脱落

酸素ブレンダに接続された酸素チューブが外れ、人工肺への酸素供給が停止し、合併症として低酸素血症を招く。

なお、酸素ブレンダはそれ自体にアラーム機構が無く、目視にて PCPS 回路動脈側の酸素化血の色調変化に気付く以外、何れの場合も低酸素血症を引き起こし、SpO₂が低下し、はじめて発見に至るケースが多い。そのため、人工肺への酸素供給ラインに酸素濃度計を設ける方法もあり、有用な手段の一つである。

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
- 2) Cheng R, et al. Complications of extracorporeal membrane oxygenation for treatment of cardiogenic shock and cardiac arrest: A meta-analysis of 1,866 adult patients. *Ann Thorac Surg*.2014; 97 :610-6
- 3) 木下浩作，他．頭部外傷に対する Therapeutic Hypothermia 中の全身管理と合併症対策．ICU とCCU.2012;36:91-8
- 4) 佐藤政弥，他．急性循環不全に対する緊急 PCPS 導入後の下肢虚血に対する検討.人工臓器,2000;29(2):6345-50
- 5) Schachner T, et al. Near infrared spectroscopy for controlling the quality of distal leg perfusion in remote access cardiopulmonary bypass. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2008; 34(6): 1253-4
- 6) Hang CC, et al. Acute kidney injury after cardiac arrest of ventricular fibrillation and asphyxiation swine model. *Am J Emerg Med*. 2013. in press
- 7) Jonathan B, et al. Hemolysis during cardiac extracorporeal membrane oxygenation: A case-control comparison of roller pumps and centrifugal pumps in a pediatric population. *ASAIO J*.2011;57(5):456-61
- 8) 野村耕司,他.体外循環時の溶血による腎障害とハプトグロビン投与効果,日心外会誌.1993;22(5):404-8
- 9) 山村晃生, 他. PCPS の長期使用における人工肺結露による酸素化能低下防止策の一考案, 体外循環医学,2005;32(1):50-2
- 10) 安達秀雄, 百瀬直樹: 人工心肺ハンドブック 改訂 2 版, 中外医学社, 東京, 2009
- 11) 矢野洋: 大動脈バルーンパンピングと補助循環. 最新人工心肺: 理論と実際. 阿部稔雄, 上田修一編, 名古屋大学出版, 名古屋, 209-32

次世代 PCPS が備えるべき機能

PCPS は生命の基本となる血液循環とガス交換を代行する究極的な生命維持装置である。したがってトラブルは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 は誰でも安全かつ確実な導入と管理、そして離脱できるシステムであるべきと考える。ここでは今後の PCPS に備えるべき機能について考察すると共に、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。

1. 空気の誤送に対する安全策

PCPS の使用に当たって回路を充填液で満たし、内部の空気を除去してから生体と接続する。この時、気泡が残っていると患者に送られる可能性がある。また、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。

1) 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。

2) 回路上の枝回路やルアポートを無くす（減らす）

多くの場合、人工心肺用の膜型人工肺が用いられるが、採血ラインなどが存在することもある。これらは血栓を形成させたり、外れて失血あるいは空気の流入の原因となる。特に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の枝は不要となる。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ることはでき得る。

3) 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。

4) 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。

5) 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。

2. 補助流量の低下や溶血に対する安全対策

遠心ポンプは回転を一定に保っていても回路の折れ曲がりや脱血不良で補助流量が低下する。また、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) ポンプ揚程と人工肺の圧力損失の表示

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圧ラインの取り付けを避けるべきである。回路内部に圧力センサーを内蔵されるのが理想的である。ポンプの揚程（ポンプ前後の圧）のみならず、人工肺での圧力損失も測定できるのが望ましい。

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、例え脱血回路

に圧力計がなくとも脱血圧は推定できる。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。

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、一定回転より下げるにはノブを押しながらでないと下が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。

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。

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 の循環補助効果は無い。

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ー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。

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 にも用いられてきた。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阻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) 交換膜の素材の改良

