

201305025A

厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

新型インフルエンザ等を起因とする急性呼吸
窮迫症候群(ARDS)に対する体外式膜型人工肺(ECMO)
療法の治療成績向上の為のシステム構築

平成25年度 研究報告書

平成25年3月

研究代表者 竹田 晋 浩

(日本医科大学麻酔科学・日本医科大学附属病院集中治療室 准教授)

平成25年度厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

研究課題名 (課題番号)

新型インフルエンザ等を起因とする急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) に対する
体外式膜型人工肺 (ECMO) 療法の治療成績向上の為のシステム構築
(H25-特別-指定-024)

研究代表者

竹田晋浩 日本医科大学・麻酔科学・日本医科大学付属病院集中治療室

研究分担者

氏家良人 岡山大学・救急医学
行岡哲男 東京医科大学・救急医学
森島恒雄 岡山大学・小児医科学
清水直樹 東京都立小児総合医療センター・救命集中治療部
落合亮一 東邦大学医学部・麻酔科学
増野智彦 日本医科大学・救急医学
高山義浩 沖縄県立中部病院・感染症内科

研究協力者

青景聡之 カロリンスカ大学病院・ECMO センター
池山貴也 東京都立小児総合医療センター・救命集中治療部
遠藤智之 東北大学病院・高度救命救急センター
小林克也 日本医科大学付属病院・集中治療室
齊藤修 東京都立小児総合医療センター・救命集中治療部
鈴木健一 日本医科大学付属病院・ME 部
富永直樹 日本医科大学・救急医学
山口昌紘 日本医科大学・救急医学

目次

1. 本邦の ECMO 療法の実態調査 1
アンケート調査
担当：竹田晋浩、氏家良人、行岡哲男、森島恒雄、
2. 英国における EMCO センター (Severe respiratory failure centre) 設立に関する調査 19
担当：竹田晋浩、落合 亮一、清水直樹、増野智彦
3. ECMO 療法に関する医療提供のあり方及び ECMO 療法導入済み患者搬送の検討(その 1) 223
担当：清水直樹、増野智彦、落合 亮一、高山義浩、竹田晋浩
研究協力者：青景聡之、池山貴也、小林克也、齊藤修、鈴木健一、富永直樹、
山口昌紘
4. ECMO 療法に関する医療提供のあり方及び ECMO 療法導入済み患者搬送の検討(その 2) 269
担当：増野智彦、清水直樹、落合 亮一、高山義浩、竹田晋浩
研究協力者：青景聡之、池山貴也、小林克也、齊藤修、鈴木健一、富永直樹、
山口昌紘
5. ECMO シミュレーション・ラボ 323
担当：竹田晋浩、落合亮一、清水直樹、増野智彦
研究協力者：青景聡之、池山貴也、遠藤智之、小林克也、鈴木健一
6. 日本集中治療医学会との共同企画 333
担当：竹田晋浩、氏家良人、行岡哲男、森島恒雄、落合亮一、清水直樹、増野智彦
7. 成人の新型インフルエンザ治療ガイドライン作成 369
担当：竹田晋浩、氏家良人、行岡哲男、森島恒雄、落合亮一、清水直樹、増野智彦

