

表2. Intervention (対象 : 適格症例全例のうち24時間生存の201例)

	PCPS群		非PCPS群		p	合計	
	N	%	N	%		N	%
適格症例数	253		175			428	
内) 24時間以上生存	170	100%	31	100%		201	100%
24時間内死亡	81		138			219	
不明	2		6			8	
低体温療法							
あり	156	91.8%	16	51.6%	< 0.0001	172	85.6%
なし	13	7.6%	14	45.2%		27	13.4%
記載無し	1	0.6%	1	3.2%		2	1.0%
IABP							
あり	157	92.4%	19	61.3%	< 0.0001	176	87.6%
なし	9	5.3%	11	35.5%		20	10.0%
記載無し	4	2.4%	1	3.2%		5	2.5%
CAG							
あり	151	88.8%	22	71.0%	0.0001	173	86.1%
なし	17	10.0%	4	12.9%		21	10.4%
記載無し	2	1.2%	5	16.1%		7	3.5%

表3. Favorable outcome割合 (対象 : 適格症例428例)

	PCPS群		非PCPS群		p	合計	
	N	%	N	%		N	%
適格症例数	253		175			428	
発症1ヶ月					< 0.0001		
CPC1-2	30	11.9%	2	1.1%		32	7.5%
CPC3-5	223	88.1%	169	96.6%		392	91.6%
不明		0.0%	4	2.3%		4	0.9%
発症6ヶ月					0.003		
CPC1-2	25	9.9%	4	2.3%		29	6.8%
CPC3-5	225	88.9%	167	95.4%		392	91.6%
不明	3	1.2%	4	2.3%		7	1.6%

表4. Favorable outcome割合 (対象 : Per Protocol 376例)

	PCPS群		非PCPS群		p	合計	
	N	%	N	%		N	%
適格症例数	227		149			376	
発症1ヶ月					0.0001		
CPC1-2	30	13.2%	2	1.3%		32	8.5%
CPC3-5	197	86.8%	143	96.0%		340	90.4%
不明		0.0%	4	2.7%		4	1.1%
発症6ヶ月					0.003		
CPC1-2	25	11.0%	4	2.7%		29	7.7%
CPC3-5	199	87.7%	141	94.6%		340	90.4%
不明	3	1.3%	4	2.7%		7	1.9%

神経学的長期予後の調査

研究分担者	横田 裕行	日本医科大学救急医学講座	教授
研究協力者	渥美 生弘	神戸市立医療センター中央市民病院救急部	医長
研究協力者	福田 令雄	日本医科大学多摩永山病院	助教

研究要旨

院外心肺停止患者に対する治療は、心肺蘇生と言われることが多い。しかし、近年は蘇生患者の社会復帰を得るため、脳機能の回復が重視され心脳蘇生と言われる事も多くなってきている。PCPSを用いた蘇生法は、心拍の再開を目指すと共に脳血流を再開させ機能予後の改善のためには理想的な蘇生法と言える。主研究は主要評価項目として発症1ヶ月後のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリー(CPC)をあげており、CPC1、2となったものをfavorable outcomeとして評価した。しかし、昨年度はfavorable outcomeと判定されても、またCPC1と判定されても病前の状態、または社会に貢献できる状態に回復しているとは限らないことを症例提示し報告した。そこで、蘇生例での発症6か月後の予後はどう変化しているのか、また、CPC1、2と判定された症例の中に社会復帰している症例がどの程度含まれるのかを調査した。

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。

また、発症6ヶ月後にCPC1、2であった症例に対し、社会復帰できているかどうかを追加でアンケート調査した。社会復帰できている症例はPCPS群で15例、非PCPS群で1例であった。

発症6か月後にCPC1、2であった29症例中、社会復帰できているのは16例であった。

A. 研究目的

院外心肺停止患者に対する治療は、心肺蘇生と言われることが多い。しかし、近年は蘇生患者の社会復帰を得るため、脳機能の回復が重視され心脳蘇生と言われる事も多くなってきている。PCPSを用いた蘇生法は、心拍の再開を目指すと共に脳血流を再開させ機能予後の改善のためには理想的な蘇生法と言える。主研究は主要評価項目として発症1ヶ月後のグラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリー(CPC)をあげてお

