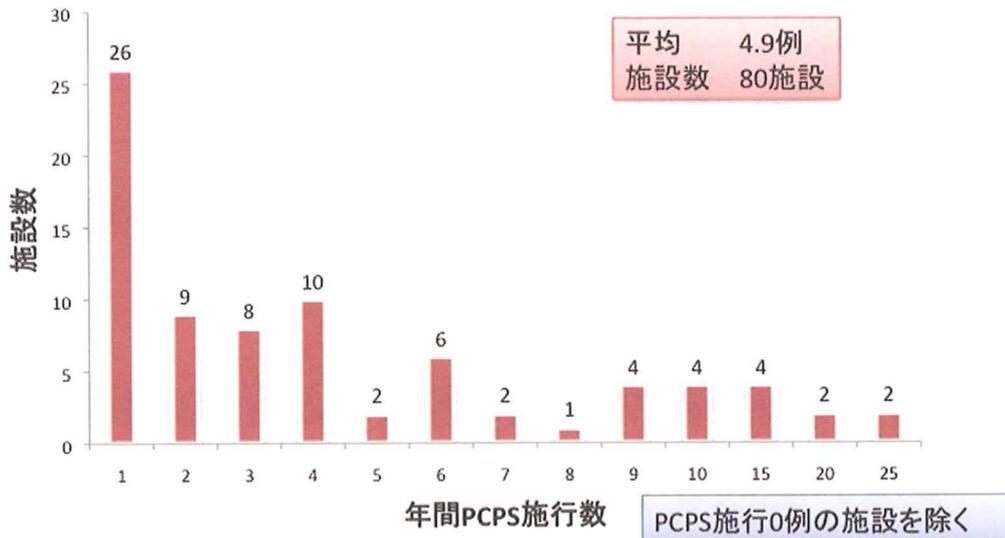
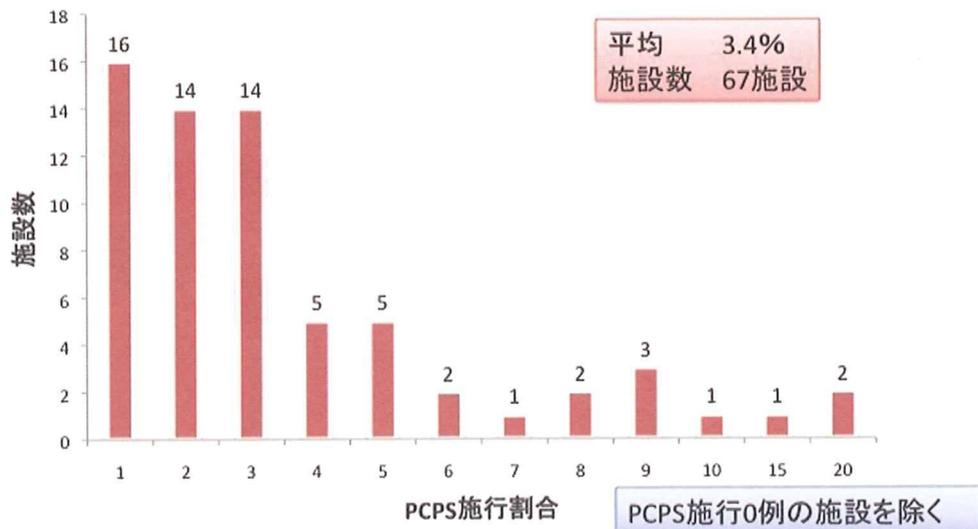


年間PCPS施行数の度数分布



年間PCPS施行割合の度数分布



PCPSの使用概況

- 半数以上に施行経験があり、多くの施設に認知されている
- 院外心肺停止症例の10%以上にPCPSを導入している施設がある
- 約70%の施設が年間5例以下と経験症例数が少ない施設が多い

