

● 解 説 ●

ECMO 関連デバイスの特徴と注意点

市場晋吾¹⁾・鈴木健一²⁾・清水敬樹³⁾・高田 裕⁴⁾・居石崇志⁵⁾・行光昌宏⁶⁾

キーワード：重症呼吸不全，ECMO，遠心ポンプ，膜型人工肺，カニューレ

I. 緒 言

体外式膜型人工肺（extracorporeal membrane oxygenation：ECMO）は、重症呼吸不全に対して、中長期の呼吸補助を、膜型人工肺を組み込んだ体外循環装置で行う方法である。ECMOの目的は、肺を休ませ、急性傷害から回復させるための時間稼ぎをし、その間に基礎疾患を治療することである。Extracorporeal Life Support Organization（ELSO）のガイドライン¹⁾によると、ECMOの適応基準は、重篤な呼吸不全であり、従来の治療法では高い死亡率が想定される症例が適応となる。ECMOを使用した時の死亡率は概ね約50%と考えられているため、80%以上の死亡率が予想される場合に適応とする。疾患の重症度や死亡リスクについては、年齢や臓器不全を考慮して、可及的に正確に評価する。禁忌は基本的にはなく、ほとんどが相対的禁忌であり、導入に際しては、チームでリスクと利益を秤にかけて決定する。相対的禁忌としては、①治療から回復後、正常な生活が望めない患者、②生活の質に大きな影響を与える合併症（中枢神経障害、末期悪性腫瘍、抗凝固による全身性の出血のリスク）がある、③患者の年齢、体格、④患者の状態が重篤すぎる、従来の治療が長期に及んでいる、死亡が避けられない、な

どである。重症呼吸不全に対するECMOは、治療技術に習熟したチームにより、各科のバックアップ体制と重症患者搬送体制が整った施設で行うことが推奨されている。ECMOのデバイスは常に進化し、導入も長期管理も安全になってきた。ELSOの2016年のレジストリーによれば、成人の重症呼吸不全に対するECMOの生存退院率は58%であり、そのデータからは、ECMO平均日数は11.8日であった²⁾。本稿では、現時点において本邦で使用可能な呼吸ECMOのデバイスに関して臨床工学的な視点からまとめた。

II. ECMOを構成する各デバイスについて

呼吸ECMOに使用するデバイスの必要条件に関しては、ELSOガイドラインに記載されている。基本的には患者の呼吸を完全に補助できるような規格とする。比較的長期間（数日から数カ月）、離脱まで交換をする必要がなく、総合的に生体適合性の優れたデバイスであることが望ましい。デバイスは、遠心ポンプ、膜型人工肺、血液回路、カニューレ（脱血と送血）、モニタリング機器などから構成される。ECMOの様式（モード）には、静脈脱血－動脈送血（VA）および静脈脱血－静脈送血（VV）があり、呼吸補助では基本的にVVモードが用いられる。呼吸補助の血流量とガス交換膜型肺には、少なくとも正常な代謝を営む患者で、酸素供給とCO₂除去を行える血流量が必要である。酸素供給は、乳児：6mL/kg/min、小児：4～5mL/kg/min、成人：3mL/kg/min、が一般的である。これをVVでの血流に換算すると、乳児120mL/kg/min、成

1) 日本医科大学付属病院 外科系集中治療科

2) 同 ME部

3) 東京都立多摩医療センター 救命救急センター 救命救急科

4) 近畿大学医学部附属病院 臨床工学部

5) 東京都立小児総合医療センター 集中治療科

6) 三重大学医学部附属病院 臨床工学部

人 60～80mL/kg/min となる。患者への酸素供給量は、ECMO デバイスに関しては、ポンプ血流量、re-circulation、人工肺前の酸素飽和度、膜型人工肺の性能により左右され、患者に関しては、生体肺残存機能、ヘモグロビン濃度、心拍出量、そして酸素消費量に左右される。CO₂ 除去効率は常に酸素加能より高い。通常、心拍出量の約 25% のポンプ流量で、代謝によって産生された CO₂ (3～6mL/kg/min) を除去できる。CO₂ 除去は、ポンプ流量と吹送ガス流量、人工肺に入る CO₂ 量、人工肺の膜面積などに左右される。デバイスの各パーツのハード面について述べる。

1. 遠心ポンプ

遠心ポンプとは遠心力を利用し、流体を拍出させることを原理として応用した血液ポンプであり、例えば、洗濯物を脱水する際に洗濯槽を高回転で回し、水滴を外側に飛ばす原理を応用したポンプである。上記例で「回転させ外側に飛ばす」というのが遠心力の物理的効果であり、それを応用した遠心ポンプもどんな形状であれ、外側がアウトレットとなる。よって中心にあるインレットから血液が入り、遠心力で飛ばされた血液は外側へ移動し、ハウジング内をアウトレットへ向かいながら移動し、血液流量として拍出されることとなる。

1) 長期間使用可能な遠心ポンプ

上記原理を応用した体外循環（補助循環）で使用される遠心ポンプは、数社の体外循環関連販売業者から販売されているが、使用目的によって一般型と長期型に分けられ販売されている。一般型とはいわゆる開心術時の体外循環時に使用され、使用時間も数時間単位となる。一方、長期型に分類される遠心ポンプは呼吸 ECMO や補助人工心臓（ventricular assist device : VAD）などの長期間の治療が必要な患者に使用することを目的とし、使用期間も数週間と長期使用が可能となる。一般型を長期 ECMO に使用すると、遠心ポンプの構造などの問題から数十時間あるいは数日単位で遠心ポンプの交換を行わなければならない、遠心ポンプ交換ごとに、患者の状態悪化のリスクが増え、また容量負荷を招くこととなり、救命率低下につながる。長期補助循環におけるデバイスはできる限り合併症がなく、長期間使用できることが望ましく、使用目的を理解したうえでのデバイス選択が重要である。管理面

