

# 冠疾患領域における PCPS 導入に関する臨床工学技士の役割

吉田幸太郎, 山崎 康祥, 四井田英樹, 西垣 孝行, 高橋 裕三, 林 輝行

2002年1月から2004年12月までに冠疾患領域で行ったPCPS(percutaneous cardiopulmonary support)症例24例を対象とし、週差的に調査した。補助循環時間は28分から504時間、平均62時間であった。発生時間帯は勤務時間外16例、勤務時間内8例であった。臨床工学技士は人員数の不足により、オンコール体制を採用しているため、緊急時の対応は緊急導入用PCPSを使用し、臨床工学技士が不在でも医師または看護師により急速導入を可能としている。補助が長期に及ぶ場合は臨床工学技士が介入し、長期に適した物品を選択して交換を行っている。2種類のPCPSシステムを用いることで迅速かつ長期補助への継続を可能としている。今後の課題として、安全面をさらに強化するために臨床工学技士が病院内に常駐できる体制と、コスト面や生体に与える影響から交換を必要としない迅速かつ長期に使用できるPCPSシステムの開発が必要である。

KEY WORDS: percutaneous cardiopulmonary support (PCPS), clinical engineer, coronary artery disease

Yoshida K, Yamasaki Y, Yotsuida H, Nishigaki T, Takahashi Y, Hayashi T: **Current state of PCPS and role of clinical engineer in coronary artery disease.** J Jpn Coron Assoc 2007; 13: 109-113

## I. 緒言

臨床工学技士法が1987年に施行されてから19年経過し、臨床工学技士の全体数も2005年では約2万人と増加傾向にある。臨床工学技士の仕事内容は主に生命維持管理装置の操作、および保守点検を行うことである。その業務には人工透析・人工心肺・人工呼吸器などが挙げられる。近年、経皮的な心肺補助法(percutaneous cardiopulmonary support; PCPS)においても、医師のサポートを行いながら臨床工学技士が主体的に業務を担いつつある。

PCPSとは遠心ポンプと膜型人工肺を用いた閉鎖式回路で構成される人工心肺装置であり、主に大腿動静脈経由で心肺補助を施行するものと定義されている<sup>1)</sup>。PCPSは医療工学の発展とともに膜型人工肺の小型化、遠心ポンプの発達、ヘパリンコーティングによる生体適合性の優れた回路、thin wall 送脱血管の開発など改良が加えられた<sup>2)</sup>。その結果、緊急心肺蘇生のみならず、重症心不全や呼吸不全への補助手段など内科・外科領域を問わず広く臨床応用されている<sup>3-5)</sup>。

第15回PCPS研究会におけるアンケート調査報告によると全国のPCPS施行症例数は年々増加傾向にあり、2005年には約750例に及んでいる。また、そのほとんどが緊急施行であると報告されている<sup>6)</sup>。冠疾患領域においても、急性心筋梗塞や狭心症による心原性ショック、心拍動下冠

動脈バイパス術(off-pump coronary artery bypass grafting; OPCAB)や経皮的冠状動脈インターベンション(percutaneous coronary intervention; PCI)時の補助などに用いられている。しかしながら、PCPSに関する臨床工学技士の業務範囲は明確化されておらず、施設によって異なることが予想される。また、臨床工学技士の経験年数において技術的に差がある場合、施設によっては特定の臨床工学技士のみが携わることもある。

PCPSの補助能力は通常心拍出量の50~60%をサポートできる強力な生命維持装置であることから、装置のトラブルは患者の死に直結する。そのため、PCPSの工学的な視点からの管理は重要な意味をもつ。今回、冠疾患領域におけるPCPSの現状とこれらに携わる臨床工学技士の役割について、また、われわれは簡便に急速導入できる体制と、長期維持が可能である2種類のPCPSシステムを使用することにより体外循環補助の継続を可能としているので併せて報告する。

