

- Hirshl RB, Chpman RA, Bartlett RH. Extracorporeal resuscitation of cardiac arrest. *Acad Emerg Med* 1999; 6: 700 - 707.
6. Nagao K, Hayashi N, Arima K, Ooiwa K, Kikushima K, Anazawa T, et al. Effects of combined emergency percutaneous cardiopulmonary support and reperfusion treatment in patients with refractory ventricular fibrillation complicating acute myocardial infarction. *Intern Med* 1999; 38: 710 – 716.
  7. Nagao K, Hayashi N, Kanmatsuse K, Arima K, Ohtsuki J, Kikushima 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 -783.
  8. Chen Y-S, Chao A, Yu H-Y, Ko WJ, Wu IH, Chen RJC, 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.
  9. Chen Y-S, Weilin J, Yu H-Y, Ko WJ, Jerny JS, Chang WT, 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: 554-561
  10. Chen YS, Yu HY, Huang SC, Lin JW, Chi NH, Wanget CH, et al: Extracorporeal membrane oxygenation support can extend the duration of cardiopulmonary resuscitation. *Crit Care Med* 2008; 36: 2529-2535.
  11. Shin TG, Choi JH, Jo IKJ, Sim MS, Song HG, Jeong YK, et al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation in patients with in-hospital cardiac arrest: A comparison with conventional cardiopulmonary resuscitation. *Crit Care Med* 2011; 39:1-7.
  12. Hase M, Tsuchihashi K, Fujii N, Nishizato K, Kokubu N, Nara S, et al. Early defibrillation and circulatory support can provide better long-term outcomes through favorable neurological recovery in patients with out-of-hospital cardiac arrest of cardiac origin. *Circ J* 2005; 69: 1302-1307.
  13. Aoyama N, Imai H, Kono K, Kato S, Fukuda N, Kurosawa T, et al. Patient selection and therapeutic strategy for emergency percutaneous cardiopulmonary system in cardiopulmonary arrest. *Circ J* 2009; 73: 1416 - 1422.
  14. Kagawa E, Inoue I, Kawagoe T, Ishihara M, Shimatani Y, Kurisu S, et al. Assessment of outcomes and differences between in- and out-of-hospital cardiac arrest patients treated with cardiopulmonary resuscitation using extracorporeal life support. *Resuscitation* 2010; 81: 968-973.
  15. Nagao K, Kikushima K, Watanabe K, Tachibana E, Tominaga, Y, Tada K, et al. Early induction of hypothermia during cardiac arrest improves neurological outcomes in patients with out-of-hospital cardiac arrest who undergo emergency cardiopulmonary bypass and percutaneous coronary intervention. *Circ J*, 2010; 74: 77-85.
  16. Morimura N, Sakamoto T, Nagao K, Asai

Y, Yokota H, Tahara Y, et al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrest: A review of the Japanese literature. *Resuscitation* 2011; 82 : 10-14.

17. Dumas F, White L, Stubbs BA, Cariou A, Rea TD. Role of Percutaneous Coronary Intervention and Therapeutic Hypothermia. *J Am Coll Cardiol* 2012;60:21-27
18. Kern KB. Optimal treatment of patients surviving out-of-hospital cardiac arrest. *J Am Coll Cardiol Intv* 2012;5:597-605
19. Kagawa E, Dote K, Kato M, Sasaki S, Nakano Y, Kajikawa M, et al. Should We Emergently Revascularize Occluded Coronaries for Cardiac Arrest?: Rapid-Response Extracorporeal Membrane Oxygenation and Intra-Arrest Percutaneous Coronary Intervention. *Circulation* 2012; 126:1605-1613.
20. Maekawa K, Tanno K, Hase M, Mori K, Asai Y. Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation for Patients With Out-of-Hospital Cardiac Arrest of Cardiac Origin: A Propensity-Matched Study and Predictor Analysis. *Crit Care Med* 2013; 41: DOI: 10.1097/CCM.0b013e31827ca4c8

(倫理面への配慮)

すでに倫理面への配慮がなされている論文の検索であることより、今回の研究に対する倫理面への配慮は必要がないと考えた。

## C. 研究結果

① ECPR 臨床研究論文は少なく、その大多数はアジア（台湾・韓国・日本）であった。

② ECPR の共通の適応規準として以下の項目が挙げられた。

1. 成人 75 歳以下
2. 心臓性心停止
3. 院外心停止では心室細動・無脈性心室頻拍（初回心停止波形）の例
4. 院内心停止では目撃された突然虚脱した例
5. 院内や救急室（ER）で標準的 CPR（一次・二次救命処置）を 10 分施行しても心拍再開が得られない例

③ 正常体温管理下の PCPS 駆動までの時間 神経学的転帰の改善には、院内心停止であれ、院外心停止であれ、正常体温管理下では心停止から PCPS 駆動までの時間が強く関与し、そのカット・オフ時間は 60 分であった。

④ 低体温療法との併用 神経学的転帰の改善には、低体温療法との併用が、正常体温管理に比し有効であるとする報告があった。そして、低体温療法との併用は、心停止から PCPS 駆動までの時間を延長させる可能性が示唆された。とくに、低体温療法導入時期は、PCPS 作動開始前、すなわち心停止中からの冷却が効果的であったとする報告があった。

⑤ PCI との併用 標準的 CPR で心拍再開が得られた急性心筋梗塞例に対する PCI は有効である。しかし、標準的 CPR で心拍再開が得られず PCPS を用いた ECPR 下の PCI の効果を検証した報告はごく少数であった。PCPS 作動中、すなわち心停止中からの PCI は有用であったとする報告があった。

⑥ 低体温療法と PCI の併用 標準的 CPR で心拍再開が得られた急性心筋梗塞例に対する低体温療法と PCI の併用は、PCI のみ併用、低体温療法のみ併用、および両者非併用に比し長期予後を改善させたとする報告があった。しかし、標準的 CPR で心拍再開が得られず PCPS を用いた ECPR 下の低体温療法と PCI の併用の効果を検証した報告はごく少数であった。低体温療法を PCPS 駆動前から開始し、PCPS 作動中（心停止中）の PCI は、心拍再開後の心

