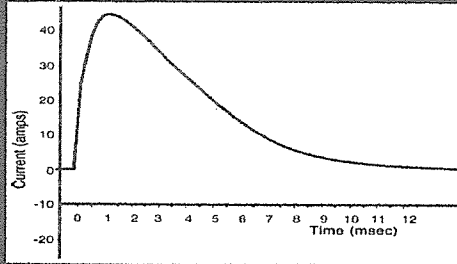


除細動波形

単相性:

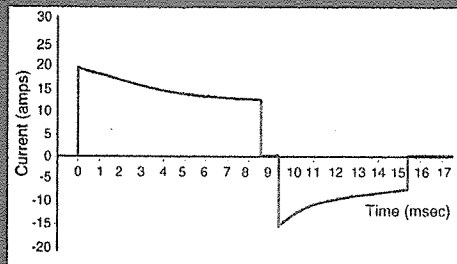


(エネルギー量)

200-300-360J

Monophasic damped sinusoidal waveform (MDS): 単相性減衰サインカーブ波形

二相性:



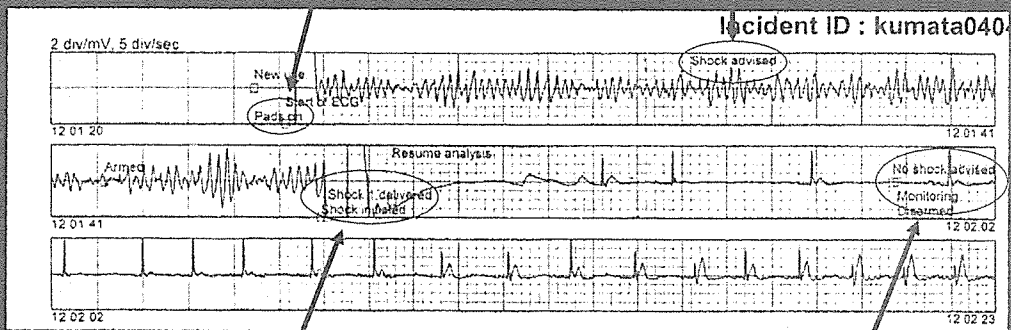
150-150-150J

Biphasic truncated exponential waveform (BTE): 二相性切断指数波形

AED心電図の解析

パッド装着

除細動の指示



除細動施行

ショック後の波形診断
(ショック10秒後)

除細動波形別の患者背景

	単相性 N = 30	二相性 N = 44	p value
年齢, yr ± SD	65.8 ± 14.4	65.6 ± 13.8	n.s
男性, % (n)	60.0 (18)	75.0 (33)	n.s
Bystander CPR, % (n)	36.7 (11)	29.5 (13)	n.s
心停止場所			n.s
自宅	56.7 (17)	38.6 (17)	
職場	20 (6)	29.5 (13)	
公共施設	13.3 (4)	15.9 (7)	
その他	10.0 (3)	15.9 (7)	

除細動波形別の患者背景 (時間)

	単相性 N = 30	二相性 N = 44
虚脱から初回除細動まで min, median (quartile)	9.5 (6-14)	10.5 (8-15)
虚脱から初回シリーズ 除細動成功まで† min, median (quartile)	11 (6-14)	10 (8-15)
虚脱から病院到着まで min, median (quartile)	26 (22-30)	28 (22-34)
虚脱から心拍再開まで※ min, median (quartile)	33 (26-41)	20 (11-45)

† 初回シリーズ除細動(除細動3回連続以内)が成功した単相性28例、二相性42例について算出。
 ※ 心拍が再開した単相性8例、二相性20例について算出。

除細動波形別の除細動成功率

	単相性	二相性	p value
	N = 30	N = 44	
1回目除細動成功率 % (n)	66.7 (20)	81.8 (36)	
2回目除細動成功率 % (n)	16.7 (5)	11.4 (5)	
3回目除細動成功率 % (n)	10.7 (3)	2.3 (1)	
連続除細動成功率 % (n)	93.3 (28)	95.5 (42)	n.s

※除細動成功: ショック10秒後の心電図波形から判断。

除細動波形別転帰

転帰	単相性	二相性	p value
	n = 30	n = 44	
病院前心拍再開, %(n)	16.7 (5)	38.6 (17)	P < 0.05
心拍再開, %(n)	26.7 (8)	65.9 (29)	P < 0.05
一ヶ月生存, %(n)	10.7 (3)	31.7 (13)	P < 0.05
神経学的徴候良好, %(n)	3.6 (1)	22.7 (10)	P < 0.05

まとめ

- 初回除細動成功率は二相性波形で有意に高かった。
- 単相性波形では、初回除細動成功率は66.7%であったが、除細動不成功例の多く(10例中8例)は360Jまでの3回連続除細動で除細動に成功した。
- 転帰(心拍再開率、一ヶ月生存率、神経学的徴候良好)は、いずれも二相性波形群で有意に良好であった。
- 心拍再開までの時間は、二相性波形群で短かく、病院到着前の心拍再開率は二相性波形群で有意に高かった。

考察

- 3回連続除細動後の除細動成功率には2群間で差を認めないものの、転帰は二相性波形群で良好であった。二相性波形では、エネルギー量が少ないにも関わらず初回除細動成功率が高いため心筋ダメージが少ないこと、3回連続除細動の間のCPR中断が転帰に影響している可能性がある。
- 単相性波形を使用する場合は、初回除細動成功率の改善を図るため、初回から360Jでショックを行うことが望ましいと考えられた。

American Telemedicine Association
Annual Meeting, April 29, 2003
Orlando, FL

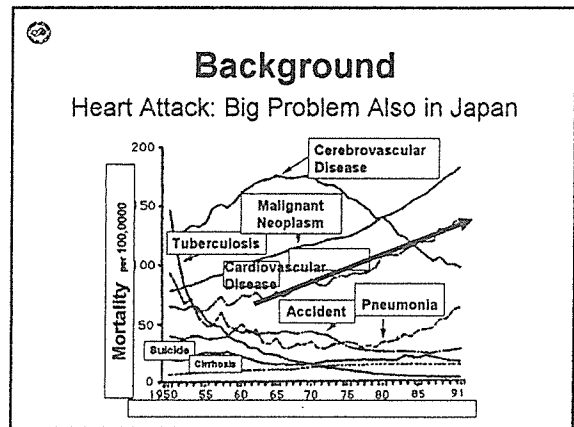
Mobile Telemedicine for Cardiovascular Emergency

