

第3章

小児の蘇生

PLS: Pediatric Life Support

目次

序文 JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成の方法論..... V

1. JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成委員会の組織..... v

2. ILCOR への参画とガイドライン作成委員会の設置..... v

3. 委員の責務..... vi

4. GRADE によるエビデンスの質と推奨レベルの評価..... vi

5. GRADE と非 GRADE 部分の考え方..... xi

■1 はじめに..... 1

1. ILCORにおける小児蘇生 (Pediatric Life Support, PLS) の議論..... 1

2. JRC 蘇生ガイドライン 2015 の小児蘇生 (PLS) の概要..... 2

3. JRC 蘇生ガイドライン 2015 の小児蘇生 (PLS) の重要なポイント..... 2

4. 小児・乳児の定義および蘇生法の適応基準..... 4

5. 救命の連鎖..... 5

■2 院外心停止の防止..... 5

1. 事故防止の重要性..... 5

2. 乳児に対する一次救命処置の市民啓発..... 6

■3 院内心停止の防止..... 7

1. はじめに..... 7

2. MET と RRT..... 7

3. 小児早期警告スコア (Pediatric Early Warning Scores : PEWS)..... 9

■4 心停止リスクの早期認識と初期治療..... 10

1. 小児のバイタルサイン..... 10

2. 切迫心停止の早期認識と初期対応..... 11

■5 小児の一次救命処置 (Pediatric Basic Life Support : PBLIS)..... 12

1. はじめに..... 12

2. 小児の一次救命処置 (PBLIS)..... 12

3. 背景となる考え方..... 16

■6 小児の二次救命処置 (Pediatric Advanced Life Support: PALS)	27
1. はじめに	27
2. 小児の二次救命処置 (PALS)	27
3. 背景となる考え方 (気道と換気)	29
4. 背景となる考え方 (血管確保と薬物投与)	34
5. 背景となる考え方 (電気ショック)	38
6. 背景となる考え方 (CPR の質の評価)	41
■7 徐脈・頻拍への緊急対応	43
1. はじめに	43
2. 徐脈アルゴリズム	44
3. 頻拍アルゴリズム	46
■8 特殊な状況	50
1. 外傷	50
2. 単心室 Stage I (第1期) 手術後	50
3. 単心室 Fontan および両方向性 Glenn (Bidirectional Glenn: BDG) 術後	51
4. 肺高血圧	51
■9 ショック	52
1. はじめに	52
2. 各種ショックに対する治療コンセンサス	52
■10 ECPR : extracorporeal CPR	65
■11 心拍再開後の集中治療	67
1. はじめに	67
2. ROSC 後のモニタリングと管理	67
2. 呼吸管理	70
3. 循環管理	73
4. 体温管理	74
5. 血糖・浸透圧管理	77
6. モニタリング	78
■12 予後判定と原因検索	79
1. 予後判定	79
2. 家族の同席	84
3. 原因検索	85

*薬物名の表記について：国内未承認薬は欧文表記とした。

*非 GRADE 部分の表記について：JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成委員会では、CoSTR 2015 で更新・改訂のために取り上げられなかったトピックについては、重要な追加情報があるものについては更新・改定を加え、強い根拠がない限り JRC 蘇生ガイドライン 2010 の推奨内容を踏襲した。ただし、今回採用した CoSTR 2015 の GRADE 推奨のセクションと区別するため、ページの左側に余白を空け、文字の大きさを一回り小さくすることにより、JRC 蘇生ガイドライン 2010 に準拠したものであることを明示した。

序文

JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成の方法論

1. JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成委員会の組織

JRC (Japan Resuscitation Council 日本蘇生協議会) ガイドライン 2015 の作成にあたっては、2010 年に作成した際の経験と実績を基礎に、GRADE (Grading of Recommendation Assessment, Development and Evaluation) システム (以下 GRADE) を中心としたいくつかの新たな手法や工夫が加えられた。さらに、これらの経験とノウハウを今後に継承し、ILCOR (International Liaison Committee On Resuscitation) やアジア蘇生協議会 (RCA, Resuscitation Council of Asia) 連携を推進するために、JRC から推薦された ILCOR タスクフォース参画のメンバーを中心に構成され、JRC 参画学会からの支援、メンバー推薦にも配慮がなされた。

以下、JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成の経緯を概説する。

2. ILCOR への参画とガイドライン作成委員会の設置

今回のガイドライン作成は、2012 年 10 月 20 日にウィーンで開催された ILCOR 会議に、RCA を通じ JRC から推薦された 6 名のメンバーがタスクフォースメンバーとして参加したことに端を発する。本会議で ILCOR の 2015 年 CoSTR (Consensus on Science and Treatment Recommendations) を GRADE を用いて作成する方針が発表され、ILCOR 内での啓発とシステム化の必要性が唱えられ、手法の解説が行われた。

GRADE システムを利用した国内ガイドラインはほとんどない上に、GRADE を利用した国際的なコンセンサスに基づいて国内ガイドラインを作成するという新しい試みであった。帰国後、タスクフォースメンバーは、GRADE Working Group のメンバーである相原守夫先生 (相原内科医院、弘前) に協力を依頼し、2012 年 11 月、2013 年 3 月に当時東京大学国際保健政策学に在籍されていた大田えりか先生 (現、国立成育医療研究センター) を講師としてお迎えし、GRADE によるシステムティックレビューと質の評価方法について具体的な方法を学んだ。

ILCOR タスクフォースのメンバーが中心となり JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成の準備を重ね、第 1 回作成準備会議 (2014 年 4 月 25 日東京) と第 2 回 (2014 年 5 月 2 日 ILCOR 会議カナダ Banff Fairmont Hotel) を開催し、参加メンバーに対し GRADE システムの導入、委員会組織のあり方を紹介するとともに作成作業の方法と工程について概略を検討した。

ILCOR を構成する世界各地の蘇生協議会に参加する国・地域の蘇生ガイドラインは、ILCOR が作成する CoSTR に沿って策定することになっている。わが国の 2010 年蘇生ガイドラインは、JRC がアジア蘇生協議会 (RCA) の一員として ILCOR に参加後初のガイドラインであり、従来わが国のガイドライン的役割を担ってきた救急蘇生法の指針を作成してきた日本救急医療財

団と合同で作成された。

2015年ガイドラインについては、2014年10月付けで一般社団法人となった JRC が作成し、これに基づいて日本救急医療財団がより具体的な内容を盛り込んだ救急蘇生法の指針を作成することとなった。その理由は JRC がアジア蘇生協議会 (RCA) の傘下の団体として認められた、わが国を代表する蘇生協議学会であり、RCA を通して ILCOR の CoSTR を入手する資格を有する国内唯一の団体であるからである。JRC ガイドライン作成委員会は、編集委員長 (1名)、編集委員 (7名) のもとに、具体的な課題を担当する作業部会として JRC 加盟の担当学会から作業部会共同座長 (19名) および作業部会委員 (135名) の総勢 162名で構成された。

3. 委員の責務

委員会の委員は、わが国の診療ガイドラインを適正かつ良質な内容にすること、これを国内外に発信することが主要な責務である。さらに、守秘義務と利益相反にかかわる申告義務がすべての委員に課せられた。

守秘義務は ILCOR から提供される CoSTR 情報の秘匿に関わるものである。ILCOR は 2010 年と同様に、その内容は、最終的に Circulation 誌および Resuscitation 誌に 2015 年 10 月 15 日に掲載されるまでは非公開となった。ILCOR 加盟団体 (国あるいは地域組織) の守秘義務契約を交わした者のみが CoSTR の事前情報を提供されて、それぞれの蘇生ガイドライン作成に供することができるため、JRC と作業部会委員との間で CoSTR の内容に関する守秘契約を文書で交わした。この契約によって、委員は当委員会活動に関わらない場所および人に対しては CoSTR 情報を漏らすことが禁じられた。また、2015 年 10 月 15 日の本ガイドラインオンライン版の発表までは、漏洩の嫌疑がかからないように心肺蘇生に関連する講演や執筆を控えることが勧告された。

一方、利益相反の申告は、ガイドラインの推奨内容が委員自身の研究成果に偏ったり、委員および家族、あるいは関係する企業等に利益を誘導することを防止し、公平中立の立場でガイドラインが作成されることを担保することが目的である。利益相反管理規定が制定され、ガイドライン作成者とは独立した利益相反管理委員会 (3名) が設置されて、申告書の審査、規定の運用にあたった。すべての委員の利益相反の有無については、ガイドラインに資料として添付されている。規定の申告書を提出しない委員は合同委員会から外すことが定められたが、全員の提出が有り審査の上問題が無いことが明示された。利益相反管理委員会の詳細は別途記載する。

4. GRADE によるエビデンスの質と推奨レベルの評価

JRC 蘇生ガイドライン 2015 は、CoSTR 2015 を基盤として作成された。CoSTR 2015 は、ILCOR が蘇生科学に関する文献を克明に検索、吟味して作成した文書で、蘇生の分野におけるエビデンスの集大成である。世界中から招請された ILCOR の専門家集団が CoSTR 2015 の内容に関する GRADE を用いた最終的なコンセンサスに到達した過程については、本ガイドラインの補遺に詳しい。GRADE の方法論については補遺では記載が十分ではないため、ここで概説する。

今回は、エビデンスの質評価と勧告の方法に大きな変革がなされた。これまでの個別研究ごとのエビデンスの質評価ではなく、コクランレビューのシステマティックレビューのよう

な、複数のエビデンスをアウトカムごとに統合した body of evidence (エビデンス総体) を使って、推奨の強さを決定するものである。その目的に GRADE システムを利用することが決定された。GRADE システムは、システマティックレビュー (SR)、医療技術評価 (HTA: health technology assessment)、および診療ガイドライン (CPG) におけるエビデンス総体の質を評価し、HTA や CPG に示される推奨の強さをグレーディングするための透明性の高いアプローチである。EBM 導入以来の大きなパラダイムシフトが蘇生領域でも生じることになった。GRADE は、すでに多くの国際的な診療ガイドラインに適用されている方法であるが、国内の診療ガイドラインにおいては GRADE を順守したものは極めて少ない。

1) PICO の決定

ILCOR のそれぞれのタスクフォースが、2010 年のワークシートで課題となったトピックについて、メンバー内での投票により優先順位をつけ、それぞれの臨床疑問 (Clinical question, CQ) を確定した。PICO とは、臨床疑問をより具体的に整理するために、Patients: 患者 (傷病者)・集団 (標的母集団)、Intervention: 介入方法、Comparison: 比較方法 (比較対照)、Outcomes: 主要なアウトカム、の頭文字をとったものである。GRADE においては複数のアウトカムを用意して重みづけをしたうえでレビューを行うことに特徴があるが、最大 7 つまでのアウトカムを選択することを基本とし、各アウトカムの重要性の評価を、タスクフォース内の合意のもとに、患者にとって、重大 (7~9 点)、重要 (4~6 点)、重要でない (1~3 点) の 9 段階に分類した。このうち、重要でないアウトカムはエビデンス総体の質評価の対象にはならず、患者にとって重大あるいは重要なアウトカムが推奨決定のための対象とされた。

2) 文献検索

文献抽出では、PICO 形式のトピックに関するキーワードを組み合わせた検索式が重要となる。CoSTR 2010 では、検索式はそれぞれのワークシート執筆者が作成したため、検索式の質に不揃いが生じた。そのため今回は PICO に応じた文献検索を ILCOR 専任のライブラリアン (Evidence Search Specialist, ESS と呼ばれる) が検索式を作成し、文献が広く抽出された。この検索式や論文の適格基準 (組み入れ基準と除外基準) は事前にエビデンス評価エキスパートの査読を受け、妥当なものであるか検証された。承認が得られればエビデンス評価者のもとへ論文リストが提示され、PICO の評価に適していると思われる論文を抄録やタイトルから絞り込み、絞り込まれた論文についてフルテキスト論文を使用して GRADE に沿ったレビューが行われた。研究デザインに関しては、ランダム化比較試験 (RCT: Randomized controlled trial) なのか観察研究であるかを明確にし、以後の評価で両者が混在しないように作業が進められた。この作業には 2 名の評価者がペアとなり独立して作業を行い、最終的には意見の一致が求められた。ある。文献データベースとして、PubMed、Cochrane Library、EMBASE が使用された。

3) 文献評価システム

CoSTR 2010 では、それぞれの文献を全て、3つのカテゴリー、すなわち PICO に対して、支持する、反対する、中立とわけ、更に、それらの論文の質を 5 段階 (1~5) 尺度により、3 段階 (good, fair, poor) に評価された。しかし、この手法には、RCT から症例集積の観察

研究、数学的モデルや実験データまで含んで評価がなされ、透明性や明確性に欠ける点があった。

そこで、CoSTR 2015 では、これまでのガイドライン作成で行われていた個別研究ごとのエビデンスの質評価ではなく、アウトカムごとのエビデンス総体の質評価を行う GRADE が導入された。

4) アウトカムごとのエビデンス総体の質評価

GRADE においては、アウトカムごとに複数の研究を横断的に統合したエビデンス総体の質を8つの要因を使って評価する。すなわち、治療介入に関するRCTや観察研究、治療や予後に関する研究に関しては5つのグレードダウン要因があり、良質な観察研究に関しては3つのグレードアップ要因がある。診断精度に関しては、QUADAS (Quality Assessment tool for Diagnosis Accuracy Studies) IIが用いられた。また予後予測に関する観察研究のエビデンス総体の質の評価は「高」から開始される。

4) -1 エビデンスの質の評価を下げるグレードダウン5要因

下記①～⑤の要因がある。それぞれ3段階(なし:0、深刻な:-1、非常に深刻な:-2)に評価し、“深刻な”では1段階グレードダウン、“非常に深刻な”では2段階グレードダウンを検討する。CoSTR 2015 では、段階の表記が略されていることがある。

① バイアスのリスク (risk of bias)

バイアスのリスクは、下記の6つのドメインによる評価を統合した研究の限界をさす。GRADEにおけるバイアスのリスクの評価は、まず個々の論文について行い(within studies)、その後アウトカム毎に統合した研究群(across studies)について行う。個々の論文について低、不明、高の3段階に分ける。次に、研究群に対して3段階(深刻なバイアスのリスクなし、深刻なバイアスのリスクあり、非常に深刻なバイアスのリスクあり)に分類する。

個別研究のバイアスのリスク評価の6ドメイン:

- i) 適切な無作為化の方法が記載されていない (Random sequence generations)
- ii) 割り付けが隠蔽化されていない (Allocation concealment): 組み入れる担当者が、次に組み入れられる対象がどの群に属するのか知っている場合に生じる。割り付けが、曜日、誕生日、カルテ番号などで実施するときに selection bias が生じやすい。
- iii) 参加者や研究者、評価者などが盲検化されていない (Blinding of outcome)
- iv) 不完全なデータ追跡 (脱落率が高い) や intention-to-treat が適用されていない (Incomplete outcome data):
- v) プロトコール通りのアウトカムが報告されていない (Selective outcome reporting)
- vi) 早期終了などの他の問題がある (Others)

- ② 非一貫性 (Inconsistency): 研究間の異質性 (heterogeneity) を示す。メタ解析の結果から、点推定値が研究間で大きく異なり、信頼区間の重なりが少ない。全研究での異質性検定で有意差があり ($p < 0.05$)、研究間の異質性検定 I^2 値が高い。具体的には、 I^2 値が40%未満なら低い、30~60%は中等度、50~90%はかなり高い、75~

100%は著しく高いと考えられる。説明のつかない異質性がある場合には、深刻な非一貫性ありとする。

- ③ 非直接性 (Indirectness) : 集団間の差異や介入の差異、アウトカム指標の差異、アウトカムの期間の差異、間接比較があれば、その程度により深刻な非直接性があると判断する。
- ④ 不精確さ (Imprecision) : サンプルサイズやイベント数が少なく、そのために効果推定値の信頼区間の幅が広いときには、その結果は不精確と判断する。診療ガイドラインにおいては、信頼区間が治療を推奨するかしないかの臨床決断のための閾値をまたぐ場合、閾値をまたがないならば最適情報量 (例、総イベント発生数が 300 件未満、総サンプル数が 3,000 未満など) の場合には、不精確さがあると判断する。
- ⑤ 出版バイアス (Publication bias) : 研究が選択により偏って出版されることが原因で本来のプラス効果またはマイナス効果が系統的に過小または過大に評価されることをいう。有意差のある試験が、否定的な試験より報告されやすいという偏りがあり、メタ解析のファンネルプロットでの目視評価や統計的手法による非対称性を確認した場合に、出版バイアスがあると判断する。

4) -2 エビデンスの質の評価を上げるグレードアップ3要因

観察研究では、”低い“から開始して、グレードを上げる3つの要因を考慮する。通常 GRADE では、何らかの原因でグレードダウンとなった観察研究のエビデンスの質の評価を上げることはしないが、CoSTR 2015 では、グレードダウンとグレードアップを同時に適用していることがある。

- ① 効果の程度が大きい (Large magnitude) : 大きい RR (相対リスク) >2 または <0.5
- ② 用量反応効果がある (Dose response effect) : 用量反応性がある場合には結果の確信を高めるため、質を上げることがある。
- ③ 特別な交絡因子の影響がある (confounders) : 全ての交絡因子が、明示された効果を減少させる方向へ働くにもかかわらず、それでもなお効果が認められた場合 (またはその逆)

これら5つのグレードダウン要因と3つのグレードアップ要因の8項目について、RCTの場合には初期の質として“高い”から開始して、-1ならグレードを1段階下げて中等度とし、-2なら2段階下げて低い、-3以上なら3段階下げて非常に低いとする。RCTではグレードアップは原則として検討しない。

グレードダウン要因とグレードアップ要因に関しては、各評価を定量的に行ってはいけない。つまり、-1と-1が2つ存在したら、必ず2段階下げるということではない。エビデンスの質の評価に影響する要因は相加的だが (各要因の減少あるいは増加がその他すべての要因に加算され、それによって1つのアウトカムに関するエビデンスの質が上下する)、単純なポイント計算によってエビデンスの質の評価が決定されるわけではない。

エビデンス総体に関する8要因の評価 (Quality assessment) と結果の要約 (Summary of findings : SoF) から構成され、アウトカムごとにまとめられたものをエビデンスプロファイルと呼ぶ。

4) -3 エビデンス総体の質のカテゴリー

GRADE を使った、各アウトカムに関する最終的なエビデンス総体の質は 4 段階に分類される。JRC 蘇生ガイドラインにおいても CoSTR 2015 を活かして、この評価を付記している。

GRADE における、エビデンスの質 (4 段階) の各カテゴリーの意味は以下である。

- ・高い (high) : 真の効果が効果推定値に近いという確信がある
- ・中等度 (moderate) : 効果推定値に対し、中等度の確信がある。真の効果が効果推定値に近いと考えられるが、大幅に異なる可能性もある。
- ・低い (low) : 効果推定値に対する確信には限界がある、真の効果は効果推定値と大きく異なるかもしれない。
- ・非常に低い (very low) : 効果推定値に対しほとんど確信が持てない。真の効果は、効果推定値とは大きく異なるものと考えられる。

上記のエビデンスの質の GRADE カテゴリーと定義が、CoSTR 2015 における CoS (Consensus on Science) に該当する。なお、複数のアウトカムにおいて、エビデンス総体の質が異なり、なおかつアウトカムが異なる方向 (利益と害) を示している場合、アウトカム全般にわたるエビデンスの質は、「重大なアウトカムに関するエビデンスの質の中で最低のものを選択する」。全てのアウトカムが同じ方向 (利益、または害のいずれか一方) を示している場合は、「重大なアウトカムに関するエビデンスの質の中で、最高のものを選択する」というのが GRADE の重要なルールの一つである。

5) エビデンスから推奨へ

臨床疑問に関連した治療的介入や治療方針の推奨レベルは、CoSTR 2015 における GRADE 表記の 2 段階 (強い、弱い) に分類された。推奨の強さは 4 つの要因を考慮して決定される。つまり、アウトカム全般にわたるエビデンスの質、望ましい効果と望ましくない効果のバランス、患者の価値観や好み、コストや資源の利用を考慮し、診療の推奨の方向性 (する・しない) と推奨の強さ (強い推奨、弱い推奨) が策定された。

強い推奨 (We recommend, 推奨する) とは、介入による望ましい効果 (利益) が望ましくない効果 (害・負担・コスト) を上回る、または下回る確信が強い。患者のほぼ全員が、その状況下において推奨される介入を希望し、希望しない人がごくわずかである。医療従事者のほぼ全員が推奨される介入の実施を受け入れる。政策作成者にとっては、ほとんどの状況下で推奨事項をパフォーマンス指標として政策に採用することが可能である。

弱い推奨 (We suggest, 提案する) とは、介入による望ましい効果 (利益) が望ましくない効果 (害・負担・コスト) を上回る、または下回る確信が弱い。患者の多くが、その状況下において提案される介入を希望するが、希望しない人も少なくない。医療従事者が、患者が意思決定できるように介入を提案しているかは、医療の質の基準やパフォーマンス指標として利用できるだろう。政策作成者にとっては、政策決定のためには、多数の利害関係者を巻き込んで実質的な議論を重ねる必要がある。

この推奨は、CoSTR 2015 における Treatment recommendation (TR) に該当する。推奨作成のためのさまざまな過程において、タスクフォース内で議論され、合意形成が行われた。エビデンスが不十分で推奨もしくは提案の作成に至らなかったトピックについては、GRADE システムでは地域や施設でこれまで行われてきた方法を用いることに同意している。ただし、

CoSTR 2015 では必ずしも明示されていないために、JRC 蘇生ガイドライン 2015 では必要とされる補完を行った。

CoSTR 2015 の“推奨と提案”であっても、法的規制や教育体制の違いなどにより、推奨をそのままわが国で実践できるわけではない。そのため、ILCOR の“推奨と提案”を記載した後に、それをわが国の状況に即して必要に応じて修正した JRC としての推奨を追記した。具体的には、ILCOR による“推奨と提案”の和訳は、「ILCOR は・・・を推奨（提案）する」と記載し ILCOR の推奨であることを強調し、JRC としての推奨は、「わが国では・・・することを推奨（提案）する」などと記載した。

5. GRADE と非 GRADE 部分の考え方

CoSTR 2015 では全部で 169 件のトピックが検討されているが、CoSTR 2005 や CoSTR 2010 で検討された重要なトピックの一部は、更新・改訂などの新たな検討がされなかったものも多い。JRC 蘇生ガイドライン 2015 作成委員会では、CoSTR 2015 で更新・改訂のために取り上げられなかったトピックについては、重要な追加情報があるものについては更新・改定を加えることとした。トピックに関する 2010 年からの 5 年間に発表された論文を CoSTR 2010 の検索式を利用して PubMed 検索を行い、作業部会で抽出し、本ガイドラインへの採択を編集会議で最終決定した。強い根拠がない限り JRC 蘇生ガイドライン 2010 の推奨内容を踏襲した。ただし、今回採用した GRADE による推奨のセクションの部分との混乱を避けるため、2010 年に使用された AHA の 5 段階のエビデンスレベル (level of evidence: LOE) 表記や、推奨に関する Class 分類を削除した。CoSTR 2015 の GRADE 推奨と区別するため、文字の大きさとインデントで区別し、CoSTR 2010 に準拠したものであることを明示した。

