

図1 ICU 在室日数

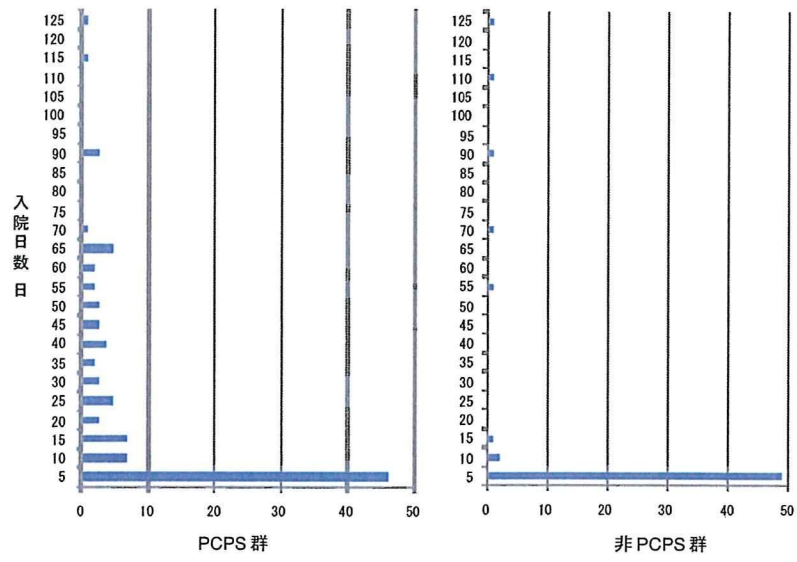


図2 入院日数

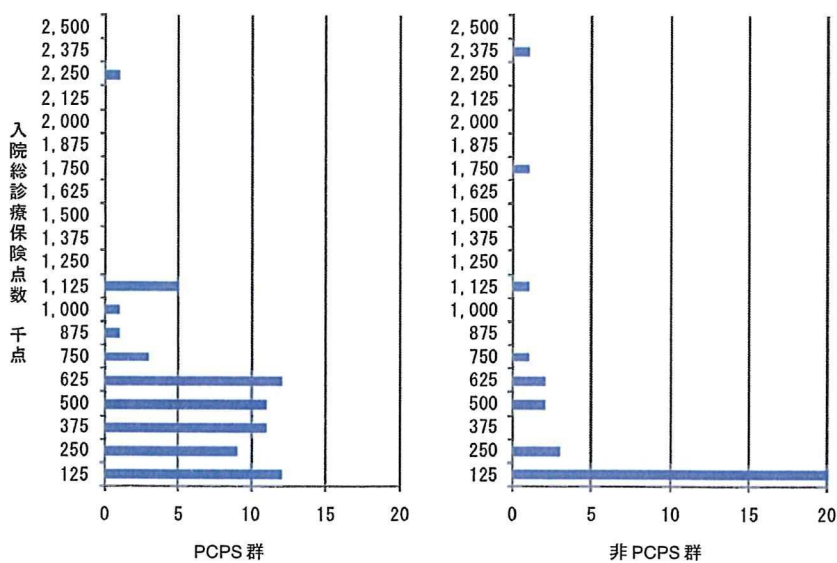


図3 コスト (入院総診療保険点数)

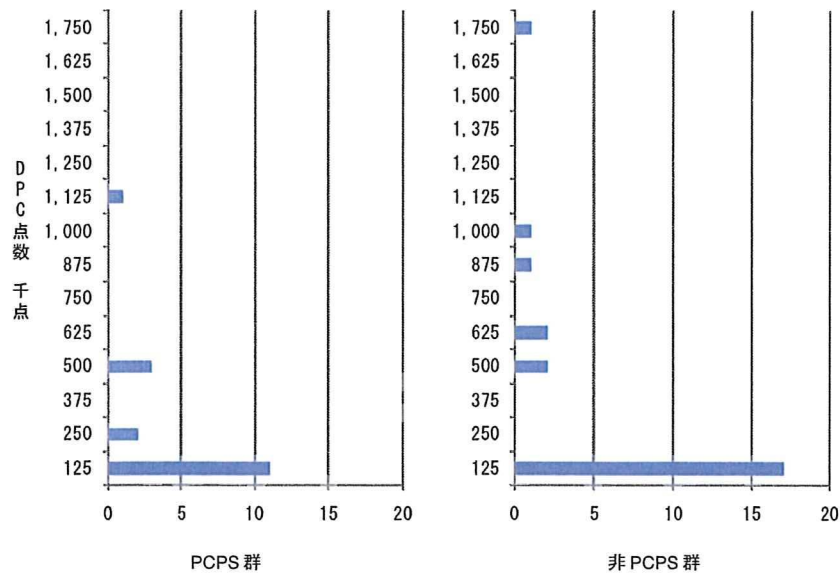


図4 コスト (DPC点数)

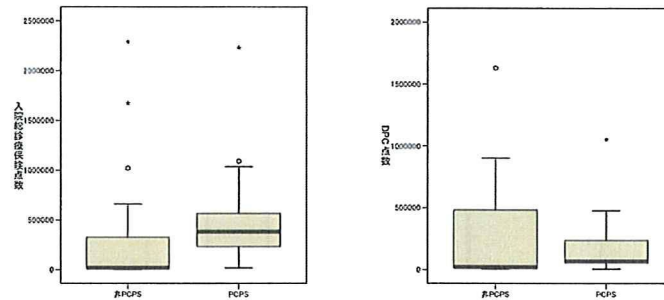


図5 コスト

注) 箱髷図は、最大値、75%タイル、25%タイル、最小値を表す。  
太線：中央値。○/★：外れ値。

づくものであり、PCPS群では、発症1カ月後CPCの不明例が10例ある

以上により今回の結果からPCPSの有効性を結論づけることはできない。

## E. 結 論

中間解析の結果、PCPS群のfavorable outcomeの割合は非PCPS群に比べて良好であり、PCPSが通常の二次救命処置のみより予後を良くすることが示唆された。しかしながら、今回の解析は2010年3月末日時点で登録されたデータに基づくものであり、特に非PCPS群の適格症例を全て収集できていないことによるサンプルバイアスを否定できない。また予後不明例が10例あるため、今回の結

果からPCPSの有効性を結論づけることはできない。最終解析に際しては、参加施設に適格規準の周知を徹底するとともに、引き続き症例登録を支援する必要がある。また長期予後を追跡し、PCPSの有効性に関して更なる検証が必要である。

