研究論文

陰圧補助閉鎖式体外循環システムの開発

奥村高広・佐伯将城・見目恭一

要 旨

陰圧吸引脱血を応用した閉鎖式体外循環回路の開発を目的とした水実験を行った。循環血液量制御用のハードシエルリザーバーをローラーポンプ送血による閉鎖式回路の脱血回路に、リザーバーから脱血回路を順方向としてダックビル型一方弁を介して設置した。また、本経路に並行するバイパス回路を設けた。リザーバー内に陰圧 (Pr) を負荷しバイパス回路を遮断すると、Pr と脱血回路内圧 (Pv) の圧較差により、①一方弁が閉じた閉鎖回路の状態、または②一方弁が開きリザーバー内から生体側へ血液が負荷される状態となる。バイパス回路を開放すると、③リザーバー内への陰圧吸引脱血の状態となる。リザーバーを大気開放にすると、④リザーバーから生体への循環血液の負荷状態となる。脱血不良により Pv が増強しリザーバー内液面が低下する場合、ポンプ回転数を下げ Pv を弱めるとリザーバー液面は停止する。一方弁の開閉特性やリザーバー内圧の設定に留意が必要であるが、従来の開放式回路と同様の感覚での操作が可能であり、閉鎖式回路への移行の一助となるシステムとなると期待する。

索引用語：陰圧補助、閉鎖式回路、一方弁、ローラーポンプ

Development of vacuum assist closed extracorporeal circulation system

Takahiro Okumura, Masashiro Saeki, Kyouichi Kenmoku

Key words : vacuum assist, closed circuit, check valve, roller pump

I. 緒 言

現在、一般的な人工心肺による体外循環はハードシエル静脈リザーバーを用いた開放式システムによるものである。本方式は、体外循環中の脱血カニューレの脱落やカニューレ挿入部からの空気の引き込みなどにより、脱血回路内に空気が混入した場合、大気に開放された静脈リザーバーにて、混入した空気と血液の気液分離が行われ、送血回路内への空気混入を回避できる。あるいは、サッカー回路およびベント回路から血液と一緒に吸引された空気も、一体構造とされた心内貯血槽を経て静脈リザーバーにより除去される。また、静脈リザーバー内の血液量、すなわちリザーバーレベ

ルの調整により、生体側および人工心肺回路側の循環血液量の調整、いわゆる「ボリューム制御」が可能である。体外循環の脱血流量と送血流量が同じであれば、リザーバーレベルは一定に保たれるが、脱血不良が生じ送血流量が上回った場合は、リザーバーレベルの低下を来し、適切に送血流量を制限するなどの対処を行わなければ静脈リザーバーは空となり、送血回路および生体へ空気を送り込む危険がある。また、人工心肺離脱時の送脱血流量のバランスを維持しながら送血流量を徐々に減少させていく人工心肺の離脱操作には、訓練と熟練を要し、バランスの乱れは血行動態の破綻を招く可能性もある。また、開放式回路の体外循環では静脈リザーバーから回路内への空気の引き込みを発生させないため、リザーバーには最低貯血量の保持が必要であり、これが回路充填量の増加につながっている。静脈リザーバーでの血液の空気との持続的な直接接触による影響も考慮しなければならない。一方で経皮的心肺補助 (percutaneous cardiopulmonary support ; PCPS) は閉鎖式回路で行われる。閉鎖式回路は脱血から送血にかけて大気に開放された部分はなく、空気と

○埼玉医科大学保健医療学部 医用生体工学科

奥村高広 (Takahiro Okumura)

〒350-1241 埼玉県日高市山根 1397-1

School of Biomedical Engineering, Faculty of Health and Medical Care, Saitama Medical University

1397-1, Yamane, Hidaka, Saitama, 350-1241, Japan

[原稿受領日: 2012 年 10 月 18 日 採択日: 2012 年 11 月 12 日]

図1 VACC 実験回路

血液の接触がない。静脈リザーバーがないため、リザーバーレベル低下による回路内への空気混入の危険はなく、送血には遠心ポンプを使用するため前負荷、すなわち脱血流量に応じた送血流量のいわば自動調整が行われるため、常に送脱血流量はバランスを維持した状態での体外循環となる。ただし、PCPS 回路ではボリューム制御およびサッカー、ベントの吸引血への対処は不可能であり、開心術への使用は難しい。

