

想された。これに基づき、 $\alpha$ エラー=0.05、 $\beta$ エラー=0.20（カイ二乗法あるいはFisherの正確確率検定）の条件で、各群に必要な症例数を計算したところ、各群125例ずつの症例数が必要と推定された。計算にはSPSS Sample Power ver.2.0（SPSS, Inc., Chicago, IL, USA）を用いた。しかし、Control群の患者に比して、PCPS群の患者が少ないことが予想され、PCPS群：Control群=1:2でリクルートすること想定して必要症例数を計算するとPCPS群94例、Control群188例が必要であるが、20%程度の脱落・中止を考慮し、PCPS群120例、Control群240例を目標とする。

研究終了年は平成24年3月であり、副次解析の6ヶ月転帰を考慮し、本研究の登録終了年月日を平成23年9月30日とすることとした。

適格症例は、PCPS群が253例、Control群が175例、総計428例であった。PCPS群の患者が少ないことが予想されたが253例と目標症例の3倍に達した。一方、Control群は目標症例数の73%に止まった。しかし、当初の目標症例数各群125例に到達していたことより、本研究の対象症例数は、充分であると評価した。

### B.11. 観察及び検査項目

主要、副次的解析に加え、継続的なCPR患者に対する診療の質の評価を行っていくことを目的として、下記の項目を患者登録の一環として収集する。

患者基本情報

- 年齢（歳）
- 性別
- 身長（cm）
- 体重（kg）
- BSA
- 原因疾患
- 診断名
- 目撃者の有無
- 心停止の状況
- バイスタンダー CPRの有無
- バイスタンダー CPR実施者の種類

- 市民の分類など

PCPS開始前の患者の状態、CPRの内容

- 来院前、来院時、来院後の心電図（ECG）波形
- 来院前、来院後の除細動回数
- 来院前、来院後のエピネフリン投与量（mg）
- 来院後のアトロピン投与量（mg）
- 来院後のバソプレシン投与量（mg）
- 抗不整脈剤投与の有無
- 来院前、来院時の死戦期呼吸の有無
- 左右瞳孔径（mm）
- 深部体温（℃）
- 体温測定部位
- 胸骨圧迫法（用手・機械的）
- 搬入時血清NH3値（ug/dl）
- 気管挿管の有無
- ROSC（自己心拍再開）の有無など

時間経過

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

PCPS

- PCPS装着期間（時間）
- PCPS平均的流量（L/分）
- 使用した人工肺の数（単位）
- 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など

その他

- emergency CAGの有無
- CAGの所見
- PCIの有無

- PCIによる疎通の有無
- IABPの有無
- 血液浄化実施の有無
- 低体温療法併用の有無
- 低体温療法の目標体温 (°C)
- 目標体温までの到達時間 (時間)
- 低体温持続時間 (時間)
- ペースメーカーの有無など

#### アウトカム

- ICU在室日数 (日)
- 入院日数 (日)
- 自己心拍再開 (ROSC) の有無
- Pittsburgh Cerebral Performance Scale
- 死亡原因など

#### コスト

- 入院総診療保険点数 (点)
- PCPS管理に関した職種別人数 (人)
- 各職種がPCPS管理に要した時間 (分) など

**B.11.** 以上のSAVE-J研究における入力画面を別紙に示す。

**B.12.** SAVE-Jのパイロット研究としての自施設のPCPS・低体温療法・PCIを含む侵襲的CPRの前向きパイロット研究論文

Circulation Journal 誌に掲載 (2010;74:77-85) された論文を別紙に示す。

#### **B.13.** 結論

本分担研究では、OHCA症例を対象としたPCPS・低体温療法による侵襲的CPRの効果を検証するために、臨床研究のデザイン、解析等の科学的側面を検討し、プロトコルを作成し、運用を開始した。適格症例は、PCPS群が253例、Control群が175例、総計428例であった。

本研究のPCPSの効果の検証に、本研究の観察及び検査項目は不備がなく満足できた。しかし、低体温療法の効果の検証に関しては、低体温療法開始までの時間、目標深部体温到達までの時間など、PCIの効果の検証に関しては、PCIまでの時

間、TIMI flow grade 3到達までの時間など、その他、心停止後症候群の包括的治療に関しては、充分でなかった。しかし、観察及び検査項目数を増やせば増やすだけ、その入力の内容は低下する。

本研究は、国際的に注目されている臨床研究であり、迅速かつ精確な分析とその成果報告が求められている、国際CPRガイドライン改訂に大きく寄与する素晴らしい研究成果であった。

#### **D.** 文献

1. American Heart Association. 2005 American Heart Association Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation*. 2005;112: IV-1-IV-205.
2. International Liaison Committee on Resuscitation. 2005 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. *Circulation*. 2005;112:III-1-III-136.
3. 日本救急医療財団心肺蘇生法委員会. 日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会: 救急蘇生法の指針2005<医療従事者用> 3rd edition; 2005.
4. Chen Y-S, Lin J-W, Yu H-Y, Ko W-J, Jerny J-S, Chang W-T, Chen W-J, Huang S-C, Chi N-H, Wang C-H, Chen L-C, Tsai P-R, Wang S-S, Hwang J-J, Lin F-Y. Cardiopulmonary resuscitation with assisted extracorporeal life-support versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with in-hospital cardiac arrest: an observation study and propensity analysis. *Lancet* 2008; 372: 554-64.
5. SOS-KANTO committee. Incidence of ventricular fibrillation in patients with out-of-hospital cardiac arrest in Japan: Survey of survivors after out-of-hospital cardiac arrest in Kanto area (SOS-KANTO) . *Circ J*.