において、ポンプを長期間安定して維持するためには、ポンプのインレット側にかかる陰圧を可及的に少なくする工夫が必要であり、そのためには脱血回路内圧モニタリングをする、サイズの大きい脱血カニューレを用いることが重要であり、さらに約 1m 程度の落差脱血を加えることも効果的である。表 1 に本邦で呼吸 ECMO に使用可能な遠心ポンプを示す。

2) 遠心ポンプの注意点

安全な患者管理において気をつけるべき点は、遠心ポンプ拍出における規定因子と圧力を理解しておくことである。遠心ポンプはその特性上、遠心ポンプの出入口の圧負荷の差によって拍出量が増える。血液透析などで使用するローラーポンプとは違い、回転数と血液流量には比例関係はなく、ポンプのインレットとアウトレットの圧力が変化すれば、同じ回転数であっても流量は変化するので、そのことを念頭において管理を行う必要がある。また、特性上、インレット側が陰圧傾向にあり、アウトレット側が陽圧となっている。回転数によってその圧力の強弱は違うが、インレット側に鉗子をかけた場合、回路内部に過度の陰圧がかかり、気泡が発生する。発生した気泡は鉗子解除操作後に、遠心ポンプで細かく破碎される。微小気泡は膜型人工肺のホローファイバーを経由して外気に拡散される。比較的大きい気泡は人工肺そのものにトラップされてしまうが、一部が送血されて患者の血管内に流れてしまうと空気塞栓を招く可能性がある。したがって鉗子操作は陽圧であるアウトレット側にかけることが安全管理上必須である^{3,4)}。

2. 膜型人工肺⁵⁾

一般的な膜型人工肺といわれるものは、2つの要素から構成されている。中空糸を用いた人工肺部と熱交換器部である。それぞれ、前者は血液の酸素付加と CO₂ の除去を行い、後者は血液の冷却・加温を行う機能を要するため、血液との接触面積としては ECMO 回路の構成要素の中で、最も接触面積が大きいパーツである。また、回路構成の中で最も血栓やガス交換不良により、交換が必要なパーツでもある。

現在、ECMO で使用されている人工肺の添付文書には、使用期間は 6 時間と記載されている。しかし、実際には 1 週間から 2 週間以上といった中長期間の使用を余儀なくされるのが現実である。ただし、個々の施

表 1 長期 ECMO に使用可能な遠心ポンプ

機能区分	一般型	長期使用型				
ポンプヘッド 名称	HCF-MP23	ジャイロポンプ	ミクスフロー N	レボリユーション	ロータフローポンプ	CX-SL45X
ポンプヘッド 外観						
製造元	泉工医科工業	京セラ	ジェイ・エム・エス	ソーリンググループ・ イタリア	ゲティンゲグループ・ ジャパン	テルモ
販売元	泉工医科工業	日本メドトロニック	ジェイ・エム・エス	リヴァノヴァ	コスモテック	テルモ
形状	直線流路	インペラー	曲線インペラー	曲線インペラー	曲線インペラー	直線流路
充填量 (mL)	22	40	19	57	32	45
最大流量 (L/min)	7 以上	10	7	8	10	8
ポートサイズ (インチ or mm)	3/8	3/8	9.5 ~ 10.0	3/8	3/8	3/8
回転軸形式	モノピボット	シールレス・ ピボットベアリング	開放型	開放型	開放型	2点ピボット

設の責任の下でというのが一般的な見解である。また、長期間使用に堪えられる人工肺は、現時点では国産 3 メーカーしか取り扱っていないため、選択肢も限られているのが現状である。また、生体適合性を高めるために、回路内の全血液接触部分をヘパリンや特殊な高分子などでコーティングする技術も進化してきた。今後、日本においても中長期間使用できる膜型人工肺の開発が今後の課題であると考えられる。表 2 に本邦で呼吸 ECMO に使用可能な膜型人工肺を示す。

1) 人工肺の膜素材と構造

膜型人工肺には、以下の 4 タイプがあるが、本邦で市販されている膜型人工肺で呼吸 ECMO に使用可能なものは、複合膜および非対称膜である。

①均質膜

均質膜の代表的なものはシリコン膜である。均質膜においては、ガスは膜に溶解し、拡散され膜の反対側に移動したのち血液相あるいは気相に放出される。すなわち生体における肺のガス交換機能により類似した機構である。現在、本タイプの人工肺は本邦では市販されていない。

②多孔質膜

多孔質膜は膜そのものに多数の細孔が存在する膜で、気体分子がその細孔を通過して拡散する。多孔質膜はシリコン膜に比べガス透過性に優れ、また強

度の面でも優れており、現在使用されている膜型人工肺の多くは、孔径が 0.03 ~ 0.07 μm の細孔を有するポリプロピレン膜である。ただし、長期に使用すると血漿漏出が発生するため、呼吸 ECMO 用の人工肺としては適していない。

③複合膜 (例：ポリプロピレン+シリコン膜)

複合膜は、シリコン膜の均質膜の強度の問題と、多孔質膜の短所を補い、長所を活かすために工夫された透過膜である。複合膜は、極めて薄い均質膜の支持体となる構造で、ガス透過性は向上し、長時間の補助循環でも血漿成分の漏出がない。

④非対称膜

ポリメチルペンテン (poly-methyl-pentene : PMP) 膜において、血液接触表面に微細孔の生成を抑えた緻密なスキン層 (SS 膜) を形成し、ガス交換性能を維持しながら血漿の漏れを抑え、中長時間の臨床使用を可能とする。