適応規準 年齢

- 下限（データ数 15）： 16.7歳(8～20)
- 上限（データ数 37）： 69.9歳(50～75)
- 年齢制限なし： 7施設

適応規準 時間

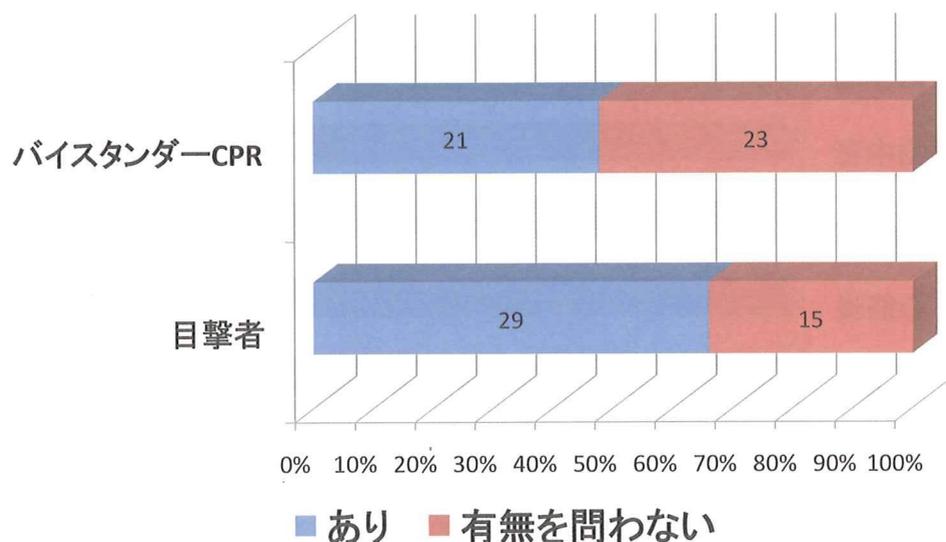
心肺停止から二次救命処置開始時間

- 適応規準あり 11施設 : 24.0分(4~60)
- 適応規準なし 29施設

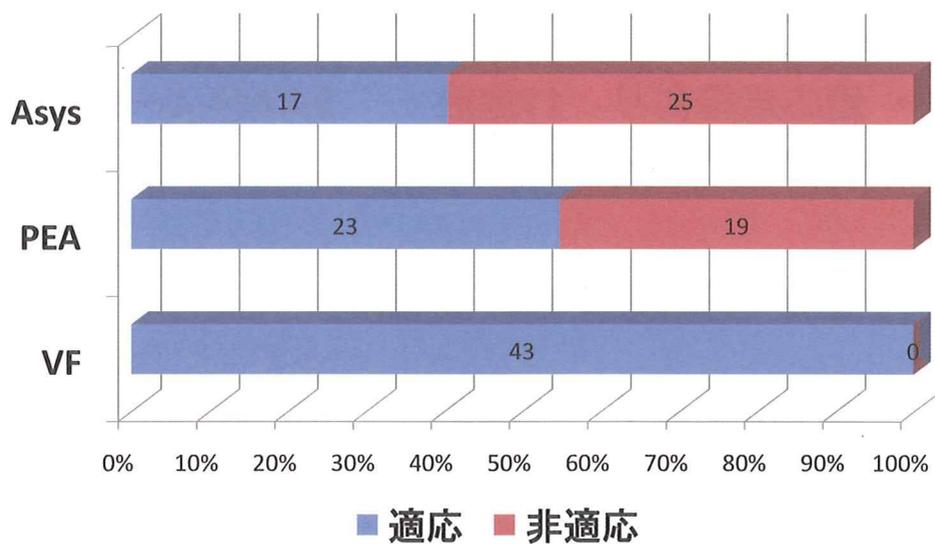
心肺停止から来院までの時間

- 適応規準あり 11施設 : 36.4分(15~60)
- 適応規準なし 30施設

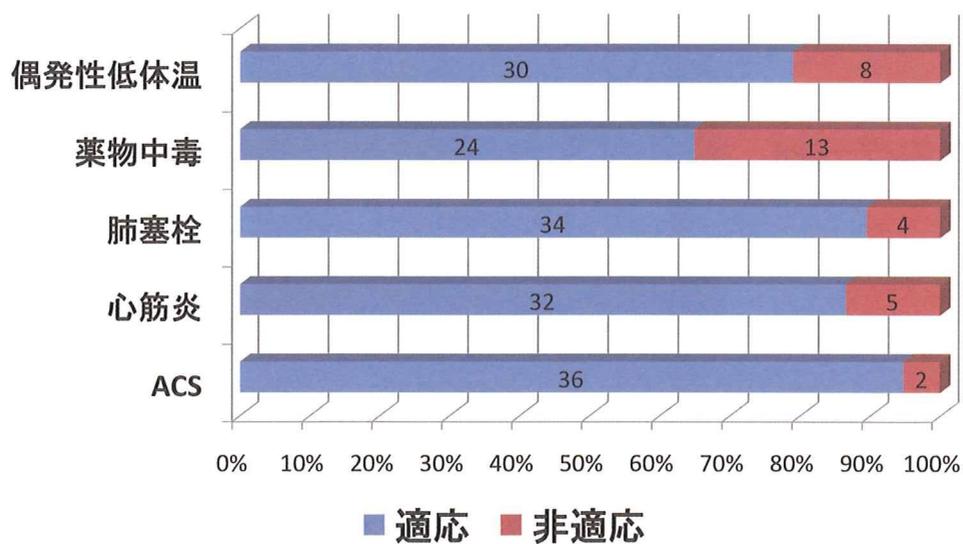
適応規準



適応規準 初回心電図



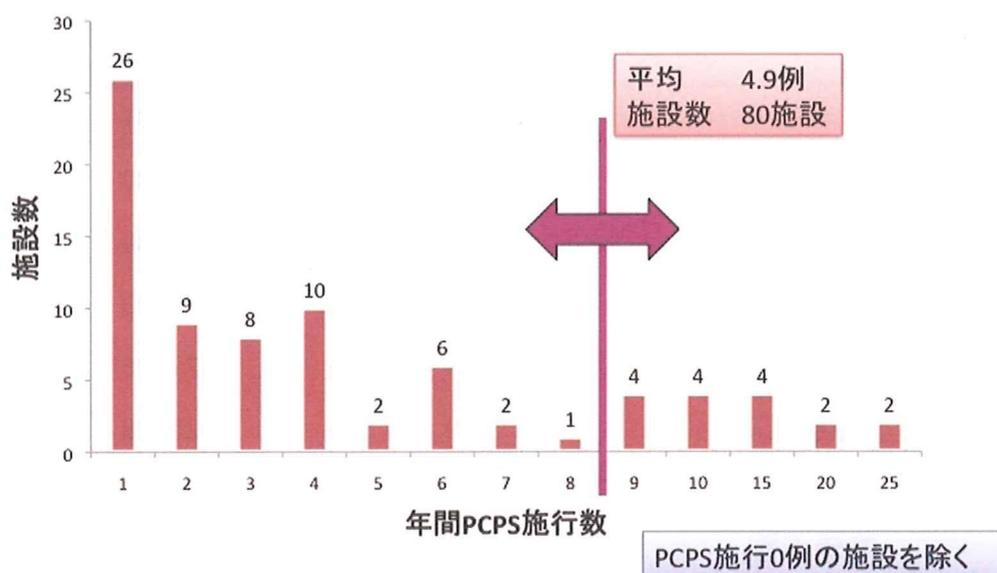
適応規準 原疾患



SAVE-J 適格規準

1. 確認できた初回心電図がVF、またはpulseless VT
2. 病院到着時心停止。病院到着までの間の自己心拍再開（ROSC）の有無は問わない
3. 119番通報あるいは心停止から病院到着まで45分以内
4. 病院到着後（医師が患者に接触後）15分間心停止が持続している（1分以上のROSCがない）
5. 目撃者の有無は問わない
6. バイスタンダーCPRの有無は問わない

年間PCPS施行数の度数分布



適応規準 比較

	PCPS 9例以上		PCPS 8例以下	
年齢上限		70.5		69.7
年齢下限		17		16.6
年齢制限なし	2/12	16.7%	4/32	12.5%
目撃者	6/13	46.2%	23/31	74.2%
バイスタンダーCPR	5/13	38.5%	16/31	51.6%
適応規準あり	14/16	87.5%	31/139	22.3%
予後良好例	50/213	23.5%	40/176	22.7%
施設数		16		139

