

3 学会合同

陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会 報告書

日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本人工臓器学会

平成 15 年 5 月

日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本人工臓器学会

3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会

委員長	高本 眞一	東京大学医学部心臓外科、呼吸器外科
委員	許 俊鋭	埼玉医科大学心臓血管外科
同	四津 良平	慶応義塾大学医学部心臓血管外科
同	坂本 徹	東京医科歯科大学先端外科治療学講座
協力員	又吉 徹	慶応義塾大学医用工学センター
同	見目 恭一	埼玉医科大学 ME サービス部

目次

- 1 . 始めに
- 2 . 陰圧吸引補助脱血の歴史と臨床的意義
- 3 . アンケート調査から見た陰圧吸引補助脱血法の現状
- 4 . 模擬回路を用いた陰圧吸引補助脱血法の検討
- 5 . 陰圧吸引補助ライン内に設置されたフィルターに関する検討
- 6 . 安全な陰圧吸引補助脱血法に向けての提言

1. はじめに

平成13年3月に東京女子医大にて発生した陰圧吸引補助脱血法を用いた体外循環に関わる事故がきっかけとなり、安全な陰圧吸引補助脱血体外循環法を検討する目的で日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本人工臓器学会の3学会が合同で陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会を設置した。この委員会には下記のごとく各学会から下記4人の医師が委員としてまた日本体外循環技術研究会から2人の技士が協力員として参加した。

委員長	高本 眞一	東京大学医学部心臓外科、呼吸器外科
委員	許 俊鋭	埼玉医科大学心臓血管外科
同	四津 良平	慶応義塾大学医学部心臓血管外科
同	坂本 徹	東京医科歯科大学先端外科治療学講座
協力員	又吉 徹	慶応義塾大学医用工学センター
同	見目 恭一	埼玉医科大学 ME サービス部

我々は以下のごとく平成14年8月3日より現在までに計9回にわたり委員会を持ち、陰圧吸引補助脱血体外循環に関する問題点、解決法につき検討をした。内2回は慶応義塾大学病院、東京女子医科大学病院手術室において、シミュレーション実験も行った。

第1回委員会	平成14年8月3日(土)
第2回委員会	8月27日(火)
第3回委員会	9月8日(日)
第4回委員会	10月26日(土)
第5回委員会	11月16日(土) 慶応義塾大学病院手術室
第6回委員会	12月21日(土) 東京女子医科大学病院手術室
第7回委員会	平成15年3月1日(土)
第8回委員会	3月22日(土)
第9回委員会	4月26日(土)

この間、陰圧吸引補助脱血体外循環の安全な施行法につき、まだ一般に十分に理解が得られてない現状に鑑みて、平成15年3月2日に緊急的に中間報告を出し、4項目の勧告を出した。

この報告書ではこれらの検討に基づき陰圧吸引補助脱血体外循環の安全な施行方法を3学会の会員に理解してもらうために各委員が分担して、陰圧吸引補助脱血の歴史、意義、現状、問題点、安全な施行方法等について執筆した。

この報告書が陰圧吸引補助脱血体外循環を使用している医師、技士にとって、施行方法のガイドラインとなり、また患者さんにとっても安全な手術を受け、術後のQOLの改善に役立つことを一同切に願っている。

2 . 陰圧吸引補助脱血体外循環の歴史と臨床的意義

歴史

心臓手術における体外循環での脱血方法には、サイフォンの原理を利用した**落差脱血**(gravity drainage)と、何らかの力を利用した**補助脱血**(assisted venous drainage)がある。通常は落差脱血が用いられているが、再手術例や低侵襲小切開手術(minimally invasive cardiac surgery: MICS)例などでは、末梢血管からの脱血となるため、落差脱血では良好な脱血状態の維持が困難である。そのため補助脱血法が用いられている。補助脱血法には、ローラーポンプや遠心ポンプを用いて脱血を行う**ポンプ補助脱血法**(kinetic assisted venous drainage: KAVD)と静脈貯血槽に陰圧をかけて脱血を行う**陰圧吸引補助脱血法**(vacuum assisted venous drainage: VAVD)がある。

ポンプ補助脱血法(kinetic assisted venous drainage: KAVD) :

遠心ポンプを用いるポンプ補助脱血法は 1993 年に Solomon らが augmented venous return として報告された¹。Solomon らの方法は遠心ポンプにより発生する陰圧を用いて脱血する方法で、末梢血管からの脱血が可能となったが、操作が煩雑で、また過陰圧による溶血などが問題として残っている。ローラーポンプを用いるポンプ補助脱血法は、新生児の体外循環で現在でも用いられている。

陰圧吸引補助脱血法(vacuum assisted venous drainage: VAVD) :

陰圧吸引補助脱血法の発想は、1950 年代の人工心肺開発当初より考えられており、1952 年 Clark により提唱され²、1962 年に出版された Galletti、Brecher らの著書 HEART-LUNG BYPASS には Vascular and Extracorporeal Connection の章に Vacuum suction drainage、Combined vacuum and pump drainage の記載がある³。その頃から**陰圧吸引補助脱血法**の発想はあった。1995 年に小山らは心嚢内血液のサクシオンやベントの脱血目的に使われていたローラーポンプの代わりに、静脈貯血槽内を低陰圧に保つことにより、心嚢内血液のサクシオンやベントの脱血を増幅する低陰圧吸引法を考案した⁴。しかし心嚢内血液サクシオンラインにローラーポンプが繋がっておらず、オープンなためラインを鉗子で噛むなど操作が煩雑で広く臨床に広まらなかった。1997 年、又吉、四津らはこれをさらにおしすすめ脱血の増幅を目的に吸引装置を用いた陰圧で補助脱血を行う**陰圧吸引補助脱血法**を登場させた⁵。世界的に見てこの技術を最初に広く臨床を開始したのは 1996 年、低侵襲心臓手術を始めた慶應義塾大学病院である。慶應病院に Cleveland Clinic Foundation の体外循環技士が見学に来院し、その有効性を認識し 1997 年には Cleveland Clinic Foundation で開始された。その後優れた体外循環技術として世界中で広く臨床に応用されている。

陰圧吸引補助脱血の安全性について

又吉 四津らは 1999 年、専門書において陰圧吸引補助脱血施行時の安全性について、必要な機器システムとして、安定した吸引設備、陰圧表示が可能な圧力モニター、専用の陰圧コントローラー、安全弁(陽圧、陰圧)の装着、陰圧吸引補助ライン(大気開放ライン付)、結露トラップなどの使用を必須としている。また陰圧吸引補助脱血法を導入する前に必ず水回しなどを行い、その特性を十分理解するように述べている^{6, 7}。その後見目らも同様のことを述べている⁸。山越

らは安全弁の信頼性や各種トラブルについて考察を行い⁹、佐藤らは、陰圧吸引補助ラインのバクテリアフィルターについての危険性について述べている¹⁰。

臨床的意義

心臓外科手術において心内操作を行なう開心術には、人工心肺による体外循環は不可欠である。それゆえに、体外循環技術そのものが手術成績に大きく関与する。心臓外科医は心臓手術手技同様に体外循環技術・手技に無関心であってはならない。近年、体外循環技術は装置の面からみてもローラーポンプから遠心ポンプへ、気泡型人工肺から膜型人工肺へ、また各種改良型カニューラの開発など大きく進歩している。また体外循環を駆動・運転する技術においても新しい技術が行われるようになった。陰圧吸引補助脱血体外循環もその新しい技術の一つである。陰圧吸引補助脱血体外循環法の有用性と注意点を表1に挙げる。

【有効性が明らかな手術】

低侵襲心臓手術(MICS)：医療における低侵襲化の背景のもとに、心臓外科においても低侵襲心臓手術が1996年頃からはじまり、手術野を小さくしても十分な脱血を確保できる陰圧吸引補助脱血法が注目されはじめた。小さな切開創から、小口径の脱血カニューレでも十分な脱血状態が維持でき、手術野でカニューレが邪魔にならず広視野が確保できることはMICSにおいて安全性を確保の面から極めて有意義である。さらに胸骨小切開よりさらに進んだ胸骨を全く切開しないポート・アクセス法ではその恩恵は明らかで、陰圧吸引補助脱血法が無くして施術不可能である。

大腿静脈を脱血部位に使う心臓・大血管手術：前記のポート・アクセス心臓手術もこの中に入るが、一般に再手術における心臓・大血管手術では大腿静脈を脱血部位に使うことがある。また緊急的に体外循環を必要とする症例では良く大腿静脈脱血は使われる。これらの時に脱血を増幅させる陰圧吸引補助脱血法は効果を発揮する。