- 2005;69:1157-1162.
6. SOS-KANTO study group. Cardiopulmonary resuscitation by bystanders with chest compression only (SOS-KANTO) : an observational study. *Lancet*. 2007;369:920-926.
  7. Chen Y-S, Chao A, Yu H-Y, Ko W-J, Wu I-H, Chen RJ-C, Huang S-C, Lin F-Y, Wang S-S. Analysis and results of prolonged resuscitation in cardiac arrest patients rescued by extracorporeal membrane oxygenation. *J Am Coll Cardiol*. 2003;41:197-203.
  8. Hase M, Tsuchihashi K, Fujii N, Nishizato K, Kokubu N, Nara S, Kurimoto Y, Hashimoto A, Uno K, Miura T, Ura N, Asai Y, Shimamoto K. 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;69:1302-1307.
  9. Kano H, Yamazaki K, Nakajima M, Endou A, Sano K, Matsui T, Uegaki S, Henzan N, Okada M, Makise H, Igarashi N, Katou N, Satou T. Rapid induction of percutaneous cardiopulmonary bypass significantly improves neurological function in patients with out-of-hospital cardiogenic cardiopulmonary arrest refractory to advanced cardiovascular life support. *Circulation*. 2006;114 (supplement) :II-348.
  10. Neumar RW, Nolan JP, Adrie C, Aibiki M, Berg RA, Bottiger BW, Callaway C, Clark RSB, Geocadin RG, Jauch EC, Kern KB, Laurent I, Longstreth Jr WT, Merchant RM, Morley P, Morrison LJ, Nadkarni V, Peberdy MA, Rivers EP, Rodriguet-Nunez A, Sellke FW, Spaulding C, Sunde K and Hoek TV. Post-Cardiac Arrest Syndrome. Epidemiology, Pathophysiology, Treatment, and Prognostication. A Consensus Statement From the International Liaison Committee on Resuscitation (American Heart Association, Australian and New Zealand Council on Resuscitation, European Resuscitation Council, Heart and Stroke Foundation of Canada, InterAmerican Heart Foundation, Resuscitation Council of Asia, and the Resuscitation Council of Southern Africa) ; the American Heart Association Emergency Cardiovascular Care Committee; the Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia; the Council on Cardiopulmonary, Perioperative, and Critical Care; the Council on Clinical Cardiology; and the Stroke Council. *Circulation* 2008;118: 2452-83.
  11. Nolan JP, Morley PT, Vanden Hoek TL, Hickey RW, Kloeck WG, Billi J, Bottiger BW, Morley PT, Nolan JP, Okada K, Reyes C, Shuster M, Steen PA, Weil MH, Wenzel V, Hickey RW, Carli P, Vanden Hoek TL, Atkins D, for the international Liaison Committee on Resuscitation. Therapeutic hypothermia after cardiac arrest: an advisory statement by the Advanced Life Support Task Force of the International Liaison Committee on Resuscitation. *Circulation*. 2003;108:118-121.
  12. Dellinger RP, Levy MM, Carlet JM, Bion J, Parker MM, Jaeschke R, Reinhart K, Angus DC, Brun-Buisson C, Beale R *et al*: Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock: 2008. *Crit Care Med* 2008, 36 (1) :296-327.
  13. Nagao K, Hayashi N, Kanmatsuse K, Arima K, Ohtsuki J, Kikushima K, Watanabe I. Cardiopulmonary cerebral resuscitation using emergency cardiopulmonary bypass,

coronary reperfusion therapy and mild hypothermia in patients with cardiac arrest outside the hospital. *J Am Coll Cardiol.* 2000;36:776-783.

## E. 研究発表

- 1) Ken Nagao : With invasive cooling?. 11th International Consensus Conference. Puerto Rico,2009.4.24
- 2) Ken Nagao : 15 Minutes Door-to-Pump: The Tokyo Experience with ECPB. Emergency Cardiopulmonary Bypass Network Conference. Center for Resuscitation Science University of Pennsylvania Health System Philadelphia, USA ,2009.5.4
- 3) 渡辺和宏, 菊島公夫, 富永善照, 石井充, 蘇我孟群, 池田晴美, 八木司, 長尾建 : PCPS 院外心臓性心肺停止患者における短期的脳蘇生評価. 第12回日本脳低温療法学会、札幌、2009.7
- 4) Ken Nagao, Kimio Kikushima, Kazuhiro Watanabe, Eizo Tachibana, Yoshiteru Tominaga, Katsusige Tada, Mitsuru Ishii, Nobutaka Chiba, Asuka Kasai, Taketomo Soga, Masakazu Matuzaki, Kei Nishikawa, Yutaka Tateda, Harumi Ikeda, and Tukasa Yagi : Abstract P147: Early Induction of Mild Hypothermia During Cardiac Arrest Enhances Neurological Benefits for Patients With Out-of-hospital Cardiac Arrest Who Underwent Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation. AHA scientific sessions 2009, Orlando, Florida, USA, November, 2009
- 5) 長尾建 : 蘇生後症候群に対する低体温療法. 第15回日本脳神経外科救急学会. 東京. 2010.2.26
- 6) 長尾建 : 日本循環器学会蘇生科学シンポジウム「循環器救急医療委員会の小委員会活動

報告-2008年度から2009年度-」.蘇生科学「心停止から生還」；胸骨圧迫心臓マッサージ・低体温療法・冠再灌流療法 蘇生科学小委員会より. 第74回日本循環器学会総会・学術集会. 京都. 2010.3.7

- 7) Ken Nagao, Eizo Tachibana, Kei Nishikawa, Tsukasa Yagi, Naohiro Yonemoto, Shinichi Shirai, Morimasa Takayama, Hiroshi Nonogi, Takeshi Kimura : Abstract 99: Efficacy of the AHA 2005 Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation After Out-of-Hospital Cardiac Arrest . AHA scientific sessions 2010, Chicago, Illinois, USA, November, 2010
- 8) Ken Nagao : Cooling is Not Enough : We Need Extracorporeal Cooling! . AHA scientific sessions 2010, Chicago, Illinois, USA, November, 2010

## F. 知的財産の出願・登録状況

特になし

## 分担研究施設におけるPCIとの併用効果のデータ集積に関する研究

研究分担者 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 講師  
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

初期調律が心室細動の院外心停止に関しては自動体外式除細動器（automated external defibrillator, AED）の普及により転帰が改善傾向にある。ところが、標準的救命処置抵抗性の急性冠症候群による院外心停止に関しては、病院収容後の経皮的心肺補助装置（percutaneous cardiopulmonary support, PCPS）を用いた体外循環式心肺蘇生法（extracorporeal cardiopulmonary resuscitation, ECPR）や原因治療のための経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention, PCI）および大動脈内バルーンパンピング（intra-aortic balloon pumping, IABP）による補助、そして蘇生後脳症を代表とする心停止後症候群に対する低体温療法などが有効な治療法として報告されている。しかし、それらを組み合わせた複合治療が有効な臨床像は不明である。

SAVE-J研究に登録された症例の中で分担研究者所属5施設において冠動脈造影検査により急性冠症候群と診断された76例の冠動脈造影検査および治療所見について後ろ向きに診療録調査した。6ヶ月後神経学的転帰良好例の特徴は、冠攣縮・自然再疎通例もしくは、一枝病変・再灌流療法成功例であり、発症から再灌流療法まで短時間で達成できた症例の神経学的転帰が良好であった。

プレホスピタルおよび院内体制の整備による発症から再灌流療法までの時間短縮が難治性心室細動症例の転帰改善に寄与する可能性が示唆された。今後は多施設共同前向き研究により検証する必要がある。

である。

最近では、院外心停止の治療成績の評価は、自己心拍再開率から社会復帰率へと移行してきた。院外心停止の原因が多岐にわたることが院外心停止に関する社会復帰率を含めた治療成績を一概に論じることを阻害する因子になっている。多くの院外心肺停止の原因を特定できないことが問題点として挙げられる。心停止の治療は、原因治療が重要であることは言うまでもないが、原因不明なものを含めて検討することが治療戦略の確立に支障をきたしていると考えられる。

そこで、本研究では、初期調律がVFの院外心停止で現場の救急隊活動から病院収容後も含め通常の蘇生処置に反応しない急性冠症候群を原因とする症例を対象とした。

### A. 研究目的

総務省消防庁がまとめている救急蘇生統計（ウツイン統計）の解析によると、近年、AED（automated external defibrillator, 自動体外式除細動器）の使用を含めた院外心停止への対策が普及し、救命率および社会復帰率が急速に改善しつつある。特に初期調律が心室細動（ventricular fibrillation, VF）の院外心停止症例では、病院到着前に自己心拍再開が得られる場合には良好な転帰が期待できるため、初期調律VFの症例が注目されている。ところが、電氣的除細動を含めた通常の蘇生処置に反応しない初期調律VFの院外心停止患者については転帰改善対策が難渋しており、良好な転帰に寄与する治療戦略の考案が急務

