

N-RCPR : 総括

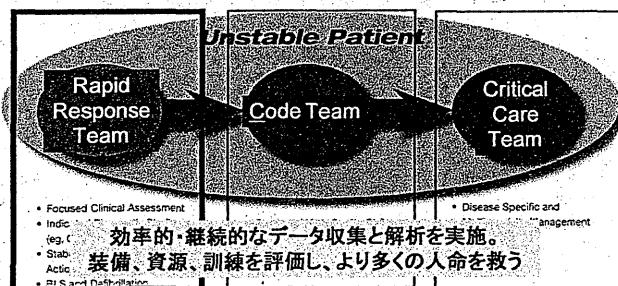
- 米国の大規模登録研究と類似した結果だが、今後日本の医療制度との関連性を調査する必要がある。
- 院内心停止の原因、心肺蘇生活動の状況、治療効果に関する情報をより正確に解明し、院内心停止のなかで可避死に対する対策を立案することが必要である。

院内心停止 院内での心肺蘇生法 対応は？

Rapid Response Team



入院・事象情報・対応の情報
事象のアウトカム・退院データ・質の評価



MET要請基準

Introduction of the Medical Emergency Team system: a cluster-randomised controlled trial. MERIT study investigators. *The Lancet* 2005;365:2091

A prospective before-and-after trial of a medical emergency team
Bellomo R. et al. *MJA* 2003; 179: 283

- 呼吸障害:
呼吸停止
急激な呼吸数変化
36/分< or <5/分
- 循環障害:
急激な脈拍変化
<40/分 or 140/分<
急激な血圧低下
<収縮期90mmHg
- 神経障害:
急激な意識低下・痙攣発作
- スタッフが直感で悪化を疑う

- 呼吸障害:
急激な酸素化悪化<90%
急激な呼吸数変化
30/分< or <8/分
- 循環障害:
急激な脈拍変化
<40/分 or 130/分<
急激な血圧低下
<収縮期90mmHg
尿量低下 <50mL/4 時間
- 神経障害:
急激な意識低下
- スタッフが直感で悪化を疑う

Institute for Healthcare Improvement
The 100,000 Lives Campaign
(Dec. 2004-Jun. 2005)

医療安全の観点

Participation in Campaign interventions:

1. Rapid Response Teams: 60%
2. AMI Care Reliability: 77%
3. Medication Reconciliation: 73%
4. Surgical Site Infection Bundles: 72%
5. Ventilator Bundles: 67%
6. Central Venous Line Bundles: 65%

医療安全全国共同行動の8つの目標 (2008年5月-2010年5月)

80%

Adverse Events Prev

1. 危険薬の誤投与防止
2. 周術期肺塞栓症の防止
3. 危険手技の安全な実施
4. 医療関連感染症の防止
5. 医療機器の安全な操作と管理
6. 急変時の迅速対応
7. 事例要因分析から改善へ
8. 患者・市民の医療参加

J-PULSEⅢ

24年度第2回班会議資料

厚生労働科学研究

J-PULSEⅢ 平成24年度第2回班会議

[開催日時] 平成25年2月22日(金) 14:00 ~ 17:00

(順不同・敬称略)

氏名	所属
野々木 宏	静岡県立総合病院・国立循環器病研究センター
長谷 守	札幌医科大学医学部
田原 良雄	横浜市立大学附属市民総合医療センター
長尾 建	日本大学医学部 駿河台日本大学病院循環器科
菊地 研	獨協医科大学 心臓・血管内科
小川 久雄 (代理 小島淳)	熊本大学大学院 生命科学研究部 循環器内科学
藤本 和輝	熊本医療センター
米本 直裕	国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター
黒田 泰弘	香川大学医学部附属病院 救命救急センター
渥美 生弘	神戸市立医療センター中央市民病院 救急部
有元 秀樹	大阪市立総合医療センター
梶野 健太郎	厚生労働省 医政局 指導課 課長補佐
蘇我 孟群	駿河台日本大学病院
安西 史絵	駿河台日本大学病院 循環器科 教授秘書
林 久美子 (事務局)	国立循環器病研究センター

厚生労働科学研究 平成24年度 第2回班会議

急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた
超急性期診療体制の構築に関する研究

2012. 2. 22 お茶の水

時 間	発表者	内 容	(分)
14:00 - 14:10	野々木 宏	開会挨拶と厚労省報告紹介	0:10
14:10 - 14:20	米本 (嘉田/横山)	急性心筋梗塞症に対する救急システム構築へのアプローチ:標準化/均てん化 1) 発症からの時間遅延:データベース登録状況	0:10
14:20 - 14:30	菊地/野々木	2) 時間遅延:市民への啓発	0:10
14:30 - 14:45	田原/菊地/野々木 (花田/横山)	3) 搬送/12誘導心電図	0:15
14:45 - 15:00	藤本/小島	4) 院内の工夫	0:15
15:00 - 15:15	全員	質疑・コメント	0:15
15:15 - 15:25	コーヒープレイク		0:10
15:25 - 15:55	長谷/長尾/黒田/ 渥美/有元	最重症例への対応:低体温療法 1) J-PULSE-HYPOにおける解析	0:30
15:55 - 16:10	米本(嘉田/横山)	2) 低体温療法:クラスターランダム化登録状況	0:15
16:10 - 16:15	野々木	3) ワークショップ開催	0:05
16:15 - 16:25	米本/長尾	JCS-RESSへの支援	0:10
16:25 - 16:40	全員	まとめ	0:15

2:40

厚生労働科学研究 平成24年度 第2回班会議報告

急性心筋梗塞に対する病院前救護や遠隔医療等を含めた
超急性期診療体制の構築に関する研究

2012. 2. 22 お茶の水

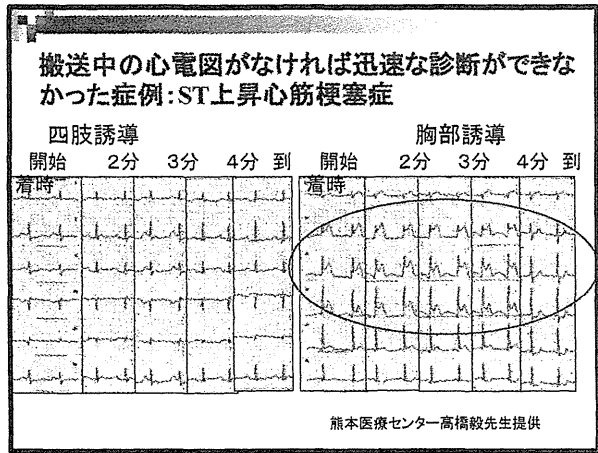
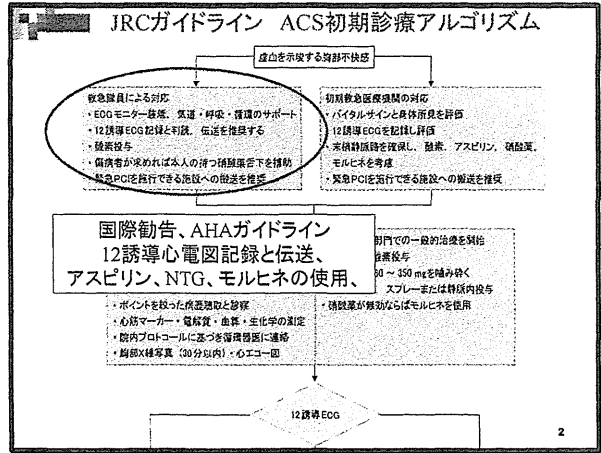
時間	発表者	内容	(分)
14:00 - 14:10	野々木 宏	3年間のまとめと研究報告会スライド提示	0:10
14:10 - 14:20	米本 (嘉田/横山)	急性心筋梗塞症に対する救急システム構築へのアプローチ:標準化/均てん化 1) 発症からの時間遅延:データベース登録状況 死亡率と搬送時間の全国MAPの公開 (HP掲載) と論文化を準備、市民と医師への心筋梗塞受容アンケート調査の結果を論文化、データベースの登録推進を依頼	0:10
14:20 - 14:30	菊地/野々木	2) 時間遅延:市民への啓発 市民アンケート結果をもとに啓発パンフレット 新ガイドラインに準拠したCPRパンフレット J-PULSEホームページに啓発ビデオ掲載	0:10
14:30 - 14:45	田原/菊地/野々木 (花田/横山)	3) 搬送/12誘導心電図 横浜市での伝送効果を報告 12誘導心電図伝送により、再灌流までの時間が約20分短縮される。現場における記録の時間で現場滞在時間は中央値で非記録に比べて1分延長されるのみであった。救急救命士への指導は、養成所において2時間の実習指導を行っている。また伝送訓練を行い、記録への抵抗感がなくなった。判読は、ST上昇については困難で指導が必要である (田原/木村)。 モバイルテレメディシンとワイヤレス12誘導心電図による伝送を行っている (菊地/花田/野々木)。12誘導心電図伝送の勧告を学会を通して厚労省へ提案した。12誘導心電計の救急車への設置推進と、簡便な伝送方法 (携帯電話での撮影映像を伝送するなど) から普及啓発が必要である。	0:15
14:45 - 15:00	藤本/小島	4) 院内の工夫 熊本における急性心筋梗塞に対するドクターヘリと消防ヘリの活動状況 (藤本)、ヘリでの搬送時間が短く、重症例を搬送している。熊本県全体の急性心筋梗塞登録数は減少傾向にあるが、心原性院外心停止を含めると増加傾向にあり、心停止への対策が必要である (小島/小川)。	0:15
15:00 - 15:15	全員	質疑・コメント 北海道では、ドクターヘリあるいはドクタージェットの活用により専門病院の集約化が図られ、軽症例を診療している地域専門病院が消滅することを危惧する (長谷)。東京都での活用は少なく、地域によりドクターヘリの需要には格差がある。夜間運用が可能となるか検討が必要。距離と重症度によりドクターヘリの出動基準が決められるか検討が必要。	0:15
15:15 - 15:25		コーヒーブレイク	0:10