こうした背景より、渡邊ら¹⁾、神谷ら²⁾は回路の低充填量化を目的に、遠心ポンプを用いた閉鎖式回路を作成し臨床使用している。また、百瀬ら^{3,5)}は人工心肺システムの自動化を目的に、ローラーポンプを用いた閉鎖式回路による人工心肺システムを考案し、臨床応用を行っている。しかし、多くの施設において閉鎖式回路は導入されていないのが現状である。

ところで人工心肺に用いる血液ポンプはローラーポンプまたは遠心ポンプとなるが、心臓手術における使用時間程度であれば、血液に与える影響はともに少ない。空気混入時の安全性については遠心ポンプが高いとされるが⁶⁾、遠心ポンプが de-prime 状態となるほどの大量空気の混入時は、遠心ポンプに空気が捕捉されるのと併せ、ポンプからの送血も停止する。しかし、空気の混入量などの条件によっては、空気を粉碎し吐出し続けることを第 35 回日本体外循環技術医学会大会および同学会誌「体外循環」にて我々も報告しており⁷⁾、回路内への空気混入時の安全性が完全に担保されたものではない。一方ローラーポンプの場合、空気が混入しても粉碎されることがないため、人工肺および動脈フィルターにて捕捉しやすい。そして、ポンプ部分を

構造、価格の面から比較すると弾性チューブのみのローラーポンプが単純、安価である。ディスプレイが当然の臨床の世界では、症例ごとに大量かつ高価な資源を廃棄、焼却することになるが、昨今の情勢から医療業界だけがそのような行為を許される時代ではなく、同じ機能が果たせるのならば、塩化ビニル製のチューブ 1 本を廃棄するだけのローラーポンプの方が望ましいと考える。

そこで、我々は①ローラーポンプを用いる、②閉鎖式回路の導入を容易にするため、手動操作による単純なシステムとする、という方針に基づき、閉鎖式体外循環回路を考案した。閉鎖式回路には、①ボリューム制御、②ローラーポンプを用いた場合は脱血不良時の強脱血陰圧、③脱血回路への混入空気の除去という課題が存在するが、今回は第一報として①、②への対応を主眼とする新しい方式を考案し、水実験を行ったので報告する。

Ⅱ. 方 法

1. 陰圧補助閉鎖式体外循環回路

図 1 に本実験の閉鎖式体外循環回路を示す。ボリューム制御用のハードシェルリザーバー（以下、リザーバー）に負荷した陰圧を利用するため、陰圧補助閉鎖式体外循環回路（vacuum assist closed extracorporeal circulation system : VACC）と呼ぶ。VACC はローラーポンプによる閉鎖式回路であり、送血側回路には膜型人工肺（熱交換器一体型）と動脈フィルターあるいは回路単純化のため動脈フィルター内蔵型人工肺の設置を想定しているが、今回は実験の容易さを考慮して

リザーバー側

脱血回路側

正常な状態（閉） 歪んだ状態（閉）

図2 ダックビル型一方向弁

人工肺およびその直前にスクリーンタイプのアトラップを設置した。アトラップのパージラインはリザーバーへ接続し、通常は鉗子にて遮断し、空気混入時に開放し捕捉空気を除去する。ローラーポンプ（以下、ポンプ）には、内径 1/2 インチのポンプチューブを用いた。送脱血回路間には再循環回路を設けた。脱血回路内の空気除去法の検討を行う予備実験のため、脱血回路にオートバントタイプの血液フィルター（以下、静脈フィルター）を設置し、エアベンティングポートに一方方向弁を介して壁吸引圧（約 -370mmHg）を負荷した。ただし、実験の目的に応じて静脈フィルターは取り外した。以上が閉鎖式体外循環を行うメイン回路となる。なお、人工肺のパージラインと設置箇所を検討中のサンプリングラインは図 1 より省略した。