こうして作成された原案文のすべてを、編集委員会と共同座長による編集会議が校閲した。この校閲は、作業部会が手分けして作成した原案文のバラツキをなくし、質を担保することが目的であり、これが不可欠の作業であることは JRC 蘇生ガイドライン 2010 を策定した経験で実証されている。とくに、文体・表記法・用語の統一、記述内容の整合性と一貫性などについて、一文一文、一字一句を吟味した。記述内容に疑問や矛盾があれば、原著論文や CoSTR 2015 を確認した。

本ガイドラインのオンライン版では、ILCOR タスクフォースで作成されたエビデンステーブルやメタアナリシスで使用したフォレストプロットや文献は掲載されていないため、詳細については、ILCOR のホームページでご確認いただきたい。

(<https://volunteer.heart.org/apps/pico/>)。

統計関連略語一覧

HR	(hazard ratio ハザード比)
OR	(odds ratio オッズ比)
RR	(relative risk 相対リスク)
CI	(confidence interval 信頼区間)
ARR	(absolute risk reduction 絶対リスク減少)
MD	(mean difference 平均差)
SMD	(standard mean difference 標準化平均差)
NNT	(number needed to treat 治療必要数)

IQR (interquartile range 四分位範囲)

SD (standard deviation 標準偏差)

第3章 小児の蘇生

■1 はじめに

1. ILCORにおける小児蘇生（Pediatric Life Support, PLS）の議論

小児蘇生を検討する ILCOR PLS タスクフォースは、ILCOR に加盟していた蘇生協議会から 2010 年に提案されたすべての PICO、全蘇生協議会の教育用教材、蘇生ガイドラインとアルゴリズムを見直し、最近注目されている分野や旧来から議論の対象になっていた点についても協議を行った。心肺蘇生開始時の ABC と CAB アプローチ、推奨される胸骨圧迫のテンポの上限、電気ショック時の初回エネルギー量、異物による気道閉塞に対する背部叩打法と腹部突き上げ法など、いくつかの分野について、従来の推奨に基づいた各蘇生協議会独自のガイドラインの間に鍵となる相違があることが判明した。ILCOR は、重点課題やトピックについて新たな研究によるエビデンスと擦り合わせつつ、作業リストを作成した。その結果、ILCOR PLS タスクフォースが焦点をおく、重要な 21 の PICO が作成された。

他の ILCOR タスクフォースと重複する PICO がある場合や、小児のデータが不十分な場合は、成人のデータから小児患者の結果を外挿した。稀ではあるが、適切な動物実験があれば吟味すべき文献に加えた。動物実験の結果は、(ヒトでの) 高い質のエビデンスが得られず、かつ重大なトピックについてのみ利用した。

PICO の策定においては、総じて乳児を含めた小児を対象とし、多くの場合において自己心拍再開 (return of spontaneous circulation, ROSC) や PICU 退室時転帰に限定しないことを共通の方針とした。長期に拡大した転帰は、医療従事者のみならず、両親や養育者、また子どもたちにとっても意味があることであり、30 日・60 日・180 日・1 年にわたる遠隔期における神経学的転帰が、関連する PICO に加えられた。

2015 年 2 月、Dallas (C2015) において、ILCOR 外部からも各分野の専門家が会議に出席し、パブリックコメントで得られた以上のさらなる独自のレビューが行われた。この会議には、ガイドラインを世界各地で適用することも想定し、世界保健機関 (WHO) の代表者も参加した。この協働は、ヘルスケアの多様性について参加者の理解を深めることに貢献し、先進国においても医療資源に限りある環境との類似性を持ちうるよう認識されるようになった。‘低・中・高所得国’といった経済的分類だけでは、各々の国において利用可能なヘルスケアの範囲を説明するには不十分であり、各地域のガイドラインを適切に策定するためには、科学的論文のレビュー過程で得られた情報を各地域で利用可能な医療資源に準じて再検討しなければならないということが明確になった。WHO もガイドライン作成に際して GRADE 評価方法を用いており、ILCOR の作業と WHO のそれには類似性がみられた。両者に共通する課題を討議する

ために、有用な情報を提供してくれた WHO の代表者と、関係する臨床医たちに感謝する。

2. JRC 蘇生ガイドライン 2015 の小児蘇生 (PLS) の概要

小児蘇生学における、2010 年以降の最も重要で新たな進展は、小児院外心停止における ROSC 後の体温管理療法に関する研究成果の公表である。その他の新たな進展には、輸液療法と抗不整脈薬に関しての旧来の推奨の改訂が含まれる。

ILCOR PLS タスクフォースでは、上記のとおり、システマティックレビューを用いて 21 の PICO を評価した。これらは、心停止前のケア、心停止してからの一次救命処置 (Basic Life Support : BLS) と二次救命処置 (Advanced Life Support : ALS)、心停止後のケアのグループに分けられた。

JRC 蘇生ガイドライン 2015 の小児蘇生領域の策定にあたっては、関連諸学会から委員が選出された。前節の経緯で策定された ILCOR CoSTR 2015 を踏襲しつつも、その範囲内において、わが国の医療事情 (救急医療体制、使用可能薬剤等) ならびに JRC 蘇生ガイドライン 2010 からの連続性も加味した地域化 (localization) を考慮した。また、不整脈治療をはじめとする既存の他のガイドラインとの整合性にも配慮した。

非 GRADE 部分については最新の論文を吟味して追記した。なお、PLS において非 GRADE とされていても、BLS はじめ他領域において小児を対象に含めた GRADE で検討されている部分については、再度吟味したうえで、その推奨と提案を用いることとした。

JRC 蘇生ガイドライン 2015 における変更点のひとつとして、アルゴリズムの統合があげられる。市民における BLS のみならず、医療従事者・救急隊員などにおける医療用 BLS アルゴリズム、ならびに ALS までを含めた心停止アルゴリズムについても、小児用と成人用とをことさらに分けることはせず、統合して医療従事者の便を図った。

従って、PLS において解説する BLS については、医療従事者における小児に対する BLS を前提としている。市民における小児に対する BLS については、「第 1 章 一次救命処置」を参照されたい。ただし、市民における乳児に対する BLS については、啓発する対象者が限定されており、かつ重要な今後の課題があるため、「第 3 章 小児の蘇生」と「第 8 章 普及教育のための方策」とに併記した。

3. JRC 蘇生ガイドライン 2015 の小児蘇生 (PLS) の重要なポイント

以上の経緯で策定された JRC 蘇生ガイドライン 2015 のなかで、PLS にかかる最も重要な、エビデンスに基づいた推奨と提案を以下に示す。

MET と RRT

小児を診療しうる病院では、小児の medical emergency team (MET) /rapid response team (RRT) を活用することを提案した。小児早期警告システムの使用についても検討したが、エビデンスが限られており、推奨にいたる一定の見解は得られなかった。

CPR の開始手順 (CAB vs ABC)

CAB アプローチと ABC アプローチを比較検討したが、エビデンスが限られており、推奨に

いたる一定の見解は得られなかった。各蘇生協議会がどちらかのアプローチを採用して異なるガイドラインを作成したとしても、ILCORとしてはそれらに同意する。

胸骨圧迫の深さ

ILCOR は、救助者が小児に対して胸骨圧迫をする際の深さとして、乳児では胸郭前後径の少なくとも3分の1あるいは約1½インチ(4cm)を、乳児を除く小児では胸郭前後径の少なくとも3分の1あるいは約2インチ(5cm)を提案した。

わが国では、JRC 蘇生ガイドライン 2010 において具体的な cm 表記を排除し、約3分の1が合理的であるとした。今回のガイドラインにおいても、CoSTR 2015 勧告の記載と過去のガイドラインでの議論をふまえ、乳児・小児ともに胸郭前後径(胸の厚さ)の約3分の1と提案する。

胸骨圧迫のみの CPR

院内および院外における小児の心停止においては、救助者は人工呼吸と胸骨圧迫を行うことを推奨した。なぜなら、小児の心停止の比較的多くが呼吸原性によっておこるからである。救助者が人工呼吸を施行することができない場合は、少なくとも胸骨圧迫だけは行うべきである。

電気ショックのエネルギー量

ILCOR は、小児心停止における VF や無脈性 VT に対して、単相性あるいは二相性波形の初回の除細動エネルギー量としては、2~4J/kg をルーチンに用いることとして提案した。2回目やそれ以降の除細動エネルギー量については、推奨の根拠となる十分なエビデンスはない。

わが国では、除細動エネルギー量は、初回もそれ以降も 4J/kg で統一して提案する。

心停止に対する血管収縮薬と抗不整脈薬

心停止に対する血管収縮薬の使用について検討したが、エビデンスが限られており、推奨にいたる一定の見解は得られなかった。

アドレナリン投与に関して、それによる長期転帰と神経学的転帰に対する効果がたとえ不確定であっても、ROSC と生存入院などの短期転帰が優先されると考えた。小児に対する使用根拠が乏しいとはいえ、医療従事者は各蘇生協議会のガイドラインに基づいて、小児心停止に対してアドレナリンを投与し続ける現状に変化はないと合意した。

ショック抵抗性心室細動/無脈性心室頻拍(VF/無脈性VT)に対するリドカインあるいはアミオダロンの使用は短期転帰を改善するが、長期転帰に関するデータは乏しい。

敗血症性ショックに対する輸液蘇生

等張晶質液のボラス輸液の制限は、特殊な状況下においては、小児敗血症性ショックの転帰を改善するかもしれない。発熱性疾患の小児において、ことに明らかな敗血症性ショックの兆候がない場合は、患者評価を繰り返し行いつつ慎重な輸液療法が施行されるべきである。

ECPR (Extracorporeal CPR)

蘇生中あるいは蘇生後に、専門家、医療資源、医療体制において ECMO 管理を適正化できる環境下では、院内心停止に陥った小児の心疾患患者に対して ECMO の使用が考慮されることを、提案した。

心疾患をもたない小児の院内心停止の蘇生に対しては、ECMO のルーチンでの使用について提案、否定に足る十分な根拠はないと考えている。

心拍再開後の集中治療

蘇生後の治療は持続的に ROSC が得られたときから始まる。院外心停止後に意識がない小児に対して、発熱を回避し、一定期間の中等度の低体温療法、あるいは正常体温に厳格に維持することで、転帰は改善するとした報告があった。ROSC 後に PaO₂ を測定し、患者の状況に適した値を目標値とすることを提案した。特定の患者データが無い場合は、ROSC 後は正常酸素血症を目標とすることを提案した。

ROSC 後に PaCO₂ を測定し、患者の状況に適した値を目標値とすることを提案した。特定の PaCO₂ の目標値を推奨する根拠に乏しい。

ROSC 後の小児に対しては、少なくとも年齢相当の 5 パーセンタイル値を越える収縮期血圧値を維持するように、輸液や血管作動薬/血管収縮薬を使用することを強く推奨した。

予後予測因子

小児の心停止後 7 日以内に行う脳波検査が、予後予測を補完しうることを提案した。小児の心停止後の予後予測のために脳波を単独で用いる事を推奨するには根拠が不十分であると判断した。

院内心停止の小児については、患者年齢が 1 歳未満、初期波形がショック適応といった、良好な転帰の予測因子を、予後判断の補助として使用することを提案した。院外心停止の小児については、患者年齢が 1 歳以上、初期波形 VF/無脈性 VT が良好な転帰の予測因子であった。

心肺蘇生時間は、それ自体は有用ではない。重要なこととして、いまだ証明されていない予後予測因子に固執することなく、蘇生中の予後予測と方針決定の指針となる複数の因子を総合して判断すべきである。

心停止後の小児の転帰を予測しようとする際には複数の変数を使用すること、また、心拍再開後の集中治療が予後予測因子にどのような影響を与えるかは不確かである。

4. 小児・乳児の定義および蘇生法の適応基準

出生後から思春期まで（目安としてはおよそ中学生までを含む）を広く小児という。1 歳未満を乳児とし、1 歳から思春期までを狭義の小児とすることもある。国際的にも生理学的観点からも、小児と成人の区切りは思春期頃とするのが妥当とされている。

なお、WHO等では出生 28 日未満を新生児期と定義しており、分娩室、新生児室、新生児集中治療室、産科病棟等新生児蘇生法 (NCPR) を修得した医療従事者がいる場所では NCPR が適応されうる。一方、病院前救護、救命救急センター、小児病棟、小児集中治療室などにおける新生児期の心停止に対しては、小児蘇生法 (PLS) の適応を原則とするが、各施設や組織における PLS と NCPR の適応範囲にかかる独自の決定を妨げるものではない。

5. 救命の連鎖

小児と成人を包括した「救命の連鎖」は、①心停止の予防、②早期認識と通報、③一次救命処置（心肺蘇生とAED）、④二次救命処置と心拍再開後の集中治療の4つの要素からなる。

心停止の防止は、不慮の事故による傷害の防止から始まり、疾病予防、疾病警告サインの認識による心停止・呼吸停止の防止も含めた概念である。小児ではことに、不慮の事故による傷害の防止による心停止の防止を強調してきた。

早期認識と通報は、心停止の早期認識、救急医療システムへの通報、院内でのMET/RRTの始動を含めた概念である。

小児の心停止の原因としては、呼吸状態悪化や呼吸停止に引き続く心停止（呼吸原性心停止）が成人に比較して多く、乳児はじめ低年齢の小児になるほどその傾向が強いと考えられている。

いったん心停止になった小児の転帰は不良であるが、呼吸停止だけの状態で発見され、心停止に至る前に治療が開始された場合の救命率は70%以上と報告されている。一方、院内心停止においては、小児においても循環不全・ショックに引き続く心停止が最大の原因であることが報告されている。すなわち、小児の心停止に直結する呼吸障害とショックに早期に気づいて、すみやかに対応することが救命率改善に欠かせない。

■2 院外心停止の防止

1. 事故防止の重要性

1) 小児の死因

わが国における1歳以後の小児の死亡原因第1位は「不慮の事故」であった。事故防止の努力等により、平成26年人口動態統計では第2位となったものの、その発生数はまだ多い。多くの事故は防止可能であり、これによる心停止を未然に防ぐことは重要である。事故は偶発的で避けられないもの（accident）ではなく、防止可能な傷害（injury）にとらえ、不慮の事故による傷害の防止（injury prevention）についての市民啓発が重要である。

2) 交通事故

2000年に義務化されたチャイルドシートの装着率は75%を越えた。しかし、未装着による死亡重傷率は適切装着時の約2倍であり、不適切装着も未だに見受けられる。妊婦の交通事故は少なくなく、それに伴う胎児損傷の報告がみられる。シートベルト装着が母体と胎児にかかる交通事故損傷を軽減できると報告されている。

15歳未満の自転車同乗中死傷者は未だに年間約18,000名であり、6歳未満ではその40%に頭部外傷がみられる。頭部外傷の重症度がヘルメット装着で著しく軽減することが知られているが、わが国では自転車乗車時のヘルメット着用に対する意識がまだ低い。また、2歳未満の子どもが自転車補助椅子から転落する事故が多いのも、わが国の特徴である。

3) 異物誤嚥・誤飲・中毒

小児の不慮の事故で最も多いのは「その他の不慮の窒息」であり、食物誤嚥による気道閉塞の死亡の70%以上は4歳以下である。嚥下機能・咀嚼力・咳嗽反射の未発達な小児への食材（ピーナッツ、ブドウ、キャンディー、ミニトマト等）の制限などが必要となる。小児の誤飲事故は日用品、医薬品、タバコ、電池、洗剤など多岐にわたる。タバコの浸漬液の誤飲では、血圧低下や意識障害・痙攣の危険性がある。ボタン型電池誤飲による喉頭・食道損傷が報告されており、とくに起電力の高いリチウム電池は緊急性が高い。5歳以下の誤飲事故で医薬品の占める割合はここ10年ほどで徐々に増加している。このほとんどが、小児の発達段階を考慮した同居者の薬物管理により予防可能な事故である。乳児健診などの定期的な診察の機会を利用して、子どもの発達段階に応じた予防指導だけでなく同居家族への注意喚起が大切である。

4) 溺水

わが国では自宅浴槽での溺水が多い。とくに未就学児のいる家庭では、浴槽に残し湯をしない、風呂場に入る扉の高い位置に鍵を装着するなど、さまざまな可能性を規定した防止策が必要である。

一方、自然水域での溺水事故は、5歳以降が多くを占める。遊泳時ライフジャケット着用はじめ、事故防止意識の確立が必要となる。

5) 火災

小児の火災による死亡原因の多くは、自宅火災である。家屋への煙探知機や消火スプリンクラーの設置が、火災による死亡を減らすのに有用とされるが、自宅に残された子どもの火遊びによる出火が後を絶たない。難燃素材の指定や、子どもが使えないライターの開発などが検討されているが、保護者による監督が不可欠という認識が前提である。

2. 乳児に対する一次救命処置の市民啓発

医療従事者、救急隊員等に対しては、小児のなかでも1歳未満の乳児に対する心肺蘇生 (Cardio-Pulmonary Resuscitation : CPR) の方法を区別して啓発し、理解をうながしている。一方、市民が乳児の心停止に遭遇する確率は極めて低く、市民に対しては、CPR啓発方法を単純化し浸透を促すために、ことさら乳児に対するBLS（以下、乳児BLS）の各論を啓発しないこととしており、JRC蘇生ガイドライン2015もその方針を堅持する。

しかしながら、出産後の子どもをかかえた両親や、昨今の保育環境の変遷を鑑みて乳児保育に従事している保育士等に対しては、市民とはいえ乳児BLSを啓発する必要性が高まってきている。JRC蘇生ガイドライン2010においては、乳児BLSについて市民も医療従事者用を参照する形になっていたが、煩雑で参照し難い問題があった。

市民に対して乳児BLSを啓発するにあたっては、

- ・胸骨圧迫の際の二本指圧迫法（「5 小児の一次救命処置 3. 背景となる考え方 7) 乳児の胸骨圧迫：二本指圧迫法、胸郭包込み両母指圧迫法」参照）
- ・人工呼吸の呼気吹き込み方法
- ・人工呼吸が重要であることの強調（「5 小児の一次救命処置 3. 背景となる考え方 19) 胸骨圧迫のみのCPR」参照）

- ・AEDも使用可能であること（「5 小児の一次救命処置 3. 背景となる考え方 22) 乳児に対するAED」参照）
 - ・気道異物除去法（背部叩打と胸部突上法）（「5 小児の一次救命処置 3. 背景となる考え方 24) 窒息に対する気道異物除去」参照）
- 等を追加して指導することとして、ここに要約して記載した（「第8章 普及教育のための方策」参照）。

▲Knowledge Gaps（今後の課題）

- 乳児心停止に対するCPR（呼吸吹き込み法を含む）の効果的指導法
- 市民が行う乳児BLSの最適な胸骨圧迫方法について（二本指圧迫法に代わる新たな方法）

■3 院内心停止の防止

1. はじめに

心停止前の状態に関連したPICOについてのエビデンスレビュー

小児の心停止の生存率は、特に院内において、世界中の多くの（全てではない）地域で改善を認めているが、状態が悪化傾向にある小児の認識と早期治療が、心停止の発生防止のための最優先課題であることに変わりはない。

この項は以下のレビューを含んでいる

- ・ MET と RRT
- ・ 小児早期警告スコア（Pediatric Early Warning Scores：PEWS）

MET や RRT、PEWS といったシステムは広く導入され、多くの病院で義務化されてすらいいますが、その効果は評価困難である。これらのシステムの入力（認識）と出力（対応）を導入することは、重篤な病態の悪化をいかに察知し防止するかという教育と密接に関わっている。MET/RRT そのものに起因する影響よりもむしろ、MET/RRT チームを創り上げた結果としてのシステム全体の影響力が変化につながっているのかもしれない。この結果、患者の増悪がより早い段階で認識され、患者の状態の変化に関してより密に情報交換が行われるようになり、ひいてはより早期に介入が行われることで MET/RRT 起動の必要性が回避されるのかもしれない。ILCOR の見解としては、MET/RRT および PEWS に関するさまざまな PICO は院内セーフティネットに対して相互に関連する要素であり、個別に評価することは困難であるとされた。

2. MET と RRT

CQ：MET/RRT の利用は、小児の院内心停止の発生と死亡を減らすか？

P：入院中の小児

I：MET/RRT の利用

C: それらを利用しない場合

O: ICU外における心停止または呼吸停止の発生、病院全体の死亡

推奨と提案

小児の治療にあたる病院では、小児 MET/RRT システムを利用することを提案する。(弱い推奨、非常に低いエビデンス)

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

重大なアウトカムとしての ICU 外での心停止について、7 件の小児領域の観察研究があり、7 件すべての研究で、MET/RRT の導入後に ICU 外での心停止の発生率が減少した ($RR < 1$) ことが示されたが、いずれの報告においても統計学的有意差は得られなかった。各研究間には、データを統合しないという決定を下すに足るだけの差異 (基準値となる心停止の発生率を含めて、患者と医療体制の双方の要因に関して) を認めた (非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての ICU 外での心停止と呼吸停止について、4 件の小児領域の観察研究があり、1 件の研究においては統計学的に有意な減少が示されたが ($p=0.0008$)、それ以外の 3 件の研究では有意な減少は示されなかった (非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての呼吸停止について、1 件の小児領域の観察研究があり、呼吸停止の減少が観察された ($RR 0.27$, 95% CI 0.05~1.01, $p=0.035$) (非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての心停止の頻度について、1 件の小児領域の観察研究があったが、有意差に達していなかった ($RR 0.3$, 95% CI 0~1.04, $p=0.07$) (非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての病院全体の院内死亡について、6 件の小児領域の観察研究があり、3 件の研究では死亡の減少が観察されたが ($RR 0.35\sim 0.52$)、残りの 3 件では減少は観察されなかった (非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン)。

推奨と提案

小児の治療にあたる病院では、小児 MET/RRT システムを利用することを提案する。(弱い推奨、非常に低いエビデンス)

患者にとっての価値と ILCOR の見解

本推奨を作成するに当たっては、多くの医療資源を投じて MET/RRT システムを導入することで医療体制にかかる負荷よりも、増悪しつつある病態を抱えた患者を発見して介入できる可能性に重きを置いている。MET/RRT システムを利用するかどうかの決定は、施設ごとの既存の医療資源と能力を天秤にかけて判断すべきである。

▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

MET/RRT システムの役割に関するエビデンスは、成人領域に比して小児領域では量・質と

も非常に乏しい。これらのシステムを評価する上での大きな制約のひとつは、この検討を行うためのデータソースとなるべき病院内を含めた（特に ICU 外において）小児の心停止や死亡率の低さである。そのため、新しくシステムを導入しても統計学的に有意な効果を示すことは困難である。このことは、ほとんどの研究において心停止の発生率や死亡率の改善傾向が示されながら、統計学的な有意差に至っていないことから明らかである。Critical deterioration event (CDE) (ICU への予定外入室後 12 時間以内に NIV を含んだ陽圧呼吸管理や循環作動薬投与が開始される事象で、心停止・呼吸停止の 8 倍以上の頻度で発生するとされており、臨床研究でのエンドポイントとして提唱されている) のようなより手近な転帰を使用することで、小児入院患者の領域でも MET/RRT の導入がより支持されるようになるかもしれない。

