
研 究 業 績 報 告 集

2012（平成 24）年度 日本光電循環器病研究助成

公益財団法人 循環器病研究振興財団

* 総 目 次 *

No	研 究 課 題	研 究 代 表 者	頁
1	頸部血行再建術後患者の経皮的混合血酸素飽和度を用いたADL拡大への取り組み	氏原 彰久	1
2	開心術時に用いる体外式ペースメーカーへの電気メスの電磁干渉に関する基礎的研究	定 亮志	5
3	体外式心肺補助システム維持管理中における汎用性の高い人工肺ガス相入口圧連続モニタリングシステムの作成と基礎的評価	西垣 孝行	11
4	ユビキタスシステムの人工呼吸器への応用	湊 拓巳	19

頸部血行再建術後患者の経皮的混合血酸素飽和度を 用いた ADL 拡大への取り組み

国立循環器病研究センター・看護部

氏原 彰久

I. 緒 言

頸動脈狭窄に対する治療には、外科的治療である内頸動脈内膜剥離術（以下 CEA と記す）と血管内治療である頸動脈ステント留置術（以下 CAS と記す）がある。これら血行再建術後超急性期患者の血行動態は治療により急に狭窄が改善されるため、術前と比べて著しく変化している。そのため、頸部の安静や厳重な血圧管理を主とした全身管理の必要性を十分理解して、医師・看護師がチームとなって患者に関わっている。現在、頸部血行再建術を受けた患者に対し、NCU 病棟入室後に、経頭蓋超音波ドップラー法（以下 TCD と記す）・経頭蓋超音波検査法（以下 TCCS と記す）で脳内血流評価を行い、重篤な合併症である過灌流症候群（脳内出血を含む）の発生がないか評価している。術後の TCD や TCCS の結果から至適血圧が決定され、その血圧の範囲内で患者の合併症予防や異常の早期発見に努めるとともに安静の保持が行われてきた。そして、合併症や異常がないことを確認後に安静度が徐々に拡大される。安静度拡大時には観血的血圧値、心拍数、呼吸数、経皮的酸素飽和度のモニタリングをもって血圧変動に予見的に関わっているが、検査準備や処置、患者が生活動作をしている最中に実際の血圧や脳内血流を連続して捉えることは困難であった。これまで、安静度の拡大時にベッドのギャッチアップを実施する時は、実施前に血圧を実測し、血圧モニタとの差を意識しながら徐々に行っていた。そして、目的の角度にギャッチアップができた時点で再度血圧を実測し、患者の脳内血流に急激な変動が生じていないかを確認して援助していた。しかし、トランスデューサの 0 点が一定していないため血圧値の正確

性に疑問があると感じていた。正確な脳内血流の評価は TCD と TCCS、単一光子放射コンピュータ断層撮影（以下 SPECT と記す）があり、いずれも専門の医療者による検査となるためベッドサイドで患者の安静度拡大時に連続して検査することはできていなかった。これらの問題を解決するために、近年経皮的混合血酸素飽和度（以下 rSO_2 と記す）は脳内血流と相関するという報告がある¹⁾ ことに着目した。頸部血行再建術後患者の rSO_2 を測定することで、術後超急性期における日常生活動作（以下 ADL と記す）による血流の変化を評価検討し、脳内血流にどのような影響を与えるのか明らかにしたいと考えた。

II. 目 的

NASCET70%以上で CEA もしくは CAS を受けた患者の脳内血流をベッドサイドモニタと併せて rSO_2 をモニタリングし、看護師が通常行っている患者への ADL 援助中の収縮期血圧、心拍数と rSO_2 の関連をみることにした。

III. 対象・方法

1. 用語の定義

ADL：術後急性期において患者に必要な生活上の体位変換、吸引、清拭・着衣、口腔ケアをいう。

2. 調査対象及び期間

対象：術前評価で NASCET70%以上と診断された意識清明で頸部血行再建術を受ける患者で本研究への同意を得られた者。

データ収集期間：平成 24 年 10 月から平成 25 年

4 月

データ収集場所：当施設の脳神経外科集中治療室
血管狭窄度：国際的な大規模臨床試験での測定法で広く使用されている NACSET を指標とした。その分類は、30%以上 50%未満が軽度、50%以上 70%未満は中等度、70%以上を高度となっているため、本研究においては、高度狭窄である NACSET70%以上の患者を対象とした。NACSET の評価については図 1 参照とする。

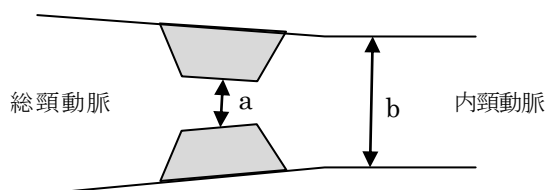


図1 NACSET: 狭窄率 (%) = (b-a) / b x 100

測定用具：コヴィディエン・ジャパン株式会社の無侵襲混合血酸素飽和度監視システム(INVOS)

3. 調査方法

<調査開始前>

研究対象者の選定は医師と協議の上決定した。

研究対象者に対しての説明は、研究者が手術前に書面と口頭でプライバシーを守れる個室で行い、同意書を手術前日までに回収した。

研究者が研究対象者に研究についての説明の際、本研究参加によって研究協力者個人の直接の利益となることはないが、この研究協力により、今後同様の手術を受ける患者にどのような動作が脳血流を上昇させるのか、それを踏まえた上で患者に負担の少ない援助方法を考察し、看護師の共通のケアにつながると期待される旨を伝えた。

研究方法を病棟看護師全員に説明し、専用のデータ収集用紙（図 2）を使用した。

過灌注症状の出現や、血圧が 20mmHg の変動を認めた場合、また rSO₂ の正常値が 55～80 のため、80 を超えた場合はケアを中断、もしくは施行しないことをデータ収集用紙を用いて病棟看護師全員に周知した。

疾患名:	ICS	右	左	Stage:	
NASCET:	術後TCD:				

以下の処置・ケアの前・後及び最大値を記録してください

日付: / No.:

【処置・ケア】				【留意事項】	
①観察(IV・神経サイン測定)	⑦皮下D抜去	モニターシールによるテープがはがれが著しい場合は速やかに中止してください シールをはがれた場合は、はがれる前と同じ部位に貼ってください シールをはがす時は、専用リムーバーを使用してください rSO ₂ 値が55～80から逸脱したときは処置・ケアを中断してください			
②体位交換	⑧ベッド座位				
③吸引	⑨自力端座位				
④清拭・着衣	⑩食事				
⑤口腔ケア	⑪その他				
⑥抜管					

時間	処置番号	観察項目	rSO ₂	Aライン	心拍数	呼吸数	対応(例:安静を促す声かけ)
22:19 ～ 22:26	④	前	55 60	131/77	83	12	安静を促す声かけ 様子観察
		Max	77 85	159/86	89	18	
		後	64 70	119/69	78	14	
～		前					
		Max 後					

図 2 データ収集用紙

<調査当日から終了まで>

手術室で研究協力者の前額部にソマセンサーを貼付した。

研究協力者の術直後から術後自力端座位可に安静度が拡大されるまで、ソマセンサーを貼付した局所の動脈・静脈・毛細血管を含む酸素飽和度を経皮的に観察し、rSO₂、血圧、心拍数の値をデータ収集用紙に看護師が記録した。(項目は図 2 データ収集用紙参照)

研究協力者の術後の脳血流評価 (TCD・TCCS・SPECT) の情報を収集した。

4. 分析方法

rSO₂ (術側・非術側) と観察項目 (血圧、心拍数) の関連を、処置・ケア別に処置・ケアの前・中・後の rSO₂ の変化量を出して、その分布を見た。

症例ごとの各処置・ケアの rSO₂ と収縮期血圧をグラフ化し、データの概観を見た。また、各症例の処置・ケア別の rSO₂ の変化量の中央値をグラフ化した。

IV. 結 果

今回対象となった患者は 6 名で、全例 CEA、男性であった。(表 1)

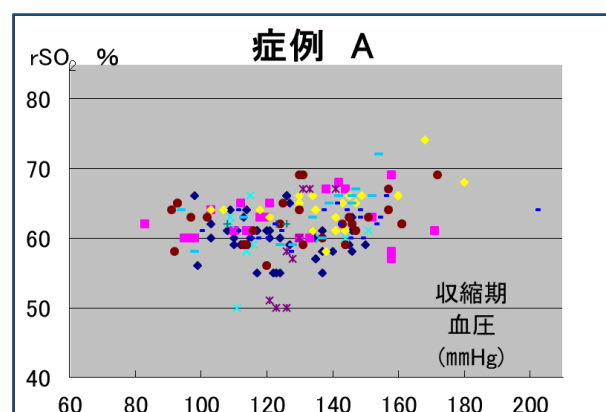
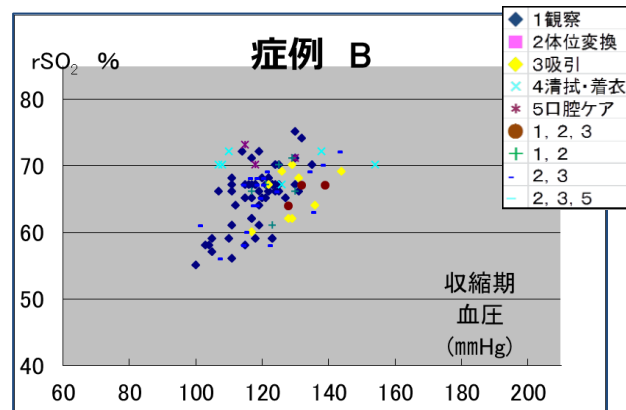
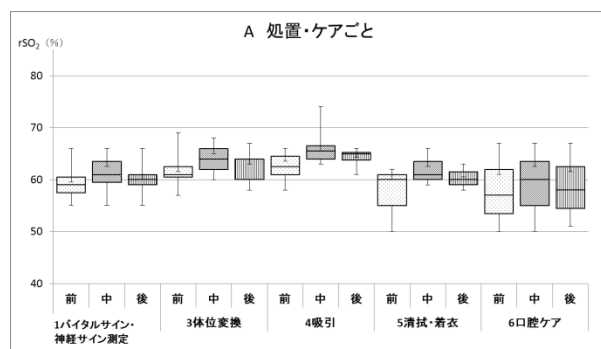
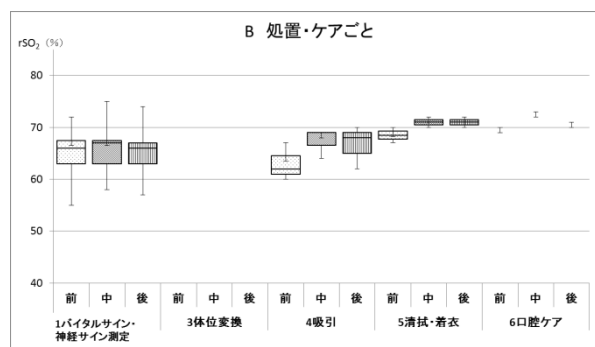
今回の結果からは収縮期血圧と rSO₂ の関連を見出すに至らなかった。(図 3)

