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ー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 部の中空糸を閉塞し、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 することで中空糸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** : <u>す危険性がある</u>。 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 リの症例数が少なく経験値が十分に得られ

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糸が閉 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 単に行えるようなガス交換性能管理支援シ

ない環境であるため、安全性水準に施設間

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

ステムのソフト開発が望まれる。

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ガ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で、当を選択し、データロガーを介して構築する。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ト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。

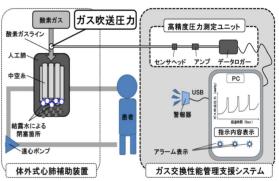


図 1 ガス交換性能管理支援システムの ハードウェア概略図

(2)臨床データを使用したソフトウェアの ^{顕発}

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でといる。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

能性のあるガス吹送圧力の上限値を基礎実験で検証し、各種人工肺に対する空気塞栓を予防するガス吹送圧力の 上限警報プログラムを作成する。ガス吹送圧力の自動記録により維持管理における操作履歴が残るため、この操作履歴からガスフラッシュの最適な施行方法の検討やトラブルの早期発見および予防策を検討する。人工肺の維持管理における安全水準を一定に保つための操作支援プログラムを作成する。

(3)その他

本研究のゴールは、臨床で使用できる人工肺ガス交換性能管理支援システムの構築をあるため、臨床研究と平行して、医療機器と、で申請を通すために必要な条件の抽出ステムを通出を受ける。 を通すために必要な条件の抽出ステムを 療者が臨床現場で手間なく人工肺ガニステムを扱えるようにして、 を行う。さらに本研究に必要な被験するとのである。 は、のでは、研究に必要ながに必要ながい場合を想定して、多施設共同研究に必要ないいます。 場合を抽出し、加えて人工肺のガスフラッション教育用のプログラムも作成する。

4. 研究成果

(1) ハードウェアの構築

ハードウェアについては、当初の研究計画に 従って、小児領域の高精度圧力測定ユニット を構築した。ガス交換性能管理支援システム の構成は、図1のようにタブレット PC と高 精度圧力測定ユニットを組み合わせ、さらに はコンパクトかつ臨床現場の利用シーンに 合わせてユーザビリティーを適宜改善した。 患者が部署を移動する場合は、圧力センサの 電源が一旦切断されるものの、再度電源が投 入された時点で記録が自動で復帰再開する よう変更し、臨床使用時の体外式心肺補助装 置の操作担当者の手間を最優先にシステム を改良した。以上のシステムは、臨床使用時 の微細な圧力変化を十分に記録することが 可能で、目的とする測定精度を十分にクリア した。これらの検証結果については、学会発 表を実施した。

(2)臨床データを使用したソフトウェアの 開発

得るのは現実的に不可能であった。そこで再 度オプトアウトによって情報公開と拒否機 会を得る観察研究として、可能な限りリスク を下げる手順で研究計画書を変更し倫理委 員会へ申請した。当初の研究計画から大きく 遅れを取ったが、無事に倫理委員会での承認 が得られ、臨床データを収集中である。 臨床データの解析結果から、4つのソフトウ ェアの内、ガス交換性能低下プログラムと上 限警報プログラムについては少数の臨床デ -タから十分に作成可能であることが明ら かになった。2件の学会発表を予定している。 残りの2つのプログラムに関しても、現段階 の臨床データから、結露による閉塞率の評価 が予測可能なことを確認し、ガス交換性能管 理支援システムとしての可能性が示唆され た。しかし症例の蓄積を待って改めて発表予 定である。さらにガスフラッシュによるイン シデントも2件記録されており、リスク分析 における有用性を確認した。

(3)その他

研究機関において、倫理申請及び症例の蓄積 に時間を要したため、研究が遅れた時のため に計画していた医療機器としての可能性の 検討及び、企業とのマッチングを検討した。 ユーザビリティーについては、人工肺ガス交 換性能管理支援システムだけでなく、体外式 心肺補助システム及びその周辺機器と合わ せ総合的に検討を追加した。現状の臨床デー タからニーズが明らかになり、さらに総合的 にユーザビリティーを検討してコンセプト を見直したことにより、全く新しいコンセプ トに大きく発展させることができた。今後、 ハードウェアを改良した上で、多施設共同研 究に臨む予定である。さらに本研究の人工肺 ガス交換性能管理支援システムを利用して、 看護師や学生向けの VR を使ったリアルシミ ュレーション教育プログラムも作成した。臨 床現場のガスフラッシュの映像を VR 映像を 見ながら実際に体験することで、生命維持装 置の設定を変更するリスクと怖さについて、 臨床現場の臨場感を味わいながら指導でき るプログラムにすることができた。

5 . 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者に は下線)

〔雑誌論文〕(計0件)

[学会発表](計3件)

千原 直己, 西垣 孝行, 喜納 裕, 徳嶺朝子、人工肺ガス管理性能管理プログラムの作成、第 26 回日本臨床工学会, 57号 Page174、2016年5月14~15日、京都府左京区(国立京都国際会館)西垣孝行、四井田英樹、高橋裕三、吉田幸太郎、小川浩司、西岡宏、松本泰史、千原直己、徳嶺朝子、林輝行、補助循環システムにおけるガスプレンダー出口圧

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 領 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