

Sun. Jul 11, 2021

Track1

Presidential Session

会長要望セッション06 パネルディスカッション (III-YB06)

小児医療機器デバイスラグの解決に向けて

座長:安河内 聡 (慈恵会相澤病院)

座長:山岸 正明 (京都府立医科大学 小児疾患研究施設 小児心臓血管外科)

1:40 PM - 3:10 PM Track1 (現地会場)

[III-YB06-1] Leverage of JCIC registry for real-world ~ followed by the introduction of Amplatzter piccolo occluder ~

○金 成海 (静岡県立こども病院 循環器科)

[III-YB06-2] Current and future perspectives of Balloon Atrial Septostomy

○馬場 健児 (岡山大学 小児科)

[III-YB06-3] Current circumstances and future direction of transcatheter pulmonary valve implantation in Japan

○藤本 一途 (国立循環器病研究センター 小児循環器内科)

[III-YB06-4] Experience of application for approval by rapid examination of the balloon catheter "Z-5" for Balloon Atrial Septostomy (BAS).

○田中 隆之 (株式会社トライテック)

[III-YB06-5] The measure to shorten device lag and accelerate development of pediatric medical devices ~ Regulatory View~

○方 真美 (医薬品医療機器総合機構)

Track2

Presidential Session

会長要望セッション07 シンポジウム (III-YB07)

小児循環器領域における ECMO治療

座長:新川 武史 (東京女子医科大学 心臓血管外科学)

座長:帆足 孝也 (国立循環器病研究センター 小児心臓外科)

9:00 AM - 10:30 AM Track2 (Web開催会場)

[III-YB07-1] Outcomes of pediatric extracorporeal membrane oxygenation treatment by two different systems

○奥田 直樹, 帆足 孝也, 今井 健太, 小森 元貴, 市川 肇 (国立循環器病研究センター 小児心臓外科)

[III-YB07-2] Arterial pressure management associated with the prognosis during ECMO for

cardiogenic shock

○福岡 将治¹, 永田 弾¹, 塩瀬 明², 江口 祥美¹, 豊村 大亮¹, 長友 雄作¹, 鶴池 清¹, 平田 悠一郎¹, 山村 健一郎¹, 大賀 正一¹ (1.九州大学病院 小児科, 2.九州大学病院 心臓血管外科)

[III-YB07-3] Results of Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation for children with In-Hospital cardiac arrest

○黒子 洋介, 木佐森 永理, 小松 弘明, 迫田 直也, 堀尾 直裕, 小林 泰幸, 小林 純子, 川畑 拓也, 小谷 恭弘, 笠原 真悟 (岡山大学病院 心臓血管外科)

[III-YB07-4] ECMO management in our institute and Future Direction

○正谷 憲宏^{1,2}, 小森 悠矢³, 加部東 直広³, 桑原 優大³, 上田 知実⁴, 和田 直樹³, 嘉川 忠博⁴, 高橋 幸宏³ (1. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 小児心臓血管外科 小児循環器集中治療部門, 2. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 集中治療部, 3. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 小児心臓血管外科, 4. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 循環器小児科)

[III-YB07-5] Evaluation of rapid ECMO system

deployment for pediatric cardiac patients

○本村 誠¹, 久保 達哉¹, 和田 翔¹, 青木 智史¹, 森鼻 栄治², 安田 和志³, 村山 弘臣⁴, 池山 貴也¹ (1.あいち小児保健医療総合センター 集中治療科, 2.あいち小児保健医療総合センター 新生児科, 3.あいち小児保健医療総合センター 循環器科, 4.あいち小児保健医療総合センター 心臓血管外科)

[III-YB07-6] Pediatric Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation Program

○松久 弘典¹, 大嶋 義博¹, 日隈 智恵¹, 松島 峻介¹, 長谷川 翔大¹, 和田 侑星¹, 長谷川 智巳^{1,2}, 黒澤 寛史², 田中 敏克³ (1.兵庫県立こども病院 心臓血管外科, 2.兵庫県立こども病院 小児集中治療科, 3.兵庫県立こども病院 循環器内科)

[III-YB07-7] The clinical outcomes of mechanical circulatory support for pediatric fulminant myocarditis

○渡邊 卓次¹, 平 将生¹, 富永 佑児¹, 長谷川 然¹, 石井 良², 石田 秀和², 成田 淳², 上野 高義¹, 澤 芳樹¹ (1.大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学, 2.大阪大学大学院医学系研究科 小児科学)

[III-YB07-8] Percutaneous mechanical circulatory support by ECMO and IMPELLA for pediatric fulminant myocarditis