## 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

## 後ろ向き診療録調査に基づく経皮的心肺補助を使用した 院外心停止患者における社会復帰例の臨床像に関する研究

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

過去 25 年間に本邦の単一施設から通常の救命処置では蘇生できない心肺停止（cardiopulmonary arrest, CPA）患者に対する経皮的心肺補助（percutaneous cardiopulmonary support, PCPS）の有用性が報告されているが、多施設共同研究による院外 CPA に対する PCPS 使用患者における社会復帰例の特徴を検討した報告はない。

本研究では分担研究者が所属する 5 施設において 2006 年 1 月から同年 12 月までの 1 年間に診療した 1220 例の院外心停止患者のうち PCPS を使用した 50 例について検討した。PCPS 使用例の平均年齢は  $53 \pm 16$  歳、男性 84%、目撃者により心肺蘇生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  $60 \pm 23$  分、PCPS 使用期間は平均  $44 \pm 51$  時間であった。治療内容に関しては、低体温療法施行率は 56%、急性心筋梗塞 23 例に対する緊急冠動脈カテーテル治療の成功率は 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急性心筋梗塞の頻度（社会復帰例 83% vs. 非社会復帰例 37%,  $p=0.03$ ）、来院時に喘ぎ呼吸あり（83% vs. 11%,  $p < 0.01$ ）、来院時瞳孔径（ $3.3 \pm 1.3\text{mm}$  vs.  $5.0 \pm 1.4\text{mm}$ ,  $p < 0.01$ ）、PCPS 開始前の心電図波形が心室細動（83% vs. 34%,  $p=0.02$ ）、PCPS 開始 24 時間以内に対光反射出現（100% vs. 41%,  $p < 0.01$ ）、PCPS 開始 24 時間以内にあえぎ呼吸出現（100% vs. 34%,  $p < 0.01$ ）に有意差が認められた。本研究により、通常の救命処置に反応しない院外 CPA 症例における PCPS 有効例の特徴が示唆された。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

本邦では、1980 年代後半以降、札幌医科大学、日本大学、横浜市立大学などにおいて通常の救命処置では蘇生できない心肺停止（CPA）患者に対して経皮的心肺補助（PCPS）が使用されており、それぞれの単一施設からの報告では、院外 CPA に対する PCPS の有用性が報告されている。ただし PCPS の適応基準や管理目標は各施設で異なり、諸外国の心肺蘇生データとの比較に耐える症例数を有していなかった。

また、CPA に対して PCPS を用いた体外循環式

CPR（extracorporeal cardiopulmonary resuscitation, E-CPR）の効果についての英文報告<sup>1) - 9)</sup> が散見されるが、院外 CPA に対する病院収容後の PCPS 使用例に関する社会復帰例の特徴を検討した多施設共同研究報告はなかった。

そこで多施設共同後ろ向き研究により症例を集積することで院外 CPA 症例に対する現行の PCPS 使用例の予後を調査し、社会復帰例の特徴を検討した。

### B. 研究方法

本研究協力 5 施設（札幌医科大学附属病院、駿

河台日本大学病院，日本医科大学附属病院，横浜市立大学附属市民総合医療センター，帝京大学附属病院)において2006年1月から同年12月までの12カ月に院外CPA患者に対してPCPSを使用した症例について，患者背景および病院前因子(年齢，性別，身長，体重，心肺停止の原因疾患，目撃者の有無および分類，バイスタンダー CPRの有無および実施者の分類など13項目)，PCPS導入までの救命処置内容(心停止後の初回・来院時・PCPS開始直前の心電図調律，病院到着前および来院後の総電気的除細動回数，病院到着前および来院後の総エピネフリン静注量，総アトロピン静注量，抗不整脈薬使用の有無，気管挿管の有無，病院到着前・来院時・PCPS開始直前の喘ぎ呼吸の有無，来院時体温，心停止からPCPS開始までの全期間で自己心拍再開の有無など20項目)，時間因子(心停止から119番通報までの時間，119番通報から救急隊が現場に到着するまでの時間，救急隊現場到着から救急隊現場出発までの時間，救急隊現場出発から病院到着までの時間，病院到着からPCPS開始までの時間の5項目)，PCPSに関する項目(PCPS使用時間，使用した人工肺の総数，出血/血腫・虚血などのPCPS一次合併症の有無，感染などのPCPS二次合併症の有無，送・脱血管挿入困難例の有無，PCPS中止の理由，PCPS回路への熱交換器の組み込みの有無，PCPS開始24時間以内の対光反射回復・縮瞳・呼吸の出現の有無など11項目)，PCPS以外の蘇生後治療に関する項目(冠動脈造影検査の有無，冠動脈カテーテル治療の有無，大動脈内バルーンポンピング使用の有無，血液浄化の有無，低体温療法の有無，ペースメーカーの有無など10項目)，予後・転帰に関する項目(ICU在室日数，入院日数，自己心拍再開の有無，PCPS導入後のGlasgow Coma Scale最高値，退院時Pittsburgh Cerebral Performance Category，1ヵ月後Pittsburgh Cerebral Performance Category，死亡原因，診療保険点数，DPC点数など21項目)の合計80項目を後ろ向きに調査した。また，その結果に基づき，社会復帰例の特徴を検討した。

なお，各計測値は平均値±標準偏差で表し，頻

度は%で表した。統計解析についてはSPSS version 11Jを使用し，2群間の比較にはMann-Whitney検定を行った。 $p < 0.05$ を有意差の判定とした。

## C. 研究結果

2006年1月から同年12月までに本研究協力5施設における院外CPA患者は1220例であり，そのうちPCPS使用症例は50例(4%)であった。

PCPS使用例の平均年齢は $53 \pm 16$ 歳，男性84%，心肺停止の目撃者あり70%，バイスタンダー CPR施行率48%，心原性心停止76%であった。時間因子に関しては，119番通報からPCPS開始までは平均 $60 \pm 23$ 分，PCPS使用期間は平均 $44 \pm 51$ 時間であった。治療内容に関しては，低体温療法施行率は56%，急性心筋梗塞23例に対する緊急冠動脈カテーテル治療の成功率は100%だった。予後に関してはPCPS使用50例の生存退院率は28%であり，社会復帰率は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急性心筋梗塞の頻度(社会復帰例83% vs. 非社会復帰例37%， $p=0.03$ )，来院時あえぎ呼吸あり(83% vs. 11%， $p < 0.01$ )，来院時瞳孔孔径( $3.3 \pm 1.3\text{mm}$  vs.  $5.0 \pm 1.4\text{mm}$ ， $p < 0.01$ )，PCPS開始前の心電図波形が心室細動(83% vs. 34%， $p=0.02$ )，PCPS開始24時間以内に対光反射出現(100% vs. 41%， $p < 0.01$ )，PCPS開始24時間以内に喘ぎ呼吸出現(100% vs. 34%， $p < 0.01$ )に有意差が認められた。

