

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 m² vs. 転帰不良群1.78±0.17 m²、

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 ± 2.4 分 vs. 転帰不良群 2.3 ± 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 ± 0.9 分 vs. 転帰不良群 6.7 ± 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 ± 2.6 分 vs. 転帰不良群 16.7 ± 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 ± 5.0 分 vs. 転帰不良群 8.0 ± 4.4 分, p=1.00)、心停止から病院到着 (転帰良好群 25.3 ± 4.5 分 vs. 転帰不良群 33.5 ± 7.5 分, p<0.01)、病院到着からPCPS開始 (転帰良好群 22.0 ± 9.1 分 vs. 転帰不良群 26.6 ± 11.0 , p=0.31)、心停止からPCPS開始 (転帰良好群 47.3 ± 12.8 分 vs. 転帰不良群 60.0 ± 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 ± 31.9 時間 vs. 転帰不良群 71.1 ± 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°C vs. 転帰不良群 34°C)、低体温療法目標体温までの到達時間 (転帰良好群 1.7 ± 1.4 時間 vs. 転帰不良群 1.8 ± 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 ± 14.3 時間 vs. 転帰不良群 29.8 ± 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 ± 7.5 日 vs. 転帰不良群N=7, 43.7 ± 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 ± 0.9 vs. 転帰不良群 2.0 ± 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 ± 43.4 分, $p=0.43$)、来院からTIMI flow grade 2/3まで (転帰良好群 72.0 ± 9.9 分 vs. 転帰不良群 127.8 ± 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 ± 0.9 分 vs. 転帰不良群 6.7 ± 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 ± 2.6 分 vs. 転帰不良群 16.7 ± 6.0 分, $p=0.02$)
- ④ 心停止から病院到着 (転帰良好群 25.3 ± 4.5 分 vs. 転帰不良群 33.5 ± 7.5 分, $p < 0.01$)
- ⑤ 心停止からPCPS開始 (転帰良好群 47.3 ± 12.8 分 vs. 転帰不良群 60.0 ± 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 ± 9.9 分 vs. 転帰不良群 127.8 ± 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

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、PaO₂、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を目指し、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 酸素ボンベ

- 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 SvO₂ 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、SvO₂ 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℃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 SpO₂ (右手)

② SvO₂ (肺動脈カテーテル)

③ ETCO₂ (人工呼吸器回路)

<解説>

右手で SpO₂ 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 SpO₂ は必ず右手で測定する。

SvO₂ 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。SvO₂ 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。

ETCO₂ 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、ETCO₂ 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、PaCO₂ 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。PaO₂ の値が低い場合は、酸素濃度を上げる。PaCO₂ 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

<解説>

人工肺で確実なガス交換がされていれば、送脱血回路に色調の差が生じる。送脱血回路に色調の差がない場合、酸素ガスが吹送されていない、人工肺のガス交換能の低下などが考えられる。

回路が屈曲した場合、血流量の低下や脱血回路の揺れが生じる。体位変換や清拭などの処置を行った場合は、回路に屈曲がないか注意する。

長時間遠心ポンプを使用していると異音や発熱を生じる。これにより溶血が発生する可能性があるため、注意が必要である。

(13) 脱血回路の揺れ (チャタリング)

① 脱血回路の揺れは、脱血不良のサインである。

<解説>

脱血は静脈の血液量に依存するため hypovolemia になると脱血カニューレが血管壁に吸い付き、血流量が低下し、脱血回路は揺れる。この時、遠心ポンプの回転数を上げて血流量は増加せず、脱血回路内は強い陰圧が発生し、キャビテーションや溶血の原因となる。輸液や輸血など、循環血液量の補充が必要である。

(14) 循環血液量の補充

① PCPS 回路のプライミングラインより補充を行う場合、注意が必要である。

<解説>

PCPS 回路のプライミングラインからは、輸液や輸血などの急速な補充が可能である。しかし、PCPS の脱血回路は陰圧になっているため、プライミングラインより補充を行う場合、気泡を引き込まないように注意が必要である。また、同じように CVP ラインからも気泡を引き込む可能性があるため、カテーテルの位置や、CVP ラインや肺動脈カテーテルなどの三方活栓は大気開放にしないなど、十分な注意が必要である。

(15) ACT 値

① ACT 値 = 160 – 180 秒

<解説>

術後の補助循環で行う PCPS では ACT 値は 200 秒前後で管理されているが、救命救急の領域では ACT 値は 160 – 180 秒で管理している施設が多い。ELSO のガイドラインでは、ACT 値は正常値の 1.5 倍としている。また、各 ACT 測定装置によって正常値が異なるため、装置の特性の把握が必要である。PCPS 施行中は厳密な ACT 値管理が必要である。