一つ一つの ADL 援助のデータを収集する計画であったが、実際は吸引した後に体位変換を行うなど、連続して行った ADL 援助が多かった。

データの収集過程において欠損値があったため、すべての処置・ケアごとの分布を知ることができなかったが、rSO₂ の値は概ね標準範囲内であった。(図 4)

表 1 患者属性

患者属性				
症例	年齢 (歳)	性別	術側	NASCET (%)
A	81	男性	左	83
B	73	男性	右	75
C	73	男性	左	79
D	72	男性	左	83
E	79	男性	左	86
F	69	男性	右	75

図 3 術側 rSO₂ と収縮期血圧 (症例 A)図 3 術側 rSO₂ と収縮期血圧 (症例 B)図 4 処置・ケア別の rSO₂ の変化量 (症例 A)図 4 処置・ケア別の rSO₂ の変化量 (症例 B)

V. 考 察

一般的に CEA 術後の合併症として、①剥離部や断端部からの血栓遊離による塞栓形成、手術部位の閉塞などによる脳梗塞②術後の過灌流による脳出血③内膜剥離部からの出血④心疾患などの全身合併症などが挙げられ、医師・看護師はこれら周術期の合併症を念頭に置き、厳重に循環を管理し、創部・神経徴候を観察している。CEA 術後患者の rSO₂ を測定することで、術後急性期の ADL 援助が脳内血流にどのような影響を与えるのか明らかになると考えていたが、本研究ではわからなかった。理由として一援助ごとの、援助を行う前、援助中、援助後における各値を記録することを想定していたが、実際は治療上の優先すべき行為のため、データが欠損したことがあげられる。その行為とは、例えば挿管管理中の患者がバッキングし、それに伴い収縮期血圧の上昇を観血的モニタで確認できた際、バッキングの原因である痰を吸引にて取り除いた後、バイタル・神経サインをフォローする場合である。この連続した看護援助は必要であるため、看護援助中でも看護師の負担にならないデータ収集方法を再考する必要があると考える。また、すべての処置・ケア別の分布を知ることができなかったが、得られた rSO₂ 値は概ね標準範囲内だった。rSO₂ 値の正常範囲は個人によっても異なり、CEA 術後は血流の変化から脳血流自動調節能が正常に働かない可能性はあるが、現在行っている看護援助は脳内血流に大きな影響を与えていない可能性が示唆された。

VI. 結 論

今回の研究では症例数が少なく、欠損データが生じたため、確実に十分な評価に至らなかったが、rSO₂ の値は概ね標準範囲内だった。今後はデータの収集方法を再検討して、ADL 援助時の rSO₂ と血圧

や心拍数との関連の有無を明らかにし、頸部血行再建術後患者への、血行動態が変動しない看護援助について考察したい。

VII. 本研究の限界

本研究では全例 CEA、男性であり CAS、女性の ADL 援助中の収縮期血圧、心拍数と rSO₂ の関連はわからなかった。そのため、本研究の結果を直に一般化することはできない。

VIII. 研究協力者

平岡 知子・国立循環器病研究センター・看護部
松阪 亜希・国立循環器病研究センター・看護部
森本 朱実・国立循環器病研究センター・看護部
野田 記世・国立循環器病研究センター・看護部
神吉 秀明・国立循環器病研究センター・診療部
土井尻 遼介・国立循環器病研究センター・診療部
河野 友裕・国立循環器病研究センター・診療部
佐野 徳隆・国立循環器病研究センター・診療部
斎藤 こずえ・国立循環器病研究センター・診療部
森田 健一・国立循環器病研究センター・診療部
片岡 大治・国立循環器病研究センター・診療部
長束 一行・国立循環器病研究センター・診療部
飯原 弘二・国立循環器病研究センター・診療部

IX. 参考文献

- 1) 吉谷健司.神経保護Q&A-神経救急・集中治療的アプローチの実際.救急・集中治療.23 巻 7-8.2011,1121-1124
- 2) 黒田裕子.看護研究 step by step.第3版.東京.学習研究社.2008,54-89.
- 3) 井上明宏.Progressing stroke を呈した頸部内頸動脈高度狭窄症に対し,急性期頸動脈内膜剝離術を施行した1例—術後血圧管理の重要性—.脳神経外科.34 巻3号.2006年,289-295
- 4) 西川俊昭.新しい循環系モニタリング その有用性と限界.麻酔.58 巻7号.2009,866-871
- 5) 野越慎司.経頭蓋超音波検査および INVOS モニタリングによる CAS 後過灌流症候群の早期診断.Neurolsonology.23 巻増刊.2010,103

開心術時に用いる体外式ペースメーカーへの電気メスの電磁干渉に関する基礎的研究

大阪市立大学医学部附属病院 臨床工学部

定 亮志

I. 諸言

心臓手術において、体外式ペースメーカー（以下、ペースメーカー）は心停止解除後の心機能回復期から手術後に、レートコントロールを目的として一時的にペーシングを行う生命維持管理装置の役割を担っている。一方、電気メスは心臓修復箇所における出血のコントロールおよび手術時間の短縮のために欠くことのできない手術機器である。これらを同時使用した場合、電気メスの出力をペースメーカーが感知する電磁干渉が生じることが一般的に知られている。これは、ペーシング機能を一時的に抑制し、最悪の場合ペーシング中に心停止に陥り、重大な事故を招く危険性をはらんでいる。しかしながら電磁干渉に対する安全機構や電気メスモードの選択、出力設定等の基準が定まっておらず、術中判断のみでこれら設定が行われているのが現状である。以上の問題点を解決するべく、ペースメーカーに電磁干渉が生じない条件下での電気メスの安全使用が求められるが、そのような研究報告はほとんどない。そこで我々は電気メスのモード、出力設定、ペースメーカーの感度設定に着目し、これら設定を変更することにより、ペーシング中においても安全に電気メスを使用できる可能性があるのではないかと考えた。本研究では、豚肉を用いて行った基礎実験の結果を報告し、体外式ペースメーカー装着患者における電気メス安全使用の可能性について考察する。

II. 対象・方法

1. 実験装置

実験装置構成図を図 1 に示す。ペースメーカーは、オスピカ社製 PACE-203H™を使用した。電気メスは、COVIDIEN 社製 Force Triad™（以下、Triad）、ERBE 社製 VIO®300D（以下、VIO）を使用した。

ペースメーカーリードには、テンポラリー用バイポーラ電極であるメドトロニック社製 STREAMLINE™ 6495J を使用し、電気メスの対極板には、それぞれのメーカー純正品を使用した。

なおそれぞれの機器については JIS 規格を満足していた。

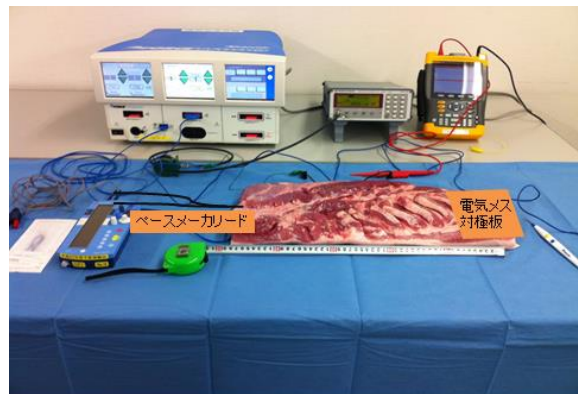


図1 実験装置構成図

2. 実験条件

電気メスの設定は表 1 に示すとおりで、電気メスの出力は 5 秒間行った。Triad についてはモードごとに出力を 10~50W の条件下で計測した。また、VIO については AUTO CUT、HIGH CUT、DRY CUT、SOFT COAG、SWIFT COAG、FORCED COAG については最大出力を 50W とし、エフェクトを可変し計測した。SPRAY COAG、CLASSIC COAG についてはエフェクトを 2 に固定し最大出力を 10~50W の条件下でそれぞれ計測を行った。ペースメーカーの設定はモード VVI、レート 60 PPM、出力を 5V と固定した。感度設定は 20、10、5、1 mV と可変させそれぞれの電気メスの設定条件の組み合わせで計測した。また、電気メスのメス先とペースメーカー電極間の距離は 50、40、30、20、10cm の条

件下で計測を行った。電気メス安全使用に関しては電磁干渉の有無で検討し、ペースメーカーの液晶に表示されるノイズマーク（図 2）が出現するか、またモードリセットの可能性のあるキーロック解除マーク（図 3）が出現することで電磁干渉有りとした。なお、ノイズマーク出現中はレートが 10ppm 上昇し、固定モードでペーシングを行う安全機構が働く。ロック解除マークについてはより強い電撃がペースメーカーへ入り、モード、出力、感度等の設定が勝手に変更される誤作動を引き起こす状態である。