り、CPC1、2となったものをfavorable outcomeとして評価した。しかし、昨年度はfavorable outcomeと判定されても、またCPC1と判定されても病前の状態、または社会に貢献できる状態に回復しているとは限らないことを症例提示し報告した。そこで、蘇生例での発症6か月後の予後はどう変化しているのか、また、CPC1、2と判定された症例の中に社会復帰している症例がどの程度含まれるのかを調査した。

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。

ECPRのコストに関する検討

研究協力者 渥美 生弘 神戸市立医療センター中央市民病院救急部 医長

研究要旨

ECPR(Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation)は心肺停止患者の冠血流を改善し心拍再開を促すと共に、脳血流を改善し蘇生後の予後改善が見込まれる治療として期待されている。しかし、ECPRを行うにはPCPSを緊急で導入するため、資機材の準備と人手が必要であり、一般的な心肺蘇生と比較し多額の費用がかかる。そこで、心肺停止患者に対するECPRの費用対効果について検討を行った。

SAVE-J登録症例(平成20年10月～平成22年12月)のデータベースから、QALY(quality adjusted life years)あたりの費用、またICER(incremental cost effectiveness ratio)を算出した。

SAVE-Jの適応基準に合致し転帰が報告された症例はPCPS群(ECPRを行う群)105例、non-PCPS群(ECPRを行わない群)68例であった。PCPS群で発症1ヶ月後の転帰が良好(CPC1-2)となった症例は20例、転帰不良(CPC3-4)は20例、死亡(CPC5)は65例であった。Non-PCPS群は転帰良好1例、転帰不良7例、死亡62例であった。1QALYあたりの費用は、PCPS群にて610,426点、non-PCPS群では1,869,648点であった。ICERは500,468点/QALYであった。

本邦におけるICERの域値は500万円/QALY程度という報告が多い。本研究では約500万円/QALYと概算された。ECPRの費用対効果は慎重に判断していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

本研究班では、平成20年10月より多施設共同の前向き症例集積が始まり、現在も継続中である。その中間報告では院外心肺停止症例に対するECPRの有用性が見込まれ、症例集積の継続と共にデータのクリーニング作業が行われている。

一方で、ECPRを行うためにはPCPSを緊急で導入するため、資機材の準備とともに人員の確保が必要である。またPCPSのみならず、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)、大動脈内バルーンポンピング(IABP)、持続血液濾過透析(CHDF)など、集学的治療が必要であり高額な費用がかかる。院外心肺停止症例に高額な医療費をかけることが経済学的に許容される範囲内のものなのかどうかは次

の課題としてあげられる。

そこで、院外心肺停止症例に対するECPRの費用対効果分析をおこなった。

B. 研究方法

SAVE-J研究、多施設症例集積データベースを使用。平成20年10月から平成21年12月までに登録されたものを対象とし検討を行った。

データベースより抽出した値は、ECPRの有無、発症1ヶ月後の転帰、入院日数、入院費保険点数、である。

発症1ヶ月後の転帰は、グラスゴー・ピッツバーグ脳機能全身機能カテゴリーを用いて評価を行った。転帰良好群(CPC 1-2)、転帰不良群(CPC 3-4)、死亡群(CPC 5)に分類し、過去の報告から効用値、

質調整生存年 (QALY; quality-adjusted life years) を算出した。

また、同様に発症1ヶ月後の転帰で分類し、それぞれの入院期間、入院費保険点数の平均値を算出した。退院後のコストとして転帰良好群は2回/年の検査、1回/月の外来通院が必要と仮定し経費を見積もった。転帰不良群は100,000点/月の入院費が必要であると仮定した。将来見込まれるコストに関しては discount を5%と設定した。

さらに、従来の一一般的な心肺蘇生法と ECPR との増分費用効果比 (ICER; incremental cost-effectiveness ratio) を算出し、ECPR の導入に対する費用対効果を評価した。

C. 研究結果

1) 発症1ヶ月後転帰

SAVE-J の適応基準に合致し転帰が報告された症例は PCPS 群 (ECPR を行う群)105 例、non-PCPS 群 (ECPR を行わない群)68 例であった。

