

図1 心電図波形による適格規準について  
ROSC：自己心拍再開

能な病態(低体温, 薬物中毒など)にECPRを考慮してもよい(推奨度クラスIIb)としている。近年, 比較群のある前向きコホート研究において, 心原性の院内心停止例を対象に実施したECPRは通常のCPRに比べて, 退院時, 1か月後, 1年後のいずれにおいても有意に転帰を改善させると報告されたが<sup>3)</sup>, 院外心停止例の予後を改善することを示すエビデンスは不足している。そこで2007年4月から, わが国の厚生労働科学研究の一環として, 院外心停止に対するPCPSを用いたECPRの有用性についての多施設研究が開始された。多施設研究名は、『心肺停止患者に対する心肺蘇生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(SAVE-J: Study of Advanced life support for Ventricular fibrillation with Extracorporeal circulation in Japan)<sup>4)</sup>』であり, 2010年8月現在進行中である。本稿において, その進捗状況について紹介する。

## 研究方法

研究の適格規準, 除外規準, 施設基準などを含む研究デザインを決定して研究計画書を作成し, 主任研究代表者施設の倫理委員会(Institutional Review Board: IRB)の承認を受け, 平成20年10月から症例登録を開始した。

デザインは前向き比較対照観察研究(Prospective, non-randomized, cohort study)である。研究参加施設の申し出に基づき, 日常診療において下記の研究対象に合致する症例にPCPSを積極的に導入している施設をPCPS群, 積極的に導入していない施設を非PCPS群として, 2群間比較を行う。ただし, 非PCPS群の施設における, たとえば偶発性低体温症や薬物中毒のように, 今までにPCPSが有効であろうとされてきた病態や, 20歳未満の心肺停止症例などに対するPCPSの導入に関しては制限を設けていない。

研究対象は, 確認できた初回心電図が心室細動(ventricular fibrillation: VF)または無脈性心室

表2 患者背景情報

	PCPS群 (N=107)	非PCPS群 (N=63)	P
プロトコル どおりの治療	102(95.3%)	53(85.5%)	
平均年齢(歳)	56(歳)	56(歳)	0.99
心停止から病着 までの時間*	30(分)	31(分)	0.25
来院時平均体温	35.2(℃)	35.3(℃)	0.50
男性	97(90.7%)	61(96.8%)	0.21
Bystander CPR	54(50.5%)	34(53.2%)	0.52
救急隊到着時心停止	97(90.7%)	56(90.3%)	0.49
挿入困難例	10(9.3%)	N/A	-
原因疾患			
ACS*	67(62.6%)	39(61.3%)	0.55
心筋症	7(6.5%)	1(1.6%)	0.11
不整脈*	21(19.6%)	9(14.5%)	0.68
ドクターカー	14(13.1%)	4(6.5%)	0.20

\*心停止から病着までの時間：心停止時間が不明の場合、119番通報の時間、ドクターカーの場合、医師接触時刻を病着時刻とみなした。ACS：冠動脈造影診断によるものと、ACS疑いを含む。不整脈：ACSの明らかな原因によらない。

頻拍(ventricular tachycardia：VT)の中で、適格規準と除外規準(表1, 図1)に合致した症例である。

治療プロトコルについては両群共通のものと同群固有のものを規定している。両群共通のプロトコルの中に、標準的な、気道・呼吸管理、抗痙攣薬・鎮静薬・筋弛緩薬の使用法、血糖管理、感染・敗血症対策を提示している。また、循環管理については、両群ともに急性冠症候群(acute coronary syndrome：ACS)を疑う場合には緊急冠動脈造影(emergency cardioangiography：CAG)を実施し、適応があれば緊急PCIを実施する方針としている。これらの全身管理に加えて、両群とも32~34℃の低体温療法の実施が組み入れられている。PCPS群の治療プロトコルは、病院内でPCPSを導入し、送・脱血カニューレ挿入部位を大腿動・静脈とすることを原則にしているが、使用機種、挿入方法、人工肺の交換頻度、PCPS離脱の規準などは各施設の方法に準拠することになっている。ただし、大動脈内バルーンポンピング(intra aortic balloon pumping：IABP)は原則として全例実施することとしている。また、PCPS中断の規準として、①高度の循環不全

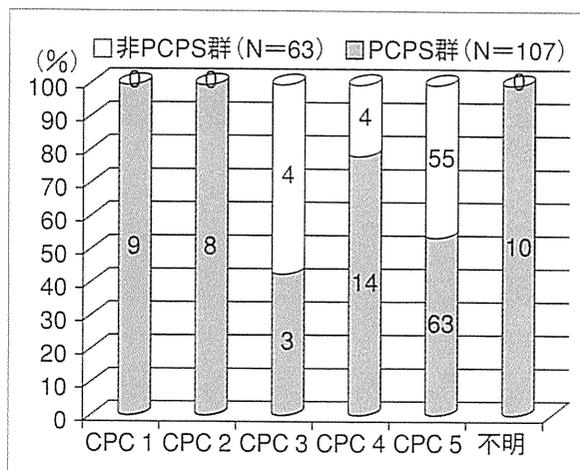


図2 CPC(発症1か月後)カテゴリー別の両群頻度の比較(intention to treat解析)

CPC：Cerebral Performance Categories；CPC1：機能良好，CPC2：中等度障害，CPC3：高度障害，CPC4：昏睡，植物状態，CPC5：死亡または脳死，不明：2010年3月末日時点で予後不明。棒グラフ内の数字は症例数。

表3 PCPS群における合併症

	患者数(人)(N=102)	割合(%)
一次的合併症*		
出血/血腫	46	45.1%
虚血	2	2.0%
輸血の必要性	41	40.2%
その他	3	2.9%
なし	40	39.2%
二次的合併症		
感染	11	10.8%
その他	9	8.8%
なし	72	70.6%
不明	10	9.8%

\*一次的合併症は、複数回答

(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)を規定している。他方，非PCPS群においては，[改訂3版]救急蘇生法の指針2005<医療従事者用>に準拠した標準的二次救命処置(advanced life support：ALS)を治療プロトコルの基本とし，加えて自己心拍再開が得られ循環動態が安定していれば速やかに低体温管理を実施する。その際，低体温管理開始後に循環動態が安定しない場合には，深部体温を37℃以上にならないように管理することとしている。その他，インフォーム

表 4 在院日数

	PCPS群 (N=107)	非PCPS群 (N=63)
ICU在室日数(日)		
最大値	89	51
75%	14	1
50%	8	1
25%	1	1
最小値	1	1
入院日数(日)		
最大値	122	125
75%	36	1
50%	9	1
25%	1	1
最小値	1	1

表 5 費用

	PCPS群 (N=107)	非PCPS群 (N=63)
入院総保険点数		
最大値	2,230,410	2,288,320
75%	565,591	470,440
50%	381,562	21,791
25%	228,033	16,415
最小値	17,609	3,598
DPC点数		
最大値	1,052,071	1,628,160
75%	344,120	489,809
50%	67,162	21,705
25%	47,952	16,358
最小値	5,947	4,681

ドコンセント, 個人情報保護, 患者の利益・不利益・有害事象の可能性とその対応, 研究中止の条件とその対応などについて計画書の中に規定している。

2群間を比較するための主要評価項目は, 発症1か月後のfavorable outcome[CPC(Cerebral Performance Categories)における機能良好(CPC 1)および中等度障害(CPC 2)]の合計数の割合とし, 副次的評価項目は, PCPSの合併症, 在院日数, 費用である。

### 解析方法

2010年3月末日のデータに基づき, PCPS群, 非PCPS群間における入院1か月後のgood recoveryの割合を, フィッシャーの正確確率検定で比較した。検定はintention to treat解析(研究参加施設が当初希望した群に従い, 全例を解析対象と

