

PCPS —最近の動向—

西田 博*, 遠藤真弘*, 小柳 仁*

PCPSの定義

現在, 本邦で広く用いられている PCPS という言葉は, Percutaneous Cardiopulmonary Support: 経皮的な心臓補助装置の略称である。この名称からすれば, PCPS の定義としては,

- ①送脱血が経皮的に行われること
 - ②心補助としての送血ポンプと, 肺補助としての人工肺を有しており, 循環・呼吸機能を代行し得る
- という2点があげられることになる。

端的にいえば, 経皮的に行われる静動脈バイパス術(いわゆる VA バイパス)ということができる。従って, 開心術後の人工心肺離脱困難症例に対する VA バイパスなど開胸下に心臓そのものから送脱血が行われる補助循環はたとえ VA バイパスであっても PCPS とはいえないことになる。つまり, 大動脈内バルーンポンピングがそうであったように経皮的導入を可能とすることによって内科あるいは救急医療の領域へ適応範囲の拡大を企図したものということになる。

“経皮的”という表現に関しては, 狭義には送脱血用のカニューレが Seldinger 法を用いて挿入されていることをさすわけであるが, 実際的には大腿動静脈などの末梢血管を外科的に露出して挿入されたものも含めることが多い。

また, PCPS は緊急対応性・機動力に優れた補助循環法といったニュアンスでとらえられることが少なくないが, 上記の条件を満たせば, 開心術後の補助循環などにおいて心臓からの送脱血から

大腿静動脈からの送脱血に切り替えた場合なども含まれることになる。

システムとしての PCPS 装置の観点からは, ②であげた条件に加え一般的には閉鎖型回路 closed circuit のものをさすことが多いが, 広義には開心術後の補助循環症例にみられるようにカルディオトミーリザーバーなどを組込んだ開放型回路 open circuit のものも送脱血が経皮的であれば含めることがある。

また, その送血ポンプとしては遠心ポンプ, 人工肺としては膜型肺がもっぱら用いられるが, ローラーポンプを用いても上記の2条件を満たせば PCPS といってよいのはもちろんである。

PCPS 使用状況に関する全国集計

表1に PCPS 研究会による436施設(有効回答111施設)のアンケート調査にもとづく最近の PCPS 使用状況を示す¹⁾²⁾。PCPS 施行数は漸増しつつあり, 701症例のうち緊急症例が81%を占めている。緊急症例の占める割合は年々拡大傾向にあり1993年度では91%が緊急 PCPS となっている。つまり, 待期的 PCPS は1992年をピークに減少に転じており

- ①待期的 PCPS の主体を占めた PCPS 下の待期的 supported PTCA の問題点が明らかとなり^{3,4)}減少しつつあること
 - ②その一方で緊急 PCPS は, 機器の改良, 普及や PCPS を取り扱う分野が救命センターなどへも徐々に拡大されつつあること。
- などが反映された結果と考えられる

PCPS 下の待期的 PTCA は113例に施行され, 離脱は107例(95%), 生存退院92例(83%)と,

*東京女子医科大学日本心臓血圧研究所循環器外科

いかにその対象が重症例とはいえ定期的な侵襲的冠血行再建術としては同様な重症例に対するCABGと比較して¹⁾、より安全で好成績とは言い難いことが明らかである。

緊急PCPSの疾患別内訳は、表2に示すように心原性ショックが467例(82%)とその大半を占め、つづいて呼吸不全59例(10%)、その他(8%)で、心原性ショックの原因疾患としては虚血性心疾患が287例(61%)と最も多く、つづいて弁膜症33例(7%)、心筋炎26例(6%)の順であった。それぞれの離脱率、生存退院率は表2に示すごとくであるが、心筋炎、虚血性心疾患、弁膜症の順に良好であった。

表1 PCPS症例の年次推移

	1989	1990	1991	1992	1993	総計
緊急PCPS*	20	27	87	194	241	569
定期的PCPS**	6	17	37	49	23	132

*：緊急supported PTCAを含む

**：定期的supported PTCA、気道・大血管手術時補助など

表2 緊急PCPSの疾患別内訳

症例	離脱	生存
心原性ショック	169(36%)	108(23%)
虚血性心疾患	103(36%)	65(23%)
弁膜症	8(24%)	5(15%)
心筋炎	25(96%)	18(69%)
その他	25(31%)	14(18%)
不明	8(20%)	6(15%)
呼吸不全	23(39%)	14(24%)
肺梗塞	11(37%)	8(27%)
その他	12(41%)	6(21%)
その他	21(49%)	15(35%)
計	213(37%)	137(24%)

