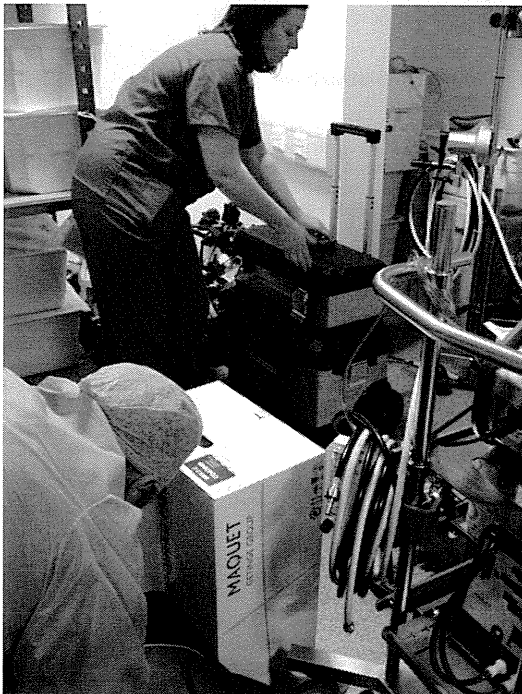
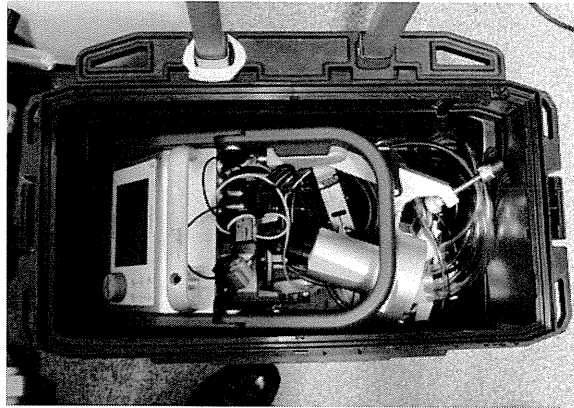


図 2-8： パッケージ化された搬送用物品

各サイズのカニューレが搬送用ケースにまとめられている。
ECMO 本体も含めカニュレーション必要物品等はパッケージ化されて
ケースにまとめられ、物品はリストにて管理されている。




St. Thomas' Hospital
Department of Clinical Perfusion
Perfusion V V ECMO Record

Date			
Referring Hospital / In House			
Patient Name			
Hospital Number			
Date of Birth			
Intensivist 1			
Intensivist 2			
Perfusionist			
Diagnosis			
Patient size	Ht	Wt	
Access Cannula	Size	Position	
Return Cannula	Size	Position	
System used	Cardiohelp	Rotaflo	
Pack Lot Number	HLS	PLS	
Time on ECMO			
Time off ECMO			
Duration			
NOTES			

⑤ 搬送依頼病院到着後手順

1. 患者状態の再評価。
病歴、入院後経過、検査データ等を複合的に判断し、人工呼吸管理を継続して搬送を行うか、ECMOを導入して搬送するかを搬送チーム全体で再評価・検討する。
2. 家族にECMOによる治療および搬送に伴うリスクとベネフィットに関する説明を行い、同意を得る（図2-9）。
3. カニューレション後ECMOを導入し、呼吸・循環状態が安定するまで観察する。
4. 搬送に必要な書類・情報・手順を再確認する。

図2-9：
ECMO治療・搬送
説明同意書

Guy's and St Thomas' 
NHS Foundation Trust

Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)

The aim of this information sheet is to help answer some of the questions you may have about your relative requiring extracorporeal membrane oxygenation (ECMO). It explains the benefits, risks and alternatives to the therapy. If you have any questions and concerns, please do not hesitate to speak to a doctor or nurse caring for your relative.

What is ECMO?

ECMO is a temporary life support system used for people whose lungs have stopped working properly. This can be caused by a number of things such as very severe infections causing damage to the lungs that is called acute respiratory distress syndrome (ARDS). The ECMO machine does the work of lungs. A tube carries blood from the right side of the heart, which is then pumped through an artificial lung where it picks up oxygen and drops off carbon dioxide. This oxygen-rich blood is then passed back into the person's blood system.

What are the benefits – why should my relative have ECMO?

ECMO is only used for people who are very seriously ill and who have not responded to other methods of helping their breathing, such as ventilators or oscillators. ECMO is only used where the doctors believe that without ECMO your relative will die. A recent trial of ECMO published in *The Lancet* (the CESAR trial) demonstrated that 57/90 (63%) of patients with severe ARDS who had ECMO survived. At Guy's and St Thomas' we use oscillation as our first rescue after the patient has not responded to a ventilator and ECMO for patients who have not responded to oscillation. Because at Guy's and St Thomas' ECMO is only used after all other forms of breathing support have failed, our survival is likely to be lower.

What are the risks?

The risks of ECMO are bleeding, clotting, infection, brain damage and damage to the blood vessels. Anyone who needs ECMO has a risk of dying.

Are there any other alternatives?

By the time your relative needs ECMO, all alternative forms of breathing support have been tried and have not worked. There is no other alternative.

