



福岡県医第 318 号（総）

平成 15 年 5 月 9 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関 原 敬次郎



人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・最終まとめについて

標記の件について、厚生労働省より別添のとおり最終まとめの送付がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員に対して医療に係る安全管理のための体制確保のためにも御周知方をよろしくお願い申し上げます。

15医指指第30号
平成15年5月2日

社団法人福岡県医師会長
社団法人福岡県歯科医師会長
社団法人福岡県病院協会长
社団法人福岡県私設病院協会长
社団法人福岡県精神科病院協会长
全国自治体病院協議会福岡県支部長

殿

福岡県保健福祉部長
(医療指導課)



人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・最終まとめについて

本県の保健福祉行政につきましては、平素から格別のご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

このことについて、平成15年3月26日付14医指指第138号により標記研究の中間まとめを通知したところですが、厚生労働省から別添のとおり最終まとめの送付がありましたのでお知らせします。

つきましては、貴会会員に対して医療に係る安全管理のための体制確保のためにも周知方よろしく願います。





事 務 連 絡
平成15年4月25日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医政局総務課
厚生労働省医薬局安全対策課

人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・最終まとめについて

医療安全対策の推進については、かねてより種々御配意をいただき感謝申し上げます。

標記研究につきましては、平成15年3月17日付け通知「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・中間まとめについて」（医政総発第0317001号、医薬安発第0317010号）において、貴管内の関係医療機関等に対する趣旨の周知、及び人工心肺にかかる薬事法上の製造（輸入販売）承認・許可を有する製造業者等に対する指導をお願いしたところですが、今般、その最終まとめが取りまとめられましたので送付申し上げます。

人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・研究のまとめ

人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究班

本研究では、人工心肺の安全性に関するリスク分析を目的として、諸国の文献調査研究ならびに国内のアンケート調査研究を行い、これらの結果に基づいて、人工心肺を安全に使用するためのマニュアルの作成指針をまとめることとした。

内外の文献調査はインターネットを通じて行ったが、1966年以降の人工心肺の安全性に関する文献は44件のみであり、そのほとんどが後ろ向きの調査研究であって、EBMとして採用可能なレビューは1件に過ぎなかった。しかしこれらの文献から、人工心肺に関するインシデント・アクシデントの頻度ならびに種類の概要が判明した。インシデント・アクシデントは、人工心肺100-300回に1件の頻度に発生しており、比較的最近の論文でもその発生頻度は減少していない。

今回のアンケート調査は、わが国における人工心肺の安全管理の実態と最近のインシデント・アクシデントの状況を知るために行われた。安全管理に関しては、定期的カンファランスを実施している施設は42%、人工心肺マニュアルを整備している施設は38%、人工心肺チェックリストを活用している施設は33%、人工心肺危機対処マニュアルを有している施設は15%に止まっていた。

今回の調査でも、各種のインシデント・アクシデントの発生は、人工心肺119回に1回と依然として減少しておらず、空気塞栓に関連した死亡例もこの2年間に9例みられたことが判明した。最近問題となっている陰圧吸引補助脱止法は、わが国の33%の施設で実施されているが、この方法に関わるインシデント・アクシデントがこの2年間で46件発生しているという実態も明らかになった。またこの方法を実施している施設のうち35%の施設では、陰圧補助吸引ラインにフィルターを組み込んでおり、その中の17%の施設ではこれが再利用されていた。

このようなアンケート調査結果は、わが国の人工心肺実施施設においては、手術室の環境整備、機器の安全性確保、監視装置の活用、人工心肺装置保守点検マニュアル・人工心肺操作マニュアル・人工心肺危機対処マニュアルなどの整備、人工心肺に関する研修など多方面にお

よぶ安全管理に対して、従来以上の注意を払う必要があることを示している。このため本研究班においては、主として班員の経験をもとに、「人工心肺のセーフティマネジメント」に関する指針をまとめた。さらに人工心肺のインシデントは数百例に1例しか起こらないものであるにもかかわらず、その結果が重大なものとなる可能性があるものであることに鑑み、班員の経験ならびに内外の文献をもとに、「人工心肺中のリスクとその回避」に関する指針をまとめた。

陰圧吸引補助脱血法のインシデント・アクシデント発生率の高さは憂慮すべき状態にある。本研究班としては、今回のアンケート調査の結果ならびに別添の「3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会中間報告書」を参考とし、本法実施にあたっては次の4点を遵守する必要があると考える。

1. 陰圧吸引補助ラインにはガスフィルターを使用せず、ウォ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. 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。

人工心肺を日常の業務とする各施設においては、本研究の結果ならびに指針を参考にして、人工心肺マニュアルの整備等の安全管理を通じて、心臓手術、大血管手術の安全性向上を図られることを願う次第である。

平成 15 年 3 月 2 日

3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会中間報告

委員長	高本 眞一
	許 俊鋭
	四津 良平
	坂本 徹
	又吉 徹
	見目 恭一

この委員会は平成 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 3 学会が合同で設置したもので、上記 4 人の医師と日本体外循環技術研究会から 2 人の技士が参加した。

我々は平成 14 年 8 月 3 日より現在までに計 7 回に渡り委員会を持ち、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 回は手術室において、シミュレーション実験も行った。

最終的な報告書は近々各学会の理事会に提出し、会員にも公開する予定であるが、全国アンケート調査によるといまだこの方法に関してもインシデント、アクシデントが起こっており、委員会としても早急に中間報告を出して、安全な陰圧吸引補助脱血体外循環法のガイドラインを公表すべきと考えた。

従って本委員会としては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. 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。

目 次

研究組織	2
研究班会議	2
研究の趣旨	3
I 人工心肺のリスク分析に関する内外文献調査	5
II 人工心肺のリスクに関する国内アンケート調査	14
III 人工心肺のセーフティマネジメント	26
IV 人工心肺のリスクとその回避	42
研究のまとめ	76

(付) 国内アンケート調査用紙

(付) 3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会中間報告書

研究組織

見目 恭一	埼玉医科大学付属病院 MEサービス部 課長
佐藤 景二	静岡市立静岡病院 臨床工学科 副技師長
鈴木 一郎	仙台市医療センター仙台オープン病院 臨床工学室技士長
田林 暁一	東北大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学 教授
西村 和典	大津赤十字病院 救急部・救急技術課 課長
(班長) 古瀬 彰	JR 東京総合病院 院長
松田 暉	大阪大学大学院 機能制御外科学 教授
矢田 公	三重大学医学部 胸部外科学 教授

(研究協力)

川内 基裕 JR 東京総合病院 心臓血管外科部長

研究班会議

第1回	平成14年8月28日	東京
第2回	平成15年3月5日	東京

研究の趣旨

人工心肺とは、心臓と肺の機能を一時的に代替し、心臓手術や大血管手術を可能にする体外循環システムである。本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、人工肺すなわち酸素加装置に導いてガス交換を行い、これを冷却あるいは加温して、人工心すなわちポンプで生体内に送血するものである。システム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かなりの差がみられ、とくに本邦においては、1956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って、わが国の人工心肺システムの施設間異同は諸外国にくらべ大きい。

人工心肺の合併症には、非偶発的合併症と偶発的合併症がある。非偶発的合併症とは、非生理的な体外循環による溶血、出血傾向、あるいは炎症反応などによって生じる肺や腎臓などの臓器障害であり、人工心肺の開発段階にあっては重大な問題であったが、装置や器材が改良された現在では重大な臓器傷害が起こることは稀である。

一方、偶発的合併症はいまだに人工心肺に伴う大きな問題であり、ヒヤリ・ハット（インシデント）に止まらず、重大な事故（アクシデント）につながりうるものである。このような事故において、医療従事者がその時点の医療水準から判断して当然払うべき業務上の注意義務を怠った場合には、医療過誤として責任を問われることになる。人工心肺の安全性を論ずるには、人工心肺中に遭遇するあらゆる事象を網羅する必要がある。手術室環境や人工心肺に使用する装置・器材・薬剤などのハードウェアのほか、人工心肺の保守点検・操作・記録・危機管理などに関するマニュアル・チェックリストや医療用具に関する安全性情報のようなソフトウェア、さらには医療従事者の教育・修練・研修や臨床工学技士と外科医、麻酔科医、看護師との意思疎通も重要な問題である。

近年人工心肺にも新しい技術が導入され、心臓血管外科手術の質の向上に寄与している。遠心ポンプによる空気塞栓の減少、ヘパリンコーティング回路による炎症反応や出血傾向の軽減、吸引補助脱血法による手術の低侵襲化などがその代表例である。しかしながら、新しい技術の導入に応じた合併症予防のための経験や教育が必ずしも十分ではなく、とくに医療の担い手である医師に対するアップデートな情報の提供と教育が技術革新に追いついてい

いという状況も発生してきている。

2001年3月に東京女子医大で起きた人工心肺に関する医療事故が、心臓外科医療の信頼性にも関わる重大な社会問題に発展したことは耳目に新しい。本件事故については、日本心臓血管外科学会・日本胸部外科学会・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組織して、事故原因の究明と再発防止を目標に活動しているが、さらにこの事故を契機として、平成14年8月、平成14年度厚生労働科学研究「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」の分担研究として、「人工心肺に関する安全マニュアル作成に関する研究班」が発足した。

本研究班は、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・日本臨床工学技士会・日本体外循環技術研究会から推薦された班員をもって構成され、人工心肺の安全性に関するリスク分析を目的とした諸国の文献調査研究ならびに国内アンケート調査研究を行い、これらの結果に基づいて、人工心肺を安全に使用するためのマニュアルの作成指針をまとめることとなった。人工心肺を使用する各施設においては、本研究で得られた結果を参考にして、それぞれの安全マニュアルを作成あるいは更新し、心臓手術や大血管手術の安全性の向上を計られるよう期待する。

I 人工心肺のリスク分析に関する文献調査

1. 調査方法

MEDLINE とは米国国立図書館内の国立バイオ技術情報センターで作成され、維持されている医学文献データベースであり、1966 年以降の文献を対象とし、70 カ国以上で出版されている 4300 種類以上の雑誌からの 1100 万件以上の文献が追加されているものであるが、本調査ではこの MEDLINE の検索を インターネットを通じて無料で提供されている PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>) を利用した。これにより、人工心肺、体外循環と安全性、事故、合併症を掛けあわせて検索をおこなった。

表 I-1. PubMed による 1964 年以降の文献の検索

人工心肺	17244 件	
人工心肺 + 安全性	411 件	2.3%
人工心肺 + 事故	180 件	1.0%
人工心肺 + 合併症	17 件	0.1%
体外循環	11170 件	
体外循環 + 安全性	148 件	1.3%
体外循環 + 事故	111 件	1.0%
体外循環 + 合併症	3 件	0.03%

検索用語を人工心肺 (cardiopulmonary bypass) のみとした場合には 17244 件が検索されたが、これに安全性(safety)を掛けあわせると 411 件(2.3%)しか検索されなかった。同様に人工心肺と事故(incident)では 180 件(1%)、人工心肺と合併症 (incident) では 17 件(0.1%)のみであった。一方、体外循環のみでは 11170 件が検索されたが、安全性と掛けあわせると 148 件(1.3%)、体外循環+事故 (accident) とでは 111 件(1%)、体外循環+合併症 (incident) では 3 件のみであった。論文名と抄録を確認して人工心肺の安全性、事故などに関与しない論文を省き、重複をなくして 44 件が検索された¹⁰⁾。これらの検索論文内容は第 2 項以下に述べることとする。

一方、コクラン共同計画(Cochrane Collaboration)は、無作為試験を中心とした世界中の臨床試験の系統的レビューを行い、定期的にアップデートを行うことによって、標準的かつ最新の情報源として、証拠に基づく医学 (Evidence Based Medicine : EBM) の推進役となっている。

インターネットで“人工心肺 cardiopulmonary bypass”“体外循環 extracorporeal circulation”を入力して検索を行うと、コクランレビュー1571 件中、人工心肺では 7 件、体外循環では 13 件が検索されたが、心臓外科手術における人工心肺の安全性にかかわるレビューは 1 件のみであった¹⁰⁾。これは人工心肺を用いた手術において低体温が予後の改善に有効であるか否かを知るための文献的解析であって、低体温群では非致命的な脳卒中が減少する傾向がある一方で、脳卒中とは関連のない周術期死亡が増加する傾向が認められ、また低体温は非致死的な心筋梗塞と関連はないが、低心拍出量症候群を増加させ、すべての悪影響を考慮すると、低体温と常温に有意差は認められなかったという結論であった。

2. 人工心肺の安全性に関する文献の推移

毎年多数の論文が発表される心臓外科、麻酔、循環器、体外循環等の分野であるが人工心肺自体の安全性自体を扱った論文は少ないといわれている³⁰⁾。関連分野の論文 12000 件以上をデータベースで検索しても人工心肺の安全性を扱った論文は 165 件、1.4%のみであり、空気塞栓以外の安全性に関する論文は 54 件、0.45%しかなかったと報告されている。今回の検索調査でも、人工心肺、体外循環を扱う論文のうち 0.5-1%未満しか事故や安全性に焦点を当てている論文がないことが判明した。ただし、この中には 2000 年以降の論文が多く認められている¹⁰⁾。

発表内容を歴史的にふりかえると、人工心肺の開発直後の 1950 年代前半から空気塞栓が問題となっていた¹⁵⁻¹⁹⁾。残念なことに 1990 年代に入っても依然大量空気塞栓の報告がなされている³⁰⁾。Palanzo の総説では、1950 年代後半から 60 年代には、流量計、左心室ペント用逆流防止弁などの安全のための装置、人工心肺中の機械的故障などに関する報告が取り上げられている。1970 年代には、空気塞栓防止のための大動脈ペントや逆行性解離の問題がとりあげられた。1980 年代には、心臓外科手術実施施設の増加とともに安全性を扱った論文が急増した。その主題は空気塞栓だけでなく、動力源の故障、酸素加装置の故障、血液面管理用安全装置、圧測定器などである。1985 年 Hill らは、人工心肺の状態をモニターする機器の総説のなかで、体外循環に関連する事故や合併症の大部分はヒューマンエラーであると述べている³⁰⁾。

近年、この領域にも新しい技術が導入され、著しい進歩が見られる。遠心ポンプによる空気塞栓の減少効果やヘパリンコーティング回路による人工心肺中の生体炎症反応や出血傾向の軽減、吸引補助脱血を用いた人工心肺による手術の低侵襲化などがその代表的な例である¹⁰⁻²⁰⁾。

3. 外国の人工心肺事故統計

米国における最初の全国調査は、1972-77年、349人の外科医、375000の症例を対象に行われた⁴⁹⁾。人工心肺の偶発的合併症は300回に1件、恒久的な障害や死亡につながる重大事故は1000回に1件発生していた。発生した1419件の偶発的合併症のうち、DICが472件、動脈回路空気塞栓が429件、電気的故障が253件、機械的故障が141件、酸素加装置故障が124件であった。

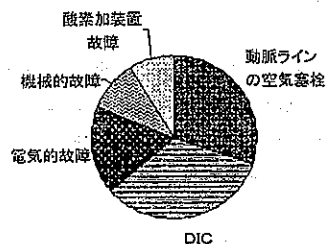


図1-1. 偶発的合併症の種類 (1972-77 米国)

英国で行われた最初の調査は、1974-79年、33000症例を対象に行われた。人工心肺事故は300回の体外循環に1回の頻度で起こり、永続的な障害や死亡に到る重大事故は1500回の体外循環に1回の頻度で起こっていた⁴⁹⁾。一方偶発的合併症113件の中、電気事故は33件、動脈回路空気塞栓26件、酸素加装置故障16件、灌流不良10件、DIC9件、機械的故障9件、ベント回路塞栓4件、輸血事故3件であった。

1986年の米国の調査では⁵⁰⁾、偶発的合併症発生率は1/100、永続的障害の発生率は1/1000であった。頻度の高かった合併症の原因は、プロタミン反応、灌流不良、空気塞栓、薬剤誤投与であった。従来の報告にくらべ、DICの発生が減少していた。

1993年米国体外循環技術学会によって行われた588施設の調査では、ACT測定は99%で採用されていた。適正流量の判断には、93.5%の施設で体表面積が、78.9%の施設では静脈血の酸素飽和度が用いられていた。動脈回路フィルターは97%、血液面センサーは60%、回路内バブルディテクターは79%、心腔内ベント逆流防止弁は72%、体外循環操作マニュアルは78%で採

用されていた⁵⁰⁾。

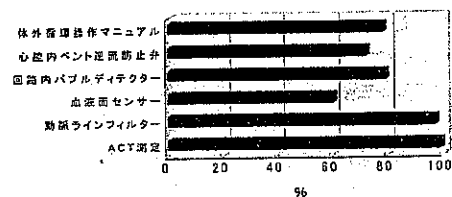


図1-2. 人工心肺の安全管理 (1993, 米国)

米国の524心臓外科センターの主任人工心肺技士に対して行われた1996年7月からの2年間の体外循環に関するアンケート調査結果によると、遠心ポンプの採用は成人施設の54%、小児施設の12%、成人小児施設の36%であり、回路内血液ガスモニターの採用は小児施設では76%、成人施設では30%であった⁵¹⁾。体外循環技士1人あたりの年間症例数は142例であった。小児施設では38%が2人で体外循環を担当しているが、成人施設、成人小児施設では71%、63%の症例を1人で担当していた。2年間の偶発的合併症の報告件数は4882例で、頻度の高い順に、体外循環後凝固障害、プロタミン反応、熱交換器故障、回路内空気、大動脈解離、人工心肺回路内血栓、酸素加装置故障、ポンプ故障、ポンプ手回しの必要症例、大動脈カニューレ抜去、回路破裂、電力供給中断（バックアップなし）、人工心肺機器の電気的機械的故障などであった。偶発的合併症は総施設では138症例に1例で、小児施設では89例に1例と成人施設より頻度が高かった。

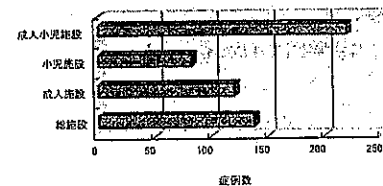


図1-3. 偶発的合併症1例を発生する人工心肺症例数

偶発的合併症のうち患者にとって重篤な障害となった事故は、成人施設で6%、小児施設で15%、成人小児施設で7%であった。米国での空気塞栓発生率は1970年代で0.11%、1980年代で0.07%⁹⁾、1990年代のこの報告では0.07%であった。

4 我が国の人工心肺事故統計

本邦では、1991年度の日本体外循環技術研究会会員に対するアンケート調査が行われている。これによると、69,000件の体外循環に際して753件(1.1%)に問題が生じ、483件(0.7%)が重大な事例であったと報告されている。⁶⁾内訳は灌流中断(38.7%)、血中酸素分圧低下(19.9%)、灌流量低下(15.1%)、動脈解離発生(7.7%)、空気混入(6.0%)などであった。77%が体外循環中に発生し、76%が人工心肺回路で発生した。各種の合併症を経験したことのある人工心肺操作者は、人工心肺酸素加不良が62.2%、人工心肺回路の破損が43.4%、体外循環中のポンプ停止が41.4%、空気挿入が28.8%、動脈解離による送血不能を27.6%といずれも高率の経験を有していた。

