

既に、ZOLL 社から病院前救護処置における LDB 装着のタイミングに関わるプロトコル (ZOLL 推奨プロトコル) が示されている (資料 5)。このプロトコルは、初回の心電図解析で VF、PEA、心静止に応じた装着タイミングを別けているが、実質的には 5 分以内現着の VF、5 分以降現着の VF、PEA・心静止の 3 パターンである。目撃あり 5 分以内現着の VF では初回除細動を実施後に LDB を装着する。これについては異論がない。目撃なし 5 分以降現着の VF ではマニュアル CPR の時点で LDB 装着し、その後初回除細動としている。これについては、PEA・心静止と同様であり混乱がない。しかし、初回除細動が LDB 装着時間に応じて遅延する可能性がある。VF で胸骨圧迫が中断されることは望ましくなく、マニュアル CPR・初回除細動の後に LDB 装着とすべきであるとの異論があつて当然であろう。研究協力者の坂本らは救急振興財団の研究班で、後者を推奨している。

前者か後者かの選択は、目撃なしの VF と 5 分以降現着の VF を同質とみなすか、マニュアル胸骨圧迫と LDB 胸郭圧迫の何れが有用かによって、その効果が左右される。また、トラブルがなく装着でき、期待される時間 (10 sec) 以内に LDB が作動開始できることが確約されるかどうかによっても左右される。しかし、実際には現着遅れが 5 分か 6 分かと言う議論もあることから、救急隊員のマニュアル胸骨圧迫よりも LDB 胸郭圧迫が有意に優れているという成績が確立されるまでは、初回解析で VF であればマニュアル胸骨圧迫で初回除細動を終了した後に LDB を装着とするのが妥当であろう。

4) 病院前 LDB 使用の救命率に及ぼす効果の症例集積、多施設共同研究

LDB の臨床的有用性を評価するには多施設共同研究を計画するべきであるが、LDB を導入した医療機関の数がないこと、使用例数はおよそ 50 件程度と推定され、まだ試行的な段階にあることから、現時点では多施設共同研究は時機尚

早であり、施設単位で事例を収集し評価すべきと考える。既に、消防機関には 4 2 台が設置されているが、不慣れに依る操作ミスや合併症が多いものと思われ、これらを収集することは今後の安全管理に重要である。

第 2 回オートパルス研究会で兵庫医科大学の橋本らは、78 歳女性の目撃のない CPA 患者に LDB を使用したが救命できなかった事例を報告した (資料 6)。LDB との因果関係は不明である死因に関係のない気胸を合併した。さらに、同地域では 3 ヶ月で LDB 事例が 1 例のみであったことから、使用が進まない原因として、現場への LDB 搬入は、重く運搬のためにプラス 1 名が必要でポンプ車との連携が行える際に限られること、このため CPA であることが事前に判明している場合に限られること、充電器が救急車内に常備できないこと、消防指令と救急隊との間で LDB に関する共通認識がまだ十分でないころなどを挙げた。また、稼働時間が限られていること、消耗品価格が効果であることなども使用制限の要因であることを挙げた。

5) 救急初療室における効果的利用に関わる多施設共同研究

最近、何れの三次救急医療施設でも救急医や研修医の人数が減少し始めている半面で、二次救急患者が増加傾向にある。このため、相対的な人で不足が助長されている。特に、心肺停止患者では胸骨圧迫に確実に 1 名が必要であることから、最低 2 名の医師が必要になる。LDB の胸壁圧迫にマニュアル胸骨圧迫と同等かそれ以上の有効性が確認されれば、医師 1 名が解放される。また、疲労や胸骨圧迫交代に伴う効果減弱も回避できる。

従って、救急初療室における LDB の有効性を実証するための多施設共同研究は不可欠である。溝端は、第 2 回オートパルス研究会で病態生理学的な研究プロトコルを提案したが、有効性を証明する測定パラメータに限界があることから、再度検討が望まれ最終年後に持ち越すこととなった。

