

## B. 研究方法

- 1) 各施設から提出された主研究のデータベースから、発症1ヶ月後の予後と発症6か月後の予後とを比較した。
- 2) 発症6ヶ月後予後でCPC1、2であった症例に対し、社会復帰したかどうかアンケート調査を行った。

発症6ヶ月後予後がCPC1、2であった症例は29例であった。それぞれの症例を治療した施設の担当者にアンケート（図1）を郵送し調査した。

調査内容は①入院中であるかどうか、②自宅退院できているかどうか、③仕事をしているかどうか、④仕事ができている理由は何か（身体的問題、精神的問題、その他）、の4点とした。

## C. 研究結果

- 1) 発症1ヶ月後の予後がCPC1、2であった症例数はPCPS群が30例(CPC1: 22例, CPC2: 8例)、非PCPS群が2例(CPC1: 1例, CPC2: 1例)であった。発症6ヶ月後CPC1、2となった症例数はPCPS群で25例(CPC1: 22例, CPC2: 3例)、非PCPS群で4例(CPC1: 3例, CPC2: 1例)であった。

PCPS群では発症1ヶ月後にはCPC1、2であったが、6か月後には合併症で悪化していた症例が4例みられた。一方で、非PCPS群では発症1か月後はCPC3であった2症例が6ヶ月後にはCPC1と改善しており対照的であった。

- 2) 6ヶ月後予後良好であった症例は29例であった。治療を行っていた16施設にアンケートを送付しすべての施設から返答を得た。

### ①入院中であるかどうか。

入院中であった症例は2症例であった。1症例は精神的問題があり入院を継続中、1症例はいったん元の生活に復帰したものの再度CPAとなり加療目的に入院中であった。

### ②自宅退院できているかどうか。

自宅退院できている症例が26症例、そうでない症例が3症例であった。

### ③仕事をしているかどうか。

仕事できている症例はPCPS群で11例、非PCPS群で1例であった。

### ④仕事できなかった理由は何か。

仕事できなかった理由が、身体的問題にあったものが7例、精神的問題にあったものが3例、不明が1例であった。

## D. 考察

PCPS群では発症1ヶ月後はCPC1と予後が良かったにもかかわらず6か月後に合併症で悪化した症例が4例認められた。一方で、非PCPS群では悪化している症例がなかった。これは、胸骨圧迫のみで心拍再開した非PCPS群に比べ、PCPS群は心機能がより悪く合併症により脳機能が悪化していると考えられる。

合併症なく経過すると、発症1ヶ月後はCPC2であった8症例のうち5症例が6ヶ月後にCPC1に改善していた。また、6ヶ月後にCPC2であった3症例のうちの1症例が社会復帰していた。蘇生後の脳機能は時間をかけて回復する症例があり、その評価には発症後十分な時間が必要であると推察された。

その後、仕事をしているかどうかの問いには12例が‘はい’の回答であった。しかし、元々主婦であり外には仕事に出ていなかった方、定年退職後の方など、元の生活には復帰していることがコメントとして記載されており、16例を社会復帰できていると判断した。

PCPS群では15例が社会復帰できており、非PCPS群では社会復帰できているのは1例のみであった。心肺停止時の脳虚血時間を少しでも短くし脳機能を保護するためにPCPSは有効な手段である可能性が示唆された。

## E. 結論

CPC1、2で予後良好と評価された症例でも、社会復帰しているのは55%と約半数であった。

院外心肺停止症例においてPCPSを用いた蘇生法は、通常の蘇生法と比較し社会復帰率の観点で

も予後を良くすることが示された。

## F. 健康危険情報

## G. 研究発表

### 1. 発表論文

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

図1

## SAVE-J 登録症例における長期予後調査

貴施設 ID

\_\_\_\_\_

発症日 西暦\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

発症 1 か月後 CPC \_\_\_\_\_ 発症 6 か月後 CPC \_\_\_\_\_

● 以下にお答えください

予後判定日 西暦\_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

入院中ですか? はい いいえ

自宅退院しましたか? はい いいえ

仕事をしていますか? はい いいえ

仕事内容は? 現職復帰 福祉的就労

仕事に就けなかった理由は何ですか?

身体的問題 精神的問題 その他\_\_\_\_\_

ご協力ありがとうございました。

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

心肺蘇生時のPCPSカニューレーションに関するアンケート調査

|       |       |                  |       |
|-------|-------|------------------|-------|
| 研究分担者 | 浅井 康文 | 札幌医科大学救急集中治療医学講座 | 教授    |
| 研究協力者 | 長谷 守  | 札幌医科大学救急集中治療医学講座 | 講師    |
| 研究協力者 | 國分 宣明 | 札幌医科大学内科学第二講座    | 助教    |
| 研究協力者 | 奈良 理  | 手稲溪仁会病院救命救急センター  | 救急科部長 |

研究要旨

心肺蘇生時のPCPSカニューレーション方法の実態把握を目的に、PCPSカニューレーション担当医師に対してアンケート調査を実施。アンケート回答数は17施設67名。平均年齢38.2歳、臨床経験12.6年。初回経験は5.2年時。症例経験数は1～10：11.9%、11～20：29.9%、21～30：28.4%、51例以上：20.9%。全体の約7割の医師が非透視下にカニューレーションを行っていた。約9割の医師が経皮的穿刺法を選択していたが、常にエコーガイド下で穿刺、ガイドワイヤー挿入を行う医師は約1割であった。治療の成功率、安全性向上のためには、カニューレーション方法の更なる検討が必要と考えられた。

