

図3-12 体外循環回路に静脈血貯血槽を有する回路の例

表3-3 体外循環回路に動脈血貯血槽を有する回路の例

●必須 ●推奨

#### 脱血回路

- 接続部では、脱血回路であることが判断できる手段を有すること。
- 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。
- 補助脱血手段を用いて脱血を行う場合には、回路内圧を監視できる手段を有すること。
- 循環血液量の不足を迅速に補うための手段を有すること。

#### 送血回路

- 接続部では、送血回路であることが判断できる手段を有すること。
- 気泡や異物を除去できる手段を有すること。
- 気泡や異物を除去できる部品と接続される気泡除去ラインには逆流を防止する手段を有すること。
- 送血回路内圧を監視できる手段を有すること。
- 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。

#### 吸引回路

- 接続部では、吸引回路であることが判断できる手段を有すること。
- ポンプを用いてベントを行う場合には、逆流を防止する手段を有すること。

#### ガスライン

- 清潔なチューブを使用すること。
- 接続部ではガスラインであることが判断できる手段を有すること。
- ガスラインには異物を除去できる手段を有すること。

#### 付属回路

##### (1)採血ライン

- 送血回路への逆流を防止する手段を有すること。

#### その他

##### (1)注意事項

- 体外循環開始前に回路内の異物を除去できる手段を有すること。

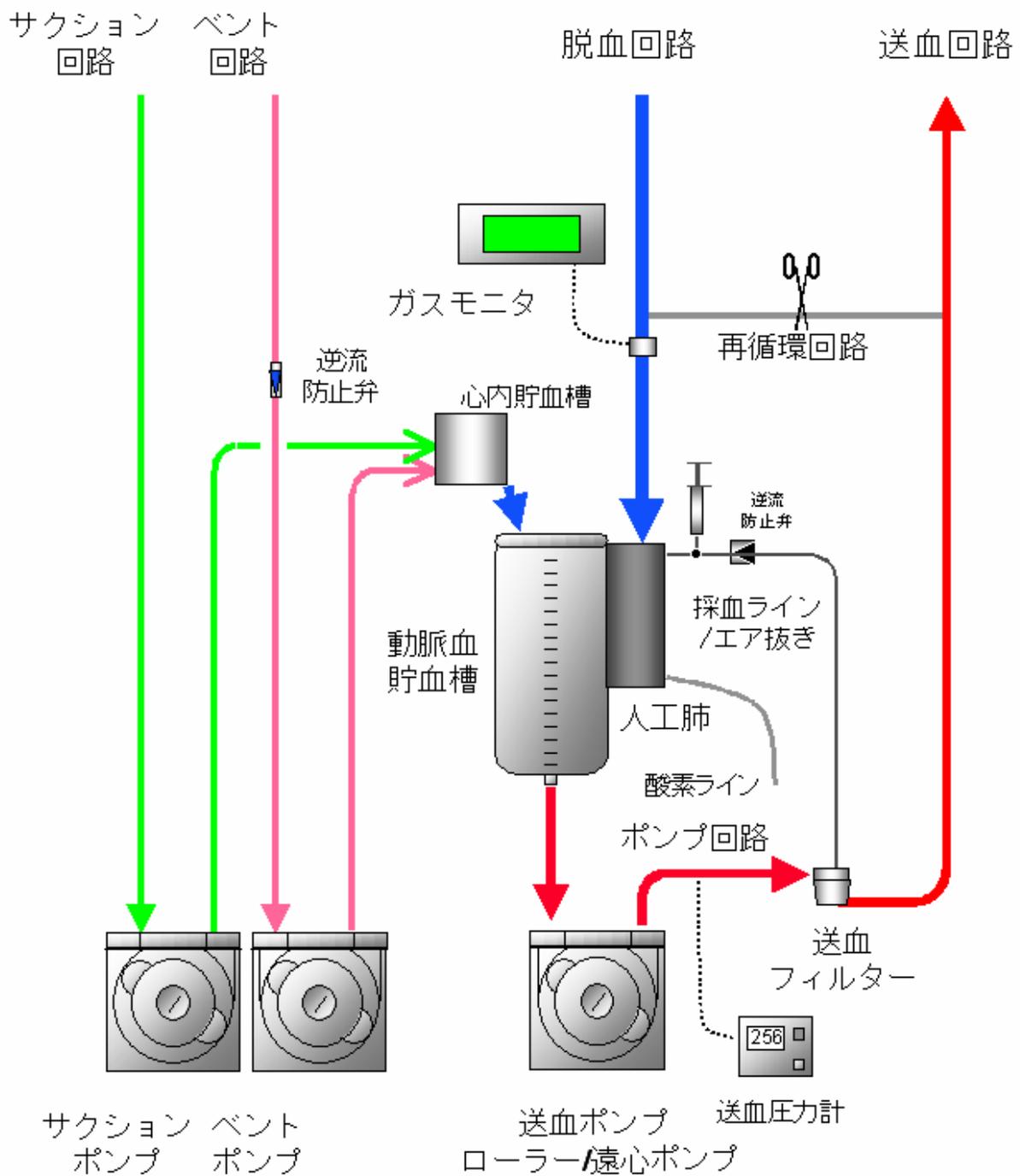


図3-13 体外循環回路に動脈貯血槽を有する回路の例

表3-4 体外循環回路に貯血槽を有さない回路の例

●必須 ●推奨

#### 脱血回路

- 接続部では、脱血回路であることが判断できる手段を有すること。
- 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。
- 補助脱血手段を用いて脱血を行う場合には、回路内圧を監視できる手段を有すること。
- 貯血槽を有さない回路の場合、気泡や異物を除去できる手段を有すること。
- 循環血液量の不足を迅速に補うための手段を有すること。