した解析), per protocol解析(当初希望した群で治療プロトコルに従って治療した症例のみを解析対象とした)の2通りを行った。

### 中間解析結果

平成20年10月から2010年3月末日までの期間中, 308例の院外心肺停止症例の登録があり, そのうち170例(PCPS群107例, 非PCPS群63例)が適格基準に合致した。このうち, PCPS群102例, 非PCPS群53例に, プロトコルどおりの治療が行われた。両群間で患者背景情報に有意差は認めなかった。平均年齢はPCPS群56歳, 非PCPS群56歳, bystander CPRの割合はそれぞれ50.5%, 53.2%, 原疾患がACSの割合は62.6%, 61.3%であった(表2)。Favorable outcome(入院1か月後)の割合は15.9%, 0%(不明例を除くと17.5%, 0%)で, 統計学的に有意にPCPS群の方が高かった( $P < 0.01$ )(図2)。

PCPS群107例のうち, プロトコルどおりPCPSを施行した102例の合併症で最も多かったのは出血・血腫であった(表3)。在院日数の分布と費用に関する結果をそれぞれ表4, 5に示した。

### まとめ

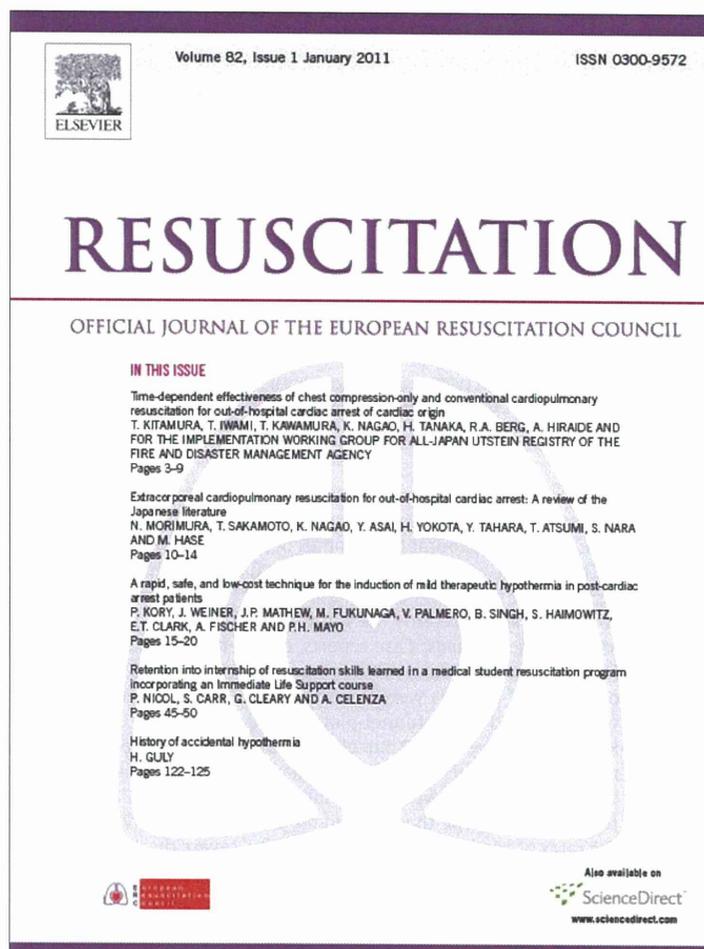
中間解析の結果, PCPS群のfavorable outcomeの割合は非PCPS群に比べて良好であり, PCPSが通常のCPRより予後を良くすることが示唆された。今回の解析の限界は, 2010年3月末時点で, 特に非PCPS群の適格症例をすべて収集できていないことによるサンプルバイアスの可能性や, PCPS以外の予後因子(リスクファクター)を調整していない点, PCPS群の予後不明例が約10%を占める点などである。今後は, 現在進行中の症例集積をもとにしたさらなる検証が必要であり, その最終解析結果は本邦で適用されるのみならず, 国際ガイドライン改訂の世界的合意のための根拠として寄与するものと考えられる。

### 文献

- 1) International Liaison Committee on Resuscitation. 2005 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Resus-

- citation 2005 ; 67 : 157.
- 2) ECC Committee, Subcommittees and Task Forces of the American Heart Association. 2005 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation* 2005 ; 112(24 Suppl) : IV1.
  - 3) Chen YS, Lin JW, Yu HY, et al. 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.
  - 4) 厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)研究報告書. 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. 平成19~21年度総合研究報告書(研究代表者・坂本哲也). 2010.

\* \* \*



This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the authors institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

<http://www.elsevier.com/copyright>



Contents lists available at ScienceDirect

## Resuscitation

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/resuscitation](http://www.elsevier.com/locate/resuscitation)

## Clinical paper

## Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrest: A review of the Japanese literature<sup>☆</sup>

Naoto Morimura<sup>\*</sup>, Tetsuya Sakamoto, Ken Nagao, Yasuhumi Asai, Hiroyuki Yokota, Yoshio Tahara, Takahiro Atsumi, Satoshi Nara, Mamoru Hase

*The Japanese Scientific Research Group of the Ministry of Health, Labour and Welfare for Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation: Study of Advanced Cardiac Life Support for Ventricular Fibrillation with Extracorporeal Circulation in Japan (SAVE-J), Japan*

## ARTICLE INFO

## Article history:

Received 14 April 2010

Received in revised form 12 August 2010

Accepted 24 August 2010

## Keywords:

Cardiac arrest

Outcome assessment

Extracorporeal circulation

Cardiopulmonary resuscitation

## ABSTRACT

**Aim:** Although favourable outcomes in patients receiving extracorporeal cardiopulmonary resuscitation (ECPR) for out-of-hospital cardiac arrest have been frequently reported in Japanese journals since the late 1980s, there has been no meta-analysis of ECPR in Japan. This study reviewed and analysed all previous studies in Japan to clarify the survival rate of patients receiving ECPR.

**Material and methods:** Case reports, case series and abstracts of scientific meetings of ECPR for out-of-hospital cardiac arrest written in Japanese between 1983 and 2008 were collected. The characteristics and outcomes of patients were investigated, and the influence of publication bias of the case-series studies was examined by the funnel-plot method.

**Results:** There were 1282 out-of-hospital cardiac arrest patients, who received ECPR in 105 reports during the period. The survival rate at discharge given for 516 cases was  $26.7 \pm 1.4\%$ . The funnel plot presented the relationship between the number of cases of each report and the survival rate at discharge as the reverse-funnel type that centred on the average survival rate. In-depth review of 139 cases found that the rates of good recovery, mild disability, severe disability, vegetative state, death at hospital discharge and non-recorded in all cases were 48.2%, 2.9%, 2.2%, 2.9%, 37.4% and 6.4%, respectively.

**Conclusions:** Based on the results of previous reports with low publication bias in Japan, ECPR appears to provide a higher survival rate with excellent neurological outcome in patients with out-of-hospital cardiac arrest.

© 2010 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

Recent guidelines, based on the accumulation of scientific evidence, are the consensus of many issues relating to skill and experience in cardiopulmonary resuscitation (CPR). Above all, avoidance of interruption of chest compression has been strongly recommended to maintain blood flow during CPR, but chest compression is not adequate to supply sufficient cerebral blood flow in a cardiac arrest.<sup>1</sup> Extracorporeal CPR (ECPR) was introduced in the 1960s,<sup>2</sup> with the intention of improving the neurological outcome. Several recent studies reported better neurological preservation after cardiac arrest in patients receiving ECPR.<sup>3–6</sup> However, there are few reports regarding its effectiveness on neurological outcomes in out-of-hospital cardiac arrest patients. The international consensus (International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation

and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations in 2005; CoSTR 2005) by the International Liaison Committee on Resuscitation has stated that ECPR may improve outcomes after cardiac arrest, when compared with standard CPR, in cases of cardiogenic shock and witnessed arrest, where there is an underlying circulatory disease amenable to immediate corrective intervention.<sup>7</sup> The American Heart Association (AHA) proposed that ECPR should be considered for in-hospital patients in cardiac arrest when the duration of the no-flow arrest is brief and the condition leading to the cardiac arrest is reversible (e.g., hypothermia or drug intoxication) or amenable to heart transplantation or revascularisation.<sup>8</sup>

Although cases with a favourable outcome after ECPR in out-of-hospital cardiac arrest have been frequently reported to Japanese journals since the late 1980s, there has no meta-analysis of ECPR in Japan. Thus, this study aimed to collect and review all previously reported cases in Japan to clarify the survival rate of patients receiving ECPR. In preparing inclusion criteria for a future prospective trial, we also conducted an in-depth review to determine possible beneficial factors for neurological outcome in patients receiving ECPR.