A. 研究目的

近年、心拍再開困難症例に行われている心肺蘇生時のPCPSカニューレーション方法の実態を把握し、その問題点を明らかにする。

B. 研究方法

本研究SAVE-JにPCPS群で参加している26施設に所属し、心肺蘇生時のPCPSカニューレーションを担当している医師（1施設最大5名）を対象にアンケート調査。回答は複数の選択肢の中から該当するものを選択。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施。

C. 研究結果

アンケート回答数は17施設67名。平均年齢38.2歳、臨床経験12.6年。初回経験は5.2年時。症例経験数は1～10：11.9%、11～20：29.9%、21～30：28.4%、31～40：7.5%、51例以上：20.9%。日勤帯の清潔術野2.7人、夜勤帯2.0人。回路プライミングは臨床工学士実施79.1%、医師実施28.4%、看護

師実施6.0%。

方法は経皮的穿刺法88.1%、カットダウン10.4%。場所は透視不使用で処置室内73.1%、血管造影室17.9%。

経皮的穿刺法の経験がある医師60人の回答では、経皮的穿刺の利点は短時間で可能55.9%、低侵襲18.6%。欠点は動静脈の判別が不確実58.7%、血管損傷多い11.1%、時間がかかる11.1%。

主に経皮的穿刺法で行っている59人の回答では、経皮的穿刺法を選択する理由は、慣れている39.7%、速く行える34.5%。血管確保のためにシースイントロディユーサーを使用は42.6%でサイズは平均5.4Fr。目標時間は13.5分以内で、最速時間は9.6分。エコーガイド穿刺は必ず使用9.8%で、使用しない44.3%、穿刺困難時使用41.0%、症例によって使用4.9%。エコーガイドでガイドワイヤー挿入は、必ず使用13.1%、使用しない54.1%、挿入困難時使用26.2%、症例によって使用6.6%。エコーを使用しない理由として手技の煩雑さや、検査法自体の不確実性などがあげられていた。

カットダウン法の経験がある37人の回答では、カットダウンは血管表面まで露出が動脈側44.4%、静脈側55.6%。血管裏面に血管テープを

かけるが動脈側38.9%、静脈側25.0%。カットダウン法の利点は、確実性などが37.1%、特にない20.0%、血管損傷が少ない17.1%。欠点は時間がかかる32.4%で、出血が多い29.4%、感染が多い17.6%。

主にカットダウン法で行っている医師7人の回答では、カットダウン法を選択する理由は、血管確保が確実57.1%、動静脈の判別がしやすい28.6%。目標時間は10.0分以内で最速時間は8.6分。ガイドワイヤー挿入時エコーを必ず使用は14.3%、使用しない57.1%、挿入困難時使用14.3%、症例によって使用14.3%。

冠動脈造影を施行する医師29人の回答では、冠動脈造影のためのシースイントロディューサー挿入部位は、PCPSカニューレーションと反対側の大腿動脈75.9%、送血管に直接挿入が17.2%、橈骨動脈6.9%。穿刺失敗時の第二選択部位は、肘動脈48.1%、橈骨動脈33.1%、送血管に直接挿入14.8%。

動脈側のカニューラ抜去方法は、外科的に血管縫合65.6%、用手圧迫34.4%。静脈側のカニューラ抜去方法は用手圧迫68.8%、外科的に血管縫合29.7%であった。

## D. 考察

近年、院外心停止症例に対するPCPSを用いた心肺蘇生は、発症後速やかに装着することが可能であれば有効とする報告が増えてきているが、その詳細に関しては本研究の最終報告で明らかにすることが期待されている。一方、PCPSカニューレーション方法に関する検討は極めて少なく、その実態は不明であった。今回の調査では、17施設67名と比較的多くのカニューレーション担当医師から回答が得られ、本邦における実態を推定することは可能と考えられた。アンケート結果では、全体の約7割の医師が非透視下にカニューレーションを行っており、約9割の医師が経皮的穿刺を選択していたが、常にエコーガイド下の穿刺、ガイドワイヤー挿入を行う医師は約1割であった。

総務省の調査によれば、院外心停止症例は、目

撃者が存在し発症後直ちに119番通報されていても、救急隊到着まで平均8.1分、病院到着まで37.9分の時間を要している。過去の報告ではPCPS装着までの至適時間は、心停止発症後45～60分までとされており、病院到着後速やかにPCPS装着が必要と考えられてきた。心停止患者が搬入される救急処置室は、一般的に放射線管理区域外であるため、エックス線透視を使用することができず、処置室近くに透視使用可能な血管造影室がない施設では、至適時間内にPCPS装着するために止むを得ず、処置室内で非透視下にカニューレーションを行っているのが現状である。

非透視下での作業は、動脈と静脈の判別が困難であり、またガイドワイヤーの血管側枝への迷入、血管外穿孔などの合併症に対する注意がより必要である。今回の調査では約7割の医師が、非透視下のカニューレーションを行っており、治療の安全性向上という観点では、新しいカニューレーション技術の開発が必要である。透視の代替としてはエコーガイドの穿刺・ワイヤー挿入があげられるが、常に併用している医師は約1割にすぎなかった。使用しない理由として手技の煩雑さや、検査法自体の不確実性などがあげられており、他の検査の併用を含めた更なる工夫が必要と考えられた。

また経皮的穿刺法を選択する医師が約9割であることも本調査で把握できたが、カットダウン法を行っている医師は少数ではあるが、速やかにカニューレーションを行うことが出来ている現況も判明した。カットダウン法であっても、トレーニングにより速やかにカニューレーションを行うことができる可能性が示唆されており、今後更に詳細な調査が必要と考えられた。

## E. 結論

全体の約7割の医師が非透視下にカニューレーションを行っていた。約9割の医師が経皮的穿刺を選択していたが、常にエコーガイド下の穿刺、ガイドワイヤー挿入を行う医師は約1割であった。治療の成功率、安全性向上のために、カニュー

