

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 6 月 14 日現在

機関番号：84305

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26462753

研究課題名(和文) rSO2モニタリングを用いたプレホスピタル心肺蘇生プロトコルの再構築

研究課題名(英文) Reconstruction of pre-hospital cardiopulmonary resuscitation protocol using rSO2 monitoring

研究代表者

西山 慶(Nishiyama, Kei)

独立行政法人国立病院機構(京都医療センター臨床研究センター)・展開医療研究部・研究員

研究者番号：90447970

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：脳低酸素血比率は、脳局所酸素飽和度(rSO2)として非侵襲的にモニタリング可能である。rSO2値は脈波を必要としないため、自己心拍のない患者にも測定可能であるという特長を有している。33名に計測を行った。救急車内での計測開始時はrSO2値がほぼ最低値であったのに比して、心肺蘇生によりrSO2値の上昇を計測することができた。しかしながら有意差はないものの、自己心拍再開症例はrSO2値が高い傾向にあり、自己心拍再開の達成が脳循環の改善に大きく寄与することが示唆された。院外心肺停止患者へのrSO2値計測は、予後予測、蘇生の質の評価、特殊な状況における蘇生法の検討に有用である可能性が示された。

研究成果の概要(英文)：The cerebral hypoxemia ratio can be monitored noninvasively as brain local oxygen saturation (rSO2). Since the rSO2 value does not require a pulse wave, it has a major advantage that it can be measured even for patients without self-heartbeat. We measured to 33 people. At the start of the measurement in the ambulance, the rSO2 value was almost the lowest value, but the increase in the rSO2 value could be measured by cardiopulmonary resuscitation. However, although there was no significant difference, it was suggested that the rSO2 value tended to be higher in the cases with return of spontaneous circulation (ROSC), and it was suggested that achievement of ROSC greatly contributes to improvement of the cerebral circulation. Measurement of rSO2 value in out-patient cardiopulmonary arrest patients was shown to be useful for prognostic prediction, assessment of resuscitation quality, and investigation of resuscitation in special situations.

研究分野：救急蘇生学

キーワード：心肺蘇生法 モニタリング 脳保護

1. 研究開始当初の背景

プレホスピタルにおける心肺蘇生プロトコル再構築の必要性

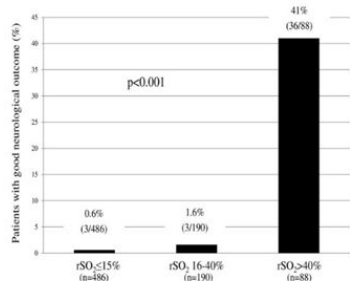
国際ガイドラインにおいても心肺蘇生法のエビデンスレベルは低いのが現状で、科学的根拠に基づいた心肺蘇生法開発の必要性が強く指摘されている。一方、長谷川らによる我が国のウツインデータベースを用いた報告(JAMA. 2013;309(3):257-266.)により、我が国で一般に実査されている救命救急士による「器具による気道確保」が予後を悪化させる可能性が示唆され、プレホスピタルにおける心肺蘇生プロトコル再構築が急務となっている。

世界で初めて rSO2 値計測を蘇生医学分野に導入：「40%ルール」の提唱

脳機能は、酸素需要と供給の平衡に依存し、低酸素血比率が上昇すると障害が進行する。脳低酸素血比率は、低酸素血により多く吸収される近赤外線の特徴を利用し、脳局所酸素飽和度 (rSO2; Regional Cerebral Oxygen Saturation) として前額部に貼布したセンサーから非侵襲的にモニタリング可能である。また、rSO2 値は脈波を必要としないため、SpO2 値と異なり自己心拍のない患者にも測定可能である。脳低酸素血比率は、rSO2 値として非侵襲的かつ定量的に心肺停止状態においても計測可能であるが、最近、主任研究者らは多施設前向き研究において心肺停止患者の急性期 rSO2 値と神経学的予後には強い相関があり、rSO2 値が >40% の群にのみ極めて高い社会復帰率を認めること(「40%ルール」)を示し、心肺停止後における rSO2 値計測の脳機能モニタリングとしての有用性を報告した。



来院時 rSO2 値と 90 日後社会復帰率の関係



2. 研究の目的

これらの知見に基づき、本研究では院外心肺停止患者に対するプレホスピタルケアに対する前向きコホート研究を行い、心肺蘇生モニタリングとしての rSO2 値の有用性の検討を行うことを計画した。

