

令和 5 年 6 月 26 日現在

機関番号：14301

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K18351

研究課題名(和文) 院外心停止例におけるリアルタイム脳循環モニタを指標とした胸骨圧迫法の有用性

研究課題名(英文) Effectiveness of chest compression using real-time cerebral circulation monitoring in out-of-hospital cardiac arrest patients

研究代表者

木口 雄之 (KIGUCHI, TAKEYUKI)

京都大学・医学研究科・研究員

研究者番号：30724380

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：PILOT Studyを2019年4月1日より開始しfeasibilityを評価した。2020年4月からCOVID-19感染症拡大により、一度研究を中断した。COVID-19流行下でも研究を行えるように工夫し、まずはNIRO機のみで本試験を2021年1月22日から開始した。計256例の症例登録を得た。75%の症例で解析可能なデータを得た。また2022年3月15日から機器が準備でき、胸骨圧迫の深さも測定可能となり、68例で測定した。解析可能症例は46例であった。全区間を対象にNIROで測定した脳血流指標(O2Hb)と平均の胸骨圧迫の深さとの相関を解析したが、強い相関は認められなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の結果にて、現在Gold Standardとなっている胸骨圧迫の質(深さ)とNIROで測定した脳血流指標との関係性を明らかにし、両者においては明らかな相関関係は認めなかった。このことは心停止患者の蘇生中に有効な脳血流を維持するには胸骨圧迫の深さのみでは不十分である可能性がある。脳血流を維持できるような有効な胸骨圧迫を行うためには深さ以外にも胸骨圧迫の位置や患者の体格に応じて深さも変える必要がある。そのためには胸骨圧迫を行う際の指標が必要であり、NIROによる脳循環指標がその一助となる可能性がある。しかし、蘇生中の指標とするためには基準値の設定や課題が残っており、さらなる研究が望まれる。

研究成果の概要(英文)：The PILOT Study was started on April 1, 2019 to assess feasibility. But this research was suspended once due to the spread of COVID-19 infection from April 2020. We re-designed study protocol to conduct during a COVID-19 epidemic. And the study was initiated on January 22, 2021 on the NIRO machine only. A total of 256 patients were enrolled, and 75% of the patients had analyzable data. On March 15, 2022, the equipment was ready and the depth of chest compressions could be measured, which was done in 68 cases. The number of cases available for analysis was 46. The correlation between the cerebral blood flow index (O2Hb) measured by NIRO and the average depth of chest compressions was analyzed for the entire section, but no strong correlation was found.

研究分野：蘇生科学、救急医学

キーワード：院外心停止 心肺蘇生 近赤外線分光法 病院前救急医療 脳循環

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

わが国では毎年 7 万人を超える心疾患が原因の院外心停止が発生している。院外心停止例の社会復帰率は経年的に向上しているが、市民が心停止を目撃した例でも生存率は 13.3%、社会復帰率は 8.7%と依然低い(総務省消防庁：平成 29 年度版救急救助の現況)。さらなる社会復帰率向上のためには、質の高い胸骨圧迫、具体的には十分な圧迫の深さと解除、適切なテンポで胸骨圧迫を絶え間なく継続することの重要性が指摘されている。(Circulation.2010.112:S640-S946)

現在の蘇生ガイドラインでは質の高い胸骨圧迫とは「胸骨の下半分の位置で『5-6cm の深さ』で 100-120 回/分で十分な圧迫解除を行う」と定義されており、患者の体格などの考慮はなく全ての患者で『5-6cm の深さ』と均一化された目標となっている(Circulation 2015;113 (Supp 2):S413-S435)。しかし、実際は体格の小さな患者における『5-6cm の深さ』の胸骨圧迫による拍出量と大きな患者における『5-6cm の深さ』の胸骨圧迫による拍出量は異なり、個々の患者の体格によって、最適な胸骨圧迫の深さも異なると考えられる。よって、均一化された『5-6cm の深さ』という目標に沿った胸骨圧迫が真に効果的かは疑問である。

近年、全ての心停止例に均一の目標で胸骨圧迫を行うのではなく、各患者の体格を考慮して胸骨圧迫を実施する「患者の体格に合わせたオーダーメイドの心肺蘇生(Physiologically guided resuscitation)」という概念が生まれ、注目を集めている(JAMA 2015;30 14:39)。ただ、「Physiologically guided resuscitation」実現のためには、行っている胸骨圧迫をリアルタイムに評価するための生理学的指標が必要である。胸骨圧迫の最大の目標は、心停止中の脳循環の維持とそれによる脳機能の保護なので、生理学的指標としては心肺蘇生中の脳循環を評価できることが必要である。