レーション方法の更なる検討が必要と考えられた。

## F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

## G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：長谷守他：シンポジウム「院外心停止例に対するPCPSの適応と実際」 心肺蘇生時のPCPSカニューレーション方法に関するアンケート調査SAVE-J Study Group.第22回日本経皮的心肺補助（PCPS）研究会、千葉、2012年3月1日.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし



# 心肺蘇生時のPCPS カニューレーション 方法に関する アンケート調査

～SAVE-J Study Group～

札幌医科大学高度救命救急センター

長谷 守

## 目的

- ✓ 心肺蘇生時のPCPSカニューレーション方法の実態を把握する

## 方法

- ✓ 厚生労働科学研究 SAVE-JのPCPS群 26施設を対象
- ✓ 1施設最大5名のカニューレーション担当医師にアンケート調査を実施
- ✓ 回答は複数の選択肢の中から該当するものを選択

## 結果

- ✓ 回答数 : 17施設67名
- ✓ 平均年齢 : 38.2 +/- 5.9歳
- ✓ 性別(男性) : 94.0%
- ✓ 臨床経験年数 : 12.6 +/- 6.0年
- ✓ 最初のカニューレーション : 5.2 +/- 2.5年次
- ✓ 1症例で清潔術野担当する医師数 :
  - 平日日勤帯 : 2.7 +/- 0.7人
  - 休日日勤帯 : 2.2 +/- 0.6人
  - 夜勤帯 : 2.0 +/- 0.6人

## 所属学会

- ・ 救急医学会 86.6%
- ・ 集中治療医学会 58.2%
- ・ 循環器学会 43.3%
- ・ 心血管インターベンション 26.9%
- ・ 麻酔科学会 10.4%
- ・ 脳神経外科学会 7.5%
- ・ 胸部外科学会 3.0%

(複数回答可)

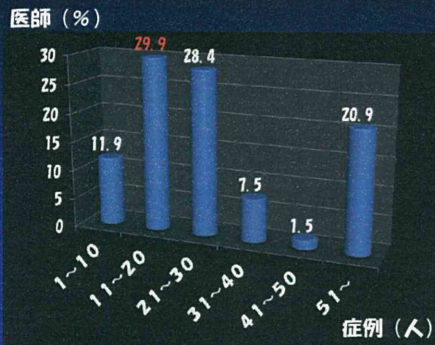
## 血管造影検査経験

- ・ 腹部動脈 59.7%
- ・ 冠動脈 53.7%
- ・ 大動脈 53.7%
- ・ 頭頸部 20.9%
- ・ なし 20.9%

(複数回答可)



## ECPR経験症例数

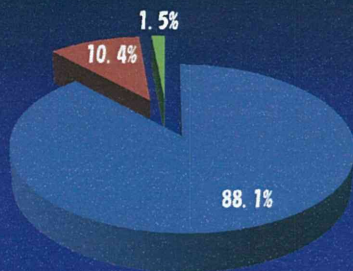


## 回路ファイミング施行者

- ・ 臨床工学士 79.1%
  - ・ 医師 28.4%
  - ・ 看護師 6.0%
  - ・ その他 1.5%
- (複数回答可)

## カニューレーション方法

■ 経皮的穿刺 ■ カットダウン ■ その他



## 送・脱血管挿入を行う場所

- ・ 処置室 (透視不使用) 73.1%
  - ・ 血管造影室 17.9%
  - ・ 処置室 (透視使用) 10.4%
  - ・ 透視可能な検査室 4.5%
  - ・ ドクターカー内 0%
- (複数回答可)

## 経皮的穿刺法の 経験がある医師 (17施設60人)

## 経皮的穿刺法の利点

- ・ 短時間で行える 55.9%
  - ・ 低侵襲 18.6%
  - ・ 出血が少ない 8.5%
  - ・ 簡単 6.8%
  - ・ 感染が少ない 3.4%
  - ・ その他 3.4%
  - ・ 特になし 3.4%
  - ・ 血管損傷が少ない 0%
- (単独回答)



## 経皮的穿刺法の欠点

- ・ 動静脈の判別が不確実 58.7%
- ・ 血管損傷が多い 11.1%
- ・ 血管確保に時間がかかる 11.1%
- ・ その他 7.9%
- ・ 多数の経験が必要 4.8%
- ・ 特になし 4.8%
- ・ 出血が多い 1.6%
- ・ 感染が多い 0%

(単独回答)

## 主に経皮的穿刺法で行っている医師 (17施設59人)

## 経皮的穿刺法を選択する理由

- ・ 慣れている 39.7%
- ・ 速く行える 34.5%
- ・ カットダウン法に不慣れ 10.3%
- ・ 簡単 10.3%
- ・ 血管確保が確実 5.2%
- ・ 動静脈の判別がしやすい 0%
- ・ その他 0%

(単独回答)

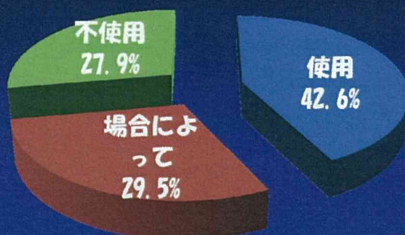
## 送・脱血管挿入を行う場所

- ・ 処置室 (透視不使用) 70.5%
- ・ 血管造影室 16.4%
- ・ 処置室 (透視使用) 11.5%
- ・ 透視可能な検査室 4.9%
- ・ ドクターカー内 0%
- ・ その他 0%

(複数回答可)

