

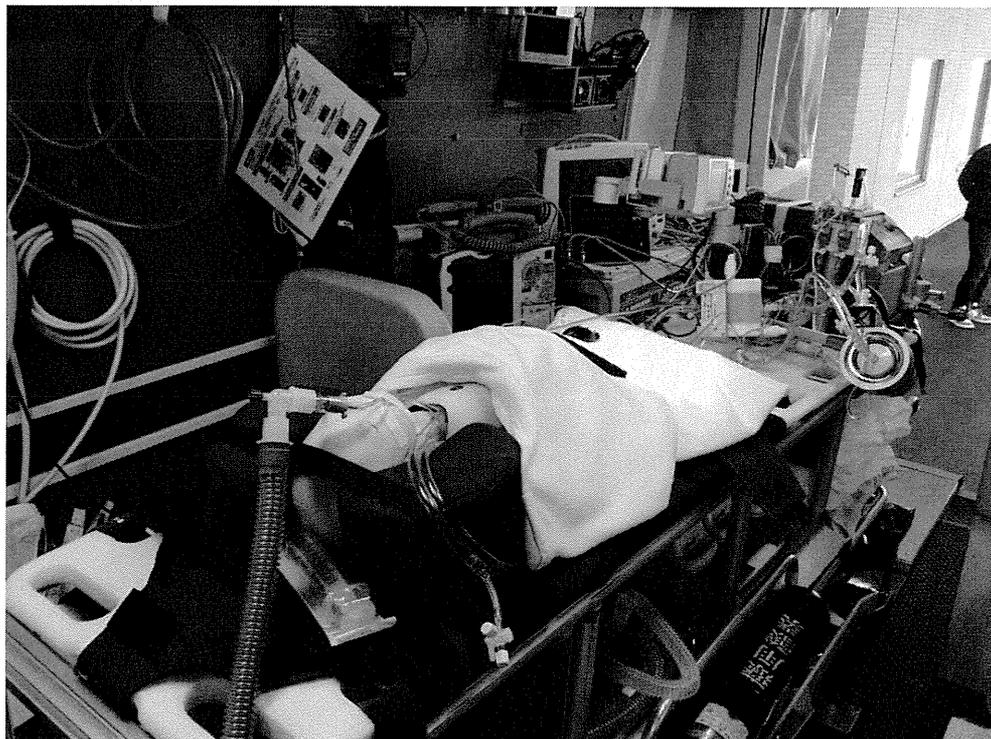
(小児例シミュレーション) 都立小児救急車が日本医大に到着



車載後



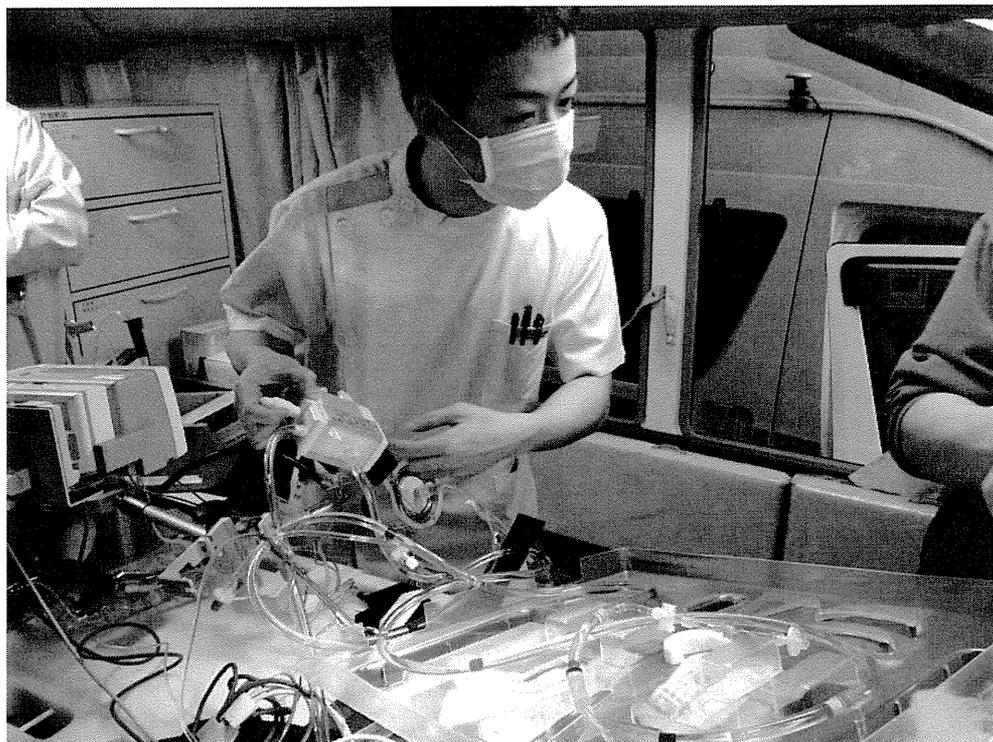
日本医大から都立小児に到着



日本医大救急車も都立小児に到着



回路交換シミュレーション1



回路交換シミュレーション2



(成人例シミュレーション) 都立小児から日本医大に到着



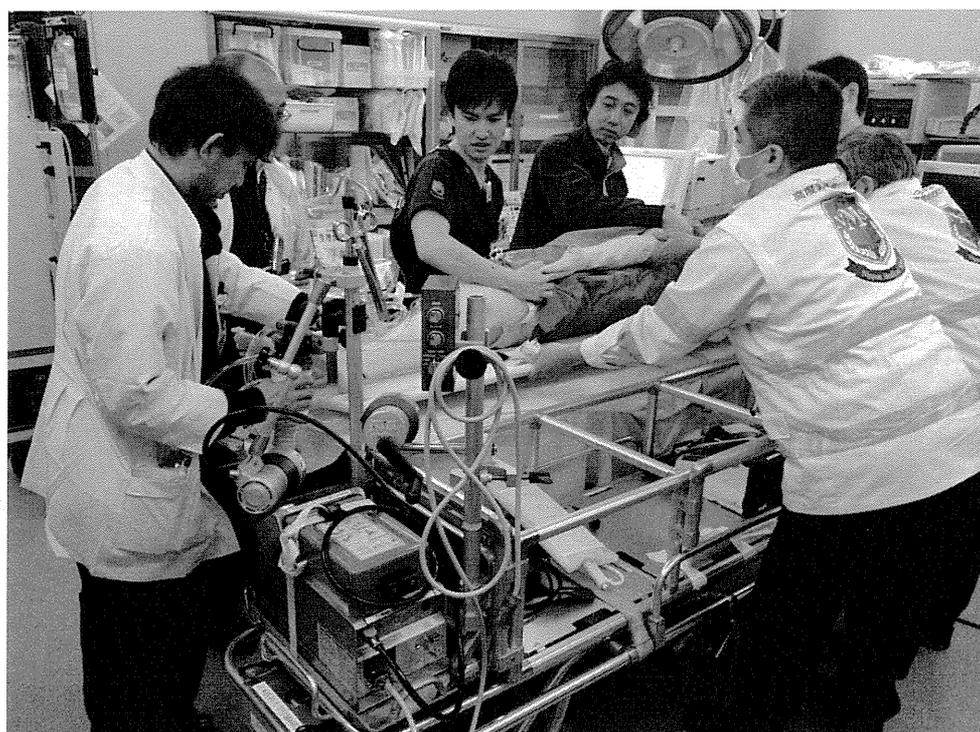
人工肺交換シミュレーション



日本医大高度救命救急センター・集中治療室へ



患者移動



D. 考察

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（Acute Respiratory Distress Syndrome; ARDS）に対する ECMO 管理は複雑化・長期化しており、一定の症例経験と適切な診療チームが必要である。また、様々な、長期 ECMO 特有の病態への理解と対応能力、長期管理に伴う機器トラブルシュートの理解と対応能力など、極めて高い専門性が益々必要となってきた。

