

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」

「ポケットフェイスマスクを用いた CPR の有用性」

大和田 均

氏 名 大和田 均  
学位の種類 博士 (救急救命学)  
報告番号 甲第67号  
学位授与年月日 令和5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 ポケットフェイスマスクを用いた CPR の有用性  
論文審査委員 (主 査) 教授 田久 浩志  
(副 査) 准教授 高橋 宏幸  
(学外副査) 准教授 梶野 健太郎 (関西医科大学救急医学講座)

#### 博士論文の要旨

題 目 ポケットフェイスマスクを用いた CPR の有用性

氏 名 大和田 均

## 論文の和文概要

学位申請者氏名	大和田 均
学位論文題目	ポケットフェイスマスクを用いた CPR の有用性
<p><b>【目的】</b>          ポケットフェイスマスク（以下、ポケットマスク）は古くより開発されている器材であるにもかかわらず、十分なエビデンスが蓄積されているわけでもない。実際の OHCA 傷病者に対して市民救助者や救急隊が使用するためには、COVID-19 による感染のリスクなど、いくつかの課題が考えられる。          そこで、本研究は救急隊が病院前救護活動でポケットマスクを使用することによる効果や問題点を明らかにして、その有用性や安全性、については COVID-19 対策を講じることを目的とした。</p> <p><b>【対象と方法】</b></p> <p><u>研究 1) ポケットマスクのフィルター機能の検証（救助者→傷病者）</u>          健康な救急隊員 5 人（年齢 <math>39.4 \pm 6.59</math> 歳）の口腔内の内容物をスワブ法により採取後、ポケットマスクおよび心肺蘇生用マネキンのビニール肺を使用して、心肺蘇生用マネキンに対して人工呼吸を 6 秒に 1 回のペースで 3 分間（計 30 回）行なった後に、ビニール肺内部をスワブ法にて採取（装着時と未装着時、それぞれ実施）した。</p> <p><u>研究 2) ポケットマスクのフィルター機能の検証（傷病者→救助者）</u>          心肺蘇生用マネキンに接続したブタの肺と気管 5 検体（実験・研究用動物検体）に対して、ポケットマスクを用いて、人工呼吸を BVM にて 6 秒に 1 回のペースで 3 分間（計 30 回）行なった後に、ブタの肺と気管の内部およびポケットマスクのフィルターの外側部をスワブ法にて採取した。</p> <p><u>研究 3) ポケットマスクが咳嗽時の飛沫感染を予防し得るのかを検証</u>          健康な大学生 10 人（年齢 <math>27.3 \pm 11.05</math> 歳，身長 <math>168.7 \pm 6.34</math> cm，体重 <math>63.3 \pm 8.78</math> kg）を対象として、咳嗽時の飛沫量および拡散範囲を測定した。被験者のマスク条件は 3 種（条件 a：マスク等の PPE なし，条件 b：ポケットマスク装着，条件 c：ポケットマスクの装着に加え，HEPA フィルター取付）として、発生飛沫数をモバイル可視化システムを用いて比較検討した。</p> <p><u>研究 4) 救急隊が行う従来式 CPR とポケットマスクを用いた CPR での差異の検証</u>          現役で活動している救急隊員 41 人（年齢 <math>32.5 \pm 9.4</math> 歳）を対象として、心肺蘇生用マネキンとその制御用デバイスを用いた。二人法 CPR として BVM を用いて、30：2 の胸骨圧迫と人工呼吸を 3 分間実施した。その後一人法 CPR として各人がポケットマスクを用いて、同要領で実施した。なお、評価項目は①圧迫回数（総回数）②圧迫深さ（mm）③適正なリコイル率（%）④テンポ（回/分）⑤換気回数（総回数）⑥換気量（ml/回）の 6 項目について測定し比較検討した。</p> <p><u>研究 5) 研究 4 と同要領の CPR 活動が特定行為実施時間に影響を与えるか否かの検証</u>          現役で活動している救急隊 23 隊（うち救急救命士複数乗車隊 16 隊，隊の平均年齢 36.2 歳，平均救急実務年数 10.6 年）を対象として、心肺蘇生用マネキンを用いて、二人法 CPR と一人法 CPR での傷病者接触から静脈路確保穿刺までの活動について、要した時間を計測し比較検討した。</p> <p><u>研究 6) BVM を持った場合とポケットマスクを持った場合の人工呼吸の比較</u>          現役で活動している救急救命士 5 人（年齢 <math>36.8 \pm 4.1</math> 歳）を対象として、心肺蘇生用マネキンのビニール肺下部に酸素濃度検知器を接続して 10l/分で 100%酸素を送気しつつ、ポケットマスクを用いて、30:2 の胸骨圧迫と人工呼吸を 3 分間続けた場合のビニール肺中の酸素濃度を測定後、同要領で BVM を用いた二人法 CPR を実施した場合を測定し比較検討した。</p>	