<検討事項>

APTT 値を測定する。

(16) 下肢虚血

- ① 補助循環中は下肢虚血に注意する。

<解説>

補助循環中は下肢虚血に注意する。基本的に毎時間、超音波ドプラを用いて下肢の血流を確認する。他に下肢虚血の評価方法として、色調の観察、足背動脈・膝窩動脈の触知などがある。血流が確認出来ない場合は、すぐに末梢側へ送血を開始する。下肢血流バイパスの方法として、大腿動脈にシースや留置針を挿入し PCPS の送血側の側管より順行性に送血する。もう一つは、足背動脈へ留置針を挿入し送血側の側管より逆行性に送血する方法がある。施行時は下肢送血回路の血流を確認する。

(17) 人工肺の交換基準

- ① 血漿漏出、酸素加能低下が確認された場合は交換する。
- ② 出来る限り人工肺の性能が維持出来るように努力する。

<解説>

人工肺や遠心ポンプの交換には技術と熟練が必要である。プレコネクトされた PCPS システムを用いると短時間で交換でき、患者への負担も少ない。しかし、交換により患者の血液が喪失され、その代わりにプライミング液が体内に送られるため、一時的に血圧が低下する可能性がある。十分な循環管理を必要とするため、輸血用の血液や循環作動薬などの準備を行う。

人工肺の結露を予防するため、定期的にガスフラッシュを行う（例えば、2時間毎にガス流量 10L/min で 2～3 分間）。ただし、ガスフラッシュを長時間行うと血中 CO₂ 濃度が低下するため、必ず音が出るタイマーを使用する。

(18) 心機能の評価

- ① PCPS 中は心機能の評価を行う。

<解説>

PCPS 中は心機能の評価を常に行う。心機能改善の指標として、心拍出量係数 > 2.0L/min/m²、壁運動の改善、ETCO₂≒PaCO₂ などがある。心機能の改善が認められれば、血流量を徐々に下げ、離脱を考慮する。

(19) PCPS からの離脱準備

- ① 心機能の改善が認められれば、PCPS からの離脱準備を行う。

<解説>

心機能改善は認められれば補助流量を 0.3-0.5L/min で減量する。このとき、循環不全が生じた場合には速やかに流量を増量する。循環動態が安定したら、可及的に流量の減量を試みる。

(20) 循環不全の指標

- ① SvO₂ が 60%以下である
- ② 乳酸値が高値である
- ③ 動脈血液ガス分析でアシドーシスがある
- ④ 生化学検査で異常値がある
- ⑤ 尿量が減少または無尿になる

<解説>

PCPS の補助流量を減量して、上記の症状が発生した場合は循環不全である。逆に、PCPS の補助流量を減量しても、SvO₂ が 60%以上、乳酸値が正常、動脈血液ガス分析でアシドーシスがない、生化学検査で臓器障害が進行していない、尿量が保たれている場合は、更に補助流量の減量が可能で、PCPS からの離脱を考慮する。

(21) PCPS からの離脱

- ① 心機能および循環不全の指標に問題がなければ、PCPS からの離脱を行う

<解説>

補助流量を 1.0L/min 程度まで減量し、心機能および循環不全の指標に問題がなければ、ON-OFF テストで評価を行い、PCPS からの離脱を行う。この時も厳密な ACT 値管理が必要である。また、離脱後、再度 PCPS が必要になる事もあるため、その準備をしておく。

<追加が検討される項目>

1) 小児（乳児含む）での ECPR について

血液充填について

小児用のマニュアルについて

2) カニューレーション

迅速なカニューレーション方法について

本研究班によるカニューレーション現状調査結果参照

3) 回路、装置などについて（メーカーへの要望）

①. カラーラインチューブの採用

脱血回路に青、送血回路の赤のラインが入ることにより、回路の確認が容易になる。（海外では常識だが、日本では 1 社しか採用されていない）

②. コンパクトな装置の開発

移動が容易となる。

③. 回路内圧（脱血回路、人工肺の前後）が測定できる回路

脱血回路の圧を測定することにより、脱血状態（静脈の血液量など）の把握が容易となる。ただし、脱血回路は陰圧のため、気泡などを引き込まないように注意が必要である。人工肺の前後で圧を測定することにより、例えば、送血回路に屈曲などが生じると両方の圧が上昇し、また、人工肺に目詰まりが発生すると、前後の圧に差が生じる。ELSOのガイドラインでは推奨している。

