

厚生労働科学研究 平成22年度 第2回班会議

急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた  
超急性期診療体制の構築に関する研究

議事録

2011.0131

時間	発表者	内容	(分)
13:00 - 13:10	野々木 宏	開会挨拶と研究概説	0:10
13:10 - 13:40	横山/野々木/ 田原	急性心筋梗塞症に対する救急システム構築へのアプローチ:標準化/均てん化 1) 発症からの時間遅延:データベース構築 発症から治療までの時間遅延を検討するためデータベース作成案を検討し、確定を行った。パイロット試験としてエンドポイントは今回は2000例程度なので有意差を出せるところまでは困難かもしれない。ただ関連施設数が増えれば可能性はある。本年度はデータベース入力システムを作成し、来年度にIRB提出を行いデータ収集を計画する。	0:30
13:40 - 13:55	米本/嘉田/ 野々木	2) 厚労省人口データ2次利用:搬送時間と死亡率の全国マップ、関連因子を検討中であり、年齢や性別などで標準化、地位毎の提言で使用できるよう検討する。	0:15
13:55 - 14:10	横山/田原/藤 本/野々木	3) 循環器救急医療における情報伝送:12誘導心電図伝送で、モバイルテレメディシン活用結果でD2B時間の短縮がはかられた(国循)、横浜では全救急車との伝送が可能となっている。熊本では2台に搭載、またドクターカーでの運用も行っている。栃木では救急車とのモバイルテレメディシン活用計画とAUでのドクターヘリからの搬送前心電図伝送を行っている。	0:15
14:10 - 14:25	足立/菊地/ 野々木	4) 来院遅延に対する対策:啓発用ビデオ作成、パンフレットに準じてシナリオ作成をしてビデオ撮影を年度内に予定。	0:15
14:25 - 14:40	全員	質疑・コメント	0:15
14:40 - 14:50	コーヒーブレイク		0:10
14:50 - 15:05	横山/JRCPR	診療体制構築:1) 院内心停止への取り組み:院内心停止ウツタイン登録への取り組み、JRCPR2年間の成果を報告。日循へLateBreaking報告と論文文化予定。今後全国への提案を医療安全の視点で提言する。	0:15
15:05 - 15:20	全員	質疑・コメント	0:15
15:20 - 15:35	長尾/ J-PULSE- HYPO	最重症例への対応:1) 心原性心停止に対する低体温療法、結果と今後、5年間の成果と論文文化、日循でのLateBreaking報告予定。前向き試験の無	0:15
15:35 - 15:50	全員	質疑・コメント	0:15
15:50 - 15:55	野々木 宏	まとめ、1年間の成果報告を4月前半に報告書としてまとめる予定。分担研究報告書の提出をお願いした。	0:05

2:55

急性心筋梗塞症のデータベース項目に加えて必要な時間系列 (来院時心停止例除く)		
医療機関ID		【心疾患救急医療体制 参加希望病院 ID】を参照し入力
症例番号		各医療機関の通し番号とする
来院日		来院日を入力
年齢		患者の年齢を(0~110)から選択
性別		患者の性別を入力
発症時間		発症時刻が不明の場合は空欄とし、発症から来院までの時間の不明を選択する。 不明の場合(24時間以内、48時間以内、72時間以内、それ以上)を選択する
119番通報		119番通報(あり、なし)
通報時間	119番通報例	救急隊記録から
救急隊到着時間	119番通報例	救急隊記録から
来院方法	119番非使用例	(直接来院、他院経由)を選択する
最初の医療機関受診時間		最初の医療機関受診時間
12誘導心電図記録		救急隊による救急車内12誘導心電図記録の有無
12誘導心電図伝送		心電図伝送実施状況を(あり・なし)から選択
最終受け入れ病院来院時間		来院時間
発症から来院までの時間 (h)	発症不明の場合	発症から来院までの時間を(2h以内、>2h~6h、>6h~12h、12h以降、不明)から
初診医の所属		最初に対応した医師職名を選択:救急医(非循環器医)、循環器医以外の内科医、循環器内科医、循環器外科医、その他の科の当直医
初診診療の部署(最初の受け入れ)		右記から選択:救急外来、一般外来、直接入院、その他
来院時12誘導記録時間		受け入れ医療機関で最初に12誘導記録した時刻を記載
血圧	来院時	
脈拍	来院時	来院時の脈拍を入力
リズム	来院時	脈のリズム状態を(洞調律、心房細動、心室頻拍、房室ブロック)から選択
Killip 分類	来院時	Killip 分類を(I~IV)から選択
AMI 種類	来院時	AMI種別を(ST上昇型AMI・非ST上昇型AMI)から選択
梗塞部位		梗塞部位を(前壁・下壁・側壁・不明)から選択
陳旧性心筋梗塞の既往		陳旧性心筋梗塞の既往状態を(あり・なし)から選択
再灌流療法		再灌流療法実施状況を(あり・なし)から選択
血栓溶解療法		再灌流療法ありの場合、血栓溶解療法実施状況を(あり・なし)から選択
カテーテル治療		再灌流療法ありの場合、カテーテル治療実施状況を(あり・なし)から選択、方法選択(POBA、BMS、DES)
カテ室連絡時間	可能なら	カテ室確保の連絡をした時間
説明同意開始時間	可能なら	家族への説明開始時間
カテ室入室時間	可能なら	カテーテル室看護記録
CAG開始時間		カテーテル室看護記録
再灌流時間 (最初に灌流が得られた時間)		何らかの方法(ワイヤー、バルーン、血栓吸引など)で再灌流(TIMI2/3)が確認された時間
来院から心カテ室入室までの時間		カテーテル治療ありの場合のみ来院から心カテ室入室までの時間を分単位で入力(カテ室入室時間-来院時間)
総虚血時間		再灌流時間-発症時間
FMC-Balloon 時間		再灌流時間-救急隊到着(119番使用しない場合は最初の医療機関到着時間)
来院からTIMI grade 2/3 までの時間(D2B時間)		再灌流時間-来院(最終受け入れ病院)時間(カテーテル治療ありの場合のみ 来院からTIMI grade 2/3までの時間)
初回冠動脈造影の TIMI grade		初回冠動脈造影のTIMI grade を(0~3)から選択
最終冠動脈造影の TIMI grade		最終冠動脈造影のTIMI grade を(0~3)から選択
入院中転帰		入院中の転帰状況を(生存、転院、死亡)から選択
30日転帰		30日後の転帰状況を(生存、転院、死亡)から選択入院中のみとして:削除しても良い
死亡理由		死亡の場合理由を(心臓死・非心臓死)から選択:
死亡あるいは退院日		死亡した日あるいは退院日を入力