この解析におけるもう一つの大きな制約として、前後比較研究を使用したことが挙げられる。これらの研究では、未知の変数や交絡変数といった制約がつきものであり、比較に耐える対照群を設定できない。Joffe らは、MET/RRT チームを導入・組織していない自施設での死亡率を 5 つの公表されている研究（すべてこのレビューで取り上げたもの）と比較し、バイアスのリスクや交絡変数の関与の可能性を唱えた。著者らの施設での同時期における死亡率の低下は公表された研究結果と同程度であり、交絡変数や時代の趨勢といった問題を明らかにした。質の向上の方法論を用いることにより、教育過程やフィードバックシステムを備えた記録上の振り返り、その他のケアを向上させるとされる要因の変更などの一連の変化の影響を調整することができるであろう。

3. 小児早期警告スコア (Pediatric Early Warning Scores : PEWS)

CQ : PEWS の利用は、小児の院内心停止の発生と死亡を減らすか？

- P: 入院中の小児
- I: PEWS の利用
- C: それを利用しない場合
- O: ICU 外における心停止の発生、病院全体の死亡

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

PEWS は、初期の臨床的悪化を検出する急変対応システムの入力を重視したシステムである。このシステムでは、いくつかの臨床領域における特定の観察項目の異常を点数化する。

重大なアウトカムとしての心停止による死亡の減少について、PEWS が PICU 外での心停止あるいは死亡に変化を及ぼしたというエビデンスはない。

重大なアウトカムとしての心停止発生について、1 件の観察研究があり、MET/RRT システムが確立された病院に PEWS を導入することで、心停止の発生頻度が 1000 患者・日あたり 0.15 から 0.12 に低下した（非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非直接性、不精確さ、出

版バイアスによりグレードダウン)。

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

PEWS 導入の影響に関する大規模な小児を対象とした無作為化多施設共同研究が進行中である。

心停止率や院内死亡以外の転帰を追加する必要がある。

PEWS が、他の介入とは独立して結果に影響を及ぼしうるのか？

今後の研究では、呼吸原性・心原性・神経原性を含む、様々な形の代償不全のリスクがある患者を同定・予測するための、いくつかの異なる PEWS スコアを前向きに評価することに焦点をあてる必要がある。

■4 心停止リスクの早期認識と初期治療

1. 小児のバイタルサイン

小児救急患者の診療では、病名診断から入りがちであり、診断がつくまで治療が開始されないことも少なくない。しかし病名診断に至らなくとも、以下に述べるように、バイタルサインに基づき迅速な呼吸循環機能の生理学的把握を行えば、これを基に初期治療をただちに開始することが可能となる。最終的には、状態を安定させつつ診断をつける努力をして、診断に応じた根本治療に結びつけることができる。

トリアージ、PEWS、MET/RRTといった患者の重症化を早期に発見するためのシステムでは、バイタルサインの適切な評価が必須である。しかし、近年報告された小児の呼吸数と心拍数に関するシステムティックレビューや観察研究により、従来PALSやAPLS、各種の教科書などに掲載されてきたバイタルサインの基準値は十分な根拠を欠いており、健常児でも患児でも異常値に対するアンダートリアージやオーバートリアージが多いことが示された。

また、健常児と入院中の患児とではこれらのバイタルサインの基準値が異なること、また小児の心拍数の基準値の評価には体温補正が必要であることも指摘されており、単純な基準値の表を作成することは困難である。小児の心拍数や呼吸数は体動や啼泣、情動によっても大きく変化することにも留意し、単なる数値的評価だけではなく、呼吸努力症状や末梢循環不全症状などと合わせて常に総合的に評価することが重要である。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

近年報告された小児のバイタルサインの研究では、従来使用されてきた各種の基準値とはかなり異なる複雑な評価基準が提唱されているが、実臨床の現場でどのように応用するかは慎重な検討を要する。また、日本人の小児でのバイタルサインのデータが存在せず、今後の研究が必要である。

2. 切迫心停止の早期認識と初期対応

1) 小児の心停止に至る病態

小児の心停止に至る病態は、年齢、基礎疾患、発生場所等によりさまざまであるが、最終的には呼吸障害とショックが進行し、心肺機能不全に陥り心停止に至る。

2) 呼吸障害

呼吸障害が認められる場合には、その重症度により、呼吸窮迫と呼吸不全の2つのレベルに分類する。

呼吸窮迫は、呻吟、多呼吸、陥没呼吸、鼻翼呼吸など呼吸障害・呼吸努力が認められるものの、酸素化や換気が正常、またはそれに近く保たれている状態と定義される。呼吸不全は、呼吸窮迫の状態がさらに進行し、酸素化や換気が正常に保たれない程度まで悪化している状態と定義される。

呼吸窮迫と判断すれば、ただちに酸素投与を開始する。低酸素血症を伴えば、より高濃度な酸素を投与する。低換気状態を伴う場合は、バッグ・マスク換気などにより呼吸を補助する。その際、短時間の呼吸補助ですむのか、気管挿管が必要なかを判断する。

3) ショック

ショックとは、組織灌流障害により組織の代謝需要と比較して酸素と栄養が十分に供給されないことにより、細胞の酸素不足、代謝性アシドーシスなどが進行し、生命維持に危機が迫った急性全身性の病的状態のことである。意識状態の悪化、頻拍（脈）または徐脈（拍）、脈拍の減弱、血圧低下、毛細血管再充満時間の延長（2秒以上）、網状皮膚斑、四肢冷感、尿量減少などが、循環障害の一般的な徴候としてみられる。

1回拍出量が低下していても、心拍数増加による心拍出量増加や、末梢血管収縮による体血管抵抗上昇などの代償機転により、血圧が各年齢における許容下限値以上に保たれている状態が、代償性ショックと定義される。代償性ショックの状態からさらに悪化し、生体の代償機転の限界を越え、血圧が各年齢における許容下限値未満の低血圧になってしまった状態が、低血圧性ショックと定義される。

ショックの原因はさまざまであるが、初期治療としては、その原因にかかわらず等張性輸液（生理食塩液やリンゲル液など）10～20mL/kgを急速投与する。低張性輸液は使用しない。迅速な初期評価に続いて再評価し、必要があれば等張性輸液を再投与するが、同時にショックの原因の検索も行う。また、ショック状態においても、体組織の酸素需要が供給を上回っているため、ただちに酸素投与を行う。

4) 心肺機能不全

心肺機能不全とは、呼吸不全やショックが進行した、心停止直前の致死的状态である。心肺機能不全では、皮膚蒼白、チアノーゼ、あえぎ様呼吸を呈し、徐脈からすみやかに心停止に至る。心停止に至る前に、ただちに蘇生手段を講じる必要がある。

■5 小児の一次救命処置 (Pediatric Basic Life Support : PBLIS)

1. はじめに

一次救命処置 (Basic Life Support : BLS) における各蘇生協議会の推奨のなかで最も大きな違いは、CPR の開始手順、つまり CAB か ABC かと、胸骨圧迫のテンポ上限である。この領域における他の推奨項目については、蘇生協議会の間で類似したものになっている。現在の成人の BLS では、胸骨圧迫と人工呼吸を組み合わせるよりも、質の高い胸骨圧迫をより一層強調している。これは、市民救助者への教育を簡素化し、バイスタンダーCPR の施行率を上げるという考えに基づいている。ILCOR PLS タスクフォースは、年齢や原因によらず統一された CPR を推奨することに付加価値があると認識している。しかし、小児の心停止の多くが呼吸原性であることは、効果的な CPR の要素としての人工呼吸の重要性を示唆しており、小児へのこのアプローチが必ずしも最適ではないことを、現在のエビデンスが示していると確信している。

ILCOR PLS タスクフォースは、BLS での下記の分野について焦点をあてることにした。

- ・ CPR の開始手順 (CAB vs ABC)
- ・ 胸骨圧迫の深さ
- ・ 胸骨圧迫のみの CPR と標準的 CPR

2. 小児の一次救命処置 (PBLIS)

市民救助者が小児に対してCPRを行う場合は、成人と共通の、市民におけるBLSアルゴリズムに従う。

一方、病院・救急車内など医療環境の整った中で日常業務として医療従事者や救急隊員などが蘇生を行う場合は、小児の二次救命処置 (Pediatric Advanced Life Support : PALS) の端緒としてPBLISが開始される。このような状況では、市民を対象として作成された市民用BLSアルゴリズムではなく、救助者の熟練度、資格、準備された資器材などが異なっていることを考慮して最適化された、成人と共通の医療用BLSアルゴリズムを使用し、小児・乳児の特性を加味する (図1)。

医療従事者・救急隊員などにおける医療用BLSアルゴリズムと市民におけるBLSアルゴリズムの主たる相違点、ならびに小児・乳児の特性は以下のとおりである。

1) 反応の確認と緊急通報 [ボックス 1]

医療従事者は倒れる患者を見たり、横になっている患者の顔色、体動、呼吸などの異常に気づいたら、ただちに反応を確認する。市民救助者による緊急通報は119番通報であるのに対し、病院内の緊急通報はALS (PALS) チームのコールであるなど蘇生環境に依存する。医療従事者が日常的に蘇生を行う場所でマニュアル除細動器が準備されていればこれを依頼するが、マニュアル除細動器がなければAEDでもよい。

2) 心停止の判断 [ボックス 2]

医療従事者でも市民救助者と同様に、反応がなく、かつ呼吸がない、または死戦期呼吸であれば心停止と判断し、ただちにCPRを開始する。市民救助者と異なり、医療従事者や救急隊員などは、反応がない

患者にはまず気道確保を行った上で呼吸の観察を行う。ただし、気道確保に手間取って、呼吸の観察がおろそかになったり、CPRの開始が遅れたりしないようにするべきである。

蘇生に熟練した救助者は患者の呼吸を観察しながら、同時に頸動脈の拍動の有無を確認する（乳児の場合は上腕動脈、小児は頸動脈のほか大腿動脈でもよい）。ただし、それ以外の医療従事者や、熟練していても脈拍の有無に自信がもてないときは呼吸の観察に専念し、呼吸がない、または死戦期呼吸と判断した場合、あるいは呼吸が正常か判断できない場合には心停止、すなわちCPRの適応と判断し、すみやかにCPRを開始する。脈拍の確認のために迅速なCPRの開始を遅らせてはならない。呼吸と脈拍の確認に10秒以上かけないようにする。

患者に呼吸はないが脈拍を認める場合は、気道を確保して1分間に12～20回の人工呼吸を行いながらALS (PALS) チームを待つ。到着までの間、正常な呼吸が続いているか継続して観察し、頻回の脈拍確認を行い、心停止となった場合に胸骨圧迫の開始が遅れないようにする。

なお、脈拍が確信できても、脈拍60/分未満で、かつ循環が悪い（皮膚の蒼白、チアノーゼなど）場合には、CPRが必要と判断する（図3「7 徐脈・頻拍への緊急対応 2. 徐脈アルゴリズム」参照）。また、呼吸数が10/分未満の徐呼吸の場合も、呼吸停止と同様に人工呼吸を考慮する。

3) CPR [ボックス 3, 4]

CPRは胸骨圧迫から開始する。胸骨圧迫は、胸骨の下半分を胸郭前後径（胸の厚さ）の約1/3の深さで、1分間当たり100～120回のテンポで、中断を最小限にして行う。毎回の胸骨圧迫の後で完全に胸壁が元の位置に戻るよう圧迫を解除する。ただし、完全な圧迫解除のために胸骨圧迫が浅くならないよう注意する。病院内のベッド上でCPRを行う場合は背板の使用を考慮するが、それによる胸骨圧迫の開始の遅れや胸骨圧迫の中断は最小にする。

人工呼吸用デバイスの準備ができしだい、人工呼吸を開始する。この場合、胸骨圧迫と人工呼吸は、救助者が1人の場合は30：2の比で行うが、救助者が複数の場合は15：2の比で行う。人工呼吸を実施する場合には気道確保が必要となる。気道確保は頭部後屈-あご先挙上法を用いるが、必要に応じて下顎挙上法を行う。下顎挙上法のみで気道確保ができなければさらに頭部後屈を加える。CPR中の人工呼吸は、約1秒かけて胸が上がる程度の換気量で行い、過大な換気量は避けるべきである。小児のCPR中における適切な酸素濃度の推奨はないが、できうる限り高い吸入酸素濃度の使用を否定するデータはない。病院や救急車内などで人工呼吸を実施するさいは、BVMなどを用いるべきである。救助者となる可能性のある者は、BVMを用いた人工呼吸に習熟しておくべきである。BVMを用いた人工呼吸は、救助者の内、最も熟練した者が行う。複数の救助者が人工呼吸を担当する場合は、両手でマスクを保持することで顔面との密着がより確実になる。

病院や救急車内など日常業務として蘇生を行う場所では、必要時に迅速に人工呼吸を開始できるようにBVMを準備しておくべきである。特に、小児であることに加えて、窒息、溺水、気道閉塞、目撃がない心停止、遷延する心停止状態では、早期に人工呼吸を開始することが重要である。

4) ECG 解析・評価 [ボックス 5]

除細動器が到着するまでは、医療従事者であっても脈拍をチェックすることなくCPRを続ける。

マニュアル除細動器あるいはAED (Automated External Defibrillator) のいずれを使用する場合でも、ECG解析・評価を行う直前まで胸骨圧迫を継続する。AEDではECGが自動解析されるが、マニュアル除細動器では蘇生を行う者がECGを確認して判断する必要がある。

なお、AEDモードに切り換えられるタイプの除細動器の場合はECGの自動解析が可能であり、蘇生に従事する機会が少ない医療従事者にとって有用である。

AEDを未就学児（就学前の小児）に対して用いる場合は、小児用モード/キーあるいはエネルギー減衰機能付き小児用パッドを用いる。小児用パッドがない場合、成人用パッドを用いる。

5) 電気ショックが必要である場合

AEDを用いる場合は、音声メッセージに従って電気ショックを行う。

マニュアル除細動器を用いる場合、VF/無脈性VTであれば、電気ショックを行う。電気ショックを1回実施したら、ただちに胸骨圧迫からCPRを再開し、2分間行う。以後2分おきに、ECG波形の確認と電気ショックを繰り返す。なお、電気ショックのエネルギー量は、初回も2回目以降もともに4J/kgとするが、成人量を上限とする（「6 小児の二次救命処置 5. 背景となる考え方（電気ショック） 3) 電気ショックのエネルギー量」参照）。

6) 電気ショックが必要でない場合

AEDを用いる場合は、音声メッセージに従ってただちにCPRを再開する。

マニュアル除細動器を用いる場合で、ROSCの可能性のあるQRS波形が認められる場合は脈拍を確認する。脈拍を触知すればROSC後のモニタリングと管理を開始する。無脈性電気活動（Pulseless Electrical Activity：PEA）や心静止であれば、ただちに胸骨圧迫からCPRを再開し2分間行う。以後2分おきにECG波形の確認を繰り返す。

医療用BLS

BLSアルゴリズム

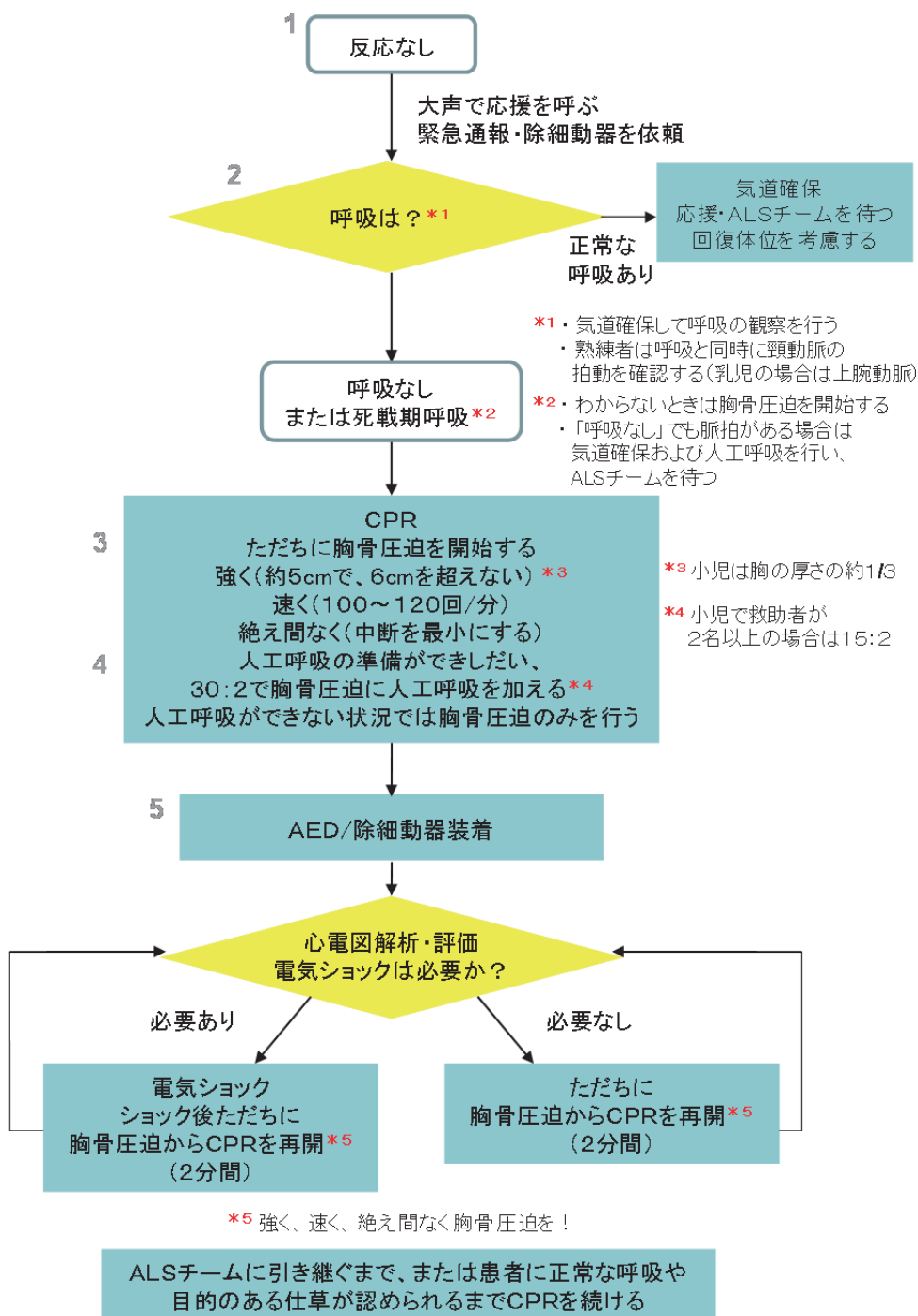


図1 医療用BLSアルゴリズム

3. 背景となる考え方

1) 心停止の判断

胸郭、腹部の動きを観察し、「呼吸がない」あるいは呼吸が正常か判断できない場合にはCPRの適応と判断し、CPRを開始すべきである。市民救助者が呼吸の有無を確認するときには気道確保を行う必要はない。その代わりに胸と腹部の動きの観察に集中する。ただし、呼吸の確認に10秒以上かけないようにする。

死戦期呼吸は心停止のサインであり「呼吸なし」と同じ扱いである。死戦期呼吸とは、心停止直後におきおり認められる、しゃくりあげるような不規則な呼吸をいう。ただし、小児では死戦期呼吸がみられることが少ないとされている。

医療従事者や救急隊員などは、反応がない患者にはまず気道確保を行った上で呼吸の観察を行う。ただし、気道確保に手間取って、呼吸の観察がおろそかになったり、CPRの開始が遅れないようにすべきである。

市民は心停止確認のために脈拍の触知を行うべきではない。医療従事者であってもCPRに熟練していない救助者は同様の対応でよい。一方、熟練救助者は患者の呼吸を観察しながら、同時に脈拍の有無を確認してもよい。ただし、脈拍の確認のために迅速なCPRの開始を遅らせてはならない。救助者が脈拍の有無に自信がもてないときは呼吸の有無の確認に専念し、呼吸がないと判断した場合にはすみやかにCPRを開始する。

2) 脈拍の確認

脈拍チェックのみで心停止を判断するのは信頼性がないと考えられる。そのため、もし患者の反応がなく、正常な呼吸をしておらず（呼吸がない、死戦期呼吸）、あるいは呼吸が正常か判断できない場合、生命徴候がないならCPRを始めるべきである。経験のある救助者は呼吸の確認と同時に脈拍を確認する（小児の場合は頸動脈か大腿動脈、乳児の場合は上腕動脈で確認する）が、10秒以内に脈の触知を確信できない限りCPRを始めるべきである。

この根拠として、次のような研究がある。多数の研究によれば、市民も医療従事者も健康な成人や乳児に対して10秒以内に脈拍の確認を正確にすることはできない。成人における研究と、2件の非拍動性循環の小児における盲検化研究では、医療従事者は脈拍の状態を不正確に評価することが多く、その評価にはしばしば10秒以上を要することが示されている。小児の研究では、医療従事者が正確に脈拍触知できたのは80%のみであった。脈拍がないときに14~24%が、脈拍があると誤認し、脈拍があるときは21~36%が脈拍を確認することができなかった。脈拍があるときにそれを確認するための平均時間は約15秒、脈拍がないことを確認するための平均時間は30秒であった。ただし、この脈拍のない患者はECMOサポートを受けていたので、このデータから心停止の状況を推論するにあたっては注意が必要である。すなわち、すべての脈拍のない患者には循環があり、それゆえ毛細血管再充満時間が迅速で皮膚温も温かいという循環の徴候があった。また、評価を受けたすべての患者はCPRを受けておらず、ICUで治療中であった。

3) CPRの開始手順

CQ：小児のCPRは、胸骨圧迫と人工呼吸のどちらから開始すべきか？

- P: あらゆる状況における小児の心停止
I: C-A-B の手順 (胸骨圧迫から開始)
C: A-B-C の手順 (人工呼吸から開始)
O: 胸骨圧迫開始までの時間、ROSC、生存退院、180 日後の神経学的転帰

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと ILCOR は判断した。
わが国では、JRC 蘇生ガイドライン 2010 を踏襲して、小児に対しても胸骨圧迫から開始することとする。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

2010 年当時には、明確なエビデンスは欠けていたが、いくつかの蘇生協議会は CPR の開始手順として CAB アプローチを導入した。それは、胸骨圧迫開始までの時間短縮と、小児と成人での推奨の一貫性を維持する考えに基づくものであった。CAB アプローチとそれによる換気開始の遅れが小児の心停止の転帰にどのように影響するかは課題として残ったままである。ヒトを対象とした研究がない (このトピックについてはマネキンでの研究しかない) ため、ILCOR PLS タスクフォースの中でも大きな議論となった。