近赤外線分光法モニタは前額部に照射プローブと検出プローブの二つのプローブを装着し、プローブから入射した近赤外線のパルス光の拡散を検出し、測定領域内の近赤外光の吸収係数から前額部直下の脳のヘモグロビンの濃度変化を測定するモニタである。ヘモグロビンの濃度変化を解析することで、非侵襲・連続的に脳の血流を測定できるとされ、現在手術等の麻酔領域ではよく使用されている。本モニタによる脳循環の評価が「Physiologically guided resuscitation」における胸骨圧迫の生理学的指標として役立つ可能性がある。しかし、麻酔中とは血行動態も大幅に変化する心肺蘇生中に近赤外線分光法モニタで得られる数値の基準などは現在なく、近赤外線モニタによる蘇生中の脳循環評価の有用性は十分に検討されていない。ましてやその指標を用いた心肺蘇生法の有効性の検討もされていない。

2. 研究の目的

院外心停止例において、近赤外線分光法モニタを用いてリアルタイムに脳循環を評価しながら各患者の体格に応じた適切な深さで胸骨圧迫を行うことは、従来の画一的な目標に沿った胸骨圧迫と比較して社会復帰率の向上に関係するかを検討する。

本研究では

3. 研究の方法

リサーチ・クエスチョンに対してフェーズをわけて段階的に明らかにしていく。本研究においてはまずフェーズ 1(モニタリング指標の確立): 院外心停止例における近赤外線分光

法モニタで得られる脳循環の指標と加速度センサーで測定した胸骨圧迫の深さとの関係を以下の方法で明らかにする。

【研究デザイン】前向き観察研究

【研究登録期間】2019年4月~2022年3月

【対象】成人の内因性院外心停止症例

【セッティング】札幌市

【測定項目および測定方法】

出動救急隊が患者接触と同時に近赤外線分光法モニタを装着し、脳循環の指標を測定すると共に胸骨圧迫の質のデータ測定が可能な加速度センサー付除細動器を用いて、胸骨圧迫の深さを同時に測定する。ウツタイン記録等の患者データおよび発症1カ月後の脳機能予後も症例毎にまとめ、同時に体格のデータとして患者の胸郭の厚さを測定する。

【統計解析】

近赤外線分光法モニタから得られた脳循環の指標と胸骨圧迫の深さを体格で補正した値との相関分析を行う。データ(性別、初期波形等)に関しては頻度及び割合を、連続型データ(年齢、時間など)に関しては群別に記述統計量(平均値、標準偏差、中央値、4分位範囲、最小値、最大値)をそれぞれ算出した。NIRO®波形(O2Hb, HHb, cHb)については波形面積を算出し、連続変数または分位に分け離散変数として扱うこととした。NIRO®波形(O2Hb, HHb, cHb)と胸骨圧迫の深さとの関連を評価するために、症例毎に全区間を対象としてSpearmanの順位相関を用いて解析した。各解析においては1拍毎及び10拍毎で行った。

4. 研究成果

PILOT Studyを2019年4月1日より開始した。PILOT Studyでは煩雑な心停止現場で解析可能なデータ測定が可能であるか、屋外で測定で太陽光の影響を受けないかといった研究のfeasibilityを評価し、十分解析可能であることを確認した。その後、本研究を開始しようとしたところ2020年4月から全国的なCOVID-19感染症拡大により、セッティングである札幌市においても研究を安全に遂行することが困難な状況と判断し、一度研究を中断した。その間、COVID-19流行下でも安全に研究ができるように議論を尽くした。その結果、感染防御についてもプロトコルに明記することで、合意が得られた。また、胸骨圧迫の質を測定する加速度センサー付き除細動器はZOLL Medical Coから提供を受ける予定であったが、アメリカ本社との契約締結に時間を要したことと、COVID-19感染症拡大の影響で実機の準備に時間を要することが判明し、まずはNIRO機のみで試験を開始することとし、2021年1月22日から試験を開始することができた。2023年3月末の時点で計256例の症例登録を得た(表1)。

表 1 患者背景

患者背景2023年3月まで

Factor	Group	
n = 256		
年齢, 才, 中央値[四分位]		80 [72, 89]
性別, n (%)	女性	125 (48.8)
初期波形, n (%)	Asystole	174 (68.0)
	PEA	58 (22.7)
	VF	19 (7.4)
	その他	5 (2.0)
目撃あり, n (%)		108 (42.2)
バイスタンダーCPR, n (%)		140 (54.6)
AED, n (%)		10 (3.9)
高度気道確保, n (%)		228 (89.1)
電気ショック, n (%)		33 (12.9)
ROSC, n (%)		33 (12.9)
天候, n (%)	雨	15 (5.9)
	晴	127 (49.6)
	雪	57 (22.3)
	曇り	57 (22.3)
発生場所, n (%)	住宅 (2階以下)	111 (43.4)
	高齢者施設	72 (28.1)
	高層住宅 (3階以上)	50 (19.5)
	路上	7 (2.7)
	職場	6 (2.3)
	小売店舗	3 (1.2)
	病院・診療所	3 (1.2)
	寺・神社	1 (0.4)
	ホテル	1 (0.4)
	公衆出入場所	1 (0.4)
	公衆浴場	1 (0.4)
胸郭の厚さ, cm, 中央値[四分位]		18 [15, 20]