適応規準 比較

	PCPS 9例以上		PCPS 8例以下	
VF	12/12	100.0%	31/31	100.0%
PEA	6/12	50.0%	17/30	53.1%
Asys	3/12	25.0%	14/30	46.7%
ACS	10/10	100.0%	26/28	92.9%
難治性VF	9/10	90.0%	27/28	96.4%
心筋炎	7/9	77.8%	25/28	89.3%
肺塞栓	7/10	70.0%	27/28	96.4%
薬物中毒	8/10	80.0%	16/27	59.3%
偶発性低体温	8/10	80.0%	22/28	78.6%

PCPS使用経験が多い施設と 少ない施設の比較

- 年間PCPS使用症例が9例以上と8例以下で分けた
- それぞれの適応規準を比較
- 適応規準の有無は大きな差があった
- 経験が多い施設は、目撃、バイスタンダーCPRの有無を問わない施設が多い
- 予後良好となった率は、大きな差がない

まとめ

- まだ一般的な治療法とは言い難い
- 23.1%が予後良好と高率であった
- 現在進行中の多施設共同研究の結果に期待
- 適応規準を明確に定め積極的にPCPSを導入すると、院外心肺停止症例全体の予後が改善される可能性がある

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置に関する
英文報告（2005年ガイドラインおよびそれ以降）の検討

分担研究者 札幌医科大学附属病院高度救命救急センター教授 浅井 康文
研究協力者 札幌医科大学附属病院高度救命救急センター講師 長谷 守
研究協力者 札幌医科大学附属病院高度救命救急センター助教 奈良 理

本分担研究の目的は、過去の英文報告のエビデンスレベルと内容を吟味し、現時点における心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置に関する state of science を整理することである。

検索データベースは PubMed、Scopus、Chocrane を使い、2003/1/1 から 2008/12/31 の期間で、1) cardiac arrest と cardiopulmonary bypass、2) cardiac arrest と extracorporeal、の2つのキーワードで検索を行い、さらにエキスパートレビューによる絞り込みを行った結果、合計23件が解析対象論文となった。

23件のエビデンスレベルを検討した結果、院外心停止例を対象とした大規模な比較対照研究の報告はなかった。エビデンスレベル2の報告としては、比較群のある前向きコホート研究1件、システマティックレビュー1件、メタアナリシス1件が検索された。この他は、単群の前向きコホート研究が2件、後ろ向きコホート研究が17件、ケースシリーズが1件で、質の高い報告は少なかった。いずれの研究においても、心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の有効性が示唆されたが、生存者の退院後の予後は十分検討されていない。また、神経学的転帰の評価は、測定時期、測定基準が論文によって異なり、系統的評価に足るデータが不足している。今後、本研究班が予定している前向き臨床研究が、心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置に関するエビデンス創出に大きく寄与する可能性が示唆される。

Chocraneの三つの文献データベースを検索した。

A. 研究目的

本分担研究の目的は、過去の英文報告のエビデンスレベルと内容を吟味し、現時点での心肺停止患者に対する心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置に関する state of science を整理し、本研究が有用な知見を生み出す可能性について検討することにある。

B. 研究方法

B.1. 検索対象データベース

2003年のILCORに準じて、PubMed、Scopus、

B.2. キーワード

キーワード・アブストラクト・タイトルのいずれかに、

- 1) cardiac arrest AND cardiopulmonary bypass
 - 2) cardiac arrest AND extracorporeal
- が含まれている論文を、それぞれ検索した。

B.3. 検索期間

2003年1月1日から2008年12月31日まで

表1. 論文件数

キーワード	Cardiac arrest AND cardiopulmonary bypass		Cardiac arrest AND extracorporeal
	2003 - 2007*	2008	2003 - 2008
Include			
PubMed	125	41	104
Scopus	317	61	160
Chochrane	15	2	1
Total (重複を除外)	380	88	161
Exclude			
エキスパートレビュー	365	84	99
重複	0	0	4
英文以外	0	0	19
症例報告	4	2	14
レビュー	3	1	11
Total	372	87	147
最終論文数	8	1	14
Total		23	

2003 - 2007* は、昨年度検索分として報告済

B.4. 除外条件

検索にヒットした論文から、下記の条件に該当する論文は除外した。

- 1) 偶発的低体温に続発する心停止例
- 2) 院外、院内心停止例ではない
- 3) 術中の人為的心停止
- 4) 蘇生後の低体温療法のための冷却手段としてのPCPS使用
- 5) 動物実験
- 6) 英文以外
- 7) 症例報告
- 8) ナラティブなレビュー

上記に加え、エキスパートレビューにより内容を吟味し、絞り込みを行った。さらに、昨年度の検索(検索条件1)でヒットした論文との重複を除外した。

B.5. エビデンスレベルの評価

国際蘇生連絡委員会(ILCOR:International Liaison Committee on Resuscitation)によるエビデンス評価の枠組み¹⁾に従い、各論文のエビデンスレベルを評価した。

C. 結果

C.1. 論文件数

C.1.1. Cardiac arrest AND Cardiopulmonary bypass

今年度検索(2008/1/1-2008/12/31)では、PubMedで41件、Scopusで61件、Cochraneで2件の論文がヒットした。これらから重複を取り除くと88件の論文が対象となった(表1)。

さらに、エキスパートレビューによる内容を吟味し、症例報告、レビューを除外すると、1件²⁾が解析対象となった。昨年度検索分(2003/1/1-2007/12/31)と合わせると、最終的な解析対象は9件²⁻¹⁰⁾であった(表1)。

C.1.2. Cardiac arrest AND Extracorporeal

PubMedで104件、Scopusで160件、Cochraneで1件の論文がヒットした。これらから重複を取り除くと161件の論文が対象となった。

さらに、エキスパートレビューによる内容を吟味し、英文以外の論文、症例報告、レビューを除外すると、最終的な解析対象は14件¹¹⁻²⁴⁾であった(表1)。

C.2. エビデンステーブル

解析対象となった合計23件のエビデンステーブルを表2に示した。2003年にILCORで報告されたレポートの後、院外心停止例を対象とした、大規模な比較対照研究の報告はなかった。エビデンスレベル2(studies using concurrent controls without true randomisation (eg.pseudo-randomised) (or meta-analyses of such studies)) の報告として、比較群のある前向きコホート研究1件²⁰⁾、システマティックレビュー1件²³⁾、メタアナリシス1件¹⁵⁾が検索された。