重要なアウトカムとしての胸骨圧迫開始までの時間について、3 件のシミュレーションによる RCT があり、これら 3 件の RCT のうち 2 件は成人マネキンでの研究、1 件は小児マネキンでの研究であるが、いずれも ABC アプローチより CAB アプローチのほうが胸骨圧迫開始までの時間を短縮できたことを示している。これら 3 件のシミュレーションを用いた RCT において、胸骨圧迫を開始するまでの時間については、CAB アプローチ (15.4~25.0 秒) が ABC アプローチ (36.0~43.4 秒) と比較して、18.0~24.3 秒早いことが示されている。さらに、2 件のマネキンを用いた研究では、CAB アプローチ (28.4~43.0 秒) が ABC アプローチ (22.7~37.0 秒) と比較して、人工呼吸開始までの時間が 5.7~6.0 秒しか遅れなかったことを示している (非常に低いエビデンス: 不精確さ、非常に深刻な非直接性によりグレードダウン)。心停止に対する最初の蘇生手順に関して、CAB と ABC のアプローチを比較して、ROSC、生存退院、180 日後の神経学的転帰について言及した (ヒトを対象とした) 臨床研究はない。

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと ILCOR は判断した。
わが国では、JRC 蘇生ガイドライン 2010 を踏襲して、小児に対しても胸骨圧迫から開始することとする。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

この推奨を作成するにあたり、小児の心停止の原因の多くが呼吸原性であることから、換気開始が著しく遅れることがないように、蘇生行為の一部としての人工呼吸を適切に行うことの重要性を強調したい。小児の心肺蘇生法では、CAB、ABC どちらのアプローチも支持される根拠がある。CAB アプローチは、成人の BLS がこの方法で行われるため、蘇生教育の簡素化につながる。ABC アプローチでは、小児の心停止は呼吸原性が多いこと、小児には早期の

人工呼吸が重要であることを意識づけることができる。このトピックに関してはマネキンのデータしかなく、また過去には蘇生協議会ごとに異なる推奨をしていることから、各蘇生協議会がどちらかの根拠に基づいて異なるガイドラインを作成したとしても、ILCOR PLS タスクフォースとしてはそれらに同意する。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

この質問に対する唯一のエビデンスは、マネキンを用いた研究から得られたもののみである。心肺蘇生時の2つのアプローチ手順を比較する臨床研究の転帰として、ROSC、生存退院、良好な神経学的転帰などの重症患者の転帰に加え、その他の代用できる転帰（例えば胸骨圧迫／人工呼吸開始までの時間）を用いてもよいだろう。

4) 胸骨圧迫の実施

患者を仰臥位に寝かせて、救助者は患者の胸の横にひざまずく。

胸骨圧迫の効果を最大限に発揮させるために、可能ならば硬いものの上でCPRを行うことは理にかなっている。脱気できるマットレスであればCPR中は常に脱気するべきである。CPR中に背板を使用することを支持あるいは否定するためのエビデンスは十分でないが、背板を使用する場合は、救助者は胸骨圧迫の開始の遅れや胸骨圧迫の中断を最小にすべきで、背板を敷くときにカテーテルやチューブが外れないように注意する。ベッド上の胸骨圧迫はしばしば浅くなりすぎることが報告されている。CPRを行うために患者をベッドから床に下ろすことの危険性と利点を検討した研究はない。

5) 小児の胸骨圧迫：圧迫部位

成人の心停止では、胸骨の下半分を圧迫することを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。この推奨は、ILCOR BLS タスクフォースで成人と小児を対象とした PICO から検討されたものである。成人についてのみ提案がなされている（「第1章 一次救命処置」参照）が、JRCは小児にも適応することとした。

6) 小児の胸骨圧迫：片手・両手での胸骨圧迫

心停止の小児への胸骨圧迫で、片手での胸骨圧迫と両手での胸骨圧迫を比較した研究はない。小児マネキンを用いた無作為クロスオーバー研究によると、医療従事者による両手での胸骨圧迫のほうが、より高い胸骨圧迫圧が発生していた。2件の研究の報告では、医療従事者が小児マネキンに片手と両手とで行った胸骨圧迫を比較したところ、疲労について差はなかった。したがって小児に対して胸骨圧迫を行う場合には、片手か両手の手技のどちらを使用してもよい。

7) 乳児の胸骨圧迫：二本指圧迫法、胸郭包込み両母指圧迫法

市民救助者が乳児を救助する場合、医療従事者が1人で救助にあたる場合は、二本指圧迫法で行う。胸の真ん中に指を2本当て、胸骨を圧迫する。BLSを学んだ者が2人以上で救助にあたる場合は、胸郭包込み両母指圧迫法が合理的である。この場合、乳児の胸部に両手を当て、指を広げて胸郭を包み、両母指を胸の真ん中に当てる。救助者が1人であるか、患者の胸部に指を回すことができない場合は、胸骨を2本の指で圧迫する。

胸郭包込み両母指圧迫法では、冠動脈により高い灌流圧がかかり、適切な深度・強度の圧迫が一定して行え、またより高い収縮期圧と拡張期圧を発生させることが可能であるため、二本指による圧迫より好

ましい方法である。ただし、胸郭包込み両母指圧法において、両母指で強く胸骨を圧迫しながら、他の指と手掌も含めた両手全体で胸郭を包み込むように圧迫し、全周性に圧を加える方法を支持あるいは否定するためのデータは十分でない。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

2010年以降にも、二本指法は胸郭包込み両母指圧法と比較して圧迫深度が浅くなるという、マネキンを対象とした研究が重ねて報告されている。圧迫深度が浅くなりやすい二本指法に替わる、市民による乳児に対する胸骨圧迫手法にかかる研究が求められる。

8) 胸骨圧迫の深さ

CQ：小児の心停止に対する胸骨圧迫の最適な深さはどの程度か？

- P: 胸骨圧迫を受ける小児 (院外もしくは院内)
 I: ある特定の深さでの胸骨圧迫
 C: 現在の治療アルゴリズムにおいて規定されている深さでの胸骨圧迫
 O: 生存退院、180日後の神経学的転帰、合併症発生や生理学的エンドポイント

推奨と提案

ILCORは、乳児では、胸郭前後径の少なくとも3分の1、あるいは約1½インチ(4cm)の胸骨圧迫を提案している。小児では、胸郭前後径の少なくとも3分の1、あるいは約2インチ(5cm)の胸骨圧迫を提案している(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

わが国では、JRC蘇生ガイドライン2010において具体的なcm表記を排除し、約3分の1が合理的であるとした。今回のガイドラインにおいても、CoSTR 2015勧告の記載と過去のガイドラインでの議論をふまえ、乳児・小児ともに胸郭前後径(胸の厚さ)の約3分の1と提案する。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

ILCOR PLS タスクフォースでは、小児に対して質の高いCPRを提供することは、取り組む課題として優先度が高いと判断した。よって、胸骨圧迫の理想的な深さをPICOとしてとりあげた。

重大なアウトカムとしての神経学的転帰と生存退院について、1件の小児院内心停止の観察研究(89例の心停止イベント)があり、51mmより深い(>2インチ)胸骨圧迫深度により統計学的に有意な転帰改善を認めた(良好な神経学的転帰:RR 3.71, 95% CI 0.90~15.33)(生存退院:RR 3.48, 95% CI 1.02~11.84)(非常に低いエビデンス:非直接性、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての24時間生存とROSCについて、1件の観察研究があり、89例の小児院内心停止イベントを対象として、胸骨圧迫が51mmより深いと24時間生存(調整後OR 10.3, 95% CI 2.75~38.8, $p < 0.001$)やROSC(調整後OR 4.21, 95% CI 1.34~13.2, $p = 0.014$)がより良好であった(非常に低いエビデンス:非直接性、不精確さによりグレード

ダウン)。

重要なアウトカムとしての生理学的エンドポイント（あらかじめ決められた血圧目標値）について、2件の観察研究があり、小児における院内および院外心停止（6例）（9例）のCPR中に胸骨圧迫深度のリアルタイム測定や主観的な胸郭前後径を目標にすることは転帰と統計学的に有意な関連がなかった（Sutton：OR 1.04, 95% CI 0.63～1.71）（Maher：RR 6.0, 95% CI 1.00～35.91）（非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン）。

重大な合併症について、エビデンスは存在しない。

推奨と提案

ILCORは、乳児では、胸郭前後径の少なくとも3分の1、あるいは約1½インチ（4cm）の胸骨圧迫を提案している。小児では、胸郭前後径の少なくとも3分の1、あるいは約2インチ（5cm）の胸骨圧迫を提案している（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

わが国では、JRC蘇生ガイドライン2010において具体的なcm表記を排除し、約3分の1が合理的であるとした。今回のガイドラインにおいても、CoSTR 2015勧告の記載と過去のガイドラインでの議論をふまえ、乳児・小児ともに胸郭前後径（胸の厚さ）の約3分の1と提案する。

患者にとっての価値とILCORの見解

これらの推奨を作成する際、理論上推奨されている深さを越えて胸骨圧迫をしてしまう危険性や、それにより患者に害を与えてしまう可能性があるとしても、十分な胸骨圧迫の深度を達成する価値の方がより高いと判断した。最近発表された小児院外心停止の研究（発表が最近であるためGRADE評価には含まれていない）では、胸骨圧迫深度と短期間の転帰（すなわちROSC）の関連について調べている。胸骨圧迫深度と患者転帰の関連性について、小児でのエビデンスは限られているが、近年発表された成人のデータによると、より深い胸骨圧迫を用いることで臨床的転帰が改善した説得力のあるデータが提示された。しかしながら、胸骨圧迫深度が深すぎると、患者の転帰が悪化する可能性があるというデータも同様に存在する。

▲Knowledge Gaps（今後の課題）

このトピックで利用可能な小児データの大部分は、単一研究施設からのものであり、小児の全体像を表しきれていない可能性がある。

患者サンプルサイズは非常に小さく、またデータの多くは思春期の患者のものである。小児のデータはわずかである。

小児における院外のデータは存在せず、また患者背面の（ベッド等の）硬さの違いが胸骨圧迫の適切性に与える影響を調査したデータも存在しない（つまり大部分のデータはマットレスを圧迫した分の補正を行っていない）。集中治療室の設定では、異なる胸骨圧迫深度ごとの侵襲的モニタリングのデータ（血圧やカプノグラフィー）が、今後推奨を作成していく際に有益となるだろう。

適切な深度で胸骨圧迫を行うために一貫したアプローチが必要であることは、ILCOR PLSタスクフォースの議論で述べられている。また、BLSの質を高めるためにフィードバック技

術を用いることも ILCOR PLS タスクフォースの対面会議で議論された。

わが国の研究では、日本人の1~7歳の小児の胸の厚さの平均は109.2~141.4mmと報告されており、その1/3は36.4~47.1mmとなるため、5cmでは深すぎる可能性がある。ただし、単施設研究であり、日本語論文であることから、今後は日本人をふくめたアジア人の体格を勘案した検討が必要である。

9) 胸骨圧迫解除時の除圧

救助者が用手 CPR を行う際には、胸壁が完全に元の位置に戻るよう、圧迫と圧迫の間に胸壁に力がかからないようにすることを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。この推奨は、ILCOR BLS タスクフォースで成人と小児を対象とした PICO から検討されたものである（「第1章 一次救命処置」参照）。

10) 胸骨圧迫のテンポ

用手胸骨圧迫のテンポは100~120回/分を推奨する（強い推奨、非常に低いエビデンス）。この推奨は、ILCOR BLS タスクフォースで成人と小児を対象とした PICO から検討されたものである（「第1章 一次救命処置」参照）。

11) CPR のフィードバック

臨床における CPR では、リアルタイムの視聴覚的フィードバック装置は、心停止患者に対する包括的治療体制の一環として用いることを提案する。（弱い推奨、非常に低いエビデンス）

包括的治療体制の枠組み外で、単独の方策としてリアルタイムの視聴覚的フィードバック装置を使用しないことを提案する。（弱い推奨、非常に低いエビデンス）

これらの推奨は、ILCOR BLS タスクフォースで成人と小児を対象とした PICO から検討されたものである（「第1章 一次救命処置」参照）。

12) CPR 中の脈拍の確認

観血的モニターが利用できる ALS 環境を除いては、CPR 中の脈拍チェックの価値についてのデータは不十分であるので、ILCOR は脈拍チェックの価値に関する推奨を作成しなかった。これは、ILCOR BLS タスクフォースで成人と小児を対象とした PICO から検討されたものである。

胸骨圧迫の中断を最小にすること、および ROSC が強く疑われる場合（例えば臨床的に、または血行力学的モニタリングによる）以外には脈拍チェックのための圧迫中断を避けることの重要性は従来通りである（「第1章 一次救命処置」参照）。

13) 救助者の交代のタイミング

疲労によって胸骨圧迫の質が低下しないように、1~2分ごとを目安に胸骨圧迫の役割を交代することを考慮する。交代に要する時間は最小にするべきである。

14) 気道確保

効果的な人工呼吸のためには気道の確保が必要である。反応のない小児に対する気道確保法としては頭部後屈-あご先挙上法が合理的である。訓練を受けた者は脊椎損傷が疑われる場合など必要に応じて下顎挙上法を用いてもよい。下顎挙上法のみで気道確保ができなければ、さらに頭部後屈を加える。なお、下顎引き上げ法は有害となり得るためにその適応決定と実施には注意が必要である。

15) 換気量と換気回数

1回換気量の目安は人工呼吸によって患者の胸の上がりを確認できる程度とするのが合理的である。CPR中は、呼吸原性、心原性など心停止の原因を問わず、過換気は避けるべきである。小児においては、CPR中に過換気の害を避けるために、年齢相応より少ない分時換気量で換気することは理にかなっている。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

蘇生中は換気回数が早くなる傾向があるため、換気回数を調節する方略について、さらなる検討が必要である。

1回換気量を適正化する方法に関しても試みがあるが、実際の患者の胸部挙上と比較するなど、経験の乏しい人でも1回換気量を適正化できるような検討が必要である。

16) 感染防護具

院外における感染の危険性はきわめて低いので、感染防護具なしで人工呼吸を実施してもよいが、可能であれば感染防護具の使用を考慮する。ただし、院内・院外を問わず、患者に危険な感染症〔ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症、肺結核、B型肝炎、重症急性呼吸器症候群 (SARS) などの新興感染症等〕の疑いがある場合や血液などによる汚染がある場合は、感染防護具を使用すべきである。また、医療従事者が業務としてCPRを行う場合は標準予防策を講じるべきである。

17) バッグ・バルブ・マスク換気

熟練救助者が2人以上でCPRを行う場合はBVMを用いた人工呼吸を行うことは合理的である。さらに多くの救助者がいればマスクの保持とバッグの送気を分担することが有益かもしれない。両手でマスクを保持したほうが、顔面との密着をより確実にすることができる。

院内で、小児の呼吸停止あるいは心停止の可能性が察知されたならば、ただちに酸素投与とBVMなどを用いた人工呼吸が開始できる準備を整えておくべきである。

18) 小児の胸骨圧迫と人工呼吸の比

ILCORは心停止時の胸骨圧迫と人工呼吸の比率は、他のいかなる比率よりも30:2を提案する(弱い推奨、低いエビデンス)としている。この推奨は、ILCOR BLS タスクフォースで成人と小児を対象としたPICOから検討されたものである(「第1章 一次救命処置」参照)。

ただし小児に対して医療従事者が2名で行う場合は、CoSTR 2005で15:2の比が合理的であるとされ、現在わが国で普及している。JRCはこの場合の15:2の比を変更するに足る根拠がないと判断した。

19) 胸骨圧迫のみの CPR

CQ：小児の心停止に対しては、胸骨圧迫のみの CPR と標準的 CPR のどちらが適切か？

P： あらゆる状況における小児の心停止

I： 胸骨圧迫のみの CPR

C： 標準的 CPR (胸骨圧迫と人工呼吸との組み合わせの CPR)

O： ICU 滞在日数、生存退院、30 日後・1 年後の神経学的転帰

推奨と提案

院外および院内における小児の心停止において、救助者は人工呼吸と胸骨圧迫を行うことを推奨する。救助者が人工呼吸を施行することができない場合は、小児の心停止においても少なくとも胸骨圧迫だけは行うべきである (強い推奨、低いエビデンス)。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

胸骨圧迫のみの CPR は、市民救助者による成人の BLS として広く受け入れられるようになった。しかしながら、小児の心停止においては CPR の一部として人工呼吸を実施することが非常に重要であるとされている。ILCOR PLS タスクフォースとしては、思春期を含めた小児の患者に対して、人工呼吸を行うための知識と技術を救助者が有している必要があり、CPR 教育ではこの点を強調しなければならないと認識している。

重大なアウトカムとしての 1 年後の神経学的転帰と、ICU 滞在日数の改善に関するデータはない。

重大なアウトカムとしての 30 日後の良好な神経学的転帰について、2 件の小児院外心停止の観察研究があり、(n=5,170 ; n=5,056) 胸骨圧迫のみの CPR は、人工呼吸と胸骨圧迫による CPR と比較して 30 日後の良好な神経学的転帰の悪化と関連が見られた (RR 0.46, 95% CI 0.34~0.62)。これらの 2 件の研究を合わせた解析では (プールしたデータ)、バイスタンダーによる胸骨圧迫のみの CPR は、バイスタンダーによる CPR が何も行われなかった場合と比べて、30 日後の良好な神経学的転帰についての効果は見られなかった (RR 1.21, 95% CI 0.89~1.65) (低いエビデンス：非直接性によりグレードダウン、効果の程度が大きいことによりグレードアップ)。

重要なアウトカムとしての生存退院について、小児のエビデンスはなかった。

推奨と提案

院外および院内における小児の心停止において、救助者は人工呼吸と胸骨圧迫を行うことを推奨する。救助者が人工呼吸を施行することができない場合は、小児の心停止においても少なくとも胸骨圧迫だけは行うべきである (強い推奨、低いエビデンス)。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

これらの推奨を作成するにあたり、人工呼吸を強調しない戦略よりも、CPR の一部として

の人工呼吸の重要性により高い価値があると考えた。小児の心停止の原因の多くが呼吸原性であることから、人工呼吸は効果的な CPR の一部として必要である。ILCOR PLS タスクフォースとしては、低いエビデンスではあるが、院外および院内における小児の心停止においては（胸骨圧迫のみの CPR を含めた）何らかの CPR を施行することを強く推奨する。これは心停止の小児に対して何の介入もなされないより望ましい。症例登録データを用いた研究では、CPR が何も施行されなかった場合と胸骨圧迫のみの CPR が施行された場合とで、乳児の転帰に違いは見られなかったが、乳児より年長の小児においては CPR が施行されない場合に比べて、少なくとも胸骨圧迫による CPR が施行された群でより良い生存率と神経学的転帰が認められた。

▲Knowledge Gaps（今後の課題）

引用された研究は単一地域に由来する 2 件の症例登録データのみであるため、院外と院内の状況を分けた追加データが必要である。

目撃ありの小児心停止に関するさらなるデータが必要である。現時点では、それぞれの蘇生協議会が各々のアプローチを用いているため、（異なったアプローチをしている蘇生協議会のデータを比較することで）異なるアプローチによる転帰の違いを自然に比較できる可能性が高い。また、胸骨圧迫のみの CPR と胸骨圧迫に人工呼吸を加えることについて、救急指令員が無作為に指示をだす、あるいは指示を出すようにした前後の期間での効果を判定するという方法も可能である。

20) 小児に対する AED

わが国のガイドラインにおいては、小児用モード/キーあるいはエネルギー減衰機能付き小児用パッドの使用年齢の区切りを、未就学児（およそ 6 歳）と規定している。

▲Knowledge Gaps（今後の課題）

小児用モード/キーの就学児童に対する取り違いの発生については、今後の慎重な症例蓄積と、エラー防止に対する検討が必要である。

21) パッドの貼付位置

小児ではパッドの貼付位置によって ROSC に差がなく、また胸郭のインピーダンスが変わるという明確な証拠もない。成人ではパッドの距離が近すぎたり、女性の乳房の上に貼ったりした場合に胸郭のインピーダンスが増加するとの報告がある。さらに胸郭に対して水平に貼ると胸郭のインピーダンスが減少するとの報告もある。

未就学児（就学前の小児）に対しては、小児用モード/キーあるいはエネルギー減衰機能付き小児用パッドを用いる。小児用パッドがない場合、成人用パッドを用いる。

未就学児に対してより大きなパドルやパッドの使用がより合理的である明確な根拠はない。

いままでと同様に成人用パッドと同様の位置、あるいは胸部前面と背面に貼付する。成人用パッドを使用する際には、パッド同士が重なり合わないよう注意する。

22) 乳児に対する AED

乳児においても、院内院外心停止において電氣的除細動が必要なVF/無脈性VTがみられる。また乳児でのAEDの安全性と有効性は示されているが、適切なAEDの除細動エネルギー量についてはよくわかっていない。しかし、動物モデルによる間接的なデータによると、幼若な心筋は高エネルギーに耐え得ることが示されている。また、別の動物モデルでは、単相性の体重当たりのエネルギー量や、二相性の成人のエネルギー量に比べ、小児用の減衰器を用いた二相性のAEDのほうが有効でかつ害がないことが報告されている。

乳児に対するAEDを用いた院外心停止の症例報告がいくつかなされている。成人のエネルギー量を用いても心筋の障害は少なく、よい結果をもたらしている。

1歳未満の乳児の院外発生VF/無脈性VTに対してもAEDを使用できる。小児用モード/キーあるいはエネルギー減衰機能付き小児用パッドがない場合、成人用パッドを用いる。

乳児に対して除細動を行う際に使用するデバイスの優先順位は以下のとおりであるが、成人用パッドなどすぐに使用できるデバイスを躊躇なく使用するべきである。

- (1) マニュアル除細動器
- (2) 小児用モード/キーあるいは小児用パッド (AED)
- (3) 成人用パッド (AED)

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

体格の小さい乳児にAEDパッドを装着したまま胸骨圧迫を行うと、圧迫部位や深さの確認が困難になる場合があるが、適切な解決方法はいまだない。

23) パッド・パドルのサイズ

成人ではパッドのサイズを8×8 cm から12×12 cmへ大きくするとショックの成功率が31%から82%へ増加したという。また小児や成人、動物モデルでもパッドのサイズを大きくすることで胸郭のインピーダンスが減少することが示されている。胸郭のインピーダンスが減少することは、胸郭すなわち心筋への電流量の増加を意味する。

24) 窒息に対する気道異物除去

意識のある1歳以上の小児の気道異物による窒息では、応援と救急通報依頼を行った後に、背部叩打、腹部突き上げ、または胸部突き上げを用いることは有効かもしれない。閉塞の解除には状況により2つ以上の手技が必要になる。これらの一連の手技は閉塞が解除されるまですばやく反復実施されるべきである。

一方、乳児については、有効な強い咳ができずいまだ反応のある場合には、背部叩打と胸部突き上げを行うことは有効かもしれない。この場合、液体による閉塞が多いことから頭部を下げて行うことは理にかなっていない。また、乳児が強い咳をしている場合には、原因となった液体を吐き出しやすいように側臥位にして咳を介助する。

気道異物による窒息により反応がなくなった場合には、ただちにCPRを開始するべきである。市民救助者は、通常の心停止例への対応と同様に胸骨圧迫からCPRを開始してもよい。熟練者は、人工呼吸から開始するのが理にかなっている。なお、意識のない窒息の患者では、口腔内に視認できる固形物は指でつまみ出してもよい。

CPRと同様に、異物による気道閉塞の解除は市民にも教育するべき緊急性の高い行為である。もっとも安全性が高く、もっとも効果的でもっとも単純な方法についてのエビデンスが求められている。気道異物除去には1つ以上の手技が必要になるかもしれないが、どれを最初に行うべきかを決定する十分なエビデ