急性冠症候群の原因治療には早期の経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention, PCI）が推奨されている。また、急性冠症候群症例の心原性ショックに対する大動脈内バルーンパンピング（intra-aortic balloon pumping, IABP）の効果も認識されている。さらに、標準的救命処置抵抗性の心停止に対する経皮的心肺補助装置（percutaneous cardiopulmonary support, PCPS）を用いた体外循環式心肺蘇生法（extracorporeal cardiopulmonary resuscitation, ECPR）、そして蘇生後脳症を代表とする心停止後症候群に対する低体温療法（therapeutic hypothermia, TH）などが有効な治療法として報告されている。ところが、院外心停止に対してそれらを組み合わせた治療法の効果は不明である。また、それらを組み合わせた治療が有効な患者の臨床像も不明である。

この不明点を明らかにするために、本研究は、SAVE-J（study of advanced life support for ventricular fibrillation with extracorporeal circulation in Japan, 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）に登録された症例における急性冠症候群を原因とする患者について分担研究者の所属する5施設を対象に冠動脈造影所見を後ろ向きに調査した。

## B. 研究方法

### 1) 対象

2008年9月から2011年9月までに適格基準（①年齢：20歳以上、74歳以下、②初回心電図波形：VF、③119番通報または心停止から病院到着まで45分以内、④医師接触後15分以内の自己心拍再開なし）を満たしSAVE-Jに登録された428例中、分担研究者5施設から登録された130例の中で、入院時に冠動脈造影検査を施行された106例を抽出し、冠動脈造影所見から急性冠症候群と診断された76例について解析した。

なお、SAVE-Jとは、確認された最初の心停止調律がVFで救急隊により電気的除細動を含めた

蘇生処置が行われ、さらに病院収容後に標準的救命処置を15分間施行しても自己心拍の再開が得られない20歳以上74歳未満の症例に対してPCPSを使用した治療群とPCPSを使用しない治療群に施設ごとに割り付けた前向き観察研究（非ランダム化比較対照試験）であり、全428例の登録症例中、PCPS群は253例、非PCPS群は175例であった。

### 2) 分担研究者所属5施設

- 帝京大学医学部附属病院
- 駿河台日本大学病院
- 札幌医科大学附属病院
- 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

### 3) 対象者の調査方法

分担研究者所属5施設においてSAVE-Jに登録した130例の中で入院時に冠動脈造影により急性冠症候群と診断された76例について、冠動脈造影所見を後ろ向きに調査した。なお、背景因子についてはSAVE-J研究登録内容を利用した。

### 4) 調査項目

#### <背景因子>

年齢、性別、身長（cm）、体重（kg）、BSA（ $m^2$ ）、BMI（ $kg/m^2$ ）、心停止の目撃者（witness CPA）の有無、目撃者による心肺蘇生（bystander CPR）の有無、PCPS開始直前のリズム（VF, PEA, Asystole）、病院収容後PCPS開始までの胸骨圧迫方法（手動的、機械的）、心停止からPCPS開始まで一過性自己心拍再開の有無

#### <時間因子>

心停止から119番通報（分）、119番通報から救急隊現場到着（分）、救急隊現場到着から救急隊現場出発（分）、救急隊現場出発から病院到着（分）、心停止から病院到着（分）、病院到着からPCPS開始（分）、心停止からPCPS開始（分）

#### <PCPS>

PCPS挿入困難の有無、PCPS挿入後の最大流速（L/min）、合併症の有無（輸血を要する出血/血腫の合併の有無、虚血性合併症の有無、感

染の有無)、PCPS中止の理由(安定した循環、脳循環障害、循環不安定)、PCPS使用期間(時間)

#### <PCPS以外の機械補助>

低体温療法目標温度(℃)、低体温療法目標体温までの到達時間(時間)、低体温療法目標体温持続時間(時間)、血液浄化の有無、IABP使用の有無

#### <転帰>

自己心拍再開の有無、ICU滞在期間[解析対象76例中、生存退院14例のみの検討](日)、死亡の有無、死亡原因(多臓器障害、心不全、脳障害)、退院時CPC(5,4,3,2,1)、1ヶ月後CPC(5,4,3,2,1)、6ヶ月後CPC(5,4,3,2,1)

※なおCPC(Cerebral Performance Category)とは、脳機能を5段階評価するカテゴリであり、CPC 1は機能良好、CPC 2は中等度障害、CPC 3は重度障害、CPC 4は植物状態、CPC 5は脳死・死亡である。中等度障害は片麻痺や言語障害あるも自立可、重度障害は寝たきり等で自立不可の状態をさし、CPC 1-2を通常、社会復帰と定義する。

#### <冠動脈造影検査>

対象疾患(STEMI、その他)、初回冠動脈造影検査(発症24時間未満、その他)、冠動脈造影検査時自己心拍再開の有無、冠動脈造影検査と低体温療法の優先順位

※STEMI: ST elevation myocardial infarction, ST上昇型心筋梗塞

#### <冠動脈造影検査所見>

冠攣縮の有無、器質的狭窄病変の有無、病変枝数、有意狭窄病変の所在(LMT, LAD, LCX, RCA)、責任血管(LMT, LAD, LCX, RCA)、責任血管狭窄度、側副血行路の有無

※LMT: left main coronary trunk, 左冠動脈主幹部、LAD: left anterior descending coronary artery, 左冠動脈前下行枝、LCX: left circumflex coronary artery, 左冠動脈回旋枝、RCA: right coronary artery, 右冠動脈

#### <血行再建>

緊急および待機的血行再建の有無、血栓溶解療法の有無、PCIの有無、冠動脈バイパス手術(CABG, coronary artery bypass grafting)の有無

#### <緊急PCI>

緊急PCIの有無、対象血管、治療前TIMI flow grade (0, 1, 2, 3)、治療後TIMI flow grade (0, 1, 2, 3)、緊急PCI成功の有無、来院から冠動脈造影検査まで(分)、来院からPCIまで(分)、来院からTIMI flow grade 2/3まで(分)

※TIMI flow grade

TIMI grade 0: 完全閉塞

TIMI grade 1: 明らかな造影遅延あり末梢まで造影されない

TIMI grade 2: 造影遅延を認めるが、末梢まで造影される

TIMI grade 3: 末梢まで正常に造影される

#### 5) 研究デザイン

多施設共同後ろ向き診療録調査

#### 6) 解析方法

6ヶ月後神経学的転帰良好群(CPC 1)とそれ以外(CPC 2, 3, 4, 5)に分類して両群間を比較した。通常、CPC 1-2を社会復帰と定義し脳機能良好群とするが、本研究では、6ヶ月後CPC 2に該当する症例がいなかったため、CPC 1のみを神経学的転帰良好群とした。

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IBM SPSS Statistics Version 19を使用し、2群間の比較にはMann-WhitneyのU検定を行った。p<0.05を有意差の判定とした。

両群間で有意差のあるものを多変量解析し6ヶ月後神経学的転帰良好に寄与する因子を検討した。

#### 7) 研究期間

SAVE-J研究期間と同じく

2008年9月から2011年9月まで

(倫理面への配慮)