本邦の ECMO 療法の実態調査

担当：竹田晋浩、氏家良人、行岡哲男、森島恒雄、高山義浩

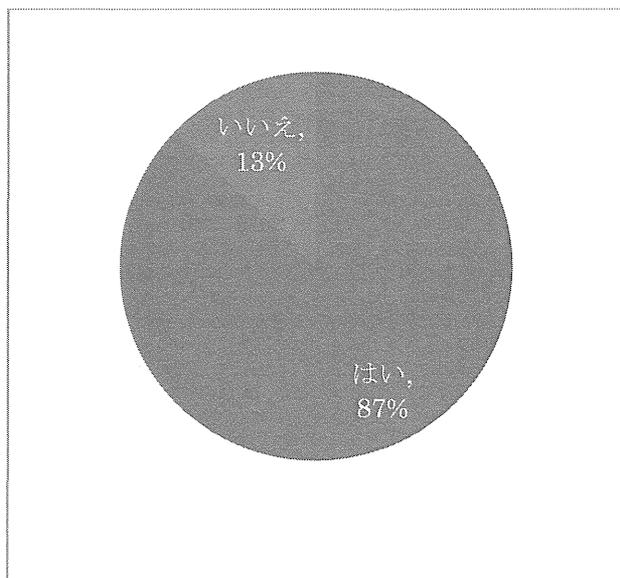
ECMO アンケート

日本呼吸療法医学会と日本集中治療医学会の評議員に対するアンケート調査

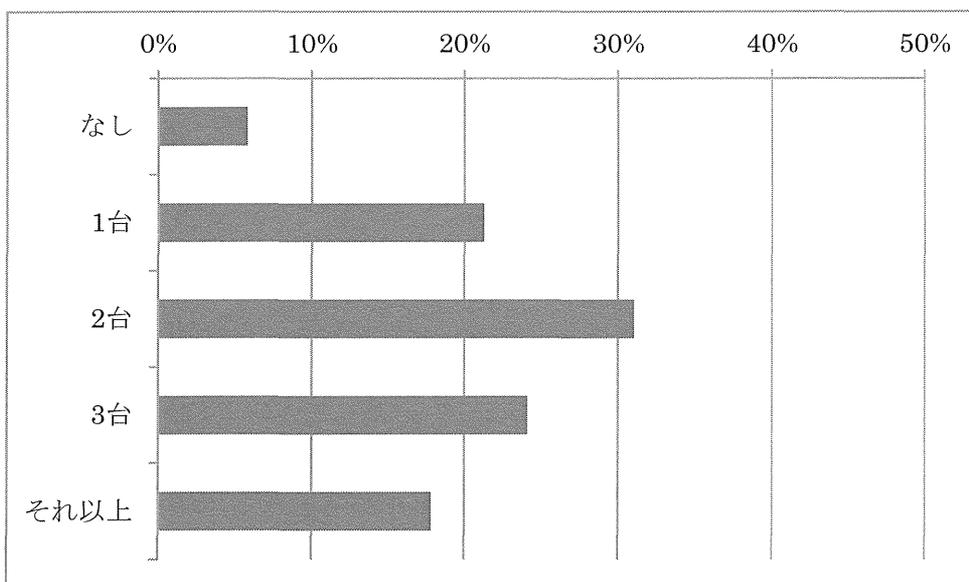
各 96 人、227 人

1回目アンケート
簡単な内容の調査
回答施設 184 施設

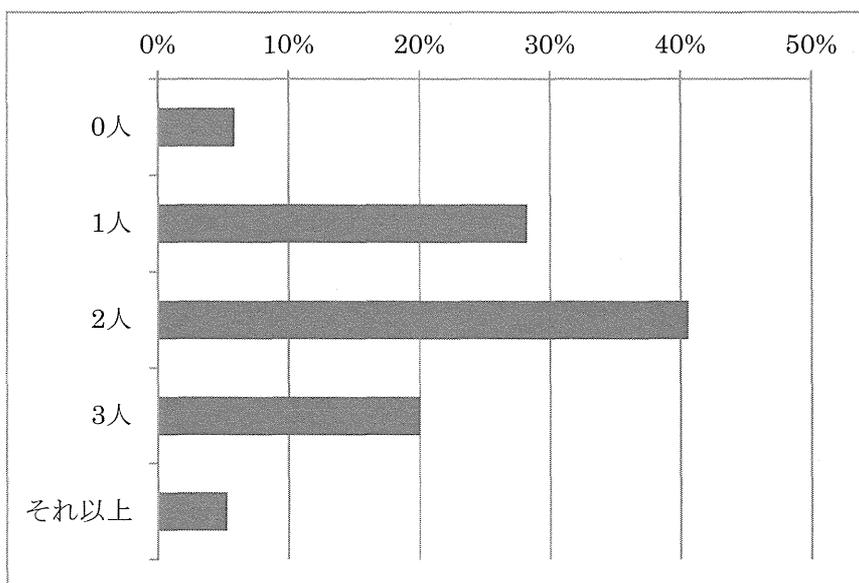
【Q01】重症呼吸不全に対し ECMO 治療が行えますか。



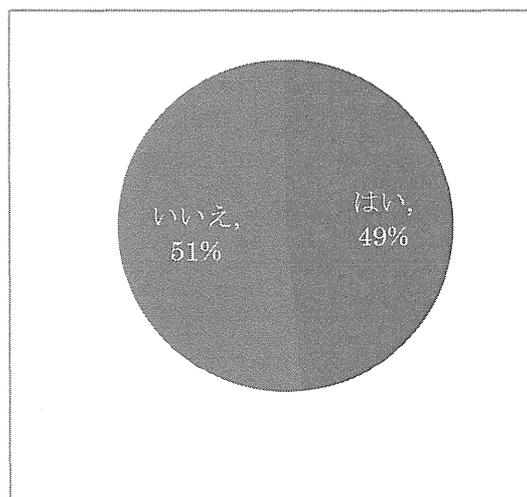
【Q02】ECMO 機材は何台ありますか。



【Q03】 同時に何人に対し ECMO 治療が行えますか。



【Q04】 小児症例への対応は可能ですか。



【Q05】その他、特記する事があればお願いします。

・施設としての保持機材として、遠心式（マッケ・ロタフロー）3台、遠心式（テルモ・エマセブ）1台、ローラー式（泉工医科）1台。ただし、テルモ・エマセブは呼吸 ECMO には「不適切」と考えています。

・本来、集中治療環境は（何かと手がかかる小児はことに）1：1看護が基本だと思います。日本の規定は基準が低いです。また、ECMO に至っては、1：2看護で看護師2名が基本と考えます。わが国では高望みかもしれませんが、欧米では当然です。