小児心臓手術：陰圧吸引補助脱血法は成人例の手術ばかりでなく、通常の胸骨正中切開においても必然的に小口径の脱血カニューレを使用せざるを得ない小児例で有効である。

回路充填液の低充填量化を意図した手術：成人例であれ小児例であれ体外循環回路を短くするなど低充填量化を計るが、脱血が不良ではポンプの運転には充填液を追加せざるを得ない。無輸血手術率の向上の手段の1つとして脱血を増幅させる陰圧吸引補助脱血法は効果を発揮する。

通常の開心術で小口径の脱血カニューレを用いる手術：冠動脈バイパス手術など通常の胸骨正中切開における開心術でも、小口径の脱血カニューレで十分な脱血状態が維持できる陰圧吸引補助脱血法は手術野でカニューレが邪魔にならずカニューレ移動による右心房や大静脈への損傷も軽減できる利点がある。

【運転にあたり心得る注意点】

遠心ポンプ等を使ったポンプ吸引脱血に比較して陰圧を静脈貯血槽にかけるという操作自体は単純であり、ポンプ吸引脱血に比較してこれは利点である。しかし運転するには陰圧吸引補助ライン、回路システムについて正確な知識と運転技術の習得が要求される。またそれを成就するためには安全性を確保するため各種の機器が必須である。前記のようにあらゆる症例への陰圧吸引補助脱血法の応用が行われている。しかし、この方法に伴う危険性も熟知し、適切な操作方法と安全対策を行わなければならない。

表1 陰圧吸引補助脱血法による体外循環

I 有用性

陰圧吸引補助脱血法が明らかに有効な手術

1. 低侵襲心臓手術(MICS)

ポート・アクセス法による心臓手術(Port-access MICS)

胸骨小切開による心臓手術(Standard MICS)

2. 大腿静脈を脱血部位に使う心臓・大血管手術

3. 小児心臓手術

4. 回路充填液の低充填量化を意図した手術(無輸血手術率の向上)

5. 通常の開心術で小口径の脱血カニューラを用いる手術

II 注意点

1. 体外循環(人工心肺)運転技術に習熟を要する

2. 安全性を確保する各種モニター機器が必須である

参考文献

- 1) Solomon L, Sutter FP, Goldman SM, Mitchell JM, Casey K: Augmented Femoral Venous Return. Ann Thorac Surg 55:1262-1263, 1993.
- 2) Clark JR, Frederick H, Frank G: A Large Capacity All-Glass Dispersion Oxygenator and pump. The Review of Scientific Instruments 23:748-753, 1952.
- 3) Galletti PM, Brecher GA: HEART-LUNG BYPASS. Grune & Stratton. 174-179, 1962.
- 4) 小山富生, 村瀬充也, 前田正信, 山田哲也, 村山弘臣: 低陰圧吸引法を利用した体外循環の有用性. 人工臓器 24: 595-599, 1995.
- 5) 又吉徹, 四津良平, 川田志明: 低侵襲小切開心臓弁膜手術(MICS)における体外循環の工夫. 川田志明編. 体外循環と補助循環. 日本人工臓器学会セミナー. 日本人工臓器学会. 67-74, 1997.
- 6) 又吉徹, 四津良平, 申範圭, 川田志明(尾本良三監修): Standard MICS および Port-Access MICS における体外循環の工夫. 低侵襲心臓手術. 診断と治療社, 132-141, 1999.
- 7) 又吉徹, 四津良平, 川田志明: 低侵襲小切開心臓手術(MICS)とその体外循環の工夫. 「体外循環」-落差脱血から吸引脱血へ-. 川田志明編. 体外循環と補助循環. 日本人工臓器学会セミナー. 日本人工臓器学会. 65-76, 1999.
- 8) 見目恭一, 會田治男, 許俊鋭(尾本良三監修): PCPS 応用の穿刺式カニューレーションと陰圧脱血の実際. 低侵襲心臓手術改訂第2版. 診断と治療社, 60-64, 2002.
- 9) 山越理恵, 百瀬直樹: バキュームアシストの安全対策の検討. 体外循環技術 28(1): 36-38, 2001.
- 10) 佐藤智明, 関口敦, 見目恭一: VAVR 時の陰圧ラインバクテリアフィルターに関する検討. 体外循環技術 29(3): 264, 2002.

3. アンケート調査から見た陰圧吸引補助脱血法の現状

陰圧補助脱血法のリスクについて、平成14年度厚生労働研究「医療における危険領域のリスク分析とフェイルセーフシステムに関する研究分担研究・人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究報告書」内の「人工心肺のリスクに関する国内アンケート調査」の体外循環法、陰圧補助脱血法に関する調査結果を下記に抜粋(一部改変)し、検討した。

1. 対象および方法

平成14年11月に、日本胸部外科学会認定施設・関連施設569施設の各施設長宛に「人工心肺のリスクに関する国内アンケート調査」用紙を郵送し、過去2年間事例該当の担当医師または臨床工学技士に用紙記入回答をしてもらい、351通(回収率61.7%)のアンケート調査結果が回収された。

2. アンケート調査結果

A. 体外循環法に関する調査結果

(1) 安全体外循環を行うための体制の整備状況

チーム内の定期的なカンファレンスの実施しているは全体の42%であった。体外循環に関するシステム変更の周知徹底を「多職種間でのカンファレンスで行う施設」が69%、「体外循環担当者間のみで行う施設」が20%であった。人工心肺マニュアルが整備されているが38%で、62%の施設でなし、今後作成したいが41%であった。人工心肺チェックリストの活用は33%であった。人工心肺危機対応手順は15%のみが常備されていた。

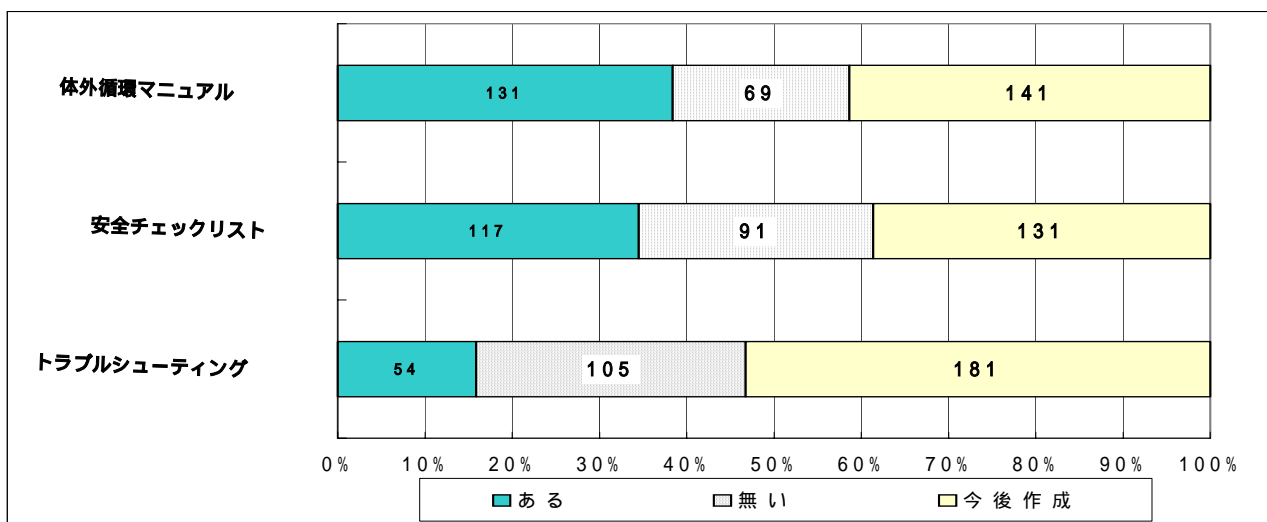


図-1. 手順のマニュアル等の整備状況(資料1の15頁より抜粋一部に改変)

(2) 安全監視装置およびモニター類の使用状況

安全装置類では、貯血槽のレベルセンサー58%、送血ポンプの気泡センサー20%、心筋保護液供給装置の気泡センサー21%の施設で利用されていた。

モニター関係では、送血圧モニター77%、心筋保護液の供給圧モニター95%、酸素飽和度モニ

ター51%、ヘマトクリット 33%、連続ガスモニターの CDI47%、電解質 13%の施設で使用されていた。貯血槽内圧モニターは非使用 56%、使用 42%、その他 2%であった。