ンスはない。症例集積研究と症例報告は、意識のある患者に背部叩打、腹部突き上げ、胸部突き上げを行って気道異物の解除ができたと報告している。

32例の症例報告が腹部突き上げにより起こった致死的合併症について報告している。気道を開通させる手技についての死体を用いた無作為研究と、麻酔下ボランティアの2件の前向き研究では、胸部突き上げは腹部突き上げよりもより高い気道内圧が得られると報告している。いくつかの症例報告は、フィンガースイープは意識のない成人や1歳以上の小児で気道異物除去に有用であったと報告している。フィンガースイープが患者に有害またはその際に救助者の指が咬まれた、という症例報告がある。50例の目撃のある異物による気道閉塞の後ろ向き解析によれば、救急通報から病院到着までの時間のみが生存退院に有意な因子であった。

乳児の場合、異物は液体であることが多いのが特徴である。肥満や妊婦の気道異物に対しては推奨される特異的治療に関するエビデンスはない。

25) 新生児期の小児への対応

WHO等では出生28日未満を新生児期と定義しており、分娩室、新生児室、新生児集中治療室、産科病棟等新生児蘇生法(NCPR)を修得した医療従事者がいる場所ではNCPRが適応される。一方、病院前救護・救命救急センター・小児病棟・小児集中治療室などにおける新生児期の心停止に対しては、小児蘇生法(PLS)の適応を原則とするが、各施設や組織におけるPLSとNCPRの適応範囲にかかる独自の決定を妨げるものではない。

AEDについては、出生直後に用いることの利点と欠点にかかる評価が十分にはされていない。さらに、出生直後の心停止においてAED適応波形となることはほとんどないことを勘案すると、AED使用を優先させる利点はないであろう。

新生児期のなかでも、ことに出生直後においては特殊な生理的特性があるため、臍帯の処理とともにルーチンケア、すなわち、以下の諸点に配慮することが望ましい。

- ・羊水を拭き取って保温に努める
- ・気道確保の体位をとらせる
- ・必要に応じて吸引する
- ・皮膚刺激をして呼吸誘発する

出生時には、子宮内での生活から子宮外での生活に変わることで、解剖学的・生理学的調節機構は、胎盤でのガス交換を終えて直ちに肺呼吸に移行しなければならない。この移行は肺への吸気の開始と胎盤循環の停止によってもたらされる。出生直後に自力で自発呼吸の出現しないいわゆる“新生児仮死”は正産産でさえも15%と高頻度に発生するが、幸いなことにわが国では99.8%の分娩は病院か産科クリニック・助産所などの医療現場でなされる。0.2%の自宅分娩も多くは国家資格を有する助産師が立ち会っている。しかも新生児仮死の90%はバッグ・マスク人工呼吸までの比較的簡単な処置で蘇生に成功する。一方では全ての新生児は羊水に包まれて出生し、体重の割に体表面積がおおきいので蘇生処置中に羊水が蒸散して低体温に陥り肺高血圧や脳損傷などの重篤な合併症をきたすことがあるので、CoSTR 2015でも蘇生時の低体温防止のための種々の対応の重要性を強調している。日本周産期・新生児医学会では2007年からすべての分娩に新生児の蘇生が出来る医療スタッフが立ち会う体制の確立を目指してNCPRガイドライン新生児蘇生法普及事業を開始し、すでに学会の公認講習会の受講者が9万人を超えている。出生時の“新生児仮死”にたいしては現場にNCPRの講習会受講者がいる場合はNCPRで蘇生処置を実施する事を原則とする。また総合周産期母子医療センター(2015年時点で104箇所)と地域周産期医療センター

(2015年時点で292箇所)を含めた全国のほとんどのNICUにはNCPR受講生だけでなくNCPRインストラクターの有資格者がいるので出生28日未満の新生児の急変時の心肺蘇生法はNCPRに則ることを原則とする。

■6 小児の二次救命処置 (Pediatric Advanced Life Support: PALS)

1. はじめに

二次救命処置 (Advanced Life Support : ALS) は、心停止に対する治療の一部に含まれ、患者の生理学的情報と BLS への反応のモニタリングに基づく質の高い CPR、致死的不整脈の認識と介入、ならびに薬物や機械的補助による循環の適正化から成り立っている。これらの介入に対する患者の生理学的反応を頻回にモニタリングすることで、より良い転帰を目標として個々のケアの適正化を図ることができる。

すべての患者が標準的な BLS や ALS に反応するわけではなく、特殊な蘇生の状況下での特別な介入やより高度な蘇生処置に進むかどうかは、最も利益がある患者を選定できるか否かに依存している。これらの介入のうち、医療資源の制約のために特殊な状況下に制限されるものがあるので(院内心停止 vs. 院外心停止)、これらの使用にあたっては、短期的な転帰(例えば ROSC)だけでなく、より長期的な患者の利点(例えば良好な神経学的転帰)も考慮すべきである。現在の ALS に関する推奨はすべての蘇生協議会で似通っているが、VF/無脈性 VT に対する電気ショックの初回エネルギー量としての 2 vs. 4 J/kg など、異なる推奨もある。

ILCOR PLS タスクフォースは、ALS での下記の分野について焦点をあてることにした。

- ・ 心停止中の血管収縮薬の使用
- ・ VF/無脈性 VT に対するアミオダロンとリドカインの投与
- ・ 電気ショックのエネルギー量
- ・ 心停止中のモニタリングと CPR の質の評価
 - 呼気終末 CO₂ モニタリング
 - 侵襲的血行動態モニタリング

2. 小児の二次救命処置 (PALS)

日常的に蘇生を行う者が、小児の心停止時に対して行う処置をひとつの流れにまとめたものが、心停止アルゴリズムである。これは成人と共通のアルゴリズムであるが、小児・乳児の特性を加味して実施する(図2)。

BLSのみでROSCが得られないときにALSが必要となる。絶え間なく効果的な胸骨圧迫が行われていることは、BLSのみでなくALSが成功するための条件ともなる。ALSにおいても胸骨圧迫の中断はできるだけ避けるべきであり、やむなく胸骨圧迫を中断するのは、人工呼吸を行うとき、ECGやROSCを評価するとき、電気ショックを実施するときのみとする。

1) 可逆的な原因の検索と是正

質の高いCPRを実施しながら、蘇生のすべての段階において、心停止の可逆的な原因の検索と是正が求められる。原因検索は心停止に至った状況や既往歴、身体所見などから行うが、迅速に結果の得られる動脈血ガス分析や電解質の検査結果が役立つこともある。

2) 薬剤投与経路（骨髄路／静脈路）の確保

CPRを継続しながら、すみやかに薬剤投与経路を確保する。薬剤や輸液の投与が緊急に必要とされるすべての小児において、迅速な静脈路確保ができない場合もしくは困難と予想される場合は、骨髄路確保を行う。

3) 血管収縮薬

血管収縮薬（標準用量のアドレナリン）が生存退院や神経学的転帰を改善するという根拠は乏しいが、ROSCと短期間の生存率を改善するというエビデンスがあるので投与を考慮する。通常、アドレナリンは1回0.01mg/kgを骨髄路もしくは静脈路から投与し、3～5分間隔で追加投与する。ショック非適応リズムの心停止においては、アドレナリンを投与する場合、できるだけ速やかに投与する。なお、薬剤投与量は、成人量を上限とする。

4) 抗不整脈薬

電気ショックで停止しない難治性のVF/無脈性VT、あるいはVF/無脈性VTが再発する治療抵抗性のVF/無脈性VTについて、抗不整脈薬が生存退院や神経学的転帰を改善するという根拠は乏しいが、ROSCを改善するためにアミオダロンカリドカインの投与を考慮する。

アミオダロンは2.5～5mg/kg（最大300mg）、リドカインは1～1.5mg/kgを静脈内投与とする。なお、薬剤投与量は、成人量を上限とする。

5) 気管挿管・声門上気道デバイスによる気道確保

気管挿管は食道挿管などリスクが高い処置であり、確実かつ迅速に施行するためには日常の教育と訓練が欠かせない。胸骨圧迫中断時間が長引くと気管挿管は有害となるので、気管挿管を行う場合も胸骨圧迫の中断時間は可能な限り短くするべきである。CPR中の気管チューブの位置確認には、身体所見に加えて、可能であれば波形表示のある呼気CO₂モニターを用いる。波形表示のある呼気CO₂モニターが使用できない場合には、波形表示のないCO₂モニターや比色式CO₂検出器で代用する。

声門上気道デバイス〔コンビチューブとラリングアルマスクエアウェイ (LMA)〕を使う訓練を受けた救助者は、CPR中の使用を考慮してもよい。また、これらのデバイスは、気管挿管が困難な場合のバックアップとしても用いることができる。心停止における高度な気道確保器具挿入の最良のタイミングについては十分なエビデンスがない。

6) 連続した胸骨圧迫

気管挿管後は、胸骨圧迫と人工呼吸は非同期とし、連続した胸骨圧迫を行う。胸骨圧迫は1分間に少なくとも100回のテンポで行い、人工呼吸は1分間に約10回として過換気を避ける。声門上気道デバイスを用いた場合は、適切な換気が可能な場合に限り連続した胸骨圧迫を行ってよい。

呼気CO₂モニタリングを行っている場合、呼気終末CO₂値はROSCおよび生存退院の予測因子の一つとなるが、単独で蘇生中止の決断に用いてはならない。

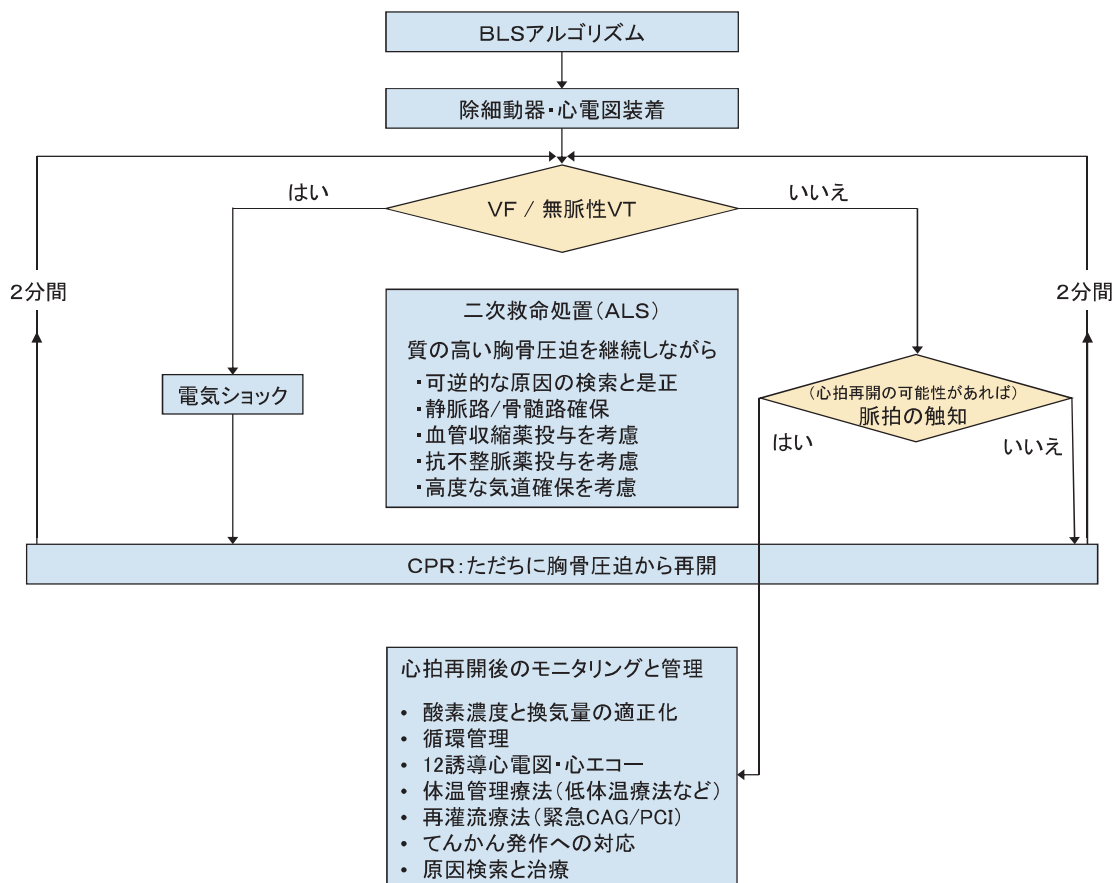


図2 心停止アルゴリズム

3. 背景となる考え方 (気道と換気)

1) 気道確保

小児の心停止の原因としては、呼吸原性が成人と比較して多く、気道確保と換気は小児のCPRにおいてより重要となる。病院前救護の現場において、気道管理や陽圧換気が必要な小児に対して短時間行う用手気道確保(口咽頭エアウェイの使用の有無にかかわらず)とバッグ・マスク換気に関する新知見はなく、CoSTR 2005 勧告ならびにJRC蘇生ガイドライン 2010 からの変更点はない。気道確保とバッグ・マスク換気が有効でない場合、適切な訓練を受けていれば声門上気道デバイスが有効なことがある。気管挿管にあたり、輪状軟骨圧迫の常用は誤嚥予防に有効とは限らず、気管挿管に支障をきたす可能性を

示唆するデータがある。小児の心停止では呼気中のCO₂濃度が比色式CO₂検知器の検出限界値を下回ることがある点に留意した上で、気管チューブの位置は常にカプノグラフィやカプノメトリを用いて確認することを推奨する。心拍再開後は、細胞膜や蛋白およびDNAに損傷を及ぼす可能性がある有毒な活性酸素やフリーラジカルが産生される（再灌流障害）。新生児期を過ぎた小児では、蘇生中や蘇生直後の吸入酸素濃度を変えて比較した臨床研究はないが、新生児蘇生の動物実験データによると、脈拍のあるリズムの再開後は、高酸素血症を避けるために吸入酸素濃度を調整するのが賢明であると思われる。

2) 投与酸素濃度

小児の心停止で、異なる酸素濃度で換気を行った比較研究はない。新生児の蘇生開始時に空気と100%酸素を用いた複数のRCTを対象とした2件のメタアナリシスでは、空気です蘇生を開始した場合に救命率が上昇することが示された。7件の動物実験では、心停止時に空気もしくは1.0未満のF_IO₂で換気をする、100%酸素で換気するよりも神経障害が少ないことが示唆されたが、他の動物実験では転帰に差を認めなかった。5件の動物実験では、蘇生中およびROSC後の100%酸素による換気がフリーラジカルを介した脳の再灌流障害の一因となっていた。

小児の心停止に対するCPR時の換気に、特定の酸素濃度を推奨するにはデータが不足している。循環が回復した後は、血中酸素分圧が過剰にならないように酸素濃度を調整することは理にかなっている。

3) バッグ・マスク換気と声門上気道デバイス

分娩室の出生直後の新生児を除き、小児の蘇生でバッグ・マスク換気と声門上気道デバイスを直接比較した研究はない。9編の症例報告で、声門上の気道異常に対する気道管理手段としての声門上気道デバイスの有効性が示され、声門上気道デバイスとして主にLMAが用いられた。病院前での成人の研究では、第一応答者によるLMAの使用が支持されたが、他の病院前の成人心停止に関する研究では、救急隊員が補助換気をバッグ・マスクで行ってもLMAで行っても、換気(PaCO₂)に関して有意差を認めなかった。全身麻酔中に実施された7件の研究では、患者の年齢と体格が小さくなるにつれてLMA使用時の合併症発生率が増加することが示された。マネキンを用いた2件の研究では、専門家ではないが訓練された実施者によってLMAを用いて有効に陽圧換気ができた。気管挿管ではチューブの位置異常（食道あるいは右主気管支）が多く認められ、そのような問題はLMAでは認められなかったが、バッグ・マスク換気のほうが有効な換気を得られるまでの時間が短く、1回換気量が多かった。全身麻酔下の小児を対象とした2件の研究では、十分に訓練を受けたICUや病棟の看護師によるLMA挿入の成功率は高かったが、初回換気までの時間はバッグ・マスク換気群のほうが短かった。少数ではあったが、バッグ・マスク換気ができなかったがLMAで換気を行うことができた症例があった。

小児蘇生の初期の換気には、従来どおりバッグ・マスク換気が望ましい。小児のバッグ・マスク換気がうまくいかないときは、適切に訓練を受けた者であれば気道管理や換気補助にLMAの使用を考慮してよい。

4) バッグ・マスク換気と気管挿管

病院前救護の現場において、短時間の搬送を伴う小児の心停止、呼吸停止あるいは呼吸不全に対するパラメディックによるバッグ・マスク換気と気管挿管を比較した研究では、生存退院および神経学的転帰の率は同等であることが示された。この研究を含むシステマティックレビューでも同様の結論に到達した。小児外傷患者を対象とした研究では、病院前で気管挿管された患者は、病院で気管挿管された患者より高い死亡リスクと退院後の神経障害率を伴っていた。この結果は重度外傷と頭部外傷を階層化

しても変わらなかった。病院前での小児の研究では、パラメディックがバッグ・マスクで換気し、医師の到着後に医師が気管挿管すれば、パラメディックが気管挿管するよりも心停止リスクと全体の死亡率が低かった。この結果はGlasgow Coma Scale (GCS) の点数で調整した後も変わらなかった。病院前および救急部門での気管挿管を検討した4件の研究では、気管挿管の失敗率と合併症発生率が小児は成人よりも有意に高いことが示された。反対に、病院前の研究では、成人と小児の気管挿管失敗率に差を認めなかった。

院外で小児に換気補助が必要で搬送時間が短い場合は、気管挿管よりもバッグ・マスク換気が合理的である。

5) カフなしチューブとカフ付きチューブ

緊急気管挿管が必要な小児を対象として、気管チューブのカフの有無で安全性を比較した研究はない。小児の手術麻酔で行われたRCT 2件とコホート対照研究では、カフ付き気管チューブを用いることで気管チューブのサイズ選択がより適切に行われ（したがって再挿管率が低く）、周術期のリスクや気道合併症発生率を高めないことが示された。これら3件の研究ではカフ圧は20～25cmH₂O未満に保たれた。周術期の小児患者を対象とした2件のコホート対照研究においても同様に、カフ付き気管チューブは周術期の気道合併症の増加と関連しないことが示された。小児の症例集積研究では、先天性心疾患の修復手術を受けた患者で、カフ付き気管チューブの使用は声門下狭窄の危険因子ではないことが観察された。集中治療部での2件の前向きコホート対照研究と1件の後ろ向きコホート対照研究では、8歳未満の小児でカフ付き気管チューブを使用した場合、カフなし気管チューブと比較して合併症発生率が増加しないことが判明した。小規模の症例対照研究では、カフ付き気管チューブは小児ICUでの誤嚥の頻度を減少させることが示され、熱傷で全身麻酔を受けた小児の症例集積研究では、最初にカフなし気管チューブで挿管された患者で高率に直後の再挿管を要する多量のエアリークを認めた。市販されている小児用のカフ付きおよびカフなし気管チューブのカフデザインを調査した研究では、カフの長径や先端からの位置が製品によって異なり、患者の体格によっては気管チューブ先端を喉頭と気管分岐部の中間に置いたときに、カフ上部が声門に及ぶ危険があることが示された。

2010以降の研究では、日帰り手術で全身麻酔を受ける3～16歳の小児患者500名を対象として術後の咽頭痛をカフなしチューブとカフ付チューブで比較した前向き観察研究において、カフ付きチューブ使用時の高いカフ圧と、カフなしチューブの使用が、それぞれ術後咽頭痛の予測因子として有意な関連が認められた。

小児の緊急気管挿管に用いる気管チューブは、カフ付きでもカフなしでもよい。カフ付き気管チューブを用いるときは、カフ圧が過剰にならないようにするべきである。カフの長径や先端からの位置が製品によってまちまちであるため、患者の体格と気管チューブサイズの組み合わせによって、声門と気管分岐部の間にカフが収まらない可能性があることに留意する。

6) 気管チューブサイズ

気管挿管される予定手術の小児患者を対象としたRCTの結果から、気管チューブ内径(mm) = (年齢/4) + 3 で示される現行のカフ付き気管チューブの内径サイズの推定式が用いられてきた。しかしこの論文を詳細に検討すると、著者の計算では年齢が極端に切り上げられており、この式によって求められるサイズよりも内径で0.5mm太いサイズが選択されていた。2件のRCTおよび3件の前向き観察研究によれば、体重3.5kg以上の乳児には内径3.0mmのカフ付きチューブが、1～2歳の小児には内径3.5mmのカフ付きチューブを用いることが適当と考えられた。手術室で予定気管挿管を受ける小児患者に対してマイ

クロカフ®気管チューブを用いた前向きRCTと3件の前向き観察研究では、2歳以降の小児にカフ付き気管チューブを用いる際のサイズ推定に次の式を用いることが適当と考えられた。

$$\text{チューブ内径(mm)} = (\text{年齢}/4) + 3.5$$

気管挿管を受ける予定手術小児患者に対する前向き観察研究では、上記の式を用いた場合、Khineの式「内径(mm) = (年齢/4) + 3.0」を用いた場合よりも再挿管率がわずかに高かった。

また、2歳以降の小児にカフなし気管チューブを用いるさいのサイズ推定には次の式を用いることが適当と考えられた。

$$\text{チューブ内径(mm)} = (\text{年齢}/4) + 4$$

(ただし、体重3.5kg以上の乳児には内径3.5mmのチューブが、1~2歳の小児には内径4.0mmの気管チューブが適切である。) 胸郭が十分に挙上する程度に加圧した際に、気管チューブと声門の間から適度の空気の漏れ(リーク)が認められる程度の太さが適切なサイズである。適度のリークの存在はチューブサイズが過大でないことを示し、喉頭浮腫や抜管困難の発生を防ぐ。気道内圧を20~30cmH₂Oとしてもリークがまったくない場合は過大なチューブサイズであるため、1サイズ(0.5mm)細い気管チューブに入れ替える。加圧時に気道内圧が10cmH₂O以上にならない場合はリークが過剰であり、1サイズ太い気管チューブに入れ替える。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

カフ付き気管チューブの形態や外形は製品による相違が大きく、それによる臨床的な影響や、日本人の体格の相違による影響等については、まだ充分には検討されていない。さらに、至適なカフ圧についての検討も不十分である。

2010年以降の研究では、超音波による声門下気道径の測定値を気管チューブサイズの選択に用いる試みがあり、全身麻酔下の小児を対象とした2件の観察研究で、年齢による計算式より有意に高い適合率が得られたが、1件の観察研究では有意差を認めなかった。しかし、心肺蘇生現場における有用性については評価されていない。

7) 輪状軟骨圧迫

小児に対する迅速気管挿管や緊急気管挿管で、輪状軟骨圧迫が誤嚥予防に有効であることを示すデータはない。2件の研究では、輪状軟骨圧迫が小児の(陽圧換気時の)胃膨満を軽減する可能性が示された。小児での1件の研究と、成人の死体を用いた1件の研究で、輪状軟骨圧迫が食道の逆流を減少させたことが示された。成人のシステマティックレビューでは、喉頭の用手操作はバッグ・マスク換気や気管挿管を容易にする一方で、逆に困難にすることもあった。気管挿管下に気管支鏡検査を受ける3ヶ月~15才の小児を対象とした観察研究において、輪状軟骨の圧迫圧が30ニュートンよりも低い圧で、気管の圧排や偏位が起きる可能性が示唆された。頭頸部CTを撮像した小児の研究では、8才未満の小児は8~17才の小児と比較して、輪状軟骨より左に食道が偏位していることが有意に高率であった。

