

日本の人工心臓の発展と未来

2014年8月16日

日本医療機器テクノロジー協会

人工心臓部会

寺井 大輔

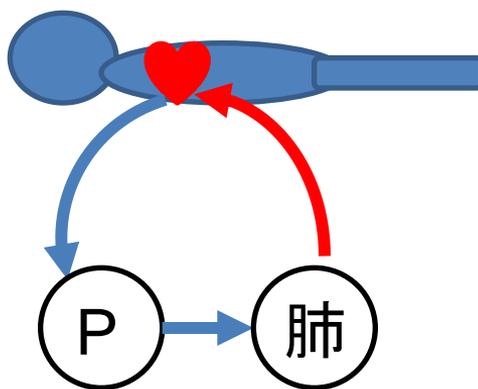
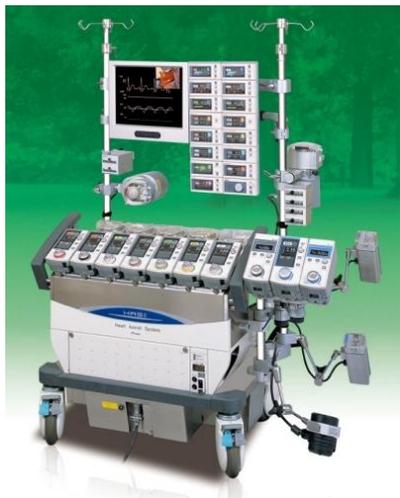
本日の内容

- 人工心肺とは？
- 人工肺の進歩
- 人工心肺に求められること
輸血削減と安全性向上
- 経皮的な心肺補助装置の効果
- 人工心肺の未来

人工心肺とは？

開心術など、心臓を止めて手術を行う際に、血液を体の外で循環させ、人工肺と人工心肺装置(Pump)で、人体の肺と心臓の機能を一時的に代替するシステム

人工心肺装置(Pump)