## II. 対象と方法

### 1. 対象

2002年1月から2004年12月までの3年間にPCPSを施行した90例中、冠疾患領域で行ったPCPS症例24例を対象とした。男性17例、女性7例、年齢は20歳から86歳、平均±標準偏差62±16歳であった。疾患背景は急性心筋梗塞による心原性ショック9例、OPCAB時の手術補助8例、開心術後低心拍出量症候群3例、急性心筋梗塞に伴う左室破裂2例、心筋梗塞による難治性不整脈2例であっ

国立循環器病センター手術部(〒565-8565吹田市藤白台5-7-1)  
(2006.4.19受付, 2007.3.11受理)

表1 PCPS 症例 24 例の背景と結果

症例	性別	年齢	開始場所	原因疾患/手術	IABP	導入理由	導入時間 (分)	補助循環 時間 (時間)	緊急導入用 から導入	医師・看護 師が作成	長期維持用 から導入	長期維持 用に移行	離脱	生存
2002	1	男	60	手術室	uAP/OPCAB	-	手術補助	-	+	-	-	-	+	+
	2	男	77	CCU	AMI	-	心原性ショック	76	+	+	-	+	-	-
	3	男	86	他病院	AMI	+	心原性ショック	不明	-	-	-	+	-	-
	4	女	44	カテーター室	AMI	-	心原性ショック	31	+	+	-	+	+	-
	5	男	53	手術室	AMI AR/CABG AVR	-	術後 LOS	-	-	-	+	-	LVAS	-
	6	女	69	手術室	uAP/OPCAB	-	手術補助	0.5	+	-	-	-	+	+
	7	男	69	手術室	uAP/OPCAB	+	術中心停止	16	+	-	-	-	+	-
	8	女	75	ICU	AML/OPCAB 術後 LV rupture	+	心停止	48	+	-	-	-	+	+
	9	男	52	手術室	AML/OPCAB	-	手術補助	-	+	-	-	-	+	+
2003	10	男	55	手術室	AML/OPCAB	-	手術補助	-	+	-	-	-	+	+
	11	男	70	手術室	uAP/OPCAB	+	術後 Vf	21	+	-	-	-	+	+
	12	女	71	他病院	AMI	+	心原性ショック	不明	-	-	-	+	+	+
	13	男	20	手術室	川崎病/OPCAB	-	手術補助	-	+	-	-	-	+	+
	14	女	76	カテーター室	AMI	+	心原性ショック	31	+	+	-	+	+	+
	15	女	63	手術室	OMI/OPCAB	-	手術補助	-	+	-	-	-	+	+
2004	16	男	75	カテーター室	AMI/緊急 OPCAB	+	Vf	28	-	-	+	+	+	+
	17	男	57	カテーター室	AMI/CABG MVP PLV	+	心原性ショック	44	-	-	+	+	+	+
	18	男	67	CCU	AMI	+	心原性ショック	23	+	+	-	+	+	+
	19	男	43	ICU	AMI MR/CABG MVP	+	術後 LOS	-	-	-	+	+	LVAS	-
	20	男	80	CCU	AML/LV repair	+	心停止	21	+	+	-	+	+	+
	21	女	32	CCU	AMI	+	心原性ショック	63	-	-	+	+	+	-
	22	男	65	ICU	IE AP AR MR /DVR CABG	+	術後 LOS	-	-	-	+	+	-	-
	23	男	74	CCU	AMI	-	心原性ショック	※	+	+	-	+	-	-
	24	男	57	手術室	AML/OPCAB	-	術中補助	-	+	-	-	-	+	+

uAP, unstable angina pectoris; AMI, acute myocardial infarction; AR, aortic regurgitation; CABG, coronary artery bypass grafting; OMI, old myocardial infarction; MR, mitral regurgitation; MVP, mitral valve plasty; IE, infectious endocarditis; AP, angina pectoris; DVR, double valve replacement  
 ※救急車内による心臓停止のため不明