#### ポンプ回路

- ポンプ出口の回路内圧を監視できる手段を有すること。

#### 送血回路

- 接続部では、送血回路であることが判断できる手段を有すること。
- 患者組織への十分な酸素供給を監視できる手段を有すること。

#### ガスライン

- 清潔なチューブを使用すること。
- 接続部ではガスラインであることが判断できる手段を有すること。
- ガスラインには異物を除去できる手段を有すること。

#### 付属回路

##### (1)採血ライン

- 送血回路への逆流を防止する手段を有すること。

#### その他

##### (1)注意事項

- 体外循環開始前に回路内の異物を除去できる手段を有すること。

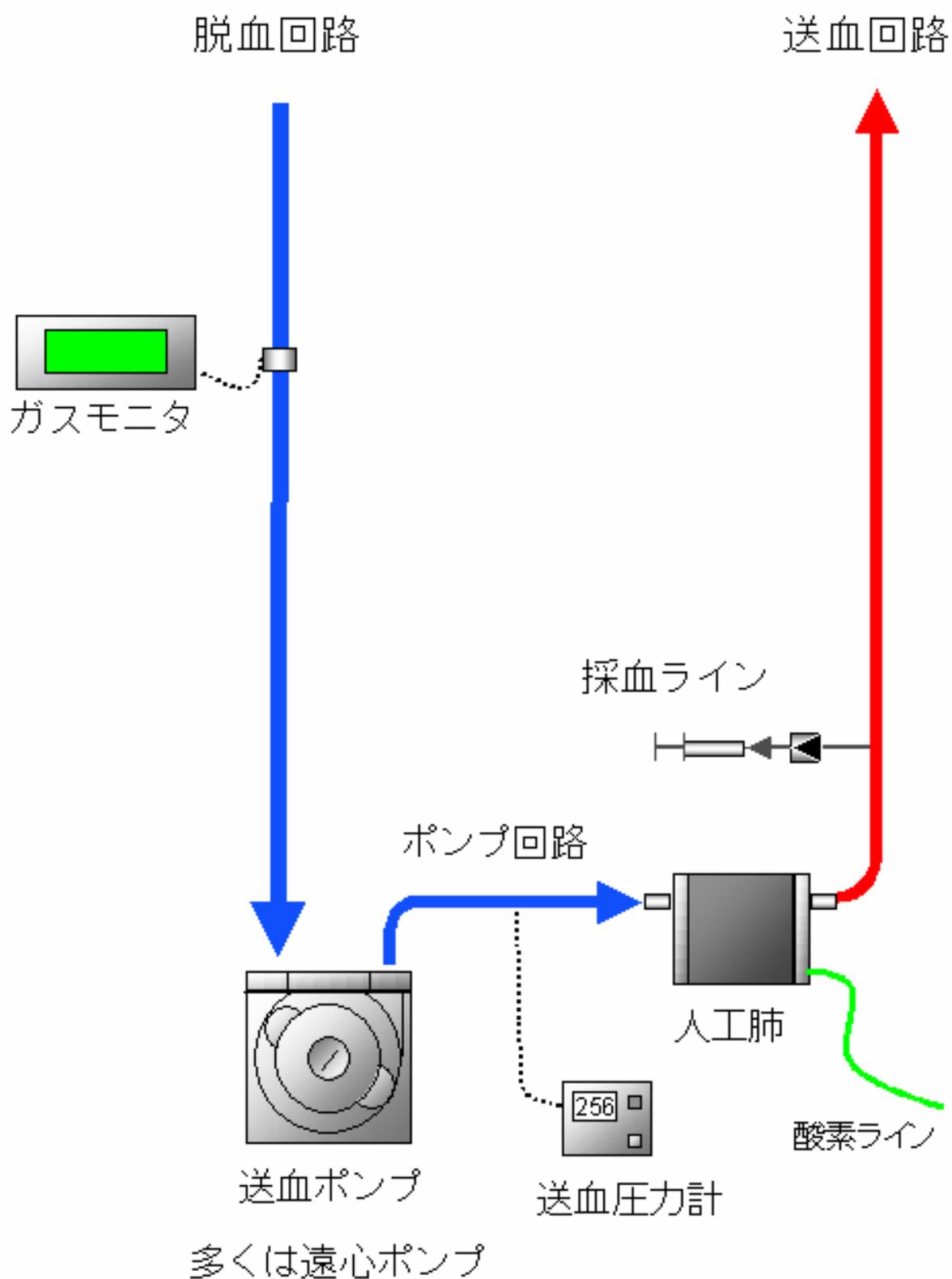


図3-14 体外循環回路に貯血槽を有さない回路の例

## (ウ)安全装置とモニター

人工心肺を用いた体外循環においては、人工心肺装置の停止、生体への空気の送り込み、人工心肺回路の破損というような危険をあらかじめ検知し、回避するために安全装置を使用することが重要である。人工心肺の操作者は、安全装置を利用することによって、より効率的に操作上に必要な監視を行うことができ、危険な状態が生じた場合にも安全装置の自動制御などによって回避し、体外循環における安全性をさらに向上させることが可能となる。高い安全性を期するには安全装置を適正に使用することが前提であり、不適切な使用においては十分な機能が発揮されない場合もあり得るため、使用に際しては注意が必要である。

体外循環における主な安全装置には、無停電電源装置、レベルセンサー、バブルディテクター、圧力モニターなどがある。

