

国土舘大学審査学位論文

「博士学位請求論文の内容の要旨及び審査結果の要旨」

「除細動までの時間および CPR の質に影響を与える

AED の仕様因子の検討」

千田 いずみ

氏 名 千田 いずみ
学位の種類 博士（救急救命学）
報告番号 甲 第50号
学位授与年月日 平成30年3月20日
学位授与の要件 学位規則第4条第1項該当
学位論文題目 除細動までの時間およびCPRの質に影響を与えるAEDの仕様因子
の検討
論文審査委員 （主査）教授 田中 秀治
（副査）教授 牧 亮
（副査）教授 武田 聡（東京慈恵会医科大学）

博士論文の要旨

博士論文（題目）

除細動までの時間およびCPRの質に影響を与えるAEDの
仕様因子の検討

氏 名 千田 いずみ

1. 背景

現在販売されている AED はそれぞれ仕様が異なり、除細動までの時間は機種によって異なることが報告されている[1-4]。しかし、これらの研究は AED の機種に対する特徴の比較にとどまり、除細動時間に与えるリスクファクターの分析には至っていない。

さらに AED の仕様には、胸骨圧迫を促す機能が搭載されているものがあるが、今まで AED の機能と胸骨圧迫の質との関係については十分に検証されていない。そこで本研究の目的は、除細動までに要する時間および、除細動後の CPR の質に影響を与えている AED の仕様因子を明らかにすることである。

2. 方法

2.1 研究デザイン

2015 年 9 月 10 日～11 日に行ったランダム化比較試験である。

2.2 参加者の募集

18 歳以上の一般市民を対象に、京都橘大学内でのポスター掲示などにより参加者を求めた。ただし、医療従事者、医療系の学生、一次救命処置（Basic Life Support: BLS）の普及活動に携わる者、身体に障害がある者を除外基準とした。

2.3 ランダム化

BLS 講習受講歴の有無による層別の置換ブロック法を用いて、4 種類の AED に対象者をランダムに割付けた。

2.4 使用した 4 種類の AED 機種

ハートスタート FRx[®] (PHILIPS)、AED-2150[®] (日本光電)、ZOLL AED Plus[®] : 一体型パッド仕様 (ゾールメディカル)、ZOLL AED Plus[®] : 二枚パッド仕様 (ゾールメディカル) の 4 種類の AED (トレーニング用) を用いた。国内販売シェアや電源・パッドの形態の異なる機種を選定基準とした。[Table 1]

2.5 アウトカムおよびその測定方法

各対象者に心停止傷病者に遭遇したとする状況設定のシナリオを提示し、AED を受け取った後の AED の操作および除細動後の 2 分間の心肺蘇生の技術を評価した。

データ測定開始のタイミングは、床に AED が置かれた時とし、終了のタイミングは、2 回目の除細動の解析が始まった時とした。

主要評価項目は、AED が床に置かれた時から、除細動ボタンが押された時までの時間とした。副次評価項目は、AED が床に置かれてから電源が入った時、パッドの装着が完了した時、除細動後から胸骨圧迫を開始した時までの時間とした。さらに除細動後の 2 分間に行った胸骨圧迫の回数、5cm 以上の深さで圧迫できた回数、リコイルの回数、胸骨圧迫の中断時間とした。

AED の操作時間は、ストップウォッチを用いて計測した。除細動後の 2 分間の胸骨圧迫の手技は、Laerdal[®] PC Skill Reporting softwareTM を用いて自動的に記録した。

2.6 統計方法

サンプルサイズは、先行研究に基づき、AED の機種ごとに除細動ボタンが押されるまで

の時間を推定し算出したところ、必要症例数は1群あたり23例となった。脱落割合を20%とし、4群で合計110例と設定した。

解析は、時間および胸骨圧迫に関するデータは正規分布をしていなかったためクラスカルウォリス検定を行い、有意になったものにボンフェローニ法で全群間の多重検定を行った。母比率の差はカイ二乗検定を用いた。分析には、SPSS Ver.23を使用した。統計学的解析は、両側検定とし有意水準5%未満を統計学的有意とみなした。

2.7 倫理的配慮

ヘルシンキ宣言および人を対象とした研究に関する倫理指針に従って行われた。さらに本研究は京都橘大学倫理委員会によって承認された。

3. 結果

3.1 参加者のフローとベースライン

111名が本研究に登録され、解析対象となったのはハートスタートFRX®23名(92.0%)、AED-2150®25名(100%)、AED PLUS®一体型パッド22名(84.6%)、AED PLUS®二枚型パッド26名(100%)であった。[Fig 1] AED PLUS®一体型パッドで1例サンプルサイズを下回ったが、検出力(1-β)を強めに設定したため、結果に影響しないものと判断した。