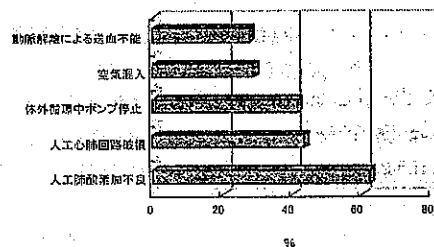


図1-1. 偶発的合併症経験率(1991、日本)

とくに50%の操作者が停電を経験し、非常電源使用時の電気容量オーバーが主な原因であり、16%が回復までに数十分要した経験があると回答している。

文 献

1. Frazier OH, Myers TJ, Gregoric ID, Khan T, Delgado R, Croitoru M, Miller K, Jarvik R, Westaby S.: Initial clinical experience with the Jarvik 2000 implantable axial-flow left ventricular assist system. *Circulation* 2002;105:2855-60
2. Mullen JC, Bentley MJ, Gelfand ET, Koshal A, Modry DL, Guenther CR, Etches WS, Stang LJ, Lopushinsky SR.: Coronary artery bypass surgery with heparin-coated perfusion circuits and low-dose heparinization *Can J Surg* 2002;45:166-72
3. Cecere G, Groom R, Forest R, Quinn R, Morton J.: A 10-year review of pediatric perfusion practice in North America *Perfusion* 2002;17:83-9
4. Groom RC, Forest RJ, Comack JE, Niimi KS, Morton J.: Parallel replacement of the oxygenator that is not transferring oxygen: the PRONTO procedure. *Perfusion* 2002;17:447-50
5. Varan B, Tokel K, Mercan S, Donmez A, Aslamaci S.: Systemic inflammatory response related to cardiopulmonary bypass and its modification by methyl prednisolone: high dose versus low dose. *Pediatr Cardiol* 2002;23:437-41
6. Ichikawa S, Nose Y.: Centrifugal blood pumps for various clinical needs. *Artif Organs* 2002;26:916-8
7. Moon MR, Sundt TM 3rd.: Influence of retrograde cerebral perfusion during aortic arch procedures. *Ann Thorac Surg* 2002;74:426-31
8. Onoe M, Kitayama H, Matsumoto K, Oku H, Saga T.: Pitfall of modified ultrafiltration in pediatric cardiac surgery. *Kyobu Geka* 2002;55:556-60
9. Stammers AH, Mejak BL.: An update on perfusion safety: does the type of perfusion practice affect the rate of incidents related to cardiopulmonary bypass? *Perfusion* 2001;16:189-98
10. Alamanni F, Parolari A, Zanobini M, Porqueddu M, Dainese L, Bertera A, Costa C, Fusari M, Spirito R, Biglioli P.: Centrifugal pump and reduction of neurological risk in adult cardiac surgery. *J Extra Corpor Technol* 2001;33:4-9
11. Alat I, Yuksel M, Buket S, Nalbantgil S, Askar F, Bayindir U, Tasbakan S, Kokuludag A, Veral A.: The side-effects of cardiopulmonary bypass on the lungs: changes in bronchoalveolar lavage fluids. *Perfusion* 2001;16:121-8
12. Ovrum E, Tangen G, Oystese R, Ringdal MA, Istad R.: Comparison of two heparin-coated extracorporeal circuits with reduced systemic anticoagulation in routine coronary artery bypass operations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;121:324-30

- 1 3. Grooters RK, Thieman KC, Schneider RF, Nelson MG.: Assessment of perfusion toward the aortic valve using the new dispersion aortic cannula during coronary artery bypass surgery. *Tex Heart Inst J* 2000;27:361-5
- 1 4. Liddicoat JR, Redmond JM, Vassileva CM, Baumgartner WA, Cameron DE.: Hypothermic circulatory arrest in octogenarians: risk of stroke and mortality. *Ann Thorac Surg* 2000 ;69:1048-51; discussion 1052
- 1 5. Kaukinen L, Porkkala H, Kaukinen S, Pehkonen E, Karkela J, Aaran RK, Tarkka M.: Release of brain-specific creatine kinase and neuron-specific enolase into cerebrospinal fluid after hypothermic and normothermic cardiopulmonary bypass in coronary artery surgery. *Acta Anaesthesiol Scand* 2000;44:361-8
- 1 6. Mejak BL, Stammers A, Rauch E, Vang S, Viessman T.: A retrospective study on perfusion incidents and safety devices. *Perfusion* 2000;15:51-61
- 1 7. Hiroura M, Furusawa T, Amino M, Moriya T, Goto H, Fukaya Y, Amano J.: Clinical experience of a vacuum-assisted nonroller extra-corporeal circulation system. *J Extra Corpor Technol* 2000;32:148-51
- 1 8. Jaggy C, Lachat M, Leskosek B, Zund G, Turina M.: Affinity pump system: a new peristaltic blood pump for cardiopulmonary bypass. *Perfusion* 2000;15(1):77-83
- 2 0. Dagenais F, Pelletier LC, Carrier M.: Antegrade/retrograde cardioplegia for valve replacement: a prospective study. *Ann Thorac Surg* 1999 ;68:1681-5
- 2 1. Engelman RM, Pleet AB, Rousou JA, Flack JE 3rd, Deaton DW, Pekow PS, Gregory CA.: Influence of cardiopulmonary bypass perfusion temperature on neurologic and hematologic function after coronary artery bypass grafting. *Ann Thorac Surg* 1999 ;67:1547-55
- 2 2. Svenmarker S, Haggmark S, Jansson E, Lindholm R, Appelblad M, Aberg T.: Quality assurance in clinical perfusion. *Eur J Cardiothorac Surg* 1998;14:409-14
- 2 3. Jobs DR.: Safety issues in heparin and protamine administration for extracorporeal circulation. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 1998;12(2 Suppl 1):17-20
- 2 4. Nishida H, Akazawa T, Nishinaka T, Aomi S, Endo M, Koyanagi H.: Afterload-dependent flow fluctuation of centrifugal pump: should it be actively fixed? *Artif Organs* 1998 ;22:362-5
- 2 5. Wahba A, Philipp A, Renate B, Bimbaum DE: Heparin-coated equipment reduces the risk of oxygenator failure. *Ann Thorac Surg* 1998; 65: 1310-1312
- 2 6. Svenmarker S, Haggmark S, Jansson E, Lindholm R, Appelblad M, Aberg T.: The relative safety of an oxygenator. *Perfusion* 1997;12:289-92
- 2 7. Jenkins OF, Morris R, Simpson JM.: Australasian perfusion incident survey. *Perfusion* 1997;12:279-88
- 2 8. Palanzo DA. Perfusion safety: Past, present, and future. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 1997;11:383-390
- 2 9. Engelman RM, Pleet AB, Rousou JA, Flack JE 3rd, Deaton DW, Gregory CA, Pekow PS.: What is the best perfusion temperature for coronary revascularization? *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996;112:1622-32;
- 3 0. Jones NC, Howell CW.: Massive arterial air embolism during cardiopulmonary bypass: antegrade blood cardioplegia delivered by the pump—an accident waiting to happen. *Perfusion* 1996;11:157-61
- 3 1. Lin PJ, Chang CH, Tan PP, Wang CC, Chang JP, Liu DW, Chu JJ, Tsai KT, Kao CL, Hsieh MJ.: Protection of the brain by retrograde cerebral perfusion during circulatory arrest. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994;108:969-74
- 3 2. Gomes WJ, Palma JH, Bertuccez JA, Sales T, Buffolo E.: Hypothermic retrograde cerebral perfusion for treatment of air embolism during extracorporeal circulation. *Arq Bras Cardiol* 1993;61:237-9
- 3 3. Kurusz M, Wheeldon DR. Risk containment during cardiopulmonary bypass. *Semin Thoracic Cardiovasc Surg* 1990; 2: 400-409
- 3 4. Zulys VJ, Teasdale SJ, Michel ER, Skala RA, Keating SE, Viger JR, Glynn MF.: Ancrod (Arvin) as an alternative to heparin anticoagulation for cardiopulmonary bypass. *Anesthesiology* 1989;71:870-7
- 3 5. Kurusz M, Cont VR, Arens JF, Brown JP, Faulkner SC, Manning JV Jr. Perfusion accident survey. *Proc Am Acad Cardiovasc Perfusion* 1986; 7: 57-65
- 3 6. Ghosh PK, Kaplan O, Barak J, Lubliner J, Vidne BA.: Massive arterial air embolism during cardiopulmonary bypass. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1985;26:248-50
- 3 7. Hill AG, Lefrak EA: Cardiopulmonary bypass safety devices and techniques. *Proc Am Acad Cardiovasc Perfusion* 6: 38-42, 1985
- 3 8. Hendriks FF, Bogers AJ, Brutel de la Riviere A, Huysmans HA, Brom GA.: The effectiveness of venoarterial perfusion in treatment of arterial air embolism during cardiopulmonary bypass. *Ann Thorac Surg* 1983;36:433-6

- 3 9 Servas FM, Dietrich LJ, Jones K, Whittaker D, Curtis R.: High efficiency membrane oxygenator
Trans Am Soc Artif Intern Organs 1983;29:231-6
- 4 0 Stoney WS, Alford WC Jr, Burnus GR, Glassford DM Jr, Thomas CS Jr.: Air embolism and other
accidents using pump oxygenators. Ann Thorac Surg 1980;29:336-40
- 4 1 Brunon AM, Setiey A, Courjon J.: Cerebral arterial embolism during extracorporeal circulation
Ann Anesthesiol Fr 1977;18:111-7
- 4 2 Brunon AM, Setiey A, Courjon J.: Cerebral arterial embolism during extracorporeal circulation
Ann Anesthesiol Fr 1977;18:111-7
- 4 3 McKibbin DW, Gott VL, Hutchins GM.: Fatal cerebral atheromatous embolization after
cardiopulmonary bypass. J Thorac Cardiovasc Surg 1976;71:741-745
- 4 4 Bartlett RH, Harken DE: Instrumentation for cardiopulmonary bypass—past, present, and future.
Med Instrum 1976;10:119-4
- 4 5 Glenn WWL, Sewell WH: Experimental cardiac surgery. IV. the prevention of air embolism in
open heart surgery; Repair of intraatrial septal defects. Surgery 34:195-206, 1953
- 4 6 Senning A: Ventricular fibrillation during extracorporeal circulation used as a method to prevent air
embolism and to facilitate intracardiac operations. Acta Chir Scand Suppl 171:1-79, 1952.
- 4 7 Wheeldon, DR: Can cardiopulmonary bypass be a safe procedure? In Towards safer cardiac
surgery, edited by Longmore DB, MTP Press, Lancaster, 1981;P427-446
- 4 8 American Society of Extra-Corporeal Technology: Perfusion practice survey. Perfusion life
1994;11:42-45
- 4 9 Rees K, Beranek-Stanley M, Burke M, Ebrahim S: Hypothermia to reduce neurological damage
following coronary artery bypass surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(1):CD002138
- 5 0 許 俊鋭: 体外循環の合併症と対策、および開心術後の患者管理. 日本体外循環技術研
究会、教育セミナーテキスト 8:21-39、1992

II. 人工心肺のリスクに関する国内アンケート調査

1. 対象および方法

平成 14 年 11 月に、別添アンケート用紙を日本胸外科学会認定施設および関連施設 569 施設の各施設長宛に郵送し、担当医師または臨床工学技士による回答を用紙記入方式で得た。回収数 351 通、回収率は 61.7% であった。

(1) 施設

回答施設の経営形態は、公立 30%、私立 28%、準公立 15%、国立 13%、私立大 7%、国公立大 5%、その他 2% であった。施設病床数は、500-1000 床の施設 47% で、300-500 床 26%、200-300 床 10%、1000 床以上 6% であった。

(2) 人工心肺手術症例

2001 年度に実施された人工心肺手術症例数は 29279 例であった。なお同時期に人工心肺非使用の冠動脈バイパス手術が 4721 例実施されていた。1 施設あたりの人工心肺症例数をみると、50-100 例 29%、30 例以下 20%、30-50 例 20%、100-150 例 15% の順であり、全体の 64% の施設が 100 例未満であった。

人工心肺手術の内訳は、虚血性心疾患 36%、弁膜症 20%、小児先天性心疾患 16%、大血管疾患 13%、複合疾患 5% であった。

(3) 臨床工学技士

回答した技士の所属は、ME 等独立部門 59%、手術部門 13%、検査部門 7%、看護部門 6%、事務部門 4%、その他 10% であった。施設の常勤技士数は、平均 5.6 ± 4.1 名で、そのうち体外循環領域に関与する技士数は、平均 3.2 ± 2.3 名であり、さらに 1 手術症例に携わる技士数は 1-5 名、平均 2.4 ± 0.7 名であった。臨床工学技士は、回答施設の 98% で体外循環の業務を担当していた。

2 結果

(1) 安全体制の整備

チーム内の定期的なカンファレンスが行われていると報告したのは全体の 42% の施設であった。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は38%の施設で作成されていたが、62%の施設で存在していなかった。ただし今後作成したいという返答が42%の施設から寄せられた。人工心肺チェックリストを活用していたのは33%の施設であった。人工心肺危機対策マニュアルは15%の施設でのみ常備されていた。

(2) 安全装置およびモニターの使用

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

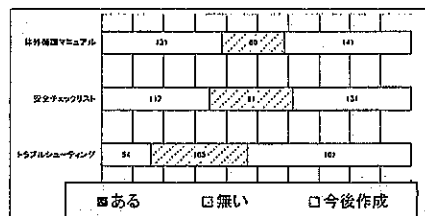


図 II-1. 手順の標準化の整備率

モニター関係では、送血圧モニターは77%、心筋保護液の供給圧モニターは95%、酸素飽和度モニターが51%、ヘマトクリットが33%、回路組込式連続ガスモニターが47%、電解質が13%の施設で使用されていた。

凝固線容系に関しては、抗凝固モニターが97%の施設で採用されていた。活性凝固時間の目標値は、400秒以上維持が74%、450秒以上維持が20%、200秒以上維持が3%の施設であった。ヘパリン活性値の測定は38%の施設で行われていた。

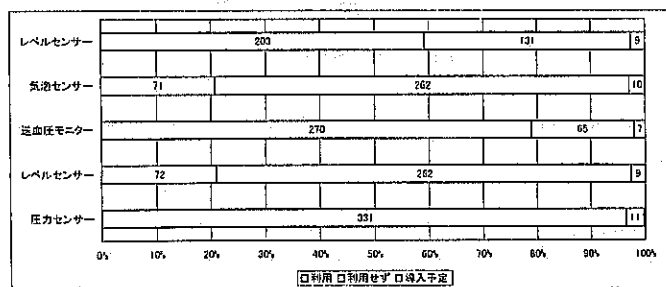


図 II-2. 各種安全監視装置の使用率

(3) インシデント・アクシデント

過去2年間の人工心肺に関するインシデント・アクシデントは、合計494件報告され、このうち46件が陰圧吸引補助脱血法に関連するものであった。1年間の人工心肺症例数が29279例であることから、119回の人工心肺に1件の比率でインシデント・アクシデントが起こっていたことになる。

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。経験件数は1件が最も多く36%、次いで2件29%、3件14%、4件4%、5件4%、6件2%、10件3%であった。

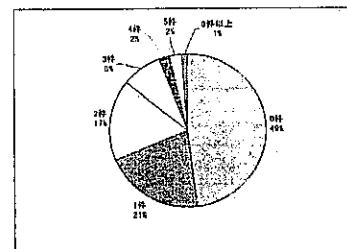


図 II-3. 過去2年間のインシデント・アクシデント

(4) インシデント・アクシデント発生頻度

部位別で見ると、人工肺が174件であり、次いで回路131件、貯血槽86件、電気関係52件、ガス関係5件であった。

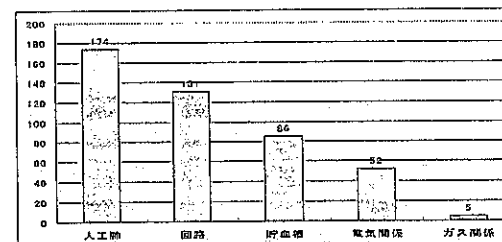


図 II-4. インシデント・アクシデント発生部位

(i) 人工肺

人工肺に関する故障は174件報告された。その内訳は酸素加不良30%、血液リーク15%、血漿リーク13%、凝固11%、コネクタ破損9%、空気吸い込み7%、内圧上昇5%、その他10%（人工肺リーク4件、異物混入2件、水漏れ2件、熱交換器コネクタ破損、初期不良、酸素チューブ外れ、熱交換器回路内水漏れ、熱交換器より水漏れ、再循環回路外れ、付属部品破損各1件）であった。

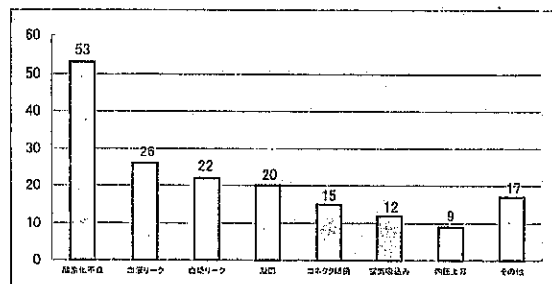


図 II-5 人工肺の故障内容

発生時期は、体外循環中63%、体外循環前29%、体外循環後4%、その他3%であった。対処法として報告されたのは、人工肺交換40%、継続使用20%、酸素濃度増加11%、流量増大6%である。その他の回答として、チューブの再接続、別パーツで代用、PCPSに移行、回路用コネクタ接続、エア抜き、室温での復温があった。灌流停止時間は、「停止せず」が76%、3分以下13%、5・7・30分以下各1%、その他6%であった。

(ii) ポンプ、回路

ポンプ、回路の故障は131件報告された。部位としては、動脈35%、静脈21%、吸引17%、ベント14%、その他13%であった。内容としては、オクルージョン調整不良17%、チューブ破損11%、コネクタ破損10%、センサー不良8%、安全弁7%、回路凝固6%、その他41%であった。その他の回答には、内圧上昇、逆装着、カニューレ抜け2件、脳分離回路の取り違い、装置本体故障、コネクタ接続不良、術野での脱血管が抜け、人工肺入口部コネクタ抜け、開放による血液逆流、動脈フィルターひび割れ、コネクタ外れ、カニューレシオン部位不良、オクルージョン、チューブサイズ入力ミス、半透膜の破損、誤接続、モーター停止、異物混

入、気泡検出、ベント逆回転、エアブロック等であった。発生時期は体外循環中62%、体外循環前28%、体外循環後8%であった。灌流停止時間は「停止せず」が66%、3分以下20%、5分以下2%、10分以下1%、その他11%であった。

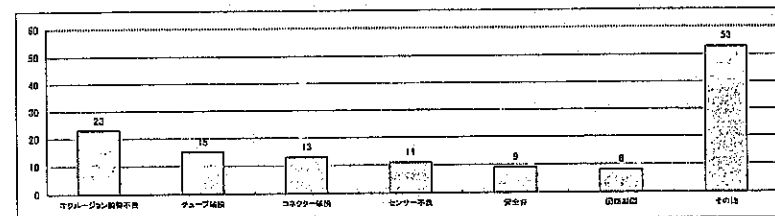


図 II-6 ポンプ、回路の故障

(iii) 貯血槽

貯血槽の故障は86件報告された。内容は、凝固76%、コネクタ破損5%、陽圧解除弁3%、その他16%であった。その他の回答には、内圧上昇、フィルター詰まり、貯血槽目詰まり、ソフトリザーナリーク、気泡、VAVR誤接続、除泡不良、脱血不良等が含まれた。故障の発生時期は、体外循環中が56%、体外循環後35%、体外循環前7%、その他2%であった。

