

協議会を通じて、61 の消防本部から参加の意思表示を得た。

10) 研究登録の開始

このような準備のもと、平成 24 年 1 月より登録を開始した。

11) 研究計画書の確定と倫理委員会の承認

これまでの研究で案として作成した「院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究」計画書を確定した。

また、研究計画について、平成 23 年 11 月 15 日に、研究者の所属する大学の倫理委員会での承認を得た。

あわせて、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に、本研究の登録を行った。

C. 研究結果

登録開始 (平成 24 年 1 月) より 16 カ月 (平成 25 年 4 月) で、87 例 (自動式心マッサージ器使用群 75 例、過去の非使用群 10 例、使用/非使用未入力 2 例) の登録がなされた。登録症例数は、使用群で目標数の 37.5% に達したが、当初想定したペースでの登録とはならなかった。

症例登録の登録漏れを防ぐ目的で、研究に参加した消防本部との情報共有を目的に、研究経過報告書や、2 ヶ月毎を目処に研究班からニュースレター (資料 1) を昨年度に引き続き各消防本部に送付するなどした。しかしながら、その後も登録される症例数が伸び悩み、開始より 22 ヶ月経過した時点での症例登録数 (介入群) は当初予定していた必要症例数のおよそ 40% にとどまった。本年度以降からの登録数は 5 件であり、このまま症例登録を続けても当初目的とした研究成果を、統計学的に裏付けられた形で示すことは困難である見通しとなり、症例登録を終了した (資料 2)。

D. 考察

消防関係者と医療関係者が協力し、全国 61 消防本部から、平成 24 年 1 月 1 日より症例登録を開始した。当初、症例登録の経過も順調であったが、症例登録数が想定どおり伸びなかった。消防本部等の人事異動により担当者がかわることで、症例登録に漏れが生じていることが原因である可能性を考え、ニュースレターの発行や、連絡担当者の確認などを実施した。しかしながら、その効果は限定的であり、必要症例数の推移からの想定では統計学的に裏付けられた結果を示すことが困難であることが判明し、症例登録を断念することとなった。

症例登録が予定どおり進まなかった理由として、まず、第一に、参加消防本部の方々に研究の内容の説明などを行い、実際に登録の開始を平成 23 年 4 月に予定していたところ、3 月 11 日に東日本大震災が発生したために症例登録の開始が 1 年近く大幅に遅れたことがあげられる。非常時のなかで災害対応に追われている消防本部や MC 協議会の担当者に、症例登録をお願いすることはとても困難であると判断したためである。しかしながら、この間に、参加を表明いただいた消防本部の担当者の人事異動や、研究者側の震災対応などにより、研究者と研究参加者間で十分な情報共有ができずに、症例登録への理解が薄れてしまったことが、登録数の低下の一因となった可能性がある。

第二に、症例登録の「研究群 (自動式心マッサージ器使用群)」の適格基準を満たす症例数が想定より少なかった可能性がある。適格基準の 6 条件のうち 5 条件は傷病者側の因子であり、これを満たす想定症例数は、全国ウツタイン統計のデータを使って比較的正確に類推可能であった。しかしながら、残りの 1 条件 (「救急隊が初期心電図波形を確認後、可及的速やかに (3 分以内が目標) に自動式心マッサージ器の使用を開始することを目指して活動した症例」という項目) については参加消防本部側で決定される因子であり、参加

消防本部によっては地域の活動プロトコルの修正が求められる事項であったため、この条件を満たすことが困難であった可能性が考えられる。

E. 結論

「院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究」計画書に基づいて、非ランダム化前向き観察研究の登録を開始した。しかしながら、登録症例数が伸び悩み、ニュースレターを発行するなどの工夫を行ったものの、統計学的に裏付けられた形で示すことは困難である見通しとなり、途中で症例の登録、研究の継続を断念した。

F. 研究発表

1. 論文発表

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



新しい“自動心マッサージ器”の 効果的な活用に関する研究

院外心停止患者に対する自動心マッサージ器を用いた心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究

News Letter Vol. 1 2012 October

●このニュースレターの供覧をお願いいたします

ご関係のすべての救急隊の方にこのニュースレターをご供覧いただけるように、各MC協議会、各消防本部のご担当者様には、ご高配いただきますようお願い申し上げます。

●症例登録状況

9月30日現在
自動心マッサージ器使用例:53例
(目標登録200例の26.5%)
男性:32例(61.5%)
使用デバイス:オートバルス 38例
ルーカス 4例
自動心マッサージ器非使用例:9例

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。

■ニュースレターを発行します！

皆様、「院外心停止患者に対する自動心マッサージ器を用いた心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究」について、ご協力をいただきましてありがとうございます！

本年1月より症例登録を開始した本研究ですが、これまで研究進捗情報などについて、研究にご参加いただいている皆様と必ずしも十分に共有する機会がございませんでした。そこで、今月よりニュースレターを月に1回を目処に発行することで、皆様に本研究の進捗状況を伝えることなどにより、情報共有を図っていきたくと思います。

主には、これまでの症例登録の状況を中心といたしますが、自動心マッサージ器や救急蘇生法に関することなどについての話題も少しずつ載せていきたいと考えています。また、地域で実証研究にご参加いただいている皆様からも、本研究に関する情報提供があれば紙面でご紹介したいと考えています。

皆様、宜しくお願ひします。

(研究班事務局)

■これまでの症例登録状況

皆様のご支援によって、登録開始(1月1日)より9ヶ月(9月30日)で、53例の自動心マッサージ器使用群の登録をいただきました。また、過去の非使用群について10例の登録をいただきました。これにより、使用群の目標登録数の26%が登録されました。残念ながら、当初予定していた予想症例数よりは大幅に低い登録状況となっております。

救急の現場には、引きつづき、大変なご尽力を賜ることになりますが、何卒、積極的な症例登録、漏れのない症例登録をしていただきますようお願い申し上げます。

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。

(研究班事務局)

■多数のご登録ありがとうございます！

平成24年4~9月に症例登録のあった消防本部 12消防本部

- 最多登録消防本部 1. 長崎市消防局(5件以上)
- 2. 伊那消防組合消防本部(2件)
- 長岡市消防本部(2件)