・ただし V-A の経験はあるが、ECMO の V-V の経験を有する者は少ない。

・ただし、遠心式（テルモ・エマセブ）のみであり、呼吸不全の ECMO に対する適応という意味では、いかがか？

・経験や機材の関係で、同時には1人か？

・小児の経験がなく、時間的状況的余裕があれば、小児専門施設へ搬送する方がよいと考えている。

・2台で2名可能ですが、実際にはバックアップの機械が必要なので、2名同時はリスクを伴います。

・重症呼吸不全に対する ECMO 治療の院内コンセンサスは不十分で、需要が出た場合の混乱が予想されます。

・冒頭に受け入れを強要するものではありませんという旨の記載がありましたが、当施設は ECMO 治療の受け入れ要請がありましたらいつでも受け入れる準備があります。また、必要時には当センターのスタッフが患者さんのいる施設に出向いてそこで ECMO を導入して当施設まで搬送、収容することも可能であり、いつでも出向く準備があります。

・ただし 10 歳以下の小児に対しては、他院から回路を借りてくることになります。

・当院は循環器専門施設であり、PCPS を用いる重症循環不全に対する治療は普段から頻繁に行っていますが、重症呼吸不全の患者さんは当院の疾患対象外であり、最近の Medtronic 社製の脱血システムのような ECMO 治療はそのシステムを入れておりません。重症呼吸不全と言う事であれば、そのように応える事になりますが、劇症ウイルス性心筋炎による循環停止例への PCPS+IABP を用いた完全呼吸循環補助は、循環器集中治療施設として当然何年も前から行っています。先週から今週にかけても 1 例あり、左室駆出率 0%であった例が 35%まで回復し、循環補助から離脱できています。ECMO を使った重症呼吸不全の治療と言う事であれば行いませんが、同等の能力は保持していると思います。

・12名が ME センター所属技士です。max 合わせて 8 台稼働可能と返答してくれています。小児用は別に稼働可能数を問い合わせたほうが良いのではないのでしょうか。

・インフルエンザの治療として ECMO は必要ないと思うので使用することはないと思います。

・当院では、循環器内科、心臓血管外科を中心に ECMO, PCPS を行っており、通常は循環

不全を対象として行っています。呼吸不全に対する ECMO 施行経験はそれほどの数はありませんが、施行は可能と思います。

- ・重症呼吸不全に対し ECMO 治療 (ECLA) を行うこと自体は可能ですが、重症呼吸不全のみの適応で ECMO 治療 (ECLA) を行った経験が当集中治療部ではありません。

- ・PCPS の装置は 2 台+手回しですが、不足時は 1 台借ります。交換含めて、2 名までです。

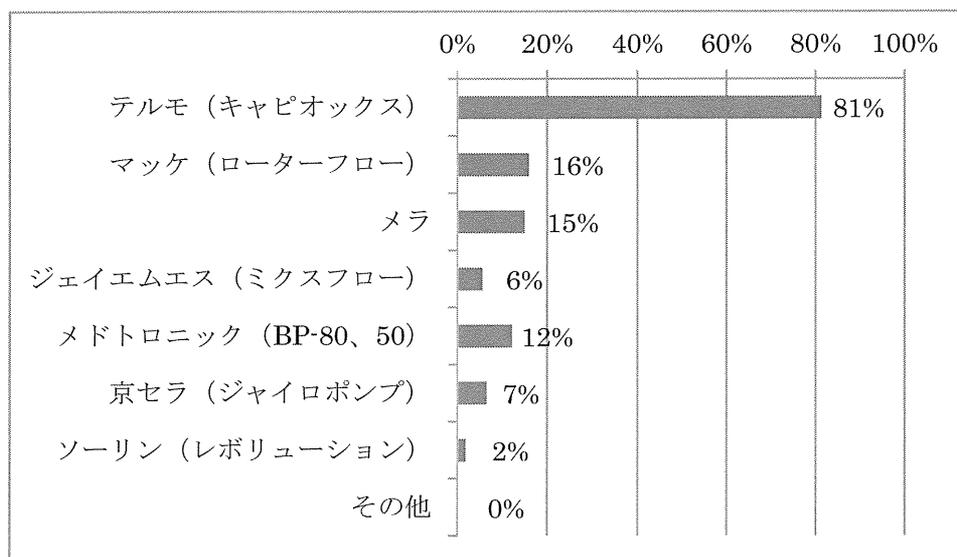
- ・インフルエンザによる重症呼吸不全患者を救命するためには、適切なデバイス、Respiratory ECMO のノウハウに関する正しい知識、ECMO に乗せた重症患者を、24 時間、7-14 日間、合併症等の対応をしながら、管理する集中治療体制がかかせません。このことは、2009 年の H1N1 パンデミックの際に日本での ECMO の成績が惨憺たるものであったことが証明しています。また Terumo エマゼブを使い、同じことを繰り返すのか、どうかというところです。すぐにできることではありませんが、「ECMO センター」、「集約化」構想の実現が解決の鍵となります。"