た。大動脈バルーンポンピング (intra-aortic balloon pumping; IABP) は 24 例中 13 例 (54.2%) に使用した (表 1)。

2. 当センターにおける臨床工学技士の現状

臨床工学技士 11 名は常勤 5 名, 非常勤 6 名が勤務している。主に手術室内において人工心肺業務・心筋保護業務に従事している。補助循環業務に関しては医師の要請により回路の組立てから導入を行い, 人工肺の酸素化チェックやトラブル時の対応, 管理上のアドバイスや勉強会の開催, 長期化した場合の回路交換などを行っている (表 2)。臨床工学技士の人員数の不足により当直体制はなく, 勤務時間外や休日はオンコール体制を採用している。緊急時に PCPS を導入する場合, 要請連絡から到着するまで最低 20 分程度を要し, 迅速に対応することが困難である。

3. PCPS の対応

臨床工学技士の人員数の問題からオンコール体制を採用しているため, 数分を争う患者の容態に迅速な対応が不可能となる。よって, 緊急時の対応は簡便に操作できる緊急導入用 PCPS を使用し, 臨床工学技士が不在時でも医師または看護師により急速導入を可能としている。その後の長期維持が必要であれば臨床工学技士が長期に適した物品を選択し, 組立て・充填・回路交換を行う (表 3)。

4. PCPS システム

緊急導入用 PCPS はメノックス CPLS 回路 (泉工医科工業社製・ノンヘパリンコーティング) を使用し, 遠心ポンプとして HPM-15G (エドワーズライフサイエンス社製) と人工肺として EL-4000α (大日本インキ社製メノックス) を用い, プレコネクトした一体型回路システムである (以下

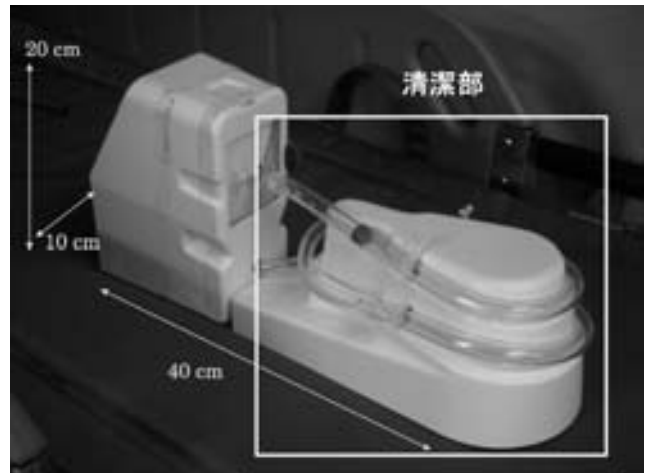


図 1 緊急導入用 PCPS

表 2 補助循環における臨床工学技士の役割

1. PCPS の長期に優れた物品の選択, 組立て, 充填
2. 患者側, 機械側を含めた補助循環中の評価
3. 抗凝固療法の評価
4. PCI 室や病棟への PCPS 装着患者の移動
5. 回路劣化判定, 回路交換の技術提供
6. 離脱時の操作
7. トラブル時の対応
8. 使用した回路の血栓評価
9. 医師, 看護師に管理上のアドバイス, 勉強会

表 3 PCPS の比較

	緊急導入用 PCPS	長期維持用 PCPS
膜材質	特殊ポリオレフィン	ポリプロピレン (シリコンコーティング)
有効膜面積 (m <sup>2</sup> )	0.8	2.4
最大血液流量 (L/min)	3	7
充填量 (ml)	230	480
熱交換器材質	なし	ステンレススチール