(研究班事務局)

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)

研究代表者: 坂本 哲也
分担研究「心肺蘇生の普及における関連デバイスの研究」

研究分担者: 丸川征四郎
横田 裕行

※本研究・ニュースレターについての

お問い合わせ先:
帝京大学救急医学講座 竹内 保男
TEL: 03-3964-3023
E-mail: qqkaken@med.teikyo-u.ac.jp

<コラム> 心肺蘇生の、その先にあるもの

—— 心肺停止後症候群への治療 ——

京都大学 医学研究科 初期診療・救急医学講座 西山 慶

●地域の情報をお待ちしています

研究にご参加いただいている皆様からの情報発信をお待ちしております。記事を投稿される際は、ニュースレター問い合わせ先(qqkaken@med.teikyo-u.ac.jp)までお気軽にご連絡ください。

心肺停止後症候群への先進的な治療にむけて—自己心拍再開後の死亡率は、この50年間改善していない!!—

現在まで、心肺停止患者さんに対する治療戦略は、主として自己心拍再開の確率を改善することを目標としてきたと思います。

一方で自己心拍再開後の死亡率は未だに50%を超えており、驚くべきことにこの数字はこの50年の間、改善を認めていません。

それゆえに、自己心拍再開後の患者さんのケアにたいし注目が集まっており、いわゆる「心肺停止後症候群」への先進的な治療が、心肺停止患者さんへの治療成績の改善につながるのでは、と大きな期待が寄せられています。

ノルウェーでの経験:スレットモーエン・ヴェーガール君の場合

1974年、ノルウェーの凍った川の上で遊んでいたスレットモーエン・ヴェーガール君という5歳の少年が、氷が割れて溺れ40分後に川底から救出されました。

救急医隊による心肺蘇生により、約1時間後、自己心拍再開を認めましたが、意識の回復はなく、予後は絶望視されました。

しかし3日目の朝、驚いたことに少年は意識を回復すると「メガネはどこ?」と周囲に尋ねたのです…

アタマを冷やせ! :低体温療法法の登場

2002年、センセーショナルなニュースが世界を駆け巡りました。

心原性の心肺停止で心室細動である症例に対して、急性期に数日間全身を34℃程度に冷却することにより、長期予後が改善されることが発表されたのです。

その後の多くの研究により、低体温療法は

- 心原性の心肺停止で心室細動である症例
- 病院の中での心肺停止
- 新生児仮死

に有効であることが示されています。

現在は、専用の「冷却器」も開発され、日本においても広く低体温療法が実施されるようになってきています。

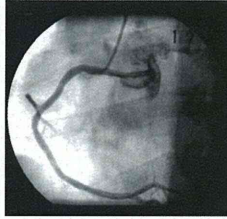


低体温治療器:ボタン一つで低体温療法を開始することができる

ST上昇がなくてもご用心:心筋梗塞に対する緊急カテーテル手術の重要性

院外心肺停止・蘇生後の患者さん全例に対して冠動脈造影検査を施行したところ、71%の患者さんに重篤な冠動脈病変が認められましたが、自己心拍再開後に施行した心電図では、わずか42%のみにしかST上昇が認められなかったとの報告があります。

自己心拍再開後の心電図変化より、むしろ初療時に心室細動であることが冠動脈疾患の存在との関連性が高い、という報告もあり、突然の心肺停止患者さん、とくに心室細動症例に対しては、積極的な心筋梗塞に対する緊急カテーテル検査・手術が必要と考えられています。



カテーテルを用いた心筋梗塞への手術

つながりの大切さを感じています:心肺停止患者さんへの治療法の発展に向けて

今回は、おもに心肺停止患者さんの医療機関搬送後の治療についてお話をいたしました。

心肺停止患者さんの社会復帰率は依然低いままであり、これらの改善には、市民への心肺蘇生法教育～プレホスピタルケア～医療機関での治療～リハビリテーションといった包括的な診療の改善が重要で、そこには患者さんを中心に、救急隊員の皆さん、市民、医療関係者などの「つながり」が是非とも必要なのだと感じています。



自動式心マッサージ器の研究を始め、皆様には大変なご尽力を賜り感謝の念に堪えません。いっそうの心肺停止患者さんへの治療法の発展に向けて、今後とも何卒よろしくお願い致します。

新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究

院外心肺停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心臓蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究

News Letter

Vol. 2 2012 December



●このニュースレターの供覧をお願いいたします

ご関係のすべての救急隊の方にこのニュースレターをご供覧いただけるように、各MC協議会、各消防本部のご担当者様には、ご高配いただきますようお願い申し上げます。

●症例登録状況

11月30日現在
自動心マッサージ器使用例:59例
(使用群目標登録数200例の29.5%)
男性:36例(61.0%)
使用デバイス:オートパルス 43例
ルーカス 4例
自動心マッサージ器非使用例:10例
使用/非使用未入力:1例

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。

※本研究・ニュースレターについての

お問い合わせ先:
帝京大学救急医学講座 竹内 保男
TEL: 03-3964-3023
E-mail: qqkaken@med.teikyo-u.ac.jp

■これまでの症例登録状況

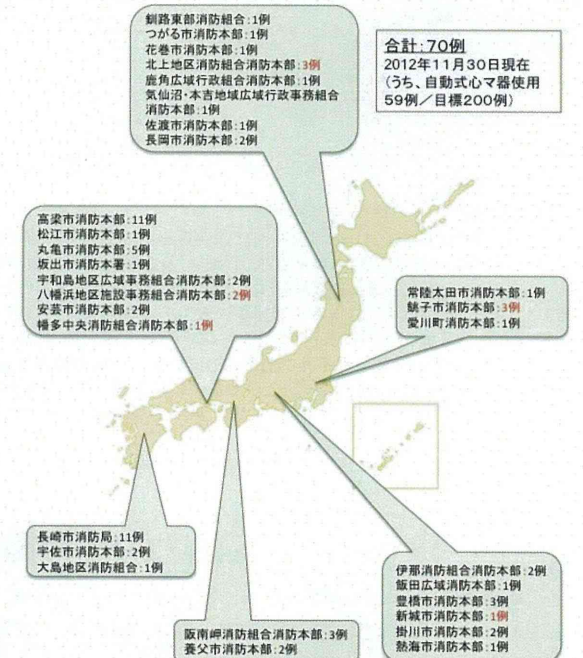
本研究にいつもご協力をいただき、誠にありがとうございます。
皆様のご支援によって、登録開始(1月1日)より11ヵ月(11月30日)で、70例(自動式心マッサージ器使用群59例、過去の非使用群10例、使用/非使用未入力1例)の登録をいただきました。これにより、使用群の目標登録数の29%が登録されました。残念ながらいまだ、当初予定していた予想症例数よりは大幅に低い登録状況となっております。