D. 考察

LDBの評価に関わる国内外の文献・報告を継続的に検索することは困難ではないが、報告結果の妥当性の評価は慎重でなければならない。特に、担当する救急隊員の力量や蘇生搬送の環境が大きく心肺蘇生の効果に影響するので、本来なら症例毎にどのようなBLS、ALSが行われたかを併記しなければならない。特に、多施設共同研究では地域のプロトコル、習慣、システムなど地域性が顕著に影響する。例えば、現場到着までの時間計測でも、その開始は覚知、出場指示、出発など地域によって異なる。また、現着も、救急車が傷病者宅に停止時刻、救急隊員が玄関に到着時刻、傷病者にタッチした時刻など必ずしも一定していない。また、搬送中の胸骨圧迫はしばしば途切れるため、BLSの質には著しい差異が生じる可能性がある。これらを見逃してLDB群とマニュアル群の蘇生効果を比較することは危険である。

LDBは基本的には治療機器であり、適正なメディカルコントロールのもとに使用されるべきである。従って、LDB臨床導入に当たっては設置登録が行われ、使用報告書が収容医療機関に提出され、これらが地域メディカルコントロール協議会で掌握され事後検証委員会で評価されるべきである。また、地域メディカルコントロール協議会は、定期的（概ね4半期単位）に使用実績報告と事後評価結果を報告し、LDB使用の安全と有効性を担保すべきである。地域メディカルコントロール協議会は、LDB使用について包括的指示を救急隊員に与えるべきである。本研究では、LDB装着のタイミングに関わるプロトコル案を提案した。最終年度にその妥当性を検討するが、同時に救急隊員の使用報告書、事後検証での評価についてもフォーマットを作成する予定である。

救急現場におけるLDB装着のタイミングは、できるだけ簡潔に規定されるべきである。その意味では初回心電図でVFであれば、現着が遅延

しているか否かに関わらず初回除細動後に装着し、それ以外では初回心電図解析の後に装着するプロトコルが理解しやすい。

多施設共同研究を開始するには、もう少し使用実績を重ねる必要がある。しかし、試用段階であるからこそ、大小のトラブルが発生し易く、安全な使用法を確立するには重要である。オートパルス研究会でも因果関係は明らかではないが、気胸合併症例が報告されており、病院前救護での使用事例の早急な集積が望まれる。

E. 結論

LDBは、マニュアルCPRに比べて心拍出量が増加するとされているが、少なくとも両者が同等であれば、病院前救護では胸骨圧迫の中断の回避、救急初療質では医師が1名解放されることから、十分に導入する価値がある。それだけに合併症を伴わない使用法の普及、対象の選択が強く望まれ、安全使用の普及啓発が販売と並行して進められるべきであり、研究計画の最終年度に向けてさらに検討を重ねる。

文献：文献リスト（資料3）に詳述

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

資料 1、オートパルス購入理由書

購入理由書・機種選定理由書

品名	オートパルス人工蘇生システム	
規格・形式等	Auto Pulse モデル100	
製造会社名	ゾール・メディカル・コーポレーション	
購入の目的 (使用目的)	現在、市民による AED(PAD)の効果は搬送中に心肺蘇生が頻回に中断されるため継続性に欠け、救命率を抑制する重要な要因と考えられる。本装置を搬送途上に併用することで、この事態が改善され救命率の向上が期待できる。そこで、PAD 効果の継続性と救命率改善が、本装置の併用によって得られるか否かを多施設共同研究により検討する。	
リース等、賃借契約が不可能な理由 (業者等との交渉経緯等詳細に記入すること)	当該機種については、リース等、賃借契約について代理店に問い合わせたが、リース等、賃借契約は行われていないとのことであった。	
目的を満たすために必要な条件 (詳細に記入すること)	必要条件	左記を必要とする理由
	バッテリー駆動が可能なこと	CPR実施場所を問わず、またどんな状況下でも心臓マッサージの中断がないことが求められるため。
	ディスプレイを搭載していること	機器動作状況の確認、バッテリー残量の確認のために必要である。
	圧迫方式は胸郭圧迫法であること	一点で圧迫する胸骨圧迫法では圧迫位置のズレを生じ、心臓マッサージ効果が低下する可能性があるため。また胸郭圧迫法はより強力な血圧循環の回復が得られるため。
	圧迫自動停止機能があること	圧迫位置ズレによる腹部圧迫等の事故を防止できる。
	座位等どんな体勢でも心臓マッサージが可能なこと	階段や狭部での搬送時の患者の姿勢にこだわることなく心臓マッサージが可能である。