ECMO 療法については、このように益々高度な治療が可能な体制が求められ、そのためには、ECMO 療法を提供する医療機関についてはある程度の集約化が必要である。諸外国においては、以上を背景として ECMO センターが確立してきている。医療行政の協力のもと、ECMO 適応患者を地域で集約することで、良好な治療成績が得られることが実践・報告されてきた。

国内各都道府県において、医療機関において新型インフルエンザ等の治療を行い重症化した ARDS 患者を安全に ECMO 療法が可能な医療機関へ搬送し治療を行うためにも、普段から地域での医療機関間のネットワークの構築や安全な搬送可能な手段の確保が必要である。特に ECMO 療法導入済みの患者を高度な治療が提供できる医療機関へ搬送する必要性が発生することが想定されるが、現在の救急車では資機材が車内に収容できないことが判明している。本研究において、実際の患者搬送のシミュレーションを行い、搬送車及び資機材等の工夫を行うことで搬送可能な方策を検討し、臨床展開への準備を調べた。

今回視察したガイズ・アンド・セントトーマス病院（Guy's and St. Thomas's Hospital, London, UK）においても、カロリンスカ大学所属アストリッド・リンドグレン小児病院（Astrid Lindgren Children's Hospital）においても、まさにその医療政策が具現化されており、豊富な ECMO 診療経験に立脚した ECMO 搬送体制と集約化が確立していた。