Chenら²⁰⁾ は、比較群のある前向きコホート研究で、心原性の院内心停止例を対象にした extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (ECPR) は、通常の CPR に比べて、退院時、1カ月後、1年後のいずれにおいても、有意に転帰を改善させることを示した。また、Nicholら²³⁾ は、心原性ショック、心停止例を対象にした経皮的心肺バイパス (percutaneous cardiopulmonary bypass : 以下 PCPB) のケースシリーズ、観察研究計84報 (1,494例) のシステマティックレビューを報告し、うち心停止の675例の生存退院率を $44.9 \pm 6.7\%$ 、中央値 42.3% と報告した。Tajikら¹⁵⁾ は、小児を対象にした extracorporeal membrane oxygenation (以下 ECMO) に関する既報の観察研究、ならびに未発表のデータを合わせた、288例のメタアナリシスから、生存退院率を 39.6% と報告した。

この他は、単群の前向きコホート研究が2件、後ろ向きコホート研究が17件、ケースシリーズが1件で、質の高い報告は少なかった。

以上いずれの研究においても、心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置の有効性が示唆されているが、生存者の退院後の予後は十分検討されていない。また、神経学的転帰の評価は、測定時期、測定基準が論文によって異なり、系統的評価に足るデータが不足している。

D. 結論

2003年にILCORで報告されたレポートの後、院外心停止例を対象とした、大規模な比較対照研究

は報告されていない。また、生存退院後の予後、神経学的転帰の系統的評価に足るデータは不足している。今後、本研究班が予定している前向き臨床研究が、心肺蘇生補助装置等を用いた高度救命処置に関するエビデンス創出に大きく寄与する可能性が示唆される。

表2. 英文エビデンステーブル

Author	Year	No of Subjects	Outcome	Level of	Methodological evidence
Chen YS, et al.	2008	59 ECPR, 113 conventional CPR		C	2
Tajik M, Cardarelli MG.	2008	288	C	2	Fair
Nichol G, et al.	2006	675	C	2	Fair
Sprung J, et al.	2006	114	B,C	3	Good
Huang SC, et al.	2008	28	C,D	4	Good
Lequier L, et al.	2008	39	C	4	Good
Tanno K, et al.	2008	66	C,D	4	Good
Wu MY, et al.	2008	45	C	4	Fair
Alsoufi B, et al	2007	80 (cardiac arrest: 39)	C	4	Good
Ghez O, et al.	2007	14	C	4	Fair
MacLaren G, et al.	2007	45 (cardiac arrest : 18)	C	4	Fair
Megarbane B, et al.	2007	17	C	4	Fair
Maggio P, et al.	2007	21	C	4	Fair
Sung K, et al.	2006	22	C	4	Good
De Mos N, et al.	2006	91	C	4	Fair
Rhee I, et al.	2006	30	B,C	4	Fair
AthanasuleasCL, et al.	2006	34	B	4	Fair
Masseti M, et al.	2005	40	B, C, D	4	Good
Hase M, et al.	2005	100	A,B,D	4	Good
Duncan BW.	2005	40	B,C	4	Fair
Morris MC., et al.	2004	64	B,C	4	Good
Chen YS, et al.	2003	57	C	4	Good
Silfvast T, Pettila V.	2003	75	C	4	Good
Schwarz B, et al.	2003	46	B	4	Fair

Direction of support for quality	Magnitude of any observed effect the question
Good	Supporting ECPR: Survive after cardiac arrest (within 24H); 93.2% (55/59) , Survive at discharge; 28.8% (17/59) Conventional CPR: Survive after cardiac arrest (within 24H); 38.1% (43/113) , Survive at discharge; 12.3% (14/113)
No research question	Survival at hospital discharge; 39.6% (114/288)
Supporting	Survive at discharge (cardiac arrest subgroup); 44.9 ± 6.7% median: 42.3%
Supporting	Survival at hospital discharge; 56.1% (64/114) , Good cerebral performance at discharge; 56.1% (64/114) , Long-term survival (vs healthy cohort); statistically insignificant (hazard ratio 1.47, 95% confidence interval 0.88 - 2.46, P= 0.14)
No research question	Survive at discharge; 41% (11/27) , Good cerebral performance at discharge; 37% (10/27)
No research question	Survive at discharge; 46% (18/39)
No research question	Survival after cardiac arrest (3mth); 22.7% (15/66) , Good cerebral performance at discharge; 10.6% (7/66)
No research question	Survive at discharge ; 46.6% (21/45)
No research question	Survive at discharge; 34% (27/80)
No research question	Survive at discharge; 57% (8/14)
No research question	Survive at discharge ; 47% (21/45)
No research question	Survive at discharge ; 17.6% (3/17)
No research question	Survival at hospital discharge; 62% (13/21)
No research question	Survival at hospital discharge; 41% (9/21)
No research question	Survive at discharge; 25% (23/91)
No research question	Survival at hospital discharge; 14/30 (47%)
No research question	Survival at hospital discharge; 79.4% (27/34) , Good cerebral performance at discharge; 73.5% (25/34)
No research question	Survive after cardiac arrest (within 24H); 45% (18/40) Survive at discharge; 20% (8/40) Good cerebral performance at discharge; 20% (8/40)
Supporting	Survive after cardiac arrest; 73.6% (28/38)
No research question	Survive after cardiac arrest (within 24H); 45% (18/40) , Survive at discharge; 20% (8/40)
Supporting	Survive after cardiac arrest (within 24H); 50% (33/66) , Survive at discharge; 33% (21/66)
No research question	Survive at discharge; 31.6% (18/57)
No research question	Survive at hospital discharge; 61% (14/23)
No research question	Survive after cardiac arrest (long term: no exact description) ; 28.3% (13/46)