Information

⑥ 患者搬送中の対応

1. 必要な集中治療を継続し、起こりうる緊急事態に対応可能な準備を行う。
2. すべての生命維持装置の稼働状態を確認し、全身状態の安定維持を図る。
3. 体温管理を行う。
4. 褥瘡に対する対応（図 2-10）に注意し、患者の確実な固定を行う。

図 2-10： 搬送中の褥瘡に対する対応

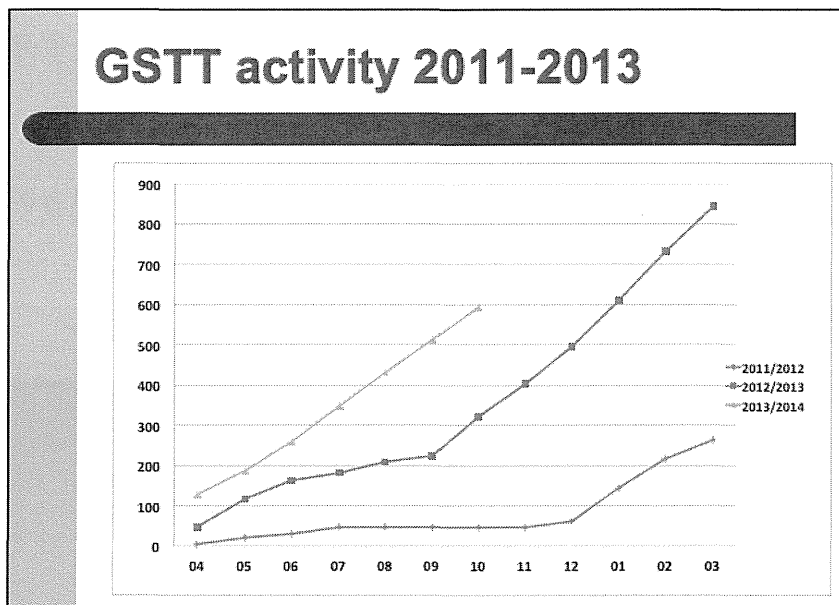


⑦ 搬送にあたり注意すべき点

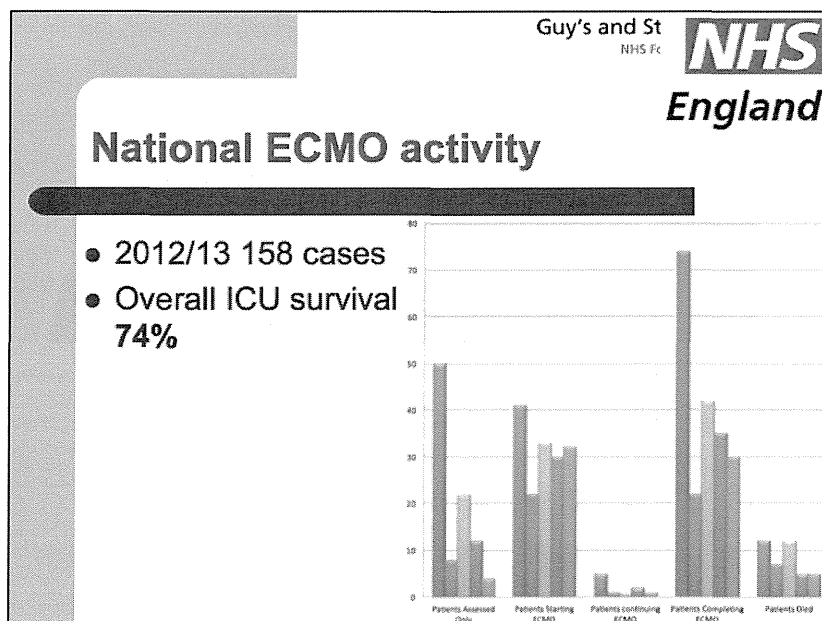
1. 十分な電源の確保
2. 十分な酸素（搬送中必要量の 2 倍を準備）
3. 通信機器
4. 確実な患者固定、安全な患者搬送
5. 緊急時に十分な活動のできるスペース

⑧ 集約効果

1. GSTT の診療実績も急成長している。



2. 医療行政主導の地域体制整備の結果、良好な転帰を得ている。



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

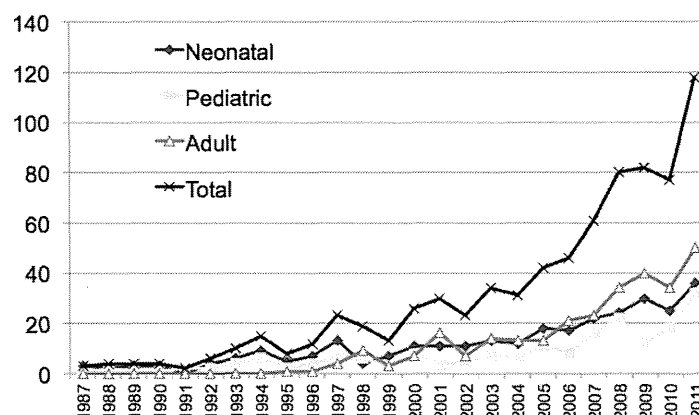
(ア) カロリンスカ ECMO センターの経緯

① ECMO センターの歴史と実績

1. 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に ECMO センターが存在している。現在 6 床での運用であり、小児病院でありながら成人 ECMO 症例も応需している。
2. 1986 年に動物実験が開始され、1987 年に新生児・小児 ECMO 症例を応需、1995 年には成人症例を応需した。ECMO 搬送の臨床応用は 1996 年から開始した。
3. それまでは小児 ICU (PICU) 内で ECMO を実施していたが、1999 年に ECMO センター (2・3 床運用) として PICU から独立した。
4. 2007・2009 年に ELSO の Centre of Excellence として認められ、2011 年には 6 床の ECMO センターとなった。
5. 年間症例数は図 3-1 のとおりであり、2000 年にはいつてからの症例数の増加が顕著である。

図 3-1 : カロリンスカ ECMO センターにおける年間症例実績

Number of patient per year



② 新生児 ECMO について

1. ICH grade 3-4、体重 1500gr 未満(将来的には 1200gr 未満)、32 週未満等を禁忌としている。
2. 導入タイミングは Oxygenation Index(OI)> 40 としている。
(OI=median airway pressure x100 x FIO2 / PaO2)
3. 適応疾患としては、先天性横隔膜ヘルニア (congenital diaphragmatic hernia; CDH)、胎便吸引症候群 (meconium aspiration syndrome; MAS)、新生児遷延性肺高血圧症・胎児循環遺残 (persistent pulmonary hypertension of the newborn; PPHN/PFC)、呼吸窮迫症候群 (respiratory distress syndrome: RDS)、敗血症 (sepsis)、肺炎 (pneumonia)、エアリーク (air leak syndrome)、先天性心疾患 (cardiac) 等。
4. いずれも極めて良好な成績であり、ECMO センターとしての症例集約効果が明確に示されている。

