

令和 2 年 6 月 23 日現在

機関番号：34448

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2018～2019

課題番号：18H06485・19K21548

研究課題名（和文）人工肺に対する客観的評価指標を用いたガス交換性能の維持管理ガイドラインの策定

研究課題名（英文）Development of operational guidelines using objective evaluation criteria for the gas exchange performance of oxygenators

研究代表者

西垣 孝行（NISHIGAKI, TAKAYUKI）

森ノ宮医療大学・保健医療学部・准教授

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）：体外式心肺補助装置（ECMO）における人工肺の結露対策は、ガイドラインの策定により標準化が求められる。

臨床現場の実態を調査するために、10施設に対してアンケートおよびヒアリングを実施して、ECMOの機種名や結露対策の手法、管理操作マニュアルなどについて分析した。ECMOを接続した患者に対して、客観的評価指標となる人工肺ガス相入口圧自動記録システムを接続して、多施設共同前向き観察研究を実施した。結露対策の手法および管理操作マニュアルは、各施設異なり、標準化されていなかった。本研究では、人工肺ガス相入口圧の推移から結露対策のリスクを最小化する条件が可視化されたことにより、標準化の可能性が示された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、人工肺ガス相入口圧の推移から結露対策のリスクを最小化する条件が示された。これはガイドライン策定による標準化の可能性が十分であることを意味する。本研究の課題としては、ECMOが生命維持管理装置であるために、多施設共同研究の枠組みを構築する上で、倫理委員会の申請などに非常に時間を要した点が挙げられる。しかしながら、非常に多くの施設の協力が得られることが明確になったことは、本研究の社会的意義の大きさを物語っている。さらに新型コロナウイルスにより、ECMO関連のガイドライン策定の重要性が増している。引き続き、学会とも連携してガイドライン化を目指す予定である。

研究成果の概要（英文）：The condensation control of oxygenators in extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) must be standardized through the development of guidelines.

First, a questionnaire and interviews were conducted to investigate the actual conditions at the 10 hospitals, including ECMO models, condensation control methods, and operation manuals. Next, in a multicenter prospective observational study, we measured the oxygenator gas phase inlet pressure as an objective measurement for patients connected with ECMO.

The anti-condensation methods and operating manuals were different at each hospital and weren't standardized. In this study, the data from continuous recording of the oxygenator gas phase inlet pressure allowed the minimizing of the condensation control risk resulting in the possibility of standardization was shown.

研究分野：臨床工学、人工心肺、補助循環、人工心臓、デザイン学

キーワード：人工肺 ガスフラッシュ 結露防止 体外式心肺補助装置 ガス交換性能 PCPS ECMO

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

体外式心肺補助装置 (ECMO) 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いても適応が広がっている。体外式心肺補助装置を構成する人工肺は、数時間の使用によりガス相出口に結露水が発生する。その結露水は、内部の中空糸を閉塞することによりガス交換性能を著しく低下させる (図 1)。結露水を除去する対策は、ガスフラッシュが一般的に広く実施されている。ガスフラッシュとは一時的 (10 秒程度) に人工肺に流す酸素ガス流量を高流量 (10L/min) に設定することで中空糸に詰まった結露水を除去する方法である (図 2-左図)。ガスフラッシュは経験的に繰り返し間欠的 (1 時間毎) に実施される。近年、温風加温による結露対策 (図 2-右図) の報告が増えているが、**各施設において施行方法がバラバラで、安全性の基準が確立されておらず、リスクが内在している**。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著明に低下する。このように ECMO は、生命維持装置であるにも関わらず、**人工肺のガス交換性能が不安定なため、その維持方法においては多くの問題点が指摘されており、臨床現場では様々な工夫で耐え忍んでいる**のが現状である。