2) 人工肺に起こるトラブルとその対策

①ウェットラング

人工肺へ吹送されるガス配管からの酸素は、湿度がほぼ 0%、温度が室温 (20 ~ 25℃) もしくは室温よりも低い状態である。人工肺ホローファイバー内部のガス相では、温度は血液温に近く、また血液相から微細孔を通して移動した水蒸気により、湿度は

表2 長期 ECMO に使用可能な膜型人工肺

償還区分	体外循環型	体外循環型/ 補助循環・補助呼吸型	補助循環・補助呼吸型	体外循環型
人工肺 名称	メラ NHP エクセランプライム	ニプロコーティング膜型人工肺 BIOCUBE TNC コーティング	キャピオックス LX	ハイライト 7000LT
外観				
製造元	泉工医科工業	ニプロ	テルモ	MEDOS
販売元	泉工医科工業	ニプロ	テルモ	トライテック
膜素材	ポリプロピレン+シリコン	特殊ポリオレフィン (非対称膜)	ポリメチルペンテン	ポリメチルペンテン
コーティング	ヘパリンコーティング	ヘパリンコーティング	X コーティング (ポリマー)	コーティング無し
製品ラインナップ および プライミングポリ ューム	225mL	BIOCUBE 2000 75mL BIOCUBE 4000 145mL BIOCUBE 6000 250mL	CX-LX2MW 135mL CX-LX2LW 260mL	HILITE 7000LT 320mL ※HILITE 2400LT 95mL (ヘパリンコーティング) ※HILITE 800LT 55mL (ヘパリンコーティング) ※日本未承認
供給形態	単品 or 回路組み込み	単品 or 回路組み込み	回路組み込み	単品
最大血流量	7L/min	BIOCUBE 2000 2L/min BIOCUBE 4000 4L/min BIOCUBE 6000 7L/min	CX-LX2MW 4L/min CX-LX2LW 7L/min	7L/min (HILITE 7000LT)

高い状態となっている。そこにガス配管からの室温の酸素が供給されることで、血液温度と室温の差によって結露が生じ、その結露水がガス交換を行う人工肺膜の微細孔でのガス交換の妨げとなる現象である。一般的なウェットラング対策として、O₂フラッシュ法が用いられる。例えば10秒以内の短時間に、吹送ガスを高流量で流して、人工肺ホローファイバー内の結露水を飛ばす方法である。

②血漿漏出

長期間使用の際、膜の劣化に伴い疎水性が低下し、血漿漏出が生じ、ガス交換能が低下する場合がある。現象としては、人工肺のガス流出口部分から黄色い泡沫状の液体が漏出して来る。多くの場合、人工肺交換を検討する必要がある。

③血栓形成

長期間使用の際、流体特性が悪く血流の淀みが生じ易い部分、例えばコネクタ・ルアー部分や人工肺

のファーバー部分で、血栓が形成される。血栓形成によるトラブルは、血栓が患者に送られてしまうことで発生する塞栓症、人工肺のガス交換の有効膜面積減少によるガス交換能低下、そして、熱交換部分や膜型人工肺の内圧上昇を来すことによる人工肺交換のリスクがある。いずれも致命的なトラブルとなるため、日々のデバイスの観察、抗凝固療法の微調整が必要であり、また、十分な血液流量を安定的に維持しておくことが血栓形成の予防となる。

④空気塞栓

気相の圧が血液相の圧を超える場合、膜型肺のファイバーを経由して空気が混入し、内部に気泡が発生することがある。予防策としては、酸素供給ラインの内圧モニタリングを行うこと、また膜型肺を患者より低い位置に設置することにより、常に血液相の圧が気相より高くしておけば防止できる。例えば、ECMO 搬送の際、膜型肺を患者より高い位置に設置

表3 長期 ECMO に使用可能なプレコネクト回路

販売元	テルモ	泉工医科工業	平和物産	ゲッティンゲグループ・ ジャパン
名称（通称）	キャピオックス EBS エマセブ	SOLAS	Endumo	HLS SET CARDIOHELP System
人工肺	LX 型人工肺	HPO-23H-CP	Biocube	HLS 人工肺
遠心コーン	キャピオックス遠心ポンプ	HCF-MP23 または ジャイロポンプ	RotaFlow	RotaFlow
コーティング	X コーティング	NSH コーティング（ヘパリン） または SEC コーティング	TNC コーティング （ヘパリン）	Bio コーティング

する場合には、上記のことが起こりうるので注意が必要である。

3. ECMO 回路

回路を扱う国内メーカーは複数ある。人工肺や遠心ポンプのコーンが予め接続されているプレコネクト回路、病院ごとに作られるオリジナル回路、回路表面のコーティングもさまざまである。これら回路の特徴と回路に求められるもの、管理する上での注意点について述べる。なお、特定の回路の優劣ではなく、実臨床においては、そのメリットデメリットを考慮して回路設計がなされる。

1) ECMO 回路に求められるもの

ECMO 回路の生体への影響として血栓形成、血小板や補体の活性化、血液希釈、薬物分布容積の増加、吸着などいくつかの項目があげられる。抗凝固薬の使用や輸血、薬剤投与設計の変更など対策はあるが、影響の軽減は当然回路に求められる。

また、呼吸不全に対する ECMO では長期耐久性も求められるものの1つとなる。なお、長期使用という観点において ECMO 回路の多くは、適応外での使用となっている。本邦でも米国でも、回路は手術時の人工心肺による短時間使用を目的に製造され、販売を認可されている。長期使用は多くの施設の症例集積をもとに行われており、当然 ECMO を扱ううえでこのことは知っておく必要がある。