救急の現場には、引きつづき、大変なご尽力を賜ることになりますが、何卒、積極的な症例登録、漏れのない症例登録をしていただきますようお願い申し上げます。

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。

(研究班事務局)

■多数のご登録ありがとうございます!



(研究班事務局)

●地域の情報をお待ちしています

研究にご参加いただいている皆様からの情報発信をお待ちしております。記事を投稿される際は、ニュースレター問い合わせ先 (qqkaken@med.teikyō-u.ac.jp) までお気軽にご連絡ください。

<コラム> 酸素投与の行方

救急救命九州研修所 畑中 哲生

低酸素血症をきたしている患者やその可能性のある患者に対しては高流量の酸素を投与する…病院前ではごく当然で、かつ重要なことです。

一方、動脈血酸素濃度が高すぎると、かえって有害になるらしいという報告も散見されます。その最も古典的な例が慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の患者でしょう。さらに軽症の脳卒中患者や心筋梗塞患者でも、動脈血酸素濃度が高すぎると脳や心筋の障害が強まるといわれています。集中治療室で管理されているような重症患者では動脈血酸素飽和度 (SpO₂) が 94~98% になるように酸素流量 (吸入酸素濃度) を調節すること、さらに COPD など高二酸化炭素血症をきたす可能性のある患者では SpO₂=88~92% を目標にすることが推奨されています。

では、病院前ではどのように対応すべきなのでしょう?

病院内の知見 (エビデンス) を病院前に当てはめることには少なくとも二つの問題があります。まず病院前では病態が不安定かつ不明確で、病態の急変や嘔吐など低酸素の原因となるような要因が多いこと、そして病院内に比べれば継続的な患者の監視体制が手厚いといえないことです。

このような疑問を受けて、まず COPD の傷病者に対して病院前でパラメディックが「6~8L/分の酸素投与」をした場合と、「SpO₂ が 90% 前後になるように酸素流量を調節」した場合とで傷病者の死亡率がどう異なるのかと比較されました。その結果、6~8L/分の酸素投与をした群の死亡率は、SpO₂ を見ながら酸素流量を調節した群の約2倍でした。どうやら昔から言われているように、COPD の患者に対してはむやみやたらと高流量の酸素を投与するのは好ましくないようです。

さらに現在、心筋梗塞の患者に対して病院前で8L/分の酸素を投与した場合と、同じ量の空気を投与した場合とで心筋梗塞で壊死をきたす範囲がどう異なるかを調査する無作為比較対照研究が進行中です。2013年の12月に研究終了とのことなので、その結果を楽しみに待ちたいものです。



新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究

院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心臓生体に関するランダム化前向き観察研究

News Letter

Vol. 3 2013 January

■これまでの症例登録状況

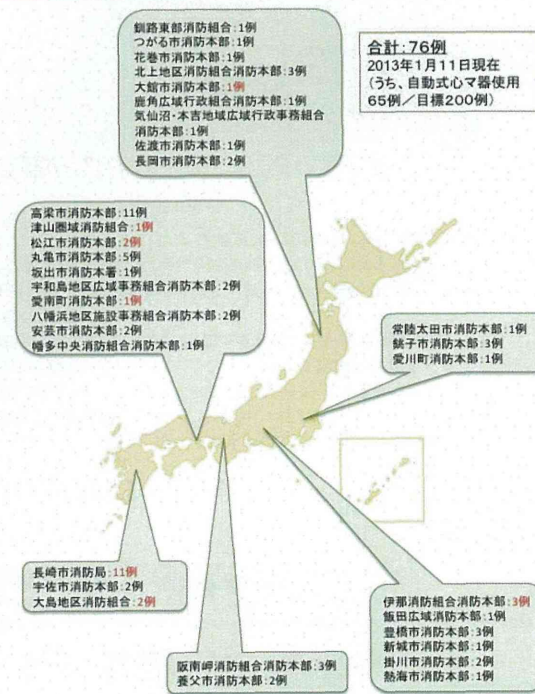
本研究にいつもご協力をいただき、誠にありがとうございます。

皆様のご支援によって、登録開始 (2012年1月1日) より約1年 (2013年1月11日) で、76例 (自動式心マッサージ器使用群65例、過去の実使用群10例、使用/非使用未入力1例) の登録をいただきました。これにより、使用群の目標登録数の32%が登録されました。おかげ様で、少しずつ登録数が増えてきています! ただ、まだ当初予定していた予想症例数よりは大幅に低い登録状況です…。

救急の現場には、引きつづき、大変なご尽力を賜ることになりますが、何卒、積極的な症例登録、漏れのない症例登録をしていただきますようお願い申し上げます。

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。(研究班事務局)

■多数のご登録ありがとうございます!