表 1 電気メスの設定条件

機種	モード	出力設定 (W)	エフェクト
Triad	pure cut	10、20、30、40、50	
	Blend cut		
	Valleylab mode		
	Fulgurate coag		
	spray coag		
V10	AUTO CUT	50(最大)	2、4、6、8
	HIGH CUT		
	DRY CUT		
	SOFT COAG		
	SWIFT COAG		
	FORCED COAG	10、20、30、40、50 (最大)	1、2、3、4
	SPRAY COAG		2
	CLASSIC COAG		2



図2 ノイズマーク



キーロック



キーロック解除

図3 設定キーのロック

III. 結果

結果は表 2～14 に示すとおりである。ノイズマークが出現した場合を A、キーロック解除がされた場合は B を、両方が確認された場合を AB と表示した。白紙のところについては通電中も全く干渉を受けずペーシングを続けた。また、A に関してはすべて電気メスの出力を終えると同時に通常動作へと戻った。

表 2 Triad (pure cut) の結果

出力 (W)	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
		20	10	5	1
10	10				A
	20				A
	30				A
	40				A
	50				A
20	10				A
	20				A
	30				A
	40				A
	50				A
30	10			A	A
	20			A	A
	30			A	A
	40			A	A
	50			A	A
40	10		AB	AB	AB
	20		AB	AB	AB
	30		AB	AB	AB
	40		AB	AB	AB
	50		AB	AB	AB
50	10	B	AB	AB	AB
	20	B	AB	AB	AB
	30	B	AB	AB	AB
	40	B	AB	AB	AB
	50	B	AB	AB	AB

表 3 Triad (Blend cut) の結果

出力 (W)	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
		20	10	5	1
10	10				A
	20				A
	30				A
	40				A
	50				A
20	10			A	A
	20			A	A
	30			A	A
	40			A	AB
	50			A	AB
30	10			AB	AB
	20			AB	AB
	30			AB	AB
	40			AB	AB
	50			A	A
40	10			AB	AB
	20			AB	AB
	30			AB	AB
	40			AB	AB
	50			AB	AB
50	10		AB	AB	AB
	20		AB	AB	AB
	30		AB	AB	AB
	40	B	AB	AB	AB
	50	B	AB	AB	AB

表4 Triad (Valleylab-mode) の結果

出力 (W)	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
		20	10	5	1
10	10		B	B	AB
	20		B	B	AB
	30		B	B	AB
	40				A
	50				A
20	10		B	AB	AB
	20		B	AB	AB
	30		B	AB	AB
	40		B	B	AB
	50		B	B	AB
30	10	B	B	AB	AB
	20	B	B	AB	AB
	30	B	B	AB	AB
	40	B	B	AB	AB
	50	B	B	AB	AB
40	10	B	AB	AB	AB
	20	B	AB	AB	AB
	30	B	AB	AB	AB
	40	B	AB	AB	AB
	50	B	AB	AB	AB
50	10	B	AB	AB	AB
	20	B	AB	AB	AB
	30	B	AB	AB	AB
	40	B	AB	AB	AB
	50	B	AB	AB	AB

表6 Triad (Spray Coag) の結果

出力 (W)	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
		20	10	5	1
10	10			A	A
	20			A	A
	30			A	A
	40			A	A
	50			A	A
20	10			A	A
	20			A	A
	30			A	A
	40			A	A
	50			A	A
30	10		A	A	A
	20		A	A	A
	30		A	A	A
	40			A	A
	50			A	A
40	10		A	A	A
	20		A	A	A
	30		A	A	A
	40		A	A	A
	50		A	A	A
50	10		A	A	A
	20		A	A	A
	30		A	A	A
	40		A	A	A
	50		A	A	A

表5 Triad (Fulgurate Coag) の結果

出力 (W)	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
		20	10	5	1
10	10				A
	20				A
	30				A
	40				A
	50				A
20	10		A	A	A
	20		A	A	A
	30		A	A	A
	40				A
	50				A
30	10		A	A	A
	20		A	A	A
	30		A	A	A
	40		A	A	A
	50		A	A	A
40	10		A	A	A
	20		A	A	A
	30		A	A	A
	40		A	A	A
	50		A	A	A
50	10		AB	AB	AB
	20		AB	AB	AB
	30		AB	AB	AB
	40		AB	AB	AB
	50		A	A	A

表7 VIO (AUTO CUT) の結果

最大出力 (W)	エフェクト	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
			20	10	5	1
50	1	10			B	AB
		20			B	AB
		30			B	AB
		40			B	AB
		50			B	AB
	2	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40		B	B	AB
		50		B	B	B
	3	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50		B	B	B
	4	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB

表8 VIO (HIGH CUT) の結果

最大出力 (W)	エフェクト	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
			20	10	5	1
50	2	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB
	4	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB
	6	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB
	8	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB

表 9 VIO (DRY CUT) の結果

最大出力 (W)	エフェクト	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
			20	10	5	1
50	2	10	B	B	B	B
		20	B	B	B	B
		30	B	B	B	B
		40	B	B	B	B
		50	B	B	B	B
	4	10	B	B	B	B
		20	B	B	B	B
		30	B	B	B	B
		40	B	B	B	B
		50	B	B	B	B
	6	10	B	B	B	B
		20	B	B	B	B
		30	B	B	B	B
		40	B	B	B	B
		50	B	B	B	B
	8	10	B	B	B	B
		20	B	B	B	B
		30	B	B	B	B
		40	B	B	B	B
		50	B	B	B	B

表 12 VIO (FORCED COAG) の結果

最大出力 (W)	エフェクト	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
			20	10	5	1
50	1	10	B	B	B	B
		20	B	B	B	B
		30	B	B	B	B
		40	B	B	B	B
		50	B	B	B	B
	2	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	B
	3	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB
	4	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB

表 10 VIO (SOFT COAG) の結果

最大出力 (W)	エフェクト	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
			20	10	5	1
50	2	10				
		20				
		30				
		40				
		50				
	4	10				
		20				
		30				
		40				
		50				
	6	10				
		20				
		30				
		40				
		50				
	8	10				
		20				
		30				
		40				
		50				

表 13 VIO (SPRAY COAG) の結果

最大出力 (W)	エフェクト	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
			20	10	5	1
10	2	10	B	B	AB	AB
		20	B	B	AB	AB
		30	B	B	AB	AB
		40	B	B	AB	AB
		50	B	B	AB	AB
20		10	B	AB	AB	AB
		20	B	AB	AB	AB
		30	B	AB	AB	AB
		40	B	AB	AB	AB
		50	B	AB	AB	AB
30		10	AB	AB	AB	AB
		20	AB	AB	AB	AB
		30	AB	AB	AB	AB
		40	AB	AB	AB	AB
		50	AB	AB	AB	AB
40		10	AB	AB	AB	AB
		20	AB	AB	AB	AB
		30	AB	AB	AB	AB
		40	AB	AB	AB	AB
		50	AB	AB	AB	AB
50	10	AB	AB	AB	AB	
	20	AB	AB	AB	AB	
	30	AB	AB	AB	AB	
	40	AB	AB	AB	AB	
	50	AB	AB	AB	AB	

表 11 VIO (SWIFT COAG) の結果

最大出力 (W)	エフェクト	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
			20	10	5	1
50	2	10	B	B	B	B
		20	B	B	B	B
		30	B	B	B	B
		40	B	B	B	B
		50	B	B	B	B
	4	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB
	6	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB
	8	10	B	B	AB	AB
		20	B	B	AB	AB
		30	B	B	AB	AB
		40	B	B	AB	AB
		50	B	B	B	AB

表 14 VIO (CLASSIC COAG) の結果

最大出力 (W)	エフェクト	距離 (cm)	ペースメーカー感度設定 (mV)			
			20	10	5	1
10	2	10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB
20		10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB
30		10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB
40		10	B	B	B	AB
		20	B	B	B	AB
		30	B	B	B	AB
		40	B	B	B	AB
		50	B	B	B	AB
50	10	B	B	B	AB	
	20	B	B	B	AB	
	30	B	B	B	AB	
	40	B	B	B	AB	
	50	B	B	B	AB	

IV. 考察

植込み型ペースメーカー装着患者に電気メスを使用する場合、ペースメーカーへの電磁干渉および電極を通しての心筋焼灼などの危険がある¹⁾。これら为了避免するため、対極板、メス先ともペーシングリードより15cm以上離れた部位で使用する^{2, 3)}や、電気メスの主電流経路がペーシングシステムを通過しないなどが原則とされている。しかし、本研究ではこの条件を満たしていても、電気メスのモード、出力、ペースメーカー感度によっては電磁干渉を受けたことを経験した。原因の一つとして、電気メスと対極板間以外の部分を電流が流れる高周波分流が考えられる。一般にモノポーラタイプの電気メスは、100kHzから4MHzの高周波電流を放電⁴⁾し、それを対極板に低い電流密度で回収するシステムをとる。今回用いたTriadとVIOもそれぞれ472kHz、350kHzの高周波電流を放電している。しかし、実際に対極板で回収されるのは、全体の70~80%であるといわれており⁵⁾、残りの電流がペーシングシステムに何らかの影響を及ぼす可能性が考えられる。本機序によると電気メスをペースメーカーリードより何センチ隔てて使用しても、電磁干渉を受ける可能性は十分に存在すると考える。しかし、今回の結果からメス先とペーシングリードが10cmでも影響を全く受けなかった組み合わせも確認できた。これは、ペースメーカーの感度を鈍くすることや電気メスの出力を下げることにより影響が少ない傾向にあった。

Irnichら⁶⁾は、人体に0.35Vの電圧が加えられると45μAの微弱な電流が流れ、ペースメーカーに最大1mVの雑音が混入することを示した。このことより1mVの感度に設定されたペースメーカーは45μA程度の電流で影響を受けると考えられる。さらに人体への電圧が増大することにより、ペースメーカーリードに流れる電流値が増大することが推察される。よって、ペースメーカーの感度設定に電磁干渉は影響するものと説明できる。