15:25 - 15:55	長谷/長尾/黒田/ 渥美/有元	<p>最重症例への対応：低体温療法1) J-PULSE-HYPO における解析 AHAでの発表と国際表彰(2010)を報告。論文(総論：横山、非VF例での効果：蘇我)、心拍再開例への低体温療法とPCIが可能な施設への搬送を勧告、その場合には冷生食注入による低体温開始が必要であり、今後は体表面冷却を救急隊が容易に可能なシステムの活用が必要である(長尾)。 復温について検証し、2℃/12時間の復温スピードで安全かつ転帰は不変である(長谷・國分)、論文化を検討。鎮静と筋弛緩薬の使用の有無では転帰に差は無く、合併症にも差は無かった(有元)、論文化を予定。血液冷却と体表面では、シバリング発生率に差があると考えられるので、群分けして評価する方が良い(田原)。J-PULSEの登録項目を集中治療医学会低体温登録に活用提案をしたい(黒田)。</p>	0:30
15:55 - 16:10	米本(嘉田/横山)	<p>2) 低体温療法：クラスターランダム化登録状況 クラスターランダム化のデザインと対象、割り付けを説明、280名目標であり、現在65例であるので、登録推進と研究期間の延長(2年)をIRBへ提案する(国循で報告し、各施設で同様に実施する)。また登録データの新規分追加を承認されているので、追加を各施設へ提案する(白井先生提案分、ST変化と転帰を検証)。AHA抄録提出へ間に合わせる。</p>	0:15
16:10 - 16:15	野々木	<p>3) ワークショップ開催 心拍再開後ケアの普及啓発のため、トレーニングワークショップを開催(昨年12月に冠疾患学会、本年3月日循時)。テキストを3月に発刊する。班の実績として班員/研究協力者へ配布する予定。</p>	0:05
16:15 - 16:25	米本/長尾	<p>JCS-RESSへの支援 心原性心停止の全日本ウツタインデータのクリーニング作業に本班会議からの支援として米本先生が参画。時間入力の矛盾データを修正した。これになされていないと問題のある報告となる。日循として方法論の論文を提出し、データクリーニング作業の重要性を強調する。2011年データをクリーニング中で、3月14日に配布予定。</p>	0:10
16:25 - 16:40	全員	<p>まとめ 通算9年にわたるJ-PULSE活動のまとめを行い、今後も別の形態で活動を継続できるよう模索をしたい。事務局も検討する予定。班員や研究協力者による積極的な研究活動に感謝したい。また、事務局を支えていただいた林秘書に感謝する。また厚労省医政局指導課課長補佐からの貴重な助言をいただいたことにも深謝して、会議を終了した。</p>	0:15

2:40

ワイヤレス12誘導心電図伝送の有用性の検討

静岡県立総合病院
野々木 宏



更に簡便な方法：ワイヤレス12誘導心電図(富士の国) 救急車からリアルタイム伝送

2台使用可能、MC協議会で相談

スマートフォンサイズ

- 12誘導心電図伝送 Bluetoothでスマートフォンへ送る
- E-Mail伝送 (JPEG)
- 登録しておけばどの病院でも伝送可能

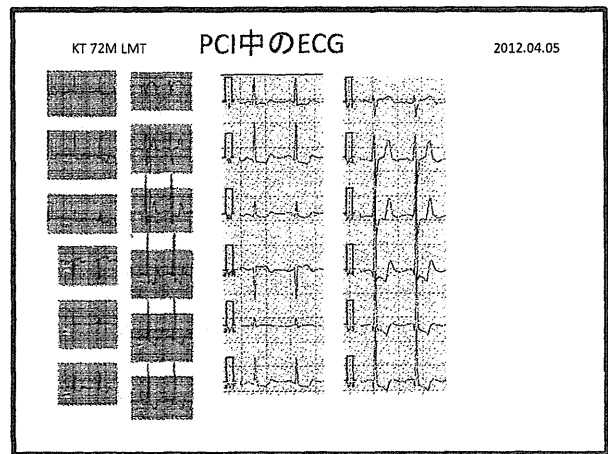
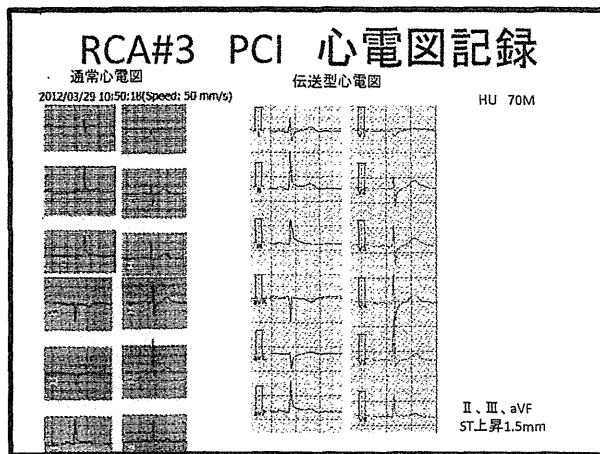
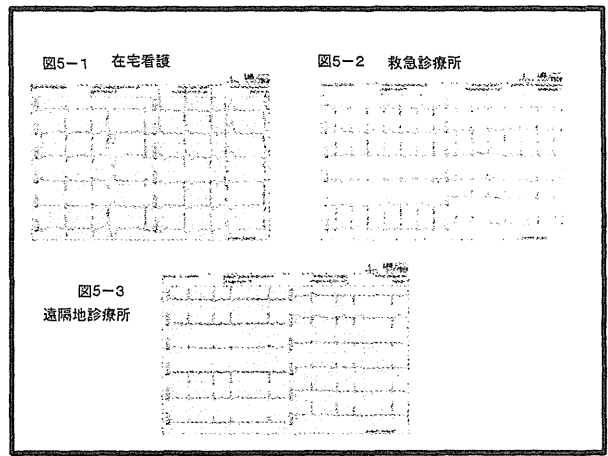
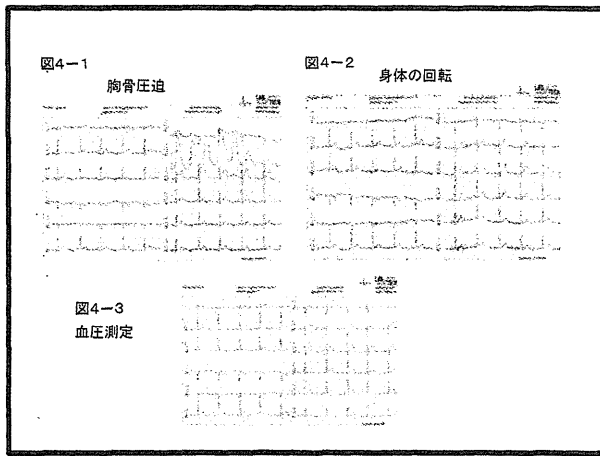
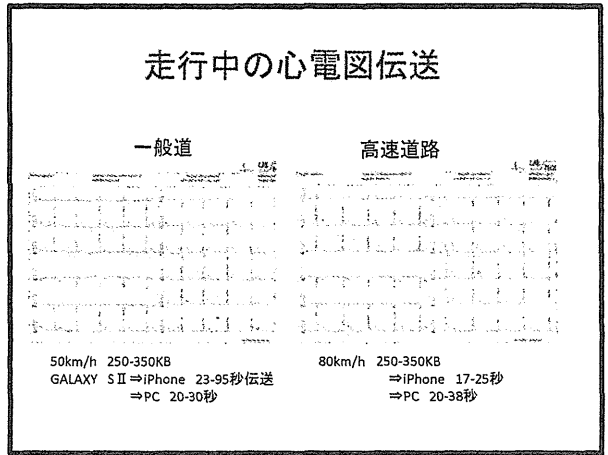
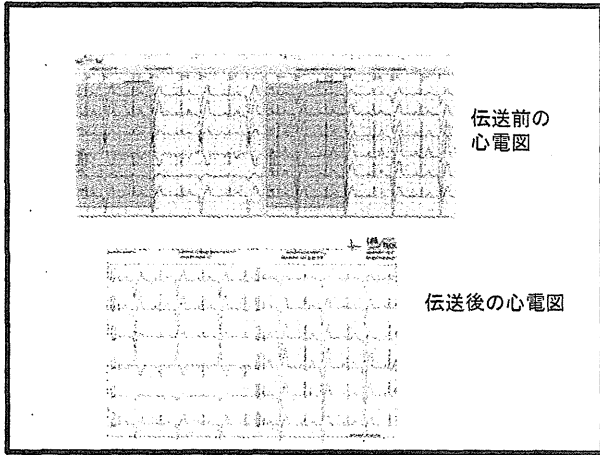
心電図 現場や運搬途中から病院へ