### 1. 無停電電源装置(予備用バッテリー)

体外循環中に人工心肺装置が停止してしまった場合、血液循環は途絶え、患者は虚血状態となる。この時、大脳組織が最も損傷を受けやすく、通常の体温においては循環停止から 3～5 分で中枢神経に障害が起こり始め、復旧が遅れれば重篤な障害を残したり、脳死状態になることもあり得る<sup>38</sup>。

無停電電源装置は、停電などが発生し人工心肺装置への電源供給が止まった場合、一時的に電源を供給するための安全装置である。近年、手術室においては自家発電装置により無停電化が図られている施設も多いが、使用電流が容量を超えるとサーキットブレーカーにより電源供給が止まることもあり、人工心肺装置への電源供給が停止する可能性がないとはいえない。よって、体外循環における生命維持装置である人工心肺装置に無停電電源装置を装備することは大変重要である。無停電電源装置による電源供給の時間はその種類により差はあるが、その間に手術室の電源供給の対処をする時間を得られるという利点がある。無停電電源装置を適切に使用するためには適切な充電や定期的な点検が必要となることから、取り扱いに関しては日頃から十分に注意する必要がある。最近の装置及びシステムはバッテリーが標準装備されている。

### 2. レベルセンサー

開放型貯血槽（静脈血貯血槽など）を使用する体外循環において、貯血槽内の液面が低下して危険レベル以下になることを回避するために用いる安全装置であり、安全管理上非常に重要である。

貯血槽内の血液が全てなくなってからも、血液ポンプが回り続けた場合、大量の空気が送血回路に混入してしまい、生体へ空気を送り込む極めて危険な状況に陥る。また、生体へ空気を送り込む前に気づいて血液ポンプを停止できた場合でも、送血回路