現在 PCPS ではプラズマリークを防止し長期間の補助が行えるように、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塞がった形の人工肺が PCPS 用の人工肺として使用されている。

2) ウェットラングの防止

人工肺のガス交換膜で起こる結露（ウェットラング）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。

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。現在、PCPS に用いられる遠心ポンプはこのタイプが多くなりつつある。

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、低コスト化が図れれば PCPS にも使用できるはずである。

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) 自働充填と自働気泡抜き

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。

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ので、血圧情報などを総管理し 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に落とせるようなシステムも考えられる。

10. 海外の PCPS と関連装置

PCPS は海外では ECMO (extra-corporeal 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

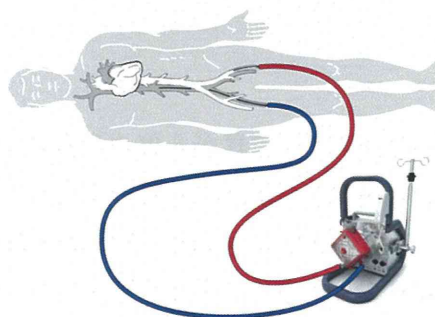
Cardiac surgery

- 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。

現在、日本での販売が準備されている。



医療経済から見た AED の適正配置に関する研究

研究分担者 丸川征四郎 医誠会病院
研究協力者 畑中 哲生 救急救命九州研修所
金子 洋 名古屋市消防局
長瀬 亜岐 北海道医療大学看護福祉学部

研究要旨

平成 21 年までに全国の市中に設置された自動体外式除細動器（AED）を用いて市民が電気ショックを行ったこと（public access defibrillation: PAD）による増分費用対効果比（incremental cost-effectiveness ratio: ICER）を算出し、モンテカルロシミュレーションを用いた感度分析によって、ICER 推定の頑健性を評価した。ICER の算出に必要な変数のうち、CPC の確率分布および期待余命、CPC 別の効用値、AED のリース料金、AED1 台当たりの BLS 講習受講者数、普通救命講習の受講確率（消防または日本赤十字社が主催する講習）、BLS 講習受講に伴う生産性損失のそれぞれについて、その分布様式および分布範囲を定め、10000 回のモンテカルロシミュレーションを行った。市中に設置された AED によって得られる QALY（平均値±標準偏差）は 15122±693 年、AED が使用されなかった場合に得られる QALY は 7566±497 年であった。市中に設置された AED が使用された患者の医療費は約 133 億±5 億円で、AED が使用されなかったと仮定した場合の医療費とほぼ等しかった。また、AED の購入・管理に必要な費用は約 273 億±860 万円、BLS 講習に必要な費用は約 324 億±2 億円であった。これらを総合して推定した ICER は 801 万±94 万円/QALY であった。本研究が示す AED の ICER は、推定に必要な変数の変動に対して比較的頑健であることが示された。また、ICER の 95%信頼区間の最大値は約 990 万円であり、平成 21 年末の時点で市中に導入済みの AED は、その費用に見合うだけの効果を生み出しているものと推定された。

はじめに

本邦では平成 16 年に市民が心停止患者に対し、自動体外式除細動器（AED）を用いて電気ショックを行うこと（public access defibrillation: PAD）が可能になって以来、全国の駅やホテル、デパートなどに多数の AED が設置されるようになった。その総数は平成 21 年末で約 20 万台（平

成 23 年度厚労科研報告書¹⁾と推定されており、PAD によって救急隊到着前に心拍が再開した症例も多い。「救急救助の現況」（総務省消防庁）によれば、平成 23 年中の市民による電気ショック症例は 738 件であり、その社会復帰率は 38.9% であった。これは、心停止の目撃があり、かつ初期心電図調律が電気ショック適応波形であった患者に対して救急隊が電気ショックを行った場

合の社会復帰率、20.9%の約 2 倍であり、PAD の効果は明らかである。しかし、医療経済の観点から見た場合の PAD の効果については、必ずしも明らかではない。

