

研究課題 (2)

心停止症例全国登録の基盤構築

昨年度実績報告書からの抜粋

文献調査

小児において AED 適応となる症例、即ち、小児心原性心停止について国内外における疫学研究の文献的調査を行った。

小児心肺停止の特徴として、心停止が一次的原因である心原性心停止は少なく、呼吸停止に引き続いて心停止となる呼吸原性心停止が圧倒的に多いということは前述したとおりである。

海外文献の報告によると、小児の心原性心停止は、小児心停止全体の 10-20% と報告されている。しかしながら、わが国においては、信頼に足るこうした疫学調査データが欠落している。

わが国における小児 AED の効果的な普及法を検討するにあたっては、小児心原性心停止の国内疫学調査が不可欠である。

小児における心肺停止の病因としては、殆どが呼吸原性であると一般に考えられてきた。しかし、小児においても心原性心停止がこれまでの想定以上に存在することが、海外から報告されつつある。

北米における小児心停止の疫学調査によると、1-7歳の院外心停止の約8%、8-19歳の約27%が心原性であったと報告された(Mogayzel 1995)。

その他、1960年代以来40以上の海

外文献があり、これらをメタアナリシスした論文が2005年に報告され、それによると、除細動適応となる心室細動・無脈性心室頻拍が心電図初期波形として見られた症例は、18歳未満小児全体の8.1%と報告されている(Donoghue 2005)。

小児の院内心停止については、北米には hospital-base のレジストリである、National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation; NRCOR が存在している。この NRCOR からの報告によると、小児の院内心停止の 10-15%が心原性であったと報告されている(Nadkarni 2006)。

実際の小児救急の臨床現場において、小児の呼吸原性心停止を、良好な神経学的機能を保ちつつ蘇生に成功させることが極めて困難であることは、しばしば経験される。一方、心原性心停止においては、迅速な除細動が成功すれば予後良好な蘇生に成功する可能性が開ける。

心原性心停止が小児において少ないとはいえ、これまでの想定以上に多い可能性があることが示された。小児に対する病院前救護体制の変革も含め、この領域における小児傷病者の救命の可能性を追求する重要性は、わが国における公共の益の観点からしても著しく高いと考えられる。

わが国の院外心停止の発生総数は、年間約10万件と推定されている。そのうち小児は約3-5%に過ぎないといわれ、即ち年間約3,000~

5,000 人の推計となる。その 10～20%が心原性なので、年間約 300～1,000 件の小児心原性心停止発生が見込まれることになる。

邦語論文については、ウツタイン大阪プロジェクトデータを、小児院外心停止症例に限って解析した報告がみられた(新谷 2003)。しかし、この報告では、乳児突然死症候群(sudden infant death syndrome; SIDS)を心原性として分類しているのが問題であり、国内疫学報告としては数少ない貴重なものであるが、医学的事実を正確に表現したものとはいえなかった。

なお、SIDS 診断基準自体にも問題があることが報告されており、この問題を明確にする際の、わが国特有の問題点も浮き彫りにされている(竹内 2006)。海外報告においては、死因を論じる場合には、乳児突然死症候群は呼吸原性、心原性とは別枠のものとして分類されているものもあった(Safranek 1992)。

疫学調査

国内各地(東京、大阪、神戸、広島、長崎)における小児心原性心停止の疫学調査を行った。

日本各地のウツタイン記録をもとに、小児心停止の疫学調査を行った。大阪、神戸は報告からの分析、広島、長崎はウツタイン記録をもとにした分析を行った。また、SOS 関東ならびに大阪ウツタインには研究協力申請をすでに行っており、来

年度へ向けて研究継続の予定である。

① 大阪府

1998年5月から1年間の期間における大阪府全域からのウツタイン様式の記録から後方視的分析された結果が報告されている(新谷 2003)。ウツタイン様式を基にしたポピュレーションベースでの小児心停止の報告としては、わが国で唯一である。

この期間中の院外心停止症例 5,074 例中 15 歳以下の小児は 147 例であった。そのうち、心原性 54 例、非心原性 93 例と分類されているが、SIDSは「原因が明確でない」ということで、ウツタイン様式の定義に従って心原性に分類されている。

心電図初期波形は、心室細動(ventricular fibrillation; VF)・心室頻拍(ventricular tachycardia; VT)が 5 例、心静止が 110 例、その他の波形が 32 例であった。心拍再開は 51 例、ICU 入室が 41 例で、1 年後生存例が 13 例と報告されている。

② 神戸市

神戸市立中央市民病院単独施設からの報告ではあるが、監察医務制度が確立している地域からの報告として意義がある(柳井 2005)。また、ドクターカーの出動が小児心停止の転帰に与える影響を考える上でも示唆に富む報告である。

1999年1月からの5年間における、上記施設の来院時心肺停止症例1,149例中、小児は36例であった。このうち、死亡31例中21例が、行政解剖もしくは司法解剖に至っている。SIDSは3例で、その全てにおいて剖検が得られている。その他の内訳は、心原性8例、非心原性25例であった。

心電図初期波形は、VF/VTの症例は無く、心静止34例、その他波形2例であった。心拍再開は36例中5例であり、2例で1年以上の生存を得ているものの、重篤な機能障害を負っている。

ドクターカーの出動は、8例において行われており、3例で心拍再開が得られている(38%)。これは、ドクターカー出動がなかった症例での心拍再開率(7%)と比較して、統計学的有意差を認めたと報告されている。

③ 広島市

1999年から2005年迄7年間分のウツタイン様式記録をもとに分析を行った。

この期間中の院外心停止症例4,201症例中15歳以下の小児は98例であった。そのうち心原性20例、非心原性78例と分類されている。SIDS(12例)もしくはSIDS疑い(6例)とされた18例は、ここでは非心原性に分類されている。

心電図初期波形は、VF/VT8例、心静止72例、その他波形18例であり、心拍再開は20例、18例がICU入室に至り、3例において1年以上の生存を得ている。

ICUに入室した18例は全例、地域の救

急救命センターに入室しており、小児科の関与はなかった。

④ 長崎市

2005年から2006年迄2年間分のウツタイン様式記録をもとに分析を行った。

この期間中の院外心停止症例699症例中15歳以下の小児は10例であった。そのうち心原性1例、非心原性9例と分類されている。心原性と非心原性の分類の境界は不明確であった。

心電図初期波形は、VF/VTなし、心静止8例、その他波形4例であり、心拍再開が得られた症例は無かった。

⑤ その他

より大規模なウツタイン様式記録がされているSOS 関東ならびに大阪ウツタインに対しても、研究協力申請をすでに行っており、来年度へ向けて研究継続の予定である。

基盤整備

わが国における小児AEDの効果的な普及を将来にわたってさらに検討するにあたり、研究基盤となる小児心停止症例レジストリが不可欠であり、その基盤整備に向けての提言を行った。