- Experience with High-Speed Digital Mobilephone in Japan and Its Clinical Implication -

Hiroyuki Kakuchi MD PhD, Kazuhiro Sase MD PhD
Atsushi Nakano MD, Hiroshi Nonogi MD PhD

National Cardiovascular Center
Osaka, Japan

hkakuchi@hsp.ncvc.go.jp, sase@skyblue.ocn.ne.jp, hnonogi@hsp.ncvc.go.jp



Treatment of Myocardial Infarction (MI)

1. Revascularization & anti-thrombotics
 - **Drugs :**
t-PA, aspirin
 - **Intervention:**
angioplasty, stent
 - **Surgery:**
bypass (CABG)

should be started within 6 HOURS from the onset

Treatment of Myocardial Infarction

2. Hemodynamics and Arrhythmia
vs Cardiogenic Shock:
Drugs, Mechanical Support, etc
- vs Fatal Arrhythmia:**
Defibrillator (ex AED), Pacemaker

24/7 Monitoring @ Coronary Care Unit (CCU)

1min delay in defib : 10% more mortality

Every Minute Counts!

Distribution of Mortality in Patients with AMI

- Incidence of fatal arrhythmia (VF) is highest out of hospital
- All emergency medical services (EMS) and dispatch systems should have
 - trained and dedicated staff
 - defibrillator

~50% of patients die before reaching the hospital

Deaths from AMI
 ■ Prehospital
 □ 24 hours, in-hospital
 ▨ 48 hours, in-hospital
 ■ 30 days

American Heart Association and GUSTO-I Investigators,
Circulation. 1994;90:2658-2665.

Circulation. 2000;102:1-172.

Telemedicine

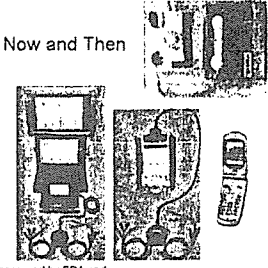
" the use of electronic information and communication technology to provide and support health care when distance separates the participants"

Institute of Medicine (IOM)1996

Field M.J. Telemedicine: a guide to assessing telecommunications in Health care. National Academy Press, Washington DC, 1996

Internet-Ready Medical Devices & Hi-Speed Digital Mobilephone(3G)

Now and Then

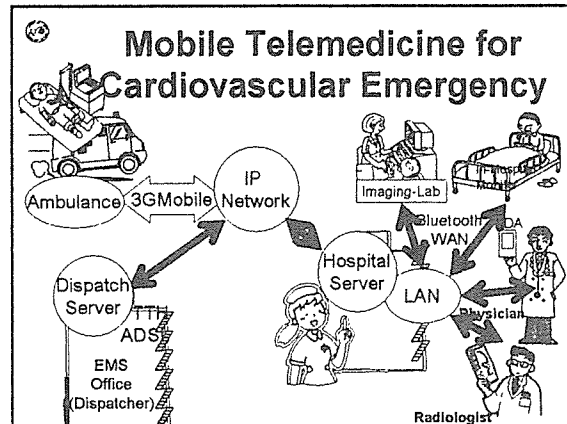


Question:

() Are these new technologies useful?

(x) How should these new technologies be organized into Mobile Telemedicine to save lives?

approved by FDA and Japanese MHLW



Aim of This Pilot Study

1. Clinical Needs
 - Cardiovascular Emergency
2. Technical Seeds
 - IP-Based Device & 3G Wireless
3. System Integration
 - Mobile Telemedicine for Cardiovascular Emergency

Methods

1. Clinical Needs
 - AHA G2000 As a Gold Standard
 - Review Local & National Data
 - Identify Endpoints to be Improved
2. Technical Seeds
 - TCP / IP based Medical Devices & PCs
 - Hi-Speed Digital Mobilephone (3G)
 - Communication Protocols and CODECs
3. System Integration
 - Design a Prototype
 - Bench-test & Field-test
 - Future Outcome Research

Result #1


1. Clinical Needs
 - AHA G2000 As a Gold Standard
 - Review Local & National Data
 - Identify Endpoints to be Improved
2. Technical Seeds
 - TCP / IP based Medical Devices & PCs
 - Hi-Speed Digital Mobilephone (3G)
 - Communication Protocols and CODECs
3. System Integration
 - Design a Prototype
 - Bench-test & Field-test
 - Future Outcome Research

Guidelines 2000

Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care

For Patients with Acute Coronary Syndrome, G2000 recommends:

- **Out-of-Hospital ECGs**
 - earlier diagnosis
 - faster treatment
 - cost-effective
 - may be underused
- **Out-of-Hospital Facility Triage**
 - <75 years of age
 - high risk for mortality
 - severe LV dysfunction
 - signs of shock
 - pulmonary congestion
 - contraindications to fibrinolysis



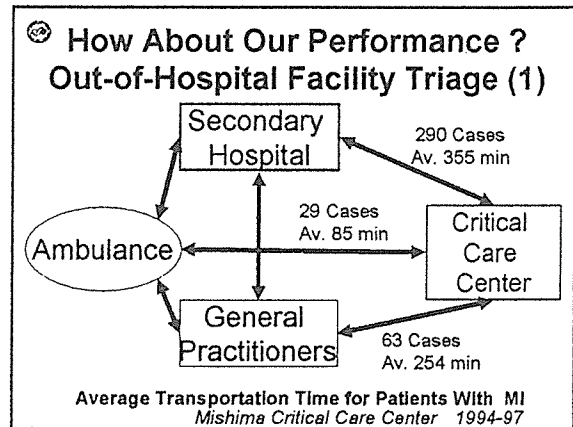
Circulation, 2000;102:1-1

How About Our Performance? Out-of-Hospital ECGs

EMS in Japan

- ◆ # of Car 5,448 (2,742 Hi-Spec)
- ◆ # of Transportation 3,930,999 / year (every 8 sec)
- ◆ Paramedical Care* 34,236 / year (~ 1%)
- ◆ Defibrillation 4,134
- ◆ ECG recording 422,689
- ◆ ECG transmission 12,259 (2.9 %)
- ◆ Ave arrival on the site 6.1 minutes
- ◆ Ave transportation time 27.1 minutes

*Paramedical Care	
● Semi-Automated Defibrillator	
● I.V. Saline	
● Use of airway device	