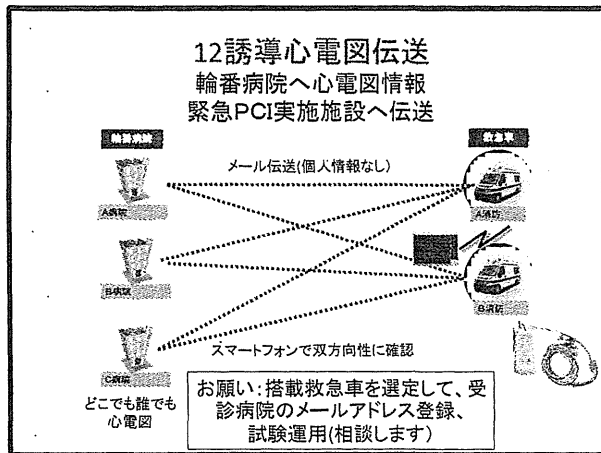
スマホ心臓病救急救え

最新の診断 治療可能に

心電図データ スマホで送信

救急時や遠隔地でも即診断





講演会の案内です。ガイドラインが変わるかもしれません。

救急蘇生に関する特別講演会


The American Heart Association is pleased to announce the 2018-2019 National Resuscitation Conference, a major event in the field of resuscitation science and education. The 2018-2019 National Resuscitation Conference is a 2-day event that will focus on the latest research and clinical practice in resuscitation. The conference is a must-attend event for all resuscitation professionals.

**院外心停止に対する新しい蘇生システム:
アリゾナSHAREプログラムの発表**

【講師紹介】 Scott D. Brown, MD, PhD
Scott D. Brown, MD, PhD
(University of Arizona College of Medicine)
アリゾナ州に於ける心臓病予防と救急医療の専門家として、救急医療の発展に貢献するべく、アリゾナ州の救急医療の発展に貢献しています。

日時 平成29年3月18日(日)
講演会 19:00-20:00
質疑応答会 20:00-21:00
場所 救命救急センター 会議室 2F 201-16
無料招待。参加費無料(聴取券は2千円)

E-mail: 救命救急センター事務局 電話: 011-247-6111 内線2224



SHARE
Save Hearts in Arizona
Registry & Education

低体温療法における鎮静薬 とくに筋弛緩薬について

Does Neuromuscular Blocking Agent Harm for Therapeutic Hypothermia? From Multicenter Registry in Japan

大阪市立総合医療センター 救命救急センター 有元秀樹

Author	Year	Country	Sample Size	Drugs	Outcomes
Chen et al.	2005	USA	100	Propofol, Rocuronium	...
...

Anesthesia and Analgesia Protocol During Therapeutic Hypothermia After Cardiac Arrest: A Systematic Review

Carlos Chamorro, MD, PhD,* Jose M. Borralo, MD,† Miguel A. Romero, MD,† Jose A. Silva, MD,† and Barbara Balardin, MD*

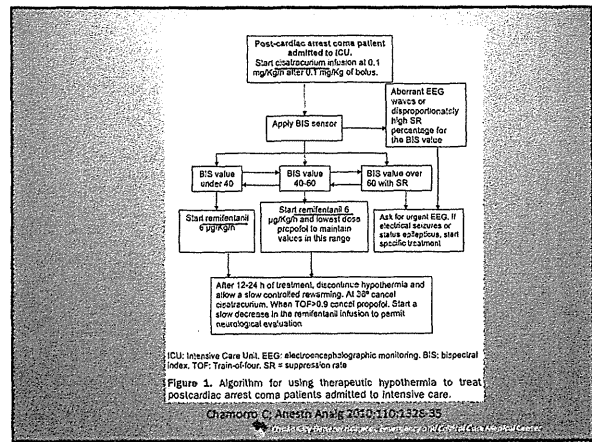
BACKGROUND: Present practice guidelines recommend adequate analgesic and neuromuscular blocking administration during therapeutic hypothermia in comatose patients after cardiac arrest. However, none suggests the best administration protocol. In this study, we evaluated intravenous practices regarding administration.

METHODS: A systematic literature review was conducted to identify clinical studies published between 1977 and July 2007. Selected studies that met the following criteria: use of hypothermia to improve neurologic outcome after cardiac arrest, and specific mention of the sedative protocol used. We extracted drug and dose used, the reason for that administration, and the specific type of respiratory and neuromuscular monitoring used.

RESULTS: We identified 44 studies reporting protocols used in 10 intensive care units (ICUs) from various countries. Midazolam, the sedative used most often, was used in 59 ICUs at doses between 0.5 mg/kg and 0.8 mg/kg/h. Propofol was used in 23 ICUs at doses up to 0.1 mg/kg/h. Etomidate (ED) did not report using any analgesic. Fentanyl was the analgesic used in 6 ICUs, at doses between 0.5 and 100 µg/kg/h, followed by morphine in 4 ICUs. Neuromuscular blocking drugs were used only used to prevent shivering in 54 ICUs and to treat shivering in 10. In total, their use was discontinued. Propofol was used the most, in 24 ICUs, followed by etomidate in 14. Four ICUs used neuromuscular blocking drug administration guided by train-of-four monitoring and 3 ICUs used continuous monitoring of cerebral activity.

CONCLUSIONS: There is great variability in the protocols used for anesthesia and analgesia during therapeutic hypothermia. Very often, the drug and dose used do not meet the most appropriate. Only 3 ICUs routinely used electroencephalographic monitoring during paralytics. It is necessary to reach a consensus on how to treat low cerebral temperature. *Neurology* 2010;110:1328-35.

Chamorro C. *Anesth Analg* 2010;110:1328-35



Author	Year	Country	Sample Size	Drugs	Outcomes
Borralo et al.	2005	Spain	100	Propofol, Rocuronium	...
...

管理として...

シバリング対策として十分な鎮静が必要

加えて体外循環、低体温など高度の侵襲あり

- 鎮静 : Sedation
- 鎮痛 : Analgesia
- 筋弛緩 : Neuromuscular Block Agents (NMBA)

NMBAは本当に必要？

NMBA

- These agents control the muscular symptoms of shivering, but their use normally is reserved as a last therapeutic option.