○廣瀬 将樹¹, 成田 淳¹, 上山 敦子¹, 江見 美杉¹, 石井
良¹, 石田 秀和¹, 大藪 恵一¹, 渡邊 卓次², 平 将生²,
上野 高義², 澤 芳樹² (1.大阪大学大学院医学系研究
科 小児科学, 2.大阪大学大学院医学系研究科 心臓血
管外科学)

Presidential Session

会長要望セッション06 パネルディスカッション (III-YB06)

小児医療機器デバイスラグの解決に向けて

座長:安河内 聡 (慈泉会相澤病院)

座長:山岸 正明 (京都府立医科大学 小児疾患研究施設 小児心臓血管外科)

Sun. Jul 11, 2021 1:40 PM - 3:10 PM Track1 (現地会場)

- [III-YB06-1] Leverage of JCIC registry for real-world ~ followed by the introduction of Amplatzer piccolo occluder ~
○金 成海 (静岡県立こども病院 循環器科)
- [III-YB06-2] Current and future perspectives of Balloon Atrial Septostomy
○馬場 健児 (岡山大学 小児科)
- [III-YB06-3] Current circumstances and future direction of transcatheter pulmonary valve implantation in Japan
○藤本 一途 (国立循環器病研究センター 小児循環器内科)
- [III-YB06-4] Experience of application for approval by rapid examination of the balloon catheter "Z-5" for Balloon Atrial Septostomy (BAS).
○田中 隆之 (株式会社トライテック)
- [III-YB06-5] The measure to shorten device lag and accelerate development of pediatric medical devices ~ Regulatory View~
○方 眞美 (医薬品医療機器総合機構)

(Sun. Jul 11, 2021 1:40 PM - 3:10 PM Track1)

[III-YB06-1] Leverage of JCIC registry for real-world ~ followed by the introduction of Amplatzer piccolo occluder ~

○金 成海 (静岡県立こども病院 循環器科)

(Sun. Jul 11, 2021 1:40 PM - 3:10 PM Track1)

[III-YB06-2] Current and future perspectives of Balloon Atrial Septostomy

○馬場 健児 (岡山大学 小児科)

(Sun. Jul 11, 2021 1:40 PM - 3:10 PM Track1)

[III-YB06-3] Current circumstances and future direction of transcatheter pulmonary valve implantation in Japan

○藤本 一途 (国立循環器病研究センター 小児循環器内科)

Keywords: Transcatheter pulmonary valve implantation, right ventricular outflow tract dysfunction, Device lag

Transcatheter pulmonary valve implantation (TPVI) is one of the most exciting recent developments in the treatment of congenital heart disease and has evolved to become an attractive alternative to surgery in patients with right ventricular outflow tract (RVOT) dysfunction. Since Bonhoeffer et al. reported the first percutaneous implantation of the Melody valve for conduit in 2000, TPVI achieved satisfactory performance in patients with conduit dysfunction. After the introduction of TPVI for conduit, the current trends of TPVI development focus on TPVI for native RVOTR and accessory devices for safety implantation. However, due to the delayed introduction of TPVI to Japan, no accessory devices for TPVI, such as Dryseal sheath, pre-stent for RVOTR, and Vida balloon, have been introduced. We will review and discuss the history of development, current circumstances, and future direction of TPVI in Japan.

(Sun. Jul 11, 2021 1:40 PM - 3:10 PM Track1)

[III-YB06-4] Experience of application for approval by rapid examination of the balloon catheter "Z-5" for Balloon Atrial Septostomy (BAS).

○田中 隆之 (株式会社トライテック)