#### 1) 実施に関する配慮

本研究は実態調査、登録研究であり、介入研究

ではなく、研究に伴う治療及び検査はない。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した。

研究対象者の個人を尊重し、個人情報に厳重に保護し、取り扱いには十分留意した。今回収集するデータの集計・解析にあたっては、対象者及び病院名の特定情報を削除し、匿名化して行った。

## 2) 参加者への説明と同意

本研究は、SAVE-J研究登録症例を対象とし、入院時の冠動脈造影所見を検討するため、研究期間内（平成24年3月31日まで）に追加調査したものである。また、新しく追加した介入研究ではなく、人体から採取された試料を用いないため文書による追加同意は行っていない。

## 3) 結果の公表

公表の際には参加者の個人が特定できる情報は削除する。

また、SAVE-J分担研究報告書、学会発表等により国内外に情報を発信する。

さらに、分担研究者所属5施設には、結果を公表し、今後ECPRレジストリーの調査項目を検討する。

## C. 研究結果

1) 2008年9月から2011年9月までにSAVE-J適格基準を満たした428例中、分担研究者5施設から登録された130例について、入院時に冠動脈造影検査を施行された106例を抽出し、急性冠症候群と診断された76例について解析した。

2) 初期調律がVFで病院到着後の標準的蘇生処置に反応せずPCPSを導入した院外心停止症例で緊急冠動脈造影検査により急性冠症候群が原因とした76例中、自己心拍再開は57例（75%）、生存退院は15例（20%）、退院時神経学的転帰良好（CPC 1）は6例（8%）、1ヶ月後神経学的転帰良好（CPC 1）は5例（7%）、6ヶ月後神経学的転帰良好（CPC 1）は7例（9%）であった。

3) SAVE-Jに登録され冠動脈造影検査により急

性冠症候群と診断された76例の特徴を以下に示す。

発症24時間以内緊急冠動脈造影検査施行率100%、低体温療法導入開始後冠動脈造影施行率100%、冠動脈造影開始前自己心拍再開：14例（18%）、STEMI:45例（59%）、冠攣縮が原因：14例（18%）〔多枝冠攣縮：3/14例（21%）〕、有意狭窄病変（狭窄度75%以上の器質的狭窄病変）：71例（93%）、1枝病変：28例（37%）、多枝病変：48例（63%）、LMT狭窄病変：6例（8%）、LAD狭窄病変：61例（80%）、LCX狭窄病変：40例（53%）、RCA狭窄病変：48例（63%）、責任血管LMT：1例（1%）、責任血管LAD：44例（58%）、責任血管LCX：5例（7%）、責任血管RCA：18例（24%）、多枝病変にて責任血管不明：8例（10%）、閉塞病変に対する側副血行路あり：18例（25%）、再灌流達成：64例（84%）、緊急PCI施行：64例（84%）、〔PCI成功：58/64例（91%）〕、来院から緊急冠動脈造影検査まで〔Door to CAG time〕（N=11）：87.7±42.6分、来院から初回Balloon拡張まで〔Door to Balloon time〕（N=4）：126.0±25.2分、来院からTIMI flow grade 2/3達成（再灌流）まで〔Door to Reperfusion time〕（N=8）：113.9±28.4分。

4) 転帰良好（6ヶ月後CPC 1, N=7）群と転帰不良（6ヶ月後CPC 2-5, N=69）群について調査項目を比較した結果を以下に示す。

### (1) 背景因子

年齢（転帰良好群56.4±6.3歳 vs. 転帰不良群58.1±9.5歳, p=0.43）、性別〔男性〕（転帰良好群71% vs. 転帰不良群97%, p<0.01）、身長（転帰良好群164.6±6.4cm vs. 転帰不良群167.7±6.3cm, p=0.23）、体重（kg）（転帰良好群63.7±8.7kg vs. 転帰不良群69.5±13.5kg, p=0.26）、BSA（転帰良好群1.70±0.14 m<sup>2</sup> vs. 転帰不良群1.78±0.17 m<sup>2</sup>、



p=0.14)、BMI (転帰良好群 $23.6 \pm 1.7 \text{ kg/m}^2$  vs. 転帰不良群 $24.5 \pm 4.2 \text{ kg/m}^2$ , p=0.77)、心停止の目撃者 (witness CPA) あり (転帰良好群100% vs. 転帰不良群71%, p=0.10)、目撃者による心肺蘇生 (bystander CPR) あり (転帰良好群57% vs. 転帰不良群57%, p=0.98)、PCPS開始直前VF (転帰良好群86% vs. 転帰不良群62%, p=0.22)、PCPS開始直前PEA (転帰良好群14% vs. 転帰不良群20%, p=0.71)、PCPS開始直前Asystole (転帰良好群0% vs. 転帰不良群17%, p=0.23)、病院収容後PCPS開始までにLUCAS® などの機械的胸骨圧迫施行 (転帰良好群14% vs. 転帰不良群45%, p=0.12)、心停止からPCPS開始まで一過性自己心拍再開あり (転帰良好群0% vs. 転帰不良群12%, p=0.34)

## (2) 時間因子

心停止から119番通報 (転帰良好群 $1.5 \pm 2.4$ 分 vs. 転帰不良群 $2.3 \pm 2.9$ 分, p=0.56)、119番通報から救急隊現場到着 (転帰良好群 $4.9 \pm 0.9$ 分 vs. 転帰不良群 $6.7 \pm 2.9$ 分, p=0.04)、救急隊現場到着から救急隊現場出発 (転帰良好群 $11.7 \pm 2.6$ 分 vs. 転帰不良群 $16.7 \pm 6.0$ 分, p=0.02)、救急隊現場出発から病院到着 (転帰良好群 $7.9 \pm 5.0$ 分 vs. 転帰不良群 $8.0 \pm 4.4$ 分, p=1.00)、心停止から病院到着 (転帰良好群 $25.3 \pm 4.5$ 分 vs. 転帰不良群 $33.5 \pm 7.5$ 分, p<0.01)、病院到着からPCPS開始 (転帰良好群 $22.0 \pm 9.1$ 分 vs. 転帰不良群 $26.6 \pm 11.0$ , p=0.31)、心停止からPCPS開始 (転帰良好群 $47.3 \pm 12.8$ 分 vs. 転帰不良群 $60.0 \pm 13.0$ 分, p=0.04)

## (3) PCPS

PCPS挿入困難あり (転帰良好群29% vs. 転帰不良群13%, p=0.27)、PCPS挿入後の最大流速 (転帰良好群 $2.5 \pm 0.6 \text{ L/min}$  vs. 転帰不良群 $3.1 \pm 0.9 \text{ L/min}$ , p=0.07)、合併症あり (転帰良好群14% vs. 転帰不良群49%, p=0.08)、輸血を要する出血/血腫の合併症あり (転帰良好群14% vs. 転帰不良群45%,

p=0.12)、虚血性合併症あり (転帰良好群0% vs. 転帰不良群12%, p=0.34)、感染の合併あり (転帰良好群14% vs. 転帰不良群20%, p=0.71)、循環安定によりPCPS離脱 (転帰良好群100% vs. 転帰不良群41%, p=0.02)、脳循環障害によりPCPS中止 (転帰良好群0% vs. 転帰不良群4%, p=0.58)、循環不安定によりPCPS中止 (転帰良好群0% vs. 転帰不良群52%, p=0.06)、PCPS使用期間 (転帰良好群 $71.4 \pm 31.9$ 時間 vs. 転帰不良群 $71.1 \pm 50.0$ 時間, p=0.71)