筋機能不全を軽減し神経学的転帰の改善に有用であったとする報告があった。

## D. 考察

PCPS を用いた ECPR 臨床研究論文は少なく、その大多数はアジア（台湾・韓国・日本）であった。さらに、PCPS 下の低体温療法・PCI の効果を検証した論文は、ごく少数であった。しかし、PCPS を用いた ECPR・低体温療法・PCI は、標準的心肺蘇生(CPR)に反応しない心停止患者の神経学的転帰を改善した。

この効果を最大限に発揮させる治療戦略として、PCPS 作動開始前から低体温療法を導入し、PCI は PCPS 作動直後に開始することが、心機能を温存させ脳機能を改善させる可能性が示唆された。

## E. 結論

PCPS 下の低体温療法・PCI の効果を検証した論文は、ごく少数であったが、かかる PCPS・低体温療法・PCI の治療戦略の展開は、標準的心肺蘇生(CPR)に反応しない心停止患者の命を助けると結論した。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Nagao K, Hayashi N, Arima K, Ooiwa K, Kikushima K, Anazawa T, et al. Effects of combined emergency percutaneous cardiopulmonary support and reperfusion treatment in patients with refractory ventricular fibrillation complicating acute myocardial infarction. Intern Med 1999; 38: 710 - 716.
2. Nagao K, Hayashi N, Kanmatsuse K, Arima K, Ohtsuki J, Kikushima 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 -783.

3. Nagao K, Kikushima K, Watanabe K, Tachibana E, Tominaga, Y, Tada K, et al. Early induction of hypothermia during cardiac arrest improves neurological outcomes in patients with out-of-hospital cardiac arrest who undergo emergency cardiopulmonary bypass and percutaneous coronary intervention. Circ J, 2010; 74: 77-85.
4. Morimura N, Sakamoto T, Nagao K, Asai Y, Yokota H, Tahara Y, et al. Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrest: A review of the Japanese literature. Resuscitation 2011; 82 : 10-14.
5. Nagao K. Therapeutic hypothermia following resuscitation. Curr Opin Crit Care 2012; 18: 239-245.

### 2. 学会発表

1. Nagao K. Cooling Is Not Enough: We Need Extracorporeal Cooling! (Lecture: Brain Freeze! How to Cool Cardiac Arrest Patients During or After Arrest). AHA2010, Nov15,2010, Chicago, USA.
2. Nagao K. Seminar: Generating Artificial Circulation During Cardiac Arrest. Extracorporeal circulatory support during arrest. Scientific Session AHA, Nov14, 2011, Orlando, USA.
3. Sakamoto T, Asai Y, Nagao K, Yokota H, Morimura N, Tahara Y, et al for the Save-J study group. Multicenter Non-Randomized

Prospective Cohort Study of Extracorporeal  
Cardiopulmonary Resuscitation for Out-of-  
Hospital Cardiac Arrest: Study of Advanced  
Life Support for Ventricular Fibrillation  
with Extracorporeal Circulation in Japan  
(SAVE-J).Circulation 2011; 124: A-18132.  
AHA2011, Nov15,2011, Orlando, USA.

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

経皮的心肺補助装置（PCPS）に関する研究；  
体外循環式心肺蘇生（ECPR）に関わる救急医療体制に関する検討 第一報

研究分担者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座 主任教授

研究要旨

【背景・目的】国内の前向き観察研究において、心原性心肺停止例に、ECPR を実施した群は、非実施群に比べ、入院 1 か月、6 か月共に CPC1 または 2 の割合が有意に高いことが報告されたが、現状、全ての救命救急センターで ECPR を行える体制にはなく、さらに導入には高額な費用を要する。しなしながら、地域で発生した院外心肺停止症例に対応するための救急医療体制、つまり、ECPR が可能な施設の適正配置というパブリックヘルスの視点からの費用対効果の定量化はほとんど行われていない。本研究は、救命救急センターで ECPR を行う体制を整えた場合に ECPR が行える院外心肺停止発生数と、発生に対するカバーの割合を定量化し、GIS を利用して地図上にその状況を視覚化する事を目的とした。さらに SAVE-J 研究の結果に基づいた社会復帰可能患者推定数に基づき、ECPR 導入の臨床的効果を定量化した。

【方法】北海道を対象地域とし、1) 20 歳～74 歳の心肺停止数、2) 内 ECPR を要する患者数、3) 内北海道内の 11 カ所の救命救急センター（以下センター）で ECPR 施行可能と仮定した体制においてカバー可能な患者数、4) 内 CPC1 または 2 の患者数（センターへの ECPR 導入の効果）を推定した。さらに、平成 17 年度 CPAOA に対する PCPS 使用概況に関するアンケートによる各施設の院外心肺停止数、ECPR 施行実績と本研究の推定値を比較し、推定値の妥当性を考察した。

【結果】北海道内の 20 歳～74 歳までの心肺停止発生予測数は年間 3,918 例、心原性心肺停止例は年間 2,173 例、ECPR を要する心肺停止例は年間 161 例と推定された。センターに 30 分以内に搬送可能な心肺停止例、心原性心肺停止例は、それぞれ 3,918 例中 2, 222 例、2,173 例中 1,233 名であった。北海道の全センターで ECPR 施行可能と仮定した場合、ECPR を要する心肺停止例、年間 161 例のうち、直近のセンターに救急車で 30 分以内に搬送可能（すなわち ECPR によるカバー可能）な患者数は 91 例（56.7%）と推定された。91 例のうち、入院 1 か月後の CPC1 または 2 の患者数は 12.4 例と推定された。平成 17 年度 CPAOA に対する ECPR 使用概況に関するアンケートによる各施設の院外心肺停止数、ECPR 施行実績と本研究の推定値を比較した結果、本研究の推定値が実績値を上回る傾向にあった。

【結論】今回の推定手法は、患者数の推定、センターでカバー可能な患者の定義、いずれにも様々な限界を内含しているが、GIS を活用し患者発生地からセンターへのアクセシビリティを考慮した上で、導入の効果を検証するアプローチのプレリミナリーな例を示すことができたと考えられる。今後、本分析の限界をふまえ、推定手法を再検討し、全県について推定を行い、費用対効果の定量化につなげていく。