英国では、医療行政主導で ECMO センター地域割当が整理されており、定められた転送基準に準じた集約化と、症例データベース化が進んでいた。ECMO 搬送のためのチーム構成とハードウェアが整備されており、24 時間対応で専門チームが速やかに患者対応できるシステムとなっていた。

スウェーデンにおいても同様であり、ことに歴史の古いカロリンスカ ECMO センターの治療経験と治療成績は圧巻であった。日常的に ECMO 搬送を実施しており、その経験から学ぶことは極めて豊富であった。ことに ECMO 搬送中の

トラブルシュートへの備えが深くあり、それには日常的な ECMO 診療の経験がチームとして蓄積されていることを改めて強く認識した。

以上をもとに国内の施設間 ECMO 搬送体制を整える準備を行った。施設間搬送の必要性、安全性、広義の搬送体制基盤、日常の ECMO 診療体制基盤が前提となる。そのうえに、ECMO 搬送体制を構築してゆくことが大切である。また、施設間搬送の前段階として、施設内搬送の経験を重ねることと、施設間搬送のシミュレーションを実施することが有効であった。

本研究において、施設間 ECMO 搬送シミュレーションを実施するにあたり、海外視察の経験をもとに ECMO 搬送コンソールを改めて設計・試作した。また、ECMO 搬送に適した加温器についても検討・確保した。施設間 ECMO 搬送シミュレーションについては、上記コンソールを用いて、日本医科大学高度救命救急センター・集中治療室と東京都立小児総合医療センター PICU との施設間で実施した。

ECMO 搬送にかかるチェックシートの必要性、搬送チームを構成する各職域メンバーの協働体制、ECMO にかかる各種モニタリングのあり方、人工肺等の設置のあり方、トラブル発生時の対応プロトコルとリカバリ、救急車車載方法のリスクマネジメント、救急車故障時の対応や緊急時対応フローの整備、上記すべてにかかるマニュアルならびに指針の策定が必要と考えられた。とくに、トラブル発生時の対応については、日常的な ECMO 診療経験とチームとしての対応が熟練していることが前提になることを、あらためて確認した。

以上を踏まえ、さらなる ECMO 搬送シミュレーションを重ねてゆくが、臨床展開の備えとして、retrieval sheet、搬送同意書、施設倫理申請を東京都立小児総合医療センターで作成したので、雛形として添付 6 に呈示した。また、上記のとおり ECMO 搬送チームを保有する ECMO センターの診療蓄積がすべての背景にあることを認識し、センターにおける ECMO 診療内容の向上に努めることが肝要である。

E. 結論

一定の症例ボリュームを背景とした ECMO センターにおいて、ECMO 診療にかかるチーム医療品質向上が欠かせない。それを背景とした ECMO 搬送チームの確立とハードウェア整備、シミュレーションが必要である。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 齊藤修、A/H1N1 2014 症例報告、小児科学会 HP
http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=51 (添付 7)
2. Naoki Shimizu, Paediatric severe respiratory failure and ECMO systems, JSICM 2014 (添付 8)
3. 秋山類、小児における体外式膜型人工肺装着患者の搬送に関する検討、日本集中治療医学会 2014
4. 今井一徳、当院における東京都こども救命センター制度適応症例のまとめ、日本救急医学会 2013
5. 清水直樹、ECMO をめぐる最新の話、日本小児循環器学会 2013
6. 清水直樹、急性呼吸不全患者の施設間搬送と ECMO 搬送へ向けた展望、日本呼吸療法医学会 2013
7. 清水直樹、小児に対する ECPR の現状、PCPS 研究会 2013
8. 齊藤修、小児 ECMO の特殊性、日本集中治療医学会 2013
9. 青木孝浩、RSV 肺炎による重症呼吸不全に対し ECMO を施行し救命しえた 1 歳男児例、日本小児科学会千葉地方会 2013
10. 清水直樹、重篤小児集約拠点の確立過程におけるドクターヘリ連携とドクターカー機能の高度化にかかる検討、日本救急医学会 2013
11. 清水直樹、重篤小児救急患者の集約化、日本航空医療学会 2013

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし

以上

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)