図 3-2 : カロリンスカ ECMO センターでの新生児症例治療実績

Neonatal ECMO Karolinska Sweden

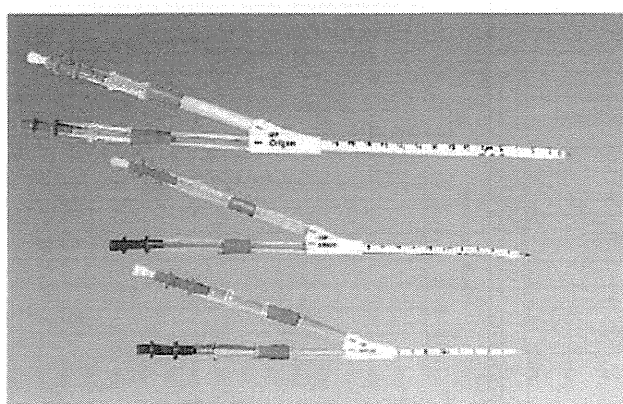
	Number of runs	Run time	Longest run time	Survived ECMO	Survived Discharged %
CDH	74	282	885	56	76
MAS	78	91	288	77	99
PPHN/PFC	21	209	555	14	67
RDS	5	234	710	4	80
Sepsis	18	132	476	14	78
Pneumonia	3	187	379	2	67
Air Leakage	3	85	129	3	100
Others	20	265	965	12	60
Total	222			182	82

Neonatal results during the last years

Year	Number	Runtime	Longest run	Survival
2005	18	9,8	37	94%
2006	18	9,6	29	89%
2007	22	7,3	21	91%
2008	20	9,8	23	85%
2009	15	9,0	32	93%

5. 特殊なカテーテルとしては、Avalon®カテーテルに加えて、Origen®ダブルルーメンカテーテルを用いている（図3-3）。わが国には 12Fr, 15Fr のダブルルーメンは存在しているが（Jostra®）、18Fr はないため臨床現場で問題が発生している。ことに Origen® 18Fr ダブルルーメンについては早急な輸入対応が求められる。流量特性を図3-4に示す。

図3-3 : Origen dual lumen cannulae 規格



The Origen Dual lumen catheter is available in sizes

12F, 15F and 18F

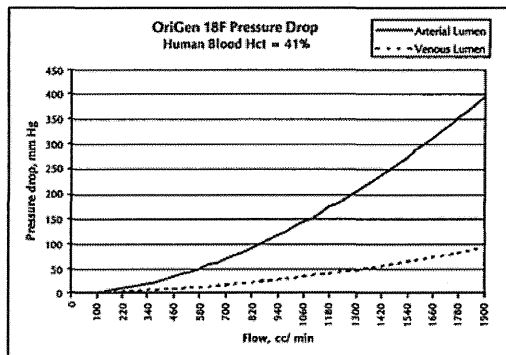
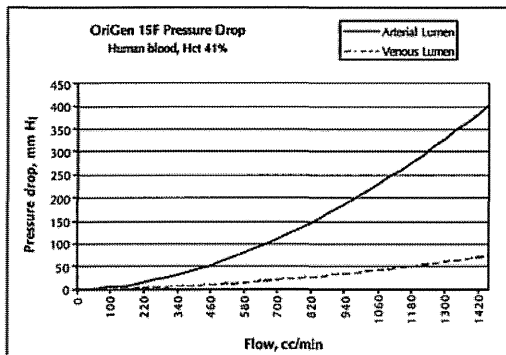
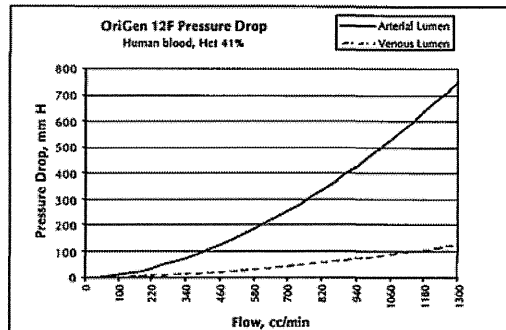
Each catheter is all polyurethane, is supplied with a blunt introducer and has a constant tip diameter over the length of the inserted portion.

The OriGen Dual Lumen cannula is ideally suited for the simultaneous drainage and reinfusion of blood through the internal jugular vein during ECMO procedures.

Introducer	Each catheter is supplied with a blunt introducer, to aid in catheter placement via cutdown. If percutaneous introduction is desired, a separate intorducer kit is available with all the necessary guidewires and introducers (see back page).
Recirculation	Arterial and venous holes are separated rather than positioned directly opposite, which has been shown to reduce recirculation (1).
Tip diameter	The catheter has a consistent diameter over the length of the tip, so there are no bumps or steps to hinder insertion.
Lumen size	The inserted tip is divided internally so that the drainage lumen has a cross-section area roughly twice the area of the arterial lumen.
Material	The catheter is all polyurethane, except for the polycarbonate connectors. The tip section is radiopaque.
Priming	The reinfusion leg is supplied with a self-sealing vent plug to vent air and then seal during insertion, without having to clamp the catheter to prevent leaking.

図 3-4 : OriGen dual lumen cannulae 流量特性

Flow Characteristics
Test Results of 12F, 15F and 18F catheters
Flow Testing courtesy University of Michigan



Product Code	Tip diameter	Inserted length, cm
V V 12F	12F	8.5
V V 15F	15F	10.5
V V 18F	18F	15.0
PCTa	Use with 12F to 18F	n/a (Introducer set)

Percutaneous Introducer kit

For percutaneous placement all the necessary guidewires, sharps and introducers are available packaged together (product code PCTa). The percutaneous kit is for use with the 12F, 15F or 18F OriGen catheters.