PCPS 群で発症1ヶ月後の転帰が良好 (CPC1-2) となった症例は20例、転帰不良 (CPC3-4) は20例、死亡 (CPC5) は65例であった。

Non-PCPS 群は転帰良好1例、転帰不良7例、死亡62例であった。

2) QALY

過去の報告から、転帰良好群の効用値は0.75、生存年は5.59年であり、QALYs は4.19と算出された。転帰不良群の効用値は0.39、生存年は1年と概算され、QALYs は0.39と算出された。

ここに発症1ヶ月後転帰を代入すると、PCPS 群の total QALYs は91.6、平均値は0.87であった。

Non-PCPS 群は total QALYs は6.92、平均値は0.11であった。

3) 費用

PCPS 群における入院保険点数は、転帰良好群の中央値が565,022点、転帰不良群で528,642点、死亡群で253,565点であった。

Non-PCPS 群では、転帰良好群での中央値が788,736点、転帰不良群は660,052点、死亡群は19,181点であった。

退院後の費用も加算すると、PCPS 群の転帰良好群では643,025点、転帰不良群では1,528,642点、死亡群では253,565点であった。

Non-PCPS 群では転帰良好群が866,739点、転帰不良群が1,560,052点、死亡群では19,181点であった。

PCPS 群での1症例あたりの平均費用は570,620点、1QALYあたりの平均費用は610,426点であった。

Non-PCPS 群では1症例あたりの平均費用が190,264点、1QALYあたりの平均費用は1,869,648点であった。

4) 増分費用効果比

従来の一一般的な CPR と ECPR との ICER は500,468点と算出された。

D. 考察

ECPR を導入すると、平均で1症例あたり570,620点の費用がかかっており、あらためて高額な医療費がかかっていることが確認された。

本邦では、まだ費用対効果を考慮した治療方針の決定はあまり行われていない。イギリスでは新治療導入の目安が ICER 2万 £ ~3万 £ とされている。本邦の諸事情を鑑みると500万円/QALYが目安になるのではないかという報告もある。

今回の試算は、データクリーニングが終了している2009年12月までの中間データでの解析である。non-PCPS 群の転帰良好例が1例しかないこともあり、今後、症例の蓄積がすすむにつれ、結果が大きく変わっていく可能性もある。

しかし、本検討では ICER は約500万円/QALYであり、桁違いに多額の医療費が費やされているわけではなかった。ECPR をスタンダードな治療として導入することを検討していく価値があると考えられる。

E. 結論

SAVE-J 適確症例において、院外心肺停止症例に対し ECPR を導入することは、医療経済的に検討に値するものであると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

第 38 回日本集中治療医学会にて発表した。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

国際蘇生連絡委員会 (ILCOR) による「心肺蘇生と救急心血管治療に関わる科学的根拠と治療勧告の国際的コンセンサス (CoSTR 2010)」以降の欧米、日本のガイドラインにおける ECPR の位置付け

研究分担者 森村 尚登 横浜市立大学大学院医学研究科救急医学 教授
研究協力者 上田 敬博 兵庫医科大学附属病院救命救急センター 助教

研究要旨

本研究の目的は、院外心停止患者に対して経皮的心肺補助 (PCPS: Percutaneous cardiopulmonary support) を用いて行う体外循環式心肺蘇生 (Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation : ECPR) の、新ガイドラインにおける位置付けを検討することにある。CoSTR 2010 における ECPR に関する勧告について検討し、ほぼ同時にリリースされた日本、米国、欧州のそれぞれに関連団体 (日本蘇生協議会 (JRC)・日本救急医療財団、米国心臓協会 (AHA)、欧州蘇生協議会 (ERC)) によるガイドラインにおける ECPR の位置付けを比較、検討した。2005 年に比して日本のガイドラインは少し推奨の度合いを強めた表現を選択したが、CoSTR と日本・米国・欧州の各ガイドラインにおいて大きく推奨度は変わっていない。しかし、エビデンスレベルは低いながらも徐々に ECPR に係わる論文の引用機会は増えてきており、今までの「適応」の視点とともに、「ECPR 導入前後の管理方法」や「(導入を前提とした場合の) availability」について着目されるようになってきている。既に日常的に導入している施設の多い日本から発信されてきたエビデンスが今回の各地域のガイドラインに寄与していると考えられた。