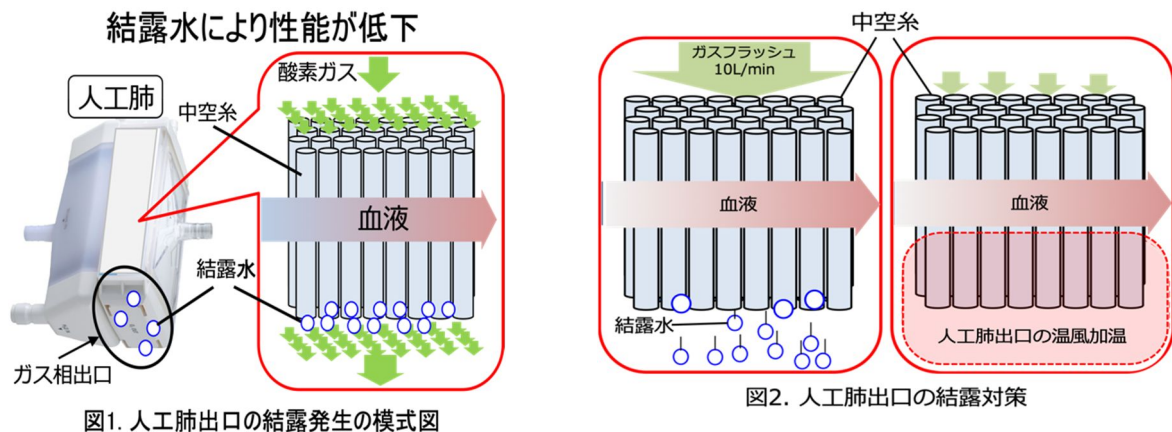


図1. 人工肺出口の結露発生の様式図

図2. 人工肺出口の結露対策

人工肺のガス交換性能の維持方法における問題点は、(1) 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**。またガス交換性能を連続的にモニタリングできる安価な測定機器が無い。(2) 結露対策のガスフラッシュは、人工肺が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**<sup>1)</sup>。さらに劣化するほど空気塞栓症の危険性が増加すると考えられる。(3) ガスフラッシュと温風加温による結露対策は、安全面において**未だ不明な点が多い**。(4) 人工肺の結露対策や人工肺交換時期などは、操作者個人の経験に頼って維持管理が行われており、さらに ECMO や特殊な循環動態の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、十分な経験値が得られないことに起因して、**個人差だけでなく施設間較差も非常に大きい**、などが挙げられる。

### 引用文献

- 1) 臨床の補助循環管理における人工肺ガス相入口圧測定の有用性の検討, 西垣孝行, 林輝行, 吉田幸太郎, ほか 6 名, 体外循環技術, Vol. 38, No. 1, pp. 8-13, 2011.

### 2. 研究の目的

本研究の目的は、多施設共同観察研究において、アンケートおよびヒアリングの実施とガイドライン策定のための人工肺に対する客観的評価指標となるガス相入口圧自動記録システムを用いた維持管理における**リスクの可視化**とした。

### 3. 研究の方法

(1) 10 施設における多施設共同観察研究において、各施設の医療従事者に対して、臨床現場の実態を調査するために、アンケート用紙と現場の装置や臨床使用の風景など写真を撮って情報収集し、人工肺の維持管理方法について相違点を分析した。

(2) 客観的評価指標として、木幡計器社製圧力測定装置 (DMH-01) を人工肺のガス相入口に接続し、毎秒 1 回のサンプリングで自動記録した (図 3)。10 施設において、人工肺の劣化過程の推移や空気塞栓のリスク、結露対策の優劣、および適正な人工肺交換時期について多角的に分析した。