<sup>☆</sup> A Spanish translated version of the summary of this article appears as Appendix in the final online version at doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.032.

<sup>\*</sup> Corresponding author at: Department of Emergency Medicine, Teikyo University School of Medicine, 2-11-1 Kaga, Itabashi-ku, Tokyo 173-8606, Japan. Tel.: +81 3964 1211x3310; fax: +81 5375 0854.

E-mail address: molimula@r6.dion.ne.jp (N. Morimura).

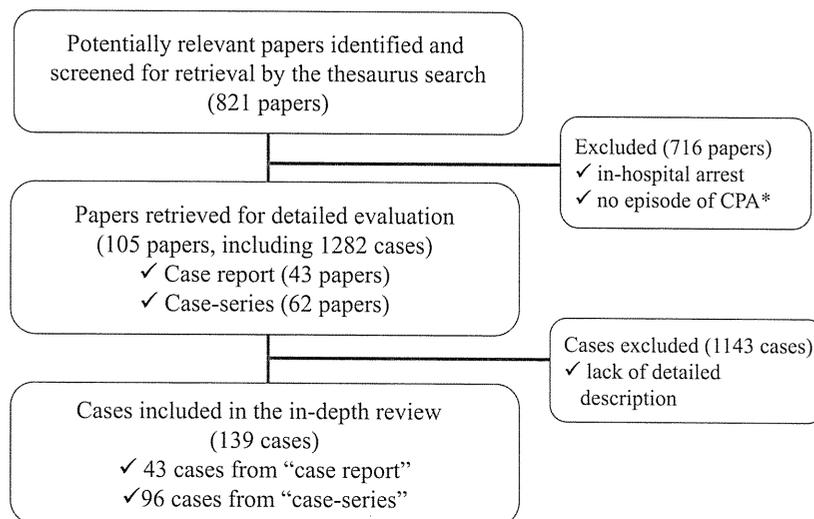


Fig. 1. Analysis trial flow. \* CPA: cardiopulmonary arrest.

## 1. Materials and methods

### 1.1. Study design

This study encompassed a review of the Japanese medical literature. The primary end point of this study was the survival rate at discharge of patients receiving ECPR. The secondary end point was neurological outcome at discharge as determined by the Glasgow Outcome Scale (GOS).

### 1.2. Methods of collection of previous reports

#### 1.2.1. Data source and search strategy

Potentially relevant papers were identified and screened for retrieval by a thesaurus search. The search engine was the major Japanese databanks of 'Igakyo Chuo Zasshi (Japan Centra Revuo Medicina)'. The combined searching filters were (JINKO-SHINPAI ('cardiopulmonary bypass' in Japanese) or percutaneous cardiopulmonary support system (PCPS)) and (SHIN-TEISHI ('cardiac arrest' in Japanese) or SHINPAI-TEISHI ('cardiopulmonary arrest' in Japanese)) or (SOSEI ('resuscitation' in Japanese)).

#### 1.2.2. Study selection

Inclusion criteria were case reports, case series and abstracts of scientific meetings describing ECPR for out-of-hospital cardiac arrest, and published in Japanese journals between January 1983 and August 2008. Case reports/series including in-hospital or non-cardiac arrest patients, intentional intra-operative cardiac arrest (e.g., in open heart surgery), introduction of PCPS especially for therapeutic hypothermia in the post-resuscitation phase, data from abstracts in supplements of journals which were included in original published case reports/series, experimental studies and narrative reviews were excluded in the expert review carried out by seven emergency care physicians.

#### 1.2.3. Study quality assessment

The influence of publication bias on the reported survival rate was examined by the funnel plot. Prior to the use of this method, case reports presenting only one case were excluded because of expected publication bias.

#### 1.2.4. Data-extraction strategy and the analysis of extracted data

The characteristics and outcomes of the patients were investigated. The data collected were age, sex, witnessed or not, bystander

CPR or not, initial cardiac rhythm on the scene or on admission to the emergency department (ED) or just before the introduction of ECPR (ventricular fibrillation (VF), pulseless ventricular tachycardia (VT), pulseless electrical activity (PEA) or asystole), time course (collapse to ECPR interval (min), admission on ED to ECPR interval (min) and duration of ECPR (h)), aetiology, survival rate and GOS at discharge and hospital length of stay. Survival rates at discharge, excluding cases of accidental hypothermia, were also clarified. Additional examinations or therapies of coronary angiography, percutaneous coronary intervention, intra-aortic balloon pumping and therapeutic hypothermia were identified. Complications related to ECPR, such as bleeding at insertion site, ischaemia of the lower extremity if the cannula was replaced in a femoral vessel and malposition of the cannula, were clarified.

An in-depth review was also conducted on all case reports and those cases in the case series with a detailed description of the clinical course, to clarify the patient characteristics and outcome. Excluding cases of accidental hypothermia and cases with no record of cardiac rhythm/aetiology, comparison of the outcome was performed between cases with cardiac and non-cardiac aetiology, and also between cases with shockable (VF and pulseless VT) and non-shockable rhythm (asystole and PEA).

### 1.3. Statistical analysis

Continuous variables were compared between groups using Student's *t*-test. Categorical variables were compared by the chi-square test. In groups with low numbers, Fisher's exact test was used instead of the chi-square test. Analyses of data were performed using statistical software (Statistical Package for Social Sciences (SPSS) version 11.0; SPSS Japan Inc., Tokyo, Japan). For all analyses, significance was defined as  $p < 0.05$ .

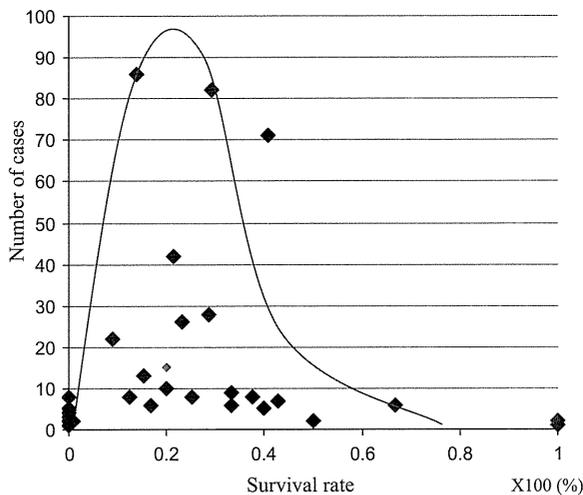
## 2. Results

### 2.1. Study population

According to the thesaurus search, 821 potentially relevant papers were identified and screened for retrieval. There were 1282 out-of-hospital cardiac arrest patients, who received ECPR as discussed in 105 articles (including 62 case series and 43 case reports) during the study period. A total of 139 cases were included in the in-depth analysis (Fig. 1).

**Table 1**  
Baseline characteristics and survival rate at discharge of total 1282 cases.

Characteristic		n
Age—year	51 (4–88)	722
Males—no. (%)	419 (75.9)	552
Witnessed arrest—no. (%)	333 (90.7)	367
Bystander CPR—no. (%)	234 (71.8)	326
Cardiac aetiology—no. (%)	621 (48.4)	930
Survival rate at discharge—no. (%)		
Simple average (%)	42.9 ± 1.5	991
Overall rate (=total survival cases/total cases) (%)	29.1 ± 1.4	991
Overall rate (=total survival cases/total cases) (%) excluding hypothermia cases	26.7 ± 1.4	516



**Fig. 2.** The number of cases and the survival rate at discharge in each of 44 case series (Funnel plot method).

**3. Results**

The baseline characteristics of cases, which included descriptions of specific elements, were as follows: the average age was 51 years (range, 4–88 years) in 722 cases; 419 patients (75.9%) were male and 133 (24.1%) were female in 552 cases; witnessed arrest was 90.7% (333 cases) of 367 cases; bystander CPR was performed in 234 (71.8%) of 326 cases; and cardiac aetiology was verified in 621 (48.4%) of 930 cases (Table 1).

