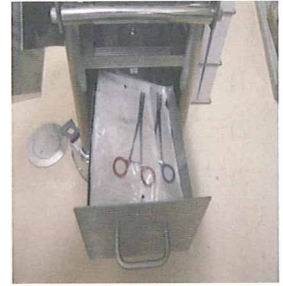


- * 3 鉗子は送血側に赤のカラー鉗子、脱血側に青のカラー鉗子を使用するなど色分けし、回路の誤接続防止する。

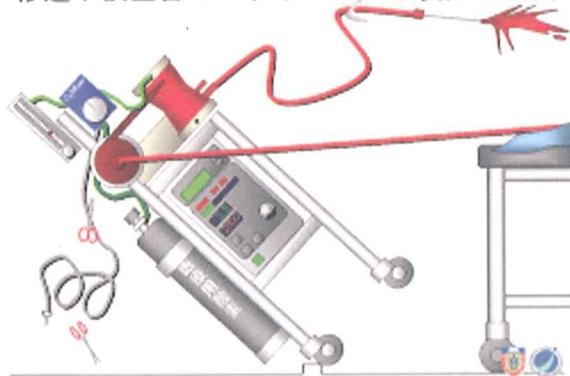


- * 4 装置の取り回しのよい架台を選択することが望ましい。
(コンパクトで軽量)

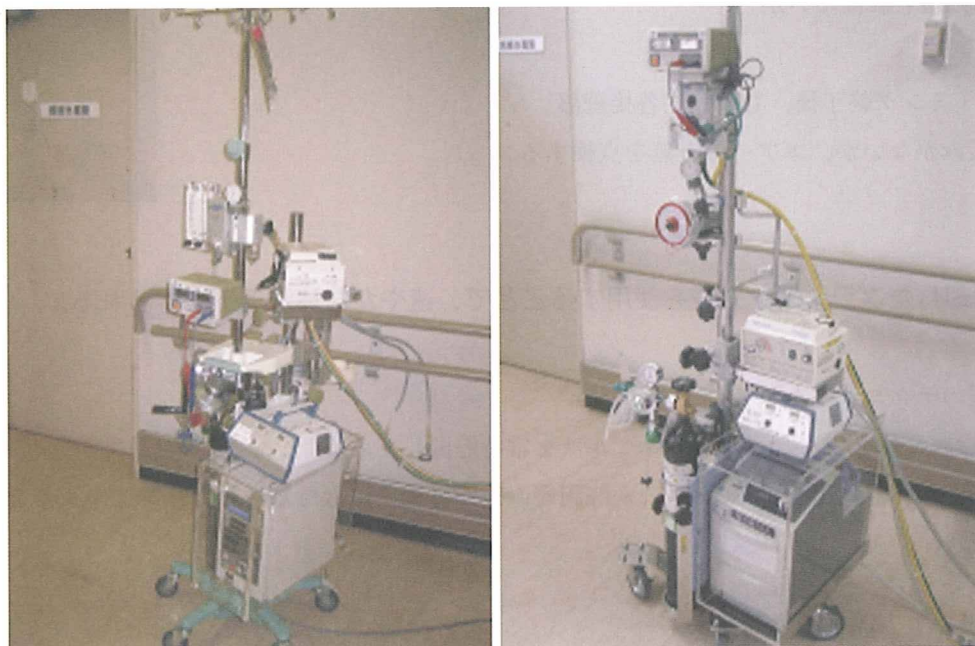


- * 5 必ずテープなどでベッドに回路を固定する。また、各装置をポールクランプに接続し、テンションがかからない様に工夫する方法もある。

1. 転倒 移送や検査台のスライドによる装置の転倒

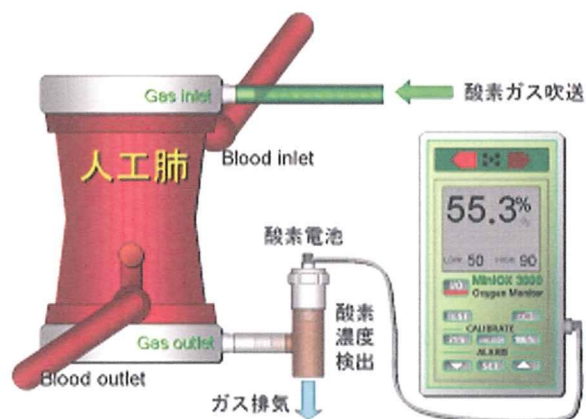


2. ポールクランプ (点滴架台を用いる方法)



- * 6 体外循環用連続血液ガス測定装置を動・静脈側に接続し血液ガスを連続的に測定することで採血回数を減らすことが可能である。
- * 7 下肢バイパス用の送血回路を準備する。
- * 8 酸素濃度計やカプノメーターなどにより安全に管理が行える

(1) 酸素濃度計



(2) カプノメーター



- * 9 人工肺の結露 (Wet lung) の予防目的にガスフラッシュは定期的に行う。

(例 2時間毎に、10L/min で2～3分)