E. 文 献

- 1) International Liaison Committee on Resuscitation: Instructions for completion of the G2010 evidence evaluation worksheet. 2007.
- 2) Tanno K, Itoh Y, Takeyama Y, Nara S, Mori K, Asai Y: Utstein style study of cardiopulmonary bypass after cardiac arrest. *Am J Emerg Med* 2008; 26 (6): 649-654.
- 3) Athanasuleas CL, Buckberg GD, Allen BS, Beyersdorf F, Kirsh MM: Sudden cardiac death: directing the scope of resuscitation towards the heart and brain. *Resuscitation* 2006; 70: 44-51.
- 4) Hase M, Tsuchihashi K, Fujii N, Nishizato K, Kokubu N, Nara S, Kurimoto Y, Hashimoto A, Uno K, Miura T et al: Early defibrillation and circulatory support can provide better long-term outcomes through favorable neurological recovery in patients with out-of-hospital cardiac arrest of cardiac origin. *Circ J* 2005; 69 (11): 1302-1307.
- 5) Maggio P, Hemmila M, Haft J, Bartlett R: Extracorporeal life support for massive pulmonary embolism. *J Trauma* 2007; 62 (3): 570-576.
- 6) Rhee I GH, Choi J, et al: Percutaneous cardiopulmonary support for emergency in-hospital cardiac arrest or cardiogenic shock. *Korean Circulation J* 2006; 36: 11-16.
- 7) Schwarz B, Mair P, Margreiter J, Pomaroli A, Hoermann C, Bonatti J, Lindner KH: Experience with percutaneous venoarterial cardiopulmonary bypass for emergency circulatory support. *Crit Care Med* 2003; 31 (3): 758-764.
- 8) Silfvast T, Pettila V: Outcome from severe accidental hypothermia in Southern Finland-a 10-year review. *Resuscitation* 2003; 59 (3): 285-290.
- 9) Sprung J, Ritter MJ, Rihal CS, Warner ME, Wilson GA, Williams BA, Stevens SR, Schroeder DR, Bourke DL, Warner DO: Outcomes of cardiopulmonary resuscitation and predictors of survival in patients undergoing coronary angiography including percutaneous coronary interventions. *Anesth Analg* 2006; 102: 217-224.
- 10) Sung K, Lee YT, Park PW, Park KH, Jun TG, Yang JH, Ha YK: Improved survival after cardiac arrest using emergent autoprimering percutaneous cardiopulmonary support. *Ann Thorac Surg* 2006; 82 (2): 651-656.
- 11) Massetti M, Tasle M, Le Page O, Deredec R, Babatasi G, Buklas D, Thuaudet S, Charbonneau P, Hamon M, Grollier G et al: Back from irreversibility: Extracorporeal life support for prolonged cardiac arrest. *Ann Thorac Surg* 2005; 79: 178-183.
- 12) Ghez O, Fouilloux V, Charpentier A, Fesquet P, Lion F, Lebrun L, Commandeur M, Fraisse A, Metras D, Kreitmann B: Absence of rapid deployment extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) team does not preclude resuscitation ECMO in pediatric cardiac patients with good results. *ASAIO Journal* 2007; 53 (6): 692-695.
- 13) De Mos N, Van Litsenburg RRL, McCrindle B, Bonn DJ, Parshuram CS: Pediatric in intensive-care-unit cardiac arrest: Incidence, survival, and predictive factors. *Crit Care Med* 2006; 34 (4): 1209-1215.
- 14) Huang SC, Wu ET, Chen YS, Chang CI, Chiu IS, Wang SS, Lin FY, Ko WJ: Extracorporeal membrane oxygenation rescue for cardiopulmonary resuscitation in pediatric patients. *Crit Care Med* 2008; 36 (5): 1607-1613.
- 15) Tajik M, Cardarelli MG: Extracorporeal membrane oxygenation after cardiac arrest in children: what do we know? *Eur J Cardiothorac Surg* 2008; 33 (3): 409-417.
- 16) Megarbane B, Leprince P, Deye N, Resiere D, Guerrier G, Rettab S, Theodore J, Karyo S, Gandjbakhch I, Baud FJ: Emergency feasibility in medical intensive care unit of extracorporeal life support for refractory cardiac arrest. *Intensive Care Med* 2007; 33 (5): 758-764.
- 17) Chen YS, Chao A, Yu HY, Ko WJ, Wu IH, Chen RJC, Huang SC, Lin FY, Wang SS: Analysis and results of prolonged resuscitation in cardiac arrest patients rescued by extracorporeal mem-

- brane oxygenation. *J Am Coll Cardiology* 2003; 41 (2): 197-203.
- 18) Alsoufi B, Al-Radi OO, Nazer RI, Gruenwald C, Foreman C, Williams WG, Coles JG, Caldarone CA, Bohn DG, Van Arsdell GS: Survival outcomes after rescue extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in pediatric patients with refractory cardiac arrest. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2007; 134 (4): 952-959.
- 19) Lequier L, Joffe AR, Robertson CM, Dinu IA, Wongswadiwat Y, Anton NR, Ross DB, Rebeyka IM: Two-year survival, mental, and motor outcomes after cardiac extracorporeal life support at less than five years of age. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 136 (4): 976-983 e973.
- 20) Chen YS, Lin JW, Yu HY, Ko WJ, Jerng JS, Chang WT, Chen WJ, Huang SC, Chi NH, Wang CH, et al: Cardiopulmonary resuscitation with assisted extracorporeal life-support versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with in-hospital cardiac arrest: an observational study and propensity analysis. *Lancet* 2008; 372 (9638): 554-561.
- 21) Morris MC, Wernovsky G, Nadkarni VM: Survival outcomes after extracorporeal cardiopulmonary resuscitation instituted during active chest compressions following refractory in-hospital pediatric cardiac arrest. *Pediatric critical care medicine : Journal of the Society of Critical Care Medicine and the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies* 2004; 5 (5):440-446.
- 22) Maclaren G, Butt W, Best D, Donath S, Taylor A: Extracorporeal membrane oxygenation for refractory septic shock in children: one institution's experience. *Pediatr Crit Care Med* 2007; 8 (5): 447-451.
- 23) Nichol G, Karmy-Jones R, Salerno C, Cantore L, Becker L: Systematic review of percutaneous cardiopulmonary bypass for cardiac arrest or cardiogenic shock states. *Resuscitation* 2006, 70 (3):381-394.
- 24) Wu MY, Lin PJ, Tsai FC, Haung YK, Liu KS: Impact of preexisting organ dysfunction on extracorporeal life support for non-postcardiotomy cardiopulmonary failure. *Resuscitation* 2008; 79 (1):54-60.

