

厚生省科学研究費補助金（高度先端医療研究事業）

分担研究報告書

心臓マッサージチヨッキの開発

心肺蘇生の現状と問題点からみた本装置の有用性

分担研究者 太田宗夫 大阪府立千里救命救急センター 所長

A. 研究目的

本装置は、最終的に心呼吸停止例が脳障害を残すことなく社会復帰する比率（完全社会復帰率）の向上を目的に開発するもので、救急医療進歩の一助となることを期待している。Advanced life support, ALS（医師が関与する蘇生）による心拍動の再開率は年々向上し、30%前後に向上したが、結果的に植物状態で代表される脳障害残遺例の増加が社会問題にまで発展している。その打開方策が目標するところは、心停止発生直後可及的短時間（3—4分を限界とする）に、心マッサージ・人工呼吸・除細動という一連の蘇生行動を集中的に実施することに要約でき、このプロセスを“Chain of Survival”と呼び、プレホスピタルケア向上の核心部分に相当する。

しかし本邦においては救急救命士制度が発足したにもかかわらず際立った進歩がみられない理由は、救急救命士の蘇生行動に制約があり前述の一連の蘇生行動が確実に実施できないこと、バイスタンダーの蘇生行動（Basic Life Support, BLS）実施の低率、等によるといわれている。この実状を脱却するための一方策として、一連の蘇生行動を自動化する本装置に期待するところ大と考える。

そこで、救急医療の立場から、下記の各項について調査検討したので報告する。

1. 心肺蘇生の現状と問題点からみた本装置の有用性
2. 本装置が有用な領域或いは場面
3. 高規格救急車での使用を想定した場合に求められる装置の条件

B. 研究方法と結果・考察

1. 心肺蘇生の現状と問題点からみた本装置の有用性

(1) 心肺停止例（以下 CPA）の発生数
発生数については、大阪府全域において行われた詳細な報告を参照した。『1』

人口 8,832,606 人の大阪府全域において、1998年5月1日からの1年間に救急隊と医療機関で覚知された心肺停止例は5,047例（人口 10万人当たり年間 57.1人）で、蘇生施行例は 4,871例（救急隊による蘇生施行率 96.5%）だった。即ち、蘇生を実施すべき CPA は人口 10万人当たり年間 55.1人となる。

一方、地方都市の代表として調査した長崎市とその周辺（人口約 50万人）での1998年における CPA の搬送数は、164人（発生率、人口 10万人当たり年間 32.8人）だった。『2』

両者から、全国で年間 35,000~60,000例程度の蘇生対象の発生が推定できる。

- (2) 救命救急センターにおける心肺停止例

救命救急センターにおける CPA については、大阪府三島救命救急センター（高槻市）の年間 155 例（1998）『3』、大阪府立千里救命救急センター（吹田市）のドクターカー出動心肺停止例 444 例『4』、等の報告を参照した。その結果、全救命救急センターが実施する ALS 数は、全 CPA の約 10%にとどまると推量できる。これからみると、残る約 90% 程度の CPA に対して救急隊員或いは病院医療者が実施すべき Chain of Survival を具体的に援助する必要性が指摘できる。

（3）心肺停止例の内訳とバイスタンダーの蘇生実施率

『1』をウツタイン方式により分析した結果、心原性 CPA が 3,047 例、非心原性 CPA 1,824 例だった。心原性 CPA のうち「目撃あり」が 982、「目撃なし」が 1,890 例で、目撃ありの心電図所見は、心室細動 164 例、心静止が 613 例、その他 205 例、だった。「目撃あり」に対してバイスタンダーによる一次救命処置、BLS、が実施されたのは 236 例（24.0%、長崎では 27.38%）だった。この実施率を向上させる方策として市民教育が重視されているが、例えその実施率が向上したとしても、Chain of Survival を満足しない限り、各段の社会復帰率向上は期待できない。即ち、より具体的には、除細動の迅速実施を目指した方策を思考する必要がある。

（4）搬送時間

搬送時間は ALS の開始を規制する要素である。大阪市（人口 2,595,034 人）消防局の統計『5』によると、救急隊出動から現場到着までの平均所要時間は 5.0 分、現場到着から搬送開始までが平均 8.1 分、搬

送開始から病院到着までが平均 6.9 分、即ち、出動から病院到着まで平均 20.0 分だった。従って、一時救命処置まで平均 13.1 分、2次救命処置までが平均 20.0 分の時間を消費している。