電気メスの出力との関連性については表15に示す最大出力ピーク電圧が高いモードほど電磁干渉の影響が強い傾向にあった。また、電気メスの出力設定を高くすることにより、電磁干渉の影響がより顕著に表れることから電気メスの出力設定も電磁干渉に影響する因子であることが示唆された。

本研究結果より、電気メスによるペースメーカーの電磁干渉は、ペースメーカーにノイズが入ることにより電磁干渉を生じる場合とロック解除が生じる誤作

動の場合、またはこの両方が生じる場合の3通りあることがわかった。ペースメーカーは4.5Hz以上の周波数信号を心臓の活動信号以外のノイズと判断し、設定レートを10ppm上昇させ、固定レートでのペーシングとなる。この場合は、ノイズが除去されると設定どおりに戻るため、電気メスの通電時間を可能な限り短くすることで血行動態への影響は最小限に抑えることが可能となる。しかしながら、ロック解除がされる場合はモードが勝手に変更される誤作動を引き起こし、最悪の場合、電源が落ちることもある。ロック解除される組み合わせでは非常に危険であり、臨床上使用を控えるべきではないかと考えられる。この現象は下記で説明できる。ペースメーカーの集積回路（以下、IC）には、1枚のシリコン基板上に多数のトランジスタが組み込まれている。トランジスタ同士を絶縁しているのは、通常の電源電圧に対して逆方向となるPN結合である。このPN結合は、IC内の各部の電圧が電源電圧の範囲内で変動しているかぎり、全く問題がない。しかし、ICに外部から電圧が誘導され、電源電圧の範囲を超えると、このPN結合が災いし、IC全体がスイッチ要素として作動するようになり、電源をショートする。これはラッチアップと呼ばれるC-MOS IC固有の現象である。IC自身にはこれに対する対策が講じられているが、電気メスのような極度に高い電圧が加えられると、ラッチアップが生じやすくなる。スイッチONの状態から短時間で解放されればロック解除で済むが、この状態が保持される条件が成立すると機能リセットとなる可能性もある。一般に、ペースメーカーを固定レートへすると電磁干渉の影響は受けにくいとされるが、この機序からするとモードリセットの可能性があることから固定レートだからという理由だけでは安全なペーシングはできないと考えられる。

近年、電気メスは機種により様々なモードが搭載され、豊富な機能を持つ一方で、それらモードの理解も煩雑化している。我々臨床工学技士はこれら高性能なモードの特徴を把握し、ペースメーカー装着患者でも安全に手術ができる設定を医師に提供できるように努めなければならない。今回使用したTriadとVIOに関しては、最大ピーク電圧の小さいモード、出力設定、メス先とペースメーカーリードの距離、ペースメーカーの感度設定を慎重に選択することにより安全に使用できる可能性が示唆された。

表 15 各電気メスモードの特徴

機種	モード	波形	最大ピーク電圧 (Vp)
Triad	pure cut	非変調正弦波	1050
	Blend cut	バースト波	1485
	Valleylab mode	バースト波	2365
	Fulgurate coag	ダンピング波	3050
	spray coag	ダンピング波	3675
VIO	AUTO CUT	非変調正弦波	740
	HIGH CUT	非変調正弦波	1040
	DRY CUT	パルス変調正弦波	1450
	SOFT COAG	非変調正弦波	190
	SWIFT COAG	パルス変調正弦波	2500
	FORCED COAG	パルス変調正弦波	1800
	SPRAY COAG	パルス変調正弦波	4300
	CLASSIC COAG	パルス変調正弦波	1430

V. 結語

ペースメーカーへの電気メスの電磁干渉に関する影響について検討を行った。開心術時にペースメーカーを用いる場合、電気メスのモード、出力、ペーシングリードまでの距離、体外式ペースメーカーの感度設定に注意することで安全に使用できる可能性が示唆された。しかしながら今回の検討では使用しなかったペースメーカー、電気メスの組み合わせではどのような結果になるのかは不明であり、今後さらに検討を加える予定である。

VI. 研究協力者

新 健太郎・大阪市立大学医学部附属病院・臨床工学技士

畑中洋一・コヴィディエンジャパン株式会社・テクニカルサポートセンター・シニアマネージャー

西澤 弘泰・平和物産株式会社・技術部・次長

VII. 参考文献

- 1) 窪田武、村川徳昭、松木明知 ほか：ペースメーカー植え込み患者の電気メス使用時の問題点. 臨床麻酔 1991 ; 6 : 763-764
- 2) Bloomfield P, Bowler G.M.R.: Anaesthetic management of the patient with a permanent pacemaker. Anaesthesia 1989 ; 44 : 42-46
- 3) Wynands J.E.: Anesthesia for patients with heart block and artificial cardiac pacemaker. Anesthesia and Analgesia 1976 ; 55: 626-632
- 4) 山村剛康、武谷 敬之、古川幸道：臨床と研究のための実地的なMEの知識 (2). 麻酔 1983 ; 32 : 590-598
- 5) 黒河内信夫、清野誠一：ペースメーカーと麻酔 (1). 臨床麻酔 1986 ; 10 : 649-655

- 6) Irnich W, de Bakker JM and Bisping HJ. Electromagnetic interference in implantable pacemakers. Pacing and Clinical Electrophysiol 1978 ; 1 : 52-61.

体外式心肺補助システム維持管理中における 汎用性の高い人工肺ガス相入口圧連続モニタリング システムの作成と基礎的評価

国立循環器病研究センター・臨床工学技士

西 垣 孝 行

I. 諸 言

体外式心肺補助 (Extracorporeal Life Support; ECLS、以下 ECLS) システムを装着した患者の全身管理は、ECLS システムや周辺機器の原理や構造、また患者の病態や特殊な循環動態に対する専門的知識を要することから非常に難易度が高い。ECLS システムの維持管理における項目としては、①送脱血管刺入部の状態把握、②ECLS システム設定値の確認と記録、③ECLS システム内の血栓評価、④下肢虚血部位などの確認、⑤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ガスフラッシュなど、特殊な項目が多い。近年では、医師、看護師、臨床工学技士など様々な職種で構成されたチームで取り組む必要があると指摘されているが、十分な ECLS システムの管理体制が整っている施設は少ないのが現状である。日本体外循環技術医学会の ECLS に関するインシデントおよびアクシデントと安全対策アンケート結果¹⁾において、インシデント・アクシデント発生率は、6.31 % (5850 症例中 369 件) と高値であり、トラブルが頻繁に発生し、時に重大なアクシデントから死亡例も発生している。このように危険性の高い生命維持装置であるにも関わらず、人工心肺装置のような安全監視装置の設置基準が定まっておらず、また自動記録システムも普及していない。今後 ECLS システムに適した汎用性の高い安全監視装置や自動記録システムの開発が急務であると考えられる。

ECLS システムの維持管理において、最も広く認識されている問題点は、人工肺出口に発生する結露により人工肺のガス交換性能が低下することである。予防策として広く一般的に施行されている方法は、

定期的な高流量ガスフラッシュによる結露水の除去である²⁾。しかし高流量ガスフラッシュは、人工肺ガス相の圧力が高値となり人工肺ガス相から血液相に酸素ガスが混入することで、空気塞栓症を引き起こす危険性がある³⁾。またガスフラッシュの施行方法や施行のタイミングなどは定まっておらず、担当者によって異なる⁴⁾。さらには手技に関連するインシデントが発生しており、高流量ガスフラッシュに関しては、何らかの安全対策が必要であると考えられる。

我々は、これまでの研究により、人工肺ガス相入口圧を連続的にモニタすることによって、結露による人工肺ファイバ閉塞率の動きを評価することで高流量ガスフラッシュのタイミングや適切な施行方法を評価できる可能性やインシデント発生率を低下させる可能性を報告した⁴⁾。しかしながら、我々が研究で使用してきた人工呼吸器点検用フローアナライザ (IMI 社製 PF-300) を初め医療機器の圧力計は、サイズが大きく ECLS システムへの設置が困難であり、さらにコストも高いことから、汎用性に乏しく一般化されるには至っていない。

そこで今回、新たな圧力計を KEYENCE 社製の超小型デジタル圧力センサ AP-44、アンプユニット AP-V41A、スイッチング電源 MS2-H50 を組み合わせて構築し、HIOKI 社製の電圧ロガー LR5042 を用いて圧力の推移を記録するシステムを作成した。

本研究の目的は、この新たに構築した圧力計が、精密な圧力測定が可能な人工呼吸器点検用のフローアナライザ IMI 社製 PF-300 と比較して、人工肺ガス相入口圧をモニタリングするために必要な精度を示すかどうかを評価することとした。

II. 方法

1. 人工肺のガス流路抵抗測定における圧力計 K の精度評価

新規で構築した圧力計 K が、人工肺ガス流路抵抗を測定する圧力計としての十分な性能を持っているかを評価するために、図 1 の実験回路を作成した。ECLS システムは、平和物産社製 Endumo®6000 を使用し、遠心ポンプ（コスモテック社製 RotaFlow®）と冷温水槽（MERA 社製 HHC-51）を接続した。ECLS システムの充填液には水道水を使用し、遠心ポンプの回転数を 2000 回転、循環流量を 3.0 L/min、冷温水槽の設定温度を 36.5 °C に調節した。人工肺には、医療ガスの壁配管から酸素ブレンダーを介して酸素チューブを接続した。酸素流量はフローアナライザ PF-300 で測定した。実験環境は、ICU の環境を模擬するために室温 26°C、湿度を 50% に調節した。酸素チューブの人工肺ガス相入口部分には、人工肺ガス相入口圧を測定するために 2 種類の圧力計を接続した。圧力計には、本研究で新規に構築した圧力計（KEYENCE 社製圧力セ

ンサ AP-V41 と日置社製電圧ロガー LR5042、以下圧力計 K）を使用し、もう一方には従来の基礎研究で使用してきた人工呼吸器点検用フローアナライザ（IMI 社製 PF-300、以下圧力計 I）を接続した。