3. 研究の方法

本研究は rSO2 計測を救急車内において世界で初めて実施するパイロット研究である。

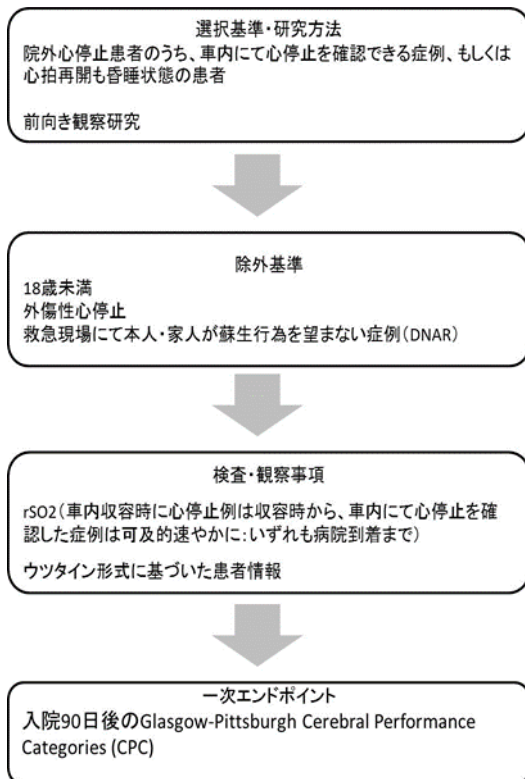
選択基準：院外心肺停止患者のうち、救急車内で心停止状態、もしくは心拍再開したものの Glasgow Coma Scale (GCS) 合計点 ≤8 の昏睡状態である患者を対象とする。

除外基準：除外基準として、18 歳未満、外傷性心肺停止、本人・家人が延命治療を望まないことを希望した場合などは研究対象から除外する

治療プロトコル

病院前心肺蘇生：救命救急士による病院前心肺蘇生の実施に関しては、医療従事者用に定められた我が国の救急蘇生法の指針に即し、地域メディカルコントロール協議会で定められたプロトコルに従って病院前心肺蘇生の実施を行う。

rSO2 モニタリング中は、rSO2 の値に関わらず、従来通りの『医療従事者用に定められた我が国の救急蘇生法の指針』に則した救命処置を実施する。



主要検討項目

救急車内 rSO2 値

計測は参加消防機関の研究担当消防職員である救命救命士が院外心肺停止患者を車内に収容後、近赤外線分析装置 (In Vivo Optical Spectroscopy: INVOS®) を用い前額部にセンサーを貼布する。

計測は参加消防機関の研究担当消防職員である救命救命士がblindでおこなうが、計測に際しては蘇生処置等に遅延がないように留意する。

なお、rSO2 値測定は、平成 3 年法律第 36 号 (救急救命士法) にて、救急救命士に許可されている項目のうち『血中酸素飽和度』に該当するため、救急救命士による計測が法律上可能である。

記録された連続 rSO2 値は、データマネジメントセンターにて専用ソフトを用い中央解析を行う。

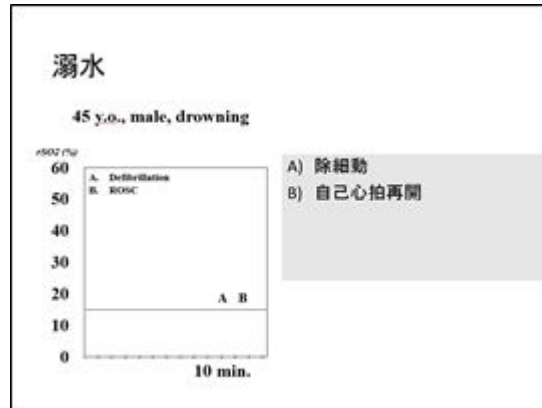
#### 4. 研究成果

2 施設 8 消防隊 8 台の救急車にて搬送された 114 例の院外心肺停止に対して研究を行った。

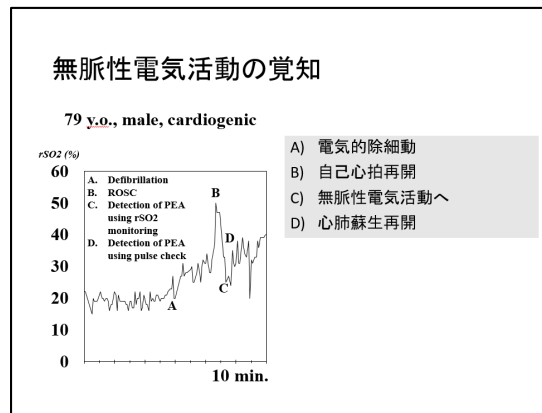
全症例の約 30% に当たる 33 名に計測が可能であった Callaway らが同系列の機器を用いて病院前で計測した際は、胸骨圧迫をしても全く rSO2 値の上昇を計測できなかったのに対し、今回の研究では、救急車内での計測開始時は rSO2 値がほぼ最低値であったのに比して、CPR により ROSC なしの症例でも rSO2 値の上昇を計測することができた。しかしながら有意差はないものの、prehospital ROSC 症例は rSO2 値が高い傾向にあり、CPR においては ROSC の達成が脳循環の改善