現存のPCPSシステム

現在、市販されているPCPSシステムとしては、テルモ社のエマセブ、メドトロニック社のカルメダセット、開発中のクラレ社のmini PACK(C.I.C.U = compact integrated cardiopulmonary bypass unit) などがある。

①テルモ社製キャピオックスEBS(エマセブ)
(写真1)

独自に開発されずすでに開心術にも応用されている直線流路型遠心ポンプ、キャピオックスSXの人工肺部(外部灌流型、ポリプロピレン製、膜面積1.8m²)および血液回路を接続した状態でキット化したシステムで、専用のカテーテルキットとともに使用する。自動充填(オートプライミング)機能を有しており、プライミングは遠心ポンプ、人工肺をそれぞれのホルダーに装着し、ヘパリン含充填液を落差で満たしつつオートプライミングボタンを押すのみであとは自動的にプライミングが5分以内に完了するようになっている。プライミングボリュームは470mlである。移送時に便利な専用のカートも用意されている。流量計はキャリブレーションの不要な超音波流量計を採用している。人工肺には熱交換器はなく体温の調節はできない。独自の共有結合方式によるヘパリンコーティングを施したのもも開発され臨床試用されて近々使用可能となる予定である。

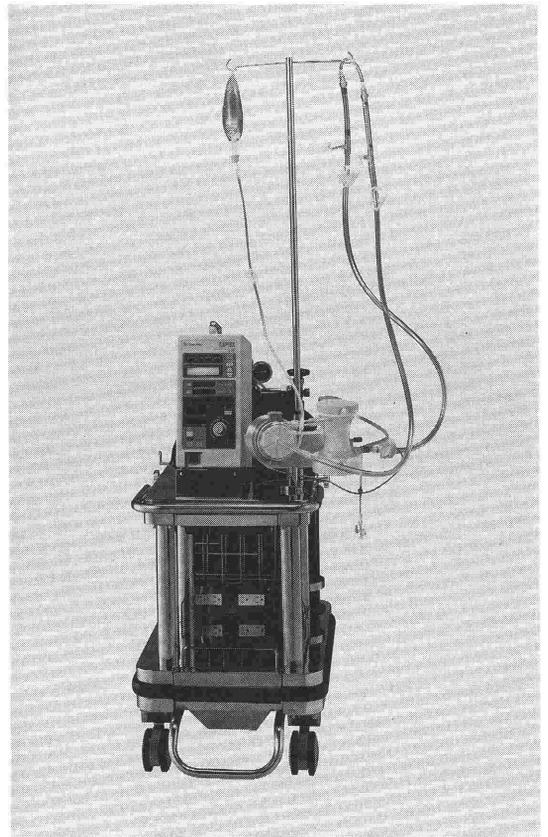


写真1

②メドトロニック社製カルメダセット Carmeda Closed Chest Support System (写真2)

バイオポンプにマキシマ人工肺(熱交換器あり)および血液回路をやはり接続した形でキット化したシステムでシステム全体が Carmeda Bioactive Surface 方式の共有結合方式のヘパリンコーティングが施されているのが特長である。専用のワイヤー補強 thin wall カニューレセットが用意されている。プライミングは2カ所のリサーキュレーション回路を使用して行う。また、写真3に示すように冷温水槽、ACT 測定装置なども組込んだ専用カート (Bio-Medicus PBS) も開発されている。

③クラレ社製 mini PACK (写真4)

国立循環器病センターの笹子の開発によるもので、simple and quick に主眼をおき必要最小限の機能に徹したシステムである。クラレが独自に開発した遠心ポンプにクラレ人工肺 MENOX EL-4000 を非常にコンパクトにパック化し患者の股間においての使用が可能である。プライミングはポンプを高回転で駆動することにより2分以内で可能とされており総プライミングボリュームは410mlである。全回路のヘパリンコーティングも開発中である。