Society of Critical Care Medicine; Aug 2008

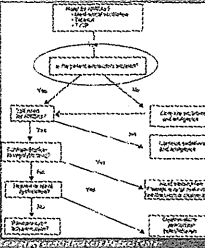
Clinical practice guidelines for the sustained use of sedatives and analgesics in the critically ill adult

Judith Jacob, PharmD, FCCM, BCPS; Gilles L. Fraser, PharmD, FCCM; Douglas B. Coorsin, MD; Richard R. Riker, MD; Doane Fontaine, RN, ONSC, FAAN; Eric T. Whitford, PharmD; Donald D. Chaffin, MD, MS, FCCM; Michael F. Maske, MD, MPH; H. Scott Gierke, MD; William M. Coplin, MD; David W. Gropper, MD, FCCM; Barry D. Fuchs, MD; Ruth M. Wetcher, RN; Paul E. Marik, MD, PhD, FCCM; Stanley A. Hasegawa, Jr, MD, FCCM; Michael J. Murray, MD, PhD, FCCM; William T. Penza, MD, FCCM; Philip D. Lumb, MB, BS, FCCM. Developed through the Task Force of the American College of Critical Care Medicine (ACCCM) of the Society of Critical Care Medicine (SCCM), in collaboration with the American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), and in alliance with the American College of Chest Physicians; and approved by the Board of Regents of ACCM and the Council of SCCM and the ASHP Board of Directors.

Clinical practice guidelines for sustained neuromuscular blockade in the adult critically ill patient

Michael J. Murray, MD, PhD, FCCM; Jay Cowen, MD; Heidi DeBlock, MD; Brian Entstad, PharmD, FCCM; Anthony W. Gray, Jr, MD, FCCM; Aro H. Hoshino, RN; William T. Moore, MD, MBA; Richard C. Pheasant, MD, FCCM; Gene Sacks, PharmD, FCCM; Judith Jacob, PharmD, FCCM, BCPS; Stanley A. Hasegawa, Jr, MD, FCCM; Philip D. Lumb, MB, BS, FCCM. Developed through the Task Force of the American College of Critical Care Medicine (ACCCM) of the Society of Critical Care Medicine (SCCM), in collaboration with the American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), and in alliance with the American College of Chest Physicians; and approved by the Board of Regents of ACCM and the Council of SCCM and the ASHP Board of Directors.

Crit Care Med 2002 Vol. 30, No. 1



Does Neuromuscular Blocking Agent Harm for Therapeutic Hypothermia? From Multicenter Registry in Japan

Results of therapeutic hypothermia with or without NMBA

	Group M (n=255)	Group C (n=77)	p value
Time to target temperature (mins)	243 ± 227	230 ± 206	0.6550
Hospital stay (days)	33.6 ± 29.7	31.4 ± 48.6	0.6360
Cardiac output during TH (l/min)	4.0 ± 1.4	4.3 ± 1.5	0.0004
Heart rate during TH (bpm)	81 ± 16	86 ± 17	0.0411
Discharge mortality, n (%)	76 (21)	13 (17)	0.4626
Outcome at 30 days, n (%)			
CPC 1&2	197 (56)	48 (61)	0.3310
Temperature instability over ± 0.5°C, n (%)	121 (34)	7 (9)	0.0003
Overcooling, n (%)	89 (26)	3 (4)	0.0002
Complications, n (%)	117 (33)	15 (19)	0.0125
Infections	50 (14)	14 (18)	0.3689
Arrhythmia	24 (7)	1 (1)	0.1145
CIC	11 (3)	1 (1)	0.7132
Blood transfusion	58 (16)	4 (5)	0.0188

Arimoto H et al. JAMA Scientific Sessions 2011, Orlando

人工呼吸中の鎮静のためのガイドライン

1. 筋弛緩剤の使用の考え方

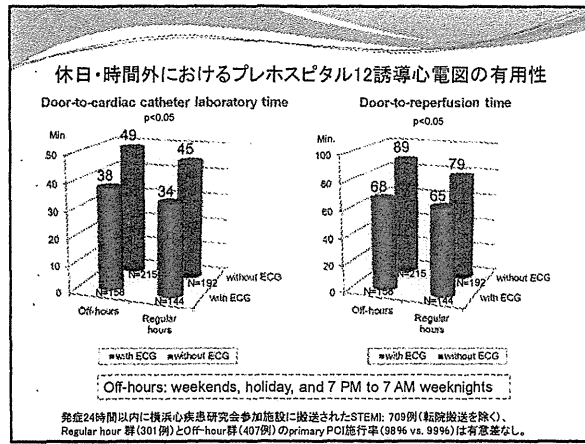
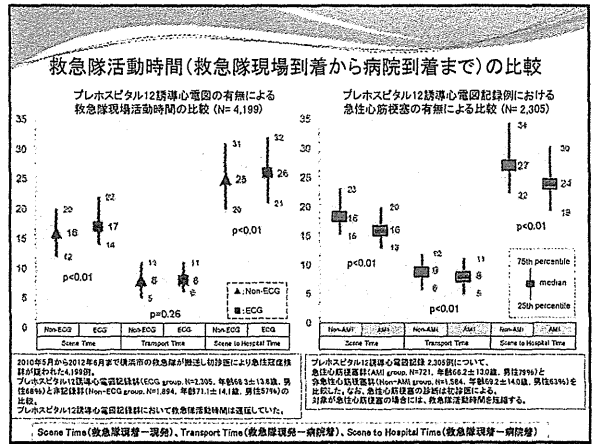
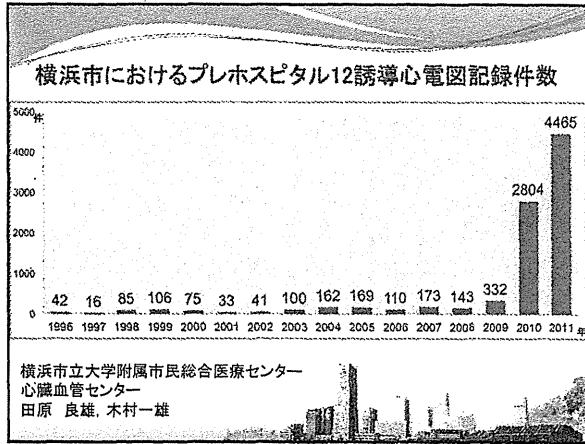
a. 人工呼吸中には、筋弛緩剤はできるだけ使用しない(レベル1 (推奨度A))。しかし、作動により呼吸・循環動態が悪化する場合や、患者の安全が確保できないと判断された場合、また通常とは異なる換気様式を用いる場合(例、肺中野換気戦略、高二酸化炭素高圧呼吸法、高頻度振動換気など)に限っては、適切な鎮静剤を併用した上で筋弛緩剤を使用してもよい(推奨度C)。

b. 筋弛緩剤の使用時は、筋弛緩剤の投与量を最小限に止めるよう筋弛緩モニターを使用するのが望ましい(レベル1 (推奨度D))。

NMBAについて

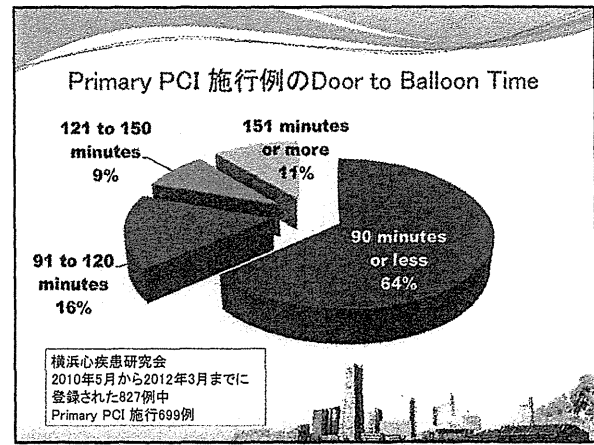
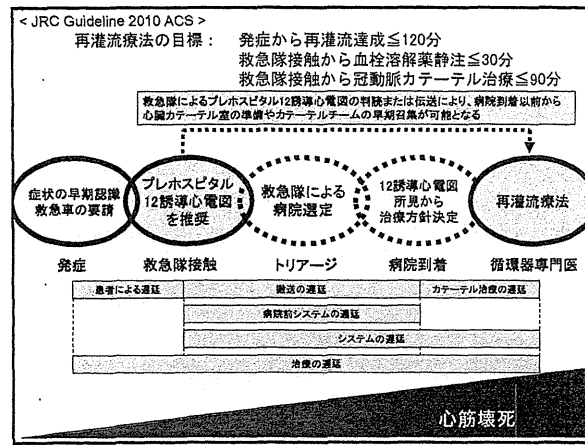
- VAPには差はなかった
 - 低体温時間が長いため？
- 温度の不安定性、over coolingが多い
- NMBAにより適切な鎮静がマスクされる？