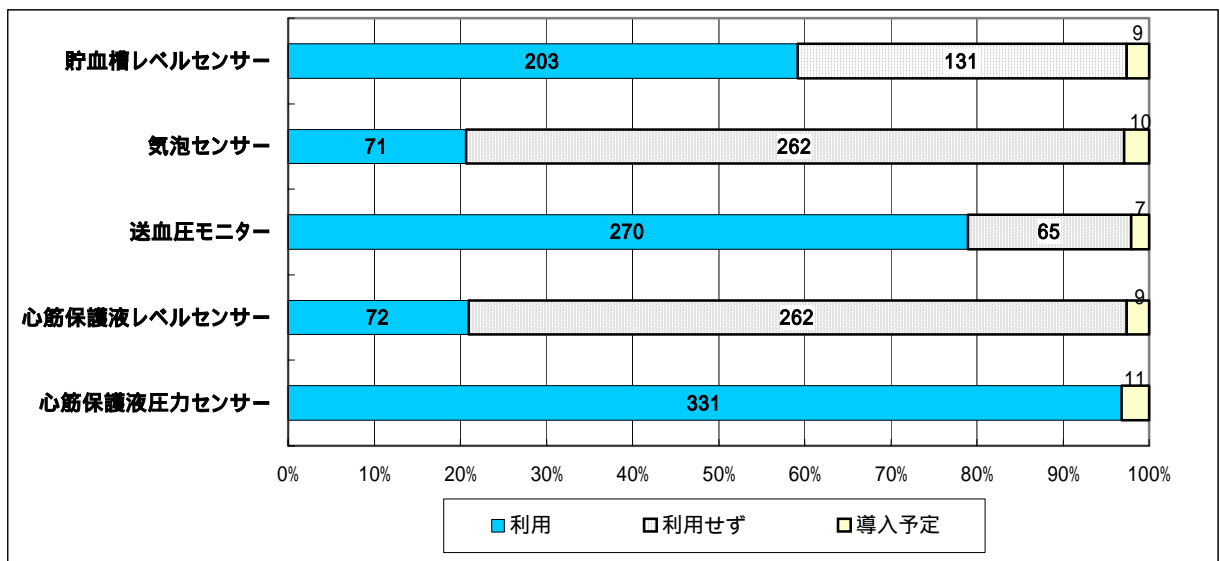


図-2．各種安全監視装置の使用率(資料1の15頁より抜粋一部に改変)

凝固線溶系モニターでは、抗凝固モニター97%で実施で、活性凝固時間の目標値は、400秒以上が74%、450秒以上が20%、200秒以上が3%であった。ヘパリン活性値の測定は38%の施設で行われていた。

(3) インシデント・アクシデントの発生状況

インシデント・アクシデントは過去2年間で合計494件発生し、うち46件が陰圧吸引補助脱血法関連であった。年間人工心肺症例数が29、279例の報告があるので、人工心肺119回に1件の比率でインシデント・アクシデントが発生したことになる。過去2年間に、55%の施設が何らかのインシデント・アクシデントを経験していた。その経験件数は1件が36%、2件29%、3件14%、4件4%、5件4%、6件2%、10件3%であった。

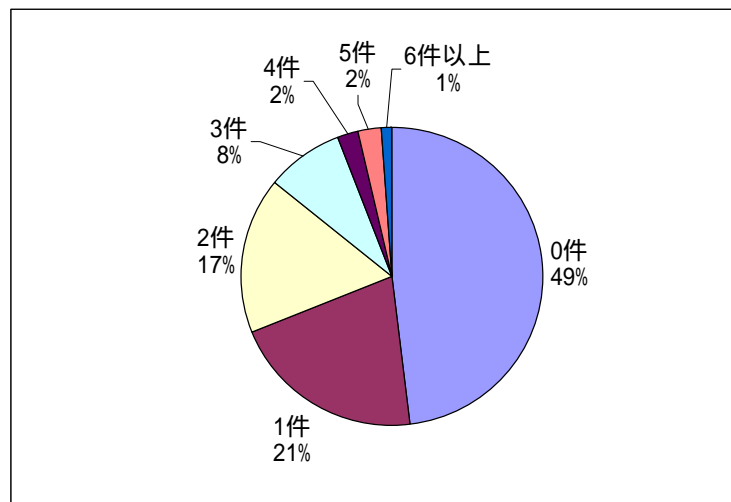


図3 過去2年間のインシデント、アクシデント
(資料1の16頁より抜粋)

(4) インシデント・アクシデント発生頻度

部位別発生頻度は、人工肺が174件であり、回路131件、貯血槽86件、電気関係52件、ガス関係5件であった。

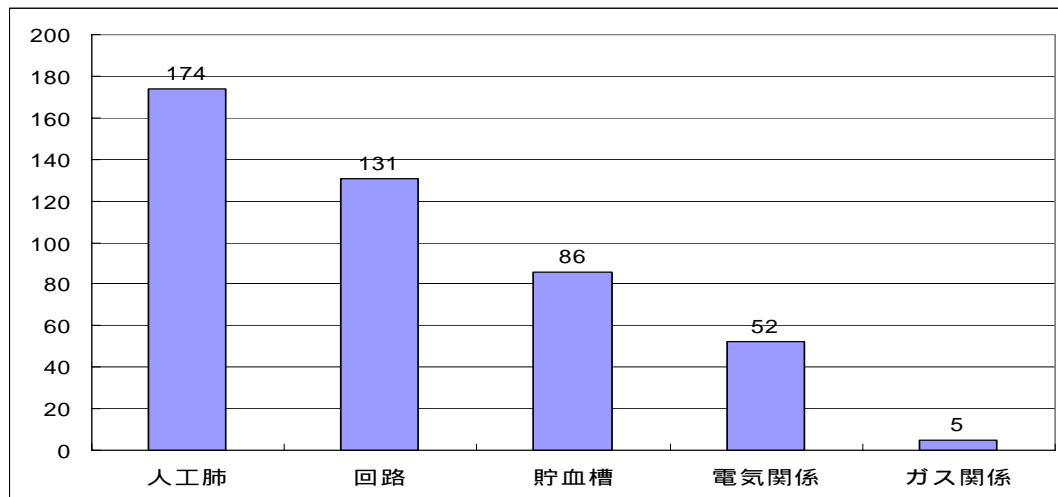


図-4. インシデント・アクシデント発生部位(資料1の16頁より抜粋)

B. 陰圧吸引補助脱血法に関連のアンケート調査結果

(1) 陰圧吸引補助脱血法の使用状況

陰圧吸引補助脱血法は、334施設のうち113施設(32%)で使用し、その症例の割合は、10例以下が23%、10-50例19%、50-100例17%、100-200例16%、200-300例10%、300-500例10%、500例以上5%であった。その全体外循環症例に対する比率では、90%以上の施設が40%と、10%以下の施設が36%、10-20%が7%、30-50%が7%、20-30%が6%、70-90%が6%、50-70%が5%であった。今後の本法使用方針は、積極的使用が53%、症例を選び限定使用が43%、使用しないが4%であった。

(2) 陰圧吸引補助脱血法の使用条件等

(a) 許容最大付加陰圧(落差陰圧との和): -50mmHgが43%、-30mmHg29%、-70mmHgが13%、-90mmHgが9%、その他6%であった。

(b) 陰圧源の種類: 壁吸引83%、陰圧ポンプ12%、その他5%であった。

(c) 併用の送血ポンプ: ローラーポンプ51%、遠心ポンプ41%、その他8%であった。

(d) 脱血カニューレの種類変更有・無: 無し64%、有り16%、一部症例に変更20%であった。

(e) 吸引ラインのフィルター: 非使用62%、使用35%、その他3%であった。

フィルターのメーカー名は、日本ポール社製36%、バクスター社製32%、その他であった。

フィルター交換時期は、1回毎が83%、2回8%、3回6%、5回3%であった。交期間は、1日54%、1週間15%、1ヶ月15%、2ヶ月8%、3ヶ月8%で、1回毎に交換する施設では、回路に組み込み方式が58%であった。

(f) 使用の陰圧コントローラ製品社名: バクスター社製84%、オメダ社製4%、ポリスタン社

製 4%、泉工医科工業社製 4%、テルモ社製 1%、ゲッツブラザース社製 1%、日本メドトロニック社製 1%、ダイナポット社製 1%であった。

(3)陰圧吸引補助脱血法に施行時の安全対策

- (a) 静脈貯血槽への陽圧防止弁：使用 76%、非使用 20%（今後使用予定 3%含む）、その他 4%であった。
- (b) 静脈貯血槽内圧モニター：非使用 56%、使用 42%、その他 2%であった。