## D. 考 察

本研究の治療成績について，2002年から2004年までの2年間に日本救急医学会関東地方会に所属する58施設が治療した院外CPA患者9592例を集積した多施設共同研究(SOS-KANTO study)と比較した。本研究結果の対象患者と条件を揃え，病院収容後にPCPSを使用せず，低体温療法を施行しなかったSOS-KANTO studyの患者は9592例中431例が該当した。その生存退院率は3.2%，社会復帰率は1.6%であり，本研究結果の生存退院率28%と社会復帰率12%は，通常の蘇生処置に反応しない院外心肺停止症例に対して病院収容後にPCPS

を使用しなかった場合と比較すると PCPS を使用した治療成績が良好であることを示唆している。本研究結果が良かった点として院外CPAの原因が急性心筋梗塞である場合に PCPS を導入した患者に対して緊急冠動脈カテーテル治療を全例に施行しており、その成功率が100%であった点が挙げられる<sup>10)</sup>。PCPSは、通常の救命処置が無効なCPA症例の心肺補助として使用されるが、その導入に際しては原因の治療を考慮する必要があることが示唆された。また、通常の蘇生処置に反応しない院外CPAについて社会復帰を考慮すると低体温療法が必要となる。PCPSを導入する場合には、血行動態が不安定な症例に対する低体温療法を施行しやすい利点があり<sup>9)</sup>、その点も本研究結果に寄与していると考えられる。

問題点としては、本研究は後ろ向き研究であること、単一施設の集積症例ではなく多施設による同一時期の症例としては本邦でも過去に報告がないほど症例数は多いのだが統計解析を考慮すると症例数自体が50例と少ないこと、院外CPA患者に対するPCPS導入基準に施設間での相違があること、院外CPAに対する時代背景の違い、すなわちSOS-KANTO studyは心肺蘇生ガイドライン2000に準じた治療プロトコル<sup>11)</sup>を使用しているのに対して本研究は心肺蘇生ガイドライン2005に準じた治療プロトコル<sup>12)</sup>を使用しており、胸骨圧迫と人工呼吸の比が15:2から30:2に変更になったことやVFに対する3回連続した電氣的除細動と1回の電氣的除細動後に速やかに胸骨圧迫を開始する点や効果確認の時間間隔および低体温療法の効果<sup>13) 14)</sup>が認識され始めたことなどPCPS以外の蘇生に関する治療内容に相違があり、本研究とSOS-KANTO studyの予後を単純に比較することには限界がある。

予後に関する定性的判定（運動反射および脳幹反射）<sup>15)</sup>には限界があり、今後は生化学マーカーなどの臨床検査による定量的判定が必要である。

現在、院外CPAに対するPCPSによる心肺蘇生法の有用性に関して世界的合意を検討するだけの十分な報告はなく、本邦でも多施設による集積研

究がなかった。本研究の後ろ向き多施設共同研究により検討されたPCPS使用例の社会復帰例の臨床像を考慮し、前向き多施設共同研究により、症例数を増やして院外CPA患者に対するPCPSの有用性が明らかになれば、その意義は極めて大きい。

## E. 結 語

後ろ向き多施設共同研究により通常の救命処置に反応しない院外CPA患者に対するPCPSの有効例の特徴が示唆された。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。

## F. 参考文献

- 1) J Am Coll Cardiol 2003;41:197-203.
- 2) Chest 1998;113:743-51.
- 3) J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:450-4.
- 4) Ann Emerg Med 1991;20:754-60.
- 5) Ann Thorac Surg 1992;54:699-704.
- 6) Crit Care Med 2003;31:758-64.
- 7) Asaio J 1997;43:65-8.
- 8) Lancet 2008;372:554-61.
- 9) J Am Coll Cardiol 2000;36:776-83.
- 10) Circulation 2009;119:2597-605.
- 11) Circulation 2000;102:I142-57.
- 12) Circulation 2005;112:IV58-66.
- 13) N Engl J Med 2002;346:549-56.
- 14) N Engl J Med 2002;346:557-63.
- 15) JAMA 2004;291:870-9.

## G. 健康危機情報

特になし

## H. 研究発表

1) 論文発表

特になし

2) 学会発表

- 1) 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: 経皮的な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.

2) 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.

3) 田原良雄, 長尾 建, 浅井康文, 長谷 守, 奈良理, 渥美生弘, 福田令雄, 上田敬博, 國分宣明, 上妻 謙, 森村尚登, 坂本哲也: 院外心肺停止症例に対するPCPSの効果 (多施設共同研究による社会復帰例の検討). 第19回PCPS研究会, 大阪, 2009, 2.

4) 田原良雄, 長尾 建, 浅井康文, 長谷 守, 奈良

理, 渥美生弘, 福田令雄, 上田敬博, 國分宣明, 上妻 謙, 森村尚登, 坂本哲也: 経皮的心肺補助装置による体外循環式心肺蘇生を施行した院外心停止症例における社会復帰例の臨床像. I-ReSS 国際蘇生科学シンポジウム, 大阪, 2009, 3.

5) 田原良雄, 長尾 建, 浅井康文, 長谷 守, 奈良理, 渥美生弘, 福田令雄, 上田敬博, 國分宣明, 上妻 謙, 森村尚登, 坂本哲也: シンポジウム「新しい心肺蘇生法—Guideline 2010に向けて—」院外心停止に対するE-CPRの効果. 第34回日本外科系連合学会, 東京, 2009, 6.

#### I. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## 経皮的心肺補助を使用した院外心停止患者に関するガイドラインの 変遷に伴う治療戦略の変化および予後改善に関する研究

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

迅速な救命処置が行われたにもかかわらず蘇生できない院外心停止（out of hospital cardiac arrest, OHCA）患者に対する経皮的心肺補助装置（percutaneous cardiopulmonary support, PCPS）の効果は不明である。心肺蘇生ガイドラインの変遷に伴うPCPS使用例の治療戦略の変化および予後改善効果を検討した多施設共同研究報告はない。

本研究は、SOS-KANTO（survey of survivors after out-of-hospital cardiac arrest in KANTO area） study（2002年から2004年の2年間、58施設参加、OHCA 9592例、PCPS 86例）とSAVE-J Pilot（Pilot Study of Advanced life support for Ventricular fibrillation with Extracorporeal circulation in Japan）（2006年の1年間、5施設参加、OHCA 1220例、PCPS 50例）の2つの多施設共同研究における院外心原性心停止患者に対する病院収容後のPCPSの効果と比較検討した。