<p>指定品の性能及び実質的な利点 (操作・安全性・その他)</p>	<p>1. 胸部圧迫帯（ベルト）装着はマジックテープ式で迅速なセットアップが可能である。</p> <p>2. 患者の胸囲に応じて胸部圧迫深度が自動的に設定できる。</p> <p>3. ライフボード（背板）と胸部圧迫帯の二重構造で患者を容易かつ確実に固定できる。</p> <p>4. ライフボード（背板）には患者固定位置がわかるようにガイドラインが表示されている。</p> <p>5. 機器搬送のためのキャリングケースが装備されている。</p>				
<p>類似品の有無及びその性能</p>	<p>KOMSTAT2300(コーケンメディカル社) Thumper1007(日本船舶薬品株)</p>				
<p>指定品の類似品との比較 (主要事項を詳細に比較のこと)</p>	<p>比較項目</p>	<p>指定品</p>	<p>類似品</p>		
		<p>AutoPulse</p>	<p>KOMSTAT2300</p>	<p>Thumper1007</p>	/
	<p>自動停止機能</p>	○	×	×	
	<p>ディスプレイ表示</p>	○	×	×	
	<p>メンテナンス性</p>	○	×	×	
<p>設備上の付帯設備等 (必ず記入すること)</p>	<p>区 分</p>	<p>設置場所または設備の必要の有無</p>			
	<p>場 所</p>	<p>特に指定無し</p>			
	<p>給 水</p>	<p>特に指定無し</p>			
	<p>排 水</p>	<p>特に指定無し</p>			
	<p>電力(源)</p>	<p>特に指定無し</p>			
	<p>そ の 他 温度調節等</p>	<p>特に指定無し</p>			
<p>その他（本機の診療収益等参考事項）</p>	<p>特に無し</p>				

資料 2、オートパルス研究会の発足と研究経緯

1、「AED を含む病院前心肺蘇生効果の連携にかかわる研究」の開始

本研究班に、主に市民による AED を含む病院前心肺蘇生効果を損なうことなく、傷病者が救急病院に収容されるまで継続する方策を検討する研究グループを立ち上げる必要性が提案された。AED が成功するか否かに関わらず市民の救命救助の意思を効果的に継承するには、傷病者搬送中の心肺蘇生を適正に維持する必要があるが、手動的胸骨圧迫には限界があり救命不可のもっとも大きな障壁の一つになっている現状を鑑みると効果的な機械的胸骨圧迫装置の開発が不可欠であり、新たに開発された LDB はこの目的を実現する可能性を秘めている。そこで、本研究班に LDB を急遽設置するための申請し、平成 19 年 9 月に購入し研究を開始した。

2、第 1 回 オートパルス研究会

平成 19 年 9 月末に既にオートパルスを導入している救急医療施設に「オートパルスの臨床使用に関わる打合せ」の会合を呼びかけた。6 施設のうち 4 施設から参加の意向があり呼びかけ人をふくめ 5 施設（日本医科大学、帝京大学医学部、大阪市立大学医学部、関西医科大学、兵庫医科大学）で 10 月 18 日、大阪リーガロイヤルにて会議を持った。会議では、最新情報、我が国の導入の現状、LDB の病院前を含めた臨床使用基準作り、心肺蘇生効果継続を中心とする LDB 多施設共同研究について意見交流した。本会をオートパルス研究会（仮称）とし、AED を含む心肺蘇生効果の維持と円滑な継承に LDB を役立てるための科学的検討を総合的に行うことを目的とした。

第 1 回オートパルス研究会

開催日時： 10 月 18 日 11:00～13:00

開催場所： 大阪リーガロイヤルホテル（315号室）

出席者： 坂本哲也（帝京大学）、近藤久禎（日本医科大学）、白石振一郎（日本医科大学）、溝端康光（大阪市立大学）、平川昭彦（関西医科大学）、丸川征四郎（兵庫医科大学）、橋本篤徳（兵庫医科大学）、岸栄男、菅野雄治、阿部将之（日本光電）、Jack Arends（ZOLL 社）、（欠席者：、中谷壽男）