Keywords: BAS, Z-5, NuMED

バルーン心房中隔裂開術(BAS)用バルーンカテーテルの製造販売メーカーは3社存在したが、内2社が不具合等の理由により全世界で製造を中止した。世界市場において本品 NuMED社製『Z-5カテーテル』が唯一の市販製品となり、当学会等の要望を受け上市する運びとなる。本品は1996年に米国510(k)にて販売をスタートし EU市場を含め25年間で約15,000本を販売している。2社の既承認品は不具合が理由で製品を自主回収したため、国内市場における BAS用カテーテルは一気に枯渇し臨床現場は緊急時の対応に焦燥した。厚生労働省医療機器審査管理課長より承認審査の迅速処理の通知が発出され、審査側である医薬品医療機器総合機構(PMDA)との連携により、承認申請日から実質的に7日間で審査が終了し上市することができた。本品はクラス IV医療機器であること、また初期の設計から25年が経過しモデルチェンジが無かったことから、最新の審査方法に対応できるエビデンスが不足していたことが申請者の課題となった。弊社は本品を製造する NuMED社の本邦での総輸入元であったため、同社が製造する類似のバルーンカテーテルのエビデンスを有しそれが利用できたこと、そして PMDAの審査官と昼夜を問わない連絡体制がとれたことが短い審査期間を達成できた要因であると考えられる。本品は最初の販売から25年経つが当社が今まで本邦で上市しなかった理由は、市場規模が小さい上、高額な審査費用と原価を大幅に下回る低価格な保険償還価格であった。これに対し本審査費用は「小児用医療機器の承認申請支援事業」の補助対象となり審査手数料の9割が助成された。また現在は「特定保険医療材料不採算品目引上げ要望」を厚生労働省医政局経済課に提出しヒアリング中であり、適正価格による市場への供給を目指している。また当社は NuMED社製「CPステント」の承認申請の準備を行っており、今回の経験を活かした承認申請を実施したい。

(Sun. Jul 11, 2021 1:40 PM - 3:10 PM Track1)

[III-YB06-5] The measure to shorten device lag and accelerate development of pediatric medical devices ~ Regulatory View~

○方 眞美 (医薬品医療機器総合機構)

Keywords: 小児医療機器, デバイスラグ, 行政の取り組み

デバイス・ラグとは、欧米では使用が認められている新医療機器が、国内では承認されていないため使用できない状況をさし、「開発ラグ」と「審査ラグ」からなる。日本の行政は、これら欧米との時間差を解消することは、日本の医療向上のために重要であるとの認識から、デバイス・ラグ解消にむけた取り組みを行い、令和元年度のデバイス・ラグは0.6年(=開発ラグ0.6年、審査ラグ0年)であると試算されている。とはいえ、小児医療機器領域において、デバイスラグがほぼ解消されたと思っている医師はいないであろう。2003年から日米の産官学が規制調和の活動として取り組んでいるのが、HBD(Harmonization by Doing)活動である。開発ラグ解消を当初の目的とし、具体的な品目を選定し、実際に国際共同治験を実施することで国際同時開発をめざし規制調和をはかるというユニークな活動である。HBD活動から10年を経て、成人心血管系領域においては、国際共同治験が標準的に行われるようになり、デバイスラグもほぼ解消されてきた。この経験をもとに、2016年より HBD for children活動が開始され、右室流出路への経皮的経カテーテル的肺動脈弁の国際共同治験が実現に至った。厚労省は小児領域におけるデバイスが充足していないことを重視し、支援策や薬機法規制の整備をすすめている。主な取り組みとしては、・希少疾病用医療機器、・医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会、・先駆け審査指定制度、・革新的医療機器条件付き早期承認制度、・小児用医療機器の承認申請支援事業、・特定用途医療機器がある。これら小児関連領域で利用できる行政の支援策を紹介しつつ、それでもまだなぜ必要なデバイスが充足していないのか、AMED研究で行われている調査内容も紹介しつつ、皆様と議論させていただければ幸いです。

Presidential Session

会長要望セッション07 シンポジウム (III-YB07)

小児循環器領域における ECMO治療

座長:新川 武史 (東京女子医科大学 心臓血管外科学)

座長:帆足 孝也 (国立循環器病研究センター 小児心臓外科)

Sun. Jul 11, 2021 9:00 AM - 10:30 AM Track2 (Web開催会場)

[III-YB07-1] Outcomes of pediatric extracorporeal membrane oxygenation treatment by two different systems

○奥田 直樹, 帆足 孝也, 今井 健太, 小森 元貴, 市川 肇 (国立循環器病研究センター 小児心臓外科)

[III-YB07-2] Arterial pressure management associated with the prognosis during ECMO for cardiogenic shock

○福岡 将治¹, 永田 弾¹, 塩瀬 明², 江口 祥美¹, 豊村 大亮¹, 長友 雄作¹, 鶴池 清¹, 平田 悠一郎¹, 山村 健一郎¹, 大賀 正一¹ (1.九州大学病院 小児科, 2.九州大学病院 心臓血管外科)

[III-YB07-3] Results of Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation for children with In-Hospital cardiac arrest

○黒子 洋介, 木佐森 永理, 小松 弘明, 迫田 直也, 堀尾 直裕, 小林 泰幸, 小林 純子, 川畑 拓也, 小谷 恭弘, 笠原 真悟 (岡山大学病院 心臓血管外科)