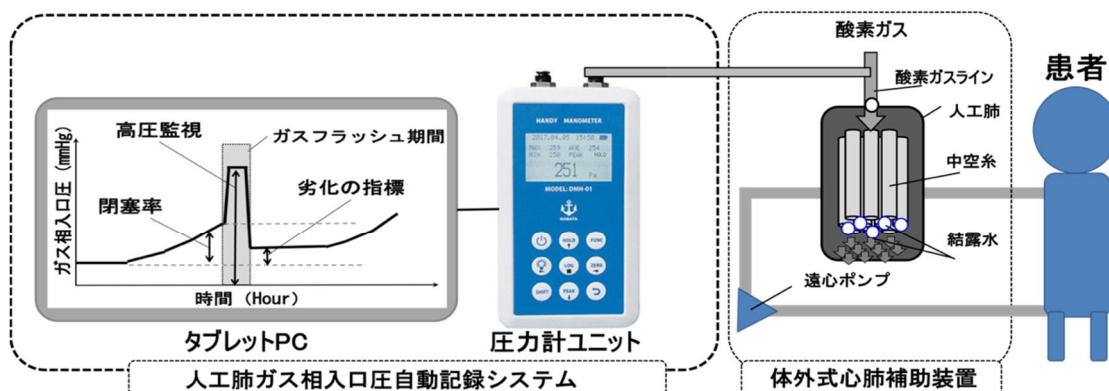


図3. 人工肺ガス相入口圧自動記録システムの概略図

#### 4. 研究成果

##### (1) アンケートおよびヒアリング調査

ECMO 回路・デバイス構成は、各施設独自の選定理由により3社のメーカーが採用されており、結露防止策としては、ガスフラッシュのみ施行している施設が3施設で、温風により結露予防している施設は7施設であった。ガスフラッシュの施行方法は、間隔が1回/1-4時間で、ガス流量10L/minを10秒間、2施設に関してはガスラインを鉗子でクランプするなど、さらに圧力をかけて結露水を除去していた。ガスフラッシュを実施している3施設は、将来的に温風による結露予防策の導入を希望していた。また10施設の中で、ガスフラッシュなどの手技を臨床工学技士が実施するルールを作成している施設が7施設あった。これはガスフラッシュの手技的なリスクが高いと評価されており、さらに過去のインシデント事例などを考慮した結果であることが示された。

温風による結露予防の施行方法については、温風装置の設置方法が、1.人工肺出口に設置する、2.ビニルシートを用いて人工肺の全体を覆う、3.一部のみビニルシートで覆う、など多様であった(図4)。

人工肺ガス相入口圧モニタについては、2施設のみ記録していた。施設により人工肺結露対策は多様化していることが示され、ヒアリングによりそれぞれの利点欠点が抽出された。これらの詳細は、第29回日本臨床工学会で発表した。



図4. 温風加温装置による多様な結露予防方法

##### (2) 客観的評価指標である人工肺のガス相入口圧自動記録システムを用いた多施設共同観察研究

人工肺ガス相入口圧は、施設や使用している機材に関わらず、ガスフラッシュの施行方法を評価する上で非常に優れた指標であることが示された。また温風加温による結露予防策を施行している施設においても、結露予防効果を客観的に示すことが可能であった。ガスフラッシュによるインシデントも自動で記録されることから、研究グループの拡大により、リスクの可視化が十分に可能であることが示された。さらに血漿リークが発生した症例の人工肺ガス相入口圧が記録されたことから、温風加温による結露予防策と血漿リークの関係性が明らかにできる可能性が示された。

これらの中間結果を学会発表で実施したことにより、研究チームへの参加施設が増加し、10施設から25施設へと協力施設が増加した。本研究の課題は、倫理委員会の申請と圧力計の台数、コロナ禍による臨床現場の疲弊が挙げられ、現在30症例と予定を大きく下回っているが、機種によっては、内蔵の圧力センサで十分に測定できることを確認したため、今後研究グループを拡大し、さらに日本体外循環技術医学会とも連携してガイドライン化を目指す予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 西垣孝行、矢谷 慎吾、篠原 智誉、藤枝 敏知、倉持 龍彦、後藤 健宏、中島 康祐、蜂須賀 章友、畑中 晃、溝口 貴之、後藤 武
2. 発表標題 人工肺結露対策の標準化を目指した現状把握
3. 学会等名 第29回日本臨床工学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 西垣孝行、矢谷慎吾、篠原 智誉、藤枝 敏知、倉持 龍彦、後藤 健宏、中島 康祐、蜂須賀 章友、畑中 晃、溝口貴之、後藤 武
2. 発表標題 多施設共同観察研究の効率化と課題
3. 学会等名 第 45 回 日本体外循環技術医学会学術大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 畑中晃、高田裕、西垣孝行
2. 発表標題 人工肺ガス相入口圧に対する圧力測定装置(DMH-01)の基礎的性能評価
3. 学会等名 第33回日本冠疾患学会学術集会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----