## シースイントロディューサー使用

■ 使用 ■ 場合によって使用 ■ 使用しない



✓サイズは 5.4 +/- 1.4 Fr

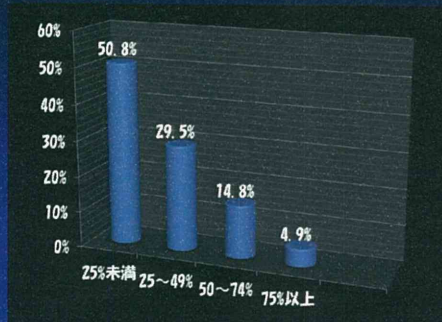
## 動静脈の判別方法

- ・ 血液の色で判別 52.5%
- ・ 透視によるワイヤー位置 36.1%
- ・ エコーによるワイヤー位置 29.5%
- ・ 血液ガス所見 29.5%
- ・ レントゲン写真でワイヤー位置 14.8%
- ・ 後で確認 4.9%
- ・ その他 1.6%

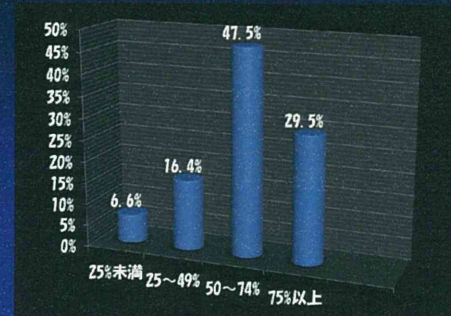
(複数回答可)



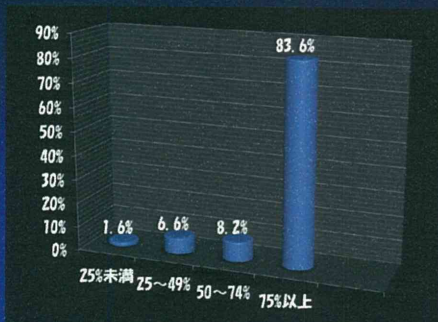
## 10分以内に可能な症例数



## 20分以内に可能な症例数



## 30分以内に可能な症例数



## 経皮的穿刺法でのカニュレーション時間

- ・ 目標時間：13.5 +/- 6.5分  
(特に決めていない：18.0%)
- ・ 最速時間：9.6 +/- 4.5分

## 穿刺部位をエコーで決定

- ・ 使用しない 44.3%
  - ・ 穿刺困難時使用 41.0%
  - ・ 必ず使用 9.8%
  - ・ 症例によって使用 4.9%
- (単独回答)

## ガイドワイヤー挿入時エコーを使用

- ・ 使用しない 54.1%
  - ・ 挿入困難時使用 26.2%
  - ・ 必ず使用 13.1%
  - ・ 症例によって使用 6.6%
- (単独回答)



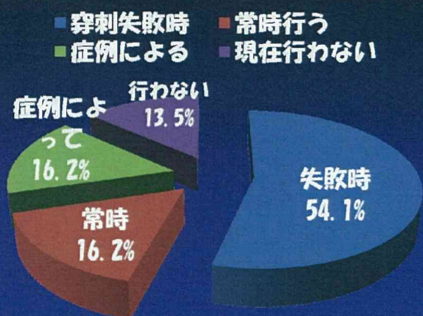
## ワイヤー挿入に際し最も有用なエコー入射部位は

- ・ 穿刺部近傍 58.3%
- ・ 心窩部 38.9%
- ・ 下腹部 2.8%
- ・ その他 0%

(単独回答)

## カットダウン法の経験がある医師 (13施設37人)

## カットダウン法を行いますか



## 動脈側のカットダウン方法

- ・ 血管表面まで露出 44.4%
- ・ 裏面に血管テープをかける 38.9%
- ・ 皮膚のみをカット 13.9%
- ・ 動脈には行わない 2.8%

(単独回答)

## 静脈側のカットダウン方法

- ・ 血管表面まで露出 55.6%
- ・ 裏面に血管テープをかける 25.0%
- ・ 皮膚のみをカット 13.9%
- ・ 静脈には行わない 5.6%

(単独回答)

## カットダウン法の利点

- ・ (确实性) 37.1%
- ・ 特になし 20.0%
- ・ 血管損傷が少ない 17.1%
- ・ 短時間で行える 11.4%
- ・ 出血が少ない 5.7%
- ・ 簡単 5.7%
- ・ 低侵襲 0%
- ・ 感染が少ない 0%

(単独回答)



## カットダウン法の欠点

- ・ 時間がかかる 32.4%
- ・ 出血が多い 29.4%
- ・ 感染が多い 17.6%
- ・ 多数の経験が必要 14.7%
- ・ 特にない 5.9%
- ・ 血管損傷が多い 0%
- ・ 動静脈判別が不確実 0%
- ・ その他 0%

(単独回答)

## 主にカットダウン法で行っている医師 (4施設7人)

## カットダウン法を選択する理由

- ・ 血管確保が確実 57.1%
- ・ 動静脈の判別がしやすい 28.6%
- ・ 経皮的穿刺法に不慣れ 14.3%
- ・ 簡単 0%
- ・ 慣れている 0%
- ・ 速く行える 0%
- ・ その他 0%

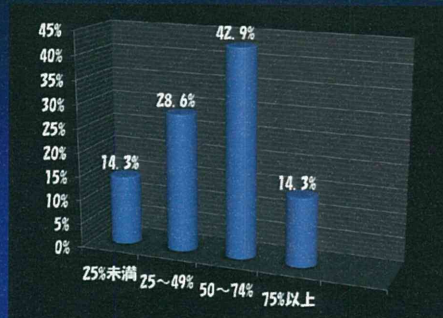
(単独回答)