## (4) PCPS以外の機械補助

低体温療法目標温度 (転帰良好群 $34^\circ\text{C}$  vs. 転帰不良群 $34^\circ\text{C}$ )、低体温療法目標体温までの到達時間 (転帰良好群 $1.7 \pm 1.4$ 時間 vs. 転帰不良群 $1.8 \pm 1.7$ 時間, p=0.87)、低体温療法目標体温持続時間 (転帰良好群 $28.4 \pm 14.3$ 時間 vs. 転帰不良群 $29.8 \pm 15.4$ 時間, p=0.71)、血液浄化あり (転帰良好群14% vs. 転帰不良群45%, p=0.12)、IABP使用あり (転帰良好群100% vs. 転帰不良群100%, p=0.75)

## (5) 転帰

自己心拍再開あり (転帰良好群100% vs. 転帰不良群72%, p=0.11)、ICU滞在期間 (日) [生存退院例のみの検討] (転帰良好群 $N=7$ ,  $16.1 \pm 7.5$ 日 vs. 転帰不良群 $N=7$ ,  $43.7 \pm 32.7$ 日, p=0.05)、入院中死亡 (転帰良好群0% vs. 転帰不良群88%, p<0.01)、入院中死亡原因が多臓器障害 (転帰良好群0% vs. 転帰不良群36%, p=0.05)、入院中死亡原因が心不全 (転帰良好群0% vs. 転帰不良群38%, p=0.05)、入院中死亡原因が脳障害 (転帰良好群0% vs. 転帰不良群10%, p=0.38)

## (6) 冠動脈造影検査

対象疾患 (STEMI) (転帰良好群57% vs. 転帰不良群59%, p=0.91)、初回冠動脈造影検査 (発症24時間未満) (転帰良好群100% vs. 転帰不良群100%, p=1.0)、冠動脈造影検査時自己心拍再開あり (転帰良好群14% vs.

転帰不良群19%,  $p=0.77$ )

(7) 冠動脈造影検査所見

冠攣縮あり (転帰良好群29% vs. 転帰不良群4%,  $p=0.01$ )、多枝冠攣縮あり (転帰良好群14% vs. 転帰不良群3%,  $p=0.14$ )、器質的狭窄病変あり (転帰良好群86% vs. 転帰不良群94%,  $p=0.39$ )、病変枝数 (転帰良好群 $1.1 \pm 0.9$  vs. 転帰不良群 $2.0 \pm 1.0$ ,  $p=0.02$ )、多枝病変あり (転帰良好群14% vs. 転帰不良群68%,  $p < 0.01$ )、LMTに有意狭窄病変あり (転帰良好群0% vs. 転帰不良群9%,  $p=0.42$ )、LADに有意狭窄病変あり (転帰良好群57% vs. 転帰不良群83%,  $p=0.11$ )、LCXに有意狭窄病変あり (転帰良好群29% vs. 転帰不良群55%,  $p=0.18$ )、RCAに有意狭窄病変あり (転帰良好群29% vs. 転帰不良群67%,  $p=0.05$ )、責任血管 (LAD) (転帰良好群43% vs. 転帰不良群59%,  $p=0.40$ )、側副血行路あり (転帰良好群0% vs. 転帰不良群27%,  $p=0.15$ )

(8) 血行再建

緊急および待機的血行再建あり (転帰良好群71% vs. 転帰不良群86%,  $p=0.33$ )、血栓溶解療法の有無 (転帰良好群0% vs. 転帰不良群0%)、PCIあり (転帰良好群71% vs. 転帰不良群86%,  $p=0.33$ )、冠動脈バイパス手術 (CABG, coronary artery bypass grafting) の有無 (転帰良好群0% vs. 転帰不良群0%)

(9) 緊急PCI

緊急PCIあり (転帰良好群71% vs. 転帰不良群86%,  $p=0.33$ )、緊急PCI成功あり (転帰良好群71% vs. 転帰不良群77%,  $p=0.75$ )、再灌流達成率 (転帰良好群100% vs. 転帰不良群83%,  $p=0.23$ )、来院から冠動脈造影検査まで (分) (転帰良好群55.0分 vs. 転帰不良群 $91.0 \pm 43.4$ 分,  $p=0.43$ )、来院からTIMI flow grade 2/3まで (転帰良好群 $72.0 \pm 9.9$ 分 vs. 転帰不良群 $127.8 \pm 13.3$ 分,  $p=0.04$ )

5) 単変量解析では、6ヶ月後神経学的転帰良好

に寄与する因子は、以下の9項目である。

- ① 性別 [男性] (転帰良好群71% vs. 転帰不良群97%,  $p < 0.01$ )
  - ② 119番通報から救急隊現場到着 (転帰良好群 $4.9 \pm 0.9$ 分 vs. 転帰不良群 $6.7 \pm 2.9$ 分,  $p=0.04$ )
  - ③ 救急隊現場到着から救急隊現場出発 (転帰良好群 $11.7 \pm 2.6$ 分 vs. 転帰不良群 $16.7 \pm 6.0$ 分,  $p=0.02$ )
  - ④ 心停止から病院到着 (転帰良好群 $25.3 \pm 4.5$ 分 vs. 転帰不良群 $33.5 \pm 7.5$ 分,  $p < 0.01$ )
  - ⑤ 心停止からPCPS開始 (転帰良好群 $47.3 \pm 12.8$ 分 vs. 転帰不良群 $60.0 \pm 13.0$ 分,  $p=0.04$ )
  - ⑥ 循環安定によりPCPS離脱 (転帰良好群100% vs. 転帰不良群41%,  $p=0.02$ )
  - ⑦ 冠攣縮あり (転帰良好群29% vs. 転帰不良群4%,  $p=0.01$ )
  - ⑧ 多枝病変あり (転帰良好群14% vs. 転帰不良群68%,  $p < 0.01$ )
  - ⑨ 来院からTIMI flow grade 2/3まで (転帰良好群 $72.0 \pm 9.9$ 分 vs. 転帰不良群 $127.8 \pm 13.3$ 分,  $p=0.04$ )
- ②, ③, ④, ⑤は重複するため③を選択。  
転帰良好群の臨床像は、以下に示すとおりである。
- 女性が多い。
  - 救急隊の現場活動時間が短い。
  - 循環動態が安定しPCPS離脱。
  - 急性冠症候群の冠動脈造影所見として冠攣縮が多く、多枝病変が少ない。
  - 来院から再灌流療法成功までの時間が短い。
- 6) 性別、救急隊現場活動時間、循環安定によりPCPS離脱、冠攣縮、多枝病変、来院から責任冠動脈再灌流までの時間の6因子について6ヶ月後神経学的転帰良好に寄与する因子を多変量解析により検討したところ、循環安定によりPCPS離脱と来院から責任冠動脈再灌

流までの時間が最も寄与する因子であった。

## D. 考察

本研究における解析対象症例は76例と少数ではあるが、初期調律がVFの院外心停止で救急隊による標準的救命処置に反応せず病院収容15分の時点で自己心拍再開せずPCPSを導入し全例に低体温療法導入（34℃24時間以上を目標に導入）後に緊急冠動脈造影検査を施行し適応あればPCIを施行しIABPを使用して集中治療管理を施行しており、過去にこの治療戦略（心肺蘇生ガイドライン2005アルゴリズムに準じた標準的救命処置抵抗性のACSによる院外心停止に対するPCPS→TH→PCI→IABP）に関する効果を検討した報告はない。

