

図 6.14 新生児の心臓手術に対する ECLS の年間使用件数を示すグラフ

2010 年の低値は報告の遅れによるものと思われる。

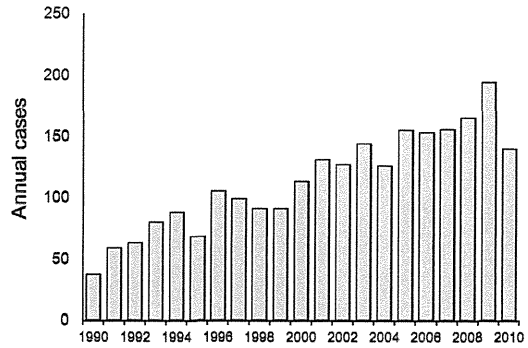


図 6.16 小児（1～16 歳）の心臓手術に対する ECLS の年間使用数を示すグラフ

2010 年の低値は報告の遅れによるものと思われる。

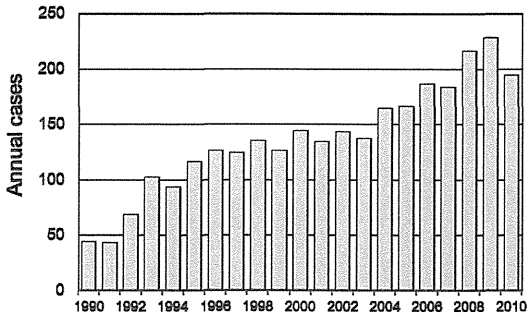


図 6.15 乳児（生後 1 か月～1 歳）の心臓手術に対する ECLS の年間使用数を示すグラフ

2010 年の低値は報告の遅れによるものと思われる。

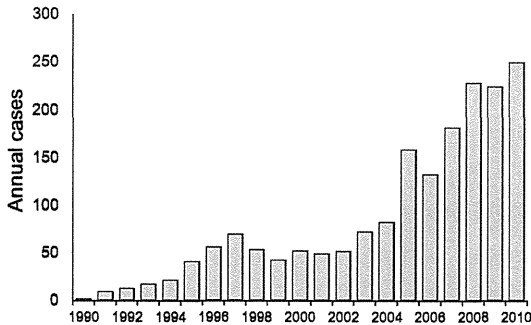


図 6.17 成人（16 歳以上）の心臓手術に対する ECLS の年間使用数を示すグラフ

2010 年の低値は報告の遅れによるものと思われる。

での使用が 5%，残り 13%が非術後症例であった。

症例登録には左右シャント，左側の閉塞性病変，左心低形成症候群，右心系の閉塞性病変，肺血流増加もしくは減少を伴うチアノーゼ性心疾患，分類不能の疾患に対する治療などの主要な心臓血管手術のデータを含む。

外科的処置の創部からの出血は，31%の患者で報告されている。最も一般的な合併症は強心剤使用であり，62%の患者で報告されており，成人が最多である（76%）。不整脈の合併症は 20%，感染による合併症は 11%である。介入を要する腎機能障害の合併症は 30%である。カニューレの問題を含めた機械関係の合併症はそれほど一般的ではない。

最近の傾向

ECLS の技術は，新しいテクノロジーの導入と実践に適応し常に変化している。急性呼吸不全における VV 補助のための経皮的カニューレは増加しており（図 6.18），現在では VV カニューレの 3 分の 1 を占める。血漿との接触や低流量に対しても安定し，かつ効率的な新型の膜型肺の開発に伴い，新しい設計の遠心ポンプが米国などの市場に登場し，遠心ポンプの使用も増加している（図 6.19）。これらの新しい膜型肺は，性能がかなりよくなっており，現在，体外補助に使用される膜型肺の大半を占めている（図 6.20）。

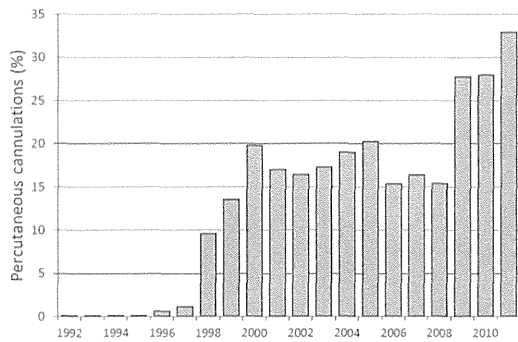


図 6.18 静脈脱血-静脈送血の呼吸補助のための経皮的カニューレ化の過去 20 年にわたる件数増加を示すグラフ

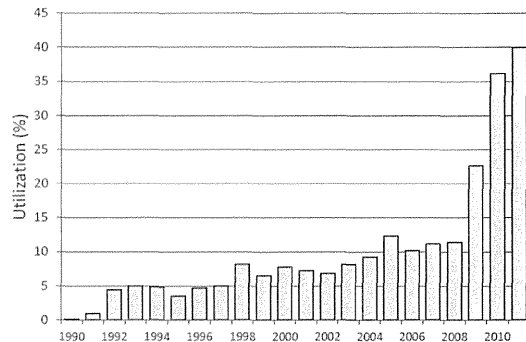


図 6.19 過去 20 年における体外補助の遠心ポンプ使用の件数増加を示すグラフ

最も顕著な増加は、米国などの市場で新型の遠心ポンプが登場した過去 3 年の間に起こっている。

まとめ

ELSO 症例登録はごく初期の臨床使用から現在までの ECLS の経験を集積することにより、体外補助の成長に寄与してきた。それは、全年代の呼吸不全、心不全に対する ECLS 使用とその結果の重要な包括的なデータベースであり、また、ECLS の重要な臨床実践と学術的な情報源である。

ELSO 症例登録はまた、国際的な成績と比較した各施設のデータを提供することにより、質の改善にも貢献する。最近導入されたオンライン版によりデータをより迅速に利用することが可能となった。

ELSO 症例登録は長所と同時に短所も併せ持つ。要約された情報は提供できるが、臨床実践を補助するのに必要な詳細な情報は提供できない。ELSO の症例登録は自発的な登録であり、国内や、特に国際的な経験については全例を集積できない。また、オンライン形式はエラーを減らしデータの信頼性を改善するように構成されているが、十分に説明されたデータ入力フィールドや見本があっても、誤った解釈により報告や解析のうえでエラーが発生する。ELSO 症例登録は基本的な予後の情報しか集積していないこともあり、それらのデータは非常に限定的である。

ELSO 症例登録は現在、データベースの構造を変えることなしに特定のデータを追加収集するプ

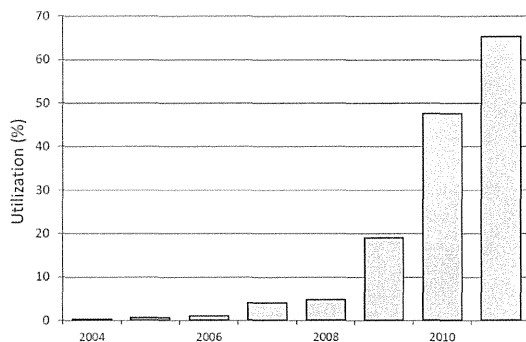


図 6.20 体外補助の血漿との接触や低流量に安定な膜の登場以来の劇的な使用増加を示すグラフ

最も急激な増加はこれらのデバイスが米国などの新しい市場に登場した過去 3 年に起こっており、今や膜型肺の大多数を占めている。

プロジェクトの統合を行っており、心臓補助の ECLS や、最近拡大しつつある ECPR に関するデータを集積するための入力欄を追加した。

呼吸不全に対する VV 補助の増加、遠心ポンプや血漿に安定的な拡散膜のような新技術の普及、全年代を対象としたダブルルーメンカニューレの使用など、多数の新たな傾向がみられる。今後のオンライン登録に関する機能強化として、腎代替療法の詳細や生理学的スコアリング・システムの入力欄の追加が現在考えられている。

文献

1. McNeil JJ, et al. The Value of Patient-Centred Registries in Phase IV Drug Surveillance. *Pharmaceutical Medicine*, 2010. 24(5):281–288.
2. Hannan EL, et al. Long-Term Outcomes of Coronary-Artery Bypass Grafting versus Stent Implantation. *New England Journal of Medicine*, 2005. 352(21):2174–2183.
3. Casalino L, et al. External Incentives, Information-Technology, and Organized Processes to Improve Health Care Quality for Patients With Chronic Diseases. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 2003. 289(4):434–441.
4. Starling RC, et al. Initial FDA Post-Approval Study INTERMACS Registry Results with a Continuous Flow Left Ventricular Assist Device as a Bridge to Heart Transplantation. *Journal of Cardiac Failure*, 2009. 15(6):S46.
5. Bizzarro MJ, et al. Infections acquired during extracorporeal membrane oxygenation in neonates, children, and adults. *Pediatr Crit Care Med*, 2011. 12(3):277–81.
6. Zapol WM, et al. Extracorporeal membrane oxygenation in severe acute respiratory failure. A randomized prospective study. *JAMA*, 1979. 242(20):2193–6.
7. Morris AH, et al. Randomized clinical trial of pressure-controlled inverse ratio ventilation and extracorporeal CO₂ removal for adult respiratory distress syndrome. *Am J Respir Crit Care Med*, 1994. 149(2 Pt 1):295–305.
8. Davies A, et al. Extracorporeal Membrane Oxygenation for 2009 Influenza A(H1N1) Acute Respiratory Distress Syndrome. *JAMA*, 2009. 302(17):1888–95.
9. Peek GJ, et al. Efficacy and economic assessment of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR): a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*, 2009. 374(9698):1351–63.