(4)陰圧吸引補助脱血法でのメリットとデメリット

- (a) 脱血カニューレのサイズダウン：サイズダウンをした 54%、不変 46%であった。細口径化は、50%の施設で 2-4Fr サイズダウンであった。
- (b) 落差脱血法との操作性：変わらない 53%（61/115 施設）、操作しやすい 30%、操作しにくい 15%であった。
- (c) インシデント・アクシデント発生件数：131 施設中 46 施設（35%）で、陰圧吸引補助脱血法関連でインシデント・アクシデントを経験していた。1 施設あたり経験したインシデント・アクシデント数は、1 件が 61%が、2 件 24%、3 件 11%、5 件 2%であった。

3. 上記の「人工心肺のリスクに関する国内アンケート調査」を基に本委員会で検討した結果以下の項目が要点と思われた。

(1)安全体制の整備

- (a) チーム内の定期的なカンファレンス実施は 58%の施設で行われていなかった。
- (b) 人工心肺マニュアルは 62%の施設で存在していなかった。
- (c) 人工心肺チェックリストは 67%の施設で使用していなかった。
- (d) 人工心肺危機対応手順は 85%の施設で常備されていなかった。

(2)安全装置・モニターに関して

- (a) 静脈貯血槽のレベルセンサー使用施設は 58%であった。
- (b) 送血ポンプの気泡センサー使用施設は 20%であった。
- (c) 心筋保護液供給装置の気泡センサー使用施設は 21%であった。
- (d) 静脈貯血槽内の圧モニター使用施設は 42%であった。

(3)インシデント・アクシデント

- (a) 人工心肺に関連したインシデント・アクシデント発生率は 0.84%(1/119)であった。
- (b) インシデント・アクシデント 494 件中 46 件(9.3%)が陰圧吸引補助脱血法に関連するものであった。
- (c) 陰圧吸引補助脱血法は 334 施設のうち 113 施設（32%）で実施されていた。
- (d) 131 施設で 46 件の陰圧吸引補助脱血法に関わる何らかのインシデント・アクシデントを

経験していた。

(4)陰圧吸引補助脱血法に関する安全面の配慮

(a)今後の方針としては、積極的使用が 53%、限定使用が 43%、非使用が 4%であった。

(b)静脈貯血槽への陽圧防止弁を使用している施設は 76%あった。

(c)静脈貯血槽内の圧モニターを使用している施設は 42%であった。

4.まとめ

陰圧吸引補助脱血法は体外循環に関する新しいテクノロジーであり、今後の展望として積極的使用すると答えた施設が 53%、症例によって限定使用すると答えた施設が 43%あり、合わせて 96%の施設が陰圧吸引補助脱血法の臨床的に意義を認めていると考えられる。しかし一方、新しいテクノロジーを臨床に安全に導入するための、チーム内の定期的なカンファレンス実施、人工心肺マニュアルの整備、人工心肺チェックリストの整備、人工心肺危機対応手順の整備、など安全体制の整備は不十分である実態が明らかとなった。また、陰圧吸引補助脱血法にとって重要な静脈貯血槽内の圧をモニターしている施設は 42%に留まり、静脈貯血槽への陽圧防止弁を使用していない施設も 24%あった。陰圧吸引補助脱血法を使用している 131 施設中で 46 件の陰圧吸引補助脱血法に関わる何らかのインシデント・アクシデントを経験しており、安全な陰圧吸引補助脱血法を実施するための技術習得を目的とした教育システムの確立が必要と考えられた。

参考文献

- 1) 代表；古瀬彰：平成 14 年度厚生科学研究「医療における危険領域のリスク分析とフェイルセーフシステムに関する研究分担研究・人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究報告書」

4 . 模擬回路を用いた陰圧吸引補助脱血法の検討

1 . 目的

陰圧吸引補助脱血法は、低侵襲心臓手術や大腿静脈を脱血部位に使う心臓・大血管手術、小児心臓手術そして通常の開心術まで用いられる体外循環法である。回路構成は通常の体外循環と同じだが、落差ではなく陰圧吸引を用いて脱血を行うため、密閉が可能な静脈貯血槽と専用の陰圧コントローラーとそれらを接続する陰圧吸引補助ラインで構成されている。アンケート調査でもこの陰圧吸引補助ラインには東京女子医大での事故と同じように35%の施設でフィルターを装着しており、フィルターを装着することが適切かどうかこの同じ回路を用いて検討した。また、フィルターを陰圧吸引補助ラインに装着した陰圧吸引補助脱血法を用いた体外循環において、どのような事態が発生したのか、100回転以上のサクション、ベントポンプ使用により静脈貯血槽が陽圧になるのか、陰圧吸引補助ライン内に発生する結露により、ラインに装着したフィルターが閉塞し静脈貯血槽が陽圧になるのかなどの問題点について検討し、安全な陰圧吸引補助脱血法について考察した。

2 . 実験の日時、場所、参加者について

(1) 実験 1

日時 : 2002 年 11 月 17 日 (土) 11 時より 14 時

実験場所 : 慶應義塾大学病院 中央手術室 N-3

参加者 : 高本 眞一、許 俊鋭、坂本 徹、四津 良平、見目 恭一、又吉 徹

(2) 実験 2

日時 : 2002 年 12 月 21 日 (土) 11 時より 15 時

検証場所 : 東京女子医科大学附属心臓血管研究所 手術室 ROOM 5

参加者 : 高本 眞一、許 俊鋭、坂本 徹、見目 恭一、又吉 徹

東京女子医科大学側の立会人

黒沢 博身 (心臓血管外科) 新岡 俊治 (心臓血管外科)

磯松 幸尚 (心臓血管外科) 遠山 範康 (臨床工学部)

3 . 実験方法

(1) 実験回路構成

(a) 実験 1

体重を 20 ~ 30kg と想定し、2 種類の静脈貯血槽付人工肺 (測定回路 1 : TERUMO 社製 SX-10R、測定回路 2 : DIDEKO 社製 D-706) を選択した。回路は送脱血 10mm、サクション・ベントとも 6mm の塩化ビニールチューブを用いた。また、サクションを 2 基とベントを 1 基とした。陰圧吸引補助ラインには SURGIMEDICS 社製のフィルターを装着した。

(b) 実験 2

東京女子医科大学仕様の回路、人工肺を用いた。回路のサイズ、長さ、仕様などは実験 1 とほぼ同様であったが、貯血槽を心内貯血槽と静脈貯血槽に分けてあるため、両方に陰圧をかけた。陰圧吸引補助ラインには SURGIMEDICS 社製のフィルターを装着した。

(2) 実験方法

(a) 実験 1

血流量

体重を 20 ~ 30kg と想定、灌流指数は 100mL/kg/min とし、血流量は 3.0L/min とした。

陰圧設定

陰圧吸引補助脱血専用の陰圧コントローラー (Baxter 社製 model7720) で陰圧の設定を通常用いられている - 40mmHg とし、陰圧コントローラーの圧力計と静脈貯血槽に装着した圧力計 (DLP 社製 80000) の両方を監視した。

サクション、ベント流量

サクション (2 基)、ベントポンプ (1 基) の回転数を 100rpm とし、1 基のみ水を吸いこむようにし (約 1.6L/min)、あとは空気を吸いこむ設定とした。

温度

手術室の室温は 22 ~ 23 程度となる様に設定し、送血温と脱血温は 28 ~ 30 程度となる様に設定した。

以上の条件で実験を行い、体外循環回路の状態、陰圧吸引補助ラインの結露の状態、静脈貯血槽内の圧力の変化などを観察した。

(b) 実験 2

血流量

東京女子医科大学の小児心臓血管外科体外循環マニュアルより、体重 23kg に対する灌流指数は 100mL/kg/min であるため、血流量は 2.3L/min とした。

陰圧設定

壁吸引からの陰圧調整には陰圧吸引補助脱血専用の陰圧コントローラーではなく、Continuous Vacuum Regulator 1224 型 (オメガ社: U. S. A.) という陰圧レギュレータを当時使用していたが実物は証拠品として警視庁に押収された。また同じ製品は、国内在庫および他病院で使用中の製品共に現在皆無であり、米国の製造会社も倒産しているとの東京女子医科大学附属日本心臓血圧研究所・心臓血管外科側立会人の説明であった。今回の実験では他社の陰圧レギュレータを使用し、陰圧負荷は当時と同じ - 20mmHg とした。

