

肺塞栓予防機器の安全性について

真下 泰¹⁾, 橋本 修一¹⁾, 小川 輝之¹⁾, 佐々木美由紀¹⁾
関根かすみ¹⁾, 関谷 千尋²⁾, 秦 温信¹⁾

札幌社会保険総合病院 1)ME部
2)安全管理部

近年、増加傾向にある術後肺塞栓症の予防には、関連学会から発せられた「予防ガイドライン」にそって行われていることが多い。今回、間欠的空気圧迫法でアクシデントを経験し、それを基に機器の安全性に対する検証を行った。間欠的空気圧迫法で使用される装置は数種類あり各々安全機能に差がある。機器の管理部門としては安全性の検証を行った上で購入に関することの重要性および使用者に対して機器の構造上の弱点を正確に伝えるなど啓発/教育活動が重要である。

キーワード：肺塞栓症、間欠的空気圧迫法、機器管理

はじめに

術後の肺塞栓症は致死率が20～30%と高い重大な合併症で、その原因の多くは、深部静脈血栓に由来すると言われている。欧米に比べて日本での発症率は低かったが、疾病構造の変化により術後肺塞栓症の報告が増加してきたことから近年注目されるようになった。平成16年1月に「肺血栓塞栓症予防ガイドライン」が関連学会等より制定され、平成16年4月の診療報酬改訂で肺塞栓予防管理料（305点）が認められるようになった。今回、当院において間欠的空気圧迫法に使用される機器によるアクシデントがあった。そのアクシデントについての検証と3種類の装置の安全性についての検討を行ったので報告する。

方 法

A、B、C 3機種のうちAの機種において持続的圧迫による神経障害というアクシデントが発生したが、このアクシデントの検証と3機種の装置において、①装置の安全機能の比較②使用感③使用における注意点について検討した。

結 果

1. アクシデント報告

状況は、術後の患者において持続的圧迫による神経障害が発生。現品調査の結果、スリーブのチューブは、4本とも外れ、真ん中のチャンバーが破裂している。原因としてチューブがコネクターから外れ、入れ直した際に冷却用チューブを間違えてチャンバーコネクターに入れたため連続加圧となり、チャンバーが膨張し破裂したと考える（図1）。機器本体は正常に機能していたが、構造上の弱点と機器の機能を理解していなかったヒューマンエラーが重なったことによるものであった。

2. アクシデントの検証

図2の様な検証を行った。今回のアクシデントのふくらはぎ部のチャンバーは3時間経過後も破裂しなかった。通常40mmHgの圧がかかっているが、長時間にわたり150mmHgの圧がかかり

持続的圧迫となり、最終的にチャンバーが破裂したものとする（図2）。

3. 装置の比較

①安全機能としては3機種とも加圧異常を検知する機能があった。警報設定圧力は装置の機構の違いにより異なっていた。また、AとBは機構が同じであるが、Bには2重3重の安全機能が付いていた。

②使用感で気になるのは、パットを巻いた時の「ムレ」である。Aにはムレを軽減する機能がっており今回その機能が災いしアクシデントになった。③ディスクタイプのパットを使用したとき機種により耐久性が異なっていた(図3)。

考 察

肺塞栓症は欧米ほど高頻度ではないが日本でも増加の傾向にある。血栓は全身のどの静脈にも起こりうるが、下腿静脈、大腿静脈、骨盤内深在静脈などの深部静脈に頻度も多く、致命的となりうる肺