## A. 背景・目的

### A-1. 背景

SAVE-J 研究 (study of advanced life support for ventricular fibrillation with extracorporeal circulation in Japan) (以下 SAVE-J 研究)<sup>1)</sup>において、心原性心肺停止例に対し、体外循環式心肺蘇生 (ECPR : Extracorporeal Cardiopulmonary Resuscitation) を実施した群と、非実施群では、CPC1 または 2 の割合が入院 1 か月で、6 か月共に有意に高いことが報告された。しかしながら、平成 17 年度の CPAOA に対する PCPS 使用概況に関するアンケート (以下平成 17 年度アンケート)<sup>2)</sup>によれば、現状、すべての救命救急センターで ECPR を行う体制にはない。また ECPR を導入すると、1 患者あたり手技料、材料費だけでも約 50 万円のコスト要する。さらに、救命救急入院料もかかり、低体温療法、大動脈内バルーンパンピング (IABP)、持続的血液透析濾過 (CHDF)、冠動脈ステント留置などの高額医療を同時に行うため、高額な医療費を要するため (3)、適切な医療経済的評価が必要である。

医療経済的評価は、個別の患者の治療に対する費用対効果に加え、地域で発生した院外心肺停止症例に対応するための救急医療体制、つまり、ECPR が可能な施設の適正配置というパブリックヘルスの視点からの費用対効果を検証する必要がある。具体的には、SAVE-J 研究が ECPR の適格基準を、覚知から病着 45 分以内としていることに鑑み、患者発生地から ECPR が施行可能な医療機関へのアクセシビリティを考慮した上で、導入の効果を検証し、さらには導入施設の適正配置についても検討していく視点も必要となる。

地理情報システム (以下 GIS : Geographic Information System) では、緯度・経度に基づいて、全県の地域を最大 80km から最小 125m 四方の網の目 (メッシュ) に分けた区画 (地域メッ

シュ) のデータを利用して、各地域メッシュ (患者発生地) から医療機関への搬送時間の計算を行い、発生状況や医療機関からの時間距離を地図上に視覚化するためのツールとして近年、疫学的研究に活用されている。

しかし、GIS を活用し、院外心肺停止に対する救急医療体制の費用対効果を定量化・視覚化を行った報告は本邦では殆ど行われていない。

### A-2. 目的

本研究では、全国の救命救急センターで ECPR を行う体制を整えた場合に ECPR が行える院外心肺停止症例の発生数と、発生に対するカバーの割合を定量化し、GIS を利用して地図上にその状況を視覚化する事を目的とした。

さらに SAVE-J 研究の結果に基づいた推定社会復帰可能患者数に基づく臨床的効果を定量化した。

## B. 研究方法

### B-1. 対象地域の選定

(1) 県境を越えた救急搬送を考慮しなくてよい地域、(2) 平成 17 年度 CPAOA に対する ECPR 使用概況に関するアンケートの回答割合が 70%以上の都道府県、(3) 回答施設において ECPR 施行数が 1 件以上ある施設が 80%以上、の条件に合致する北海道を対象地域とした検討を行った。

### B-2. 分析の単位

ECPR を導入した場合に期待される救命数の推定は、第三次メッシュ (1km 四方) 単位ごとに推定した。(図 1) 第三次メッシュは全国 47 都道府県に 387,210 メッシュ存在し、北海道内のメッシュは 91,742 メッシュである。各メッシュは独自の ID をもち、各メッシュ内の国勢調査人口 (性・年齢別) が入手可能である。

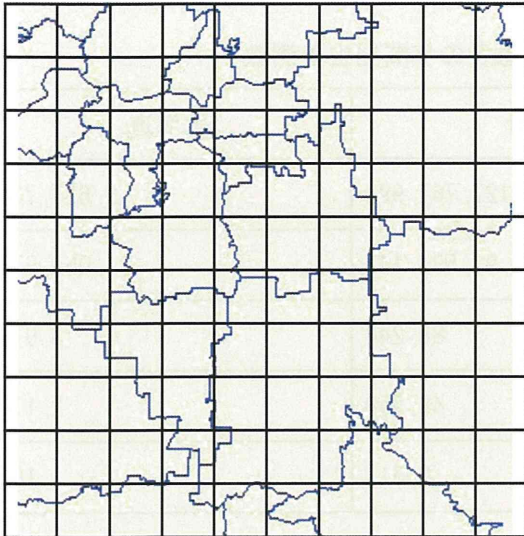


図 1. 第三次メッシュ (1km 四方の区画)

### B-3. ECPR を要する心肺停止患者数の推定

下記の手順で、心肺停止例の年間発生数、そのうち ECPR 適応患者数 (施行予測数) を推定した。

#### ① 心肺停止の年間発生数

平成 23 年版 救急・救助の現況 (4) (第 62 表, p52) によると、平成 22 年の心肺停止例数は 123,095 人 (第 59 表, p49)、心原性で目撃者ありの心肺停止数は、68,293 例 (第 62 表, p52) であった。同年の国勢調査人口である 127,080,929 人で除して、心肺停止例の年間発生率を人口あたり 0.1%、心原性心肺停止の年間発生率を人口あたり 0.05%とした。

#### ② ECPR を要する院外心肺停止例の予測数

SAVE-J 研究の参加施設のうち、5 施設における平成 18 年の院外心肺停止例 1,220 例において、ECPR 施行例は 50 例 (4%) であり (5)、院外心肺停止例のうち 4%を ECPR が必要となる患者の割合とした。各メッシュにおける院外心肺停止数に ECPR 施行割合を乗じて、ECPR を要する患者数を推定した。なお ECPR の適応となる患者の年齢は、SAVE-J 研究にならって 20 歳～74 歳とした。

### B-4. 救命救急センターで ECPR によるカバーが可能な患者数の推定

ECPR が必要となる患者のうち、北海道内の救命救急センター (以下センター) 11 施設が、常時 ECPR を施行可能と仮定した体制において、カバー可能な患者数 (ECPR 施行可能な院外心肺停止例数) を、第三次メッシュ (1km 四方) 単位ごとに推定した。