サクション、ベント流量

吸引回路 (6mm) は 3 基とし、サクション (100rpm)、左房ベント (10rpm)、心腔内サクション (100rpm) とした (図 5)。

温度

当時の手術室の室温を 23 前後と仮定した。特に、患者の冷却条件は疾患が心房中隔欠損症を主体としていることから、体外循環による自然降下とした。



図5 各サクション、ベントポンプ

以上の条件で実験を行い、実験 1 と同様に体外循環回路の状態、陰圧吸引補助ラインの結露の状態を観察した。

4. 結果

(1) 実験 1

血流量、陰圧コントローラーでの陰圧、静脈貯血槽内の圧、サクション、ベント流量、室温、送脱血温度は設定通り行えた。

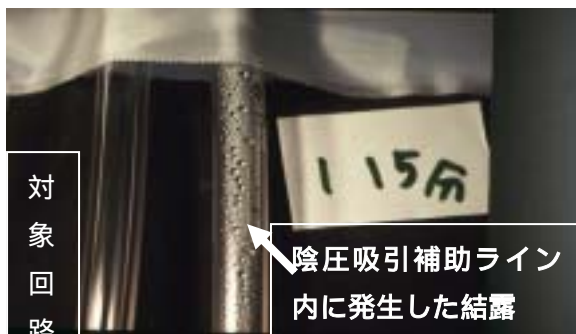


図6 陰圧吸引補助ライン内の結露

測定回路 1、2 とともに開始後 10 分以内に陰圧吸引補助ラインの内壁に霧状の結露が発生した。時間経過とともに、陰圧吸引補助ライン内壁の結露は大きくなっていった。しかし、陰圧コントローラーの圧と静脈貯血槽内圧は共に一定で、 -40mmHg を示していた。

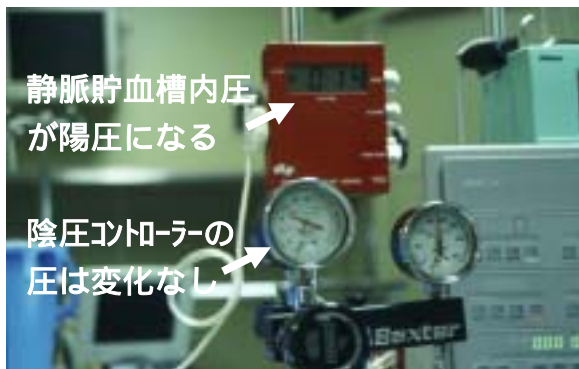


図7 静脈貯血槽内圧の変化

開始 127 分後、陰圧吸引補助ラインは閉塞し、静脈貯血槽内圧は急激に上昇した。陰圧吸引補助ライン閉塞後、脱血回路からの空気の逆流が始まった。(測定回路 1)

開始 115 分後より陰圧吸引回路内の結露が癒合し水滴となり、フィルターに吸いこまれていった(図 6)。

開始 125 分後、今まで -40mmHg を示していた静脈貯血槽内圧が急に陽圧になった。しかし陰圧コントローラーの圧は -40mmHg と変化がなかった(図 7)。

測定回路 2 もほぼ同じ経過であった。

(2) 実験 2

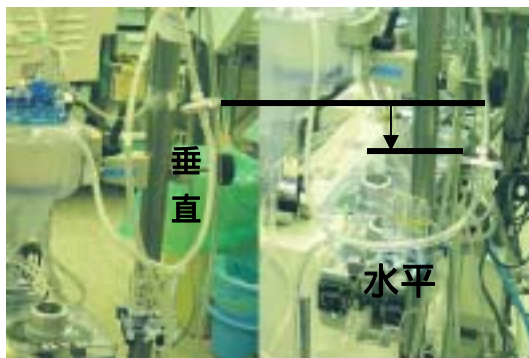


体外循環を開始してから 30 分後より、陰圧吸引補助ラインの内壁に結露が発生し、ライン内のフィルターの上流、下流の双方で認められたが上流側で粒状密度は大きいと考えられた。

体外循環開始 60 分では、結露の霧粒は相互に癒合し、そのサイズはやや拡大傾向にあった。ライン内のフィルター前後は垂直に位置されていたため霧滴の癒合は軽度であったが、貯血槽に近い部分では水平であったため霧滴の癒合は進んでいた(図 8)。

図 8 陰圧吸引補助ライン内の結露

開始 2 時間 50 分後、フィルターを開始時の位置より約 10cm 下降させると、陰圧吸引補助ラインの内壁の結露は癒合し水滴状となりさらに数 cc の「水分」となり回路内を左右に揺れた。同時にライン内の陰圧の変動時には水分はフィルター内へと吸引された(図 9)。



陰圧吸引補助ライン内のフィルターの位置を約 10cm 下げる。

図 9 陰圧吸引補助ライン内のフィルターの位置

陰圧吸引補助ラインの分枝(大気開放ライン)は、遮断鉗子から回路側は既に水分で満たされ、さらに水分がライン内を往復運動し、時にフィルター内へと吸い込まれた。

体外循環開始、3 時間 5 分で突然、貯血槽の内圧が - 25mmHg から陽圧へと変化を示し、3 分後には + 50mmHg となり脱血回路内へと空気が逆流した。

(3) フィルターに含まれた水分量(実験 1、2)

実験後に詰まったフィルターをデジタル重量計で測定し、一週間乾燥させその重量を測定し、フィルターに含まれていた水分量を計測した。計測した水分量は 0.3 g、0.7 g であった。

しかし、実験後から重量計測開始までの間に、陰圧吸引回路内の水分がフィルターに混入した可能性もあるため、あくまで参考値である。

	実験後	乾燥後	水分量
実験 1	20.1g	19.8g	0.3g
実験 2	20.4g	19.7g	0.7g

(4) 実験 1、2 の結果のまとめ

陰圧吸引補助脱血体外循環では、室温と回路血液温の温度差により、陰圧吸引補助ライン内壁に結露が発生し、時間経過とともに、癒合し水滴となる。

水滴は移動しながら、陰圧吸引補助ラインに装着されたフィルターへ吸いこまれる。

特に陰圧吸引補助ライン内のフィルターが低い位置にある場合、水滴がフィルターへと容易に吸引され、フィルターは完全に目詰まりを起こす現象が観察された。

水滴を吸いこんだフィルターは目詰まりを起こし、陰圧吸引補助ラインは閉塞する。

閉塞を起こしたフィルター内の水分は 0.3-0.7g であった。

今回、調査した手術室では当時、フィルターを含めた陰圧吸引補助ラインは数回ほど使用を行っていた。前回手術時の結露や水滴が乾燥しないまま次の症例に使用していた可能性があり、複数回使用ではフィルターが目詰まりに要する時間は比較的短時間に発生すると考えられる。

陰圧吸引補助脱血法では、サクシオン・ベントポンプを 100 回転以上で使用していても静脈貯血槽内は陽圧にはならないが、陰圧吸引補助ラインが閉塞した場合、サクシオン、ベントポンプの使用により、静脈貯血槽内は急激に陽圧となる。その時、陰圧コントローラーの圧力計は設定陰圧 (-40mmHg) のままであった。

静脈貯血槽内が陽圧になると脱血不良となる。更に陽圧が上昇すると脱血回路から逆流し、最初は灌流液がついには空気まで逆流する。

5. 考察

陰圧吸引補助脱血法を用いた体外循環で静脈貯血槽内が陽圧になる原因として以下の原因があげられる。すなわち壁吸引の停止または故障、陰圧コントローラーの故障、陰圧吸引補助ラインの閉塞が起こった場合に、サクシオンやベントポンプを用いることにより静脈貯血槽内が陽圧になると考えられる。ここで最も可能性の高い原因として考えられることは陰圧吸引補助ラインの閉塞である。ラインの閉塞はライン閉塞鉗子の誤操作かラインに装着したフィルターが閉塞(目詰まり)を起こした場合に発生する。陰圧吸引補助ラインにフィルター(ガス用フィルター)を装着した場合、結露による少量の水分でフィルターが詰り、閉塞を起こす可能性がある。この場合、過度のサクシオンを行っていれば、静脈貯血槽は過度のサクシオンに見合い瞬時に陽圧になることが考えられる。

今回、我々は陰圧吸引補助ラインにフィルターを装着し、結露により発生した水分でラインが閉塞するか実験を行った。実験により、陰圧吸引補助ラインに結露が発生する原因として

温度差、サクシオン・ベントポンプの回転数、体外循環時間 が考えられる。

室温と回路内血液温の温度差が大きければ結露は発生しやすい。また、サクシオン・ベントポンプの回転数が多いと陰圧吸引補助ライン内を移動する空気の量、すなわちそれに含まれる水分の