合計: 76例
2013年1月11日現在
(うち、自動式心マッサージ器使用 65例/目標200例)

●このニュースレターの供覧をお願いいたします
ご関係のすべての救急隊の方にこのニュースレターをご供覧いただけるように、各MC協議会、各消防本部のご担当者様には、ご高配いただきますようお願い申し上げます。

●症例登録状況
2013年1月11日現在
自動心マッサージ器使用例: 65例
(使用群目標登録数200例の32.5%)
男性: 40例 (62.5%)
使用デバイス: オートパルス 46例
ルーカス 7例
自動心マッサージ器非使用例: 10例
使用/非使用未入力: 1例
※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。

※本研究・ニュースレターについての問い合わせ先:
帝京大学救急医学講座 竹内 保男
TEL: 03-3964-3023
E-mail: qqkaken@med.teikyō-u.ac.jp

(研究班事務局)

●地域の情報をお待ちしています

研究にご参加いただいている皆様からの情報発信をお待ちしております。記事を投稿される際は、ニュースレター問い合わせ先 (qqkaken@med.teikyo-u.ac.jp) までお気軽にご連絡ください。

＜コラム＞ 心停止例における自動式心マッサージ器のエビデンスと展望 (第1回)

大阪府済生会千里病院 心臓血管センター 循環器内科 伊藤 賀敏

manual CPR の問題点

日本や世界の心肺蘇生ガイドラインでは質の高い胸骨圧迫の絶え間ない継続が強調されていますが、従来から用手的胸骨圧迫(以下、本項では自動式心マッサージ器と区別するために manual CPR と記載する)の問題点はいくつも指摘されています。

まず、manual CPR は5分以上経過すると質の高い manual CPR を維持することが困難と¹⁾²⁾言われています。特に女性が救助者の場合顕著です。体力維持を心がけておられる救急隊員の方にとっても、傷病者への接触から病院到着までの平均27.3分の間(2008年度総務省)、質の高い manual CPR を継続することは、救急現場の状況・搬送状況を考えると容易なことではないでしょう。実際、北欧と英国からの報告ですが³⁾、176例の院外心停止例において搬送中に自己心拍再開(以下、ROSC: return of spontaneous circulation)がない時間のうち48%の症例において manual CPR が実施されておらず、深さ38~51mmの質の高い manual CPR が出来ていたのは28%でしかなかったことが示されています。また、同報告では100~120回/分の manual CPR を推奨していましたが、実際は平均64回/分であったとされています。同年に北米から報告された67例の院内心停止例での manual CPR の質についての報告でも⁴⁾、90回/分未満の slow manual CPR が全体の28%であり、また38mm未満の浅い manual CPR も37.4%であったことが示され、質の高い manual CPR の難しさに言及しています。

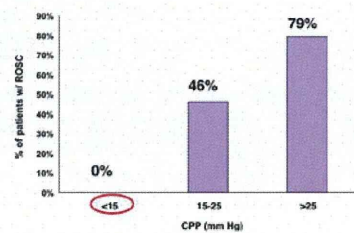
1. Hightower D, et al. Decay in quality of closed-chest compressions over time. Annals of Emergency Medicine. 1995;26:300-303.
2. Ashton A, et al. Effect of rescuer fatigue on performance of continuous external chest compressions over 3 min. Resuscitation. 2002; 55:151-155.
3. Wik L, et al. Quality of cardiopulmonary resuscitation during out-of-hospital cardiac arrest. JAMA. 2005;293:299-304.
4. Abella BS, et al. Quality of cardiopulmonary resuscitation during in-hospital cardiac arrest. JAMA. 2005;293:305-310.

manual CPR と Load-Distributing Band CPR における冠動脈灌流圧

manual CPR 中の冠動脈灌流圧(以下、CPP: coronary perfusion pressure)と ROSC との関係を見た報告では⁵⁾、100例の心停止例(うち24例が ROSC あり)において CPP を測定して

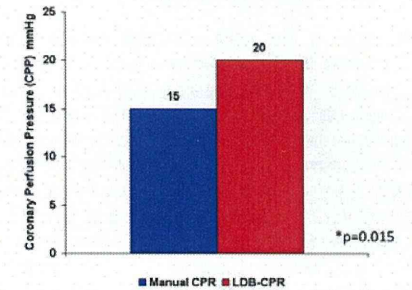
みると、ROSC を得ない症例の最大 CPP は 8.4mmHg で、ROSC を得る症例の最大 CPP は 25.6±7.7mmHg であり、また、図1のように CPP が維持されていないと ROSC を得ることが困難なことが報告されました。

図1. 冠動脈灌流圧(CPP)と自己心拍再開(ROSC)率の関係



次に、少し驚く臨床研究をご紹介します。院内心停止の経験のある16人の末期患者を対象に、manual CPR と Load-Distributing Band CPR (以下、LDB-CPR)における CPP を比較検討した報告です。もちろん、この臨床試験は従来の ACLS により反応しないことを確認してから(心停止~実験開始までの平均時間は 30±5分)、manual CPR と LDB-CPR を90秒毎に交互に実施して CPP を計測しています。結果は、図2に示した通り LDB-CPR が manual CPR に比べて33%有意に CPP を増加させることを報告しています。

図2. manual CPR と LDB-CPR (AutoPulse) による冠動脈灌流圧(CPP)の違い



また、動物実験ですが、18~23kgの豚32例を LDB-CPR 群22例とピストン型の自動式心マッサージ器(Thumper)群10例に無作為に分けて、8分心停止後-4分 BLS-4分 ALS といったプロトコルで24時間生存率、24時間後の脳神経学的予後を比較検討した報告があります。結果は、LDB-CPR 群の22例のうち73%が生存し、そのうち88%が脳神経学的に正常に復したが、Thumper 群では生存率は0%であったことが示されています。

5. Paradis NA, et al. Coronary perfusion pressure and the return of spontaneous circulation in human cardiopulmonary resuscitation. JAMA. 1990; 263: 1106-1113.
6. Timmerman S, et al. Improved hemodynamic performance with a novel chest compression device during treatment of in-hospital cardiac arrest. Resuscitation. 2004;61: 273-280.
7. Ikeno F, et al. Augmentation of tissue perfusion by a novel compression device increases neurologically intact survival in a porcine model of prolonged cardiac arrest. Resuscitation. 2006;68:109-118.