小児心停止症例レジストリをインターネット・ウェブ上で展開する準備を進め、IT企業(フィリップス、ソタシステム)との連携を開始した。

わが国における小児AEDの効果的な普及を将来にわたってさらに検討するにあたり、研究基盤となる小児心停止症例レ

ジストリが不可欠である。

院内心停止については、米国を中心とした National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation; NRCPR が整備されている。これは成人の院内心停止ウツタイン様式に準拠した体裁を整えている。NRCPR 最新版においては、小児ウツタイン様式（院内心停止と院外心停止の両者に適応可能）にも対応している

清水、西崎らは、この NRCPR を国立成育医療センターの小児院内心停止症例に適応して報告したが、これは小児心停止についての、わが国で初めての小児ウツタイン様式に準拠した研究報告である。

この報告においては、2002 年 3 月から 2004 年 2 月までの 2 年間の期間中に、院内心停止で 1 分以上の胸骨圧迫を受けた症例として 18 例が登録され、自己心拍再開が 15 例、生存退院が 6 例と報告された。

同様の形態での報告がフィラデルフィア小児病院でもなされ、2001 年 3 月から 2003 年 7 月までの期間中に、院内心停止で 1 分以上の胸骨圧迫を受けた症例として 104 例が登録され、自己心拍再開が 51 例、生存退院が 30 例と報告された。

また、24 時間生存率と生存退院率の両者において、上記 2 施設間で統計学的優位差は認められず、日米間、施設間の客観的比較の有用性も確認された。

この NRCPR を国立成育医療センターの部門電子カルテシステムと連携させ、かつウェブベースで多施設との情報連携を進める方策の研究を開始している。

上記のとおり、こうした小児心肺停止症例のレジストリを、院内心停止だけで

なく、院外心停止にも適応させ、わが国全国レベルでの、小児院内・院外心停止レジストリとして発展させることが、本研究の基盤整備の側面における最終的な到達点であると、昨年度研究において指摘した。

以上に基づき、今年度研究を下記の如く実施した。

(2)-B. 研究目的と方法

(2)-C. 研究結果

詳細は、次頁以降の PPT ファイルを参照されたい。

国立成育医療センターにおける小児の院内心肺停止の実情、NRCPR の Mission & Vision について、NRCPR の集積データから得られる有益な情報、院内危機管理や安全性確保の側面からみた NRCPR はじめ院内心肺停止症例レジストリの必要性・妥当性について、本研究項目の結果となるレジストリ画面とネットワーク構築について説明した。

なお、院外心停止は昨年度研究に引き続き日本全国規模に研究協力者を拡大し、来年度研究への継続とした。一方、院内心停止については、日本全国の小児病院小児集中治療室に症例が集積する傾向にあり、日本集中治療医学会の新生児・小児集中治療委員会における小児集中治療臨床研究基盤整備タスクフォース（仮称）と、活動連携を開始した。

以上の研究基盤の完成をうけ、来年度研究においては院外・院内にわたってデータ収集を継続し、最終年度の政策提言に結びつく疫学データを確保する。



院内心肺停止事象の登録について

NRCPR

National Registry of CardioPulmonary Resuscitation

国立成育医療センター 手術集中治療部
清水直樹

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Today's topics



- 小児心肺停止・・・院外 vs. 院内
- 成育医療センターのコード・システム
- **NRCPR** について
- 医療施設の危機管理・品質管理との関連
- 将来展望

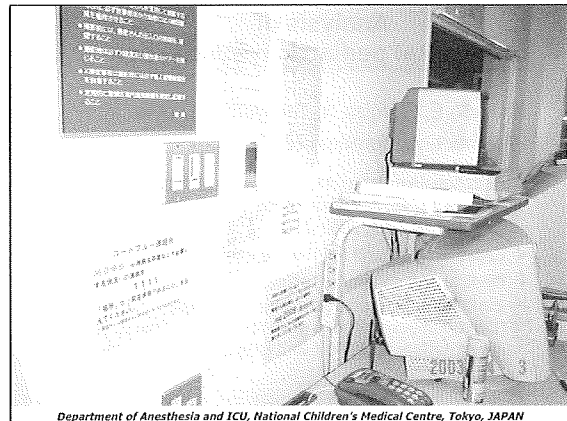
Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Paediatric cardiac arrest



- 院外心肺停止
 - 多くが呼吸原性で、早期介入不可能で転帰不良
 - 少ない心原性に対しても、除細動/AEDを含めた小児の病院前救護体制・教育体制が不備
- 院内心肺停止
 - 呼吸原性であっても早期介入可能
 - 小児病院に集約される傾向がある

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007



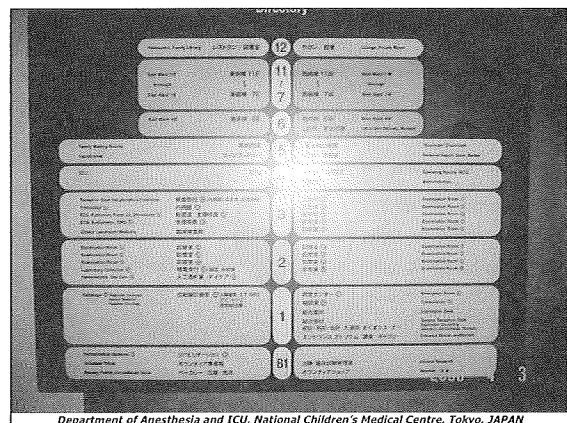
Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN

Code systems at NCCHD



- 蘇生コード = コード・ブルー
 - 救急診療科 ⇒ コード・リーダー
 - 麻酔科当直
 - 総合診療部当直
 - 外科系当直
 - 当直師長
 - 集中治療科医師
- 外傷コード

Department of Anesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN

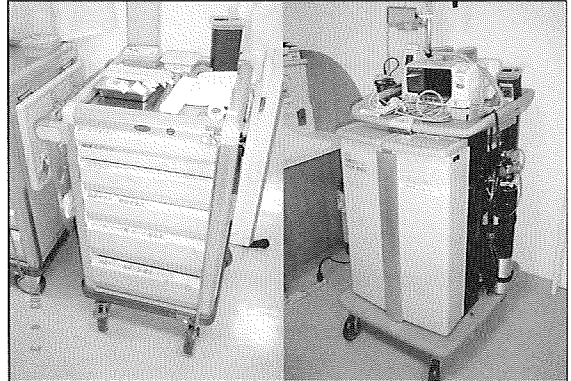


Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN

Places of code activation

- ・ 11E・11W
- ・ 10E・10W
- ・ 9E・ 9W
- ・ 8E・ 8W
- ・ 7E・ 7W
- ・ 6E・ 6W
- ・ 5階 院内学級
- ・ クラッシュカート各病棟
- ・ 除細動器はE→Wへ
- ・ 3階 生理検査室
- ・ 3階 内視鏡検査室
- ・ 2階 デイケア
- ・ 2階 透析室
- ・ 1階 放射線部
- ・ 1階 救急センター
- ・ B1 リハビリ
- ・ クラッシュカート散在
- ・ 移動式カート (救急)

