

3)補助人工心臓(ventricular assist system : VAS)

①はじめに

補助人工心臓(VAS)は、左心不全の治療において左心補助 (LVAS) として多く用いられ、右心不全を伴う場合は右心補助 (RVAS) を追加する形で用いられる。平均的な成人体格において、約 100%の補助流量が得られ、1 ヶ月以上の補助が期待される。

血液ポンプの種類は体外設置型と植え込み型があり、駆動方式としては、空気駆動および機械式の拍動型と、遠心ポンプおよび軸流ポンプの非拍動型がある。ここでは、わが国で保険適用されている代表的な空気駆動型補助人工心臓について述べる。

LVAS を PCPS と併用する場合は、LVAS 流量が確保しにくいことから、肺動脈送血 (RVAS-ECMO) と右心補助の PCPS を組み合わせることになる。PCPS は、右心補助目的ならば人工肺は不要となるが、導入当初は肺補助の効果も考慮し、人工肺が組み込まれた標準回路を使用することが多い。ただし、長期の補助では、抗凝固を削減するために人工肺を外した回路で行うこともある。

②血液ポンプ

抗血栓性と機械的耐久性に優れたポリウレタン製で、流入・流出の人工弁には一葉ディスク弁を使用し、最大 1 回拍出量は 70ml 程度で、成人用のみである。左心補助の場合は、左室心尖部脱血・大動脈送血である。

③駆動装置

ベッドサイドに設置し、空気駆動式の心拍自動同期機構を有している。駆動の原理は、駆動チューブを介して血液ポンプの空気チャンバーに陽圧が供給され、ダイアフラムを押すことにより血液チャンバー内の血液を送血カニューレ内へ送り出す。血液を送り出した後、駆動装置からは陰圧が供給され、ダイアフラムを空気チャンバー側へ引き戻すことにより、心臓内腔から血液を血液チャンバー内へ送り込む。これを繰り返すことで、自然の心臓とほぼ同じ働きをする。

コントロール部では、設定された条件で駆動タイミングを計算し、空圧駆動部へ駆動信号を送る。駆動に必要な情報・異常状態の検知、バックアップ機構動作などの駆動機能のコントロールを行う。操作パネル部には、心電図、空気圧波形や駆動データ、警報などが表示され、操作はここで行う。空圧駆動部は、補助人工心臓を駆動させる空圧パルスを電磁弁の切替により発生させる。本装置は、通常、外部空圧源 (壁陽圧・陰圧)、AC 電源を使用するが、供給が停止した場合、バックアップとして内蔵空圧ポンプおよび内蔵バッテリーが自動動作し、駆動を継続させる。

④リスクマネジメント

- a) 装置のバックアップ：装置は駆動ガスおよび AC 電源の供給停止時の自動バックアップ機能を有しているが、さらに手動ポンプ（手押しゴム球）とバックアップ用の装置を常備する。
- b) 流量管理：電磁流量計を装着している場合は、低流量アラームを作動させることが可能であるが、そうでない場合はポンプチューブの屈曲や循環血液量低下による一時的な低流量を発見しにくい。自覚症状や血圧、パルスオキシメーターなどの生体モニターで推測することになる。
右心補助の PCPS と併用する場合は、右心の心拍出量（補助流量を含む）と左心補助の脱血流量のバランスに注意する必要がある。左室脱血量すなわち LVAS 血液ポンプの充満度をよく観察し、適切な補助流量ができるよう右心補助（PCPS）流量を調節する必要がある。
- c) 合併症の早期発見・防止：最大の合併症は、血栓と感染であり、予防が重要である。血栓防止には、抗凝固療法とともに、血液ポンプの十分な充満と駆出状態を維持する。状態により、駆出期比率や駆動回数を微調整する必要がある場合がある。血液ポンプの血栓は、ある程度発生するため、毎日観察しポンプ交換の必要性を確認すべきである。感染に対しては、カニューレ皮膚貫通部の消毒をきちんと行い、創部の観察を毎日行う。皮膚貫通部への外力（引っ張り）を極力低減させる工夫として、ポンプの固定をしっかりと行い、起立時には首かけポシエットなどで重さがかからないようにすることが重要である。
- d) 血液ポンプの漏れ（破裂）：全身へパリン化を行い、送脱血チューブをクランプし、速やかに血液ポンプを交換する。状態により、PCPS などの使用もあり得る。

（担当：関口、許）

(イ)人工心肺装置に用いられる医療材料

1. 医療材料について

体外循環で使用される人工心肺装置には、送血、吸引、ベント、限外濾過ならびに心筋保護といった領域で使用されるローラーポンプと、主に送血に使用される遠心ポンプがある³²。