人工肺のガス流路抵抗は、酸素流量に対する人工肺の圧力損失の相関関係により求めた。人工肺の圧力損失は、人工肺出口が大気解放の 0 mmHg であることから人工肺ガス相入口圧を用いた。人工肺へ吹送する酸素流量は、0 から 20 L/min まで 0.5 L/min 毎に設定を変化させ、各酸素流量においてそれぞれ 5 秒間維持して人工肺ガス相入口圧を記録した。人工肺ガス相入口圧の測定は、2 種類の圧力計を用い、サンプル周波数 1 回/秒で記録した。実験回数は 10 回行った。圧力計 K の単位は電圧で記録されることから、電圧と圧力の相関関係を直線回帰分析で検討し、回帰直線の式を V から mmHg への単位変換式として使用した（図 2）。単位変換式は、圧力（mmHg）を Y、電圧（V）を X とすると、以下の式となった。

$$Y = 402 \times X - 1207 \quad (1-1)$$

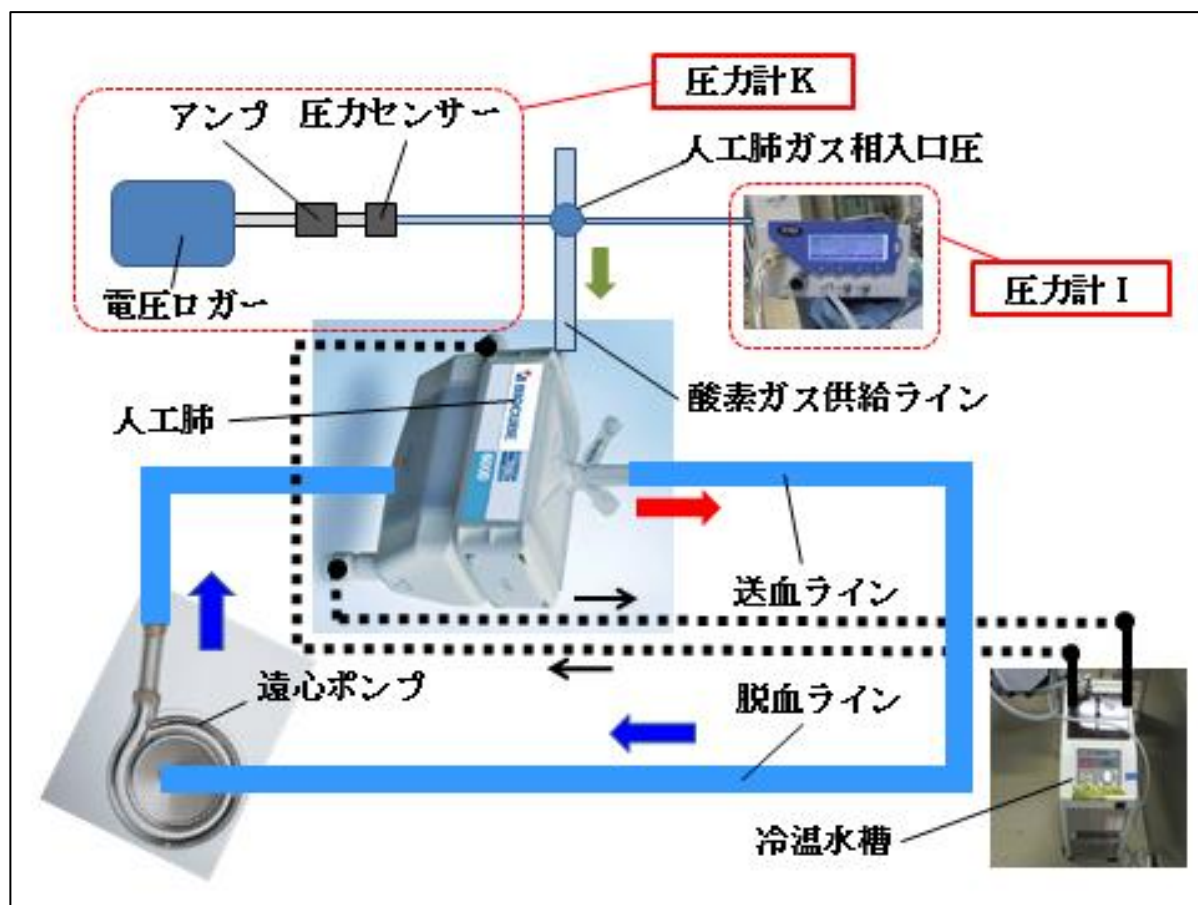


図 1 実験回路構成

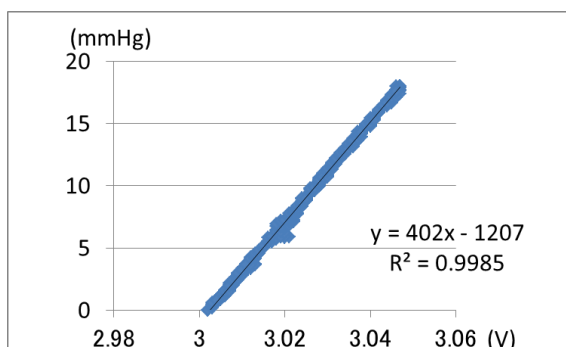


図2 圧力計Kの電圧 (V) と圧力計Iの圧力 (mmHg) の相関関係と回帰直線

圧力計Kと圧力計Iで記録したそれぞれの人工肺ガス相入口圧と酸素流量の相関関係を直線回帰分析で検討し、10回すべてにおいて直線の傾きを算出した。2種類の圧力計の比較は、それぞれ10回算出した回帰直線の傾きの平均値を求め、unpaired t testを行った。また10回繰り返し行った人工肺のガス流路抵抗測定の実験中において、2種類の圧力計を用いて測定した人工肺ガス相入口圧の推移から、2種類の圧力計の差を算出し、その推移から圧力計Kの正確度を検討した。

2. 人工肺中空糸閉塞率のモニタリングにおける圧力計Kの精度評価（分解能と機械的0点の安定性について）

図1の実験回路を使用し、酸素流量を12時間一定に調節することで人工肺に結露を発生させ、結露により中空糸が閉塞する過程を人工肺ガス相入口部分に設置した2種類の圧力計で測定した。圧力計のサンプル周波数はどちらも1回/minとし、実験回数は酸素流量が2 L/minと4 L/minの2条件について

それぞれ4回ずつ行った。各酸素流量における実験開始前には、結露水を除去する目的で高流量ガスフラッシュを実施し、また2種類の圧力計において機械的0点校正を行った。

評価方法は、圧力計Kの最小分解能を求め、圧力計Kが人工肺ガス相入口圧測定による中空糸閉塞率のモニタリングに適しているかを検討した。また各実験条件の測定結果から圧力計Kと圧力計Iの差を算出し、機械的0点の安定性について検討した。さらに人工肺ガス相入口圧の推移を酸素流量の違いによって比較し、2種類の圧力計の差と最小分解能が影響する可能性について検討した。

III. 結 果

1. 人工肺のガス流路抵抗測定における圧力計Kの精度評価

人工肺ガス流路抵抗の測定において、人工肺へ吹送する酸素流量を0から20 L/minまでを10回繰り返した時の人工肺ガス相入口圧の推移を図3に示した。図3の人工肺ガス相入口圧の推移から2種類の圧力計の差を算出し、差の推移として図4に示した。圧力計の差は、0.5 mmHgを上回ることがほとんどなかった。人工肺のガス流路抵抗特性となる酸素流量に対する人工肺ガス相入口圧の相関関係と直線回帰分析結果を、図5が圧力計K、図6が圧力計Iとして示した。