本来ならば、ST上昇型心筋梗塞（STEMI）によるVFによる院外心停止を対象とした検討にすべきであるが、SAVE-Jの研究対象は自己心拍再開しない症例に対してPCPSを導入し緊急冠動脈造影検査を施行するため、12誘導心電図によりST上昇を確認できる症例はPCPS導入直後に自己心拍再開する症例に限られるため、本研究対象が全例STEMIであったか否かは不明である。

急性冠症候群の超重症例はLMTに病変を有することが多いが、今回の検討では、LMTに病変を有する症例が少なく（8%）、LAD近位部（#6）に病変がある症例が多かった（80%）。冠動脈造影所見の特徴は、SAVE-Jに登録される症例を反映していると考えられる。すなわち、LMT閉塞により院外で発症する心停止症例は、初期調律としてPEAやAsystoleである可能性が高い。実際にSAVE-J登録症例においてもLMT閉塞例はなく、LMT病変を有する6例の再灌流療法成功率は100%であった。ただし、PCPSを離脱できたのが1例のみであり、全例死亡退院であった。死亡原因は4例が心不全、2例が心原性ショックの遷延に起因する多臓器不全であった。

急性冠症候群は急性冠動脈閉塞により引き起こされる不安定狭心症から非ST上昇型心筋梗塞（NSTEMI）、ST上昇型心筋梗塞、および心臓

性突然死までを包括した概念である。STEMI治療ガイドラインでは、総虚血時間120分以内を目標に医療従事者接触（来院）から再灌流療法までの時間が90分以内を目標にすることが推奨されている。本研究の対象症例はACSの最重症の院外心停止であり、来院から責任冠動脈再灌流までの時間が短い〔来院からTIMI flow grade 2/3まで（6ヶ月後転帰良好群72.0±9.9分 vs. 6ヶ月後転帰不良群127.8±13.3分）〕ことが6ヶ月後神経学的転帰良好に寄与する因子として多変量解析により示されていることから、今後はACSが原因の院外心停止においても総虚血時間を120分以内に再灌流療法を施行できるようにプレホスピタルおよび院内体制を整備することが治療戦略として挙げられる。

本研究における6ヶ月後神経学的転帰良好例の冠動脈造影所見の特徴は、冠攣縮症例もしくは一枝病変で再灌流療法成功症例であった。今後、早期再灌流療法に対する治療戦略の周知と院内体制の整備が普及すれば、6ヶ月後神経学的転帰良好例にLMT症例や多枝病変症例が含まれてくる可能性もある。

今回検討した症例数は少なく次期ガイドラインに寄与するエビデンスとしては十分なものと言えるかどうかは不明である。今後は、冠動脈造影所見や時間因子を含めた詳細な情報を収集し、本研究結果を検証する必要がある。

## E. 結論

初期調律がVFで通常の救命処置に反応しない急性冠症候群を原因とする院外心停止に対しては、ECPR、PCI、IABP、THを駆使した複合治療が必要とされるが、現時点でそれらの複合治療が最も効果的である症例の冠動脈造影所見の特徴は、冠攣縮または自然再疎通例もしくは一枝病変再灌流療法成功例である。今後は、早期再疎通達成を目標とした院内体制の整備により多枝病変症例に対する転帰改善が期待される。

## F. 健康危機情報

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

田原良雄, 森村尚登, 坂本哲也, 長尾 建, 横田裕行, 浅井康文: 「特集: 機械的補助循環の現状と将来」 PCPSの合併症. ICUとCCU, 35 (2) : 121-127, 2011.

### 2. 学会発表

田原良雄, 森村尚登, 長尾建, 奈良理, 長谷守, 浅井康文, 渥美生弘, 横田裕行, 坂本哲也: パネルディスカッション “心停止後症候群の集中治療戦略” ECPR. 第20回 日本集中治療医学会関東甲信越地方会, 東京, 2011, 7.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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

臨床工学技士業務に関連した調査

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 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

平成22年度に作成した「ECPRにおけるPCPSガイドライン」を学会で発表し、討論された内容などを参考に、「PCPSの準備」「開始直前の確認」「開始直後の確認」「脳保護」「PCPS管理のポイント」「ACT値」「下肢虚血」等の内容に関して、項目または解説の追加および修正を行った。また、追加を検討すべき内容もあげられた。今後もECPRにおける安全で確実なPCPSを目指し、項目や解説の追加、改訂を行っていく必要がある。

A. 研究目的

平成19～21年度はECPRにおけるPCPSの基本を中心に、「デバイスマニュアル」、「操作マニュアル」、「安全管理マニュアル」を作成し、また「PCPS合併症」、「PCPS中のIABPについて」、「デバイスの選択基準」、「周辺機器」、「次世代PCPSが備えるべき機能」などの解説を行った。今回は平成22年度に作成した「ECPRにおけるPCPSガイドライン（PCPSの準備：5項目、PCPSの実際：21項目）」の改訂を目的とした。

B. 研究方法

本研究で作成した「ECPRにおけるPCPSガイドライン」を学会（日本集中治療医学会、日本対外循環技術医学会、日本臨床工学会など）で発表し、議論された内容などを参考に、SAVE-Jのメンバー（医師、臨床工学技士）で検討し、「ECPRにおけるPCPSがガイドライン」への追加、修正しガイドラインを改訂する。

C. 結果

「PCPSの準備」「開始直前の確認」「開始直後の確認」「脳保護」「PCPS管理のポイント」「ACT値」「下肢虚血」で項目または解説の追

加および修正を行った。また、追加が検討される内容として「小児（乳児含む）でのECPR」「カニューレション」「回路、装置について（メーカーへの要望）」「充填液組成について」「PCPS施行中の酸塩基平衡管理、PaO<sub>2</sub>、血糖値など」「GMEについて」などがあげられた。

D. 考察

ガイドラインに対して、解説の要望が多かった項目は低体温療法に関してであった。「冷えすぎた場合の対処方法について」「安定した低体温維持について」「低体温の合併症について」「復温の方法について」「復温後の注意点について」の項目を追加し、検討事項とした。また、ヘパリンの投与時期の関しても、通常のPCPSとECPRでのPCPSでは、患者の状態が異なるため、「ACT値を測定し、ヘパリン投与量を考慮する」という解説を追加した。追加検討項目で、特に回路、装置などについては、欧米で標準的に使用されている回路や装置が本邦では使用できない現状を踏まえ、安全・確実にPCPSを行うために、日本のメーカーへの要望として記載した。