同様に、長崎市とその周辺では、現場到着までに平均 7.5 分である。全国の救急隊出動から現場到着までの時間は平均 6.1 分で、交通事情の悪化から延長傾向にあるとされる。また、長崎における覚知から病院収容までの時間も平均 26.0 分で、全国平均の 23.1 分より長い『2』。これらの時間差は極めて大きな意味があり、地方都市の方が本装置への期待は大都市圏に比しより大きいと推測する。

両者の時間関係から、少なくとも救急隊の現場到着後、即座に一連の蘇生行動を開始する必要があることが指摘できる。更に、即座開始を遅らせている心電図伝送とその解析並びに ALS 実施許可に要する時間を、判断根拠の自動化によって短縮できれば、バイスタンダーによる BLS を救急隊員による ALS に短時間で引き継ぐことができる。

（5）CPA の国際比較

林らが報告した北摂地域（大阪府北部）における CPA 症例を South Glamorgan, New York, Helsinki, Saint-Etienne における CPA 調査結果との国際比較『6』を参照すると、人口 10 万人あたりの蘇生対象となった症例数は、South Glamorgan 88.3 人に比し、北摂では 18.4 人と、大差がある。それは心原性 CPA の差によるもので、救急隊が最初に記録した心電図が心室細動或いは心室頻拍であった症例も、Helsinki

25.2 人に比して北摂では 1.4 人と大差がある。林らはこれらの差は虚血性心疾患の発生率と深い関係があると述べているが、心停止覚知から心電図測定までの時間差が関与している可能性もあり、心電図測定とそれからの判断がより短時間で完了する必要性を指摘しておく。また、本邦における将来の CPA の欧米型化を視野に入れる必要性も指摘しておきたい。

(6) 蘇生率

1994 年の厚生省科学研究の成績『7』では、心拍動の再開が 3 時間以上持続し集中治療が行われた症例は 318 例で、そのうち 11 例 (3.5%) が社会復帰した。最新の情報は 1998 年の日本救急医学会救命救急法検討委員会の報告『8』で、CPA 1278 例中、蘇生例は 258 例、(20.2%)、うち 1 ヶ月生存例は 43 例 (3.4%)、社会復帰例は 12 例 (0.94%) である。これらから社会復帰率の向上が低下したかの印象を抱かせるが、いずれもウツタイン方式による調査結果ではないので、単純比較は禁物である。

それは国際比較においても同じで、米国では 15%~30% と極端に高い成績が散見されるが、先述のごとく心原性心停止が高率であること、ウツタイン方式による調査ではないこと、等を勘案すると、信頼できる報告とはいえない。しかし救急隊員の蘇生行動の許可範囲と深い関係があることは確かで、制度改革と同時に Chain of Survival の自動化を図ることによって米国の成績に近づける可能性が残されている。

(7) 蘇生率の向上を期待するための要素

上記の調査を併せて蘇生率の向上を期待するための要素を列挙すると下記のごとく

となる。

- ①バイスタンダーによる応急手当の実施率の向上：市民教育に集約できるが、例え向上しても限界がある
- ②Chain of Survival の概念の浸透と実施：救急救命士の蘇生行動を期待する枠組みの変更と手段の開発（本装置の最大の目的）
- ③2次救命処置：救命救急センターでの ALS は限界に近づいたと判断できる
この中では②が最も手をつけやすい要素と判断するとともに、本装置の開発と救急救命士の法的枠組み（心電図からの最終判定を医師に委ねること、救命処置の実施について医師の指示を得ること）の変更とは表裏の関係にある。即ち、装置による自動判定と自動除細動への移行は、救急救命士の自主的判断による Chain of Survival を保証する。

2. 本装置が有用な領域

救急領域において心停止に遭遇する機会と蘇生作業の実際を検討した結果、本装置は、①心臓疾患を有し、突然の心停止が予測される心臓疾患患者を抱える家庭内、②集中治療室などの心停止が頻発する病室内、③救急車特に高規格救急車内、④ドクターカー内、⑤老人保健施設などの心停止の発生が高い頻度で予測できる施設内、⑥医師不在の大量輸送手段内、等での設置を想定するのが順当である。救急医療の立場と現実を考えた場合、この中で格別早期導入が希望されるのは高規格救急車であるとの結論に達した。ドクターカー内での利用は、自施設での経験に基づく希望で、走行中車内で安定した Chain of Survival の完全実

施を可能にするとの推量が一致した。

3、高規格救急車での使用を想定した場合の条件

(1) 連続使用時間

大阪市消防局の救急搬送統計によると、119番コールから現地到着までの平均時間は5.0分、現地到着から病院到着までの時間は20.0分で、救急隊員が本装置を使用するのは後者の時間帯であるから、本装置に要求される連続使用時間は30分間としてよいことになる。しかし僻地や地方都市圏では搬送時間が長く、より長時間使用を想定する必要があるが、それでも最長1時間としてよいだろう。

