

ローラーポンプにおける圧閉度調整方法の適正化に向けた一考察

A consideration to optimize the occlusion strength of roller pumps of cardiopulmonary bypass

○ 中畑 碧（東北文化学園専門学校） 相澤康弘（東北文化学園専門学校）

Aoi NAKAHATA, Tohoku Bunka Gakuen college
Yasuhiro AIZAWA, Tohoku Bunka Gakuen college

Abstract: During cardiovascular surgery, hemolysis is common phenomenon caused by the roller pumps of cardiopulmonary bypass. Usually, the degree of hemolysis is correlated with the strength of occlusion of roller pumps, and excessive or incomplete occlusion sometimes promotes this phenomenon. In the Japanese Industrial Standards T 1603, the strength regulation of occlusion is recommended to adjust 5-10 drops/min when 100cm height of standard infusion system is mounted to the tube of pump, however, the concept of this adjustment is not still unclear. Therefore, it may be important to reassess the appropriate strength of occlusion of roller pumps through the viewpoint of both biological physics and mechanical engineering.

Key Words: Roller pump, Cardiopulmonary bypass, Critical occlusion, Hemolysis

1. 緒言

人工心肺装置に用いられるローラーポンプは、圧閉度が溶血と深く関連し、過度圧閉や不完全圧閉はともに溶血を助長する¹⁾。溶血が起こると多量の遊離ヘモグロビンが発生し、この遊離ヘモグロビンが尿中に排泄される過程で尿細管を閉塞、もしくは尿細管上皮細胞を損傷させ、腎不全を引き起こす²⁾。よって、ローラーポンプの圧閉度を適切に調整することは非常に重要である。日本工業規格 JIS T1603 (JIS T1603) にはポンプチューブに標準輸液セットを取り付け、1mの水柱の圧力をかけたときに毎分 5～10 滴の滴下するよう調節すると規定されている³⁾。平成 17 年 11 月以前は 15 滴/mL の輸液セットが多く使用されていたため⁴⁾、毎分約 0.3～0.7mL の逆流が適正な圧閉度となる。

圧閉度調整方法に関して、平成 19 年 3 月に厚生労働省より通知された「人工心肺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」には、i) JIS T1603 の輸液セットによる調整方法のほか、ii) 回路液面の降下：回路を約 1m の高さに掲げたときに回路の液面が毎分 1 cm 降下するように調節する方法、iii) 圧力低下の速度：送血回路に 250mmHg の圧力を加え 10 秒当たり 5mmHg 程度で減圧するように調整する方法、iv) 圧閉部の模様：チューブの圧閉部に生じる円形模様の大きさで調整する方法の 4 種類が記載されている⁵⁾。しかし、各施設においては、様々な方法で調整しているのが現状である。そこで、各施設における圧閉度調整方法を検証し、適正な圧閉度調整方法について検討した。

2. 方法

検証に関するデータは、2015 年 4 月に実施したアンケート結果を用いた。これは、3 学会構成 心臓血管外科専門医認定機構認定機構のホームページ (<http://cvs.umin.jp/>) に公開されている、北海道、東北地方における心臓血管外科専門医認定機構認定修練施設 62 施設に実施した、圧閉度調整方法に関するアンケート調査である。今回は、回答が得られた 41 施設中、送血ポンプにローラーポンプを使用している 19 施設を対象とした。この 19 施設の圧閉度調整方法から逆流量を検証し、JIS T1603 の適正な圧閉度における逆流量と比較検討した。

3. 結果

3.1 各施設における圧閉度調整方法の内訳

送血ポンプにローラーポンプを使用している 19 施設の圧閉度調整方法の内訳は、Fig.1 に示した。ii) 回路液面降下による適正圧閉度試験を採用している施設が 15 施設 (78.9%) と最も多く、続いて iii) 圧力低下速度による適正圧閉度試験を採用している施設が 4 施設 (21.1%) であった。i) 輸液セットの滴下および、iv) 圧閉部の模様による適正圧閉度試験を採用している施設はなかった。