④. 回路内圧が測定、表示できる装置

PCPSでは、大腿動脈からの送血となるため、最大流量で送血した場合、回路内圧は400mmHg以上となることもある。また、脱血不良の場合、-100mmHgより強い陰圧となることもある。これら圧を同時に表示し、警報が設定でき、遠心ポンプの回転数等を制御できる装置が望まれる。（海外にはある）

⑤. SvO₂センサーの回路組み込み

脱血回路にSvO₂センサーを組み込むことにより、血流量が適正か、すぐに判断できる。

⑥. 気泡検出

血流計に付加する機能として、気泡検出器の作成

2. 充填液組成について

3. PCPS 施行中の酸塩基平衡管理、PaO₂、血糖値など

4. GME（ガス状微小塞栓）について

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

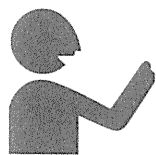
◆ 書籍

特になし

◆ 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
坂本 哲也 森村 尚登 長尾 建 浅井 康文 横田 裕行 田原 良雄 渥美 生弘 奈良 理 長谷 守	SAVE-J研究	循環器内科	第68巻 第3号	248-252	2010
森村 尚登 坂本 哲也 長尾 建 浅井 康文 横田 裕行 田原 良雄 渥美 生弘 奈良 理 長谷 守	Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrest: A review of the Japanese literature	RESUSCITATION	Volume82 Issue1	10-14	2011
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	第35巻 第1号	121-127	2011

IV. 研究成果の刊行物・別冊



話 題

SAVE-J研究*

坂本 哲也^{**},^{***} 森村 尚登^{**},^{***} 長尾 建^{***}
 浅井 康文^{***} 横田 裕行^{***} 田原 良雄^{***}
 渥美 生弘^{***} 奈良 理^{***} 長谷 守^{***}

Key Words : cardiac arrest, CPR, PCPS, ECPR

はじめに

経皮的心肺補助装置(percutaneous cardiopulmonary support : PCPS)は、動静脈に挿入されたカニューレに遠心ポンプと膜型人工肺を装着した閉鎖回路の人工心肺であり、従来、急性心不全・呼吸不全に対する心肺補助のほか、開心術、肺や気管支手術、経皮的冠動脈インターベンション(percutaneous coronary intervention : PCI)施行時などの循環補助として用いられてきた。近年では心肺停止例に対する体外循環式心肺蘇生(extracorporeal cardiopulmonary resuscitation : ECPR)にも応用されている。PCPSは心肺蘇生中の脳血流量を保持し、低体温療法の速やかな導入を可能にするので、これらの効果による神経学的予後の改善が期待されており、国際的には本邦と台湾に報告例が多い。2005年のILCORにおける国際コンセンサス(International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations : CoSTR)¹⁾の策定過程において、心原性心停止症例に対するECPRは標準的な心肺蘇生(CPR)と比較して予後をよ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され

表1 適格規準と除外規準

＜適格規準＞	
(1)	確認できた初回心電図がVFまたは無脈性VT
(2)	病院到着時心停止
(3)	119番通報あるいは心停止から病院到着まで45分以内
(4)	病院到着後15分間心停止が持続している(1分以上のROSCがない)
(5)	目撃者の有無は問わない
(6)	Bystanderによる心肺蘇生の有無は問わない
＜除外規準＞	
(1)	年齢20歳未満または75歳以上
(2)	発症前の日常生活動作(activities of daily livings : ADL)が不良
(3)	原疾患が非心原性〔外因性(外傷、薬物中毒など)、一次性頭蓋内疾患、導入前に診断ができていない急性大動脈解離、末期癌など〕
(4)	深部体温30℃未満
(5)	代諾者の同意が得られない

ている。また、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てきた。ただし、根拠とする報告は院内心肺停止を対象とした研究や単施設研究、あるいは小規模研究であり、エビデンスレベルは高くない。米国心臓協会(American Heart Association : AHA)の2005年ガイドライン²⁾においても同様の位置づけであり、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

* SAVE-J : Study of Advanced life support for Ventricular fibrillation with Extracorporeal circulation in Japan.

** Tetsuya SAKAMOTO, M.D. & Naoto MORIMURA, M.D.: 帝京大学医学部救急医学講座〔〒173-8606 東京都板橋区加賀2-11-1〕; Department of Emergency Medicine, Teikyo University School of Medicine, Tokyo 173-8606, JAPAN

*** Ken NAGAO, M.D., Yasufumi ASAI, M.D., Hiroyuki YOKOTA, M.D., Yoshio TAHARA, M.D., Takahiro ATSUMI, M.D., Satoshi NARA, M.D. & Mamoru HASE, M.D.: SAVE-J研究班