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

目次

- A. 研究目的
- B. 研究方法
- C. 研究結果
 - 1) ECMO 搬送の必要性・安全性・妥当性について
 - 2) ガイズ・アンド・セントトーマス病院 (Guy's and St. Thomas's Hospital, London, UK) における ECMO 搬送体制について
 - (ア) England における Severe Respiratory Failure Service (ECMO センター) 設置の経緯
 - (イ) Severe Respiratory Failure Service
 - (ウ) ECMO 搬送
 - 3) カロリンスカ大学所属アストリッド・リンドグレン小児病院 (Astrid Lindgren Children's Hospital) における ECMO 搬送体制について
 - (ア) カロリンスカ ECMO センターの経緯
 - (イ) ECMO 搬送体制確立にかかる経緯
 - 4) わが国における ECMO 搬送体制の整備に向けて
 - (ア) 重篤患者緊急搬送体制の整備背景
 - (イ) ECMO 搬送体制の整備条件
 - (ウ) 施設内 ECMO 搬送
 - 5) ECMO 搬送シミュレーション
 - (ア) ECMO 搬送コンソール
 - (イ) ECMO 搬送用加温器
 - (ウ) ECMO 搬送シミュレーション
- D. 考察
- E. 結論
- F. 健康危険情報
- G. 研究発表
- H. 知的財産権の出願・登録状況

A. 研究目的

ECMO 療法については、高度な治療が可能な体制（医療設備、専門性、人的リソース、呼吸器治療部門救急医療部門・集中医療部門との連携）が求められ、そのためには、ECMO 療法を提供する医療機関についてはある程度の集約化が必要である。本研究で得られたデータや既存のデータを基に、各都道府県で新型インフルエンザ等に起因する ARDS が多数発生した場合に、迅速に ECMO 療法を可能とする体制を構築するため、ARDS に対する ECMO 療法を行う医療機関に求められる要件等について検討する。

また各都道府県において、医療機関において新型インフルエンザ等の治療を行い重症化した ARDS 患者を安全に ECMO 療法が可能な医療機関へ搬送し治療を行うためには、普段から地域での医療機関間のネットワークの構築や安全な搬送可能な手段の確保が必要である。特に ECMO 療法導入済みの患者を高度な治療が提供できる医療機関へ搬送する必要性が発生することが想定されるが、現在の救急車では資機材が車内に収容できないことが判明している。本研究において、実際の患者搬送のシミュレーションを行い、搬送車及び資機材等の工夫を行うことで搬送可能な方策を検討する。

B. 研究方法

2013 年 12 月 4-5 日に英国ロンドン市ガイズ・アンド・セントトーマス病院を訪ねた（Guy's and St. Thomas's Hospital, London, UK, 以下 GSTT と略）。GSTT の ECMO センター施設見学、ならびに ECMO 診療・ECMO 搬送・ECMO 集約化にかかる講義を Dr. Nicholas Barrett から受け、様々な討議を行った。

さらに、2013 年 12 月 6 日にスウェーデン国ストックホルム市カロリンスカ大学所属のアストリッド・リンドグレン小児病院（Astrid Lindgren Children's Hospital）を訪ねた。ECMO センター施設見学、ならびに ECMO 搬送にかかる講義を Dr. Palle Palmer から賜り、ECMO 搬送にかかる資機材見学も行った。

上記の海外研修に前後して、わが国における ECMO 搬送体制整備に向けて、資機材、人員確保、シミュレーション含めた教育のあり方等を議論した。

その成果に立脚し、今年度研究の総括として、2014 年 3 月 13 日には実際に ECMO 搬送シミュレーションを実施した。

C. 研究結果

1) ECMO 搬送の必要性・安全性・妥当性について

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（Acute Respiratory Distress Syndrome; ARDS）に対する ECMO 管理は複雑化・長期化しており、一定の症例経験と適切な診療チームが必要である。また、様々な、長期 ECMO 特有の病態への理解と対応能力、長期管理に伴う機器トラブルシュートの理解と対応能力など、極めて高い専門性が益々必要となってきている。

こうしたなか、ECMO センターを確立して、医療行政の協力のもと、ECMO 適応患者を地域で集約することで良好な治療成績が得られることが、海外から報告されてきた（図 1-1：添付 1-1・図 1-2：添付 1-2）。

図 1-1：Peak, Lancet 2009

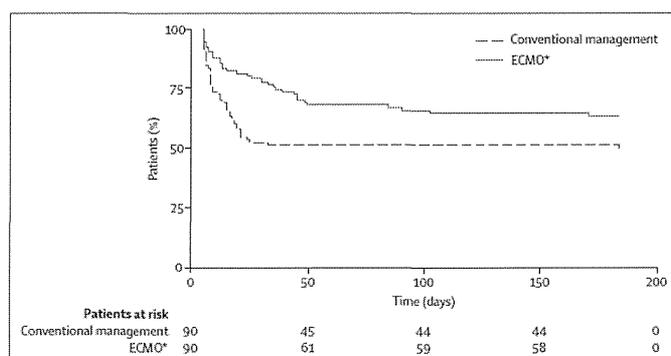
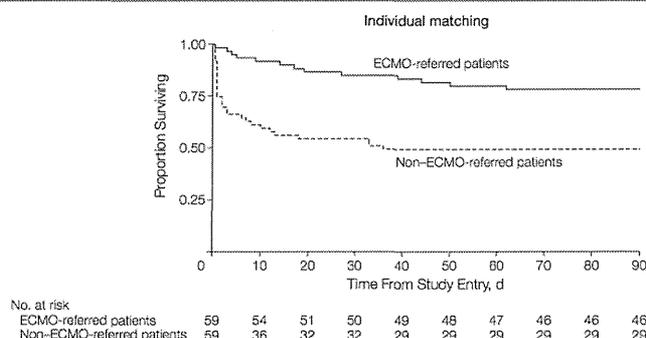