A. 研究目的

2010 年 10 月 18 日にリリースされた国際蘇生連絡委員会 (ILCOR) による「心肺蘇生と救急心血管治療に関わる科学的根拠と治療勧告の国際的コンセンサス (CoSTR 2010)」に基づき、「日本版 (JRC) ガイドライン 2010」(JRC-G2010) が策定された。これに基づき、各国、各地域のガイドラインの改訂が進められている。本研究の目的は、院外心停止患者に対して経皮的心肺補助 (Percutaneous cardiopulmonary support : PCPS) を用いて行う体外循環式心肺蘇生 (Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation : ECPR) の、新ガイドラインにおける位置付けを検討することにある。

B. 研究方法

CoSTR 2010 における ECPR に関する勧告について検討し、ほぼ同時にリリースされた日本、米国、欧州のそれぞれに関連団体 (日本蘇生協議会 (JRC)・日本救急医療財団、米国心臓協会 (AHA)、欧州蘇生協議会 (ERC)) によるガイドラインにおける ECPR の位置付けを比較、検討する。

C. 研究結果

1) CoSTR 2010

成人の院外および院内心停止症例に対して、ECMO、大動脈バルーンパンピング、緊急人工心肺の使用が通常の CPR と比較して良好な退院時の神経学的転帰を提供するかについて、エビデンスを基

にした合意を公表している。その結果、ECPRに関する研究はすべて小規模であるとし、ECPR導入前後における管理方法のばらつきを指摘しており、心停止に対するルーチン使用を推奨するまたは推奨しないことに係わるエビデンスは乏しいと結論付けている。今後の課題としては、院外心停止後のECPRの基準や左室補助装置(LVAD)や移植への橋渡しとしてECPRを使用する基準を定めるべきであるとし、CPR中のIABPとLVADの役割について次回のCoSTR 2015で検討するべきとしている。

※引用された報告

3件の研究において、ECPRと通常のCPRが比較されており、70歳未満の患者においては合併症に有意差を認めず、循環動態の改善を得た(LOE2:[1],[2]、LOE3:[3])。そのうち1件の研究は分担研究者施設によるものであり、20分間の標準的なCPRに反応せずECPRを施行した症例の3ヵ月生存率が22.7%であり、10.6%が良好な神経学的転帰(CPC1)であったことを報告した。しかし、PCPS群は目撃のある心停止でバイスタンダーCPRを受けている傾向があり、平均年齢が52歳と対照群の70歳よりも若かった(LOE2:[2])。

[1] Chen YS, Lin JW, Yu HY, Ko WJ, Jerng JS, Chang WT, Chen WJ, Huang SC, Chi NH, Wang CH, Chen LC, Tsai PR, Wang SS, Hwang JJ, Lin FY. Cardiopulmonary resuscitation with assisted extracorporeal life-support versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with in-hospital cardiac arrest: An observational study and propensity analysis. *Lancet*. 2008;372:554-561

[2] Tanno K, Itoh Y, Takeyama Y, Nara S, Mori K, Asai Y. Utstein style study of cardiopulmonary bypass after cardiac arrest. *Am J Emerg Med*. 2008;26:649-654

[3] Chen YS, Yu HY, Huang SC, Lin JW, Chi NH, Wang CH, Wang SS, Lin FY, Ko WJ. Extracorporeal membrane oxygenation support can extend the duration of cardiopulmonary resuscitation. *Crit Care Med*.

2008;36:2529-2535

2) 日本版(JRC)ガイドライン2010(JRC-G2010) CoSTR 2010を考慮しつつ推奨度はクラスII bである。心停止による循環停止時間が比較的短く、心停止の原因を解除することが見込まれる場合(偶発性低体温、薬物中毒、STEMIなど)には、ECPR(主にPCPS)を考慮してもよいとしている。成人の二次救命処置(ALS)の中に「心停止中の体外循環補助(ECMO/PCPS)を項立てし、ECPRに関する研究はすべて小規模であり、十分な検討がなされていないと記述している。その他はCoSTR2010の勧告とほぼ同様である。

※引用された報告：

CoSTR 2010が引用した3つの報告([1][2][3])のほかに、下記に示した本邦における2件の前向き研究をエビデンスの一環として紹介している。これらの研究では従来のCPRに反応しない院外心停止例に対してPCPSと34度の低体温療法によって12~52%の症例で神経学的転帰良好例を認めたとしている(J-LOE4:[4][5])。これらの報告は本研究分担研究者によるものである。