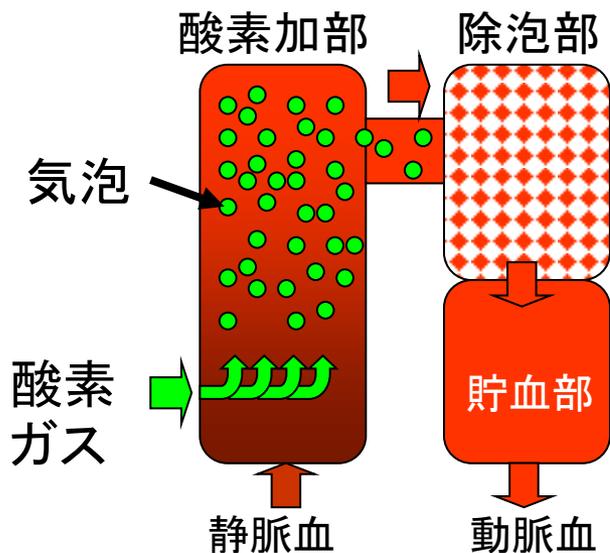


人工肺

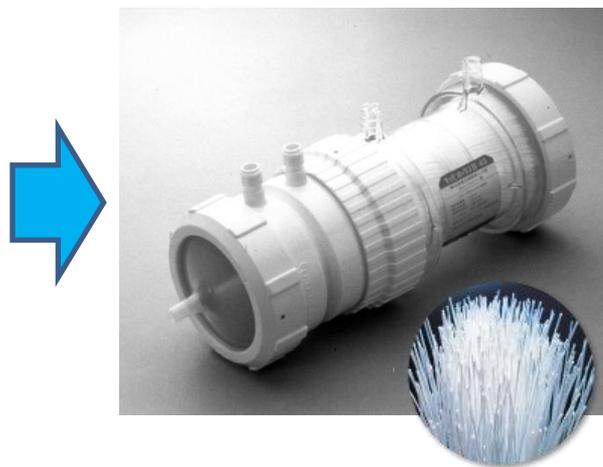


人工肺の進歩

1982年日本から世界初の中空糸膜型人工肺発売



気泡型人工肺



1982年発売

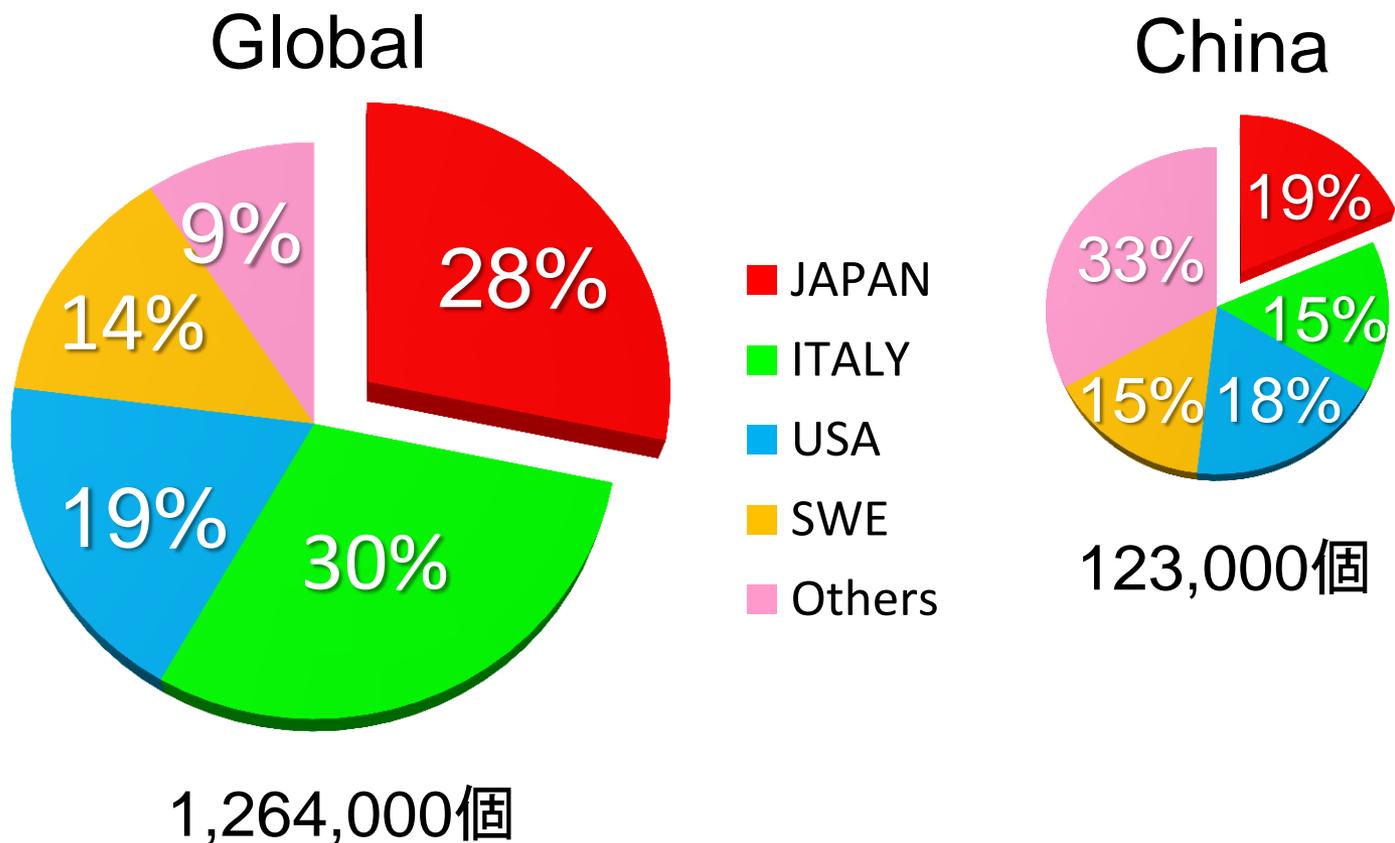


現在のタイプ

1980年代までは血液に酸素ガスを直接吹き込む「気泡型」が主流だったが、血液損傷の少ない「中空糸膜型」人工肺に移行していった。

人工肺の進歩

日本の人工肺の世界シェア



2011年データ:テルモ社調べ

人工心肺に求められること

◎低侵襲・高齢者への適応

輸血削減

⇒輸血副作用・感染リスクの低減

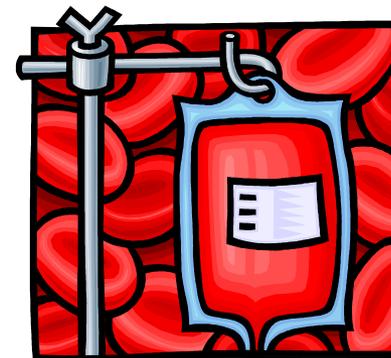
炎症反応低減

⇒全身性炎症反応の低減

◎安全性・操作性向上

Fail Safe、Fool Proof

⇒医療事故防止



人工心肺に求められること⇒**対策**

