

人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・中間まとめ

平成15年3月11日

人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究班

本研究では、人工心肺の安全性に関するリスク分析を目的として、諸国の文献調査研究ならびに国内のアンケート調査研究を行い、これらの結果に基づいて、人工心肺を安全に使用するためのマニュアルの作成指針をまとめることとした。

内外の文献調査はインターネットを通じて行ったが、1966年以降の人工心肺の安全性に関する文献は44件のみであり、そのほとんどが後ろ向きの調査研究であって、EBMとして採用可能なレビューは1件に過ぎなかった。しかしこれらの文献から、人工心肺に関するインシデント・アクシデントの頻度ならびに種類の概要が判明した。インシデント・アクシデントは、人工心肺100-300回に1件の頻度に発生しており、比較的最近の論文でもその発生頻度は減少していない。

今回のアンケート調査は、わが国における人工心肺の安全管理の実態と最近のインシデント・アクシデントの状況を知るために行われた。安全管理に関しては、定期的カンファランスを実施している施設は42%、人工心肺マニュアルを整備している施設は38%、人工心肺チェックリストを活用している施設は33%、人工心肺危機対処マニュアルを有している施設は15%に止まっていた。

今回の調査でも、各種のインシデント・アクシデントの発生は、人工心肺119回に1回と依然として減少しておらず、空気塞栓に関連した死亡例もこの2年間に9例みられたことが判明した。最近問題となっている陰圧吸引補助脱血法は、わが国の33%の施設で実施されているが、この方法に関わるインシデント・アクシデントがこの2年間で46件発生しているという実態も明らかになった。またこの方法を実施している施設のうち35%の施設では、陰圧補助吸引ラインにフィルターを組み込んでおり、その中の17%の施設ではこれが再使用されていた。