量が多くなるため温度の変化に伴って結露が発生しやすい。同様に体外循環時間が長ければ結露は発生しやすい。この発生した結露による僅かの水分がフィルターに吸い込まれるとフィルターは目詰まりし、陰圧吸引補助ラインは閉塞する。また、陰圧吸引補助ライン内のフィルターの位置が低い場合、ライン内に溜まった水分が重力で下方に移動し、低い位置にあるフィルターに吸い込まれやすく閉塞の原因となる。しかし、陰圧吸引補助ラインにフィルターを装着しなければ、結露によって発生する水分があっても、水分はライン内を行き来し移動はするがラインを閉塞させず、静脈貯血槽内は陽圧にならない。陰圧吸引補助ライン内に発生する水分に対する対策は、ガスフィルターではなく、図10のように適当な個所に位置するウォータートラップを用いることで解決される。また、より確かな安全を考慮し、静脈貯血槽内の圧力を監視する圧力計と、静脈貯血槽内が陽圧にならないように作用する陽圧防止弁を用いるべきである。

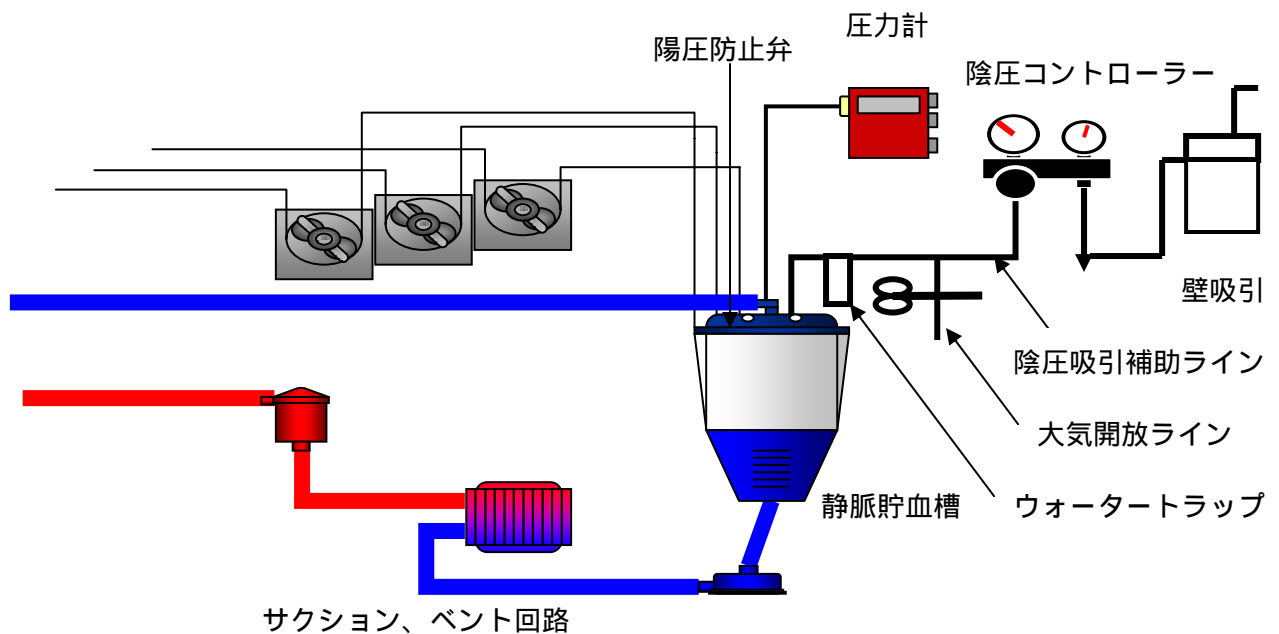


図10 一般的な陰圧吸引補助脱血体外循環回路構成

6. 結論

陰圧吸引補助脱血法を用いた体外循環では、温度差により陰圧吸引補助ラインに結露が発生する。陰圧吸引補助ラインにガスフィルターを装着していた場合、結露によって発生した僅かの水分がフィルターに吸い込まれ、フィルターが目詰まりをおこし、陰圧吸引補助ラインは閉塞する。陰圧吸引補助ラインが閉塞した場合、静脈貯血槽は密閉状態となり、サクション・ベントポンプを使用することにより、静脈貯血槽内は陽圧となる。静脈貯血槽が陽圧になると脱血不良となり、その後脱血回路から血液が逆流し、空気も逆流する。

5 . 陰圧吸引補助ライン内に設置されたガスフィルターに関する検討

本実験は当委員会より下記の施設に委託し物理的検討をいただいたものである。

委託施設：東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 システム研究部門・生体システム分野

教授 高谷 節雄（責任者）

実験協力者：渡邊宣夫（生体システム博士課程2年生）

片岡弘之（生体システム分野ポスドク）

電顕写真： 渡辺昭彦（有機分野助手）

報告日： 平成 15 年 4 月 24 日

1 . ガスフィルターの種類：

製造元 米国 LifeStream International、 Inc.

輸入販売元 平和物産株式会社

承認番号 20100BZY1078000（未滅菌品）

で、これに 1/4 チューブを接続し三方活栓を設置して製品化したのが

「東京女子医科大学病院 CO₂ラインセット（TW-C02-02）」

製造元 三矢メディカル株式会社

承認番号 16300BZZ00027

今回の実験では「TW-C02-02」を合計3セット、東京女子医科大学側から提供していただき、図11の主要部分を実験に使用した。

2 . ガスフィルター全景：図11は、当時、東京女子医科大学手術室で陰圧吸引補助脱血回路内に設置されていたガスフィルターである。



図 1 1 ガスフィルターの全体写真

3. 分解した内部の構造写真（図12）である。空気の流れる方向に白色の親水性フィルターと疎水性メッシュフィルターの2重構造になっている。

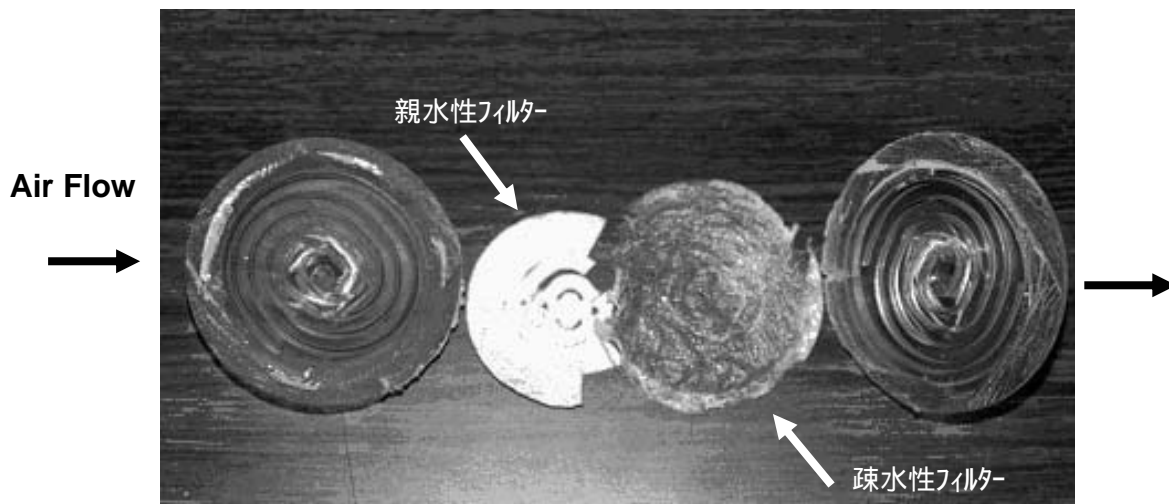


図12 ガスフィルターの分解写真

4. 白色親水性フィルター電子顕微鏡写真：電顕写真は、白色親水性フィルターのガス流線に対する縦断面（倍率：x1,000、x3,500）とガス流線の流入側から見た面（倍率：x3,500）を示す。いずれも膜面に細孔が存在する形状ではなく、各種サイズの繊維の混在による樹枝状構造を示していた。