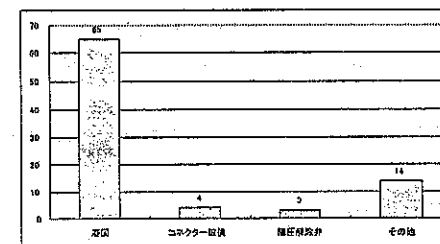


図 II-7 貯血槽の故障

故障による灌流停止時間は「停止せず」が72%、3分以下14%、20分以下2%、5分以下1%、その他11%であった。

(iv) 電気設備、供給の遮断

電気設備、供給の遮断は52件報告された。発生時期は体外循環中が90%、体外循環前が10%であった。対処法は、手回し46%、バッテリー使用35%、その他19%であった。灌流停止時間

は、「停止せず」53%、3分以下33%、5分以下8%、20分以下2%、その他（PCPS移行）4%であった。

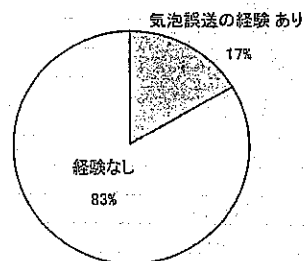
（v）医療ガスの供給遮断

医療ガスの供給遮断は5件報告された。発生時期は、体外循環前40%、体外循環中40%、体外循環後20%であった。報告された対処法は、ポンプ使用1件のみであった。灌流停止時間は、30分以下4件80%、停止せず20%であった。

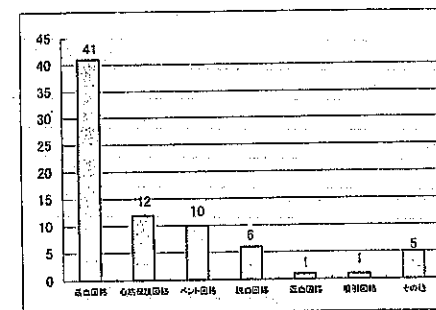
（4）インシデント・アクシデントの具体的内容

（i）気泡誤送

2年間で56件の気泡誤送が発生した。この偶発的合併症は17%の施設が経験している。1施設あたりの発生件数は1件74%、2件20%、3件4%、4件2%であった。誤送ルートは、送血回路41件54%、心筋保護回路16%、ベント回路13%、脱血回路8%、吸引回路1%、返血回路1%、その他7%であった。



図II-8. 気泡誤送の経験



図II-9. 気泡誤送のルート

気泡誤送の発生時期は、低温時41%、部分灌流時16%、離脱時13%、復温時11%、冷却時9%、返血時2%、その他11%であった。発生原因は、目を離した30%、気を取られた23%、脱血不良23%、操作ミス14%であった。その他の回答としては、再循環ラインで送血側よりの脱血、リザーバ内陽圧、ベントポンプ逆回転、ベント安全弁の不良、メインポンプのダイヤル0での回転、送血カニューレとチューブ接続時のエア確認不良、鉗子操作ミス、などがあった。

発生時の対応として報告されたのは、可能な処置の全てを行ったものが41%、再充填後に再灌流したものが20%、脳保護薬投与が20%、脳低温療法14%、特に何もしなかったものが11%、その他29%であった。その他の回答は、逆行性冠灌流3件、流量を下げて原因究明、低体温逆行性脳灌流、心筋保護液再注入、十分な空気抜き、回路内気泡除去のみ、肺動脈からの脱気、心筋保護液注入部からの除泡、トレンデレンブルグの体位のみ、トレンデレンブルグ体位+左心室空気抜きが各1件であった。

56例の患者の予後は、後遺症なし44例、意識戻らず7例、若干の後遺症2例、意識が戻ったが後遺症あり2例であった。気泡誤送との直接の因果関係は不詳であるが、最終的な生命予後は、生存47例（84%）、死亡9例（16%）であった。

(ii) 気泡吸い込み

表 II-1 気泡吸い込み部位

	経験あり (%)
左心房ベント挿入口から	19
脱血回路へ	17
左心房ベント挿入時	14
人工肺から	13
回路の途中 (送血ポンプとリザーバの間) から	7

(iii) 人工肺

ガス交換能低下の発生時間は、人工心肺開始後 6 時間が 29%、5 時間 17%、3 時間 11%、8 時間 11%、4 時間 10%、24 時間 6%、2 時間 5%、12 時間 5%、その他 2%であった。

表 II-2 人工肺の故障

	経験あり (%)
補助循環時の人工肺性能低下	43
プラズマリーク、液漏れ	40
長時間使用によるガス交換能低下	34
ガス交換能不足	32
熱交換器部分の破損・リーク	18
開始直後のガス交換能不全	9

(iv) ポンプ、回路

表 II-3 ポンプ・回路の故障

	経験あり (%)
突然の手術中止による回路破棄	65
心内貯血槽の閉塞	35
回路接続部からの液漏れ	28
滅菌期限切れによる回路破棄	26
ポンプ故障	24
回路の破損	21
コネクタ接続部の外れ	18
動脈フィルターの破損	14
回路・人工肺の梱包の損傷	13
表示および必要と異なる回路梱包	6

(v) 体外循環操作中の問題

表 II-4 体外循環操作中の故障

	経験あり (%)
体外循環中の脱血不良	91
体外循環開始時の脱血不良	83
急激なリザーバ血液レベル低下	70
脱血カニューレの抜け	43
送血回路内圧上昇によるポンプ停止	38
術者が脱血回路を突然クランプ	26
送血テスト時の回路内圧異常	20
送血カニューレの抜け	18
術野での大量吸引によるリザーバからの液溢れ	14

(vi) 誤操作

表 II-5 誤操作

	経験あり (%)
プライミング中にリザーバーを空にした	34
プライミング時の側枝へのクランプかけ忘れ	34
送血回路部分の開放による動脈からの失血	33
ポンプ停止後の脱血回路からの脱血	28
サッカード・ベントチューブの掛け違い	23
サッカード・ベントポンプの逆回転	19
投薬の間違い	17
鉗子外し忘れによる回路接続の脱落・破損	14
不十分なオクルージョン下での送血ポンプ運転	8
回路組み立て中にコネクタをクランプし破損	5
タイストラップのかけ忘れでヘモコン接続部の外れ	3
人工心肺・心筋保護液充填液の取り換え	2

(vii) ヘパリン・プロタミンおよび凝血

表 II-6. ヘパリン・プロタミンの問題および凝血

	経験あり (%)
プロタミン投与時の血圧低下	79
規定ヘパリン投与でも ACT が延長しない	66
プロタミン・フィブリンによる回路凝血	29
回路内の凝固	25
充填血液の洗浄（濃縮）中の凝血	5
寒冷凝集による凝血	3

(viii) 心筋保護

表 II-7. 心筋保護に関する問題

	経験あり (%)
規定量の心筋保護液注入でも心停止しない	47
晶質性心筋保護液の多量注入による過度の血液希釈	17
心筋保護液注入ポンプの停止トラブル	15
心筋保護液注入ポンプ（貯血槽タイプ）で空気誤送	8

(ix) その他

表 II-8. その他

	経験あり (%)
温度プローブ故障による血液温モニタ困難	24
遠心ポンプ用の血流計機能不全	14
補助循環中の移動時のトラブル	12
酸素アウトレットの外れ	5
異型輸血	1
患者情報の取り違い	1
酸素ガスの供給停止	1
感染血液接触による感染症	0.3

(4) 陰圧吸引補助脱血法に関して

(i) 使用実績

陰圧吸引補助脱血法は、回答のあった 334 施設のうち 113 施設（32%）で実施されていた。

使用実績は、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。

施設内における使用率は、体外循環症例全体に対し、90%以上使用している施設 40%と、10%以下の低率の施設 36%の両極が最多であった。他は、10-20%が 7%、30-50%が 7%、20-30%が 6%、70-90%が 6%、50-70%が 5%であった。今後の使用方針としては、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。

(ii) 使用方法

(a) 許容最大陰圧（落差陰圧との和）：-50mmHg が 43%、-30mmHg 29%、-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) 併用する送血ポンプ種類：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：変更せず 64%、変更 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。

使用する主な製品は、日本ボール社製 36%、バクスター社製 32%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。交換までの期間は、1 日 54%、1 週間 15%、1 ヶ月 15%、2 ヶ月 8%、3 ヶ月 8%であった。1 回毎に交換する施設では、回路に組み込まれているものが 58%であった。

(f) 使用する陰圧コントローラ製品：バクスター社製 84%、オメガ社製 4%、ポリスタン社製 4%、泉工医科工業社製 4%、テルモ社製 1%、ゲッツブラザーズ社製 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。

(iii) 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・落差脱血時よりもサイズダウンしたのは 54% で、サイズ変更せずが 46%であった。細径化の程度は、50%が 2-4Fr であった。

(b) 落差脱血法と比較した操作性：変わらない 53%、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・陰圧吸引補助脱血法を実施している 131 施設において、46 件のインシデント・アクシデントが経験された。
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 61%、2 件 24%、3 件 11%、5 件 2%であった。

(iv) 安全面の配慮

(a) 貯血槽への陽圧解除弁：使用 76%、非使用 20%（うち今後使用予定 3%含む）、その他 4%であった。

(b) 貯血槽内の圧モニター：非使用 56%、使用 42%、その他 2%であった。

Ⅲ. 人工心臓のセーフティマネジメント

1. 手術室環境の整備

手術室は、手術を受ける患者を中心に、高水準の清潔度を維持し、設置される設備や人工心臓などの医療機器が万全の形で、安全に使用できることが第一である。また、外科医、麻酔医、看護師、臨床工学技士などで構成する手術チームが、円滑に業務を遂行するために人間工学的に配慮された安全な環境でなくてはならない。人工心臓装置を使用する心臓血管外科手術において、手術室の環境そのものが患者の生命を支える最も重要な砦である。

設備の種類としては

(1) 保護接地（医用コンセント）と非接地配線方式

手術室では 3P 式医用コンセントを設備し、人工心臓などの医療機器のより安全な使用を目的に、アイソレーショントランスを使用した非接地配線方式や等電位接地（EPR : equipotential patient reference）システムを組み込んだ電源供給装置が使用される。一線地絡時も一定時間の電源供給が可能で、絶縁変圧器（非接地配線用トランス）、対地インピーダンスを監視する地気検出器と過電流警報器などで構成される。

EPR（等電位接地）システムとは：心臓に直接または近接部分に医用電気機器を使用する場合、患者が直接または間接的に接触する恐れのある範囲（水平方向 2.5m、垂直方向 2.3m）の 2 導電性部分の電位を等しくするために導電性部分を接地分岐線（ 0.1Ω 以下）によって医用接地センタのリード線に接続し金属表面間電位差を 10mV 以下にするシステムをいう。これにより手術室環境で生体の心室細動を誘発するマイクロショック（漏れ電流 0.1mA）事故を防止する。

(2) 過電流警報器

手術室内の電気の使い過ぎによる電源遮断を未然に防止するため、電源遮断前に警報ランプとブザーによって報知する電氣的安全設備である。

(3) 絶縁監視装置（ラインアイソレーションモニター）

二次側配線で臨床使用する医用電気機器などの絶縁不良機器を含む漏れ電流の常時監視装置である。

(4) 負荷電流監視装置（ロードモニター）

医用電気機器の過負荷を防止するため、負荷電流を常時監視する装置である。

(5) 緊急電源切替装置（UPS：uninterruptible power supply）

商用電源の停止に同期し、瞬断せずに緊急電源回路に切り替わり、人工心肺装置などに内蔵バッテリーで必要な負荷電力を給電する電源システムである。このような電源システムを有する人工心肺装置を使用することが望まれている。

(6) 手術室空調システム

人工心肺装置や関連機器の発熱などで、手術室内の温度は時間経過とともに上昇する。人工心肺は、一般的に低体温法が併用されるため、室内の温度調節を可能とする空調システムが必須である。

(7) 手術室環境ガス監視システム

麻酔器に使用する揮発性麻酔薬や亜酸化窒素（笑気ガス）などの余剰ガスや空中微粒子などを集中的にサンプリングし、ガス濃度分析器や微粒子計測装置によって測定し、空中浮遊微粒子による患者の感染防止、手術室内で働く医療スタッフの安全を確保するための安全監視システムである。

(8) 医療ガス

医療ガスの供給は、配管設備による供給方式と医療ガスボンベによる供給方式がある。

医療ガス配管設備で供給される場合の配管の表示は、JIS T 7101-1997「医療ガス配管設備」により、酸素（緑）、亜酸化窒素（青）、圧縮空気（黄色）、窒素（灰）、吸引（黒）と決められている。人工心肺装置の酸素流量計や麻酔器などで医療ガスを使用する場合、配管端末器（アウトレット）に誤接続が起らないようにガス別に決められたピン方式またはシュレーダー方式のホースアセンブリのアダプタプラグを接続する。配管設備の供給源所に備え、バックアップ用として各医療用ガスボンベの準備が必要である。

2. 人工心肺機器の安全性向上

エラーレジスタントな装置とは、フールプルーフ機構によってハード、ソフトともエラーが起きにくい仕組みを持つものであり、エラートレラントな装置とは、フェールセーフ機構によ

ってエラーが起きても大きな事故にならない仕組みを持つものである。

医療機器を使用することによるリスクは、次のように分類される。

- 1) 製品の欠陥（構造・原理の欠陥やロット不良など）
- 2) 過去事例や経験によって予測可能で回避できる既知の不具合
- 3) 予想できない状況変化によって避けられなかった既知の不具合
- 4) メディケーション・エラー（医療ミス）及び医療用具の不適正使用
- 5) 不確実な事象（原因不明）

このうち、1)～3)と5)は製造・輸入販売業者における製品に対する品質保証、品質管理に負うところが大きく、2)～5)は、医療施設の事故防止対策、診療業務マニュアル策定、医療機器取扱説明会の開催などで不具合、不適正使用の防止が図られる。

3. モニター、センサー、アラームなど事故の早期発見に役立つ機器の活用

(1) 生体情報関連モニターの活用

(i) 多現象モニター（患者監視装置）

全身麻酔下の患者管理に用いるためモニター項目が多岐にわたる。主に心電図、心拍数、呼吸数、動脈圧、肺動脈圧、中心静脈圧、体温（直腸温、膀胱温、咽頭温、鼓膜温、中枢温など）、経皮的血液酸素飽和度（SPO2）、呼気終末炭酸ガス濃度（ETCO2）、呼吸波形、心拍出量（CO）などがある。最近の機器はデータ表示だけでなく、コンピューターによって循環動態指標を演算表示するものが主流である。これらの情報は、人工心肺開始、離脱時の呼吸循環管理において、外科医、麻酔医と連携を図る上で重要である。

(ii) 経食道心エコー

大動脈の術中心エコー所見は、開心術における大動脈遮断可否の判定、送血カニューレ挿入部位など体外循環法の決定において重要である。また術中モニターとして、術中心筋虚血の診断、心ポンプ機能、弁機能評価、左心房内血栓や腫瘍の有無、大動脈疾患における血管観察、心容量・心内圧評価、心臓手術結果の確認、人工心肺離脱前に心臓に残留している気泡確認などに用いる。これらの情報は、手術術式の決定、人工心肺の操作法、麻酔管理などを左右し手術成績に大きな影響を与える。

(iii) 脳波測定装置及び脳内酸素飽和度モニター

胸部大動脈瘤手術では、脳神経合併症の危険性が高いため人工心肺による通常の体外循環に、超低体温循環停止法、選択的脳冷却灌流法、逆行性脳灌流法などを併用される事がある。人工心肺の操作は、目標深部体温を 20℃前後とするために、深部体温と送血温の差に留意しながら中心冷却を行なう。深部体温下降とともに脳波測定装置によって平坦脳波を確認し、超低体温循環停止法または選択的脳冷却法、逆行性脳灌流法の併用に移行する。この時期内酸素飽和度モニターにて、脳灌流量、灌流圧等をコントロールする。

(iv) 体性感覚誘発電位 (SSEP : somatosensory evoked potential) あるいは運動誘発電位 (MEP: motor evoked potential) 測定装置

胸腹部大動脈瘤手術の合併症である対麻痺の発生防止のため、患者の手足の感覚神経に刺激を与え刺激伝導路を探索する。頭皮上または耳朶に電極を装着し手足の感覚神経に電気的な刺激を与えてその反応を記録する。

(v) 血液ガス分析装置

代表的な生体組織代謝需要量の指標として、動静脈血の酸素分圧、二酸化炭素分圧、水素イオン濃度、BE、酸素飽和度などがある。人工心肺回路のサンプリングラインから採血した血液を血液ガス分析装置に直接注入して測定する。人工肺流入ポートより患者側のサンプリングラインから採血する静脈血液ガスの値は、患者の生体代謝状況を反映し、適正な血液流量コントロールの指標となる。人工肺出口より患者側のサンプリングラインから採血する動脈血液ガスの値は、人工肺のガス交換状況を反映し、酸素ガス吹送量及び濃度コントロールの指標となる。測定は、体外循環開始直後、大動脈遮断後、心筋保護液注入後 15 分から 30 分毎に行う。最近、人工心肺中の間歇的な測定における種々のデメリットを回避する目的で、専用ディスプレイブルーセルを脱血、送血回路に組み込み、血液ガス分析、酸素飽和度、ヘマトクリット値を連続モニターする装置を活用する施設が増えている。

(vi) 血清電解質の測定

人工心肺中は、主に血清 K、Ca、Na 値を測定する。K 値は、大量輸血、心筋保護液の使用、尿量などにより変動する。Ca、Na 値は、回路内充填液で血液希釈されることにより低下する。測定間隔は血液ガスサンプリングと同様に行なう。特に体外循環開始時には K、Ca 値を確認し、補正を行なうことが肝要である。

(vii) ヘマトクリット (Ht) 値

Ht 値は、人工心肺回路充填液による血液希釈、術中出血、人工心肺中の補液などにより低下する。術中輸血の施行、限外濾過法による血液濃縮施行の判断指標となる。

(viii) 活性化凝固時間 (ACT : activated coagulation time) の測定

人工心肺中の抗凝固療法にはヘパリンナトリウムなどが使用され、その指標として全血凝固時間と相関の高い全血活性化凝固時間測定装置による ACT 値が用いられる。ACT 値は、アンチトロンビンⅢ欠乏症や抗ヘパリン抗体を有する症例の確認に必須である。初回ヘパリン (1ml=10mg=1000 単位) 200~300 単位/kg を投与し、人工心肺中の ACT 値を 400 秒以上を保つように追加投与する。人工心肺終了時には、初回投与ヘパリン量の 1~1.5 倍量の硫酸プロタミンをゆっくりと投与し、ACT 値 100~120 秒に戻ったことを確認する。ACT 値はヘパリン以外の薬剤によっても影響を受けるため、血中ヘパリン活性値を直接測定する方法も使用されている。

(2) 人工心肺関連モニター及び関連医療機器の活用

(i) イベント計測タイマー (時間)

人工心肺中は、人工心肺運転時間、大動脈遮断時間、心筋保護液注入時間などを計測する。特に心筋保護液については、決められた投与間隔を厳守し確実に注入しなければならない。

(ii) 温度サーミスター (送血、脱血、心筋保護液、その他)