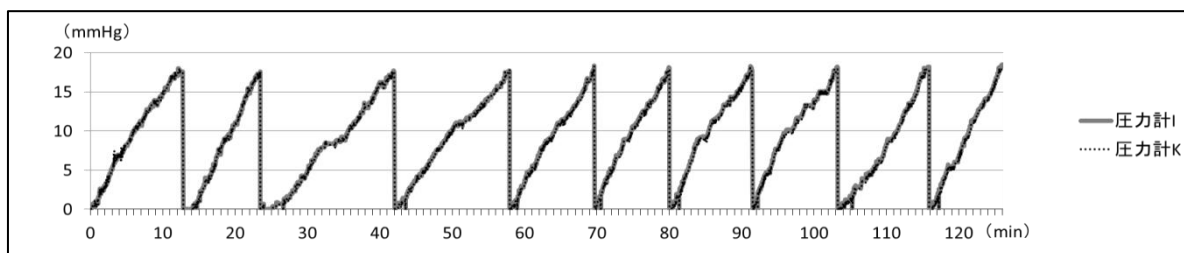


図3 ガス流路抵抗測定（10回）における人工肺ガス相入口圧の推移

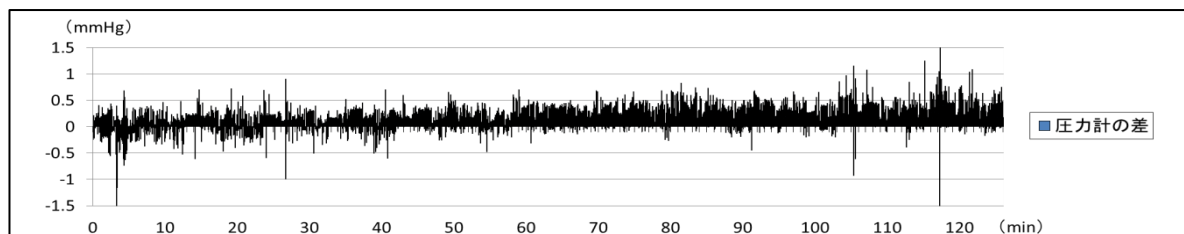


図4 ガス流路抵抗測定実験中の2種類の圧力計における差の推移

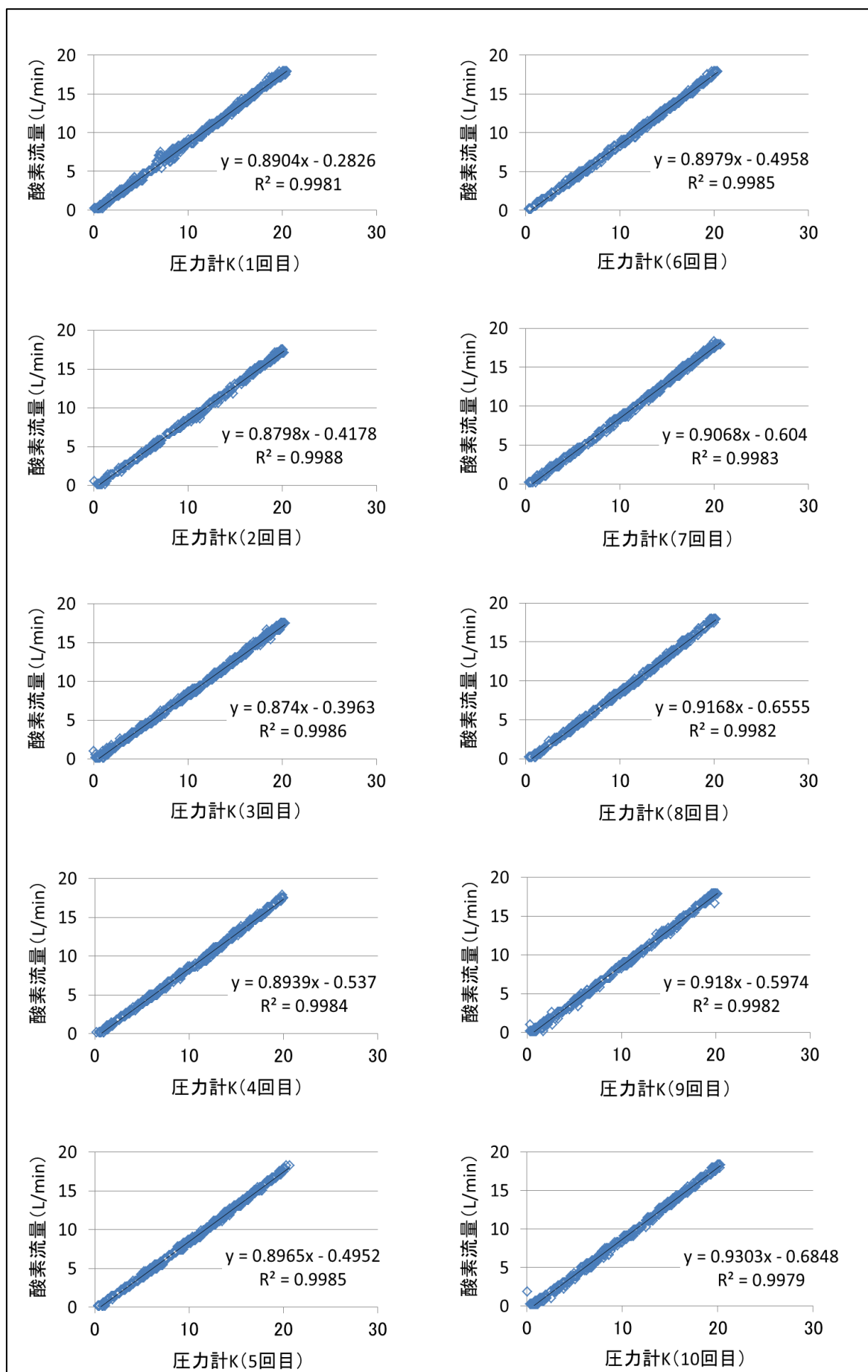


図5 圧力計Kの人工肺ガス相入口圧と酸素流量の相関関係と直線回帰分析結果

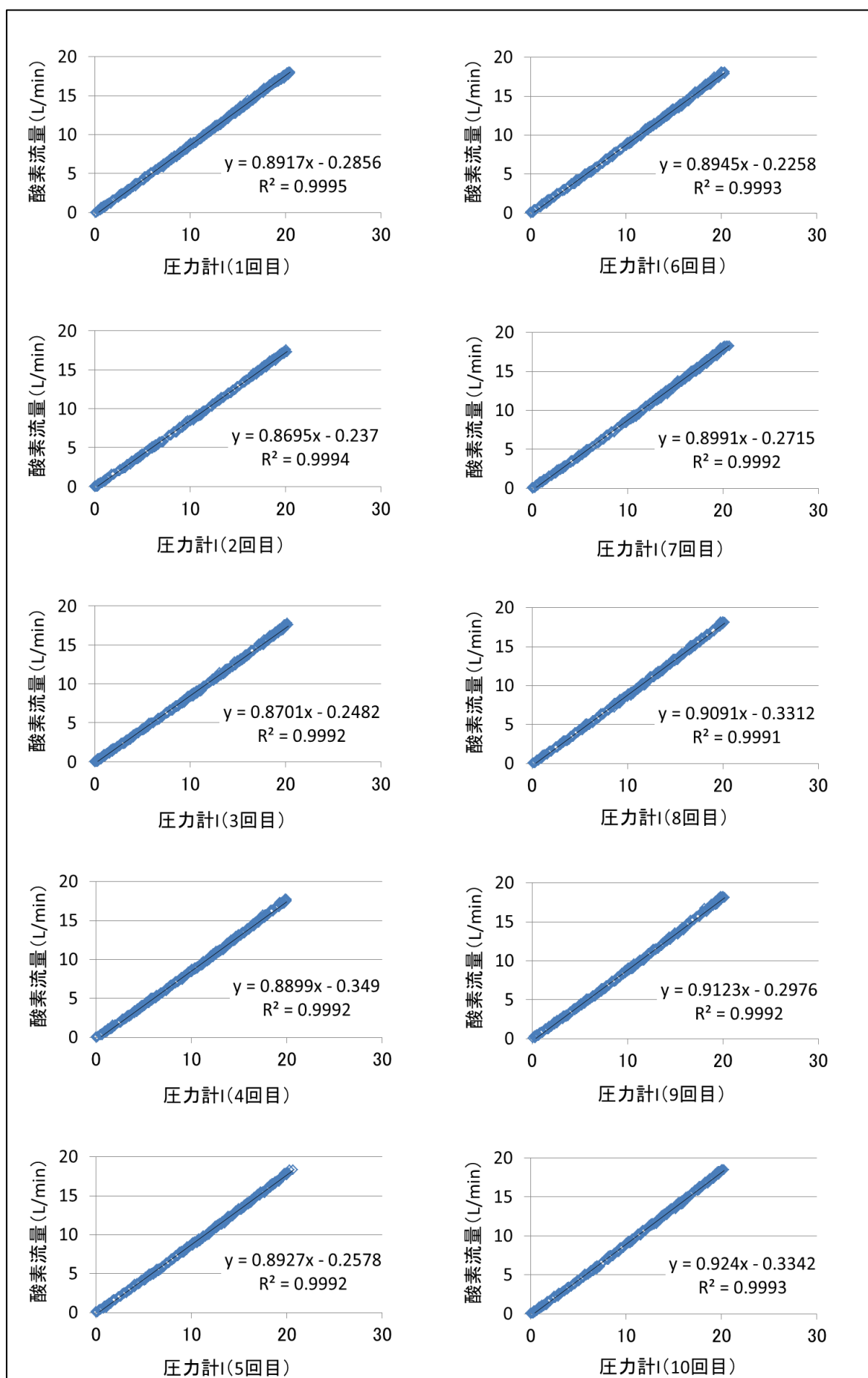


図6 圧力計 I の人工肺ガス相入口圧と酸素流量の相関関係と直線回帰分析結果

また図 7 には、ガス流路抵抗の特性である回帰直線の傾きにおいて、2 種類の圧力計の比較結果を示した。ガス流路抵抗の測定において、2 種類の圧力計に有意な差を認めなかった。

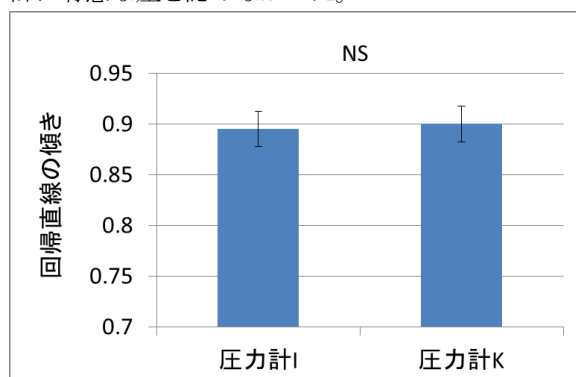


図 7 2 種類の圧力計における
ガス流路抵抗（回帰直線の傾き）の比較結果

2. 人工肺中空系閉塞率のモニタリングにおける 圧力計 K の精度評価（分解能と機械的 0 点の 安定性について）

酸素流量を 12 時間一定に維持し結露を発生させた場合における、2 種類の圧力計で測定した人工肺ガス相入口圧の推移を図 8 に示した。人工肺ガス相入口圧は、時間経過と共に上昇を認め、実験条件変更後の高流量ガスフラッシュによって実験開始時の圧力まで低下した。2 種類の圧力計は、同様の圧力推移であった。図 8 の人工肺ガス相入口圧の推移結果から、2 種類の圧力計の差を算出して図 9 に示した。2 種類の圧力計の差は、常時 0.4 mmHg 以内であった。図 8 の人工肺ガス相入口圧の推移を酸素流量の違いによって分け、図 10 に示した。測定開始直後の人工肺ガス相入口圧（圧力計 I）は、酸素流