E. 結語

ECPRにおけるPCPSガイドラインの改訂を行った。今後もECPRにおける安全で確実な

PCPSを目的し、項目や解説の追加、改訂を行っていく必要がある。

## F. 健康危機情報

特になし

## G. 学会発表

- 1) 玉城 聡, 川崎 義隆, 大嶽 浩司, 坂本 哲也: 心肺蘇生を目的としたECPRの現状について—当院のSAVE-Jスタディにおける検証—. 第21回日本臨床工学会.大分, 2011, 5.
- 2) 玉城 聡, 又吉 徹, 野口 裕幸, 坂本 哲也: 救急領域におけるPCPSガイドラインについて.第2回Best practice in Perfusion SAITAMA seminar 2011.埼玉, 2011, 6.
- 3) 玉城 聡, 又吉 徹, 野口 裕幸, 百瀬 直樹, 坂本 哲也: シンポジウム「ECPRにおけるPCPSガイドライン2011—PCPS管理と当院の現状—」ガイドライン作成に関して. 集中治療医学会関東甲信越地方会. 東京, 2011,7.
- 4) 押山 貴則: シンポジウム「ECPRにおけるPCPSガイドライン2011—PCPS管理と当院の現状—」.ECPRでのPCPS施行中のモニタリング. 集中治療医学会関東甲信越地方会. 東京, 2011,7.
- 5) 三木 隆弘,長尾 健: シンポジウム「ECPRにおけるPCPSガイドライン2011—PCPS管理と当院の現状—」.ECPRにおける低体温療法. 集中治療医学会関東甲信越地方会. 東京, 2011,7.
- 6) 高橋 由典: シンポジウム「ECPRにおけるPCPSガイドライン2011—PCPS管理と当院の現状—」.ECPRにおけるPCPSとIABPの併用. 集中治療医学会関東甲信越地方会. 東京, 2011,7.
- 7) 菅原 浩二: シンポジウム「ECPRにおけるPCPSガイドライン2011—PCPS管理と当院の現状—」.PCPS離脱について. 集中治療医学会関東甲信越地方会. 東京, 2011
- 8) 玉城 聡, 大嶽 浩司, 坂本 哲也: 心肺蘇

生を目的としたECPRの現状について—SAVE-J報告における検証—.第37回日本体外循環技術医学会. 名古屋, 2011, 10.

- 9) 又吉 徹: ワークショップ: 「ECPRにおけるPCPSガイドラインの周知」.ECPRにおけるPCPSガイドライン. 第39回日本集中治療医学会学術集会, 千葉, 2012, 2.
- 10) 玉城 聡, 大嶽 浩司, 坂本 哲也: ワークショップ: 「ECPRにおけるPCPSガイドラインの周知」.心肺蘇生におけるECPRについて—学会報告におけるガイドラインへの提言—. 第39回日本集中治療医学会学術集会, 千葉, 2012, 2.
- 11) 三木 隆弘, ワークショップ: 「ECPRにおけるPCPSガイドラインの周知」.ECPRにおけるPCPS・低体温療法. 第39回日本集中治療医学会学術集会, 千葉, 2012, 2.

## H. 知的財産の出願・登録状況

特になし

## 1. 準備

### (1) PCPS 使用物品

- ① コーティングされたカニューレ、回路、遠心ポンプ、膜型人工肺を使用する。
- ② 回路、遠心ポンプ、膜型人工肺がプレコネクトされたシステムを使用する。
- ③ 熱交換器付膜型人工肺を使用する。

#### <解説>

ヘパリンや高分子ポリマー系のコーティング材料を使用することは、血球や血漿タンパクの吸着および変性、血小板活性化を抑制することにより、抗血栓性にすぐれた体外循環を行うために必要である。また、迅速に PCPS を準備するために、回路、遠心ポンプ、膜型人工肺がプレコネクトされたシステムを使用する。

院外心停止患者の心拍再開後の低体温療法は脳保護効果が期待でき AHA ガイドライン 2010 においてクラス I であり、ECPR においては、熱交換器付膜型人工肺を使用することで体温管理が容易となり、速やかな低体温療法への移行が可能である。

### (2) PCPS の準備

- ① PCPS の導入指示から充填終了までを 10 分以内で行う。
- ② 日常より、機器、資材の点検整備を行う。
- ③ 充填の手順を確立する。

#### <解説>

心停止から PCPS による循環補助が開始されるまでの時間が遅延すればするほど、神経学的予後の改善が困難となるため、心停止から 45～60 分以内に PCPS を開始することが望ましい。我が国の医療体制では、119 番通報から病院到着までに約 30 分の時間を有しているため、PCPS の導入指示から充填終了までを 10 分以内で行えるような準備が必要である。そのため、迅速に回路組立、充填が出来るように、統一した手順で練習を行う。また、臨床工学技士だけではなく、医師や看護師も回路組立、充填が出来るようにする。

ECPR に関わる医療従事者は添付文書を熟読しなければならない。また、PCPS 装置、材料などの場所を熟知し、指示系統やスタッフ間での役割分担を明確にする必要がある。PCPS の速やかな準備・導入を行うためには、機器や資材の保管場所を明確にし、装置や周辺機器、資材、薬品などの使用後、および定期的な点検が必要である。

### (3) 準備するもの：機器など

- ① PCPS 装置本体
- ② 冷温水槽
- ③ 酸素ブレンダー
- ④ 酸素ポンプ

- ⑤ ACT 装置
- ⑥ ハンドクランク
- ⑦ その他

<解説>

特に PCPS 装置本体のバッテリー駆動時間の確認、酸素ポンベ残量確認、ハンドクランク設置は重要である。

(4) 準備するもの：資材など

- ① プレコネクト回路（回路、遠心ポンプ、人工肺）、充填液
- ② 各種カニューレ（ダイレータ、ガイドワイヤー含む）
- ③ チューブ鉗子（滅菌された鉗子含む）
- ④ その他

<解説>

各資材の滅菌期限日を必ず確認する。

(5) マニュアル・チェックリスト

- ① 機器・資材チェックリスト
- ② 始業時点検チェックリスト
- ③ 経過表、管理マニュアル
- ④ トラブル対処マニュアル
- ⑤ その他

<解説>

各種マニュアル、チェックリストを作成し、また、定期的に改訂を行う。

## 2. PCPS の実際

(1) 開始直前の確認

- ① カニューレと回路が正しく接続されているか確認する。
- ② 回路内の三方活栓が閉じていることを確認する。
- ③ 回路内に気泡がないか確認する。

<解説>

開始直前に術者と操作者は装置や回路の確認を行う。カニューレと回路を接続する際には、送血カニューレと送血回路、脱血カニューレと脱血回路が正しく接続されているかを必ず確認する。また回路内、特にカニューレと回路の接続部分に気泡がないことを確認する。

微小気泡でも GME(gaseous microemboli：ガス状微小塞栓)などの危険があるため、確実に気泡除去を行う。



## (2) 開始直後の確認

- ① 酸素ガスの吹送
- ② 十分な血流量の確認
- ③ ACT 値を測定し、ヘパリン投与量を考慮する。

### <解説>

PCPS 開始直後、膜型人工肺に酸素ガスが吹送されていることを確認する。十分な血流量を得るには、循環血液量の把握、送脱血カニューレの位置、回路の屈曲などを確認する必要がある。また、遠心ポンプの回転数と血流量の関係を把握しておくことが重要である。心停止後は凝固・線溶系の異常をきたしている場合が多いため、PCPS 開始後、安定してから ACT 値を測定し、ヘパリン投与量を考慮する。