7

第II～V部への序文

Gail M Annich MD MS FRCP(C), Graeme Maclaren MBBS FCICM FCCM

II

一般的管理と成果

第II部：一般的管理と成果

第4版では第II部で、ECLS回路に関連したすべてのこと、つまり、最新世代のデバイスと重症病態に対するそれらデバイスの効果、標準仕様と特別仕様のバスキュラーアクセスの詳細、回路の抗凝固、ECLSに関連する手技、そして感染、栄養、輸液バランス、鎮静、低体温など、患者管理に関する一般的な考え方について書かれている。これらの章は『ECLS管理のためのELSOガイドライン』に基づいている。このガイドラインは出版されており、またELSOのウェブサイトwww.elseo.med.umin.edu上で定期的にアップデートされている。ガイドラインは有益で安全な手技について述べているが、治療の世界基準であろうとはしていない。新しい情報、デバイス、薬剤、技術が登場するたびにガイドラインもまた定期的に改訂されている。

最初のELSOガイドラインは2007年に出版された。しかしながら、それ以後、新しいポンプや人工肺、より安全で簡便な回路が広く使えるようになった。加えて、新しいダブルルーメンカニューレやアクセステクニックが登場した結果、患者管理において広範囲の効果をもたらす、動静脈カニューレにみられるリスクのいくつかを減らした。回路表面のコーティングを標準化し小型化した回路に高流量の血液を流すことで回路内血栓症のリスクは減少した。体外循環管理が容易になった結果、患者のケアも容易になった。ECMO患者を覚醒させ、抜管し、歩行させさせるという管理は、いくつかのセンターではますます一般的になってきている。

第III部：特定の患者の管理と成果

第4版では第III部で、年齢と病気の経過によって分類された特定の患者グループについて述べる。ここでは、増加傾向にある複雑な患者をいかに管理するか詳述しつつ、患者のECLS適応を決定するための参考となることを編集者は望んでいる。新生児、小児、成人患者について別々に章を設けた。小児と成人患者では、さらに呼吸不全と心不全を分けて解説している。先天性横隔膜ヘルニアはECPR（心肺蘇生の際のECLS補助）と同様、独立した章とした。

第IV部：ECLSの他の使用法

より小型で安全で強固なシステムの開発に伴い、ECLSの潜在的適応は単なる心不全や呼吸不全のほかにも広がってきた。第4版ではそのような応用法について、この第IV部で詳述している。他の体外循環技術とは、小児の補助人工心臓、血漿交換、人工肺などである。加えて、敗血症、移植のための臓器補助、カテーテル操作手順についていくつかの章で述べており、最後に、ECMOの将来について簡潔に論じている。

第V部：ECLSの物流管理と合法性

第4版の最終セクションである。物流という用語は、地域センター病院への患者のトリアージ、ECLS装着患者の搬送、ECLSプログラムの運用方法の詳細などを含んでいる。北米でECLSを行う際に適用される法律や合法性については、それぞれ独立した章で述べている。最終章では、ECLS

第 II 部 一般的管理と成果

をとりまく倫理面について論じており、重症患者を管理するなかで無駄な治療であると決断するための有用な見識を提供する。

本書第 4 版のすべての章は、ECLS の管理を経験した臨床医によって書かれている。あらゆる患者に ECLS を用いるうえで広く参考になるであろう。

8 回路

John M. Toomasian MS CCP, D. Scott Lawson MS CCP, William E. Harris CCP

II

一般的管理と成果

はじめに

ECLS 回路は、ディスプレイサブルの人工臓器および機器のセットであり、心臓、肺、もしくは両方の機能に対し、数日、数週間、時には数か月にわたり機械的補助を可能にするものである。回路は適切な酸素運搬と二酸化炭素除去を含む患者の代謝需要の予測値を満たすように設計されていなければならない。また ECLS 回路は、血液濾過、持続的血液浄化療法、心血管インターベンションといった、あとから追加される治療手段にも対応する必要があるだろう。要約すると、回路には、臓器障害が回復するまでの間、患者を機械的に補助するだけの能力がなければならない。回路は、回路で発生する可能性のあるどんな異常にも対応し診断するためのあらゆる訓練を受けた医療者により、ベッドサイドで監視・管理されなければならない。この章では、回路の基本的な構成要素と、それが患者のサポートにどのように使用されているかに焦点を当てる。

従来の ECLS 回路は、ガス交換装置、自動制御機構が付いた血液ポンプ、熱交換器の 3 つの主要コンポーネントから構成される。回路は患者を正常体温に維持できなければならないため、熱交換器はシステムの一部となる。熱交換器は、ガス交換装置の遠位側に配置させる。ガス交換装置と一体型でもよいだろう。

ローラーポンプ-ブラダージャーボックス回路は、Robert H. Bartlett とミシガン大学のチームによって実用化された (図 8.1)。1980 年代に ECLS が広まるにつれ、世界中の多くの施設がこの回路を参考に複製し、細部にわたった記録が残されてきた。このシステムは、新しい ECLS 回路構成の

ための手本としての役割を果たしており、本書の最初の 3 版 (初版～第 3 版) に詳細に記載されている¹⁻³。この章は、ELSO (Extracorporeal Life Support Organization) によって編纂されたマネジメント・ガイドラインに基づく新しいデバイスについても説明する。この回路デザインは、モニタリングやメンテナンスを減らしてもパフォーマンスの基準を満たすような、今後のシステムへの礎となるであろう。

ECLS のガス交換装置のゴールドスタンダードは、約 50 年にわたって使用されている Kolobow

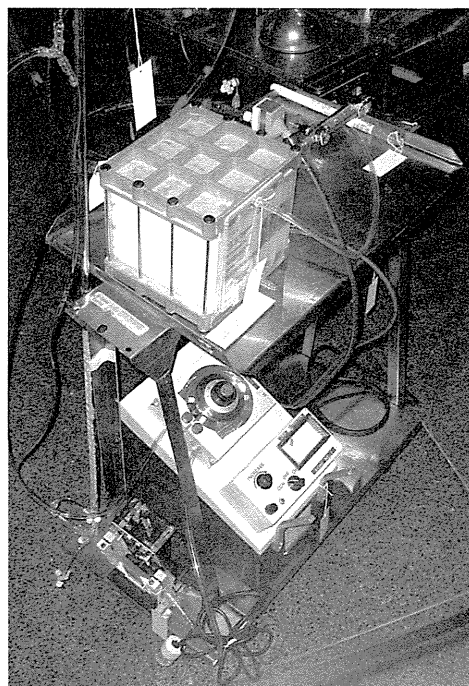


図 8.1 UC Irvine-University of Michigan による ECMO 回路のオリジナル

2004 年スミノニアン研究所に寄贈 (写真は John M. Toomasian の厚意による)

シリコンゴム膜型人工肺⁴である。Kolobow 型人工肺は、2008 年まで多くの企業により製造販売され、増加した ECLS 症例の大多数において、ガス交換の基本装置として使用されてきた。ガス交換装置はさまざまなサイズおよび構成のものがあり、O₂ と CO₂ の交換に非常に効果的であり続けている。シリコン膜は、長い血液の流路をもたらすようにらせん状に巻かれた構造であった。長い血液流路は血流に大きな抵抗を生じ、高い圧力較差を必要とした。プライミングは複雑で、時間を要した。いくつかの施設は初期世代の遠心ポンプを使用していたが、ローラーポンプの場合は、特に長期間のサポートには、必要なだけの圧力較差を発生させる性能が求められた。入口/出口の圧力較差が 200 mmHg を超えることは珍しくなかった。これらいくつかの欠点にもかかわらず、Kolobow 人工肺には、数日、数週または数か月のガス交換を維持できる、きわめて優れた信頼性の高い実績があった。