CPLS) (図 1)。PCPS にあまり慣れていない医師または看護師が安全, 確実に操作できるように笹子ら<sup>7)</sup>によって開発された。その後, 改良が加えられ現在に至っている。簡便に組立て・充填ができるように気泡抜きが容易な人工肺を使用し, 動脈フィルターを使用しないことで気泡抜き時間が短縮できることや, 充填量が 280 ml であるため充填中に輸液バックを交換する必要がなく, 空気を吸い込む危険性もない。開封後迅速に充填が可能であり, 約 2 分間で組立て・充填を行うことができる。組立ては遠心ポンプをドライブモーターに接続するだけで完了である。充填は充填液を注入用のラインに差し込み, おおむね充填できた段階で遠心ポンプを高回転にすることにより回路に高圧をかけ, 人工肺のガス交換部より気泡を排出する。回転開始から約 30 秒で気泡は消失する。また, CPLS のもう一つの特長は大きさが縦 40 cm × 横 10 cm × 高さ 20 cm であり, コンパクトで持ち運びが容易なことである。

長期維持用システムはエドワーズ社製ヘパリンコーティング回路を使用し, 遠心ポンプとして CX-HP00601 (テルモ社製) と人工肺として HPO-20WH-C (泉工医科工業社製) を用いている。長期に使用できる単体の人工肺, 遠心ポン



図2 長期維持用PCPS

プ、回路を選択しているため、プレコネクティングしていない(図2)。長期維持用PCPSの導入が決定すれば約15分で臨床工学技士が組立て・充填を行う。

### III. 結 果

24例の補助循環時間は28分から504時間、平均62時間であった。24時間以上の長期補助は9例(37.5%)であった。離脱症例18例(75.0%)、離脱不可能症例4例(16.7%)、LVAD(left ventricular assist device)移行症例2例(8.3%)、社会復帰したのが15例(62.5%)であった。OPCAB手術補助を除くと14例中、離脱症例8例(57.1%)、離脱不可能症例4例(28.6%)、LVAD移行症例2例(14.3%)、社会復帰したのが6例(42.9%)であった。導入場所は手術室10例、CCU5例、カテーテル室4例、ICU3例、他病院2例であった。発生時間は勤務時間外(17時から9時まで)16例、勤務時間内(9時から17時)8例であった(表1)。

### IV. 考 察

PCPSは経皮的に静脈血を遠心ポンプにより脱血し、膜型肺で酸素化した血液を動脈内に返血する強力な補助循環装置である。1983年にPhillipsら<sup>8)</sup>が、経皮的に挿入可能なカニューレと遠心ポンプを組み合わせた閉鎖回路による人工心肺装置を考案し、心肺停止例に対し緊急心肺蘇生や循環維持を目的に臨床応用したことがその始まりである。本邦においては1990年代より臨床応用され始め、経皮的に導入できるという簡便性と、短時間にセットアップ可能という迅速性から広く用いられるようになった。近年、心原性ショックに対する循環補助だけでなく、重症呼吸不全に対する呼吸補助など積極的に使用されている<sup>3-5)</sup>。しかしながら、2003年から2005年のPCPS研究会全国集計調査結果によるとPCPS生存率は41%と成績は未だ満足できるものではない<sup>6)</sup>。福本ら<sup>9)</sup>によると心肺停止時間は離脱

例で39.6分、非離脱例では48.6分と離脱例の導入時間のほうが短かったとの報告に代表されるように迅速な導入は予後が向上するとされている。われわれも同様に考えており、PCPSを迅速に使用できる体制を確立する必要がある。現在使用しているCPLS回路は約2分間で組立て・充填が可能であり、迅速に対応することが可能である。しかしながら、生存率を決定する因子は虚血時間だけではなく心停止の場所、原因となった疾患など様々な要素があるため一様に評価することは困難であり、これらの検討も必要である。また、導入基準による成績の違いも問題となるであろう。相庭ら<sup>10)</sup>によると、臨床背景因子やPCPS装着前の収縮期血圧、心拍数、base excess、意識状態、装着直後の時間尿量から点数をつけて検討してみたところ、ある一定の点数から離脱率が向上していたという報告がある。これらのことから導入基準は予後を向上させるために重要であるが、臨床現場においてPCPSのセットアップが早期に行われていても導入基準が明確でない場合は躊躇されることもあり、迅速な導入の妨げになる可能性もある。今後、他施設間において導入基準の明確化に向けてのガイドラインを作成していくことが望ましい。