## 【結果】

### 研究1) ポケットマスクのフィルター機能の検証 (救助者→傷病者) の結果

被検者5人の口腔内から、黄色ブドウ球菌、連鎖球菌、グラム陽性球菌、Nisseria 菌、Candada の5種の菌が検出された。一方、ポケットマスクを使用し人工呼吸を実施した CPR 用マネキンのビニール肺から、菌は検出されなかった。さらにポケットマスクのフィルターを外した状態でのマネキンのビニール肺から黄色ブドウ球菌 (被検者3人) と Neisseria 菌 (被検者2人) が検出された。

### 研究2) ポケットマスクのフィルター機能の検証 (傷病者→救助者) の結果

ブタの気管および肺 (5検体) からはグラム陽性非孢子形成乳酸菌, Pseudomonas 菌, コアグラウゼ陰性ブドウ球菌, グラム陽性球菌, Proteus 属菌の菌がすべての検体から検出された。一方、ポケットマスクの外側からは、菌は検出されなかった。さらにポケットマスクのフィルターを外した状態で、ポケットマスクの外側からは、グラム陽性非孢子形成乳酸菌 (5検体), Pseudomonas 菌 (3検体), コアグラウゼ陰性ブドウ球菌 (1検体), グラム陽性球菌 (1検体) が検出された。

### 研究3) ポケットマスクが咳嗽時の飛沫感染を予防し得るのかを検証の結果

ポケットマスクの上方30秒間の飛沫の積算数は、条件bと条件cの飛沫積算数に有意差はなかった (条件bと条件cの比較:  $p=0.522$ ) が、条件aと比較して、条件bおよび条件cの飛沫積算数はそれぞれ有意に少なかった (条件aと条件bを比較:  $p=0.0077$ ) (条件aと条件cを比較:  $p=0.0007$ )。またポケットマスクの側方30秒間の飛沫の積算数は、条件aと条件bおよび条件bと条件cに有意差はなかった (条件aと条件bの比較:  $p=0.319$ , 条件bと条件cの比較:  $p=0.348$ ) が、条件aと条件cを比較したところ、条件cの飛沫積算数は有意に少なかった ( $p=0.0237$ )。

### 研究4) 救急隊が行う従来式CPRとポケットマスクを用いたCPRでの差異検証の結果

圧迫深さ(mm)は、二人法CPR:  $57.15 \pm 6.60$ mm, 一人法CPR:  $58.59 \pm 6.05$ mm ( $p$ 値=0.028) で一人法CPRが二人法CPRに比べて有意に深い値となったが、他の5項目については、以下のとおり有意差はなかった。圧迫回数(総回数)は、二人法CPR:  $288.21 \pm 21.27$ 回, 一人法CPR:  $254.91 \pm 14.01$ 回 ( $p=0.586$ )、19ml、適正なりコイル率(%)は、二人法CPR:  $61.66 \pm 38.16\%$ , 一人法CPR:  $55.41 \pm 37.81\%$  ( $p$ 値=0.271)、テンポ(回/分)は、二人法CPR:  $112.29 \pm 56.45$ 回, 一人法CPR:  $113.15 \pm 47.31$ 回 ( $p=0.188$ )、換気回数(総回数)は、二人法CPR:  $16.29 \pm 3.36$ 回, 一人法CPR:  $15.72 \pm 1.26$ 回 ( $p=0.300$ )、換気量(ml/回)は、二人法CPR:  $484.59 \pm 140.57$ ml, 一人法CPR:  $522.12 \pm 170.19$ ml ( $p=0.069$ )。