CAUTION: US Federal law restricts the sale and use of these devices by or on the order of a physician. Supplied Sterile. For Single use only. Read Instructions for Use before clinical use.

1. K. Rais-Bahrami, et al: Improved oxygenation with reduced recirculation during venovenous extracorporeal membrane oxygenation: Comparison of two catheters. 16th CNMC ECMO symposium, Keystone CO, March 2000

OriGen Biomedical
2525 Hartford Rd.
Austin, TX, USA 78703
Tel: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 708 8522
sales@origen.com

OriGen Biomedical Europe
Höhenweg 17
D-88709 Meersburg
Germany
Tel: +49 7532 446226
Fax: +49 7532 446227
sales@origeneurope.com

www.origen.com

©2002 OriGen Biomedical, Inc.
All rights reserved. LC-008B

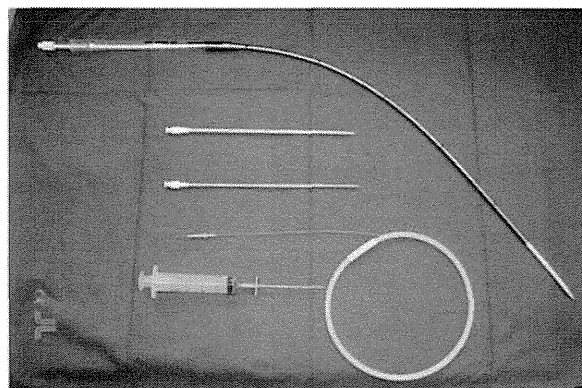
6. 成人を含めたカニューレは、Biomedicus® が用いられており、
 静脈 10-29Fr、動脈 8-21Fr が用意されていた。カニューレ
 タイプとサイズ選択は図のとおりである。

図 3-5 : カロリンスカ ECMO センターのカニューレサイズ選択

Cannulae types

Venous: Single lumen Biomedicus®
 10-29 F

Arterial: Single lumen Biomedicus®
 8- 21 F



Cannulae size

The inner diameter and the length of the draining cannulae determines the flow-resistance and is a limiting factor for how much we can saturate the patient!

Newborn:	Arterial 8F	10 cm	Venous 10 F	10 cm
10 kg:	Arterial 15-17 F	18 cm	Venous 17-19 F	18 cm
30 kg:	Arterial 19-21 F	18cm	Venous 23 F	25 cm
50 kg:	Arterial 21 F	18cm	Venous 23-25 F	50 cm
70 kg.	Arterial 19-21F	18 cm	Venous 25-29 F	50 cm

(イ) ECMO 搬送体制確立にかかる経緯

① ECMO 搬送プロジェクトの樹立

1. ECMO 搬送プロジェクトが 1995 年に立ち上がった。1996 年 5 月に動物を用いたシミュレーションを実施し、同年 12 月には陸路での臨床応用が開始された。1997 年にはヘリコプター、1998 年には固定翼機、1999 年にはヘラクレス軍用機による空路搬送が実施された (図 3-6)。

図 3-6 : 専用大型救急車とヘラクレス軍用機
(ヘラクレス軍用機には車両毎搭載可能である)



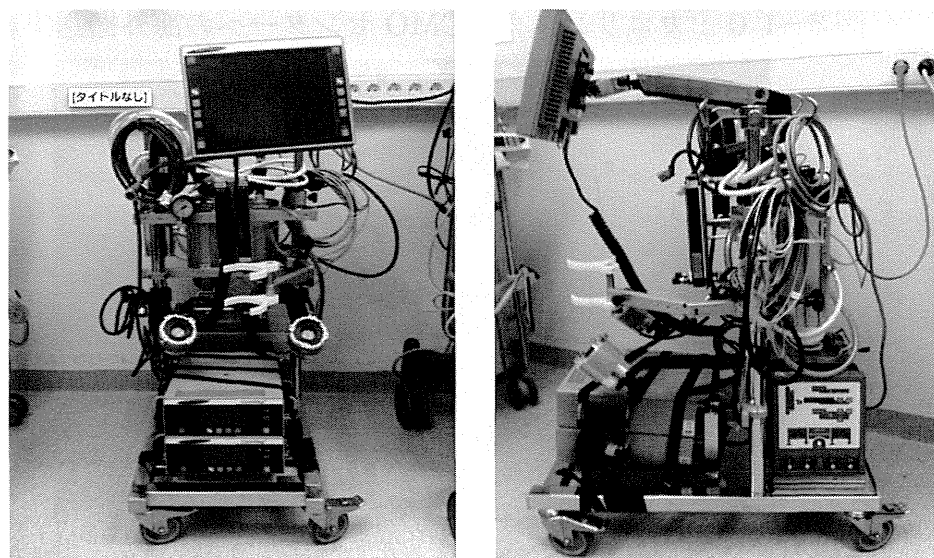
2. ECMO 搬送の担当人員としては、集中治療医・外科医・専門看護師からなるチーム構成となっている。24 時間オンコール体制がとられ、資機材は事前にパッケージ化され、要請から 60-90 分後にはヘリコプターに搭乗できる体制となっている。
3. 資機材は、新生児用・小児用・成人用に分かれており、手術器械はじめ外科医のヘッドライトまでを含めたパッケージが周到に用意されている。
4. 搬送中のトラブルとしては、これまでに下記に直面した。
 1. 救急車内コンプレッサー故障 1 件
 2. 電源不良 5 件
 3. 航空機への搭載障害 1 件
5. 欧州特有の問題としては、電源プラグが国毎に異なること、ガス接続部の構造が国毎に異なること (時に国内でも異なる)、ストレッチャーが多種多様であることなどが挙げられた。