Figure 2: Kaplan-Meier survival estimates
ECMO=extracorporeal membrane oxygenation. *Patients were randomly allocated to consideration for treatment by ECMO, but did not necessarily receive this treatment.

図 1-2：Noah, JAMA 2011（添付 1）

Figure 2. Survival Curves for ECMO-Referred Patients vs Matched Non-ECMO-Referred Patients



ECMO センターに患者集約をするにあつては、ECMO 適応の重篤患者を、人工呼吸器など旧来の搬送手段で搬送することが不可能な場合が多々ある。こうした場合には、搬送依頼元施設で ECMO を導入し、ECMO が装着された状態で重篤患者を緊急搬送しなければならない (ECMO 搬送)。

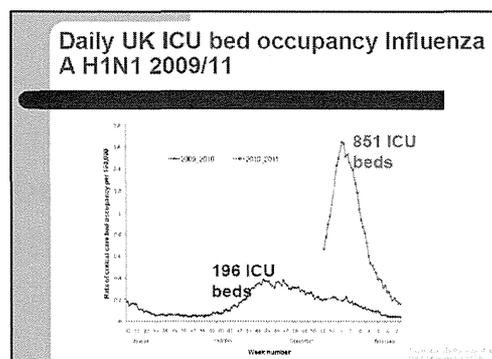
こうした ECMO 搬送体制は、海外では院内・院外搬送ともに一般化しており、その必要性・安全性・妥当性についても検証されている。一方、わが国においては、ECMO 搬送は未だ一般的でなく、今後の体制構築が必要な課題ではあるものの、新型インフルエンザ等を起因とする ARDS の大流行の可能性を前には、喫緊の課題として認識されている。

2) ガイズ・アンド・セントトーマス病院 (Guy's and St. Thomas's Hospital, London, UK; GSTT) における Severe Respiratory Failure Service 設置および ECMO 搬送体制について (成人 ECMO センター)

(ア) England における Severe Respiratory Failure Service (ECMO センター) 設置の経緯

英国にて 2009/2010 に発生したインフルエンザ A(H1N1) パンデミック時における検証より、ECMO 治療可能な医療施設に搬送された重症呼吸不全患者の予後が ECMO 治療を行わない施設へ搬送された患者に比べ改善されることが報告され、患者集約化の有益性が示された (添付 1)。翌 2010/2011 年には更に多くの H1N1 患者が発生し (図 2-1)、これに対して国は情報を中央に集約化し対応にあたったが、この H1N1 パンデミックを契機に England における ECMO センターの設置・患者集約化ならびに ECMO 搬送整備が、国の強い主導および財政的支援・計画的配分により進められた。

図 2-1 :
英国における
2009/2011 年
H1N1 患者数



以下に ECMO センター選定の過程を示す。

① ECMO センター選定は以下のプロセスで行われた。

1. ECMO 治療を含む重症患者対応能力ならびに医療施設の規模、財政状態に関するアンケート調査。(> 30 施設)
2. ECMO 患者治療経験数、スタッフ数、教育体制。
ECMO 専門医師、看護師、perfusionist を含む多職種診療体制。
患者搬送体制。
治療成績データベースの有無。
等に関する詳細な書類審査。(20 施設)
3. ECMO 専門家、政府関係者を含む審査委員による施設訪問・審査。(12 施設)

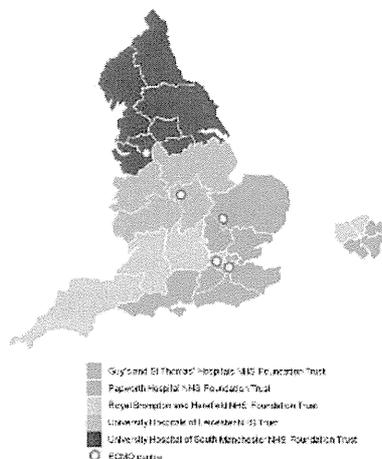
上記の審査を経て、最終的に 5 施設が ECMO センターとして認定された。

② 医療行政・地域体制

National Severe Respiratory Failure Service として、5 センターが国内全域をカバーできるように役割分担している。

1. Wythenshawe Hospital: Manchester
2. Glenfield Hospital: Leicester
3. Papworth Hospital: Cambridge
4. Royal Brompton & Harefield Hospital: London
5. GSTT: London