### 研究5) 研究4と同要領のCPR活動が特定行為実施時間に影響を与えるか否かの検証の結果

二人法CPRの133.2秒 $\pm$ 15.0秒に対し、一人法CPRは1回目:  $101.4 \pm 13.1$ 秒, 2回目:  $91.7 \pm 13.1$ 秒, 3回目:  $5.1 \pm 12.5$ 秒であった。また、一人法CPRの傷病者接触から静脈路確保穿刺までの平均時間は3回の測定値すべてが二人法CPRの値に比べて32秒から42秒短縮され、 $p$ 値はすべて  $p < 0.05$  で統計学的に有意であった。一人法CPRの比較検討の結果、初回に比べて2回目と3回目は有意に短くなった ( $p < 0.05$ ) が、2回目と3回目の間には有意差がなかった。

### 研究6) BVMを持った場合とポケットマスクを持った場合の人工呼吸の比較結果

ポケットマスクを用いた場合、180秒後の酸素濃度の平均値は  $70.66 \pm 0.84\%$  に対し、BVMの180秒後の平均値は  $97.32 \pm 0.26\%$  で高度に有意であった ( $p=1.2 \times 10^{-8}$ )。分散分析ではポケットマスクとBVM間 ( $p=3.69 \times 10^{-46}$ )、時間経過 ( $p=1.64 \times 10^{-64}$ )、および交互作用 ( $p=1.47 \times 10^{-34}$ ) のすべてが有意であった。

## 【結語】

本研究によって、これまで十分なエビデンスが蓄積されていないポケットマスクを使用することによる効果や問題点を明らかにした。さらに、ポケットマスクのフィルター効果により、病原体の侵入を防ぎ、感染のリスクを軽減できることが証明されたことで、現在のコロナ禍においても、安全かつ安心して使用できる可能性が高いと考える。

論文の英文概要

Name	Hitoshi Owada
Title	Usefulness of CPR using a pocket face mask
<p>(Abstract)</p> <p><b>【Purpose】</b></p> <p>Despite the fact that pocket face masks (hereafter referred to as pocket masks) are devices that have been developed for a long time, sufficient evidence has not yet been accumulated. There are several issues, such as the risk of infection with COVID-19, for use by lay rescuers and emergency services for actual OHCA victims. therefore, the purpose of this study was to clarify the effects and problems associated with the use of pocket masks by ambulance crews in pre-hospital relief activities, to determine their usefulness and safety, and to develop countermeasures against COVID-19.</p> <p><b>【Target and methods】</b></p> <p><u>Study 1) Verification of filter function of pocket mask (rescuer → injured person)</u></p> <p>After swabbing oral contents from five healthy paramedics (<math>39.4 \pm 6.59</math> years old), artificial respiration was performed on a CPR manikin using a pocket mask and vinyl lungs of the CPR manikin. After doing this once every 6 seconds for 3 minutes (total of 30 times), the inside of the vinyl lung was swabbed (both with and without the attachment).</p> <p><u>Study 2) Verification of the filter function of the pocket mask (injured person → rescuer)</u></p> <p>Five pig lungs and tracheas (animal specimens for experiments and research) connected to a cardiopulmonary resuscitation manikin were artificially respired at BVM for 3 minutes at a pace of once every 6 seconds using a pocket mask. 30 times), the inside of the pig's lung and trachea and the outside of the filter of the pocket mask were swabbed.</p> <p><u>Study 3) Verifying whether pocket masks can prevent droplet infection during coughing</u></p> <p>Ten healthy university students (<math>27.3 \pm 11.05</math> years old, height <math>168.7 \pm 6.34</math> cm, weight <math>63.3 \pm 8.78</math> kg) were used to measure droplet volume and diffusion range during coughing. The subject's mask conditions were three (condition a: no PPE such as a mask, condition b: wearing a pocket mask, condition c: wearing a pocket mask and attaching a HEPA filter), and the number of generated droplets was measured using a mobile visualization system. I made a comparison.</p> <p><u>Study 4) Verification of differences between conventional CPR performed by ambulance crews and CPR using a pocket mask</u></p> <p>A cardiopulmonary resuscitation mannequin and its control device were used for 41 ambulance crews (<math>32.5 \pm 9.4</math> years old) who are currently active. Using BVM as two-person CPR, 30:2 chest compressions and artificial respiration were performed for 3 minutes. After that, each person performed one-person CPR using a pocket mask in the same manner. The evaluation items were: (1) number of compressions (total number of times), (2) depth of compression (mm), (3) appropriate recoil rate (%), (4) tempo (times/minute), (5) number of ventilations (total number of times), and (6) ventilation volume (ml/time). Six items were measured and compared.</p> <p><u>Study 5) Verification of whether CPR activities in the same manner as Study 4 affect the execution time of specific actions</u></p> <p>The subjects were 23 active ambulance teams (including 16 paramedic multi-riding teams, average age of</p>	