を再度充填して空気を抜く必要があり、充填が完了して灌流を再開できるようになるまで、生体への送血が停止することになる。こうした危険な状況を回避するため、レベルセンサーの設置が重要である。

### 3. 気泡検出器(バブルディテクター)

送血回路内への空気の混入を検出し、生体への空気の送り込みを防止するための安全装置である。警報時はすでに送血回路内に空気が混入している状態であり、即座に空気の除去が必要となるため、基本的に送血を停止させる必要がある。また、送血回路内の空気を確実に除去し原因の究明と是正処置が行われた後でなければ、血液ポンプを再開させてはならないため、警報解除は操作者自らの手動にて行われる。

### 4. 圧力モニター

回路内あるいは回路の構成部品内の圧力(回路内圧)を測定するためのものである。圧力モニターと血液ポンプとの連動で流量制御を行うことができる装置もあり、さらなる安全性の向上のため、用いることが望ましい。

回路内圧が過剰に陽圧になる原因としては、送血カニューレの先当たり、回路の屈曲、動脈フィルターや人工肺の目詰まり、鉗子の誤操作による不適切な遮断などが考えられる。これらを確実に検出するためには、送血ポンプの出口で測定することが必須で、できれば人工肺の前後でも測定できることが望ましい。

心筋保護液の注入圧モニターも必須になる。脳分離送血の場合には脳送血圧をポンプ脱血においては脱血圧をモニターする場合もある。陰圧吸引補助脱血では貯血槽内の圧力を測定し、過剰な陰圧や危険な陽圧にならないように監視しなければならない<sup>28</sup>。

### 5. 温度計(温度モニター)

体外循環下における患者の体温調節は、主として人工肺に内蔵される熱交換器により行われている。体温は組織の酸素消費量を左右するだけでなく、血管抵抗などにも影響するため、温度モニターは重要である。

体温調節(冷却復温)は短時間で行われることから、通常は一様である生体の深部体温に差が生じる。そのため、生体の複数部位の温度を測定することにより体温全体を把握する。

生体側の測定部位としては鼓膜温、食道温、膀胱温、直腸温、末梢温などがあり、人工心肺側では送血温・脱血温・冷温水槽温を測定する。

直腸温は生体の他の測定部位に比べ最も遅く温度変化が現れるため、体外循環における患者の体温調節の指標となり、脳の温度の指標としては食道温、鼓膜温が用いら

れることが多い。

体外循環中の送血温は人工心肺の送血回路もしくは熱交換器の出口側（通常、人工肺出口）で、脱血温は脱血回路もしくは熱交換器入口側（通常、静脈貯血槽入口または人工肺入口）で測定する。また、冷温水槽から熱交換器に送られる送水温も測定される。

## 6. 吹送ガス流量・酸素濃度調整装置(酸素ブレンダー)

人工肺のガス交換は、ガス流量計により吹送されるガス流量と酸素濃度調整装置（酸素ブレンダー）による酸素濃度により調整される。人工肺へのガス吹送の停止や低酸素濃度のガス吹送は患者に重篤な低酸素血症を引き起こすため、適切にガス交換を行うことは事故防止の上で極めて重要である。

## 7. 連続的血液ガス測定装置・混合静脈血酸素飽和度(SvO<sub>2</sub>)測定装置

人工心肺回路に専用のセンサーを取り付け、体外循環中の PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、SaO<sub>2</sub>、SvO<sub>2</sub>、ヘマトクリット、送血温、脱血温などを測定する装置で、SvO<sub>2</sub>、ヘマトクリットのみ測定できるものや、血液ガスに加え、pH、ベースエクセス、Hb、カリウムが測定できるものもある。

心臓手術時の体外循環においては体温やヘモグロビン量の変動が大きいため、生体での酸素運搬能や酸素消費量も常に変動している。安全かつ適正な体外循環施行のためには、連続的に血液ガスを測定することによりこれらの変動を把握することが重要である。特に SvO<sub>2</sub> の連続モニターは、人工肺あるいは麻酔器のガス交換、体外循環の適正灌流量と生体の心肺機能を評価する上で特に重要である。

## 8. タイマー

全体外循環時間、大動脈遮断時間、心筋保護液注入間隔、検査間隔などが測定される。また、循環停止を伴う場合は、循環停止時間も測定される。

## 9. その他

最近では、安全装置として自動制御機能が付加されている。レベルセンサーにおいては、液面の低下を検知した場合の対応として、警報音や発光による警告を行う。同時に血液ポンプの自動制御を行うものもあり、より迅速な対応が可能となる。