6. 搬送コンソールとしては、図3-7に示すようなパッケージも売られているが、カロリンスカでは図3-8に示されるような形態のものを用いている。

図3-7：HanuolaのAirMedシステム



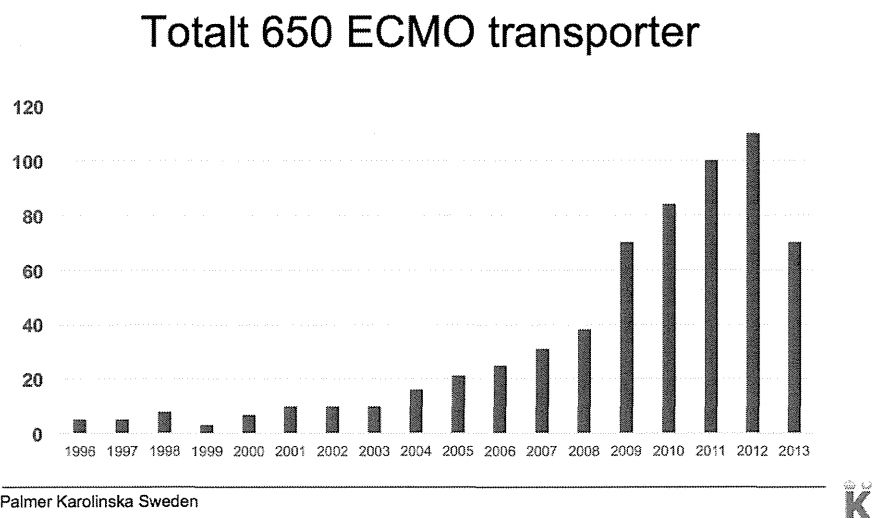
図3-8：カロリンスカ ECMO 搬送チームが用いている資機材
(手回しのクランクが無いポンプシステムであるため、常に2台を持参している、小さな加温器に注目)



② ECMO 搬送実績

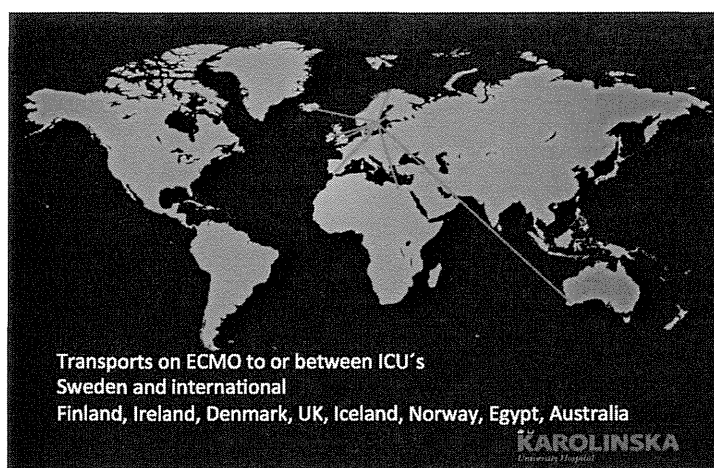
1. A/H1N1 以来、搬送件数は急増しており、年間 100 例程度の実績に到達している（図 3-9）。

図 3-9 : カロリンスカ ECMO センターの搬送症例数



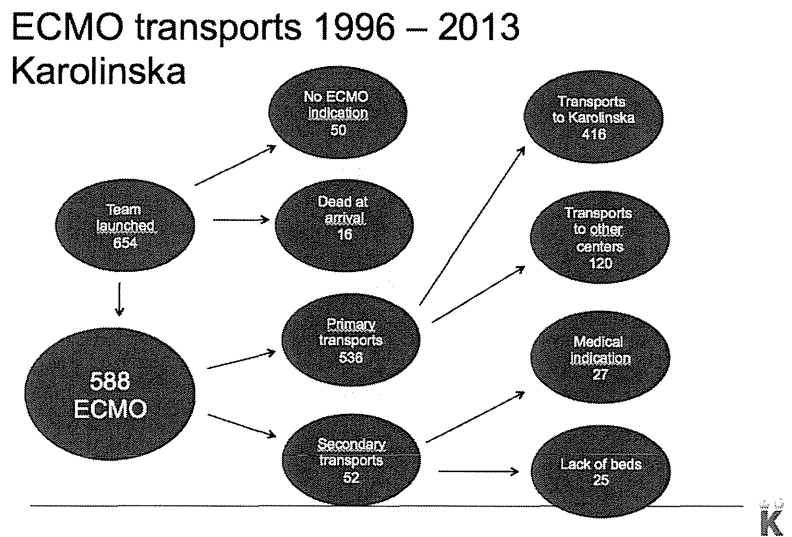
2. 海外からの搬送実績もあり、ノルウェイ・フィンランド・アイスランド・デンマーク・ドイツ・イギリス・アイルランド・スペイン・エジプト・オーストラリアからの遠距離搬送も実施されている（図 3-10）。

図 3-10 : カロリンスカ ECMO センターへの海外搬送実績



3. 1996年から2013年の期間に654件のECMOチーム要請がかかり、16件においてはチーム到着時死亡、50件でECMO適応がなかった。結果588件においてECMO導入適応とされた。そのうち416件が自施設へのUターン搬送であったが、120件もが他施設へのJターン搬送となっていた(図3-11)。

図3-11：カロリンスカECMO搬送実績内訳



4. ECMO搬送は極めて複雑であり、起こりうるトラブルは総て発生しうる。しかし、それら総てのリスクに備えがあれば、安全に実施しうる。リスクとしては、下記のとおりである。

1. No oxygen
2. No electricity
3. No heating
4. Pump failure
5. Oxygenator failure
6. Infusion pump failure
7. Bleeding
8. Freezing (北国において)

5. 最後に、Palmer先生からのメッセージ・・・

Be prepared for it and Be Happy you need it.