Department of Anesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN



Department of Anesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN

Analysis of in-hospital pediatric resuscitation

Kitazato E, Shimizu N, Takayama JI, et al.
PAS meeting, Toronto, 2007

- Retrospective descriptive study of in-hospital patients age 0-18 years for whom code blue resuscitation was called at NCCHD, 2002-2006
- Cases in NICU and PICU were excluded
- Medical and code blue records were reviewed to evaluate patient characteristics, code characteristics (person initiating code, work shift), time course of resuscitation, and short and long term outcomes

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

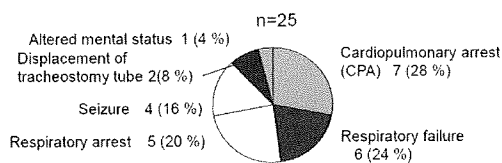
Characteristics of patients

25 cases: 14 females, 11 males
Age: 6 months~13 years (range)
Tracheostomy: 3 without ventilation
2 with ventilation

Category	No (%)
Neurological	5 (20)
Cardiac	5 (20)
Malformations	4 (16)
Pulmonary	2 (8)
Gastrointestinal	2 (8)
Others	7 (28)

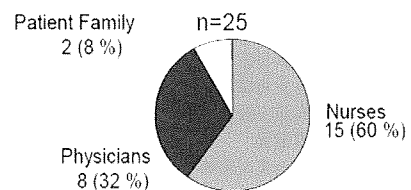
Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Causes of code

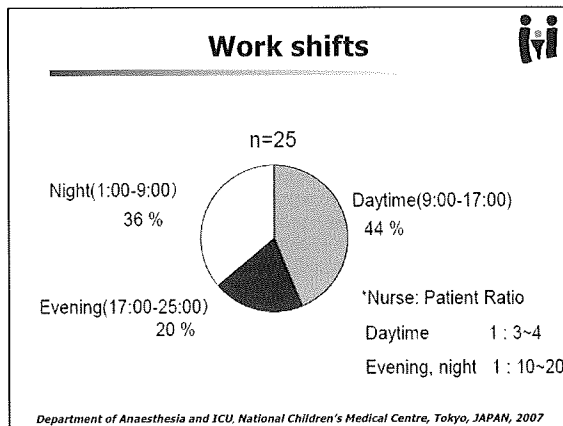


Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Who did find patient?



Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007



Time course of resuscitation

	All cases (n=25)	CPA cases (n=7)
Rescue breathing	n=22 1'55"	1'26"
Chest compression	n=14 1'51"	0'51"
Code initiation	n=25 2'58"	2'43"
ECG/defibrillator monitoring	n=12 4'45"	2'00"
IV / IO access	n=16 10'15"	3'45"
Drug administration	n=14 11'30"	9'10"
Return of spontaneous circulation	n=10 17'48"	* 19'50"

* n=6

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Disposition and outcome

	All cases (n=25)	CPA cases (n=7)
Disposition after code		
General ward	8 (32 %)	1 (14 %)
PICU admission	14 (16 %)	3 (43 %)
Death	3 (12 %)	3 (43 %)
Long term outcome(at hospital discharge)		
Intact survival	13 (52 %)	1 (14 %)
Neurologically impaired	1 (4 %)	0 (0 %)
Ventilated	1 (4 %)	0 (0 %)
Death	10 (40 %)	6 (86 %)

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

- ### Discussions
- Code blue events tend to occur in patients with chronic medical conditions, and nurses are usually the first medical personnel on the scene
 - 54% of codes took place in the evening and night shifts in which fewer nurses were available to monitor patients and participate in resuscitation
- Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007



- ### What is NRCPR ?
- **International database** of in-hospital resuscitation events
 - Developed by nationally recognized clinicians who now form the core of the NRCPR Scientific Advisory Board
 - Sponsored by the American Heart Association and managed by Digital Innovation, Inc.
 - Based on the "typical **in-hospital resuscitation** patient" and the chronology of events that such a patient experiences
 - More than 100,000 resuscitation events in over 430 participating hospitals in the US, Canada, Germany, **Japan**, and Brazil
- Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Mission & Vision of NRCPR

• NRCPR's Mission

- The Mission of the American Heart Association's NRCPR **Hospital Safety** Program is to reduce disability and death from cardiac and respiratory emergencies by providing an evidence-based, quality improvement program of patient safety, medical emergency team response, effective resuscitation, and post-emergency care

• NRCPR's Vision

- By 2010, NRCPR will be recognized as the premiere evidence-based hospital safety program

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Mission & Vision of NRCPR

• NRCPR's Mission

- The Mission of the American Heart Association's NRCPR **Hospital Safety** Program is to reduce disability and death from cardiac and respiratory emergencies by providing an evidence-based, quality improvement program of patient safety, medical emergency team response, effective resuscitation, and post-emergency care

• NRCPR's Vision

- By 2010, NRCPR will be recognized as the premiere evidence-based hospital safety program

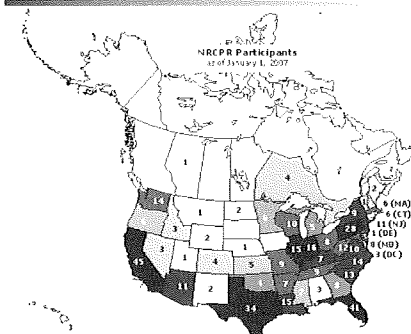
Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

History of NRCPR

- 1995, **in-hospital Utstein-style guidelines**
- NRCPR is based on these Utstein-style guidelines
- 1999, valuable project was initiated and a beta version was tested in the fall of 1999 by a representative group of 22 hospitals
- **2000**, NRCPR distributed software to participating hospitals, offered training sessions, and began receiving resuscitation event data
- The first comparative reports were distributed in the spring of 2000
- 2002, Canadian hospitals began to participate
- 2004, NRCPR welcomed hospitals in Brazil and Japan

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Participants of NRCPR



Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

NRCPR data collection

- **CPA**; cardiopulmonary arrest
- **ARC**; acute respiratory compromise
- 2006~
MET; medical emergency team

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

CPA inclusion criteria

- All patients, visitors, employees, and staff within the hospital and surrounding areas
- Who experience a cardiopulmonary resuscitation event, defined as either a pulselessness or a pulse with inadequate perfusion requiring:
 - Chest compressions and/or
 - Defibrillation of ventricular fibrillation or pulseless ventricular tachycardia

AND

- The event elicits EITHER a hospital-wide or unit-based emergency response by acute care facility personnel

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

CPA exclusion criteria



- Events beginning outside the facility campus, including during transport to and from the facility.
 - CPA stabilized prior to arrival, ongoing resuscitation continued in ED after arrival, and resuscitation restarted in ED after arrival prior to achieving > 20 minutes sustained ROC
- Events beginning within the facility campus with response by facility first-responders, but on-going resuscitation transferred to EMS personnel
- Events not requiring chest compression and/or defibrillation
- Events with a pulse requiring synchronized or unsynchronized cardioversion, not requiring chest compression and/or defibrillation of VF or pulseless VT
- Successful ICD defibrillation of ventricular fibrillation/pulseless ventricular tachycardia not requiring chest compression and/or external defibrillation
- Chemical Code - modified DNR/DNAR status allowing only drugs without either chest compression or defibrillation initiated during the event
- Events occurring after brain death has been established

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

CHOP vs. NCCHD



INTRODUCTION

- Pediatric in-hospital cardiac arrest is rare in the USA and Japan.
- Cross-cultural comparisons of neurodiagnostic assessments and management of post cardiac arrest patients have not described.