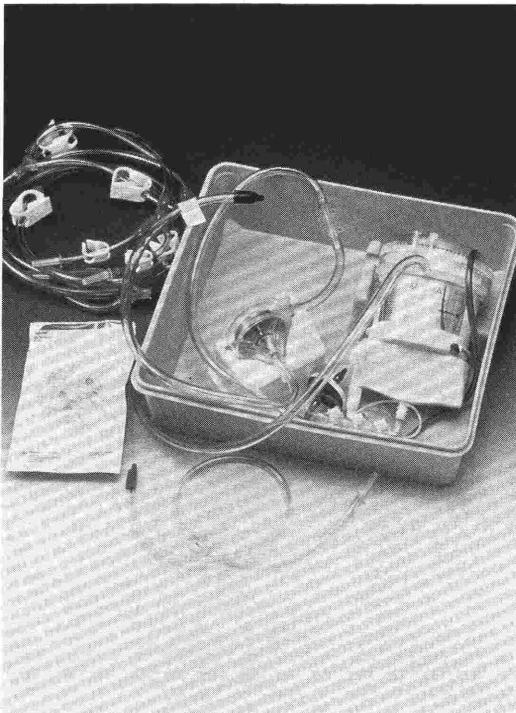


写真2

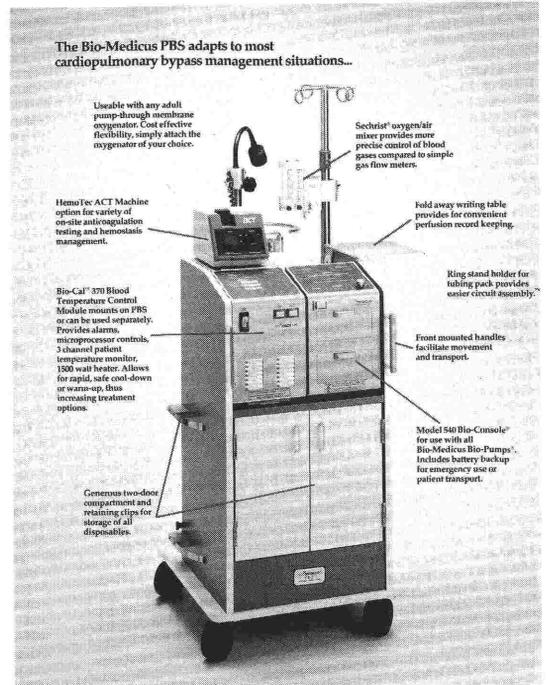


写真3

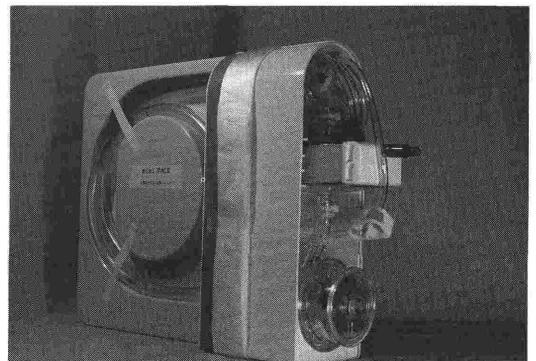


写真4

PCPS の適応

①緊急 PCPS

a) 循環器内科領域⁵⁾

劇症型心筋炎、急性心筋梗塞に伴う心原性ショック、難治性致死性の心室頻脈、細動などが主な適応となる。非可逆性疾患とされている拡張型心筋症例においても難治性の致死的不整脈の重篤状態となった場合⁶⁾や、心臓移植へのブリッジの際

の拍動型補助心臓装着までのつなぎの緊急的救命手段としてPCPSの適応となることもある。

b) 循環器外科領域

開心術後の体外循環離脱困難例に対しては、まず手術時に使用した人工心肺装置によるVAバイパスを継続すると同時に必要に応じて左心バイパスも併用する。左心バイパスからの離脱が可能となってもVAバイパスが長期化するような場合には、送脱血を大腿動静脈にうつし胸部正中創を閉鎖（場合によっては2期的閉鎖）してPCPSの状態として管理することもある。開心術後症例のICUでの血行動態急変例で心肺蘇生によっても心停止あるいは心室細動などから回復しない症例ではPCPSの適応となる。このような場合には、手術創を再開胸し蘇生を同時進行で行うべきであるが、心室の拍動の再開しない症例や血圧がでない症例では体外循環確立のための送脱血は心臓からを試みるよりも大腿動静脈から行う方が心マッサージを継続しつつ体外循環の準備が行えるので脳保護の観点からも望ましい。心停止下では大腿動脈の拍動を触知しないのでその穿刺は困難であり、何度も失敗するような場合は躊躇することなくカットダウンを行いセミセルジンガー法で挿入すべきである。セミセルジンガー法とはテーピングなどは行わず血管の前面のみを露出した段階でタバコ縫合をかけその中心からセルジンガー法にもとづきガイドワイヤーなどを用いてカニューレを挿入する方法で、緊急時に最も確実に素速く行える方法である。また心筋梗塞後心臓破裂や僧帽弁置換術後の左室後壁破裂などでは心内修復に先立ち全身、特に脳循環を保つ目的でPCPSが行われることもある。

c) 呼吸不全に対するECMO (extracorporeal membrane oxygenation)