- * 注意 ガスフラッシュを長い時間行くと、血中 CO_2 濃度が低下するため危険である。必ず音の出るタイマーを使用する。

* 10 トラブルシューティング

1. PCPS 開始時のトラブルシューティング

<事例1> 血流量がほとんど出せない

- ①血管を損傷している ⇒ カニュレーションの確認をする
- ②回路を逆に接続している ⇒ 回路接続の確認をする

<事例2> 目的の血流量が出せない

- ①回路を逆に接続している ⇒ 回路接続の確認をする

②循環血液量が不足している ⇒ 補液・輸血を行う

<事例3> 循環動態が改善しない

① V-V または A-A バイパスになっている ⇒ 回路接続の確認をする

<事例4> 脱血が赤い（送血と差がない）

① V-V または A-A バイパスになっている ⇒ 回路接続の確認をする

<事例5> 送血回路の色が黒い

①酸素が流れていない ⇒ 酸素流量計の確認をする

<事例6> 脱血回路の色が黒い

①血流量が不足している ⇒ 血流量を増加させる

2. PCPS 施行中のトラブルシューティング

<事例1> 脱血回路が震える

①循環血液量が不足している ⇒ 補液・輸血を行う

⇒ 遠心ポンプの回転数を下げる

<事例2> 時々血流量が下がる

①循環血液量が不足している ⇒ 遠心ポンプの回転数を下げる

⇒ 補液・輸血を行う

<事例3> 脱血回路の色が黒い

①血流量が不足している ⇒ 血流量を増加させる

②人工肺の性能が落ちている ⇒ 酸素濃度を上げる

⇒ 人工肺交換を検討する

<事例4> 送血回路の色が黒い

①酸素濃度が低い ⇒ 酸素濃度の確認

②人工肺の性能が落ちている ⇒ 酸素濃度を上げる

⇒ 人工肺交換を検討する

<事例5> 遠心ポンプが発熱、または異音がする

①遠心ポンプの故障 ⇒ 遠心ポンプの交換

<事例6> 尿が溶血している

①遠心ポンプの故障 ⇒ 遠心ポンプの交換

<事例7> 人工肺より泡がでる

①人工肺の劣化 ⇒ 人工肺の交換

<事例8> SvO₂が低い

①血流量が不足している ⇒ 血流量を増加させる

②人工肺の性能が落ちている ⇒ 酸素濃度を上げる

⇒ 人工肺交換を検討する

<事例9> PaO₂が低い

①酸素濃度が低い ⇒ 酸素濃度の確認

②人工肺の性能が落ちている ⇒ 酸素濃度を上げる

⇒ 人工肺交換を検討する

経皮的心肺補助装置を使用した院外心肺停止患者に対する 冠動脈インターベンションとの併用効果に関する研究

分担研究者 田原 良雄 横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター助教

研究要旨

通常の救命処置に反応しない院外心肺停止症例に対する経皮的心肺補助法（PCPS：percutaneous cardiopulmonary support）と冠動脈インターベンション（PCI：percutaneous coronary intervention）との併用効果に関して社会復帰例に注目して検討した多施設共同研究報告はない。

本研究は、分担研究者が所属する5施設による多施設共同後ろ向き研究であり、1年間に診療した院外心肺停止症例に対するPCPS使用例を調査し、PCIとの併用効果を検討した。

2006年1月から同年12月まで5施設で診療した1220例の院外心停止症例のうち50例（4%）にPCPSを使用した。治療内容に関しては、院外心肺停止の原因疾患が急性心筋梗塞であった23例に対する緊急PCIの成功率は100%だった。PCPS使用50例の予後に関しては社会復帰率が12%だった。社会復帰例（N=6）と非社会復帰例（N=44）について比較すると責任血管のPCIに成功した急性心筋梗塞の頻度（社会復帰例83% vs. 非社会復帰例36%, $p=0.03$ ）に有意差が認められた。

通常の救命処置に反応しない急性心筋梗塞による院外心肺停止症例に対しては原因の治療が重要であり、AMIに対してはPCPS使用下での緊急PCIが有用であることが示唆された。今後は多施設共同前向き研究により更なる検討が必要である。

A. 研究目的

経皮的心肺補助法（PCPS：percutaneous cardiopulmonary support）は、心肺停止（CPA：cardiopulmonary arrest）患者の心肺機能維持に有用であるが、心肺停止に至る原因を除去しなければPCPSからの離脱・生存退院・社会復帰に結び付かない。そこで院外CPAの原因の過半数を占める急性心筋梗塞（AMI：acute myocardial infarction）に対する緊急カテーテル治療による冠動脈インターベンション（PCI：percutaneous coronary intervention）の併用が重要になる。

通常の救命処置では蘇生できないAMIによる院外CPAに対するPCPSとPCIの併用効果について社会復帰例の特徴を多施設共同研究により検討した。また、近年の治療戦略の変化を過去の報告と

比較した。

B. 研究方法

2006年1月から同年12月まで分担研究者が所属する5施設（帝京大学医学部附属病院救命救急センター、札幌医科大学医学部附属病院高度救命救急センター、駿河台日本大学病院救命救急センター、日本医科大学付属病院高度救命救急センター、横浜市立大学附属市民総合医療センター高度救命救急センター）で1年間に診療した院外CPA 1220例のうちPCPSを使用した50例（4%）について背景因子、時間因子、治療内容、予後および社会復帰例の特徴について検討した。

また、SOS-KANTO（survey of survivors after out-of-hospital cardiac arrest in Kanto area, ウツタイン様式を用いた関東地方院外心停止患者に対

する多施設共同研究)と本研究におけるPCPS使用例の予後(生存退院率および社会復帰率)を比較し、PCIの予後改善効果について検討した。

C. 研究結果

本研究におけるPCPSを使用した院外CPA 50例の平均年齢は 52.8 ± 16.5 歳、男性84%、目撃者により心肺蘇生施行が施行されていた心原性心停止は44%を占めていた。時間因子に関しては、救急通報からPCPS開始までは平均 60.0 ± 22.8 分、PCPS使用期間は平均 44.3 ± 51.2 時間であった。治療内容に関しては、低体温療法施行率は55%、23例のAMIに対する緊急PCIの成功率は100%だった。予後に関しては社会復帰率が12%だった。社会復帰例(N=6)と非社会復帰例(N=44)について比較するとAMIの頻度(社会復帰例83% vs. 非社会復帰例36%, $p=0.03$)、来院時あえぎ呼吸あり(83% vs. 14%, $p < 0.01$)、来院時瞳孔径(3.3 ± 1.3 mm vs. 5.0 ± 1.4 mm, $p < 0.01$)、PCPS開始前の心電図波形が心室細動(83% vs. 3%, $p=0.02$)に有意差が認められた。

また、SOS-KANTO(2002年から2004年、58施設、院外CPA 9592例、PCPS 86例)と本研究(2006年、5施設、院外CPA 1220例、PCPS 50例)の2つの多施設共同研究における院外CPAに対するPCPS使用例の比較では、生存退院率(SOS-KANTO vs. 本研究: 14% vs. 28%, $p=0.04$)と社会復帰率(8% vs. 12%, $p=0.46$)のいずれも本研究が予後良好であった。低体温療法施行率(22% vs. 56%, $p < 0.01$)および緊急PCI施行率(27% vs. 48%, $p=0.01$)に有意差があった。