SAVE-J 研究では、ECPR の適応となる患者は、覚知から到着 45 分以内としており、今回は、覚知から現場出発までの時間を約 15 分と仮定し、現場 (各メッシュ) から各センターまで救急車で 30 分以内に搬送可能 (以下 30 分圏内) な患者を、各センターでカバー可能な患者と仮定した。GIS では、各メッシュから各センターへ、救急車で搬送した場合の所要時間 (時間距離) の計算が可能である。時間距離とは、発生現場のメッシュの中心点に直近の道路点 (交差点や道路の属性内容が変化する場所に設定される点) から、直近のセンターに直近の道路点までの区間距離 (km) を、救急車の時速で除した数である。救急車の時速は、南部らの報告 (6) に基づき、時速 50km とした。30 分圏内のメッシュで発生が予測される患者 (すなわち各施設の ECPR カバー患者数) は、最小時間で搬送可能なセンターに割り当てた。

### B-5. ECPR 施行の臨床的効果の推定

SAVE-J 研究によれば、ECPR 群で実際に ECPR が施行された 234 例のうち、入院 1 か月の CPC1 または 2 の患者数は 32 例 (13.7%) であり、これを ECPR 施行の効果と見積もった。

### B-6. 推定値の妥当性検証

各施設の 30 分圏内の心肺停止数、ECPR 施行可能数の推定値を、平成 17 年度 CPAOA に対する ECPR 使用概況に関するアンケートに回答した施設の ECPR 施行数と比較し、妥当性を検証した。

表 1. 心肺停止、ECPR を要する患者の年間発生予測数

	全国	北海道
全人口	127,767,992	5,627,735
年齢 20~74 歳	91,594,141	4,066,278
心肺停止数 (人口*0.1%)	88,244	3,918
心原性心肺停止数 (人口*0.05%)	48,958	2,173
ECPR を要する患者数 (心肺停止数*4.0%)	3,617	161

## C. 研究結果

### C-1. 心肺停止例、ECPR を要する患者の年間発生予測数

表 1 に、全国と北海道における、心肺停止例、ならびに ECPR を要する患者の予測数を示した。全国で発生が予測される心肺停止数は年間 88,244 例、心原性的心肺停止例は年間 48,958 例、ECPR を要する心肺停止例は年間 3,617 例と推定された。北海道で発生が予測される心肺停止数は年間 3,918 例、心原性的心肺停止例は年間 2,173 例、ECPR を要する心肺停止例は年間 161 例と推定された。(表 1)

### C-2. センターで ECPR によるカバーが可能な患者数

北海道内のセンター 11 施設から、30 分圏内のメッシュ内の心肺停止、心原性心肺停止、ECPR を要する患者数を表 2 に示した。いずれかのセンターに 30 分以内に搬送可能な心肺停止例は 3,918 例中 2,222 例、いずれのセンターへも搬

送に 30 分以上要する心肺停止数は 1,696 例であった。心原性心肺停止の患者数では、2,173 例中 1,233 名、いずれのセンターへも搬送に 30 分以上要する患者数は 941 例であった。

北海道内の各第三次メッシュ内で発生する心原性心肺停止例 2,173 例と、そのうち 30 分以内で直近のセンターに搬送可能な患者 1,233 例を地図上に視覚化した。(図 2) さらに、道内のすべてのセンターで ECPR 施行可能と仮定した場合、ECPR を要する心肺停止例、年間 161 例のうち、カバー可能(すなわち 30 分圏内)な ECPR 適応患者数は 91 例(56.7%)と推定された。(表 2)

### C-3. ECPR による予後向上が期待される患者数

91 例のうち、入院 1 か月後の CPC1 または 2 の患者数は SAVE-J 研究の ECPR 群の入院 1 か月の CPC1 または 2 の患者割合(13.7%)を乗じて、12.4 例と推定された。(表 2)