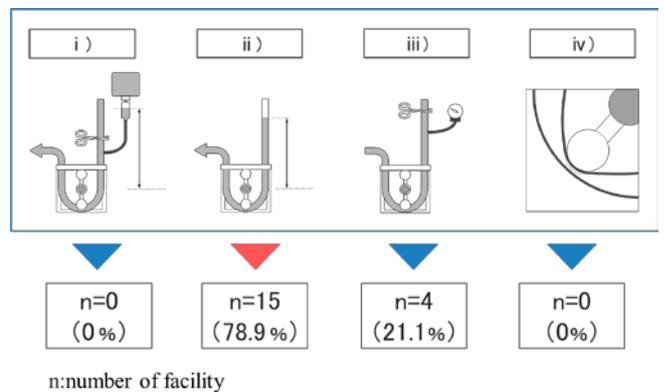


Fig. 1 Setting methods of roller pump occlusion

3.2 回路液面降下による適正圧閉度試験の検証

回路液面降下による適正圧閉度試験を採用している 15 施設の回路液面からポンプまでの落差の内訳は、Fig.2 に示した。約 1m が 13 施設 (86.7%)、約 0.6～1.0m が 1 施設 (6.7%)、約 0.5m が 1 施設 (6.7%) であった。

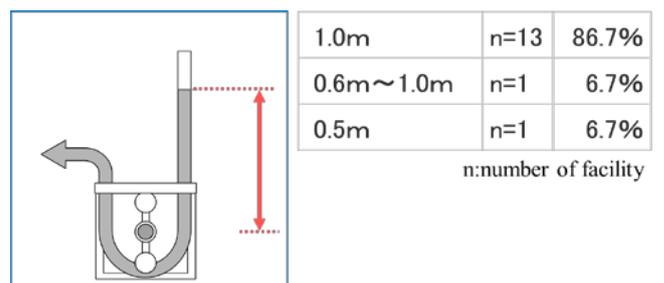


Fig. 2 Liquid levels of method ii

回路液面の降下速度の内訳は、Fig3.に示した。1 分間に 15 cm が 1 施設 (6.7%)、2.54 cm (1inch) が 3 施設 (20.0%)、1 cm が 4 施設 (26.7%)、液面がわずかに降下する程度が 5 施設 (33.3%)、液面が停止する点が 2 施設 (13.3%) であった。

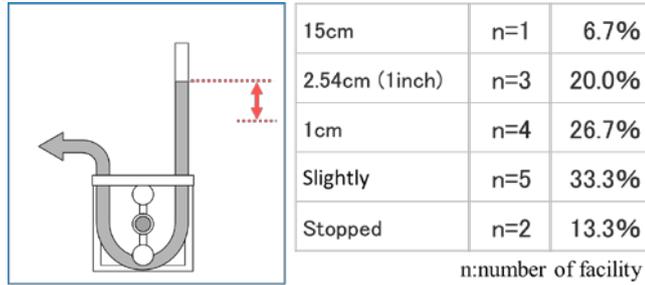


Fig. 3 Descending speed of liquid surface

次に、液面の降下を観察するために用いる回路の内径は Fig.4 に示したが、最小で 2.6mm、最大で 12mm であり、各施設において様々な内径の回路を使用していた。また、複数の回路径を使用している施設もあった。

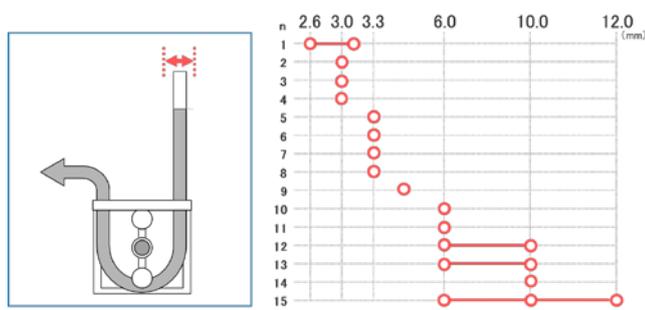


Fig. 4 Inner diameter of tube

これらのアンケート調査結果から算出した逆流量を Table 1 に示した。最少が 0mL、最大が約 1.3mL と大きな差が見られ、さらに、15 施設中 11 施設が JIS T1603 で規定されている適正圧閉よりも過度圧閉という結果であった。

Table 1 Estimated volume of regurgitant

Number of facility	Descending speed of liquid surface (cm/min)	Inner diameter of tube (mm)	Estimated volume of regurgitant (mL)
1	0.00	3.0	0.00
2	0.00	3.3	0.00
3	0.10	3.0	0.01
4	1.00	3.0	0.07
5	0.50	6.0	0.14
6	-	3.3	-
7	-	10.0	-
8	-	12.0	-
9	2.54	3.1	0.19
10	2.54	3.3	0.22
11	1.00	6.0	0.28
12	2.54	4.0	0.32
13	1.00	10.0	0.79
14	1.00	10.0	0.79
15	15.00	3.3	1.28