図 2-2 :
英国における
成人 ECMO センター
および担当地域

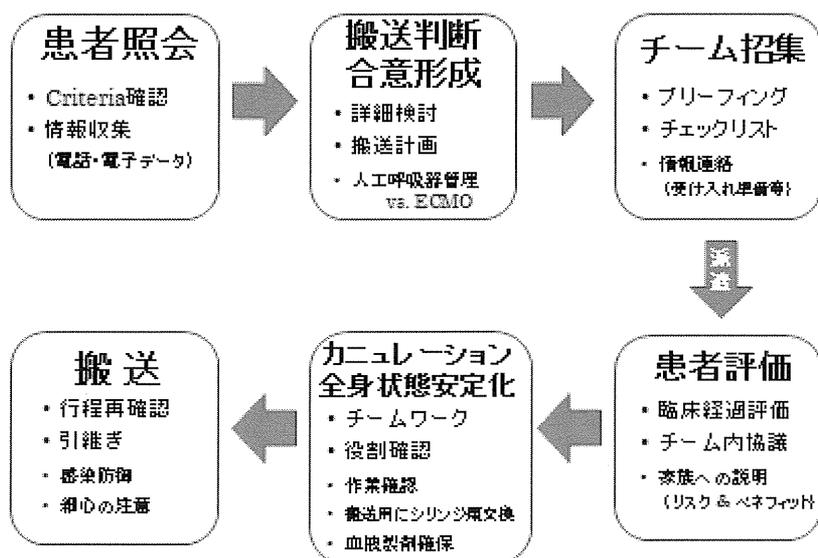


(イ) Severe Respiratory Failure Service (ECMO センター)

- ① ECMO 治療、ECMO 搬送を含む重症呼吸不全に対する先端医療を提供する医療施設である。
- ② 24 時間体制で患者紹介、搬送を担当する。
- ③ 担当地域内で発生した症例の対応を担当する。
- ④ 重症呼吸不全治療に対する施設内・地域内の教育、啓蒙を行う。
- ⑤ 施設の収容能力を超えた場合には国内の他のセンターと協力して患者の収容にあたる。
更に多数の患者発生時にはトリアージを行う。
- ⑥ England NHS により財政サポートを受ける。
ECMO センターのみが ECMO 治療に関わる財政的補助を受けられることができる制度のため、ECMO 患者の集約化に寄与している。
- ⑦ 国際的には ELSO データベースに治療成績登録を行い、国内では National network に参加し、以下の治療成績等を含む報告を行う。また、定期的に治療成績や制度に関する検証を行う。
 - Survival (180 day)
 - Blood usage
 - Tidal ventilation
 - Quality of life measure
 - SUI (circuit-related)
 - Inability to admit
 - Deaths referred for organ donation
 - Ventilator care bundleetc.

(ウ) ECMO 搬送

① 搬送までの手順



② Referral criteria

1. National Referral クライテリアを明確にしており、その際の情報伝達方法、データベース化が定められている。

- Acute severe reversible respiratory failure
- Murray Score > 3
- < 7 days ventilation
- No major life limiting co-morbidity
- No contraindication to anticoagulation

2. Referral Database

患者照会情報は電子データまたは直接連絡にて行われる。

図 2-3 : 患者照会用データベース

Critical Care Informatics

Severe Respiratory Failure Referral

Date & Time of Referral: dd/mm/yyyy hh:mm

Referring Hospital:

Hospital Postcode:

ITU Phone Number:

NHS Number:

Referring Consultant:

Patient's Firstname:

Patient's Surname:

Patient's Postcode:

Date of birth: dd/mm/yyyy

Age:

Gender:

Weight (kg):

Height (cm):

IBW:

BMI:

BSA (m²):

Next of Kin aware of transfer:

Next of Kin available in ICU for GSTT team to gain assent:

System Messages:

Last Updated:

Severe Respiratory Failure Referral

Airway
ET Tube: Tube Size(mm): Date of Intubation: dd/mm/yyyy

Ventilation
Ventilator Mode:

Pplat (cmH₂O): PEEP (cmH₂O): Resp Rate: FIO₂ (%):

Vt (ml): Vt (ml/kg): Dynamic Compliance (ml/cmH₂O):

Nitric Oxide: PFM: Prone Position:

Duration FIO₂ > 0.8: days

Duration Pplat > 30: days

ABG:

pH: pO₂ (kPa): pCO₂ (kPa): HCO₃ (mmol/L):