2回目アンケート

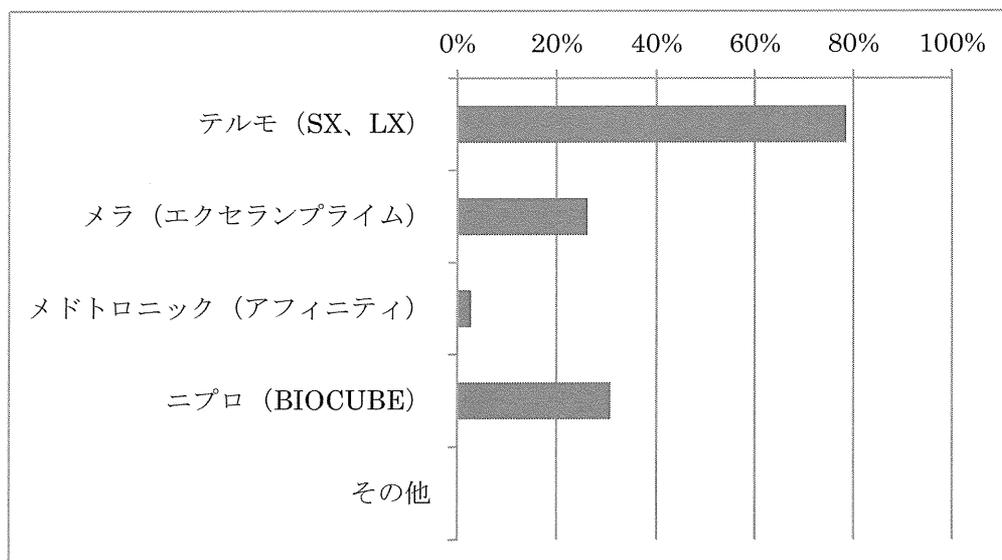
1 回目に回答があった 184 施設へさらに詳細な内容の調査

回答施設 107 施設

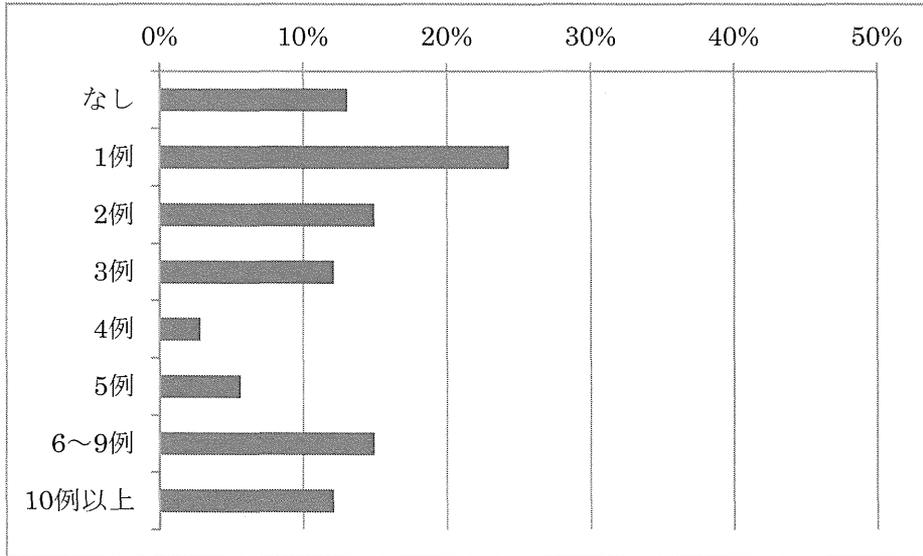
【Q01】 使用されている ECMO 機材は何ですか（複数選択可） *



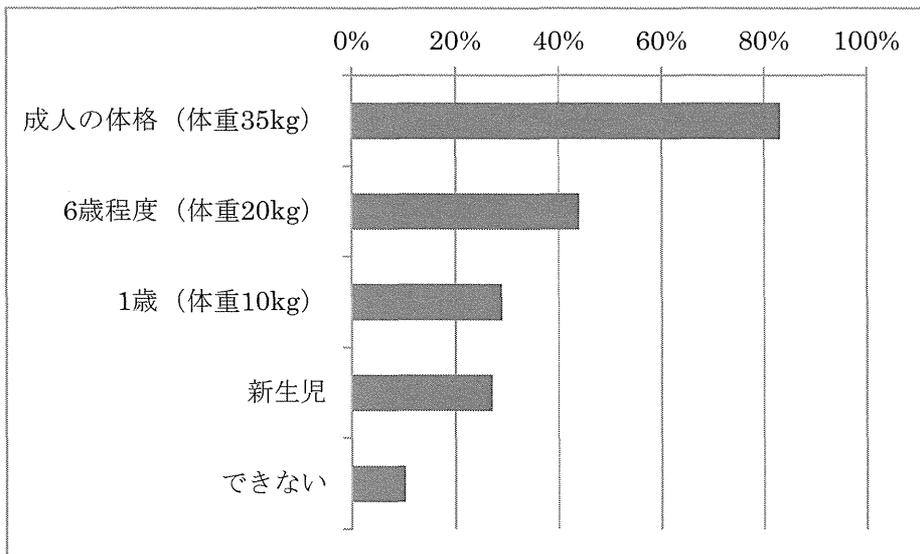