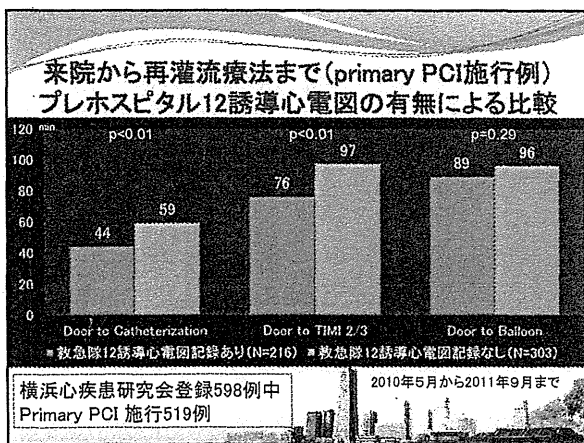
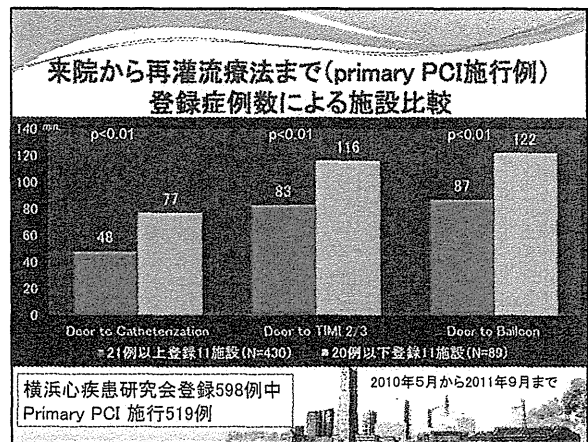
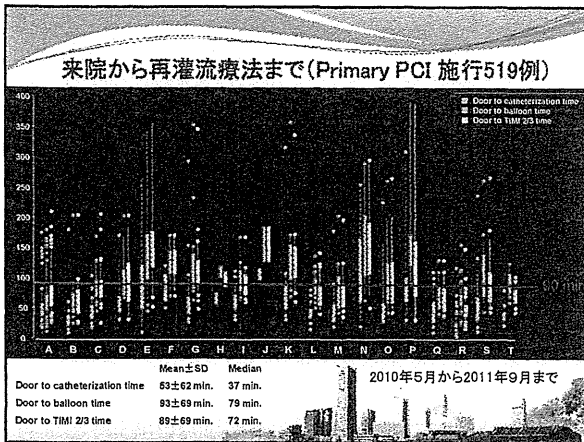
無気肺やshiveringの項目は今後の検討課題



参加医療機関 (24施設)

行政区	施設名
磯貝区	済生会横浜東部病院
港北区	済生会中央病院
港北区	横浜労災病院
青葉区	横浜総合病院
青葉区	昭和大学横浜北病棟
都筑区	昭和大学横浜北病棟
西区	神奈川県立金沢199病院
保土ヶ谷区	横浜市立西病院
保土ヶ谷区	横浜船員病院
保土ヶ谷区	聖隷横浜病院
船区	聖マリアンナ医科大学横浜西病棟
船区	横浜船中央病院
戸塚区	東戸塚総合病院
戸塚区	国立病院機構横浜医療センター
基区	国際医療福祉病院
金沢区	神奈川県立循環器呼吸器病センター
金沢区	横浜市立大学附属病院
金沢区	横浜南共済病院
中区	社会福祉横浜中央病院
中区	横浜市民心と命十字
南区	横浜市立大学附属市民総合医療センター
南区	神奈川県立こども医療センター
港南区	済生会横浜西部病院
泉区	横浜東共済病院





< JRC Guideline 2010 ACS >

2010年の蘇生と救急ガイドラインにおけるプレホスピタルから再灌流療法までのSTEMI治療システムに関する勧告

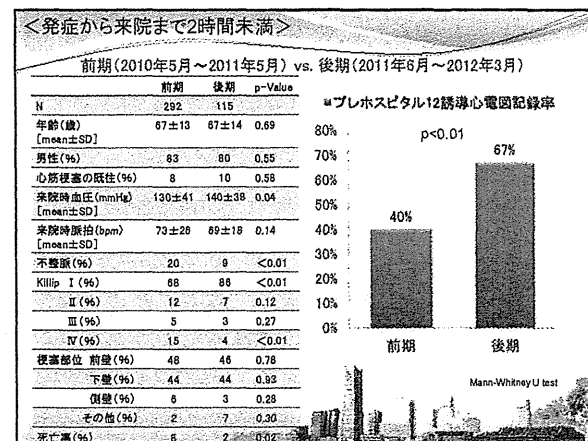
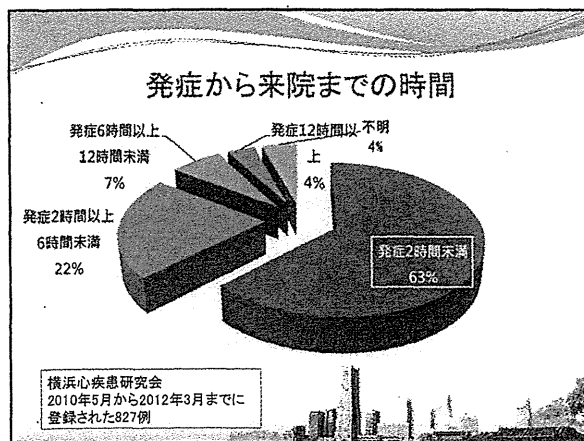
Class I

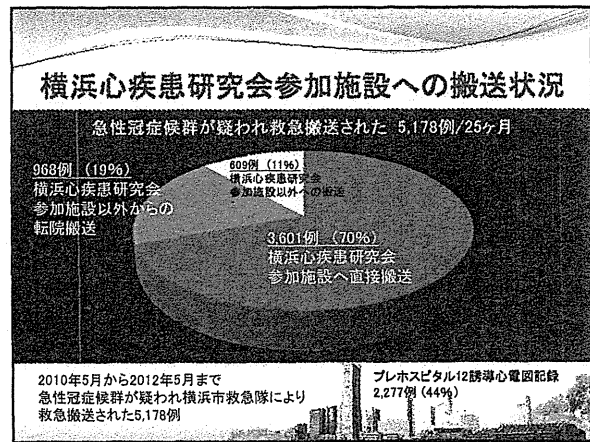
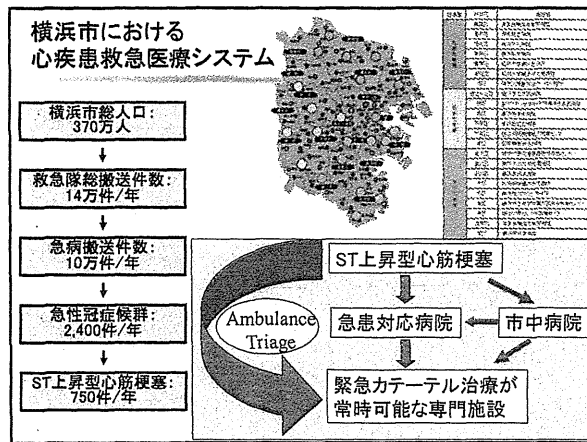
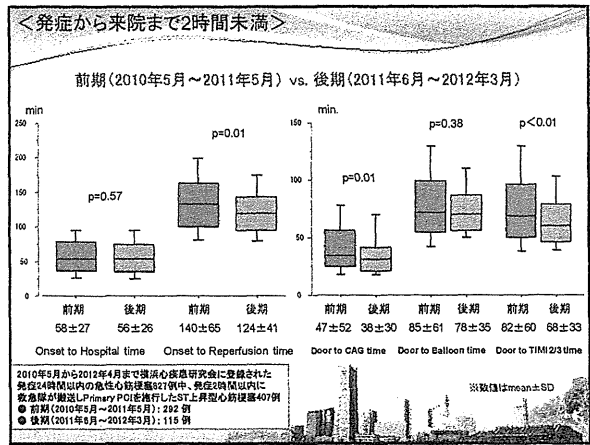
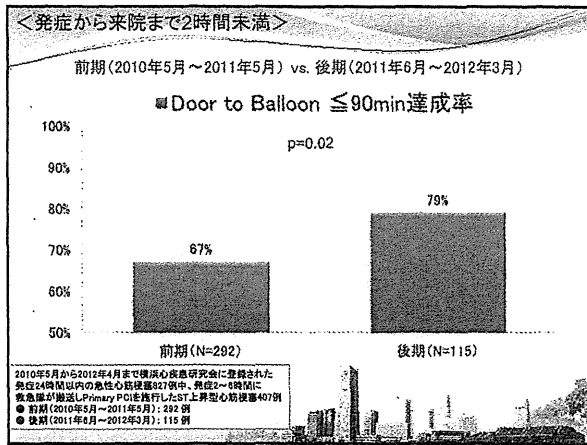
- 救急隊によりSTEMIが疑われる患者が搬送される場合には、搬送先病院は搬入される前に心臓カテーテル室の準備とカテーテルチームの招集を実施しなければならない。
- 救急車以外の方法で来院したSTEMIが疑われる患者には、初期診療医により心臓カテーテル室の準備とカテーテルチームの招集を開始されなければならない。