院外心原性心停止患者に対するPCPS使用例はSOS-KANTOが77例、SAVE-J Pilotは38例であった。PCPS使用例の生存退院率（SOS-KANTO vs. SAVE-J Pilot: 14% vs. 34%,  $p=0.01$ ）と社会復帰率（9% vs. 13%,  $p=0.51$ ）のいずれもSAVE-J Pilotが予後良好であった。低体温療法施行率（23% vs. 63%,  $p < 0.01$ ）、緊急冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention, PCI）施行率（29% vs. 53%,  $p=0.01$ ）および大動脈内バルーンパンピング（intra aortic balloon pumping, IABP）使用率（46% vs. 71%,  $p < 0.01$ ）に有意差があった。

PCPS使用例に対する積極的な低体温療法施行、IABP使用や緊急PCI施行が予後改善に寄与している可能性が示唆された。OHCA症例に対するPCPS使用例の予後改善のためには治療戦略の改善が必要である。

### A. 研究目的

本邦において一部の施設では、迅速な救命処置が行われたにもかかわらず蘇生できない院外心停止（out of hospital cardiac arrest, OHCA）患者に対して病院収容後に経皮的心肺補助（percutaneous cardiopulmonary support, PCPS）を用いた体外循環式心肺蘇生（extracorporeal cardiopulmonary resuscitation, ECPR）が施行されているが、その効果は不明である。

海外においても通常の救命処置に反応しない心肺停止症例に対する心肺蘇生法としてのPCPSの有用性が報告されている<sup>1) 2)</sup>が、動物実験や単一施設からの報告や院内心肺停止例に対する使用や院内と院外の心肺停止例が混在している報告であり、院外心肺停止に対する蘇生法としてのPCPSの効果について検討した多施設共同研究報告はなかった。

5年ごとに改定される心肺蘇生と心血管救急治療のためのガイドラインの変遷に伴い、心室細動

(Ventricular fibrillation, VF)に対する早期の電氣的除細動、質の高い胸骨圧迫による心肺蘇生や蘇生後意識障害が残存している患者に対する低体温療法などが浸透しつつある。近年、このように院外心肺停止患者への対応が変化し、予後改善傾向も認められるようになってきた。

そこで、本研究では、ガイドラインの変遷に伴い院外心肺停止患者に対するPCPS使用例の予後改善効果を本邦における2つの多施設共同研究の結果から検証することを目的とした。その2つの多施設共同研究とは、SOS-KANTO (2002年から2004年, 58施設, OHCA 9592例, PCPS 86例)とSAVE-J Pilot (2006年, 5施設, OHCA 1220例, PCPS 50例)であり、この2つの多施設共同研究におけるOHCAに対するPCPS使用例の治療戦略の変化および予後改善効果を比較検討した。

## B. 研究方法

2002年から2004年の2年間に日本救急医学会関東地方会に所属する58施設に収容されたOHCA患者9592例を調査したSOS-KANTO (survey of survivors after out-of-hospital cardiac arrest in Kanto area, ウツ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)におけるPCPSを使用した86例と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(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, 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)で1年間に診療したOHCA 1220例のうちPCPSを使用した50例について後ろ向き診療録調査をしたSAVE-J Pilot (pilot study of advanced life support for ventricular fibrillation with extracorporeal circulation in Japan)の患者についてPCPS使用例の予後(生存退院率および社会復帰率)を比較し、予後改善に寄与する因子について検討した。

また、SOS-KANTOに集積された症例の中で、目撃者により心肺蘇生が施行されていたVFによる

OHCAで病院収容後にPCPS未使用(標準的ALS施行)(conventional ALS)を対照としてPCPS使用例の予後(生存退院率および社会復帰率)を検討した。さらに心原性心肺停止の原因として頻度の高い急性冠症候群を原因としたVFによるOHCAについても同様のことを検討した。

なお、各計測値は平均値±標準偏差で表し、頻度は%で表した。統計解析についてはSPSS version 11Jを使用し、2群間の比較にはMann-Whitney検定、3群間の比較にはKruskal-Wallis検定を行った。 $p < 0.05$ を有意差の判定とした。

## C. 研究結果

SOS-KANTOにおけるPCPS使用患者86例とSAVE-J PilotにおけるPCPS使用患者50例の比較では、年齢(SOS-KANTO vs. SAVE-J Pilot:  $53 \pm 16$ 歳 vs.  $53 \pm 17$ 歳,  $p=0.81$ ), 男性(84% vs. 84%,  $p=0.97$ ), 心原性(90% vs. 76%,  $p=0.04$ ), 急性冠症候群(35% vs. 46%,  $p=0.20$ ), 目撃者(77% vs. 70%,  $p=0.39$ ), 目撃者による心肺蘇生実施(41% vs. 48%,  $p=0.41$ ), 病院到着前あえぎ呼吸(17% vs. 30%,  $p=0.09$ ), 初期調律VF(70% vs. 50%,  $p=0.02$ ), 病院収容時VF(30% vs. 32%,  $p=0.83$ ), 病院到着前自己心拍再開(2% vs. 16%,  $p < 0.01$ ), 救急通報から病院到着まで( $35 \pm 9$ 分 vs.  $31 \pm 11$ 分,  $p=0.07$ ), 緊急冠動脈インターベンション(percutaneous coronary intervention, PCI)施行(27% vs. 48%,  $p=0.01$ ), 大動脈内バルーンポンピング(intra aortic balloon pumping, IABP)使用(41% vs. 60%,  $p=0.03$ ), 低体温療法施行(22% vs. 56%,  $p < 0.01$ ), 生存退院(14% vs. 28%,  $p=0.04$ ), 社会復帰(8% vs. 12%,  $p=0.45$ )であった。

### C-1. 院外心原性心停止に関する検討

心原性、初期調律VF、病院到着前に一度でも自己心拍再開、緊急PCI施行、IABP使用、低体温療法施行についてSOS-KANTOとSAVE-J PilotにおけるOHCAに対するPCPS使用例に相違が認められたため、院外心原性心停止症例に限り検討すると、院外心原性心停止患者に対するPCPS使用例は



SOS-KANTOが77例、SAVE-J Pilotは38例であった。PCPS使用例の生存退院率（SOS-KANTO vs. SAVE-J Pilot: 14% vs. 34%,  $p=0.01$ ）と社会復帰率（9% vs. 13%,  $p=0.51$ ）のいずれもSAVE-J Pilotが予後良好であった。低体温療法施行率（23% vs. 63%,  $p<0.01$ ）、緊急PCI施行率（29% vs. 53%,  $p=0.01$ ）およびIABP使用率（46% vs. 71%,  $p<0.01$ ）に有意差があった。