【Q02】 使用されている人工肺は何ですか（複数選択可） *



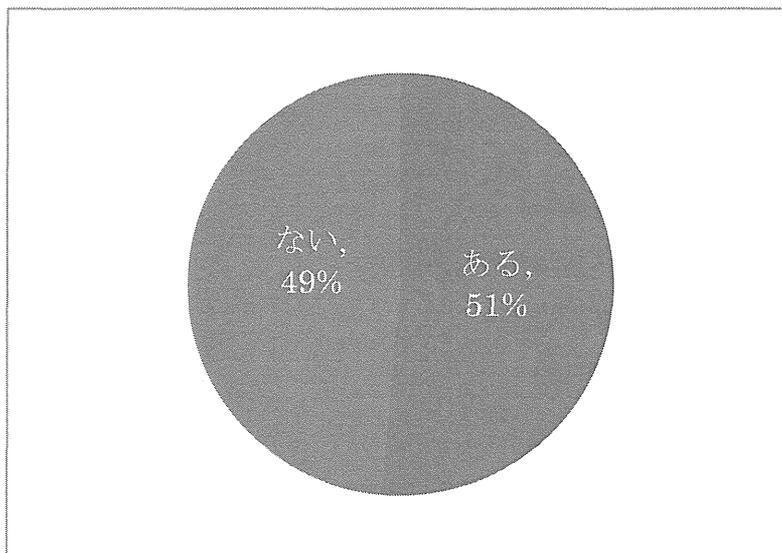
【Q03】 呼吸不全に対する ECMO の年間症例数をお答え下さい。*
 (循環不全・呼吸不全の合併症例も含め)



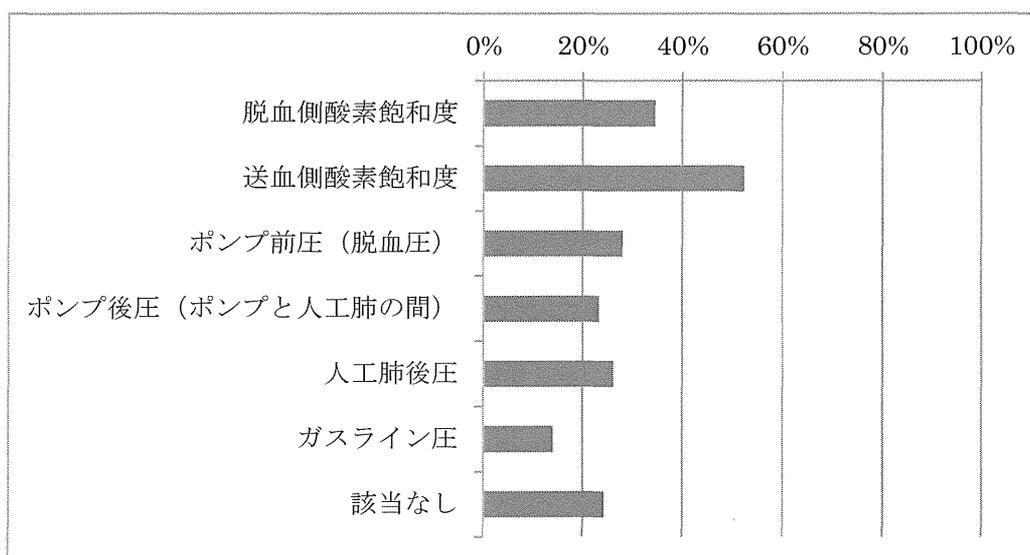
【Q04】 小児への対応は可能ですか。対応可能なものにチェックを入れてください。(複数
 選択可) *