How About Our Performance? Out-of-Hospital Facility Triage (2)

- Emergency Ambulance Medical Transportation in Northern Osaka Area (2000)
 - Population 1,600,000
 - Ambul. Med. Trans 57,757
 - Est. # AMI* 668*
 - Act. # AMI to AESF 153
 - directly to AESF 66

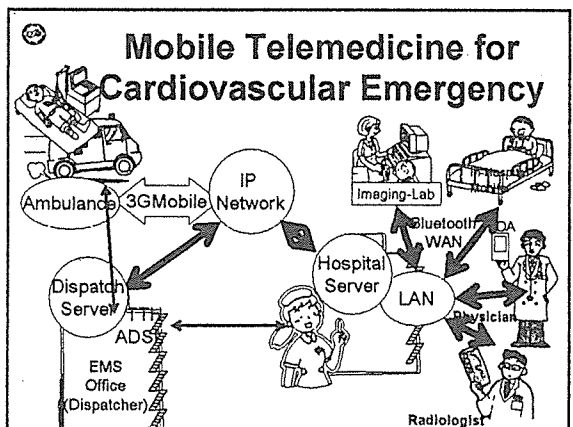
* 40 AMI / year / 100,000
** AESF: Adequately Equipped & Staffed Facility

Endpoints to be Improved with Mobile Telemedicine

- Triage & Dispatch
 1. Out-of-Hospital ECGs
 2. Out-of-Hospital Facility Triage
- Pre-hospital Care and Medical Control
 1. Training EMTs
 2. Real-time support for EMTs
 3. Expert's review of the whole process
 4. Feedback

Result #2

1. Clinical Needs
 - AHA G2000 As a Gold Standard
 - Review Local & National Data
 - Identify Endpoints to be Improved
2. Technical Seeds
 - TCP / IP based Medical Devices & PCs
 - Hi-Speed Digital Mobilephone (3G)
 - Communication Protocols and CODECs
3. System Integration
 - Design a Prototype
 - Bench-test & Field-test
 - Future Outcome Research

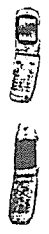


Hi-Speed Mobilephone (3G)

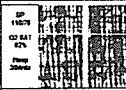
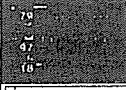

- 3G? Third Generation
 - 1G (Analog), 2G (Digital), 3G (Hi-Speed Digital)
- Speed (spec) 64Kbps / 384Kbps
 - Mobile 144Kbps, Walking 384Kbps, In-House 2MBps
- Protocol
 - 1G, 2G Regional
 - 3G Global: IMT-2000 (W-CDMA, cdma2000)
- Services in Japan 2001.5~
 - NTT Docomo FOMA 320,000 units (2003.3)
 - KDDI cdma2000; 6,000,000 units (2003.3)
- 4G? Fourth Generation
 - 16MBps ~ 160MBps

Wireless Communications Keep Getting Speedier and Smaller

Type of Network	Bandwidth
GSM, FAX	9.6 Kbits / sec
PHS	32 Kbits / sec
UTP Modem	56 Kbits / sec
W-CDMA (3G)	64 / 384 Kbits/sec
ISDN	128 Kbits/sec
Ethernet (10Base) , USB	10M bits / sec
IEEE 802.11b	10M bits / sec
4G	10M ~ 160M bits / sec
Ethernet (100Base)	100M bits / sec
IEEE1394(LInk/FireWire), USB2	>400M bits / sec



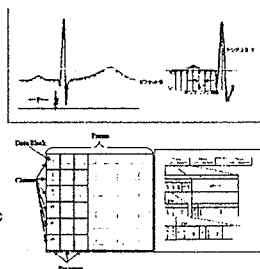
Available Bandwidth and Scalability of the System

Limited Bandwidth Radio, GSM, Fax ~ 9.6K Bps	Asynchronous (Store & Forward) ECG BP, O2, Vioce	
Hi-Speed Mobile Phone (3G) WCDMA etc 64K ~ 384K Bps	Asynchronous + Still Images Synchronous Streaming ECG, Video (?)	
Broadband (4G) (WLAN) 802.11x 2M ~ 54M Bps	Synchronous Live Video CT, MRI, UCG, CAG etc.	

MFER
www.ecg.heart.org

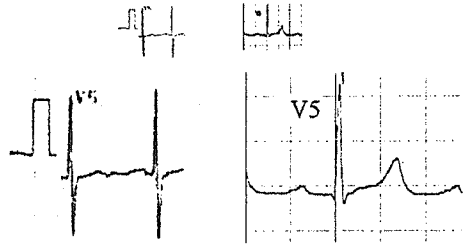
Medical waveform
Format
Encoding
Rule

- Open
 - Specs
 - Source Codes
 - Download for FREE
 - English pages are on the way
- Simple
 - vs HL7, vs DICOM
 - vs IEEE1073 (ISO11073)
- Flexible
 - ECG, EEG, BP, SpO2, etc
- International Standard
 - Future ISO ?



PHILIPS, GE, SONY, FUJIFILM, CANON, SIEMENS, TERUMO, SUZUKI

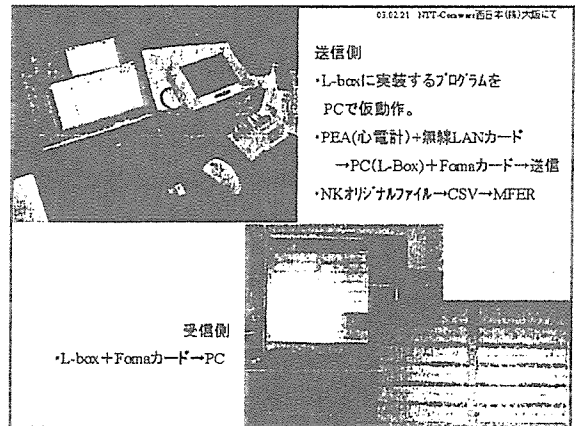
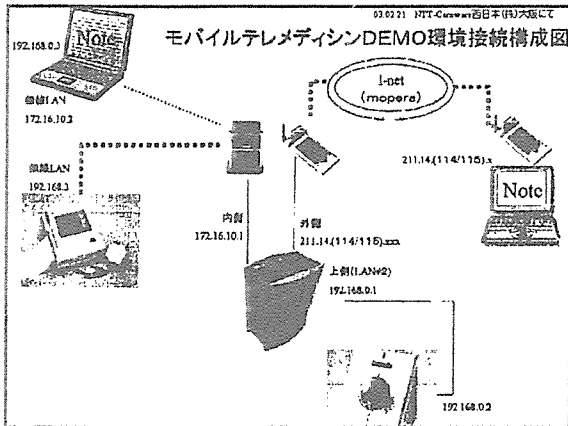
Advantage of Specialized Format for ECG