As many as 54 papers, with the exception of 43 case reports presenting only one case, provided 991 cases with clearly described outcomes. The simple average survival rate at discharge was 42.9 ± 1.5%. Overall survival rate at discharge (=total survival cases/total cases) was 29.1 ± 1.4%. Excluding accidental hypothermia cases, overall survival rate at discharge of 516 cases was 26.7 ± 1.4%. When the relationship between the number of cases and the survival rate at discharge in each of 44 case series was subjected to the funnel plot, the data presented the reverse-

**Table 2**  
Baseline characteristics and survival rate at discharge in the in-depth review and additional pre-/in-hospital data.

Characteristic		n
Age—average year (min–max)	45 (4–88)	130
Males—no. (%)	94 (67.6)	
Females—no. (%)	38 (27.3)	
Not recorded—no. (%)	7 (5.0)	
Witnessed arrest—no. (%)	72 (51.8)	
Non-witnessed arrest—no. (%)	7 (5.0)	
Not recorded—no. (%)	60 (43.2)	
Bystander CPR—no. (%)	44 (31.7)	
Not recorded—no. (%)	20 (14.4)	
Not recorded—no. (%)	75 (54.0)	
Initial rhythm		
Shockable rhythm (VF, pulseless VT)—no. (%)	23 (16.5)	
Non-shockable rhythm (asystole/PEA)—no. (%)	11 (7.9)	
Not recorded—no. (%)	105 (75.5)	
Rhythm on admission of ED		
Shockable rhythm (VF, pulseless VT)—no. (%)	25 (18.0)	
Non-shockable rhythm (asystole, PEA)—no. (%)	21 (15.1)	
Not recorded—no. (%)	93 (66.9)	
Rhythm before introduction of ECPR		
Shockable rhythm (VF, pulseless VT)—no. (%)	44 (31.6)	
Non-shockable rhythm (asystole, PEA)—no. (%)	22 (15.8)	
Not recorded—no. (%)	73 (52.5)	
Aetiology		
Cardiac aetiology—no. (%)	88 (63.3)	
Non-cardiac aetiology—no. (%)	46 (33.1)	
Not recorded—no. (%)	5 (3.6)	
Collapse—ECPR interval (min)	52.0 [33.3, 70] <sup>*</sup>	37
Admission on ER—ECPR interval (min)	32.0 [20.0, 60.0] <sup>*</sup>	30
Duration of ECPR (h)	48.0 [20.3, 48.0] <sup>*</sup>	57
Hospitalization (day)	16.5 [3.0, 47.0] <sup>*</sup>	38
CAG—yes/no/not recorded	31/12/96	
PCI—yes/no/not recorded	22/19/98	
IABP—yes/no/not recorded	37/11/91	
Therapeutic hypothermia—yes/no/not recorded	20/8/111	
Complication related to ECPR		
Bleeding	4	
Ischemia of lower extremity	2	
Malposition	2	
No complications	3	
Not recorded	128	

<sup>\*</sup> Median value [25% tile, 75% tile].

funnel type that centred on the average survival rate of all cases (Fig. 2).

**3.1. In-depth review**

An in-depth review of 139 cases demonstrated that the cause of arrest was cardiac in 88 cases (63.3%). The average age was 45 years (range, 4–88) in 130 cases, with 67.6% male (94/132). Witnessed arrest was 91.1% (72/79). Bystander CPR was performed in 68.8% (44/64) (Table 2). There were 60 cases of shockable rhythm on the electrocardiogram (ECG) either at the scene or on arrival at the ED or just before introduction of ECPR.

There was no significant difference in survival rate at discharge between the cases with cardiac aetiology and those with non-cardiac aetiology (59.1% vs. 79.2%, odds ratio=0.73, 95%

**Table 3**  
Comparison of survival-to-hospital discharge between cases with cardiac and non-cardiac aetiology, and comparison between cases with shockable and non-shockable rhythm in the in-depth review.

	Survival	n	OR [lower 95%, higher 95%]	p
Cardiac aetiology—no. (%)	43 (59.1)	76	0.73 [0.29, 1.87]	0.51
Non-cardiac aetiology—no. (%)	16 (79.2)	25		
Total	59 (58.4)	101		
Shockable rhythm (VF, pulseless VT)	33 (70.2)	47	4.02 [1.32, 12.41]	0.01
Non-shockable rhythm (asystole, PEA)	7 (36.8)	19		
Total	40 (60.6)	66		

**Table 4**  
Aetiology and neurological outcome in the in-depth review.

Etiology	n	(%)	Outcome at discharge (Glasgow Outcome Scale)						GR of GOS (%)		Favourable outcome of GOS (GR or MD) (%)	
			GR	MD	SD	VS	D	Not recorded*	Exclude*	Include*	Exclude*	Include*
ACS	43	30.9	18		1	2	19	3	41.9	45.0	41.9	45.0
Arrhythmia	22	15.8	13	1			8		59.1	59.1	63.6	63.6
Hypothermia	19	13.7	12		1		5	1	63.2	66.7	63.2	66.7
Overdose	10	7.2	9				1		90.0	90.0	90.0	90.0
Myopathy	8	5.8	3	1			3	1	37.5	42.9	50.0	57.1
Trauma	3	2.2	1				2		33.3	33.3	33.3	33.3
Myocarditis	7	5.0	2	1		1	3		28.6	28.6	42.9	42.9
PE	4	2.9	1				2	1	25.0	33.3	25.0	33.3
Asthma	2	1.4	1				1		50.0	50.0	50.0	50.0
Renal failure	2	1.4	1				1		50.0	50.0	50.0	50.0
Drowning	2	1.4	1			1			50.0	50.0	50.0	50.0
Neck hanging	1	0.7	1						100.0	100.0	100.0	100.0
AAD	1	0.7					1		0.0	0.0	0.0	0.0
SAH	1	0.7					1		0.0	0.0	0.0	0.0
Unknown	2	1.4			1		1		0.0	0.0	0.0	0.0
No description	12	8.6	4	1			4	3	33.3	44.4	41.7	55.6
Total	139	100	67	4	3	4	52	9	48.2	51.5	51.1	54.6

\* "Exclude" means "% calculated by excluding the number of not-recorded cases from a population". "Include" means "% calculated by including the total number of cases in a population".

confidence interval (CI): 0.29–1.87,  $p=0.51$ ). Excluding cases of accidental hypothermia and cases with no records of cardiac rhythm/aetiology, survival rate at discharge of the cases with shockable rhythm on the initial ECG or during transport or after admission was statistically higher than that of non-shockable rhythm in this population (70.8% vs. 36.8%, odds ratio=4.02, 95% CI: 1.32–12.4,  $p=0.01$ ) (Table 3).

The rates of good recovery, moderate disability, severe disability, vegetative state, death at hospital discharge and non-recorded cases were 48.2%, 2.9%, 2.2%, 2.9%, 37.4% and 6.4%, respectively. The main outcomes of patients receiving ECPR were good recovery or death (Table 4).