人工心肺による体外循環では、多くの場合、低体温法を併用する。人工心肺回路中の人工肺に内蔵された熱交換器によって血液の加温、冷却が行なわれる。送血及び脱血側回路に取り付けたサーミスターによってモニターを行なう。心筋保護液注入回路にもサーミスターを取り付け、心筋保護液温度をモニターすることも行われている。

(iii) 陰圧吸引補助脱血法の各圧力モニター

本法は、3 系統の貯血槽に加わる圧力、すなわち「脱血をおこなうための陰圧」、「吸引・ベントポンプによる陽圧」、「送血ポンプによる陰圧」をモニターし、それぞれのバランスをとりながら至適圧力を保つように操作しなければならない。

- ① 使用する貯血槽のリーク検査を行い、規定の陰圧が維持できることを確認する。
- ② 陰圧吸引補助脱血法を使用する場合、必ず陰圧コントローラーを介して貯血槽に規

定の陰圧が維持されていることを確認する。また、貯血槽に接続する陰圧吸引ラインは耐圧性のものを使用する。

- ③ 貯血槽内をモニターし、脱血不良を来たさないように、貯血槽に陽圧開放バルブを装着する。脱血回路内が陽圧とならないようにモニターし、圧力の逆転現象が起きた場合、迅速に改善措置を講じることが肝要である。
- ④ 送血ポンプとして遠心ポンプを使用する場合、貯血槽に加えた陰圧が多孔質膜型人工肺に加わらない事を確認する（膜型人工肺の孔から回路内にエアーを引き込む可能性がある）。特に送血流量の少ない人工心肺開始時と終了時には、人工肺に遠心ポンプからの陽圧が常にかかるように慎重な操作（陰圧吸引補助脱血の開始、解除のタイミングに注意）が必要である。また、ローラーポンプチューブ送血の場合には、不完全なチューブオクルージョンによって同様の現象が起こりうる。
- ⑤ 多量の出血で吸引ポンプの回転数を上げる場合は、貯血槽内圧と脱血回路内圧をモニターし、貯血レベルを確認する。

（iv）貯血槽血液レベルセンサー

人工心肺回路内に空気の混入を防止するための安全装置である。貯血槽にレベルセンサーを装着し、一定量以下になると警報音で知らせる。連動して送血ポンプを停止する機能を有する装置がある。

（v）送血回路用気泡センサー

上記同様、空気塞栓症を防止するための安全装置である。酸素化血を戻す送血回路に装着し、回路内を通過する気泡を検知し警報で知らせる。連動して送血ポンプを停止させる機能を有する装置がある。

（vi）送血回路内圧モニター

送血ポンプ以降の回路と生体に接続された送血カニューレの間にセンサーを取り付ける。送血回路内圧のモニタリングは、送血カニューレの適正挿入の確認、大動脈解離の早期発見に有効である。上限圧力を設定し上限値に到達すると警報音で知らせ、ポンプの自動停止またはポンプスピードの制御機能を有する。現在のところ、これらの機能を全て使用できるハードウェアは、ローラーポンプを使用した場合に限られる。遠心ポンプを送血に使用する場合には、異常警報音を発するだけで、自動制御機能を使用できないのが現状である。危機回避は、人為的

操作を行うこととなるため細心の注意が必要である。

（vii）動脈フィルター、エアトラップ

人工肺以降の回路に組み込み、生体へ返される酸素化血液中の気泡や凝血塊を捕捉し、塞栓症を防止するための安全装置である。各種ディスプレイ製品が市販され、製品に使用している材料やフィルターのメッシュサイズなどの違いによって特性が異なるため、性能をよく把握して使用する必要がある。

（viii）心筋保護液供給装置用気泡センサー

心筋保護液の送液側回路にセンサーを装着し、気泡検出と同時に警報を発しポンプを停止する。

（ix）心筋保護液注入圧モニター

心筋保護液と生体は冠灌流カニューレで接続される。冠灌流カニューレと冠灌流ポンプ間の回路にセンサーを取り付け、至適注入圧をモニターして流量調節を行なう。術式、体格により注入法、注入量が異なるため術野とのコミュニケーションが重要である。

4. 人工心肺装置保守点検マニュアル

人工心肺装置及び冷温水灌流装置の始業、終業点検及び定期点検項目を以下に示す。

（1）人工心肺装置

（i）始業点検

- ① 主電源を入れローラーポンプの動作を確認する。
- ② ポンプの回転制御部分がスムーズに動き、回転数、流量換算値が正常に表示することを確認する。
- ③ ポンプチューブをつけずにローラーポンプ回転を最高速にして機械的な雑音の有無を確認する。
- ④ ポンプチューブの圧閉度調整を行なう。
- ⑤ 遠心ポンプによる送血を行なう場合、ポンプコントローラー、ドライブユニット、流量センサーの正常動作を確認する。
- ⑥ 酸素流量計のホースアセンブリ、アダプタプラグをアウトレットに接続し、漏れの無いことを確認する。流量調節ノブを回し浮子（フロートまたはロータ）の上昇を確認

し、出口側に人工肺吹送ラインチューブを取り付け、ラインチューブからガスが流出することを確認する。

- ⑦ 人工心肺の昇降装置、脱血チューブオクルージョン装置が正常に動作することを確認する。
- ⑧ モニター、センサー、各種安全装置を取り付け、動作確認と校正を行なう。

(ii) 終業点検

- ① 主電源を切る前にローラーポンプの過熱状態を確認する。
- ② ローラーポンプの回転に抵抗のないことを手回しで確認する。
- ③ ローラーポンプ回転を最高速にして異常音の有無を確認する。
- ④ 電源プラグに過熱がないこと、緩み、曲がり、折損のないことを確認する。

(iii) 定期点検

- ① 電源プラグのゆるみ、アース線抵抗の測定
- ② 配線端子の締め付け
- ③ 漏れ電流の測定
- ④ ローラーポンプの回転計、流量校正試験
- ⑤ 送血回路圧用圧力計の校正試験
- ⑥ 血液温度計の校正試験

(2) 冷温水灌流装置

(i) 始業点検

- ① 冷温水槽に灌流用水を満たし、循環ポンプの動作を確認する。
- ② 冷却槽の表示温度よりも設定温度を下げ、冷却コンプレッサーが動作し異音がしないことを確認する。
- ③ 冷温水槽の表示温度よりも設定温度を上げ、ヒーターが動作することを確認する。
- ④ ブランケットに温水を流し、戻りを確認する。供給チューブ、ブランケットが折れ曲がっていると循環しないことがある。
- ⑤ 人工肺熱交換器への循環状態を確認する。

(ii) 終業点検

- ・電源プラグに過熱がないこと、緩み、曲がり、折損のないことを確認する。

(iii) 定期点検

- ① 電源プラグのゆるみ、アース線抵抗の測定、配線端子の締め付け
- ② 漏れ電流の測定
- ③ 水槽内温度計の校正試験
- ④ 循環水流量の測定

(3) 装置の滅菌・消毒

(i) 人工心肺終了後、使用済みの装置本体、電源コード、ガス供給ホースアセンブリなどを清拭する。

(ii) 感染症患者に使用した場合は、消毒液によって清拭しその後、水道水でよくふき取り錆を防止する。

5. 人工心肺操作マニュアル

人工心肺の操作方法は、使用する人工心肺装置や人工心肺回路によって様々である。本項では、標準的な人工心肺操作と超低体温循環停止法に加え、陰圧吸引補助脱血法を行なう場合の手順について述べる。人工心肺中の危殆回避手法については別章に詳述する。

(1) 術前の準備

(i) 人工心肺申込書 記載事項の確認

- ・患者氏名、年齢、性別、生年月日
- ・身長、体重、体表面積、血液型、感染症
- ・病名、術前状態、既往歴、合併症、手術術式、体外循環法、併用療法
- ・予定日、手術入室時間、手術予定時間
- ・術前検査データ
- ・輸血準備量（自己血、保存血、MAP、血液成分製剤など）
- ・人工心肺装置、その他の使用器材、薬剤
- ・術中血液透析、自己血回収装置など
- ・使用材料、薬剤の選定

(ii) 体外循環記録用紙の準備

- ・ 術前の患者情報
- ・ 使用器材（人工肺、人工心肺回路、心筋保護回路、カニューレなど）
- ・ 人工心肺回路内充填液組成
- ・ 心筋保護液組成
- ・ 予定血液灌流量、血液／酸素ガス流量比

(2) 人工心肺操作前チェックリスト

- ・ 人工心肺運転記録表
（患者氏名、ID、血液型、体重、体表面積、輸血準備量、予定灌流量）
- ・ 人工心肺回路内充填液組成
- ・ 心筋保護液組成
- ・ 各種血液検査用試験管、サンプラーの準備
- ・ 人工心肺装置（電源コンセント、ブレーカー、バックアップバッテリー、ローラーポンプ、各種モニターの校正）
- ・ 酸素ガス、圧縮空気ピンインデックス、ホースアセンブリの状態と配置
- ・ 酸素・空気混合装置、流量計、浮子、ドレーンチャンバー内の水分除去
- ・ ホルダー固定（人工肺、貯血槽、動脈フィルターなど）
- ・ 冷温水灌流装置（水温設定、水流方向、リークの有無、灌流状態、氷の準備）
- ・ 使用材料の包装状態（ビンホール、異物、破損の有無）、使用期限、滅菌インジケーター）、製造番号
- ・ 人工肺の設置と内蔵熱交換器のリークの有無
- ・ 人工肺と貯血槽の位置関係、貯血槽ベントポートの開放、貯血槽へのレベルセンサー取り付け
- ・ 人工肺酸素ガス流入ポートへのライン接続、ガス排出ポートの開放、チューブ接続後のガス流の有無
- ・ 接続部タイバンド、サンプリングライン、ライン逆止弁方向、回路圧モニターラインの準備と校正
- ・ 遮断鉗子の位置、チューブ屈曲、ねじれの有無
- ・ ローラーポンプ内異物の有無、回転方向、手回しハンドル、遠心ポンプ用手回しクランクの準備
- ・ ポンプチューブのオクルージョンテスト実施
- ・ 心筋保護回路の接続、心筋保護液注入圧モニターラインの準備と校正
- ・ 限外濾過フィルター、回路の準備

- ・ 人工心肺回路への投与薬剤の準備
- ・ 各種センサー、モニターの設置と作動状態
- ・ 人工心肺回路及び心筋保護回路内の気泡の有無、リークの有無

<陰圧吸引補助脱血法を行なう場合>

- ① 貯血槽のリーク検査、毎回新しい滅菌済み耐圧性陰圧吸引補助ラインの接続、ラインにはガスフィルターを使用せずウォータートラップを装着
- ② 貯血槽への陽圧防止弁の装着、陽圧モニターの警報確認
- ③ 専用陰圧コントローラー準備と貯血槽内の規定陰圧維持及び微調整効果の確認

(3) 人工心肺操作

- ・ 人工心肺回路の組立て、充填、気泡除去後、装置側再循環回路にて循環し待機する。
- ・ 心筋保護回路の組立てと充填、気泡除去後、装置側再循環回路にて循環し待機する。
- ・ 患者に抗凝固剤（ヘパリンなど）が投与され、活性化凝固時間（ACT 値 400 秒以上）の延長を確認する。
- ・ 吸引ポンプを作動し、術野の出血を人工心肺回路側へ吸引できるようにする。
- ・ 装置側再循環回路を遮断し、人工心肺回路と送血カニューレの接続を術者と連携して行なう。
- ・ 送血回路の拍動を触知し、送血回路内圧モニターの数値を確認する。
- ・ 術者の指示によって体外循環を開始する。
- ・ 灌流開始→（静脈圧、動脈圧、送血回路内圧の確認）→流量増加（2 本脱血の場合、交互に脱血量を確認）→予定流量を維持する。（並行して酸素ガスを吹送し、流量及び濃度を調整する）。
- ・ 予定流量に達し、送血と脱血のバランスを維持できていることを術者へ告げる。
- ・ 低体温体外循環を併用する場合、人工肺熱交換器部に冷水を灌流し、送血温を下げ冷却を始める
- ・ 大動脈遮断時は、一過性に血流を低下させ大動脈内面損傷、動脈硬化病変の破綻・剥脱を防止する。大動脈遮断後、送血回路内圧に注意して予定灌流量へ戻す（遮断時間計測開始）。
- ・ 心停止を行う場合には、順行性あるいは逆行性に心筋保護液を注入する。注入圧、注入量に注意する。主送血ポンプ回路から分枝送血ポンプ回路を使用して血液心筋保護液を注入する場合、分枝送血量が主送血量を超えると人工肺から空気を引き込

むおそれがあるので、各送血量を確認する。

- ・ 各種モニター機器を確認し、必要に応じ血液検査、処置、記録を行なう。

<超低体温循環停止法>

- ・ 一旦脱血回路を再循環回路よりも患者側でクランプし、脱血回路内に空気を引き込まないようにする。その後貯血槽内にヘパリン追加投与を行い、送血回路と再循環回路を患者側でクランプし、再循環回路のクランプを外して、装置側再循環回路にて循環し待機する。
- ・ 逆行性脳灌流を行う場合は、脱血回路内に空気がないことを確認してから行う。

<選択的脳灌流法>

- ・ 選択的脳灌流時に、主送血ポンプ回路から分枝送血ポンプ回路を使用して脳分離送血を行う場合、分枝送血量が主送血量を超えると人工肺から空気を引き込むおそれがあるので、各送血量を確認する。主送血を行わない場合は、装置側再循環回路を分枝送血量以上で循環させる。

<陰圧吸引補助脱血法の手順>

- ① 落差だけで予定流量を維持することができない場合、陰圧吸引補助脱血を行なう。
- ② 予定流量を維持するため、貯血槽のレベル(脱血量)を確認しながらウオータートラップの大気開放ラインを遮断鉗子でクランプし、陰圧コントローラーの陰圧設定を徐々に増やす。
- ③ 溶血防止及び脱血カニューレの先当たり防止のため過度の陰圧設定を避ける。
- ④ 大動脈遮断時の血流低下や一時的な送脱血の停止に備え、必要に応じて陰圧吸引補助ラインを開放できるようにしておく。
- ⑤ 多量の出血で吸引ポンプの回転数を上げる場合は、貯血槽内圧と脱血回路内圧をモニターし貯血レベルを確認する。
- ⑥ 超低体温循環停止時には、陰圧吸引補助を解除する。
- ⑦ 人工心肺摘脱時は、陰圧吸引補助を徐々に減らし、ウオータートラップの大気開放ラインを開放してから送血ポンプを停止する。

(4) 各種モニターの目標値

- ・ 動脈圧 (灌流圧)

目標灌流圧：新生児、乳児：30 mmHg、幼児、学童：40～50 mmHg

成人例：60～100mmHg

- ・ 送血回路内圧を 300mmHg 以下に維持する。

- ・ 血液ガスデータ

PaO₂：200mmHg 以上、PaCO₂：35～40mmHg。補正は酸素濃度、吹送ガス流量調節。

SvO₂：65%以上、BE：-2.0～2.0、補正は代謝量を考慮しながら血流量上昇または薬剤投与。補正薬剤は、炭酸水素ナトリウムを適宜注入する

【補正量 (ml) = 体重 × (-BE) × 0.3】。必要に応じて、炭酸ガス吹送の併用を考慮する。

- ・ 血液検査データ

ACT 値：400 秒以下の場合には、適宜ヘパリンナトリウムを投与する。

血清K値：4.5mEq/L を指標に適宜補正する。

Ht 値：20%以下の場合には、輸血、利尿剤投与、限外濾過濃縮の施行を検討する。

- ・ 水分バランス (尿量、出血量、限外濾過量、輸液量、輸血量、薬剤投与量) の管理。
- ・ 温度 (送血、脱血、直腸、膀胱、咽頭、冷温水灌流装置) の管理。
- ・ 術式により目標深部体温が異なるため、手術進行に応じて冷温水灌流装置の温度を調節する。
- ・ 時間の管理 (人工心肺時間、大動脈遮断時間、心筋保護液注入時間、局所灌流時間など)。
- ・ 陰圧吸引補助脱血法では過大な陰圧をかけると脱血管が心房壁あるいは静脈壁と吸着してしまい脱血不良を引き起こす恐れがあるので、陰圧コントローラーを小児例 10-15mmHg、成人例 20-25mmHg 程度に調節する。

(5) 心内操作 (手術) 終了から人工心肺の摘脱まで

- ・ 心内操作が完了し、術者から復温の指示を得る。
- ・ 人工肺熱交換器部に温水を灌流し送血温を上げ、深部体温を復温する。
- ・ 大動脈遮断解除時にも、一過性に血流を低下させ大動脈内面損傷、動脈硬化病変の破綻・剥脱、虚血心筋への過灌流を防止する。
- ・ 完全体外循環から心拍動が再開し部分体外循環へ移行したら、ベンティンクを十分に行い、左室収縮力を回復させるための循環補助を行ない、ゆっくりと人工心肺からの摘脱を開始する。
- ・ 血液ガス、血液・生化学検査データ、体温、出血の状態を確認する。

- ・ 麻酔医側の人工呼吸、薬剤、輸血投与ルート、体外式ペースメーカーなどの準備状況を確認する。
- ・ 静脈圧、動脈圧をモニターし、徐々に生体へ血液を戻し、灌流量を減らし送血ポンプを停止する。
- ・ 離脱困難症例の場合は、各種の補助循環法の併用を検討する。

(6) 人工心肺終了後

- ・ 硫酸プロタミンを静注しACTを測定する。吸引およびベントポンプを停止する。
- ・ 出血などの緊急時に備え、人工心肺を再開できるように、再循環回路で血液を循環させておく。
- ・ 動脈カニューレ、静脈カニューレの抜去、術者の了解を得て、人工心肺回路内血液を回収する。
- ・ 必要に応じて回収した血液の洗浄、濃縮処理を行い麻酔科医へ渡す。
- ・ 体外循環中の水分バランス、検査データ、使用薬剤などの情報を麻酔科医へ報告する。
- ・ 人工心肺記録に最終結果を記入し、記録表をもとに看護師へ体外循環の状況を報告する。

6. 人工心肺灌流記録支援システム

人工心肺灌流記録支援システムに求められる機能としては、①支援システムそのものが、人工心肺装置操作の妨げにならないこと、②人工心肺中は、生体や装置の情報、薬液注入などのイベント情報を迅速に画面表示し、自動記録できること、③人工心肺の至適運転条件、装置の操作方法などを報知する機能を有すること、④運転中の異常事態を検出、報知するとともに、危険回避の初動動作機能を有すること、⑤記録表の作成、データ保存、院内情報管理システムとの情報の共有化が図れることなどが挙げられる。

より安全な人工心肺の運転を行なうために記録支援システムの導入を検討する際には、保有している人工心肺関連装置と現状の業務の見直し、記録システムとの互換性、院内情報管理システムとのネットワーク化など多方面からの検討が必要である。

7. 外科医・麻酔科医・看護師・臨床工学技士のコミュニケーション

心臓手術チームは、心臓外科医、麻酔科医、看護師、臨床工学技士などで構成される。心臓

手術は、これら職種連携によって行なわれる。相互のコミュニケーションの手段としては、患者カンファレンスなどがある。その場では、①術前患者の手術・麻酔・体外循環法・看護計画、周術期治療方針、②術後患者の総合評価・検討、③各職種からの専門的な技術情報（体外循環法）やシステムの変更など、手術に関するあらゆることがディスカッションされ情報が共有される。患者に対する医療において、このように職種横断的に相互の仕事を理解・認識し、責任を持ってその行為を行うことは重要である。また、忙しい業務の合間を縫って行うことが困難な場合は、コミュニケーションツールのひとつとして、ITの有効活用も検討する必要がある。人工心肺装置は、事故が発生した場合、患者に重大な結果を及ぼす可能性があることを十分に認識し、心臓手術チームメンバー全員が、そのシステムや管理方法を理解し、不測の事態に備えた連携体制を作り上げておくことはきわめて重要であり、「依存・分担型チーム医療」から「自立・連携型チーム医療」へ脱却するためにも、コミュニケーションの「場」の整備は急務である。