データを確認したところ、エラー割合が8割以上含まれ解析対象外となるデータは25%であり、測定環境が屋外かつ煩雑な心停止現場においても75%の症例で解析に耐えうるデータをすることが出来た。また加速度センサー付き除細動器が年度後半に到着し、2022年3月15日から胸骨圧迫の質の同時測定も開始することができた。256例中68例において胸骨圧迫の質も同時に測定できた。そのうち解析可能な症例は46例であった。全区間を対象にNIROで測定した脳血流指標(O2Hb)と平均の胸骨圧迫の深さとの相関を解析した。1拍毎の解析ではSpearmanの順位相関係数で0.14-0.5と強い相関は認められなかった。10拍毎の解析においても同様の結果であった(図1、2)。

図1 1拍毎の解析

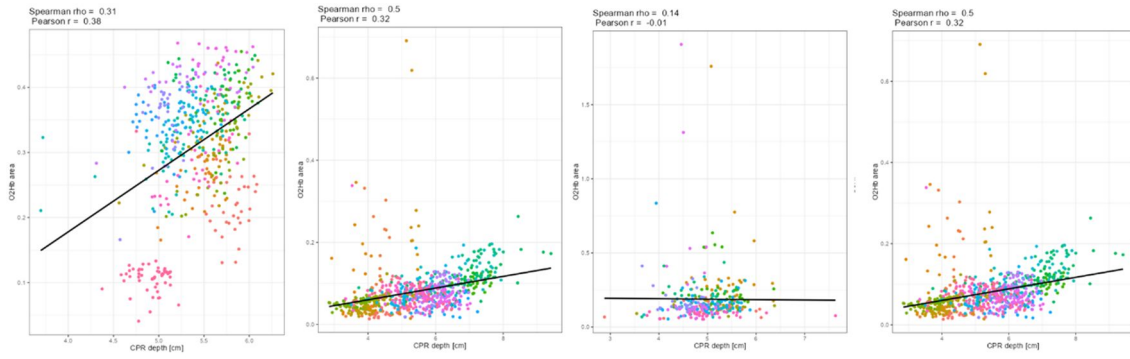
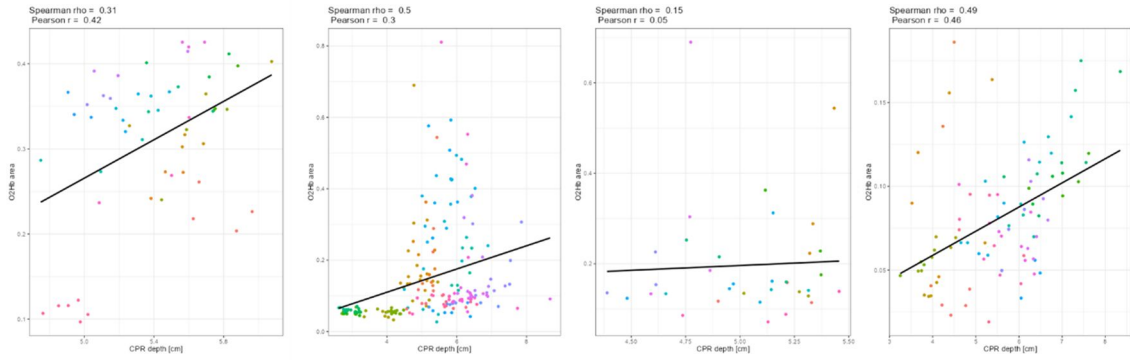


図2 10拍毎の解析



5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Hatakeyama Toshihiro, Kiguchi Takeyuki, Sera Toshiki, Nachi Sho, Ochiai Kanae, Kitamura Tetsuhisa, Ogura Shinji, Otomo Yasuhiro, Iwami Taku	4. 巻 167
2. 論文標題 Physician's presence in pre-hospital setting improves one-month favorable neurological survival after out-of-hospital cardiac arrest: A propensity score matching analysis of the JAAM-OHCA Registry	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Resuscitation	6. 最初と最後の頁 38 ~ 46
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.resuscitation.2021.08.010	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------