# 急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた 超急性期診療体制の構築に関する研究

研究分担者： 札幌医科大学救急集中治療医学講座 長谷 守

- 研究目的：院外心停止蘇生後に施行した低体温療法で、復温時間とその影響を検証。
- 研究方法：復温速度で $2^{\circ}\text{C}/\text{日}$ 以上(F)、 $1\sim 1.9^{\circ}\text{C}/\text{日}$ (M)、 $1^{\circ}\text{C}/\text{日}$ 未満(S)の3群に分け、第30病日の生存率、神経学的転帰(cerebral performance category (CPC) score)を比較検討。
- 研究結果：患者背景はS群で初期心電図波形心室細動が少なく低体温治療中の合併症も少ない以外に3群間の差はなし。第30病日の[F群、M群、S群]の生存率は、[81, 89, 83]%で有意差なし。神経学的転帰良好(CPC 1~2)は[63, 57, 57]%で有意差なし。30日生存した症例の神経学的転帰(CPC1)は[73, 56, 60]%でF群が有意に良好。
- 考察：院外心停止蘇生後の意識障害残存例に対する低体温療法について、有効とする報告が多くGuideline2005でも推奨(class IIa, IIb)されている。しかし、低体温療法の手技、特に急激な復温は、脳神経細胞への悪影響が懸念されてきた。今回の検討により $1^{\circ}\text{C}$ 程度の復温でも安全性が確認され、脳浮腫を懸念した緩やかな復温の必要性は確認されなかった。
- 結論：院外心停止蘇生後に施行した低体温療法の復温は、 $1^{\circ}\text{C}$ 程度の復温速度は安全と考えられた。
- 学会発表：Nobuaki Kokubu, et al: Impacts of rewarming speed differences on outcomes of hypothermia in out-of-hospital cardiac arrest:An analysis in J-Pulse Hypo-registry. AHA ReSS 2010 11. Chicago

## 研究課題

### 「心原性心停止と急性心筋梗塞の超急性期治療について」

分担研究者：笠岡俊志(山口大学 救急・生体侵襲制御医学)

- ✓ 心原性院外心停止患者に対する低体温療法の効果に関する多施設共同登録試験に参加し、低体温療法の日標温度と神経学的予後の関連について検討した。
- ✓ 日標温度を、32～33℃と34～35℃の2群に分類。
- ✓ 2群間で生存率や神経学的予後良好率に差はなかった。
- ✓ より低い日標温度の方が、体温コントロールが不適切で、冷却による合併症も高率であった。
- ✓ 現時点では至適な日標温度は34℃と考えられるが、適切な温度管理を行うために冷却方法や低体温療法中の全身管理についてさらなる検討が必要である。

## 急性心筋梗塞に関する超急性期 医療について

研究分担者  
国立病院機構熊本医療センター  
藤本 和輝

## 症例

平成22年1月1日～12月31日の1年間で入院  
した急性心筋梗塞

131例 (72.5±4.2才、32-94才)

男性：83例 69.9±13.8才 (35-90才)

女性：48例 77.1±11.9才 (32-94才)

平均入院期間：23.3±19.8日

## 責任病変

125/131例 (95.4%)で冠動脈造影を施行

LAD:59例 (47.2%)

LCX:16例 (12.8%)

RCA:41例 (32.8%)

LMT: 8例 (6.4%、内3例が完全閉塞)

0枝: 1例 (0.8%)