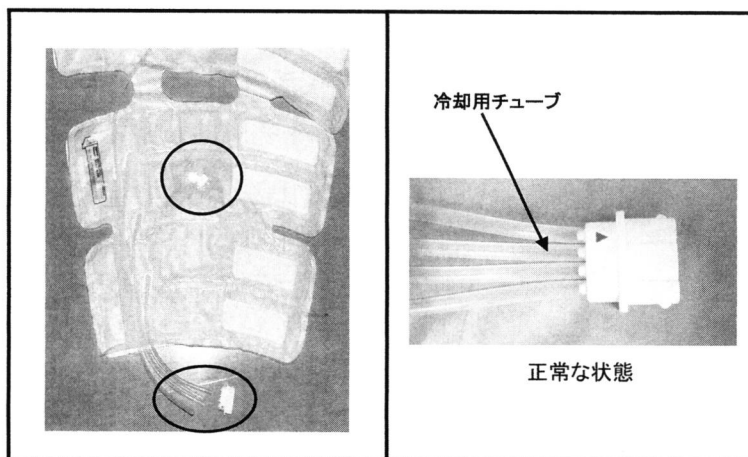


図1 アクシデント

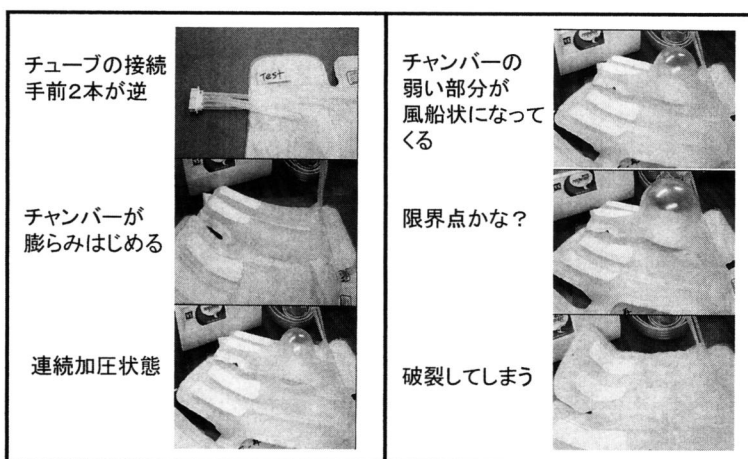


図2 アクシデントの検証

	A 社	B 社	C 社
方式	カーフポンプ	カーフポンプ	フットポンプ
スリーブ	ディスポ	リユース/ディスポ	ディスポ
最高圧力	足首:45mmHg ふくらはぎ:40mmHg 大腿部:30mmHg	手術時:50mmHg 覚醒時:60mmHg	130mmHg
警報	空気漏れ警報、異常加圧警報 等		
特徴	1. 圧力自動調節 一定圧をkeepし、定圧が確保できない場合自動停止 2. 通風機能 ムレかぶれ予防	1. 加圧警報が3重になっている。 50~60mmHg→廃棄 ↓ 廃棄されなかった場合 100mmHg → 警報・廃棄 ↓ 加圧時間が60秒を超えると強制廃棄 2. 静音、小型	1. 圧力設定 患者様に合わせ設定できる 2. 下肢の手術症例にも使用できる。

図3 装置の比較

塞栓を生じる可能性がある。男性よりも女性にやや多く、40代後半から50代に起きやすいとされている。また最近では長時間の飛行機搭乗によるエコノミークラス症候群などとしても注目を集めている。危険因子として、米国心臓病協会は図4にあるようなことを挙げている。日本でも肺血栓塞栓症や深部静脈血栓症を合わせた静脈血栓塞栓症予防ガイドライン2004により本格的な対策への指針が提唱された。ガイドラインに沿って各施設で図5のようにリスク分類し、肺塞栓症の予防対策を行っていることと思う。対策には、①抗凝固剤の使用。②弾性ストッキングの使用。③間欠的空気圧迫法などがある。抗凝固剤の使用法としては、未分画ヘパリン5000単位を皮下注射する方法が一般的で、高リスクでは単独、最高リスクでは理学的予防法と併用して使用するケースが多いとされている。出血の合併症に十分注意しながら行い、凝固能のモニタリングを必要とせず簡便で安く安全な方法とされている。また、弾性ストッキ

ングは、中リスクの患者では静脈血栓塞栓症の有意な予防効果を認めるが、高リスク以上の患者では単独使用での効果は弱いとされている。一方で間欠的空気圧迫法は、高リスクにも有効であり特に出血のリスクが高い場合に有用とされている。各社より多数装置が発売されているが、加圧タイプはカーフポンプ・タイプとフットポンプ・タイプに分類されている。手術の種類など目的により使い分け、使用開始時に深部静脈血栓症の存在を否定できない場合、すなわち手術後や長期臥床後から装着する場合には、深部静脈血栓症の有無に配慮し十分なインフォームド・コンセントの下に使用して、肺血栓塞栓症の発症に注意を払う必要がある。今回、我々が経験したように装置使用にあたり、性能や安全性の検証を十分に行っていないければ、下腿の圧迫による総腓骨神経麻痺などを引き起しかねない。ディスポパットの再使用における安全性の保証も皆無であり、アクシデントが起きる前に臨床工学技士として安全性の検

- ・60歳以上
- ・広範な手術
(年齢、静脈瘤、肥満、手術時間で術後のリスクは増す)
- ・静脈血栓の既往
- ・術前術後の長期臥床
- ・整形外科の大手術(股関節手術や膝の大手術)
- ・骨盤、大腿骨、脛骨骨折
- ・悪性腫瘍の手術
- ・重症の内科系疾患
(心不全、炎症性腸疾患、敗血症、心筋梗塞など)

図4 危険因子(米国心臓病協会より)

リスクレベル	一般外科手術	予 防 法
低リスク	60歳未満の非大手術 40歳未満の大手術	早期離床および積極的な運動
中リスク	60歳以上あるいは危険因子がある非大手術 40歳以上あるいは危険因子がある大手術	弾性ストッキング あるいは 間欠的空気圧迫法
高リスク	60歳以上あるいは危険因子がある非大手術 40歳以上あるいは危険因子がある大手術	弾性ストッキング あるいは 間欠的空気圧迫法
最高リスク	40歳以上の癌の大手術	間欠的空気圧迫法 あるいは 低用量未分画ヘパリン

図5 リスク分類表(一例)

証を行うことが重要であると考えられた。今回のアクシデント後、A社からは警告文が添付されるようになり、装置は、病棟管理からME部管理とし、スリーブ（ディスポパット）は完全ディスポ化とした。その後問題なく使用されている。

入に際しては安全性の検証が重要である。使用者に対して機器の構造上の弱点を正確に伝えるなど啓発/教育活動の重要性が再認識された。アクシデントを報告し、安全対策を普及させるのは臨床工学技士の大きな役割である。

おわりに

機種により安全機能に若干の差があった。装置購

文 献

1) 静脈血栓塞栓症予防ガイドライン2004

Regarding Pulmonary Embolism Prophylactic Instrumental Safety

Yasushi MAKKA¹⁾, Shuichi HASHIMOTO¹⁾, Teruyuki OGAWA¹⁾
Miyuki SASAKI¹⁾, Kasumi SEKINE¹⁾, Chihiro SEKIYA²⁾, Yoshinobu HATA¹⁾

1)ME Part, Sapporo Social Insurance General Hospital

2)Department of Safty Manegement, Sapporo Social Insurance General Hospital

With regard to the prevention of postoperative pulmonary embolism, in recent years there has been an increasing tendency away from the "prevention guidelines" issued by related medical conferences.

We recently experienced an accident due to intermittent air pressing and carried out an inspection of instrumental safety based on it.

There are several kinds devices used for intermittent air pressing and the security mechanism differs for each. We in the Instrumental Control Section consider it to be extremely important that purchases are made after safety checks are carried out and that measures are taken to ensure that the structural weak points of the instrument are fully understood by the user.