D. 考察

SOS-KANTOと本研究の違いとして両研究が施行されていた時代背景の違いがあるが、PCPS使用例に対する積極的PCIが予後改善に寄与している可能性が示唆された。

PCPSは通常の二次救命処置が無効な心肺停止症例の心肺補助に使用されるが、PCPSの導入に際しては原因の治療を考慮する必要がある。

E. 結語

通常の救命処置に反応しない院外心停止症例におけるPCPS有効例の特徴として、AMIを原因とする院外CPAに対してはPCPS使用下でのPCIが予後改善に有用であることが示唆された。

本研究の検討は後ろ向き研究であり、今後、その効果を多施設共同前向き研究により確認し世界にエビデンスを発信する予定である。

F. 健康危機情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表: なし

2. 学会発表

- 1) 田原良雄, 木村一雄, 羽柴克孝, 岩橋徳明, 奥田 純, 塚原健吾, 日比 潔, 小菅雅美, 海老名俊明, 豊田 洋, 小菅宇之, 荒田慎寿, 岩下眞之, 森脇義弘, 鈴木範行: 急性心筋梗塞による院外心肺停止症例に対するPCPSの有用性. 第1回日本蘇生科学シンポジウム, 福岡, 2008, 3.
- 2) 田原良雄, 鈴木範行, 藤川 正, 櫻井 淳, 兼坂 茂, 石川秀樹, 原田尚重, 向山剛生, 菊島公夫, 坂本哲也, 長尾建: 院外心肺停止症例に対するPCPSの有用性(SOS-KANTO sub-study). 第1回日本蘇生科学シンポジウム, 福岡, 2008, 3.
- 3) Tahara Y, Suzuki N, Fujikawa T, Sakurai A, Kanosaka S, Ishikawa H, Mukouyama T, Harada N, Kikushima K, Nagao K: Neurological Outcome in Percutaneous Cardiopulmonary Support for Out-of-Hospital Cardiac Arrest with Shock-Refractory Ventricular Fibrillation. 第72回日本循環器学会総会, 福岡, 2008, 3.
- 4) 田原良雄, 鈴木範行, 小菅宇之, 南 一敏, 清國雅義, 中山尚貴, 小村直弘, 羽柴克孝, 大塚文之, 三橋孝之, 仲地達也, 岩橋徳明, 奥田 純, 塚原健吾, 日比 潔, 小菅雅美, 海老名俊明, 住田晋一, 木村一雄, 梅村 敏: 心肺停止に対するPCPS使用例の予後. 第29回日本循環制御医学会総会, 横浜, 2008,
- 5) 田原良雄, 鈴木範行, 岩下眞之, 荒田慎寿, 森

脇義弘, 小菅宇之, 南一敏, 羽柴克孝, 奥田純, 木村一雄: 院外心停止症例に対するPCPS早期導入効果. 第11回日本臨床救急医学会総会, 東京, 2008, 6.

6) 田原良雄, 鈴木範行, 木村一雄, 奈良 理, 長谷 守, 浅井康文, 渥美生弘, 菊島公夫, 長尾建, 森村尚登, 坂本哲也: 経皮的心肺補助法を使用した院外心肺停止症例における社会復帰例の特徴. 第56回日本心臓病学会, 東京, 2008, 9.

7) 田原良雄, 鈴木範行, 藤川 正, 櫻井 淳, 兼坂 茂, 石川秀樹, 原田尚重, 向山剛生, 菊島公夫, 坂本哲也, 長尾建: シンポジウム1「院外心停止に対するECPR」SOS-KANTOにおける

PCPS使用例の1年生存率. 第36回日本救急医学会総会, 札幌, 2008, 10.

8) Tahara Y, Suzuki N, Kimura K, Nara S, Asai Y, Atsumi T, Nagao K, Morimura N, Sakamoto T: Clinical characteristics of patients with neurologic recovery after out-of-hospital cardiac arrest who received percutaneous cardiopulmonary support. 81st Scientific Sessions 2008, American Heart Association, New Orleans, 2008, 11.

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

Clinical Characteristics of Patients with Neurologic Recovery after Out-of-Hospital Cardiac Arrest who Received Percutaneous Cardiopulmonary Support



Yoshio Tahara*¹, Noriyuki Suzuki*¹, Kazuo Kimura*²,
Satoshi Nara*³, Yasufumi Asai*³, Takahiro Atsumi*⁴,
Ken Nagao*⁵, Naoto Morimura*⁶, Tetsuya Sakamoto*⁶.

* 1: Department of Critical Care and Emergency Medicine, Yokohama City University Medical Center, Yokohama

* 2: Department of Cardiology, Yokohama City University Medical Center, Yokohama

* 3: Department of Traumatology and Critical Care Medicine, Sapporo Medical University School of Medicine, Sapporo

* 4: Department of Emergency and Critical Care Medicine, Nippon Medical School, Tokyo

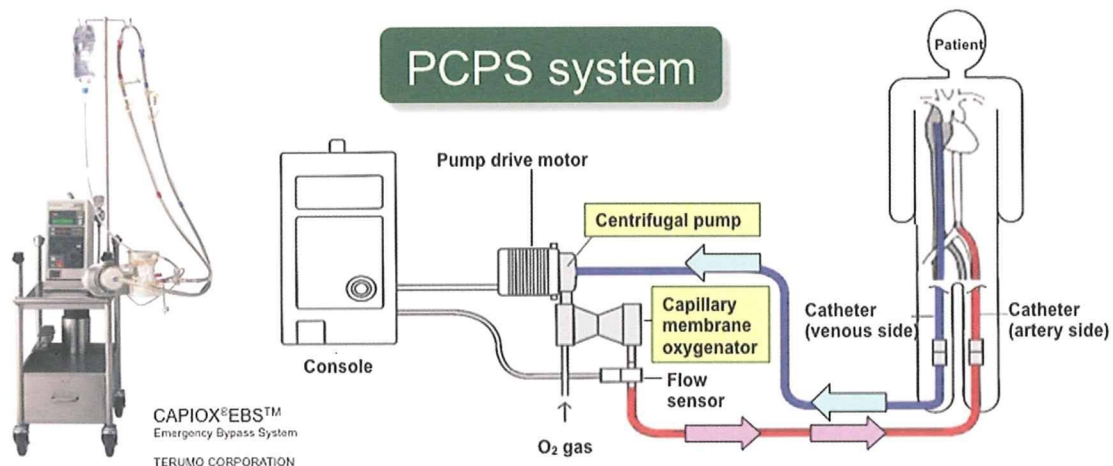
* 5: Department of Cardiology, CPR and ECC, Surugadai Nihon University Hospital, Tokyo

* 6: Trauma and Critical Care Center, Teikyo University School of Medicine, Tokyo

Introduction



- Percutaneous cardiopulmonary support (PCPS) is a circulatory-pulmonary assistant device consisting of a centrifugal pump and a capillary membrane oxygenator.