ローラーポンプの使用にはそのほかにも特有の課題があった。初期には、脱血は目測で、最適な脱血量を得るためのポンプ回転数調整は手動で行われていた。これは煩雑かつ経験が必要であった。ポンプ流量が脱血量を上回った場合、容積型血液ポンプであるローラーポンプの特性によって回路内へ空気が混入する可能性があった。このリスクを最小限に抑えるために、ポンプ速度を自動制御する策として、小さな柔らかい袋（ブラダー）が設計された。ブラダーが血液で一杯になるとポンプが動き、ポンプ流量が静脈からの脱血量を上回った場合、ブラダーが虚脱することによりポンプ制御スイッチが入り、ポンプ流量を遅くもしくは停止させる。システムは動脈ライン内と静脈ライン内の両方の圧力を測定することによって、圧力パラメータを上回った場合には、ポンプ流量を減らすもしくは停止させるように調節または変更する機械制御も可能である⁵。ローラーポンプは今でも驚くほど機能している。しかしながら、致命的な最終結果をまねく可能性のあるローラーポンプ部分でのチューブ破裂のリスクがある。標準的なポリ塩化ビニル（PVC）チューブがローラーポンプ

部分で使用されていれば、適切な圧閉度を用いることで 48 時間は支障なく持ちこたえることができる。破裂耐性がある PVC チューブは、ローラーポンプ部で使用されるチューブとして開発された。ローラーポンプ部で使用されるチューブは、可塑剤含有量を変えることによって、より耐久性があり、チューブをしごくローラーポンプにより引き起こされる反復的な衝撃に耐えることができる。破裂耐性がある PVC、またはポリウレタンチューブの使用は数週間の使用を可能とするが⁶、ローラーポンプ部での破裂のリスクは常に懸念されるため、ベッドサイドにいるスペシャリストによるモニタリングおよびトラブルシューティングが必要である^{7,8}。

第 1 世代の遠心ポンプを ECLS に使用することは、Kolobow 人工肺の抵抗が大きいために限界があった。第 1 世代の遠心ポンプと Kolobow 人工肺との組み合わせは、血漿遊離ヘモグロビンが上昇することで示唆される赤血球破壊をしばしばもたらした^{9,10}。溶血は、加熱によって生じた血栓、ポンプヘッド内の血流滞留ゾーン、過度のずれ、およびポンプヘッド回転に必要な高いエネルギーが要因で生じる。

米国では、多くの ECLS 回路の部品は“適応外”使用されている。すべてのデバイスは FDA（米国食品医薬品局）によって使用認可を受けている。これらの部品の大部分は、手術時の人工心肺（CPB）によるバイパス中、短時間（6 時間まで）の使用目的で製造されている。適応外使用の経験は多くの施設によって積み重ねられ、より長期間使用する患者群に適用されてきた。デバイスの使用に対する政府の規制は国によって異なる。この章ではさまざまな部品について述べ、それらを長期の ECLS においてどのように使用すべきか説明する。ここでは、特定メーカーの推奨はしていない。

一般的な回路構成

ECLS 回路は、心あるいは肺もしくは両方の機能不全を有する患者を機械的に補助するために、十分な循環に関する基盤を提供しなければならない

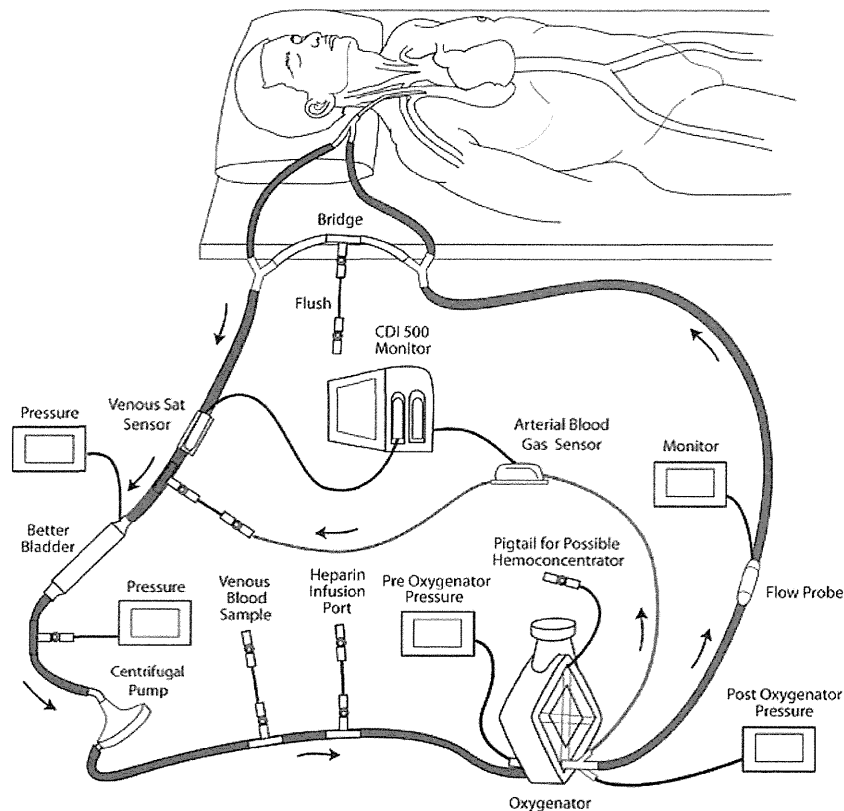


図 8.2 ECLS 回路

〔図は Ochsner Medical Center, New Orleans の厚意による〕

い。これは、ポンプを使用して人工肺を通過させた血液を患者体内の血管系に戻すことで達成される。バスキュラーアクセス、関連手法やカニューレ挿入については、第 9 章にて後述する。ECLS 回路は、回路内血栓の原因となりうるさまざまな生体材料と合成樹脂を用いるため、患者と回路に対し抗凝固療法が必要となる。抗凝固療法に関しては、第 11 章で詳細を述べる。どの回路も非常に精巧でかつ多様化している。しかし、どんなに多様な新しい回路が設計されたとしても、トラブルシューティングや問題を解決できる専従担当者が必要である。図 8.2 に成人用 ECLS 回路の典型的な回路図を示す。回路は、多くの回路接続部、モニタリング部、AV ブリッジなどバイパス部やシャント部から構成されており、患者の体格、生理学的な要素や施設のやり方や考え方によって、さまざまな回路構成が存在する。最もシンプルな回路

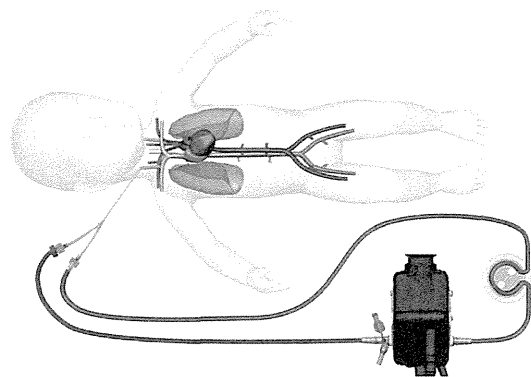


図 8.3 簡素化された ECLS 回路

〔図は Maquet Cardiopulmonary の厚意による〕

デザインは、付加機器や接続部がなく遠心ポンプと人工肺だけの回路である (図 8.3)。

回路を作成する際、いくつかの考慮すべき点がある。まず、回路長が短く単純なほど管理が簡便で

ある。回路長が長いほど血流に対する抵抗が増加するため、回路は不必要に長くするべきでない¹¹。回路の整理と合理化によって、機械的な摩擦や血液の乱流を軽減することができる。また、長い回路は血液が異物に触れる表面積が増えることで、炎症反応や血栓の形成を促進する可能性がある¹²。さらに、回路の充填流量が増えるほか、膠質液や昌質液だけでなく保存血液の使用量も増え、熱損失を受ける回路面積の増加にもつながる。患者の体動や移動が適切にできる範囲で、回路は可能なかぎり短く設計するのが理想的である。回路充填量が少なければ、毛細血管漏出の誘発や関連した血管外組織浮腫を軽減することができるであろう。

回路を簡素化していても、回路トラブルは生じる可能性がある。多くの回路は、必要以上に長く、過剰な三方活栓やコネクタが付いている。どのコネクタも、血液の乱流、血液成分の損傷や、血栓形成を含む血流停滞の発生を引き起こす。さらに回路に流入する際の接続部も、空気混入あるいは血液漏出の原因となる。患者末梢体温のモニタリングが可能で、熱交換器に循環する冷温水槽に注意を払えるのであれば、回路流入部の温度測定は不要である。可能なかぎりストレートコネクタを用い、AVブリッジあるいは“diamond”に利用される Y コネクタは使用しないほうがよい。コネクタは少ないほうが回路の安全性が高まる。

