

当院における Impella 導入からこれまで —臨床工学技士の視点から—

杉原 克彦 石川 哲造 渡部 尚人 福間 優太
福島 成文 宮里 恵美 錦織 伸司 山中 英樹

概 要： Impellaは本邦にて2017年に使用可能となった補助循環デバイスである。その構成は、心室内に留置するポンプカテーテルおよび制御装置からなる心内留置型ポンプカテーテルである。Impella導入にあたり、施設認定基準を確認した。Impella実施施設認定基準に体外循環技術認定士または人工心臓管理技術認定士の2名を含む3名以上の臨床工学技士の在籍があること¹⁾とされている。当院では、Impella導入前、5名の体外循環技術認定士が在籍しており、この条件は満たしていた。

導入時の、ミーティングやドライランなどと並行して、導入後の運用を考えた準備を開始した。経過を記録する経過表の作成や使用材料のリスト、交換物品の使用開始簿など運用開始に先立ち作成し、臨床工学技士内で供覧した。

Impellaを2022年10月より導入し、現在まで12例（2023年8月末時点）を経験した。

導入後、数例は慣れないデバイスに混乱もきたした。しかし、当院の勤務体制がローテーションであることから、1症例あたり多くの臨床工学技士が携わることができた。また、症例も立て続けにあり、Impellaへの対応も早かった。島根県初導入であり、県内の他施設との情報交換は行えず、導入前は不安が多かったが、導入時のe-Learningに加え、導入前からの準備により大きな問題もなく導入、運用開始ができた。

索引用語：Impella, Impella導入, 臨床工学技士

The Report from the introduction of Impella until now at Shimane prefectural central hospital -From a clinical engineer's perspective-

Katsuhiko SUGIHARA Tetsuzou ISHIKAWA Naoto WATANABE
Yuuta FUKUMA Narufumi FUKUSHIMA Emi MIYAZATO
Shinnji NISHIKOORI and Hideki YAMANAKA

Key words： Impella, Introduction of Impella, clinical engineer

はじめに

当院では、2022年10月からImpellaを導入・運用し

てきた。2023年8月末現在、12例の使用を経験している。Impella導入までの流れと導入時からの臨床工学技士の関わりを報告する。

当院の概要

当院は島根県出雲市に位置する島根県ドクターヘリの基地病院で三次救急を担う急性期病院である。臨床工学科は20人の臨床工学技士および2人の事務員、1人の外部委託職員からなる組織である。

臨床工学技士のうち、体外循環技術認定士は5名在籍している。

当院では、24時間365日、院内に臨床工学技士が常駐している。勤務形態はローテーションとしている。常駐する臨床工学技士のすべてが従来より使用していた循環補助装置である、下行大動脈にバルーンを留置し、バルーンの収縮と拡張により圧補助を行う大動脈内バルーンポンピング（Intra Aortic Balloon Pumping: IABP）、大腿静脈より挿入し右心房にカニューレを留置し静脈血を脱血して、膜型人工肺で酸素化を行い、大腿動脈より挿入、留置しているカニューレから動脈血を送血する体外式膜型人工肺（Venous-Arterial Extracorporeal Membrane Oxygenation: V-A ECMO）の準備・操作・管理に携わっている。

Impellaとは

Impellaは本邦にて2017年に使用可能となった補助循環デバイスである。その構成は、心室内に留置するポンプカテーテルおよび制御装置からなる心内留置型ポンプカテーテルである。

現在、使用可能なImpellaの種類は2種類ある（表1）。Impella CP Smart Assist, 5.5 Smart Assistの大きな違いは使用日数にある。CP Smart Assistは8日に対し、5.5 Smart Assistは30日と約1ヶ月使用が可能となっている。

表1 Impellaの種類

	CP Smart Assist	5.5 Smart Assist
アクセス部位	大腿・鎖骨下	鎖骨下
ポンプ径	14Fr	21Fr
最大補助流量	3.7L/min	5.5L/min
使用日数	8日	30日

Impellaの効果

左心室より血液を脱血することによる左心室補助、上行大動脈へ送血することによる末梢循環の改善が主たるImpellaの効果である。上行大動脈へ送血することにより、冠動脈への血流を維持できることから心筋への酸素供給を改善させる働きもある。