### C-2. 標準的ALS施行（PCPS未使用）例を対照とした病院到着までに自己心拍再開のないVFによるOHCAに関する検討

OHCAについて初期調律により分類すると、最も予後が良い患者はVFによるOHCAであり、早期の電氣的除細動により救命率の改善が報告されているが<sup>9)</sup>、病院前救護として一般市民による自動体外式除細動器(automated external defibrillator, AED)の使用や救急救命士による電氣的除細動により自己心拍が再開しなかった症例の病院収容後の対策が重要である。そこで、そのような症例に対して病院収容後にPCPSを使用した場合と使用しなかった場合を比較した。病院収容後にPCPSを使用せず標準的ALSを施行した場合（conventional ALS）と比較するためにSOS-KANTOとSAVE-J PilotにおけるOHCA例で年齢が20～75歳、心原性、目撃者により心肺蘇生実施、病院到着までに電氣的除細動施行、病院収容時まで自己心拍再開のない症例に限定するとSOS-KANTO conventional ALSが207例、SOS-KANTO PCPSが26例、SAVE-J Pilotが16例であり、生存退院率（SOS-KANTO conventional ALS vs. SOS-KANTO PCPS vs. SAVE-J Pilot: 5% vs. 15% vs. 44%,  $p<0.01$ ）、社会復帰率（4% vs. 12% vs. 19%,  $p<0.05$ ）と有意差が認められ、PCPSの効果が示唆された。このSOS-KANTO PCPSの26例とSAVE-J Pilotの16例についての比較では、年齢（52 ± 13歳 vs. 56 ± 12歳,  $p=0.32$ ）、男性（88% vs. 85%,  $p=0.80$ ）、病院到着前あえぎ呼吸（31% vs. 31%,  $p=0.97$ ）、初期調律VF（89% vs. 69%,  $p=0.12$ ）、病院収容時VF（31% vs. 44%,  $p=0.41$ ）、

救急通報から病院到着まで（37 ± 10 vs. 32 ± 13,  $p=0.21$ ）、IABP使用（54% vs. 81%,  $p=0.07$ ）に有意差はなく、緊急PCI施行（19% vs. 56%,  $p=0.01$ ）、低体温療法施行（19% vs. 63%,  $p<0.01$ ）に有意差を認めた。

### C-3. 急性冠症候群を原因とした電氣的除細動抵抗性VFによるOHCAに関する検討

急性冠症候群を原因としたVFによるOHCAについて検討するためにSOS-KANTOとSAVE-J Pilotにおける20～75歳の院外心原性心停止で病院到着までに電氣的除細動を施行されるが、病院到着まで自己心拍再開がなく、病院収容後10分以上自己心拍再開のない心肺停止の原因が急性冠症候群と診断された症例について検討すると、SOS-KANTO conventional ALSが30例、SOS-KANTO PCPSが24例、SAVE-J Pilotが14例であり、年齢（SOS-KANTO conventional ALS vs. SOS-KANTO PCPS vs. SAVE-J Pilot: 62 ± 8歳 vs. 60 ± 11歳 vs. 59 ± 10歳,  $p=0.54$ ）、男性（87% vs. 88% vs. 93%,  $p=0.83$ ）、救急通報から病院到着まで（34 ± 9分 vs. 33 ± 9 vs. 34 ± 11,  $p=0.75$ ）に有意差はなく、緊急PCI施行（17% vs. 63% vs. 79%,  $p<0.01$ ）、IABP使用（7% vs. 54% vs. 71%,  $p<0.01$ ）、低体温療法施行（10% vs. 42% vs. 79%,  $p<0.01$ ）およびそれらの複合治療（=緊急PCI+IABP+低体温療法）（7% vs. 42% vs. 64%,  $p<0.01$ ）に有意差を認めた。

この3群についての比較では、生存退院率（SOS-KANTO conventional ALS vs. SOS-KANTO PCPS vs. SAVE-J Pilot: 7% vs. 21% vs. 50%,  $p<0.01$ ）、社会復帰率（7% vs. 8% vs. 29%,  $p=0.0$ ）とSAVE-J Pilotの予後が良好であった。

### C-4. 急性冠症候群を原因とした難治性VFによるOHCAの社会復帰に寄与する因子に関する検討

急性冠症候群を原因とする電氣的除細動抵抗性VFによる院外心停止症例を社会復帰群8例と非社会復帰群60例にわけて社会復帰に寄与する因子を

検討すると年齢(社会復帰群 vs. 非社会復帰群:63 ± 10歳 vs. 60 ± 10歳, p=0.42), 男性(88% vs. 88%, p=0.95), 救急通報から病院到着まで(38 ± 15分 vs. 33 ± 8分, p=0.30)に有意差はなく, 緊急PCI施行(88% vs. 40%, p=0.01), IABP使用(88% vs. 30%, p=0.01), 低体温療法施行(88% vs. 28%, p < 0.01), およびこれらの複合治療 (= 緊急PCI+IABP+低体温療法)(88% vs. 23%, p < 0.01)に有意差が認められた。PCPS使用のみ(社会復帰群 vs. 非社会復帰群:75% vs. 53%, p=0.25)では, 社会復帰に寄与する因子とはならず, PCPS+複合治療(63% vs. 23%, p=0.02)が社会復帰に寄与する因子であった。

#### D. 考 察

OHCAに対するPCPS使用例の生存退院率と社会復帰率について, いずれもSAVE-J Pilotが予後良好であった。

SAVE-J-Pilotの予後が良好であった理由としては, ガイドラインの普及に伴い, システムの改善によるSTEMIの予後改善効果<sup>10)</sup>とプロトコールの改善によるOHCAの予後改善効果<sup>11)</sup>の影響が挙げられる。

SOS-KANTOとSAVE-J Pilotの違いとして両研究が施行されていた蘇生治療を取り巻く時代背景の違い, および施設間のPCPS適応基準の相違が挙げられる。また, 急性冠症候群によるVFにより心肺停止に至った院外心停止症例を対象とした検討では, 検討する症例数が少ないためか, 社会復帰に最も寄与する因子を検討するために多変量解析をおこなったが結果が得られなかったことが限界点である。

標準的ALSに反応しないOHCAに低体温療法導入を目的としたPCPS使用の有用性が単一施設から報告されている<sup>12)</sup>。

本研究では多施設共同研究によりPCPS使用例に対する低体温療法や急性冠症候群に対する緊急冠動脈カテーテル治療が予後改善に寄与している可能性が示唆された。

#### E. 結 語

OHCA患者に対するPCPS使用例の予後改善のためには脳機能保護と原因の除去を考慮したシステムの改善が必要である。

#### F. 参考文献

- 1) J Am Coll Cardiol 2003;41:197-203.
- 2) Chest 1998;113:743-51.
- 3) J Thorac Cardiovasc Surg 1991;101:450-4.
- 4) Ann Emerg Med 1991;20:754-60.
- 5) Ann Thorac Surg 1992;54:699-704.
- 6) Crit Care Med 2003;31:758-64.
- 7) Asaio J 1997;43:65-8.
- 8) Lancet 2008;372:554-61.
- 9) Ann Emerg Med 1993;22:1652-8.
- 10) Circulation 2006;113:2398-405.
- 11) Circulation 2009;119:2597-605.
- 12) J Am Coll Cardiol 2000;36:776-83.