検討課題

- 1、オートパルスに関わる文献整理：今後の情報共有
- 2、各施設における病院内・外での使用経験：有効例、問題点、適応基準など
- 3、今後の検討課題：研究会の設置

3、第 2 回 オートパルス研究会

平成 20 年 3 月 11 日 東京ガーデンパレスにて開催。国内のオートパルス普及の現状について日本光電担当者から報告があった。某消防では既に 30 の病院前救護事例の実績がある。参加施設での LDB 使用は試験的にとどまっている現状が報告された。橋本医師・丸川医師から消防での使用が進まない原因分析報告があった（資料 6）。溝端医師から「院内使用に関わる共同研究」について 2 つの提案があったが、再検討となった。竹内救急救命士・坂本医師から「病院前救護での使用プロトコル」の提案があった（資料 5 に同じ）。特に AED、CPR サイクルとの兼ね合わせで LDB 装着時期が異なる 2 つの手順が紹介された。装着手順のデモ DVD 作成を行う。

第2回オートパルス研究会

開催日時： 3月11日 18:00-20:00

開催場所： 東京ガーデンパレス（芙蓉）

出席者： 坂本哲也（帝京大学）、竹内保男（帝京大学）、近藤久禎（日本医科大学）、
溝端康光（大阪市立大学）、丸川征四郎（兵庫医科大学）、橋本篤徳（兵庫医科大学）、
岸栄男、菅野雄治、阿部将之（日本光電）、Jack Arends（ZOLL社）、（欠席者：
平川昭彦、中谷壽男（関西医科大学））

検討課題

- 1) オートパルス普及の現状
- 2) 各施設での使用状況
- 3) 院内での使用法の提案
- 4) 病院前での使用手順の提案

資料 3、オートパルス研究に関わる文献リスト

- 1) Halperin HR, Paradis N, Ornato JP, Zviman M, Lacorte J, Lardo A, Kern KB : Cardiopulmonary resuscitation with a novel chest compression device in a porcine model of cardiac arrest: improved hemodynamics and mechanisms. *J Am Coll Cardiol*. 2004 Dec 7;44(11):2214-20.
- 2) Ikeno F, Kaneda H, Hongo Y, Sakanoue Y, Nolasco C, Emami S, Lyons J, Rezaee M Augmentation of tissue perfusion by a novel compression device increases neurologically intact survival in a porcine model of prolonged cardiac arrest. *Resuscitation*. 2006 Jan;68(1):109-18. Epub 2005 Dec 2.
- 3) Timerman S, Cardoso LF, Ramires JA, Halperin H : Improved hemodynamic performance with a novel chest compression device during treatment of in-hospital cardiac arrest. *Resuscitation*. 2004 Jun;61(3):273-80.
- 4) Casner M, Andersen D, Isaacs SM : The impact of a new CPR assist device on rate of return of spontaneous circulation in out-of-hospital cardiac arrest. *Prehosp Emerg Care*. 2005 Jan-Mar;9(1):61-7.
- 5) Ong ME, Ornato JP, Edwards DP, Dhindsa HS, Best AM, Ines CS, Hickey S, Clark B, Williams DC, Powell RG, Overton JL, Peberdy MA: Use of an automated, load-distributing band chest compression device for out-of-hospital cardiac arrest resuscitation. *JAMA*. 2006 Jun 14;295(22):2629-37.
- 6) Krep H, Mamier M, Breil M, Heister U, Fischer M, Hoeft A : Out-of-hospital cardiopulmonary resuscitation with the AutoPulse system: a prospective observational study with a new load-distributing band chest compression device. *Resuscitation*. 2007 Apr;73(1):86-95. Epub 2007 Jan 24.
- 7) Hallstrom A, Rea TD, Sayre MR, Christenson J, Anton AR, Mosesso VN Jr, Van Ottingham L, Olsufka M, Pennington S, White LJ, Yahn S, Husar J, Morris MF, Cobb LA : Manual chest compression vs use of an automated chest compression device during resuscitation following out-of-hospital cardiac arrest: a randomized trial. *JAMA*. 2006 Jun 14;295(22):2620-8.

