

●委員会報告●

呼吸 ECMO の症例登録の中間報告と
ECMO シミュレーションラボの開催報告

一般社団法人日本呼吸療法医学会 ECMO プロジェクト委員会¹⁾
 一般社団法人日本集中治療医学会 ECMO プロジェクト委員会²⁾

キーワード：呼吸 ECMO，重症呼吸不全，急性呼吸促進症候群，シミュレーション，ECMO プロジェクト

I. はじめに

2009 年の H1N1 インフルエンザの ECMO (extracorporeal membrane oxygenation : 体外式膜型人工肺) 成績報告と CESAR 研究の報告から、7 年が経過した^{1,2)}。Extracorporeal Life Support Organization (ELSO) Registry によると、世界的な年間 ECMO 症例数は依然増加傾向であり、ECMO 全体 (呼吸 ECMO、心臓 ECMO、ECPR (extracorporeal cardio pulmonary resuscitation : 体外循環式心肺蘇生法) を含む) の生存率は 58% である³⁾。一方、管理法については、いまだ確立したものはなく、記述されたものとしては「ELSO Guidelines」が存在しているものの、これは、長く ECMO を先導してきた施設の管理法をまとめて作成されたものであり、エビデンスに基づいて作成されたものではない⁴⁾。欧米諸国の ECMO センターの多くは、自施設の経験に基づいて、独自のマニュアルを作成している。

ECMO プロジェクトは、2012 年に開始された⁵⁾。これは、症例登録と ECMO シミュレーションコースの開催を二大柱としている。症例登録の目的は、日本における呼吸 ECMO の成績と管理法を調査・把握し、問題

点を明らかにすることである。症例登録は 2013 年 1 月から登録を開始し、2016 年 12 月 14 日に登録が終了するまで、全 402 例登録された。うち、データ不十分である 35 例を除外すると、367 例の解析が可能であった。ECMO シミュレーションコースの目的は、ECMO の基本的な生理学や管理、ECMO の構成物・回路内圧測定、安全管理の理解である。先に述べたように、世界的にも管理法が確立しているわけではないため、科学的に「正しい」管理を断定できない中で、総合的に「安全な」管理を、シミュレーションを通して伝えた。

II. ECMO プロジェクト症例登録

ECMO プロジェクト症例登録は、全国 41 施設の参加により実施された。対象は、呼吸補助のために ECMO を使用した患者である。心疾患が原因で ECMO を導入した症例 (心臓 ECMO) であっても、結果的に呼吸補助も必要となった症例も登録対象としている。症例登録は 2013 年 1 月から 2016 年 12 月 14 日までに 402 例が登録された。うち、データ不十分である 35 例を除外し、残り 367 例の解析が可能であり、内訳は新生児 10 例、小児 32 例、成人 325 例であった。生存率は全体で

1) 一般社団法人日本呼吸療法医学会 ECMO プロジェクト委員会：青景聡之 (かわぐち心臓呼吸器病院循環器内科、委員長)、安部隆三 (千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学)、荒木康幸 (済生会熊本病院臨床工学部)、大下慎一郎 (広島大学大学院救急集中治療医学)、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)、鈴木健一 (日本医科大学付属病院 ME 部)、鈴木裕之 (前橋赤十字病院救命救急センター)、原 嘉孝 (藤田保健衛生大学医学部麻酔・侵襲制御医学講座)、藤野裕士 (大阪大学医学部附属病院集中治療部)、竹田晋浩 (かわぐち心臓呼吸器病院、担当理事)

2) 一般社団法人日本集中治療医学会 ECMO プロジェクト委員会：竹田晋浩 (かわぐち心臓呼吸器病院、委員長)、石倉宏恭 (福岡大学医学部救命救急医学科)、織田成人 (千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学)、久志本茂樹 (東北大学病院高度救命救急センター)、志馬伸朗 (広島大学大学院医歯薬保健学研究院救急集中治療医学)、西田 修 (藤田保健衛生大学医学部麻酔・侵襲制御医学講座)、松田兼一 (山梨大学医学部救急集中治療医学、担当理事)