[III-YB07-4] ECMO management in our institute and Future Direction

○正谷 憲宏^{1,2}, 小森 悠矢³, 加部東 直広³, 桑原 優大³, 上田 知美⁴, 和田 直樹³, 嘉川 忠博⁴, 高橋 幸宏³ (1. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 小児心臓血管外科 小児循環器集中治療部門, 2. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 集中治療部, 3. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 小児心臓血管外科, 4. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 循環器小児科)

[III-YB07-5] Evaluation of rapid ECMO system deployment for pediatric cardiac patients

○本村 誠¹, 久保 達哉¹, 和田 翔¹, 青木 智史¹, 森鼻 栄治², 安田 和志³, 村山 弘臣⁴, 池山 貴也¹ (1.あいち小児保健医療総合センター 集中治療科, 2.あいち小児保健医療総合センター 新生児科, 3.あいち小児保健医療総合センター 循環器科, 4.あいち小児保健医療総合センター 心臓血管外科)

[III-YB07-6] Pediatric Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation Program

○松久 弘典¹, 大嶋 義博¹, 日隈 智慧¹, 松島 峻介¹, 長谷川 翔大¹, 和田 侑星¹, 長谷川 智巳^{1,2}, 黒澤 寛史², 田中 敏克³ (1.兵庫県立こども病院 心臓血管外科, 2.兵庫県立こども病院 小児集中治療科, 3.兵庫県立こども病院 循環器内科)

[III-YB07-7] The clinical outcomes of mechanical circulatory support for pediatric fulminant myocarditis

○渡邊 卓次¹, 平 将生¹, 富永 佑児¹, 長谷川 然¹, 石井 良², 石田 秀和², 成田 淳², 上野 高義¹, 澤 芳樹¹ (1.大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学, 2.大阪大学大学院医学系研究科 小児科学)

[III-YB07-8] Percutaneous mechanical circulatory support by ECMO and IMPELLA for pediatric fulminant myocarditis

○廣瀬 将樹¹, 成田 淳¹, 上山 敦子¹, 江見 美杉¹, 石井 良¹, 石田 秀和¹, 大藪 恵一¹, 渡邊 卓次², 平 将生², 上野 高義², 澤 芳樹² (1.大阪大学大学院医学系研究科 小児科学, 2.大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学)

(Sun. Jul 11, 2021 9:00 AM - 10:30 AM Track2)

[III-YB07-1] Outcomes of pediatric extracorporeal membrane oxygenation treatment by two different systems

○奥田 直樹, 帆足 孝也, 今井 健太, 小森 元貴, 市川 肇 (国立循環器病研究センター 小児心臓外科)

Keywords: ECMO, 低充填回路, 長期補助

【背景】体格の小さな小児に対する迅速な ECMO 導入では、血液充填の不要な低充填量回路が望まれる。当院では回路充填量 99cc の“99くん”(JMS、広島)を開発・臨床使用しているが、ポンプ流量と人工肺耐久性は限られるため、流量が大きく耐久性に優れる“Endumo”(平和物産、東京)を 9kg 以上の症例には無血充填で、或いは 9kg 未満でも長期補助が見込まれ、導入に時間的余裕がある症例に有血充填にて使用している。99くん装着後 2 日目までには有血充填した Endumo に乗せ換える必要がある。【目的】上記の“併用 ECMO 戦略”の治療成績を検討する。【方法】2010~2019 年の間に ECMO 治療を行った 15 歳未満の 64 例を対象。術中人工心肺離脱困難例や、手術補助使用の症例、心筋症に対する補助人工心臓への橋渡し例は除いた。ECMO 装着時日齢中央値 89 [四分位範囲: 24-328] 日、体重 3.8 [2.6-6.7] kg。基礎疾患は先天性心疾患が 57 例 (89.1%) で、うち単心室が 43 例。ECMO 導入理由は心肺停止が 42 例 (65.6%)、低心拍出症候群が 15 (23.4%)、呼吸不全が 6 (9.4%)、その他 1 (1.6%)。【結果】全 ECMO 装着期間中央値は 86 [49-191] 時間。導入時 ECMO 回路は 99くんが 41 例 (64.0%) で、13 例は移行せずに離脱、残り 28 例は Endumo へ移行。回路交換を要した Endumo は 32 例で、回路当たりの運転期間中央値は 127 [55-191] 時間。ECMO 離脱は 51 例 (79.7%)、生存退院は 39 例 (60.9%)。在院死亡の危険因子は長期 ECMO 補助 ($p=0.04$)、とカテーテル・外科治療非介入 ($p=0.03$)。ECMO 離脱困難 13 例中原疾患による心不全死が 11 例。ECMO 離脱後死亡 12 例中原疾患による心不全死が 7 例、肺炎 2、蘇生後脳症 2、及びその他 1。【結論】併用 ECMO 戦略は患児の救命に有効であった。更なる安全性と経済性を考慮し、長期連続使用可能な低充填量回路を現在作成中である。