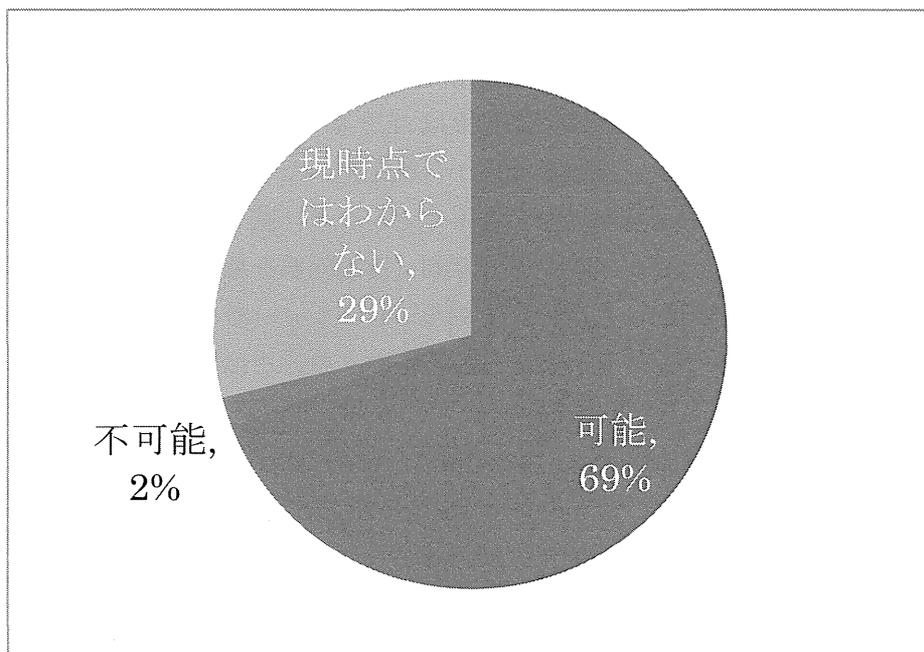
【Q05】 ECMO 専用の記録用紙はありますか。



【Q06】 モニタリングされている項目は何ですか。(複数選択可) *



【Q07】 今後の新型インフルエンザ症例の ECMO 依頼があった場合、受け入れはできますか。



【Q08】何かありましたらご記入ください。

- ・モニタリングはルーチーンではありません。
- ・現状ではテルモ（キャピオックス）しか使用できない状況ですので、圧関係のモニタリングはできていません。Q6の送血側酸素飽和度は、右上肢のSpO2ということになります。他社のシステムを導入するには、機器の導入から教育にいたるまでいくつも越えなければならぬハードルがあります。今年度からキャピオックスに関しては、東北大学スキルラボに非臨床中古機を導入し、プライミング・穿刺（模擬回路を独自作成しました）・開始から離脱までについて、SimMan3Gと合わせてシミュレーション教育を開始していますので、人工心肺に関するシミュレーション教育を行う上でのノウハウは少しはあるかもしれません。
- ・インフルエンザ症例を受ける場合は、入室制限や手術延期・中止をすることになるため、その時の状況に影響されます。このアンケートの使われ方ですが、施設によりECMO開始の敷居の高さが違うので単純に症例数だけで評価することだけはおやめください。
- ・院内にはテルモを含め4台の機器があり、前回のアンケートで4症例の同時ECMO施行が可能と返答しましたが、実際には同時施行は安全面とマンパワーの関係上、2例と変更させていただきます。
- ・上記ではテルモで回答していますが、推奨されている資機材を購入し納入待ちです。
- ・症例数は、PCPS18例、ECMO1例です。1歳児相当は、回路の院内常備はありませんが、取り寄せ体制は作っています。
- ・呼吸不全に対するV-V ECMOはありませんが、循環不全に対するPCPSは年間3~5例施行しています。施行場所は、救急救命センター（今井 寛 教授）です。PCPSは、年間20例以上回しています。
- ・小児心臓外科術後や循環不全に対するVAの成績は悪くないと思います。呼吸不全に対するVVECMOの経験は残念ながら不足しています。ECMO中のモニターについては、以前の講習で重要性を認識し、今後導入していく予定です。
- ・現実的に受け入れ可能ではありますが、きちんとセンター化を整備することを政策主導で優先していただきたいと思います。First lineの病院で収まりきれない場合にSecond lineの病院を設定するのはいかがでしょうか？
- ・ECMO機器は、超緊急時にはテルモのシステムを使用し、長期用に京セラジャイロポンプを使用しています。ロータフローは、夏以降に導入になります。人工肺は、長期用には、二プロカメラを使用しています。ペーパーレスなので、ECMO専用用紙はありませんが、必要事項を電子チャートにインプットしています。
- ・テルモのエマセブの場合には、ほとんどの項目をモニタリングできていない。
- ・集中治療部は診療科ではないので、入院に当たっては適切な診療科への依頼が必要です。当部に直接依頼されても、受け入れはできません。