#### G. 健康危機情報

特になし

#### H. 研究発表

- 1) 論文発表: 特になし
- 2) 学会発表
  - 1) 田原良雄, 鈴木範行, 木村一雄, 菊島公夫, 長尾建, 奈良理, 浅井康文, 渥美生弘, 森村尚登, 坂本哲也: シンポジウム「PCPSと脳低体温療法の併用療法」院外心停止に対するPCPS使用例の治療戦略の変化. 第12回日本臨床救急医学会総会, 大阪, 2009, 6.
  - 2) 田原良雄, 鈴木範行, 木村一雄, 菊島公夫, 長尾建, 渥美生弘, 長谷守, 奈良理, 浅井康文, 森村尚登, 坂本哲也: シンポジウム「PCPS」院外心原性心停止に対するPCPS使用例の治療戦略の変化. 第12回日本脳低体温療法学会, 札幌, 2009, 7.
  - 3) 田原良雄, 菊島公夫, 長尾建, 渥美生弘, 横田裕行, 長谷守, 奈良理, 浅井康文, 森村尚登, 坂本哲也: シンポジウム「院外心停止患者に対するPCPS多施設共同研究: SAVE-J」心室細動に

よる院外心停止に対するPCPS使用例の治療戦略  
の変化. 第20回日本経皮的心肺補助(PCPS)研  
究会, 広島, 2010, 3.

- 4) Tahara Y, Suzuki N, Kimura K, Kikushima K,  
Nagao K, Atsumi T, Yokota H, Hase M, Nara S,  
Asai Y, Morimura N, Sakamoto T: Changes in  
the treatment strategy for extracorporeal car-

diopulmonary resuscitation for out-of-hospital  
cardiac arrest with ventricular fibrillation. 82nd  
Scientific Sessions 2009, American Heart Asso-  
ciation, Orlando, 2009, 11.

#### I. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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

2007年度院外心停止に対するPCPS使用概況に関するアンケート結果

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急部  
横田 裕行 日本医科大学救急医学教室 教授

研究要旨

多施設参加による前向き症例集積に先立ち、本邦の院外心停止患者に対するPCPSを用いた心肺蘇生（extracorporeal cardiopulmonary resuscitation, ECPR）の実態を知るため、2007年1月から12月まで1年間の使用状況をアンケート調査した。対象は全国の救命救急センターと大学病院救急部252施設。回答率は61.5%であった。2007年、院外心停止症例に対しECPRを1例でも行った施設は80施設（51.6%）。しかし、10例以上経験している施設は12施設（7.7%）、平均で3.0例であった。救命救急センターでは多くの施設がECPRを経験している一方で、経験の多い施設は限られていることが判明した。

院外心停止症例に対するECPRの適応基準を定めている施設は45施設（29.0%）であった。適応基準を持つ施設は、持たない施設に比べ、ECPRの施行率が有意に高く、転帰良好となった率も有意に多かった。ただ、ECPR施行率は各施設間で大きな隔たりがあり、また、適応基準の内容も施設において様々であった。標準的な適応基準が無い場合、各施設が独自に設定しているものと予想された。

適応基準を明確に定め積極的にECPRを導入すると、院外心停止症例全体の予後が改善される可能性があると考えられた。

A. 研究目的

院外心停止症例に対するPCPSを用いた高度救命処置は、報告が多いとされているわが国でも多施設による集積研究はない。

多施設参加による前向き症例集積に先立ち、本邦の院外心停止患者に対するPCPSを用いた心肺蘇生（extracorporeal cardiopulmonary resuscitation, ECPR）の実態を知るため2007年1月から12月まで1年間の使用状況をアンケート調査した。

B. 研究方法

ECPRを行うには緊急でPCPSを装着するための資機材、人的準備が必要である。本邦では救命センターを中心とし、緊急時に人手を確保できる施設で主に行われているのではないかと考えられ

る。そこで、全国の救命救急センター、大学病院の救急部を対象にアンケート調査を行った。また、SAVE-J研究協力施設も参加した。全国の救命救急センター218施設、救命救急センター指定を受けていない大学病院救急部33施設、SAVE-J研究協力施設である国立循環器病センターを加え計252施設にアンケートを配付した。アンケートは平成20年6月に発送、同年12月15日に返答を受け取ったものを最終とし集計した。

方法は、調査用紙を各救命センター長、救急部長宛てに郵送、同封した返信用封筒にて回収した。2007年における1年間の院外心停止（out of hospital cardiac arrest, OHCA）症例数、ECPR施行数、ECPRを施行し神経学的予後良好（GOSでGRまたはMD）となった症例数、ECPRの適応基準の有無につき質問した。さらに適応基準があるとし

## 院外心肺停止に対する PCPS 使用概況に関するアンケート

1. 平成 19 年 1～12 月に貴施設へ搬送された院外心肺停止症例数（来院後心肺停止および院内心肺停止は除く）をご記入ください（概数でもかまいません）。

（例）

2. 1 のうち、PCPS を使用した症例の数をご記入ください。

（例）

3. 2 のうち貴施設を転出時ないし退院時に神経学的予後良好例（GOS で GR または MD）の数をご記入ください。

（例）

4. 貴施設では院外心肺停止症例に対する PCPS 適応基準を決めていますか？

決めている  決めていない

5. （4 で「決めている」場合）貴施設の適応基準のうち該当する項目に印をつけてください。また年齢や時間等具体的な数値を決めている場合には併せてご記入ください。

・年齢： 「\_\_\_\_\_歳以上、\_\_\_\_\_歳以下」  問わない

・目撃者： あり  有無を問わない

・バイスタンダー CPR： あり  有無を問わない

・心停止初回心電図： VF  PEA  asystole  すべて

・原因： 急性冠症候群  難治性 VF  心筋炎・心筋症  肺塞栓  薬物中毒  
 偶発性低体温症  その他（\_\_\_\_\_）

・心肺停止から二次救命処置開始時間： \_\_\_\_\_分以内  問わない

・心肺停止から来院までの時間： \_\_\_\_\_分以内  問わない

・発症前 ADL： 良好  問わない

・その他（除外項目も含めてお書きください）\_\_\_\_\_

6. 院外心肺停止症例に対する PCPS の有用性を検討するためには、使用経験を問わず多くの施設の方々とともに実施する前向き研究が必要です。最後によれば貴施設の施設名、部門をご記入いただければ幸甚に存じます。