8. 教育・トレーニング・研修

人工心肺装置を操作することが許可されている医療職種は、医師または医師の具体的な指示を受けた看護師または臨床工学技士である。人工心肺に関する知識、技術の修得過程は、職種によって教育体系が異なっている。現在、看護師、臨床工学技士に対する人工心肺の運転に関する技術能力を認定する制度として、日本人工臓器学会が日本胸外科学会、日本心臓血管外科学会と共催（3学会合同試験委員会）で行う「体外循環技術認定士認定試験制度」がある（<http://jsao.bcasj.or.jp>）。この試験は、「医師の指示のもとで行う人工心肺等の体外循環装置を操作するための技術を有する能力」を認定するもので、日本人工臓器学会と日本体外循環技術研究会の指定するセミナーの受講修了を受験条件としている（<http://jassctumunac.jp>）。医師は手術、技士は人工心肺操作という分業化が進む中で、医師の人工心肺に対する知識不足も大きな問題となっており、医師に対する人工心肺教育体系の再構築が急務である。一方、人工心肺の安全教育については、上述したセミナーのカリキュラムに指定されているが、実際の模擬訓練などは行われておらず、受講者は、講義中心の机上学習にとどまっているのが実情である。実際に起こり得るインシデントを想定した模擬訓練を行ない、その対処法や手順を体得することは、「百聞は一見に如かず」のことわざが示す通りの効果が期待できるものと考えられる。体外循環技術認定士制度などの生涯教育研修制度の定着や安全教育によって人工心肺の安全が確保される。

9 医療用具の安全性情報の提供と活用

「医薬品・医療用具等安全性情報」とは、医療関係者から厚生労働省に、医薬品や人工心肺装置などの医療機器を使用して起きたと疑われる副作用や不具合情報などを報告し、その内容をもとに講じられる安全対策に関する情報を全ての医療関係者へ提供する目的で設けられた制度である。報告を行う者は、医師、歯科医師、薬剤師、臨床工学技士、放射線技師等とされている。医療におけるインシデントは、その医療行為が内包している問題点であり、それを見逃すことなく対策を講ずることで重大事故の発生を未然に防ぐことにつながる。そのためには、インシデント情報の扱いについて、報告者を不利益から守る方策が必要である。

IV. 人工心肺中のリスクとその回避

1. ポンプ停止

1.1. 電気的事故

1.1.1. 手術室全体の停電

【原因】

電力会社からの供給停止と補助電源への切り替えの不備

院内の電源設備の障害

過剰な電力使用による手術室メインサーキットブレーカの作動

落雷等自然現象による電源トラブル

【予防策】

人工心肺の予備電源の確保

手動駆動装置の準備と手動操作の体得

メインサーキットブレーカの場所の把握

使用機器の電力消費量の確認

【対処】

手術室全体が停電すると他の医療スタッフを含めて動揺が広がりやすい。しかし、無停電電源装置からの供給が可能であれば、通常一分以内に復旧することが多いので、復旧する可能性が高いことを説明し、冷静に対処する。

懐中電灯などで貯血レベルを確認する。懐中電灯などのバッテリー照明の準備が必要である。

昼間の場合には屋外の光を入れる。

送血ポンプがバッテリー駆動されていることを確認する。動作していない場合は、手動動作に切り替え、貯血レベルを確認し停電前の貯血レベルを維持する。

隣の手術室や廊下が停電していない場合にはメインブレーカの作動と判断して、消費電流の大きな装置をコンセントからはずし、メインブレーカをリセットする。コンセントから外した装置で必要性の高い装置は、長い電源延長ケーブルを用いて接続する。

全ての手術室が停電している場合には電源設備を管理している部署に連絡し復旧を待つ。

1.1.2. 人工心肺装置の停電

【原因】

電力の過剰消費によるサーキットブレーカの作動

短絡（ショート）によるサーキットブレーカの作動

電源ケーブルの抜け

電源端子や内部コードの破損

人工心肺装置内部の電源回路の故障

送血ポンプの電源回路の故障

【予防策】

人工心肺装置の電源の独立化

手動装置の準備と手動操作の体得

予備の送血ポンプの準備

手術室配電盤のサーキットブレーカの位置の確認

人工心肺装置内部のサーキットブレーカの位置の確認

予備の人工心肺装置用電源ケーブルの準備

【対処】

送血ポンプがバッテリー駆動していることを確認する。動作していない場合は手動動作に切り替え、貯血レベルを確認し停電前の貯血レベルを維持する。

送血ポンプのみの電源供給が停止している場合には、送血ポンプの電源を落とし、再投入してみる。回復しない場合にはポンプの故障と判断し、予備の送血ポンプと交換するか、サクシオンポンプに送血回路のポンプチューブをつけ送血を開始する。

人工心肺装置全体が停電している場合は、動作している医療機器の電源コンセントに繋ぎ換える。または、人工心肺装置と同じ電源コンセントに接続されている機器をすべて外し、配電盤のサーキットブレーカをリセットする。落雷など、院外の発電送電設備に関連したトラブルの場合には、施設内自家発電装置による電源供給で人工心肺を運転する。自家発電装置の消費電力を抑制するため、不要不急機器は電源を切ることを考慮する必要がある。

復旧しない場合には人工心肺装置内部のサーキットブレーカを点検する。それでも復旧しない場合には電源ケーブルを交換する。それでも復旧しない場合には人工心肺装置の電源システムの故障と判断し、手動操作を行いながら、早急に体外循環を再開できる PCPS などの補助循環システムへの切り替える準備を進める。その場合、モニター機器や手術機器の使用停止が予想されるため術者、麻酔医、看護師と連携して対応する。同時に停電の原因究明を行うため施設の設備担当部署に連絡をする。

1.2. ポンプ破損

1.2.1. ローラーポンプチューブの破裂

【原因】

ポンプガイドピンとの接触

ローラーへのチューブの巻き込み

ポンプヘッド内部への異物の嵌入

長時間の使用

鉗子による遮断や送血回路の折れ曲がりなど過度の圧閉

【予防策】

充填時の点検

ポンプチューブの適正な取り付け

ポンプチューブの確実な固定

ポンプヘッドカバーの設置

適正な圧閉度

【対処】

ポンプチューブの亀裂から空気が吸い込まれている場合には、直ちに送血ポンプを止め、亀裂部分を切除して新しいチューブをコネクターを用いて接続する。送血回路の気泡は送血カニューレ近くの活栓より除去する。自己心による循環維持が可能でない時はこれらの操作を迅速に行う必要がある。ポンプチューブを交換してから体外循環を再開する。

ポンプチューブの亀裂から血液が流出している場合にも一旦体外循環を止め、急いでポンプチューブを交換して体外循環を再開する。失血量によっては輸血も考慮する。

ローラーの圧閉部分のチューブに筋状の様様が見られる程度で、血液の漏出や気泡の流入が確認されない場合には、チューブの監視を続けつつ、ポンプチューブの交換のための準備を整えてから交換する。

1.2.2. 遠心ポンプの破損

【原因】

ポンプヘッドへの衝撃

アルコールや溶剤によるひび割れ

【予防策】

取り付け、充填時の点検

ポンプヘッドの丁寧な取り扱い

ポンプヘッドにカバーをする

ポンプヘッドをアルコールなどで拭かない

【対処】

ポンプヘッドの亀裂から空気が吸い込まれている場合には、直ちに送血ポンプを止め、送血カニューレ近くの活栓より気泡を除去する。自己心による循環維持が可能でない時はこれらの操作を迅速に行う。ポンプヘッドを交換してから体外循環を再開する。

ポンプヘッドの亀裂から血液が流出している場合にも一旦体外循環を止め、急いでポンプヘッドを交換して体外循環を再開する。

磁気結合が不良で回転子が停止している場合には、一旦ドライブモーターを止め、再び回転させることで復旧できる。復旧しない場合や内部の回転子が軸から外れている場合には、ポンプヘッドを交換し、体外循環を再開する。

ポンプヘッドが大きく振動する場合は、回転子の一部が破損しているか、軸がゆがんでいる。早急に交換の準備をしてから送血を停止し、ポンプヘッドを交換して体外循環を再開する。

2. 送血異常

2.1 動脈解離

【原因】

動脈カニューレによる内膜の損傷

【予防策】

動脈カニューレ挿入時に細心の注意を払う

動脈硬化性病変のない部位を選ぶ

挿入後バックフローと拍動を確認する

人工心肺操作者による送血内圧の確認をする

人工心肺開始後も動脈送血圧が以上高値にならないか注意する

【対処】

多くは体外循環開始直後に発生する。動脈圧が低下し急激に脱血不良となった時には動脈解離を疑う。直ちに体外循環を停止し、自己心による循環維持が可能な場合は自己心による循環に戻す。自己心による循環維持が不能の場合には、真腔に送血カニューレを挿入する努力をする。上行大動脈送血時には大腿または腸骨動脈に送血カニューレを挿入する。大腿または腸骨動脈送血時には上行大動脈あるいは対側の大腿又は腸骨動脈に送血カニューレを移す。上行大動脈に解離が及んでいる場合には、上行大動脈人工血管置換を行う。

2.2 送血開始後の低血圧

【原因】

イニシャルドロップ

マンシエットと同じ腕で動脈圧測定

急性大動脈解離

送血不良

心不全

降圧剤の投与

動脈圧ラインなど測定系の異常

過度の末梢血管拡張

再循環回路が開放されている

【予防策】

動脈圧ラインの点検

ゆっくりとした体外循環の導入

昇圧剤の投与

麻酔科医、外科医との連携

体外循環前の回路のチェック

【対処】

動脈圧が急激に低下したにもかかわらず送血圧が上昇した場合には、急性大動脈解離を疑う（対処法は動脈解離の項を参照）。

イニシャルドロップであれば多くの場合昇圧剤に反応する。送血流量を上げたり、昇圧剤を投与しても反応がない場合には動脈圧ラインの確認を行う。

開始時の血圧低下に対してはCVPだけではなく、外科医と連携しながら術野の心臓の大きさを確認し、必要に応じて貯血レベルを下げて循環血液量を増大させる。また、麻酔科医とも連携しながら昇圧剤を使用する。

2.3 送血カニューレと接続しても拍動が確認できない

【原因】

カニューレの先端が大動脈内膜を貫いていない

送血回路が鉗子で遮断されている

送血回路が折れ曲がっている

送血圧のモニターの異常

【予防策】

回路や回路内圧モニターの点検

【対処】

拍動が確認できるまで送血を行ってはならない。回路や圧ラインを確認し、異常がなければ送血カニューレを挿入しなおすか、挿入部位を変える。

2.4. 送血開始直後の回路内圧上昇

【原因】

送血カニューレの選定ミス

送血カニューレの先当たり

人工血管送血では人工血管の屈曲

送血回路の折れ曲がり

急性大動脈解離

流量計の異常や流量表示の異常

【予防策】

回路の点検と整理

体外循環開始前の適切な送血テストの実施

送血流量に適した送血カニューレの選択

【対処】

体外循環開始時から異常に送血圧が高い場合には、安全な回路内圧になるように送血流量を調節する。冷却を行わず、生体の心拍を維持しながら直ちに回路を点検する。回路に異常がなければ、心拍が安定していることを確認し、一旦体外循環から離脱し、原因を探る。

2.5. 血圧の著しい左右差

【原因】

鎖骨下動脈送血で送血側の血管による血圧モニター

急性大動脈解離による真腔の閉塞

マンシェットと同じ腕での動脈圧測定

動脈圧ラインの異常

【予防策】

送血部位と動脈圧測定ラインの確認

マンシェット部位と動脈圧測定ラインの確認

送血テスト

【対処】

急に左右差が生じた場合には、急性大動脈解離発症の可能性も考慮し、外科医や麻酔科医と連携して原因を探る。大動脈解離が確認された場合には、動脈解離の項のように対処する。マンシェットや送血部位が原因であれば、これらを考慮しながら体外循環を続ける。

2.6. 体外循環中の急激な回路内圧上昇

【原因】

送血カニューレの先あたり

送血回路の屈曲

フィブリンや血小板による送血フィルターが目詰まり

冷却に伴う凝集による送血フィルターが目詰まり

急性大動脈解離

【予防策】

回路の点検と整理

ACTの適切な管理と誤薬防止

寒冷凝集素病またクリオグロビン血症の術前チェック

緩徐な冷却

【対処】

体外循環中に回路内圧が上昇した場合には安全な回路内圧になるよう一旦送血流量を減らし回路の点検、カニューレの状態の確認を行う。また、急性大動脈解離の可能性も考慮し、外科執刀医や麻酔科医と連携して原因を探る。

送血フィルターが目詰まりしている場合には、ACTをチェックし、ACTが400秒以上になるようにヘパリンを追加投与し、送血フィルターまたは回路交換の準備を行う。ヘパリンを投与してもACTの延長が得られない時は抗トロンビン製剤（ATⅢ）の投与を考慮する。ACTが400秒以上でもフィルターが目詰まりする時には、抗血小板製剤の投与を考慮する。

冷却に伴い回路内圧が上昇した場合には、寒冷凝集素の存在を考慮し、一旦冷却を止めて改善するか否かを確認する。送血フィルターが目詰まりしている時にはフィルター対象または回路交換の準備を行う。寒冷凝集反応による可能性が高い時は、冷却を加えずに体外循環を行い回

路内圧の上昇がなければそのまま手術を施行する。心機能が維持されているときには、体外循環から離脱し、原因を明らかにした後に再手術を施行する。

3. 脱血異常

3.1 脱血不良

【原因】

生体の循環血液量の不足

過度の脱血による脱血カニューレの先当たり

脱血回路の屈曲

脱血カニューレの位置が不適切

脱血カニューレの太さが不適切

心臓の脱血

術中の大量出血

大動脈遮断解除時

【予防策】

適切な CVP の維持

脱血回路の確認

適切な太さの脱血カニューレの選択

適切な位置への脱血カニューレの挿入

【対処】

貯血レベルが上下する場合には、生体側の循環血液量の不足が考えられる。若干貯血レベルを下げ、術野で無血視野が得られる範囲で、循環血液量を増やすように操作する。

貯血レベルが下がり続ける場合には、送血流量を減らすなど貯血槽が空にならないように操作する。回路の屈曲などを点検し、異常が無ければ外科執刀医にカニューレの位置の確認を依頼し、必要に応じカニューレ先端の位置を変えてもらう。この時、さらに脱血流量が低下したりカニューレが抜けることもあるので、貯血レベルに注意する。2本脱血の場合にはどちらの脱血カニューレに問題があるかを確かめるために、片方ずつ遮断して問題のカニューレを特定することもできる。脱血カニューレの太さが原因として考えられる時には交換する。

脱血不良の原因を解除しないまま、落差を大きくしたり、脱血の吸引圧を増しても、脱血は改善されないことが多い。

3.2. 脱血の拍動

【原因】

生体の循環血液量の不足

過度の脱血による脱血カニューレの先当たり

【予防策】

適切な CVP の維持

【対処】

多くは生体側の循環血液量の不足が考えられる。若干貯血レベルを下げ、術野で無血視野が得られる範囲で、循環血液量を増やすように操作する。

対処として落差を大きくしたり、脱血の吸引圧を増しても悪化することが多い。

3.3. 脱血回路への空気の流入

【原因】

生体の循環血液量の不足

過度の脱血

脱血カニューレの抜け

脱血回路の損傷や接続の不備

(陰圧吸引補助脱血法を施行している場合については5.5.を参照)

【予防策】

適正な脱血

脱血カニューレの確実な固定

充填時の点検

閉鎖回路では気泡検出器やエアトラップの設置

(陰圧吸引補助脱血法を施行している場合については5.5.を参照)

【対処】

開放回路の場合には多少の気泡であれば問題にならないが、多量の空気が流入する場合には落差脱血ができなくなる。貯血レベルを下げて静脈圧を少し高めにすることによって、空気の流入は止まる。

エアブロックのため脱血が困難となった場合には、送血を止め、空気の流入原因を除く。ゆっくり送血を行い、CVP を高めに維持してから、貯血槽に陰圧をかけて空気を吸引するか、脱血回路の空気の入っている部分を持ち上げながら空気を徐々に貯血槽に導き、体外循環を再開

する。

カニューレが抜けた場合には術野で静脈回路を遮断するとともに、直ちに送血を止め、回路の空気を除去した後、カニューレを挿入しなおし体外循環を再開する。自己心による循環維持が可能でない場合には、送血停止時間を可及的に短くする。または、吸引回路を用いて血液を回収しながら、低流量送血した状態で脱血回路の空気除去を行う。

閉鎖回路では閉鎖式の貯血槽あるいはエアトラップなどで積極的に気泡を除去する。

(陰圧吸引補助脱血法を施行している場合については5.5.を参照)

3.4. 脱血カニューレが抜けた場合

【原因】

脱血カニューレの操作の誤り

脱血カニューレの固定の不備

脱血カニューレが引っ張られる

【予防策】

適切な脱血カニューレの固定

【対処】

カニューレが抜けた場合には直ちに送血を止める。自己心による循環維持が可能でない場合は、脱血回路への空気混入時の対処を行う。

落差脱血の場合にはエアブロックとなり脱血が困難となるため、カニューレを挿入する前に再循環回路より脱血回路に血液を送り、脱血回路を満たしてからカニューレを再挿入する。

吸引補助脱血やポンプ脱血の場合には、脱血カニューレを再挿入し、脱血回路の気泡を貯血槽に導きながら体外循環を再開する。

4. 人工肺の故障

4.1. 酸素加不良

4.1.1. 膜型人工肺の酸素加不良

【原因】

酸素チューブの付け忘れ

酸素供給装置の故障

ガス回路の屈曲

ガスフィルターの目詰まり

ガス配管の異常

酸素供給停止

ウェットラング

ガス交換膜の血漿漏出による目詰まり

【予防策】

定期点検

体外循環開始前の酸素流量チェック

送血、脱血の色の確認

連続ガスモニターの取り付け

【対処】

血液の色、酸素分圧や炭酸ガス分圧に異常がある場合には、直ちに酸素流量と濃度設定を確認する。

酸素が流れている場合には、酸素流量計と人工肺を連結する酸素チューブの接続を確認する。

酸素が流れていない場合には、配管をチェックする。

酸素ブレンダーから笛のような音がするのは、酸素もしくは圧縮空気のラインが外れているため、双方の配管と接続をチェックする。圧縮空気が停止している場合には純酸素で、酸素が停止している場合には空気で換気することになるため、酸素分圧をモニターしながら流量を調節する。酸素供給停止時、供給されているガスコンセントを確認し、全てのガスコンセントにガスの供給がない時は火災発生時にガスを遮断するバルブが閉じられていないかをチェックする。