2) 本邦で使用できるプレコネクト回路の種類と特徴

プレコネクト回路の利点は準備、プライミングの簡便さ、清潔度を保持しやすい点にある。ECMO においては、緊急性やスタッフの習熟度の観点からも有用性が高いといわれており、多くの施設でオリジナル回路

を含め、プレコネクト化された回路が使用されている。現在、国内で販売されているプレコネクト回路の特徴を表3に示す。CARDIOHELP System は、長期型遠心ポンプ、血液回路、長期型人工肺が一体型となり、回路内圧や脱血側酸素飽和度などの必要なセンサーも内蔵されている、次世代型の ECMO システムである。現時点では、一体型回路の保険償還を獲得するための準備段階である。

3) コーティングの種類と特徴

コーティングの目的として抗血栓性の確保と生体適合性の向上があげられる。コーティングには大きく分けて生体由来性（ヘパリン）のものと合成高分子によるものが存在する。ヘパリンコーティングには、BIOLINE コーティング（ゲッティンゲグループ・ジャパン）、TNC コーティング（東洋紡）、メラ NSH ヘパリンコーティング（泉工医科工業）、などがある。生体由来性のものは、安全性と供給安定化の観点から近年減少してきている。合成高分子コーティングは、X コーティング（テルモ）、SEC コーティング（東洋紡）などがあり、補体活性、血小板消費、血液凝固の抑制作用が示されている。

4) チューブの種類と回路内の圧力、血栓形成のリスクの高い場所

チューブの内径は inch または mm で表示されている。本邦では 6mm、8mm、10mm、12mm のチューブが存在し、成人では 10mm、小児・新生児では 6mm を使用している施設が多い。一方、人工肺など各種デバイスにはチューブのコネクト部が存在し、外径がチューブに合わせられており一般的に成人用は 10mm、新生児用は 6mm のコネクト部を持ったデバイスが多い。

では、チューブの内径や長さはこういった影響をも

たらずのか、コネクタ部とチューブの接続部の段差や回路の曲がりはどういった影響をもたらすのか物理的な観点から述べる。回路による圧力損失は以下の式で表され、径と長さに依存する。つまり、カニューレおよび回路は、短く太いものを用いることで圧力損失を軽減させ、血液に対するダメージを軽減できる。回路の長さや径はこの圧力損失と安全面、使いやすさを考慮して作成される。

$$\Delta P = \lambda \cdot \frac{l}{d} \cdot \frac{\rho \cdot u^2}{2}$$

λ : 摩擦係数 l : 管の長さ d : 管の直径
 ρ : 流体密度 u : 平均流速

回路の段差部分はどうか？各デバイスの接続部やコネクタの接続部には少なからず段差が生じ、そこには渦と呼ばれる淀みが生じることとなる。また、Y字やT字部分のような分岐部や回路の曲がり部分にもこの渦は発生する。当然、この淀みは血栓形成につながる要因の1つとなり得る。単純に血栓リスクを低減する目的では、分岐部・曲がり・段差が少ない直線的でシンプルなデザインの回路が望ましい。

次に、回路内の圧力分布を図1に示す。回路内は遠心ポンプを中心に陰圧系と陽圧系に分かれる。また、各デバイスを通することで圧力損失が生じ、圧較差が生まれることになる。この各デバイス間の圧力を測定することは長期補助を行ううえで大変重要であり、管理者はそれぞれの圧力の意味を理解しておく必要がある。

a: 脱血圧

脱血の状態を知るために測定する。測定には陰圧に対応したモニタが必要であり、陰圧系であるために空気の引き込みなど安全面が懸念される。

b: 人工肺前圧

人工肺および送血の状態を反映する。後述する送血圧との差が重要であり、差が開くことで人工肺の目詰まりを特定できる。ただし、圧較差は流量に依存するため流量の変化を考慮した評価が重要となる。

c: 送血圧

送血状態を反映する。送血カニューレや送血先血管の状態を確認できる。VAの場合血圧の変化に応じて変化する。人工肺前圧同様に流量に依存する

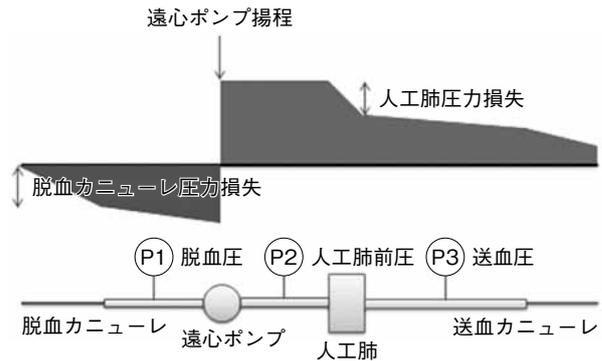


図1 回路内圧

ため、流量を考慮した評価が必要である。

d: 酸素供給回路圧

人工肺へ流入する酸素にかかる圧力。流し忘れ防止や移動時にポンプが空になった場合などに有用とされる。また、プラズマリークやウェットラングでも変化するとされており、トラブルを早く発見するモニタとして有用である。

5) ECMO プロジェクト標準回路

ECMO プロジェクト標準回路を図2に示す。特徴はリザーバーがついており、脱血回路が12mm、脱血圧の測定が可能、人工肺の前後圧の測定が可能となっている点である。また、回路長に関してもリハビリや院内搬送を考慮して長く作られている。各部位での圧力測定により、どこで何が起きているのかを客観的指標としてとらえることが可能となっており、長期管理に伴うトラブルへの対応が可能な回路として作成されている。