左心室より血液を脱血し心筋酸素消費を抑え、冠動脈への血流維持による心筋酸素供給で心臓を補助する。

Impellaと他の補助循環デバイスの比較

従来当院で使用してきた補助循環デバイスのIABP, V-A ECMOは広く使用されている補助循環装置である。IABPは下行大動脈に留置するデバイスである。補助様式は圧補助であり、流量補助のデバイスに比較し効果は限定的で、補助効果は心拍出量の10~20%程度とされている²⁻³⁾。一方で、ImpellaとV-A ECMOは流量補助であり、患者の全身の循環を補助することも可能となる²⁾。Impellaは動脈より挿入し、左心室内に血液吸入部、上行大動脈に血液流出部を留置し使用する。

流量補助であるImpellaとV-A ECMOを比較して、V-A ECMOは、動脈に送血管、静脈に脱血管を留置する。補助循環を行うにあたりImpellaは1ルート、ECMOは2ルート必要となってくる。挿入から使用開始までの簡便さで言えば、ImpellaがECMOより簡便ではあるが、V-A ECMOは心室細動下で循環の補助が可能であること、呼吸補助が可能である点においてImpellaより優れる。

Impella導入までの経過

Impella導入にあたり、施設認定基準を確認した。Impella実施施設認定基準には臨床工学技士に関連する項目として、体外循環技術認定士または人工心臓管理技術認定士の2名を含む3名以上の臨床工学技士の在籍があること¹⁾とされている。前述した通り、当院には5名の体外循環技術認定士が在籍しており、本要件をクリアしていた。また、業務形態はローテーションであることから、すべての臨床工学技士が補助循環の準備・導入・操作・管理を経験していた。

施設認定後、Impellaチームを決定し、各部門の責

施設におけるトレーニング

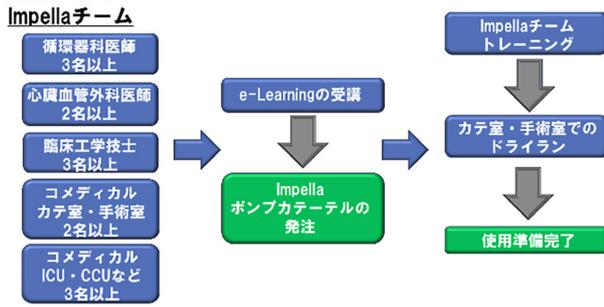


図1 施設認定後の流れ

任者を選抜した。メーカーによる e-Learning を臨床工学技士の全員が受講した。その後、Impella の装置及びポンプカテーテルを発注し、トレーニングを迎えた。Impella チームでのトレーニング後、ドライランを心臓カテーテル室、ハイブリッド手術室で実施し、使用準備完了となった (図1)。

臨床工学技士としての関わり

導入前に Impella 本体の配置場所の決定及びポンプカテーテルなど使用物品の配置数・場所を関連診療科の医師と協議の上、決定した。

Impella 本体は心臓カテーテル室、ハイブリッド手術室に1台ずつ配置。ポンプカテーテルのCPを心臓カテーテル室に2本、5.5をハイブリッド手術室に1本配置することも決定した。

また、従来の経過表は患者バイタル、ECMO 条件、持続的腎代替療法 (Continuous Renal Replacement Therapy: CRRT) 条件を書き込めるようにしていた。Impella 導入が決定して以降、ECPELLA の使用が想定されたため、Impella 条件も加え、ECPELLA 時にも使用できるように経過表の変更を行った。

ポンプカテーテルやその他の使用物品の注文忘れが無いように、物品コード一覧表を作成し、使用物品の置き場付近及び Impella 本体に配置した。

Impella と V-A ECMO の併用 (ECPELLA)

Impella 導入以前は ECMO と IABP の併用が主であったが、Impella 導入後より V-A ECMO と Impella の併用 ECPELLA と呼ばれる手法を当院でも使用することが増えている。

V-A ECMO の送血方向は心臓に対し、逆行性となる。逆行性送血は左心系にとって後負荷となり、肺水腫をきたし⁴⁾、ECMO の離脱が困難となる症例もある。そこで、Impella を併用することにより、左心室より血液を脱血し左心負荷の軽減を図り、肺水腫の改善を見込むことが可能となる。