小児の緊急気管挿管時に誤嚥防止の目的で輪状軟骨圧迫を用いる場合、換気や気管挿管の妨げとなるときは、圧迫を解除する。

8) 気管チューブの位置確認

気管チューブの先端位置を常に正確に確認し得る単一の方法はない。3件の研究では、体重2kg以上の小児で脈拍がある場合、比色式CO₂検知器やカプノメータによる呼気CO₂の検出は気管チューブの位置確認に高い感度と特異度を有することが示された。これらの研究のうち、1件は心停止の小児も研究対

象に含まれていた。心停止患者では、呼気CO₂の検出の感度は85%にすぎないが（偽陰性などが含まれるため）、特異度は100%であった。分娩室での新生児に対する気管挿管に関する研究では、カプノグラフィによる呼気CO₂による食道挿管の検出は、感度・特異度ともに100%であり、臨床的に評価するよりも短時間で確認できた。新生児に関するさらに2件の研究では、気管チューブの位置確認は臨床的評価よりもカプノグラフィを用いるほうが早かった。2件の小児の研究では、脈拍がある場合は呼気CO₂の検出や測定によって搬送時に気管チューブが正しい位置にあることを確認できることが示され、さらに2件の動物実験では気管チューブの位置異常はパルスオキシメータよりもCO₂検出のほうがより早期に発見できることが示された。手術室で行われた研究では、脈拍がある体重20kg以上の小児で食道挿管検知器 (Esophageal Detector Device : EDD) は気管チューブが正しい位置にあることを、きわめて高い感度と特異度で確認できることが示された。心停止の小児にEDDを用いた研究はなされていない。手術室で行われた研究では、体重20kg未満の小児でもEDDは問題なく使用できるものの、正確さに劣ることが示された。

循環がある小児の気管挿管では、処置を行う場所（病院前、救急部門、ICU、病棟、手術部）にかかわらず、呼気CO₂の検出（比色式CO₂検知器あるいはカプノグラフィ）を用いて気管チューブの位置を確認すべきである。CO₂の呼出は数呼吸以上換気をした後に確認する。CPR中は肺血流量が少ないため、気管チューブが気管内にあっても呼気CO₂が検出されないことがある。CPR中の気管挿管で挿入位置が疑わしいときは、喉頭鏡を用いて直視下で確認する。循環がある乳児の病院間あるいは病院内搬送で、カプノグラフィの持続モニタリングや頻回の間欠的呼気CO₂検出を行うことは有用と考えられる。循環がある体重20kg以上の小児では、気管チューブの位置確認に食道挿管検知器の使用を考慮してもよい。

9) 蘇生中の分時換気量

心停止の原因にかかわらず、CPR中に高度な気道確保器具を介して行う人工呼吸の至適分時換気量（1回換気量あるいは呼吸数）を決定するためのデータはない。3件の動物実験では、VFや呼吸原性心停止に対するCPR時の換気は、陽圧呼吸をしない場合と比較して、ROSCや生存率、神経学的転帰を改善することが示された。成人での4件の研究で、心停止の蘇生で過剰な換気が普通に行われていることが示された。動物実験では、心停止の蘇生における過換気は、換気数を減らした場合と比較して脳灌流圧、ROSCおよび生存率を減少させた。よくデザインされた動物実験では、心拍出量が減少した状態で換気数を増加させると、肺泡換気は改善するが酸素化は改善せず、しかも冠灌流圧を低下させた。成人を対象としたRCTでは、CPR中の一定流量の酸素投与は、通常の人工呼吸と比較して転帰（ROSC、生存入院、生存退室）に差がなかった。他の成人での研究では、受動的酸素吸入はバッグ・マスク換気と比較して、目撃されたVFによる心停止患者の神経学的な障害を残さない生存率を改善したが、目撃されていない場合は差がなかった。2件の動物実験で、酸素を用いた人工呼吸あるいは持続的気道陽圧 (Continuous Positive Airway Pressure : CPAP) を行った群は、換気をまったくしない群と比較すると動脈血液ガスは改善したが、神経学的な障害を残さない生存率に差はなかった。よくデザインされた動物実験では、CPR中の1回換気量を半減させると、心拍再開に影響を及ぼすことなく過換気を減らすことが示された。

小児のCPRでは、低酸素やVFなどの心停止の原因にかかわらず、高度な気道確保器具の留置後は過換気を避ける。過換気の有害作用を避けつつCPR中の換気血流比が適切に保たれるような換気を行うには、年齢相応の分時換気量より少なめとすることが理にかなっている。十分なデータがないため、1回換気量や呼吸数の至適値を決定するには至っていない。

4. 背景となる考え方 (血管確保と薬物投与)

早めに骨髄路を確保することや、薬物の気管内投与に重きをおかないことなどをうたっている血管確保に関する2005年のILCOR勧告ならびにJRC蘇生ガイドライン2010から変更するに足る新しいエビデンスはない。主にCPRの症例登録制度 (National Registry of CPR; NRCPR、現在のGet With The Guidelines®; GWG) からの疫学的データでは、バソプレシン、カルシウム、炭酸水素ナトリウム投与と死亡の可能性との関連性が示された。しかしながら、このデータから因果関係があるとみなすことはできない。これらの薬物がBLSやALSに反応しない患者に多用されたために、関連性が認められた可能性があるからである。成人におけるこれらのデータは、蘇生中に静脈内投与される薬物の有益性を疑問視しており、質の高いCPRの重要性を再強調している。

1) 骨髄路

小児の心停止での静脈路確保もしくは骨髄路確保の優劣を比較した研究はない。ショックの小児に関する1件の研究において、骨髄路確保は、静脈路確保より成功する率が高く、すみやかに行われていたことを示している。8件の症例報告ではさまざまな訓練のレベルにある医療提供者が、心停止の小児に最小限の合併症で骨髄路を確保することができていることを示している。

薬物や輸液の投与が緊急に必要とされるすべての小児において、迅速な静脈路確保ができない場合もしくは困難と予想される場合は、骨髄路確保が推奨される。骨髄路からは蘇生に関連する薬物のほぼすべてが投与可能である。

2) 気管内投与

静脈に代わり、気管からアドレナリンが投与された場合、小児の院内心停止に関する研究ではROSCと生存率に差が出なかったが、3件の成人の心停止に関する研究では、退院とROSCは低下を示した。新生児仮死の徐脈に対する研究では、アドレナリン投与が静脈内または気管内にかかわらず、ROSCは同程度の率を示したが、1件の新生児の研究ではアドレナリンの静脈内投与と対照的に気管内投与ではROSCが低い率を示した。ヒトを対象とした多数の研究では、気管内投与のアドレナリン量は0.1mg/kg以下で使われている。

6件の動物実験では、低用量アドレナリン (0.01~0.05mg/kg) の気管内投与は、一過性に冠灌流を低下させる血管に有害なβアドレナリン作用を示した。1件のVF、心停止の動物実験では、ROSCは、プラセボの静脈内投与と比較してバソプレシンの気管内投与のほうで、より高い率を示した。

4件の心停止に関する動物実験では、アドレナリン投与は、気管内、静脈内投与とも同様のROSCと生存率を示した。これらの研究では、等価の生物学的効果を得るための気管内投与量は静脈内投与量の10倍が必要であることを示している。

心停止の小児に対する薬物投与は、静脈路および骨髄路からが好ましい。心停止の小児 (新生児を含まない) にアドレナリンが気管内投与される場合、推奨される投与量は0.1mg/kgである。その他の薬物に関しては下記のとおりである (リドカイン: 2~3mg/kg、アトロピン: 0.03mg/kg)。

3) 薬物投与量の計算

8件の研究は、体重の推定にあたっては、身長から求める方法が、年齢からの推定や親または医療従事者による推定より正確であると結論した。4件の研究では、体型を加味した上で身長から体重を推定するとより近い値が得られることが示唆された。

6件の研究は、薬物動態と生理学に基づいて成人に対する投与量から小児用量を求める計算式の考案が試みられた。

肥満でない小児患者では、蘇生に用いる薬物の初回薬用量は、実際の体重（標準体重に近似する）に基づいて決定すべきである。必要であれば、身長から体重を推定してもよい。

肥満患者では、蘇生に用いる薬物の初回薬用量は、身長から推定される標準体重に基づいて決定すべきである。肥満患者に対する投与量を実体重から決定すると、過量になることがある。

非肥満、肥満にかかわらず蘇生に用いる薬物の2回目以降の投与量は、得られた臨床効果と毒性を考慮し決定すべきである。治療効果が得られるまで滴定しながら投与することが合理的であるが、成人用量を超えない。

4) 血管収縮薬

CQ：小児の心停止に対して血管収縮薬は必要か？ どの血管収縮薬が適切か？

P: 小児の心停止

I: いずれの血管収縮薬（アドレナリン、バソプレシン、血管収縮薬の組み合わせ）も使わない場合

C: いずれかの血管収縮薬を使用する場合

O: ROSC、生存退院、180日後の神経学的転帰

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと ILCOR は判断した。
わが国では、*JRC 蘇生ガイドライン 2010* を踏襲して、アドレナリンを用いることとする。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

心停止中の血管収縮薬の使用については未だ議論の余地があるが、蘇生協議会は推奨し続けている。血管収縮薬は冠動脈血流を最適化することにより ROSC させる一方で、脳灌流の維持を補助する役割がある。血管収縮薬の使用は、強力な血管収縮と心筋酸素消費増大のリスクを伴う。1件の成人におけるランダム化プラセボ化試験において、院外心停止でのアドレナリン使用は、短期的なアウトカム（ROSC）を改善するが、より長期的な転帰を改善しないことが確認された。このレビューは、小児の心停止における血管収縮薬の使用に対するエビデンスを確かめるために策定された。

小児の心停止において、どの血管収縮薬（アドレナリン、バソプレシン、血管収縮薬の組み合わせ）も使わない場合は、いずれかの血管収縮薬を使用する場合と比較して、180日後の神経学的転帰、生存退院尤度、ROSC に影響を及ぼすか否かについて、直接情報を提供する研究はなかった。

重大なアウトカムとしての良好な神経学的転帰について、2件の小児院外心停止の観察研究があった。これらは74症例を対象としており、血管収縮薬非使用に対して血管収縮薬使用の利点は不明確であるとされた（RR for Dieckmann: 2.0, 95% CI 0.50~7.98）（非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非直接性、不精確さ、非一貫性によりグレードダ

ウン)。

重要なアウトカムとしての生存退院について、2件の小児の院外心停止の観察研究があった。これらは74症例を対象としており、血管収縮薬非使用に対して血管収縮薬使用の利点は不明確であるとされた (RR for Dieckmann: 1.67, 95% CI 0.82~3.41) (非常に低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスク、非直接性、不精確さ、非一貫性によりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしてのROSCについて、2件の小児院外心停止の観察研究があった。これらは74症例を対象としており、血管収縮薬非使用に対して血管収縮薬使用の利点は不明確であるとされた (RR for Dieckmann: 0.95, 95% CI 0.80~1.14) (非常に低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスク、非直接性、不精確さ、非一貫性によりグレードダウン)。

全ての重大かつ重要なアウトカムについて、1件の成人の院外心停止 RCT があり、標準用量アドレナリンとプラセボを比較したが検出力が弱いことが示された (非常に低いエビデンス: 深刻な非直接性、不精確さ、非一貫性、バイアスのリスクによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての良好な神経学的転帰と重要なアウトカムとしての生存退院について、標準用量アドレナリンはプラセボと比較して、有益かあるいは有害かについては不確かであった。重要なアウトカムとしての生存入院とROSCについて、プラセボと比較して標準用量アドレナリンの方が有用である可能性があった。

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いと、推奨する根拠に乏しいと ILCOR は判断した。
わが国では、JRC 蘇生ガイドライン 2010 を踏襲して、アドレナリンを用いることとする。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

推奨の作成にあたり、有益か有害かの小児におけるエビデンスは不十分であるため、ILCOR PLS タスクフォースは、長期生存や神経学的転帰に及ぼす影響の不確かさよりも、ROSC や生存入院という短期的転帰に重きを置いた。医療従事者が標準用量アドレナリンを小児の心停止に用いることは妥当である。

5) 抗不整脈薬

CQ: 小児のショック抵抗性 VF/無脈性 VT に対して、アミオダロンとリドカインのどちらが適切か?

- P: 小児のショック抵抗性 VF/無脈性 VT
I: アミオダロンの投与
C: リドカインの投与
O: 不整脈の停止、VF の再発、ROSC、生存退院、合併症のリスク (例えばチューブ交換の必要性、気道損傷、誤嚥)

推奨と提案

小児のショック抵抗性 VF/無脈性 VT の治療には、アミオダロンかリドカインの使用を提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

アミオダロンは、小児の VF や pVT の治療に推奨されている。リドカインとアミオダロンは、成人の VF や pVT の治療に用いられている。ILCOR PLS タスクフォースは、小児における VF や pVT に対する治療で、一方の抗不整脈薬がもう一方を上回ることを支持するエビデンスがあるかどうかを明らかにしようとした。

重大なアウトカムとしての退院時生存について、1 件のコホート観察研究があり、小児院内心停止へアミオダロンあるいはリドカインのいずれかを投与した場合と生存退院の間に有意な関連を認めなかった (OR 0.8, 95% CI 0.51~1.25)。(非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さ、非直接性、出版バイアスよりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての ROSC について、1 件のコホート観察研究があり、小児院内心停止において、アミオダロン使用と比較し、リドカイン使用が ROSC の改善と関連していることを示した (ROSC は、アミオダロン群 50.9% [87/171]、リドカイン群 62.4% [184/295]、 $p=0.002$)。リドカイン非投与に比して、リドカイン投与は ROSC の尤度の増加に対して有意に関連していた (調整後 OR 2.02, 95% CI 1.36~3) (非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さ、非直接性、出版バイアスによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての生存入院について、1 件の成人院外心停止の RCT がありリドカイン静注と比較して、アミオダロン静注は高い生存入院率を示した (OR 2.17, 95% CI 1.21~3.83, $p=0.009$) (非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。

推奨と提案

小児のショック抵抗性 VF/無脈性 VT の治療には、アミオダロンかリドカインの使用を提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

この推奨を決めるにあたっては、成人例からのデータよりも、不確かな有益性を示している小児症例登録からのデータに重きを置いた。アミオダロン投与が転帰改善を示しているものの、短期的な転帰のみである。いずれの薬剤を選択するかには際しては、両薬剤のコストと入手しやすさも考慮に入れる。

▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

わが国では、成人に対してニフェカランも用いられるが、小児の心停止に対しては、アミオダロンやリドカインとの比較研究はないので、推奨と提案には記載しなかった。

わが国における、小児に対する抗不整脈薬の使用の詳細に関しては、日循環器学会 (JCS) 不整脈治療ガイドライン、日本小児循環器学会 小児不整脈の診断・治療ガイドライン等を参照されたい (図 4、「7 徐脈・頻拍への緊急対応 3. 頻拍アルゴリズム」参照)。

6) カルシウム

3 件の小児の研究、5 件の成人の研究では、低カルシウム血症、カルシウム拮抗薬の過量投与、高マグネシウム血症または高カリウム血症がない心肺停止に対して、カルシウム投与が入院、退院時の生存また

は神経学的転帰を改善しなかった。4件の動物実験では、心肺停止に対するカルシウム投与は、アドレナリンまたはプラセボに比較して、ROSCの改善を示さなかった。

2件の小児院内心停止の研究は、カルシウムが有害である可能性を示唆した。そのうちNRCPRのデータによる研究は、カルシウム投与を受けた小児の退院時生存のOR 0.6であるのに対し、多施設研究では院内死亡率のORが2.24となりカルシウム使用に関連していることを明らかにした。1件の小児ICUでの心停止の研究は、心停止時のカルシウム投与は有害である可能性を示唆し、1回以上のボラス投与は、院内死亡率の独立予測因子であった。

小児の心停止に対するカルシウム投与は、低カルシウム血症、カルシウム拮抗薬の過量投与、高マグネシウム血症、高カリウム血症のない場合のルーチンの治療としては合理的でない。

7) 炭酸水素ナトリウム

心停止に対する炭酸水素ナトリウムの効果について調べたRCTは小児にはない。年齢、性、初期調律を適合させた小児院内心停止に関する後ろ向き多施設試験では、心停止中の炭酸水素ナトリウム投与は生存率の減少との関連を認めた。

2件のRCTは、他の年代の心停止に対する炭酸水素ナトリウムの有用性について調べている。成人の院外心停止に関する研究と分娩室での新生児の呼吸原性心停止の研究はともに、生存率の改善は示していない。

炭酸水素ナトリウムのルーチンの投与は、小児心停止の治療では合理的でない。

5. 背景となる考え方 (電気ショック)

小児の電気ショックに関して、安全性、有効なエネルギー量、ショックの回数、1歳未満の乳児に対するAEDの使用、パドルとパッドのサイズと位置についてはいくつかの報告があったが、再発性または治療抵抗性のVF/無脈性VTに対する治療を変更させるような新しいデータはなかった。電気ショックのエネルギー量についてもいくつかの報告があったが、一致した報告はなく、適切かつ安全で有効なエネルギー量についてはいまだに不明である。

最初の電気ショックのエネルギー量2~4J/kgは、従来の2J/kgでは成功率が低いというコホート研究による。しかし、これらの研究ではより高エネルギー量で除細動を行った際の効果や安全性を保証するものではない。Single shockの推奨は2005年になされたが、これは成人での二相性の除細動器を用いたデータが基になっている。

1) パッドとパドル

小児に対してマニュアル除細動器を用いて電気ショックをする際に、パッドとパドルのどちらが有効かという明確なエビデンスはない。1件の小児の研究ではパッドとパドルの使用でROSCに差はなかった。1件の成人の研究では、パドルよりもパッドの使用のほうが院外心停止に対して効果があった。また1件の成人の研究では、パドルよりパッドのほうが心房頻拍に対する同期電気ショックの効果が低いか、同等であった。成人の2件の研究では胸部のインピーダンスに関して、パドルでもパッドでも同じであったが、別の成人の研究や動物モデルを用いた研究では、パッドのほうがパドルよりも胸部のインピーダンスが高かった。1件の研究では、未熟児の胸部に重ならないようにパッドを貼付するのは困難であった。また別の研究では、パッドは、パドルとゲルパッドを併用したECGモニタリングに比べて、ショック後のリズム

チェックの信頼性が高かった。蘇生のシミュレーション教育の現場の検討でも、パドルとパッドでショックまでの時間に差がなく、胸骨圧迫の中断時間にも差がなかった。

小児に対してのマニュアル除細動器での電気ショックの際には、パッドとパドルのどちらも使用してよい。

2) 電気ショックの回数

小児では電気ショックを1回行う場合 (single shock) と連続して行う場合 (stacked shock) を比較した研究はない。しかし、成人では、胸骨圧迫の中断時間が短くなるため電気ショック (二相性) を1回行う場合 (single shock) のほうが優れているという7件の研究がある。

小児のVF/無脈性VTに対しては、電気ショックを行った後はただちに胸骨圧迫を行う1回ショック法 (single shock strategy) が合理的である。

3) 電気ショックのエネルギー量

CQ: 小児のVF/無脈性VTに対して、適切な電気ショックのエネルギー量はどれくらいか?

P: あらゆる状況におけるVF/無脈性VTの小児

I: 初回およびそれ以降の電気ショック施行における、ある特定のエネルギー量またはエネルギー量のレジメン

C: 2~4J/kg

O: 不整脈の停止、ROSC、生存退院尤度、退院時・30日後・60日後・180日後・1年後の神経学的転帰

推奨と提案

ILCORは小児心停止におけるVFや無脈性VTに対して、単相性あるいは二相性波形の初回の除細動エネルギー量としては、2~4J/kgをルーチンに用いることを提案している (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。2回目やそれ以降の除細動エネルギー量については、推奨の根拠となる十分なエビデンスはない。

わが国では、除細動エネルギー量は、初回もそれ以降も統一して4J/kgを提案する。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

小児のVFや無脈性VTに対する電気ショックのエネルギー量については、多くの世界中の蘇生協議会から異なった推奨がなされている。今回、ILCOR PLS タスクフォースは既存の限定された (概して低い質の) エビデンスについて議論を行い、一方で、初回又はそれ以降の電気ショックのエネルギー量についての数々のガイドラインに対して、コンセンサスを得られるように試みた。

重大なアウトカムとしての生存退院について、3件の小児の院内心停止と院外心停止の観察研究があった。これら108例において、初回の電気ショックのエネルギー量である2~4J/kgは、その他の特定のエネルギー量に対して利点はなかった (絶対的効果サイズ幅 -18.5%~

6.5%) (非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての不整脈の停止について、2件の小児の院内心停止と院外心停止の観察研究があり、どちらの研究においても、2J/kgと2~4J/kgのいずれでもVFの停止が得られた(非常に低いエビデンス)。

重要なアウトカムとしてのROSCについて、40例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、ある特定の初回の除細動エネルギー量に利点はなかった($p=0.11$) (非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。さらに、285例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、初回の除細動エネルギー量が3~5J/kg以上では、1~3J/kgよりも効果が小さかった(OR 0.42, 95% CI 0.18~0.98, $p=0.04$) (非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重大のアウトカムとしての1年生存や重要なアウトカムとしての患者への有害性について、評価するためのエビデンスはなかった。

推奨と提案

ILCORは小児心停止におけるVFや無脈性VTに対して、単相性あるいは二相性波形の初回の除細動エネルギー量としては、2~4J/kgをルーチンに用いることを提案している(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。2回目やそれ以降の除細動エネルギー量については、推奨の根拠となる十分なエビデンスはない。

わが国では、除細動エネルギー量は、初回もそれ以降も統一して4J/kgを提案する。

患者にとっての価値とILCORの見解

この推奨の作成にあたり、エビデンスがないある特定のエネルギー量を選択することにより電気ショックが遅れることよりも、ショック適応のリズムに対する迅速な除細動に重きにおいた。加えて、世界中の蘇生協議会の間で、2~4J/kgの範囲で異なる推奨が存在しているが、あるエネルギー量がそれを上回るという強いエビデンスはない。小児の電気ショックのガイドライン変更を考慮する際には、実際的な考え方を重要視しなければならない。新たに作られた教育資料を用いて、広い範囲の医療従事者に影響を及ぼしたり教育しようとしたときには、相当な難題が存在し、また臨床研究の対象を再設定する必要がある。限られたデータに直面した時には、異なったエネルギー量へ変更することのリスク対利益評価よりも、「現在の推奨」を維持することの方が重要であろう。

わが国ではJRC蘇生ガイドライン2010において、電気ショックのエネルギー量は初回もそれ以降も4J/kgで統一した。JRC蘇生ガイドライン2015においても上記に従い、CoSTR 2015勧告(2~4J/kg)の範疇である「現在の推奨」を維持することとした。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