BACKGROUND OF TWO HOSPITALS

National Center for Child Health and Development, Tokyo
 PICU 20 beds, 665 admission/year
 Code team: PICU attending and PICU resident (PALS certified)
 First International Training Organization (ITO) approved for PALS in Japan

The Children's Hospital of Philadelphia
 PICU 38 beds, 2600 PICU admissions/year
 CICU 22 Beds, 1200 CICU admissions/year
 Code team: PICU fellow/nurse, floor nurse, respiratory therapist
 PICU fellows, residents, nurses are PALS certified.

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

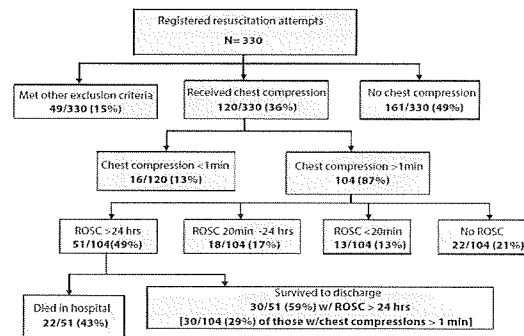
METHODS



- Descriptive retrospective review of consecutive in-hospital pediatric cardiac arrests using the Utstein-style and AHA National Registry of CPR reporting templates
 - ▷ The Children's Hospital of Philadelphia, Mar 2001-July 2003
 - ▷ The National Center for Child Health and Development, Mar 2002-Feb 2004
- **Inclusion criteria:**
 - Age 1 mo to 18 years
 - Cardiac arrest requiring chest compression > 1 minute
- **Exclusion criteria:**
 - Neonates and Delivery Room
 - Out of hospital cardiac arrests
- Prospectively designated outcome variables for those surviving > 24 hours:
 1. Timing and type of neurologic assessments
 2. Prevalence of Iatrogenic paralysis
 3. Prevalence of limitation of technological support
 4. Survival and neurologic outcomes
- **Statistical methods**
 - Chi-square and Fisher's exact test with two-tails, alpha=0.05

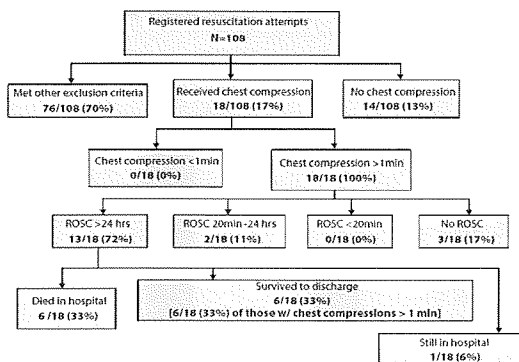
Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

CHOP In-hospital activity March 2001-July 2003



Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

NCCHD In-hospital activity March 2002-February 2004



Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

International comparison ...



RESULTS

Survival outcome for patients who received > 1 minute of chest compression

	CHOP	NCCHD	
Survival to 24 hours	51/104 (49%)	13/18 (72%)	P=NS
Survival to discharge	30/104 (29%)	6*/18 (34%)	P=NS

*One patient is still in the hospital.

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007



NRCPR In-hospital Arrests Children vs Adults

Nadkarni, Larkin, Peberdy, Carey, Kaye, Mancini, Nichol, Truitt, Potts, Ornato, Berg.

First Documented Rhythm and Clinical Outcome from In-hospital Cardiac Arrest Among Children and Adults, **JAMA 2006**



Hypothesis

Children (< 18 yrs) requiring CPR for In-Hospital Cardiac Arrest will have:

- A lower incidence of VF/VT
- Shockable rhythms
- Worse survival outcome



Pre-existing conditions

	CHILD	ADULT
Respiratory Insufficiency	58%	40%**
Shock	36%	27%**
MI	2%	35%**
Diabetes	1%	28%**
Renal Failure	12%	31%**

**P<0.01



Event Characteristics

	CHILD	ADULT
Location on Ward	14%	35%**
Witness & monitored	83%**	66%
Mechanical Ventilation	57%**	26%
Vasopressors	38%**	27%
Arterial Catheter	29%**	8%
Duration of CPR	25 [12,45]**	18 [10,29]

**P<0.01



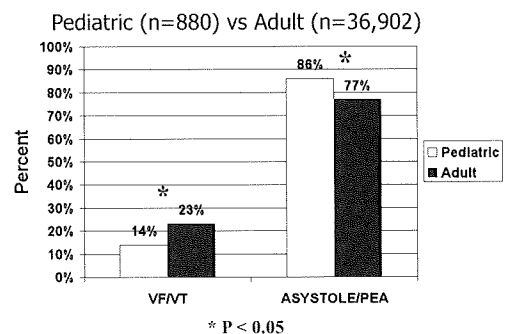
Immediate Cause

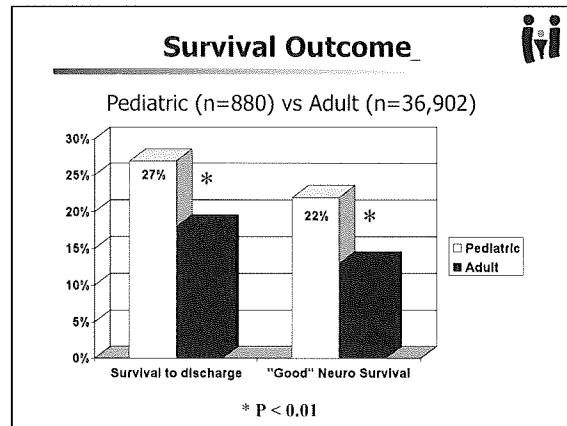
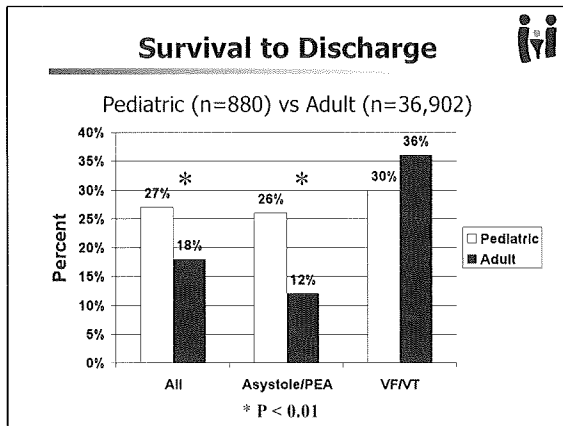
	CHILD	ADULT
Respiratory Insufficiency	57%**	41%
Hypotension	61%**	44%

**P<0.01



First Rhythms for Pulseless Arrest





Conclusion

- ✓ **"Adults are just big kids"**
Cardiac arrests due to resp failure & shock
- ✓ Initial shockable rhythms are less common in children than adults
But VF/VT is not rare
- ✓ **Children had superior overall survival**
Better survival from asystole/PEA

Survive to Hosp d/c	27% vs 18%	OR 2.3 (95% CI, 2.0-2.7)
----------------------------	------------	------------------------------------

ECMO-CPR

- 66 children @ CHOP over 7 years
 - 30% of total ECMO @ CHOP
- **35% (23/66) survived to hosp d/c**
 - **Median duration of CPR: 50 min**
 - Brief "No Flow"
 - Excellent CPR during "Low Flow"
 - Controlled post-resuscitation phase
- New paradigm: CA or CPR duration does not necessarily determine futility
Morris, Wernovski, Nadkarni PCCM 2004



Why in-hospital CPR registration ?