Class II b

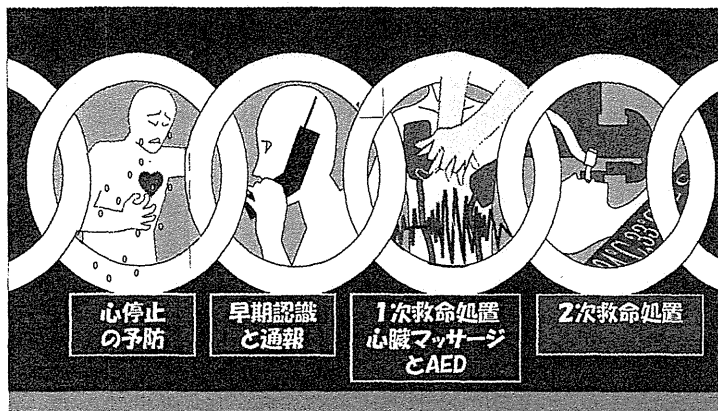
病院はSTEMI治療のシステムを改善するために以下の対策を考慮する。

- 心臓カテーテル室の準備とカテーテルチームの招集を1回の連絡で手配すること
- 心臓カテーテル室を20分以内で準備すること
- ただちに招集可能なカテーテル治療専門医を待機させること
- 救急隊員や救急部門および心臓カテーテルチームに結果を即時に説明すること
- 早期再灌流に関する病院の方針を示すこと
- チーム医療(ACSの診療にかかわる多職種連携)を推進すること

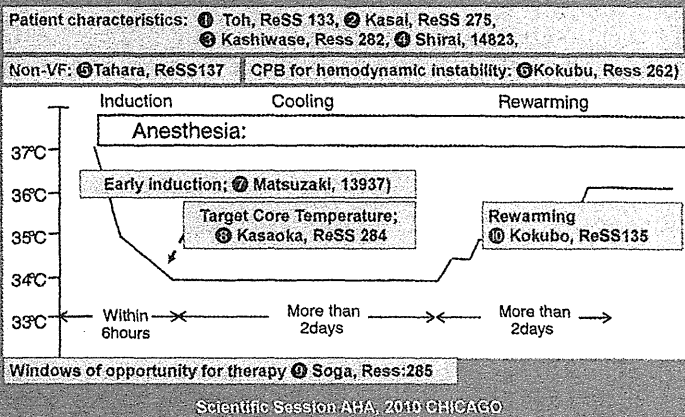




救命の連鎖 2010



J-PULSE-Hypothermia; Post-ROSC Cooling 10 Clinical Questions in 2010



AHA/ReSS 2010

Masafumi Toh, Shunsuke Takaki, Masataka Taguri, Yoshio Tahara, Kazuo Kimura, Ken Nagao, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Investigators. Abstract 133: Relation Between Initial Arterial Blood pH Levels and Neurological Outcomes in Patients Treated With Hypothermia After Out-of-Hospital Cardiac Arrest: J-PULSE-Hypo Registry. *Circulation*. 2010; 122: A133.

Nobuaki Kokubu, Mamoru Hase, Kazufumi Tsuchihashi, Shinya Shimoshige, Tetsuji Miura, Yasufumi Asai, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Ken Nagao, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 135: Impacts of Rewarming Speed Differences on Outcomes of Therapeutic Hypothermia in Out-of-Hospital Cardiac Arrest: an Analysis in J-Pulse Hypo-Registry, a Multicenter Hypothermia Registry in Japan. *Circulation*. 2010; 122: A135.

Yoshio Tahara, Noriyuki Suzuki, Kazuo Kazuo Kimura, Ken Nagao, Naohiro Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Investigators. Abstract 137: Efficacy of Therapeutic Hypothermia for Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Patients With Non-Ventricular Fibrillation: J-PULSE-Hypo Registry. *Circulation*. 2010; 122: A137.

Masakazu Matsuzaki, Ken Nagao, Taketomo Soga, Asuka Kasai, Hiroshi Nonogi, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, and J-PULSE-Hypo investigators. Abstract 13937: Efficacy of Early Induction of Therapeutic Hypothermia for Patients with Return of Spontaneous Circulation after Out-of-Hospital Cardiac Arrest (J-PULSE-Hypo Study). *Circulation*. 2010; 122: A13937.

Nobuaki Kokubu, Hiroyuki Yokoyama, Nobuhito Yagi, Mamoru Hase, Kazufumi Tsuchihashi, Tetsuji Miura, Naohiro Yonemoto, Ken Nagao, and Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 282: Impacts of Percutaneous Cardiopulmonary Assisted Devices and Mild Hypothermia Therapy for Out-of-Hospital Cardiac Arrest in Patients From Multicenter Hypothermia Registry in Japan: J-Pulse Hypo-Registry. *Circulation*. 2010; 122: A282.

CoSTER2010, AHA/JRC guidelines 2010

● 心停止後心拍再開患者に対する軽度低体温療法

・Class 1: 院外初回ECGがVF/VT心停止で心拍再開後も昏睡状態にある成人は、32-34 °C、12-24 時間の低体温療法を施行すべきである。

・Class 2b: かかる低体温療法は、院外非VF/VT心停止または院内心停止成人で、心拍再開後も昏睡状態にある場合も有益・有用・有効であろう。

AHA/ReSS 2010

Shinichi Shirai, Kenji Ando, Yoshimitsu Soga, Ken Nagao, Hiroshi Nonogi, Hiroyuki Yokoyama, Yonemoto Naohiro, Masashi Iwabuchi, Hiroyoshi Yokoi, Masakiyo Nobuyoshi, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 14823: Impact of Hyperglycemia at Admission on Thirty Days Clinical Outcomes for the Out-of-hospital Cardiac Arrest of Patients Acute Coronary Syndrome Undergoing Coronary Intervention with Hypothermia Therapy. *Circulation*. 2010; 122: A14823.

Asuka Kasai, Ken Nagao, Taketomo Soga, Masakazu Matsuzaki, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo study group Investigators. Abstract 275: Ammonia as a Biochemical Marker of Neurological Outcomes for Patients Treated With Therapeutic Hypothermia After Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *J-PULSES-Hypo Registry*. *Circulation*. 2010; 122: A275.

Kazunori Kashiwase, Yasunori Ueda, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Ken Nagao, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Investigators. Abstract 282: Anemia, High LDH, Hyperglycemia, and Low pH on Admission Are Associated With Poor Neurological Outcome in Out-of-Hospital Cardiac Arrest Patients Treated With Hypothermia Therapy From Multicenter Hypothermia Registry in Japan: J-PULSE-Hypo Registry. *Circulation*. 2010; 122: A282.

Shunji Kasaoka, Ryosuke Tsuruta, Ken Nagao, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Investigators. Abstract 284: Impact of Target Core Temperature on Neurological Outcome of Cardiac Arrest Patients Treated With Therapeutic Hypothermia. *Circulation*. 2010; 122: A284.

Taketomo Soga, Ken Nagao, Masakazu Matsuzaki, Asuka Kasai, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo study group Investigators. Abstract 285: The Relationship Between Time Interval From Collapse to Return of Spontaneous Circulation and Neurologically Intact Survival for Patients Treated With Hypothermia After Non-Ventricular Fibrillation Arrest Out of Hospital. *J-PULSE-Hypo Registry*. *Circulation*. 2010; 122: A285.