当院において ECPELLA により V-A ECMO の使用時間が減少した (図2)。

従来の V-A ECMO (IABP 併用あり) は 2021 年度から 2022 年度 Impella 導入までの 11 例。ただし、開始後

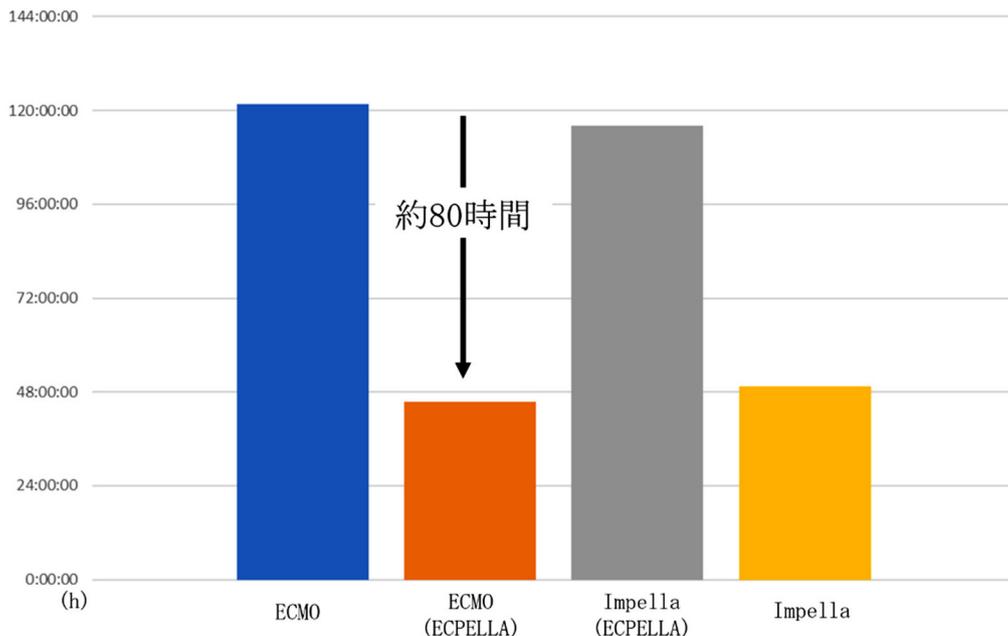


図2 ECMO・ECPELLA の使用時間

24時間以内に死亡した症例は除外した。症例の内訳は、急性心筋梗塞6例、心室細動2例、心肺停止1例、肺塞栓1例、低心拍出量症候群1例であった。平均使用時間は121時間41分（最長258時間27分、最短20時間6分）。ECPELLA症例は6例。症例の内訳は、急性心筋梗塞4例、心筋炎1例、心室頻拍/心室細動1例であった。ECMO使用時間は平均で45時間27分（最長81時間52分、最短5時間45分）。Impellaの使用時間は平均で116時間（最長167時間35分、最短62時間34分）。Impella単独症例は6例。症例の内訳は、急性心筋梗塞2例、心不全2例、PCI中のサポート2例であった。平均使用時間は49時間31分（最長118時間25分、最短3時間58分）。

V-A ECMOと比較し、ECPELLAでのV-A ECMO使用時間は約80時間減少した。

導入前の不安や導入後の変化

導入前は、「何をどうすればいいのか」や「どのような管理をすればよいのか」とわからないことが多く、不安があった。また、当院ではECMO症例も年間10-15例の施設で、臨床工学技士もローテーション体制のため、経験を積むことができるのかという不安もあった。

実際には、導入までにe-Learningで事前に挿入手順やImpellaの操作方法などが理解でき、院内トレーニングでは、実際の手技の手順を行うことでイメージが湧き少しずつ不安は少なくなっていった。

導入後、数例は慣れない管理に難渋したが、メーカーなどからの情報提供により管理技術を身につけていった。導入後より症例が立て続けにあったことがImpellaへの慣れを促した。

臨床工学技士として考えるImpella導入の利点は大きく2点ある。

まず、搬送が容易だったことである。ECMOやIABPは搬送にあたりルートの整理や心電図ケーブルの準備などがある。特にECMOは搬送中、送脱血回路のキンクが無いことや送血の酸素化を色調で確認したり等、確認箇所が複数に渡る。仮にトラブルが発生した場合は迅速な対応を取らなければ、患者の生命に直結する⁶⁾。対して、Impellaはポンプカテテルからのケーブル及びパーズラインと呼ばれるポンプ内に血液が混入するのを防ぐ、パーズ液を流すラインの2本