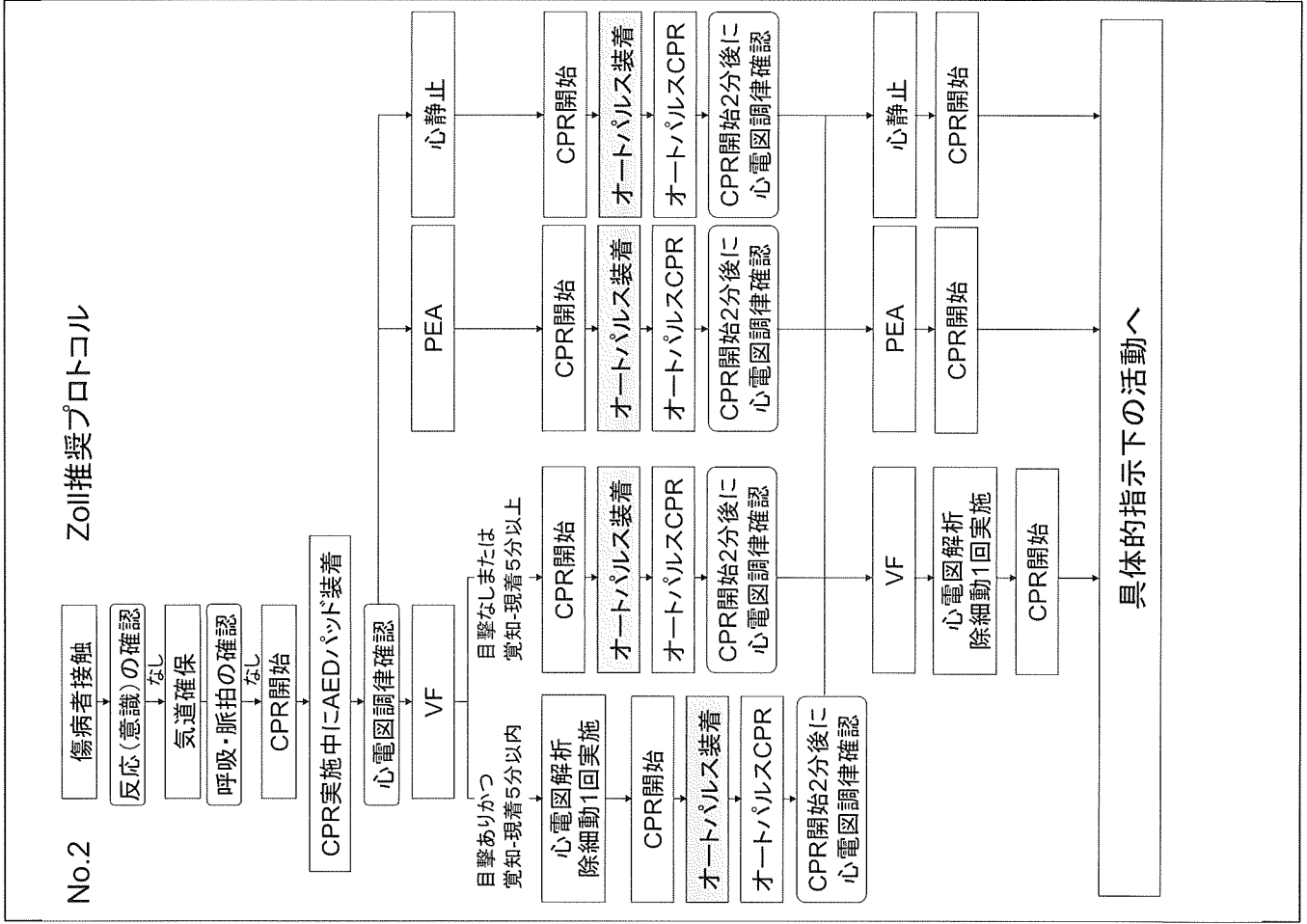