49.3%であった。背景疾患別の生存率を表1に示す。

背景疾患のうち、心疾患（先天性心疾患を含む）、人工心肺離脱困難例、ECPRが95例あった。いわゆる

「呼吸ECMO」を心疾患、人工心肺離脱困難例、ECPR以外のECMO症例とすると、本症例登録では、呼吸ECMO症例が272例登録されている。呼吸ECMO症

表1 患者背景と基礎疾患別の生存率

	症例数	生存退院数	生存退院率
全症例数	367	181	49.3%
新生児症例数（28日未満）	10	4	40.0%
性別（男児、%）	5（60.0%）		
背景疾患			
*先天性心疾患	7	3	42.9%
先天性横隔膜ヘルニア	2	1	50.0%
肺胞出血	1	0	0.0%
小児症例数（28日以上16歳未満）	32	18	56.3%
年齢（平均）	5.0歳		
性別（男児、%）	19（59.4%）		
背景疾患			
細菌・真菌性肺炎	1	0	0.0%
ウイルス性肺炎	3	2	66.7%
嚥下性肺炎	1	1	100.0%
敗血症性ARDS	2	0	0.0%
白血病・悪性リンパ腫に伴うARDS	2	0	0.0%
外傷に伴うARDS・肺挫傷	2	1	50.0%
気道閉塞・狭窄による呼吸不全	5	4	80.0%
*心疾患	13	8	61.5%
*ECPR	3	2	66.7%
成人症例数（16歳以上）	325	159	58.9%
年齢（平均）	60.6歳		
性別（男性、%）	237（72.9%）		
背景疾患			
細菌・真菌性肺炎	57	30	52.6%
ウイルス性肺炎	11	7	63.6%
嚥下性肺炎	26	14	53.8%
薬剤性肺炎	7	2	28.6%
敗血症性ARDS	20	4	20.0%
白血病・悪性リンパ腫に伴うARDS	10	3	30.0%
外傷に伴うARDS・肺挫傷	10	7	70.0%
術後ARDS	12	9	75.0%
気道熱傷	3	1	33.3%
有毒物質吸入による肺傷害	6	5	83.3%
膠原病・血管炎による間質性肺炎	19	4	21.1%
その他または原因不明の間質性肺炎（肺線維症ではない）	6	3	50.0%
特発性肺線維症	9	2	22.2%
気管支喘息	4	3	75.0%
COPD急性増悪	3	2	66.7%
空気漏出症候群	3	0	0.0%
溺水	10	8	80.0%
気管内異物、気道閉塞・狭窄による呼吸不全	3	2	66.7%
急性肺塞栓症	8	6	75.0%
*心疾患	40	22	55.0%
*人工心肺離脱困難	7	1	14.3%
*ECPR	25	10	40.0%
その他	26	14	53.8%

*先天性心疾患、心疾患、人工心肺離脱困難、ECPRを除いた症例を呼吸ECMO症例とした。

例の ECMO のモードの内訳と生存率を図 1、表 2 に示す。呼吸 ECMO 全体の生存率は 49.6%であった。ECMO 開始時のモードが Veno-venous（静脈-静脈：

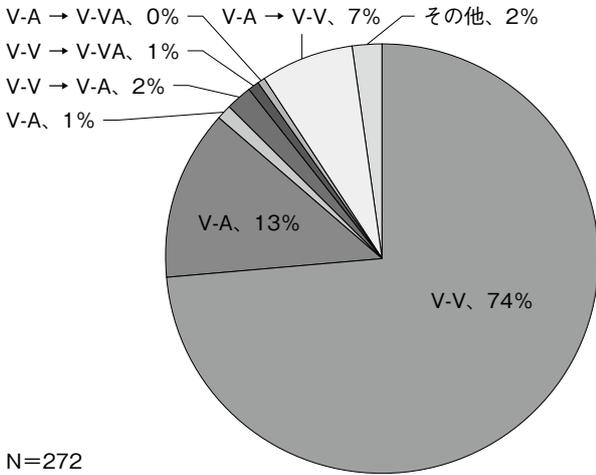


図 1 呼吸 ECMO のモードの内訳

Abbreviation : V-V, venovenous ; V-A, venoarterial ; V-VA, veno-veno-arterial（静脈から脱血し、静脈と動脈に送血するモード）