全国集計の結果でも全PCPS症例の約1割を呼吸不全症例が占めている。左心不全の合併のない呼吸不全症例などに対するECMOはPCPSのよい適応である。

d) 救命・救急領域

最近では救命救急センターなどでDOA (death on arrival) 症例、院外心肺停止例などの心肺蘇生に積極的にPCPSを用いることによる救命例の報告が増加しつつある。

②待期的PCPS

a) 待期的 supported PTCA

高度心機能低下例、高齢者、左冠動脈主幹部病変、冠状動脈バイパス後症例、慢性腎不全症例の1部の症例に対してPCPS施行下にPTCAを施行する試みが行われてきたが、このような症例に対する冠状動脈バイパス術の成績に比較して有意に不良^{3,4)}なことや、再狭窄を来し結局バイパス術を施行せざるを得ない症例も少なくなく近年は減少しつつある。

b) 大血管手術時の補助手段として

胸(腹)部下行大動脈手術時の下半身への血行維持手段としてPCPSを用いる施設もある。

c) その他

悪性腫瘍に対する高熱療法 hyperthermia もPCPS装置を使用して施行される治療行為である。われわれは1980年に内外に先駆け経皮的IABP挿入用の12 Frのシースを用いて経皮的送脱血によるhyperthermiaを行っている。

PCPSの問題点と最近の進歩

① VAバイパスとしての問題点⁸⁾

VAバイパスは、右心系、肺、左心系の全てをバイパスする両側心室バイパス法であるが、左心系に対する補助効果はいわゆる左心バイパスに比べると劣っていると言わざるを得ない。前負荷軽減効果に関しては、非常に重篤な心機能低下例ではバイパス量が完全バイパスの状態にならない場合、徐々に左心に還流する血液によって左室が緊満したままの状態におちいりやすいという欠点がある。このような状況では左室が十分に減圧(脱血)されず、その回復が得られにくいことになる。また、流量が多過ぎると大動脈圧の上昇、左室拡張終期圧、左房圧の上昇を来し左室の後負荷をかえって増大してしまうとされており、最適バイパス流量は不全心拍出量の1/3~1/2とされている。このような場合の対策としては、前負荷軽減のためには左心系からの脱血を追加することが必要になるがPCPSでは左心系の脱血も経皮的におこなわれなければならず現実的には困難な面も少なくない。経皮的左心脱血法としては経心房中隔左房脱血、経大動脈弁左室脱血などが行われている。われわれは、開心術中の肺動脈ベントの左心ベントとしての有用性からPCPSの右房脱血に加え右心系からの肺動脈ベンディングも有用ではないか

と考えている。また、後負荷軽減には IABP の併用、拍動流ポンプの使用、血管拡張薬の併用などの方法があるが、遠心ポンプでの拍動流は現時点ではあまり一般的ではなく血液損傷の面からもむしろ遠心ポンプの長所を打消す方向になることから現実的ではない。一方、IABP の併用は後負荷軽減に有用であるのみならず定常流を拍動化し得る面もあり PCPS 症例では積極的に併用すべきである。

②経皮的であるがゆえの問題点

送脱血を経皮的に行うために脱血量が制限を受け完全バイパスが得られにくいことが少なくない。全身諸臓器の循環を維持するために容量負荷を要することも多く、その場合は、特に左心系の減圧が不十分となるジレンマにおちいる。充分な脱血量が得られる脱血カニューレの前提のもとで可能となるいわゆる hypovolemic assist^{8,9)} といった概念に基づく管理が行いづらいことが少なくない。

また、小柄な症例や下半身の動脈硬化の強い症例では送血カニューレによる下肢の阻血や脱血カニューレによる下肢のうっ血がネックとなり補助循環の続行が不可能となることもある。特に下肢阻血による MNMS は腎不全、高K血症など致命