(Sun. Jul 11, 2021 9:00 AM - 10:30 AM Track2)

[III-YB07-2] Arterial pressure management associated with the prognosis during ECMO for cardiogenic shock

○福岡 将治¹, 永田 弾¹, 塩瀬 明², 江口 祥美¹, 豊村 大亮¹, 長友 雄作¹, 鶴池 清¹, 平田 悠一郎¹, 山村 健一郎¹, 大賀 正一¹ (1.九州大学病院 小児科, 2.九州大学病院 心臓血管外科)

Keywords: ECMO, cardiogenic shock, arterial pressure

【背景】小児 ECMO 治療における至適血圧は未だ確立されていない。本研究の目的は ECMO 治療における動脈圧が予後に与える影響を明らかにすることである。【対象・方法】対象は 2010 年 4 月から 2020 年 4 月に 18 歳未満の心原性ショックに対し、当院で導入した VA-ECMO 患者で、48 時間以内の離脱や LVAD による心臓移植待機例は除外した。ECMO 中の平均動脈圧 (MAP: 6 時間毎に測定し平均化) が死亡率に及ぼす影響を体格別に比較検討した。【結果】対象 34 例 (心筋炎 15 例、開心術後 9 例、肺高血圧緊急症 5 例、慢性心不全急性増悪 3 例、重症不整脈 2 例) は男性 15 例、月齢 11 (0-169)、BSA 0.52 ± 0.37 m²、E-CPR 15 例、ECMO 期間 167 (53-1003) hour、ECMO 血流量 1.7 ± 0.4 L/min/m²、MAP 68.4 ± 12.1 mmHg で死亡 14 例、生存例で低酸素脳症 6 例、慢性腎不全 2 例認めた。MAP を I 群: 40-65 mmHg (13 例) / E 群: < 40 or 65-90 mmHg (20 例) で比較すると、死亡率はそれぞれ 30.8%、45.9% で有意差を認めなかった ($p=0.414$)。BSA < 0.25 (I 群 6 例 / E 群 4 例) に着目すると、死亡は I 群 1 例 (16.7%)、E 群 4 例 (100%) と E 群で有意に高かった ($p < 0.005$)。BSA > 0.25 (I 群 7 例 / E 群 16 例) では、死亡は I 群 3 例 (42.9%)、E 群 5 例 (34.8%) と有意差は認めなかった ($p=0.591$)。【結語】体格が小さい小児 ECMO 治療において、至適血圧の遵守が死亡リスクを減少し得る可能性が示唆された。

(Sun. Jul 11, 2021 9:00 AM - 10:30 AM Track2)

[III-YB07-3] Results of Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation for children with In-Hospital cardiac arrest

○黒子 洋介, 木佐森 永理, 小松 弘明, 迫田 直也, 堀尾 直裕, 小林 泰幸, 小林 純子, 川畑 拓也, 小谷 恭弘, 笠原 真悟 (岡山大学病院 心臓血管外科)

Keywords: ECPR, ECMO, 院内発症

(背景)心疾患を有する患者が急変した際には通常の心肺蘇生では回復する見込みは低く、速やかに体外循環を使用した ECPRへの移行が必要である。近年はその有用性が報告されているものの、十分な体制を整えるのは難しい。近年の当院で行なった院内発症例に対する ECPR症例について検討し報告する。(方法)2013年5月から2020年12月までの7年8ヶ月の間に、院内で発生した18歳未満の CPR症例に対し ECMOを導入した21名23症例を対象とし、患者の背景や発症時の状況、蘇生開始から ECMO開始までの時間について検討した。(結果)患者の平均年齢は 2.0 ± 3.1 歳、平均体重は 7.9 ± 7.2 kgであり、全員心疾患を有し入院中であった。心臓手術の既往がある症例が19名であり、心臓の術後で入院中の患者が15名であった。根治術が終了している患者は6名であり、姑息術の状態が13名であった。急変の発生場所は ICUが18例、病棟が5例。心臓手術後患者15例のうち、11例(73%)が術後1週間以内に発生していた。人の少ない時間帯である深夜0時から朝7時の間に発生した症例は8例であった心臓マッサージを開始してから ECMOを開始するまでの時間は、平均 44 ± 17 (16-82)分であり、ECMOを使用した時間は 147 ± 105 (15-482)時間であった。ECMOから離脱できた症例は23例中19例(83%)であり、そのうち10名が自宅へ退院できた。残念ながら退院できた10名のうち7名に脳障害を合併していた。挿管の有無や急変発生場所などでは CPR時間に有意差は見られなかったが、深夜帯に発生した症例は有意に CPR時間が長い傾向がみられた。一方 CPR時間により ECMOの離脱率や退院の有無に差はみられなかった。(結語)ECMOからの離脱率は比較的高い水準にあると思われるが、院内発症の心肺停止例であっても ECMOを開始するまでに時間がかかっていることや、ECMOに伴う合併症も多く、改善する必要があると考えられた。