脱血した余剰血液や回収した吸引血、補液、輸血などの貯留を想定したボリューム制御用リザーバーを、リザーバーから脱血回路への流れを順方向としたダックビル型一方向弁（図 2）を介してポンプ上流部の脱血回路に設置した（以下、リザーバー回路）。リザーバー回路には、後述する一方方向弁へのポンプによる脈圧の影響の緩和および脱血回路内圧（陰圧）状態の目視評価のためにピローを設置した。リザーバー回路にはバイパス回路を設け、バイパス回路の開閉には図 1 中の clamp 1 を用いた。

リザーバーには壁吸引を減圧した陰圧を負荷した。負荷陰圧の制御には陰圧吸引補助脱血用の陰圧レギュレータを用いた。リザーバーへ陰圧を負荷するための回路には陰圧開放回路を設け、図 1 中の clamp 2 により操作を行った。

VACC においてポンプ吸引によるサッカー、バント回路の併用が可能かを検証するため、サッカー回路 1 基をリザーバーへと接続した（図 1 は省略）。リザーバーからメイン回路内への空気混入を防止するため、リザーバー直下にエアディテクタを設置し、空気検出時

表 1 理想的な一方方向弁を用いた場合の VACC の動作原理

動作状態	clamp 1/2	Pr と Pv	一方方向弁	リザーバーレベル
①閉鎖回路	閉 / 閉	$P_R < P_V$	閉	一定
②脱血	開 / 閉	$P_R < P_V$	閉	上昇
③能動的 ボリューム負荷	閉 / 開	$P_R > P_V$	開	低下
④受動的 ボリューム負荷	閉 / 閉	$P_R > P_V$	開	低下

にはポンプを停止する設定とした。なお、リザーバーにはレベルセンサの設置も想定している。

実験に用いた VACC のメイン回路、リザーバー回路（リザーバー直下まで）およびバイパス回路、再循環回路の実測の総充填量は約 1 L であった。回路内の充填が完了後、ポンプの圧閉度を JIS 法により適正に調整した。実験では送血側に 18Fr、脱血側に 30Fr のカニューレをそれぞれ 1 本ずつ接続し、ポンプ出口およびリザーバーとは落差を取った位置の貯水槽を送脱血先とし、貯水槽内の水道水を循環させた。貯水槽内液面は実験中一定となるように蛇口からの水でオーバーフローさせた。

2. 回路内圧の計測

VACC の以下の回路内圧をデジタルマノメータにより測定した。①ボリューム制御用リザーバー内圧 (P_R)、②脱血圧 (P_V ; ポンプ流入部の圧力)、③送血圧 (P_A ; 人工肺出口圧)、そして、リザーバー回路の一方方向弁の回路内圧による開閉特性を確認するため、④一方方向弁前後の圧較差 (P_d = ポンプ流入部圧 - リザーバー直下圧) を計測した。なお、 P_V 、 P_A およびリザーバー直下の計測部位は、ポンプ出口の高さに揃えゼロ点校正を行った。

3. VACC の動作原理

VACC の動作状態は原理上（理想的な一方方向弁を用いた場合）、以下の 4 つの状態となる（表 1）。陰圧開放回路を clamp 2 により遮断しリザーバーに陰圧を負荷した状態で、バイパス回路を clamp 1 により遮断し、 $P_V > P_R$ すなわち脱血圧よりリザーバー内圧の方が強陰圧のとき一方方向弁は閉鎖するため、メイン回路が①閉鎖回路状態となる。 $P_V > P_R$ の状態で clamp 1 を開放すると循環血液の一部はバイパス回路を通してリザーバーへ吸引される。これを②脱血状態とする。次に、clamp 1 は遮断状態で clamp 2 を解除しリザーバーを大気開放にすると、一方方向弁が開き、リザーバー内の血液はメイン回路すなわち循環血液へと負荷される。これを③能動的ボリューム負荷状態とする。すなわち、意図的な操作によるボリューム負荷である。clamp 1、2 ともに遮断した閉鎖回路状態から $P_V < P_R$ の状態とな

ると一方向弁は開き、リザーバー内の血液はメイン回路へと引き込まれ循環血液へと負荷される。これを④受動的ボリューム負荷状態とする。すなわち、操作者の意図しない、循環状態に基づく回路内圧により発生する現象である。