DE (mmol/L): SpO₂ (%): Lactate (mmol/L):

PF Ratio: VE (litres): VE Corrected (litres):

Chest
Chest Drains: Location:

Chest X-Ray
ETT position mid trachea:

Quadrants infiltrated:

Murray Score
PF Ratio Score: CUR Score: PEEP Score: Compliance Score:

Total Score: Murray Score:

System Messages:

Last Updated:

Severe Respiratory Failure Referral

Circulation

HR: Mean Arterial Pressure (mmHg): Blood Pressure: / ScvO₂:

Systolic Diastolic

If available:
Cardiac Index (l/min/m²): EVLWI: SVRI:

1. Inotrope/Vasopressor: Rate:

2. Inotrope/Vasopressor: Rate:

3. Inotrope/Vasopressor: Rate:

4. Inotrope/Vasopressor: Rate:

Any episode of cardiac arrest: Duration (min):

Demonstrated return of CNS function:

Cumulative net fluid balance
Last 24 hours:

Length of stay:

RRT:

System Messages:

Severe Respiratory Failure Referral

Neurology
Sedated:

Paralysed:

RASS Score:

Intact:

Intracranial Haemorrhage:

Description:

Infection
Antibiotics:

Other Antibiotics:

Source:

Positive Cultures:

Positive Virology:

MPSA:

CDiff:

Norovirus:

TB:

System Messages:

③ Retrieval

ECMO 搬送チーム・チェックリスト等が定められている。
ECMO 搬送スタッフは 24 時間体制スタンバイしており、
1 時間以内に参集。

搬送チーム構成

- ECMO 専門医師
- ECMO フェロー
- ECMO ナース
- 臨床工学技士 (Perfusionist)

図 2-4 : 搬送依頼病院用チェックリスト

GSTT ECMO Retrieval Preparation Checklist for Referring Hospitals	
<p>ECMO is the oxygenation of blood by an artificial lung aided by a modified heart-lung machine. Two large cannulae are inserted to allow the blood to circulate extracorporeally. Cannulation takes up 60 minutes and is carried out in theatres under fluoroscopic guidance. After allowing two to three hours for stabilization patients are transported back to GSTT.</p>	
<p>We would appreciate it if the following preparations could be made:</p>	
<u>Patient Preparation</u>	
<ul style="list-style-type: none">• Inform the patient's family of the retrieval by our team and preferably have them available to discuss assent• Insert radial arterial line• Leave central line in current position• Have drawn up and attached to the patient your usual colloid, your usual strength infusions of noradrenaline, sodatives (preferably an opiate and a benzodiazepine) and neuromuscular blockers• All notes/charts photocopied, all imaging on CD or transferred electronically to GSTT	
<u>Organise operating theatres</u>	
<ul style="list-style-type: none">• A free theatre with a scrub nurse available• Radiolucent theatre table• C-arm in theatre with DSA capability and radiographer• Contrast for intravenous injection – at least 200mL• Vascular ultrasound in theatre• Two large empty surgical trolleys with drapes for sterile preparation of equipment• 3x1L 0.9% saline	
<u>Current Investigations</u>	
<ul style="list-style-type: none">• Full blood count, electrolytes, creatinine, liver function tests, lactate, CRP• APTTr, INR, fibrinogen, D-dimer, antithrombin• Chest x-ray, ECG, echocardiogram (if possible)	
<u>Blood Bank</u>	
<ul style="list-style-type: none">• Crossmatch and have available 4 units packed red cells, regardless of Hb• Crossmatch and have available platelets, if platelet count < 100• Crossmatch and have available FFP if INR or APTTr > 1.5	
<p>The retrieval team will bring all equipment and medicines with them, except controlled drugs which you will need to provide – midazolam infusion 1mg/mL and fentanyl 50mcg/mL as well as atracurium infusion 10mg/mL. The retrieval team will draw these up on arrival to avoid any syringe driver incompatibility.</p>	