36.2 years, average number of years in emergency practice 10.6 years). We measured and compared the time required for CPR and one-person CPR, from patient contact to intravenous access puncture.

Study 6) Comparison of artificial respiration with a BVM and with a pocket mask

Five paramedics ( $36.8 \pm 4.1$  years old) who are active in active service were given 100% oxygen at 10 l/min by connecting an oxygen concentration detector to the lower part of the vinyl lung of a mannequin for cardiopulmonary resuscitation. A pocket mask was used to perform 30:2 chest compressions and artificial respiration for 3 minutes. It was measured and compared.

**【Results】**

Study 1) Results of verification of pocket mask filter function (rescuer → injured person)

Five types of bacteria were detected in the oral cavity of five subjects: Staphylococcus aureus, Streptococcus, Gram-positive cocci, Nisseria, and Candada. On the other hand, no bacteria were detected in the vinyl lung of a CPR manikin that was artificially ventilated using a pocket mask. In addition, Staphylococcus aureus (3 subjects) and Neisseria bacteria (2 subjects) were detected in the vinyl lungs of the mannequins with the filter of the pocket mask removed.

Study 2) Results of verification of pocket mask filter function (injured person → rescuer)

Gram-positive non-spore-forming lactic acid bacteria, Pseudomonas, coagulase-negative staphylococci, Gram-positive cocci, and Proteus spp. On the other hand, no bacteria were detected from the outside of the pocket mask. Furthermore, with the filter of the pocket mask removed, from the outside of the pocket mask, Gram-positive non-spore-forming lactic acid bacteria (5 samples), Pseudomonas bacteria (3 samples), Coagulase-negative staphylococci (1 sample), Gram-positive cocci (1 sample) specimen was detected.

Study 3) Results of verification whether pocket masks can prevent droplet infection during coughing

There was no significant difference between the cumulative number of droplets in condition b and condition c for 30 seconds above the pocket mask (comparison of condition b and condition c:  $p = 0.522$ ), but compared with condition a, The cumulative number of droplets under condition b and condition c was significantly lower (compare condition a and condition b:  $p=0.0077$ ) (compare condition a and condition c:  $p=0.0007$ ). In addition, there was no significant difference between condition a and condition b, and condition b and condition c in the cumulative number of droplets in 30 seconds on the side of the pocket mask (comparison of condition a and condition b:  $p = 0.319$ , condition b and condition c comparison:  $p = 0.348$ ), but when condition a and condition c were compared, the cumulative number of droplets in condition c was significantly lower ( $p = 0.0237$ )

Study 4) Results of verification of differences between conventional CPR performed by ambulance crews and CPR using a pocket mask

Compression depth (mm) was  $57.15 \pm 6.60$  mm for two-person CPR and  $58.59 \pm 6.05$  mm for one-person CPR ( $p$ -value = 0.028). However, there were no significant differences in the other five items, as shown below. The number of compressions (total number) was  $288.21 \pm 21.27$  for two-person CPR,  $254.91 \pm 14.01$  times for one-person CPR ( $p=0.586$ ), 19 mL, and the appropriate recoil rate (%) was  $61.66 \pm 6$  for two-person CPR. 38.16%, single-method CPR:  $55.41 \pm 37.81\%$  ( $p$ -value=0.271), tempo (times/min): two-person CPR:  $112.29 \pm 56.45$  times, single-method CPR:  $113.15 \pm 47.31$  times ( $p=0.188$ ), The number of ventilations (total number) was  $16.29 \pm 3.36$  times for two-person CPR,  $15.72 \pm 1.26$  times for one-person CPR ( $p=0.300$ ), and the volume of ventilation (mL/time) was  $484.59 \pm 140.57$  mL for two-person CPR. , Single CPR:  $522.12 \pm 170.19$  mL ( $p = 0.069$ ).