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

① 施設間搬送の必要性

1. 重篤小児患者を小児集中治療室 (paediatric intensive care unit; PICU) に集約することにより、転帰改善が得られることが海外で示されてきた (図 4-1 : 添付 4-1)。わが国でも、救命救急センター集中治療室における重篤小児患者管理群と、救命救急センター初期治療後に小児医療施設の PICU に搬送して重症管理が行われた群との比較が、武井らによって行われた (図 4-2 : 添付 4-2)。この研究では、成人を主たる治療対象とする集中治療室で散発的に管理されている重篤小児患者を積極的に PICU へ集約することにより、重篤小児患者の転帰改善が得られる可能性が示された。すなわち、初期・二次救急施設や救命救急センターでの初期治療の後、呼吸・循環・中枢神経の状態が安定しない重篤小児患者については、より高度な小児救命・集中治療の提供が可能な施設へと「搬送」することにより、救命につながる可能性があるかと解される。ここに、施設間搬送医療の必要性が示されることとなる。

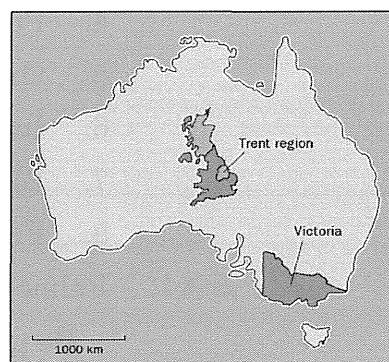
図 4-1 : Pearson, Lancet 1997 (添付 4-1)

PICU への重篤小児症例集約が進んでいる Victoria 地方では、そうでない Trent 地方に比較して、予想死亡率に対する治療成績が良好である。

	Trent			Victoria		
	n	Deaths	Expected deaths*	n	Deaths	Expected deaths*
Total	1014	74	42.3	1194	60	60.0
Diagnostic category						
Respiratory	162	10	7.4	330	8	9.8
Cardiac	318	20	14.4	296	19	15.1
Postoperative	189	4	1.7	91	1	1.9
Accidents	137	13	7.5	197	10	14.2
Neurological	93	9	4.9	96	12	9.1
Other	115	18	6.5	184	10	10.0
Expected mortality						
<1%	381	5	2.4	528	1	4.2
1-4%	374	17	8.4	416	7	9.5
5-14%	226	36	16.9	185	15	14.5
15-29%	11	4	2.4	19	8	4.2
>30%	22	12	12.2	46	29	27.6

*Calculated with Trent/Victoria location variable set to Victoria.

Table 3: Deaths in Trent and Victoria by diagnostic category and by expected mortality



Study regions in the UK and Australia
The maps of the two countries are drawn to the same scale.

図4-2：武井，日救医学会誌 2008（添付4-2）

救命救急センター初期治療後にPICU転送した群においては、予想死亡率に対する治療成績が顕著に良好である。

Table 5. Predicted mortality and actual mortality of each group.

	PICU group	ICU group (prophase)	ICU group (anaphase)	ICU group
predicted mortality by PIM2 (%)	29.6 (n=11)	24.6 (n=10)	24.3 (n=12)	24.5 (n=22)
actual mortality (%)	9.1	30.0	25.0	27.3
predicted mortality by TRISS (%)	22.7 (n=8)	18.8 (n=10)	24.8 (n=10)	21.8 (n=20)
actual mortality (%)	0.0	30.0	20.0	25.0

PIM2: paediatric index of mortality 2, TRISS: trauma and injury severity score

2. こうした施設間搬送の必要性については、対応施設数が圧倒的に少ない PICU 領域において、当初より認識されてきた。医療政策的にも、厚生労働省の小児救命救急センター事業や、東京都こども救命事業（図4-3）といった制度化に至り、実績を重ねてきている（図4-4・添付4-3）。一方、救命救急センターや成人を主たる対象とする特定集中治療室については、すでに一定の施設確保がされているため、施設間搬送の必要性認識は乏しかった。しかし、ECMO 実施施設は、小児のみならず成人領域でも限定的であるため、小児・成人に関わらず ECMO 適応患者の施設間搬送の必要性が、にわかに関心されるようになってきた。

図4-3：東京都こども救命センター（イメージ図）

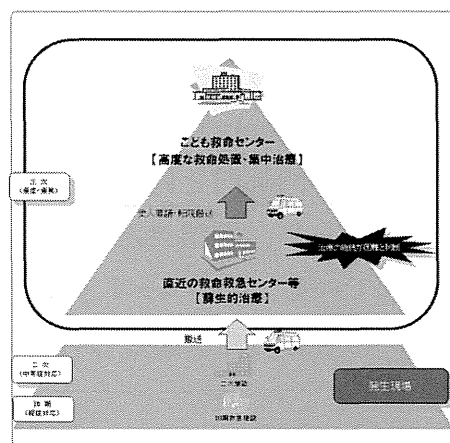
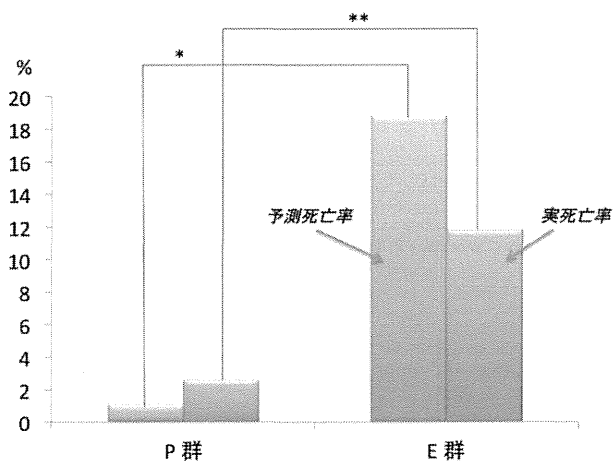


図4-4：今井, 日本救急医学会 2013 (添付4-3)