小児のエビデンスはこれまでのところ観察研究であり、様々な交絡因子によってバイアスがかかっている(例えばCPRの様々な質、VFが原発性か二次性か、除細動器が単相性波形か二相性波形か)。今回のレビューによって非常に低いエビデンスが得られたことにより、十分な検出力をもったRCT(あるいは高い質の、適切な検出力をもった観察研究)が必要である

ことが強調された。検討項目としては以下に示す項目の有効性が挙げられる。

- ・ 初回の電気ショックのエネルギー量 2J/kg vs 4J/kg
- ・ 初回の電気ショックのエネルギー量 2～4J/kg vs 新たなエネルギー量
- ・ 初回以降の電気ショックのエネルギー量 2～4J/kg vs 新たなエネルギー量またはレジメン
- ・ 現在の小児領域の論文は、主に症例登録に基づいたデータなので、有害性のリスクを明らかにできない

6. 背景となる考え方 (CPR の質の評価)

1) 呼気終末 CO₂ モニタリング

CQ: 小児の心停止において、呼吸終末 CO₂ 値を指標とした胸骨圧迫は有用か？

- P: 小児の心停止
 I: 特定の呼気終末 CO₂ 値を目標とする胸骨圧迫の調整
 C: 呼気終末 CO₂ 値による調整を行わない胸骨圧迫
 O: ROSC、生存退院尤度、180 日後の神経学的転帰

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

呼気終末 CO₂ と心拍出量との直接的な関連を示す動物とヒト成人のデータがある。カプノグラフィは小児の心停止時の気管チューブの位置確認に用いられており、ROSC と CPR の質のモニターにも用いられる。このレビューは、呼気終末 CO₂ が CPR の質や患者の転帰改善に有用であるかどうかを検討するために策定された。

重要なアウトカムとしての生存退院や、重大なアウトカムとしての神経学的転帰についてのエビデンスは認められなかった。重要なアウトカムとしての ROSC について、1 件の幼若動物の RCT 研究があり、呼気終末 CO₂ を指標とした胸骨圧迫が、目印やビデオ・口頭フィードバックで最適化された標準的な胸骨圧迫と同様に有効であることが示された（非常に低いエビデンス: 非常に深刻な非直接性、不精確さによりグレードダウン）。

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

なし

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

小児の心停止時のカプノグラフィの使用は、これまでに動物実験データと成人の観察研究データからの外挿による情報に限られている。

2) 侵襲的モニタリング

CQ : CPR 中の小児に対する侵襲的血行動態モニタリングは有用か？

P: CPR 中の小児

I: 特定の収縮期／拡張期血圧に調節するための侵襲的血行動態モニタリングの使用

C: 特定の収縮期／拡張期血圧に調節するための侵襲的血行動態モニタリングを使用しない場合

O: ROSC、生存退院尤度、退院時・60日後・180日後の神経学的転帰

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

侵襲的血圧モニタリング（動脈血圧など）が既に存在する、あるいは確保されようとしている状況で、小児が心停止に陥ることがしばしばある。このレビューでは、CPRの質を改善するために、侵襲的血行動態モニタリングを用いることを推奨するエビデンスがあるかどうかを検討した。

ILCOR PLS タスクフォースで広範囲にわたる議論が行われた結果、今回のPICOの最終的な表現に至った。PICOの「I」すなわち介入はそもそも、より良いCPRの質を目指す調節のための侵襲的モニタリングの使用を意味していた。ILCOR PLS タスクフォースの中には、質の高いCPRの一部として達成すべき特定の血圧目標値を「I」で言及すべきだと考える者もいた。ILCOR PLS タスクフォースは最終的に、このレビューでは特定の血圧目標値に注目するよりも、「侵襲的モニタリングの使用」に限定して、より単純で幅広い疑問を評価すべきだと意見が一致した。

重大なアウトカムとしての180日後の神経学的転帰についての研究は、認められなかった。重大なアウトカムとしての60日後の良好な神経学的転帰についての研究も、認められなかった。重大なアウトカムとしての退院時の良好な神経学的転帰についての研究も、認められなかった。

重大なアウトカムとしての生存退院尤度について、総計43例を対象とした2件の幼若動物でのRCT研究があった（非常に低いエビデンス：非常に深刻な非一貫性、非常に深刻な非直接性、バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン）。

重要なアウトカムとしてのROSCについて、総計43例を対象とした2件の幼若動物でのRCTで、利点があることが示された（非常に低いエビデンス：非常に深刻な非直接性、バイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン）。

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

推奨を作成するにあたり、ILCOR PLS タスクフォースは、CPR の質を改善するために観血的な血行動態の値を得ることよりも、質の高い CPR の確立と維持が重要と考えた。患者が侵襲的な動脈内カテーテル留置を受けている間に、質の高い CPR が中断されたり集中力を損ねたりする可能性がある。CPR 中の（モニターによる）血行動態の最適化は概念としての価値は認めるが、盲検化されていない動物データのみに基づいており、重要な交絡因子の影響下にある特定のパラメータを目標とすることは、患者に有害である可能性があることを認識している。侵襲的動脈圧モニタリングを利用できる状況で ALS を行う救助者は、専門家のコンセンサスによる推奨に基づいた目標値を用い続けても良い。

▲ Knowledge Gaps（今後の課題）

これらの研究から示唆される効果の可能性を考慮すると、前向き臨床研究とさらなる基礎研究が必要である。

3) 心エコーと心停止の原因

小規模な小児の症例集積研究において、心エコーは胸骨圧迫の中断を長引かせることなく、迅速に心臓の動きを描出することが可能で、壁運動は大血管の脈拍の有無と関連していた。小児の症例報告では、心エコーが心停止の原因である心タンポナーデの診断に有効で、処置のためのガイドとしても有用であった。8 件の成人の症例集積研究において、心エコーの所見は心停止時の心臓の活動性の有無と関連していた。これらの報告は、治療可能な原因で心停止となった患者を見出すにあたって、心エコーが有用であることを示唆している。

小児の CPR 時に心エコーをルーチンに使用することの是非を明らかにするにはデータが不足している。心エコーの技術を有する人員が確保できる場合は、治療可能な心停止の原因である心タンポナーデの評価に心エコーを考慮してもよいが、心エコーでの評価には一定の胸骨圧迫中断が避けられないので、その欠点とのバランスを十分に踏まえておくべきである。

■7 徐脈・頻拍への緊急対応

1. はじめに

小児の呼吸障害・ショックが進行すると、心肺機能不全に至り、すみやかに心停止になる。心肺機能不全や心停止に陥る前に、呼吸不全・ショックの早い段階（呼吸窮迫・代償性ショック）で治療介入をすることで心停止を防止することが重要なのは、既出のとおりである（第4節）。

様々な原因から心停止に至る直前には、著しい徐脈（拍）あるいは頻拍（脈）になることがしばしば認められる。したがって、この心停止になる前の徐脈や頻拍をいち早く認識して、迅速に対応することが

重要である。なお、徐脈・頻拍は心電図上の心拍数で定義され、徐脈・頻脈は触知もしくは動脈圧モニターなどで観察される脈拍数で定義される。

ことに小児の徐脈は、こうした心停止直前の心肺機能不全のあらわれとして見られることがほとんどのため、ただちにBLSに移行する危機感をもって対峙することが求められる。

2. 徐脈アルゴリズム

心拍数が 60 /分未満あるいは急激な低下、かつ心肺機能不全を認めるときに行う処置を、ひとつの流れにまとめたものが、小児の徐脈アルゴリズムである (図3)。

[ボックス 1]

脈が触れ、心拍数が 60 /分未満あるいは急激な低下、かつ心肺機能不全を認める小児が対象となる。

[ボックス 2]

気道を確保し、酸素を用いたバッグ・マスク換気を開始する (すでに機械的人工呼吸管理下にある患児では、用手的人工呼吸を開始しつつ、気管チューブの開通と位置確認をする)。

ECGモニター、パルスオキシメータを装着し、除細動器を準備する。

[ボックス 3]

心拍数が 60 /分未満かチェックする。

[ボックス 4]

心拍数が 60/分未満で心肺機能不全を認める場合は、ただちに胸骨圧迫を開始する。

[ボックス 5]

胸骨圧迫開始後も心拍数が 60/分未満が継続する場合は、アドレナリン (0.01mg/kg) を投与する。

・胸骨圧迫の開始とアドレナリン投与で改善が無い場合は、多くの場合は速やかに心停止に至る。無脈性電気活動 (PEA) もしくは心静止に進展した場合は、心停止アルゴリズムへ移行し、原因検索を含めた救急蘇生を実施する。

・なお、徐脈が完全房室ブロックか洞結節機能不全に起因するもので換気、酸素投与、胸骨圧迫や薬剤の投与に反応しない場合 (とくに先天性または後天性の心疾患が伴う場合) は、経皮ペースティングの緊急の実施で救命可能な場合がある。徐脈が迷走神経刺激に明確に起因している場合は、アトロピン (0.02mg/kg) の投与を考慮することもある。

・脈拍と呼吸が正常で血行動態が安定している場合は緊急治療は不要であるが、急変に備えて注意深い経過観察が必要である。専門医に相談する。

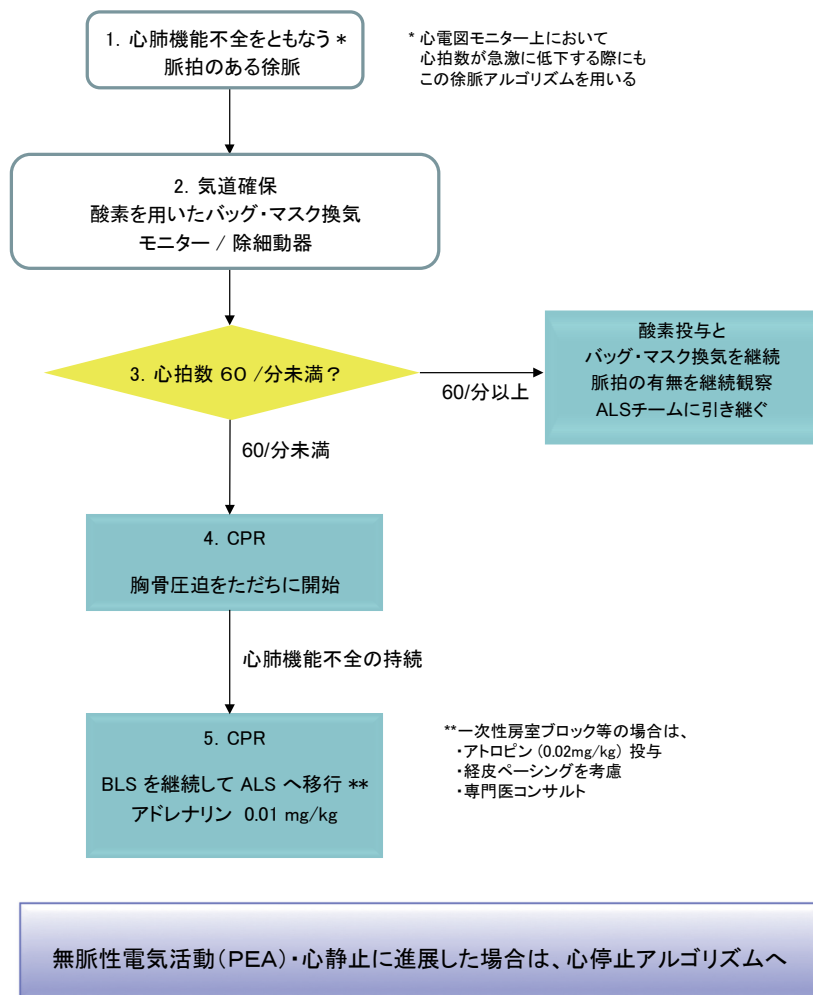


図3 小児の徐脈アルゴリズム

1) 徐脈におけるアトロピンとアドレナリン

多変量解析に基づく1件の研究では、小児の院内心停止症例に対しては、アトロピン投与は生存退院の可能性を高くするが、アドレナリン投与は生存の可能性を低くすることが示された。別の大規模な研究からは、アトロピン投与と生存率との間に関係がないことが示された。

1件の成人の症例集積研究では、アドレナリンには反応しなかった8例の心停止患者のうち、6例はアトロピンに反応して心拍が再開したことを報告している。そのうちの3例は退院できるまで回復した。一方、1件の成人に関する後ろ向き研究では、心停止症例でアドレナリン投与に反応せずにアトロピンに反応した症例は少数であり、退院まで至った症例はなかった、と報告している。

4件の成人に対する研究では、迷走神経が関連する徐脈にはアトロピンが有効であることを示している。1件の小児における小規模な症例集積研究では、心臓手術後の小児例に出現した『血圧低下+徐脈』[Bezold-Jarisch反射による徐脈]には、アトロピンがアドレナリンよりも心拍数増加と血圧上昇に効果的であることを示した。

4件の成人での研究と、4件の動物実験では、徐脈や心停止に対するアトロピン投与には効果がないことが示された。1件の動物実験では、アトロピンはアドレナリンと併用して投与された症例では効果があったことが報告された。

アドレナリンは、徐脈と循環不全を呈する小児の症例において、酸素投与や人工換気に反応しない場合に使用され得る。迷走神経の緊張かコリン作動性薬物の毒性によって引き起こされた徐脈に対するアトロピン投与は妥当である。アトロピンを小児の心停止に対して日常的に使用することを支持あるいは否定するエビデンスは十分でない。

- ・ 小児の徐脈に対しては、酸素投与と気道確保、適切な換気を開始する。
- ・ 酸素投与と適切な換気にもかかわらず、心拍数が60/分未満あるいは急激な低下を示し、かつ心肺機能不全(皮膚蒼白、チアノーゼ、あえぎ様呼吸など)の場合にはただちに胸骨圧迫を開始する。
- ・ 小児の徐脈に対する第一選択の薬剤は、アドレナリンである。
- ・ 小児の心停止に対するアトロピンの使用については推奨、否定に足る十分な根拠はない。

3. 頻拍アルゴリズム

頻拍に対する治療を一連の流れにまとめたものが、小児の頻拍アルゴリズムである(図4)。

脈拍を触知しない場合は、前述の心停止アルゴリズムに従う(図2)。

血行動態が安定しているか不安定かを区別することが、重要である。

[ボックス 1]

頻拍の小児に対してはすみやかに気道、呼吸、循環を評価し、酸素を投与する。必要ならば呼吸の補助を開始する。ECGモニター、パルスオキシメータを装着し、除細動器を準備する。

[ボックス 2]

QRS幅を評価して、QRS幅が0.08秒以下(狭いQRS幅)か、0.08秒を超える(広いQRS幅)か、を判定する。血行動態が不安定な広いQRS幅の頻拍はVTが明白に否定できない場合、VTとみなして対応する。変行伝導を伴うSVTである場合もある。

[ボックス 3]

標準12誘導ECGの評価(心拍数とP波の存在)と、頻拍の既往歴やWPW症候群などの病歴を確認する。

[ボックス 4]

洞性頻拍が疑われる場合には、原疾患の治療が可能であるかなどをチェックする。

[ボックス 5]

上室頻拍 (SVT) が疑われる場合の治療法は、血行動態が安定か不安定かに基づいて選択する。患児の状態が不安定でなければ、まず迷走神経刺激を試みる。

[ボックス 6]

血行動態が安定している場合は、迷走神経刺激が無効であれば、ATPの急速投与を行う。投与量は0.1~0.3mg/kgで開始し、効果がなければ増量できる (最大投与量0.3mg/kg)。ATPも無効であれば、専門医にコンサルトして、他の抗不整脈薬を考慮する。

血行動態が不安定でも静脈路が確保されている場合は、心拍モニタリング下にATPの急速投与を行う。あるいはまた同期電気ショックを行ってもよいが、その際には、必要に応じて鎮静を考慮する。同期電気ショックのエネルギー量は0.5~1 J/kg から開始し、不成功の場合には2 J/kgまで上げて再度施行する。

血行動態が不安定で静脈路確保が難しい場合には、同期電気ショックを行う。

[ボックス 7]

血行動態が不安定な場合は、同期電気ショックを0.5~1.0 J/kgで施行するが、不成功の場合には2J/kgまで上げて再度施行する。同期電気ショックの実施を遅らせない範囲内の状況であれば、まず先にATPを投与してもよい。

[ボックス 8]

血行動態が安定している場合は、専門医にコンサルトして、他の抗不整脈薬を考慮する。

血行動態が不安定で、2回目の同期電気ショックが不成功な場合や、頻拍が短時間で再発する場合には、3回目の同期電気ショックを試みる前に、抗不整脈薬の投与(プロカインアミドまたはアミオダロン)を考慮する。

小児の頻拍に対して用いる薬物の投与量は以下のとおりである。

- ・プロカインアミド： 15mg/kgを約30分以上かけて緩徐に静脈内投与
- ・アミオダロン： 2.5~5mg/kg (最大300mg) を約30分以上かけて緩徐に静脈内投与

アミオダロンとプロカインアミドの併用など、QT延長をもたらす薬物の併用はしない。

小児ではベラパミルは低血圧や心筋抑制をもたらすことがあるため、投与は慎重に行うべきである。乳児に対してベラパミルを投与すると難治性低血圧や心停止をきたすことがあるため、用いない。

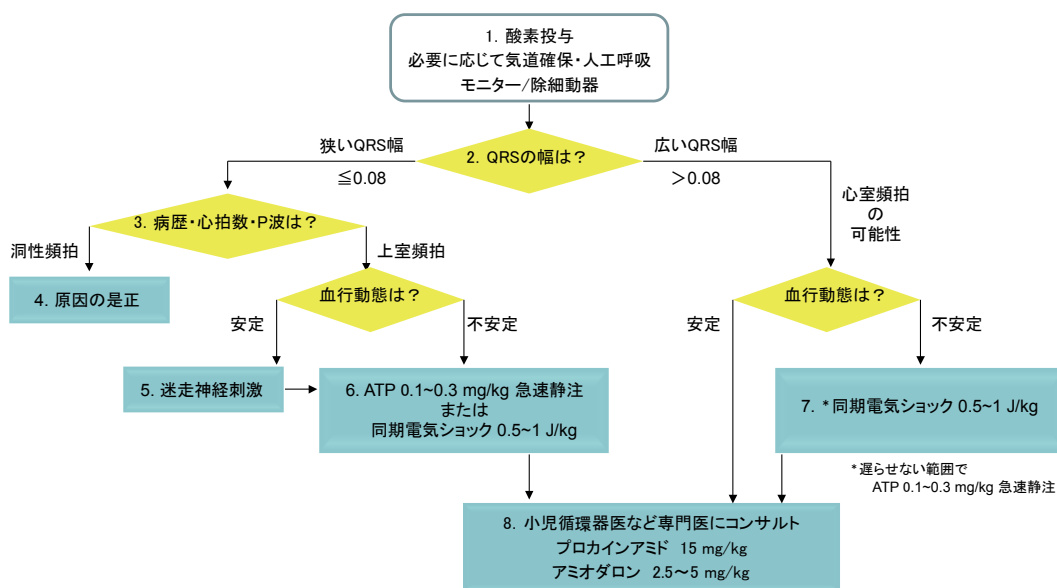


図4 小児の頻拍アルゴリズム

1) 不安定な VT

小児の血行動態が不安定なVTに対する緊急治療に関して、「同期電気ショックが薬物療法よりも有効である」、「ある薬物治療が有効である」ということを支持あるいは否定するためのエビデンスは十分でない。2件の成人の症例集積研究で、血行動態が不安定なVTの治療について、早期に同期電気ショックを施行することが効果的であると報告されている。

4件の小規模な小児の症例集積研究では、アミオダロンがVTの治療に有効であることが示された。小児の頻拍性不整脈に対するアミオダロンの安全性と有効性を検討するRCTでは、アミオダロンが投与された小児例の71%に心血管系の副作用が認められた。アミオダロンの有効性と有害事象の両方が投与量と関連していた。

小児の血行動態が不安定なVTに対して、同期電気ショックをすみやかに施行する。血行動態が不安定なVTに対してアミオダロンを選択する場合は、慎重な血行動態モニタリングを行いつつ徐々に投与する。

ニフェカレントについては、特に小児における使用経験は少なく、論文数も限られ、RCTによるエビデンスはない。一方、アミオダロンの使用経験は、2010年以降では特に心内修復術後を含めて増加し、安全性も含めて十分な効果が期待できる。不安定なVTの治療として、アミオダロンの投与は合理的であるが、ニフェカレントはトルサードポアント等の副作用にも十分な注意が必要と考えられる。

ニフェカレントの添付書類に記載されている成人への投与量は、初期投与量は0.15~0.3mg/kgを5分で、維持量は0.2~0.4mg/kg/hrであるが、Ⅲ群薬に共通のQT延長に起因するトルサードポアント

(3.9%：小児の報告では18%) や徐脈などの副作用を考慮すると、小児への初期投与は0.15~0.3mg/kgを10分程度ゆっくりと静脈内投与し、次いで0.05~0.15mg/kg/hrの比較的少量投与から開始し、効果とQT時間延長を確認しつつ増減することが望ましい。とくに他のⅢ群やⅠa群抗不整脈薬から変更する際には注意を要する。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

ニフェカルントは、わが国で開発されたⅢ群薬で、純粋なIKrチャネル遮断作用を有している。1999年に認可され、国内のみで使用可能である。2007年に認可された、同じくⅢ群抗不整脈薬のアミオダロンとの頻拍に対する使い分けに関しては、一定の見解はない。今後の比較研究が必要である。

2) SVT に対する薬物治療

22件の小児の研究では、血行動態の安定・不安定にかかわらず、SVTではアデノシンが有効であることを示している。1件の研究と、4件の10代を含む成人の大規模研究では、アデノシンの有効性も示されているが、副作用が一時的ではあるが頻回に認められることを報告した。

1件の研究では、小児のSVTに対する治療にアデノシンもしくはベラパミルを投与することで90%近い高い成功率であり、ジギタリスの成功率(61~71%)よりも優れていることが報告された。1件の成人に対するRCTと、数例の小児を含む主として成人における1件のメタアナリシスでは、SVT治療に関するベラパミルとアデノシンの有効性を示しているが、費用対効果の面ではベラパミルのほうがアデノシンより優れていた。

1件のRCTと、15件の小児に関する小規模な症例集積研究と観察研究では、アミオダロンが上室頻拍性不整脈の治療に有効であることを示した。これらの研究における小児のSVTには手術後の接合部頻拍(JET)が含まれているので、アミオダロンが小児のSVT治療へ一般化されることは限定されるかもしれない。

アミオダロン療法では投与速度が急速であると、まれではあるが重篤な副作用が報告されている。徐脈と低血圧が1件の前向き研究で報告され、2件の症例報告で心血管虚脱が報告され、1件の小規模な症例集積研究で多形性VTが報告された。他の症例報告には、肺毒性(間質性肺炎、肺線維症、肺炎)と甲状腺機能不全(甲状腺機能亢進症、甲状腺炎、甲状腺機能低下症)などの遅発性の副作用について述べている。

1件の小児のコホート研究では、難治性のSVT治療に関してアミオダロンと比較してプロカインアミドは高い成功率を認められたが、同程度の有害事象も報告された。5件の観察研究と、5編の症例報告では、小児例のSVTでプロカインアミドは頻拍停止効果や徐拍化効果を認めた。