現在、臨床工学技士11名は主に手術室内において人工心肺業務・心筋保護業務に従事している。手術室内で発生したPCPSは同一部内という環境上、バックアップ体制は確立しており、安全かつ急速なPCPS導入が可能である。しかしながら、臨床工学技士の人員数の問題から当直体制はなく、勤務時間外や休日はオンコール体制を採用している。連絡が入り到着するまで最低20分要してしまい、数分を争う患者の容態への迅速な対応が不可能となる。過去3年間で患者の容態が急変しやすいCCUやカテーテル室にPCPSの導入が集中しており、緊急時に対応できるバックアップ体制が必要であると考えられる。そこで、緊急導入用と長期維持用のPCPSを使い分けて補助循環を確立している。

緊急導入用PCPSは遠心ポンプと人工肺および血液回路による一体型回路である(図1)。医師または看護師において迅速かつ簡便に組立て・充填ができ、短時間で導入できるシンプルなPCPS回路を使用している<sup>7)</sup>。気泡除去が容易で組立て・充填を約2分間で行うことができる。冠疾患領域での心原性ショックや難治性不整脈においても、臨床工学技士が病院に到着するのを待たずに医師または看護師が速やかな血行動態の回復を行うことができる。また、勤務時間内においても人工心肺業務が忙しく臨床工学技士が迅速な対応をすることができない可能性があるため、緊急時はすべてCPLS回路を用いている。しかしながら、生命維持装置であるPCPSは小さなミスでも重篤な事態を招く危険性がある。酸素チューブや電源の接続を忘れることによって低酸素脳症が発症することや循環補助ができないことなどこれらは基礎知識があれば簡単に防げるものだが、普段取扱いに慣れていない場合、トラブルが発生する

可能性は否定できない。これらのことを考慮すると臨床工学技士が院内に常駐し、迅速に対応できることが望ましいと考えられる。

救急領域に PCPS を施行する場合は、時間的・人数的に限られた状況下での緊急施行が多いため、カテーテル室やエレベーターの移動も考慮しなければならない。緊急導入用 PCPS は縦 40 cm×横 10 cm×高さ 20 cm のコンパクトなシステムである。そのため、患者の脚の間に留置可能であり、移動時には回路の屈曲や送脱血管が抜去する危険性がない。しかしながら、コンパクトなシステムで急性期補助のみを目的としているため、熱交換器を装着していないことや遠心ポンプが臨床経験上約 24 時間程度で劣化することがあり、長期維持には不向きである。長期補助が見込まれる場合は血行動態安定後、臨床工学技士が単体の人工肺、遠心ポンプ、回路を接続し、組立て・充填を行った長期維持用 PCPS に移行して補助を継続する。温度低下と遠心ポンプ劣化の可能性があるということと、臨床工学技士が人工心肺業務や当直体制でないことを考えるとすぐに対応することができない可能性とがあるため、長期補助が必要な場合は 24 時間以内に長期維持用 PCPS に移行する。臨床工学技士が当直体制になり、迅速に対応できるような体制が確立できれば交換基準を明確にしたいと考えている。