JPEG (12 LEAD : 90KB) MFER (12 LEAD : 79KB)

Result #3

1. Clinical Needs
 - AHA G2000 As a Gold Standard
 - Review Local & National Data
 - Identify Endpoints to be Improved
2. Technical Seeds
 - TCP / IP based Medical Devices & PCs
 - Hi-Speed Digital Mobilephone (3G)
 - Communication Protocols and CODECS
3. System Integration
 - Design a Prototype
 - Bench-test & Field-test
 - Future Outcome Research



- ## Conclusion
- Clinical Needs :
 - Triage & Dispatch
 - Pre-hospital Care
 - Technical Seeds :
 - IP Based Medical Devices
 - Hi Speed Digital Wireless Network
 - Medical Waveform Format Standard
 - System Integration :
 - Prototype & Bench-test
 - Future Field-test & Outcome Research

- ## Future
- ◇ Speed
 - ◇ Size
 - ◇ Standard
 - ◇ Scalability
 - ◇ Security

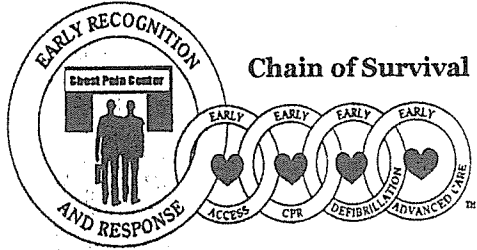
Cost ?

Lessons From AEDs

Public Access AEDs @
Airports, Convention Centers, etc.

- ## Acknowledgement
- Mobile Telemedicine in Cardiovascular Emergency Work Group
 - Toshiyuki Chiba, Katsunori Matsuoka, Masakazu Ogawa, Agency of Industrial Science and Technology (Osaka, Japan)
 - Hideki Koike, Masehiko Kyosaka, Hajime Mizumachi, Masahiro Watanabe, Makoto Kakuta, Hiroyuki Hirano, NTT Comware Co. (Tokyo, Japan)
 - Takashi Seo, Kubota Takashi, Ryota Tsuda, Nihon Kodan Co. (Tokyo, Japan)
 - Fumio Sato, Toru Mimura, Akira Ono, Fukuda Denso Co. (Tokyo, Japan)
 - Hideo Shimizu, Katsuyoshi Maruyama, Hiro Takel, Matsushita Electric Healthcare Business Company (Yokohama, Japan)
 - Osaka University
 - Atsushi Hiraike, Taku Iwami
 - Hokkaido University
 - Tsunetero Sekurai
 - Sita-Higashi Fire Department
 - Yuji Yamamoto
- Hiroyuki Kakuchi, Kazuhiko Sase, Atsushi Nakano, Hiroshi Nonogi
National Cardiovascular Center (Osaka, Japan)

Thank you !



Chain of Survival

Guidelines 2000 for CPR & ECC

hkakuchi@hsp.nvcc.go.jp, sase@skyblue.ocn.ne.jp, hnonogi@hsp.nvcc.go.jp

VIII. ニュースレター

厚生科学研究 院外心停止対策研究班 (J-PULSE)

Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life

Support Education

私たちの目指すところ

主任研究者 野々木 宏

1. 心臓発作の現状を理解しましょう

心臓発作(急性心筋梗塞が代表的)は、専門病院へ入院すると治療方法の進歩により治療成績は良好で、最近では死亡する率は5%以下となっておりまいた。ところが、心筋梗塞の死亡率の全体は30%近くあり、その半数以上は院外での死亡です。すなわち病院へ到着するまでに死亡しています。大多数は発病から1時間以内に突然亡くなっています。多くは心停止時に心室細動が生じていると考えられます。

2. 救命には傍にいる方の助けが必要です

院外で突然心停止になったときには、救命の連鎖と呼ばれる一連の行為が時間の遅れなく実行される必要があります。救命の連鎖には、迅速な通報、心肺蘇生法の迅速な開始、迅速な電氣的除細動の適用、迅速な専門的な治療の4つからなります。特に前半の3つは一次救命処置と呼ばれ、一般の方から医療従事者まで誰でも実施可能です。心室細動の唯一の救命方法は電氣的除細動であり、救命率をあげるためには、発見すれば早期に通報し心肺蘇生法を実施しながら電氣的除細動器の到着を待つ必要があります。院外では心停止から5分以内、院内では3分以内の除細動の適用が推奨されています。それには医療従事者(院内では医師、院外では救急救命士)による通常の手動式電氣的除細動器の適用では達成できません。傍に居る人が、設置された自動体外式除細動器(AED)を使用することで達成ができることです。

3. AED は誰でも使用が可能となりました

2004年に厚生労働省は、非医療従事者による自動体外式除細動器(AED)使用を認可しました。そのため国立循環器病センターは、率先してその普及にあたり、適切な場所への設置、講習

会を実施し救命の連鎖を確立することが使命であり、厚生労働科学研究費により、AEDの普及とその効果の検証をテーマとして班研究(主任研究者:野々木 宏)が開始され、普及対策とその効果の検証を国際標準とされるウツタイン登録を使用して行うことになりました。院内心停止例への対応とともに広くその普及をアピールすることが目的です。

4. AEDの診療の中での位置づけ

AEDは非医療従事者を含め誰でも即時に使用が可能であることから、院外、院内を問わず使用が可能です。音声ガイドに従えば簡単に操作ができますので、講習を受けることは必修ではありません。ただ、一度でも講習を受け、操作方法や心肺蘇生法を学んでおけば安心して自信を持って応急処置が可能と思います。多くの方が講習会を受けられ、心肺蘇生法とAEDの扱い方に慣れていただき、一人でも多くのかたを救命可能となることを望んでやみません。

5. AEDと簡単な心肺蘇生法の講習

本研究班では、国内で市販されている3種類のAEDの練習機を多数用意し、トレーニング実施施設へ貸し出しを行っています。また、国立循環器病センター各病棟のエレベーターホールを中心に14台のAEDを設置致しました。最近、トレーニングを受けた看護師によるAED使用により、国立循環器病センター内で倒れた方を後遺症なく救命できました。