- **Scientific purpose**
 - Vs. out-of-hospital CA
 - Vs. adult CA
 - International comparison
- **Hospital safety programme**
 - Medico-legal record and internal review
 - Performance monitoring and quality improvement
 - MET programme ... do not allow CA in the ward

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Mission & Vision of NRCPR

• NRCPR's Mission

- The Mission of the American Heart Association's NRCPR **Hospital Safety** Program is to reduce disability and death from cardiac and respiratory emergencies by providing an evidence-based, quality improvement program of patient safety, medical emergency team response, effective resuscitation, and post-emergency care

• NRCPR's Vision

- By 2010, NRCPR will be recognized as the premiere evidence-based hospital safety program

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Error in medicine

Leape L:

Error in Medicine.

JAMA; 1994;272(23);1851-1857.

"Epidemic of errors in healthcare"

"Most errors are made by good but fallible people, working in a challenged and Imperfect system."



Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

「除細動遅れ死亡」

遺族が賠償求め提訴
奈良尾病院で「除細動遅れ死亡」

- 2005年2月、新上五島町の県離島医療圏組合奈良尾病院に入院していた女性＝当時(70)＝が心室細動で死亡したのは除細動の遅れなど病院側の過失が原因として、遺族ら9人が5日までに、同組合に損害賠償約4,200万円の支払いを求める訴訟を長崎地裁に起こした。

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

主張の相違

- 原告側は「除細動が早期に行われていれば生存の可能性があった」と主張。
- 病院側は「適正に処置したと認識している」。
 - 6:30頃 トイレで倒れているのを発見
 - 6:34 心室細動を診断、胸骨圧迫開始
 - 6:43 除細動に成功器
 - 7:50 心筋収縮力低下が進み、死亡

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Hospital safety and QI

	2002-2006 (n=7)	2007 (n=5)
Rescue breathing	-1'10"	-3'40"
Chest compression	-1'50"	-3'20"
Code initiation	0	0
IV/IO access	1'10"	3'00"
Drug administration	6'30"	5'00"
Return of spontaneous circulation	17'10"	12'40"

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

JCAHO standards

PI.3.1 (Revision of intent statement)

- ✓ **Performance monitoring and improvement** are data driven. The stability of important processes can provide the organization with information about its performance. Every organization must choose which processes and outcomes (and thus which types of data) are important to monitor based on its mission and the scope of care and services it provides. The leaders prioritize data collection based on the organization's mission, care and services provided, and populations served (see LD.4.2 for priority setting). Data that the organization considers for collection to monitor performance include the following...

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

NRCPR data collection

- **CPA**; cardiopulmonary arrest
- **ARC**; acute respiratory compromise
- 2006~
MET; medical emergency team

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Can vital signs serve as predictors for the need to call a code in children?

Kitazato E, Shimizu N, Goldman R, et al.
(non-published data)

- Retrospective descriptive study of in-hospital patients age 0-18 years for whom code blue resuscitation was called at NCCHD, 2002-2007
- The following data was collected: patient characteristics, location of the code and cause for calling the code, **vital signs (RR, HR, BP, SpO2) from 6 hours before the code were recorded**, time in which a nurse recognized a change in patient's condition, time in which a nurse notified a medical staff about the patient's condition, time when code activated...

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

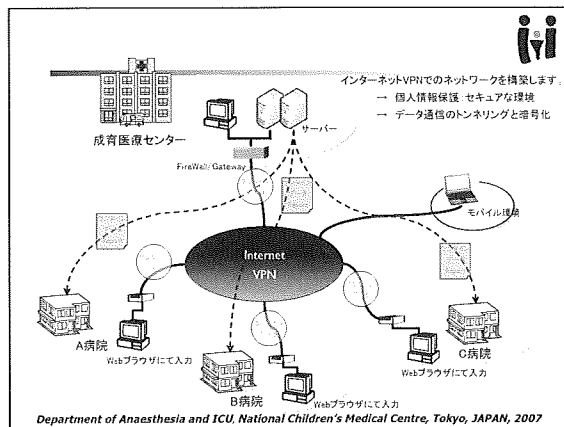
	Survivors (24h)	Non-Survivors (24h)
RNs ⇒ Code	20 min	25 min
Drs ⇒ Code	13 min	23 min

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

	Normal within 60 min	Abnormal within 60 min	N/A
Respiratory rate	4 (27 %)	11 (73 %)	23
Heart rate	12 (54 %)	10 (46 %)	16
Blood pressure	12 (92 %)	1 (8 %)	25

	Normal within 360 min	Abnormal within 360 min	N/A
Respiratory rate	20 (%)	8 (%)	10
Heart rate	24 (75 %)	8 (25 %)	6
Blood pressure	23 (100 %)	0 (0 %)	15

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007



CPA event 情報登録画面遷移図

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Admission / Discharge

Step1
Admission/Discharge
患者情報入力
入力確認

入力確認として、
11 Admission Data
12 Reception, Discharge
13 Discharge Data
で確認する。

印刷: NCPDR
Version 6.0 Data
Collection Form
Optional Selections
Shared

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Pre-event

Step2
Pre-Event/Eventの管理
入力確認を行います。
入力確認として、
21 Pre-Event
22 Pre-Event
23 Pre-Event
24 Pre-Event
で確認する。

印刷: NCPDR
Version 6.0 Data
Collection Form
Optional Selections
Shared

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Event

Step3
Eventの管理
入力確認を行います。
入力確認として、
31 Event
で確認する。

印刷: NCPDR
Version 6.0 Data
Collection Form
Optional Selections
Shared

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Immediate cause

Step4
Immediate Causeの
管理
入力確認を行います。
入力確認として、
41 Immediate Cause
で確認する。

印刷: NCPDR
Version 6.0 Data
Collection Form
Optional Selections
Shared

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Condition

Step5
Conditionの管理
入力確認を行います。
入力確認として、
51 Initial Condition
52 AD and
53 VAD/VT
54 VAD/VT
で確認する。