## 血行再建術

病変を認めた124例全例に血行再建術

PCI:121例、97.6%

CABG:3例、2.4%

全例で血行再建できた。

## 死亡

16/131例、13.8%、78.3±10.5才

男性：7/83例、8.4%、72.7±8.7才

ショック(-)：3/7例、42.9%、73.7±0.7才

ショック(+): 4/7例、57.1%、72.0±10.3才

女性：9/48例、18.8%、82.7±10.2才

ショック(-)：5/9例、55.6%、85.8±2.4才

ショック(+): 4/9例、44.4%、78.8±20.5才

## 死亡

ショック(-)：8/108例、7.4%

2例：心破裂

ショック(+): 8/23例、34.8%

全例：心不全

小川久雄

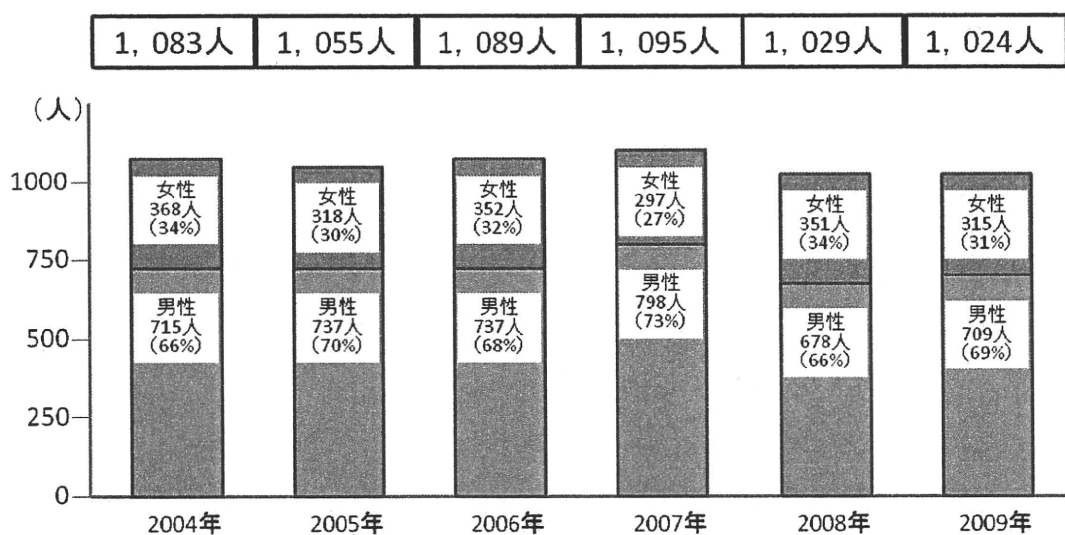
「急性心筋梗塞の搬送システムと登録に関する研究」

- 熊本県内では心筋梗塞が発症した場合、ほとんどの症例が冠動脈インターベンションが施行できる施設に搬送されている事実がある。
- 特に熊本市内では心筋梗塞含めた重症心疾患症例を搬送するためのモバイル CCU を所有している施設が複数ある。
- 熊本県内の冠動脈インターベンションが可能である 19 施設に収容された心筋梗塞患者数をカウントすることで、県内の心筋梗塞発症数が明らかになると考えられる。
- 熊本県内の心筋梗塞発症状況を正確に把握することを目的に県内 19 施設にご参加いただき、熊本県医療政策総室の協力のもとで熊本冠症候群研究会（Kumamoto Acute Coronary Event [KACE] Study Group）を発足した。
- 心筋梗塞症例は全例指定したシートに 1 例ずつ記入いただき、事務局にファックスで送られている。
- 2004 年より熊本県内の心筋梗塞発症数をカウントしており、結果は図 1 の通りである。熊本県内では 1 年間に 1, 000 例を超える心筋梗塞が発症しており、男性と女性の比率は約 7 対 3 である。

図 1

KACE 2009

### 熊本県内心筋梗塞発症に関する経年的変化



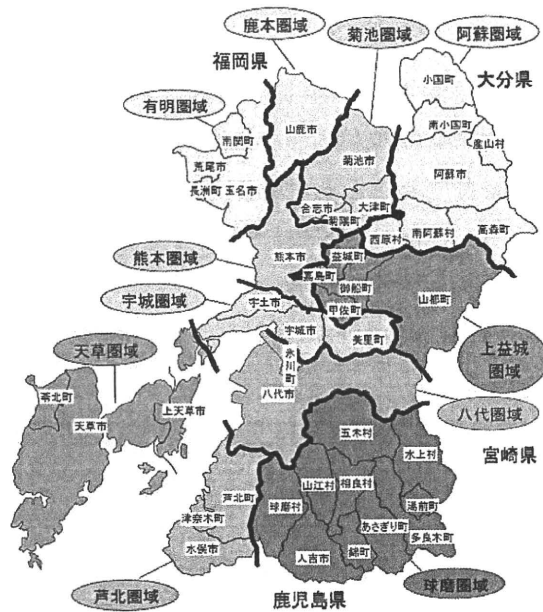
- 熊本県は救急医療圏を 11 圏に分類しており、2009 年の 1 年間において心筋梗塞

発症から19施設に入院するまでの時間が判明した860例において検討した結果が図2である。

図2

KACE 2009

## 熊本県内心筋梗塞（発症から入院までの期間）



	n	時間
有明圏域	55	7.2±12.7
鹿本圏域	29	7.5±5.4
菊池圏域	72	9.1±18.2
阿蘇圏域	28	5.2±9.3
熊本圏域	344	8.2±16.1
宇城圏域	59	5.3±5.1
上益城圏域	48	4.5±5.5
天草圏域	66	9.7±26.4
八代圏域	40	6.2±11.3
芦北圏域	19	6.0±10.7
球磨圏域	55	10.1±26.8
熊本県外	44	13.1±28.5
ホームレス	1	21.7
全体	860	8.0±17.3

- 医療圏別に見ると施設までの収容される時間に差があるが、詳細は今後の検討課題である。搬送システムも含め医療側（救急サイド）や患者側にも問題があると思われる。結果は熊本県に還元し、今後の救急医療の改善に役立てる予定でもある。