4. 実験

VACC が前述の原理に基づいた動作をするか、一方向弁の回路内圧に応じた開閉特性を検証する水実験を行った。更に、臨床における使用状況と VACC に発生し得るトラブルの模擬実験を行った。

1) 閉鎖回路状態における回路内圧および送血流量の計測

リザーバー回路を脱血回路接続部で遮断し完全な閉鎖回路状態とし、回転数に応じた PV および PA を計測した。また、メスシリンダを用いて回転数に応じた送血流量の実測を行った。送血流量の計測結果からポンプの一回転吐出量を算出し、ポンプの流量表示の校正に用いた。

2) ポンプ回転数および PR に応じた VACC の動作確認

ポンプ回転数は 140rpm、PR は -100mmHg まで変化させたときの回路内圧の計測および VACC の動作状態のリザーバーレベルの変動による目視評価を行った。リザーバーレベルの初期値は 1,000mL とした。

3) 脱血不良状態における VACC の動作確認

PR は一定とし、ポンプ回転数は 100rpm で駆動中、脱血回路にオクルーダーを用いて狭窄を作り、PV が強陰圧となる脱血不良状態を模擬した。このときの PV に応じた VACC の受動的ボリューム負荷状態をリザーバーレベルの変動により目視評価を行った。リザーバーレベルの初期値は 1,000mL とした。更に、脱血回路を完全に閉塞した場合の VACC の動作を確認した。

4) サッカー併用時の VACC の動作確認

陰圧を負荷するリザーバーに直接関与するサッカー、ベントによる VACC への影響を検証した。ローラーポンプ吸引によるサッカー回路 (1/4 インチポンプチューブ、JIS 法により適正圧閉度に調整) をリザーバーに接続し、空気を吸引しリザーバー内へ送り込んだ。メイン回路はポンプ回転数 100rpm で循環させながら、サッカー回路のポンプの流量表示をもとに空気の吸引流量を 0.2 ~ 3.0L/min と変化させ、サッカー吸引による PR への影響を確認した。

5) 脱血回路混入空気の除去の予備実験

ポンプ駆動中に貯水槽より脱血カニューレを引き抜き、脱血回路内に空気を混入させ、静脈フィルターにより空気が除去されるかを目視にて確認した。また、空気がフィルターを通過した場合、送血回路のエアトラップおよび人工肺にて空気が捕捉されるかを同様に検

図3 閉鎖回路状態の回転数に応じた VACC 回路内圧

証した。

Ⅲ. 結果

1. 閉鎖式回路の回路内圧および送血流量特性

図3に脱血回路に静脈フィルターを組み込み、閉鎖回路状態とした VACC の回転数に応じた回路内圧の計測結果を示す。なお、実際はポンプによる脈圧があるため、結果は PV が最小値、PA は最大値を示す。また、ポンプ停止時の回路内圧は PV、PA ともに 19mmHg であり、送脱血先となる貯水槽の液面と計測部位の落差による水頭圧がかかっている。計測値は、PV、PA ともに回転数に対し 2 次関数的な変化を示した。近似曲線の切片はおおよそ落差による水頭圧の値となった。送血流量は回転数に比例し増加した。ポンプの流量表示の校正には、各回転数の計測結果からの一回転吐出量の平均値として 42.8mL を用いることとした。

2. ポンプ回転数および PR に応じた動作特性

図4・図5に VACC (静脈フィルターなし) の回転数および PR に応じた PV、Pd を示す。PV の計測部にかかる水頭圧は 26mmHg であった。PV、Pd ともに、回転数に応じ漸減した。表2に回転数および PR に応じた VACC の動作状況を示す。表中「-」はリザーバーレベルの低下を認めない閉鎖回路状態、「+」は顕著な低下を認めた受動的ボリューム負荷状態を示す。なお、リザーバーレベルが低下する場合は、リザーバーレベルが 1,000mL の時点での計測とした。図4より、回転数ごとの PV は一方向弁が開くまでは、PR によらず同じ値であり、弁が開いた後は、PV は PR の影響を若干受けていることがわかる。図5より PR が強いほど圧差 Pd は大きくなった。図4より PV は PR によらず同値であるため、PR による相違はリザーバー直下の圧力が PR により影響を受けているためといえる。よって、リザーバーに負荷した陰圧は一方向弁手前の圧力に反映され、回転数による漸減は PV の変化に依存