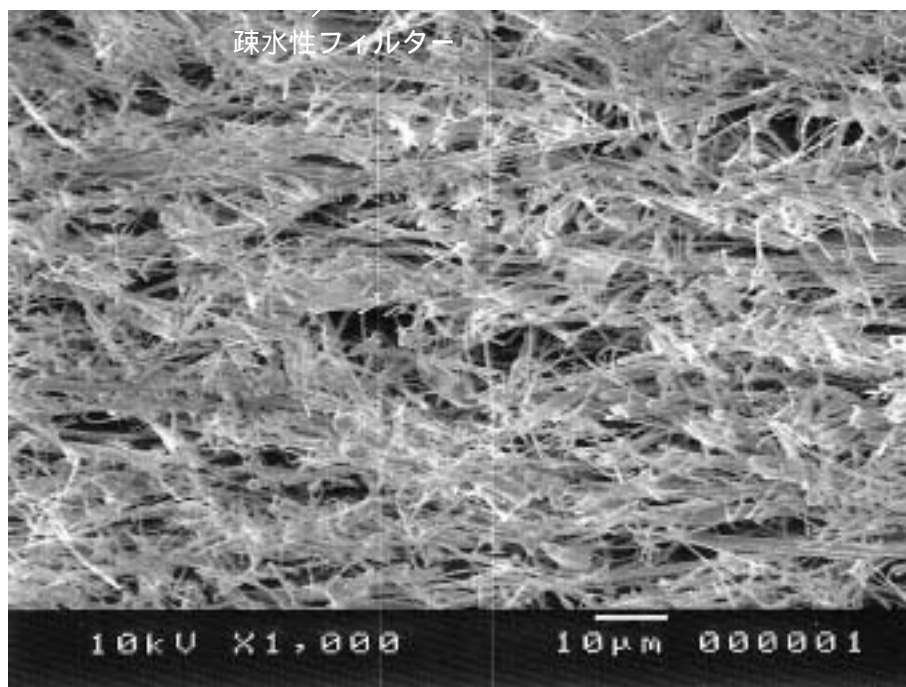


図13 フィルターの縦断面写真（倍率：x1,000）

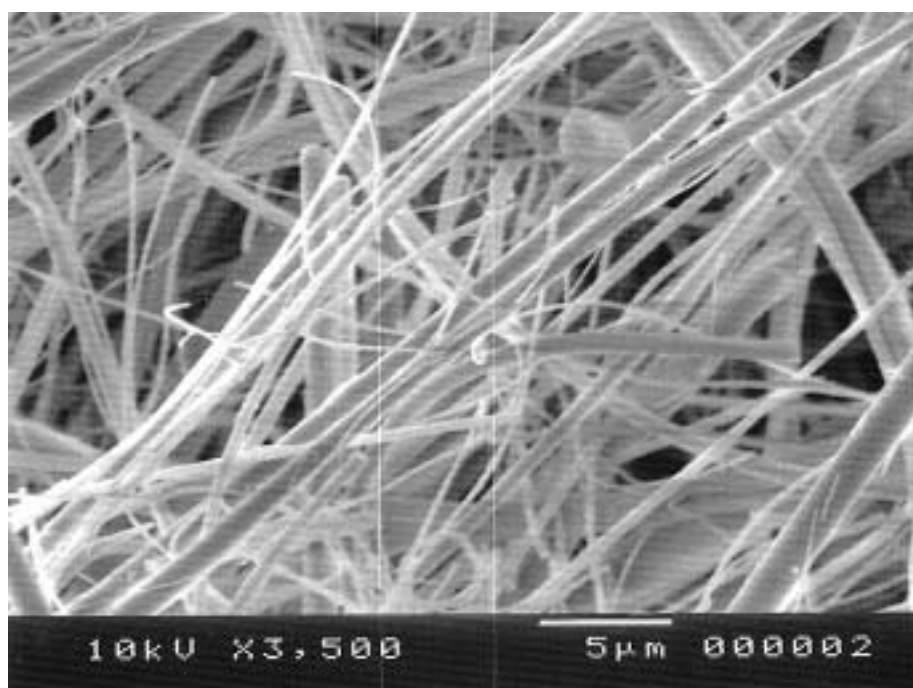


図14 フィルターの縦断面写真（倍率：x3、500）



図15 フィルターの流入側面（倍率：x3、500）

5. 結露による水分浸水によるガスフィルターの目詰まり実験：

図16は結露による目詰まりをシミュレーションするための実験図を示す。ガスフィルターを吸引ポンプに接続し、フィルター入り口からマイクロピペットにより水滴をフィルター内に挿入し、フィルター後の圧力を計測した。

実験の条件は、室温下に吸引ポンプから -20mmHg の圧力で吸引した。なお、ガスフィルター入り口を完全に機械的に塞いだ状態で発生する圧力は -68mmHg であった。

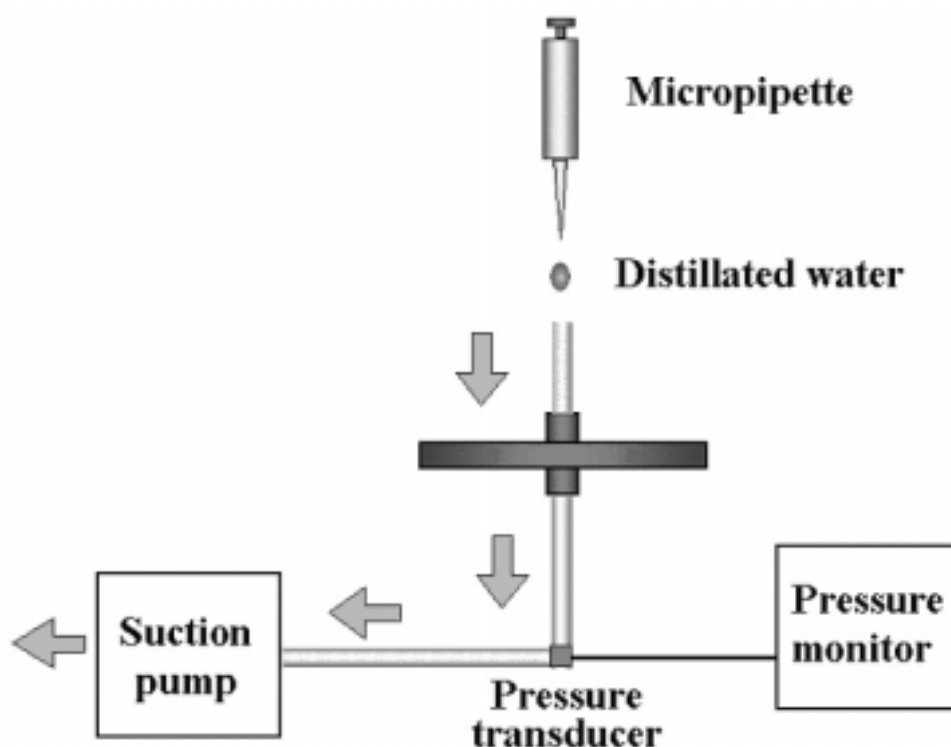


図16：ガスフィルター目詰まり実験装置

図17は、東京女子医科大学から提供された当時使用の2個のガスフィルターを用いて行った結果を示す。

マイクロピペットで加えた水の量が約 0.3cc または 0.3g でガスフィルター後の圧力は若干マイナスの方向に増加傾向を示し始めた。 0.65g で飽和状態に達し、その後更に水を追加しても、圧力の増加は見られなかったことより、 0.65g 又は 0.65cc の水でフィルターは完全に閉塞状態になったものと考えられる。フィルター#1、#2は、ほぼ同じ傾向を示した。