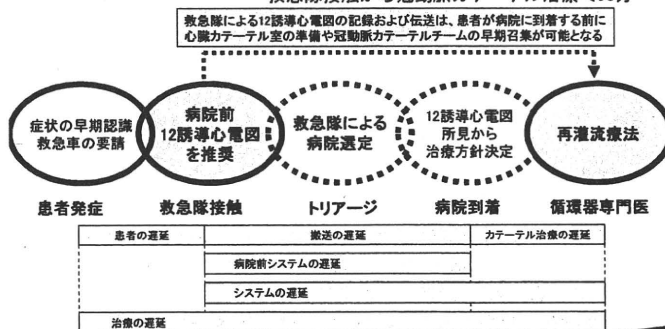
# 循環器救急システムに関する研究 J-PULSE III 資料

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  
田原 良雄



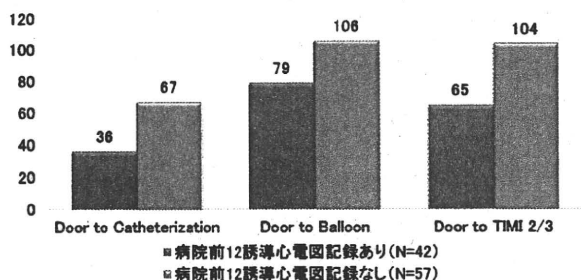
< JRC Guideline 2010 ACS >

再灌流療法の目標： 発症から再灌流達成<120分  
救急隊接触から血栓溶解薬静注<30分  
救急隊接触から冠動脈カテーテル治療<90分



心筋壊死

## 来院から再灌流療法まで

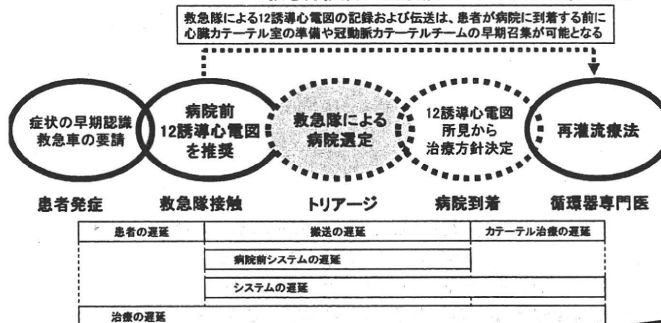


横浜心疾患研究会登録症例: 99例  
(2010年5月~同年9月)



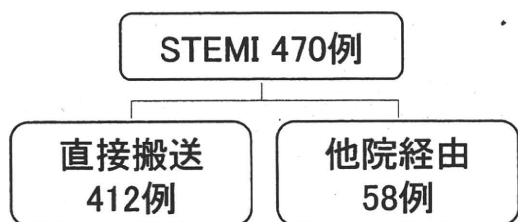
< JRC Guideline 2010 ACS >

再灌流療法の目標： 発症から再灌流達成<120分  
救急隊接触から血栓溶解薬静注<30分  
救急隊接触から冠動脈カテーテル治療<90分

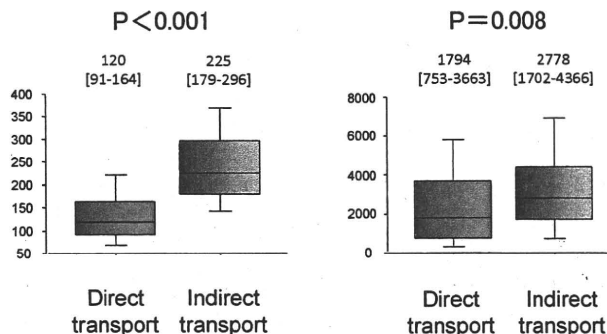


心筋壊死

2001年10月より2010年2月まで救急隊により当院に搬送され緊急PCIを施行した連続470例



## Symptom-Onset to Balloon Time Max CK value



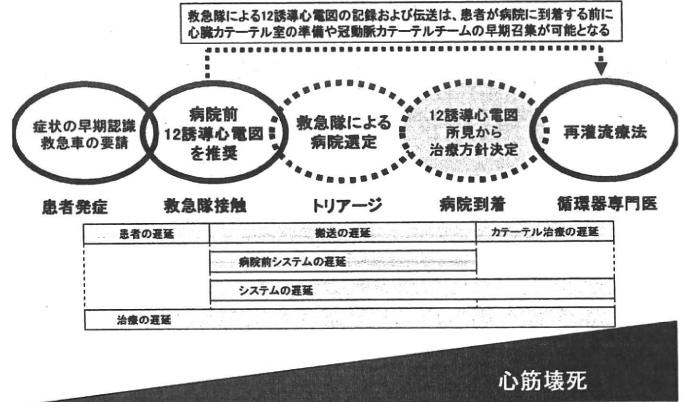
### Logistic regression analysis for inappropriate transport