図4 リザーバー内圧と回転数に応じた脱血圧

図5 リザーバー内圧と回転数に応じた一方向弁の圧較差

表2 リザーバー内圧と回転数に応じた VACC の動作状態

ポンプ回転数 (rpm)	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140
送血流量 (L/min)	0.42	0.85	1.28	1.71	2.14	2.56	2.99	3.42	3.85	4.28	4.70	5.13	5.56	5.99
PR (mmHg)	-70	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
	-80	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
	-90	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
	-100	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+

- : 閉鎖回路状態、+ : 受動的ボリューム負荷状態

表3 脱血不良が VACC の動作状態に及ぼす影響

Pv (mmHg)	-40	-50	-60	-70	-80
PR (mmHg)	-70	-	+	+	+
	-80	-	+	+	+
	-90	-	-	+	+
	-100	-	-	-	+

- : 閉鎖回路状態、+ : 受動的ボリューム負荷状態
ポンプ回転数 100rpm

するため、PR と Pv のバランスつまり Pd が弁の開閉に影響していることがわかる。

3. 脱血不良時の動作特性

表3に VACC (静脈フィルターなし) の脱血不良の模擬実験の結果を示す。表中の表示は表2と同様である。ポンプ回転数を 100rpm に維持した状態で、脱血回路の狭窄度を増すにつれ Pv の陰圧は増強していき、それにより VACC は受動的ボリューム負荷状態となり、リザーバーレベルの低下を認めた。Pv が -60mmHg を超える場合、PR が -100mmHg でも閉鎖回路状態は維持できなかった。

4. サッカー回路併用時の動作特性

図6にメイン回路のポンプ回転数が 100rpm で PR = -90mmHg の初期状態にて、サッカー流量に応じた PR

図6 サッカー吸引がリザーバー内圧に及ぼす影響

の変化を示す。サッカー流量の増加にともなう PR の減弱を認めた。サッカー流量が 3 L/min では PR は 10mmHg

減弱した。この程度の変化であれば、陰圧レギュレータにより調整が可能であるため、 P_R の減弱に応じ、 P_R を調整しながら -70 、 -80 、 -90 、 -100mmHg に維持したところ、サッカード流量による弁前後の圧較差 P_d の顕著な変化はなく、閉鎖回路状態を維持することができた。

Ⅳ. 考 察

1. 一方向弁について

VACCの原理に基づいた4つの動作状態を水実験により検証できた。すなわち、①閉鎖回路状態、②脱血状態、③能動的ボリューム負荷状態、④受動的ボリューム負荷状態である。この動作状態の違いを発現する本システムの要となるものが、リザーバー回路に設置した一方向弁である。①～③については、一方向弁を用いず、VACCのバイパス回路のみで実現が可能であり、神谷ら²⁾も同様の手法でのボリューム制御を臨床応用している。それに対して、④は一方向弁により実現できる動作である。弁はリザーバーに負荷した陰圧により生じるリザーバー直下、すなわち弁上流の圧力と、弁下流の圧力、すなわち脱血圧とのバランスにより受動的に開閉する。この動作の利点については後述する。なお③については、一方向弁の設置により、clamp 2のみの操作で可能となる利点がある。今回一方向弁には、遠心ポンプを用いた人工心肺回路に設置される市販の逆流防止弁を用いた。つまり、本来は送血回路に設置される部品で、弁前後の圧力は陽圧の状態で使用される。今回はこれを陰圧状態にて使用した。更にはローラーポンプによる脈圧が発生する状態で用いたため、駆動条件によっては弁の開閉の挙動は非常に不安定であった。とくに弁が閉じるべき状態で、図2のように弁に歪が生じ、弁口に隙間ができることがあった。そこで、一方向弁と脱血回路(ポンプ流入口)との間にピローを設置し、弁に及ぶ圧変動の緩和を試みた。これにより、弁に生じた歪は減弱されたが、図5および表2からわかるように弁前後の圧較差が正の値、つまりリザーバー直下の圧力より脱血圧の方が高値であっても、一方向弁は開き、受動的ボリューム負荷状態となった。今回用いた一方向弁は、VACCでの使用ではおよそ $20 \sim 30\text{mmHg}$ を超える圧較差により閉鎖するといえる。実用時にこの一方向弁を使用する場合には、この圧較差による開閉特性に留意したりザーバー内圧の設定が必要となる。ピローにより脱血圧の強弱を視覚的に捉えることができる利点もあった。ただし、回路充填量がピロー分増加(今回使用したものの約 60mL)することとなるため、臨床応用に向けて、本目的に適した弁の必要性が示唆された。 $P_R < P_V$ で確実に閉鎖することが理想であるが、今後VACCの有用性が認めら