印刷: NCPDR
Version 6.0 Data
Collection Form
Optional Selections
Shared

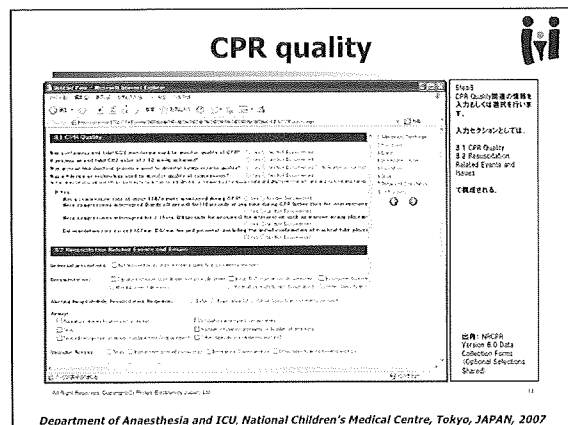
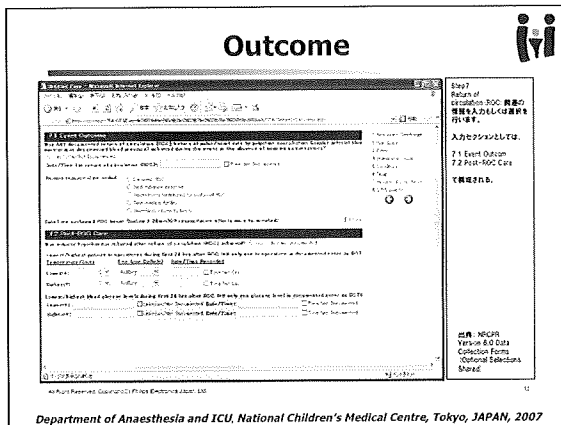
Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

Drug

Step6
Drugの管理
入力確認を行います。
入力確認として、
61 Concomitant
62 Other Drug
63 Non-Drug
64 Interactions
で確認する。

印刷: NCPDR
Version 6.0 Data
Collection Form
Optional Selections
Shared

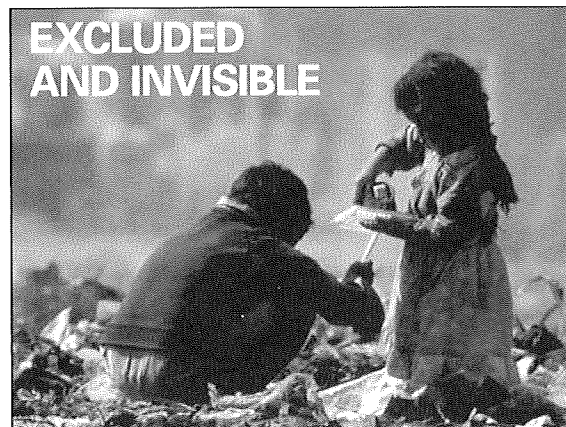
Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007



In-hospital CPR registration

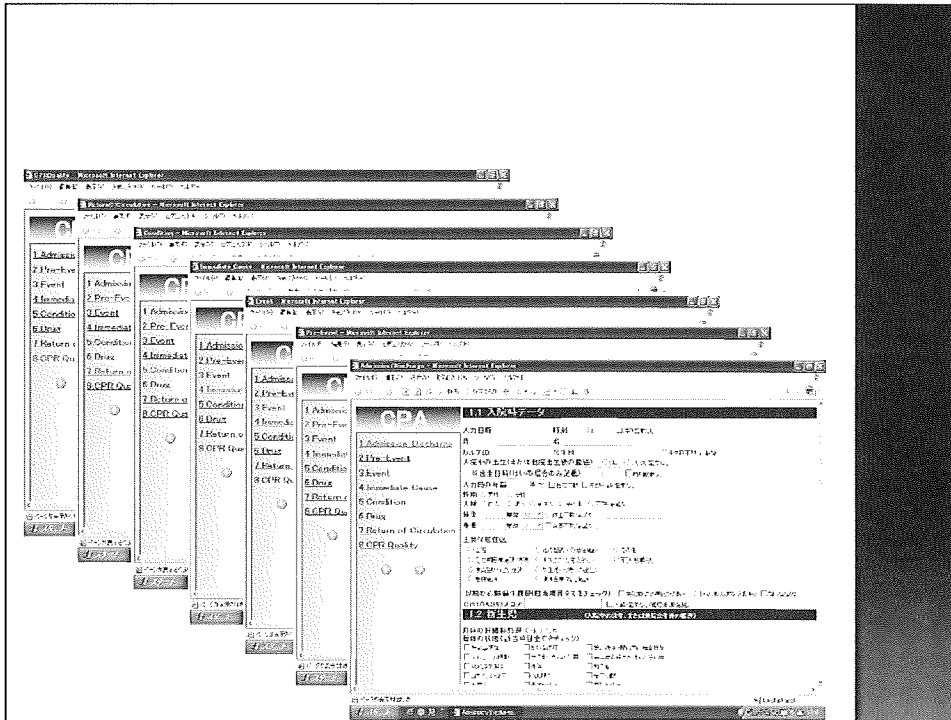
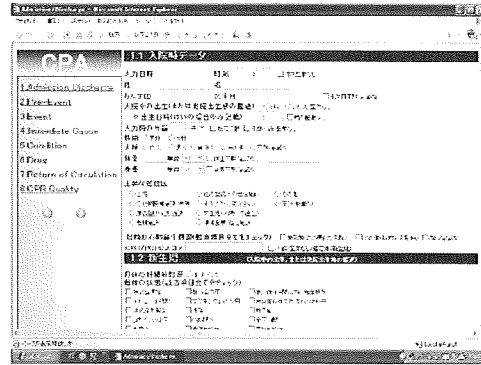
- Scientific purpose**
 - Vs. out-of-hospital CA
 - Vs. adult CA
 - International comparison
- Hospital safety programme**
 - Medico-legal record and internal review
 - Performance monitoring and quality improvement
 - MET programme ... do not allow CA in the ward

Department of Anaesthesia and ICU, National Children's Medical Centre, Tokyo, JAPAN, 2007