Background



- No multicenter collaborative study has examined the characteristics of patients with neurologic recovery after PCPS for out-of-hospital cardiac arrest who did not respond to standard advanced cardiac life support (ACLS).

< CoSTR 2005 evidences >

Level of Evidence	Quality of Study	Author/Journal	Content
Level 3	good	Chen, Y. S., et al. J Am Coll Cardiol 2003;41(2): 197-203.	In hospital Cardiac arrest
Level 3	fair	Martin, G. B., et al. Chest 1998;113(3): 743-51.	Small number study
Level 3	fair	Mooney, M. R., et al. J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101(3): 450-4.	Small number study
Level 3	fair	Nagao, K., et al. J Am Coll Cardiol 2000;36(3): 776-83.	Single center study
Level 4	good	DeBehnke, D. J., et al. Ann Emerg Med 1991;20(7): 754-60.	Animal study
Level 4	good	Hill, J. G., et al. Ann Thorac Surg 1992;54(4): 699-704.	Including non- "out of hospital cardiac arrest"
Level 4	good	Schwarz, B., et al. Crit Care Med 2003;31(3): 758-64.	Small number study
Level 4	good	Willms, D. C., et al. Asaio J 1997;43(1): 65-8.	Single center study and small number

SAVE-J



- We conducted a multicenter, retrospective, collaborative study at 5 critical care centers to examine the characteristics of patients with neurologic recovery after PCPS for out-of-hospital cardiac arrest diagnosed during the past year.

➤ SAVE-J study group

- Yokohama City University Medical Center
- Sapporo Medical University School of Medicine
- Nippon Medical School
- Surugadai Nihon University Hospital
- Teikyo University School of Medicine

SAVE-J

Study of
Advanced life support for
Ventricular fibrillation with
Extracorporeal circulation in
Japan

Methods



- PCPS was performed in 50 (4%) of 1220 patients in whom out-of-hospital cardiac arrest (OHCA) was diagnosed between January 2006 and December 2006.
- These subjects were divided into the favorable neurologic recovery group and the non favorable neurologic recovery group.
- Clinical characteristics in the two groups were compared.

Results



Characteristics of the 50 PCPS patients

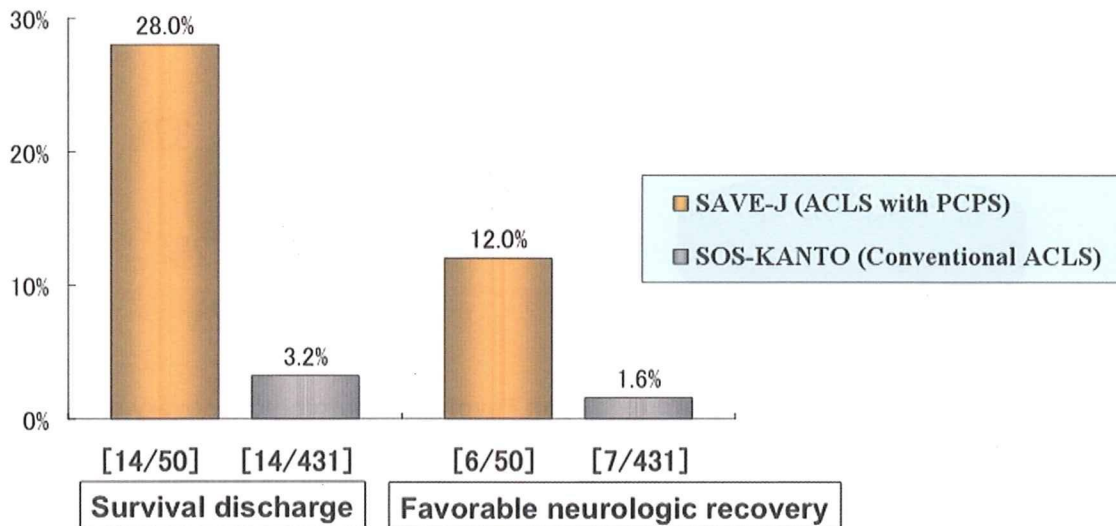
➤ SAVE-J study data

OHCA (from January to December in 2006) N=1220	
↓	
PCPS (4% of OHCA) N=50	
Baseline characteristics	
Age (year)	53 ± 16
Male sex (%)	84
Cardiac causes (%)	76
Witnessed arrest (%)	70
Bystander CPR (%)	48
Time interval	
EMS call to PCPS (min)	60 ± 23
Duration of PCPS (hour)	44 ± 51
Additional therapy	
Mild hypothermia (%)	56
Emergency PCI for AMI (%)	100
Outcome	
Survival to hospital discharge (%)	28
Favorable neurological outcome to hospital discharge (%)	12

➤ SOS-KANTO study data

OHCA (from 2002 to 2004) N=9592
↓
Age 18-74 and Cardiac etiology and Bystander witnessed arrest and collapse-to-CPR-attempts by paramedic < 15min N=1705
↓
Defibrillation attempts before ER arrival N=679
↓
Non-ROSC on ER arrival N=488
↓
Conventional ACLS (no PCPS, no hypothermia) N=431
↓
Survival to hospital discharge N=14 (3.2% of ACLS without PCPS)
↓
Favorable neurological outcome to hospital discharge N=7 (1.6% of ACLS without PCPS)

Outcome



ACLS with PCPS (SAVE-J study data) vs. Conventional ACLS (SOS-KANTO study data)