#### 4. Discussion

In our study, the survival rate at discharge was higher than that presented in the annual data in the official report of the Ambulance Service of the Fire Department in 2006 in Japan. The survival rate at 1 month was 8.5% of 18,320 cases of witnessed and cardiac-verified out-of-hospital cardiac arrest. Of these cases, the survival rate of patients of VF/pulseless VT was 20.5% (1049/5113). Although there might be different characteristics in each case included in the analysis, results from the funnel plot demonstrated low publication bias in this population. Therefore, these results suggest that ECPR may provide a higher survival rate than conventional CPR. However, patient selection bias, for example, a tendency to use ECPR in younger patients, remains a limitation. Recently, several reports described the efficacy of ECPR on the outcome of cases of in-hospital cardiac arrest,<sup>9,10</sup> cardiogenic shock<sup>10</sup> or paediatric cases.<sup>11</sup> Chen and his colleagues reported in their prospective cohort study that ECPR provided better outcomes for in-hospital cardiac arrest patients than conventional CPR.<sup>9</sup> Nichol et al. systematically reviewed a large number of case series studies of cardiogenic shock and cardiac arrest. The survival-to-hospital discharge rate was  $44.9 \pm 6.7\%$  of 1494 cases in 84 reports.<sup>10</sup> Another meta-analysis of 288 paediatric cases reported the rate as 39.6%.<sup>11</sup>

Most neurological outcomes in the GOS at discharge were good recovery or death, and there were very few cases of mild disability, severe disability and vegetative state in this in-depth review of cases, regardless of the cause of cardiac arrest. The principal component of the ECPR was a heparin-bonded surface circuit

including a centrifugal pump and hollow-fibre oxygenator. In general, the pump can immediately generate sufficient blood flow in adult patients after the introduction of the artificial circulation. On the other hand, closed chest compression results in a cardiac output of 25–30% of normal when performed under optimal conditions.<sup>1</sup> Thus, cerebral blood flow may be adequately maintained during ECPR, and may be one of the reasons for a good neurological outcome in patients receiving ECPR. In addition, the circuit of the ECPR can be easily connected to a temperature controller, which is able to perform therapeutic hypothermia. In our few cases with documentation, therapeutic hypothermia was actually combined with ECPR in 71.4% (20/28) of the patients. In the metabolic phase of a three-phase time-sensitive model after cardiac arrest, a possible protective mechanism against reperfusion cellular injury may involve hypothermia-mediated attenuation of the rapid oxidant burst.<sup>12</sup> Nagao et al. described that ECPR for induction of hypothermia has been shown to improve survival rates in a small study of patients, who arrived at the ED in cardiac arrest and failed to respond to standard advanced cardiac life-support techniques.<sup>13</sup> A previous report described that more rapid introduction of hypothermia can contribute to a better neurological outcome.<sup>6</sup> Unfortunately, we could not collect detailed data on the association with therapeutic hypothermia, but a rapid induction of hypothermia could also explain the better neurological outcome of patients receiving ECPR where it was applied.

The establishment of a technique for immediate corrective intervention with the ECPR circuit is one of the future problems to be resolved. It is very difficult to access the large vessels during CPR. The CoSTR 2005 stated that ECPR is a difficult technique because experienced staff is required to perform it safely and quickly. Rapid placement of arterial and venous cannulae in the circuit is a key intervention for successful ECPR. Delayed placement prevents patients from obtaining the full performance capability of ECPR. Although an echo-guide technique or surgical approach has been introduced, a standard method has not yet been established. Further study will determine a standard procedure for its rapid and safe replacement. Other problems are lack of a standard method of weaning, complications related to haemorrhage with the use of anticoagulants and the cost.

In this study, there were a number of causes of cardiac arrest and no significant differences in the outcomes between cases with car-

diac and non-cardiac aetiology. Many of the cases in this population were witnessed and received bystander CPR. Comparing survival rates at discharge between the cases with shockable and non-shockable rhythm, a statistically significant higher survival rate was found in the cases with shockable rhythm. Based on these findings, inclusion criteria for a multicentre, prospective non-randomised cohort study were established. The 'SAVE-J: Study of advanced life support for ventricular fibrillation with extracorporeal circulation in Japan' was launched and has been ongoing since October 2008 to compare the proportion of patients with a favourable neurological outcome by intention-to-treat in an ECPR group with a non-ECPR group. The key inclusion criteria were as follows: (1) shockable rhythm on the initial ECG; (2) cardiac arrest on arrival at hospital regardless of the presence of recovery of spontaneous circulation before arrival; (3) arrival at hospital within 45 min of the call for an ambulance or cardiac arrest; and (4) cardiac arrest remaining for more than 15 min after arrival at hospital. The result of SAVE-J will determine the efficacy of ECPR and the indication criteria.

## 5. Conclusion

The study found that the influence of publication bias in published case series of ECPR in Japan was relatively low. The analysis indicated that ECPR could provide a higher survival rate with favourable neurological outcome in cases of out-of-hospital cardiac arrest.

## Conflict of interest statement

No conflict of interests to declare.

## Acknowledgements

This study was supported by grants from the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. We gratefully thank Michi Sakai, MPH,

Satoko Zenitani, MPH, MS, Sakurako Narita, MPH, Sachiko Ohta, MD, PhD, MS, FACP and Noriaki Aoki, MD, PhD, MS, MBA, FACP at Chord-J for their assistance in data collection.

## References

1. Barsan WG, Levy RC. Experimental design for study of cardiopulmonary resuscitation in dogs. *Ann Emerg Med* 1981;10:135–7.
2. Kennedy JH. The role of assisted circulation in cardiac resuscitation. *JAMA* 1966;197:615–8.
3. Chen YS, Chao A, Yu HY, et al. Analysis and results of prolonged resuscitation in cardiac arrest patients rescued by extracorporeal membrane oxygenation. *J Am Coll Cardiol* 2003;41:197–203.
4. Massetti M, Tasle M, Le Page O, et al. Back from irreversibility: extracorporeal life support for prolonged cardiac arrest. *Ann Thorac Surg* 2005;79:178–83.
5. Megarbane B, Leprince P, Deye N, et al. Emergency feasibility in medical intensive care unit of extracorporeal life support for refractory cardiac arrest. *Intensive Care Med* 2007;33:758–64.
6. 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 interventions. *Circ J* 2010;74:77–85.
7. International Liaison Committee on Resuscitation 2005 international consensus on cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care science with treatment recommendations. Part 4. Advanced life support. *Resuscitation* 2005;67:213–47.
8. ECC Committee, Subcommittees, Task Forces of the American Heart Association. American Heart Association Guidelines for cardiopulmonary resuscitation and emergency cardiovascular care. *Circulation* 2005;112(24 Suppl.). IV1–203.
9. Chen YS, Lin JW, Yu HY, et al. 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;372:554–61.
10. Nichol G, Karmy-Jones R, Salerno C, Cantore L, Becker L. Systematic review of percutaneous cardiopulmonary bypass for cardiac arrest or cardiogenic shock states. *Resuscitation* 2006;70:381–94.
11. Tajik M, Cardarelli MG. Extracorporeal membrane oxygenation after cardiac arrest in children: what do we know? *Eur J Cardio-thoracic Surg* 2008;33:409–17.
12. Wiesfeldt ML, Becker LB. Resuscitation after cardiac arrest. A 3-phases time-sensitive model. *JAMA* 2002;288:3035–8.
13. Nagao K, Hayashi N, Kanmatsuse K, et al. 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;36:776–83.

## PCPS の合併症

田原 良雄\*<sup>1, 2</sup> 森村 尚登\*<sup>1, 2</sup> 坂本 哲也\*<sup>2</sup> 長尾 建\*<sup>2</sup>  
 横田 裕行\*<sup>2</sup> 浅井 康文\*<sup>2</sup>

### 要約

近年、本邦における PCPS (percutaneous cardiopulmonary support : 経皮的心肺補助法) の使用頻度は、とくに救命救急領域において増加している。早期の適応などに加え、装置の進歩により、PCPS の使用頻度が増加し、使用例の生存率が著明に向上している反面、高齢者への適応拡大や緊急時の使用頻度が増加しており、PCPS 施行時の合併症の発生頻度は 32 ~ 40% と大きな変動はみられない。とくに心肺停止症例に使用する場合には緊急時であることに加え、大腿動静脈穿刺を必要とする併用療法などにより合併症の頻度が増加している可能性がある。合併症としては、動脈解離を含む送脱血管挿入に伴う血管の損傷、出血、血栓塞栓症、下肢の虚血、感染、溶血などがあげられる。また、PCPS 維持に関しては、循環血液量不足による脱血不良や回路の不備は致命的となる。このため PCPS 使用中は十分な観察と早期対応が不可欠であり、医師・看護師・臨床工学技士を含むチームとしての対応が重要である。