血液ポンプの自動制御は、ローラーポンプを使用している際に、警報レベルを超えた場合に即座に血液ポンプの停止を行うものと、警報レベルの手前で血液ポンプを停止させずに流量の制御を行い、さらに液面が回復せずに警報レベルに達した場合に血液ポンプの停止を行うものがある。どちらにおいても通常は、液面が回復すると自動

的に血液ポンプの再開あるいは元の流量への復帰が行われるが、流量を制御する場合、送血が完全に停止しないため、循環停止による生体への影響を低く抑えることができる。

遠心ポンプには、電動オクルーダーなどの外部装置によって警報時に自動的に送血回路を遮断し、強制的に送血を停止させて貯血槽内の液面を維持する安全装置がある。液面が回復すると自動的に遮断が解除され、送血が再開される機能を有するものもある。警報発生主な原因としては、術野における脱血カニューレの先当たり、不意の抜去による脱血回路への空気の混入、脱血回路の屈曲、静脈オクルーダーの誤動作などによる脱血回路の閉塞が挙げられる。

バブルディテクターによる血液ポンプの自動制御においても同様に、ローラーポンプと遠心ポンプの違いが存在し、ローラーポンプでは血液ポンプを停止させると送血も基本的に停止されるが、遠心ポンプの場合は送血を停止させることができないことから、電動オクルーダーなどの送血停止用の外部装置を併用した方がより高い安全性を確保できる。

送血回路への空気混入の原因は主に、閉鎖式回路の場合は脱血部位からの空気の引き込み、開放型回路の場合は貯血槽での除泡不足あるいは液面低下による空気の引き込みがあり得る。陰圧吸引補助脱血を用いる場合、貯血槽内に陽圧がかかると脱血回路から空気が逆流し送血回路に空気が混入することもある<sup>28</sup>。遠心ポンプを使用している場合は、特に入口側が陰圧傾向となった場合に先端部におけるキャビテーションによって気泡が生じる可能性がある。次に、人工肺において液相側の圧力が気相側の圧力より低くなった場合、液相側に空気を引き込む可能性がある。また、心筋保護液ポンプへの過陰圧、回路全体においてベント回路からの空気の混入、接続部の不良などによる空気の引き込み、あるいは採血ラインや気泡除去ラインなどからの逆流、また、特に緊急の際などには、充填時の不十分な気泡除去による回路内残留気泡などが存在する場合もある。

(担当：林)

## 第4項 人工心肺操作の実際と危機管理

### (ア)わが国における各施設の人工心肺操作の現状

体外循環操作者は、人工心肺装置を単に操作するだけではなく、患者の生命兆候を絶えず監視し、臨機応変に体外循環中の種々のできごとに対処しなければならない。人工心肺システムには、安全装置やモニター類が備わっているが、駆動上のトラブルやシステムの不具合が起こると、異常を知らせる警報が鳴るのみ、あるいは動作が停止するのみである。それ故、操作者が事態を直ちに把握し、現場のスタッフで、手持ちの機材で対処せねばならない。すなわち、人工心肺システムでは自動制御による安全性は完全には担保されていない。そこで、現場のスタッフとなる医療チームに対する人工心肺システムの教育が安全の鍵を握る。

わが国での人工心肺を用いた体外循環の歴史では、初期には心臓外科医自身が人工心肺および回路の組み立て、充填液の処方、血液の用意、システム全体に対して責任を持っていた<sup>14</sup>。2000年（平成12年）に人工心肺業務実態調査を日本胸部外科学会心臓血管外科認定施設534カ所に行ったところ（回収率80%）、何か問題・事故が起こったときの責任は、問題となった業務を直接担当した者が事故責任を取るべきと答えたのが10%、医師が責任を取るべきと答えたのが35%であり、医師が何らかの形で責任を取るべきと答えたのが77%であった<sup>39</sup>。この時、常勤および非常勤を合わせて12%の施設において医師が体外循環を担当していた<sup>39</sup>。第59回日本胸部外科学会定期学術集会でのハンズオンセッション「人工心肺コース」に参加した74名のうち、アンケートに答えた医師は27名いたが、臨床で体外循環操作の経験があった医師は10名であった。うち5名は10例以下の経験数であった<sup>40</sup>。過半数の17名（63%）の医師は人工心肺操作経験が全くなかった。