Results



<Summary>

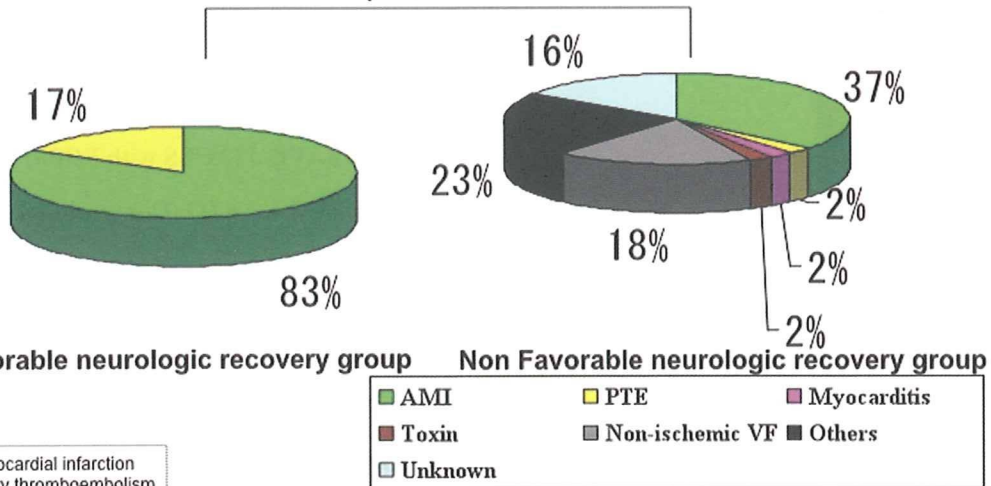
	Favorable neurologic recovery group [N=6]	Non favorable neurologic recovery group [N=44]	p value
< Cause of arrest >			
AMI (%) [N]	83 [5]	36 [16]	0.03
< Findings at hospital arrival >			
Gasping breathing (%) [N]	83 [5]	11 [5]	<0.01
Diameter of the pupils (mm)	3.3±1.3	5.0±1.4	<0.01
< Cardiac rhythm before PCPS >			
VF/pulseless VT (%) [N]	83 [5]	34 [15]	0.02
< Findings within 24 hours >			
Light reflex (%) [N]	100 [6]	41 [18]	<0.01
Gasping breathing (%) [N]	100 [6]	34 [15]	<0.01

Clinical characteristics of the 50 PCPS patients

Cause of arrest



[AMI (%)]
p=0.03



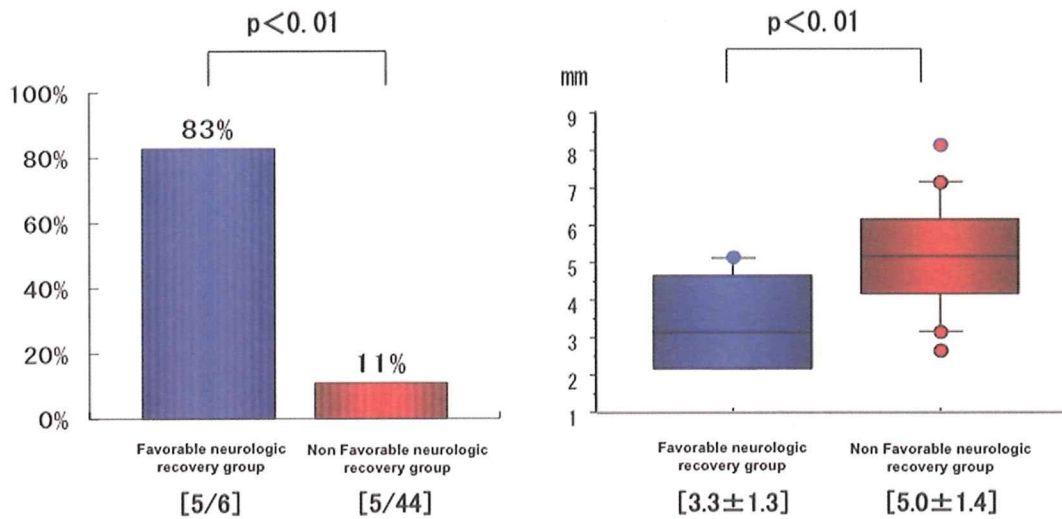
AMI: acute myocardial infarction
PTE: pulmonary thromboembolism

Clinical characteristics of the 50 PCPS patients

Findings at hospital arrival



[Gasping breathing (%)] [Diameter of the pupils (mm)]



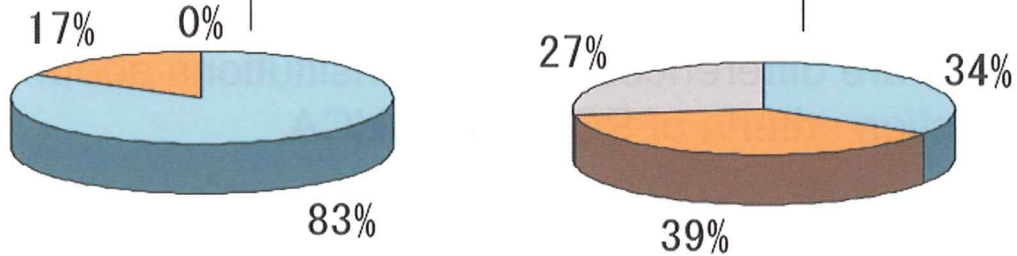
Clinical characteristics of the 50 PCPS patients