◎低侵襲・高齢者への適応

輸血削減

⇒**充填量低減、長期耐久性向上**

炎症反応低減

⇒**血液適合性Coating**

◎安全性・操作性向上

Fail Safe、Fool Proof

⇒**各種安全装置の搭載**

⇒**安全教育の実施**





充填量低減による輸血削減効果：文献紹介

米国Mayo Clinicにおける2年、3852例を対象とした調査結果

JECT. 2013;45:167-172
The Journal of ExtraCorporeal Technology

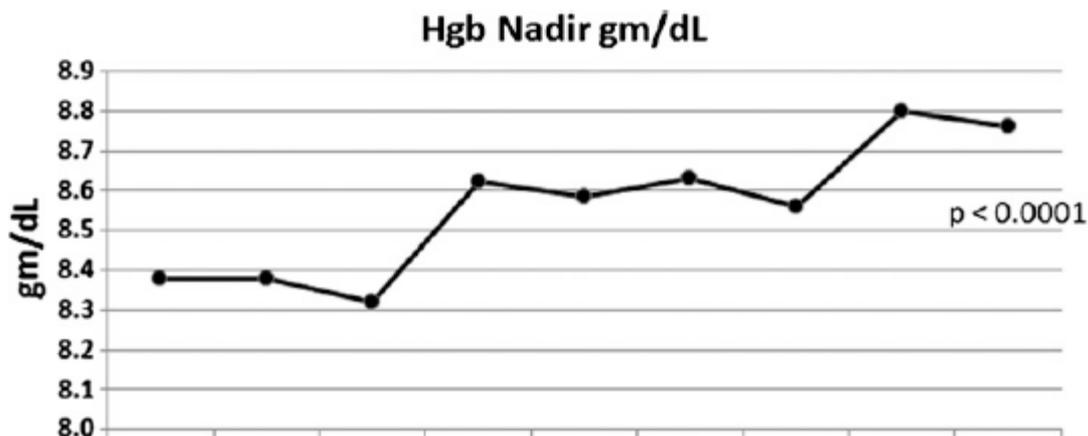
Technique Article

Prescriptive Patient Extracorporeal Circuit and Oxygenator Sizing Reduces Hemodilution and Allogeneic Blood Product Transfusion during Adult Cardiac Surgery