的となりうる重篤な合併症である。エラスター針などで送血管の側枝より末梢にむけて少量の血液を送血する方法は有用である。

また、カニューレ抜去後は圧迫止血では仮性動脈瘤など様々な合併症を惹起する可能性が高いので、外科的に切開し確実に刺入部を縫合閉鎖するべきである。

③装置として改良されるべき問題点

前述したように迅速なセットアップという面では最近の PCPS システムの進歩にはめざましいものがある。しかし、補助が長期化した場合には未だ改良を要する様々な問題点が浮びあがってくる。そのうちの主なものは出血傾向と人工肺の耐久性である¹⁰⁾。

a) 出血傾向に対する改良

出血傾向を軽減するにはシステム全体のヘパリンコーティングは必須である。われわれもテルモ社と共同で前述のエマセブ全体をヘパリンコーティングした装置を開発しコーティングなしの装置と羊を用いた動物実験で比較し、コネクター部などを中心とした回路内の抗血栓性の向上、ヘパリン使用量の節減、antithrombin III (AT III) 温存(図1)などの効果を確認している¹¹⁾。最近ではヘ

Changes in ATIII content during bypass

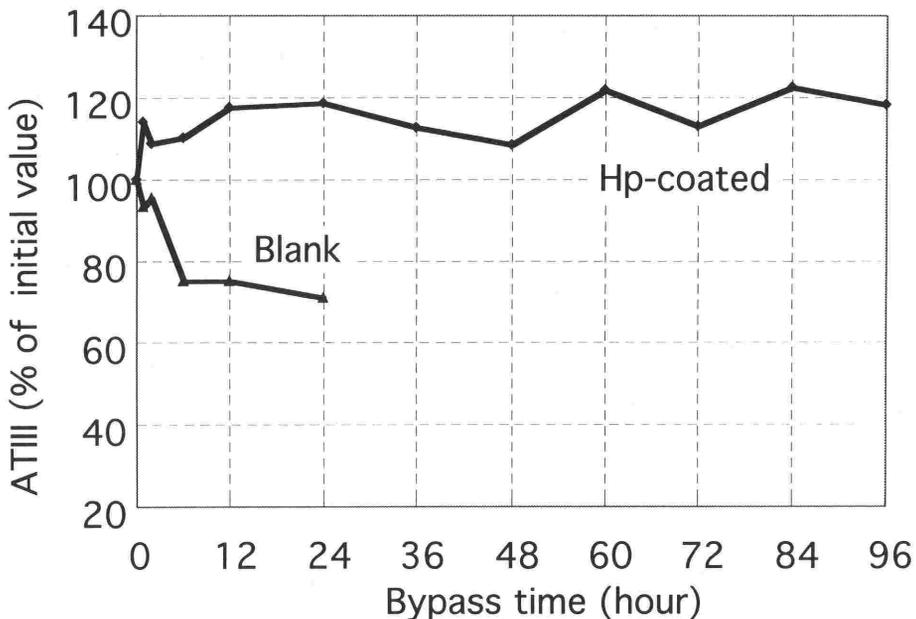


図1

パリンコーティングを施したカルディオトミーリザーバーも発売されているが、空気と接触する開放型の回路・システムではいかに全システムをコーティングしても抗血栓性やより生理的な血液界面という観点からは大きく後退したものとなり、PCPSの理想的姿はやはり閉鎖回路であるべきと考える。

b) 人工肺の耐久性

人工肺の耐久性で問題となるのは serum leakage (血漿漏出) と wet lung である。

serum leakage に関してはポリオレフィンを用いた緻密層を有するクラレの MENOX 肺が優れた leakage 抵抗性のために補助循環領域で広く用いられている。カルメダセットはその中の人工肺であるマキシマ肺が容易に serum leakage を来すのが最大の欠点であったが、leak を来しにくいポリプロピレン中空糸を用いたマキシマ PRF (plasma leakage resistant fiber) が発売される予定である。また、われわれは泉工医科工業と共同で限外ろ過機能を有する人工肺、つまり“人工腎肺”を開発中であるがその酸素化部分には serum leakage の可能性は全くない厚さ0.2ミクロンのシ