Study 5) Results of verification of whether CPR activities in the same manner as Study 4 affect the execution time of specific actions

Compared to  $133.2 \pm 15.0$  seconds for two-person CPR, the first CPR was  $101.4 \pm 13.1$  seconds, the second was  $91.7 \pm 13.1$  seconds, and the third was  $5.1 \pm 12.5$  seconds. In addition, the average time from patient contact to intravenous access puncture for single-person CPR was reduced by 32 to 42 seconds compared to two-person CPR for all three measurements, and all p values were  $p < 0.05$ . was statistically significant at A comparative study of single-person CPR showed that the second and third times were significantly shorter than the first time ( $p < 0.05$ ), but there was no significant difference between the second and third times.

Study 6) Comparison of mechanical ventilation with a BVM and with a pocket mask

When the pocket mask was used, the mean oxygen concentration after 180 seconds was  $70.66 \pm 0.84\%$ , whereas the mean BVM after 180 seconds was  $97.32 \pm 0.26\%$ , which was highly significant ( $p = 1.2 \times 10^{-8}$ ). Analysis of variance showed that pocket mask and BVM ( $p = 3.69 \times 10^{-46}$ ), time course ( $p = 1.64 \times 10^{-64}$ ), and interaction ( $p = 1.47 \times 10^{-34}$ ) were all significant.

**【Conclusion】**

This study clarified the effects and problems of using pocket masks, for which sufficient evidence has not been accumulated. Furthermore, it has been proven that the pocket mask's filtering effect can prevent pathogens from entering and reduce the risk of infection, so it is highly likely that it can be used safely and securely even during the current corona crisis.

氏 名 大和田 均  
学位の種類 博士 (救急救命学)  
報告番号 甲第67号  
学位授与年月日 令和5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 ポケットフェイスマスクを用いた CPR の有用性  
論文審査委員 (主 査) 教授 田久 浩志  
(副 査) 准教授 高橋 宏幸  
(学外副査) 准教授 梶野 健太郎 (関西医科大学救急医学講座)

#### 博士論文審査結果の要旨

題 目 ポケットフェイスマスクを用いた CPR の有用性

氏 名 大和田 均



令和 5 年 1 月 20 日

国土舘大学

学 長 佐 藤 圭 一 殿

主任審査員

氏 名 田久 浩志



## 論文審査結果の要旨

学 籍 番 号	20-DJ003	令和 2 年 4 月 1 日入学
学位申請者氏名	大和田 均	
学位論文題目	ポケットフェイスマスクを用いた CPR の有用性	
論 文 審 査 結 果 の 要 旨	<p>本研究は、現在、市民救助者が呼吸停止傷病者に使用しているポケットフェイスマスクを、救急隊員が現場で用いたときの有用性について検討した研究である。そのため本機材が、感染症対策として有効であるかとともに、本機材を用いて一人で CPR をおこなう場合（一人法）と従来の二人でバッグバルブマスクを用いて CPR をおこなう方法（二人法）について比較検討を行った。</p> <p>感染対策の検証のために、人体を対象実際のウイルスがマスクのフィルターを通過するかの検証はできない。そこで、実験的に人間の口腔内病原体の通過の検討をした。その結果、フィルターを通しての口腔内の最近の移行は認められなかった。それとともに、ポケットマスクをつけない状態、つけた状態、ポケットマスクと共に頭部全体をビニールで覆う状態の 3 種類で咳嗽をしたときの飛沫の分布を求めた。その結果、ポケットマスクをつけた場合が飛沫の分布が低下することを明らかにした。</p> <p>また、従来の方法との比較として、CPR の質の比較、特定行為にかかる時間の比較、空間酸素濃度の比較を行った。その結果、CPR の質に低下は認められず、従来の二人で行う CPR に対して、ポケットマスクを用いて一人で行う CPR の方が静脈路確保までの時間が短縮した。また、空間酸素濃度についてはポケットマスクでは従来の BVM を用いる方法で平均 97.5% の酸素濃度になるのに対して平均 70.3% まで上昇することを明らかにした。</p> <p>これらの実験結果の検討から、今までエビデンスが蓄積されていないポケットマスクは、従来の方法による CPR と比較して、安全かつ安心して使用できることを明らかにした。</p>	