VV) の症例は全体の 76.8%であった。呼吸 ECMO の平均 ECMO 期間を図 2 に示す。ECMO 離脱症例では 11.2日であった。ECMO 離脱可能であった症例のうち、最長の ECMO 期間の症例は、背景疾患が「インフルエンザ肺炎・肺炎球菌肺炎合併」であり、50 日間の VV ECMO を施行し、生存退院している。30 日以上長期 ECMO を施行した症例は、37 症例であった。うち 15 症例は ECMO 離脱可能であり、11 症例は生存退院している。

この症例登録より、本邦での呼吸 ECMO の成績は約 50%と改善してきているものの、いまだ海外の平均値（58%）と比較して低いこと、特に敗血症性 ARDS（acute respiratory distress syndrome：急性呼吸促進症候群）は 22 症例あるものの生存例は 4 例（18%）と劣っていること、30 日以上補助を要した長期 ECMO 症例の生存例が少ないこと、が明らかになった。

表 2 呼吸 ECMO のモード

ECMO のモード	症例数 (%)	生存退院数	生存退院率
呼吸 ECMO 全症例	272	135	49.6%
V-V のみ	202 (74.3%)	106	52.5%
V-A のみ	36 (13.2%)	17	47.2%
V-VA のみ	2 (0.7%)	1	50.0%
V-V から V-A への移行	5 (1.8%)	1	20.0%
V-V から V-VA への移行	2 (0.7%)	0	0.0%
V-A から V-VA への移行	1 (0.4%)	0	0.0%
V-A から V-V への移行	18 (6.6%)	9	50.0%
その他	6 (2.2%)	1	16.7%

表 1 に示した基礎疾患のうち、先天性心疾患、心疾患、人工心肺離脱困難、ECPR を除いた症例を呼吸 ECMO 症例として、ECMO のモードを解析した。

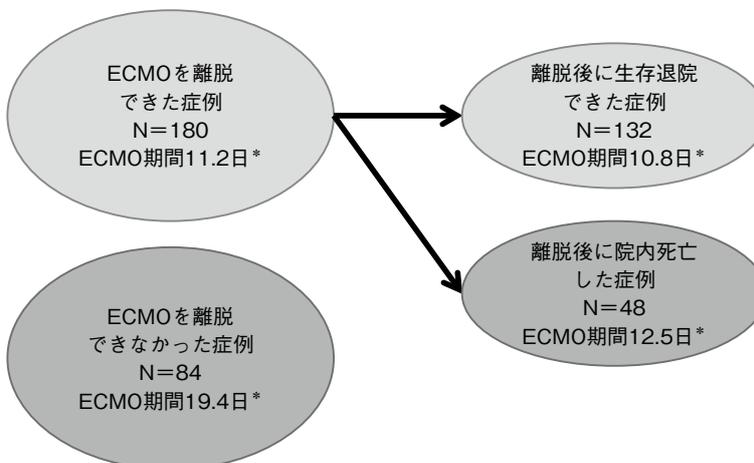


図 2 呼吸 ECMO の ECMO 使用期間

*平均値

表3 過去のECMOシミュレーションコース

ECMOプロジェクト講習会・デモンストレーション		日本医科大学	2013/2/9
第1回	日本呼吸療法医学会（東京）		2013/7/21
第2回	東北大学		2013/10/26
第3回	日本集中治療医学会（京都）		2014/1/28
第4回	千葉大学		2014/8/9
第5回	藤田保健衛生大学		2015/2/28
第6回	第2回 AP-ELSO（京都）		2015/7/19
第7回	藤田保健衛生大学		2015/12/13
第8回	千葉大学		2016/8/7
第9回	藤田保健衛生大学		2016/12/10-11

Ⅲ. ECMOシミュレーションコース

ECMO管理のトレーニングには、シミュレーション教育が有効であると報告されている^{6,7)}。世界にはELSO主催のECMOシミュレーションコースや、イタリアのECMO net（国家主導のECMOネットワーク）によるシミュレーションコースがある。