\_\_\_\_\_病院  救命救急センター  救急部

ご協力ありがとうございました。

図 1

た施設には基準内容についても回答を求めた。OHCAには来院後心肺停止および院内心肺停止は含まないこととした。アンケートの回答率を高めるため、年間の症例数については概算でも可とした（図1）。

### C. 研究結果

252 施設にアンケートを配付し、155 施設（61.5%）から有効回答を得た。

ECPR を 1 例でも経験していた施設は 80 施設（51.6%）であった。この 80 施設における ECPR 施

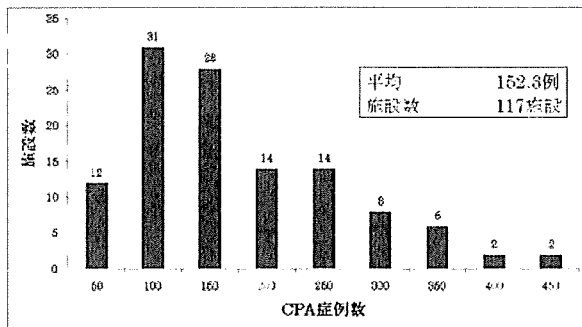


図2

アンケート参加施設におけるCPA取り扱い症例数。117施設でCPA取り扱い数についての返答を得た。平均は152.3例であった。

行例の合計は389例、そのうち神経学的予後良好となった症例は90例（23.1%）であった。1年間のOHCA取り扱い数が把握できた施設は117施設、その平均は152.3例であった（図2）。

OHCA総数が把握できている117施設における、年間ECPR施行例の平均は3.0例（図3）。全OHCAにおけるECPRの施行率は2.0%であった（図4）。

ECPRの適応基準を定めている施設は45施設（29.0%）であった。適応年齢としては下限を定めている施設は15施設（中央値、15才）、上限を定めているのは37施設（中央値、70才）、年齢制限を設けていないのは7施設であった。時間的要素としては、心肺停止から二次救命処置開始までの時間を定めている施設は11施設（中央値、15分）、定めていないのは29施設。また、心肺停止から病院到着までの時間を定めている施設は11施設（中央値、30分）、定めていない施設は30施設であった（表1）。心停止の目撃者の存在を必須としているのは29施設、そうでないのは15施設。バイスタンダーCPRの存在を必須としているのは21施設、そうでないのは23施設であった。初回心電図は、VFであるとすべての施設で適応としていた。PEAに関しては、適応とするのが23施設、しないのは19施設。心静止でも適応とするのは17施設、適応としないのは25施設であった。推定される原疾患については、急性冠症候群を適応とするのは36施設、適応としないのは2施設。心筋炎では適応とするのが32施設、しないのは5施設。肺塞栓では適応とす

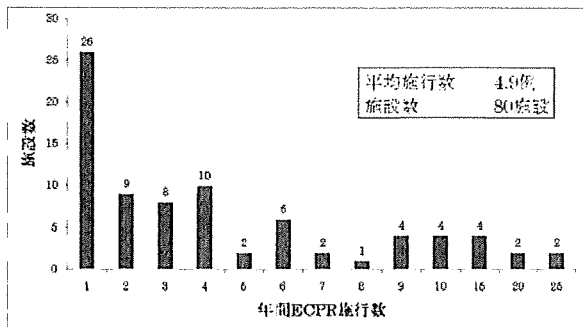


図3

ECPRを1例でも経験している施設は80施設であり、全回答数の51.6%を占めた

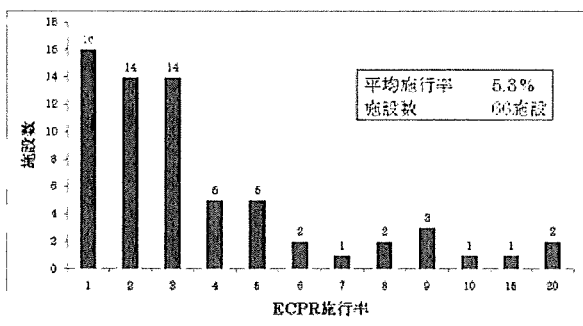


図4

各施設の全CPA症例における、ECPR施行率を示す。1%以下から20%までと、各施設間で大きな差を認めた。

表1

	あり	なし	中央値
年齢		7	
年齢上限	37		70 (50-75)
年齢下限	15		17 (8-20)
心停止からの時間			
心停止～ALS	11	29	15 (4-60)
心停止～病着	11	30	30 (15-60)
目撃者	29	15	
Bystander CPR	21	23	
発症前ADL自立	36	4	

各施設の適応基準の内容を示す。

るのが34施設、しないのは4施設。薬物中毒を適応とするのは24施設、しないのは13施設。偶発性低体温症では適応とするのは30施設、しないのは8施設であった（表2）。

表 2

		適応	非適応
心電図	心静止	17	25
	PEA	23	19
	VF/VT	43	0
原疾患	急性冠症候群	36	2
	心筋炎	32	5
	肺塞栓	34	4
	中毒	24	13
	偶発性低体温	30	8

初回心電図波形、予想される原疾患について、各施設の適応基準を示す。VT/VFについては全施設において適応とされていたが、その他は各施設において異なっていた。

#### D. 考 察

このアンケートは全国の救命センターと大学病院救急部を主な対象として行った。アンケート回答施設のなかで、年間CPA取り扱い数の記載があった施設は117施設。年間CPA取り扱い数の総数は17819例であった。総務省消防庁が発表した救急蘇生統計では2007年のCPA搬送例は109461例である。ECPRを行った症例数を回答した施設は155施設あることを考慮すると、本アンケートは全国のCPA搬送症例の20～25%程度の症例を母集団にしていると思われる。しかし、ECPRについて考えると、対象施設以外にも循環器救急を積極的に受け入れている二次救急病院がECPRを行っている可能性はあるが、国内で行われているECPRのうちの多くがこのアンケートに含まれていると思われる。

