

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	ダブルルーメン送脱血管
要望学会	日本呼吸療法医学会、日本救急医学会
対象疾患 及び使用目的等	<p>対象疾患： 急性呼吸不全（特に重症の急性呼吸不全、$PaO_2/FiO_2 \leq 100$ の患者）</p> <p>使用目的： 呼吸不全に対して、静脈脱血・静脈送血による膜型人工肺を用いた体外循環（VV（Veno-venous）ECMO）を行う場合に使用する。</p>
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 （企業名）	<p>対象医療機器：AVALON ELITE Bi-Caval dual lumen catheter</p> <p>製造企業名：Maquet Cardiopulmonary AG</p> <p>輸入企業名：マッケ・ジャパン株式会社</p>
外国承認状況	<p>●米国：2008年10月6日 510k 取得</p> <p>【適応】本品は、補助循環において内頸静脈から挿入され、脱血及び送血を1本で行う。</p> <p>●欧州：2012年8月8日 CE マーク取得</p> <p>【適応】本品は、補助循環において内頸静脈から挿入され、脱血及び送血を1本で行う。</p>
<p>【対象医療機器の概要】</p> <p>本品は、ダブルルーメンの構造になっており、体外肺補助用として回路に接続して送脱血を経皮的に行う。2か所の脱血ポートと1か所の送血ポートによって、生体本来の血流量に合った送脱血流量が確保でき、特別にデザインされた送血ポートによって、三尖弁を経て右心室に正確に酸素化した血液を送血できる。</p> <p>●構成品</p> <p>13Fr～31Fr までの7種類のサイズがある。</p> <p>●動作原理</p> <p>1本のカテーテルに脱血用と送血用の2つのルーメンがあるため、1本のカテーテルの挿入で</p>	

体外循環式膜型人工肺を用いた体外循環(ECMO)を行うことができる。

【対象疾患について】

●概要

急性呼吸窮迫症候群(ARDS)に代表される急性呼吸不全の原因としては、肺炎やインフルエンザなどの直接的肺障害と、敗血症などの間接的肺障害とがある。頻呼吸、1回換気量の低下が認められ、非心原性肺水腫となる。急性発症で $PCWP \leq 18\text{mmHg}$ 、 $PaO_2/FiO_2 \leq 300$ を急性肺障害(ALI)、 ≤ 200 を ARDS と定義し予後不良である。

●疫学調査

米国での ARDS の患者数は、10 万人に 79 人の割合で発症しており、19 万人/年が罹患していると推察される (*Rubinfeld GE, et al N Engl J Med 2005; 353:1685*)。これを本邦の人口で考えると 8.6 万人/年が罹患していると推察される。このうち $PaO_2/FiO_2 \leq 100$ の重症 ARDS は全体の 28%であることから 2.4 万人/年が罹患しており、死亡患者数は 1.1 万人/年と推定される (*ARDS Definition Task Force. JAMA 2012;307:2526*)。

また、予想死亡率が 80%の患者群に ECMO を適応すると考えられ、本邦では 1.4 万人/年が本品の治療対象と推定される。

●既存の治療法

既存の VV ECMO の管理法としては、脱血用と送血用の 2 本のカテーテルの挿入が必要であるため、患者への負担や感染のリスク、挿入までの導入に時間を要するなどの懸念がある。

●予後

重症 ARDS の患者の約 45%が死亡に至ると報告されている。

【医療上の有用性について】

既存の VV ECMO の管理法としては、脱血用と送血用の 2 本のカテーテルの挿入が必要であるが、本品は 1 本のカテーテルで送脱血が可能である。このため、血管へのアクセスが減少し患者の負担が軽減され、手術部位が 2 か所から 1 か所になることで感染のリスクが減少することや、挿入にかかる導入時間が短縮されることなどが期待される。

●臨床使用に関する論文

28 人の ECMO 患者のうち、7人が本品を使用した。出血が多いとされる ECMO において、本品を導入し、透視下にて正確なカニューレーションが行われたこと、1 本のカニューレの管理が行いやすいことにより、出血の問題が軽減されたと報告している (*KM Lamb et.al, "Successful management of bleeding complications in patients supported with extracorporeal membrane oxygenation with primary respiratory failure" Perfusion 28(2) 125-131*)。

2013 年にフランスにおけるレジストリー調査の研究結果が論文発表されている。52 例 (ARDS が 77%) の使用がまとめられ、使用されるカニューレサイズ (20Fr~31Fr) ごとの補助流量、挿入時間 (26 分) などが報告されている。補助中に 5 名で人工呼吸器からの離脱が可能で、9 人は安静解除が可能であった (*Chimot L et al., "Avalon© bicaval dual-lumen cannula for venovenous extracorporeal membrane oxygenation: survey of cannula use in France." ASAIO J. 2013; 59(2): 157-161*)。

【諸外国における使用状況について】

全世界で年間約 3, 000 本が使用されている。

【我が国における開発状況】

我が国において、類似品は導入されていない。

【検討結果】

急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) は生存率、社会復帰率ともに未だ満足できる成績とは言い難い。ARDS 治療における VV ECMO 導入は、障害肺保護・回復促進の観点から、従来の治療法 (主に陽圧人工呼吸管理) で酸素化不十分な場合の補助として期待されている。しかし、現行の治療では VV ECMO 導入に送血管と脱血管の 2 本の太径カテーテルを挿入する必要がある。つまり、内頸静脈と大腿静脈へのカニューレーションと、それぞれの管の適切な位置決め (良好な脱血と送血) を行うことが必要とされる。したがって、状態の非常に不安定な患者に対する手技として、安全性、簡便性の点から VV ECMO の導入の妨げになっているのが現状である。

本品は 1 本のカニューレーション (内頸静脈) により送脱血を兼ねており、送脱血に適切なカニューラの位置決めが従来の 2 本のカニューレを用いるより簡便でかつ安全であるため、上記問題を解決する手段として適切であると考えられる。簡便でかつ安全であることから VV ECMO 導入が普及することは、対象患者の治癒回復、社会復帰の可能性を飛躍的に高めることが期待される。また、カニューレ関連の合併症が減少することも期待される。

本品は欧米での使用実績が増加しつつあり、有用性、安全性及び簡便性について、既に多数

の臨床使用に関する論文が示されている。

以上より、人工呼吸器を使用しても十分な酸素化が不可能な致死率の高い重症呼吸不全患者を対象としているために、疾患の重篤性はAと判断される。また、従来の重症呼吸不全に対する呼吸補助はVA ECMO 又はVV ECMO であるが、いずれも2か所以上の血管アクセスが必須で感染のリスクが高い。これらに比べ、本品は血管アクセスを1か所に限定できるために感染のリスクの削減を可能とし、救命率を高めることから、医療上の有用性はBと判断される。

適応疾病の重篤性 (A) B C

医療上の有用性 A (B) C