酸素と圧縮空気の供給が停止している場合には、酸素ポンプを使用することになるが、酸素ポンプの残量に注意する。

ポンプで供給することも出来なくなった場合には、酸素チューブから息を吹き込むか、予備のローラーポンプを用いて空気を送ることで最低限度のガス交換を維持する。

膜型人工肺のガス排出口から水が出ている場合には、一時的に酸素流量を上げて膜内の排水を促す。

膜型人工肺のガス排出口から黄色いあるいは泡状の水が漏れ出している場合は、血漿の漏出である。使用時間が膜の耐久時間を超えているため、酸素流量を上げて対処するが、ガス交換が行われなくなる前に、人工肺を交換する準備を始める必要がある。

このような状況では機能不全に陥っている膜型人工肺を取り外さずに、送血回路に充填した膜型人工肺を組み込む方が人工肺を交換するよりも早く体外循環を再開できる。

4.1.2. 気泡型人工肺の酸素加不良

【原因】

酸素チューブの付け忘れ

酸素供給装置の故障

ガス回路の屈曲

ガスフィルターの目詰まり

ガス配管の異常

酸素供給停止

人工肺の傾き

気泡発生のための孔の目詰まり

【予防策】

定期点検

体外循環開始前の酸素流量チェック

送血、脱血の色確認

連続ガスモニターの取り付け

【対処】

血液の色、酸素分圧や炭酸ガス分圧に異常がある場合には直ちに酸素流量と濃度設定を確認する。

酸素が流れている場合には酸素流量計と人工肺を連結する酸素チューブの接続を確認する。

酸素が流れていない場合には配管をチェックする。

酸素ブレンダーから笛のような音がするのは、酸素もしくは圧縮空気のラインが外れているため、双方の配管と接続をチェックする。圧縮空気が停止している場合には純酸素で、酸素が停止している場合には空気で換気することになるため、酸素分圧をモニターしながら流量によって調節する。酸素供給停止時、供給されているガスコンセントを確認し、全てのガスコンセントにガスの供給がない時は火災発生時にガスを遮断するバルブが閉じられていないかチェックする。

酸素と圧縮空気の供給が停止している場合には、酸素ポンプを使用することになるが、酸素ポンプの残量に注意する。

ポンプで供給することも出来なくなった場合には、酸素チューブから息を吹き込むか、予備のローラーポンプを用いて空気を送ることで最低限度のガス交換を維持する。

人工肺が傾いているようであれば垂直に固定する。

人工肺内部で泡が発生しているか否かをチェックし、著しく不良であれば人工肺を交換あるいは追加する準備を始める。通常気泡型人工肺と貯血槽は一体になっているため、気泡型人工肺を取り外して交換するより、新たに送血回路に膜型人工肺を組み込む方が、容易である。

4.1.3. 脱血回路の酸素飽和度が低下

【原因】

送血流量の不足

体温の上昇

高度の貧血

高度の炎症反応

ガスモニターの異常

生体側の心不全、肺機能不全

【予防策】

適正な送血流量の設定

加温時の体温のチェック

ヘマトクリット値のチェック

【対処】

適正な送血流量が出ていなければ、原因を除いて必要十分な送血流量を維持する。体温、ヘマトクリット値に異常がなければ麻酔科医などと連携して炎症反応がないか否かをチェックする。

連続ガスモニター自体が疑わしい場合には、脱血側より採血し血液ガスをチェックしてみる。離脱時に送血流量を減らすと脱血の酸素飽和度が下がるのは、生体の心臓あるいは肺が十分に機能していないためであることが多い。貯血レベルを下げて血液容量の負荷を増しても、静脈血の酸素飽和度が低下する場合には、慎重な離脱操作や回復まで循環補助が必要となる。

4.1.4. 送血回路の酸素飽和度の低下

【原因】

人工肺機能不全

酸素供給の停止

酸素チューブの外れ

酸素流量・濃度の設定ミス

急速な復温

循環停止に伴う酸素負債

【予防策】

体外循環開始前の人工肺の点検

体外循環開始前のガスラインの点検

体外循環開始時の酸素流量・濃度設定の確認

【対処】

送血側の酸素飽和度が100%を割ることは異常な状況である。直ちに正確な血液ガス分析を行うとともに酸素流量もしくは酸素濃度を上げて対処する。

酸素供給や人工肺に異常がないか否かをチェックする。

4.2. 炭酸ガス分圧の上昇

【原因】

人工肺機能不全

酸素流量の不足

体温の上昇

術野からの炭酸ガスを吸引

【予防策】

体外循環開始前の人工肺の点検

体外循環開始前のガスラインの点検

体外循環開始時の酸素流量・濃度設定の確認

術野で炭酸ガスを使う場合、吸引を控えるにする

【対処】

炭酸ガス分圧が高い場合、酸素分圧が低くないか否かをチェックする。酸素分圧が低い場合には、酸素流量、酸素濃度が正しく設定されているか、人工肺へのガスチューブが正しく接続されているか否かを確認する。異常があれば正しくセットする。

酸素分圧が低くないのに、炭酸ガス分圧のみが高い場合には、酸素流量を上げて対処する。これによって酸素分圧が高くなりすぎる場合には、酸素濃度を下げる。

空気塞栓の予防などの目的で術野に炭酸ガスを吹送している場合には、吸引ポンプの回転数を下げて、貯血槽に大量の炭酸ガスを導かないようにする。酸素流量を上げるか、あるいは貯血槽に陰圧吸引ラインを取り付けて貯血槽内の炭酸ガスを換気する。

4.3. 送血回路接続部の外れ・破損

【原因】

送血回路の索引

回路の屈曲による内圧上昇

誤った鉗子操作による内圧上昇

不適切な接続と補強

送血フィルターや人工肺の詰まりによる内圧上昇

【予防策】

回路の確実な固定

手術台の傾斜や人工心肺を移動させるときの回路の監視

回路のチェックや回路の色分けなどの明確化

圧力アラームの設置

圧力による送血ポンプの制御装置の設置

遠心ポンプの採用

回路の確実な接続とプラスチックベルトや布テープによる補強

【対処】

送血カニューレが抜けた場合には、直ちに送血ポンプを停止させ、送血回路を遮断する。カニューレを再び挿入し、回路の気泡除去を確認して体外循環を再開する。送血回路とカニューレの接続が抜けた場合には、カニューレを遮断し失血を防ぐ。

機械側の回路が抜けた場合には、直ちに送血ポンプを停止し、外れた箇所的前後に鉗子を掛けて更なる失血を防ぐ。接続部が床に落ちたりして不潔になっているようであれば、その部分を切離して接続する。気泡を除去してから体外循環を再開する。一旦抜けた接続部は再び抜けやすくなっているので十分に補強する。

天井や无影灯などに血液が飛び散り、その血液が落下した時には、その場所を消毒し、清潔な布で覆う。

送血フィルターや人工肺が詰まっている場合には交換するが、詰まった原因によっては人工心肺を再開させるより、PCPSなど他の体外循環手段に切り替えることも検討する。

4.4. 人工肺の破損

【原因】

人工肺と回路の接続部への外力

回路の屈曲による人工肺の内圧上昇
誤った鉗子操作による人工肺の内圧上昇
送血フィルターや人工肺の詰まりによる内圧上昇

【予防策】

回路のチェックや回路の色分けなどの明確化
圧力アラームの設置
圧力による送血ポンプの制御装置の設置
遠心ポンプの採用
人工肺交換の手順の確認と体得

【対処】

直ちに送血ポンプを停止させ、人工肺の流出側と流入側を遮断する。
予想される人工肺の交換作業の間自己心による循環が維持できない状況で、破損の程度が軽微で破損箇所を締めたり、清潔的に押さえることで漏出をある程度食い止められる場合には、人工肺を交換せず体外循環を再開し冷却して循環停止の許容時間を稼いであら、交換する方法もある。
破損した人工肺を切り離し、接続部を汚染しないように注意しながら、新しい人工肺を取り付ける。送血ポンプをゆっくり回して人工肺を充填するが、この際、送血フィルターに空気を流入させないために、人工肺の流出側を遮断したまま、人工肺のエアベントラインから気泡を抜く、また送血フィルターの流出側を遮断し、送血フィルターのエアベントラインから気泡を抜く。気泡の除去を確認した後、送血圧を見ながら体外循環を再開する。送血フィルターの気泡を確認し、残留した気泡があればエアベントから抜く。
送血フィルターが詰まって人工肺が破損した場合には、送血フィルターも交換する必要があるが、詰まった原因によっては人工心肺を再開させるより、PCPS など他の体外循環手段に切り替えることも検討する。

4.5. 熱交換器の破損

【原因】

製造、運搬、準備、使用時の衝撃
極めて高い熱交換水の圧力
極めて高い回路内圧

【予防策】

充填前に冷温水槽を取り付け内部に水漏れがないことを確認
充填後に冷温水槽を取り付けず充填液が外部に漏れないことを確認
熱交換水の色を確認

可能な限り衛生的な熱交換水を使用

【対処】

準備段階で熱交換器の破損が確認できた場合や疑わしい場合には交換する。
体外循環中に熱交換水が赤く変色していることに気づいた場合には、直ちに冷温水槽との接続を外す。接続部から血液の漏出が多量の場合には、栓をして血液の漏出を止める。溶血と感染に対処する。
体外循環中に熱交換水が熱交換器の外に漏れ出す時は、熱交換水を補給しつつ体外循環を続ける。
血液層が破損して血液が熱交換器の外に漏れ出す場合には、漏れる量と体外循環の状態を勘案して交換するか、そのまま体外循環を続けるかを医師と協議する。

4.6 回路内の血液凝固

4.6.1. 貯血槽内の血栓形成

【原因】

ヘパリンの効果の低下
ヘパリン不足
大量輸血
血液の停留
プロタミンの誤投与

【予防策】

ヘパリン投与後 ACT が 400 秒以上になってから吸引を開始する
少なくとも 1 時間毎の ACT チェック
血液性状の視覚的確認
血中ヘパリン濃度の測定
プロタミン投与開始後、投与量の半分量まで注入し終わったら体外循環用吸引を終了する

【対処】

貯血槽の下部などに通常見られない血液の停滞や色の異なる部分が存在する場合には、血液が凝集していることを疑う。カーデオトミーフィルター部分に多量の血栓や凝血塊が目詰まりして

血液が流れ込みにくくなる。放置すると吸引血が貯血槽からオーバーフローする。

ACT 測定用の採血を行い、貯血槽にヘパリンを投与する。ACT の値によってはヘパリンを追加投与する。凝集塊がそれほど大きくない場合には、循環を止めて貯血槽を交換するより、凝集塊が送られないように貯血量や送血流量を急激に変化させないで体外循環を続けるほうが良い場合もある。

心内貯血槽に血液の凝集塊が見られる場合には、ヘパリンを貯血槽の流入部から投与する。大動脈瘤切除術の際など、血栓、凝血塊が吸引血液に混じる時には一時的に壁吸引を使用する。吸引血液が貯血槽のカーヂオトミーフィルター部からオーバーフローする危険性がある場合には、吸引血用のカーヂオトミーリザーバー単体を追加設置し、貯血槽のカーヂオトミーフィルター部分を介さないポートに返血する。

自己血や輸血用血液を貯血槽から投与する場合には、必ず抗凝固剤を追加する。

必要に応じて心内貯血槽を交換する。

4.6.2. ヘパリンを追加しても ACT が延長しない場合

【原因】

アンチトロンビン III (AT3) の欠乏症

抗ヘパリン抗体症例などのヘパリン耐性

ヘパリンの消費

ヘパリンの不足

誤薬

【予防策】

ATⅢの術前チェック

確実な薬品管理

投与時の確認

ACT のチェック

透析患者、術前 IABP 例などは頻回に ACT チェックを行う

血中ヘパリン濃度の測定

【対処】

ACT が短い場合にはヘパリンを追加投与し、ACT が適正值に達するまで体外循環を開始しない。追加投与しても ACT が伸びない場合には ATⅢの欠乏を疑い検査する。ATⅢ欠乏の場合には ATⅢ製剤(ノイアート)あるいは新鮮凍結血漿を投与する。

体外循環中に ACT が短縮してくる場合にもヘパリンを投与し、頻回に ACT をチェックする。誤薬が疑われる場合には、廃棄したアンプルなどを確認するとともに、ヘパリンを確実に投与する。

蛋白分解酵素阻害剤(フサン)を併用する方法もある。

患者が抗ヘパリン抗体を有し、ヘパリンナトリウムで抗凝固できない場合、アルガバトロン製剤の選択も考慮する。

4.6.3. 心内貯血槽の閉塞

【原因】

吸引血の凝集

血液の凝集塊や剥離した組織の吸引

フィブリン糊などの凝集物の吸引

【予防策】

異物を吸引しない

心内貯血槽のフィルターの確認

【対処】

予備の心内貯血槽に交換する。貯血槽に心内貯血槽が内蔵されている場合には体外循環を止めて貯血槽全体を交換するよりも、体外循環を維持しながら新しい心内貯血槽を取り付けるほうが良い。閉塞の原因を特定し、再び閉塞しないように対処する。

4.6.4. 回路内残血の凝集

【原因】

プロタミン投与後の貯血槽への血液の回収

長時間の放置

【予防策】

プロタミンの投与を開始し投与量の半分量まで注入し終わったら、体外循環用吸引を止める。長期間放置する場合には回路内にヘパリンを追加

【対処】

凝集していない血液を回収し返血する。返血にはフィルター付きの輸血セットを使用する。

4.6.5. 送血フィルターの閉塞

【原因】

不十分なヘパリン投与

回路内部での凝血

冷却による寒冷凝集反応

プロタミンの誤投与

白血球除去能を有する送血フィルターの使用

【予防策】

ヘパリン投与後 ACT が 400 秒以上になってから吸引を開始する

薬剤投与時の確認

ACT の確認

寒冷凝集素病やクリオグロビン血症の術前チェック

【対処】

送血フィルターが詰まった場合に、フィルターのバイパスを開け循環を続けることは塞栓物質が体内に送られ危険である。但し、白血球除去能を有する送血フィルター使用時の目詰まりでは、フィルターバイパスを解放して送血フィルターを交換してもよい。

冷却中に詰まった場合には、寒冷凝集素が原因とも考えられるため、一時的に冷却を止めるか温度を上げてみる。

凝血などで改善する見込みがない場合にはヘパリンを追加投与してから体外循環を止め、送血フィルターを交換する。新しいフィルターに炭酸ガスを封入し、送血フィルター前後から交換する。再循環回路を利用して送血フィルター内部の気泡を除去して、体外循環を再開する。人工肺を含む送血回路に凝血がある場合には、人工心肺回路全体を交換しなければならないため、長時間の循環停止になる。自己心による循環維持が可能である時は体外循環を止め交換する。循環維持が不可能である時は PCPS などの体外循環手段に切り替える。

4.7 汚染

4.7.1 充填液や灌流血液の汚染

【原因】

未滅菌や滅菌切れの材料や薬剤の使用

不衛生な回路の組み立て

不衛生な輸液、輸血、投薬操作

【予防策】

衛生的な取り扱い方法のマニュアル化と清潔操作の徹底

使用する材料の滅菌状態の点検

【対処】

体外循環の開始前までに汚染に気が付いた場合には、直ちに回路全体を廃棄し、新しい回路を組み立て、充填操作してから使用する。体外循環を開始してから気づいた場合や、体外循環中に汚染した場合には、抗生物質の投与などで対処する手段しかないので汚染予防が極めて重要である。

体外循環により生体の免疫機能が著しく低下するため、清潔操作が特に重要となる。

4.7.2 器材の滅菌切れ

【原因】

管理の不徹底

使用時のチェックの不徹底

【予防策】

使用する全ての器材の滅菌期限を管理する

開封する時点で使用期限をチェックする

体外循環前日での器材の準備と点検

【対処】

開封時のチェックで滅菌切れに気が付いた場合には、滅菌の有効期限内の器材に交換する。滅菌切れで新しい器材がない場合には、器材の取り寄せや、再滅菌するには時間を要するため、少なくとも一日前に使用器材の滅菌状態を点検しておく。

滅菌切れになったからと言って直ちに器材が不潔になる可能性は低いですが、感染予防のために滅菌期限は遵守しなければならない。

4.7.3 器材の梱包の破損

【原因】

器材の粗雑な扱い

製造時の包装の不備

【予防策】

開封時のチェック

【対処】

開封時のチェックで包装の破損に気が付いた場合には、新しい器材に交換する。新しい器材がない場合には、器材の取り寄せや、再滅菌するには時間を要するため、少なくとも一日前に使用器材の有無や滅菌状態を点検しておく。

特に、器材の外箱にへこみや穴などが開いていた場合には、念入りに滅菌包装のチェックを行う。

4.7.4. 術野回路の汚染

【原因】

不適切な回路の扱い

【予防策】

慎重な開封と操作

予備の術野回路の用意

術野回路と機械側回路の明確な区別

術野回路の確実な固定

【対処】

術野回路は手術の創部に直接触れるため、回路の外側であっても滅菌状態が維持されていなければならない。

術野回路を汚染した場合には術野回路は廃棄する。新しい術野回路を用意し機械側回路と接続し、充填と気泡抜きを行う。

5. 空気塞栓

5.1. 人工肺血液レベル低下による動脈回路からの空気送入

【原因】

脱血量の低下による貯血槽の貯血レベル低下

貯血槽の貯血レベル監視不足

充填時の不完全な送血回路内気泡抜き

人工肺あるいは送血フィルターの不完全な気泡抜き

カニューレの接続時の不完全な気泡抜き

送血ポンプの流入部の採血ポートなどの開放

ポンプチューブあるいはポンプの流入回路の破損

遠心ポンプの流入部あるいは中心部の破損

【予防策】

貯血レベル監視の徹底

貯血槽へのレベルセンサーの取り付け

送血回路の気泡検出器の取り付け

気泡除去に優れた送血フィルターやエアトラップの採用

気泡除去に優れた人工肺の採用

充填終了時の確認

ポンプヘッドカバーの設置

回路設計の見直し

【対処】

少量の気泡を送った場合には、患者の頭部を低くし、体温を低く保ち、気泡の吸収に要する間、循環補助を行う。

大量の気泡を連続して送った場合には、直ちに外科医に報告して体外循環を停止するとともに、患者の頭部と下肢を低くし、送血カニューレを抜去する。その穴をあけたままにしておいて、上大静脈回路を送血用回路に接続するか、動脈カニューレを上大静脈カニューレに挿入して上大静脈送血を開始する。この逆行性灌流は20℃の低温で行い、CVPの圧が25mmHg以上にならないように注意して送血する。通常1～2分間施行し、大動脈からの気泡除去を行い、動脈から気泡が見られなくなったら再び送血カニューレを挿入して順行性送血を開始する。しばらく低体温で体外循環を続け気泡の吸収に要する間、循環補助を行う。

脳保護のためステロイド剤、マンニトール、チオペンタールナトリウムなどの投与を考慮する。麻酔科医のほうでは患者頭部を氷パックなどで冷却する。

5.2. 左心ベントからの空気逆流

5.2.1. ベント回路から左心房、左心室心系、大動脈への空気送入

【原因】

ベント回路の流入側と流出側を間違えてチューブを装着する

ベントポンプの回転方向の設定間違い

落差ベント時の貯血槽の陽圧

ポンプベント時の不完全圧閉と貯血槽の陽圧

【予防策】

ベント回路への逆流弁の取り付け

ベントの吸引テスト

組み立て後にチューブを確認する

ポンプの回転方向の明確な表示

体外循環開始前のポンプの回転方向の確認

貯血槽への陽圧安全弁の取り付け

【対処】

直ちにベント回路を開鎖あるいはベントポンプを停止する。大動脈ベントの時、または心拍動があり大動脈が遮断されていない場合には、頸動脈を圧迫するとともに、患者の頭部を低くし、気泡の吸収に要すると考えられる時間の間、体温を低く保ちながら循環補助を行う。著しく大量の気泡を送った場合には、5.1.の項の操作を行う。超音波断層検査で、左心室や左心房に残留する気泡の有無をチェックする。