ECMOプロジェクトでは、2013年よりECMOシミュレーションコースを定期的で開催しており、2016年12月10日・11日に藤田保健衛生大学で行ったECMOシミュレーションコースが第9回となる（表3）。参加者・インストラクターアンケートから、議論し、修正を重ね、発展させてきた。第9回コースから2日間のコースとして、ハンズオンだけではなく、講義を充実させた。第9回コースのタイムコースを図3に示す。

ECMOプロジェクト主催のECMOシミュレーションコースの特徴の1つは、ECMOのトラブル対処法のトレーニングに重点を置いている点である。ECMO機器のトラブルは致命的であり、その対処はECMOを行ううえで一番重要である。その他の特徴としては、参加単位が個人でなく施設であり、つまり医師・看護師・臨床工学技士のチームでの参加としている点である。ECMO管理はチーム医療であり、個々の役割やコミュニケーションについても理解することが必要である。つまりコース内容としては、スキルステーションはトラブル対処法の修得を目的とする一方、シナリオブースではチーム間のリーダーシップ、コミュニケーションについて、ディブリーフィングを通して理解を深めるカリキュラムとなっている。

本コースの運営は、参加者からの参加費に加えて日本呼吸療法医学会からの補助によって賄っている（コースの概要を表4に示す）。主な支出は、ECMO機材

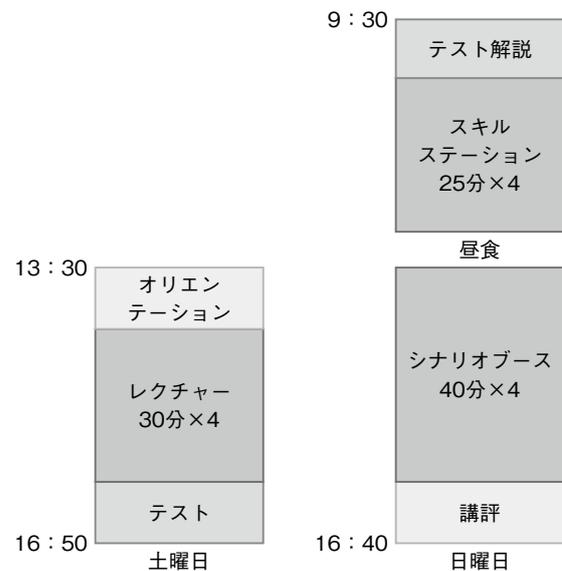


図3 ECMOシミュレーションコースのタイムコース

のレンタル費、回路関連の消耗品購入費、インストラクターやタスクの日当・交通・宿泊費である。補助のおかげで、膨大な支出にかかわらず参加費は、1人あたり4万円に収められている。参加者の半分は看護師・臨床工学技士であるため、今後も参加費の高騰は避けたいと考えている。

今後の課題としては、引き続き指導要綱の改良を行うことである。すでに作成したものがあり、毎回改良してはいるが、参加者からの質問は多種多様であり、統一した回答ができていない場合がある。統一した指導内容とするためにもさらなる改良が必要である。その他、新たなインストラクターの養成を行っていく。インストラクターには、ECMOの知識だけではなく、シミュレーションのファシリテーション能力が求められる。

表4 2016年開催のECMOシミュレーションラボの概要

<p>第8回 ECMO シミュレーションラボ・千葉コース 開催日：2016年8月7日（日）1日間 開催場所：千葉大学医学部附属病院クリニカルスキルズセンター 主催：千葉大学救急集中治療医学講座、ECMOプロジェクト（日本呼吸療法医学会・日本集中治療医学会合同委員会）、NPO法人ECMO JAPAN、NPO法人千葉医師研修支援ネットワーク コース代表：織田成人 受講者：24名（医師11名、看護師5名、臨床工学技士8名） 参加費：40,000円/1人</p>
<p>第9回 ECMO シミュレーションラボ・藤田コース 開催日：2016年12月10日（土）～11日（日）2日間 開催場所：藤田保健衛生大学シミュレーションセンター 主催：藤田保健衛生大学医学部麻酔・侵襲制御医学講座、ECMOプロジェクト（日本呼吸療法医学会・日本集中治療医学会合同委員会）、NPO法人ECMO JAPAN コース代表：西田 修 受講者：24名（医師11名、看護師5名、臨床工学技士8名） 参加費：40,000円/1人</p>