我々は平成 24 年度に行った本研究²⁾において、市中に設置された AED 約 20 万台の増分費用対効果比 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) を約 900 万円/QALY と推定した。本研究では、この推定に必要であった説明変数について、その平均値 (中央値) と分布様式を定め、モンテカルロシミュレーションの手法を用いて ICER の感度分析を行った。

A. 研究目的

AED を市中に設置することによる増分費用対効果比 (ICER) を算出し、モンテカルロシミュレーションを用いた感度分析によって、その頑健性を評価する。

B. 研究方法

B-1. AED を市中に設置することによる ICER

増分費用対効果比 (ICER) の算出法に関わる詳細は平成 24 年度報告書²⁾に記載した。以下、その概略を記す。

平成 16 年 1 月～平成 21 年 12 月までの間に発生した病院外心停止症例のうち、PAD が行われた症例 (PAD 群) および PAD が行われなかった症例のうち救急隊接触時の心電図調律が電気ショック適応調律であった症例 (EMS 群) を救急蘇生統計 (総務省消防庁) から抽出した。各患者の年齢、性別、目撃の有無、心原性/非心原性、通報から救急隊接触までの時間、および救急隊接触から医療機関到着までの時間を独立変数として算出した propensity score に基づいて両群間の 1:1 マッチングを行い、両群について、性別、10 歳刻みの年齢区分ごとに 1 ヶ月後の脳機能カテゴリー (CPC) 1～5 の確率分布を求めた。

DEALE 法³⁾により求めた心停止後患者の性・

年齢・CPC 別の期待余命を心停止患者の期待余命とし、期待余命と効用値の積として得られる質調整生存年 (QALY) をもって増分効果とした。効用値は病院外心停止患者の CPC 別効用値が掲載された文献から引用した。

CPC 1～5 について、一般的な治療経過を想定して、病院内治療および介護に要する費用を以下のように推定し、増分医療費を算出した。

CPC	治療・介護費用(万円)
1	377.7
2	350.3
3	4587.4
4	2748.8
5	70.6

厚生労働科研報告書⁴⁾から求めた AED の市中設置台数、平均的な AED の年間リース料金、および以下の仮定に基づいて算出した AED 1 台あたりの教育経費から、AED の市中設置に伴う増分 AED 費用を算出した。

一次救命処置の受講職員 0.3 人/年～10 人

1 回の受講時間	消防機関	4 時間
	日本赤十字社	5 時間
1 回の講習費用	消防機関	0 円
	日本赤十字社	1500 円

増分医療費および増分 AED 費用の和を増分効果で除して ICER を算出した。

B-2. ICER の感度分析

モンテカルロシミュレーションを用いて、ICER の感度分析を行った。

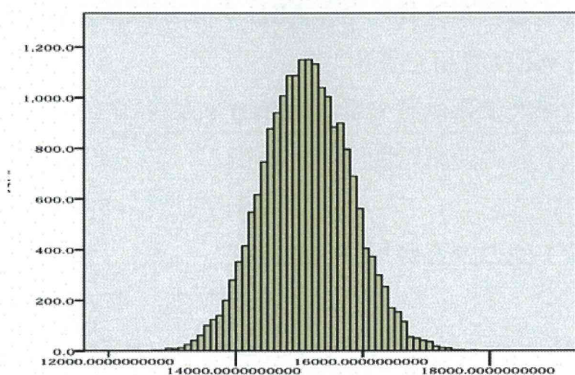
ICER の算出に必要な各変数について、平成 24 年度の研究で得られた推定値を平均値 (または中央値) とし、その分布様式および分布範囲を別表のように定めた。各変数の分布様式および分布範囲に従って無作為に変数値を割り当てたシミュレーションを 10000 回行い、市中設置の