3.3 圧力低下速度による適正圧閉度試験の検証

圧力低下速度による適正圧閉度試験を採用している 4 施設の圧閉度調整方法は、①送血回路内圧を 250mmHg まで上昇させ、10 秒で 5mmHg 減圧する程度、②送血回路内圧を 200～300mmHg まで上昇させ、少し下がる所、③送血回路内圧を 200～300mmHg まで上昇させ、1 分間に数 mmHg 低下する程度、④具体的な方法が明記されていない、という結果であった。

これらのアンケート調査結果から実験的に逆流量を検証すると、送血回路内圧を 200mmHg まで上昇させ 10 秒で 5mmHg 減圧したときの逆流量は 0.20mL/min、250mmHg まで上昇させ 10 秒で 5mmHg 減圧したときの逆流量は 0.15 mL/min、300mmHg まで上昇させ 10 秒で 5mmHg 減圧したときの逆流量は 0.11 mL/min であった。よって、4 施設中 3 施設が JIS T1603 で規定されている適正圧閉よりも過度圧閉という結果であった。

4. 考察

「人工心肺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」に回路液面の降下速度は毎分 1cm と記載されている⁵⁾。しかし、このガイドラインには回路内径が記載されていない。そのため、液面降下観察に 2.6mm の回路を用いると、1cm の液面降下速度における逆流量は約 0.05 mL/min であり JIS T1603 で規定されている適正圧閉よりも過度圧閉となる。よって、液面の降下を観察するために用いる回路の内径によって逆流量が変化することを念頭におかなければならない。しかし、アンケートの調査結果から、液面の降下速度や、液面の降下を観察するために用いる回路は各施設において様々であり、15 施設中 11 施設が JIS T1603 で規定されている適正圧閉よりも過度圧閉という結果であった。この現状をふまえると、ガイドラインを再確認し、さらに、各施設で使用している回路の内径を考慮したうえで、適切な降下速度を決定しなければならない。

圧力低下速度による適正圧閉度試験では送血回路に 250mmHg の圧力を加え 10 秒当たり 5mmHg 程度で減圧するように調整すると記載されている。しかし、この条件を実験的に検証すると、逆流量は 0.15mL/min であり、これも、JIS T1603 で規定されている適正圧閉よりも過度圧閉となる。そのため、今後は圧力低下速度による圧閉度調整方法を再検討する必要があると考える。

また、JIS T1603 には、標準輸液セットを用いた調整方法が記載されているが、その根拠は明示されていない³⁾。よって、今後は、生体物性および機械工学的視点から適正な圧閉度調整方法を再構築する必要があると考える。

5. 結語

アンケート調査結果から、各施設における圧閉度調整方法を検証した。検証結果より、送血ポンプにローラーポンプを使用している 19 施設中 14 施設が JIS T1603 で規定されている適正圧閉よりも過度圧閉であった。

今後は、ガイドラインを再確認し、さらに、各施設の使用している回路等を考慮したうえで、適切な圧閉度調整方法を決定していく必要がある。また、溶血に関するエビデンスを収集し、適正な圧閉度調整方法を再構築していく必要がある。

参考文献

- (1) 黒岩常泰: 人工心肺による体外循環の臨床的研究, とくに名大VI型人工心肺装置の灌流成績ならびに適正灌流の考察. 日本胸部外科学会雑誌, 1966: 14; 1153-1194
- (2) Ohshiro T., Mukai K., Kosaki G. Prevention of Hemoglobinuria by Administration of Haptoglobin. Res Exp Med, 1980: 177; 1-12
- (3) 日本規格協会: 人工心肺用電動式血液ポンプ. JIS T1603, 1995.
- (4) 厚生労働省医薬食品局: 輸液セット及び輸血セットの滴数の統一について. 厚生労働省医薬食品局安全対策課 医薬品・医療機器等安全性情報, 2007: 235
- (5) 厚生労働省: 人工心肺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. 厚生労働省平成18年度医薬品等適正使用推進事業, <http://www.mhlw.go.jp/topics/2007/04/tp0427-10.html>