AHA/ReSS 2011, 2012

Asuka Kasai, Ken Nagao, Taketomo Soga, Masakazu Matsuzaki, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroyuki Nonogi, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 101: Optimal Candidates for Therapeutic Hypothermia with Return of Spontaneous Circulation After Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Circulation*. 2011;124:A101

Yoshio Tahara, Naoto Morimura, Kazuo Kimura, Ken Nagao, Naohiro Yonemoto, Hiroyuki Yokoyama, Hiroshi Nonogi, and J-PULSE-Hypo Investigators. Abstract 118: Relation Between Electrocardiographic Changes and Neurologic Outcomes in Patients Treated with Hypothermia After Out-of-Hospital Ventricular Fibrillation Cardiac Arrest: J-PULSE-Hypo Registry. *Circulation*. 2011;124:A118

Masakazu Matsuzaki, Ken Nagao, Taketomo Soga, Hiroshi Nonogi, Hiroyuki Yokoyama, and Naohiro Yonemoto, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 316: Therapeutic Hypothermia for Comatose Survivors After Out-of-Hospital Nonshockable Cardiac Arrest. *Circulation*. 2012;126:A316

Taketomo Soga, Ken Nagao, Hiroshi Nonogi, Hiroyuki Yokoyama, Naohiro Yonemoto, Kei Nishikawa, Harumi Hirose, Takanashi Yagi, and Asuka Kasai, and J-PULSE-Hypo Study Group Investigators. Abstract 316: Therapeutic Hypothermia for Comatose Survivors After Out-of-Hospital Nonshockable Cardiac Arrest. *Circulation*. 2012;126:A316

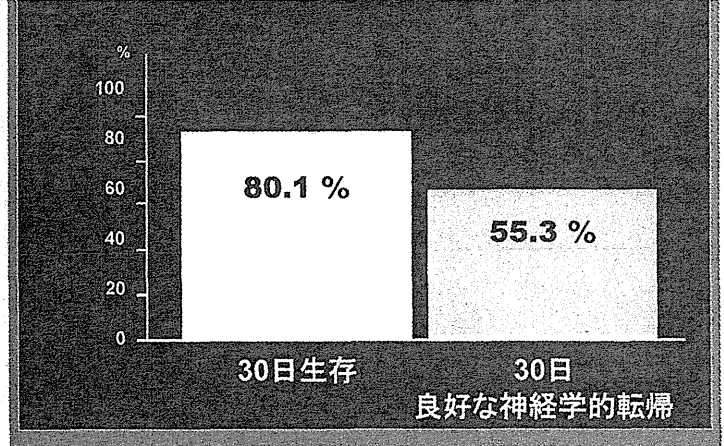
J PULSE Hypo Study; Post-ROSC Cooling (Outline)

452 patients treated with post-ROSC cooling were enrolled.

- Age (years); 60 (52 to 69) Data are median (IQR) and %
- Collapse-to-ROSC interval (min); 26 (17 to 40)
- Cooling methods; Surface cooling (50.4%)
Extracorporeal cooling (48.2%)
- Collapse-to-cooling interval (min); 71 (43 to 155)
- Cooling-to-target temperature interval (min); 172 (75 to 330)
- Target core temperature (°C); 34 (34 to 34)
- Cooling duration (hours); 24 or shorter (47%)
24 to 48 (38%)
longer than 48 (14%)
- Rewarming duration (hours); 24 or shorter (28%)
24 to 48 (33%)
longer than 48 (39%)
- Emergency IABP/CPB as a stabilizing measure for shock; 40.1%
- Emergency CAG; 80.2% Emergency PCI ; 55.6%



J PULSE Hypo Study; Post-ROSC Cooling (Outline)



Impact of Therapeutic Hypothermia in the Treatment of Patients With Out-of-Hospital Cardiac Arrest From the J-PULSE-HYPO Study Registry

Hiroaki Yokoyama, MD; Ken Nagao, MD; Mamoru Hase, MD; Yoshio Tahara, MD; Hiroshi Hazui, MD; Hideki Adimoto, MD; Kazunori Kashiwagi, MD; Hirotsugu Sawano, MD; Yuji Yasuga, MD; Yasuhiro Kuroda, MD; Shunji Kasooka, MD; Shinichi Shirai, MD; Naohiro Yonemoto, PhD; Hiroyuki Nonogi, MD for the J-PULSE-Hypo Investigators

Background: Mild hypothermia is an effective therapy for patients with return of spontaneous circulation (ROSC) after out-of-hospital cardiac arrest. However, evidence of the effectiveness of therapeutic hypothermia (TH) remains unclear.

Methods and Results: A multicenter registry in Japan (J-PULSE-HYPO study registry) was conducted to investigate the effectiveness of TH for post-resuscitation neurological dysfunction developing after out-of-hospital cardiac arrest from 14 institutions, between January 2008 and December 2009. The countries enrolled each hospital with the timing of cooling, cooling methods, target temperature, duration, and rewarming. There were 452 patients (375 men) enrolled into the registry. The mean age was 59.6±15.5 years. Initial electrocardiogram

J-PULSE Hypo Study
UMIN00001935
Circ J 2011;75:1063-70

Conclusions: The J-PULSE-HYPO study registry showed a clinical aspect of TH. (Circ J 2011;75: 1063-1070)

Key Words: Multicenter registry, Out-of-hospital cardiac arrest, Therapeutic hypothermia

American Heart Association **SCIENTIFIC SESSIONS 2010**

DAILY NEWS

ONE WORLD. ONE MISSION. YOUR SPECIALTY.

J-Pulse Hypo の1研究が The Daily Newspaper, AHA 2010.に掲載

Benefits of therapeutic hypothermia in non-ventricular fibrillation patients examined

As expected, significantly fewer non-VF patients (26 percent) showed good neurologic outcomes compared with VF patients (64 percent). In addition, each hospital in the J-PULSE-Hypo registry could freely select the timing of cooling, cooling protocols, target temperature, duration and re-warming rates.

Other 40 percent non-VF cardiac arrest patients and 21 percent VF cardiac arrest patients were not included in the study. These patients were not included in the study because they were not enrolled in the J-PULSE-Hypo registry.

Target temperature was 34°C in 372 patients and 32°C in 80 patients in the non-VF and VF groups, respectively. Mean cooling rate

Patients who were not included in the study were not included in the study because they were not enrolled in the J-PULSE-Hypo registry.

Neurological Benefit of Therapeutic Hypothermia Following Return of Spontaneous Circulation for Out-of-Hospital Non-Shockable Cardiac Arrest

Taketsuno Soga, MD; Ken Nagata, MD; Hirotsuka Sawano, MD; Hiroyuki Yokoyama, MD; Yoshie Tahara, MD; Masaru Hase, MD; Takayuki Otani, MD; Shinichi Shirai, MD; Hiroshi Hazeki, MD; Hideki Arimoto, MD; Kazuoichi Kashiwase, MD; Shoji Kasaka, MD; Tomokazu Motomura, MD; Yasuhito Kuroda, MD; Yuji Yasuga, MD; Naohiro Yemoto, PhD; Hiroshi Nozaki, MD for the J-PULSE-Hypo Investigators

Background: Although therapeutic hypothermia is an effective therapy for comatose adults experiencing out-of-hospital shockable cardiac arrest, there is insufficient evidence that it is also applicable for those with out-of-hospital non-shockable cardiac arrest.

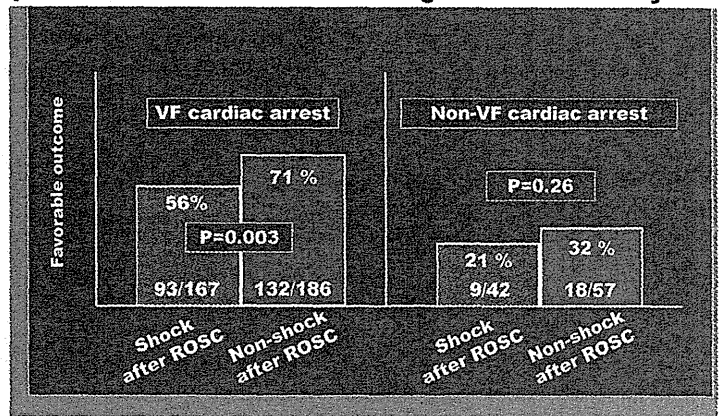
Methods and Results: Of 457 comatose adults treated with therapeutic hypothermia after return of spontaneous circulation (ROSC) subsequent to an out-of-hospital cardiac arrest of cardiac etiology, 372 who had a bystander-witnessed cardiac arrest, target core temperature of 32–34°C and cooling duration of 12–72h were eligible for this study (75 cases of non-shockable cardiac arrest, 297 cases of shockable cardiac arrest). The median collapse-to-

**J-PULSE Hypo Study
UMIN000001935
Circ J 2012;76:2579-85**

Conclusions: Post-ROSC cooling is an effective treatment for patients with non-shockable cardiac arrest when the time interval from collapse to ROSC is short. (Circ J 2012; 76: 2579–2585)