東京都立小児総合医療センターでの東京都こども救命事業の有効性を示す。予測死亡率に比較して実死亡率が有意に低下。



PIM2 による予測死亡率と実死亡率

*** **** $p < 0.0001$: Mann-Whitney U Test
PIM2: Pediatric index of mortality 2

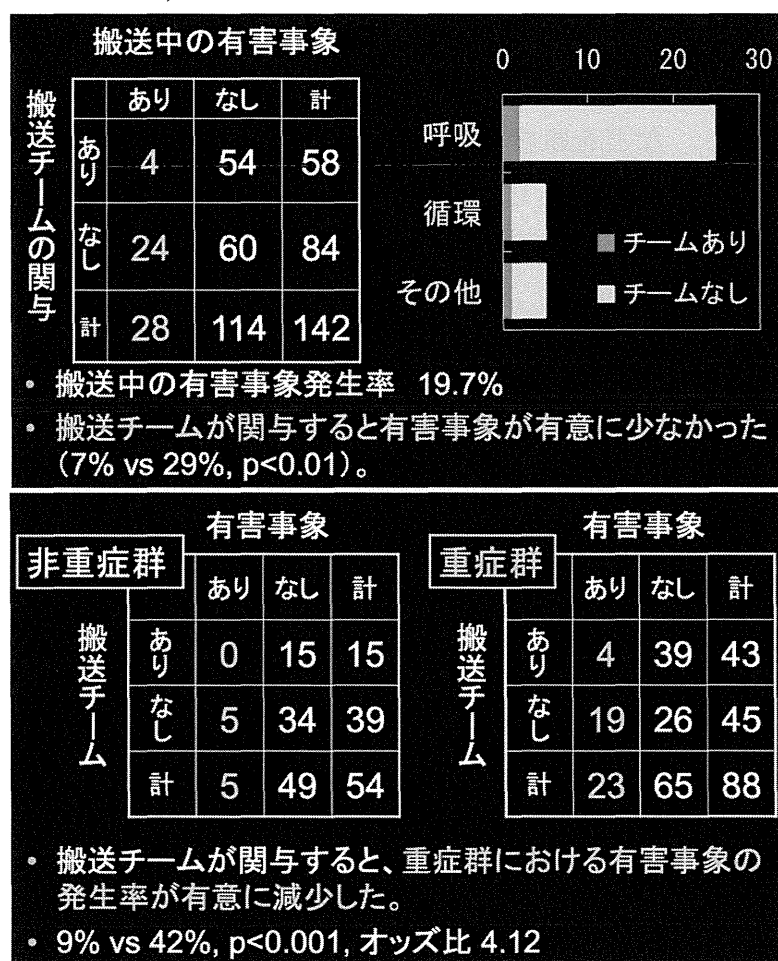
② 施設間搬送の安全性

1. 重篤患者搬送は、限られた資源と環境下に晒されていること、移動自体に負担を伴うことなどから、患者の状態が不安定になる可能性が高く危険を伴うものという認識が不可欠である。海外においては、救急医療と集中治療の集大成の領域として「搬送医学 (transport medicine)」が発展してきた。重篤患者の施設間搬送環境は「移動する集中治療室 (mobile ICU)」であり、適切なトレーニングを積んだ搬送チームの手で実施されるべきであるとされている。
2. American Academy of Pediatrics においては、搬送医学は救急医学や他専門部門と同様のレベルで独立した1部門として確立されており、同学会からは搬送にかかるガイドラインも出版されている (添付4-4・4-5)。またこれは、患者安全の観点からも妥当性が論じられている (添付4-6)。

③ 施設間搬送の実施者

1. 重篤小児患者の搬送においては、小児集中治療の経験のある搬送チームが実施することにより、搬送中有害事象の発生率が減少し、患者の転帰改善につながり得ることが、国内外の報告から示されている。砂川らは、搬送中の有害事象発生率を 19.7%と報告した。搬送チームが関与することにより有害事象が有意に減少したことを報告している（7% vs. 29%, $p<0.01$ ）。また、重症群における有害事象発生率がより有意に減少したことも示している（9% vs. 42%, $p<0.001$, OR 4.12）（図 4-5：添付 4-7）。
2. ECMO 搬送はまさに重症群の複雑な搬送であり、専門の医療チームが、適切な訓練と準備の上で実施すべきものである。