Variable	Simple Regression			Multiple Regression		
	OR	95%CI	P value	OR	95%CI	P value
Male sex (yes)	0.63	(0.32 - 1.24)	0.18	N.S.		
Age (per year)	1.05	(1.02 - 1.08)	<0.001	1.08	(1.04 - 1.12)	<0.001
BMI (per kg/m <sup>2</sup> )	0.99	(0.92 - 1.07)	0.80	N.S.		
Smoking (yes)	0.55	(0.31 - 0.97)	0.04	N.S.		
Hypertension (yes)	2.26	(1.22 - 4.18)	0.01	N.S.		
Dyslipidemia (yes)	0.78	(0.44 - 1.39)	0.40	N.S.		
Diabetes (yes)	1.41	(0.80 - 2.51)	0.24	N.S.		
Family history of CAD (yes)	0.71	(0.42 - 1.54)	0.51	N.S.		
Past history of CAD (yes)	0.64	(0.26 - 1.58)	0.34	N.S.		
Time from onset of symptom to 119 call (per 1 min)	1.02	(1.00 - 1.03)	0.02	N.S.		
Onset in daytime (yes)	2.48	(1.40 - 4.41)	0.002	2.97	(1.39 - 6.37)	0.005
Katuss (per 1)	0.71	(0.40 - 1.25)	0.23	N.S.		

N.S.: not selected by the step-up procedure at significant level of 0.10; Hosmer-Lemeshow chi-square and P are 19.9 and 0.09, respectively.

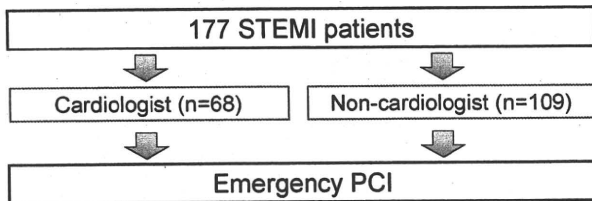
< JRC Guideline 2010 ACS >

再灌流療法の目標： 発症から再灌流達成<120分  
救急隊接触から血栓溶解薬静注<30分  
救急隊接触から冠動脈カテーテル治療<90分

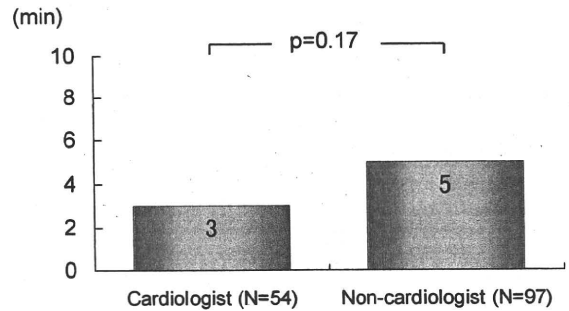


### 市中病院における初期診療医による検討

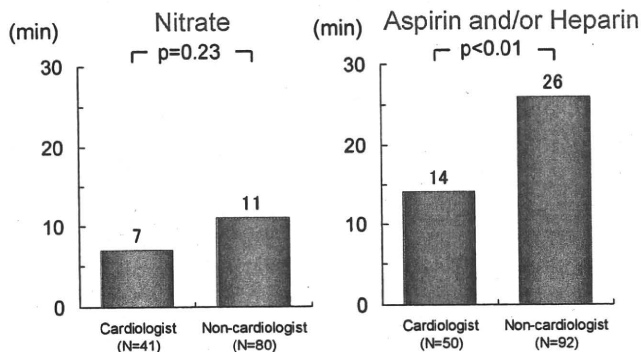
- 対象は過去1年間に発症24時間以内にPCI可能な11の市中病院を受診し、緊急PCIを施行したSTEMI症例。
- 他院からの転院症例は本検討には含めていない。
- 対象となった177症例のうち、68症例は初期診療医が循環器科医であり、109例は非循環器科医。