### はじめに

PCPS (percutaneous cardiopulmonary support : 経皮的心肺補助法) とは、原則的に大腿静脈から中枢に挿入したカニューレから遠心ポンプにより脱血し、膜型人工肺で酸素化した血液を大腿動脈より挿入したカニューレから全身に灌流する閉鎖回路による補助循環である<sup>1)</sup>。このような体外循環装置を使用した心肺蘇生を ECPR (extracorporeal cardiopulmonary resuscitation : 体外循環式心肺蘇生) と呼ぶ。近年、PCAS (post cardiac arrest syndrome : 心停止後症候群)<sup>2)</sup> の概念が浸透しつつあり、とくに重症例に対する PCAS 対策としての ECPR の効果が世界的に注目されている。

### I. 日本経皮的心肺補助 (PCPS) 研究会による全国調査結果

PCPS 研究会による全国集計調査<sup>1)</sup> では、本邦における PCPS 使用頻度は、とくに救命救急領域において増加している。早期の適応などに加え、ヘパリンコーティング回路使用率の増加を代表とする装置の進歩に伴う外傷症例への使用などの適応拡大が認められる。その結果、PCPS 使用例の生存率が著明に向上している反面、高齢者への適応増加や緊急時の使用頻度が増加しており、PCPS 施行時の合併症の発生頻度は 32 ~ 40% と大きな変動はみられない。合併症の内訳は、カニューレ挿入に関する穿刺部や後腹膜からの出血、血管損傷、下肢虚血など手技的合併症が最も多く 65 ~ 77% を占めている。次に脳・呼吸器・消化管出血が 16 ~ 25% を占め、脳・腹部臓器・四肢

#### Complications of Percutaneous Cardiopulmonary Support

\*<sup>1</sup> 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 (〒 232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57)

\*<sup>2</sup> SAVE-J 研究班

ICU と CCU 35 (2) : 121 ~ 127, 2011

表 1 PCPS の合併症

		症例数 (人) (N = 102)	割合 (%)
一次的 合併症	出血 / 血腫	7	14
	虚血	1	2
	輸血	13	26
	その他	1	2
	なし	28	56
二次的 合併症	感染	9	18
	その他	6	12
	なし	35	70

SAVE-J Pilot study における院外心肺停止に対する PCPS 使用例の合併症頻度。輸血とは、輸血を要する合併症（出血 / 血腫など）をきたした場合を指す。

への血栓塞栓症が7～13%と報告されている<sup>1)</sup>。

## II. SAVE-J Pilot study

院外心肺停止に対する PCPS 使用頻度は増加しているものの、その使用例に対する文献を調査すると、生存率などの転帰に関する記載が主であり、上述の PCPS 使用例の全体像と比較し、院外心肺停止症例に限定した病院収容後の PCPS 使用時の合併症発症率については不明な点もある。よって、近年の院外心肺停止に対する合併症の詳細を知るために SAVE-J Pilot study のデータベースからの検討を行った。

SAVE-J とは、2007 年 4 月より厚生労働科学研究の一環として開始された「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 (SAVE-J: Study of Advanced life support for Ventricular fibrillation with Extracorporeal circulation in Japan)」のことを言う<sup>3)</sup>。

そして、SAVE-J Pilot study は前向き比較対照研究を開始する前に本研究協力 5 施設（帝京大学医学部附属病院、札幌医科大学附属病院、駿河台日本大学病院、日本医科大学付属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター）における 2006 年 1 年間の院外心肺停止に対する PCPS 使用例の後ろ向き診療録調査である。

PCPS の合併症を一次的合併症（出血 / 血腫、虚血、輸血の必要性、その他）と二次的合併症（感染、その他）に分類し調査した。二次的合併症は PCPS 導入とは直接関連しない合併症とした。

SAVE-J Pilot study では、2006 年 1 月から同年 12 月まで 5 施設で診療した 1,220 例の院外心肺停止症例のうち 50 例（4%）に PCPS を使用していた。PCPS 使用例の平均年齢は 53 ± 16 歳、男性 84%、心肺停止目撃者は 70%、目撃者による心肺蘇生施行率は 44%、心原性心停止が 73% を占めていた。時間因子に関しては、119 番通報から PCPS 開始までは平均 60.0 ± 22.8 分、PCPS 使用期間は平均 44.3 ± 51.2 時間であった。治療内容に関しては、低体温療法施行率は 55%、心肺停止の原因が急性心筋梗塞の場合の責任血管に対する緊急冠動脈カテーテル治療成功率は 100% であった。転帰に関しては PCPS 使用例の生存退院率は 27%、社会復帰率は 13% だった。なお、社会復帰とは、Glasgow Outcome Scale<sup>4)</sup> における Good Recovery (GR) を指す。

SAVE-J Pilot study における合併症の詳細については表 1 に示す。院外心肺停止に対する PCPS 使用例 44% に合併症を認めた。また、二次的合併症を認める症例には全例に何らかの一次的合併症を認めた。合併症を認めた症例を合併症あり群 (N = 22) とし、合併症なし群 (N = 28) と比較した結果を表 2 に示す。合併症あり群は、高齢、緊急冠動脈造影検査施行率高値、大動脈内バルーンパンピング使用率高値、血液浄化施行率高値、低体温療法施行率高値を認めた。

心肺蘇生の目的以外で PCPS を使用する場合と同様に高齢者において合併症の頻度が高率であり、PCPS 導入時の安全確実な血管穿刺などの対策の必要性が示唆された。また、心肺蘇生を目的として PCPS を使用する場合の特徴として、緊急

表2 合併症群と非合併症群の比較

	合併症あり (N=22)	合併症なし (N=28)	p Value
年齢 (歳) [mean ± SD]	59 ± 13	48 ± 17	0.01
男性 (%)	86	82	0.69
心原性 (%)	73	61	0.38
119 番通報から PCPS 開始まで 60 分以上 (%)	42	50	0.64
PCPS 使用期間 (時間) [mean ± SD]	55 ± 45	36 ± 55	0.20
緊急冠動脈造影施行 (%)	91	57	0.01
緊急冠インターベンション施行 (%)	50	46	0.81
大動脈内バルーンパンピング使用 (%)	86	39	<0.01
血液浄化施行 (%)	68	18	<0.01
低体温療法施行 (%)	77	32	<0.01
集中治療室滞在期間 (日) [mean ± SD]	9 ± 13	5 ± 6	0.12
入院期間 (日) [mean ± SD]	37 ± 81	12 ± 23	0.13
生存退院率 (%)	41	18	0.07
社会復帰率 (%)	23	4	0.04

SAVE-J Pilot study における一次的合併症と二次的合併症を含めた合併症あり群と表1における合併症を認めなかった合併症なし群を比較した。

合併症あり群は合併症なし群と比較し、集中治療室滞在期間や入院期間が長くなる傾向があるが、生存退院率および社会復帰率は高率であった<sup>3)</sup>。

冠動脈カテーテル治療、大動脈内バルーンパンピングなどの原疾患の治療や低体温療法などの心停止後症候群に対する治療のために大腿動静脈に複数のカテーテルを留置することにより合併症の頻度が増加している可能性が示唆された。これらの併用療法は PCPS 使用例の転帰を改善するための重要なデバイスではあるが、合併症早期発見のための対策は重要であり、チェックリスト作成などの対策を十分に行いながらの PCPS 管理が望まれる。

以上より、心肺停止に対する PCAS を考慮した PCPS 使用例に関しては合併症の頻度が増加する可能性はあるが、積極的な治療が最終的には良好な転帰をもたらすことが考えられる。ただし、この結果は PCPS の使用頻度が多い施設による検討であるため、使用経験の少ない施設を含めたさらなる検討を要する。

### III. 主な合併症と対策

PCPS は侵襲的な体外循環を用いるため、生体に発症する合併症と、機械的な合併症 (異常) が認められ、早期発見・早期対策が求められる。よって、PCPS は、医師、看護師、臨床工学技士を含むチームとしての対応が重要な治療法である。