F. 研究発表

特になし。

G. 知的財産の出願・登録状況

特になし。

心肺停止患者に対する心肺補助装置等を用いた高度救命処置に関する 本邦報告例の集積研究

分担研究者 森村 尚登 帝京大学医学部附属病院救命救急センター准教授

研究要旨

本分担研究の目的は、本邦の経皮的心肺補助法（PCPS：percutaneous cardiopulmonary support）施行症例のデータに基づき、院外心肺停止患者に対するPCPSの予後を検討することである。

症例データは、1983年1月1日から2008年8月31日の期間に医学中央雑誌掲載または非掲載の和文論文105報（1,282例）から抽出した。105報の内訳は、一例報告43報、複数報告62報であり、一例報告の43例と、複数報告のうち個々の症例のデータを抽出できた96例を合わせた139例の予後を詳細に検討した。さらに、複数報告の生存退院率の平均値、症例数の実数に基づく生存退院率を算出した。

個別データ抽出例139例の原因疾患は、心原性88例（63.3%）、非心原性46例（33.1%）であった。退院時のGlasgow Outcome Scale（GOS）は、good recovery（GR）が67例（48.2%）、moderate disability（MD）が4例（2.9%）、severe disability（SD）が3例（2.2%）、vegetative state（VS）が4例（2.9%）、deadが52例（37.4%）であった。心原性、非心原性で生存退院率に有意差はなく（Odds=0.73, 95%CI:0.29-1.87）、心室細動（VF）ありの場合、有意に生存退院率が高かった（Odds=4.04, 95%CI:1.32-12.41）。また、複数報告のうち予後の記載がある54報（991例）の生存退院率の平均値は $42.9 \pm 1.5\%$ 、症例数の実数に基づく生存退院率は $29.1 \pm 1.4\%$ 、偶発性低体温症例を含む報告を除いた44報（516例）の生存退院率の平均値は、 $41.6 \pm 1.7\%$ 、実数計算による生存退院率は、 $26.7 \pm 1.4\%$ であった。複数報告を対象にしたFunnel Plot法による各報告における症例数と生存退院率のデータの点在は、生存退院率30%前後を中心とした逆漏斗型を呈したため、publication biasの影響は低いと考えられ、今回得られた生存退院率の値はPCPSの有用性を期待させるものであった。しかし同一集団と仮定したメタアナリシスの対象症例が厳密には異なっている可能性は否定できず、publication biasの影響については、来年度継続予定の本研究結果をもって最終的に評価する必要があると考えられた。

A. 研究目的

本研究の目的は、本邦の経皮的心肺補助法（以下PCPS）施行症例のデータに基づき、院外心肺停止患者に対するPCPSの予後を検討することである。

B. 研究方法

1983年1月1日から2008年8月31日までに医学

中央雑誌に掲載されたPCPSに関する和文論文を検索し、症例データを抽出した。さらに、医学中央雑誌に非掲載の文献についても検索し、両者の症例データに基づき、PCPS施行症例の予後を検討した。

B.1. 医学中央雑誌検索

B.1.1. 検索条件

シソーラス検索条件として（人工心肺/TH or

表 1. 解析対象論文数 / 症例数

	2007		2008		総 計	
	論文数	症例数	論文数	症例数	論文数	症例数
検索ヒット件数	707		123			
エキスパートレビュー後 (最終論文数)	91		14		105	
論文種類						
複数例報告	59	917	3	322	62	1,239
一例報告	32	32	11	1	43	43
合 計					105	1,282
個別検討可能症例						
複数例報告(一例分解可)		96		0		96
一例報告		32		11		43
合 計						139

PCPS/AL) and [(心停止/TH or 心肺停止/AL) or (蘇生/TH or 蘇生/AL)] を用いた。

B.1.2. 検索期間

1983年1月1日から2008年8月31日まで。

B.1.3. 除外条件

医学中央雑誌ならびに非掲載の論文の検索でヒットした論文から、下記に該当する論文は除外した。

- 1) 院内心停止/院内心肺停止
- 2) 術中の人為的心停止 (開心術ほか)
- 3) 蘇生後の低体温療法のための冷却手段としてのPCPS使用
- 4) 動物実験
- 5) ナラティブなレビュー

上記に加え、エキスパートレビューにより内容を吟味し、解析対象論文の絞り込みを行った。

B.2. 解 析

B.2.1. 個別データ抽出例の予後

一例報告の症例と、複数報告のうち個々の症例データを抽出できた症例を対象に、退院時のGlasgow Outcome Scale (GOS)、原疾患ならびに心室細動 (以下VF: ventricular fibrillation) と生存退院との関連を検討した。

B.2.2. 複数例報告の生存退院率

複数例報告におけるPCPS施行症例の生存退院

率の平均値、症例数の実数に基づく生存退院率を算出した。

C. 結 果

C.1. 和文論文検索

医学中央雑誌検索、ならびに非掲載の和文論文の検索により、821報 (うち70報は2007年度検索分) がヒットした。ここから除外基準に該当する論文を除き、さらにエキスパートレビューによる内容の確認、絞り込みを行い、さらに症例の重複を除外した結果、105報 (うち91報は2007年度検索分) に掲載された1,282例が、分析の対象となった (表1)。

105報の内訳は、一例報告43報、複数例報告62報であり、一例報告の43例と、複数報告のうち個々の症例のデータを抽出できた96例を合わせた139例を個別データ抽出例として、詳細な分析の対象とした (図1)。

C.2. 全 1,282 例の基本統計

105報に掲載された1,282例のうち、年齢記載のある722例の平均年齢は、51歳 (4-88歳) であり、性別は男性419例 (32.7%)、女性133例 (10.4%)、記載なしが730例 (56.9%) であった。目撃者ありは333例 (26.0%)、なしは34例 (2.7%)、記載なしは915例 (71.4%)、バイスタンダーによる心肺蘇生