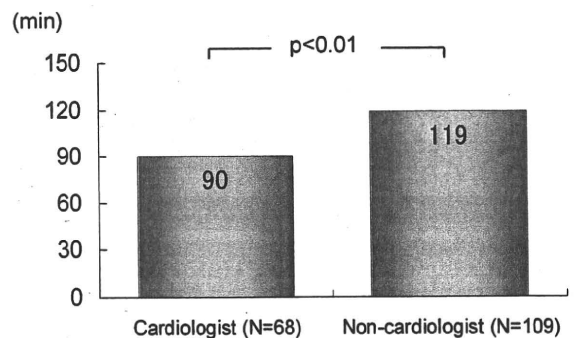
### Door-to-ECG time



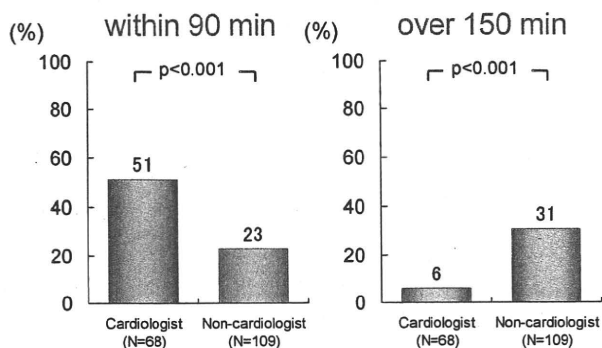
### ECG-to-Drug time



### Door-to-Balloon time

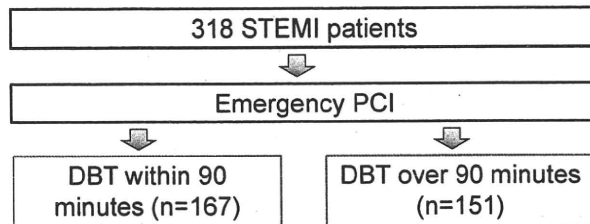


## Door-to-Balloon time



## Door-to-Balloon time $\geq 90$ 分に寄与する因子

対象は過去1年間に発症24時間以内にPCI可能な12病院(11市中病院+当院)を受診し、緊急PCIを施行したSTEMI症例。



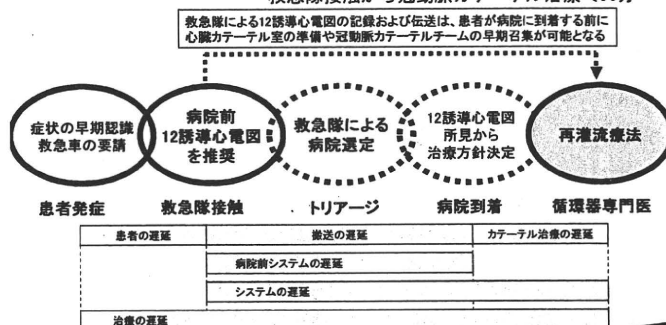
## Variables that associated with prolonged DBT (>90min)

	Univariable analysis	Multivariable analysis	95%CI	p value
Lateral wall infarction	2.92	3.29	1.15 - 9.42	0.03
Presentation at night (22-7') or weekends	1.68	2.38	1.14 - 4.99	0.02
Presentation by self-transport	4.33	1.76	1.03 - 3.02	0.04
Inter-hospital transfer	0.49	0.90	0.48 - 1.70	0.75
First contact physician was non-cardiologist	8.85	7.63	4.46 - 13.1	<0.001

Odds ratio of prolonged DBT are shown. Variables reaching  $p < 0.05$  at univariable analysis were entered in the multivariable analysis.

< JRC Guideline 2010 ACS >

再灌流療法の目標： 発症から再灌流達成<120分  
救急隊接触から血栓溶解薬静注<30分  
救急隊接触から冠動脈カテーテル治療<90分



心筋壊死

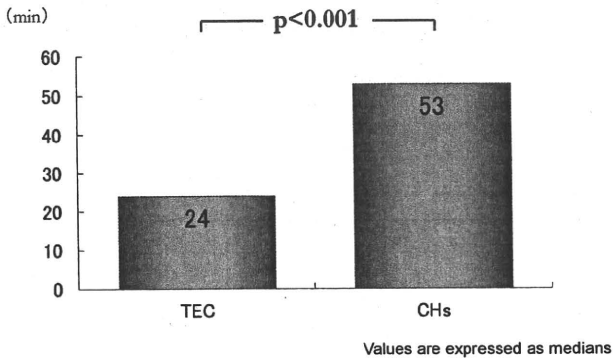
## Tertiary emergency center (TEC) と Community hospital (CH)の比較

対象は2006年の1年間に発症24時間以内にPCI可能な12病院(当院、11市中病院)を受診し、緊急PCIを施行したSTEMI症例385例。

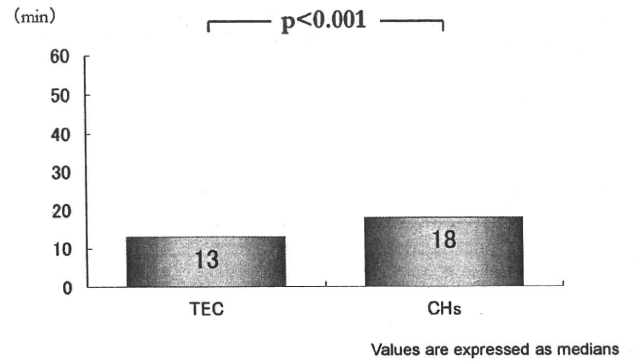
## Capabilities of the 2 Types of Hospital

	TEC	CHs
No. of beds	720	239-601
No. of cardiologists	14	4-8
No. of available catheterization laboratory	3	1-2
Annual no. of total PCI $\geq 200$	Yes	3/11
Interventional capability for 24h /7days	Yes	10/11
Cardiologists on duty for 24h /7days	Yes	3/11
Cardiologists always see the patients with chest discomfort from the beginning at emergency department	Yes	1/11
On-site cardiac surgical back-up	Yes	3/11
Pre-hospital 12-lead ECG transmission system	Yes	No

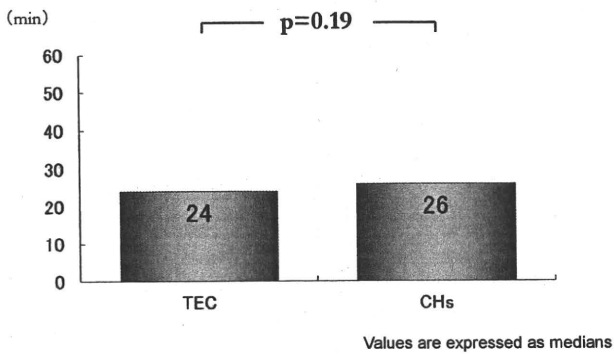
Time from Door to Catheterization Laboratory



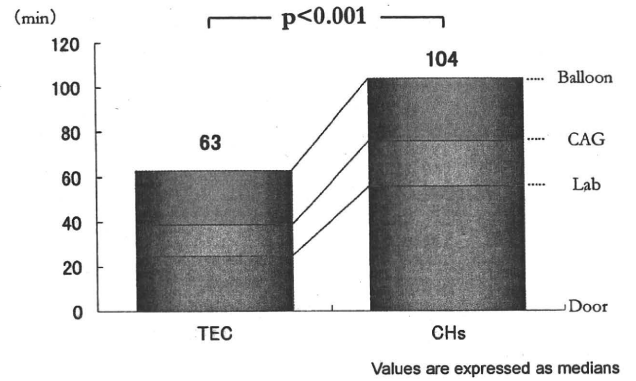
Time from Catheterization Laboratory to CAG