に大きく寄与することが示唆された。しかしながら、全く rSO2 値が蘇生に反応しない、mostly dead な症例もみとめられた。

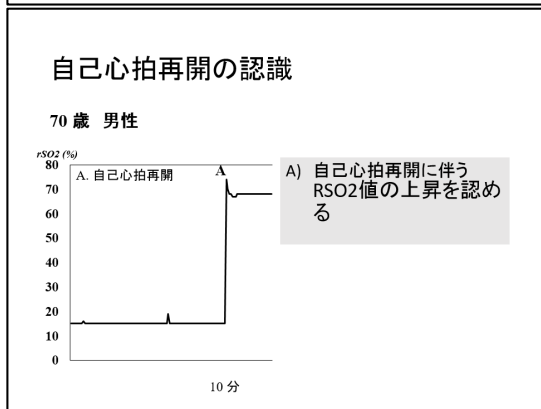
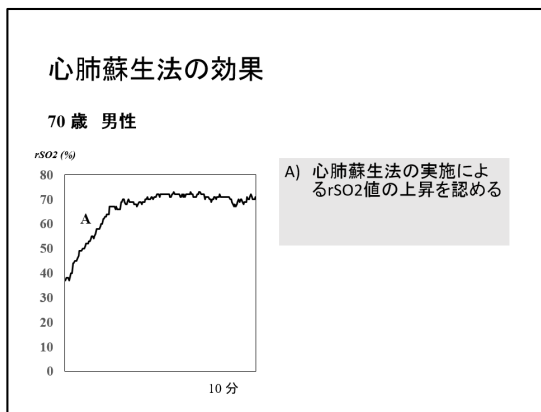
溺水・縊首・大動脈瘤破裂などは、ほぼ蘇生に反応しない mostly dead な症例が多く認められた。



rSO2 計測により、ROSC および PEA の早



期覚知が可能となることが確認された。



多くは現場で CPR を開始しているにもかかわらず、救急車内での計測開始時は rSO2 値がほぼ最低値であったことは、ストレッチャーなどでの患者移動中に高い質の蘇生を維持することが困難となる、transport gap の存在を示唆すると考えられた。

2 チャンネルの計測値にはある程度の相関が認められたが、ばらつきもあった。このことは、計測が blind で行われたこともあり、計測の質が担保できなかったことを示唆すると思われる。

上記の結果より、OHCA 患者への rSO2 値計測は、予後予測 (mostly dead な症例の認識) Q-CPR の評価 (CPR による rSO2 値の上昇) 特殊な状況 (溺水・縊首・動脈瘤破裂) における蘇生法の検討に有用である可能性が示された。しかしながら blind による計測では 2 チャンネルの計測値にばらつきがあり、より高感度で安定したセンサーの開発、Q-CPR 評価の

ための time cycle を調整できるアルゴリズムなど、救急分野に特化した機器の開発が望まれると考えられた。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計1件)

Nishiyama K, Koike K. Detection of Pulseless Electric Activity using Regional Cerebral Saturation Monitoring 査読あり Resuscitation. 2015 Aug;93:e19-20.doi: 10.1016/j.resuscitation.2015.05.016

[学会発表](計3件)

西山 慶 院外心肺停止患者に対する救急隊員による rSO<sub>2</sub> 計測に関する研究 第19回日本臨床救急医学会総会(郡山) 2016.5.13

Kei Nishiyama Physiological Monitoring-Guided Cardiopulmonary Resuscitation using Regional Cerebral Saturation: Preliminary Case Series from the Pre rSO<sub>2</sub> Study 第80回日本循環器学会学術集会 日本循環器学会委員会セッション(循環器救急医療委員会) 蘇生科学シンポジウム AHA ECC-JCS ジョイントセッション(仙台) 2016.3.19  
西山慶、佐藤格夫、鈴木崇生、小池薫 救急隊員による院外心肺停止患者への rSO<sub>2</sub> 計測に関する研究: Prehospital rSO<sub>2</sub> study 2015年10月 第43回日本救急医学会総会(東京)

[図書](計2件)

時津 葉子、西山 慶 救急領域での NIRS モニタリングの意義と有用性 Medical Science Digest 2015年6月臨時増刊号 2015年6月 ニュー・サイエンス社 東京

西山 慶 プライマリケアで遭遇する救急疾患 心肺停止 治療 Vol.96 No.7 2014年7月 南山堂 東京

[産業財産権]

出願状況(計0件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年月日:  
国内外の別:

取得状況(計 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
取得年月日:  
国内外の別:

[その他]  
ホームページ等

#### 6. 研究組織

(1)研究代表者

西山 慶 (NISHIYAMA, Kei)  
独立行政法人国立病院機構(京都医療センター臨床研究センター)  
展開医療研究部 研究員  
研究者番号: 90447970

(2)研究分担者

( )

研究者番号:

(3)連携研究者

小池 薫 (KOIKE, Kaoru)  
京都大学医学部 教授  
研究者番号: 10267164

鈴木 崇生 (SUZUKI, Takao)  
京都大学医学部 講師  
研究者番号: 403288104

佐藤 格夫 (SATO, Norio)  
京都大学医学部 准教授  
研究者番号: 30409205

(4)研究協力者

( )