れることで、VACC専用の構成部品が開発されることを期待している。

2. リザーバー内圧の設定について

実験に用いた陰圧吸引補助脱血用の陰圧レギュレータでは、リザーバーに負荷できる陰圧は -100mmHg が最大となる。リザーバーの陰圧に対する耐圧は -150mmHg であり、負荷できる陰圧には制限がある。今回の実験回路では、送血流量 $4.7\text{L}/\text{min}$ のとき脱血圧は -50mmHg 程度となり、表2より閉鎖回路状態を維持するには、リザーバーに -90mmHg 以上の陰圧の負荷が必要であり、それを越える送血流量を維持するには -100mmHg を超える陰圧をリザーバーに負荷する必要があった。渡邊らは¹⁾脱血圧が -60mmHg を超えない陰圧で至適灌流量による安定した体外循環が可能であったと報告しており、河原畑らは⁸⁾脱血圧は -90mmHg を超えないこと、好ましくは $-40 \sim -50\text{mmHg}$ 程度以下であることが適切範囲であると述べている。百瀬らの自動制御閉鎖型人工心肺システムでは⁵⁾、脱血圧が -20mmHg を超えるとメインポンプの回転数を下げ、 -100mmHg を超えるとポンプが停止するように制御すると報告されているが、現在は脱血圧が -40mmHg を超えるとメインポンプの回転数を下げ、 -60mmHg を超えるとポンプが停止するように自動制御しているとの回答を得た。つまり、臨床において脱血圧が $-40 \sim -50\text{mmHg}$ を超える場合は異常な陰圧であると考えられる。今回用いた一方向弁では $20 \sim 30\text{mmHg}$ の圧較差により閉鎖するため、リザーバー内圧は $-70 \sim -80\text{mmHg}$ に設定しておけば、閉鎖回路状態を維持し、脱血圧が強くなった場合は、受動的ボリューム負荷状態となり、リザーバーレベルが低下することとなる。臨床における使用時もこの値が設定としての目安になると考える。体外循環中の脱血圧に応じ、閉鎖回路状態を維持するため、適宜リザーバー内圧を調整する方法や、神谷ら²⁾のようにリザーバー内圧の調整によりボリューム制御を行う方法もあるが、一方向弁による受動的な弁の開放によるリザーバーレベルの低下は脱血圧の上昇、脱血不良状態の警報と捉えることができるため、VACCにおけるリザーバー内圧は一定値に規定しておく方が有益と考える。規定のリザーバー内圧で至適灌流量まで到達できない場合は、カニューレの位置や脱血回路のキックなどを疑い、何らかの対処を施し、それでも難しい場合は、リザーバー内圧を強めるといった操作を想定している。当然、強陰圧による血液に及ぼす影響を軽減するため、脱血回路の内径や脱血カニューレのサイズ選択に留意し、脱血圧を抑える必要がある。また、落差を十分に取ることで得られる水頭圧もポンプ流入部の脱血圧を緩和すると考える。本システムでは、静脈リザーバー内に従来の陰圧吸引補助脱血法で

用いる陰圧よりも強い陰圧を負荷することになる。市販のハードシェリザーバーの耐圧は問題がないが、貯留する血液への長時間の陰圧環境下での影響については考慮しなければならないと考える。

3. VACC の操作

前述の VACC における①～③の動作状態への切り替えは、鉗子操作によって行うことができる。閉鎖回路状態での体外循環を行う場合、図 1 中の clamp 1、2 の両方を遮断する。この状態から clamp 1 を解除すれば、リザーバーへの脱血状態、clamp 2 を解除すれば、リザーバーにあるボリュームを生体へ返すことになる。よって、我々は clamp 1 を脱血鉗子、clamp 2 をボリューム鉗子と呼んでいる。