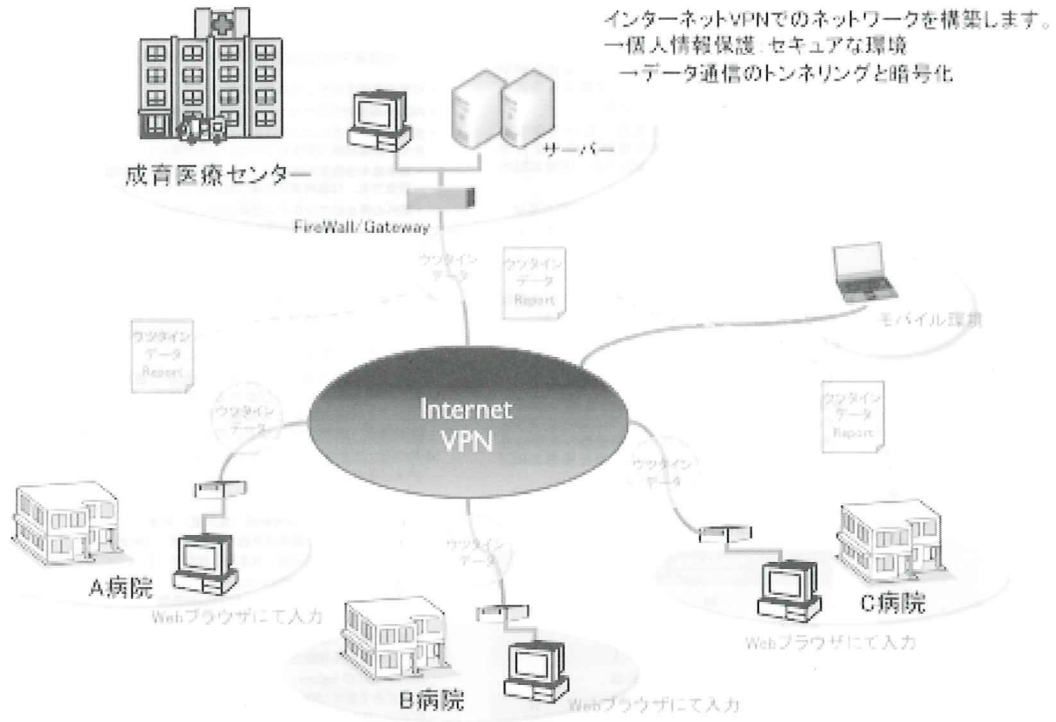


小児「院内」心肺停止の疫学

- ◎ National Registry of Cardiopulmonary Resuscitation; NRCPR に準拠し、わが国の特性も加味した、小児院内心肺停止の症例登録基盤
- ◎ 成人においても使用可能
- ◎ その他 ...
 - 呼吸停止
 - 心停止前



ウツタインデータ収集システム イメージ



小児集中治療領域のEBM創出における問題点と克服手段について

清水直樹¹⁾, 中川聡²⁾, 阪井裕一³⁾, 羽鳥文彦⁴⁾, 植田育也⁵⁾, 志馬伸朗⁶⁾, 丸川征四郎⁶⁾

1) 国立成育医療センター手術集中治療部, 2) 同救急診療科, 3) 静岡県立こども病院集中治療科
4) 京都府立医科大学集中治療部, 5) 兵庫医科大学救急・災害医学

6) 日本集中治療医学会新生児・小児集中治療委員会PICU-EBM作業部会

【背景と目的】

- ◆わが国では集中治療を要する小児の重症症例が多様な背景の施設に散在し、小児集中治療施設(PICU)への集約化が遅れている。
- ◆治療戦略についても、各施設における少ない症例ボリュームに対する試行錯誤の繰り返しで、単一病態に対する症例蓄積はおろか、治療戦略のコンセンサス形成には程遠い。
- ◆小児集中治療EBM創出に際して、わが国の現状における問題点を明確にし、今後必要な方路を提言する。

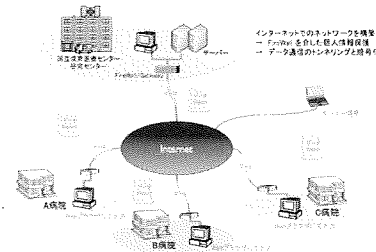
【方法】

- ◆2007年 日本集中治療医学会新生児・小児集中治療委員会にPICU-EBM作業部会を設置した。
- ◆日本全国のPICUネットワークを構築し、小児の心肺蘇生事象をはじめ、劇症型心筋炎、急性脳炎、敗血症等の症例登録可能性と規模を推定した。
- ◆厚労科研(丸川班)にて整備がされつつある小児心肺停止日本全国登録システムのインフラを共用する形で、上記疾患の症例登録システムを構築し、小児集中治療を要する重症疾患のRCTプラットフォーム確立を目指した。

重症小児症例登録数の予測

症例	年間発生症例数(調査施設数)	同一施設における症例数(症例登録センター)	年間登録例数(症例登録センター)
院外心停止	30	0-7	7
院内心停止	30	1-7	7
劇症型心筋炎	10	1-4	4
ECMO	40	0-14	7
敗血症(シラミズ)	40	1-10	10
急性脳炎	50	2-15	15

データ収集システム イメージ



わが国の小児の重症症例は何処で治療されているか

- ◆わが国でも小児病院を中心にPICUが増えつつあるが、救急事業を行っていない施設が殆どである。Complex Chronic Condition (CCC) に対する対応や、先天性心疾患を筆頭とした術後ICUが中心である。
- ◆大学病院小児科にもPICU設置が進んでいるが、小児病院同様の状況下にある施設が多い。
- ◆小児の重症な救急症例は、総合病院小児科が内因系、救命救急センターが外因系に対応することが多い。しかし、PICUが設置されている施設は殆どない。

【課題】

- ◆小児の重症な救急疾患をうけいれるPICUの存在と、そうしたPICUへの症例集約の必要性が浮き彫りになった。
- ◆病態によっては、救命救急センターをはじめとした成人施設との協働や、国際協働が必要となる。
- ◆RCTへむけた、PICU間の情報円滑化と治療方針の統一と協働が、次の段階における課題となる。
- ◆症例登録システムのランニングコスト確保。

小児集中治療のEBM創出における問題点

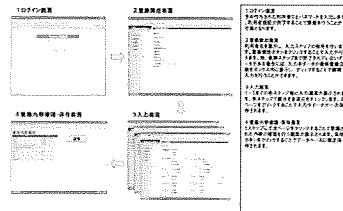
- ・小児の重症症例ボリュームの圧倒的少なさ
- ・PICUへの集約が不十分 = 重症症例の散在
- ・成人領域では進んでいる症例レジストリには、小児が調査対象に含まれていないことが多い。
- ・日本集中治療医学会sepsis registry委員会による初回調査でも、13歳未満は対象に含まれていなかった。
- ・院外心停止のウツタイン登録には、小児も含まれているが、記載項目が小児にとっては不十分である。

【結果】

- ◆日本集中治療医学会新生児・小児集中治療委員会PICU-EBM作業部会の名のもとで、全国の独立型PICU20施設に対しPICUネットワーク参加を呼びかけたところ、16施設から回答を得た。
- ◆十分な症例登録数の予測が得られたが(表)、更に多くの施設へ参加を呼びかける必要性や、調査対象によっては成人施設との協働(院外心停止など)や、国際協働(院内心停止など)の必要性が認められた。
- ◆2008年2月までに、症例登録のためのインフラ構築をほぼ確立した。

- ・院外心停止: 清水ら, 厚労科研(丸川班) H18
 - 国内院外心停止傷病者総数 = 年間約 100,000人
 - そのうち小児(≦15歳)推定数 = 年間約 3-5,000人
- ・院内心停止: Nadkarni VM, et al, JAMA 2006
 - 2000-2004の4年間, US, Canadaの約250施設
 - 成人約37,000件に対し、小児約800件 = 年間約200件
- ・劇症型心筋炎: Duncun BW, et al, J Thorac Cardiovasc Surg 2001
 - 北米東海岸多施設でも僅か15症例
- ・ECMO: ELSO registry
 - 全世界で毎年1,000-1,500件の小児ECMO登録
- ・敗血症: Watson RS, et al, PCCM 2005
 - 米国で年間約4,000件と推定
- ・急性脳症: 森島ら, 厚労省インフルエンザ脳炎研究班 H15
 - Flu脳症の国内発生推定は年間約100-300件と推定

2. Sepsis情報登録画面 遷移図



- ・院外心停止や外傷など、小児の死因の最たる部分へのPICUの関与がない、わが国の特異的现实。
- ・重症症例が何処で死亡しているかの国内疫学もない。

Brandon D, et al, J Palliat Med 2007
 Infant and child deaths in acute care settings: implications for palliative care.