## 動静脈の判別方法

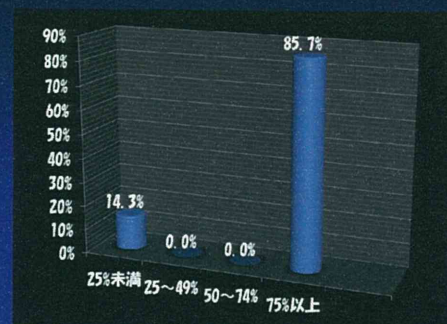
- ・ 目視で確認 71.4%
- ・ 血管を触った感触で判別 42.9%
- ・ 血液の色で判別 14.3%
- ・ 透視によるワイヤー位置 14.3%
- ・ エコーによるワイヤー位置 14.3%
- ・ 血液ガス所見 14.3%
- ・ レントゲン写真でワイヤー位置 0%
- ・ その他 0%

(複数回答可)

## 10分以内に可能な症例数

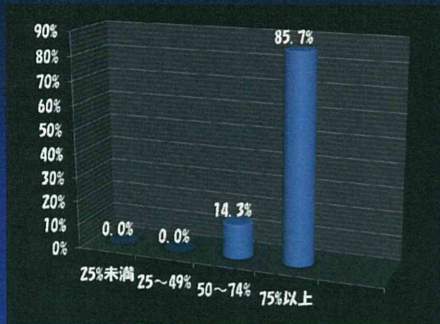


## 20分以内に可能な症例数





## 30分以内に可能な症例数



## カットダウン法でのカニューレーション時間

- ・ 目標時間 : 10.0 +/- 6.1分  
(特に決めていない : 14.3%)
- ・ 最速時間 : 8.6 +/- 6.4分

## ガイドワイヤー挿入時エコーを使用

- ・ 使用しない 57.1%
  - ・ 挿入困難時使用 14.3%
  - ・ 必ず使用 14.3%
  - ・ 症例によって使用 14.3%
- (単独回答)

## ワイヤー挿入に際し最も有用なエコー入射部位は

- ・ 心窩部 66.7%
  - ・ 下腹部 33.3%
  - ・ 穿刺部近傍 0%
  - ・ その他 0%
- (単独回答)

## 冠動脈造影を 施行する医師 (11施設29人)

## 動脈穿刺で最初に選択する部位

- ・ 反対側の大腿動脈 75.9%
  - ・ 送血管にシース挿入 17.2%
  - ・ 橈骨動脈 6.9%
  - ・ 肘動脈 0%
  - ・ カットダウン 0%
- (単独回答)



## 動脈穿刺で二番目に選択する部位

- ・ 肘動脈 48.1%
- ・ 橈骨動脈 33.3%
- ・ 送血管にシース挿入 14.8%
- ・ 反対側の大腿動脈 3.7%
- ・ カットダウン 0%

(単独回答)

## カニューラ抜去方法

## 動脈側の抜去方法

- ・ 外科的に血管縫合 65.6%
- ・ 用手圧迫 34.4%
- ・ その他 0%

(単独回答)

## 静脈側の抜去方法

- ・ 用手圧迫 68.8%
- ・ 外科的に血管縫合 29.7%
- ・ その他 1.6%

(単独回答)

## カニューレーション 時間の比較

## 経皮的穿刺法での カニューレーション時間

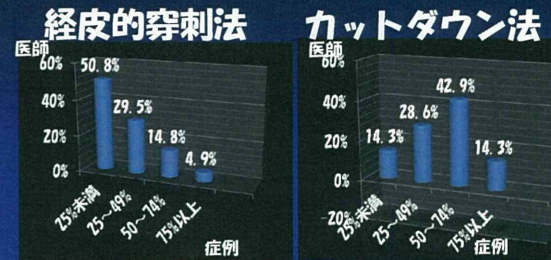
- ・ 17施設60人の医師が回答
- ・ 目標時間：13.5 +/- 6.5分  
(特に決めていない：18.0%)
- ・ 最速時間：9.6 +/- 4.5分



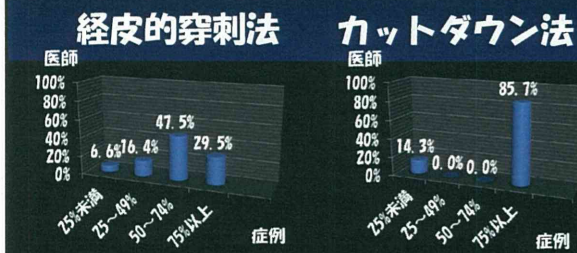
## カットダウン法でのカニューレーション時間

- ・ 4施設7人の医師が回答
- ・ 目標時間：10.0 +/- 6.1分  
(特に決めていない：14.3%)
- ・ 最速時間：8.6 +/- 6.4分

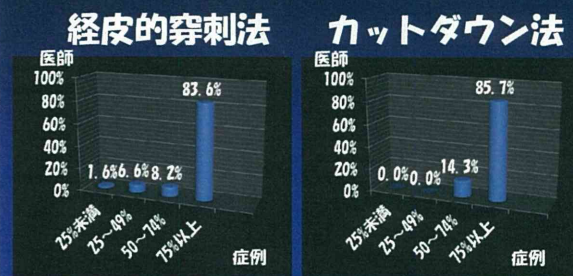
## 10分以内に可能な症例



## 20分以内に可能な症例



## 30分以内に可能な症例



## 結論

- ✓ 全体の約7割の症例は非透視下にカニューレーションが行われていた
- ✓ 約9割の医師が経皮的穿刺法を選択していた
- ✓ エコーガイドを常に併用は約1割であった