6) 回路に由来するトラブル

回路に由来するトラブルでは、回路内の血栓形成が多く経験される。Kollaらの報告⁶⁾では、ECMOに関わるトラブルの内、回路に起因するものとして、回路内血栓(9%)、回路破損(15%)があげられている。回路内血栓に関しては日々の観察が重要であり、回路の分岐や盲端を極力少なくすることで、リスクは低減可能である。

では、できてしまった血栓に対し、どのように対応するのか、1つの方法として回路をすべて交換する方法がある。他の方法としてはトリミングという方法もある。血栓の性状や大きさ、発生部位、患者の状態に応じて経過観察もあり得る。施設の経験に応じ、その選択は変化する。回路破損による空気の引き込みや失

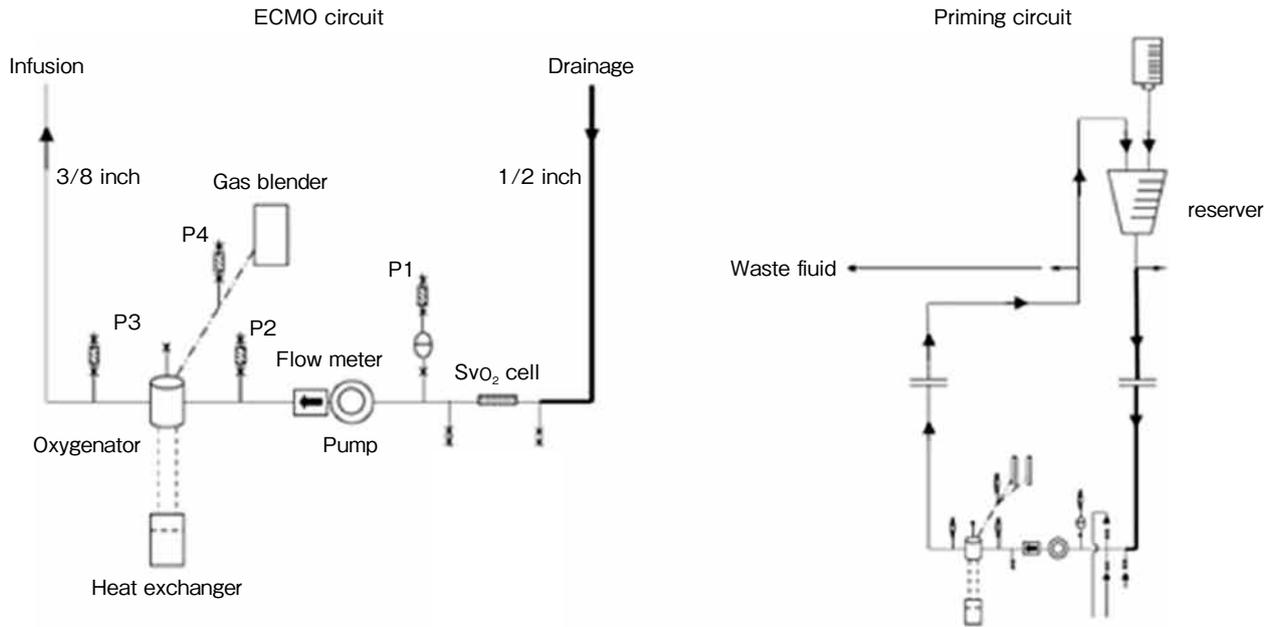


図2 ECMOプロジェクト標準回路

血でも同様に、トリミングや全回路交換が必要となる。一方で希釈などの影響を受けやすい新生児では、部分交換も視野に入れた交換を実施している。

単に回路といってもさまざまな考慮すべき違いがある。これらのメリットデメリットを考慮し、症例や施設の特徴に合わせた回路選択を行っていくことが重要である。また、トラブルの種類とその原因、施設の現状に合った対処法を日ごろから考えておくことはECMOを管理するうえで非常に重要である⁴⁾。

4. モニタリング (回路内圧)^{7,8)}

ECMO回路の構成は脱血カニューレ、遠心ポンプ、人工肺(熱交換器)、送血カニューレを血液回路で接続し血液が流れているが、その位置により、陰圧であったり、陽圧であったり、またさまざまな圧力の強弱があり流れている。呼吸ECMOでは長期にわたる治療期間になることが多々あり、回路内圧を連続的に測定し、常時、評価することで、適切な回路内圧であるか、また、変化は起きていないかなど、ECMO治療戦略上、重要になってくる。よってECMO治療中は以下の4つ位置で測定することが望ましい。

1) 脱血圧

脱血圧測定とは、遠心ポンプの手前、脱血回路の圧力を連続測定することであり、ELSOガイドラインでは-300mmHg以下の脱血圧力では溶血が起こると記

載されている。脱血不良が起きた場合、チャタリングが起き、目視的には分かるが、その原因が体内容量低下なのか、カニューレ位置なのか、または違う理由からなのかは判断が難しい。しかし、脱血圧を測定することで、圧力を数値化することができ、また変動を見ることも可能になるので、治療戦略を議論するうえでの重要なパラメータとなる。

2) 人工肺前圧/人工肺後圧

遠心ポンプと人工肺の間および人工肺の後の2点の圧力を連続測定することであり、2点間の圧力差を常時モニタリングすることで、人工肺の状態を観察することができる。当然、人工肺では圧力損失から人工肺前圧の方が人工肺後圧よりも高い(使用している人工肺の特性を知ることが重要)が、2点間を測定していることの重要な意味は、2点間の圧力差を常時評価することにある。管理中、「人工肺前の圧力が急に上がった」や「昨日から徐々に圧力差が大きくなっている」など、評価の重要なパラメータとなり、人工肺に何らかの原因があると予想できる。また、「人工肺前圧と人工肺後圧の圧格差は変わらないが、2点とも一緒に上昇(または下行)してきている」となれば、送血回路、送血カニューレや患者側に何らかの問題が発生しているということがわかり、対処方法を検討するうえでの重要なパラメータとなる。