多くの方々に、心肺蘇生法を実施していただけるように、簡単な方法(心臓マッサージのみ)の導入を米国アリゾナ大学のチームと共同して導入致しました。今後、ビデオ教材やキャンペーンにより広く理解をいただくように活動を開始します。ご理解いただき、突然倒れた人の救命に共に立ち上がりましょう。

J-PULSE ニュースレター

No.1

2005年6月29日

<< J-PULSE 研究についてご説明致します >>

J-PULSEとは、研究の英語名である Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education の頭文字をとったものです。循環器疾患の入院中の予後は診療の進歩により、相当の改善をみえています。特に急性心筋梗塞症は、CCUに入院しても25年前には20%あった死亡率がもはや5%以下となっています。しかし、なお院外での死亡が多く、心筋梗塞全体の死亡の半数以上は院外死です。また、院外での内因性急死例の8割が循環器疾患です。

したがって、心原性院外心停止の実態を知ることと、その対策を検討することは私どもの使命と考えています。このたび厚生労働科学研究費をいただき、その使命を果たすべく研究活動を開始致しました。具体的には、国際的に標準化されたウツタイン方式により登録された院外心停止例の全例登録システムおよびデータ管理システムを構築すること、心肺蘇生法(CPR)と自動体外式除細動器(AED)の普及とその教育システムの開発、致死的不整脈に対する薬物治療法の確立、ITを利用した新しい救急システムの開発、大動脈疾患救急システム構築をその課題と致しました。これらの対策を客観的に評価するとともに、根拠に基づく医療として日本人の特性に応じた、より効果的な保健医療技術の確立を目指したいと考えています。

■ J-PULSE 1とは？

大阪府における院外心停止全データを解析可能なシステムを構築し、院外心停止に関する世界に類を見ない長期的かつ大規模臨床疫学データの解析を行います。このデータ基礎に、CPRやAED普及に伴うアウトカムの改善を検討する予定です。

■ J-PULSE 2とは？

難治性の心室細動に対する薬物治療法について、我が国で開発されたⅢ群抗不整脈薬のニフェカラントのエビデンスの確立を行い、国際的な発信を行います。

■ J-PULSE 3とは？

ITを用いた新しい救急システムとしてモバイルテレメディシンの活用を行い、ブレイン-ハートウォッチシステムの構築をはかります。具体的には、救急車と救急病院を標準的なインターネットにより、モニター、動画、12誘導心電図を伝送可能なシステム開発(モバイルテレメディシン)を行い、実用化を図る予定です。

■ J-PULSE 4とは？

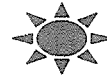
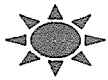
CPRとAEDに関する国際的に標準化された教育システムを導入し、指導者を養成し、医療従事者および一般の方の指導を開始しました。また、AED設置場所の検証と普及活動を開始しました。

■ J-PULSE 5とは？

大動脈疾患による院外心停止の実態を検証するため、監察制度のある地域で解析を行い発症頻度と疾患の内訳を調査し、救命対策を検討致します。

『院外心停止者の救命率向上に対する自動体外式除細動器を用いた心肺蘇生法の普及とエビデンス確立のためウツタイン様式を用いた大規模臨床研究』(主任研究者：野々木 宏)

Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education



J-PULSEでは、病院外心停止症例の記録集計作業を先進的に進めているウツタイン大阪プロジェクトに対し、1998年から6年間に蓄積された全データの解析、前向き解析システム構築（紙ベースで入力された情報の電子化。矛盾データの処理方法の確立）、データの質を維持する方法の検討、現場での入力支援システムの検討等の支援を行っています。大阪府全域でのウツタイン様式にもとづいた病院外心停止症例の記録集計作業は1998年5月からスタートし、8年目に入りました。プロジェクト開始から2004年4月までの6年間のデータ集計作業はほぼ終了し、約3万5千件の病院外心停止症例に関するデータが集まりました。表は、これらの症例のうち、成人（18歳以上）で、心原性心停止と判断された15,600例についてまとめたものです（集計作業の途中のため数値は若干変わる可能性があります）。これを見ると、居合わせた市民による心肺蘇生実施率、救急隊による除細動までに要する時間は着実に改善し、これら救命の連鎖の改善に伴い、一年生存率も上昇していることが分かります。しかし、それでも病院外心停止からの救命率は非常に低い状態であり、AED（自動体外式除細動器）の効果的配備、蘇生教育のさらなる普及など、さらなる救命率改善のためのアプローチが必要です。われわれは、こうした客観的なデータを示していくことで、病院外心停止症例の救命率改善に役立てていければと考えています。

表:心原性心停止症例（18歳以上）に対する救急活動と一年生存率の年次経過(ウツタイン大阪プロジェクトより)

	期間					
	1998/5 - 1999/3 (n = 2370)	1999/4 - 2000/3 (n = 2611)	2000/4 - 2001/3 (n = 2375)	2001/4 - 2002/3 (n = 2517)	2002/4 - 2003/3 (n = 2946)	2003/4 - 2004/3 (n = 2781)
居合わせたものによる心肺蘇生, % (n)	19.0 (449)	22.9 (597)	26.5 (629)	29.1 (733)	31.0 (913)	35.9 (999)
心室細動, % (n)	10.7 (254)	13.2 (345)	13.0 (308)	13.6 (343)	10.9 (322)	10.6 (296)
覚知から救急隊員による心肺蘇生開始までの時間, 分 (中央値)	8	8	8	8	7	8
覚知から救急隊員による除細動までの時間, 分 (中央値)	16.5	14	14	13	13	11
一年生存率, % (n)	1.7 (40)	2.1 (56)	2.5 (60)	2.4 (61)	4.0 (118)	集計中

Q: ウツタイン様式における心原性心停止と非心原性心停止の定義は？

A: ウツタイン様式は、病院外心停止症例の蘇生に関する記録を国際的に標準化することを目的に提唱されたガイドラインです。ウツタイン様式の登場によって、用語の定義、記録集計の手順が統一化され、異なる地域、時代のデータでも客観的に比較検討することが可能となりました。ウツタイン様式による用語の統一の中でも特徴のあるもののひとつに心原性心停止の定義があります。もともと突然死、病院外心停止の原因となった疾患を特定することは容易なことではありません。心疾患が原因の場合は特に、病因を特定することが難しい場合が多くなります。ウツタイン様式ではこうした現実を踏まえ、外傷、窒息、溺水、中毒、くも膜下出血等、原因を特定できるものをまず除外し、最後まで原因が特定できなかった症例は除外診断にもとづく心原性心停止として心原性心停止に含めています。当然、一部本来は非心原性心停止に分類されるはずであったものが心原性心停止に分類されてしまう場合もありますが、こうした用語の統一をしたことで、客観的な比較が可能になったのです。