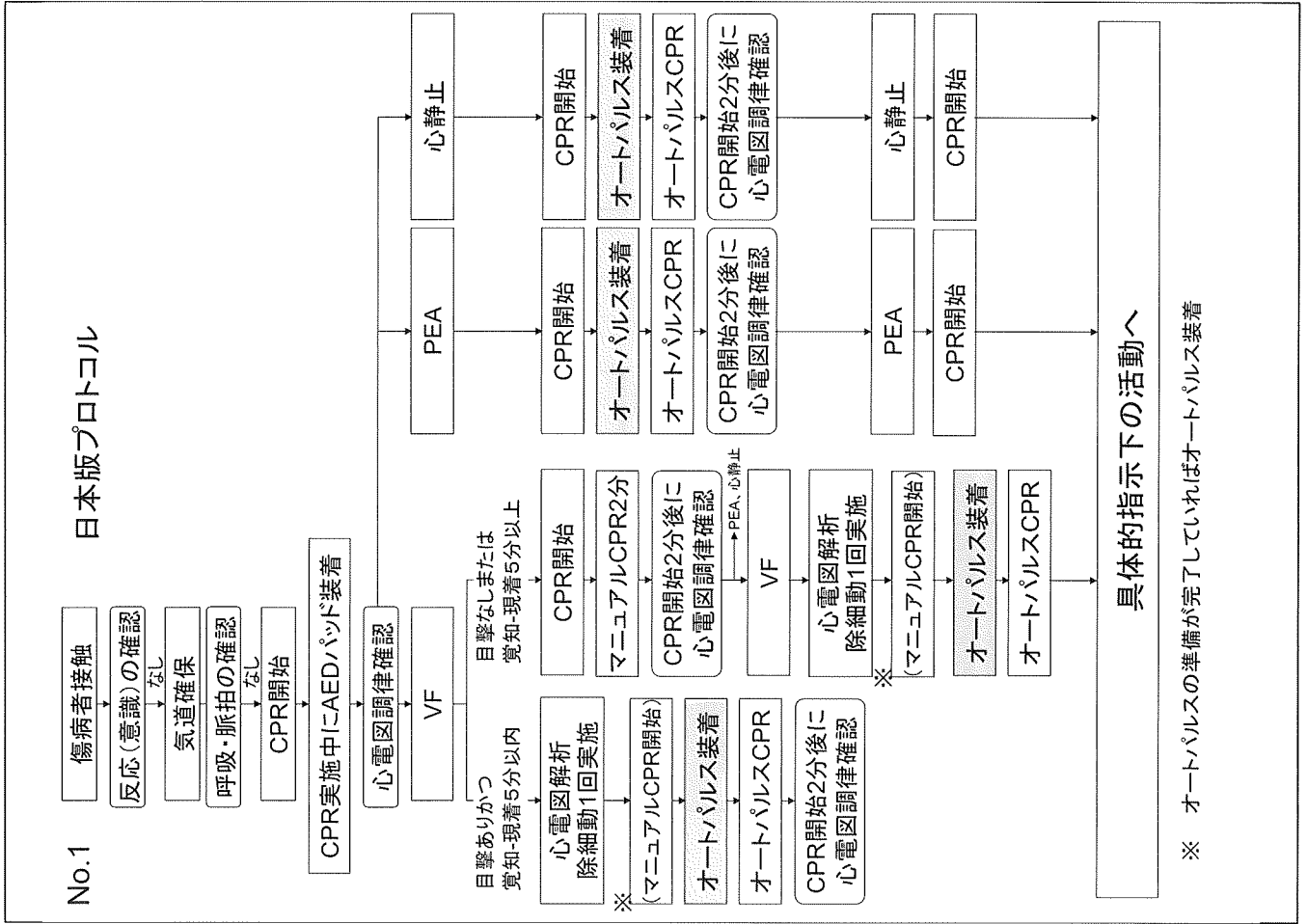
関連文献