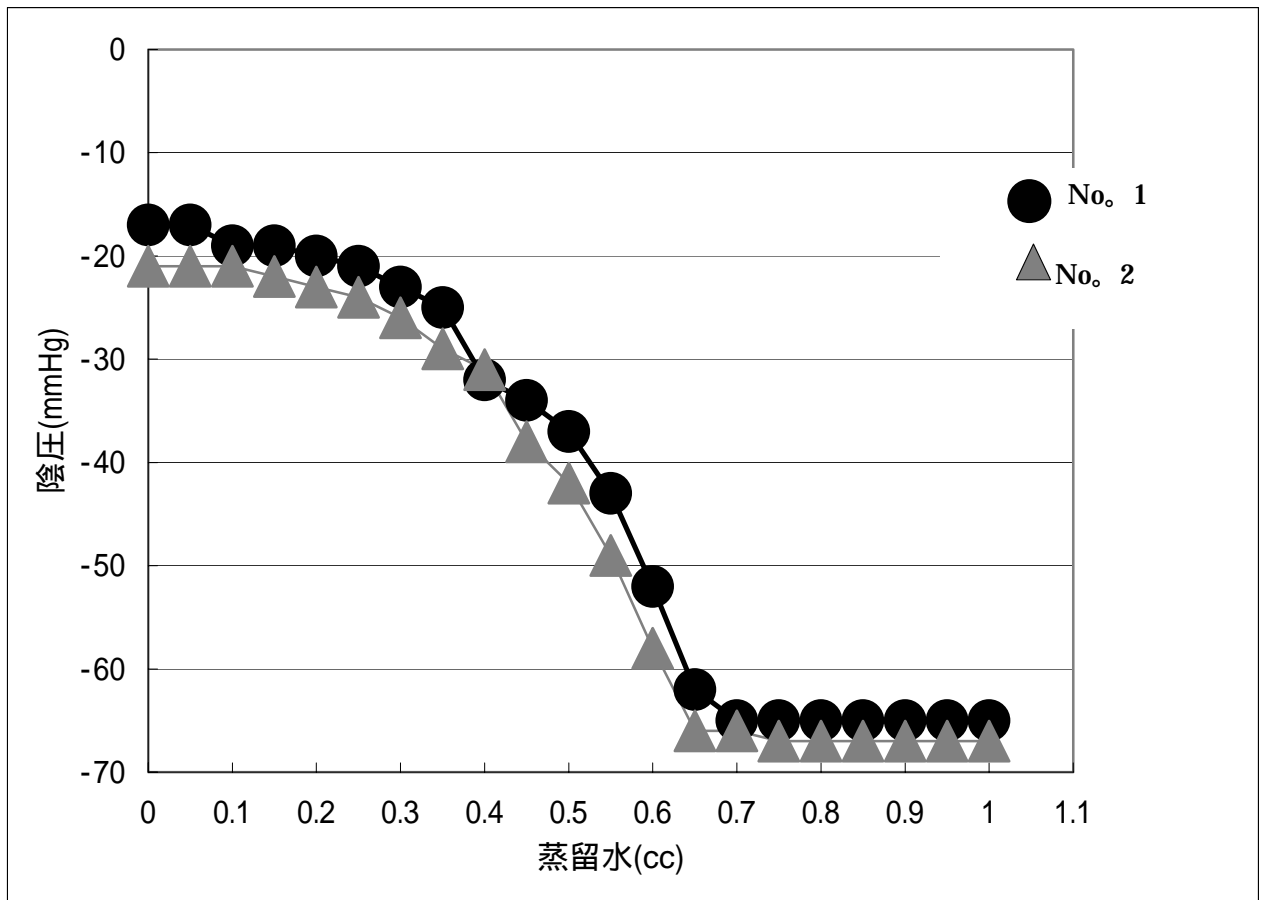


図17：フィルター目詰まり実験結果

6.まとめ：

今回、平成13年3月当時に東京女子医科大学にて使用されていたガスフィルター「製造元：米国 LifeStream International、Inc.、輸入販売元：平和物産株式会社、承認番号：20100BZY1078000（未滅菌品）」は、内部含水量が0.65ccあるいは0.65gに達すると完全に目詰まり現象が発生することが立証された。

6 . 安全な陰圧吸引補助脱血法に向けての提言

本委員会として以上の検討を踏まえて安全な陰圧吸引補助脱血体外循環法のガイドラインを作成して公表することがもっとも大切な役目であると認識して、下記の勧告をする。

勧 告

陰圧吸引補助脱血体外循環を施行する際に次の4点を遵守するように勧告する。

- 1 . 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウオーター
トラップを装着する。
- 2 . 陰圧吸引補助ラインは毎回滅菌された新しい回路を使用する。
- 3 . 静脈貯血槽には陽圧アラーム付きの圧モニター並びに陽圧防止弁を装着
する。
- 4 . 陰圧吸引補助を施行する際には微調整の効く専用の陰圧コントローラー
を使用する。

本委員会の検討により、東京女子医大で起こった事故は本来陰圧であるはずの静脈貯血槽が急激に陽圧になったためであり、その原因は吸引回路の回転数が非常に高かったためではなく、陰圧吸引補助ラインに使用したフィルターが目詰まりを起し閉塞した可能性があることが模擬回路による実験でも示された。しかもこのフィルターは本来ガスフィルターで水分が1 ml 以下で完全に閉塞するものである。元来フィルターはその末梢側のものを保護するためにあり、その近位側にあるものについては保護するものではない。フィルターの末梢側にあるものは陰圧コントローラーであり、近位側にある静脈貯血槽にはこのフィルターはなんら有益な作用を及ぼさない。通常人工肺に酸素や炭酸ガスを送り込むときはこのフィルターは細かな塵を除去するのに有用であり、これと同じ感覚で多くの施設でフィルターを陰圧吸引補助ラインに用いていたと考えられる。

静脈貯血槽の中は人工心肺操作中は湿度が100%であり、回路の血液よりも低温になっている室温により実験でも示されたとおり回路の内面は結露が多量につくことになる。この結露による水がフィルターが目詰まりを徐々に起こし、ある時点で突然完全な閉塞状態となり、それまで陰圧がかかっていた静脈貯血槽に陰圧がかからなくなる。また一方では吸引回路から血液とともに

に空気が密閉された静脈貯血槽に急激に溜まってきて一気に陽圧に変化する。この急激な変化は吸引のポンプの回転数により多少の差はあるにしろ、根本的にはポンプの回転数によらず起こるものである。従って、陰圧吸引補助ラインにはフィルターは絶対使用してはならない。陰圧コントローラーを水分の直接流入から守るためにはその手前に水分を取り除くウォータートラップ（図10）を装着し、水分を取り除けばよい。

以上のように陰圧吸引補助ラインは温められた回路内血液（通常28度以上）と冷房により冷やされた室内温（通常22度前後）と100%の湿度により、回路内には結露（水滴）が多量につくものである。軽症とされる手術ほど回路内血液を体温に近くコントロールするからこの温度差は大きく、従って結露（水滴）も多くなる。この結露（水滴）は一部フィルターに詰まるが、一部は下方に設置している静脈貯血槽にも落ち込んでくる。もし、この回路を消毒せずに何回も使用するとなると回路内の不潔なものが水滴となり貯血槽に流れ込んで、それは患者の体内に送り込まれることになる。その意味で陰圧吸引補助ラインは毎回清潔な新品を使用すべきである。複数回の使用によりフィルターには前回の結露が遺残し、さらに閉塞しやすくなる。

陰圧吸引補助脱血体外循環法を施行する際に大切なことは静脈貯血槽に常に陰圧がかかっていることで、陰圧吸引補助ラインにだけ陰圧がかかっても役に立たない。上に述べたフィルターが水分で閉塞するだけでなしに、陰圧吸引回路が誤って折れ曲がって閉塞する可能性、また多くの回路が人工心肺の周りがあるので他の回路を遮断しようとして誤って陰圧吸引回路を遮断する可能性などがあり、静脈貯血槽に常に確実に陰圧がかかっていることをモニターするべきである。そして陽圧がかかったときにはアラームがなり、陽圧を自動的に外部に逃がす陽圧防止弁を静脈貯血槽には装着すべきである。通常の落差脱血ではこのようなアラームは必要ないが、大気開放の三方活栓が何らかの原因で閉じられる可能性を考えると、少なくともアラームつきの陽圧防止弁はどの貯血槽にも装着すべきであろう。現在市販されている一部の人工肺の貯血槽にはこのアラームつきの陽圧防止弁が装着されている。そうすれば陰圧吸引補助脱血体外循環法を施行するには静脈貯血槽には圧モニターだけを装着すればよいことになる。

陰圧をかけるためには通常壁吸引を使うことが多い。壁吸引の陰圧は -300 ~ -400 mmHg と陰圧は強いが壁に設置されているコントローラーはあまり精密でなく微調整はできない。陰圧吸引補助脱血体外循環法では陰圧のレベルも手術野の手技、進行と関連して適宜調整を行う必要があり、細かな調整が可能な陰圧コントローラーが不可欠である。陰圧発生器（電磁弁式など）を使用する場合も微調整が効くものでなければならない。

心臓手術の際の体外循環（人工心肺）操作には数限りないチェックが必要である。しかも、技術、器械は日進月歩で進歩している。このようななかで体外循環にかかわるインシデント、アクシデントが少なからず発生している。体外循環に携わる医師も技士も技術と器械によく慣れるための普段の努力が必要であろう。また関連する学会、研究会も安全な体外循環の操作法に関して組織的な教育システムの確立が必要であろう。具体的には医師に対しても3学会合同で体外循環

技術に関するトレーニングを考える必要がある。これらにより一人でも多くの患者がトラブルなく心臓病から救われ、新たな命を得て社会復帰できることを望んでいる。