簡素化した回路は現在も新たに開発され臨床応用されている。人工肺は、ポリメチルペンテン (PMP) のような表面に緻密層のあるポリマーを用いて外装の中腔繊維技術を最大限に活用するなど、開発が続けられてきた。これらの素材によって、ガス交換能のさらなる効率化と、血液の圧力損失の低減を実現している。次世代の遠心ポンプなど、より安全な血液ポンプは、旧世代の血液ポンプより効率性に優れ、圧力損失の低い人工肺との組み合わせも容易となり、溶血や機械的不具合などの問題を起こすことなく体外循環を可能にしている。高性能コンピュータ制御システムや乱流・抵抗の少ないカニューレデザインとの組み合わせで、ローラーポンプや旧世代の人工肺で起こる問題の多くが減少している。血液回路の生体適合性もまた、

血液成分と回路表面の接触による悪影響を低減すべく進歩し続けている¹³。

回路構成の選択基準

ELSO が提唱しているガイドラインでは、意図的に部分的補助（すなわち、喘息に対しての CO₂ 除去）を行う場合を除き、ECLS 回路は患者の代謝をすべて補助する必要がある。血流量は、明確に流量表示ができる測定器を複数使用することが望ましい。

循環補助としての血流量

循環補助を目的としたバスキュラーアクセスルートは、静脈脱血-動脈送血 (VA) であり、胸部内や胸部外の血管をアクセスルートとする。3.0 L/m²/min の血流量を補助するために、さまざまな回路構成が選択される。一般的な目標流量は、100 cc/kg/min (新生児)、80 cc/kg/min (小児)、60 cc/kg/min (成人) であり、単心室の患者では、さらに高流量を必要とする¹⁴。適切な体循環の指標は混合静脈血酸素飽和度が 70% 以上で、静脈脱血ラインから直接あるいは非侵襲的に測定できる。目標血流量を得るには、バスキュラーアクセス部位、脱血回路チューブ径、カニューレサイズ、回路抵抗や血液ポンプの特性により決まる。

呼吸不全に対する血流量とガス交換

呼吸不全でのバスキュラーアクセスルートは、VA あるいは静脈脱血-静脈送血 (VV) のどちらでも可能であり、解剖学的に困難な場合を除いて VV が選択される。人工肺と血流量は、患者の酸素消費量と少なくとも同程度の O₂ 供給と CO₂ 除去を可能にするものでなければならない。一般的な酸素供給量は、6 cc/kg/min (新生児)、4~5 cc/kg/min (小児)、3 cc/kg/min (成人)¹⁵。これは通常、新生児に対して 120 mL/kg/min、成人に対して 60~80 mL/kg/min 以下の VV 血流量に相当する。実際の酸素供給能は、血流量、ヘモグロビン濃度、脱血側の血液酸素飽和度や人工肺のガス交換能で規定される。最大補助下では、酸素供給能より二酸

化炭素除去能が必ず上回る。

CO₂ 除去目的のみの血流量とガス交換

CO₂ 除去が目的の場合、バスキュラーアクセスルートはVA, VV, あるいは動脈脱血-静脈送血(AV)が可能である。VAとVVでは回路内に血液ポンプが必要であるが、AVでは患者の血圧が駆動圧となるため、圧力損失の低い人工肺に血液を循環させるのに血液ポンプは不要である。代謝によって産生されるCO₂ (3~6 cc/kg/min)を除去するためには、心拍出量の約25%程度の血流量で典型的には十分である。CO₂ 除去は、血流量と人工肺スウィープガス速度、脱血側の血中二酸化炭素分圧(PCO₂)と人工肺のガス交換能で決定される。

回路構成

基本的なECLS回路は次のものを含む。カニューレ、血液回路チューブ、血液ポンプ、人工肺および熱交換器である。これらの構成物品の一部は、一体化することができる(すなわち、人工肺と熱交換器)。一方、回路構成は、部品を追加することでより複雑になる。たとえば、単体の熱交換器、シャント回路(すなわち、ブリッジ回路、リサーキュレーション回路)、コネクター型酸素飽和度測定システム、モニター、気泡検出器、および警報装置である。複雑な回路の操作は、訓練を受けた専門家に制限される。

血液回路チューブ

血液回路の長さおよび直径で血流抵抗が決まる。抵抗を最低限にして十分な静脈脱血を得られるようチューブの口径を選択する。血液回路1メートルに対し100 mmHgの圧力較差であれば、血流量はチューブ内腔の直径(インチ)で規定され、3/16インチで1.2 L/min, 1/4インチで2.5 L/min, 3/8インチで5 L/min, 1/2インチで10 L/minである¹⁶。

ほとんどの血液回路チューブは、可塑剤を添加したPVCで作られている。可塑剤の量により、チューブの硬さや柔軟性が決定される。可塑剤で

あるフタル酸ジ-2-エチルヘキシル(DEHP)は、PVCを柔軟にするために広く使用される。DEHPは、病院内で使用されるプラスチック製品に多く含有されている。それは、静脈内輸液、輸血、非経口栄養用のバッグのみならず、CPB, ECLS, 血液透析の製品にも及ぶ。

FDAは、PVC製品からDEHP溶出が懸念されるとし、その曝露に関する勧告を出した¹⁷。DEHPの溶出に影響を及ぼすのは、PVCが接触している液体の脂質含有量、温度、接触時間である。動物実験においてさまざまな有害事例が報告されており、最大の懸念事項は男性生殖器系における影響である¹⁸。FDAは、DEHPの溶出による健康被害の可能性があると結論した。また、新生児男児、妊婦と思春期前の少年では、可能なかぎり非DEHPの代替製品を使用する必要があると提言した。DEHP溶出はECMO回路でも起こるが、コーティングされたECMO回路は、DEHPの溶出を減少あるいは抑制することができる¹⁹。

患者近くの送血側と脱血側をつないでいる“ブリッジ回路”は、基本的な回路(図8.2)のバリエーションの一つである。ブリッジ回路は、ECMOからの離脱時において、血液を再循環させるために使用され、VA補助時では主に試験的停止や離脱・緊急時に使用されている(VV補助時には不要)。ブリッジ回路をクランプすると血液滞留部を生じ、血栓症の原因となる。ブリッジ回路は通常の運転中は常時クランプしておくが、定期的にクランプを開放しフラッシュすることで血液滞留部の血栓形成の発生率を減少させる。しかし、いくつかの研究ではこのフラッシュによって合併症をまねくことも示されている²⁰⁻²²。ブリッジ回路を高流量型の三方活栓と1/4インチのチューブで構成すると、低流量の短絡流量を維持できるため、多くの施設で使用されている。

血液ポンプ

血液ポンプは、ELSOガイドラインで定められた患者に必要な血流量を供給できなければならない。血液ポンプとしては、脱血圧制御装置を備えたローラーポンプや遠心ポンプもしくは軸流ポン

第 II 部 一般的管理と成果

プ、ペリスタルティック（蠕動運動）ポンプがある。血液ポンプには、以下の各パラメータを表示したり、調整できることが必須である。

脱血圧（吸引圧）

脱血圧は、脱血回路を介した患者から血液ポンプまでの静脈血の圧力である。脱血圧（吸引圧）は、 $-100\sim-300$ mmHg を下回ってはならない。ポンプ速度の調整により、脱血圧は小さな陽圧から陰圧の間を変化しうる。しかし、脱血回路が閉塞されると、非常に高い陰圧（ -750 mmHg 以上）が起こる。

血流が極度の陰圧にさらされると、アウトガス（気体放出）またはキャビテーションと呼ばれる現象が起こる²³。キャビテーションにより血液中の溶解ガス（ O_2 , CO_2 ）が引き出されると同時に、チューブまたはポンプヘッド部位で赤血球の溶血が起こる。脱血圧は、ポンプインレット側のセンサーの圧情報から自動制御し、ポンプ流量を低下させポンプインレット側の圧センサーの情報でポンプ流量を自動制御することで、脱血圧が -300 mmHg を下回らないように調整できる²⁴。あるいは、ポンプを低速 RPM（毎分回転数）で操作し、脱血圧の陰圧を最小限にすることも、キャビテーションとそれに起因する溶血の危険性を減少させる方法の一つである。度重なる脱血回路の閉塞（カタカタという音がする）や過剰陰圧の再発、キャビテーションの発生リスクを軽減するためには、時にポンプ速度を手動調整する必要がある。理想的には過剰な陰圧に対してポンプ速度が調節できるように、遠心ポンプの入口圧を計測しなければならない²⁵。