リコンコーティングを施したポリプロピレンの中空糸 (Cardiopulmonics 社製の血管内酸素加装置: IVOX に用いられている中空糸) を採用している¹²⁾。

wet lung の本態は図2に示すように人工肺内の血液により暖められたガスが血液と非接触の中空糸のポッティング部で冷やされて結露を生じる結果、中空糸内部が水分で閉塞されてしまうことによるガス交換能の低下である。そこで、われわれは人工肺ホルダーのガス流出路部をヒーターで加熱し結露を防ぐことにより wet lung を防止することを考案した。図3に示すようにヒーターをつけた人工肺ではCO₂除去能の低下やガス流路である中空糸内部の圧損の増加は全く認められず本装置による明らかな wet lung 防止効果を確認している¹¹⁾。

以上の2点、つまり全システムヘパリンコーティングおよび wet lung 防止用ヒーターを用いたテルモエマセブを一度も遠心ポンプも人工肺も交換することなく連続232時間使用し救命し得た臨床例も報告されており¹³⁾、そのシステムとしての優れた耐久性が実証されている。この人工肺は

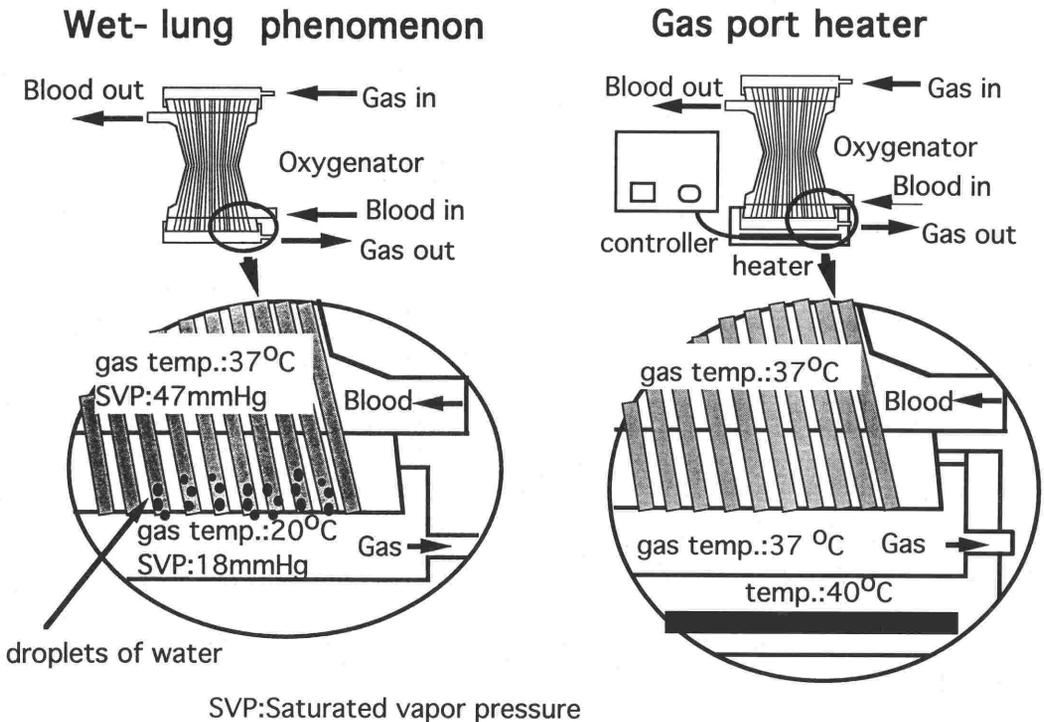
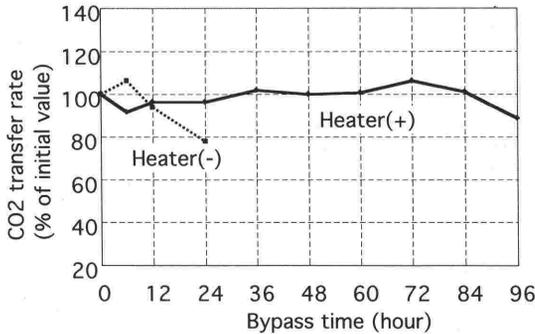