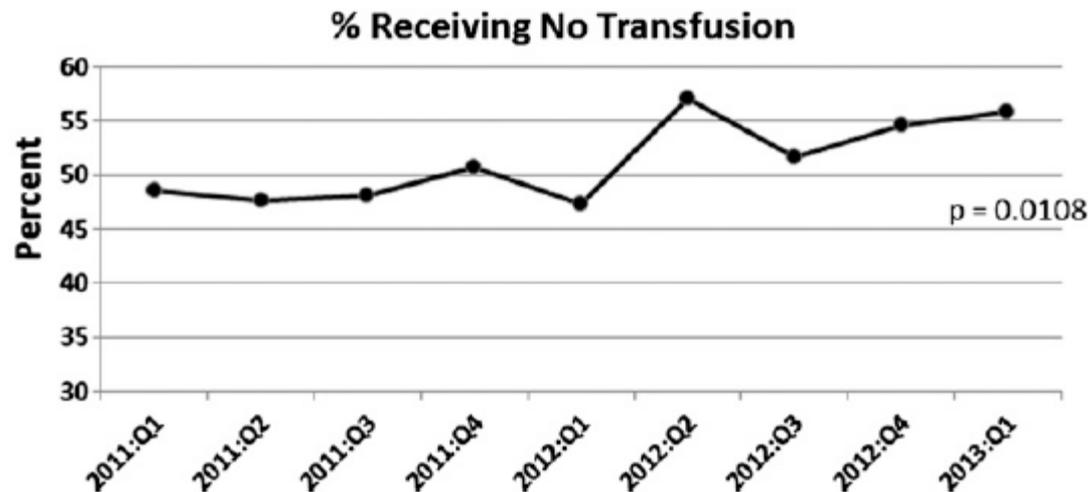
Shahna L. Bronson, CCP; Jeffrey B. Riley, CCP; Joshua P. Blessing, CCP;
Mark H. Ereth, MD; Joseph A. Dearani, MD

Mayo Clinic, Rochester, Minnesota

充填量低減による輸血削減効果：文献紹介



術中最低Hgb値
の上昇

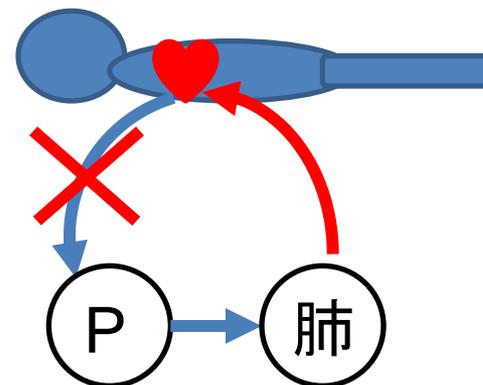


無輸血率
49%⇒56%

人工心肺の安全性向上

2001年に日本国内で人工心肺の事故により患者が死亡する事例が発生した。

事故の原因は、装置の不具合により脱血が不十分となり、患者に血液を送れなくなったことによる。



関連3学会*から、事故を起こした装置に対する安全勧告が2003年に発表されたが、安全性向上に対するさらなる取り組みが必要とされた。

* 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

人工心臓の安全性向上

2001年の人工心臓事故を契機に、2007年に次のガイドライン・安全勧告が制定された。

- ①4学会1団体*：「人工心臓装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」
- ②日本体外循環技術医学会勧告：「人工心臓における安全装置設置基準」

人工心臓回路への動脈フィルターの使用や、回路内圧の監視、人工心臓装置のレベルセンサー・気泡検出器など、安全装置の使用が推進された。

* 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
日本体外循環技術医学会・日本医療器材工業会(現MTJAPAN)

人工心肺の安全性向上：安全装置

ガイドライン・安全勧告によって、レベルセンサー、送血圧力計、気泡検出器などが異常を感知すると、メインポンプを止める、あるいは減速するなどの自動制御を行う安全装置が普及した。