## 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の効果と費用に関する 多施設共同研究デザインとECPRレジストリー項目の提言

研究分担者 長尾 建 駿河台日本大学病院 循環器科 心肺蘇生・救急心血管治療 教授

### 研究要旨

本分担研究の目的は、院外心停止（out-of-hospital cardiac arrest, OHCA）で、市民・救急隊・医師らによる従来の心肺蘇生（cardiopulmonary resuscitation, CPR）に反応せず、病院到着時も心停止状態であった患者に対する心肺蘇生補助装置（percutaneous cardiopulmonary system, PCPS）等の効果を明らかにするために、その科学的側面を探究すると共に、プロトコルを作成し、その運用を開始した。

研究デザインは、多施設共同観察試験とし、倫理的配慮は厚生労働省・文部科学省が作成した疫学研究に関する倫理指針（平成20年12月1日一部改正）および厚生労働省が作成した臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全面改正）に従った。それぞれの施設で、通常実施している蘇生法に基づき、PCPS実施施設患者群と非PCPS実施施設患者群に2分した。さらに、心停止後症候群の新しい治療として、低体温療法を、PCPS実施施設患者群と非PCPS実施施設患者群ともに導入することとした。

研究対象患者は、院外初回心停止波形が心室細動（ventricular fibrillation, VF）または無脈性心室頻拍（pulseless ventricular tachycardia）、119番通報から45分以内に病院到着、病院到着後も医師による15分間のCPRでも心停止状態などとした。プライマリ・エンドポイントは、心停止30日後の良好な神経学的転帰（グラスゴー・ピッツバーグ脳機能カテゴリーを使用）とした。統計学的手法は、従来の報告を集計し、30日後の良好な神経学的転帰は、PCPS実施施設患者群が約10%、非PCPS実施施設患者群が約2%とした。そして、 $\alpha$ エラーが0.005、 $\beta$ エラーが0.20、脱落症例が20%と予測し、目標症例数を、PCPS実施施設患者群が120例、非PCPS実施施設患者群が240例とした。プライマリ・エンドポイントの検定手法は、2×2クロス集計表の検定を用いることとした。また、心停止30日後の良好な神経学的転帰などに関与する諸因子の分析として、重回帰分析の検定を用いることとした。さらに、長期転帰（良好な神経学的転帰）に対する効果の検証として、その患者登録終了を平成22年度9月30日とした。

### A. 研究目的

心肺蘇生（cardiopulmonary resuscitation, CPR）と救急心血管治療のためのガイドライン2005では、経皮的な心肺補助装置（percutaneous cardiopulmonary support, PCPS）を用いた侵襲的CPRのevidence based medicine（EBM）は、血流停止時間が短い心停止患者で、その原因が治癒可能な場合（低体温や薬物中毒など）、もしくは心臓移植や血行再建により修復可能な場合に考慮すべきである（class 2 b）とした。<sup>13</sup>

2008年Lancet誌に台湾（Chen Y-S, et al）から

院内心停止患者に対するPCPSの効果が報告された。ChenらはPCPSによる蘇生法は有意に長期生存率を改善させた。しかし、低体温療法を併用しておらず、神経学的転帰の有意な改善は証明できなかった。<sup>4</sup> すなわち、院外心停止患者に対するPCPS（低体温療法を含む）を用いた侵襲的CPRのEBMは、明らかでない。そこで、かかる点を検証する目的で、症例登録患者・統計学的手法・データ入力項目・倫理的配慮などを検討した。そして、2008年10月から多施設共同前向き観察試験を開始した。

## B. 研究プロトコル

### B.1. 前向き研究の目的と研究仮説

#### B.1.1. 研究目的

OHCA患者に対する侵襲的CPR（PCPSと低体温療法など）が神経学的転帰を改善するか否かを明らかにすること。

#### B.1.2. 研究仮説

OHCA患者に対する神経学的転帰の改善は、侵襲的CPR（PCPSと低体温療法など）が、従来のCPR（低体温療法を含む）より優れている。

### B.2. 対象患者

#### B.2.1. 選択基準

以下の全てを満たすOHCAの患者

- ・ 初回心電図所見が心室細動（ventricular fibrillation, VF）または無脈性心室頻拍（pulseless ventricular tachycardia）の院外心停止
- ・ バイスタンダーCPRの有無は問わない
- ・ 病院到着時心停止
- ・ 119番通報から病院到着まで45分以内
- ・ 来院後15分の標準的CPRでも自己心拍再開せず

#### B.2.2. 除外基準

以下のいずれかに該当するOHCA患者は本試験に組み入れない。

- ・ 年齢 20歳未満または75歳以上の場合
- ・ 発症前の日常生活動作（activities of daily livings; ADL）が不良の場合

原疾患が非心原生（外傷、薬物中毒などの外因性、一次性頭蓋内疾患、導入前に診断が出来た急性大動脈解離、末期がん、など）

偶発性低体温症（深部体温30℃未満）

- ・ 家族（代諾者）の同意が得られないもの
- 対象患者（除外基準を含む）の根拠

1. 初回心電図所見がVF/VT例は、CPRのよい

適応である。OHCA患者のうち初回心電図所見が心室細動（ventricular fibrillation, VF）または無脈性心室頻拍（pulseless ventricular tachycardia; VT）の例は、良好な神経学的転帰となる率が高い。しかし、院外初回心電図がVF/pulseless VT例であっても病院到着時も心停止状態の場合、従来のCPRによる良好な神経学的転帰の改善率は、極めて低値である。<sup>1,3,5,6</sup>