人工心肺装置に使用されるディスポ材料としては、人工肺を主として動脈フィルター、貯血槽、心筋保護回路、限外濾過回路などがある。これらはあらかじめ滅菌されており、単回使用される。滅菌方法は主にエチレンオキサイドガス（EOG）滅菌であるが、残留 EOG による生体への影響があるため、製造業者は残留 EOG 濃度が既定値以下になっていることを確認しなければならない。滅菌用袋に入れられて滅菌された製品は、箱詰めされて出荷される。また、梱包内には添付文書が入れられており、医療従事者は事前に添付文書を読んで理解した上で、適正に使用・操作することが求められている。

1) 血液ポンプ

主として送血で使用されるポンプにはローラーポンプと遠心ポンプがあり、ローラーポンプはその直径と回転数、使用されるチューブ内径により送脱血量の制御が可能である。チューブとローラーの圧閉度を調整することで、回転数と比例した流量を駆出することができる³²。

遠心ポンプは回転による遠心力で送血を行うため、閉塞部位がない。しかし流入出側の負荷により流量変化を起こすため、ローラーポンプと異なり、超音波などを用いて流量測定を行う必要がある³³。

2) 人工肺

人工肺は主に体外循環血液のガス交換を行うものであり、血液温度をコントロールする熱交換器が内蔵されている。また、脱血される静脈血や手術中の心内血を貯血する貯血槽との一体型のものがあり、生体適合性を高めるコーティングが施されているものもある³²。

使用される膜素材は古くはシリコンやテフロンなどの製品もあったが、現在はポリプロピレン膜が主流であり、近年はポリオレフィンやシリコンとの複合膜を使用した、プラズマ（血漿）リークの発生しにくい人工肺も製品化されている³²。

人工肺は気泡型肺と膜型肺に分かれているが、ここでは膜型肺のみを紹介する。膜型肺の構造は、古くは積層型と呼ばれるシート状のガス透過膜を重ね合わせたものや、コイル型と呼ばれるコイル状に巻いたものがあったが、現在は中空糸（ホローファイバー）と呼ばれる多数のストロー状のファイバーを束ねたり、編み込んだ製品が主流である（図 3-11）。

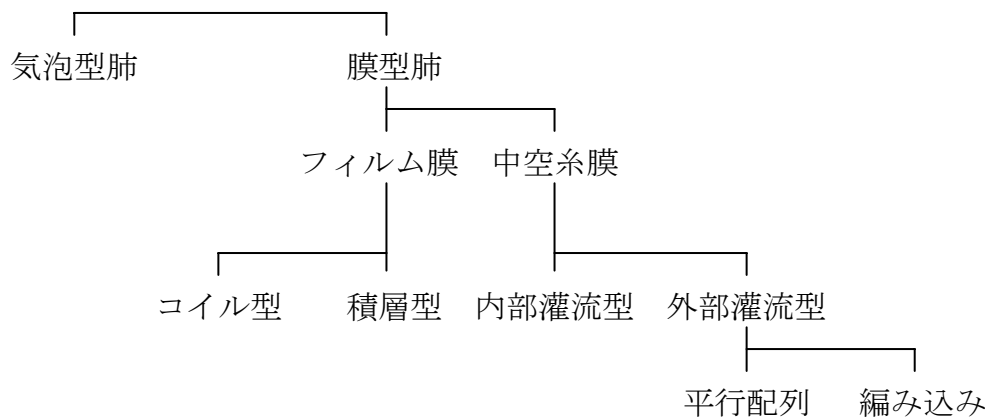


図 3-11 人工肺の系譜

3) 動脈フィルター(その他のフィルター)

人工心肺回路の製造時に混入した異物や血液凝集物、急激な温度変化や圧較差により生じる気泡の除去を目的として使用されるため、動脈フィルターもしくはエアトラップの使用は必須である³²。

また、血液以外にも人工肺に流される酸素や空気、炭酸ガスなどから異物を除去したり、回路内の塵や埃を洗浄する目的でもフィルターは使用される。

4) 人工心肺回路

ポリ塩化ビニルチューブやポリカーボネイト部材などで構成されている。体外循環で使用されるソフトおよびハードシエル静脈貯血槽、心内貯血槽、人工肺、動脈フィルターなどを全てチューブで接続したものである。また、ベント回路や気泡除去ラインなどにおいては、過陰圧や逆流を防止するための弁が装備されている³²。