対象者の背景を[Table 2]に示す。年齢、性別、学歴、2年以内のBLS講習受講歴いずれにおいても群間で差は認められなかった。

3.2 AEDの操作とそれぞれの操作に要した時間

AEDが対象者の手元に届いてから、AEDの操作が行われた割合、およびそれぞれの操作に要した時間を示す[Table 3]。AEDが手元に届いたものの除細動に至らずに測定を中止したものは、ハートスタートFRX®0名、AED-2150®1名(4%)、AED PLUS®一体型パッド5名(22.7%)、AED PLUS®二枚型パッド5名(19.2%)であった。AED-2150®の1名(4%)はパッド装着ができなかった。AED PLUS®一体型パッドのうち2名(9.1%)は電源を入れることができず、2名(9.1%)はパッド装着ができず、1名(4.5%)は除細動ボタンを押すことができなかった。AED PLUS®二枚型パッドのうち4名(15.4%)はパッド装着ができず、1名(3.8%)は除細動ボタンを押すことができなかった。

主要評価項目である除細動までに要した時間は、AED-2150®が一番短く70.5秒、次いでハートスタートFRX®83.0秒、AED PLUS®二枚型パッド103.0秒、AED PLUS®一体型パッド124.0秒と群間で差が認められた($p < 0.001$)。

電源が入るまでに要した時間は、AED-2150®が一番短く5.0秒、次いでAED PLUS®二枚型パッド10.5秒、ハートスタートFRX®11.0秒、AED PLUS®一体型パッド14.0秒と群間で差が認められた($p < 0.001$)。電源が入れられてからパッドが装着されるまでの時間は、ハートスタートFRX®が一番短く48.0秒、次いでAED-2150®48.5秒、AED PLUS®二枚型パッド69.0秒、AED PLUS®一体型パッド78.0秒と群間で差が認められた($p < 0.001$)。

3.3 初回除細動後のCPRスキル

除細動後に実施された2分間のCPRのスキルを示す[Table 4]。除細動までに至った全ての対象者が除細動後CPRを開始した。なお、AED PLUS®二枚型パッドで2件の技術的な

エラーが発生したため、解析対象となったのはハートスタート FRX®23 名、AED-2150®24 名、AED PLUS®一体型パッド 17 名、AED PLUS®二枚型パッド 19 名であった。

除細動後から胸骨圧迫開始までに要した時間は、AED PLUS® 一体型パッド 6.3 秒、AED PLUS®二枚型パッド 7.7 秒、AED-2150® 8.8 秒、ハートスタート FRX® 25.0 秒と群間で差が認められた ($p < 0.001$)。5cm 以上の深さで行われた胸骨圧迫の回数は、AED PLUS®二枚型パッド 57.0 回、AED PLUS® 一体型パッド 8.0 回、AED-2150® 0.5 回、ハートスタート FRX® 0 回で群間差がみられた ($p=0.028$)。胸骨圧迫の中断時間は、AED PLUS®二枚型パッドで最も短く 10.0 秒、次いで AED PLUS® 一体型パッド 13.0 秒、AED-2150® 35.5 秒、ハートスタート FRX® 63.0 秒と群間で差が認められた ($p < 0.001$)。

4. 考察

本研究は一般市民を対象に、除細動までに要する時間および除細動後の CPR の質に影響を与える AED の仕様因子をランダム化比較試験で調査した。除細動までに要する時間は AED の機種によって異なっていた。特に電源のタイプが on/off button よりも Open lid の方が早期の除細動につながり、また AED の音声を含む機種そのもののデザインの違いが除細動時間に大きく影響していた。さらに除細動後の CPR の質において、CPR 開始までの時間、胸骨圧迫の回数、胸骨圧迫の中断時間に機種間で差がみられた。

4.1 除細動までに要する時間に影響を与える因子

除細動が出来ていた割合は、機種によって 77.3%から 100%と大きく異なっていた。電源を入れる段階で AED PLUS®一体型パッドでのみ 2 名の脱落者がでた。2 名とも先にパッドの装着に取りかかり、装着後 2 分以上時間が経っても電源が入れられなかった。AED は電源が入ることで音声指示が流れるため、最初のステップで電源が入ることは使用者のその後の行動を助ける。また、機種によって電源が入るまでの時間に 9 秒もの差が生じていた。先行研究においても AED の電源は Open lid のほうが On/Off ボタンよりも早く入れられることが示されていることから [1]、AED 操作の最初の動作と電源が直結するような構造にすることが重要である。