今回は、ここまでです。如何だったでしょうか。次号では、manual CPR と自動式心マッサージ器を比較した臨床試験についてご紹介したいと思います。ご期待ください。

【次号に続きます】



新しい“自動心マッサージ器”の 効果的な活用に関する研究

院外心停止患者に対する自動心マッサージ器を用いた心臓蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究

News Letter

Vol. 4 2013 February

●このニュースレターの供覧をお願いいたします

ご関係のすべての救急隊の方にこのニュースレターをご供覧いただけるように、各MC協議会、各消防本部のご担当者様には、ご高配いただけますようお願い申し上げます。

●症例登録状況

2013年2月15日現在
自動心マッサージ器使用例:68例
(使用群目標登録数200例の34.0%)
男性:43例(63.2%)
使用デバイス:オートパルス 47例
ルーカス 9例
自動心マッサージ器非使用例:10例
使用/非使用未入力:1例

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。

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)研究代表者:坂本 哲也
分担研究「心肺蘇生の普及における関連デバイスの研究」
研究分担者:丸川征四郎 横田 裕行

※本研究・ニュースレターについての
お問い合わせ先:
帝京大学救急医学講座 竹内 保男
TEL:03-3964-3023
E-mail:qqkaken@med.teiyo-u.ac.jp

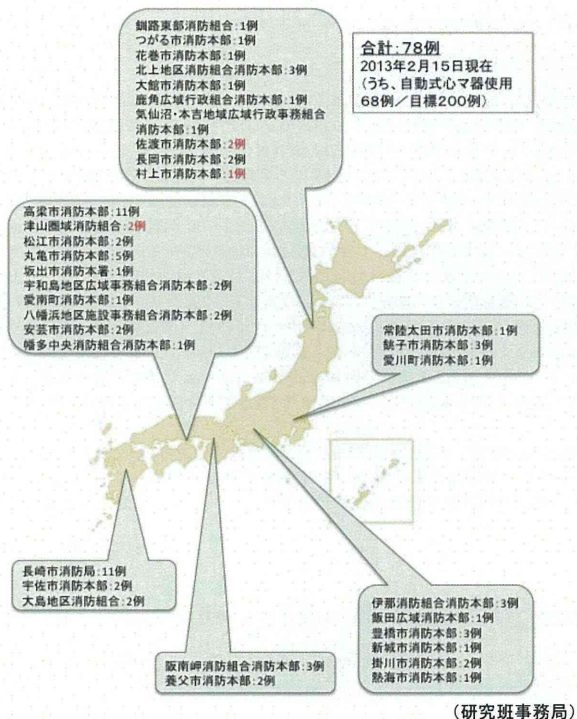
■これまでの症例登録状況

本研究にいつもご協力をいただき、誠にありがとうございます。
皆様のご支援によって、登録開始(2012年1月1日)より約1年1か月(2013年2月15日)で、78例(自動心マッサージ器使用群68例、過去の非使用群10例、使用/非使用未入力1例)の登録をいただきました。これにより、使用群の目標登録数の34%が登録されました。おかげ様で、少しずつ登録数が増えてきています!ただ、まだ当初予定していた予想症例数よりは大幅に低い登録状況です...

救急の現場には、引きつづき、大変なご尽力を賜ることになりますが、何卒、積極的な症例登録、漏れのない症例登録をしていただきますようお願い申し上げます。

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。(研究班事務局)

■多数のご登録ありがとうございます!



●地域の情報をお待ちしています

研究にご参加いただいている皆様からの情報発信をお待ちしております。記事を投稿される際は、ニュースレター問い合わせ先(qqkaken@med.teiyo-u.ac.jp)までお気軽にご連絡ください。

<コラム> 心停止例における自動式心マッサージ器の エビデンスと展望(第2回)

大阪府済生会千里病院 心臓血管センター 循環器内科 伊藤 賀敏

皆様、こんにちは。前号では、手動的胸骨圧迫の課題を中心にご紹介しましたが、今号では、主に manual CPR と自動式心マッサージ器を比較した臨床試験についてご紹介したいと思います。

心停止に対する自動式心マッサージ器にまつわる最新の医学情報です。是非、ご覧ください。

ASPIRE Trial と CIRC Trial

これまでに、manual CPR と自動式心マッサージ器(特に、オートパルス)を比較した臨床試験がいくつか報告されています。

ASPIRE trial は⁹⁾、北米の5つの地域における院外心停止1071例を無作為に manual CPR(517例)と LDB-CPR(554例)に分けて蘇生行為を行い、救急要請から4時間後の生存率・生存退院率・脳神経学的予後を比較検討した報告がされています。結果、救急要請から4時間後の生存率では、manual CPR(517例)と LDB-CPR(554例)において差を認めませんでした。しかし、生存退院率は manual CPR では9.9%であったのに対し、LDB-CPR 使用群では5.8%と有意差は認めないものの低い傾向となりました。さらに、退院時の社会復帰率では LDB-CPR 使用群において、manual CPR 群よりも有意に不良であると示されました(7.5% vs. 3.1%, p=0.006)。前述の LDB-CPR における CPP の維持や ROSC 率向上の結果から、蘇生領域の専門医は LDB-CPR の有用性の証明を非常に期待していたために、驚愕の結果であったといえるでしょう。

しかし、この臨床試験にはいくつかの問題点も指摘されています。胸骨圧迫の中断時間が地域によって明らかに違う点、救急隊員が LDB-CPR と比較されることで普段の manual CPR をより積極的に施行した可能性がある点、マネキンを用いた研究⁹⁾では LDB-CPR(オートパルス)装着の講習を行う過程でオートパルスが適切に装着されない症例が半数以上あることが示された点などです。それらの反省点を踏まえて、2007年9月から CIRC Trial(Circulation Improving Resuscitation Care Trial)が北米・北欧を中心に実施されています。この臨床試験は、EMS provider に LDB-CPR の講習を4時間徹底したこと、ホーンソン効果(臨床試験に伴う心理的影響:介入試験を行うとモチベーションが向上することが結果に影響を及ぼすこと)を最小限にするために臨床試験を3層(In-Field Phase, Run-in Phase, Statistical Inclusion)に分けたことが特徴的です¹⁰⁾。現在、この臨床試験は進行中であり2013年には最終結果が公表される予定となっています。

なお、CIRC Trial が進行中ということもあり、現在の AHA ガイドライン 2010¹¹⁾での LDB-CPR の位置づけは、『manual CPR の代わりに LDB-CPR を使用することを支持あるいは否定するデータは十分ではないが、manual CPR が難しい場合、例えば CT または診断のための検査中に¹²⁾、LDB-CPR を使用することを考慮してもよい(Class IIb)』という記載に留まっています。

8. Hallstrom AL, et al. Manual chest compression vs use of an automated chest compression device during resuscitation following out-of-hospital cardiac arrest. JAMA. 2006; 295: 2620-2628.