図1に PCPS 装着図とトラブル発生部位を示す。

以下に PCPS 施行に伴う主な合併症についての評価方法と対策について述べる。

#### 1. カニューレ挿入部位の出血

PCPS 施行時における合併症として頻度の高いものに出血があげられる。その出血の多くはカニューレ挿入に起因する。出血による体外への血液損失は「PCPS 血流量維持の破綻 = 循環維持の破綻」に直結するため、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・対処は重要である。

心肺停止症例におけるカニューレ挿入部位は、大腿動・静脈からのアプローチが大半を占め、セルジンガー法により経皮的に挿入することが多い。出血の原因としては

- ①カニューレ挿入時の大腿動静脈近傍の小血管損傷、
- ②血管確保困難時の複数回試験穿刺、
- ③移動時や体動(カニューレ挿入側の下肢屈曲)などによる回路の問題

などがあげられる。

出血に対しては、まず局所の圧迫および輸液や輸血 (濃厚赤血球・新鮮凍結血漿) を施行し、PCPS 流量の安定化を図ることが重要である。さらに大量な出血を認める場合は、原因を特定するため送脱血管挿入部位の外科的処置を行うこともあり、出血をコントロールする上で最も確実な方法である。

また、PCPS 管理下ではさまざまな要因による凝固線溶系異常、抗凝固療法による ACT の延長、低体温療法による易出血傾向をきたす。PCPS 開

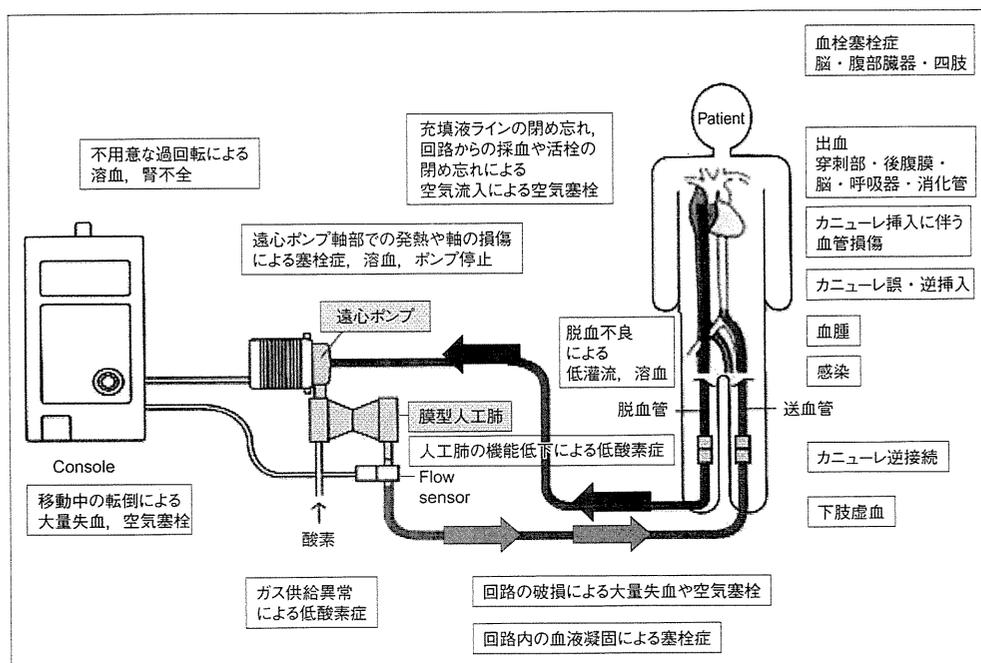


図1 PCPS 装着図と合併症部位  
PCPS 使用中の合併症を含めたトラブル発生部位。

始時に出血は認められなくても経過中に出血をきたす場合もあるため、カニューレ固定を確実にを行い、体位変換や清拭などの際には、カニューレ挿入部位の観察を慎重に行うべきである。

カニューレ挿入部位からの出血がコントロールできない場合には抗凝固療法を中止して、ACTの正常化を考慮する場合もある。

## 2. 下肢虚血

PCPSは経皮的に大腿動脈より送血カニューレを挿入するが、動脈硬化や血管攣縮に伴い、下肢虚血を生じる場合がある。下肢虚血の評価方法は色調の観察、足背動脈・内顆動脈・膝窩動脈などの触知または超音波ドップラーによる聴取をおこなうことが有用である。血流が認められないと判断した場合は、下肢血流バイパスを考慮する。

バイパスの方法として、

- ①順行性送血：PCPS送血管より末梢側の大股動脈に順行性にシースまたは留置針などを挿入し、PCPS送血側の側管より耐圧チューブなどを用いて順行性に送血する。
- ②逆行性送血：虚血側の足背動脈へ留置針を挿入し、PCPS送血回路の側管より耐圧チューブなどを用いて逆行性に送血する。

バイパス後、ドップラーなどによる下肢血流確認をおこなう（定常流であるため音に注意）。留意点としては、流量を低下させた場合にバイパス

回路への血流も低下し血液凝固が発生することがあるため皮膚の色調変化やドップラーによる経時的な下肢観察が必要である。

## 3. 尿異常（量および色調について）

### 1) 尿量について

合併症とは異なるが、尿量はPCPS施行中の患者病態や管理の重要な指標となる。一般的に補助流量の指標や腎機能の評価に用いるため、経時的な観察を必要とする。尿の異常には大別して、2つのパターンが存在する。

- ①尿崩症による尿量の増加：尿量が過剰となり、循環血液量が減少し、PCPSの流量が不安定となる。体液量評価をおこない、輸液で補正することが望ましい。
- ②急性腎不全による尿量の減少：原因として心肺停止による腎前性・腎性の急性腎不全の発症や腎血流量不足が考えられる。PCPSの流量を増加させるか、利尿薬の使用・CHDFの施行などを検討する。

### 2) 尿の色調について（溶血について）

PCPS施行中は、尿量観察と同時に色調（溶血の有無）を観察することも重要である。

溶血は赤血球の細胞膜破壊によって起きる現象であり、物理的、化学的、生物的などさまざまな要因によって発生する。さらにPCPS施行中は体外循環による圧力や遠心力、その他各種の機械的

なストレスが原因としてあげられる。血球破壊により生じた遊離ヘモグロビンは尿細管で再吸収され、尿細管上皮細胞でグロビンとヘム鉄に分解され、ヘム鉄が蓄積されると尿細管上皮細胞が障害を受け腎機能障害が出現する。臨床上は、尿の赤色化（ヘモグロビン尿）や血漿成分の赤色化が認められる。溶血を認めた際には、ハプログロビンを投与し速やかに改善を図る。

#### 4. 人工肺に起因する合併症（異常）

人工肺に生じる合併症（異常）には、ウエットラング・血漿リークによるガス交換異常や血栓形成があげられる。臨床上、血液ガス分析、SpO<sub>2</sub>などの異常を認めた場合、人工肺の異常を疑い、患者の状態を判断し交換を考慮する必要がある。

##### 1) ウエットラング

人工肺ファイバー内に結露が生じる現象によりガス交換能が低下する。予防対策として、定期的なフラッシュ（ガス流量 10 L/min）や送気ガスの加温を行う。

##### 2) 血漿リーク（プラズマリーク）

人工肺の材料である多孔質膜のポアの表面張力が破綻し、血漿成分が漏出してくる現象である。予防対策として、リークを起こしにくいシリコンコーティング膜やSS（Surface Skin）膜・特殊ポリオレフィン膜・非対称膜などの長期型人工肺の選択を行う。

##### 3) 血栓形成

長期使用により血栓を形成し、動脈内血栓塞栓をきたす危険性がある。そのため適切な抗凝固療法をおこなう必要があり、定期的なACT測定および肉眼的観察を必要とする。

#### 5. 遠心ポンプに起因する合併症

遠心ポンプに起因する合併症には下記の項目があげられる。遠心ポンプはPCPS装置の心臓部であるため異常をきたした場合、早急な対処が必要となる。

##### 1) 軸受けベアリング磨耗および軸部への血栓形成

遠心ポンプ駆動部とポンプヘッドの装着が確実におこなわれていない場合（斜めに装着されているなど）、異常音が発生し、軸受けベアリングの磨耗が早期に起こる。軸受けベアリングの磨耗、もしくは軸部への血栓形成による異常音が生じた場合、遠心ポンプヘッドの交換となるが、遠心ポ