最近10年間で、人工心肺システムの安全性の担保について変化したのは、①分業化により体外循環操作を主に臨床工学技士が行うようになったこと、②人工心肺操作が未経験の若手医師が増加し、それに伴い人工心肺に関する知識が低下したこと、③人工心肺を使用しない冠動脈バイパス術（OPCAB）症例が増加したことである。また、④医療事故に対する訴訟が増加し、⑤当事者責任を強く追及するようになったことも挙げられる<sup>41</sup>。

2000年（平成12年）の調査では、362施設（70%）では体外循環の操作を臨床工学技士が担当しており、216施設では技士は体外循環技術認定士の資格を持っていた<sup>39</sup>。ところが、病院と企業が嘱託契約を結ぶなどして、65施設では病院職員以外が、そのうち20施設では臨床工学技士の資格さえ持たない業者が体外循環業務を担当していた<sup>39</sup>。体外循環技術認定士は常勤であることが条件のひとつである。そのため常勤の病院職員でないと認定士の受験資格がないばかりでなく、日本人工臓器学会およ

び日本体外循環技術医学会のセミナーなどにおける安全教育を受ける義務がない。

体外循環技術認定士は3学会合同（日本人工臓器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）で認定しており、第1回目の試験は1987年（昭和62年）に行われた<sup>14</sup>。1988年（昭和63年）には臨床工学技士法が施行され、臨床工学技士に国家資格が与えられた。臨床工学技士法の第2条第1項には『生命維持管理装置』とは、人の呼吸、循環又は代謝の機能の一部を代替し、又は補助することが目的されている装置をいい、第2条第2項に「この法律で『臨床工学技士』とは、厚生労働大臣の免許を受けて、臨床工学技士の名称を用いて、医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行うことを業とする者をいう」となっており、医師と臨床工学技士との関係を定めている。現在では、まず臨床工学技士になり、次に専門分野として体外循環技術認定士（認定士）になるという仕組みができている<sup>14</sup>。

認定士は幅広い知識を持ち、高度な技術を駆使し、適切な材料、機器を選択し、慎重にかつ正確な判断を下し、医療チームのメンバーに必要な情報を正確に伝えることが求められる。2006年（平成18年）11月の時点で認定士は569名いるが、その分布は不均一で、四国・九州地方には認定士が1名も存在しない県があり（図4-1）、また本州においても施設の数に対して認定士の数が極めて少ない県がある（図4-2）<sup>42</sup>。日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本血管外科学会で構成している日本心臓血管外科専門医認定機構の基幹施設あるいは関連施設の条件<sup>43</sup>、日本胸部外科学会認定医認定制度の指定施設および関連施設の認定施設の条件<sup>44</sup>では、認定士は必要条件になっていない。制度ができてから20年経つが、認定士制度が完全に周知されているわけではない。ハンズオンセッションのアンケート調査では、63%の医師が、「担当者は体外循環技術認定士であるべきである」と答えたが、一方では制度を知らない心臓外科医が存在した<sup>40</sup>。安全な体外循環技術を持つ認定士が専門職として社会的に認識されるためには、一層の努力が必要であることが示唆された。今後、認定士をいかに活用するかがますます重要になると予想され、認定士自身の自覚、技能と知識の向上などの波及効果を期待する。また資格保持者はますます自己研磨し、専門資格を行使することが期待される。