9. Tomte O, et al. Advanced life support performance with manual and mechanical chest compressions in a randomized, multicentre manikin study. Resuscitation. 2009;80:1152-1157.
10. Lerner EB, et al. Design of the Circulation Improving Resuscitation Care (CIRC) Trial: A new state of the art design for out-of-hospital cardiac arrest research. Resuscitation. 2011; 82: 294-299.
11. Shuster M, et al. Part 7: CPR Techniques and Devices : 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. Circulation. 2010;122:S338-S344.
12. Wirth S, et al. Computed tomography during cardiopulmonary resuscitation using automated chest compression devices-an initial study. Eur Radiol. 2009;19:1857-1866.

今回は、ここまでです。如何だったでしょうか。次号では、manual CPR と自動式心マッサージ器(特に、LUCAS)を比較した臨床試験についてご紹介したいと思います。

【次号に続きます】



新しい“自動心マッサージ器”の 効果的な活用に関する研究

院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心臓蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究

News Letter

Vol. 5 2013 April

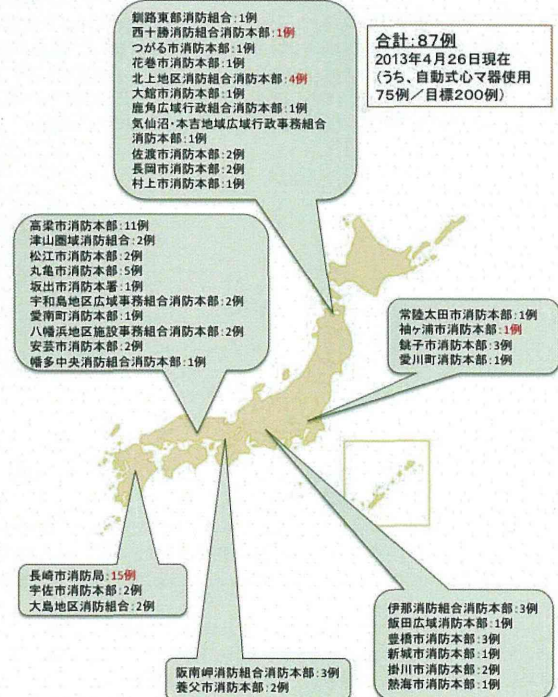
■これまでの症例登録状況

本研究にいつもご協力をいただき、誠にありがとうございます。
皆様のご支援によって、登録開始(2012年1月1日)より約1年4か月(2013年4月26日)で、87例(自動式心マッサージ器使用群75例、過去の非使用群10例、使用/非使用未入力2例)の登録をいただきました。これにより、使用群の目標登録数の37.5%に達しており、少しずつ登録数が増えてはおりますが、ベースとしてはなかなか上がっていない状態にあります。今一度、過去の症例の見直し、さらには非使用例の登録等をいただくと幸いです。

救急の現場には、引きつづき、大変なご尽力を賜ることになりますが、何卒、積極的な症例登録をお願い申し上げます。

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。(研究班事務局)

■多数のご登録ありがとうございます！



●このニュースレターの供覧をお願いいたします

ご関係のすべての救急隊の方にこのニュースレターをご供覧いただけるように、各MC協議会、各消防本部のご担当者様には、ご高配いただきますようお願い申し上げます。

●症例登録状況

2013年4月26日現在
自動式心マッサージ器使用例:75例
(使用群目標登録数200例の37.5%)
男性:49例(65.3%)
使用デバイス:オートパルス 53例
ルーカス 10例
自動式心マッサージ器非使用例:10例
使用/非使用未入力:2例

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。

●ご担当者変更時のご連絡のお願い

4月となり、新年度でご担当者が変更となった消防本部もあるかと存じます。変更が発生した場合、または隊組織、機材等の変更が生じた場合には、お知らせいただくと幸いです。よろしくごお願い申し上げます。

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)研究代表者:坂本 哲也
分担研究「心臓蘇生の普及における関連デバイスの研究」
研究分担者:丸川征四郎
横田 裕行

※本研究・ニュースレターについての

お問い合わせ先:
帝京大学救急医学講座 竹内 保男
TEL:03-3964-3023
E-mail:qqkaken@med.teikyo-u.ac.jp

●地域の情報をお待ちしています

研究にご参加いただいている皆様からの情報発信をお待ちしております。記事を投稿される際は、ニュースレター問い合わせ先 (qqkaken@med.teikyo-u.ac.jp) までお気軽にご連絡ください。

<コラム> 心停止例における自動式心マッサージ器のエビデンスと展望(第3回)

大阪府済生会千里病院 心臓血管センター 循環器内科 伊藤 賀敏

皆様、こんにちは。前号では、自動式心マッサージ器(主にオートパルス)と manual CPR を比較した臨床試験についてご紹介しましたが、今号では、主に LUCAS を用いた自動式心マッサージと manual CPR との比較を行った臨床試験についてご紹介したいと思います。

LUCAS

LUCAS は Lund 大学(スウェーデン)の指導の下に開発された自動胸骨圧迫システムです。同種製品に比べ大幅に軽く、装着が容易、胸骨圧迫中断時間が短い、サクショカップによって胸部を引き上げるため完全なリコイルが可能、という長所があります。

これに加えて、強化樹脂で形成された本体の大部分は X 線を透過することから、病院での X 線を使用した検査や治療(とくに、冠動脈造影や冠動脈拡張術など)中での使用も可能であるほか、胸部を覆わない構造のため、使用開始後も除細動電極の貼付や超音波診断装置プローブのアクセスが容易であるという特徴があります。