(Sun. Jul 11, 2021 9:00 AM - 10:30 AM Track2)

[III-YB07-4] ECMO management in our institute and Future Direction

○正谷 憲宏^{1,2}, 小森 悠矢³, 加部東 直広³, 桑原 優大³, 上田 知実⁴, 和田 直樹⁵, 嘉川 忠博⁴, 高橋 幸宏³ (1. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 小児心臓血管外科 小児循環器集中治療部門, 2. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 集中治療部, 3. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 小児心臓血管外科, 4. 日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院 循環器小児科)

Keywords: ECMO, 循環ECMO, ECPR

【背景・目的】小児における ECMO治療は年々増加傾向であり、小児に対する循環 ECMOの成績は改善してきている。一方で、小児における ECPR(extracorporeal CPR)に関しては循環器疾患を背景に持つ院内心停止では比較的良好な成績であることが知られているが、いまだに定まっていないことも多い。当院の ECMO治療の現状を調査し、今後の ECMO治療の予後改善にむけた課題を検討した。

【方法】2016年1月から2020年12月に当院で ECMO導入となった小児グループの患者について診療録を基に患者背景や入院経過を後方視的に検討した。【結果】対象期間に69名の患者に77件の ECMO導入があった。主な導入理由は人工心肺離脱困難が20件、低心拍出状態が17件、ECPRが32件であった。導入時に67件が開胸、10件が経皮的カニューレションであった。経皮的な左心系減圧として IABP 1件、Impella 1件を併用していた。全体

の生存退院は31名(45%)であり、ECMO離脱は52件(68%)で可能であった。ECPRではECMO離脱は24件(75%)が可能であったが、ECPRを受けた31名のうち生存退院は11名(35%)であった。一方で低心拍出状態でECMO導入された14名中9名(64%)が生存している。ECPRにおけるECMO開始までの心肺蘇生時間は生存退院例で平均28.1分、死亡例で平均34.9分であった。

【考察】蘇生を契機に導入したECMO症例の転帰は悪いことが知られており、全体におけるECPRの率を低下させることがECMOおよび全体の治療成績向上につながる可能性がある。また、ECPRの死亡例でECMO稼働までの時間は長い傾向があるが、交絡因子が多くさらなる検討が必要である。調査の時点では効率的なECPR導入のためのECMO稼働までの院内フローは定まったものはなかった。

【結論】今後のECMO治療の成績向上のため、蘇生事象に陥る前のより適切な時期のECMO導入とECPRの院内フローの整備により心肺蘇生時間を短縮することが今後の課題である。本講演では当院のECMO管理方法も併せて紹介する。

(Sun. Jul 11, 2021 9:00 AM - 10:30 AM Track2)

[III-YB07-5] Evaluation of rapid ECMO system deployment for pediatric cardiac patients

○本村 誠¹, 久保 達哉¹, 和田 翔¹, 青木 智史¹, 森鼻 栄治², 安田 和志³, 村山 弘臣⁴, 池山 貴也¹ (1.あいち小児保健医療総合センター 集中治療科, 2.あいち小児保健医療総合センター 新生児科, 3.あいち小児保健医療総合センター 循環器科, 4.あいち小児保健医療総合センター 心臓血管外科)

Keywords: ECMO, 小児循環器領域, 迅速性と転帰

【背景】心臓外科術後の低心拍出症候群、病棟急変、心筋炎・心筋症など、小児循環器領域におけるECMOの用途は多岐にわたる。導入に際してCardiac ECMOと比較してECPRは予後が悪いとELSOで報告されており、2015年のclosed ICU導入に伴い、当院PICUではECMO導入を迅速に行うべく様々な準備を進めてきた。