（担当：富澤）

体外循環技術認定士の数（人）

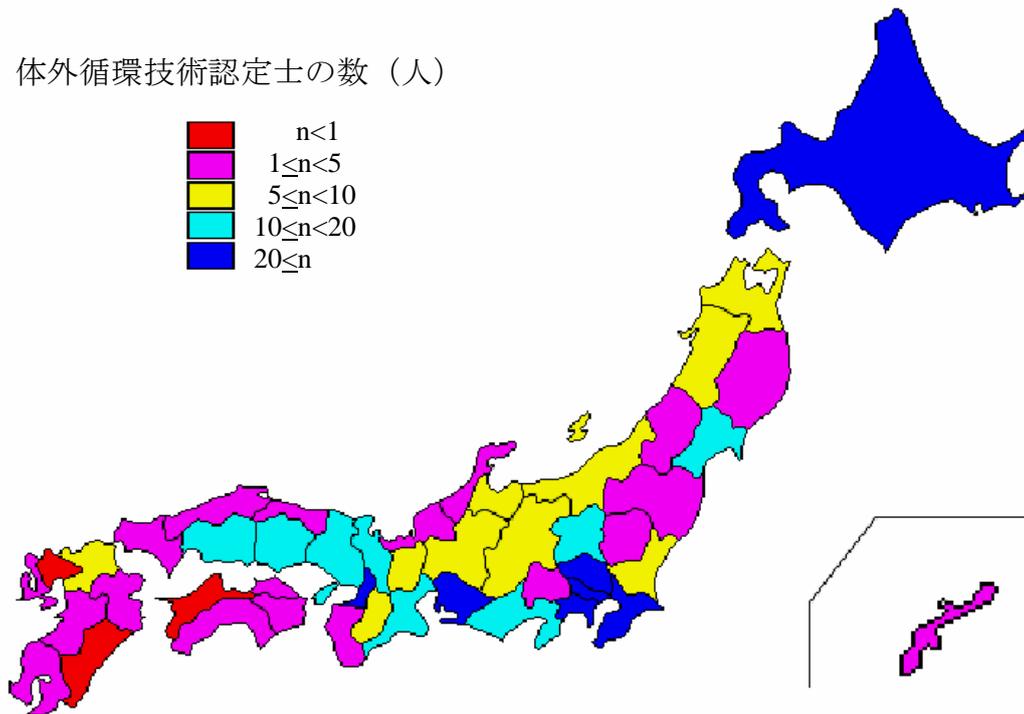


図 4-1 体外循環技術認定士の分布

体外循環技術認定士の数/施設の数

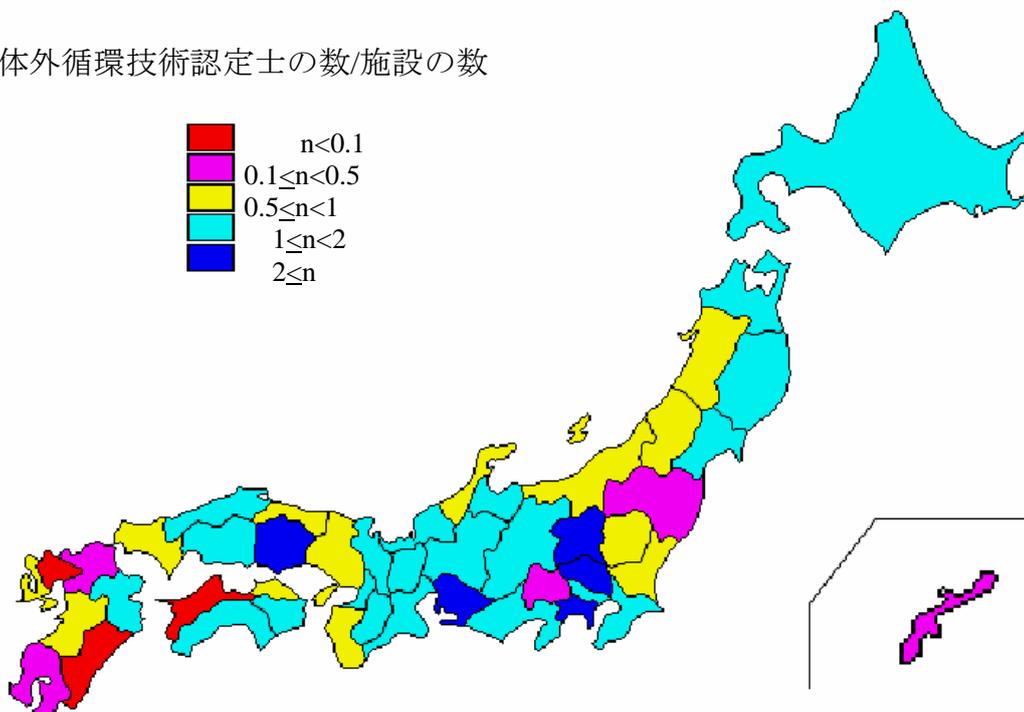


図 4-2 体外循環技術認定士と施設の割合

## (イ)各施設の人工心肺操作の実際

### 1. はじめに

ここでは、一般的な開心術における最も基本的な人工心肺操作について述べる。

### 2. 術前準備

患者氏名、年齢、疾患名、重症度、身長、体重、体表面積、臨床検査データなどの患者情報を把握し、手術施行日時、術式、手術手技、手術予定時間などから人工心肺装置および付属器械の選定を行う。操作に必要なデータとして、灌流指数 ( $L/min/m^2$ )、灌流量 ( $L/min$ )、充填量、添加薬剤、循環血液量、手術予定体温、ガス流量などを把握しておく。また、人工心肺装置および付属機器、患者監視装置、空調設備、照明、タイマーなど必要機器の動作確認は事前に行っておく<sup>45</sup>。