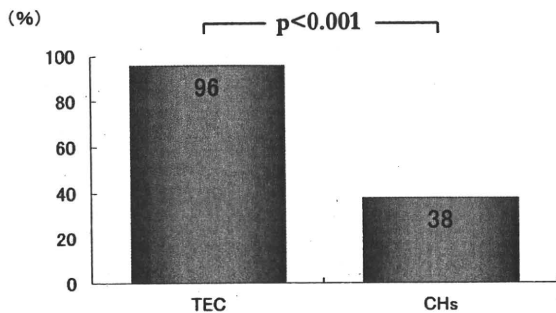
Time from CAG to first Balloon inflation



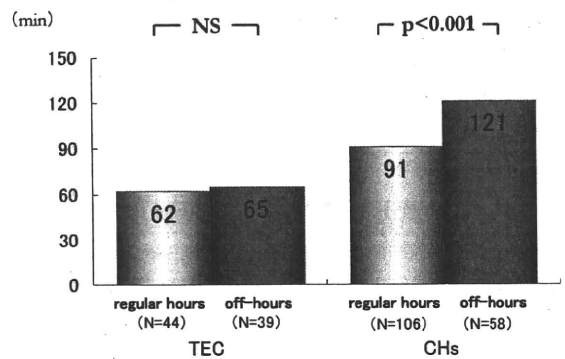
Time from Door to first Balloon inflation (DBT)




The proportion of patients with DBT ≤ 90 min  
TEC vs. CHs



The difference of DBT in the presentation time  
regular hours vs. off-hours





## まとめ

- 救急隊による12誘導心電図記録・伝送
- 大都市における問題点
- 市中病院におけるDoor to Balloon $\leq$ 90分の達成率  
≒40%
- 遅れる理由: 来院時間が夜間・週末、救急車以外での受診、初診医が非循環器医、高齢者、梗塞部位(側壁)



## V. J-PULSEIII 資料

1. 低体温 JPULSE-Hypo
2. 院内心停止 JRCPR
3. 定例会議事録
4. シカゴ 『循環器蘇生科学を語る夕べ 2010』
5. AHA 表彰
6. 心筋梗塞データベース

1.低体温 JPULSE-Hypo



厚生労働科学研究  
低体温登録コンセンサス会議  
開催地：国立循環器病研究センター 研究所新館 2階会議室  
平成 22 年 9 月 30 日（木） 15 時～17 時  
議事録

(敬称略)

所属機関	氏 名及び議事内容
国立循環器病研究センター	野々木 宏： 総論、AHA での コンセンサス形成
山口大学医学部附属病院	笠岡 俊志： 目標体温 34℃
大阪警察病院	柏瀬 一路： 初期血液データ
駿河台日本大学病院 循環器科	長尾 建： 前向き登録の提案、 低体温期間を 1 日以内と 1 日以上、 低体温の方法（体表面と血液クーリ ング）
駿河台日本大学病院 循環器科	松崎 真和：早期導入における 冷生食の効果
大阪市立総合医療センター	有元 秀樹：小児用 PCPS で の低体温導入
香川大学医学部附属病院	代理出席中原 貴志（黒田 泰弘）： 前向き登録参加
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	田原 良雄：入院時 PH による 予後推定
駿河台日本大学病院 循環器科	蘇我 孟群：心停止から心拍再 開時間と低体温導入効果
札幌医科大学附属病院	長谷 守：PCPS の効果
札幌医科大学	國分 宣明：PCPS の効果、復 温スピードと予後
広島市民病院	大谷 尚之：前向き登録
小倉記念病院	白井 伸一：PCI との関連、血 糖値と予後
日本医科大学千葉北総病院	本村 友一：前向き登録
大阪府済生会千里病院	澤野 宏隆：DC での低体温につ いて、伊藤：脳酸素飽和度の検討
佐賀大学医学部附属病院	岩村 高志：前向き登録

厚生労働科学研究

国立循環器病研究センター	横山 広行：コンセンサス形成
国立循環器病研究センター	住田 陽子：事務局
国立循環器病研究センター	森岡 理恵：事務局
国立循環器病研究センター	林 久美子：事務局

## 循環器内科「心停止からの生還」

### 「J-PULSE-hypo から」

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 横山広行・野々木宏

#### 【はじめに】

早期除細動と心肺蘇生法の実施率が向上し、救命率改善が得られつつあるが、なお院外心停止の救命率は低い。更に、蘇生には成功し心拍が再開するものの脳機能が回復せず社会復帰にまで至らない蘇生後脳症を抱えた症例に対する対策は急務である。近年、心停止発症から 15 分以降の metabolic phase においてもっとも効果が注目されているのが低体温療法であり、蘇生後の脳機能の保持、改善に効果があると期待されている。すでに 1960 年代から Peter Safar により心停止に対する蘇生成功後の治療として中等度低体温療法は提唱され<sup>1</sup>、2002 年に発表された2件の多施設共同無作為試験(HACA; Hypothermia after Cardiac Arrest study<sup>2</sup>と Bernard<sup>3</sup>らオーストラリアの研究)により 2005 年の European Resuscitation Council のガイドライン<sup>4</sup>では「心室細動による院外心停止後に自己心拍が再開するも意識のない成人では、32℃から 34℃の冷却をすべきである。冷却は出来るかぎり迅速に開始し、少なくとも 12~24 時間継続すべきである。また、低体温療法はおそらく心室細動以外の電気ショック不適応である院外心停止から自己心拍が再開した後も意識のない成人に対しても、院内心停止症例においても効果があると思われる」と推奨されている。しかし現在でも低体温療法に関する臨床試験は不十分であり、低体温療法が普及するためには、至適症例、至適温度、至適導入時期、復温時期など未解決の課題が多く、大規模なデータベースをもとに低体温療法の有効性を検討する必要がある。