J-PULSE 事務局：国立循環器病センター 心臓血管内科 野々木部長室

〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1 TEL (06)6833-5012 FAX (06)6872-8100
<http://j-pulse.umin.jp/> J-PULSE@umin.ac.jp

J-PULSE ニュースレター

No.2

2005年11月28日

おかげさまで J-PULSE (Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education) 研究班の活動は順調に進んでおり、ニュースレター第2号を発行することができました。本研究で得られた情報をみなさんと共有することで、心原性院外心停止の実態を知り、対策を検討することで、心臓突然死患者さんの救命率向上を図るという目標を、皆さんとともに達成していきたいと考えています。



■ J-PULSE 1 : 大阪府における院外心停止全データを解析可能なシステムを構築し、院外心停止に関する世界に類を見ない長期的かつ大規模臨床疫学データの解析を行っています。2005年11月に開催されたAHA(アメリカ心臓協会)の学術集会では大阪における院外心停止症例の5年間の経過、居合わせた人による心臓マッサージのみの蘇生法の効果について発表を行いました(次号報告予定)。高槻市をモデル地域とし、心肺蘇生法とAED普及に関するキャンペーンを行い、その効果を検証する研究の準備も進めています。

■ J-PULSE 2 : 難治性心室細動に対するⅢ群抗不整脈薬のニフェカラントのエビデンスの確立(下記)。

■ J-PULSE 3 : 救急車と救急病院をインターネットにより、モニター、動画、12誘導心電図を伝送可能なシステム開発(モバイルテレメディシン)をすすめています。

■ J-PULSE 4 : CPRとAEDに関する国際的に標準化された教育システムの導入と効果の検証。

■ J-PULSE 5 : 大動脈疾患による院外心停止の実態の検証。



J-PULSE 2 : 難治性心室細動に対する薬物治療法について、我が国で開発されたⅢ群抗不整脈薬のニフェカラントのエビデンスの確立を行い、国際的な発信を行います。

我が国において病院外での心停止の発生件数は年間2-3万件と推定されています。この数字は交通事故による死者数の3~4倍に相当します。

病院外心停止(突然死)の発症原因として最も多いのは心室細動です。

心室細動発生から1分毎に救命率は約10%低下してしまうことから、我々J-PULSEは早期の治療:除細動のための社会的・医学的活動を行っています。自動体外式除細動器(AED)についてはすでに皆さんもご存じかもしれません。機械を使った電気的除細動の効果、薬剤を組み合わせることで向上させ得る可能性があります。

ニフェカラント(商品名:シンビット)は我が国で開発された注射薬です。1999年9月以降心筋梗塞症や心不全のために不整脈を合併して生命の危険にさらされた多くの入院中の患者さんを救ってきました。ニフェカラント(商品名:シンビット)は心臓ポンプ機能に対する抑制効果も非常に少なく、また急速に飽和される反面体内に蓄積することも少なく緊急薬剤として適した性質を併せ持っています。複数回の電気的除細動が無効で救急外来に運ばれてきた難治性心室細動に対してニフェカラント(商品名:シンビット)が使用される機会も増えてきています。J-PULSEでは救急医療におけるこの薬剤の使用状況について調査を行う予定でありますので、結果についてはこの場でも今後ご報告していきたいと考えております。

『院外心停止者の救命率向上に対する自動体外式除細動器を用いた心肺蘇生法の普及とエビデンス確立のためウツタイン様式を用いた大規模臨床研究』(主任研究者:野々木 宏)

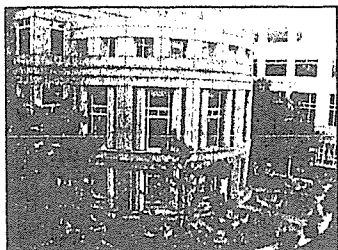
Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education

「急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究」の一環として、長寿科学振興財団の循環器疾患等総合研究推進事業の助成により、7月1日から9月1日までアメリカ合衆国ノースカロライナ州の Duke Clinical Research Institute (DCRI) にて、臨床研究の実施体制、統計部門の役割、生物統計家の実際などについて、調査、研究を行ってまいりました。

DCRI は 1969 年に設立された研究機関で、現在は 900 人近いスタッフが小規模な臨床試験から世界的規模の臨床試験まで、また医療機器の試験やアウトカムリサーチなど多様な臨床研究を行っています。現在までに患者の総登録数は 505,000 人を超え、63 カ国 3592 以上の施設で試験を実施おり、完了した試験は 270 を超えます。

DCRI のような研究機関は Academic Research Organization (ARO) と呼ばれ、世界の規制条件に対応した臨床研究サポートの提供、科学的な指導の提供、臨床研究の方法論の構築、新しい知識の普及、臨床研究者の教育など広く活動しています。

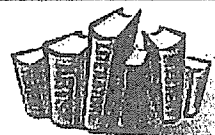
ARO の機能として、1) 臨床研究管理：科学的な指導、情報伝達、統計、データマネジメント、サイトマネジメント、臨床モニタリング、安全性、規制当局対応、2) インフラストラクチャー支援：ビジネス開発、契約、予算管理、人事、インフォメーションテクノロジー、品質保証などがあります。DCRI ではこれらの機能が明確であり、機能ごとにまとまりつつ、複数のプロジェクトに対する支援を行っています。統計部門については、60 人という層の厚さにまず驚き、試験の計画、実施、報告段階における業務が明確に行われていること、専門性が発揮されていることに感心しました。また、循環器疾患の大規模な臨床研究チームの中では、統計部門とデータマネジメント部門の協力による活発な進捗把握と問題点の抽出、統計家や医師を含めたメンバーによる問題点の解決、プロジェクトリーダーによる試験全体の管理など、連携のよさを体験しました。