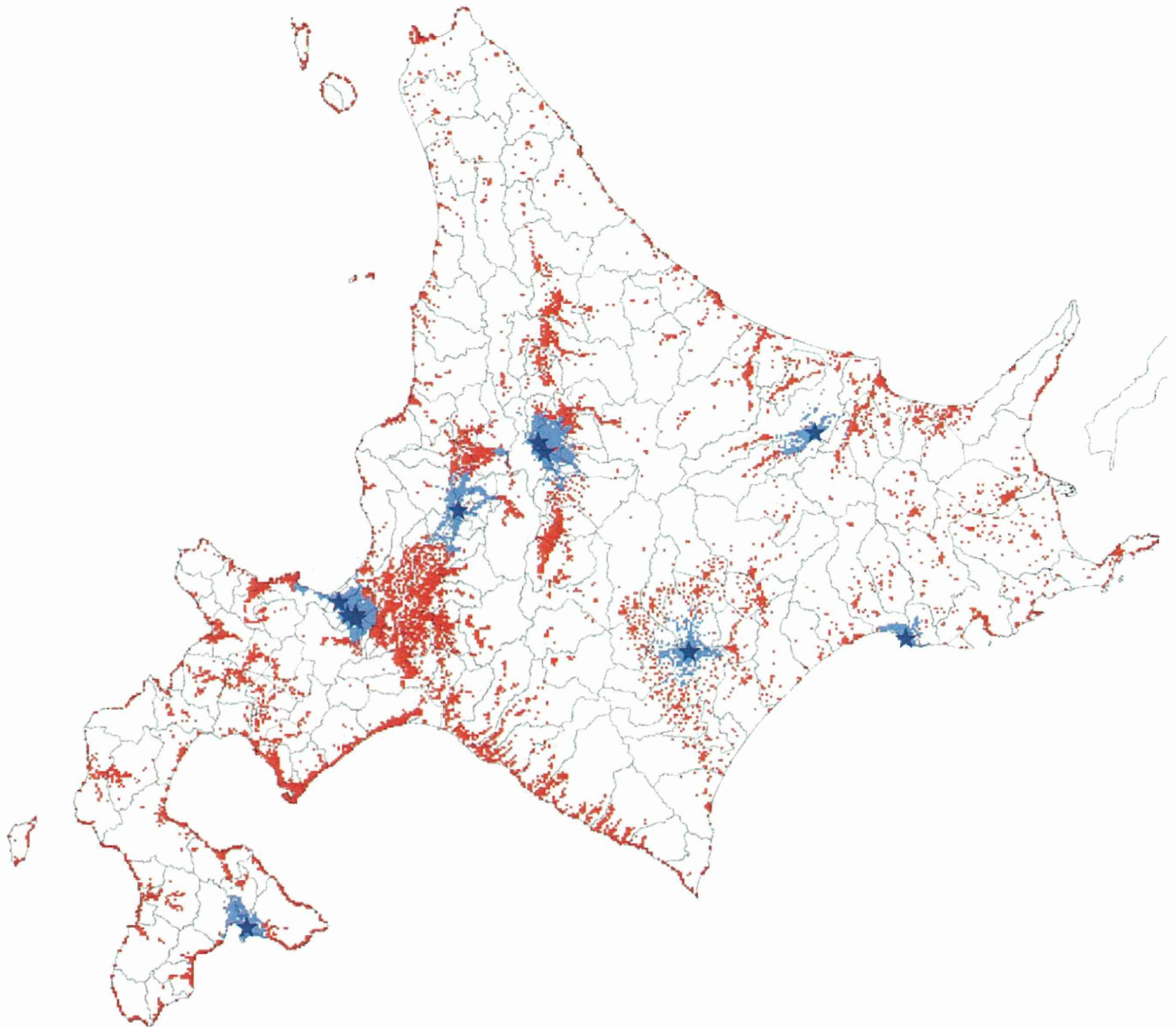
表 2. 北海道内の救命救急センターでカバー可能な患者予測数

救命救急センター		30分圏内人口	30分圏内の心肺停止予測数	内)心原性心肺停止予測数	内)ECPRを要す患者予測数	内)入院1か月予後良好例
1	市立札幌病院	394,487	380	211	16	2.1
2	札幌医科大学付属病院	508,269	490	272	20	2.7
3	北海道医療センター	168,566	162	90	7	0.9
4	手稲溪仁会病院	198,504	191	106	8	1.1
5	旭川赤十字病院	166,362	160	89	7	0.9
6	旭川医科大学病院	115,975	112	62	5	0.6
7	市立函館病院	248,612	240	133	10	1.3
8	帯広厚生病院	179,727	173	96	7	1.0
9	市立釧路総合病院	147,155	142	79	6	0.8
10	砂川市立病院	90,662	87	48	4	0.5
11	北見赤十字病院	87,870	85	47	3	0.5
救命センターから30分圏内		2,306,189	2,222	1,233	91	12.5
全救命センターから30分圏外		1,760,089	1,696	941	69	9.5
北海道内の合計		4,066,278	3,918	2,173	161	22.0
カバー可能(30分圏内)割合						56.7%

#### C-4. 推定値の妥当性検証

本研究で推定した、各施設から30分圏内の心肺停止数、ECPR施行数と、平成17年のアンケートによる各施設の院外心肺停止の症例数、ECPR施行実績を表3に併記した。(表3)11施設数中、平成17年度実績値が入手可能な8施設のうち、院外心肺停止の症例数は最小3.2%(推定値191例、実績値185例)～最大115%(推定値112例、実績値52例)、ECPRを要する心肺停止数では、最小9.3%(推定値10例、実績

値9例)～最大556%(推定値7例、実績値1例)、本研究の推定値が実績値を上回っていた。また、本研究のECPRカバー可能数の平均値は8.3例、平成17年度アンケートでは、北海道の施設でECPR施行実績数が1件以上の施設7施設の平均値は7.1例、全国平均値は3例と、実績数よりも推定数の方が大きかった。



★救命救急センター

■救命救急センターから救急車で30分以内の心肺停止患者が発生するメッシュ（合計患者数2,222例）

■いずれの救命救急センターからも、救急車搬送時間が30分を超える心肺停止患者が発生するメッシュ（合計患者数1,696例）

図2. 救命救急センターから30分圏内、圏外の心肺停止患者発生地図

表 3. 平成 17 年度実績値との比較

救命救急センター		本研究の推定値		平成 17 年度実績値	
		30 分圏内心肺停止数	内) ECPR を要す数	院外心肺停止数	ECPR 施行数
1	市立札幌病院	380	16	348	25
2	札幌医科大学付属病院	490	20	296	14
3	北海道医療センター	162	7	無回答	無回答
4	手稲溪仁会病院	191	8	185	6
5	旭川赤十字病院	160	7	180	1
6	旭川医科大学病院	112	5	52	1
7	市立函館病院	240	10	320	9
8	帯広厚生病院	173	7	無回答	無回答
9	市立釧路総合病院	142	6	91	1
10	砂川市立病院	87	4	無回答	無回答
11	北見赤十字病院	85	3	96	2
合計		2, 222	91	1, 568	59

## D. 考察

### D-1. 本研究の結果に対する考察

本研究では、北海道を対象として、院外心肺停止の発生予測数、うち ECPR を必要とする患者数を推定した。さらに、GIS を利用し、そのうち北海道内のセンター 11 施設から 30 分以内で搬送可能で ECPR の施行が可能な患者数を推定した。さらに、北海道内の全センター 11 施設で ECPR を導入した場合に予後向上（入院 1 か月の CPC1 または 2）の患者数を推定した。

本研究で推定した、各施設から 30 分圏内の心肺停止数、ECPR を要する患者数と、平成 17 年

のアンケートによる各施設の院外心肺停止数、ECPR 施行実績を比較すると、心肺停止数は最小 3.2%（推定値 191 例、実績値 185 例）～最大 115%（推定値 112 例、実績値 52 例）、ECPR を要する数は、最小 9.3%（推定値 10 例、実績値 9 例）～最大 556%（推定値 7 例、実績値 1 例）と、今回の対象地域である北海道では、いずれも本研究の推定が過大評価の傾向にあった。

### D-2. 本研究の限界点

#### ① 発生数の推定方法

本研究では、心肺停止例の年間発生率（人口あたり 0.1%）、心原性心肺停止の年間発生率（人口

あた 0.05%) とともに、全人口あたりで算出し、性・年齢別の発生数を考慮していない。今後、全県レベルの救急搬送記録が存在する奈良県のデータ、第三次メッシュあたりの性・年齢別の国勢調査人口を利用して、性・年齢差を含めた推定が必要と考えられる。