送血圧（回路圧）

送血圧とは、ポンプヘッドから送血側の回路内圧である。送血回路が閉塞した場合も、送血圧は 400 mmHg を超えてはならない。ポンプが 400 mmHg を超える圧力をつくり出しても、それ自体が必ずしも赤血球の溶血を引き起こすわけではないが、遠心ポンプの回転が熱を発生させる。どのポンプでも熱を放散させることは重要な要素で、

ポンプの設計にあたりこの点は十分に考慮すべきである。送血圧が 400 mmHg を超えるとき、接続コネクタが破損する危険性がある。送血圧の自動制御を行うことで、送血圧の過剰な陽圧発生リスクの軽減が可能である。

溶血

血漿中遊離ヘモグロビンは 15 mg/dL 未満に保つことが重要である²⁶。血漿中遊離ヘモグロビンが 50 mg/dL を超える場合、原因を調査する必要がある。原因は、脱血ラインの振動や、心臓手術時の血液と空気との接触、回路血栓などが原因として挙げられ、熱交換器膜の破損で血液と水が混合した場合でも溶血は起こりうる。

停電

血液ポンプは停電時に最低 1 時間の駆動ができるバッテリー容量と手動クランクシステムを有していなければならない。用手的にハンドクランクできないシステムの場合は、バックアップ装置が必要である。血液ポンプの停止により、血液の逆流が起こる場合があるので、警報システムが必須である（すなわち、VA 方式の場合は動脈から静脈への逆流）。

ポンプの種類

ローラーポンプ

ローラーポンプはチューブサイズと回転速度を関数として、順方向の血流を発生させる容積型ポンプである。使用の際は、ポンプヘッドの流入圧と出力圧のそれぞれを常にモニタリングし、過剰圧の発生時は回転の自動制御を行う必要がある。また、ローラーポンプは、人工心肺と補助体外循環装置の基本機構であり、特に $10\sim25$ cc の低量の送血が必要な場合には効力を発揮する。ローラーポンプの合併症は稀であるが、臨床使用で発生した場合は致命的となる²⁷。ローラーポンプの詳細については、ECMO Red Book（本書）の初版から第 3 版まで記載してある¹⁻³。

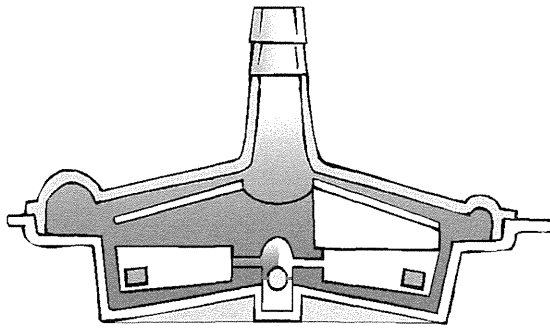


図 8.4 磁気駆動ピボット軸受け型遠心ポンプの断面図 (Rotaflow)

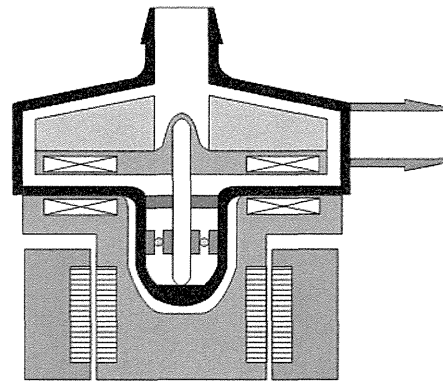


図 8.5 磁気結合方式シャフト駆動型遠心ポンプの断面図

遠心ポンプ

Kolobow シリコン膜型人工肺が全盛期であった最初の 2~30 年間は、ECLS での遠心ポンプの使用は一般的ではなかった。適応外の用途で使用された最初の遠心ポンプは、初期モデルの Bio-Medicus ポンプである。このポンプの構造は同心円錐型であり、血液を出口ポートに向けて遠心力で送り出すディスポーザブルタイプのポンプであった。円錐型コーンはシャフトで固定されており、血流路にシールが組み込まれていたため、ポンプヘッドの基部に血液の停滞が生じた。このデザインのため局所的な発熱を認め、特に高回転では放熱性が悪く、蓄熱と剪断力によって溶血を発生させた²⁸⁻³⁰。

現在では、圧力損失の低い新たな人工肺とともに、高性能の遠心ポンプも登場し、より安全を考慮されたものが使用されている^{31, 32}。多くの新しいデザインの遠心ポンプが登場し、人工心肺や心室補助に用いられ、また長時間使用も期待されている。これらのデザインはすべて異なるものの、Mendler³³によるところの主要な設計特性をもっている。これはポンプヘッド内の穴である。この穴のおかげでローター周りの部分が絶えず洗浄され、結果として血流の停滞領域が減少・除去されている。このことにより、初期のデザインの遠心ポンプで観察された機械的に誘発される溶血が軽減されている³⁴。

ECLS には磁気駆動と磁気浮上型遠心ポンプの 2 タイプを使用することができる。図 8.4 と図 8.5 に示すように、磁気駆動ポンプヘッドには、シャ

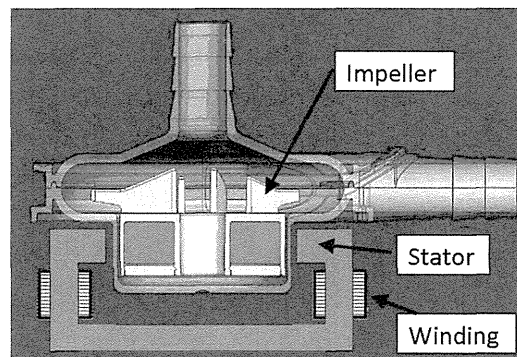


図 8.6 磁気浮上型遠心ポンプの断面図
〔図は Levitronix の厚意による〕

フトとローターの軸受部が直接連結している。駆動モーターに接続されると、磁力がディスポーザブルポンプヘッドとモーターを連動させる。モーターが回転すると、ポンプヘッドはポンプモーターの回転数に合わせて回転する。シールのまわりには局所的に熱が発生するが、十分なウォッシュアウトが起きるため、熱による血栓形成が抑えられる。また、血液はディスポーザブルのポンプヘッド内にあるため、血液が直接モーターに接触することはない。ポンプヘッドから送り出される血液量を測定するために流量計が必要となる。

磁気浮上ポンプにはシールや軸受部が付いていない。ポンプローターは磁場によりポンプヘッドのハウジング内で浮上し、モーターの電源が入ると、磁場はローターがハウジング内のどこにも接触しない状態に保つ (図 8.6)。そしてローターは、

表 8.1 ポンプ動力の仕様比較

| | Maquest Rotaflow | Sorin Revolution | Medtronic Affinity | Medtronic BPX-80 | Medtronic BPX-50 | Levitronix Centrimag | Levitronix Pedimag | Medos DP3 |
|-------------------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|-------------------------|-----------------------|-----------|
| Static Volume (mL) | 32 | 57 | 40 | 86 | 48 | 31 | 14 | 17 |
| Maximum Flow (LPM) | 10 | 8 | 10 | 10 | 1.5 | 10 | 1.5 | 8 |
| Inlet Outlet Port Size (inch) | 3/8 | 3/8 | 3/8 | 3/8 | 1/4 | 3/8 | 1/4 | 3/8 |

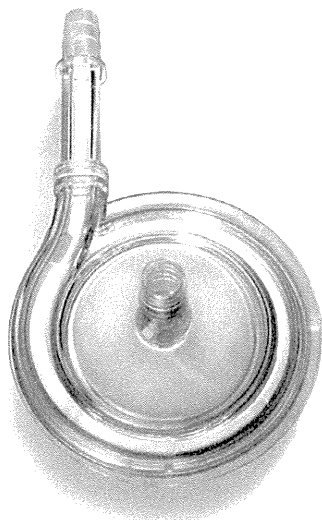


図 8.7 Rotaflow ポンプヘッド

ローター回転部はピボット式軸受に接続されている。ポンプヘッドはポンプモーターの磁石と連動する。ポンプが磁力結合されたときに、インペラは回転する構造となっている。
〔写真は Maquet Cardiopulmonary の厚意による〕

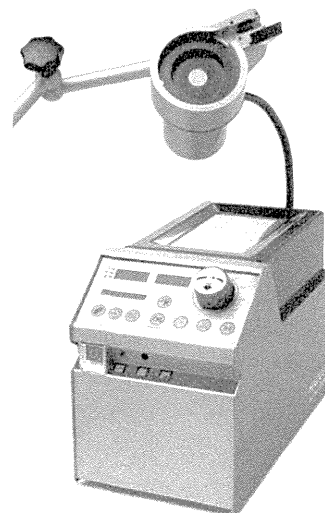


図 8.8 Rotaflow ICU 仕様のポンプ・コンソールとシステム

〔写真は Maquet Cardiopulmonary の厚意による〕

コントロール・コンソールで設定した速度で回転する。また、使用時は流量計を用いて血流を測定する必要がある。

市販遠心ポンプ

表 8.1 に、多くの市販されている遠心ポンプのおおのの性能と仕様をまとめた。これらの米国における承認状況を含めた詳細と概要に関して記載した。

Maquet Rotaflow

(FDA により 6 時間までの CPB 連続使用認可、CE マーク基準適合品)