報告例の集積：全1282例

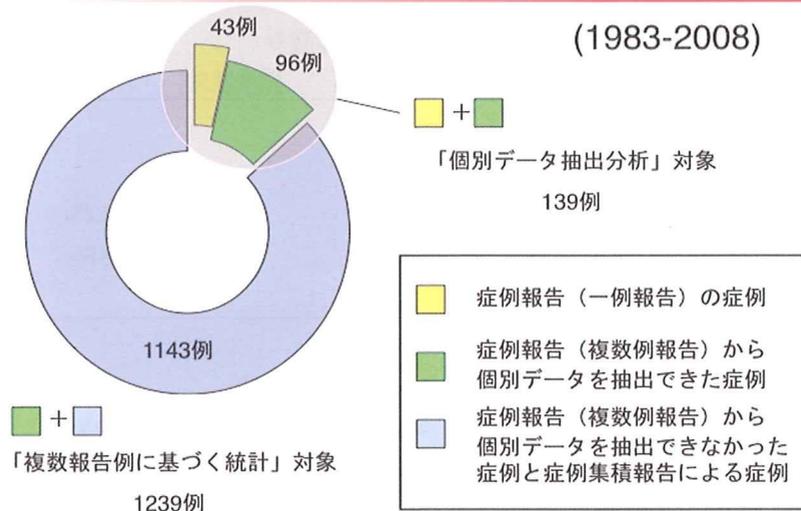


図1 複数報告例と個別データ抽出例の対象

(CPR) は、あり234例 (18.3%)、なし92例 (7.2%)、記載なしは958例 (74.7%)であった。原疾患は、心原性621例 (48.4%)、非心原性309例 (24.1%)、記載なしが352例 (27.5%)であった。

C.3. 個別データ抽出例の分析

139例のうち、年齢記載のある132例の平均年齢は、45歳 (4-88歳)、性別は、男性94例 (67.6%)、女性38例 (27.3%)、記載なしが7例 (5.0%)であった。原疾患は、心原性88例 (63.3%)、非心原性46例 (33.1%)、記載なしが5例 (3.6%)であった (表2)。

退院時のGOSは、good recovery (GR) が67例 (48.2%)、moderate disability (MD) が4例 (2.9%)、severe disability (SD) が3例 (2.2%)、vegetative state (VS) が4例 (2.9%)、deadが52例 (37.4%)であった。偶発性低体温 (hypothermia) が原疾患であった症例を除くと、GRが50例 (47.6%)、MDが3例 (2.9%)、SDが1例 (1.0%)、VSが4例 (3.8%)、deadが42例 (40.0%)であった。原疾患別の転帰は表3に示した。

心原性、非心原性で生存退院率に有意差はなく (Odds=0.73, 95%CI:0.29-1.87)、VFありの場合、有意に生存退院率が高かった (Odds=4.04, 95%CI: 1.32-12.41)。

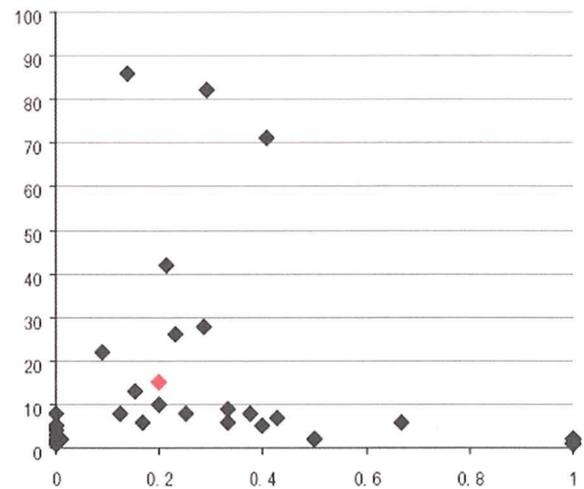


図2. Funnel Plot法による各報告の症例数と生存退院率の関係

予後記載のある複数報告例のうち、偶発性低体温を除く44報 (516例) に基づく。赤のマーカは2008年度追加分

C.4. 複数例報告の生存退院率

各論文の生存退院率を検討すると、一例報告43例の生存率が高く、有効例を報告する publication bias の可能性が考えられた。そこで、複数例報告のみを対象に、Funnel Plot法により各報告における症例数と生存退院率のデータの点在の関係をみると、偶発性低体温を含む場合、含まない場合 (図2) とともに、生存退院率30%前後を中心とした逆漏斗型を呈したため、これらのデータに基づ

表 2. 個別データ抽出例の基本統計

	N	割合(%)			
		記載なし含む		記載なし除く	
		平均	標準誤差	平均	標準誤差
合計	139				
性別					
男性	94	67.6%		71.2%	
女性	38	27.3%		28.8%	
記載なし	7	5.0%			
目撃者のいる心停止					
あり	72	51.8%	4.2%	91.1%	3.2%
なし	7	5.0%		8.9%	
記載なし	60	43.2%			
バイスタンダーによる心肺蘇生					
あり	44	31.7%	3.9%	68.8%	5.2%
なし	20	14.4%		31.3%	
記載なし	75	54.0%			
原疾患					
心原性	88	63.3%	4.1%	71.0%	5.1%
急性冠症候群	42	30.2%		33.9%	
致死性不整脈	22	15.8%		17.7%	
心筋炎	7	5.0%		5.6%	
心筋症	8	5.8%		6.5%	
記載なし	9	6.5%		7.3%	
非心原性	46	33.1%		37.1%	
喘息	2	1.4%		1.6%	
偶発性低体温	19	13.7%		15.3%	
急性中毒	10	7.2%		8.1%	
急性肺塞栓症	4	2.9%		3.2%	
くも膜下出血	1	0.7%		0.8%	
外傷	3	2.2%		2.4%	
腎不全	2	1.4%		1.6%	
大動脈解離	1	0.7%		0.8%	
溺水	2	1.4%		1.6%	
縊首	1	0.7%		0.8%	
記載なし	1	0.7%		0.8%	
原疾患記載なし	5	3.6%			

き、PCPS 施行症例の生存退院率を検討した。

複数例報告のうち、予後記載のある 54 報 (991 例) の生存退院率の平均値は $42.9 \pm 1.5\%$ であり、症例数の実数に基づく生存退院率は $29.1 \pm 1.4\%$ であった。また、偶発性低体温が原疾患であった症

例を除いた 44 報 (516 例) の生存退院率の平均値は、 $41.6 \pm 1.7\%$ 、症例数の実数に基づく生存退院率は、 $26.7 \pm 1.4\%$ であった (表 4)。