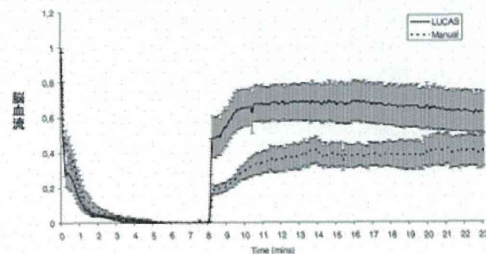
また LUCAS 2 はバッテリー駆動で約 45 分間動作しますが、外部電源を接続することにより、電池切れの心配なく連続運転も可能で、長時間の患者搬送にも適しています。

LUCAS-CPR についての研究

では、LUCAS-CPR について検討された過去の報告をいくつかご紹介いたします。まず動物実験として、14 例のブタを用いて無作為に manual CPR 群(7 例)と LUCAS-CPR 群(7 例)に分け、心停止 8 分後から 15 分間 CPR を実施して、脳血流(Laser-Doppler flowmetry)と EtCO₂(呼気中二酸化炭素濃度)が比較検討された報告があります。結果は、LUCAS 群で脳血流(p=0.041)、EtCO₂(p=0.009, 図 3)とも有意に高く維持することができたと報告されています¹³⁾。

なお、EtCO₂ は AHA ガイドライン 2010 においても、胸骨圧迫中のモニタリング、EtCO₂ ≥ 10mmHg を目標とすることが推奨されているものです¹⁴⁾。

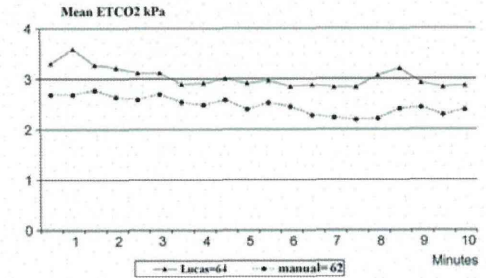
図3. manual CPRとLUCAS-CPRによる脳血流の違い



次に、北欧で実施されたクラスター無作為化試験を紹介いたします。126 例の院外心停止例を manual CPR 群(62 例)と LUCAS-CPR 群(64 例)に分けて EtCO₂ が比較検討されたが、図 4 のように LUCAS-CPR 群で有意に EtCO₂ が維持されています。しかし、自己心拍再開率・生存入院率・生存退院率は両群にて有意差を認めませんでした¹⁵⁾。

manual CPR にて自己心拍再開を得られなかった後に LUCAS を装着した約 200 名の患者を対象にした 6 件の症例集積研究(LOE 4)では、LUCAS の使用は一定の評価を得られなかったと報告されています¹⁶⁻²⁰⁾。

図4. manual CPRとLUCAS-CPRによるEtCO₂の違い



なお、病院で LUCAS を使用する場合の特徴のひとつとして、X線の不透過部分が上部のみであるということがあげられます(オートパルスは背板が不透過)。そのため、先にご紹介したとおり、病院での X 線を使用した検査や治療(とくに、冠動脈造影や冠動脈拡張術など)の実施が可能であるという大きな利点があります。現に、成人を対象にした 6 件の研究(LOE 4)では^{17,18,21-24)}、PCI 中にも使用が可能であり、症例集積研究で生存例もあったと報告がされています。

ちなみに当院では、LUCAS 駆動中に PCPS を導入後に LUCAS を離脱して、冠動脈造影や冠動脈拡張術などを実施しています。

最後に、胸骨圧迫に対する合併症について比較した研究をご紹介します。85 例の院外心停止例を対象に、LUCAS-CPR(38 例)と manual CPR(47 例)による合併症を剖検にて比較検討した臨床試験が北欧から報告されています²⁵⁾。結果は表 1 に示した通り、肋骨骨折や臓器損傷において両群には有意差を認めず、同程度の損傷であったことがしめされています。

表1. LUCAS-CPRとmanual CPRによる合併症の違い

損傷名 (剖検によって評価)	LUCAS,n(%)	Manual,n(%)	p value
皮膚創傷	3(7.9)	0(0)	0.09
皮膚に圧迫痕あり	13(34.2)	0(0)	<0.001
肋骨骨折	11(29.0)	10(21.3)	0.46
肋骨骨折<3	1(2.6)	2(4.3)	1.00
肋骨骨折≥3	17(44.7)	13(27.7)	0.12
腹腔内出血	3(7.9)	2(4.3)	0.65
胸骨後出血	3(7.9)	1(2.1)	0.32
心外膜出血	4(10.5)	1(2.1)	0.17
心室内出血	3(7.9)	4(8.5)	1.00
腹部大動脈瘤破裂	1(2.6)	0(0)	0.45
胸部大動脈瘤破裂	1(2.6)	0(0)	0.45
胸部大動脈瘤破裂	0(0)	1(2.1)	1.00
肺炎質からの出血	1(2.6)	0(0)	0.45
気胸	1(2.6)	1(2.1)	1.00
肝損傷	1(2.6)	0(0)	0.45
脾損傷	1(2.6)	1(2.1)	1.00
損傷なし	16(42.1)	26(55.3)	0.28

結局、LUCAS-CPRもAHAガイドライン2010では¹¹⁾、LDB-CPRと同様に『manual CPRの代わりにLUCAS-CPRを行うことを支持するあるいは否定するデータは十分でないが、CTや同様の検査中など用手的CPR実施が困難な場合にLUCAS使用は考慮してよい(クラスIIb)』と記載されるに留まっています。

LDB-CPRによるCIRC Trialと同様に、LUCAS-CPRの有用性を大規模無作為試験で検証するLINC Trialが2008年1月からスウェーデンを中心に開始されています。最終結果は今年のESC(欧州心臓病学会)で報告予定であるとのことですので、筆者も期待しています。