Rotaflow の遠心ポンプヘッドは、低摩擦型の一点式軸受を備え (サファイア製ボールベアリング

およびポリエチレン製軸受)、マルチフィンのインペラを回転させる (図 8.7)。ポンプヘッドはコントロール・コンソールに取り付けられたリモート駆動モーターにより制御される。ICU バージョンのシステムは、速度制御や電源スイッチの誤操作が軽減でき、安全性を考慮した ECLS が実施可能となる (図 8.8)。ただし、このポンプは血液入口側の陰圧は自動制御できない。

Sorin Revolution

(FDA により 6 時間までの CPB 連続使用認可、CE マーク基準適合品)

Sorin Revolution 遠心ポンプはシール構造をなくし、低摩擦ベアリングの採用によりポンプヘッドの信頼性を高め、熱の蓄積を低減させることに



図 8.9 Sorin Revolution ポンプヘッド
〔写真は Sorin Group の厚意による〕

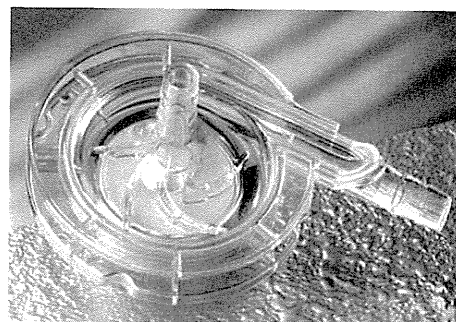


図 8.10 Levitronix PediMage ポンプヘッド
〔写真は Levitronix の厚意による〕

より、溶血の発生を軽減している（図 8.9）。このポンプヘッドは、S3、S5、または C5 ポンプベース・モジュールに取り付けた、Sorin Centrifugal Pump (SCP) システムから操作される。システムには操作時の安全性が向上させられるよう、電気リモート制御方式のチューブクランプ (Electrical Remote-Controlled Tubing Clamp: ERC[®]) が組み込まれている。ERC は不注意な空気誤送への対策手段である。特定の状況（レベル低下、気泡検出や逆流）を検知した場合、ERC は空気誤送を最小限に抑えるために送血回路をクランプする。このクランプは、コントロールパネルのキー操作、または手動でクランプヘッドを開閉することにより、いつでも解除することができる。これは、遠心ポンプのなかでは唯一の安全機構である。

Medtronic BPX-80+, BPX-50

(FDA により 6 時間までの CPB 連続使用認可、CE マーク基準適合品)

Medtronic BPX の特徴は、特許の縦方向の水切り流出路と、スムーズな渦型コーンにより微小空気の捕捉能力が高いということである。ディスポーザブルのポンプヘッド（図 8.5）の制御は、Bioconsole 560 システムにて行う。このポンプは開心術に広く使用されているが、長時間使用では高いレベルの溶血が発生している²⁹。



図 8.11 Levitronix システム
〔写真は Levitronix の厚意による〕

Levitronix 遠心ポンプ

(FDA により CPB 連続 6 時間まで、RVAD により 30 日間の使用認可、CE マーク基準適合品)

Levitronix 遠心ポンプは、図 8.6 のように、非接触式のベアリング付き磁気浮上ポンプであり、ポンプヘッドはディスポーザブル・タイプである。回転中のインペラは、ポンプハウジングと直接接触しない回転磁界によって支持される。またポンプヘッドは成人用と小児用の 2 種類が選択でき、それぞれは同じコンソール装置によって操作でき、フロープローブも共用できる。ポンプヘッドは手動ハンドルによる送血はできないので、バックアップシステムを用意する必要がある。全システムを図 8.10～8.12 に示す。



図 8.12 ポンプヘッド装着状態
〔写真は Levitronix の厚意による〕

Medos Delta Stream

(米国未承認, CPB 6 時間使用に関して CE マーク取得)

Medos DP2 と DP3 はインペラを斜めにして血液を流し込む構造が特徴の小型ディスポーザブル・タイプのポンプヘッドである。フローガイドにより高い水理的挙動が得られる。ピボット軸受と磁気結合のデザインは、CE マークにより最大 6 時間までの使用が認可されている。ポンプは流量と圧力コントロールが可能で、タッチスクリーン・タイプのモニター、バッテリー駆動、および持ち運び可能な Medos Delta Stream コンソールにより操作される (図 8.13)。

人工肺

人工肺は O_2 付加と CO_2 除去を目的につくられた。人工肺は、患者の予想される必要代謝をさせるのに十分なサイズでなければならない。ガス交換部の素材はシリコンゴム、ポリプロピレン (多孔質中空糸)、PMP、PVC、ポリウレタンおよびステンレスである。

膜の表面積と血液経路での混和が人工肺の最大酸素交換能力を決定する。“最大酸素添加量” (rated flow) や “最大酸素供給量” (maximum oxygenation delivery) という用語は、脱酸素 (75%) された血液を酸素化 (95%) された血液に変換できる毎分あたりの血流量と定義される。人工肺でト



図 8.13 Medos ポンプ

タルサポートする際、完全にガス交換を行わなければならない。人工肺のそれぞれの特徴については後述する。

Rated Flow (最大酸素添加能)

一般的に “rated flow” と呼ばれるものは、人工肺が比較できるように確立されたものであり、ヘモグロビン 12 mg/dL、酸素飽和度 75% の静脈血を人工肺出口で 95% に飽和する流量と規定されている。

最大酸素供給量

人工肺の最大酸素供給量は、rated flow の 1 分間あたりの酸素供給量をいう。これは人工肺の血液流出部と流入部の間の酸素含有量の差であり、一般的に 4~5 cc O_2 /dL である。これに人工肺を通る血流量をかけることで、人工肺でどの程度の O_2 供給を生み出すかがわかる。rated flow が 2.0 L/min の人工肺では最大酸素供給量は 100 cc O_2 /min で、rated flow が 4.0 L/min では最大酸素供給量は 200 cc O_2 /min である。各患者の必要酸素供給量は生理的必要性によるため、その患者の酸素必要量に従い rated flow が決定され、人工肺選択につながる。つまり、人工肺はトータルサポートもしくはそれ以上の能力のものが選択されるべきである。

スイープガス

人工肺を通して膜全体に吹き付けられるガスを “スイープガス” (sweep gas) と呼ぶ。多くの場合、スイープガスは 100% 酸素である。心補助

や施設によっては、スウィープガスは O_2 と圧縮空気、つまり酸素と窒素を混合する場合もあり、酸素-窒素ブレンダーを必要とする。 PCO_2 を維持しなければならない症例ではカーボゲンガス (5% CO_2 , 95% O_2) または 100%のごく少量の CO_2 ガスをスウィープガスに付加することもある。開始時では血流量とガス流量の割合は 1:1 がよく用いられる。その後、ガスと血流量の比は、 PCO_2 を適正範囲に維持するように調節する (すなわち 36~44 mmHg)。スウィープガス流量を増やせば CO_2 除去が増えるものの、酸素化能には影響はない。またスウィープガス流量を減らせば PCO_2 は上昇するが、やはり酸素化能には影響はない。水蒸気は膜型肺のガス相の中で結露するが、時折スウィープガス流量を間欠的に増加させれば結露を吹き飛ばすことができる。過剰な水分が残った場合には、 PCO_2 の上昇をきたすおそれがある。

ECLS は、 O_2 供給だけでなく、 CO_2 の除去ができる。膜型人工肺は O_2 供給よりも CO_2 除去効率がよいため、 CO_2 の除去だけであれば最低 0.75 L/min/m² の血流量で CO_2 を取り除くことができる。その場合、膜型肺は小さいものでよく、ガス:血流量の比を 10:1 またはそれ以上にする。

圧力勾配

初期世代の膜型肺は、長い血液経路と高い圧力勾配が特徴であった。これらの初期デザインであるシリコン均質膜は中空糸内に血液を通す“血液内部還流型”であったが、デザインの改訂によって中空糸内にガス、中空糸外に血液を通す“ガス内部還流型”となった。この構造によって、著しく低い圧力勾配となり³⁵、この“ガス内部還流型”の原理が、その後のすべてのデバイスデザインに適用された。ガス内部還流型は、はじめ生体材料として多孔質のポリプロピレンが広く使用された。この材質は均質膜として同じように製造することができ、さらに有効的な表面積をもち、かつ比較的安価だった。このデザイン変化が、流量を最大にし血液経路で混合することを可能にした。このように、ガス交換を最適化して、より小型な人工肺がつくられた。さらに、血流に対する抵抗が低