表 3. 個別データ抽出例の原疾患別転帰

GOS	N	割合(%)		GOS	N	割合(%)	
		記載無含む	記載無除く			記載無含む	記載無除く
心原性				非心原性			
GR	40	45.5%	48.2%	GR	27	58.7%	61.4%
MD	4	4.5%	4.8%	MD	0	0.0%	0.0%
SD	2	2.3%	2.4%	SD	1	2.2%	2.3%
VS	3	3.4%	3.6%	VS	1	2.2%	2.3%
D	34	38.6%	41.0%	D	15	32.6%	34.1%
記載なし	5	5.7%		記載なし	2	4.3%	
合計	88	100.0%		合計	46	100.0%	
急性冠症候群							
GR	17	40.5%	43.6%				
MD	0	0.0%	0.0%				
SD	1	2.4%	2.6%				
VS	2	4.8%	5.1%				
D	19	45.2%	48.7%				
記載なし	3	7.1%					
合計	42	100.0%					
偶発性低体温				偶発性低体温除く			
GR	12	63.2%	66.7%	GR	50	47.6%	50.0%
MD	0	0.0%	0.0%	MD	3	2.9%	3.0%
SD	1	5.3%	5.6%	SD	1	1.0%	1.0%
VS	0	0.0%	0.0%	VS	4	3.8%	4.0%
D	5	26.3%	27.8%	D	42	40.0%	42.0%
記載なし	1	5.3%		記載なし	5	4.8%	
合計	19	100.0%		合計	105	100.0%	
不整脈							
GR	13	59.1%	59.1%				
MD	1	4.5%	4.5%				
SD	0	0.0%	0.0%				
VS	0	0.0%	0.0%				
D	8	36.4%	36.4%				
記載なし	0	0.0%					
合計	22	100.0%					

GOS: Glasgow Outcome Scale, GR: good recovery, MD: moderate disability, SD: severe disability, VS: vegetative state, D: dead

D. 結 論

個別データ抽出例の転帰において、いずれの原因疾患においてもGRとDeadに二分される傾向にあり、中間のMD、SD、VSの症例の割合が少なかった。この理由として、1) PCPSによる質の高い脳

蘇生の効果、2) 心蘇生が得られれば脳蘇生も得られやすい症例を対象としている可能性、が考えられる。今後、2) に該当するような症例を対象にした比較試験にて、PCPS群の予後が優れていることが示されれば、1) を証明し得る。

複数例報告を対象とした、Funnel Plot法による

表 4. 複数報告例の生存退院率

	論文数	症例数	生存	平均	下限	上限
全例	54	991	288			
生存退院率の平均値				42.9%	40.0%	45.9%
実数計算による生存退院率				29.1%	26.2%	31.9%
偶発性低体温除く	44	516	138			
生存退院率の平均値				41.6%	38.2%	45.0%
実数計算による生存退院率				26.7%	22.9%	30.6%

各報告における症例数と生存退院率のデータの点
在は、生存退院率30%前後を中心とした逆漏斗型
を呈したため、publication biasの影響は低いと判
断された。これに基づき、今回得られたPCPS施行
症例の生存退院率の値は、PCPSの有用性を期待さ
せるものであった。しかし同一集団と仮定したメ
タアナライシスの対象症例が厳密には異なってい
る可能性も否定できず、publication biasの影響に
ついては、来年度継続予定の本研究班の前向き比
較対照観察研究の結果をもって最終的に評価する
必要があると考えられた。

E. 文 献

分析の対象とした105報のうち、医学中央雑誌取
載の102報^{1)~102)}をリストアップする。

- 1) 石田進: ECLA症例28例の検討. ICUとCCU 1993, 17 (臨増春):217.
- 2) 村木真弓: 溺水DOAに対するPCPSの経験. 日本救急医学会雑誌 1993, 4 (5):478.
- 3) 川人宏次, 井手博文, 井野隆史: 心肺停止例に対する蘇生手段としての緊急経皮的な心肺補助システム(PCPS)の使用経験. 日本心臓血管外科学会雑誌 1994, 23 (1):15-20.
- 4) 新沼廣幸: 致死的不整脈に対する経皮的簡易型人工心肺(PCPS)の適用 心停止を来したトリカブト中毒の1救命例. ICUとCCU 1995, 19 (10):931.
- 5) 中村智裕: DOAに対しPCPSを施行した1例. ICUとCCU 1995, 19 (10):933-934.
- 6) 後藤泰利, 田原寛之, 大上泰生: キャピオックスTM Emergency Bypass Systemの使用により救命しえた心肺停止状態の急性心筋梗塞の1例. 松

江赤十字病院医学雑誌 1996, 8 (1):69-73.

- 7) 堺正仁, 橋本等, 土井一義: 経皮的な心肺補助装置の臨床応用 現状と問題点. 日本救急医学会雑誌 1996, 7 (7):345-351.
- 8) 稲田眞治: 来院時心肺停止症例に対する経皮的な心肺補助導入の是非. 日本救急医学会雑誌 1997, 8 (10):534.
- 9) 宮典生, 長尾建, 櫛英彦: PCPSを施行した院外心肺停止例のHCMの2例. 日本救急医学会関東地方会雑誌 1997, 18 (2):538-539.
- 10) 五十嵐秀俊: PCPSにて救命し得た2症例. 日大医学雑誌 1997, 56 (10):559.
- 11) 梅垣修: 蘇生法としての経皮的な心肺補助装置(PCPS)の当院における現状と問題点. 日本集中治療医学会雑誌 1997, 4 (Suppl.):S158.
- 12) 渋井敬志, 大谷恵隆, 森田敏宏, 清田和也, 澤野誠, 濱邊祐一, 園壽秀吉: 当救命センターにおける非外傷性院外心肺停止症例に対する経皮的な心肺補助(PCPS)の効果の検討. 日本救急医学会雑誌 1998, 9 (9):413.
- 13) 小宮明子, 渋井敬志, 澤野誠, 濱邊祐一, 園壽秀吉: PCPSにて救命しえた院外肺梗塞CPAの1例. 日本救急医学会関東地方会雑誌 1998, 19(2):522-523.
- 14) 小山忠明, 望月高明, 三井法真, 丸井晃: 来院時心肺停止であった左主幹部の急性心筋梗塞に対し経皮的な人工心肺(PCPS)にて蘇生後緊急冠状動脈バイパス術にて救命し得た1手術症例. The Japanese Journal of THORACIC AND CARDIOVASCULAR SURGERY 1998, 46(11):1141-1146.
- 15) 前田利昭, 北飛鳥, 小出明知, 吉川修身, 杉本智, 山下昭雄: PCPS(経皮的な心肺補助)により救命し得た偶発性低体温症及び溺水による心肺停止の