当センターにおける過去 3 年間の結果より、補助循環時間が 504 時間と長期維持が必要な症例も多く、長期に適した物品の選択は重要である。現在、多くの施設で使用されている PCPS システムはヘパリンコーティング化されており、1 週間以上も PCPS を交換せず有効であったとの報告がある<sup>11)</sup>。実際にわれわれもオールヘパリンコーティング回路を使用し、3 日以上使用した長期維持用 PCPS の平均使用日数は 6.1 日であり、長期補助が可能であった。人工肺は熱交換器の装備や長期的な酸素加能を保持できる複合膜<sup>12)</sup>、耐久性にすぐれた遠心ポンプを使用している。長期に使用できた他の理由としては臨床工学技士が適切な抗凝固療法の評価や回路の劣化判定などを行ったのも要因であると思われる。しかしながら、医療費削減が叫ばれている今日では 2 種類の PCPS を使用することによりコストの負担が大きい。そこで、コスト面や生体に与える影響から交換を必要としない迅速かつ長期に使用できる PCPS の開発が必要である。

## V. 結 論

1) 冠疾患領域における PCPS の現状を報告した。

- 2) 医師または看護師による迅速な PCPS 導入を可能としている。
- 3) PCPS の長期継続において、臨床工学技士は物品の選択や交換時期の判断などの技術提供を行っている。
- 4) 今後の課題として、安全面をさらに強化するために臨床工学技士が病院内に常駐できる体制と、コスト面や生体に与える影響から交換を必要としない迅速かつ長期に使用できる PCPS の開発が必要である。

## 文 献

- 1) 澤 芳樹, 平山篤志, 西村元延: PCPS の概要. 経皮的な心臓補助法 PCPS の最前線, 松田 暉監修, 秀潤社, 東京, 2004, 9-13
- 2) 西田 博, 遠藤正弘, 小柳 仁: PCPS 装置および周辺機器の進歩. 集中治療 2000; 12: 965-978
- 3) 安田 聡, 野々木宏, 後藤葉一, 宮崎俊一, 伊藤 彰, 大黒 哲, 笹子佳門, 土師一夫: 心原性ショックに対する経皮的な人工心肺装置の有効性とその問題点. 日集中医誌 1995; 2: 101-106
- 4) 岡本泰介, 寺崎秀則: 呼吸管理の未来 体外循環の位置づけ. ICU と CCU 1997; 21: 13-21
- 5) 中村嘉伸, 佐伯宗弘, 森本啓介, 谷口 巖, 山家 武: 心臓外科手術後経皮的な心臓補助法使用の問題点. 胸部外科 2002; 55: 561-565
- 6) 澤 芳樹, 松田 暉: PCPS 研究会全国集計調査結果 (2000~2002)
- 7) 笹子佳門, 鍵崎康治, 鬼頭義次, 川島康生, 野々木宏, 土師一夫, 中谷武嗣, 赤城治彦, 高野久輝, 三村理七, 中野彰能: 経皮的な体外循環 (PCPS) のための小型集合型人工心肺 (CICU) 作成キット mini PAC の開発. 循環器科 1995; 37: 214-219
- 8) Phillips SJ, Ballentine B, Slonine D, Hall J, Vandehaar J, Kongtahworn C, Zeff RH, Skinner JR, Reckmo K, Gray D: Percutaneous initiation of cardiopulmonary bypass. Ann Thorac Surg 1983; 36: 223-225
- 9) 福本仁志, 西本泰久, 西原 功, 大石泰男, 秋元 寛, 森田 大, 富士原彰: 心肺停止症例に対する PCPS の治療成績. 蘇生 2001; 20: 161-166
- 10) 相庭武司, 伊藤智範, 伊藤 彰, 大黒 哲, 宮崎俊一, 笹子佳門, 中谷武嗣, 野々木宏: 急性循環不全への経皮的な人工心肺補助装置の至適適用病態は何か? 日集中医誌 1999; 6: 29-33
- 11) 村田聖一郎, 井野隆史, 安達秀雄, 山口敦司, 紙尾 均: 一週間以上にわたる長期 PCPS の可能性と課題—one day support から one week support へ—. 人工臓器 1998; 27: 140-143
- 12) 田原耕一郎, 桑名克之, 神谷勝弘, 青木正人: メラ WHP エクセランプライム人工肺の血漿リーク耐性と血液適合性. 医工学治療 2002; 14: 19-21