日本においては、臨床研究の実施体制をこれから整備する必要があり、効率よく進めるためには、必要な機能を整え、それらが円滑に動くように組織的に取り組むことが重要となります。臨床研究はチームで実施するものであるため、関係者は臨床研究に対する認識を高め、人のネットワークを大切にすることが、今後の研究の発展につながると考えます。さらに、DCRI など海外の ARO と協力し、世界レベルでネットワークへの発展を期待しております。



次号は AHA2005 / アリゾナ通信



◎ウツタイン大坂(病院外心停止症例の蘇生に関する)記録方法に関する確認事項◎

※質問の多い内容をまとめてみました。記録の際の参考にいただければと思います。

1. 病院到着時の状況以降は現場対応医師へ確認を取りながら記載する。
2. 記録用紙の4:現場での傷病判断と24:CPA に至った原因(医師の病因判断)については、出来る限り対応医師と相談し統一を図る。統一できない場合、4はあくまで現場での判断を記載する。
3. 覚知時刻とは入電時刻であり、119 番通報を受けた時刻である(内容を把握し指令を出した時刻ではない)。
4. ウツタイン記録において時刻の精度を上げることは記録の信頼性を保つ上でもっとも重要である。時刻あわせはできるだけ毎日行う。記載する際は AED の時刻と現場で使用した時計の時刻あわせを必ず行う。
5. 呼吸がある症例に対する「気道確保」は口頭指導として扱うか?→口頭指導に含まない。口頭指導の定義=CPR に関する指導なので通報から「心停止」が予想され、CPR の指導をした場合とする。
6. 呼吸停止のみの場合の心肺停止の目撃時刻→呼吸停止の時刻を記載。その後心停止となった場合は心停止時刻を記載。
7. 転院搬送は記録の対象となるのか?→診療所での心停止は対象。2次病院における心停止症例の搬送は対象とならない。

J-PULSE 事務局：国立循環器病センター 心臓血管内科 野々木部長室

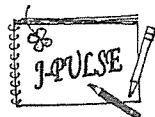
〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1 TEL (06)6833-5012 FAX (06)6872-8100

<http://j-pulse.umin.jp/> J-PULSE@umin.ac.jp

J-PULSE ニュースレター

No.3 2006年3月23日

J-PULSE (Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education)



研究班の活動はまもなく3年目を迎えます。引き続き、本研究で得られた情報をみなさんと共有し、『心原性院外心停止の実態を知り、対策を検討することで、心臓突然死患者さんの救命率向上を図る』という目標を、皆さんとともに達成していきたいと考えています。

各テーマの進捗状況をお伝えします

◆ J-PULSE1:

大阪府における院外心停止症例の全データを集計解析するシステムの構築作業を引き続き行っています。1998年5月から6年間の約30,000例に及ぶデータの解析作業を進め、院外救急システムの問題点の検証、院外心停止の疫学的特徴を調査するとともに、心臓マッサージのみの心肺蘇生の有効性の検討も進めています。前向き研究として、2005年12月から3ヶ月間、高槻市において救命意識とAEDに対する認知を高めるためのキャンペーンを集中的に行い、その効果を評価する研究も行っています。また、心臓マッサージのみに単純化した蘇生法講習会の有効性に関する研究も進めています。これらの研究成果は本年度中に報告できる予定です。

◆ J-PULSE2:

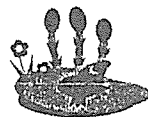
難治性心室細動に対するⅢ群抗不整脈薬のニフェカントのエビデンスを確立する為、レジストリ研究を開始しました。

◆ J-PULSE3:

救急車と救急病院をインターネットでつなぎ、病院外での救急医療の質の向上を実現するシステムの開発(モバイルテレメディシン)をすすめています。2006年3月17日には公開セミナーを行いました。

◆ J-PULSE4:

心肺蘇生とAEDに関する国際的に標準化された教育システムの導入と効果の検証を進めています。



「あなたの勇気がいのちを救う」救命都市高槻キャンペーンについて

AEDを有効に機能させて院外で心停止となった方々を救命するためにはAEDを設置するだけでなく、市民の方々の救命に関する意識、AEDに対する認知を高めていく必要があります。J-PULSE研究班では、高槻市をモデル地域として、市民の方々の救命意識を高めることを目的に心肺蘇生法とAED普及に関するキャンペーンを行い、その効果を検証する研究を進めています。2005年12月から3ヶ月間、市民公開講座の開催、ポスターやちらし、高槻市の広報やメールマガジン等を通じての情報提供などを行いました。およそ1000名の方々にご協力いただき、キャンペーン期間の前後で救命に関する意識がどのように変化したかを調査する予定です。本キャンペーンが全国的に救命意識の向上をはかる取り組みが展開されていききっかけになればと考えています。

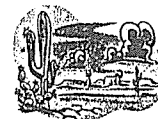


『院外心停止者の救命率向上に対する自動体外式除細動器を用いた心肺蘇生法の普及とエビデンス確立のためウツタイン様式を用いた大規模臨床研究』(主任研究者:野々木 宏)

Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education

長寿科学振興財団 海外派遣事業 成果報告アリゾナ大学

Sarver Heart Center を訪問して 国立循環器病センター 緊急部 角地 祐幸



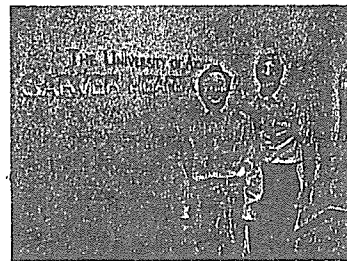
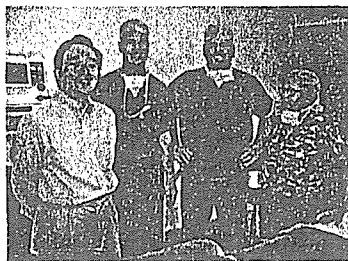
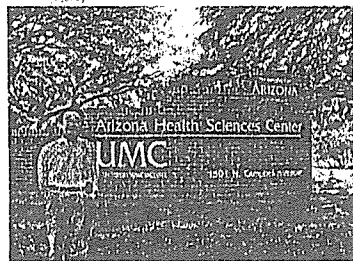
長寿科学振興財団の助成により、「急性心不全とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する臨床研究」の一環として、2005年9月17日より11月18日まで、アリゾナ大学 Sarver Heart Center にお世話になりました。同大学では院外心停止の救命率向上のため、疫学的研究だけでなく、豚を使った動物実験、それらの知見を元にした臨床研究や一般市民に対する心肺蘇生教育というように、包括的な活動を行っています。