2. わが国における現状

体外循環で使用されるシステムの基本的な概念は、生体から脱血した血液と術野から吸引した血液を熱交換器で冷却あるいは加温して、人工肺すなわち酸素加装置に導いてガス交換を行い、人工心すなわち血液ポンプで生体内に還血するものである。システムとしての構成要素の組み合わせや操作法については施設によって多少異なる。とくにわが国においては、1956年(昭和31年)のほぼ同時期に、人工心肺の臨床例が数施設において競争的に開始されたという歴史的背景もあり、わが国の人工心肺装置システムの施設間差異は諸外国に比べ大きいと報告されている。

現在わが国では500を超える施設において2004年(平成16年)では年間50,000例を超える心臓血管外科手術が行われ³⁴、年間35,000セットを超える人工心肺回路を

使用した開心術が実施されている。これに対し回路製造販売業者は、各施設の様々な手術、術式の要望に応じて約 3,000 種類もの回路設計および製造を行っているが、回路システム全体として安全性・機能性が確保された、使いやすい人工心肺回路が求められている。また近年は、医療現場で人工心肺回路を簡便かつ迅速に組み立てることができることなどから、人工肺、貯血槽および動脈フィルターなどがあらかじめチューブと接続されている一体型回路（プレコネクト回路）も製造・販売されている。

人工心肺回路は、体外循環回路に貯血槽を有する回路と貯血槽を有しない回路がある。また、貯血槽には静脈血貯血槽と動脈血貯血槽がある。よって、体外循環回路に静脈貯血槽を有する回路、体外循環回路に動脈貯血槽を有する回路および体外循環回路に貯血槽を有さない回路に大別される。

3. 人工心肺回路構成に関するアンケート調査

1) 対象および方法

2004 年 2 月に日本医療器材工業会人工心肺部会にて、人工心肺回路製造会社を対象に回路構成の傾向を確認するため自主調査によるアンケートを実施した。

対象は体外循環回路とし、心筋保護回路、付属回路などは含まれていない。体外循環回路に静脈貯血槽もしくは動脈貯血槽を有する回路、および貯血槽を有さない回路に分類し、調査を行った。

2) 結果

アンケート対象製造会社 10 社中全社より回答を得た。回路構成としては主に下記 3 項目に区別され、3 項目以外の回路は約 5 種類であった。なお、回路の一部として出荷している場合もあり、症例数と同じではない。

表 3-1 人工心肺回路構成アンケート結果

回路構成品目	年間出荷数
体外循環回路に静脈貯血槽を有する回路	39,318
体外循環回路に動脈貯血槽を有する回路	1,312
体外循環回路に貯血槽を有さない回路	4,951
その他	81

4. 構成部品の必要性と理由

体外循環を円滑に行うため、人工心肺回路には以下の構成部品を使用目的により必要に応じて組み込むことがある。部品によってそれぞれの特性があり、特定の製品を組み込んだから安全に使用できるというものではない。しかしながら、安全に体外循

環を行うために必須もしくは推奨される部品は存在しており、海外や日本での部品組み込みにおける現状および安全性を考慮し、目的外使用の排除、安全性・機能性の確保を目指し、その構成部品などの要素を規定した^{35 36 37}。国により使用されている部品の使用頻度に差があるが、動脈フィルター、一方弁および血液ガス監視装置などにおいては使用頻度が高く、わが国で体外循環を安全に行うためにも、構成部品の重要度を位置づけることが必要である。

1)各回路ラインおよび構成部品

人工心肺回路で使用されるラインおよび構成部品について、以下に定義を記載する。

①回路およびライン

体外循環回路は脱血カニューレから送血カニューレまでの人工心肺の主な回路で、脱血回路、ポンプ回路、送血回路によって構成され、人工肺などが組み込まれる。

a) 脱血回路（静脈回路）

体外循環回路に静脈貯血槽を有する回路では、脱血カニューレから静脈貯血槽入口までの回路をいう。

体外循環回路に動脈貯血槽を有する回路では、脱血カニューレから人工肺入口までの回路をいう。

体外循環回路に貯血槽を有さない回路では、脱血カニューレからポンプ入口までの回路をいう。

b) ポンプ回路

体外循環回路に静脈貯血槽を有する回路では、静脈貯血槽出口から人工肺入口までの回路をいう。

体外循環回路に回路に動脈貯血槽を有する回路では、動脈貯血槽出口からポンプ出口までの回路をいう。

体外循環回路に貯血槽を有さない回路では、ポンプ入口から人工肺入口までの回路をいう。

c) 送血回路（動脈回路）

体外循環回路に静脈貯血槽を有する回路では、人工肺出口から送血カニューレまでの回路をいう。

体外循環回路に動脈貯血槽を有する回路では、ポンプ出口から送血カニューレまでの回路をいう。

体外循環回路に貯血槽を有さない回路では、人工肺出口から送血カニューレまでの回路をいう。

d) 吸引回路

吸引嘴管から心内血貯血槽もしくは静脈血貯血槽へつながるラインをいう。

e) 心筋保護液回路

心筋保護液用注入用カニューレへつながるラインをいう。体外循環における心停止により虚血となった心筋を壊死から守る目的で使用される。

f) 血液濃縮回路

入口側は脱血回路、ポンプ回路、送血回路、バイパスライン、または気泡除去ラインに接続され、出口側は貯血槽または脱血回路へつながるラインをいう。体外循環血液を濃縮する目的で使用される。