Healthcare Cost and Utilization Project (HCUP)
 Kid's Inpatient Database (KID)
 13,643 deaths of children less than 18 years of age representing an estimated 26,571 deaths, nationally
 Children's hospital 46 %
 General hospital 54 %

【結語】

- ◆小児集中治療領域のEBMの幅広い創出のためには、救急疾患も受け入れるPICU病床整備と集約化が必要である。
- ◆成人施設との協働や国際協働も可能とした症例登録プラットフォームの構築と、その予算化にもとづく継続が重要である。
- ◆この基盤のうえで治療方針を統一し、RCTの実施を可能とさせることが次の課題となる。

研究課題 (3)

AEDの有効性を確実にするための
小児BLS関連の基礎研究

(3)-B. 研究目的と方法

2005年11月、国際蘇生連絡委員会 (International Liaison Committee on Resuscitation: ILCOR) から「2005心肺蘇生と救急心血管治療における科学と治療勧告についての国際コンセンサス (以下コンセンサス2005)」が新たに発表された。世界各地域では、これに基づいて心肺蘇生に関するガイドラインが作成され、わが国においても2007年1月、日本救急医療財団心肺蘇生法委員会から「救急蘇生法の指針2005 (医療従事者用)」が出版された。心肺停止傷病者のより良い転帰を達成するためにコンセンサス2005で強調されたことは、心肺蘇生の手順をすべての人に分かりやすく統一し、質の高い心肺蘇生を実施する必要性である。

コンセンサス2005では、心肺蘇生における胸骨圧迫の強さの指標である深さは「成人においては4-5cm(1.5-2インチ)程度、小児・乳児においては胸の厚みの3分の1」が推奨されている。小児・乳児に関する各国のガイドラインにおいては、AHA (American Heart Association) では「胸の厚みの3分の1から2分の1」、ERC (European Resuscitation Council) ならびに、わが国の救急蘇生法の指針では「胸の厚みの3分の1」が推奨されている。しかしながら、成人や新生児において胸骨圧迫の深さを検討した報告や記事はあるものの、小児での検討は検索した範囲

ではなく、至適な胸骨圧迫の深さを決定する科学的根拠には乏しい。

今回我々は、小児の胸部CT画像から胸郭前後径 (胸の厚み) と胸骨後面-椎体前面間距離 (心臓が最大に圧迫される幅) を計測し、それをもとに小児の胸骨圧迫に際しての適切な胸骨圧迫の深さを検討した。また、病理解剖所見からその安全性も検証した。

①胸部CT画像からの検討

2002年3月から2007年3月まで (5年1ヶ月間) の期間中に、当院で胸部CT検査を実施した1歳以上8歳未満の小児672例を調査対象とした。胸部CT画像の撮像にはLightSpeed Ultra (米国GE社製) およびAsteion (東芝社製) が使用された。

調査対象のうち、胸郭内に病変を有するか、明らかに胸郭形態に異常を認めた症例 (漏斗胸など) や胸郭形態に異常をきたす可能性のある疾患 (肺気腫や喘息等の呼吸器疾患) は除外した (560例)。さらに、身長および体重が日本人小児の標準身長・体重曲線 (2000年版) の $\pm 2SD$ から逸脱した症例も除外した (35例)。複数回検査を行っている症例は1回のみの計測とした。最終的に計測対象となった症例は計66例で、外傷や腫瘍等の術前あるいは経過観察のために胸部CT検査が施行された症例が含まれている。

計測対象66例の計測にあたっては、胸部CT検査結果で乳頭線上に一致する断面の胸部CT画像を選択した。この画像上で胸郭前後径および胸骨後面-椎体前面間距離を計測した。胸郭前後径とは胸骨正中線上での皮膚表面から背面の皮膚表面

までの距離とし(図1 ①)、胸骨後面-椎体前面間距離とはこの正中線上での胸骨後面から椎体前面までの距離とした(図1 ②)。

更に、胸郭前後径の1/2ならびに1/3の深さで胸骨圧迫したと仮定し、その際に残存する胸骨後面-椎体前面間距離を①・②から各々推計して、年齢毎に解析した。また、胸郭前後径の1/2の深さで圧迫したと仮定した際に、残存する胸骨後面-椎体前面間距離が0mm未満および10mm未満となる頻度を算出した。これらの算出では胸郭の変形や組織の圧縮性などは考慮していない。

②病理解剖所見からの検討

1歳以上8歳未満の小児で、上記①と同様の調査期間中(2002年3月から2007年3月までの5年1ヶ月間)に、当院入院中発生の院内心肺停止もしくは来院時心肺停止に対する心肺蘇生実施後に死亡し、病理解剖に至った10例を調査対象とした。

病理解剖所見の、胸腔・腹腔内諸臓器損傷および肋骨骨折の有無について後方視的に検討した。

(3)-C. 研究結果

小児66例(男児37例、女児29例)の内訳と、胸郭前後径(①)および胸骨後面-椎体前面間距離(②)の計測結果を、各年齢の身長・体重の平均値ならびにSD値と共に表1に示した。身長・体重は各年齢標準値より小さい傾向がみられたが、対象症例には血液腫瘍疾患等の全身消耗

性疾患が含まれており、その影響も一因と考えられた。

胸郭前後径の1/2ならびに1/3の深さで胸骨圧迫したと仮定して算出された、残存する胸骨後面-椎体前面間距離を図2に記載した。また、胸郭前後径の1/2の深さで圧迫したと仮定した際に、残存する胸骨後面-椎体前面間距離が0mm未満および10mm未満となる頻度を表2に記載した。

胸郭前後径の1/3の深さで胸骨圧迫したと仮定して算出された、残存する胸骨後面-椎体前面間距離の平均値は 22.6 ± 4.4 mmであった。一方、胸郭前後径の1/2の深さで圧迫したと仮定した際の平均値は 1.5 ± 3.4 mmであり、残存距離は66例中65例(98%)で10mm未満であり、66例中20例(30%)で0mm未満となることが明らかになった。

病理解剖結果が得られた10例(男児6例、女児4例)の内訳は、年齢は8ヶ月から6歳5ヶ月(平均値3歳0ヶ月、中央値2歳6ヶ月)、院外心肺停止が6例、院内心肺停止が4例であった。いずれの症例においても、「胸骨圧迫の深さは胸郭前後径の1/3から1/2」との指導を受けたAHA-PALS(American Heart Association - Pediatric Advanced Life Support)プロバイダーにより心肺蘇生が実施されていた。病理解剖結果では、全症例において心肺蘇生の影響によると考えられる胸腔内および腹腔内の臓器損傷や肋骨骨折は認められず、有害事象は生じていなかった。