- ・連続モニタリングはせず、必要なときのみモニターを行っている。
- ・当院は小児心臓外科を有し、新生児開心術も行っているため、新生児対外循環に対する技術面はカバーできている。しかしながら、当院集中治療部では、開設以来小児・成人ともに v-v ECMO (ECLA) を行った経験がなく、ECLS 症例は全例、循環不全を伴った A-v ECMO (ECLHA) のみである。また、インフルエンザ症例を含めた急性呼吸不全に対して、ECMO 依頼があった場合に受け入れるか否かは、複数の診療科の同意を得る必要があり、現時点ではお答えできない。
- ・酸素飽和度は連続モニタリングはしておりません。間欠的な測定です。Q07 に関しては、行政上の整備の問題が絡んでくるので可能性もあり、現時点では、わからないとしましたが、能力的には可能であると思います。パンデミック時の本格的マニュアルはまだ、未整備です。
- ・Q06 の送血側酸素飽和度もモニターはスポットの採血です。脱血側も同様に引き込みに注意すれば一応可能です。先週重症肺炎患者を VVECMO を行い、救命できましたが、結局現在使用している VAECMO (いわゆる PCPS) の機器では施行困難であるとともに、医師・看護師・臨床工学士ともきちんとした VVECMO の研修 (実習) が必須です。
- ・昨年 1 例ありましたので、年間 1 例としましたが、実際は数年に 1 例です。
- ・モニタリングに関しては、ECMO project で勉強させてもらって準備しました。しかし、まだ使用しておりません。
- ・回路内圧は、コンソールと回路の課題がクリアできていないために、毎症例での測定は行えていない状況です。測定する際は、回路を加工して行っています。CO2 付加に関しては、CO2 流量計を 1 台購入して使用しています。CO2 付加の際は、ラインの CO2 濃度を ETCO2 (サイドストリームタイプ) で確認しながら行っています。
- ・前回も回答いたしましたが、ECMO 適応症例は同時に 2 症例は受け入れ可能ですが、ICU には陰圧の個室がないため新型インフルエンザ症例への対応は困難なのではないかと思っております。
- ・当センターの予算の都合で現在はテルモのままですが、それが不適切であることは重々承知しています。現在はジャイロポンプ+バイオキューブをデモ中で、最終的にはロータフローとバイオキューブを目指しています。
- ・ロータフローのシステムは導入直後ですので、上記アンケートでは不備な点が多いです。また乳児以下の対応も現時点ではテルモのみとなっています。混乱はするでしょうが、受け入れる所存です。

ECMOアンケート

全国救命救急センターに対するアンケート調査 265施設 回答45施設(17%)

	施設数	施設数に対する割合(%)
【Q01】重症呼吸不全に対しECMO治療が行えますか。		
はい	44	98
いいえ	1	2
【Q02】ECMO機材は何台ありますか。		
1台	5	11
2台	16	36
3台	11	24
それ以上	13	29
【Q03】同時に何人に対しECMO治療が行えますか。		
1人	5	11
2人	17	38
3人	17	38
それ以上	7	13
【Q04】使用されているECMO機材は何ですか。(複数選択可)		
テルモ(キャピオックス)	39	87
マッケ(ローターフロー)	8	18
メラ	14	31
ジェイエムエス(ミクスフロー)	4	9
メトロニック(BP-80、50)	2	4
京セラ(ジャイロポンプ)	3	7
ソーリン(レボリューション)	2	4
その他 ※具体的に記載してください。	2	4
【Q05】使用されている人工肺は何ですか。(複数選択可)		
テルモ(SX、LX)	39	87
メラ(エクセランプライム)	15	33
メトロニック(アフィニティ)	1	2
ニプロ(BIOCUBE)	13	29
その他 ※具体的に記載してください。	3	7
【Q06】呼吸不全に対するECMOの年間症例数をお答え下さい。 (循環不全と呼吸不全の合併症例も含めてください。純粋な循環不全やECPRは入りません)		
なし	9	20
1例	7	16
2例	11	24
3例	4	9
4例	5	11
5例	2	4
6～9例	4	9
10例以上	3	7
【Q07】小児への対応は可能ですか。対応可能なものにチェックを入れてください。(複数選択可)		
成人の体格(体重35kg)	28	62
6歳程度(体重20kg)	14	31
1歳(体重10kg)	11	24
新生児	6	13
できない	13	29
【Q08】ECMO専用の記録用紙はありますか。		
ある	17	38
ない	28	62

【Q09】モニタリングされている項目は何ですか。(複数選択可)

脱血側酸素飽和度	12	27
送血側酸素飽和度	16	36
ポンプ前圧(脱血圧)	8	18
ポンプ後圧(ポンプと人工肺の間)	8	18
人工肺後圧	12	27
ガスライン圧	6	13
該当なし	21	47

【Q10】今後の新型インフルエンザ症例のECMO依頼があった場合、受け入れはできますか。

可能	35	78
不可能	2	4
現時点ではわからない	8	18

ECMO治療施設アンケート

下記の質問において該当する部分をチェックしてください。

担当者名 南 仁哲
メールアドレス jintetsu@gk9.so-net.ne.jp
病院名 トヨタ記念病院

【Q01】重症呼吸不全に対しECMO治療が行えますか。

- はい
いいえ

【Q02】ECMO機材は何台ありますか。

- 1台
2台
3台
それ以上

【Q03】同時に何人に対しECMO治療が行えますか。

- 1人
2人
3人
それ以上

【Q04】使用されているECMO機材は何ですか。(複数選択可)

- テルモ(キャピオックス)
マッケ(ローターフロー)
メラ
ジェイエムエス(ミクスフロー)
メドトロニック(BP-80、50)
京セラ(ジャイロポンプ)
ソーリン(レボリューション)
その他 ※具体的に記載してください。

【Q05】使用されている人工肺は何ですか。(複数選択可)