Cardiac rhythm before PCPS



[VF/pulseless VT (%)]

p=0.02



Favorable neurologic recovery group

Non Favorable neurologic recovery group

VF/pulseless VT PEA Asystole

Clinical characteristics of the 50 PCPS patients

Findings within 24 hours

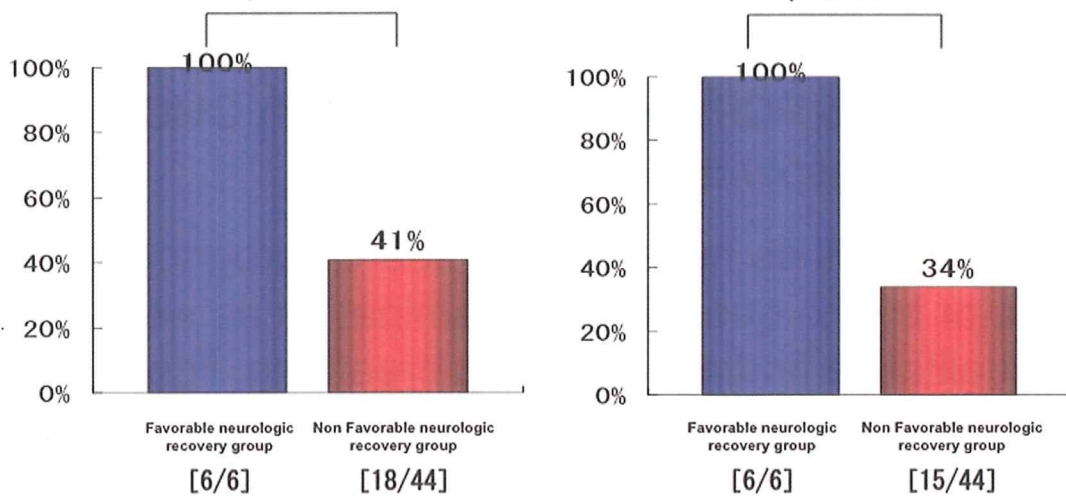


[Light reflex (%)]

[Gasping breathing (%)]

p<0.01

p<0.01



Clinical characteristics of the 50 PCPS patients

Study limitations



- This is a retrospective study with a small number of patients.
- There are differences between institutions about induction criteria of PCPS for OHCA.
- Since SAVE-J study and SOS-KANTO study were investigated at different time points, the historical background in the treatment for OHCA differed between the studies. This may have affected the neurological outcome in the two studies.

Discussions

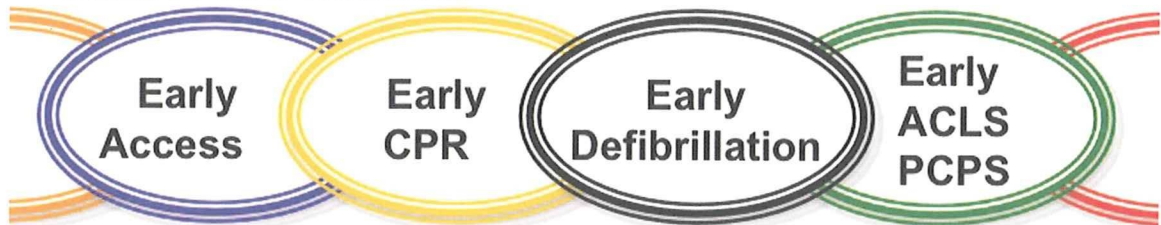


- Although treatment with PCPS may increase neurologic recovery rate, it is crucial to consider to perform coronary reperfusion therapy in case of introduction to PCPS in AMI patients with OHCA who do not respond to standard ACLS.
- In future, it will be necessary to search prognostic indicator by the quantitative examination as well as the qualitative findings (gaspings breathing, light reflex, et al.) to judge neurological outcome.

Conclusions



- Our results suggested the clinical characteristics of patients associated with neurologic recovery in whom PCPS was effective for out-of-hospital cardiac arrest that did not respond to standard advanced cardiac life support.
- Further multicenter, prospective, collaborative studies are needed.



PCPSバイパスを行う場合の医療体制の検討

分担研究者 札幌医科大学医学部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 札幌医科大学医学部附属病院高度救命救急センター講師 長谷 守
研究協力者 札幌医科大学医学部附属病院高度救命救急センター助教 奈良 理

研究要旨

院外心停症例に対する心肺蘇生法として、経皮的な心肺補助法(PCPS:percutaneous cardiopulmonary support)を有効に導入するためには、明確な適応基準、メディカルコントロール体制下での病院前救護、迅速にPCPSが導入可能な搬送先医療施設の院内体制等の整備が不可欠である。これらの点に関しては、本多施設共同研究の結果によって明確にされると考えられる。PCPSバイパスを行う場合の医療体制の検討として、初年度は本分担研究において、現在PCPSを心肺蘇生法として導入し、かつ一定の実績を有している札幌市を対象とし、その病院前救護体制と実際にPCPSを心肺蘇生手段として長年導入している札幌医科大学附属病院高度救命救急センターの報告を基に検討し、以下の結果を得た。PCPSバイパスを行う場合の医療体制のグランドデザインとして、整備すべきポイントは病院前からの早期にACLS実施が可能な体制、PCPSの適応判断に関する病院前情報の収容先病院への迅速な連絡体制、収容先病院における院内体制の整備、および地域におけるPCPSバイパス施設の複数確保などを提案する。

今年度は、この結果を本年度から実施予定の多施設共同研究の適格基準や調査研究項目に組み込むべき内容を検討した。

A. 研究目的

院外心停止患者に対する心肺蘇生法として経皮的な心肺補助法(PCPS:percutaneous cardiopulmonary support)を導入するためには、明確な適応基準の確立が必要であるが、その適応基準を遵守し、院外心停止患者に対して実際にPCPSを導入するためには、メディカルコントロールが十分機能している病院前救護体制や迅速にPCPSが導入可能な搬送先医療施設の院内体制等の整備が不可欠である。そこで、各地域で院外心停止患者に対する心肺蘇生法としてPCPSを導入の指針を示すために、『PCPSバイパスを行う場合の医療体制のグランドデザイン』を提案することを目的とする。

B. 研究方法

初年度は、現在PCPSを心肺蘇生法として導入し、かつ一定の実績を有している札幌市を対象とし、その病院前救護体制と実際にPCPSを心肺蘇生手段として長年導入している札幌医科大学附属病院高度救命救急センターの報告を基に検討し以下の結果を得た。PCPSバイパスを行う場合の医療体制のグランドデザインとして、整備すべきポイントは病院前からの早期にACLS実施が可能な体制、PCPSの適応判断に関する病院前情報の収容先病院への迅速な連絡体制、収容先病院における院内体制の整備、および地域におけるPCPSバイパス施設の複数確保などを提案する。

今年度は、実施が予定されている多施設共同研究の適格規準や観察及び検査項目を決定する際に、PCPSバイパスを行う場合の医療体制のグランドデザインに関与し、組み込むべき内容を他の研究者とともに討議し決定した。