### ② 救急車によるカバー範囲の推定方法

本研究では、各施設のカバー範囲を、各メッシュから時速 50km の救急車でセンターに 30 分以内で搬送可能な範囲 (30 分圏内)、すなわち、現場から到着まで 30 分以内とした。この条件を満たすためには SAVE-J プロトコルの覚知から到着 45 分以内を満たすためには、覚知から現発までの時間が 15 分以内である必要がある。覚知から現場までの時間の平均値は 8.0 分 (3) と報告されている。また、奈良県の救急搬送記録における平成 24 年 9 月 1 日から 25 年 3 月 31 日までの院外心肺停止搬送例 654 例の現場滞在時間の中央値は 18.3 分であり、これを考慮した場合、覚知から到着までの推定値が長くなり、カバーされる患者数が減少する可能性がある。

### ③ ドクターヘリによる搬送

一方、北海道では、11 施設数 3 施設で日中ドクターヘリが運行されており、これによる搬送数については考慮できていない。

本研究の推定手法は、以上のように患者数の推定、センターでカバー可能な患者の定義、いずれにも様々な限界を内含しているが、GIS を活用し患者発生地からセンターへのアクセシビリティを考慮した上で、導入の効果を検証するアプローチのプレリミナリーな例を示すことができたと考えられる。また、GIS により、北海道内のすべてのセンターで ECPR を常時施行する体制をとったとしてもなおカバー不可能な患者数 (70 例 / 161 例 : 43.3%) も定量化された。今後、ドクターヘリも含めた解析を行っていく予定である。

今後、本分析の限界を踏まえつつ、全県について推定を行うと共に、AED による効果、救急隊への教育による効果との比較に基づく費用対効果の検証を行う予定である。

## E. 結論

本研究では、北海道を対象とし、道内のすべてのセンターで常時を施行可能な体制を仮定した場合に、カバー可能な患者数 (ECPR 施行可能数) と、そのうち入院 1 か月の予後良好例数を推定した。今回の推定値は、平成 17 年度の実績値と比べて過大評価の傾向になり、本研究の推定手法は、患者数の推定、センターでカバー可能な患者の定義、いずれにも様々な限界を内含している。しかしながら本研究により、GIS を活用し患者発生地からセンターへのアクセシビリティを考慮した上で、導入の効果を検証するアプローチのプレリミナリーな例を示すことができたと考えられる。今後、本分析の限界をふまえ、推定手法を再検討し、全国について推定を行い、費用対効果の定量化につなげていく。

## F. 研究発表

1. 発表論文  
特になし
2. 学会発表  
特になし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし

## 参考文献

1. 坂本哲也. 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 24 年度 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.2012
2. 渥美生弘, 横田裕行. 2007 年度院外心停止に対する PCPS 使用概況に関するアンケート結果. 平成 22 年度 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.2010
3. 渥美生弘, SAVE-J 研究にみる ECMO の費用, INTENSIVIST, 2013; 5(2), 327-330
4. 総務省消防庁. 救急救助の現況. 2012.
5. 坂本哲也, 院外心停止症例に対する PCPS, 蘇生, 2008; Sep :171
6. 南部繁樹. プローブデータの分析に基づく救急車への緊急走行支援方策の検討. 国際交通安全学会誌 2009;34(3):55-62.

平成 24 年度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）  
『循環器疾患等の救命率向上に資する効果的な救急蘇生法の普及啓発に関する研究』  
分担研究報告書

経皮的心肺補助装置（PCPS）に関する研究；  
心肺蘇生時の PCPS カニューレーションに関するアンケート調査

研究分担者 浅井 康文 札幌医科大学 名誉教授  
研究協力者 長谷 守 札幌医科大学救急医学講座 講師  
                  國分 宣明 札幌医科大学内科学第二講座 助教  
                  奈良 理 手稲溪仁会病院救急科 部長

研究要旨

心肺蘇生時の PCPS カニューレーション方法の実態把握を目的に、PCPS カニューレーション担当医師に対して、昨年度中間報告に引き続きアンケート調査を実施。最終アンケート回答数は 18 施設 71 名。平均年齢 38.1 歳、臨床経験 12.6 年。症例経験数は 1～20:30 人、21～40:24 人、41 以上:17 人。全体の約 7 割の医師が非透視下にカニューレーションを行っており、治療の成功率、安全性向上のためには、カニューレーション方法の更なる検討が必要と考えられた。また技術的に早期装着できるためには、40 症例以上の経験が必要と考えられ、教育面の検討も必要と考えられた。

A. 研究目的

近年、心拍再開困難症例に行われている心肺蘇生時の PCPS カニューレーション方法の実態を把握し、その問題点を明らかにする。

B. 研究方法

本研究 SAVE-J に PCPS 群で参加している 26 施設に所属し、心肺蘇生時の PCPS カニューレーションを担当している医師（1 施設最大 5 名）を対象にアンケート調査。回答は複数の選択肢の中から該当するものを選択。

（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言および疫学研究に関する倫理指針を遵守して実施。

C. 研究結果

最終回答数は 18 施設 71 名。平均年齢 38.1 ±/−5.8 歳。臨床経験年数 12.6 ±/−5.9 年。清潔術野担当医師数は平日日勤帯 2.7 ±/−0.7 人夜勤帯 2.0 ±/−0.6 人。カニューレーション経験数 1～20:30 人、21～40:24 人、41 以上:17 人。カニューレーション方法は経皮的穿刺 88.7%、カットダウン 9.9%。

主に経皮的穿刺法で行っている医師 65 人の同方法選択理由は、慣れている 37.7%、速く行える 37.7%、カットダウン法に不慣れ 9.8%、簡単 9.8%。送・脱血管挿入を行う場所は

処置室（透視不使用）66.2 %、血管造影室 20.0%、処置室（透視使用）12.3%であった。

動静脈の判別方法（複数回答可）は、血液の色で判別 50.8%、透視によるワイヤー位置

40.0%、エコーによるワイヤー位置 29.2%、血液ガス所見 27.7%、レントゲン写真によるワイヤー位置 13.8%。穿刺部位決定に超音波装置を使用は、使用しない 46.2%、穿刺困難時使用 40.9%、必ず使用 9.2%。ガイドワイヤー挿入時に超音波装置を使用は、使用しない 55.4%、挿入困難時使用 24.6%、必ず使用 12.3%。