[4] 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

[5] Nagao K, Kikushima K, Watanabe K, Tachibana E, Tominaga Y, Tada K, Ishii M, Chiba N, Kasai A, Soga T, Matsuzaki M, Nishikawa K, Tateda Y, Ikeda H, Yagi T. Early induction of hypothermia during cardiac arrest improves neurological outcomes in patients with out-of-hospital cardiac arrest who undergo emergency cardiopulmonary bypass and percutaneous coronary intervention. *Circ J*. 2010;74:77-85

3) 米国心臓協会 (American Heart Association :
AHA) ガイドライン 2010 (AHA-G2010)

AHA-G2010 は、ECPR の同義語として ECLS (extracorporeal life support) という用語を記載している。ECPR の導入と維持には熟練したスタッフの体制と特殊資器材が必要であるとし、院内および院外心停止に対する ECPR の有用性を示唆するいくつかの研究結果を記載している。しかしそれらの研究の規模やデザインに問題があることを併せて指摘している。CoSTR 2010 同様、心停止に対する ECPR のルーチン使用を推奨するまたは推奨しないことに係わるエビデンスは乏しいとしつつ、ECPR の導入準備が速やかに行うことができ、心停止による循環停止時間が短く、心停止の原因を解除することが見込まれる場合 (偶発性低体温、薬物中毒、心筋炎に対する心移植、急性心筋梗塞に対する再灌流療法など) には、クラス II b の推奨をしている。

※引用された報告 :

CoSTR 2010 の 3 報告 ([1][2][3]) に加え、JRC-G2010 で引用された報告 ([5]) と下記 ([6]) を追加している。

[6] Athanasuleas CL, Buckberg GD, Allen BS, Beyersdorf F, Kirsh MM. Sudden cardiac death: directing the scope of resuscitation towards the heart and brain. *Resuscitation*. 2006;70:44 -51.

4) 欧州蘇生協議会 (European Resuscitation Council:ERC) ガイドライン 2010 (ERC-G2010) 成人の章には ECPR に関する記載をみない。唯一小児の章において、ECLS という用語を用いて、標準的な CPR に反応しない場合で、ただちに導入できる環境 (スタッフイング、スペース、資器材など) が整っているならば考慮すべきであるという記載をみるが、これを支持する根拠となる論文の記載はない。

D. 考察

CoSTR 2005 のエビデンステーブルに掲載された ECPR の有効性を示す論文は、Level 3 (Prospective, controlled, non-randomized cohort studies) の 4 報 と Level 4 (Historic, non-randomized, cohort/case-control studies) の 4 報であった。CoSTR 2005 の形成過程において、心原性心停止症例に対する ECPR は標準的な CPR と比較して予後を良くする可能性があるとしつつ、目撃者がいない場合や PCPS 導入前に 30 分以上 CPR を施行していた場合などではその効果は期待できないとしていた。さらに ECPR は熟練したスタッフの体制を必要とするため、実施が困難な方法として位置づけられ、推奨度はクラス未確定であった。このように、CoSTR 2005 では主に研究規模、適応、技術の視点から推奨度が示されているが、CoSTR 2010 では、研究規模の小ささの他に諸報告の「ECPR 導入前後における管理方法のばらつき」を指摘している。言い換えれば、適応を考慮した上での実際の「管理方法」に言及しており、「ルーチン使用を推奨するまたは推奨しないことに係わるエビデンスは乏しい」といった表現からも、ECPR の有用性への期待度のニュアンスが若干ながら高まっている印象を受ける。

日本版救急蘇生ガイドライン 2005 においては、「心停止による循環停止時間が比較的短く、心停止の原因を解除することが見込まれる場合 (低体温、薬物中毒、急性心筋梗塞に対し再灌流療法を予定しているなど) には、PCPS などの体外循環装置の導入により生存率が改善する可能性」があり、「わが国が最も臨床データが豊富であり、今後のデータ集積が期待される」という記述であった。JRC-G2010 においては、適応を限定して「考慮してもよい」という一歩踏み込んだ表現を用いている。

