

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 8 月 30 日現在

機関番号：84404

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2016

課題番号：15K21695

研究課題名(和文)体外式心肺補助装置の人工肺におけるガス交換性能管理支援システムの開発

研究課題名(英文) Development of a gas exchange performance management support system for the extracorporeal membrane oxygenation

研究代表者

西垣 孝行(NISHIGAKI, TAKAYUKI)

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・臨床工学部・臨床工学技士

研究者番号：20623408

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、体外式心肺補助装置の人工肺におけるガス交換性能管理支援システムの開発を行った。ハードウェアとしては、タブレットPCと高精度圧力ユニットからなる安価でコンパクトかつユーザビリティの高いシステムを構築した。ソフトウェアとしては、ガス交換性能低下検出プログラムとガス吹送圧力上限警報プログラムを作成した。ガス吹送圧力のモニタリングにより、間接的に血液中の酸素と二酸化炭素を推定できる可能性を示唆した。さらにインシデントの発生履歴が2件検出可能であったことからリスク分析において有用性を認めた。

研究成果の概要(英文)：In this research, a gas exchange performance management support system for the extracorporeal membrane oxygenation was developed. As for the hardware, we built a system that is made by tablet PC and high precision pressure unit that is a low cost and compact yet that has a high user ability. As for the software, gas exchange performance deterioration detection program and a gas insufflation pressure upper limit warning programs were created. Due to a monitoring of a gas insufflation pressure, it was suggested that the oxygen and carbon dioxide in the blood can be estimated indirectly. Furthermore, since it was possible to detect a two occurrence histories of incident, the usefulness of the risk analysis was recognized.

研究分野：臨床工学、人工心肺、補助循環、人工心臓

キーワード：人工肺 PCPS ECMO ガスフラッシュ

1. 研究開始当初の背景

体外式心肺補助装置は、簡便かつ強力に循環と呼吸の補助効果が得られることから循環・呼吸領域のみならず救急領域における心肺蘇生としても利用され適応が拡大されつつある。体外式心肺補助装置の構成デバイスである人工肺は、数時間の使用により人工肺出口に結露が発生する。その水滴が人工肺内部の中空系を閉塞し、ガス交換性能を著しく低下させることが一般的な問題点として知られている。この発生した結露を除去するために酸素ガスフラッシュが広く一般的に行われている。酸素ガスフラッシュは人工肺に流す酸素ガス流量を一時的に高流量に設定することで中空系に詰まった結露水を除去する手技である。近年、温風による結露防止策などの報告も増えつつあるが、一般的な方法として普及するには至っていない。また血漿成分が人工肺の血液相からガス相へ漏出する血漿リークが発生することによってもガス交換性能は急激に低下する。体外式心肺補助装置は、人工肺のガス交換性能が不安定なために、その維持管理において、以下のように3つの問題点が指摘されている。

ガス交換性能を連続的にモニタリングできる安価なデバイスが無く、頻回の採血によるガス交換性能評価だけでは低酸素血症を予防しきれない。 結露を除去する目的で実施するガスフラッシュは、血漿リークを併発している場合、人工肺ガス相の圧力が血液相の圧力を超える可能性があり、血液相に気泡が混入することで**空気塞栓症を引き起こす危険性がある。** **客観的なガス交換性能評価方法が無く、デバイスや循環動態の特殊な専門知識を要するにも関わらず、一人当たりの症例数が少なく経験値が十分に得られない環境であるため、安全性水準に施設間較差や個人差が生じている。**