AED を用いた場合と、用いなかった場合のそれぞれにおいて得られる QALY、必要となる医療費、AED の購入・管理に要する費用、および BLS 講習に必要な費用について平均値および標準偏差を求めた。なお、平成 24 年度に消防機関が行った救命講習受講者数は 143 万人で、日本赤十字社が行った救急基礎講習および救急法講習受講者数は 50 万人であった。このことから BLS 講習に置いては、消防機関と日本赤十字社の受講者の比が 2.86:1 となるよう乱数を調節した。

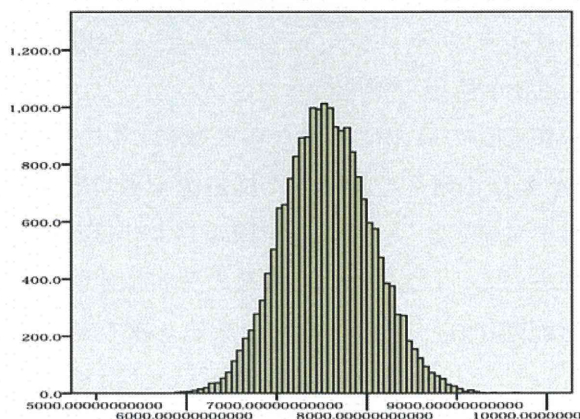
C. 研究結果

C-1. 効果

市中に設置された AED によって得られた QALY の平均値 (±標準偏差) は 15122 ± 693 年であった (3942 名において得られる QALY の総計)。

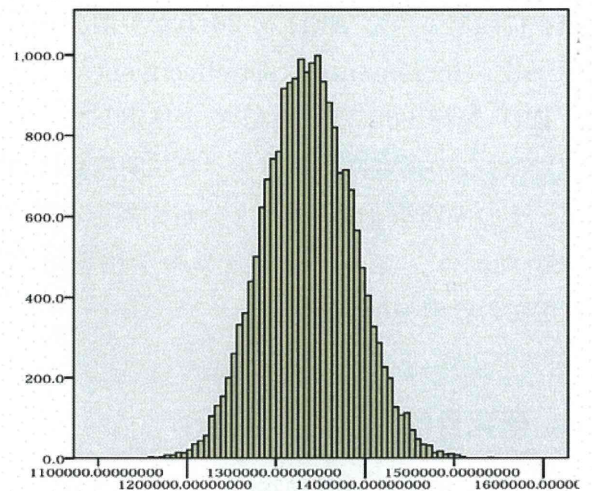


これに対し、これらの患者に AED が使用されなかったと仮定した場合に得られる QALY は 7566 ± 497 年であった。

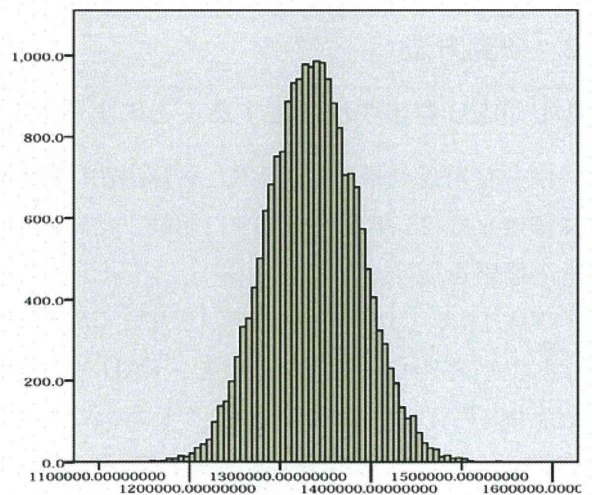


C-2. 医療費

PAD を受けた患者の医療費の平均値 (±標準偏差) は $13,364,171,597 \pm 500,635,421$ 円であった (3942 名の医療費の総計)。