3) 酸素供給ライン（酸素チューブ）圧

ECMO 治療時は、人工肺に酸素を送吹し、酸素化および CO₂ の除去を行うが、それは ICU 内でパイピングに繋いでいる場合もあるが、何らかの検査で酸素ポンベにて移動している場面もありうる。どちらにしても酸素供給ラインの圧を常時監視する理由は、酸素チューブ外れや酸素流し忘れ、院内パイピング故障による酸素停止、酸素ポンベが空になった等々、酸素送吹に関わるトラブルの早期発見を目的に圧力を監視することが重要であり、何らかの原因で酸素が止まった場合には圧力低下によるアラームが鳴ることで患者の SaO₂ が下がるよりも早期に気づくことができ、素早い対応が可能となる。

Ⅲ. 成人呼吸 ECMO 用カニューレ

ELSO ガイドラインでは「カニューレ」は ECMO を目的として直接血管に挿入されるカテーテルを意味し、他の全てのカテーテルと区別するために定義された用語である¹⁾。Poiseuille's の法則に従い、血管アクセスに用いたカニューレの抵抗は直接その長さに比例し、内径の 4 乗に反比例する。また、その血液温度における粘度にも比例する。つまりカニューレの内径が血流抵抗を決める最重要因子となる。その他、側孔や先細り構造なども抵抗に影響を与える。抵抗は高流量で増加するため、カニューレーション前にそれぞれのカニューレの特性を調べておくべきである。カニューレ選択で海外の清書では M-number が用いられるが⁹⁾。ECMO の管理の際に、酸素付加能の最も重要な因子は、脱血カニューレからの流量であり、内径と有効長で最大流量が規定されるため、カニューレ選定は非常に重要である。端的に言えば、脱血カニューレとしては太く、短いカニューレが望ましい。

1. 本邦で使用できる呼吸 ECMO 用カニューレ

呼吸 ECMO 用のカニューレに関しては、脱血用カニューレの長さ・太さなどが ECMO 回路全体として最も意味を持つ。推奨されるカニューレの 1 つがゲッティンゲ社の HLS カニューレ[®] である。これは先端から均等に脱血孔があり、ダイレーターの硬度や先端の尖りも最適であり本邦で世界標準での呼吸 ECMO に取り組んでいる施設では最も普及している（図 3）。次世代のものとして、メドトロニック社の BioMedicus

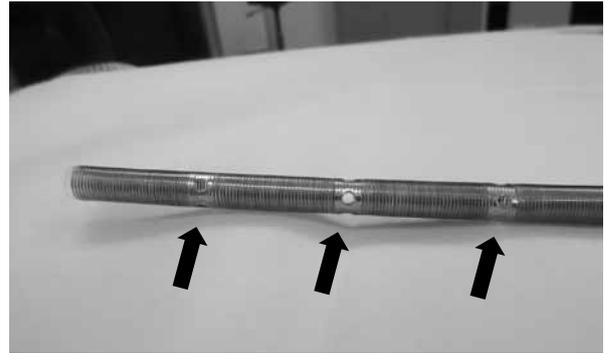


図 3 ゲッティンゲ社 HLS カニューレ

先端から均等に脱血用サイドホールがある。基本的には最も遠位から脱血され、そこが先当たりなどで脱血不良の場合は 1 つ近位から脱血される。その繰り返しとなる。

NextGen カニューレ[®] が挙げられる。コンセプトは、ゲッティンゲ社のカニューレと同じであり、先端から均等にサイドホールがある。また、カニューレ先端のコイル部分に、挿入時にトルクがかかるようになっており挿入をより容易に行えるように工夫され、ダイレーターの尖りも改善されている。このカニューレは本邦の小児用カニューレが品薄なためにメドトロニック社が本邦に導入したもので、成人用も同時に導入された。種々の事情によりノンコーティングのみが発売されている。

エドワーズ・ライフサイエンス社の大腿静脈脱血カニューレとして QuickDraw Venous Cannula[®] がある。安定した脱血量を得る目的でサイドホールの間にもワイヤー強化が施され、内筒の先端部に先細りがかかっている挿入しやすい、などの工夫がなされている。

泉工医科工業からは経皮的送入手術用カニューレ PCKC が発売されている。ヘパリンコーティング表面処理がなされている。スパイラルワイヤーによりカニューレがキンクしにくく硬く蛇行した血管への追従性も高い。またコネクターキャップに血液漏れ防止リングを内蔵しており挿入手技の際の出血量を軽減させる工夫もなされている。

2. 本邦で未認可のカニューレ

2017 年 9 月時点で ELSO Registry Form Cannula List で 23Fr 以上のサイズのカニューレは 61 種類記載されている¹⁾。その中で本邦への導入を切望されているカニューレは、アバロン社のダブルルーメンカニューレ (Avalon Elite Bi-Caval DLC) である（図 4）。