2. 初回心電図所見がVF/VTの例は、心停止から初回心電図記録までの時間が短い。VF/VTによる心停止であっても、初回心電図記録までの時間が遅延すると、神経学的転帰の改善が極めて困難な心静止に移行していく。<sup>5,6</sup>
3. 心停止からPCPSを駆動させるまでの時間が遅延すればするほど、神経学的転帰の改善が困難となる。そのPCPSを駆動させるまでの時間は、心停止45~60分以内、最長約90分である。<sup>7,9</sup> わが国の救急医療体制では、119番通報から病院到着までに約30分（中央値）の時間を有している。<sup>5,6</sup>
4. 心停止の原因が、非心臓性の場合は、神経学的転帰の改善が極めて困難である。<sup>6</sup>
5. 若年者は、CPR手法のガイドラインが、成人と異なる。高齢者は、PCPS挿入時に大血管系に問題があることが多い。<sup>1,3</sup>
6. 偶発性低体温症（深部体温30℃未満）で心停止に陥っている例は、低体温療法を併用するため本研究には、不向きである。また、偶発性低体温症（深部体温30℃未満）で心停止に陥っている例は、多くの施設でPCPSを用いて復温している。<sup>1,3</sup>

### B.3. 研究参加の施設要件

本研究の参加施設は、上記の適格基準を満たす症例に対して、常にPCPSを導入している、あるいはしていない、のいずれかである必要がある。各群の施設要件は以下に示す。

#### B.3-1. PCPS群施設の要件

- 1) 適格規準に該当した全症例に対し、両群共通の治療プロトコル、およびPCPS群における治療プロトコルを適用する施設
- 2) 以下の場合を対象を含めてPCPSを実施する施設
  - a) 初回心電図がVF/VTで、その後心静止 (asystole) または無脈性電気活動 (pulseless electrical activity; PEA) に移行した症例
  - b) 初回心電図がVF/VTで、その後もVF/VTが持続している症例

### B.3-2. Control群の施設の要件

- 1) 適格規準に該当した全症例に対し、両群共通の治療プロトコル、およびControl群における治療プロトコルを適用する施設
- 2) 以下の場合を対象を含めてPCPSを実施しない施設
  - a) 初回心電図がVF/VTで、その後asystoleまたはPEAに移行した症例
  - b) 初回心電図がVF/VTで、その後もVF/VTが持続している症例

尚、来院後15分以内にROSC（1分以上）が得られた症例は今回の研究対象にならない。来院後のROSC症例にPCPSを実施する施設は、Control群としての参加資格がある。

### B.4. デザイン

前向き比較対照観察研究。

連結可能匿名化手法を用いて各参加施設のデータを集計する。

各参加施設は、通常行っている診療に基づいて、PCPS群、Control群のいずれかの治療プロトコルを選択する。最終的には、研究実施責任組織において、各施設の適格性を判断し、どちらの治療プロトコルに従うかを決定する。

#### B. 4-1. 倫理的配慮

参加施設の研究担当医師は、厚生労働省・文部科学省が作成した疫学研究に関する倫理指針（平成

20年12月1日一部改正；

[http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/H20\\_12\\_01\\_shishin-all.pdf](http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/H20_12_01_shishin-all.pdf)) および厚生労働省が作成した臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全面改正；

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/dl/s0204-9e.pdf>) に基づき、本研究のデータ提供の資料を作成し、各参加施設の倫理審査委員会に提出し、承認後に所属機関の長の許可を得る。

### B. 5. 症例登録の手順

- 1) 研究担当医師が保管する患者リストに、同意取得日および患者名と患者識別コードを対応させるために必要な事項を記載する
- 2) 研究担当医師が、初期登録情報をデータマネジメントセンターにインターネット経由（パスワード保護および暗号化対応済み）あるいはFAXで送付する
- 3) データマネジメントセンターで、適格性の判断を行い、結果を各参加施設の研究担当医師に通知する
- 4) 研究担当医師は、それぞれの施設に割り当てられた標準治療（PCPS、あるいはControl）に基づいて治療・管理を行う
- 5) 研究担当医師は、患者登録情報に誤りが発覚した場合は、速やかにデータマネジメントセンターに連絡し、登録情報の修正を行う。

### B.6. 割り付け方法

適格規準に合致した患者にPCPSを常に施行できる施設は限られているため、日常診療において適格規準に合致するOHCA症例にPCPSを積極的に導入している施設をPCPS群に、導入していない施設（偶発性低体温症や薬物中毒、20歳未満のCPA等に対する積極的な導入は含まない）をControl群に割り付ける。

### B.7. 治療プロトコル

以下原則として各施設の規準に準拠するものと



し、参考として既ガイドラインによる目標値を記述する。

### B.7-1. 両群共通の治療プロトコル<sup>1-3, 10,11</sup>

#### 気道・呼吸管理

- 1) 低酸素血症を避ける
- 2) 過換気を避ける
- 3) PaCO<sub>2</sub>は正常範囲 (36-44mmHg) に保つ

#### 循環管理

- 1) 緊急冠動脈造影 (emergency CAG: coronary angiography) : 急性冠症候群 (acute coronary syndrome; ACS) を疑う場合に実施し、適応があれば緊急経皮的冠動脈インターベンション (percutaneous coronary intervention; PCI) を実施する。年齢、心電図、発症経過などから判断してACSを疑う
- 2) 低血圧を避ける
- 3) 12誘導心電図、胸部エックス線写真、電解質、心筋逸脱酵素をモニターし、心臓超音波検査を適宜実施する
- 4) 目標血圧：平均血圧 (MAP: mean arterial pressure) で65mmHg以上
- 5) 目標時間尿量：0.5ml/時間以上
- 6) その他の循環のパラメーター：乳酸値<4.0 mmol/L、混合静脈血酸素飽和度 (SVO<sub>2</sub>) >=65% あるいは上大静脈酸素飽和度>=70% などを適宜目標にしながら管理する
- 7) 中心静脈圧 (central venous pressure; CVP) 12-15mmHg  
心血管作動薬：[改訂3版] 救急蘇生法の指針2005<医療従事者用>に準拠<sup>3</sup>
- 8) 抗不整脈薬：[改訂3版] 救急蘇生法の指針2005<医療従事者用>に準拠<sup>3</sup>