これらの問題の重大性については、学会等を通じて注意喚起を行ってきた。また臨床においてガス吹送圧力を測定することにより、結露によって人工肺内部の中空系が閉塞していく過程を数値化できる可能性を報告した。基礎研究においてもガス吹送圧力の測定により、人工肺の種類によって結露の発生過程が異なる事を示しており、人工肺の構造が要因であることから人工肺の新規開発にも役立つ可能性を示唆している。臨床においてガス吹送圧力の測定が広く普及しない原因は、ガス吹送圧力を精密に記録するための医療用圧力計がないことである。よって、**最初に安価で汎用性のある高精度圧力測定ユニットを新たに構築する必要がある。**その後引き続いて、**人工肺のガス交換性能の状態把握や劣化の予測を誰でも簡単にできるようなガス交換性能管理支援システムのソフト開発が望まれる。**

2. 研究の目的

本研究では、人工肺ガス交換性能の維持管理

における問題点を解決するために、人工肺のガス交換性能を自動監視することで操作者を支援するガス交換性能管理支援システムを開発することを目的とする。具体的には、ガス吹送圧力を測定する安価で高精度なハードウェアと、得られたデータを解析するソフトウェアの基盤技術を構築する。

3. 研究の方法

(1) ハードウェアの構築

ガス吹送圧力を精密に計測できるハードウェアを構築し、臨床使用上の測定精度が十分であるかの検証を実施する。小児領域でガス吹送圧力の解析を行うためには、最小分解能が0.1mmHg程度必要であるため高精度圧力測定ユニットを構築する必要がある。圧力センサは、工業用として販売されている微差圧計を選択し、データロガーを介してPCへデータ送信するシステムを新規に構築する。新規に構築した圧力測定ユニットとPC、および警報器をガス交換性能管理支援システムのハードウェアとして構築する(図1)。その後、臨床使用上の測定精度を検証する。

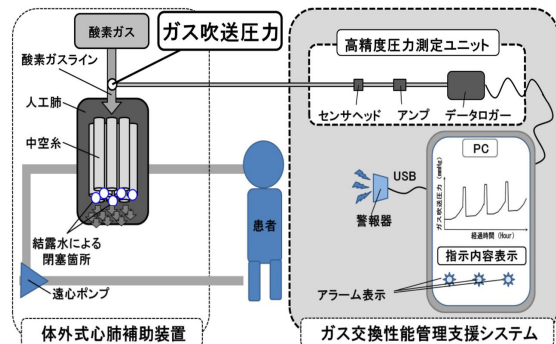


図1 ガス交換性能管理支援システムのハードウェア概略図

(2) 臨床データを使用したソフトウェアの開発

新規に構築したガス吹送圧力測定ユニットを用いて、臨床研究として倫理委員会へ申請し、臨床データを収集する。取得した臨床データを解析することにより、人工肺のガス交換性能を自動監視しながら、操作者を支援するために必要な下記の4つのソフトウェアを構築する。

ソフトウェアとしては、臨床研究により得られるガス吹送圧力データとガス交換性能との関連性、ガス交換性能に関与する因子、合併症の発生リスクなどを検討することにより結露による**ガス交換性能の低下予測プログラム**を作成する。また血漿リークによってガス交換性能が改善しない場合が発生するため、システム交換の判断基準の一つである血漿リークの発生時期と重症度を、ガスフラッシュ後のガス吹送圧力値の経時変化から推定する**血漿リーク定量評価プログラム**を作成する。各種人工肺において人工肺のガス相から血液相へ気泡を送り込む可

自動記録装置を用いた臨床研究に関する倫理審査の経験 介入研究と観察研究、どちらの雛型を適応すべきか?、第42回 日本体外循環技術医学会学術大会、43巻3号 Page277、2016年10月22～23日、東京都江戸川区(タワーホール船堀)

千原 直己, 西垣 孝行, 小山 和彦, 徳嶺 朝子、補助循環における人工肺ガス相入口圧の長時間連続測定を実施した2例、第42回 日本体外循環技術医学会学術大会 東京、43巻3号 Page277、2016年10月22～23日、東京都江戸川区(タワーホール船堀)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

〔その他〕なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

西垣 孝行 (NISHIGAKI Takayuki)

国立循環器病研究センター

臨床工学部 臨床工学技士

研究者番号: 20623408