閉鎖回路状態で循環中、脱血不良にて脱血圧が増強した場合、受動的ボリューム負荷状態となり、リザーバーレベルが低下する。このとき、送血ポンプの回転数を減少させる操作を行えば、脱血圧は減弱するため、リザーバーレベルの低下を減速および停止させることができる。そして、この間に脱血不良の原因の検索、解除を行い、適正な脱血状態へと回復させる。これは、開放型回路での体外循環と同じ操作である。言い換えれば、VACC においてもリザーバーレベルの低下は脱血不良を示しており、人工心肺運転中にリザーバーレベルを監視することも開放式回路の操作と変わらない。VACC の受動的ボリューム負荷状態は、操作者の意図せぬ生体へのボリューム負荷となるが、開放式回路も脱血不良状態でポンプ回転数を減少しないうちは送血過剰となり同様である。脱血回路の完全閉塞により脱血が止まった場合、送血ポンプを停止させることも同じである。VACC ではリザーバー直下にエアディテクタを設置した。今回、脱血不良時の送脱血量のアンバランスによるリザーバーレベルの低下に気づかず、レベルセンサも反応しないという偶発を想定して、受動的ボリューム負荷状態によりリザーバーを空とし、エアディテクタに空気を検知させ、ポンプが停止することを確認した。開放式回路においてこのような場合、ポンプ停止とともに脱血回路を遮断しなければ、逆に脱血過剰となるが、VACC はローラーポンプによる閉鎖式回路であるため、ポンプが停止しても生体側の血液量のバランスを崩すことはない。

閉鎖回路状態から clamp 2 を解除することで、能動的ボリューム負荷状態となる。大量出血時に急速な返血が要求されるが、このボリューム負荷の速度はメイン回路の送血流量に依存する。ただし、これも開放式回路と同様である。

VACC は clamp 1、2 ともに解除することで、落差脱血による開放式回路となる。一方向弁の不全により VACC が維持できなくなった場合に、容易に切り替え

が可能である。ただし、本回路で開放式とした状態で、脱血回路に空気が混入しても、リザーバーにて除去することは困難であるが、この状態から clamp 2 を遮断してリザーバーに陰圧を負荷すると陰圧吸引補助脱血となり（VACC の脱血状態）、脱血回路内の一部の空気をリザーバーへと引き込むことはできると考える。

以上より、VACC は閉鎖式回路の一定の送脱血バランスを維持した体外循環が容易となる利点を持ちつつ、操作は従来の開放式回路と同様な点が多いため、現在開放式回路を用いる施設での閉鎖式回路への移行をしやすくするものとする。

4. 今後の課題

VACC の受動的ボリューム負荷状態に関して、生体側の前負荷の減少に起因する脱血カニューレの先当たりが原因で脱血不良が発生した場合、脱血圧の増強に伴い受動的に一方向弁は開き、リザーバーレベルが低下し生体側へのボリューム負荷が行われる。これにより中心静脈圧が上昇し先当たりが解消され、脱血不良の自然な改善につながるのではないかと考えている。今後、脱血部位のモデルの作成を含め、水実験による検証を行うことを考えている。

一方向弁については、市販の補助人工心臓に用いられている機械弁を用いて VACC 用一方向弁を作成し、その特性の検証実験を行うことを考えている。これについては、実用時のリユースによる資源の節約、コスト削減も想定している。

脱血回路内の空気除去についても今後の課題となる。オートベントタイプの血液フィルターによる予備実験の結果、脱血回路内に意図的に空気を混入させたとき、目視観測にてフィルターにより良好に空気除去が行われるのを確認できた。ただし、フィルターが空になるほどの空気が混入した場合は、フィルターを通過してしまった。これについては、送血回路側で空気捕捉を行うか、脱血回路にて完全な空気捕捉が可能な対策を考案することになると考える。前者については、今回はエアトラップと人工肺のみの回路構成であったが、目視観測では空気捕捉が可能であった。VACC はローラーポンプを用いるため、回路に混入した空気は粉碎されることなく吐出されるため、送血回路側での空気捕捉も可能と考える。現在、百瀬らが臨床応用する閉鎖体外循環回路は、送血側のエアトラップと動脈フィルター内蔵型人工肺で構成されている。今回脱血回路に用いたフィルターは、本来動脈フィルターとしての使用が目的のため、コスト請求の面も含め、脱血回路での使用は認められないと考えられる。また、静脈フィルターは脱血圧を増強する一因ともなる。よって、回路の簡略、充填量削減、脱血圧の緩和のため、送血側のエアトラップと動脈フィルター内蔵型人工肺を用いる