くなり、圧力勾配も軽減された。新世代の膜は低い抵抗によって長期使用可能となり、実用的な人工肺となった。

多孔質膜ポリプロピレンの人工肺は、時間とともに血漿が膜からリークし、やがて膜不全を起こすことによって寿命の限界となる^{36,37}。ガス移動は通常、微細な孔を覆っている蛋白質質全体で起こる。時間とともに血液中のリン脂質がそれらに露出し、微細な孔での血液とガス間の接触界面張力が減少する。界面張力が減少することによって、血漿は膜のガス面で微細な孔を通して漏れ始める。その結果、ガス交換効率が低下し膜不全が始まる³⁸。この現象が、長期使用目的のポリプロピレンの普及を制限していた。

ポリプロピレンの化学的類似物質が、血漿リークに対して耐性を示し 2000 年前半に利用できるようになった。その物質である PMP 繊維は、長時間使用を有効に行える人工肺の普及を目的に製造された。PMP は多孔質膜であるが、繊維を圧縮することで固体膜と同様の特性を有する外表面を得ることができた。圧縮した表面は、多孔質膜ポリプロピレンよりリーク耐性を示す。しかし、大きな陰圧がかかればガスは PMP を介して血液経路に通過できてしまう。したがって、血液経路側に陽圧に維持することが重要である。

PMP は、2 件の試験的な臨床研究において最初に報告された。Peek らの研究では、PMP 膜を用いた長期間の ECLS 使用実現の可能性が示された。Medos HiLite 人工肺が 6 人の患者に使用され、輸血率が著しく低く血漿リークも観察されなかった³⁹。同様に Horton らは、単体の Quadrox-D 人工肺を遠心ポンプと合わせて使用し、23 人の患者で最高 46 日使用した経験を記述した⁴⁰。血漿リークは、どちらにおいても観察されなかった。それらの装置の両方ともが、すぐに人工肺の新世代を担った。PMP は以上の報告から、耐久性、炎症性反応の軽減、輸血の必要性の減少を示したことにより、ECLS の長期使用にこの人工肺が適応された。

PMP 繊維は Membrana 社 (Wuppertal, Germany) によって生産され、ポリプロピレンと類似したガス交換特性がある。この材料は取り扱いが

表 8.2 人工肺の仕様比較

| Model | Quadrox ID Prediatric | Quadrox ID Adult | Medos Hilite 800LT | Medos Hilite 2400LT | Medos Hilite 7000LT |
|---|--------------------------|---------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|
| Material | PMP Fiber | PMP Fiber | PMP Fiber | PMP Fiber | PMP Fiber |
| Blood flow range | 0.2–2.8 LPM | 0.5–7.0 LPM | 0.8 LPM | 2.4 LPM | 7.0 LPM |
| Priming volume | 81 mL | 250 mL | 55 mL | 95 mL | 275 mL |
| Effective surface area | 0.8 m ² | 1.8 m ² | 0.32 m ² | 0.65 m ² | 1.9 m ² |
| Heat exchanger material | Polyurethane | Polyurethane | Polyester | Polyester | Polyester |
| Effective heat exchange surface area | 0.15 m ² | 0.6 m ² | 0.074 m ² | 0.074 m ² | 0.45 m ² |
| Blood inlet and outlet connection size | 1/4 inch | 3/8 inch | 3/16–1/4 inch | 1/4 inch | 3/8 inch |

| Model | Novalung iLA | Novalung sLA | Medtronic Kolobow ECMO | Medtronic Kolobow Surgical | Sorin Lilliput 2 ECMO |
|---|------------------------------|--------------------|------------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| Material | PMP Fiber | PMP Fiber | Silicone rubber | Silicone rubber | PMP Fiber |
| Blood flow range | 0.5–4.5 LPM | 0.5–4.5 LPM | 1.0, 1.2, 1.8 LPM | 4.5, 5.5, 6.5 LPM | 2.3 LPM |
| Priming volume | 225 mL | 225 mL | 90, 100, 175 mL | 455, 575, 665 mL | 90 mL |
| Effective surface area | 1.3 m ² | 1.3 m ² | 0.6, 0.8, 1.5 m ² | 2.5, 3.5, 4.5 m ² | 0.60 m ² |
| Heat exchanger material | None | None | None | Stainless steel | Stainless steel |
| Effective heat exchange surface area | Not applicable | Not applicable | Not applicable | unknown | 0.02 m ² |
| Blood inlet and outlet connection size | 3/9 inch safety connector | 3/8 inch | 1/4 inch | 3/8 inch | 1/4 inch |

困難であり、そのための特有のもつれや比較的短い血液経路構造のなかで損傷や詰まりが起こりうる。現在の PMP 人工肺は低い圧力勾配で、“隙間のない中空糸”といえる血漿リークの少ない膜構造をもつ⁴¹。

人工肺による空気塞栓

スウィープガスの圧力が血液相圧を超えるか、または血液相圧が大気圧を下回る膜型肺に気泡が発生する（遠心ポンプでしばしば起こりうる）。血流がないとき、または患者の心臓より人工肺が高い場合、多孔質膜および PMP 膜から空気が引かれることもある。この状況では、人工肺に付属するチューブより重力によって排出するか、人工肺を“de-priming”し血液回路から空気を引く。空

気塞栓は多孔質膜で頻繁に起こりうる一方、膜が損傷を受けていればシリコン膜でも起こりうる。

人工肺がガス側圧より血液回路圧を高く維持することが、空気塞栓の危険性を最小にする最もよい方法である⁴²。これはスウィープガスの供給ラインにポップオフバルブを取り付け、スウィープガスの圧力を自動制御管理にし、そして人工肺を患者の心臓より低い位置に置くことなどが空気塞栓の危険を最小限にする方法である。新しい世代の人工肺と遠心ポンプにより、患者は院内や病院間を安全に移動することができるようになった。移動の際は、しばしば人工肺の位置調整や血流量の操作が必要となる。時々、脱血圧が大気圧より低い場合には人工肺を患者の心臓より高くする。同時に血流が突然止まる（ラインのキック、患者の

咳、人工肺の血栓)と、悲劇的な空気塞栓症の可能性が存在する。

各社人工肺製品

表 8.2 に、米国での承認状況を含む多くの人工肺の説明と概要を記載した。

Maquet QUADROX-iD

(CE マーク基準適合品, FDA により 6 時間までの連続使用認可)

Maquet QUADROX-iD (innovative diffusion membrane) には成人用と小児用がある (図 8.14, 8.15)。両人工肺は血漿リークへの耐久性が高く、疎水性の PMP 中空糸膜で構成されており、圧力損失が少ない。表面に緻密層をもつ PMP 膜は血漿漏出の可能性を減らす。それはマイクロバブルの形成を効果的に予防し、ガス側からの血液細菌汚染から守っている。小型の QUADROX-iD は新生児用と小児用として提供される。充填量と接触面積を低下させたにもかかわらず、性能は大型成人用と同等である。O₂ ガス移動量は最大で 180 mL/min, CO₂ ガス移動量は最大 140 mmHg あり、体格の小さい患者にも適切に使用できる。

Medos Hilite LT

(米国未承認, CE マーク基準適合品)

Medos Medizintechnik 社 (Stolberg, Germany) では、長期補助用として血漿漏出に抵抗性の PMP 中空糸膜を用いた 3 つのサイズの人工肺を製品化している。数週間の循環補助特有の問題解決に必要な不可欠な性能を持ち合わせている。各人工肺は幅広い血流量帯で効率的なガス交換性能を提供する。熱交換器がユニット内に内蔵されたことにより、少ない充填量と接触面積の低下につながっている。この人工肺の特性は血液入口と出口間で圧較差が低いことから、ローラーポンプもしくは遠心ポンプどちらの使用にも適している。Medos LT の写真を図 8.16, 8.17 に記す。外観図と断面図から、外観と内観の構成を示す。3 つの人工肺はそれぞれ患者の代謝に見合うように体表面積にあ

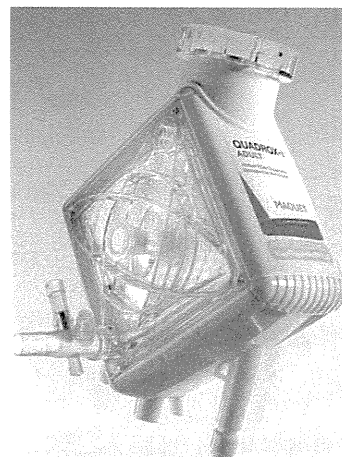


図 8.14 Quadrox iD (成人用)