電源が入れられてからパッドが装着されるまでの時間は、最大で 30 秒もの差が生じていた。AED PLUS®一体型パッドと AED PLUS®二枚型パッドを比較したが、パッドの形状による差は認められなかった。しかし、AED PLUS®一体型パッドと AED PLUS®二枚型パッドでは、他の機種に比べて明らかに時間がかかっていたことから、AED そのもののデザインによる影響が大きいと言える。一方で、AED PLUS®一体型パッドでのみパッド装着に 2 分以上の時間を要したものが 2 名いたことから、まだ馴染のない一体型パッドは、その使い方を十分に周知する必要があるかもしれない。

4.2 初回除細動後の CPR スキル

除細動後の CPR 開始までに要した時間は 6 秒から 25 秒、胸骨圧迫の中断も 10 秒から 63 秒と機種によりばらつきがみられた。これは、ハートスタート FRX®では除細動直後に「119 番に電話して救急車を呼んだことを確認してください。」という音声から CPR の指示が入るのに対して、それ以外の機種では、除細動後すぐに CPR の実施を指示し

ていたことだと考える (Table 1)。不要な音声除去が早期除細動につながるという報告 [5] もあり、除細動後すぐに CPR 開始を促す音声を導入すべきである。

胸骨圧迫の中断時間について、ハートスタート FRX[®]では評価時間 2 分間のうち 63 秒もの間胸骨圧迫が実施されなかった。これは、AED PLUS[®]一体型パッド、AED PLUS[®]二枚型パッドでは「胸骨圧迫から始めてください。できる方は人工呼吸も行ってください」といった音声流れるのに対して、ハートスタート FRX[®]や AED-2150[®]では、「ただちに胸骨圧迫と人工呼吸を始めてください」という音声流れる。JRC (Japan Resuscitation Council: 日本蘇生協議会) 蘇生ガイドライン 2015[6]において胸骨圧迫の実施が強く推奨され、口頭指導においては人工呼吸を省略した胸骨圧迫のみの CPR を指導すべきとされていることから、音声指示は胸骨圧迫の実施を最優先することが望ましい。

胸骨圧迫のフィードバック機能を有している機種では、胸骨圧迫の回数や 5cm 以上の深さの回数に有意差がみられたことから、フィードバック機能は CPR の質の改善に有効であると考えられる。さらに AED PLUS[®]二枚型パッドでは CPR フィードバックのセンサーが胸骨の上に置かれなかったものが 3 件あったことから、確実に正確なフィードバックを得るためには AED PLUS[®]一体型パッドの形は理にかなっていると言える。

私たちの研究にはいくつかの限界がある。第 1 にマネキンを使用した状況での評価であったため、実際の心停止現場での行動や蘇生スキルは不明である。第 2 に一体型パッド仕様および CPR フィードバック機能付きの AED が ZOLL 社でしか実際に製造・販売されていなかったため、機種の特徴が強く結果に反映された可能性がある。

5. 結論

除細動までの時間は AED の機種によって大きく異なり、AED の電源の入れ方の容易さや AED の音声を含むデザインそのものが大きく影響していた。また、除細動後の迅速な CPR の開始については、音声の簡略化が必要であり、フィードバック機能が CPR の質向上に繋がるかもしれない。

氏 名 千田 いずみ
学位の種類 博士（救急救命学）
報告番号 甲 第50号
学位授与年月日 平成30年3月20日
学位授与の要件 学位規則第4条第1項該当
学位論文題目 除細動までの時間およびCPRの質に影響を与えるAEDの仕様因子
の検討
論文審査委員 （主査）教授 田中 秀治
（副査）教授 牧 亮
（副査）教授 武田 聡（東京慈恵会医科大学）

博士論文審査結果の要旨

博士論文（題目）

除細動までの時間およびCPRの質に影響を与えるAEDの

仕様因子の検討

氏 名 千田 いずみ

平成 30 年 1 月 31 日

国土舘大学大学院救急システム研究科

田 中 秀 治 研究科長 殿

主任審査員

氏 名 田 中 秀 治 (印)