図 4-5：砂川，日本小児救急医学会 2005（添付 4-7）

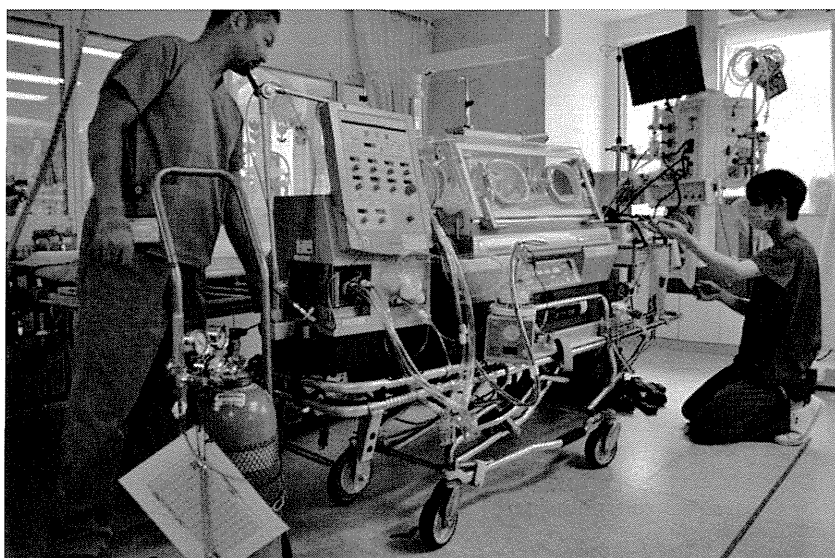


(イ) ECMO 搬送体制の整備条件

① 搬送体制基盤

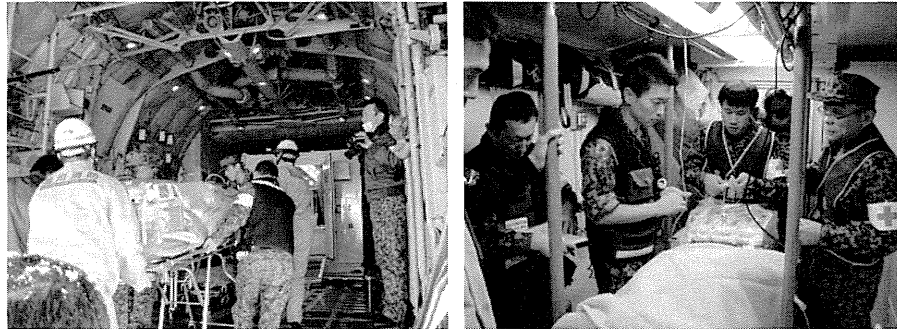
1. 重篤患者緊急搬送に際しては、搬送専門チームの関与の有無により、有害事象の発生率に統計学的有意差を認めることが、国内において報告されていることは先に述べたとおりである。
2. さらに複雑な病態で特殊な機器を多数使用する ECMO 搬送においては、なおさらこうした危険性が增大する。よって、ECMO 搬送にあっては、重篤患者緊急搬送の十分な症例経験を持ち合わせた搬送専門チーム、さらには ECMO 搬送に習熟した ECMO 搬送専門チームが関与することが望ましい。
3. ECMO 適応患者の施設間搬送依頼を受けたとしても、ECMO 導入せず通常の人工呼吸管理下で搬送に至る可能性もある。高頻度振動換気（high-frequency oscillatory ventilation; HFOV）や一酸化窒素吸入療法（inhaled nitric oxide; iNO）などを継続しつつ搬送する可能性もある。ECMO 搬送チームは、こうした特殊医療機器を用いた搬送能力も持ち合わせることを望ましい（図 4-6）。

図 4-6 : HFOV / iNO 使用下での搬送準備
(東京都立小児総合医療センター)



② ECMO 搬送 vehicle

1. 緊急自動車：活動に十分な広さが確保され、車内電源、医療ガスの整備が必要とされる。良好な免震も必要である。また、遠隔の情報伝送システムがあると、さらに良いであろう。
2. Mobile ICU：航空機動衛生隊が保有する mobile ICU は、ECMO 搬送への応用が期待されるハードウェアである。



③ ECMO 診療体制基盤

1. ECMO 搬送中の突発事象・トラブルに適切に対応するには、搬送チームが所属する集中治療部門内における日常の ECMO 診療にかかる習熟度が求められる。
2. ECMO センターとしての経験値が蓄積されるためには、年間の ECMO 実施症例数が一定値以上であることが推奨されており、それを前提とした搬送チームの確立が求められる。
3. ECMO 搬送に用いる機器についても、日常の ECMO 診療で用いられ、搬送チームが使い慣れているものを用いることが望ましい。
4. 突発事象に対する予測とシミュレーションが、医療チームに対して日常的に実施されていることが望ましい。

④ ECMO 搬送体制の構築

1. 上記の搬送体制基盤と ECMO 診療体制基盤が前提となって、ECMO 搬送体制の構築が可能となる。
2. 施設間 ECMO 搬送の実施にあたり、施設内における搬送経験の蓄積は有用である。
3. ECMO 搬送にかかるシミュレーションの実施が有用である。

(ウ) 施設内 ECMO 搬送

① 海外報告

1. 施設内 ECMO 搬送について、トラブルが発生しやすいと思われる小児領域からの報告として Prodhan の論文が挙げられる (添付 4-8)。
2. 出血に伴う ECMO 流量変化や強心剤投与量の変化が比較的多く見られている。それに対しては、追加輸液や輸血で対応されている (図 4-7)。
3. カニューレ周りのトラブルは 1 件、回路周りのトラブルは 5 件、外科的処置を要したものは 1 例と報告されている。

図 4-7 : Prodhan, PCCM 2010 (添付 4-8)

Table 5. Interventions and complications during intrahospital transport for cardiac catheterization

Variables	Diagnostic Catheter (n = 20)	Interventions Catheter (n = 17)	Computed Tomography Scans (n = 20)
Additional sedation	18	13	18
Additional muscle relaxant	11	13	11
Mechanical problems: cannula	0	0	1
Mechanical problems: circuit	2	1	2
Bleeding	2	0	2
Δ Flow (increase:decrease)	1:4	4:4	5:0
Δ Inotrope (increase:decrease)	3:0	3:3	3:0
Additional Fluids			
Fluids/albumin	5	7	5
Packed red blood cells	7	7	7
Fresh frozen plasma	3	4	3
Platelets	2	6	2
Surgical intervention during intrahospital transport	1*	0	0
FIO ₂ change	2	4	17
Δ pH change range	-0.07 to +0.22	-0.19 to +0.22	-0.16 to +0.1
Δ P _a CO ₂ change range (mm Hg)	-13 to +88	-21 to +12	-8 to +18
Δ P _a O ₂ change (mm Hg)	-150 to +150	-196 to +349	-154 to +84
Δ Base deficit/excess change	-5.5 to +6.2	-3.3 to +3.2	-4 to +4.3

Femoral cannulation: FIO₂, inspired oxygen concentration; Δ, change.

② 国内報告

1. 施設内 ECMO 搬送についての国内報告は、小児領域では秋山の報告が唯一である (添付 4-9)。東京都立小児総合医療センターにおいて、2010 年 3 月から 2013 年 8 月の期間中に、ECMO 管理中に施設内搬送を実施した症例について診療録から後方視的に検討されている。