- 1) Lindner KH, Wenzel V : New mechanical methods for cardiopulmonary resuscitation (CPR). Literature study and analysis of effectiveness. *Anaesthesist*. 1997 Mar;46(3):220-30. Review. German
- 2) Niemann JT, Rosborough JP, Kassabian L, Salami B : A new device producing manual sternal compression with thoracic constraint for cardiopulmonary resuscitation. *Resuscitation*. 2006 May;69(2):295-301. Epub 2006 Feb 2.
- 3) Ward KR, Menegazzi JJ, Zelenak RR, Sullivan RJ, McSwain NE Jr : A comparison of chest compressions between mechanical and manual CPR by monitoring end-tidal PCO2 during human cardiac arrest. *Ann Emerg Med*. 1993 Apr;22(4):669-74.

4) Axelsson C, Nestin J, Svensson L, Axelsson AB, Herlitz J : Clinical consequences of the introduction of mechanical chest compression in the EMS system for treatment of out-of-hospital cardiac arrest-a pilot study. Resuscitation. 2006 Oct;71(1):47-55. Epub 2006 Aug 30.

資料4、国内のオートパルス設置状況（H20.3現在）

	医療機関	消防機関	教育機関
東海・北陸	2	3	
近畿	2	1	
中四国	2	3	
九州	2	7	1
甲信越	1	3	
関東	2	14	8
東北	1	7	
北海道	1	4	
合計	13	42	9



第2回オートパルス研究会(2008. 03. 11)

病院前救護における オートパルス使用の現状

兵庫医大病院 救命救急センター
橋本 篤徳 丸川征四郎

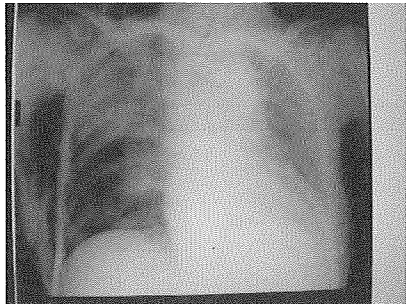
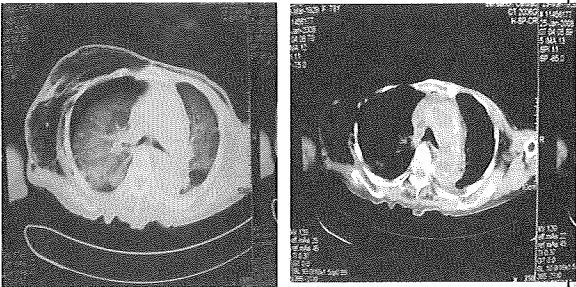
設置の経緯と現状

- 当センターでは、本年1月より、近隣の消防署にオートパルス1台を貸し出し、現場から病院までの装着使用を依頼している。
- しかし、この3か月の間に 使用症例は1症例しかない。
- その1症例を簡単に紹介すると共に、使用実績が伸びない理由を考察する。

症例

- 患者 : 78歳 女性
- 既往 : 心不全
- 現病歴 : 老健施設に入所中。
職員が早朝巡回中、心停止となっているのを発見し、119要請。(5:25)
救急隊現着時、バイスタンダーCPRは施行されていなかった。最終生存確認から約2時間が経過していた。
- 入院経過:
5:48 病着
5:53 オートパルス終了。初期評価・・・asystol
CPRを施行するも心拍再開せず
6:54 死亡確認

来院時の胸部X線所見

結果

- 死因
「胸部大動脈解離に伴う心タンポナーデ」と診断。
- 気胸
皮下気腫は現着時には確認できなかったとのことであり、気胸はCPRに伴うもので、死因との因果関係は否定された。
- 適応
LDBIには社会的適応が存在することを考慮してほしい。

LDB使用実績が伸びない理由について

消防救急の説明

- 救急隊は基本3名一組で活動しているが、オートパルス
を携帯するには、もう一人が必要(重く、かさばるため)
- この携帯要員はポンプ車の余剰人員、研修生などを
動員して対応しているので、事前にCPAと判明しない
場合には携帯が困難
- 充電器を救急車内に常備することが困難
- オートパルス1台ではチャンスを逃し易い

LDB使用実績を増やすには・・・

- 機械の小型化・計量化
・・・ せめてバックボードと一体化できれば。
- バッテリーの電圧持続時間(30分)の延長
・・・ アダプターモジュール開発を望む。
- バッテリーの使用回数制限(100回)解除
・・・ エラーメッセージだけにしたい。
- 消耗品(ベルトがディスプレイ)
- ・・・ ビニール袋等を使用し、血液汚染防止
の工夫をしているが、改善が必要。