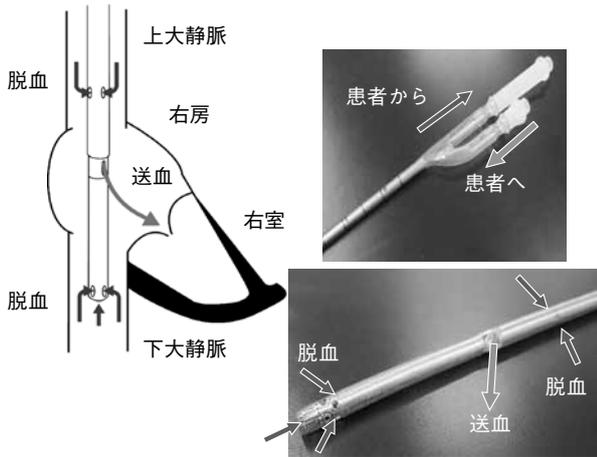


図4 Avalon Elite Bi-Caval DL

IVCおよびSVCの複数のサイドホールから脱血してもう1つのルーメンから三尖弁に向けて送血する構造となっている。成人に使用可能なものとして主に20Fr、23Fr、27Fr、31Frなどのサイズのカニューレがある。右内頸静脈の1カ所だけの血管アプローチでECMOを確立し得ること、リサーキュレーションが少なく済むこと、早期リハビリテーションにも有利であることなどの恩恵があり世界的にも普及している。しかし、患者の体動に伴い送血孔が三尖弁方向でなく右房自由壁に向いてしまうことによる右房損傷や肝静脈損傷、右室穿孔などの合併症の報告が多い¹⁰⁾。

3. カニューレ挿入手技

本邦で使用されている脱血カニューレは原則として23Fr～27Frが第一選択になるが、太くなればなるほど手技としては難易度が増す。ダイレクションまたはカニューレション時には透視下あるいはエコーでの確認が無難である。筆者の施設では原則として非透視下でカニューレションを施行しており、カニューレの位置確認は心窩部のエコーあるいは経食道心エコーガイドで行うことが可能である(図5)。VV ECMOの形態として、ELSOは大腿静脈経由IVC・右房脱血、右内頸静脈経由SVC送血を第一選択に推奨している。

IV. 小児呼吸ECMO用カニューレ

呼吸ECMOで使用されるモードはVA、VV、VVDL(venovenous dual lumen)などがあげられる。VVDLは1本のカニューレに送脱血ポートが組み込まれている特殊なカニューレを用いたモードである。

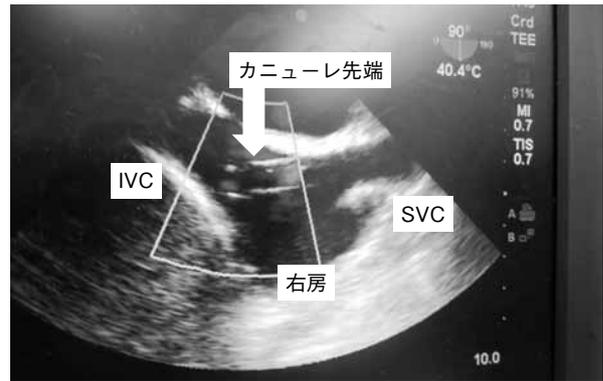


図5 経食道心エコーでのカニューレ先端の確認

最新のELSOレジストリー報告²⁾によると1989年から2017年までに呼吸ECMOは新生児28,577例、小児7,037例あり、VAを除けばVVDLの使用率は新生児で81%、小児で59%と成人と比較しより大勢を占める。

1. 本邦で使用できる呼吸ECMO用カニューレ

しかしながら国内で唯一使用可能であったVVDLカニューレであるJostra体外循環肺補助用カニューレN[®]ダブルルーメン(Jostra VVDL, Getinge group, Germany)は12Frと15Frで、新生児、乳児など低年齢の小児にのみ使用可能であり、体格の大きい小児や成人には適合しない。加えて2015年初頭から、欧州医薬品庁の再認定手続きを理由に輸入停止となった。このため国内のJostraカニューレは在庫を残すのみとなっており、バスキュラーアクセスが制限される小児領域では危機的状況である。このため小児の呼吸ECMOでは、VVDLモードでなくシングルルーメンを2本使用したVV ECMO、血栓症や阻血リスクのあるVA ECMOがやむなく選択されているのが現状である。海外で一般的に使用されているVVDLカニューレを輸入して使用する施設も散見されるがAvalon Elite cannulaに関しては、新生児、成人ともに右房穿孔^{10, 11, 12)}、タンポナーデ^{10, 11, 13)}、右室内迷入^{10, 11)}、右室穿孔¹³⁾、IVC損傷¹⁴⁾などの合併症の報告があり注意を要する。

2. 本邦で使用できないカニューレ(海外のVVDL)

現在海外で使用されているVVDLカニューレはAvalon Elite[®]カニューレ(Getinge group, Germany)、Origen[®] dual lumen cannula(Origen VVDL, Origen Biomedical, USA)、NovaPort[®] twin double lumen

cannula (Novalung GmbH, Germany) などがあげられる。

3. カニューレ挿入手技

各年齢で使用できるデバイスは複数あり、体格と血管径および必要とされる流量により選択可能なデバイスは限られる。選択するカニューレは新生児で 120mL/kg/min、小児で 100mL/kg/min の ECMO 流量が達成できるサイズを目安としている¹⁵⁾。さらに VV ECMO においては recirculation があるため有効な ECMO 流量を意識した管理を行う。上記の流量で管理するためには、各年齢で内頸・大腿動静脈から最大静脈血管径に適合するカニューレを選択せざるを得ない。このため低年齢の小児においては、外科医による open あるいは semi-open のカットダウンでの安全なカニューレ挿入を選択するケースが多い¹⁵⁾。なお大腿静脈を使用するのは、10kg 以上の体格を目安としている。敗血症性ショックにおける ECMO のように、酸素消費量が増加して高流量を要するため、開胸カニューレーションする場合¹⁶⁾ や、開胸術直後の症例では、人工心肺用カニューレを用いて開胸あるいは閉胸下で管理される場合もある。

