

# 体外式心肺補助システムにおける人工肺ガス相入口圧測定の有用性の検討

## 1. 研究の対象

倫理委員会承認後～2025年12月31日までの体外式心肺補助（Extracorporeal membrane oxygenation：ECMO、以下 ECMO）システムが挿入された方

## 2. 研究目的・方法

体外式心肺補助（Extracorporeal membrane oxygenation：ECMO、以下 ECMO）システムとは、心臓の拍出機能を代行する遠心ポンプと肺のガス交換機能を代行する人工肺から成る生命維持装置である。ECMO は冠動脈疾患や拡張型心筋症などにおいて内科的治療に抵抗性を示す患者や、心臓血管外科手術後に急性循環不全を発症した患者、また現在では敗血症など様々な疾患に適応され、心臓と肺の機能を代行または補助することから、患者にとって極めて重要な役割を果たす。ECMO システムを装着した患者の全身管理は、ECMO システムやその他の医療機器の原理や構造に関する知識だけではなく、患者の特殊な循環動態に対する専門的知識も必要になることから非常に難易度が高いとされる。

ECMO システムの維持管理における一般的な確認項目は、①結露による人工肺性能劣化防止を目的とした定期的な高流量酸素フラッシュの実施、②ECMO システムの設定値と記録（遠心ポンプの回転数・血液流量、人工肺への酸素濃度・ガス流量など）、③ECMO システムの血栓評価、④下肢の虚血部位の確認、⑤送脱血管刺入部の状態把握、⑥送脱血カニューレおよび回路の圧力測定、などがあげられ、専門性が高く、多岐にわたる特殊な項目が多い。

これらの項目の中で、患者への与える影響が大きく危険性の高い項目は、結露による人工肺性能劣化防止のための定期的な高流量酸素フラッシュ実施である。高流量酸素フラッシュは、最も一般的に普及している結露対策で、ECMO システムを長期管理する場合に必要な不可欠である。高流量酸素フラッシュは、実施する回数が少なければ人工肺の性能が悪化して低酸素血症を来す危険性があり、逆に頻回におよぶ場合は担当者の業務を圧迫するだけでなく、インシデントの発生回数を増加させると考えられる。また高酸素流量フラッシュは、施行中に人工肺のガス相が高圧になることから、人工肺のガス相から血液相に気泡を混入させ、重篤な空気塞栓症を発生させる危険性がある。このように高流量酸素フラッシュは、人工肺性能劣化防止に必要な不可欠な手技であるが、危険性と隣り合わせの手技であると言える。

このような危険を伴う手技でもあるにも関わらず、その施行方法は、各担当者や施設によって施行方法（酸素フラッシュの流量、継続時間、1日の酸素フラッシュ回数）が異なり、方法論が確立されていない。

その原因は、結露による人工肺の中空系閉塞率を客観的に評価できるモニターが無いことによると考えられる。基礎研究レベルでは、人工肺ガス相入口圧相を測定することにより、結露による中空系閉塞率を客観的に評価できる可能性があると報告されている。しかし人工肺ガス相入口圧の推移を記録できる医療機器は、MAQUET 社製電子ガスブレンダ EGB40 のみであり、費用が 290 万円と非常に高額なために ECMO システムの安全監視装置として購入する施設は少ない。

また日本体外循環技術医学会の「ECMO システムに関するインシデント・アクシデント発生率は、6.31%(5850 例中 369 件)と高値であり、トラブルが頻繁に発生し、時に重大な事故に発展しているのが現状である。近年では、医師・看護師・臨床工学技士など複数の職種で構成された ECMO チームで ECMO システムの維持管理に取り組む必要があると指摘されており、当院でもチームを発足した。しかし ECMO システム用の安全監視装置や自動記録システムもまだまだメーカー間でバラツキがあり普及もしていないのが現状である。そこで人工肺ガス相の入口圧を測定することで、ECMO システムの維持管理における高流量酸素フラッシュの安全な施行方法とインシデント・アクシデント予防効果について検討することを目的とした。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液 圧力計から得られる圧力測定

カルテ番号：生年月日等

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

森ノ宮医療大学 臨床工学科 西垣 孝行（責任者）

佐世保市総合医療センター 矢谷 慎吾

三菱京都病院 篠原 智誉

総合病院土浦協同病院 藤枝 智知 倉持 龍彦

三重大学医学部附属病院 後藤 健宏

心臓病センター榑原病院 中島 康佑

名古屋第一赤十字病院 蜂須賀 章友

京都岡本記念病院 畑中 晃

大分大学医学部付属病院 溝口 貴之

弘前大学付属病院 後藤 武

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて病客さまもしくは病客さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先まで2025年12月31日までにお申出ください。その場合でもその後の診療など病院サービスについて病客さまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

心臓病センター榑原病院

住所：岡山市北区中井町 2-5-1

電話：086-225-7111

研究責任者：内科医 中島 康佑