ンプヘッドのみの交換は困難であるため、PCPS回路全ての交換となる。予防策としては、駆動部と遠心ポンプヘッドの装着を確実におこない、異常音や振動などを観察する。

##### 2) 流量特性による流量変動

遠心ポンプは、たとえ回転数が一定に保たれていても、前負荷や後負荷の変動に伴い流量も変動する特性をもつため、経時的に回転数と流量を確認する必要がある。

流量低下には送血抵抗の増加によるものと脱血不良による2つの原因が挙げられる。

回転数は変化していないにもかかわらず、流量が低下した場合、

①回路・カニューレなどの屈曲を確認する。

②CVPやPAPなど前負荷の低下や脱血回路の振動が認められた場合、輸液による循環血液量の増加を図る。

などの対処をおこなう。

\*留意点として、脱血不良による流量低下時に、突然回転数を上げることでキャピテーションを起こす可能性がある。さらに、流量低下が遷延することで低血圧や組織低還流による組織障害を惹起するため、低流量アラームを確実に設定し、原因を検索し早急かつ慎重に対処をおこなうべきである。

##### 3) 逆流

遠心ポンプには逆流防止機能が搭載されておらず、ポンプ回転数を低下（1,000 rpm以下）させた場合、送血側より逆流する可能性もある。そのため流量センサーを設置すること、およびポンプを停止時、送・脱血回路に鉗子をかけることを厳守する。

なお、遠心ポンプの駆動装置に関しては電源の確認、回転数をコントロールするつまみの固定、各アラームは設定されているかを確認する必要がある。駆動装置が故障し、遠心ポンプが停止した場合には、送血回路をクランプし逆流を防止する。速やかに人員を確保し、ハンドクランクを用い回転させた後、送血側クランプを解除し、補助を再開する。

#### 6. 酸素ブレンダに起因する合併症

酸素ブレンダは人工肺へ酸素を供給するための医療機器である。合併症としては人工肺の酸素化に関連する事例が多いが、ここでは機器の不良・操作ミスに関連した合併症を述べるに留まりた

い。

酸素ブレンダ自体は電気を必要とせず、機械工学的構成で設計されているため、機器自体が故障し合併症に繋がることは稀有であるが、操作方法や使用方法によっては重大な合併症を引き起こす可能性がある。下記に代表的な酸素ブレンダ関連の合併症をあげる。

#### ①酸素送吹忘れ

酸素ブレンダの流量調節つまみをゼロにしたまま PCPS を開始してしまうなどがあげられる。PCPS は緊急性が高く、導入時に起こりがちな操作設定ミスであり、合併症として低酸素血症を招く。

#### ②酸素ボンベからの切替忘れ

検査などの移動後、酸素ブレンダからの酸素供給に切替えるのを忘れ、酸素ボンベが空になり、合併症として低酸素血症を招く。

#### ③酸素濃度の低設定

人工肺の場合、送吹酸素濃度を 30% 以下とすると、十分な酸素付加ができない。

#### ④酸素チューブの脱落

酸素ブレンダに接続された酸素チューブが外れ、人工肺への酸素供給が停止し、合併症として低酸素血症を招く。

なお、酸素ブレンダはそれ自体にアラーム機構が無く、目視にて PCPS 回路動脈側の酸素化血の色調変化に気付く以外、何れの場合も低酸素血症を引き起こし、SpO<sub>2</sub> が低下し、はじめて発見に至るケースが多い。そのため、人工肺への酸素供給ラインに酸素濃度計を設ける方法もあり、有用な手段の一つである。

## おわりに

近年、とくに救急領域において PCPS の使用頻度は増加傾向にあり、救命率が改善傾向にあるが、高齢者への使用頻度の増加および緊急冠動脈カテーテル治療を代表とする原疾患の治療や低体温療法の施行頻度増加に伴い合併症の頻度は 40% 程度認め、その軽減対策が急務である。

### 謝 辞

本稿は厚生労働科学研究班（主任研究者：坂本哲也）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蘇生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）<sup>3)</sup> の臨床工学技士部会の協力を得て執筆した。

### SAVE-J 臨床工学技士部会（敬称略）

- 見田 登（旭川赤十字病院）  
加藤 優（札幌医科大学附属病院）  
小橋秀一（八戸市立市民病院）  
百瀬直樹（自治医科大学附属さいたま医療センター）  
野口裕幸（日本医科大学付属病院）  
玉城 聡（帝京大学附属病院）  
高橋由典（杏林大学附属病院）  
大川 修（聖マリアンナ医科大学病院）  
又吉 徹（慶応義塾大学病院）  
三木隆弘（駿河台日本大学病院）  
真方 謙（武蔵野赤十字病院）  
菅原浩二（横浜市立大学附属市民総合医療センター）  
押山貴則（昭和大学藤が丘病院）  
東條圭一（北里大学病院）  
小山富生（大垣市民病院）  
渡邊晴美（東海医療科学専門学校）  
林 輝行（国立循環器病研究センター）  
大平順之（兵庫医科大学病院）  
荒木康幸（済生会熊本病院）

### …文 献…

- 1) 中谷武嗣:レジストリー. 新版経皮的人工心肺補助法: PCPS の最前線. 松田暉監修, 秀潤社, 2004, p141-148
- 2) Neumar RW, Nolan JP, Adrie C, et al: 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. Circu-

lation 118 : 2452-2483, 2008

- 3) 研究代表者 坂本哲也 : 厚生労働科学研究費補助金 (循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業) 研究報告書. 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. 平成 19 ~ 21 年度 総合研究報告書. 2010 年 3 月

- 4) Jennett B, Bond M : Assessment of outcome after severe brain damage : a practical scale. Lancet 1 : 480-484, 1975

## Abstract

### Complications of Percutaneous Cardiopulmonary Support

Yoshio Tahara<sup>\*1, 2</sup>, Naoto Morimura<sup>\*1, 2</sup>, Tetsuya Sakamoto<sup>\*2</sup>,  
Ken Nagao<sup>\*2</sup>, Hiroyuki Yokota<sup>\*2</sup>, Yasufumi Asai<sup>\*2</sup>

<sup>\*1</sup>Advanced Critical Care and Emergency Center, Yokohama City University Medical Center  
4-57 Urafune-cho, Minami-ku, Yokohama, Kanagawa 232-0024, Japan

<sup>\*2</sup>SAVE-J study group

Recently, percutaneous cardiopulmonary support (PCPS) has been increasingly used for cardiopulmonary arrest in Japan. The survival rate of patients with PCPS has remarkably improved because of early induction and progression of the treatment using the PCPS devices. However, the complications associated with PCPS have not reduced because PCPS has also been indicated for use in elderly people and the emergency use of PCPS has increased. The frequency of complications of PCPS may increase, particularly with combination therapies (e.g., intraaortic balloon pumping, primary percutaneous coronary intervention, and therapeutic hypothermia) that require several vessel puncture. PCPS complications include vascular injury, including aortic dissection, bleeding, thromboembolism, ischemia of lower extremity, infection, and hemolysis. In addition, during PCPS maintenance, faulty maintenance of the PCPS circuit becomes fatal. Therefore, close observation and immediate treatment of patients on PCPS by the team including physicians, nurses, and clinical engineers are essential.

ICU & CCU 35 (2) : 121 ~ 127, 2011

---

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) 研究報告書

## 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エビデンスを構築するための多施設共同研究

平成 22 ～ 23 年度 総合研究報告書

発 行

平成 24 年 3 月 31 日

研究代表者

坂本 哲也

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 TEL 03-3964-1211 (代表)

---

制 作

株式会社へるす出版事業部

〒 164-0001 東京都中野区中野 2-2-3 TEL 03-3384-8177

印刷・製本

株式会社メイク 〒 162-0801 東京都新宿区山吹町 350