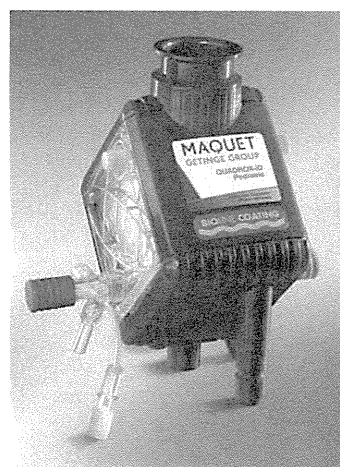


図 8.15 Quadrox iD (小児用)

わせてつくり、低血流量でも少ない抗凝固量、限られた接触面積で停滞部位を減らす試みがなされている。

Medtronic ECMO and Medtronic Surgical Membrane Oxygenators

(ECMO 仕様は FDA により 6 時間を超過する連続使用認可, CE マーク基準適合品;
外科仕様は FDA により 6 時間連続使用認可, CE マーク基準適合品)

コロボー型シリコン人工肺は 1970 年代、80 年代、90 年代当時、最新鋭の人工肺であった。しか

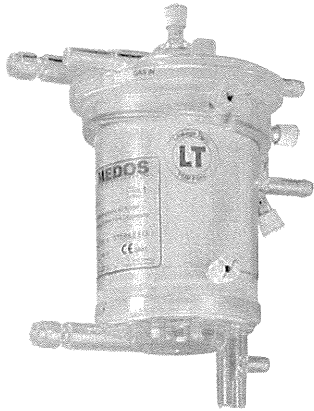


図 8.16 Medos HiLite 人工肺の外観

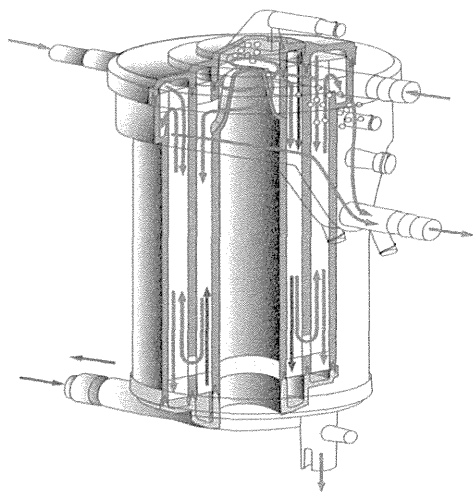


図 8.17 Medos 人工肺の断面図

し、この人工肺のデザインではシリコンラバー材の巻き取りにより発生した張力と比較的長い血液流路のため、圧力損失と流量抵抗が高かった。コロボー型膜型肺は、補強されたシリコン平膜を筒状に加工し、それをらせんコイル状に巻いた構造である。シリコン膜は血液とガスを分離しつつ高いガス透過性を示す。ガスは膜の間を単純な拡散の原理により移行する。人工肺はいくつかの有効膜面積に分類され製造されている。小型 ECMO 用サイズ (0.6, 0.8, 1.5 m²) のデバイスは、体温管理のために別に熱交換器を必要とする。成人外科手術用人工肺 (2.5, 3.5, 4.5 m²) では、ステンレス製の熱交換器が人工肺の入口側に設置される。

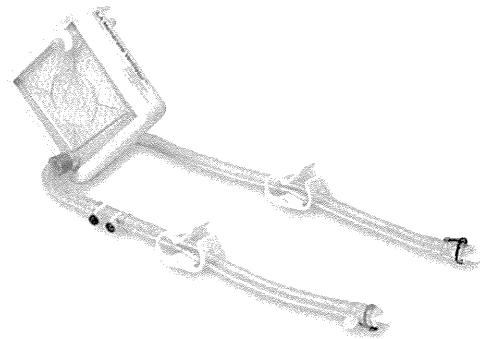


図 8.18 Novalung 膜型肺

この人工肺に関する長期補助用としての使用方法の詳細は、Red Book (本書) の初版から第 3 版に記載されている¹⁻³。

Novalung lung Assist Devices

(CE マーク基準適合品；iLA は米国未承認；sLA は FDA により 6 時間の連続使用認可；米国外で使用不可)

Novalung 社 (Heibronn, Germany) では、呼吸不全の補助として 2 つのタイプの人工肺を製造している。Novalung Membrane Ventilator[®] (図 8.18) は一時的な補助としての低抵抗型の人工肺であり、血液ポンプの有無にかかわらず、酸素化、CO₂ 排出が可能である。この人工肺は、ポンプレス体外式人工肺 (PECLA) もしくは動静脈二酸化炭素除去 (AVCO₂R) として、最も多くの症例の蓄積を有する。これらの部分補助の応用として、自己心のポンプ機能を利用して動脈から静脈へと循環することができる。この人工肺を介して行う CO₂ 除去は機械的人工呼吸と併用することにより肺保護戦略を可能にする。この人工肺はヘパリンコーティングと非常に低い血流抵抗により、血液ポンプの有無にかかわらず灌流を可能とする。Novalung system は ARDS (急性呼吸促迫症候群) や COPD (慢性閉塞性呼吸器疾患) をはじめとするたくさんの病態に対し、体外循環の煩雑さを簡便なものにして臨床使用を実現可能なものとした⁴³⁻⁴⁶。血液ポンプの有無にかかわらず、肺移植へのブリッジとしても使用されている⁴⁷⁻⁴⁹。

表 8.3 Nipro Biocube のサイズと仕様

| Model | BC2000P | BC4000P | BC6000P | BC6000 | BC2000EL | BC4000EL |
|--|-------------|-------------|-------------|---------|----------|----------|
| Blood flow range (L/min) | 0.3–1.5 | 1.0–3.0 | 2.0–5.0 | 2.0–5.0 | 0.3–1.5 | 1.0–3.0 |
| Priming volume (mL) | 75 | 145 | 250 | 250 | 45 | 95 |
| Fiber surface area (m ²) | 0.4 | 0.8 | 1.3 | 1.3 | 0.4 | 0.8 |
| Blood inlet port (in) | 3/8 | 3/8 | 3/8 | 3/8 | 1/4 | 3/8 |
| Blood outlet port (in) | 3/8 | 3/8 | 3/8 | 3/8 | 1/4 | 3/8 |
| Gas inlet port (in) | 1/4 | 1/4 | 1/4 | 1/4 | 1/4 | 1/4 |
| Heat exch surface area (m ²) | 0.05 | 0.08 | 0.12 | 0.12 | – | – |
| Sampling port | Female luer | Female luer | Female luer | – | – | – |
| Temp probe port | YS1400 | YS1400 | YS1400 | – | – | – |
| Water connection | Hansen | Hansen | Hansen | Hansen | None | None |

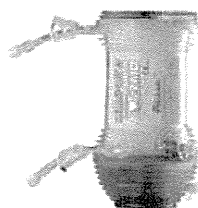


図 8.19 Sorin Lilliput 2 ECMO デバイス

Sorin Lilliput 2 ECMO

(CE マーク基準適合品；米国または日本で未承認)

Sorin Lilliput 2 ECMO は PMP 膜からつくられた血液外部灌流型の小型、中型用の人工肺である³⁵。phosphorylcholine コーティングにより最大 5 日の長期補助として認可を得ているが、血液ポンプの使用を必須とする。2 種類が製造されている (図 8.19)。

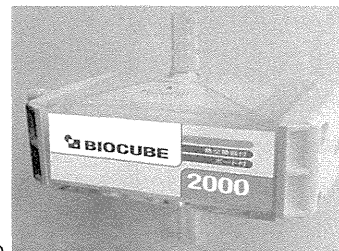
Nipro Biocube

(日本、ブラジルで使用可能)

ニプロ社 (大阪) も PMP 中空糸膜を使用し、血漿漏出に対する耐久性が高い製品を 3 サイズ製造している。立方体のデザインにより低充填量を可能としながら、長期補助に効果的なガス交換能も維持された。小型の 2 種のモデルは熱交換器を内蔵するものとししないものがある。人工肺はヘパリンを基本とするイオン化結合した高分子コーティングを利用し、耐久性を促進し生体適合性を高め抗血栓性を維持している (表 8.3)。Nipro Biocube



a



b

図 8.20 a：成人用（熱交換器内蔵）、
b：乳児用（熱交換器なし）

成人用と乳児用を図 8.20 a, b に示す。

回路管理

回路充填

ECLS 回路は、滅菌されたカリウム 4~5 mEq/L を含む細胞外液組成の等張性電解質溶液により充填される。充填操作では、気泡をすべて除去できるまでリザーバーバッグを通して循環させる。充填は充填液を加える前に血液回路内を 100% CO₂ で飽和させることによりスピードアップをはかる