経皮的穿刺法でのカニューレション時間を検討したが、目標時間は  $13.5 \pm 6.3$  分、最速時間は  $9.6 \pm 4.4$  分であった。経験数で 20 例以下、21~40 例、41 例以上に分類すると、症例数 41 例以上の群が目標時間 9.9 分、最短時間 6.4 分と他群に比して有意に短かったが、20 例以下群と 21~40 例の群間には有意差は認めなかった。75%以上の確率で 20 分以内にカニューレション可能と回答した医師は 41 例以上経験群で 64.7%と 20 例以下群 17.9%、21~40 例群 25.0%に比し有意に高率であった。

#### D. 考察

近年、院外心停止症例に対する PCPS を用いた心肺蘇生は、発症後速やかに装着することが可能であれば有効とする報告が増えてきているが、その詳細に関しては本研究の最終報告で明らかにすることが期待されている。

一方、PCPS カニューレション方法に関する検討は極めて少なく、その実態は不明であり昨年度の中間報告に引き続き、本年度も調査検討を行った。

18施設 71 名と比較的多くのカニューレション担当医師から回答が得られ、本邦における実態を推定することは可能と考えられた。アンケート結果では、全体の約 7 割の医師が非透視下にカニューレションを行っており、約 9 割の医師が経皮的穿刺を選択していた。過去の報告では PCPS 装着までの至適時間は心停止発症後 45~60 分までとされており、病院到着後速やかに PCPS 装着が必要と考えられてきた。

心停止患者が搬入される救急処置室は、一般的に放射線管理区域外であるため、エックス線透視を使用することができず、処置室近くに血管造影室がない施設では、止むを得ず処置室内で非透視下にカニューレションを行っているのが現状である。

非透視下での作業は、動脈と静脈の判別が困難であり、またガイドワイヤーの血管側枝への迷入、血管外穿孔などの合併症に対する注意がより必要である。今回の調査では約 7 割の医師が、非透視下のカニューレションを行っており、治療の安全性向上という観点では、新しいカニューレション技術の開発が必要である。透視の代替としてはエコーガイドの穿刺・ワイヤー挿入があげられるが、手技の煩雑さや、検査法自体不確実とも考えられ、他の検査の併用を含めた更なる工夫が必要と考えられた。

経皮的穿刺法でのカニューレション時間を検討したが、目標時間は  $13.5 \pm 6.3$  分、最速時間は  $9.6 \pm 4.4$  分であった。症例数 41 例以上の群が目標時間 9.9 分、最短時間 6.4 分と他群に比して有意に短かったが、20 例以下群と 21~40 例の群間には有意差は認めず、また 75%以上の確率で 20 分以内にカニューレション可能と回答した医師は 41 例以上経験群で 64.7%と 20 例以下群 17.9%、21~40 例群 25.0%に比し有意に高率であった。このことから早期装着できるためには、40 症例以上の経験が必要と考えられるが、一施設での経験だけでは十分な症例数を経験することは現状では困難と考えられた。今後、術者教育という観点からは講習会などを行い、より少ない経験でも効率よく技術が習得できるように改善することが必要と考えられた。

#### E. 結論

全体の約 7 割の医師が非透視下にカニューレションを行っていた。約 9 割の医師が経皮的

穿刺を選択していたが、治療の成功率、安全性向上のために、カニューレション方法の更なる検討が必要と考えられた。また技術的に早期装着できるためには、40 症例以上の経験が必要と考えられ、教育面の検討も必要と考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

長谷守：PCPS(ECPR)の活用 心停止における心拍再開後ケア 野々木 宏、長尾 建編へるす出版，東京，pp21-25.

### 2. 学会発表

長谷守他：心肺蘇生時の PCPS カニューレション方法に関するアンケート調査；SAVE-J Study Group.第 40 回日本救急医学会総会・学術集会，京都，2012 年 11 月 13-15 日.

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録


特になし

### 3. その他

特になし



SAVE-J Study



## 心肺蘇生時のPCPS カニュレーション 方法に関する アンケート調査

～SAVE-J Study Group～  
札幌医科大学高度救命救急センター  
長谷 守

SAVE-J Study

## 目的

✓ 心肺蘇生時のPCPSカニュレーション方法の実態を把握する

SAVE-J Study

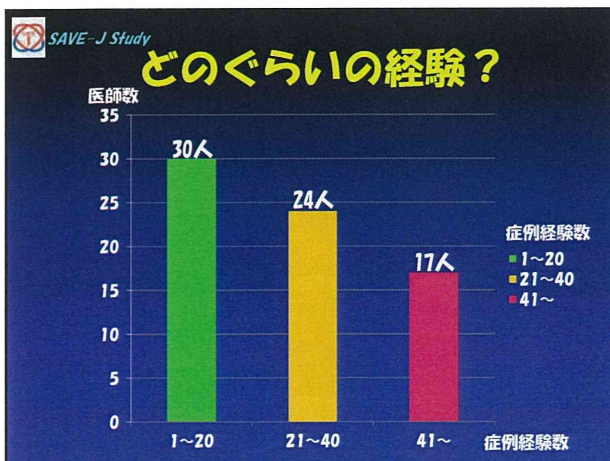
## 方法

- ✓ 厚生労働科学研究 SAVE-JのPCPS群 26施設を対象
- ✓ 1施設最大5名のカニュレーション担当医師にアンケート調査を実施
- ✓ 回答は複数の選択肢の中から該当するものを選択

SAVE-J Study

## 結果

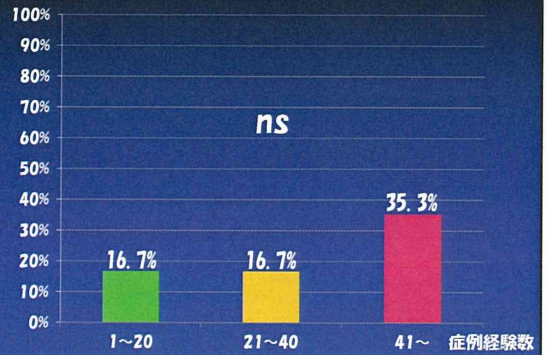
- ✓ 回答数 : 18施設71名
- ✓ 平均年齢 : 38.1 +/- 5.8歳
- ✓ 性別 (男性) : 94.4%
- ✓ 臨床経験年数 : 12.6 +/- 5.9年
- ✓ 最初のカニュレーション : 5.1 +/- 2.4年次
- ✓ 1症例で清潔術野担当する医師数 :
  - 平日日勤帯 : 2.7 +/- 0.7人
  - 休日日勤帯 : 2.2 +/- 0.6人
  - 夜勤帯 : 2.0 +/- 0.6人