C. 研究結果

C 1. 多施設共同研究の適格規準を以下のように決定した。

適格規準：以下の選択規準を全て満たす患者を対象とする。

- 1) 確認できた初回心電図が心室細動または無脈性心室頻拍
- 2) 病院到着時心停止。病院到着までの間の自己心拍再開の有無は問わない
- 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分以上の自己心拍再開がない）
- 5) 目撃者の有無は問わない
- 6) バイスタンダーによる心肺蘇生の有無は問わない

除外規準：以下のいずれかの規準に該当する患者は本研究に組み入れない。

- 1) 年齢が20歳未満または75歳以上
- 2) 発症前の日常生活動作が不良
- 3) 原疾患が非心原性（外因性（外傷、薬物中毒など）、一次性頭蓋内疾患、導入前に診断ができていた急性大動脈解離、末期癌など）
- 4) 深部体温30℃未満
- 5) 代諾者の同意が得られない

C 2. 多施設共同研究の観察及び検査項目の中で、PCPS開始前の患者の状態、CPRの内容、時間経過、PCPSに関する項目の部分に本分担研究に関与する内容を以下のように組み込んだ。

● PCPS 開始前の患者の状態、CPR の内容

心電図波形（来院前、来院時、来院後）、除細動回数（来院前、来院後）、エピネフリン投与量（来院前、来院後）、バゾプレシン投与量（来院前、来

院後）、抗不整脈剤投与の有無、死戦期呼吸の有無（来院前、来院後）、左右瞳孔径、深部体温、体温測定部位、胸骨圧迫法、搬入時 NH₃ 値、気管挿管の有無、自己心拍再開の有無

● 時間経過

最終心停止から病着までの時間、心停止から119番通報までの時間、119番通報から現着までの時間、現着から現発までの時間、現発から病着までの時間、病着からPCPS作動までの時間

● PCPS

PCPS装着期間、PCPS平均的流量、使用した人工肺の数、一次的合併症、二次的合併症、挿入困難例、PCPS中止理由、PCPS回路への熱交換器の組込、対光反射の回復、縮瞳の有無、死戦期呼吸を含む呼吸の出現

D. 考 察

PCPS導入の適格規準はこの研究の主要な部分であり、PCPSバイパスを行う場合の医療体制のグランドデザインにおいても重要な位置を占める。すなわち PCPS の適格規準を明確にすることができれば、病院前救護を担う、消防指令室や救急隊員にとって PCPS 導入のために収集すべき情報が明確となり、それに基づく病院選定や地域によってはドクターカー、ドクターヘリ要請の一助と成り得ると考えられる。実際に他の分担研究で実施したアンケートでは、PCPS導入規準ありと解答した施設は34%にすぎず、これでは迅速な PCPS 導入は難しいばかりでなく、PCPSの有効性を真に評価することはできないと考えられる。適格規準の導入時間に関する部分では、初年度の分担研究で報告した札幌医科大学高度救命救急センターの良好な神経学的予後が期待できる臓器血流再開時間は45分程度という内容と本研究5施設の2006年度における心停止から PCPS 作動までの平均時間が 62.6 ± 25.9 分であったことから、PCPS作動までの時間を119番通報または心停止から60分以内を目標とし、90分までを許容するとした。

次に充実したメディカルコントロール体制下での病院前救護に関する調査のために必要な観察及

び調査項目を、PCPS開始前の患者の状態、CPRの内容、時間経過、PCPSの部分に詳細な項目として組み込んだ。これによって本研究(本邦)のメディカルコントロール体制の評価や地域毎の特徴や格差を推察する事が可能であると考えられ、この観察及び調査項目の結果を検討することによってPCPSバイパスを行う場合の医療体制のグランドデザイン構築の参考になると考えられる。

E. 結 論

PCPSバイパスを行う場合の医療体制のグランドデザインとして、整備すべきポイントは病院前救護においては、ドクターカーや薬剤投与可能な救急救命士の運用によって病院前からの出来るだけ早期にACLSが実施可能な体制とPCPSの適応判断を可能にする情報を収集し収容先病院に正確な情報を伝える体制の確立である。また収容先病院は、病院前の情報からPCPSの適応を判断する救急専門医を配置し、24時間体制で遅滞なくPCPSを導入できる院内体制の整備が必要であり、また複数の三次施設が院外心肺停止患者を受入れている地域では、搬送時間を考慮し、PCPSバイパスが可能な施設を複数確保することも必要である。以上の点を考慮した多施設共同研究のデザインし、

その結果を踏まえてPCPSバイパスを行う場合の医療体制を提言する。

F. 健康危機情報

特になし。

G. 学会発表

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

I. 引用・参考文献

- 1) 平成17年度(財)救急振興財団調査研究委託事業 ウツタイン様式の活用に関する研究 札幌市ウツタイン研究会, 平成18年3月.
- 2) 伊藤靖, 浅井康文:心肺蘇生. 松田暉監. 経皮的心肺補助. 秀潤社, pp63-75, 2004.
- 3) 奈良理, 浅井康文:心肺脳蘇生法としてのPCPS-当施設18年の歩み. 日救急医学会誌 17:783-92, 2006.
- 4) 長谷守, 土橋和文, 栗本義彦, 他:心原性院外心停止の治療成績—経皮的心肺補助を用いた積極的治療の適応と効果—. 日救急医学会誌 14:340-7, 2003.