図 2-5： 搬送用チェックリスト

SEVERE RESPIRATORY FAILURE RETRIEVAL CHECKLIST *		Name
		DOB
		Referring Site
DEPARTURE ST THOMAS' ICU DATE TIME	REFERRING SITE	ADMISSION ST THOMAS' ICU DATE TIME
ICIP inc transfer flowsheet created <input type="checkbox"/>	ARRIVAL DATE TIME	CT performed if indicated <input type="checkbox"/>
Team introduce themselves by name and role <input type="checkbox"/>	Trolley plugged in and powered <input type="checkbox"/>	Handover to EW1 team Medical <input type="checkbox"/> Nursing <input type="checkbox"/> Perfusion <input type="checkbox"/>
State procedure planned <input type="checkbox"/>	DEPARTURE DATE TIME	POST TRANSFER to be completed before end of shift
Equipment available and checked Trolley <input type="checkbox"/> ECLS inc cannulae <input type="checkbox"/> Drug pouch <input type="checkbox"/> Transfer bag <input type="checkbox"/>	Adequate infusions for journey <input type="checkbox"/>	Transfer data on ICIP inc SAEs <input type="checkbox"/>
Confirm destination by hospital name and postcode + route <input type="checkbox"/>	All notes and imaging present <input type="checkbox"/>	Email gepacsteam@gstt.nhs.uk with pt name + referring site for image link <input type="checkbox"/>
Referrer aware of retrieval and ETA <input type="checkbox"/>	Family aware of retrieval and GST destination <input type="checkbox"/>	Trolley / transfer bag restocked <input type="checkbox"/>
IN AMBULANCE	EW1 aware ETA and CT booked <input type="checkbox"/>	Clamps to CSSD <input type="checkbox"/>
Oxygen supplies checked <input type="checkbox"/>	IN AMBULANCE	Blood ordered <input type="checkbox"/>
Trolley plugged in and powered <input type="checkbox"/>	Oxygen swapped to ambulance supply <input type="checkbox"/>	Technicians informed of equipment issues <input type="checkbox"/>
	Trolley plugged in and powered <input type="checkbox"/>	

* Tick boxes once step confirmed or N/A if not applicable

Ver. 2 Glover April 2013

④ ECMO 搬送用資器材

- ・ ECMO ポンプ
- ・ 回路
- ・ カニューレ
- ・ カニューレーション用資器材
- ・ 各種薬剤
- ・ 搬送用ストレッチャー（ストレッチャー上にパッケージ化）
 - ✓ 呼吸器
 - ✓ 酸素ポンプ
 - ✓ モニター
 - ✓ シリンジポンプ
 - ✓ 吸引器
 - ✓ ポータブルバッテリー

図 2-6： パッケージ化された搬送コンソール

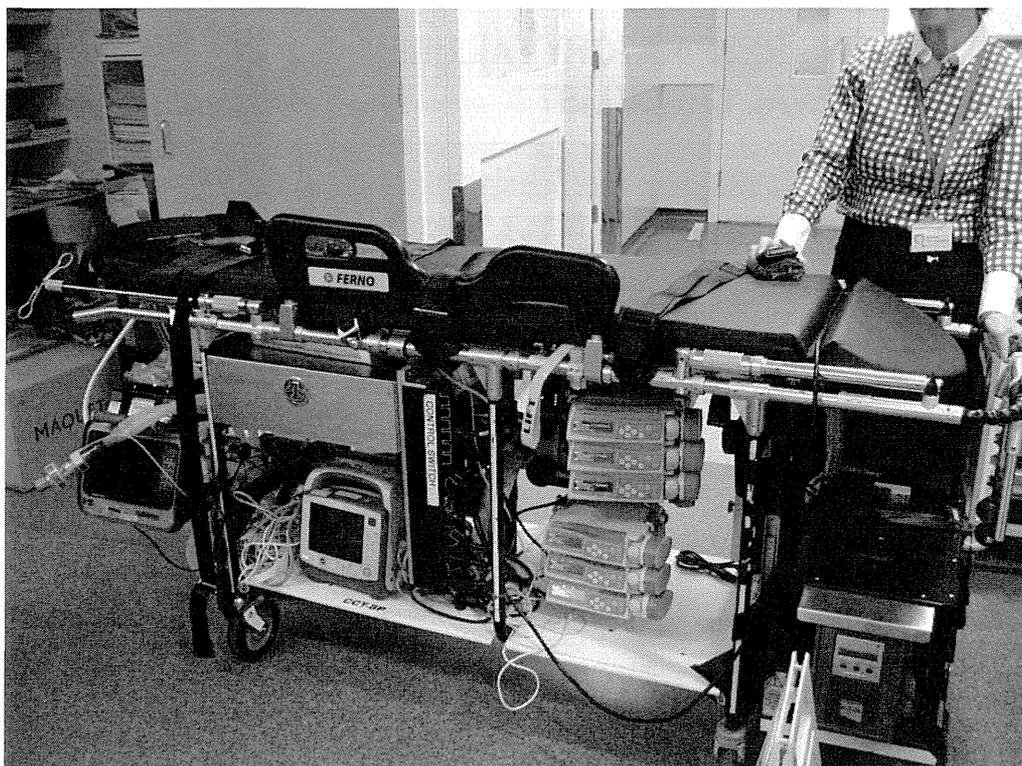


図 2-7： 搬送コンソール装備資器