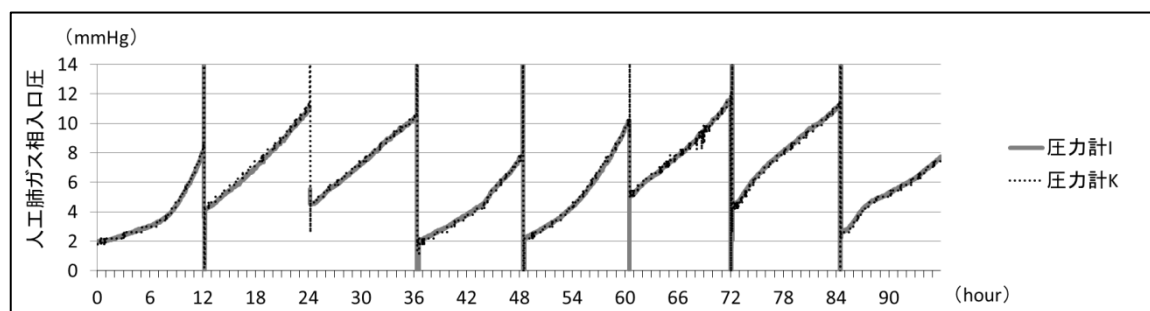


図 8 結露による中空系閉塞率をモニタリングした人工肺ガス相入口圧の推移

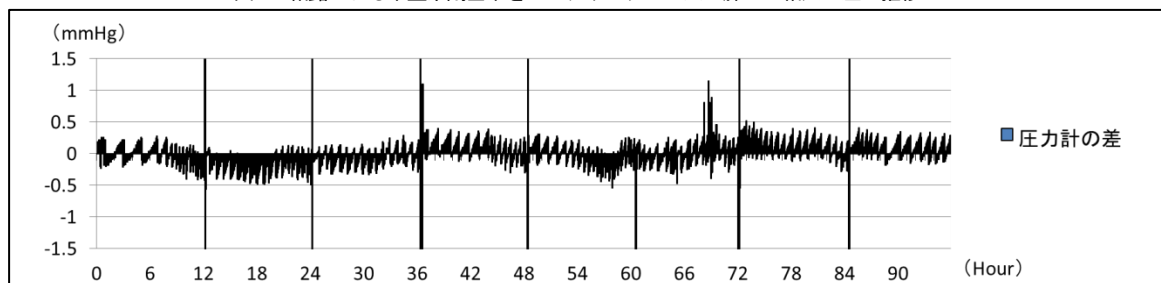


図 9 中空系閉塞率をモニタリングした人工肺ガス相入口圧における 2 種類の圧力計の差

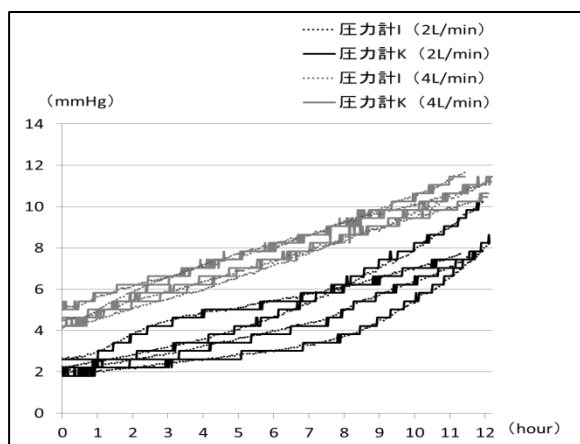


図 10 酸素流量の違いによる人工肺ガス相入口圧の推移

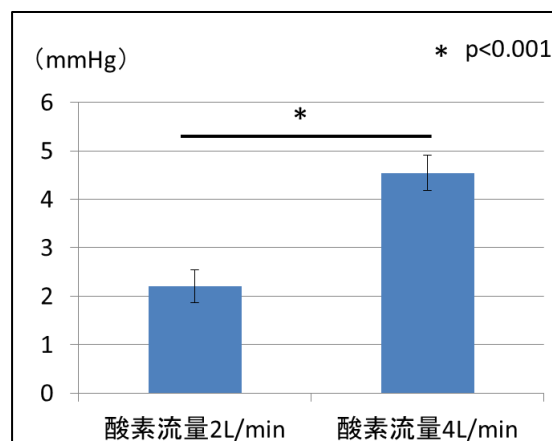


図 11 実験開始時の酸素流量の違いによる
人工肺ガス相入口圧（圧力計 I）の比較

量の 4L/min が 2L/min と比較して有意 ($p<0.001$ 、95%CI: 1.73-2.94) に高値を示した (図 11)。

圧力計 K の最小分解能は 0.4 mmHg で、機械的 0 点の変動は、12 時間の測定期間中において全く認めなかった。

IV. 考 察

1. 人工肺のガス流路抵抗測定における圧力計 K の精度について

人工肺のガス流路抵抗特性を測定した結果から、本研究で新たに構築した圧力計 K は、精度の高い人工呼吸器点検用の圧力計 I と同等に使用できることが示された。実験中における 2 種類の圧力計の差は、0.5 mmHg 以内であったことから、圧力計 K が十分に臨床使用できる精度であることが示された。

2. 結露による人工肺中空糸閉塞率のモニタリング能力としての圧力計 K の精度について

結露による人工肺中空糸閉塞率を評価するための人工肺ガス相入口圧測定における実験結果から、圧力計 K は、圧力計 I と同等の圧力測定精度を示した。2 種類の圧力計の差においても、実験中常時 0.4 mmHg 以下の誤差であり、また機械的 0 点の安定性にも問題は認められなかった。以上のことから本研究で使用した成人用 ECLS システムである Endumo®6000 においては、圧力計 K を臨床使用できる可能性が示唆された。

片桐ら⁵⁾は、酸素流量を一定に吹送した条件において、実験開始時の人工肺ガス相入口圧から中空糸閉塞率が 50%に達する時点の人工肺ガス相入口圧の圧力差 (ΔP) は、酸素流量が低いほど小さくなることを示している。圧力計 K の最小分解能は 0.4 mmHg であったことから、成人の ECLS システムにおける酸素流量の領域では十分に使用できると考えられたが、小児の ECLS システム使用時や酸素流量が極端に低く設定されている時などにおいて、人工肺の中空糸閉塞率の推移を厳密に表示できない可能性があることから注意が必要であると考えられた。今後、圧力計 K の最小分解能と低酸素流量領域の範囲については、追加で検討が必要である。

3. 人工肺ガス相入口圧連続モニタリングとしての圧力計 K の有用性の評価

本研究の主軸となる人工肺ガス相入口圧の測定に関する報告は、基礎研究段階において報告されて

いる⁵⁾のみで、一般的に臨床で測定されているものではない。人工肺ガス相入口圧を測定すること自体が新しい発想である。われわれは、臨床においても人工肺ガス相入口圧が人工肺ファイバ閉塞率を表すことを報告した⁴⁾。その利点は、人工肺の結露やセーラムリークによる性能劣化を数値により客観的に評価できる可能性があることや、結露の程度をモニタリングすることが可能になること、さらには高流量ガスフラッシュ施行回数の削減や施行のタイミングの判断基準として使用できるため、高流量ガスフラッシュに起因するインシデントを減少する可能性があることなど、非常に多岐に亘ると言える。

またこれまでに人工肺のガス流路抵抗は、人工肺の種類によって全く異なることが示されており⁶⁾、また結露や血漿リークの量、使用期間によっても変動することから、臨床において予測することは不可能であると考えられる。以上のことから広く一般的に導入されるべき技術であり、ECLS システムを導入する場合、ECLS 装置 1 台に付き人工肺ガス相入口圧測定用の圧力計 1 台が必要になると考えられる。しかし人工肺ガス相入口圧測定には、1/10mmHg の最小分解能を要するため、一般的な圧力計を用いることができない。また本研究で対照とした人工呼吸器点検用フローアナライザ IMI 社製 PF-300 (定価 120 万円) も非常に高額で、さらに現在、臨床で人工肺ガス相入口圧をモニタリングできるデバイスは、MAQUET 社製電子ガスブレンダー (定価 290 万円) のみで、これもまた非常に高額である。

よって本研究では、安全監視装置として、広く一般的に使用されるように、最大限にコスト面を考慮した圧力計を構築し、精度評価を行った。圧力計 K の利点は、コスト (定価 6 万円) が安く、小型で汎用性の面で優れていることである。さらに本研究により、2/5 mmHg 程度の最小分解能が示された。また圧力計 K の情報は長時間に渡り自動で記録されることから、トラブル発生時の問題分析やデータの後利用が容易にできることも利点の一つである。

しかしながら圧力計 K の欠点としては、圧力センサの表示部が電圧 (V) のみの表記であることから、ECLS システム担当者が圧力 (mmHg) に変換してガス流路抵抗を評価する必要がある。また臨床で導入するには、医療機器として認可も必要になると考えられる。

将来的には、メディカルトライシステム社製

PCPS レコーダー®のような自動記録システムと連動させるなど、ECLS システムの安全監視装置の一つに加える必要があると考える。

V. 結 論

本研究で新規に構築した安価な圧力計 K は、人工肺のガス流路抵抗の測定や長期間の人工肺ガス相入口圧モニタリングにおいて、高精度である人工呼吸器点検用の圧力計 I と同等の精度を示し、十分に臨床使用できる可能性があると考えられた。

VI. 研究協力者

西 垣 孝 行・国立循環器病研究センター・臨床工学技士

吉田幸太郎・国立循環器病研究センター・臨床工学技士

松 本 泰 史・国立循環器病研究センター・臨床工学技士

市 川 肇・国立循環器病研究センター・小児心臓外科部長

鍵 崎 康 治・国立循環器病研究センター・心臓血管外科

帆 足 孝 也・国立循環器病研究センター・心臓血管外科

小 川 浩 司・国立循環器病研究センター・臨床工学技士

政 岡 祐 輝・国立循環器病研究センター・看護師

中 山 奨・国立循環器病研究センター・看護師

VII. 参考文献

- 1) 日本体外循環技術医学会安全対策委員会：補助循環に関するインシデントおよびアクシデントと安全対策アンケート結果報告，2012，〈<http://jasect.umin.ac.jp/safety/pdf/2012PCPSanke-to-5.pdf>〉 [accessed March 13, 2013]
- 2) Alexander PJ, Lawson DS, Cheifetz IM, et al.: Insensible water loss from the Medtronic Minimax oxygenator: an in vitro study. ASAIO Journal, 2006 ; 52 : 206-210
- 3) 中村淳史，若松禎人，小原大輔ほか：人工肺ガスフラッシュ装置の試作と安全性について. 体外循環技術 2007 ; 34 (2) : 124-127
- 4) 西垣孝行，林輝行，吉田幸太郎ほか：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. 体外循環技術 2011 ; 38 (1) : 8-13
- 5) 片桐伸将，水野敏秀，福井康裕ほか：中空糸膜型人工肺ガス流出部における結露水による有効膜面積減少に関する検討. 膜型肺 2007 ; 30 : 22-27
- 6) 西垣孝行，小川浩司，吉田幸太郎ほか：各種成人用人工肺におけるガス流路抵抗の測定とガスフラッシュ施行方法の検討. 日本臨床工学技士学会誌 2013 ; 48 : 136