【目的】当院における小児循環器領域でのECMO導入症例について、closed ICU前後でのECMO導入の迅速性と転帰について検討する。

【方法】迅速なECMO導入のために a)ハイリスクチェックリスト b)緊急召集連絡網 c)ECMO導入キッド・カート・マニュアル作成 d)ECMO導入シュミレーション e)導入デブリーフィング等を進めてきた。当院開設以来、ICUで小児循環器領域に対してECMOを導入した全症例についてclosed ICU導入で前期-移行期-後期に分け、前後期の2群間での導入決定-確立時間および病院生存退院率等を後方視的に検討した。

【結果】全68例中、前期28例(月齢6ヶ月、体重6.9kg、PIM3 3.8%、ECPR17例)、後期33例(月齢10ヶ月、体重9.0kg、PIM3 25.6%、ECPR12例)でPIM3は有意($p=.017$)に上昇していた。また前後比較で導入決定-確立時間77分(19-280)と48分(20-101)($p=.006$)と有意に短縮し、病院生存退院率は38.5%と66.7%($p=.011$)と有意に上昇していた。

【考察・結語】ECMO導入を迅速に行うためには重症度の認知、適応判断、人員召集、導入準備、処置の全てのステップで速やかに行われる必要がある。当院では様々な準備を進め、導入に伴う時間を短縮することで病院生存退院率を改善した可能性があり、本学会で発表する。

(Sun. Jul 11, 2021 9:00 AM - 10:30 AM Track2)

[III-YB07-6] Pediatric Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation Program

○松久 弘典¹, 大嶋 義博¹, 日隈 智憲¹, 松島 峻介¹, 長谷川 翔大¹, 和田 侑星¹, 長谷川 智巳^{1,2}, 黒澤 寛史², 田中 敏克³
(1.兵庫県立こども病院 心臓血管外科, 2.兵庫県立こども病院 小児集中治療科, 3.兵庫県立こども病院 循環器内科)

Keywords: ECPR, ECMO, 集中治療

【緒言】小児 EPCRでは適応判断、導入中の蘇生の質を含めた導入体制が救命率向上には重要である。当院では2016年より集中治療科を主体とした EPCR体制の整備が進んでいる。【方法】2010年以降当院にて ECPRが施行された39例を対象とし、2016年5月までを前期(23例)、2016年5月以降を後期(16例)として比較検討した。【当院での取り組み】前期では ECPRの決定から導入のマネジメントを含め心臓血管外科医が行っていたが、後期では ECPRの決定、導入中のマネジメントは主に集中治療医が行い、心臓血管外科医は導入手技に徹した。また、後期では PICU主体の ECPRシミュレーションを1~2ヶ月毎に開催し、2018年より一般病棟での急変回避目的に METコールシステムを導入、2020年からは院内統一で ECMO専用招集コールを開始。【成績】患者月齢は前期5カ月(0-128)、後期6.5カ月(1-79)、体重は前期5.6kg(2.4-24)、後期7.2kg(3.0-25)と有意差を認めず。患者背景は前期/後期で、CHD(perioperative):9/7, CHD(other):9/2, cardiac(other): 1/3, airway: 4/3, sepsis: 0/1で、特に CHD患者の一般病棟からの ECPRは前期5例から後期1例と減少を認めた。また後期では院外 CPRを2例認め、1例は神経学的後遺症なく救命。CPR-ECMO導入時間は前期51分(21-105)、後期31分(20-110)($P=0.14$)で、60分以上要した原因として前期(5例)は PICU外 CPR:4, 血管確保困難:1, 後期(3例)は PICU外 PCR:2, 血管確保困難:3(重複あり)。ECMO離脱率は前期59.1%, 後期87.5%($P=0.08$)、ICU退室時生存は前期43.5%, 後期60% ($P=0.32$)。【結論】集中治療科主体の ECPRシステム導入により、導入時間の短縮、離脱率の改善に加え、他疾患での EPCRの増加を認めた。加えて、METコールシステムの導入以降一般病棟からの ECPR症例は認めておらず、ECPR回避の取り組みも奏功している。

(Sun. Jul 11, 2021 9:00 AM - 10:30 AM Track2)

[III-YB07-7] The clinical outcomes of mechanical circulatory support for pediatric fulminant myocarditis

○渡邊 卓次¹, 平 将生¹, 富永 佑兎¹, 長谷川 然¹, 石井 良², 石田 秀和², 成田 淳², 上野 高義¹, 澤 芳樹¹ (1.大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学, 2.大阪大学大学院医学系研究科 小児科学)