### 3. 人工心肺回路の組み立て

#### 1) 準備と組み立て

使用器材を準備する。予備の人工肺、人工心肺回路、エマージェンシーキットは必ず置いておく。手術室の汚染を防ぐ目的で、外箱開梱作業は手術室外で行う。人工肺は熱交換水流入部に給水回路を接続し、数分間水を循環させて人工肺内部に水漏れがないことを確認する。清潔操作は回路組み立ての原則である。チューブの誤接続、ねじれ、屈曲がないことを確認した後、できれば回路内の洗浄、炭酸ガス置換を行う。

#### 2) 回路内洗浄

EOG 滅菌は、残存ガスが生理食塩液に含まれるナトリウムと反応してエチレンジオキシドールナトリウムを形成し、クロールと反応してエチレンクロルヒドリンを形成し、溶血毒となる。回路内洗浄は5%ブドウ糖液を使用し、回路不良の発見、異物除去の役割を有する。

#### 3) 回路内炭酸ガス置換

回路内を炭酸ガスで置換することにより、除泡が容易となる。特に、動脈フィルター、人工肺に対して有効である。

#### 4) 回路充填

充填液を充填し、人工肺、動脈フィルター、回路内の気泡を十分に除去する。その後、ローラーポンプでは圧閉度を調節する。

## 5) 適正圧閉度試験

回路内の空気を抜いた後、ローラーポンプの適正圧閉度調整を再度行う。ポンプの日本工業規格（JIS T1603）では、ポンプに1m水柱の圧力を掛けたときに、毎分0.3～0.7mlの逆流が生じる程度を適正圧閉としている。実際の臨床での圧閉度試験は、回路内圧を250～300mmHgまで上昇させ、圧の下がり具合を確認し、10秒当たり5mmHg程度の減圧、または送血フィルターに接続する圧測定ラインなどを使用して、水柱圧で1m程度の高さに置いて液面が0.5ml程度下がるように調整する施設が多い。ベント回路、吸引回路の圧閉度は、流入側をクランプしてポンプを高速で回転させたときに、わずかにポンプチューブが潰れる程度に調整を行っている施設が多い。

## 6) プレバイパスチェックリストによる確認

プレバイパスチェックリストを使用して、最終確認を行う。

# 4. 人工心肺の開始

## 1) 開始直前

患者側の確認として、心電図、血圧その他の血行動態、血液ガス分析、ヘマトクリットおよびヘモグロビン値、中枢および末梢温、そして必ず活性血液凝固時間（ACT）を測定する。

人工心肺側の確認として、人工肺へのガス吹送ライン、回路の遮断鉗子位置、充填液量および温度、冷温水槽温を確認し、緊急用の手回しハンドルを準備しておく。追加薬剤、心筋保護液を準備し、輸血が必要ならば準備しておく。送血カニューレ挿入後は、不時の出血などに備えていつでも体外循環を開始できる状態にしておく。

## 2) 体外循環開始

人工心肺操作者は、人工心肺操作中には人工心肺の前から離れてはならない。また、操作中は執刀医や麻酔科医とコミュニケーションを取りながら適切なポンプ操作を心掛ける。

術者の指示に従い、体外循環を開始する。貯血槽液面、動脈圧、回路内圧などに注意しながら目標灌流量まで上昇させる。また動静脈回路内の色を見比べて、血液の酸素加を確認する。体外循環が問題なく開始されたことを確認し、執刀医や麻酔科医に報告する。必要ならば冷却を開始する。

体外循環開始時には血圧の低下が起こることがある。灌流量を一時的に増加させて対処するか、昇圧剤などを使用することもある。突然、動脈圧が低くなり流量増加や昇圧剤に反応しない場合には、大動脈解離を疑う。送血圧が上昇する場合には、