g) 採血ライン

採血・薬液注入回路とも呼ばれ、採血は脱血回路、送血回路、バイパスライン、または気泡除去ラインに接続され、薬液注入は送血回路、または貯血槽へつながるラインをいう。

h) ガスライン

酸素ブレンダーから人工肺酸素取入れ口までのラインをいう。

i) 再循環ライン

脱血回路と送血回路をつなぐラインをいう。

j) 気泡除去ライン

人工肺または動脈フィルターもしくはバブルトラップなどと貯血槽とがつながるラインをいう。

②構成部品

a) 人工肺

静脈血のガス交換を行う。熱交換器が付いているものと付いていないものがあり、また静脈血貯血槽を有するものもある。

b) 熱交換器

回路中の血液および心筋保護液を冷却加温するために使用する。

c) 心内血貯血槽

吸引血を貯血・濾過するために使用する。

d) 静脈血貯血槽

脱血した血液を貯血するために使用する（吸引血の貯血・濾過を行うものもある）。

e) 動脈血貯血槽

脱血し酸素加した血液を貯血するために使用する。

f) 遠心ポンプ

回路中の血液を遠心力にて駆出するために使用する。

g) 動脈フィルター

送血フィルターとも呼ばれ、脱血回路もしくは送血回路に位置される。目的としては血液中の空気、異物を除去するために使用する。

h) バブルトラップ

脱血回路もしくは送血回路に位置される。血液中の空気、異物を除去する目的で使用する。

i) 連続的血液ガス測定装置

回路中の血液学的パラメーターを連続的に測定するために使用する。

j) 逆流防止弁

血液の逆流を防ぐ一方向弁をいう。

k) 圧力開放弁

貯血槽内や吸引回路内の過度な陽陰圧が発生した場合に圧開放する安全弁のことをいう。

l) 洗浄フィルター

脱血回路または再循環ラインにバイパスラインとしてつなぐものをいう。回路内充填液の異物を除去する目的で使用する。

m) ガスフィルター

ガスラインに位置する。目的としては人工肺への異物を除去するために使用する。

2) 人工心肺回路中に求められる構成

各回路の構成においては求められる部品などが存在し、以下では必須項目と推奨項目に分類する(表 3-2~4、図 3-12~14)。

②体外循環回路

a) 脱血回路

i) 必須項目

a. 接続部では、脱血回路であることが判別できる手段を有すること。

(例：テープなどによる識別など)

b. 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。

(例：連続的血液ガス測定装置、採血ラインなど)

c. 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。

(補助脱血手段とは、ローラーポンプ補助脱血、遠心ポンプ補助脱血、陰圧吸引補助脱血などである)

ii) 推奨項目

- a. 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。
- b. 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。
- b) ポンプ回路
 - i) 推奨項目
 - a. ポンプ出口の回路内圧を監視できる手段を有すること。
(例：人工肺前での圧力測定)
- c) 送血回路
 - i) 必須項目
 - a. 接続部では、送血回路であることが判別できる手段を有すること。
(例：テープなどによる識別など)
 - b. 気泡や異物を除去できる手段を有すること。
 - c. 気泡や異物を除去す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。
 - d. 送血回路内圧を監視できる手段を有すること。
 - ii) 推奨項目
 - a. 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。
(例：連続的血液ガス測定装置、採血ラインなど)
- d) 吸引回路
 - i) 必須項目
 - a. 接続部では、吸引回路であることが判別できる手段を有すること。
(例：テープなどによる識別など)
 - b. 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。
- e) ガスライン
 - i) 必須項目
 - a. 清潔なチューブを使用すること。
 - b. 接続部ではガスラインであることが判別できる手段を有すること。
(例：テープなどによる識別など)
 - ii) 推奨項目
 - a. ガスラインには異物を除去できる手段を有すること。
(例：ガスフィルターなど)

②付属回路

- a) 採血ライン

- i) 必須項目
- a. 送血回路への逆流を防止する手段を有すること。

③その他

- a) 注意事項
 - i) 必須項目
 - a. 陰圧吸引補助脱血を行う場合には、3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会の勧告項目を備えること²⁹。
 - ii) 推奨項目
 - a. 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。

(担当：津藤)