#### 体温管理

- 1) 深部体温を膀胱温、直腸温、または血液温でモニターし、低体温療法を導入する。
- 2) 低体温療法は、各施設の治療マニュアルに準拠する。おおむね目標深部体温は32-34℃前後、
- 3) 冷却速度は、1℃/時間以上 (4時間以内に目

標体温になるようにする)

- 4) 冷却持続期間は24時間以上、復温は緩除に行なう。
- 5) 低体温療法の冷却法は、各施設に任せる。
- 6) 復温 (36℃以上37℃未満) は緩除に行なう。

なお、心血管作動薬・補助循環装置などを使用しても、循環動態が安定しない場合には、深部体温 (膀胱温、血液温、直腸温など) を37℃以上にならないように管理する。

#### 抗痙攣薬・鎮静薬・筋弛緩薬

- 1) 抗痙攣薬：種類および予防的投与に関しては問わない。一般に痙攣をみとめた場合には積極的に抗痙攣薬を投与する
- 2) 鎮静薬：種類およびルーチン使用に関しては問わない。一般に低体温療法の冷却期間中、Shivering出現時に使用する
- 3) 筋弛緩薬：ルーチン使用に関しては問わない。一般に鎮静を深くしてもShiveringがコントロールできないときに使用する

#### その他

- 1) 血糖管理の実施については問わない。高血糖を避けつつ、低血糖もあわせて回避するように管理する
- 2) 感染・敗血症は、ガイドライン<sup>12</sup>に準拠する

### B.7-2. PCPS群における治療プロトコル

#### PCPS

- 1) 病院内でPCPSを導入することを原則とする
- 2) 導入決定とともに直ちにカニューレションの実施が可能になるように準備しておく
- 3) 使用機種：種類を問わない
- 4) 送・脱血カニューレ挿入部位は、原則、大腿動・静脈とする
- 5) 送・脱血カニューレ挿入方法：問わない
- 6) PCPS作動までの時間は、119番通報または心停止から60分以内を目標とし、90分まで許容する。90分を超えた症例は別途集積して検討する
- 7) PCPS流量は、開始時最大流量 (目標4 L/min以上) とし、循環動態を連続観察 (血

圧・心拍数) し、PCPS流量を適宜調節する。<sup>13</sup>

- 8) 人工肺の交換頻度は、各施設の規準に準拠する
- 9) 抗凝固薬の種類は問わない
- 10) 活性化凝固時間 (activated clotting time : ACT) は、各施設の規準に準拠するが、約1.5~2.5倍に調節する。
- 11) 下肢虚血の評価法を問わない (皮膚色調、関節硬直、アシドーシスの進行、乳酸値上昇、ドップラー血流低下、足背動脈の触知、足底温の左右差など)
- 12) 虚血下肢への送血方法を問わない
- 13) PCPS離脱の規準：各施設の規準に準拠する (血圧、心拍数、左室壁運動、左室駆出時間、心係数、ETCO<sub>2</sub>、尿量など)
- 14) PCPS中断の規準は、1) 高度の循環不全：大量輸液・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、2) 中枢神経障害 (各施設の規準に準拠)、3) 制御できない出血：カニューレ挿入部位からの出血、消化管出血など

大動脈内バルーンパンピング (IABP : intra aortic balloon pumping)

- 1) 原則として全例実施する。

### B.7-3. Control群における治療プロトコル

救急蘇生法の指針<sup>1,3</sup>に準拠した標準的CPRを実施する。ROSCが得られ循環動態が安定していれば速やかに上記の低体温療法を実施する。ROSCは得られたが循環動態が安定しない場合には、心血管作動薬・補助循環装置などを使用する。

## B.8. 評価項目

### B.8-1. 主要評価項目

- 1) 心停止1ヵ月後のグラスゴー・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) における

機能良好 (CPC1) 及び中等度障害 (CPC2) (以下favorable outcome) の合計数の割合

### B.8-2. 副次的評価項目

- 1) 退院時のfavorable outcomeの割合
- 2) 退院6ヵ月後のfavorable outcomeの割合
- 3) 退院までに要した費用
- 4) 退院後に要すると推定される費用
- 5) 各種リスクファクターの保有 (目撃者の有無、目撃者によるCPRの有無等)

## B.9. 解析

### B.9-1. 主要解析

PCPS群、Control群におけるfavorable outcomesの割合を、カイ二乗検定、またはフィッシャーの正確確率検定によって比較する。

### B.9-2. 副次的解析

各種リスクファクターと予後の関連

PCPS群を対象に、アウトカム変数を生存、ならびにfavorable outcomes (退院時、退院後1ヵ月、6ヵ月時点)、説明変数を、性、年齢、各種リスクファクター等としたロジスティック回帰分析を行い、各リスクファクターのオッズ比とその区間推定値を算出する。検定方法はワルド検定とし、有意水準は<0.05とする。

コスト

入院総診療保険点数 (DPCを導入している施設は、DPC点数および出来高点数) から、PCPS群、Control群の費用の記述統計量を算出する。

## B.10. 予定症例数

PCPSの予後に関する国内外の研究のレビュー及び本研究参加施設におけるPCPS施行例のデータを後ろ向きに解析した結果<sup>2</sup>より、各群の退院時のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリーが機能良好 (CPC1) または中等度障害 (CPC2)、またはそれに準ずるものの割合は、PCPS群で約10%、Control群で約2%、と予