AHA-G2005 では、虚脱時間が短く、かつ心移植や血行再建術で病態を改善することが可能な場合、あるいは心停止の原因除去が可能な病態 (低体温、薬物中毒など) に ECPR を考慮してもよい (クラス II b) とされていた。したがって AHA-G2010 における推奨度に大きな差異はない。AHA-G2010

と JRC-G2010 の推奨度とその内容はほぼ同じであるが、AHA-G2010 では ECPR の availability (速やかな導入のためのスタッフィング・資機材準備・スペース等) に言及しており、米国において既に導入している施設が少ないためと推察された。

おそらくは、エビデンスの集積が不足しているためか、ERC-G2010 では小児に対する考慮のみの記載に留まっており、AHA-G2010 同様 ECPR の availability をその条件の一つにしている。

E. 結論

2005 年に比して日本のガイドラインは少し推奨の度合いを強めた表現を選択したが、CoSTR と日本・米国・欧州の各ガイドラインにおいて大きく推奨度は変わっていない。しかし、エビデンスレベルは低いながらも徐々に ECPR に係わる論文の引用機会は増えてきており、今までの「適応」の視点とともに、「ECPR 導入前後の管理方法」や「(導入を前提とした場合の) availability」について着目されるようになってきている。既に日常的に導入している施設の多い日本から発信されてきたエビデンスが今回の各地域のガイドラインに寄与していると考えられた。

F. 健康危機情報

特になし。

G. 学会発表

– Morimura N, et.al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrest: A review of the Japanese literature. Resuscitation 2011; 82: 10-14.

– 森村尚登他：PCPS を用いた ECPR と低体温療法 (SAVE-J)。第 21 回日本経皮的心肺補助 (PCPS) 研究会，横浜，2011 年 2 月。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

I. 引用・参考文献

2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Circulation. 2010 Oct 19;122(16 Suppl 2).

2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Resuscitation. 2010 Oct;81 Suppl 1.

JRC (日本版) ガイドライン作成合同委員会 (日本蘇生協議会 (JRC)・日本救急医療財団). JRC (日本版) ガイドライン (ドラフト版). <http://www.qqzaidan.jp/jrc2010.htm> または <http://jrc.umin.ac.jp>

2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation. 2010 Nov 2;122(18 Suppl 3).

European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. Resuscitation 81 (2010) 1219-1276.

ECPRを行うための救急医療体制の検討

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

院外心停止患者に対して経皮的心肺補助（PCPS: Percutaneous cardiopulmonary support）を用いて行う侵襲的心肺蘇生は、体外循環式心肺蘇生（ECPR :Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation）と呼ばれているが、実際に運用するためには病院前から ACLS 実施可能な体制、ECPR の適応判断に関する病院前情報の迅速な連絡体制、収容先病院における院内体制の整備、および地域における ECPR 実施施設の複数確保などの救急医療体制の整備が必要である。今年度は実際に一定の実績を有している札幌医科大学附属病院、駿河台日本大学病院の報告を調査。特に収容先病院における院内体制の整備について重要な点を明らかにし、今後さらに調査研究が必要な項目を検討した。

A. 研究目的

院外心停止患者に対して経皮的心肺補助（PCPS: Percutaneous cardiopulmonary support）を用いて行う侵襲的心肺蘇生は、体外循環式心肺蘇生（ECPR :Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation）と呼ばれているが、明確な適応基準を確立すべく本研究が推進されてきた。現在中間解析結果からある程度の方向性が明らかにされつつあるが、実際の運用に際してはメディカルコントロールが十分機能している病院前救護体制や、迅速に PCPS が導入可能な搬送先医療施設の院内体制の整備が不可欠である。初年度には多施設共同研究の的確基準を検討し決定したが、

今後さらに整備が必要な救急医療体制の構築に際し、何が重要であるか明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

本研究では ECPR を行う場合の救急医療体制で整備すべきポイントとして、病院前から ACLS 実施可能な体制、ECPR の適応判断に関する病院前情報の迅速な連絡体制、収容先病院における院内体制の整備、および地域における ECPR 実施施設の複数確保などを提案してきたが、今年度は実際に一定の実績を有している札幌医科大学附属病院、駿河台日本大学病院の報告を調査。特に収容先病院における院内体制の整備について重要な点を明らかにし、具体的調査のデザイン、項目、方法を他の研究者とともに討議し決定した。