疫学研究については Research Nurse を州の救急サービスの Director として派遣し、アリゾナ州全域における院外心停止のデータベース作成を行っています。州政府の支援を受けながら個人情報管理し、データの質を保証するために登録に頼るだけでなく訪問調査を行い、予後調査も行っておられます。さらにホームページを活用しデータ収集の目的や集計結果を公開し、一般市民にも協力と理解を求めています。

さらに Bystander CPR を増やすため、疫学的研究と豚を使った動物実験の結果をふまえ、心臓マッサージのみによる心肺蘇生法(Continuous Chest Compression: CCC) を強く推奨しています。CCC は Bystander を増やすだけでなく、実験では人工呼吸による心臓マッサージの中断をなくすことで冠灌流圧を高く維持することが可能で、心拍再開率だけでなく、24 時間後の神経学的予後も良好であることが報告されています。これらの結果は昨年発表された 2005 年の国際ガイドラインにも多大な影響を与えており、心肺蘇生に対する同大学の質の高い活動が評価されたものと考えます。

このようにアリゾナ大学では疫学、実験、臨床、教育が相互作用し、よい結果が得られているようです。

さらに今回は訪米中に大阪、東京、アリゾナを結んで J-PULSE-Arizona Web カンファレンスを行うことができました。現在もこのシステムは維持されており、日本から心肺蘇生に関する Evidence を発信するために今後も同大学と協力を続けていきたいと思っています。



AHA2005 参加と米国の臨床研究関連施設の視察

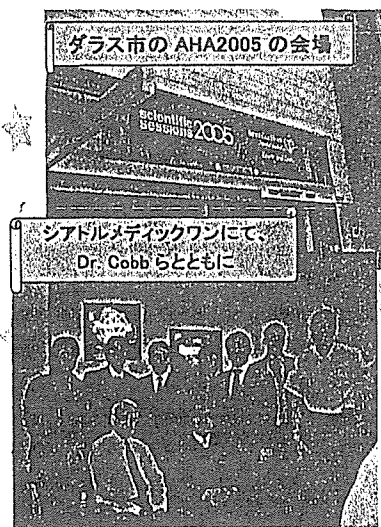
国立循環器病センター 専門臨床研究者 米本 直裕



J-PULSE 研究班の活動の一環として、2005年11月の12日間、アメリカ、ダラス市で行われた米国内臓病学会(AHA)への参加及び2つの臨床研究センター、シアトル市の救急システムに関する視察を行いました。AHA は世界的な循環器領域の学会であり、毎年、最先端の知見が発表されています。蘇生領域に関しても専門のセッション(RESS)が設けられています。J-PULSE 研究班からも4題の演題を発表しました。

また、ボストン市のハーバード臨床研究センター(HCRI)、ノースカロライナ州ダーラム市のデューク臨床研究センター(DCRI)を訪問しました。いずれの施設も循環器領域における大規模な臨床研究を世界的な規模で運営しています。DCRI は嘉田先生が2ヶ月間滞在され、前号で報告を行っています。

シアトル市は心停止の救命率が高さで世界的にも有名な都市であり、消防、病院、自治体が一体となった救急システムが作られています。今回はこのシステムの核となっているハーバービュー医療センターなどを訪問しました。ここは公共の場所への AED 設置の有用性を証明した PAD Trial が行われた地域でもあります。今回の視察を通じた得た様々な知見やネットワークを、今後の研究班の活動に役立てていけるように努力していきたいと思えます。



J-PULSE 事務局：国立循環器病センター 心臓血管内科 野々木部長室

〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1 TEL (06)6833-5012 FAX (06)6872-8100

<http://j-pulse.umin.jp/> J-PULSE@umin.ac.jp

J-PULSE ニュースレター

No.4 2006年7月12日



J-PULSE (Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education) 研究班の活動も最終年度を迎えました。これまでに得られた心原性院外心停止の実態を踏まえ、心臓突然死患者さんの救命率向上を図るための具体的な取り組みを行い、その効果を検証していく予定です。



各テーマの進捗状況をお伝えします

■ J-PULSE 1 : 院外心停止症例の全データを集計解析するシステムの構築作業を引き続き行っています。ウツタイン大阪プロジェクトで得られた院外心停止症例の臨床データから、心臓マッサージのみの心肺蘇生の有効性の検討を進めています。同時に、心臓マッサージのみに単純化した蘇生法講習会の教育効果に関する研究も進めています。また、前向き研究として、救命都市高槻キャンペーンを行い救命意識向上を目的とした地域キャンペーン及び心肺蘇生法講習会の効果の検討を行いました。最終年度はこれらの結果を踏まえ、地域キャンペーンと心臓マッサージのみに単純化した講習会を組み合わせることで bystander CPR 実施率を向上させ、AED が有効に機能する地域を作ることを目的に J-PULSE-C を開始しました (右記)

■ J-PULSE 2 : 難治性心室細動に対するⅢ群抗不整脈薬のニフェカラントのエビデンスを確立するため、レジストリ研究を開始しました。

■ J-PULSE 3 : 救急車と救急病院をインターネットでつなぎ、病院外での救急医療の質の向上を実現するシステムの開発 (モバイルテレメディシン) をすすめています。2006年3月17日には報道発表会を行いました。

■ J-PULSE 4 : 心肺蘇生と AED に関する国際的に標準化された教育システムの導入と効果の検証を進めています。

■ J-PULSE 5 : 大動脈疾患による院外心停止の実態の検証を進めています。



アリゾナ大学 Dr.Ewy 大阪でご講演 2006年6月10日 (土)

心臓マッサージを連続して絶え間なく行うことの重要性を古くから指摘され、心肺蘇生領域の研究の世界的権威であるアリゾナ大学医学部サーバー心臓センターの Gordon. A. Ewy 教授のご講演が大阪で開催されました。心肺蘇生のガイドライン改定の背景、さらにガイドラインの先を行く知見も交え、心臓マッサージの重要性、圧迫解除の重要性等をわかりやすく解説してくださいました。



『院外心停止者の救命率向上に対する自動体外式除細動器を用いた心肺蘇生法の普及とエビデンス確立のためのウツタイン様式を用いた大規模臨床研究』(主任研究者: 野々木 宏)

Japanese Population-based Utstein-style study with basic and advanced Life Support Education