13. Ruberstsson S, et al. Increased cortical cerebral blood flow with LUCAS; a new device for mechanical chest compressions compared to standard external compressions during experimental cardiopulmonary resuscitation. Resuscitation. 2005;65:357-363.
14. Robert W. Neumar, Charles W. Otto, Mark S. Link, et al: 2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science. Circulation. 2010;122:729-767.
15. Axelsson C, et al. Clinical consequences of the introduction of mechanical chest compression in the ems system for treatment of out-of-hospital cardiac arrest—a pilot study. Resuscitation. 2006;71:47-55.
16. Steen S, et al. Evaluation of LUCAS, a new device for automatic mechanical compression and active decompression resuscitation. Resuscitation. 2002;55:285-299.
17. Steen S, Sjöberg T, Olsson P, Young M. Treatment of out-of-hospital cardiac arrest with LUCAS, a new device for automatic mechanical compression and active decompression resuscitation. Resuscitation. 2005;67:25-30.
18. Larsen AI, Hjørnevik AS, Ellingsen CL, Nilsen DW. Cardiac arrest with continuous mechanical chest compression during percutaneous coronary intervention. A report on the use of the LUCAS device. Resuscitation. 2007;75:454-459.
19. Deakin CD, et al. Does compression-only cardiopulmonary resuscitation generate adequate passive ventilation during cardiac arrest? Resuscitation. 2007;75:53-59.
20. Bonnemier H, et al. Automated continuous chest compression for in-hospital cardiopulmonary resuscitation of patients with pulseless electrical activity: A report of five cases. Int J Cardiol. 2009;136:e39-e50.
21. Wagner H, et al. Cardiac arrest in the catheterisation laboratory: A 5-year experience of using mechanical chest compressions to facilitate PCI during prolonged resuscitation efforts. Resuscitation. 2010;81:383-387.
22. Agostoni P, et al. Successful percutaneous treatment of an intraprocedural left main stent thrombosis with the support of an automatic mechanical chest compression device. Int J Cardiol. 2008;124:e19-e21.
23. Groggaard HK, et al. Continuous mechanical chest compressions during cardiac arrest to facilitate restoration of coronary circulation with percutaneous coronary intervention. J Am Coll Cardiol. 2007;50:1093-1094.
24. Larsen AI, et al. Coronary blood flow and perfusion pressure during coronary angiography in patients with ongoing mechanical chest compression: A report on 6 cases. Resuscitation. 2010;81:493-497.
25. Smekal D, Johansson J, Huzevka T, Rubertsson S. No difference in autopsy detected injuries in cardiac arrest patients treated with manual chest compressions compared with mechanical compressions with the LUCAS device—a pilot study. Resuscitation. 2009;80:1104-1107.

今回はここまでです。如何だったでしょうか。次号では、当施設の医師などによる自動式心マッサージ器の活用状況などをご紹介したいと思います。ご期待ください。

【次号に続きます】



新しい“自動心マッサージ器”の効果的な活用に関する研究

院外心停止患者に対する自動式心マッサージ器を用いた心肺蘇生に関する非ランダム化前向き観察研究

News Letter

Vol. 6 2013 June

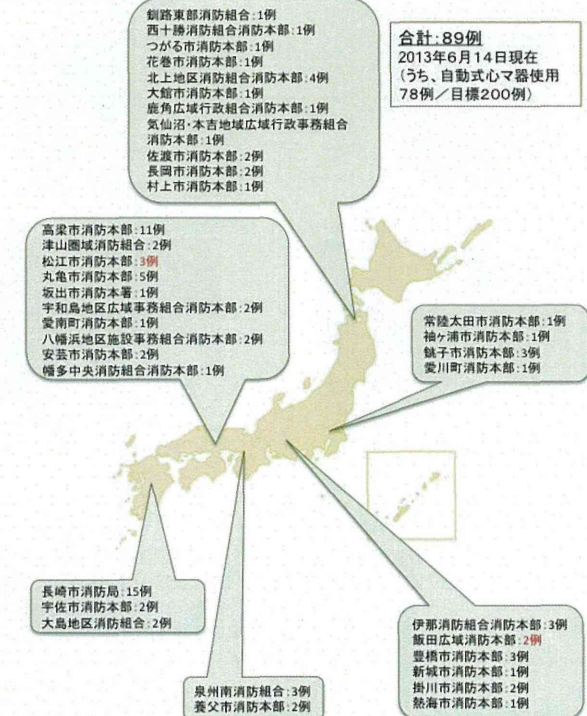
■これまでの症例登録状況

本研究にいつもご協力をいただき、誠にありがとうございます。皆様のご支援によって、登録開始(2012年1月1日)より約1年4か月(2013年6月14日)で、89例(自動式心マッサージ器使用群78例、過去の非使用群10例、使用/非使用未入力1例)の登録をいただきました。これにより、使用群の目標登録数の39.0%に達しており、少しずつ登録数が増えてはおりますが、ベースとしてはなかなか上がっていない状態にあります。今一度、過去の症例の見直し、さらには非使用例の登録等をいただくと幸いです。

救急の現場には、引きつづき、大変なご尽力を賜ることになりますが、何卒、積極的な症例登録をお願い申し上げます。

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。(研究班事務局)

■多数のご登録ありがとうございます!



●このニュースレターの供覧をお願いいたします

ご関係のすべての救急隊の方にこのニュースレターをご供覧いただけるように、各MC協議会、各消防本部のご担当者様には、ご高配いただきますようお願い申し上げます。

●症例登録状況

2013年6月14日現在
自動心マッサージ器使用例:78例
(使用群目標登録数200例の39.0%)
男性:52例(67.5%)
使用デバイス:オートパルス 58例
ルーカス 10例
自動心マッサージ器非使用例:10例
使用/非使用未入力:1例

※数値は一次集計値であり、修正される可能性があります。

●ご担当者変更時のご連絡のお願い

4月となり、新年度でご担当者が変更となった消防本部もあるかと存じます。変更が発生した場合、または隊組織、機材等の変更が生じた場合には、お知らせいただくと幸いです。よろしくお申し上げます。

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)研究代表者:坂本 哲也
分担研究「心肺蘇生の普及における関連デバイスの研究」

研究分担者:丸川征四郎
横田 裕行

※本研究:ニュースレターについての

お問い合わせ先:
帝京大学救急医学講座 竹内 保男
TEL: 03-3964-3023
E-mail: qqkaken@med.teikyo-u.ac.jp