4. 管理の工夫

VVDL はバスキュラーアクセスに制限のある場合や、腹臥位 ECMO、awake ECMO を含めリハビリの点で ECMO 管理上のメリットがある。VVDL 管理では ECMO 送血口を三尖弁に向けて留置することで recirculation を減らすことが可能である¹⁷⁾。また、体格の小さい小児ではカニューレ挿入長が mm 単位での調整となることもある。内頸静脈留置の先端が右房内に留置される VVDL カニューレ (Jostra[®]、Origen[®] など) 使用時には、右房壁との距離次第では右心房内容量低下、咳嗽、頸部屈曲・伸展、体向などにより脱血不良・流量低下が経験されることから、胸部レントゲン写真のみならず、経胸壁心エコーによる先端位置とフローの確認が肝要である¹⁸⁾。

V. 結 語

重症呼吸不全に対する ECMO に用いられるデバイスについて、本邦で現在使用されている製品を中心に概説した。今後、呼吸 ECMO 用としてより優れたデバイスが新たに開発あるいは輸入されていくことが予想され

るが、構造や管理の基本は同じである。デバイスの血液接触面の生体適合性、抗血栓性、抗菌性、耐久性、そして管理技術の自動化などが向上すれば、より安全に合併症が少ない ECMO を行うことができ、ECMO 導入の適応基準や対象疾患にも変化がでてくると考えられる。しかし、そういった時代になっても、ECMO は重症度の最も高い患者が対象となることに変わりはなく、デバイスの特性を熟知し、トレーニングを受けた専門チームによる、きめ細かい管理は必要不可欠である。

本稿の全ての著者には規定された COI はない。

参考文献

- 1) ELSO guidelines for adult respiratory failure v1.4
<https://www.else.org/resources/guidelines.aspx> (2017 年 10 月 27 日アクセス)
- 2) Thigarajan RR, Parbaro R, Rycus PT, et al : Extracorporeal life support organization registry international report 2016. ASAIO J. 2017 ; 63 : 60-7.
- 3) 東條圭一, 斎藤 司 : 2 人工心肺・補助循環装置 (新 ME 早分かり Q & A). 「新 ME 早分かり Q & A」編集委員会, 見目恭一編. 東京, 南江堂, 2017. pp12-24.
- 4) 伊藤英史, 安野 誠 : ECMO に必要なデバイス. 呼吸 ECMO マニュアル. 氏家良人, 市場晋吾, 竹田晋浩編. 東京, 克誠堂出版, 2014, pp43-7.
- 5) 最新人工心肺 (第五版) 一理論と実際一. 上田裕一, 碓氷章彦編. 名古屋, 名古屋大学出版会, 2017.
- 6) Kolla S, Awad SS, Rich PB, et al : Extracorporeal life support for 100 adult patients with severe respiratory failure. Ann Surg. 1997 ; 226 : 544-64.
- 7) 鈴木裕之ほか : 症例に学ぶ成人呼吸 ECMO 管理. 中野実, 前橋赤十字病院 ECMO プロジェクトチーム編. 東京, へるす出版, 2015, pp3-38.
- 8) 鈴木健一, 市場晋吾 : 体外循環一成人 ECMO—, デバイスからみた現状と展望. 人工臓器. 2016 ; 45 : 208-13.
- 9) Sinard JM, Merz SI, Hatcher MD, et al : Evaluation of extracorporeal perfusion catheters using a standardized measurement technique--the M-number. ASAIO Trans. 1991 ; 37 : 60-4.
- 10) Chimot L, Marque S, Gros A, et al : Avalon[®] bicaval dual-lumen cannula for venovenous extracorporeal membrane oxygenation : survey of cannula use in France. ASAIO J. 2013 ; 59 : 157-61.
- 11) Speggorin S, Robinson SG, Harvey C, et al : Experience with the Avalon bicaval double-lumen veno-venous cannula for neonatal respiratory ECMO. Perfusion. 2015 ; 30 : 250-4.
- 12) Berdajs D : Bicaval dual-lumen cannula for venovenous extracorporeal membrane oxygenation : Avalon cannula

- in childhood disease. *Perfusion*. 2015 ; 30 : 182-6.
- 13) Hirose H, Yamane K, Marhefka G, et al : Right ventricular rupture and tamponade caused by malposition of the Avalon cannula for venovenous extracorporeal membrane oxygenation. *J Cardiothorac Surg*. 2012 ; 7 : 36.
 - 14) Tarola CL, Nagpal AD : Internal Jugular Vein Avulsion Complicating Dual-Lumen VV-ECMO Cannulation : An Unreported Complication of Avalon Cannulas. *Can J Cardiol*. 2016 ; 32 : 1576. e5-1576. e6.
 - 15) Annich GM, Lynch WR, MacLaren G, et al : Extracorporeal Cardiopulmonary Support in Critical Care 4th Edition 2012.
 - 16) MacLaren G, Butt W, Best D, et al : Extracorporeal membrane oxygenation for refractory septic shock in children : one institution's experience. *Pediatr Crit Care Med*. 2007 ; 8 : 447-51.
 - 17) Abrams D, Bacchetta M, Brodie D : Recirculation in Venovenous Extracorporeal membrane oxygenation. *ASAIO J*. 2015 ; 61 : 115-21.
 - 18) Clements D, Primmer J, Ryman P, et al : Measurements of recirculation during neonatal veno-venous extracorporeal membrane oxygenation : clinical application of the ultrasound dilution technique. *J Extra Corpor Technol*. 2008 ; 40 : 184-7.