#### 【J-PULSE-hypo】

我々は低体温療法の効果を検討するために、多施設共同登録調査(J-Pulse-Hypo; Japanese Population-based Utstein-style study with defibrillation and basic / advanced Life Support Education and implementation-Hypothermia)を日本で初めて実施し、心原性心停止から蘇生した症例に対して低体温療法を施行した症例を、2005 年~2009 年の調査期間中登録した。研究の目的は、心原性心停止後の蘇生後脳症に対する低体温療法の効果を検討することにより、日本から世界に情報を発信し、心原性心停止症例の転帰の改善、長期の入院、管理が必要な蘇生後脳症患者の減少につなげることである。多施設において一定の条件のもとで実施された低体温療法について、症例登録を行うことによりデータベースを作成し、心拍再開例について蘇生後脳症に対する低体温療法の効果を検討している。本稿では4年間の中間解析により、低体温療法における至適症例(初期心電図調律、患者背景、ACS 症例、PCPS 適応例)、至適冷却温度、至適導入速度、至適導入時期、至適冷却期間、冷却方法、併用治療薬などを検討した結果を用いて概説する。

登録方法;

日本国内 14 施設で、心原性心停止後に心肺蘇生により心肺再開したが、昏睡状態が継続し低体温療法を実施した症例を対象に、多施設共同登録研究(J-Pulse-Hypo) を実施した。本研究は厚生労働省科学研究費 H19-心筋-03「急性心筋梗塞と脳卒中に対する急性期診療体制の構築に関する研究(主任研究者 野々木 宏)」により実施し、事務局は国立循環器病研究センターに設置し、研究概要は UMIN に臨床試験として登録した。症例登録期間は 2005 年 1 月から 2009 年 12 月の 5 年間であった。対象選択基準は心原性心停止後に低体温療法を施行した症例で、心拍再開した病院外あるいは院内心停止症例のうち、①18 歳以上、②心拍再開後に循環動態が安定している(薬物あるいは補助循環を用いて安定している症例も含む)、③心拍再開後も昏睡状態にあるため低体温療法を施行した連続症例とした。除外基準は妊婦、大動脈解離、肺動脈塞栓症、薬物中毒、発症前 ADL 不良の症例とした。アウトカム評価には蘇生後脳症患者の転帰及び脳機能評価(CPC; Cerebral Performance Category 5 段階評価)を用いた。低体温療法における冷却導入時期、冷却方法、目標体温、冷却期間、復温速度、副作用の対応、鎮静薬・筋弛緩薬の使用は各施設が日常臨床で実施している基準に従った。本稿では 2005 年から 2008 年の 4 年間に登録された連続 281 例の中間解析について 2009 年 AHA/AHA-ReSS、2010 年日本循環器学会総会、2010 年 ACC において報告した結果を用いている。

#### 【低体温療法について解決すべき臨床的疑問(Clinical Questions)】

本研究でデータベースを解析するにあたり、参加施設の代表者で構成する解析検討委員会において、心原性心停止症例に対する低体温療法に関して解決すべき臨床的疑問点(Clinical Questions)をリストアップした。それぞれの Clinical Question に対して解析担当者を定め、事務局でデータクリーニングを実施後に解析を行った。中間解析で挙げられた Clinical Questions のなかで、低体温療法が有効と考えられる症例を選択するために解決すべき臨床的疑問としては、

- ① 心原性心停止を生じた症例で、初期心電図調律と低体温療法の効果は関連するか？
- ② 心原性心停止を生じた症例で、採血検査データなどの背景因子は低体温療法の効果予測に有効か？
- ③ 心原性心停止を生じた症例で、心停止の誘因が急性冠症候群(ACS)である場合と非 ACS である場合で低体温療法の効果に差があるか？
- ④ 心原性心停止を生じた症例で、心肺再開後も血行動態が不安定で体外式補助循環装置(PCPS)の適応となった症例に対して、低体温療法は有効か？

の項目を検討した。

一方、心原性心停止に対する低体温療法の方法に関する臨床的疑問としては、

- ⑤ 心原性心停止症例に対する低体温療法において、至適な冷却温度は何度か？
- ⑥ 心原性心停止症例に対する低体温療法において、至適な導入速度はどの程度か？
- ⑦ 心原性心停止症例に対する低体温療法において、至適な導入時期はいつか？
- ⑧ 心原性心停止症例に対する低体温療法において、至適冷却期間はどの程度か？
- ⑨ 心原性心停止症例に対する低体温療法において、体表面式冷却や体外循環式冷却など冷却方法により有効性に差があるか？
- ⑩ 心原性心停止症例に対する低体温療法において、どのような併用治療薬が効果的か？