その中で、ECPRを1例でも経験している施設は80施設存在した。これは回答施設の51.6%に相当する。救急に従事する臨床医の多くがECPRを蘇生の方法の一つとして認識し、施行していることが明らかとなった。しかし、そのうちの半数以上が年間3例以下、ECPRの適応基準を定めている施設は45施設(29.0%)であり、まだまだ標準的な治療として取り組んでいる施設は少ないものと思われた。

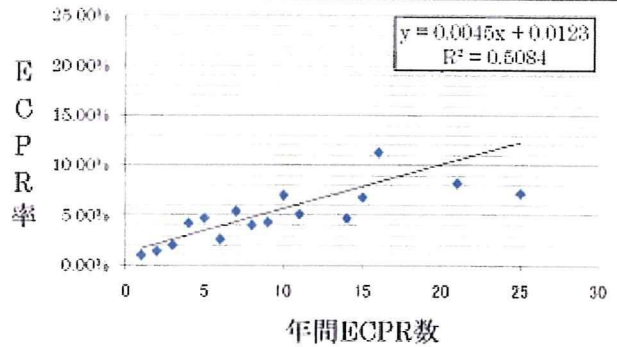


図 5

各施設のECPR数とECPR施行率の関係を示す。ECPRを多く施行している施設ほど、ECPR施行率は高い傾向がみられた。

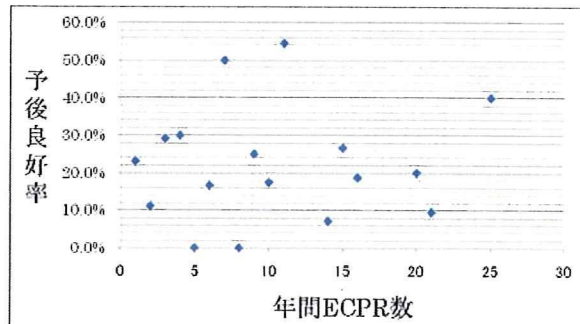


図 6

各施設の年間ECPR数と予後良好率を示す。ECPR数と予後良好率については相関しなかった。

しかし、ECPRを施行した症例は合計すると389症例、そのうち転帰良好となったものは90例と23.1%を占めた。総務省消防庁が発表した2008年の救急蘇生統計からすると、心原性で目撃のあった心肺停止症例でも6.1%しか社会復帰していない。単純に比較はできないものの、ECPR後の予後良好率は非常に高い値であった。

ECPRを積極的に行えば、心停止症例の予後は改善するのであろうか。ECPRを多く経験している施設は、手技も確立しており転帰が良くなっている可能性が高いのではないかと考え検討を行った。最も多くECPRを経験している施設は年間25例、10例以上経験している施設は12施設あった。ECPR数が増えるほど、全CPA取り扱い数におけるECPR施行割合は高くなる傾向が認められた(図5)。しかし、ECPR数と転帰良好率には相関関

表3

	適応基準あり	適応基準なし	P値
ECPR 施行率	7.00%	0.80%	<0.01
予後良好率	74/44	16/108	<0.01

適応基準がある施設とない施設で比較すると、適応基準がある施設でECPR施行率、予後良好率とも有意に高かった。

係を認めず（図6）、ECPRを積極的に行うだけでは転帰の改善は得られていないことが示された。ECPRは適切な症例を選び施行していく必要があると思われた。

ECPRを来院後早期に行うためには、患者が来院する前からの準備が重要であり、蘇生チームとして動くための資機材の準備、人的配置が必須である。このような準備が行われている施設には、ECPRの適応基準が準備されているものとする。適応基準の有無と、転帰良好症例についての関係を示す。適応基準を持つ施設は、持たない施設に比べ、ECPRの施行率が有意に高く、転帰良好となった率も有意に多かった（表3）。ただ、ECPR施行率は各施設間で大きな隔りがあり、また、適応基準の内容も施設において様々であった。標準的な適応基準が無い場合、各施設が独自に設定しているものと予想された。

以上から、院外で発症した心停止症例の予後を改善していくためには、ECPR施行のための準備を行い、ECPRを適切に施行していくことが重要であると考えられた。しかし、ECPRを多く経験している施設はまだ少ない。経験の浅い施設でもECPRが適切に行えるようにマニュアルを作成し資機材、手技の標準化を行っていくこと、ECPR

の適応基準を明らかにしていくことが必要であると考えられた。

## E. 結 語

全国の救命救急センター、大学病院救急部に対し、ECPRの施行状況に関するアンケート調査を行った。本邦では、標準的な治療とは言えないものの、多くの施設で施行されはじめていることが判明した。ECPRの治療効果は高く、今後、標準的な手技、適応基準を明らかにしていくことにより、心停止症例の予後が改善される可能性があると考えられた。

## F. 健康危機情報

なし

## G. 研究発表

- 1) 渥美生弘，坂本哲也，浅井康文，長尾建，森村尚登，田原良雄，佐藤慎一，横田裕行：院外心肺停止に対するPCPSの導入－本邦における現状，SAVE-Jアンケート結果から－．第36回日本集中治療医学会学術集会，2009.
- 2) 渥美生弘，坂本哲也，浅井康文，長尾建，森村尚登，田原良雄，横田裕行，佐藤慎一：本邦におけるECPRの現状．第12回日本脳低温療法学会，2009.
- 3) 渥美生弘，坂本哲也，浅井康文，長尾建，森村尚登，田原良雄，横田裕行，佐藤慎一：本邦におけるECPRの現状．第20回日本PCPS研究会，2010.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし



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

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, Scoups, Chocraneを用い、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。

## 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, Scoups, Chocraneの三つの文献データベースを検索した。

### 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

### 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。

表1. 論文件数

キーワード	Cardiac arrest AND		Cardiac arrest AND
	cardiopulmonary bypass		extracorporeal
検索年度	2003 - 2007*	2008	2003 - 2008
Include			
PubMed	125	41	104
Scopus	317	61	160
Chocrane	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

- 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(International Liaison Committee on Resuscitation, ILCOR)によるエビデンス評価の枠組み<sup>1)</sup>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<sup>2)</sup>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<sup>2~10)</sup>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<sup>11~24)</sup>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<sup>20)</sup>、システマティックレビュー1件<sup>23)</sup>、メタアナリシス1件<sup>15)</sup>が検索された。

Chenら<sup>20)</sup>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<sup>23)</sup>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<sup>15)</sup>は、小児を対象にした extracorporeal membrane oxygenation (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 evidence	Methodological quality
Chen YS, et al.	2008	59 ECPR, 113 conventional CPR	C	2	Good
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
Massetti 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

A=Return of spontaneous circulations    C=Survival to hospital discharge    E=Other endpoint  
 B=Survival of event    D=Intact neurological survival