大動脈が遮断されていて、気泡が心腔内のみにとどまっている場合には大動脈の遮断解除を行う前に経食道超音波検査で確認しながら、左心室や左心房に残留する気泡を除去する。

5.2.2. ベント挿入口からの空気吸引

【原因】

心臓内部の圧力の著しい低下

過度のベント吸引

過度の脱血

ベント挿入部のターニケットの緩み

【予防策】

ベント回路への陰圧安全弁の取り付け

ベント回路、ベント吸引量の監視

ベントされる血液の気泡の有無の監視

適正な CVP、心内圧の維持

ベント挿入時、貯血レベルを下げ心臓内血液容量を増やす

【対処】

ベント流量を減らすと共に、貯血レベルを下げて循環血液量を増やし、静脈圧、心内圧を上昇させる。原因を解除し、ベント回路から流入した気泡を除去する。

大動脈が遮断されていない場合には、頸動脈を圧迫するとともに患者の頭部を低くし、体温を低く保ち、気泡の吸収を待つ。大動脈遮断の有無に関わらず、経食道超音波検査を行いつつ、

左心室や左心房に残留する気泡を除去する。

5.3. 心筋保護液注入カニューレからの空気送入

【原因】

心筋保護液バックへの気泡残留

人工肺への空気の侵入

気泡抜きの不徹底

心筋保護液圧測定ラインの液面レベル不足

【予防策】

心筋保護液バックの気泡抜き

心筋保護液回路へのエアトラップの取り付け

心筋保護液回路への気泡検出器の取り付け

【対処】

心筋保護液回路に空気が混入し心臓に入った場合には、直ちに心筋保護液ポンプを止め、回路の気泡を除去する。回路全体に空気が入ってしまった場合には、乳酸リンゲル液などのボトルを取り付け、心筋保護液回路の再循環を行ったり、また心筋保護液注入カニューレを外して液を送りながら回路内部の気泡を抜く。

除去後、新しい心筋保護液ボトルを取り付けて回路を心筋保護液で満たす。

心筋保護液回路から心臓に空気を送ってしまった場合、またそれが予想される場合には、積極的に心臓から気泡を除去する。順行性のルートから気泡を送った場合は逆行性に、逆行性のルートから送った場合は順行性に心筋保護液を注入し積極的に送り込んだ気泡を除去する。血液のカリウム値が高い場合には利尿剤の投与、洗浄などによりカリウム値を下げる対処をする。回復が不十分な場合には、循環補助を続けながら IABP や補助循環の準備を行う。

5.4. 回路接続部からの多量空気吸引

【原因】

脱血回路のコネクターの破損

接続の不良

ルアの接続部や留めキャップの緩み

遠心ポンプの流入部の破損

ローラーポンプに嵌入した異物による回路の破損

【予防策】

充填時の点検

【対処】

脱血回路から多量に空気が入る場合には問題箇所を特定したら一旦体外循環を止め、問題のあるコネクタを交換してから、体外循環を再開する。

チューブの小さな傷や亀裂から空気が流入する場合は、滅菌された粘着性のビニールシートを貼り付けて対処することもできる。

ポンプチューブに亀裂がある場合には一旦体外循環を止め、早急にポンプチューブを交換して体外循環を再開する。

5.5. 陰圧吸引補助脱血法の脱血回路からの空気誤送

【原因】

陰圧コントローラーの不適切な操作または誤動作

陰圧吸引補助解除時の大気開放忘れ

過度のベント・吸引ポンプ回転による貯血槽内圧上昇

【予防策】

低灌流量時における早期陰圧吸引補助脱血の解除

貯血槽内圧のモニタリングとアラーム報知

貯血槽にかかる陽圧を適正に処理することのできる陽圧防止弁の装着

【対処】

陰圧吸引補助ライン、ウォータートラップの大気開放

ベント・吸引ポンプ回転数の適正化

6. 心筋保護不良

6.1. 不適切な心筋保護液注入

6.1.1. 心筋保護液を注入しても心停止にならない場合

【原因】

心筋保護液の注入量が不十分

心筋保護液の組成時の誤薬や混合量の間違い

大動脈が確実に遮断されていない

冠状動脈以外の側副血行路などによる心筋への血液の供給

冠状動脈バイパス術では再建したバイパスからの血液の供給

ローラーポンプで生ずる静電気などの心電図へのノイズ

【予防策】

心筋保護液作成時の組成の確認

注入時の注入圧と注入量の確認

術野での心停止に至る心筋の状態の観察

選択的注入では術野における的確な注入

【対処】

心筋保護液を追加する。追加しても心停止が得られない場合には、組成のチェックや注入ルートの確認、大動脈の確実な遮断などを確認し、原因を特定する。

原因が特定できない場合には、逆行性の注入など注入方法や心筋保護法を変えて、確実な心筋保護を行う。

ローラーポンプの回転と心電図の動きが同期しているようならば、心電図へのノイズである。

6.1.2. 心筋保護液組成の過誤

【原因】

調剤を必要とする準備作業

複雑な調剤作業

調剤作業手順の不備、周知徹底の不足

薬剤の取り違え、薬剤名および量の確認不足

調剤作業の中断、申し送りの不徹底

複数作業の併行実施、注意散漫となる慌ただしい環境

確認点検の不徹底

【予防策】

市販の心筋保護液を使用する

調剤後のアンプルの重複チェック

溶液に浸透圧の低い蒸留水などを用いない

心筋保護液に関する薬剤をまとめて管理する

なるべく単純で調剤しやすい組成とする

【対処】

心筋保護液を注入しても心停止が得られず、心筋保護液の組成に誤りがあり、心筋組織の壊死

の危険性がある場合には、早急に誤った組成の心筋保護液を心筋から流し出す必要がある。大動脈の遮断が解除できるようであれば解除して血液で灌流する。遮断解除できない場合には心筋保護液ラインから血液を送り洗い流すか、術野から注射器などで血液を注入して洗い流す。その後、正しい組成で心筋保護液を作り直して十分な心筋保護液を注入する。心臓の手術操作が終わり、遮断解除しても心筋の活動が認められず心機能の回復が思わしくない場合にも心筋保護液の組成をチェックする。組成に間違いがあれば、心筋に広範囲の障害が生じている可能性があるため、補助循環などの使用を検討し準備する。

6.1.3. 心筋保護液が空になった場合

【原因】

心筋保護液ポンプの止め忘れ
心筋保護液ポンプや再循環切り替えの誤操作
心筋保護液ポンプの圧閉度が弱い

【予防策】

心筋保護液バック内の空気の除去
心筋保護液回路への気泡検出器の取り付け
心筋保護液回路やポンプのチェック
尿量や血液カリウム値のチェック
注入中の監視と注入後のポンプの停止の確認

【対処】

5.3 の対処法に準じる。

6.1.4. 心筋保護液回路への空気混入

【原因】

心筋保護液バックの気泡残留
人工肺への空気の侵入
気泡抜きの不徹底
心筋保護液圧測定ラインの液面レベル不足

【予防策】

5.3 の予防策に準じる

【対処】

5.3 の対処法に準じる。

6.1.5. 心筋保護液の注入圧上昇

【原因】

心筋保護液注入カニューレの先当たり
注入切り替え用の活栓が完全に開いていない
心筋保護液回路やカニューレの屈曲
不確実な大動脈の遮断
低温による赤血球のスラッジング
冠状動脈の閉塞
注入流量の不適切な設定

【予防策】

心筋保護液回路の充填時の回路や切り替え用の活栓の点検
的確な注入流量と圧モニター

【対処】

まったく注入できない場合やわずかしかな注入できない場合には、回路の屈曲や活栓の開き忘れなどを疑う。冠状動脈口から直接注入している場合には、カニューレの先あたりや冠状動脈の閉塞が疑われる。途中から注入圧が上昇した場合には、回路の屈曲や心筋保護液の切り替え違い、スラッジングによる血球の詰まりなどが疑われる。原因を特定できない場合や改善しない場合には、順行性・逆行性を入れ替えるなど注入ルートを変えて心筋保護液注入を行う。

6.1.6. 心筋保護液の注入圧が低下

【原因】

再循環ラインが開いている
注入ルートの切り替えが誤っている
不確実な大動脈の遮断
不適切な注入流量の設定
大動脈弁からの逆流
選択的注入の場合はカニューレの挿入が浅い

【予防策】

心筋保護液回路の確認

的確な注入流量と圧モニター

【対処】

初回から注入圧が低い場合には、回路の切り替えの不備や、大動脈の遮断が不確実であったり、大動脈弁から左心室へ逆流している可能性を疑う。
追加時に注入圧が下がった場合には回路の切り替えや流量設定が誤っている可能性がある。
改善しない場合には、順行性・逆行性を入れ替えるなど注入ルートを変えて心筋保護を行う。

6.1.7. 心筋保護液バッグへの血液流入

【原因】

回路のつなぎ間違い

ポンプの逆回転

心筋保護液の圧閉度が弱い

【予防策】

充填時、充填終了後の回路やポンプの点検

【対処】

回路に接続ミスが無ければ、心筋保護液ポンプの圧閉度が弱いために血液が逆流していると考えられる。とりえず逆流が止まるまで圧閉度を強めて確実に心筋保護を行い、術後圧閉度を適正に調整する。

6.1.8. 心筋保護液供給装置の故障

【原因】

冷却用コンプレッサーの故障

冷媒ガスの漏れ

循環水フィルターの詰まり

冷却水ポンプの故障

注入ポンプの故障

混合ポンプの故障

【予防策】

装置の始業点検

【対処】

心筋保護液の冷却ができない場合には、冷水槽に水を入れて冷却するか、人工心肺の冷温水槽とつなぎ変えて冷却を行う。

注入ポンプが動作しない場合には、手回しハンドルで注入する。晶質性心筋保護液の場合には、ポンプを使用しないで心筋保護液のボトルから直接落差で注入するか、加圧バッグを巻いて注入する。

血液と心筋保護液を混合するポンプが動作しない場合には、ポンプの手動操作で混合するか、輸液バックに人工心肺からの血液を一定量貯めた後に、同じバックに注射器で心筋保護液を混合し、ポンプ、落差、または加圧バッグを用いて心筋保護液ラインより注入する。

6.2. 左心室の過拡張

【原因】

過度の吸引によるカニューレの先当たり

不適切な位置によるベントカニューレの先当たり

ベント回路の屈曲

逆流防止弁の誤った取り付け

ポンプチューブを逆に取り付けている

ベントポンプの逆回転

【予防策】

ベント回路の確認

使用前に生理食塩水の吸引テストを行う（ベントテスト）

【対処】

過度に吸引しないようにベントポンプの回転を調節する。ベントの吸引量を低下させると心臓が張ったり、無血視野が得られない場合には、カニューレ位置などをチェックする。
まったく吸引できない場合には、逆流防止弁などを含め回路を点検する。

7. 薬剤投与等の問題

7.1. 体外循環中のプロタミン誤投与

【原因】

他の薬剤と取り違える

体外循環中に準備したプロタミンを誤投与

体外循環が停止したと誤認する

【予防策】

体外循環中にはプロタミンを準備しない
体外循環の状態を把握している者がプロタミンを準備する
プロタミンを手元に置かない
プロタミンと他の薬剤とを明確に区別する

【対処】

直ちに送血を止める。血栓を患者に送らないように送血・脱血回路を遮断する。投与したプロタミンの倍量のヘパリンを貯血槽に投与して、再循環回路を開けて再循環しながら血栓の有無を確認する。
再循環により送血フィルターが詰まり送血圧が上昇したり、人工肺内に多量の血栓が見られるようであれば、新しい人工心肺回路に切り替える必要がある。新しい人工心肺回路の準備の間、PCPSなどの補助循環により循環を維持することも検討する。
若干の血栓が認められても、再循環を行って送血フィルターや人工肺が詰まらないようであれば、体外循環を再開する。この時、送血フィルターから先に血栓が生じている可能性もあるので、一旦送血カニューレを抜去して送血回路の血液をフラッシュしてから再度挿入し、体外循環を開始するほうが安全である。
送血を止めた時点で、送血回路や抜去した送血カニューレの先端などに血栓が認められる場合には、生体に血栓を送り込んだと考えられる。この場合には、直ちに患者にヘパリンを投与し、循環を再開する。逆行性送血の効果はあまり期待できない。血栓溶解療法を検討するが、血栓溶解剤により止血が困難となることが予想される。

7.2. 薬物投与による血圧低下

【原因】

薬液の取り違い
投薬量の誤認
アナフィラキシー反応

【予防策】

薬剤の整理
薬液の準備段階での確認
投薬前の薬名と薬量の再確認

【対処】

誤薬で血圧が低下した場合には、送血流量を増し血圧を上昇させる。改善がみられない時は昇圧剤またはステロイド剤を投与して循環状態の改善を得る。アナフィラキシーショックの場合にも同様な処置を行う。

7.3. 昇圧剤の誤投与

【原因】

薬品の準備段階での薬品の取り違い
投薬段階での薬品の取り違い

【予防策】

薬品の準備段階での確認
投薬前の確認

【対処】

著しく血圧が上昇した場合には送血流量を減らし、適度な血圧を維持する。薬効が切れるまで低送血流量を維持するが、高血圧状態が続くときは降圧剤を使用する。

7.4. 異型輸血

【原因】

血液型の確認の不徹底

【予防策】

準備時の血液型の確認
投与時の血液型の再確認
院内の輸血の確認手順の遵守

【対処】

異型輸血の対処法に従う。大量に異型輸血を行った場合には、体外循環中に血液交換を行うことも検討する。交換輸血を行う場合、しゃ血と輸血を繰り返す方法より、冷却後循環停止として全ての血液をしゃ血し、新しい血液で充填してから循環を再開し復温・剛脱させる方法が交換率は高くなる。

7.5. 大量の補液が必要になる場合

【原因】

利尿

出血
水分の血管外へのシフト

脱血不良

【予防策】

貯血レベルの監視

緊回の尿量の確認

緊回のまめな血液検査

時折手術台の下を確認

血漿浸透圧の維持

血清蛋白濃度の適正維持

【対処】

貯血レベルが徐々に下がる場合には、尿量を確認し、利尿があるのであれば相当する量の補液を行い、貯血レベルを保つ。ヘマトクリット値が下がっているようならば出血を疑い必要に応じて輸血を行う。

貯血レベルが急に下がったり上下したりする場合には、循環血液量の不足だけが原因ではなく

脱血不良を疑いカニューレ位置などの確認を行う。

血漿浸透圧の低下に起因した水分の血管外への移動にもとづく循環血液量の減少時は、リンゲル液などの晶質液で補うと、さらに浸透圧が低下して悪循環となるので、血漿膠質浸透圧を維持できる代用血漿や輸血などを補液する。

7.6. プロタミン投与時の血圧低下

【原因】

プロタミンの末梢血管拡張作用

プロタミンの急速投与

出血

心機能の低下

【予防策】

緩徐な投与

【対処】

血圧の低下により循環動態が悪化しても直ちに体外循環を再開することは危険である。体外循環を再開する場合には、確実にヘパリンを投与したことを確認してから行う。

プロタミンの投与を緩やかにするか、あるいは一時的に中止して、循環動態の改善を待つ。

研究のまとめ

本研究では、人工心肺の安全性に関するリスク分析を目的として、諸国の文献調査研究ならびに国内のアンケート調査研究を行い、これらの結果に基づいて、人工心肺を安全に使用するためのマニュアルの作成指針をまとめることとした。

内外の文献調査はインターネットを通じて行ったが、1966年以降の人工心肺の安全性に関する文献は44件のみであり、そのほとんどが後ろ向きの調査研究であって、EBMとして採用可能なレビューは1件に過ぎなかった。しかしこれらの文献から、人工心肺に関するインシデント・アクシデントの頻度ならびに種類の概要が判明した。インシデント・アクシデントは、人工心肺100・300回に1件の頻度に発生しており、比較的最近の論文でもその発生頻度は減少していない。

今回のアンケート調査は、わが国における人工心肺の安全管理の実態と最近のインシデント・アクシデントの状況を知るために行われた。安全管理に関しては、定期的カンファレンスを実施している施設は42%、人工心肺マニュアルを整備している施設は38%、人工心肺チェックリストを活用している施設は33%、人工心肺危機対処マニュアルを有している施設は15%に止まっていた。

今回の調査でも、各種のインシデント・アクシデントの発生は、人工心肺119回に1回と依然として減少しておらず、空気塞栓に関連した死亡例もこの2年間に9例みられたことが判明した。最近問題となっている陰圧吸引補助脱血法は、わが国の33%の施設で実施されているが、この方法に関わるインシデント・アクシデントがこの2年間で46件発生しているという実態も明らかになった。またこの方法を実施している施設のうち35%の施設では、陰圧補助吸引ラインにフィルターを組み込んでおり、その中の17%の施設ではこれが再使用されていた。

このようなアンケート調査結果は、わが国の人工心肺実施施設においては、手術室の環境整備、機器の安全性確保、監視装置の活用、人工心肺装置保守点検マニュアル・人工心肺操作マニュアル・人工心肺危機対処マニュアルなどの整備、人工心肺に関する研修など多方面によぶ安全管理に対して、従来以上の注意を払う必要があることを示している。このため本研究

班においては、主として班員の経験をもとに、「人工心肺のセーフティマネジメント」に関する指針をまとめた。さらに人工心肺のインシデントは、数百例に1例しか起こらないものであるにもかかわらず、その結果が重大なものとなる可能性があるものであることに鑑み、班員の経験ならびに内外の文献をもとに、「人工心肺中のリスクとその回避」に関する指針をまとめた。

陰圧吸入補助脱血法のインシデント・アクシデント発生率の高さは憂慮すべき状態にある。本研究班としては、今回のアンケート調査の結果ならびに別添の「3学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会中間報告書」を参考とし、本法実施にあたっては、次の4点を遵守する必要があると考える。

- 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 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。

人工心肺を日常の業務とする各施設においては、本研究の結果ならびに指針を参考にして、人工心肺マニュアルの整備等の安全管理を通じて、心臓手術、大血管手術の安全性向上を図られることを願う次第である。

体外循環に関するアンケート調査のお願い

厚生労働省医療技術評価総合研究事業
人工心肺に関する安全マニュアル作成研究班
班長 古瀬 彰
(日本心臓血管外科学会理事長、J R 東京総合病院院長)

医療の高度化に伴ない、種々な医療機器が様々な領域で活躍し大きな貢献をしています。一方これらが適切に運用されなかった為の事故例が多数報告されております。中でも生命維持装置である人工心肺装置は事故が発生した場合、重大な結果に繋がる可能性のある機器であり、最近これに関する事故例も報告されています。これに関して、厚生労働省の要請で、人工心肺装置を安全に運用するためのマニュアル作成を目的に、この領域に関連する日本胸外科学会、日本心臓血管外科学会、日本人工臓器学会、日本臨床工学技士会 日本体外循環技術研究会の代表者から成る研究班が設置され、作業にとりかかっております。ここでの重要な基礎資料とすべく、日本胸外科学会認定施設及び各関連施設へ「体外循環に関するアンケート調査」をお願いする次第でございます。御多用中の所、多岐に渡る項目でございますが何卒宜しくお答え頂きますようお願い致します。重複を避けるため施設毎1通のご回答をお願い致します。