神経学的予後の判定方法に関する検討

分担研究者 渥美 生弘 神戸市立医療センター中央市民病院救命救急センター

研究要旨

心肺蘇生と救急心血管治療のためのガイドラインが整備され、心肺蘇生、心血管治療の成績は飛躍的に改善してきた。その一方で、心拍再開するも意識レベルが改善しない蘇生後脳症となる症例も増加することとなった。経皮的な心肺補助法（PCPS：percutaneous cardiopulmonary support）を用いた心肺蘇生は、同時に脳循環も回復させ神経学的予後の改善を目指している。標準的な ALS（advanced life support）に反応しない症例が適応となるが、PCPSの導入まで時間がかかりすぎると脳循環の再開が遅れ、蘇生後脳症に陥ってしまう可能性が高くなる。本治療法の適応を探る中で、神経学的予後の評価は重要な要素である。

本年度は多施設共同研究のプロトコルを作成し、症例集積を開始した。評価項目として発症1カ月後にグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリー（The Glasgow-Pittsburgh cerebral performance and overall performance categories）をあげた。CPC1とCPC2の両群の合計を favorable outcomeとし、標準的なALSとの比較検討を行う。また、心肺停止からPCPS導入までの時間的要素と神経学的予後との関係から、PCPS導入のタイミングについても考察する予定である。

A. 研究目的

本年度は多施設参加による前向き研究を開始した。開始に先立ち、データベース構築のための観察、検査項目を設定。研究の評価項目を決定した。

本分担研究においては、PCPSを用いた蘇生法と、標準的なALSとを比較検討する上で必要となる神経学的予後の評価法を確立すること、また、やむなく治療を中断せざるを得ない場合の基準を示すことを目的とした。

B. 研究方法

過去の文献を参考とし、PCPSを導入し蘇生を行った群と、標準的なALSを行った群での治療効果を比較するには蘇生率ではなく、蘇生したものの神経学的予後を判定する必要がある。その判定方法について班会議で検討を行った。

また、昨年度行ったPCPSを導入した後に中断を考慮する際の基準についてのアンケート調査結果を参考に、PCPSの中断基準を作成した。

C. 研究結果

本年度開始された多施設参加の前向き症例登録に先立ち、研究プロトコルを作成した。

研究プロトコルには、研究の評価項目として発症1ヶ月後のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリー（The Glasgow-Pittsburgh cerebral performance and overall performance categories）を用いることとした。機能良好（CPC1）及び中等度障害（CPC2）の合計を favorable outcomeとし、その合計数の割合で評価することとした。

また、PCPSの中断基準として高度の循環不全と中枢神経障害、制御できない出血を設定した。

高度の循環不全とは大量の輸液・輸血や心血管

作動薬を用いても PCPS の流量を維持できない場合とした。

中枢神経障害とは、各施設の基準に準ずることとしたが、参考として以下を示した。蘇生後 2 4 時間以降かつ低体温でない状態において、両側対光反射の消失、両側散瞳、咳反射の消失、角膜反射の消失、睫毛反射の消失、運動反射の消失、について評価し総合的に判断する。判断に迷う場合には、適宜体性感覚誘発電位 (SEP)、聴性脳幹反応 (ABR)、脳波 (EEG) を実施しその結果とあわせて判断する。

制御できない出血とは、カニューレ挿入部位からの出血、消化管出血などを示す。

D. 考 察

心停止により脳への酸素供給が途絶えると、意識は数秒以内に消失し、3~5分以上の心停止では、仮に自己心拍が再開しても脳障害(蘇生後脳症)を生じるといわれている。胸骨圧迫をはじめとする BLS、ALS の処置は心拍再開を目指し冠血流を改善するのと並び、脳血流を維持することも重要な観点である。心拍が再開しても、十分な脳蘇生がなされていなければ社会復帰は望めない。早期の心拍再開と、さらに、早期の脳血流の改善を目指し、PCPSを用いた心肺蘇生が行われるようになった。本治療法は高額な治療費がかかること、侵襲が大きいことから、一般的な ALS に反応しなかったものが治療適応となる。過去の報告を参照すると、目撃者のある病院外心肺停止で病院到着時に心肺停止状態であった症例の予後良好となる率は、一般的な ALS を行ったもので約 0.5%、PCPS を用いた心肺蘇生を行ったものでは約 10% と考えられている。PCPS 導入に一定の条件を設けた前向き研究である本研究において、どのような結果となるか興味深い。

さらに、観察項目として心肺停止から PCPS 導入までの時間も調査する。PCPS 導入までの時間的要素と神経学的予後の関係を明らかにすることにより、再度、PCPS 導入の適応を再考する根拠になる可能性がある。

蘇生後脳症は意識障害の存在があるため、症状から病態の変化を見ることは困難である。蘇生後脳症の転帰不良を予測する因子としては、自己心拍再開後 24 時間以内のミオクローヌス・てんかん重積状態の出現、瞳孔反応や角膜反射の消失、および 3 日後の運動反応の消失または四肢の異常伸展反応などがあげられる。しかし、低体温療法を導入すると、筋弛緩剤が使われ症状の観察ができなくなる。

PCPS を導入し心拍再開したものの安定した循環を得られず、神経学的予後が悪いと予想される場合、治療継続の判断に迷う場面にしばしば遭遇する。本分担研究では昨年度、協力施設に治療の中断基準についてアンケート調査を行ったが、基準を明示している施設は認めなかった。おおむね脳死と判断される状況においては、治療を継続しない(人工肺を交換しない)と回答する施設が大半であったが、その判断基準は明らかでなく、個々の症例での判断であった。脳死と判断するための検査として上記神経学的所見をはじめ脳波、聴性脳幹反応、体性感覚誘発電位などの電気生理学的検査、CT、MRI などの画像検査が考えられるが、筋弛緩剤の使用、PCPS、人工呼吸器、多量の輸液ポンプによるノイズの発生、PCPS、IABP 等の装着による移動の危険から決め手となる所見をとるのは困難である。

唯一、瞳孔所見のみは信頼できる所見であるが、経時的に変化するため、どの時点で判断するかが問題となる。今後の症例の集積の中で、どの時点で判断するのが妥当であるか検討をしていく必要がある。さらに、この所見を軸として、周囲のノイズに配慮しながら電気生理学的検査を施行し、脳機能を把握していくことになると考えられる。

本治療の継続には高額な医療費と人手がかかるため、脳機能障害が残存し治療中断を考慮する際には判断基準が必要である。よって、以上のような観点から PCPS 中断の規準をプロトコルの中に明示した。

E. 結 語

多施設参加の前向き症例登録を行うに際のプロトコルに以下を明記した。

本研究の評価項目として発症1カ月後のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリーを用い、CPC1、2を合計した予後良好群の割合とした。

PCPSの中断の規準を高度な循環不全、中枢神経障害、制御できない出血とした。

F. 健康危機情報

特になし。

G. 研究発表

特になし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。