- テルモ(SX、LX)
メラ(エクセランプライム)
メドトロニック(アフィニティ)
ニプロ(BIOCUBE)
その他 ※具体的に記載してください。

【Q06】呼吸不全に対するECMOの年間症例数をお答え下さい。
(循環不全と呼吸不全の合併症例も含めてください。純粋な循環不全やECPRは入りません)

- なし
- 1例
- 2例
- 3例
- 4例
- 5例
- 6～9例
- 10例以上

【Q07】小児への対応は可能ですか。対応可能なものにチェックを入れてください。(複数選択可)

- 成人の体格(体重35kg)
- 6歳程度(体重20kg)
- 1歳(体重10kg)
- 新生児
- できない

【Q08】ECMO専用の記録用紙はありますか。

- ある
- ない

【Q09】モニタリングされている項目は何ですか。(複数選択可)

- 脱血側酸素飽和度
- 送血側酸素飽和度
- ポンプ前圧(脱血圧)
- ポンプ後圧(ポンプと人工肺の間)
- 人工肺後圧
- ガスライン圧
- 該当なし

【Q10】今後の新型インフルエンザ症例のECMO依頼があった場合、受け入れはできますか。

- 可能
- 不可能
- 現時点ではわからない

【Q011】何かありましたらご記入ください。

コメント

- : 受け入れは可能です。すべてのポンプを使用すれば4名可能ですが、MEの人数、医師の数、ICUの空床等の関係で、同時には2症例が限界と思います。
- : 当院の状況として ECMO 専用の機器整備が十分とは言えず、また十分な経験、マンパワーがあるとも言えない状況であるので、積極的に行っているわけではないが、地域で発生した重症呼吸不全患者の救命の可能性を上げるために取り組んでいる。モバイル ECMO で搬送可能であれば当面は経験のある施設でお願いしたいが、地理的に難しいのではないかと思っている。今後整備を進めていきたい。
- : 当院の ICU からは返事が行っていると ME 後藤くんが話してました。救命センターでは循環補助の使用経験のみですが、ME がバックアップしてくれるので ECMO 可能だと考えています。
- : 今夏 ECMO センター開設予定。それ以降の受け入れなら可能です。モニタリングも Cardiohelp が使用可能になった時点より変更となり、さらに専用記録用紙を使用する予定です。
- : 2013 年の症例数は 0 例ですが、例年は 2 例ほどあります。
- : ポンプを使わない A-V 用の人工肺の市販を期待しています。
- : Q10 に関しては新たな新型インフルエンザのヒトに対する病原性と、行政・病院の方針によります。技術的には受け入れ可能です。
- : 地域病院との連携等があると有効かつ効果的に使用できると思う
- : 現在、救命センターではテルモのキャピオックスを 1 台常備していますので、救命センターでの VV-ECMO にはキャピオックスを使用しています。従来、心臓血管外科・呼吸器外科・循環器内科が使用する分として、このほかにキャピオックスが 2 台ありましたが、昨年、心臓血管外科の希望により泉工医科のメラが 2 台導入されました。これに伴い、2014 年度に救命センターにも ECMO 専用メラを 1 台常備し、他の 2 台をバックアップとしてメラで ECMO の運用を行う方針です。

:2年後から2台を増やして対応出来る予定。ECMOの現在の最も多い症は、E-CPRです。

:現在、2011年～:8例のVV-ECMO症例を経験しております。ECMO離脱は5/8で、離脱後28日生存が4/8で、生存退院が3/8です。第1例目はインフルエンザ肺炎→ARDSの妊婦症例です。本症例は日本医科大学・竹田先生が当院へご講演にいらした際にご相談させて戴いた症例です。当院はそもそも小児心臓血管外科症例が多く、ECMOに関する認識が高く、最初に導入する際もあまり混乱はありませんでした。ただ今後も継続的に導入管理をしていかなければ、成績の向上が期待できないばかりか、循環動態管理ができなくなる方向に進むことを懸念しています。基本的には、PCPSの変更ではなく、VV-ECMO導入管理のための設備投資、育成教育も含めて進めていかなければならないと考えています。今後ともご教示・ご指導を賜りたいと思います。

:ポンプ前、人工肺後の血液ガスを定期的にモニタリングしています。

:症例数は救命救急センター単独で、CCU/ICUは含まれていません。

:Q06は2013年1月～2013年12月までの一年間の症例です。回路交換などを含め計60例に対してECMO(V-A、V-V併せて)を施行し、呼吸不全に対しては12例ありました。

Q07に関しましては、小児用回路、カニューレを準備し、いつでも対応可能なように備えておりますが、当院ではこれまで小児に対するECMOの経験はなく実際の管理には不安が残ると考えております。

:日本医大でV-VECMO症例、ICU見学をさせていただけないでしょうか。ご検討の程よろしくお願い致します。

:Q6に関しては、今年はずでに前年の件数を超えており、増加傾向です。

Q10に関しては、外来診察のみの対応とのことですが、ECMOを回すような状態ならその限りではないという病院の反応でした。