参考文献

- 1) Peek GJ, Mugford M, Tiruvoipati R, et al : Efficacy and economic assessment of conventional ventilatory support versus extracorporeal membrane oxygenation for severe adult respiratory failure (CESAR) : a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2009 ; 374 : 1351-63.
- 2) Australia and New Zealand Extracorporeal Membrane Oxygenation (ANZ ECMO) Influenza Investigators : Extracorporeal Membrane Oxygenation for 2009 Influenza A (H1N1) Acute Respiratory Distress Syndrome. *JAMA*. 2009 ; 302 : 1888-95.
- 3) ELSO : ELSO Registry International Summary. ELSO, 2016 July. Website : "https://www.else.org/Registry/Statistics/InternationalSummary.aspx" (January 17, 2017 accessed)
- 4) ELSO : ELSO Guidelines. Website : "https://www.else.org/resources/guidelines.aspx" (January 17, 2017 accessed)
- 5) ECMO project. Website : "http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/ecmo/" (January 17, 2017 accessed)
- 6) Brazzi L, Lissoni A, Panigada M, et al : Simulation-based training of extracorporeal membrane oxygenation during H1N1 influenza pandemic : the Italian experience. *Simul Healthc*. 2012 ; 7 : 32-4.
- 7) Sanchez-Glanville C, Brindle ME, Spence T, et al : Evaluating the introduction of extracorporeal life support technology to a tertiary-care pediatric institution : Smoothing the learning curve through interprofessional simulation training. *J Pediatr Surg*. 2015 ; 50 : 798-804.
- 8) Takeda S, Kotani T, Nakagawa S, et al : Extracorporeal membrane oxygenation for 2009 influenza A (H1N1) severe respiratory failure in Japan. *J Anesth*. 2012 ; 26 : 650-7.

IV. おわりに

呼吸ECMOの症例数の増加に伴い、ECMOシステムの充実が重要視されてきている。しかし、どのような介入を行っていくべきかを明確にするために、本邦における呼吸ECMOの実態を知ることが先決である。このような観点から呼吸ECMOの症例調査として、ECMOプロジェクト症例登録が始まった。生存率では、海外と比べてはまだ劣っているが、2011年に報告したH1N1インフルエンザのECMO使用報告(36%)に比べて、大きく改善していた⁸⁾。ただ、敗血症に対するECMO成績はいまだ18%と満足できるものではなかった。今後、本研究をさまざまな角度から解析し報告する予定である。

ECMOシミュレーションコースは、回数を重ねるごとに充実してきている。ある種の管理を押し付ける教育ではなく、トラブルシナリオを通してチームワークやコミュニケーション、マニュアル整備の重要性について話し合った。

ECMOプロジェクト症例登録は、2016年12月14日をもって一時終了となった。登録内容を精査して、新しい形で症例登録を再開しようと考えている。

本稿の全ての著者には規定されたCOIはない。

ECMO プロジェクト症例登録協力施設（登録症例数順）

広島大学病院、千葉大学医学部附属病院、岡山大学病院、前橋赤十字病院高度救命救急センター、日本医科大学付属病院、済生会横浜市東部病院、藤田保健衛生大学病院、市立札幌病院、東京都立多摩総合医療センター、公立豊岡病院、仁愛会浦添総合病院、福岡大学病院、京都府立医科大学、自治医科大学附属病院、東京都立小児総合医療センター、市立堺病院、名古屋市立大学病院、徳島大学病院、獨協医科大学病院、東京都立墨東病院、秋田大学医学部附属病院、船橋市立医療センター、札幌医科大学、東北大学病院、鹿児島大学病院、弘前大学医学部附属病院、静岡県立こども病院、三重大学医学部附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、東京女子医科大学、JA 広島総合病院、大阪大学医学部附属病院、東京医科大学八王子医療センター、神戸大学医学部附属病院、国立成育医療研究センター病院、武蔵野赤十字病院、京都第二赤十字病院、巨樹の会新武雄病院、長崎大学病院、新潟大学医歯学総合病院、北里大学病院