(2) 重量と大きさ

長崎市とその周辺においては、CPAの発生場所が、最もアプローチが困難と想定される家庭内が約70%を占めるので『2』、家庭内へ本装置を持ちこみ、2名の救急隊員がストレッチャーを持ち、本装置を携行し、階段を経由して搬出する場面を想定し、重量と大きさを決めるのが順当であろう。その場合に許容できる重量は30kg以下とするのが妥当と考える。大きさについては、一般的共同住宅のドアから搬出する場面を考えた場合、現在の救急搬送用ストレッチャーの幅が限界である。

(3) 自動心マッサージの加圧システム

①ポンベの圧縮ガスによる方式、②コンプレッサーで加圧したガスによる方式、③電動加圧の方式、の3方式が考えられる。①はポンベの重量が、②では加圧装置が、③では電源が、総重量を規制する。

救急車内で使用するときには、現在の高規格救急車には、いずれも、或いはいずれか、

が搭載されているので、それを転用してもよい。救急車外で使用するときには、ポンベ・加圧装置・電源などの重量との兼ね合いで検討することとする。

使用する高圧ガスは、酸素とエアが実際的であるが、酸素は救急車内酸素濃度の上昇による危険を考慮する必要があるので、エアが望ましい。

(4) チョッキの規格

①本来3分の勝負とされる蘇生行動においては、あらゆる装置の着脱に要する時間は10秒以内とすべきであること、②操作の誤りが生じないこと、③細菌その他の微生物、血液その他の付着物、による汚染を除去できる、あるいは一部をディスポーザブルにすること、④脆弱性が低く劣化しにくいこと、⑤保守点検が容易であること、等を指摘しておく。

(5) 本装置に関わる諸経費

①本装置の導入費用、②使用上の経費、③管理経費、についても検討した。①に関しては未算定であるが、自治体による予算規模が一定ではないので、広く導入されるためには可及的安価に押さえる必要がある。そのためにも一部のディスポーザブル化を検討すべきである。②は①以上に重要で、患者負担制度の導入を検討する必要があるが、その範囲を決めるのはディスポーザブル部分で、上記制度の導入の可能性との兼ね合いで検討しなければならない。もし患者負担制度の導入が不可能ならば、ディスポーザブル部分が少ないことが希望される。

(6) 性能規格

除細動・人工呼吸の連動についても、現実的に検討した。救急隊員にとっては特に除細動は重要で、現在の救急救命士は、医

師の指示によってそれを行うよう規制されており、その必要性の根拠は心電図の伝送による医師の判定により補完されているが、その手順に3-5分を要している点も問題で、本装置によってその時間を割愛でき、間接的に社会復帰率の向上に役立つ。

その条件が保証できれば、自動除細動装置の連動を本装置の最高級規格とし、高規格救急車にはそれを搭載すべきである。一方除細動を許可する範囲が限定される市民レベルでは心マッサージに主体性を置くのがよい。従って、全体計画の中で、本装置にいくつかのカテゴリーを設けることを検討しなければならないだろう。

「救急搬送における本装置の必要性についてのまとめ」

救急救命士制度の制定以前における本邦における心停止患者の社会復帰率は1%に低迷していたが、その充足によって上昇傾向に入りつつあるものの、現在の制度と装備では大幅な延びが期待できないことに異論はない。これはプレホスピタルケアの重要性とともに、Chain of Survivalの大原則を実行する必要性を示唆している。一方本装置はChain of Survivalを具体化するもので、救急救命士の限界を定めた根拠を取り払う要素も内臓している。

蘇生率とくに社会復帰率の向上は救急医療に専念する救急医・救急隊員の悲願であるとともに国民的悲願でもあり、本装置に期待するところ極めて広汎かつ大と判断する。救急隊側の意見を求めた結果、信頼に足る装置ならば、ぜひ導入したいとの見解が大半を占めたことを付記し、1999年度研究のまとめとする。(1999年3月、太田宗夫)

参考資料：

- 『1』大阪府における院外心停止例の実態(作成中)
- 『2』長崎救急医療白書'98、長崎救急医療協議会
- 『3』大阪府三島救命救急センター1998年度年報
- 『4』大阪府立千里救命救急センター1998年度医平成10年度統計
- 『5』平成10年度救急年報、大阪市消防局
- 『6』林 靖之、ほか、病院外心停止症例の国際比較、日本急k注意学会雑誌、11(1)
- 『7』厚生省科学研究事業、救急災害医療総合科学研究、1994
- 『8』日本救急医学会、救命救急法検討委員会、現場および来院時心肺機能停止例の予後に関する調査研究、1998