ユビキタスシステムの人工呼吸器への応用

国立病院機構大阪医療センター・臨床工学技士

湊 拓巳

I. 緒言

本邦では、厚生労働省の要請により平成 21 年に日本呼吸療法医学会および(社)日本臨床工学技士会が行った治療用人工呼吸器保有台数等に関する緊急調査結果では、回答の得られた 1,308 施設に 24,450 台の人工呼吸器が普及している¹⁾。

生命維持管理装置である人工呼吸器は、急性期をはじめ慢性期医療まで様々な臨床現場で使用されている。特に急性期における集中治療部門では、近距離もしくは同一空間でそれらを管理することによりトラブル時の対応は速やかに行われている。しかし、慢性期への移行後の病棟で使用される場合、集中治療部門のような体制を行うことは困難であり、生体情報モニタを併用した遠隔監視を行わざるを得ない。しかしながら、生体情報モニタでの情報は、人工呼吸器のトラブルをリアルタイムに反映するとは言えず、対応の遅れが生じることが考えられる。

(財)日本医療機能評価機構(JCQHC: Japan Council for Quality Health Care)医療事故情報収集等事業による人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例報告では、2010 年 112 例、2011 年 134 例、2012 年 176 例であったと報告されている²⁾。また、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA: Pharmaceutical and Medical Devices Agency)における人工呼吸器に関する不具合が疑われる症例報告では、2010 年 228 例、2011 年 313 例、2012

年 270 例と報告されている³⁾。一方、国外の現況を調査すると、アメリカ合衆国における Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Database-Food and Drug Administration (FDA)(アメリカ合衆国食品医薬品局医療機器有害事象報告(MAUDE)データベース)においては、2012 年の 1 年間に Event Type「DEATH(死亡)」74 例、「Injury(危害, 傷害)」354 例、「Malfunction(誤作動)」5668 例もの報告がなされている⁴⁾。

このような現況を踏まえ、生命維持管理装置である人工呼吸器の安全性向上を図るべく、人工呼吸器の特定警報および実測値を医療機関内だけでの遠隔監視ではなく、在宅医療にも応用が可能な遠隔監視システムの構築を行ったので報告する。

II. 対象・方法

人工呼吸器(COVIDIEN 社製: Ventilator840)より得られた情報を解析するため、Microsoft 社製 Visual Studio2010: Visual Basic 2010 Express を用いてアプリケーション(RMV: Remote Monitoring Ventilator)の作成を行った。人工呼吸器と RMV インストール済み専用 PC(RMV 専用 PC)を RS-232C ケーブルにて接続し、定期的にデータ出力専用コマンドをアプリケーションより送信する。次に、出力データを RMV 専用 PC にて解析を行い、ユビキタスモジュ

ール（NTT ドコモ社製：FOMA UM02-KO, W-CDMA 方式：2GHz/800MHz）を使用したインターネット通信にて通常使用では起こり得ない警報及び警報発生時の時刻，一部実測値を事前登録された担当者携帯情報端末（スマートフォン，タブレット端末など）へメール通知を行った。



図1 ユビキタスモニタリング

また、電波を用いた通信であることを配慮し、ユビキタスモジュールを人工呼吸器に接近させたときの人工呼吸器動作性能評価を、フローアナライザー（PF-300）を用いて、 FiO_2 :60%，1 回換気量:440mL，呼吸回数:10 回，PEEP:3.0cmH₂O と設定し、未通信時(①)の実測値を測定し、ユビキタスモジュール付属アンテナをグラフィックユーザインターフェイス後面中央(②)，プレスデリバリユニット (BDU) 上部中央(③)，BDU 後面(④)，外部出力端子(⑤)，人工呼吸器より 30cm(⑥)，人工呼吸器より 1m(⑦)に接近させ通信状態とした場合の人工呼吸器性能変化の測定も併せて行った。

Ⅲ. 結果

各種携帯情報端末の電波受信可能範囲内において、人工呼吸器より発生した特定警報および警報発生時の時刻，一部実測値を医療機関内外の担当者へ通知することができた。

なお、ユビキタスモジュール付属アンテナからの電波による人工呼吸器動作性能への影響は認められなかった（表 1～4）。

表1 FiO_2 測定結果

	本体* (%)	誤差率 (%)	PF-300* (%)	誤差率 (%)
①	60±0.45	0	58.9±0.100	-1.83
②	60±0.55	0	59.0±0.0447	-1.67
③	61±0.89	1.7	58.9±0.114	-1.83
④	60±1.0	0	59.0±0.0707	-1.67
⑤	60±0.45	0	59.0±0.0894	-1.67
⑥	61±0.55	1.7	59.1±0.0837	-1.50
⑦	60±0.55	0	59.1±0.0837	-1.50

n=5
*Mean±SD

表2 1 回換気量測定結果

	本体* (mL)	誤差率 (%)	PF-300 _{IN} * (mL)	誤差率 (%)	PF-300 _{OUT} * (mL)	誤差率 (%)
①	440±6.43	0	458±0.748	4.09	435±6.63	-1.14
②	440±6.43	0	458±0.748	4.09	435±6.63	-1.14
③	449±11.2	2.05	454±0.894	3.18	455±12.8	3.41
④	439±0.548	-0.23	448±1.47	1.82	452±2.87	2.73
⑤	437±0.447	-0.68	448±1.62	1.82	463±4.27	5.23
⑥	438±0.837	-0.45	451±0.632	2.50	455±4.47	3.41
⑦	446±11.9	1.36	453±2.24	2.95	450±10.2	2.27

*Mean±SD

表 3 呼吸回数測定結果

	n=5			
	本体* (回)	誤差率 (%)	PF-300* (回)	誤差率 (%)
①	10±0	0	10±0	0
②	10±0	0	10±0	0
③	10±0	0	10±0	0
④	10±0	0	10±0	0
⑤	10±0	0	10±0	0
⑥	10±0	0	10±0	0
⑦	10±0	0	10±0	0

*Mean±SD

表 4 PEEP 測定結果

	n=5			
	本体* (cmH ₂ O)	誤差率 (%)	PF-300* (cmH ₂ O)	誤差率 (%)
①	3.1±0.27	3.3	2.9±0.29	-3.3
②	3.0±0	0	2.9±0.29	-3.3
③	3.0±0	0	2.8±0	-6.7
④	3.0±0	0	3.0±0	0
⑤	3.0±0.045	0	3.1±0	3.3
⑥	3.0±0	0	3.0±0.055	0
⑦	3.0±0	0	2.8±0	-6.7

*Mean±SD

IV. 考察

人工呼吸器は多種多様であり、設定や通信規格も様々である。非公表や技術的な問題はあるものの、生命維持管理装置である人工呼吸器の遠隔監視を行うことは、人工呼吸器のトラブルを遠隔者であっても生体情報モニタより早く察知することができ、未然に医療事故を防止することが可能であると考ええる。また、在宅医療においても、停電や技術的不具

合などの不慮のトラブルをいち早く外部に通知することができ、トラブル対応を迅速に行うことが可能となる。人工呼吸器の遠隔監視は、医療機関内外を問わず、トラブルをいち早く遠隔者に通知することが可能であり、医療安全対策として有効な手段と考えられる。

今回構築したユビキタスモジュールを用いた遠隔監視システムは第3世代携帯電話方式を用いているため、発信電波の各種医療機器への影響が危惧されるが、平均出力 250mW となっていることで、医療機器への影響はほとんどないとされている⁵⁾。しかし、電磁波による医療機器への影響がある可能性には十二分に配慮し遠隔監視を行わなければならないと考える。また、ユビキタスモジュールや PC は情報通信機器であり接地端子をもたない電源であることもあり、田中らの報告のようにフローティング電源を用いる⁶⁾、もしくは別途接地を付けることで漏れ電流への対策を講じなければならないと考える。

V. 結論

生命維持管理装置である人工呼吸器の遠隔監視を行った。遠隔監視を行うことで、さらなる医療安全向上につながるといえる。

VI. 研究協力者

宮川幸恵・国立病院機構大阪医療センター・臨床工学技士
峰松佑輔・国立病院機構大阪医療センター・臨床工学技士
藤井順也・国立病院機構大阪医療センター・臨床工学技士

VII. 参考文献

1) 日本呼吸療法医学会, (社)日本臨床工

学会.臨床人工呼吸器調査委員会：治療
用人工呼吸器の保有台数等に関する緊急調査.

http://www.ja-ces.or.jp/00osirase/01jacet/chousa100127_03.pdf
.(2013-4-16)

- 2) JCQHC 医療事故情報収集等事業.医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索.
<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>
.(2013-04-09)

- 3) PMDA：不具合が疑われる症例報告に関する情報.
http://www.info.pmda.go.jp/asearch/jsp/menu_fuguai_base.jsp
.(2013-04-09)

- 4) FDA：Manufacturer and User Facility Device Experience.
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
.(2013-04-10)

- 5) 総務省：電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書.平成 24 年 3 月.
<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/seitai/h23.pdf>
.(2013-04-16)

- 6) 田中勝男，田中淳，市山智義，ほか：シリアル・イーサーネット変換器を用いた人工呼吸器の遠隔監視実現へ向けての試み.医療機器学 2008；Vol78, No.10：596-598