*本アンケートは目的以外には使用せず、また施設名は公表致しません。

体外循環に関するアンケート調査用紙

1. 貴施設の経営形態は？

① 国立 ② 公立 ③ 準公立(赤十字、済生会等) ④ 私立 ⑤ 国公立大 ⑥ 私立大 ⑦ その他

2. 貴施設の病床数は？

① 100 以下 ② 100～200 以下 ③ 200～300 以下 ④ 300～500 以下 ⑤ 500～1000 以下 ⑥ 1000 以上

3. 貴施設での昨年度の体外循環使用での総心臓血管手術件数は？

① 30 以下 ② 30～50 以下 ③ 50～100 以下 ④ 100～150 以下 ⑤ 150～200 以下 ⑥ 200～300 以下
⑦ 300～400 以下 ⑧ 400 以上

4. 貴施設の昨年度の体外循環使用手術症例の内訳は？

① 小児 例 ② 弁置換 例 ③ 弁形成 例 ④ CABG 例 ⑤ 大血管 例 ⑥ 弁置換+CABG 例
⑦ 弁形成+CABG 例 ⑧ 大血管+CABG 例 ⑨ その他 例

5. 貴施設での昨年度の体外循環非使用の C A B G 件数は？ 件

6. 貴方の所属部署は？

a 医師 (①心臓血管外科、②胸外科、③麻酔科、④救急部、⑤その他)
b 技士 (①臨床工学・ME等の独立部門、②手術部門、③検査部門、④看護部門、⑤事務部門、⑥その他)

7. 貴施設で雇用されている臨床技士の総数は？

① 1 名 ② 2 名 ③ 3 名 ④ 4 名 ⑤ 5 名 ⑥ 6 名 ⑦ 7 名 ⑧ 8 名 ⑨ 9 名 ⑩ 10 名 ⑪ 11 名
⑫ 12 名 ⑬ 13 名 ⑭ 14 名 ⑮ 15 名 ⑯ 15 名以上

8. 貴施設で体外循環に関与されている技士の総数は？

① 1 名 ② 2 名 ③ 3 名 ④ 4 名 ⑤ 5 名 ⑥ 6 名 ⑦ 7 名 ⑧ 8 名 ⑨ 9 名 ⑩ 10 名
⑪ 11 名 ⑫ 12 名 ⑬ 13 名 ⑭ 14 名 ⑮ 15 名 ⑯ 15 名以上

9. 貴施設では体外循環を何人で担当されていますか？

① 1 名 ② 2 名 ③ 3 名 ④ 4 名 ⑤ その他

10. 体外循環担当者の組み合わせは？

① 技士のみ ② 技士と医師 ③ 技士と看護師 ④ 技士と業者 ⑤ 業者のみ ⑥ 医師と業者 ⑦ 他の組み合わせ

11 「体外循環技術認定士」制度をご存知ですか？ ①はい ②いいえ

12. 貴施設の体外循環担当で「体外循環技術認定士」資格取得者はいますか？ ①いる () 名 ②いない

13. 貴施設では、医師も含めた多職種間での体外循環に関する定期的なカンファレンスはありますか？
①はい ②いいえ ③その他 ()

14. 貴施設では体外循環に関するシステム変更の周知徹底をどのように行っていますか？
①体外循環担当者間の話し合いで ②医師を含めた多職種間のカンファレンスで
③その他 ()

15. 体外循環マニュアルを常備していますか？
①ある ②無い ③今後作成したい。

16. 体外循環チェックリストを活用していますか？
①使用中 ②未使用 ③今後作成したい。

17. 体外循環トラブルシューティングを常備していますか？
①ある ②無い ③今後作成したい。

18. 安全監装置についてお尋ねします。貯血槽レベルセンサーを利用していますか？
①利用している ②利用していない ③導入予定

19. 送血ポンプ用気泡センサーを利用していますか？
①利用している ②利用していない ③導入予定

20. 送血圧モニターを利用していますか？
①利用している ②利用していない ③導入予定

21. 心筋保護液供給装置用気泡センサーを利用していますか？
①利用している ②利用していない ③導入予定

22. 心筋保護液供給圧力をモニターしていますか？
①利用している ②利用していない ③導入予定

23. その他の監視装置類は何を利用していますか？
①CDI ②酸素飽和度 ③Ht ④電解質 ⑤その他

24. 活性凝固時間の目標値は何秒ですか？
①200 秒以上②400 秒以上③450 秒以上④その他 () 秒

24-1 ヘパリン活性値の測定は行っていますか？ ①いる ②いない ③導入予定

25. 陰圧脱血・陰圧補助脱血を利用していますか？
①利用している ②利用していない ③今後導入したい

26.陰圧脱血・陰圧補助脱血を利用施設にお尋ねします。本法を採用した理由は何ですか？
①医師の勧めで ②教育セミナー等の講習会等での知識を修得 ③友達からの情報 ④その他

27. 陰圧脱血・陰圧補助脱血法のこれまでの経験症例はおおよそ如何ほどですか？
①10 以下 ②10～50 ③50～100 ④100～200 ⑤200～300 ⑥300～500 ⑦500 以上

28. 陰圧脱血・陰圧補助脱血法は全体の症例のどれ位の割合ですか？
①10%以下 ②10～20%以下 ③20～30%以下 ④30～50%以下
⑤50～70%以下 ⑥70～90%以下 ⑦90%以上

29. 陰圧脱血・陰圧補助脱血を利用の施設にお尋ねします。
本脱血法は落差脱血と比べ操作性はどうか？
①操作し易い ②操作し難い ③変わらない ④その他

29-1. 陰圧脱血・陰圧補助脱血を今後も引き続き利用されますか？

D 積極的に利用する ②必要な症例のみ限定利用する ③今後は利用しない

付加陰圧は落差圧と合わせて最大(mmHg)どれ位で行っていますか？

D約30 ②約50 ③約70 ④約90 ⑤その他()mmHg

陰圧源は何を利用されていますか？

D壁吸引 ②陰圧ポンプ ③その他

陰圧脱血・陰圧補助脱血の際、送血ポンプは何を用いていますか？

Dローラーポンプ ②遊心ポンプ ③その他

陰圧脱血・陰圧補助脱血の利用で脱血カニューレはサイズダウンが図られましたか？

D約()Frサイズダウンをした ③変わらない

陰圧脱血・陰圧補助脱血の採用で脱血カニューレの種類を変えましたか？

①変えた ②変えない ③症例により変えた ④その他

貯血槽には陽圧解除バルブを装着していますか？

①装着している ②装着していない ③今後装着予定 ④その他

貯血槽内圧を直接モニターしていますか？

①モニターしている ②モニターしていない ③その他

吸引側にフィルターを装着していますか？

①装着している ②装着していない ③今後装着予定 ④その他

壁吸引を用いている場合、吸引側のレギュレーター、フィルターはこの製品を使用されていますか？

出来れば製品番号もお知らせください。

①レギュレーター()社製 製品番号()

②フィルター()社製 製品番号()

1. 吸引側のフィルター交換はどの程度行っていますか？

①使用症例()回 ②使用期間()日

2. 使用症例毎に吸引フィルター交換している施設にお尋ねいたします。吸引フィルターは・・

①体外循環回路セットに組み込まれている ②体外循環回路セットに組み込まれていない

1. 陰圧脱血・陰圧補助脱血での注意点を記載ください。

2. これまでに陰圧脱血・陰圧補助脱血で「ヒヤリ・ハット」及びトラブル経験事例はありますか。

①ある()件 ②無し

3. 陰圧脱血・陰圧補助脱血での全てのトラブル事例の内容をご提示ください。

当研究班では「ヒヤリ・ハット」及びトラブル事例を分析してマニュアル作成を目指しております。

「ヒヤリ・ハット」体験を含めて人工心肺全般のトラブル事例をお聞かせ下さい。

14. 貴施設で過去2年間での陰圧脱血・陰圧補助脱血関連以外のトラブルに遭遇されましたか？

①遭遇した()件 ②遭遇しない

45. そのトラブルを各項目からお答えください。該当項目が無い場合には、ご面倒でも内容を記載ください。

* 具体事例と回答例を提示します。

体外循環中、人工肺が酸素加不良を起こしたが、酸素濃度と流量の調整で何とか対処出来、

かつウイニングまで時間を要しなかった為そのまま継続使用したケースでは。

回答例

内容の項は①酸素加不良を選択、時期の項は②体外循環中を選択、対処法の項は

②そのまま継続使用を選択、灌流停止時間の項は①停止せずを選択する。

トラブル部位	内容	時期	対処法	灌流停止時間
I 人工肺	①酸素加不良	①体外循環前	①人工肺交換	①停止せず
	②血液リーク	②体外循環中	②そのまま継続使用	②3分以下
	③血漿リーク	③体外循環後	③ガス濃度上昇させた	③5分以下
	④コネクター破損	④その他	④ガス流量を増大させた	④7分以下
	⑤内圧上昇		⑤灌流を停止しA-Vシャントで対処	⑤10分以下
	⑥ガス層より空気吸い込み		⑥復温条件を緩くした	⑥20分以下
	⑦凝固		⑦その他	⑦30分以下
	⑧その他			⑧その他

II 回路	部位	内容	時期	灌流停止時間
	①動脈回路	①オクルージョン調整不良	①体外循環前	①停止せず
	②静脈回路	②チューブ破損	②体外循環中	②3分以下
	③ベント回路	③コネクター破損	③体外循環後	③5分以下
	④吸引回路	④回路凝固	④その他	④7分以下
	⑤その他	⑤各種センサー不良		⑤10分以下
		⑥安全弁		⑥20分以下
		⑦その他		⑦30分以下
				⑧その他

III 貯血槽	内容	時期	灌流停止時間
	①コネクター破損	①体外循環前	①停止せず
	②凝固	②体外循環中	②3分以下
	③陽圧リリースバルブ不良	③体外循環後	③5分以下
	④その他	④その他	④7分以下
			⑤10分以下
			⑥20分以下
			⑦30分以下
			⑧その他

IV 電気設備電源供給遮断	時期	対処法	灌流停止時間
	①体外循環前	①手回し	①停止せず
	②体外循環中	②バッテリー使用	②3分以下
	③体外循環後	③その他	③5分以下
	④その他		④7分以下
			⑤10分以下
			⑥20分以下
			⑦30分以下
			⑧その他

V 医療ガス供給遮断	時期	対処法	灌流停止時間
	①体外循環前	①医療用ガスボンベを使用	①停止せず
	②体外循環中	②ガス吹送停止	②3分以下
	③体外循環後	③その他	③5分以下
	④その他	④その他	④7分以下
			⑤10分以下
			⑥20分以下
			⑦30分以下
			⑧その他

具体的なトラブル事例をお尋ねします。

46. 患者へ気泡を誤送血した経験は？

①ある () 件 ②ない

あるとお答えの施設へ質問します。

46 - 1. 気泡誤送血をした部位はどこからでしたか？経験された全てをあげてください。

①送血回路 () 件 ②脱血回路 () 件 ③ベント回路 () 件 ④吸引回路 () 件
⑤心筋保護液供給回路 () 件 ⑥静脈への返血回路 () 件 ⑦その他 () 件

46 - 2. 気泡誤送血はどの時点で発生しましたか？経験された全てをあげてください。

①人工心肺開始直後の部分灌流時 ②完全体外循環の冷却時 ③心停止下心修復の低温維持期
④心修復終了時の復温期 ⑤人工心肺離脱時期 ⑥人工心肺停止後の返血時 ⑦その他

46 - 3. 気泡誤送血の要因は何ですか？経験された全てをあげてください。

①貯血槽液面から目は離した ②静脈側が急激な脱血不良となる（カニューレ類折れ曲がり、カニューレの脱落）
③送血ポンプの操作ミス ④他の並列作業に気を取られた ⑤貯血槽が凝固してしまった ⑥その他

46 - 4. 気泡誤送血後の処置はどうされましたか？経験された全てをあげてください。

①人工心肺装置を再充填し、トレンデンベルグの体位とし、送血カニューレを抜き、低体温下逆行性脳灌流をした
②氷袋にて脳低温療法を行なった ③脳保護薬を投与した ④再充填後通常の体外循環を再開した
⑤特別の処置は講じなかった ⑥その他

46 - 5. 気泡誤送血された患者の予後は？経験された全てをあげてください。

①後遺症なし ②若干の後遺症が残った ③意識は出たがかなりの後遺症が残った ④意識が戻らなかった。

46 - 6. 転帰は？ ①生存 ②死亡

以下個別トラブル事例についてお尋ねします。質問内容が若干重複項目がありますが御容赦ください。

気泡混入・誤送血に関して

47. 人工肺（マイクロボラス膜型人工肺）からの気泡混入の経験は？ ①あり ②なし

48. 左房ベント挿入時のエア引き込みの経験は？ ①あり ②なし

49. 左房ベント挿入口からの空気吸い込み経験は？ ①あり ②なし

50. リザーバ内圧上昇による脱血側からの空気誤送（陰圧吸引脱血時）の経験は？ ①あり ②なし

51. 回路途中（送血ポンプとリザーバの間）からの空気吸い込みの経験は？ ①あり ②なし

52. 脱血回路に気泡が混入した経験は？ ①あり ②なし

人工肺関連

53. 人工肺がガス交換不足に陥った経験は？ ①あり ②なし

54. 長時間使用による人工肺酸素加能の低下の経験は？ ①あり ②なし

54 - 1. ありの場合、およそ何時間目に生じましたか？

①2時間後 ②3時間後 ③4時間後 ④5時間後 ⑤6時間後 ⑥その他 ()

55. 開始直後の人工肺酸素加能不全の経験は？ ①あり ②なし

56. 人工肺の熱交換器冷温水供給装置ポートの破損、濡れの経験は？ ①あり ②なし

57. 補助循環時、人工肺の故障（性能低下）の経験は？ ①あり ②なし

58. 人工肺のリーク（液漏れ）、破損の経験は？ ①あり ②なし

59. 心内貯血槽がつまった経験は？ ①あり ②なし

ポンプ関連

60. ポンプの故障経験は？ ①あり ②なし

60 - 1. ありの場合には内容を記載ください。

61. 不十分なオクルージョンによる送血ポンプ運転の経験は？ ①あり ②なし

フィルター関連

62. 動脈フィルターの破損の経験は？ ①あり ②なし

回路関連

63. 回路破損の経験は？ ①あり ②なし

64. 回路組み立て中にコネクターをクランプし破損した経験は？ ①あり ②なし

65. 在庫回路の期限切れによる回路破棄の経験は？ ①あり ②なし

66. 突然の手術中止による充填回路の破棄の経験は？ ①あり ②なし

67. プライミング時の側枝へのクランプかけ忘れの経験は？ ①あり ②なし

68. 送血テスト時、回路内圧が異常高値だった経験は？ ①あり ②なし

68 - 1. ありの場合具体的に記載ください。

69. ポンプ停止後に脱血回路から脱血した経験は？ ①あり ②なし

70. 送血回路部分の開放による動脈からの脱血の経験は？ ①あり ②なし

71. 脱血回路のエアブロック（急激なりザーバレベル低下）の経験は？ ①あり ②なし

72. 回路内送血圧の上昇、ポンプ停止の経験は？ ①あり ②なし

73. 鉗子外し忘れによる回路接続はずれ、破損の経験は？ ①あり ②なし

74. コネクター接続部のはずれの経験は？ ①あり ②なし

75. 回路接続部からの液漏れの経験は？ ①あり ②なし

76. 回路または人工肺などの梱包に穴が開いていた経験は？ ①あり ②なし

77. 回路開封時、動静脈回路のサイズが違っていた経験は？ ①あり ②なし

薬剤関連

78. 投薬の間違いをしたことがありますか？ ①あり ②なし

79. 規定ヘパリン投与でも ACT が延長しなかった経験は？ ①あり ②なし

80. プロタミン投与時の血圧低下の経験は？ ①あり ②なし

81. 人工心肺と心筋保護液の薬液取り違えの経験は？ ①あり ②なし

・プロタミン・フィブリンによる回路凝血の経験は？ ①あり ②なし

- 1. ありの場合には具体的に記載ください。

平成 15 年 3 月 2 日

3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会中間報告

液・汚染関連

・回路内凝固の経験は？ ①あり ②なし

・充填血洗浄中の血液凝固の経験は？ ①あり ②なし

・寒冷凝集反応による凝血の経験は？ ①あり ②なし

・異型輸血の経験は？ ①あり ②なし

・感染血液接触による感染の経験は？ ①あり ②なし

・筋保護液関連

1. 規定量以上の晶質性心筋保護液の注入による過度の血液希釈の経験は？ ①あり ②なし

1. 心筋保護液ポンプの停止の経験は？ ①あり ②なし

1. 心筋保護液を投与しても、心臓が停止しなかった経験は？ ①あり ②なし

1. 心筋保護液供給装置（リザーバタイプ）から動脈へ空気誤送の経験は？ ①あり ②なし

・他のトラブル関連

2. タイストラップのかけ忘れによりヘモコンの血液流入口が外れた経験は？ ①あり ②なし

3. 術者が何も言わずに脱血側をクランプした経験は？ ①あり ②なし

4. 脱血カニューレが抜けた経験は？ ①あり ②なし

5. 酸素アウトレットが外れた経験は？ ①あり ②なし

6. ブライミング時リザーバを空にした経験は？ ①あり ②なし

7. サッカー・ペントチューブのかけ間違いの経験は？ ①あり ②なし

8. 送血カニューレが抜けた経験は？ ①あり ②なし

9. 体外循環開始時の脱血不良の経験は？ ①あり ②なし

00. 体外循環中の脱血不良の経験は？ ①あり ②なし

01. 術野での大量吸引によりリザーバあふれの経験は？ ①あり ②なし

02. 温度プローブが働かなくなって血液温がわからなかった経験は？ ①あり ②なし

03. 人工心肺中、酸素ガスが供給停止になった経験は？ ①あり ②なし

04. 遠心ポンプ使用時に血流計が表示しなかった経験は？ ①あり ②なし

05. ペントまたはサクシオンポンプが逆回転だった経験は？ ①あり ②なし

06. 補助循環等の移動時トラブルの経験は？ ①あり ②なし

07. 患者情報の取り違えの経験は？ ①あり ②なし

07 - 1. ありの場合には具体的に記載ください。

委員長
高本 真一
許 俊鋭
四津 良平
坂本 徹
又吉 徹
見目 恭一

この委員会は平成 1 3 年 3 月に東京女子医大にて発生した陰圧吸引補助脱血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 3 学会が合同で設置したもので、上記 4 人の医師と日本体外循環技術研究会から 2 人の技士が参加した。

我々は平成 1 4 年 8 月 3 日より現在までに計 7 回に渡り委員会を持ち、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 回は手術室において、シミュレーション実験も行った。

最終的な報告書は近々各学会の理事会に提出し、会員にも公開する予定であるが、全国アンケート調査によるといまだこの方法に関してもインシデント、アクシデントが起こっており、委員会としても早急に中間報告を出して、安全な陰圧吸引補助脱血体外循環法のガイドラインを公表すべきと考えた。

従って本委員会としては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、ウォ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. 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。