しかし、事故は無くならなかった。

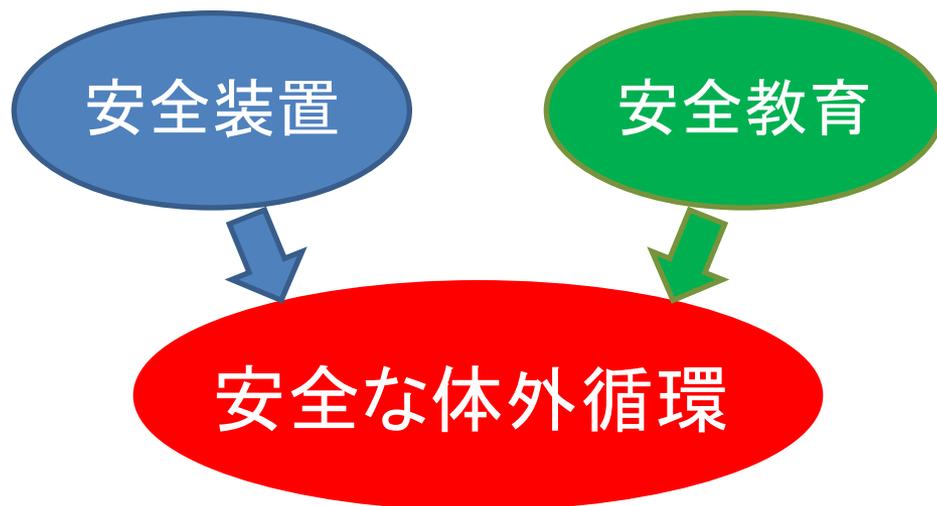


レベルセンサー装着状態

安全性の向上には、安全装置というHard面だけでなく、**安全教育というSoft面**が必要である。

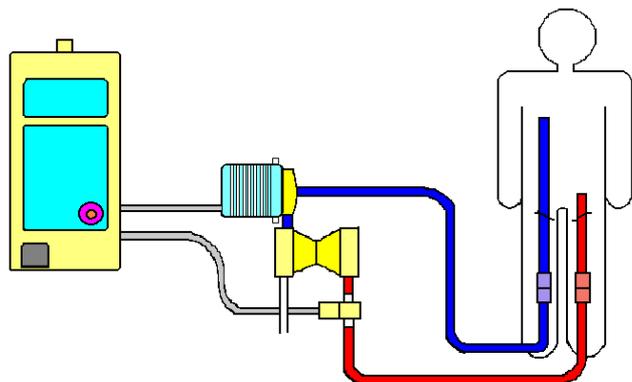
人工心肺の安全性向上：教育の必要性

MTJAPAN各社は、心臓血管外科、麻酔科、臨床工学技士の学会との協力により、実技セミナー等を通じた安全教育にも取り組んでいる。



経皮的心肺補助装置：日本育ちの救命手段

- 1983年米国のPhillipsらが、経皮的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。
- 日本の医師が臨床に活用し、心停止例に対する緊急心肺蘇生や、循環補助だけでなく、新型インフルエンザや深部静脈血栓(DVT)による肺塞栓など、重症呼吸不全に対しても効果をあげている。



経皮的心肺補助装置(PCPS)は、大腿動静脈からアプローチする簡易型の体外循環システム。広義のECMOの一種である。

経皮的心肺補助装置：回路と駆動装置



経皮的心肺補助装置の応用例

C A S E
R E P O R T

The first novel influenza A (H1N1) fatality despite antiviral treatment and extracorporeal membrane oxygenation in Hong Kong

T Liong 梁 婷
KL Lee 李家龍
YS Poon 潘逸陞
SY Lam 林兆源
CP Chan 陳展鵬
CS Yue 余朝榮
CM Chu 朱頌明
KY Yuen 袁國勇
KI Law 羅建業

We report the first fatality caused by novel influenza A (H1N1) infection despite having the diagnosis confirmed and being given antiviral treatment after hospitalisation. This patient was also the first with influenza A (H1N1) to be supported with extracorporeal membrane oxygenation in Hong Kong. Although extracorporeal membrane oxygenation is an effective means of supporting patients with refractory hypoxaemia on high mechanical ventilatory support, it is labour-intensive and technically demanding. We also discuss the challenges faced when managing this case.

Hong Kong Med J Vol 15 No 5 October 2009 www.hkmj.org



FIG 2. Extracorporeal membrane oxygenation machine

人工心肺の未来

Hard面

より低侵襲へ

さらなる安全性向上へ

OPCAB、TAVIなど新しい
外科手技に役立つ製品開発

Soft面

安全教育への参画

適正使用情報の提供



患者様のために

最後に

MTJAPANの役割

日本の人工心臓は、日本国産企業、輸入代理店、海外企業が切磋琢磨し、お互いの競争と協同によって新しい製品の開発、安全性の向上を図っています。





多谢