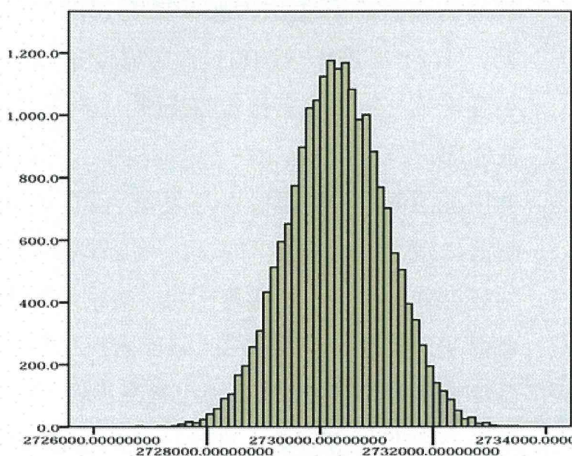


これに対し、これらの患者に AED が使用されなかったと仮定した場合の医療費は $13,367,211,607 \pm 500,674,105$ 円であった。



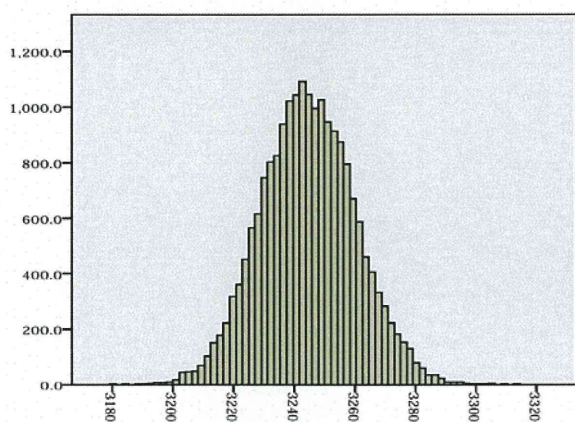
C-3. AED の購入・管理費用

AED の購入・管理に必要な費用の平均値（±標準偏差）は 27,303,051,807 ± 8,638,925 円であった（AED 203,924 台の費用の総計）。



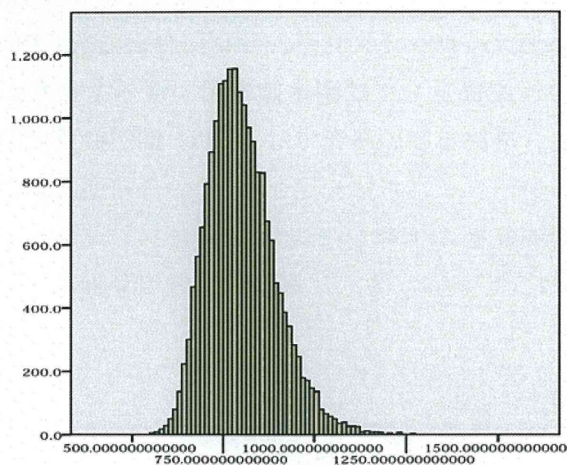
C-4. BLS 講習の費用

BLS 講習に必要な費用（生産性の損出を含む）の平均値（±標準偏差）は 32,445,487,336 ± 155,935,243 円であった。



C-5. AED 市中設置の ICER

ICER の平均値（±標準偏差）は、8,011,003 ± 942,762 円/QALY であった。



D. 考察

AED の経済効果についてはいくつかの既存の研究がある。これらの研究では将来的に AED が導入された場合を想定して、その経済効果を推定しているのに対して、本研究では実際に導入された AED についての経済効果を検討した。したがって、「心停止が発生した場合に AED が使用可能である確率」などの不確定要素の多くを排除することが可能であったが、AED の導入台数、維持・管理に要する経費、治療・介護費用などの推定にあたっては多くの仮定を導入する必要があった。

本研究では平成 24 年度の研究²⁾を受けて、モンテカルロシミュレーションを用いた ICER 推定値の感度分析を行った。ICER の標準偏差は約 94 万円/QALY であり、本研究の手法に基づいた ICER の推定は、種々の不確定要素に対して比較的頑健であることが示された。

本研究から示された ICER の 95%信頼区間の最大値は約 990 万円である。このことから、平成 21 年末の時点で市中に導入された AED は、その費用に見合うだけの効果を生み出しているものと推定できる。