### <検討事項>

ヘパリン以外の抗凝固薬について；次回検討事項へ

## (3) PCPS の血流量

- ① 導入時は最大流量で補助を行う
- ② 補助循環中は循環動態を連続観察し、適宜、血流量を調節する

### <解説>

PCPS 導入時は、血流量が 60mL/kg/min 以上で SvO<sub>2</sub> が 70%以上になるよう最大流量で補助を行う。心拍再開後は、循環動態を連続観察し、SvO<sub>2</sub> が 70%以上になるよう適宜、血流量を調節する

## (4) IABP の使用

- ① ACS 症例では IABP を使用する

### <解説>

PCPS により自己心拍再開した ACS 症例では、IABP により冠灌量の補助、左室後負荷軽減が行え、また、IABP の使用は PCPS からの離脱には有用であることから早期に導入する。

## (5) PCPS 中の目標血圧

- ① IABP を挿入している場合：  
オーグメンテーション圧が 90mmHg 以上、平均血圧が 60mmHg 以上、この 2 つをみたしていること
- ② IABP を挿入していない場合：  
平均血圧が 60mmHg 以上

## (6) 脳保護

### ① 低体温療法を併用する

#### <解説>

患者が病院到着後、速やかに低体温療法を実施する。PCPS 導入前に体温を低下させることで、より早期に低体温療法を導入することが可能である。

#### <検討事項>

##### 1) 迅速な冷却方法について

静脈ルートを確保し、心停止中から冷却した等張電解質輸液製剤（生理食塩水など）を急速に投与することで、速やかに血液温が低下する。また、体表冷却（ブランケットなどを用いる）や、鼻腔内冷却法など、Intra-arrest cooling の手法はいくつか存在する。

## (7) 低体温療法

### ① 目標温度：32-34 °C

### ② 持続時間：12-24 時間

### ③ 復温時間：12 時間で 0.5°C

#### <解説>

院外心停止患者に対する低体温療法は神経学的予後を改善する唯一の治療であり、心停止後の生存に大きな影響を与える。そのためには急速な冷却と安定した低体温の維持、緩徐な復温が重要である。また、AHA ガイドライン 2010 では、院外心停止の成人患者に対しては、12 時間から 24 時間、32°C~34°C に冷却すべきであるとの記載がある。

#### <検討事項>

##### 1) 冷えすぎた場合の対処方法について

患者入室時には、直腸温や膀胱温をモニタリングし、患者体温が目標体温以下の場合には、Intra-arrest cooling を行わず、PCPS 導入後に目標体温へ上昇させる。その時、冷温水槽の温度設定は、体温との温度差を考慮すること。

##### 2) 安定した低体温維持について

熱交換器付人工肺を用いることで、安定した目標体温の維持が可能となる。冷温水槽の設定温度は厳密な管理が必要である。心機能の回復・改善を認めた場合は PCPS 離脱を考慮し、低体温維持を目的とした PCPS 管理は行わない。

##### 3) 低体温の合併症について

低体温療法の合併症として、凝固・線溶系異常に伴う出血傾向、不整脈、免疫能低下による易感染性、各種電解質異常、シバリングなどがあげられる。合併症の発現に注意し、適切な対処を行う必要性がある。

4) 復温の方法について (もっと早い方がよいのではないか)

復温時間は、AHA ガイドライン 2010 では 12 時間で 0.5°C と記載されているが、合併症の発生頻度を抑制する目的で、8 時間程度で復温する方法もある。復温時に発症する合併症などに注意しながら安全に復温を行う。

5) 復温後の注意点について

復温後に感染や中枢性の発熱などが認められる場合があるので注意が必要である。

(8) 心電図、血圧以外のモニタ

① SpO<sub>2</sub> (右手)

② SvO<sub>2</sub> (肺動脈カテーテル)

③ ETCO<sub>2</sub> (人工呼吸器回路)

<解説>

右手で SpO<sub>2</sub> を測定することは、血流量および酸素化の状態を確認するため重要である。自己心からの拍出がある場合は、冠状動脈や脳に十分に酸素化されていない血液が灌流することもあるので、自己心の拍出する血液と PCPS から送血される血液との mixing point を考慮し SpO<sub>2</sub> は必ず右手で測定する。

SvO<sub>2</sub> は、組織に十分な酸素が届いているか (血流量が適正か) の指標となる。SvO<sub>2</sub> が 40% 以下になると組織では嫌気性代謝となるため、血流量を増加させる、輸血によりヘモグロビン量を増加させるなどの対策が必要である。

ETCO<sub>2</sub> は、患者の肺循環に血流があるか (自己心の拍出があるか) の指標となる。自己心の回復に伴い肺循環が再開する。この時、ETCO<sub>2</sub> の数値の変化だけでなく、カプノグラフの波形の変化にも注意が必要である。

(9) 尿量

① 補助循環中は尿量を確認する。

<解説>

尿量は循環動態の良い指標となる。尿量が低下した場合、その原因をつきとめ、改善しなければならない。また、CHDF などの血液浄化法の導入も検討しなければならない。

(10) 血液浄化法

① PCPS 回路に血液浄化の回路を接続する場合は十分注意する。

<解説>

PCPS 回路に血液浄化の回路を接続した場合、血液浄化のトラブルで PCPS が停止する可能性があり、非常に危険である。特に PCPS の脱血回路に血液浄化の回路を接

続した場合、何らかのトラブルで PCPS 回路に空気を引き込む可能性がある。基本的には、別の部位にバスキュラーアクセスラインを確保し、血液浄化を行う。

#### (11) PCPS 管理のポイント

- ① 送血流量と遠心ポンプの回転数
- ② 酸素ガスの流量と濃度
- ③ PCPS 回路の観察
- ④ PCPS 装置の観察
- ⑤ 出血の有無
- ⑥ 感染対策

#### <解説>

血流量と遠心ポンプの回転数は必ずしも比例せず、送血側の抵抗が高かったり、脱血不良状態になったりすると、血流量が低下するが、この状態で遠心ポンプの回転数を上げて血流量は上がらず、血液は溶血する。使用している遠心ポンプの回転数と血流量の関係を把握する事が重要である。

院外心停止症例では、PaCO<sub>2</sub> 濃度が上昇していることがあるため、PCPS 開始時の吹送ガス流量は血流量と同じ流量で開始し、適宜調整する。PaO<sub>2</sub> の値が低い場合は、酸素濃度を上げる。PaCO<sub>2</sub> の値が高い場合には、酸素流量を上げる。

脱血回路に揺れなどがなく、遠心ポンプから異音や発熱はないか、人工肺からの血漿漏出はないか、回路や遠心ポンプ、人工肺に血栓が形成されていないか。脱血回路と送血回路に色調の差はあるかなどを毎時間確認する。

装置が交流電源で駆動しているか（バッテリー駆動になっていないか）毎時間確認する。また、警報音量を下げすぎると聞こえない場合があるため、警報音量の設定は慎重に行う。

PCPS における最大の合併症として出血が挙げられるが、その出血の多くはカニューレ挿入に起因する。安定した PCPS 管理を行う上でカニューレ挿入部位の出血の確認・対処は重要な事項となる。

PCPS 管理中はスタンダードプリコーションを実施する。

#### (12) PCPS 回路の観察

- ① 送脱血回路に色調の差はあるか
- ② 回路の屈曲はないか
- ③ 脱血回路の揺れはないか
- ④ 遠心ポンプからの異音、発熱はないか
- ⑤ 人工肺からの血漿漏出はないか