C. 研究結果

札幌医科大学附属病院における ECPR 105 例の検討では 1)、ECPR に低体温療法、冠再灌流療法を積極的に併用することで、1ヶ月後生存 30%、社

会復帰 12%であり、社会復帰の識別点は心停止後 41 分以内 PCPS 装着であった。札幌医科大学附属病院の成績から考える ECPR 適格症例を、発症目撃のある初期心電図波形が心室細動で、心停止発症後 41 分以内 PCPS 装着と仮定すると、社会復帰率 56%と比較的良好な成績であり、今後標準的な蘇生治療として採択される可能性を示唆する報告であった。駿河台日本大学病院の報告 2) でも ECPR の社会復帰率は 12.3%、社会復帰の識別点は心停止後 55.5 分以内 PCPS 装着で、ほぼ同様の結果であった。また本研究で実施したアンケート結果でも心停止から PCPS 作動までの平均時間が 62.6 分であり、収容先病院内で速やかに PCPS を装着することが必要と考えられた。以上の検討結果をふまえて他の研究者とともに討議し、収容先病院内体制の整備、初療担当医師に求められる医療技術についての具体的調査項目、方法につき以下のように決定し調査をすすめることとした。

調査対象：本研究 PCPS 群参加施設で蘇生時 PCPS カニューレションの経験を有する医師。

調査項目：

- 所属施設名、年齢、性別、臨床経験年数、所属学会
- 血管造影検査経験年数、蘇生時 PCPS カニューレション経験数
- カニューレション担当医師配置状況、PCPS 回路プライミング状況
- PCPS カニューレ挿入方法、場所、手技時間に影響する因子
- PCPS カニューレ材質、形状の評価
- 経皮的穿刺法を選択する理由、利点、欠点、開始場所、エコーガイド使用状況、動静脈判別方法、目標手技時間、手技成功率、
- カットダウン法を選択する理由、利点、欠点、目標手技時間、手技成功率
- カニューレ抜去方法

D. 考察

札幌医科大学附属病院 1)、駿河台日本大学病院

からの報告 2) では、ECPR の治療成績は心停止発症から PCPS 装着までの時間に関連しており、ECPR により神経学的転帰が良好に回復するためには、心停止発症から PCPS 装着までを 1 時間以内に行う事が望ましいと思われた。しかし ECPR を意識した病院前救急医療体制が比較的整備されている札幌市でも、心停止発症から病院搬入までに約 30 分を要している現状 1) を考えると、収容先病院で速やかに PCPS を装着できなければ、目標時間内での装着は不可能である。心停止状態の患者に対する緊急の PCPS カニューレションは、患者の基礎情報が不明なのに加えて、血管拍動がないため穿刺位置が決定できない状況下で行われるために、特殊な経験と医療技術が必要な手技と考えられてきた。今後、本研究結果を踏まえて治療適応基準が厳格に定義された後、ECPR をより標準化した治療として普及していくためには、蘇生時 PCPS カニューレションの方法・技術に関する詳細な検討と標準化、治療技術向上のための方策の提言が必要と考えられた。

E. 結論

院外心停止患者に対して ECPR 実施可能な救急医療体制の整備には、収容先病院で速やかに PCPS を装着できることが重要であり、治療効果が初療を担当する医師の医療技術レベルに大きく影響される可能性が高い。蘇生時の PCPS カニューレション方法・技術に関する詳細な検討は、救急医療体制の構築に大きく貢献すると考えられた。

G. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

I. 引用・参考文献

- 1) Hase M, Kokubu N, Kouzu H, et al. Immediate extracorporeal cardiopulmonary resuscitation can provide better neurological outcomes in

patients with out-of-hospital cardiac arrest
[abstract]. *Circulation* 2009; 120(suppl):S1477

2j Nagao K, Kikushima K, Watanabe K, et al.
Early induction of hypothermia during cardiac
arrest improves neurological outcomes in
patients with out-of-hospital cardiac arrest who
undergo emergency cardiopulmonary bypass
and percutaneous coronary intervention. *Circ
J* 2010; 74: 77-85

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ューサーを使用は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、救急隊現着まで平均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)