図2

Changes in CO2 transfer rate during bypass



Changes in pressure drop in the gas line during bypass

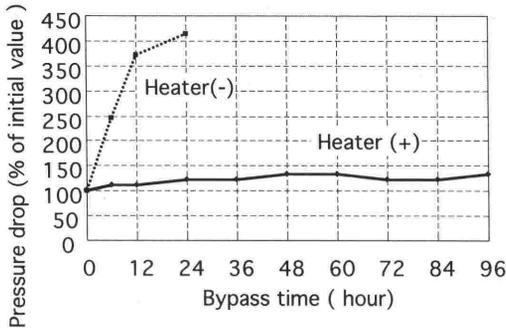


図 3

通常のポリプロピレン中空系の多孔質膜を用いたものであるが、ヒーターの使用で wet lung が完全に防止されて中空系内部がより hydrophobic に保たれた結果, serum leakage に対する抵抗も向上した可能性もあるのではないかと考えている¹¹⁾。

重症心不全の治療体系の中における PCPS の位置づけ

PCPS が圧補助タイプの補助循環装置である IABP の限界症例などに対して第一選択となる強力かつ簡便な循環補助タイプの補助循環装置であることは言を待たない。しかし、長期間の補助を要する症例や拡張型心筋症など自己心筋の回復が必ずしも期待できないような症例ではどうしても拍動型の補助心臓 (pulsatile VAD) への移行を考慮せざるをえなくなる。PCPS には定常流の補助であることや、人工肺を必要とする両心バイパ

スであることや左心補助効果における限界、送脱血を大腿動静脈から行うことによる合併症や行動範囲の制約など、長期補助にはどうしてもネックとなる点が多数存在する。従って、簡便性に欠け、高価であるなどの問題点も少なくないとはいえ、やはり拍動流の補助心臓の使用、さらにはこれらのブリッジに続く心臓移植といった治療体系の完結が本邦においても強く望まれる。われわれは、現時点での PCPS 装置に要求される補助期間からみた耐久性としては 1 週間ないし 10 日前後までで充分と考えておりそれ以上の長期例や当初より長期補助を要することが予想される移植へのブリッジ症例などでは拍動流の補助心臓の適応を考慮していくべきと考える。

文 献

- 1) 宮本裕治, 松田 暉, 南野隆三: 本邦における経皮的 心肺補助療法の使用状況 — 全国集計報告 —. ICU と CCU 18: 939-943, 1994
- 2) 正井崇史: 本邦における PCPS 症例の全国集計報告. 第 5 回 PCPS (経皮的 心肺補助) 研究会, 1995, 大阪
- 3) 遠藤真弘, 西田 博, 小柳 仁: Elective PCPS supported PTCA の是非. 心血管 8: 384-389, 1993
- 4) 遠藤真弘: 重症心疾患に対する PCPS サポート (Editorial) Coronary 11: 5-7, 1994
- 5) 曾根孝仁, 小山富生: 劇症型心筋炎および循環器内科領域に対する PCPS 療法. Coronary 11: 39-47, 1994
- 6) 北村昌也, 西田 博, 小柳 仁ほか: 心筋症末期患者 に対する PCPS. Coronary 11: 33-37, 1994
- 7) Vogel RA, Shaxl F, Tommaso CL, et al: Initial report of the national registry of elective cardiopulmonary bypass supported coronary angioplasty. J Am Coll Cardiol 15: 23-29, 1990
- 8) 西田 博: 静動脈バイパス, 心不全の治療 — 新薬から補助心臓まで —. 小柳 仁, 木全心一, 遠藤真弘, 西田 博 (中外医学社), 東京, 1988, pp115-121
- 9) 梅津光生: V-A バイパス法の工学的解析と臨床応用 — 第一編 定常流 V-A バイパス法の効果と限界 —. 日胸外会誌 26: 27-36, 1978
- 10) Nishida H, Endo M, Koyanagi H, et al: Percutaneous cardiopulmonary support as the second generation of venoarterial bypass: Current status and future direction. Artif Organs 17: 906-913, 1993
- 11) Nishida H, Endo M, Koyanagi H, et al: Improvement of percutaneous venoarterial bypass system toward longer and more physiological assist. Artificial Heart 5, Akutsu T. and Koyanagi H., ed. Springer-Verlag, 1995, in print.
- 12) 西田 博, 遠藤真弘, 小柳 仁ほか: 血液濃縮器内蔵型膜型肺の開発. 人工臓器 24: 620-623, 1995
- 13) 村田聖一郎, 井野隆史, 安達秀雄ほか: 微量ヘパリンで管理する抗血栓性経皮的 心肺補助システムの試用経験. 第 23 回人工心臓と補助循環懇話会, 1995. 3. 岡山