を確認する。また、搬送にあたり特別な準備は必要なく、電源プラグを抜くだけという簡易さであった。

次に、V-A ECMO使用時間が減少したことである。先に述べた通り、当院ではImpella導入後のECPELLA症例で約80時間、従来のV-A ECMO症例より使用時間が減少した。Impellaは左心室内より大動脈内への順行性送血が可能なデバイスであり、右心機能や肺のガス交換能に問題がなく、Impella単独で循環が維持できれば早期にV-A ECMOを離脱することが大切とされる⁵⁾。当院において、ECPELLA時のV-A ECMO使用時間の減少が見られたのは、ImpellaとIABPの循環補助効果の違いによるものと考えられる。V-A ECMOを管理しているときは、患者の酸素化も含めた全身の循環を管理しており、そのストレスは大きい。また、トラブル発生時の対応も瞬時に行わなければならない。V-A ECMO使用時間の減少は、これらV-A ECMOに起因するストレスを軽減することにつながった。また、ウィニングに際しても、患者の右心機能及び肺のガス交換に問題が無ければV-A ECMOをウィニング可能である。患者の循環状態を把握する点は変わらないが、ウィニング時、左心系をImpellaに任せられることは、ウィニングのストレスを軽減させた。

以上の2点に関連し、直接検討している文献が無く、当院におけるImpellaを導入して得られた私見である。

課題とこれからの展望

前述の通り、当院はローテーション体制をとっている。1症例当りに携わることができる臨床工学技士が多くなる一方で、症例の間隔が空いてしまうことから、導入や管理において1人当たりの経験値は少なくなってしまう。特にECPELLAはECMOとImpellaの補助バランスが重要となってくる。患者の状態により様々な血行動態に合わせた管理が必要となってくるため、経験が重要だと感じている。経験を積むために、一つ一つの症例を大切にすること、可能な限り症例に関わることを意識している。今までと違う経験をした場合は科内で共有することも意識している。近年、Impellaに関する学会発表も多くあるので、学会参加により知識を深めていきたい。

また、補助循環実施時の多職種との連携も重要視していきたい。補助循環デバイスを使用している際、医

療従事者が各々の力を発揮することはもちろん、協力することでデバイスの効果が生きてくると考えている。

おわりに

臨床工学技士として Impella の導入に携わり、管理時の経過表の作成や機器の配置や診療材料の定数の決定といった細かな部分に関わった。

鳥根県初導入であり、県内の他施設との情報交換は行えず、導入前は不安が多かったが、導入時の e-Learning に加え、導入前からの準備により大きな問題もなく導入、運用開始ができた。

ECPELLA により、Impella の搬送の簡便さや V-A ECMO 使用時間が減少したことにより担当する臨床工学技士のストレスは軽減した。しかし、当院ではローテーション体制を取っていることから、経験を積むことが課題となる。症例の情報共有や Impella 使用時に使用状況を確認すること、学会などでの情報共有に努め、さらなる技術向上に努めていきたい。

参考文献

- 1) 補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会：Impella 適正使用指針, <https://j-pad.jp/guidance/> 【確認日 2022-8-20】
- 2) Atkinson TM, Ohman EM, O'neill WW, et al.: A Practical Approach to Mechanical Circulatory Support in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: An Interventional Perspective: JACC Cardiovasc Interv, 2016; 9(9): 871-883
- 3) 石原正治：IABP による循環補助の有用性と限界. 心臓, 2020; 52(5): 468-472
- 4) 戸田宏一：VA-ECMO (PCPS) による循環補助の有用性と限界. 心臓, 2020; 52(5): 473-477
- 5) 村上堅太, 青山英和：経皮的補助循環用ポンプカテーテルの概要および臨床における実際と課題. 医機学, 2022; 92(3): 290-300
- 6) 百瀬直樹：補助循環に関するトラブルの対処と安全対策. クリニカルエンジニアリング, 2020; 31(12): 1030-1041

(受付日：2023年10月13日, 掲載決定日：2023年12月26日)