ことを想定しているが、VACCの有用性が認められれば、一方向弁も含め、本システムに必要な部品として静脈フィルターの使用が認められ、空気除去能に優れ、低圧力損失で扱いの容易な閉鎖式回路専用品が開発されると期待している。

その他、今回の実験回路の構成には含めていないが、人工心肺を行う上で必要な構成要素（血液濃縮、心筋保護液供給など）の組み込みについても今後の課題となる。薬剤注入および採血用のサンプリングラインについては、静脈フィルターを用いるならば、人工肺出口から静脈フィルターのモニタリングポート（フィルター入口）へ設置することを考えている。静脈フィルターを用いない場合は、空気混入対策を施した上でエアトラップまたは人工肺の上流の送血回路に直接薬剤注入を行うか、サンプリングラインの人工肺出口からリザーバー直下への設置を考えている。これは薬剤注入時の回路内への空気混入を考慮してだが、注入薬剤をメイン回路に届かせるために、clamp 2を瞬時開放する操作を想定している。

V. 結 語

陰圧を負荷したボリューム制御用リザーバーと一方向弁を用いた陰圧補助閉鎖式体外循環システムを考案した。ローラーポンプ1基と2本の鉗子操作により、閉鎖状態、脱血状態、能動および受動的ボリューム負荷状態を実現する。混入空気の除去をはじめとする閉鎖式回路特有の検討課題もあるが、従来の開放式回路と同様な感覚での操作も多く、閉鎖式回路への移行の一助となるシステムとなると期待する。

本研究にあたり、臨床応用中の体外循環システムの見学ならびに情報提供を頂いた、自治医科大学さいたま医療センター臨床工学部の百瀬直樹様に感謝致します。

●参考文献

- 1) 渡邊 猛, 武田正則, 石井和行, ほか: 低充填量閉鎖型回路の作成と検討. 体外循環技術, 28(4): 34-37, 2001.
- 2) 神谷典男, 北本憲永, 石橋信之, ほか: 当院における開放型, 閉鎖型回路の検討—成人用回路の低充填化に向けて—. 体外循環技術, 29(1): 65-68, 2002.
- 3) 百瀬直樹, 前田孝雄, 北村麻未, ほか: 半閉鎖回路による体外循環—完全閉鎖型人工心肺回路の臨床応用に向けて—. 体外循環技術, 23(1): 18-21, 1996.
- 4) 百瀬直樹, 前田孝雄, 北村麻未, ほか: 完全閉鎖型人工心肺回路の臨床応用—容易な体外循環操作の実現へ—. 体外循環技術, 24(3): 28-33, 1998.
- 5) 百瀬直樹, 後藤 悟, 中嶋逸郎, ほか: 自動制御人工心肺システムの開発と臨床応用. 体外循環技術, 29(1): 7-12, 2002.
- 6) 見目恭一, 福長一義 編: 臨床工学講座 生体機能代行装置学 体外循環装置. 第1版, 東京, 医歯薬出版. 2012. p33.
- 7) 坂下浩太, 奥村高広, 見目恭一: 遠心ポンプ出口圧による空気吐出特性の評価法に関する研究. 体外循環技術, 37(2): 124-128, 2010.
- 8) 河原畑茂樹, 前田裕之, 山田 亮, ほか: 特殊体外循環: mini-circuit systemによる体外循環の実際「閉鎖型回路システムと閉鎖チャンバー式静脈血リザーバシステムの運用について」. 日本体外循環技術医学会教育セミナーテキスト, 第23号: 55-59, 2007.

[本論文の要旨は第38回日本体外循環技術医学会大会にて報告した]