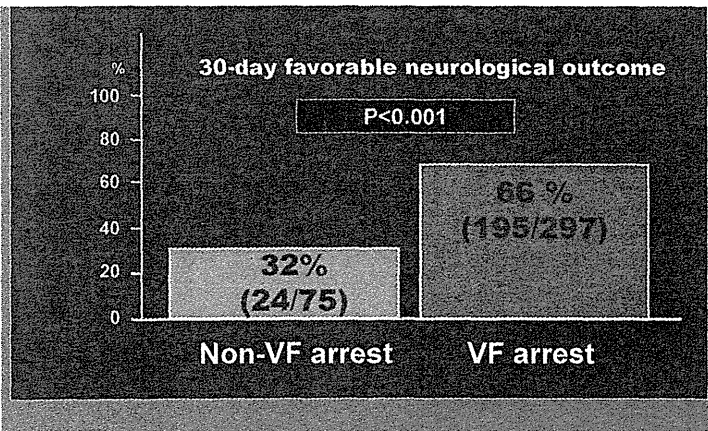
Key Words: Cardiac arrest; Non-shockable rhythm; Post cardiac arrest care; Resuscitation; Therapeutic hypothermia

**J-PULSE-Hypo Study
Post-ROSC cooling for comatose survivors with post-resuscitation shock according to initial arrest rhythm**

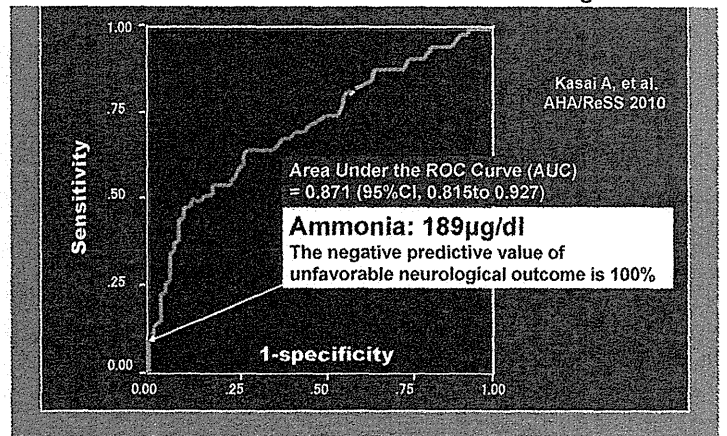


VF arrest vs. Non-VF arrest (Post-ROSC cooling)

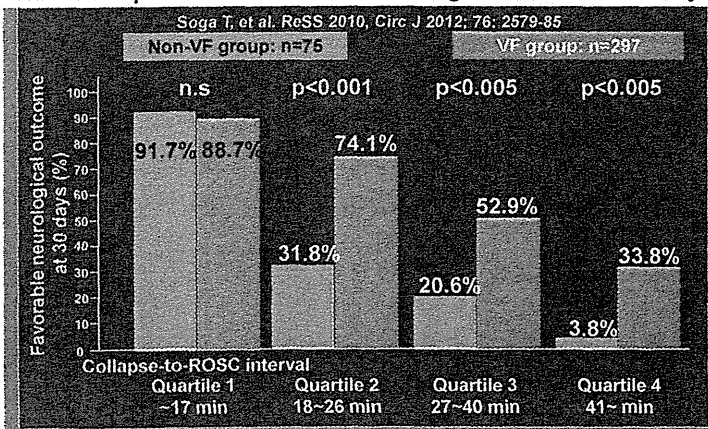
Soga T, et al. for the J-PULSE Hypo Investigators. Circ J 2012; 76: 2579-85



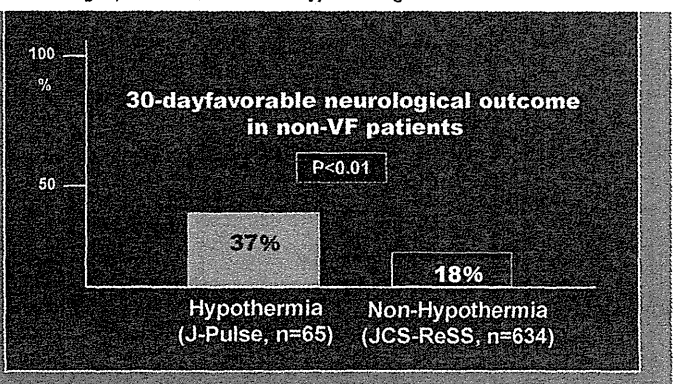
ROC curve for Various Cut off Levels of Ammonia in Patients Treated with Post-ROSC cooling



Association Between the Quartiles of Collapse-to-ROSC Interval and the Frequencies of Favorable Neurological Outcome at 30 Days



**Post-ROSC Cooling (J-PULSE-Hypo Study) vs. Normothermia (JCS-ReSS)
Comatose survivors with ROSC after non-VF arrest**



● 心停止後心拍再開患者に対する軽度低体温療法

・Class 1: 院外初回ECGがVF/VT心停止で心拍再開後も昏睡状態にある成人は、32-34 °C、12-24 時間の低体温療法を施行すべきである。

・Class 2a: かかる低体温療法は、院外非VF/VT心停止で心拍再開後も昏睡状態にある場合も有益・有用・有効である。

・Class 2a?: かかる低体温療法は、心拍再開後もショック状態の昏睡状態にある場合も有益・有用・有効であろう。

J-PULSE Hypoからの提言

心停止患者に対する社会復帰率を最大限に引き上げる方策として、地域社会がそれぞれ自らの救急医療体制を審査し、日々構築していくことが必要である。

① 心拍再開した患者は、可及的速やかに低体温療法と冠再灌流療法を施行すべきである。

i) 市民・救急隊員により、院外で心拍再開した患者はかかる心停止後ケアが出来る適切な施設(直近の施設ではなく)へ救急搬送すべきである。

ii) 収容後または院内心停止で心拍再開した患者は、かかる心停止後ケアが出来る施設へ救急搬送すべきである。

低体温ランダム化試験 研究デザインと研究の進捗

2013.2.22 J-PULSE班会議

評価項目

- 主要評価項目：
1ヶ月以内の合併症の発生割合
- 合併症の定義：感染、出血、不整脈、
血圧低下、シパリング、痙攣、MACE
- 評価はデータ安全性評価委員会 (DSMB)
が群をマスクした状態で行う

研究の概要

- 心原性病院外心停止後の蘇生後脳症に対する低体温療法において、1ヶ月以内の合併症発生割合を指標とし、冷却時間12-24時間の36時間に対する安全性を検証する
- 臨床試験登録: UMIN000007615
- 目標症例数 280名

研究デザイン(クラスターランダム化試験)

介入(治療)は施設単位
データは個人単位を収集、
個人単位で解析

登録([予定]13施設)

施設(クラスター)をランダム化
[要因(予想症例数と冷却方法)で層別]

[評価時期] 24時間 7日 1カ月 3カ月 退院時	12-24時間群 (約6施設) 対象者 約140名	36時間群 (約7施設) 対象者 約140名
-------------------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------

対象

- 適格基準
 - 18歳以上
 - 心臓性の心停止
 - 心拍再開後に循環動態が安定している
(薬物あるいは補助循環で安定していても可)
 - 心拍再開後も昏睡状態にある患者
 - 低体温療法の施行が適切と考えられる患者
- 除外基準
 - 妊婦、大動脈解離、肺動脈塞栓症、薬物中毒、
発症前ADL不良の患者

[J-PULSE-Hypo-DC] 施設割付の流れ

開始前

実施施設

割付事務局

開始

1. 施設割付登録票を送信

2. 割付結果を確認

3. 施設割付登録票を送信

4. 割付内容に従って実施

施設割付状況

- 2012年2月21日～割付結果送信、研究開始
- 2013年2月現在 11施設割付済、研究実施中

札幌医科大学附属救急集中治療医学講座
横浜国立大学附属市民総合医療センター
福島医科大学附属病院
国立循環器病研究センター心臓血管内科
大阪警察病院
大阪市立総合医療センター救命救急センター
神戸市立医療センター中央市民病院救急部
広島市民病院循環器科
山口大学医学部附属病院先進救急医療センター
香川大学医学部附属病院
駿河台日本大学病院循環器科

- 症例登録数 12月末 65例

データ回収状況

- 2013年2月現在
7施設 61名 (目標症例数の 21.8%)
[脱落 1名]
男性 48名 女性 13名
平均年齢 59.3歳 (最小-最大: 19-84歳)
ドクターカー利用 11名

今後について

- 試験の継続
 - 研究実施体制
 - 研究期間
 - 症例数の見直し?
- データの回収
- DSMBの開催