## 送・脱血管挿入を行う場所

- ・処置室（透視不使用） 69.0%
  - ・血管造影室 21.1%
  - ・処置室（透視使用） 11.3%
  - ・透視可能な検査室 4.2%
  - ・ドクターカー内 0%
- （複数回答可）

## 血管造影室でカニューレーション



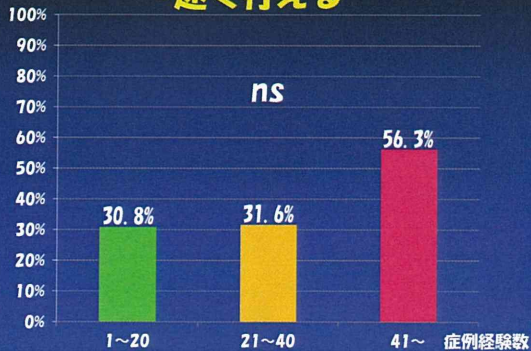
主に経皮的穿刺法で  
行っている医師  
(18施設65人)

## 経皮的穿刺法を選択する理由

- ・慣れている 37.7%
- ・速く行える 37.7%
- ・カットダウン法に不慣れ 9.8%
- ・簡単 9.8%
- ・血管確保が確実 4.9%
- ・動静脈の判別がしやすい 0%
- ・その他 0%

（単独回答）

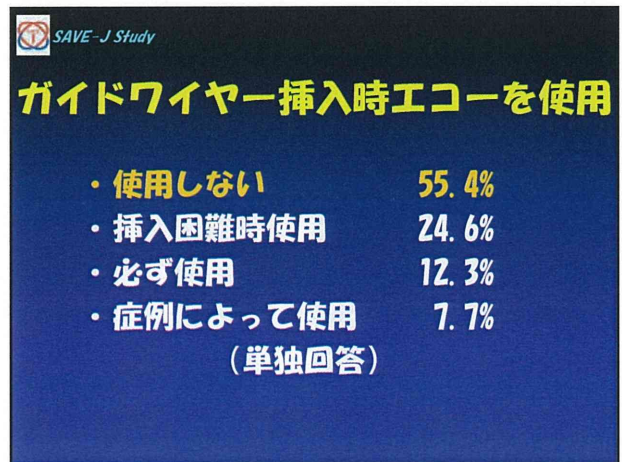
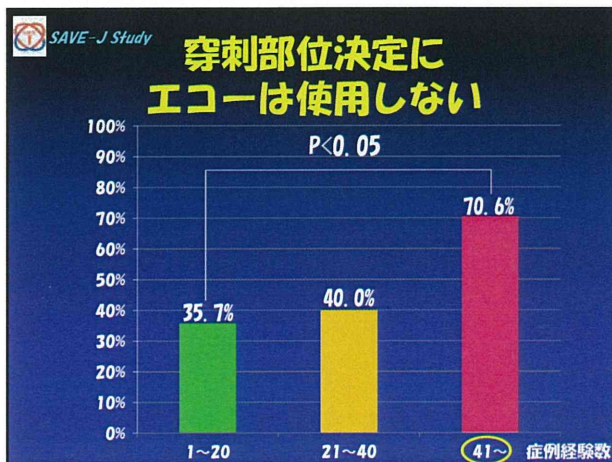
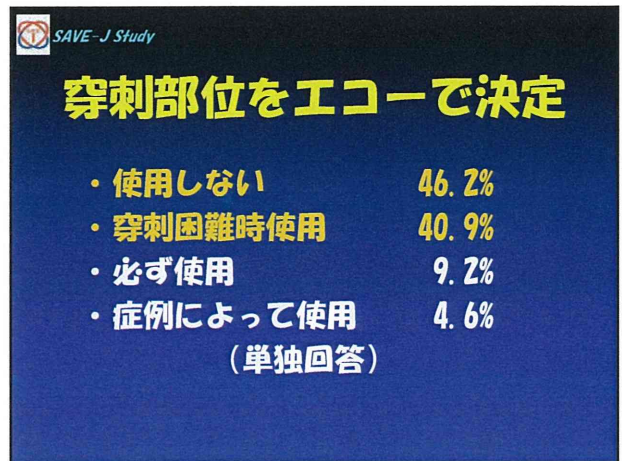
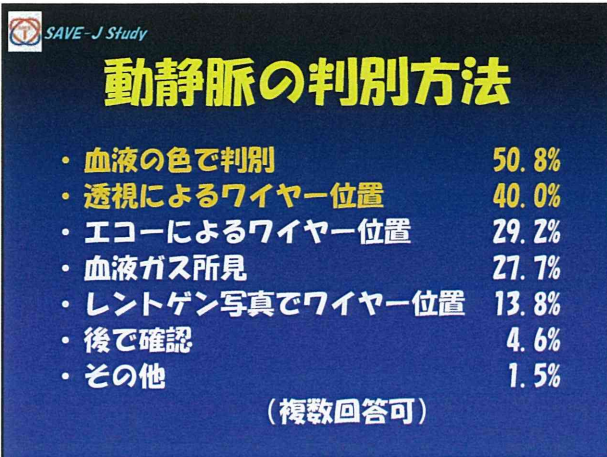
## 経皮的穿刺法を選択する理由 ～速く行える



## 送・脱血管挿入を行う場所

- ・処置室（透視不使用） 66.2%
- ・血管造影室 20.0%
- ・処置室（透視使用） 12.3%
- ・透視可能な検査室 4.6%
- ・ドクターカー内 0%
- ・その他 0%

（複数回答可）



SAVE-J Study

## 短時間でカニューレーション出来るようになるにはどのくらいの経験が必要？