論文審査結果の要旨

学位申請者名	千 田 い ず み	申請日	平成 30 年 1 月 31 日
学位論文題目	除細動までの時間および CPR の質に影響を与える AED の仕様因子の検討		
最終学歴	国土舘大学大学院救急システム研究科修士課程修了		
論文審査結果の要旨	<p>千田いずみ院生の提出した博士論文は、日本において普及している主な AED 種類を用い、背景を均一化した対象者を使用し、それらの AED の使用時の特性を比較してランダム化研究を行ったものである。これまでにこのテーマでの先行研究はなく、博士論文としての新規性を有しており、また要旨を以下に示すように、当研究科の博士論文として学位を授与する要件を満たしているものと考えられる。以下に論文の審査結果の概要を示す</p> <p>研究目的 日本において普及している主な AED 種類を用い、背景を均一化した対象者を使用し、それらの AED の使用時の特性を比較することを目的とした論文である。これまでにこの種の研究を行った論文はなく研究の新規性は十分担保されている。</p> <p>研究方法の適格性 研究の対象として 110 例の被験者を 4 群にランダム化した比較試験が行われた。サンプルサイズの決定には標準偏差 50 秒、有意水準 (α) 5% (両側水準), 検出力 (1-β) を 80%として算出し、必要症例数は 1 群あたり 23 例となった。脱落割合を 20%とし、4 群で合計 110 例と設定されており、適切なサンプルサイズ推定がなされている。また適切な参加者への説明と同意が行われている。最終的に 111 名が本研究に登録され、対象を以下の 4 群に分類した。ハートスタート FRx®27 名、AED-2150®28 名、AED Plus®一体型パッド 28 名、AED Plus®二枚型パッド 28 名である。</p> <p>研究の評価法として AED が対象者の元に届けられて 2 分間胸骨圧迫を行ったが、本研究の主要評価項目は、AED が床に置かれた時から、除細動ボタンが押された時までの時間とされ、副次評価項目は、AED が床に置かれてから電源が入った時、パッドの装着が完了した時、除細動後から胸骨圧迫を開始した時までの時間を用いている。</p>		

統計には胸骨圧迫に関するデータは正規分布をしていなかったためクラスカルウォリス検定が行われ、有意な差異を示したものに関してボンフェローニ法を用いて4群間の多重検定を行った。母比率の差の検定にはカイ二乗検定を用いている。統計手法も適切であった。

研究結果

今回4種類のAEDが比較されたが、千田論文では、救助者の行動や時間はAEDの機能やデザインに大きく影響を受けていることを結論とした。その中でもより早く確実に除細動を行い、胸骨圧迫の質を高めるためには、電源がOpen lidであること、パッドが二枚に分かれていること、胸骨圧迫のフィードバック機能があることが重要であると結論付けている。

電源はOn/OffボタンのハートスタートFRx®に対して、Open lidのAED-2150®が6秒も早く電源が入り(p=0.008)、結果として除細動時間にも12.5秒の差が生じていた(p=0.034)。パッドの装着や装着から除細動までの時間に両者間で差がなかったことから、電源が入れられた時間がそのまま除細動時間に影響したと考察している。

パッドにおいては、厚生労働省が一体型パッド導入の際に、市民の混乱を危惧していたように、二枚型パッドで除細動時間に差がみられなかったものの、一体型パッドでのみ装着に時間を要した被験者があった。

この結果、AEDにおいては、一般市民が使う際に、だれであっても混乱なくパッド装着できるデザインとしては二枚型が有用であることが判明した。

また、胸骨圧迫のフィードバック機能においては、フィードバック機能のあるAED Plus®がすべての評価項目で優っていた。AEDの音声は、除細動だけを目的とするのではなく、除細動後の救助者の行動をサポートする機能を備えることで、救助者に寄り添う存在として一層その意義を高め、救命率向上が期待できると結論づけている。

考察 本研究は心停止傷病者の救命のため必要とされているAEDによる早期の除細動と質の高いCPRの実施を行うため、4種類のAEDを比較したが、救助者の行動や時間はAEDの機能やデザインに大きく影響を受けていることを証明した。より早く確実に除細動を行い、胸骨圧迫の質を高めるためには、電源がOpen lidであること、パッドが二枚に分かれていること、胸骨圧迫のフィードバック機能があることが重要である。このような事実を実験的に証明した国内外の報告はない。本研究をベースにしてより機能性の高いAEDを開発することを念頭に開発が行われることが期待される。

評価判定：以上の結果を踏まえ、本論文は2回の論文審査の結果、3名の審査委員が一致して、博士論文として新規性があること、論文として救急システム研究科博士課程のディプロマポリシーに合致していることを認めることができ、博士論文として千田いずみ院生の論文を博士論文として相当と考える。