Keywords: 劇症型心筋炎, VAD, Impella

【背景】劇症型心筋炎は急速に心原性ショックへと進展した場合 ECMOや VADといった補助循環治療が必要となる。小児 VAD認定施設ならびに小児心移植施設である当院には、peripheral ECMOでは循環補助が不十分である劇症型心筋炎が搬送されることが多い。そこで今回、当院における VAD治療を要した急性期劇症型心筋炎の成績を報告する。【患者】対象は2011年から2021年までに当院で VAD治療を要した劇症型心筋炎11例。年齢 2-16 (中央値9)歳、BSA0.59-1.59 (中央値1.30)m²であった。【結果】初期治療として内科的治療を先行した症例は1例、peripheral ECMOを導入した症例は8例、central ECMOを導入した症例は2例であったが、当院搬送後10例で temporally VAD (LVAD 2例, BiVAD 8例)へ conversionした。1例は Impella CPが右鎖骨下動脈より挿入可能であった。そのうち補助循環装置の離脱が可能であったのは4例であった。植込み型 VADへ移行した症例は2例で、そのうち1例は心移植に到達した。治療中に死亡した症例は6例であり、全例最終的に低酸素脳症や広範囲脳梗塞あるいは脳出血を来した。また、peripheral ECMOにより下肢虚血を来した症例が2例あり、いずれも一時的透析治療を要する急性腎不全を合併した。離脱症例における装着期間は6, 7, 10, 22日であり、1例は低酸素脳症のために VAD装着下での移植待機は困難であったため、VAD off testを行い辛うじて離脱できた。【まとめ】補助循環サポートを要した小児劇症型心筋炎症例は、特に頭蓋内合併症が多く良好な成績が得られなかったが、補助循環サポート離脱が可能な症例も認めた。小児劇症型心筋炎においては、救命だけでなく、脳障害をはじめとする後遺症を残さない治療を目指して、VAD治療が可能な専門施設への可及的早期の搬送が重要であると

考えられた。

(Sun. Jul 11, 2021 9:00 AM - 10:30 AM Track2)

[III-YB07-8] Percutaneous mechanical circulatory support by ECMO and IMPELLA for pediatric fulminant myocarditis

○廣瀬 将樹¹, 成田 淳¹, 上山 敦子¹, 江見 美杉¹, 石井 良¹, 石田 秀和¹, 大藪 恵一¹, 渡邊 卓次², 平 将生², 上野 高義², 澤 芳樹² (1.大阪大学大学院医学系研究科 小児科学, 2.大阪大学大学院医学系研究科 心臓血管外科学)

Keywords: IMPELLA, 補助循環, 劇症型心筋炎

【はじめに】急性心不全に対する IMPELLA 導入は内科的治療及び IABP・PCPS で循環不全が改善されない場合の標準治療になっている。小児においても、開胸を伴う central ECMO や VAD を回避できる低侵襲なアプローチとして期待されるが、体格が小さい小児への導入には慎重な判断も必要である。【症例】11歳女児、身長151cm、体重40kg、BSA 1.31m²。発熱、頭痛を認めた2日後に呼吸障害が出現。心収縮の低下、広範な ST 上昇と房室解離、脚ブロックおよび心筋逸脱酵素の上昇を認めたため急性心筋炎と診断。人工呼吸管理を開始し前医に搬送。前医にて右大腿から19.5Fr脱血管、15Fr送血管を挿入し ECMO 管理を開始。右下肢を含めた全身循環は保たれていたが肺鬱血の進行があり、翌日に当院搬送となった。開胸 VAD 装着も検討したが、造影 CT での心内腔長と右鎖骨下動脈径測定から IMPELLA 導入可能と判断し、右鎖骨下動脈に人工血管による側管を造設し IMPELLA CP を挿入した。これにより速やかに肺鬱血は改善、また経時的に両心機能も改善し、転院4日で ECMO を、5日で IMPELLA を離脱し、8日で抜管し後遺症なく回復した。【考察】小児では心腔内長が短いことや、大動脈弓の彎曲の幅が狭い事による IMPELLA の通過障害、下肢の阻血による合併症が懸念されるため IMPELLA の使用は限定される。しかし若年であっても一定の心腔内長径を有する例では右鎖骨下動脈アプローチにて安定した管理が可能である。ただし、劇症型心筋炎において BiVAD の必要性も視野に入れ、右心系補助の役割を担う V-A ECMO が安定している事も必須の条件となる。欧米ではより小さい体格でも挿入可能という報告もあるが、実際の適応判断に当たって検討すべき点について既報データも交えて考察したい。