小児や成人、および動物での研究から、プロカインアミド投与による血圧低下は血管拡張によるものであり、心収縮力低下によるものではないことが結論づけられた。初期の観察研究と、1件の症例集積研究では、ベラパミルは小児のSVTの治療に有効であった。しかしながら、複数の小規模な症例集積や症例報告では、ベラパミルは乳児のSVTに対して、重篤な血圧低下、徐脈、伝導ブロックから循環虚脱を引き起こした。2件の小規模な小児の症例集積研究では、SVTの治療で(β 1選択性 β 遮断薬：短時間作用性) エスモロールと(α_2 刺激薬：静脈内投与鎮静薬) デクスメドミジンについて述べている。

小児では、脈拍を触知できるSVTの症例で、アデノシンは第一選択の薬物療法である。ベラパミルは年長児に対しては代替的な療法とされるべきで、乳児ではルーチンに使用するべきではない。プロカインアミドかアミオダロンは、慎重な血行動態モニタリング下においてゆっくりと静脈内投与される場合のみ、難治性のSVTの治療として考慮される。

脈のある小児のSVTに対する薬物療法として、アデノシンを第一に考慮すべきである。わが国ではATPとする。投与量は0.1~0.3mg/kgで開始し、効果がなければ増量できる(最大投与量0.3mg/kg)。心拍モニタリング下に投与する。

■8 特殊な状況

1. 外傷

鈍的外傷および穿通性外傷などの重症外傷による小児心停止(院外および院内)症例の死亡率は非常に高い。2件の研究では、交通事故による小児の院外心停止例に気管挿管を行っても生存率にほとんど影響しなかった。2件の研究では、穿通性外傷の小児心停止例で現場で生命徴候が認められ、病院への搬送時間が短かった場合、開胸心マッサージによって生存率が改善した。2010年以後のメタアナリシスでは、小児の方が成人よりも生存の機会が高いことが示された。また、蘇生中に血圧・脈拍などの生命徴候が見られた場合は生存率が高かった。

外傷性心停止の転帰は不良である。小児の重症外傷におけるCPRにおいても標準的な蘇生を施行すべきである。小児の穿通性胸部外傷による心停止において、現場で生命徴候が認められ、搬送時間が短かった場合、選択的に開胸心マッサージを行ってもよい。

2. 単心室 Stage I (第1期) 手術後

1件の症例集積研究は、単心室に対する第1期手術後の高い心停止率(112症例の20%)を報告している。別の症例集積研究では、第1期手術後の心停止率は12.7%で死亡率も高かった。2件の症例集積研究では、術前に筋弛緩薬投与下に人工呼吸を施行されている単心室患児では、吸気CO₂分圧を増加させてPaCO₂を50~60 mmHgに保つことで、高肺血流量を短期的には減少させる可能性があることを報告している。同様の対象患児において、吸入酸素濃度を21%以下にしても全身の酸素運搬量を改善し得なかった。3件の研究によると、単心室患児が切迫心停止状態であることを臨床的に同定することは困難であるが、ScvO₂や近赤外分光法(NIRS)を用いた脳あるいは内臓の循環をモニタリングすることによる全身の酸素摂取率の観察が参考になるかもしれない。

第1期手術後の乳児を対象とした研究では、CO₂の吸入が全身の酸素運搬量を増加させた。また、3件の研究ではフェノキシベンザミンなどで体血管抵抗を下げると全身の酸素運搬量が改善され、循環虚脱のリスクを下げ、生存率が改善した。

6件の小児の研究では、体外循環を用いたCPRを施行された単心室患児の生存退院は、心臓手術を受けた他の新生児のそれと変わらなかった。また別の研究では、単心室に対して第1期手術の体-肺動脈シャント閉塞に対する体外循環を用いたCPR後の生存率は、他の原因によるROSC後生存率より一貫して高かった。

単心室患児の第1期手術後患者のCPRは標準的な方法で行うべきである。第1期手術前の乳児が肺体血流比の増加に伴うショックとなった場合は、軽度高CO₂血症(PaCO₂ 50~60mmHg)が有効なことがある。肺血流と全身への酸素運搬を改善する目的で、フェノキシベンザミンなど α 受容体遮断薬が有効なことがある。ScvO₂および近赤外分光法(Near-infrared SpectROSCopy : NIRS)による脳や内臓の血流モ

ニタリングで評価することで、第1期手術後の乳児において、切迫心停止の前兆となるような血行動態変化をつかむことができるかもしれない。

3. 単心室 Fontan および両方向性 Glenn (Bidirectional Glenn: BDG) 術後

2件の症例集積研究では、Fontan 術後患児の蘇生にはECMOが有用で、hemi-Fontan/BDG術後でも41%が生存した。また、症例報告では、modified Fontan術後のCPRに際し標準的な胸骨圧迫に用手的な腹部圧迫を加えた症例が報告されている。

心停止やショックではないBDG 術後患児では、CO₂分圧の増加と低換気によって脳、上大静脈、肺の血流を改善し、全身への酸素運搬量を増加させることを支持する4件の研究がある。2件の研究では、心停止や切迫心停止状態ではないBDG患者では、過換気によって脳酸素飽和度が低下した。心停止や切迫心停止状態ではないFontan術後の患児を対象とした2件の研究では、陰圧換気(NPV)は間欠的陽圧換気(IPPV)に比して1回拍出量、心拍出量を増加させた。

心停止や切迫心停止状態ではないFontan術後の患児を対象とした症例集積研究では高頻度ジェット換気が肺血管抵抗を低下させ心係数を改善した。一方、1件の症例集積研究では高頻度振動換気は心係数の増加や肺血管抵抗の低下は認められなかった。

一般的に肺血流の増減は心拍出量の変化を反映する。しかし、先天性心疾患や肺高血圧症にみられる右-左シャントを有する小児において、肺をバイパスする右-左シャントが増加した場合は肺循環を通過する血流の割合が低下するため心拍出量の低下はないが、呼気終末CO₂は低下する。逆に、チアノーゼ性心疾患の乳児にシャントを造設し、肺血流が増加した場合は呼気終末CO₂が増加して実測値であるPaCO₂と呼気終末CO₂との較差が低下する。同様に、肺胞をバイパスする肺内シャントがある場合は、PaCO₂と呼気終末CO₂との較差は大きい。

Fontan術後、BDG術/hemi-Fontan術後患者のCPRは標準的な方法で行うべきである。BDG術後患者の切迫心停止状態に対しては、低換気による高CO₂血症が酸素化や心拍出の改善に有益かもしれない。Fontan術後患者に対しては陰圧換気が可能であれば心拍出の改善に有益かもしれない。また、Fontan術後のCPRにおいては体外循環を用いたCPRは理にかなっている。BDG術/hemi-Fontan術後患者に対しての体外循環を用いたCPRを支持あるいは否定する十分なエビデンスはない。

4. 肺高血圧

小児を対象とした2件の観察研究では肺高血圧症を伴った患児は心停止のリスクが高いと報告されている。また肺高血圧危機による小児の心停止症例に対する蘇生では、ある特定の治療法が優れていることを示すエビデンスはない。

成人における1件の後ろ向き研究は、肺高血圧患者の心停止に対する標準的なCPRは多くの場合不成功に終わると報告している。蘇生に成功した症例では、心停止の原因が可逆的で、プロスタサイクリン製剤(イロprost:国内未承認)のボラス投与あるいは一酸化窒素(NO)の吸入が蘇生中に実施されていた。

1件の心移植後の成人を対象とした研究と2件の先天性心疾患の小児を対象とした研究はNOの吸入とプロスタサイクリンまたはその類縁体のエアゾル吸入は肺血管抵抗を低下させるのに等しく有用であった。また、心臓手術後の肺高血圧を合併した小児を対象とした1件の研究はNOの吸入とアルコールシスは肺血管抵抗を低下させるのに等しく有用であった。

小児において過換気は、肺高血圧による心停止の蘇生に有用であるとのエビデンスも有害であるとのエビデンスもない。

成人および小児の心停止、肺高血圧危機に関する4件の研究では右心の機械的補助が生存率を改善させた。

肺高血圧は心停止のリスクが高い。肺高血圧患者のCPRにおいても標準的な蘇生を施行すべきである。有効性は確立していないが、蘇生時の補助的治療として高CO₂血症の補正、NO吸入、プロスタサイクリン静脈内投与・吸入の開始、またはこれらの肺血管拡張療法が中止されている場合はその再開などが考慮されてもよい。CPRの際、体外循環を早期より用いることは有益かもしれない。

■9 ショック

ショックとは、灌流障害により細胞/組織/臓器の機能不全を呈し、生命維持に危機が迫った急性全身性状態であり、本病態は短時間で進行し心肺停止に陥る危険な病態である。換言すれば、各種ショックに対する診断治療介入とは、心停止前のケアという広義の心肺蘇生に含まれると理解できる。ここでは、敗血症性ショックに対する輸液蘇生に関する新しい知見を含め、各種ショック及び関連病態における介入について記載した。

1. はじめに

小児の心停止の生存率は、特に院内において、世界中の多くの（全てではない）地域で改善を認めているが、状態が悪化傾向にある小児の認識と早期治療が、心停止の防止にとって最優先事項であることに変わりはない。

この項は、以下のレビューを含んでいる。

- ・ 敗血症性ショックに対する輸液蘇生
- ・ 緊急気管挿管におけるアトロピン
- ・ 心停止が切迫している心筋炎・拡張型心筋症に対する緊急治療
- ・ Extracorporeal CPR (ECPR) (次節「ECPR」の項を参照)

2. 各種ショックに対する治療コンセンサス

1) 敗血症性ショックに対する輸液蘇生

CQ：敗血症性ショックの小児に対する、適切な輸液製剤の選択と輸液量はどのくらいか？

P： 敗血症性ショックの小児

I₁： 輸液蘇生時の投与量を制限（20mL/kg 未満） I₂： 非晶質液の輸液

C₁： 輸液蘇生時の投与量を制限しない（20mL/kg 以上） C₂： 晶質液の輸液

O： 総輸液投与量、ショックからの離脱時間、人工呼吸器や血管作動薬の必要性、人工呼

吸器非使用日数、入院期間、生存退院、合併症

推奨と提案

以下の疾患群でショック状態にある小児に対しては、初期輸液 20mL/kg を投与し、患者の再評価を実施することを提案する。

- ・ 重症敗血症（弱い推奨、低いエビデンス）
- ・ 重症マラリア（弱い推奨、低いエビデンス）
- ・ デングショック症候群（弱い推奨、低いエビデンス）

ショック状態ではない“重度熱性疾患”の小児に対しては、ルーチンでの静脈内ボラス輸液投与（晶質液、膠質液にかかわらず）を実施しないことを提案する（弱い推奨、低いエビデンス）。状態悪化を早期発見するため、治療内容に関わらず、患者を繰り返し評価すべきであることを強調する。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

ILCOR PLS タスクフォースは、すべての医療資源の程度を考慮した設定に対して治療方針を推奨することが困難であったため、背景にある病態生理に対して適切な治療レジメンが対応するように、異なる臨床的状況を考慮した。また、利用可能な医療資源を用いて治療可能なうちにショックを早期認識することの重要性に対して、より明確なショックの徴候（WHO 基準、低血圧）が確立する時まで静脈輸液のボラス投与を保留するか否かに議論がおよんだ。

重大なアウトカムとしての生存退院について

輸液制限との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、1 件の小児の RCT と 1 件の小児の観察研究があった。RCT は 147 例を対象としており、輸液制限により転帰は変わらなかった（RR 0.99, 95% CI 0.86~1.16）。観察研究は 34 例を対象としており、輸液制限により転帰は変わらなかった（RR 0.71, 95% CI 0.35~1.44）（非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン）。
- ・ 重症マラリアにおいては、2 件の RCT があった。これらは 106 例を対象としており、輸液制限により転帰は変わらなかった（RR 1.09, 95% CI 0.94~1.27）（低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン）。
- ・ デングショック症候群においては、エビデンスが得られなかった。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”において、2 件の小児の RCT があった。これらは 2,091 例を対象としており、輸液制限が転帰を改善した（RR 1.05, 95% CI 1.03~1.07）（低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン）。

非晶質液との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、60 例を対象とした 1 件の小児の RCT があり、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった（RR 1.13, 95% CI 0.77~1.63）（低

いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

- ・ 重症マラリアにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ デングショック症候群において、4件の小児の RCT があつた。これらは 682 例を対象としており、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (RR 0.98, 95% CI 0.96~1.00) (中等度のエビデンス：バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、2097 例を対象とした 1 件の小児の RCT があつた。非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (RR 0.99, 95% CI 0.97~1.03) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての合併症—輸血や利尿薬の必要性について

輸液制限との関係性：

敗血症および敗血症性ショックにおいて、34 例を対象とした 1 件の小児の観察研究があり、輸液制限により転帰は変わらなかった (RR 1.43, 95% CI 0.71~2.88) (非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重症マラリアにおいて、2 件の小児の RCT があつた。これらは 106 例を対象としており、輸液制限により転帰は変わらなかった (0% vs 5.4%, $p=0.09$) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

デングショック症候群においては、エビデンスが得られなかった。

ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、2091 例を対象とした 1 件の小児の RCT があつた。輸液制限により転帰は変わらなかった (RR 0.59, 95% CI 0.3~1.17) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

非晶質液との関係性：

- ・ 敗血症ならびに敗血症性ショックにおいては、60 例を対象とした 1 件の小児の RCT があつた。非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (RR 1.18, 95% CI 0.48~2.87) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ 重症マラリアにおいては、52 例を対象とした 1 件の小児の観察研究があり、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (0% vs 0%) (非常に低いエビデンス：不精確さによりグレードダウン)。
- ・ デングショック症候群においては、4 件の小児の RCT があつた。これらは 682 例を対象としており、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (RR 1.3, 95% CI 0.95~1.79) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、2097 例を対象とした 1 件の小児の RCT があつた。非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (RR 1.17, 95% CI 0.68~2.02) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての合併症-輸液蘇生の必要性について

輸液制限との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ 重症マラリアにおいては、2件の小児の RCT があった。これらは 106 例を対象としており、輸液制限により転帰が悪化した (17.6% vs 0.0%, $p < 0.005$) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ デング熱ショック症候群においては、エビデンスが得られなかった。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、エビデンスが得られなかった。

非晶質液との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ 重症マラリアにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ デングショック症候群においては、4件の小児の RCT があった。これらは 655 例を対象としており、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (RR 0.98, 95% CI 0.76~1.27) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、2097 例を対象とした 1 件の小児の RCT があり、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (RR 0.49, 95% CI 0.05~5.49) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての人工呼吸器または血管作動薬の必要性について

輸液制限との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、147 例を対象とした 1 件の小児の RCT があり、輸液制限により転帰は変わらなかった (RR 1.32, 95% CI 0.91~1.91) (非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ 重症マラリアにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ デングショック症候群においては、エビデンスが得られなかった。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、エビデンスが得られなかった。

非晶質液との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、60 例を対象とした 1 件の小児の RCT があり、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (RR 1.18, 95% CI 0.83~1.69) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ 重症マラリアにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ デングショック症候群においては、エビデンスが得られなかった。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、エビデンスが得られなかった。

重大なアウトカムとしてのショックからの離脱までの時間について

輸液制限との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、34 例を対象とした 1 件の小児の観察研究があり、輸液制限により転帰は変わらなかった (RR 0.63, 95% CI 0.39~1.02) (非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ 重症マラリアにおいては、2 件の小児の RCT があった。これらは 211 例を対象としており、輸液制限により転帰は変わらなかった (8 時間後の酸塩基平衡改善：33% vs 24%, $p=0.37$) (42% vs 36%, $p=0.81$) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ デングショック症候群においては、エビデンスが得られなかった。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、2091 例を対象とした 1 件の小児の RCT があり、輸液制限により転帰が悪化した (RR 0.76, 95% CI 0.68~0.85) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

非晶質液との関係性

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、60 例を対象とした 1 件の小児の RCT があり、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (RR 0.96, 95% CI 0.68~1.38) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ 重症マラリアにおいては、52 例を対象とした 1 件の小児の観察研究があり、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (base deficit の%変化 -41 から-19% [非晶質液] vs. -35 から-19% [晶質液]) (非常に低いエビデンス：不精確さによりグレードダウン)。
- ・ デングショック症候群においては、222 例を対象とした 1 件の小児の RCT があり、非晶質液による輸液で転帰が改善した (RR 1.09, 95% CI 1.004~1.19) (中等度のエビデンス：不精確さによりグレードダウン)。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”において、2097 例を対象とした 1 件の小児の RCT があり、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった (RR 1.02, 95% CI 0.93~1.13) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての総輸液投与量について

輸液制限との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ 重症マラリアにおいては、68 例を対象とした 1 件の小児の RCT があり、輸液制限により転帰は変わらなかった (総輸液投与量：35mL/kg vs 48mL/kg, $p=0.14$) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。
- ・ デングショック症候群においては、エビデンスが得られなかった。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、2091 例を対象とした 1 件の小児の RCT があり、輸液制限により転帰は変わらなかった

(49mL/kg vs 73.9mL/kg, $p=0.7$) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

非晶質液との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ 重症マラリアにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ デングショック症候群においては、3件の小児のRCTがあった。これらは632例を対象としており、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった(中央値 31.7mL/kg(介入群) vs. 40.63mL/kg(コントロール群), $p=0.24$) (総輸液投与量：134.3mL/kg(デキストラン) vs. 134.2mL/kg(乳酸リンゲル), $p=0.98$) (100 [66~163] mL/kg [介入群] vs. 100 [65~157] mL/kg [コントロール群]) (中等度のエビデンス：不精確さによりグレードダウン)。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、2,097例を対象とした1件の小児のRCTがあり、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった(中央値 76.2 vs. 78.1mL/kg, NS) (低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての入院期間について

輸液制限との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ 重症マラリアにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ デングショック症候群においては、エビデンスが得られなかった。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、エビデンスが得られなかった。

非晶質液との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ 重症マラリアにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ デングショック症候群においては、27例を対象とした1件の小児のRCTがあり、非晶質液による輸液で転帰は変わらなかった(3.55 vs 3.31 ICU在室日数, $p=0.45$) (低いエビデンス：バイアスのリスクによりグレードダウン)。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、エビデンスが得られなかった。

重要なアウトカムとしての人工呼吸器非使用日数について

輸液制限との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ 重症マラリアにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ デングショック症候群においては、エビデンスが得られなかった。

- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、エビデンスが得られなかった。

非晶質液との関係性：

- ・ 敗血症および敗血症性ショックにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ 重症マラリアにおいては、エビデンスが得られなかった。
- ・ デングショック症候群においては、エビデンスが得られなかった。
- ・ ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”においては、エビデンスが得られなかった。

推奨と提案

以下の疾患群でショック状態にある小児に対しては、初期輸液 20mL/kg を投与し、患者の再評価を実施することを提案する。

- ・ 重症敗血症（弱い推奨、低いエビデンス）
- ・ 重症マラリア（弱い推奨、低いエビデンス）
- ・ デングショック症候群（弱い推奨、低いエビデンス）

ショック状態ではない“重度熱性疾患”の小児に対しては、ルーチンでの静脈内ボラス輸液投与（晶質液、膠質液にかかわらず）を実施しないことを提案する（弱い推奨、低いエビデンス）。状態悪化を早期発見するため、治療内容に関わらず、患者を繰り返し評価すべきであることを強調する。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

これらの推奨をするにあたって ILCOR PLS タスクフォースは、重大または重要な転帰に関する不確かな利益よりも、ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない小児を頻繁に評価すること・輸液療法への反応や合併症発生を繰り返し評価することに医療資源を配分することに、より高い価値を置いた。

ILCOR PLS タスクフォースは、ショック徴候のいくつかを満たすが全ては満たさない“重症発熱性疾患”の治療を検討した Fluid Expansion as Supportive Therapy; FEAST トライアルからの重要な情報を認識しつつも、敗血症性ショックの小児に対する蘇生時の輸液量制限を推奨しない。デングショック症候群のような特定の疾患は、細菌性敗血症性ショックと比較して、輸液療法への反応が異なるようだ。ILCOR PLS タスクフォースは、種々の疾患のタイプに応じて分類した上で、ボラス輸液療法に関するエビデンスを解析した。引用文献で用いられている輸液組成の詳細に関しては、ILCOR の Scientific Evidence Evaluation and Review System; SEERS ホームページ参照のこと

(<https://volunteer.heart.org/apps/pico/pages/default.aspx>)。

敗血症性ショックを早期診断して効果的な治療を開始し、低血圧とそれに伴い増加する合併症と死亡のリスクを防ぐことが最優先であると、ILCOR PLS タスクフォースは認識している。正確な早期診断は困難であり、と患者背景・その地域で蔓延している疾患・栄養状態・その他の脆弱性（例えばマラリアによる重度の貧血）を考慮しつつ多様な臨床徴候と合わせて総合的に判断する必要がある。“重症発熱性疾患”とは、FEAST トライアルの研究者が変更して用いた、ショックの定義である。この拡大された定義を用いると、輸液が有益となる

小児まで含まれてしまう可能性があるとして、ILCOR PLS タスクフォースは懸念している。

敗血症性ショックの治療においては、輸液療法に加えて血管作動薬や人工呼吸管理が必要となる可能性がある。こうした治療はどこでも実施できるわけではないので、状況に応じて輸液療法のアプローチを変更する必要があるかもしれないと、ILCOR PLS タスクフォースは考えている。また、推奨と提案のなかで“医療資源が限られた状況”と言うことを避けているが、それはこの言葉を定義することが困難であり、また個々の医療体制の中や狭い地域内でさえ、大きな多様性があるからである。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

敗血症性ショックを早期に認識して治療し、重篤化を防ぐことが必要だが、敗血症性ショックの定義のほとんどが、その基準を満たすために高度な診断や介入を必要とする。FEAST トライアルはこれまでの概念を一変させた研究であり、敗血症性ショックあるいは敗血症以外の原因によるショックの小児を認識して治療する必要性に加えて、ショックではない小児への輸液療法によって起こりうる合併症を避けることを強調した。

敗血症性ショックの患者をより早期に特定するための研究だけではなく、どのようなモニタリングや合併症に対する支持療法が患者の転帰に影響を与えるかを、さらに研究する必要がある。

註：

FEASTトライアルとは、Fluid Expansion As Supportive Therapyの略で、サハラ以南の3つのアフリカ諸国の6施設において、循環不全を合併した重症熱性疾患を有する生後60日から12歳までの3141人の小児を対象に、初期の輸液蘇生の効果を検討した多施設非盲検RCTである。比較群は、生理食塩水時間20mL/kg*の急速静注群、5%アルブミン時間20mL/kg*の急速静注群、急速静注なし（コントロール）群の3群で、一次エンドポイントとして48時間後の死亡率、また、二次エンドポイントとして肺水腫、頭蓋内圧亢進の合併、4週間後の死亡率、神経学的転帰を比較検討した。結果は、48時間後、4週間後の死亡率ともに、輸液の組成に関わらず急速輸液群でコントロール群よりも明らかに死亡率が高い結果となった。肺水腫、頭蓋内圧亢進の合併、4週間後の神経学的転帰においては各群で有意差はなかった。この研究では、総数の57%がマラリアに罹患しており、32%が貧血（Hgb<5g/dL）であるなど、先進国とは異なった対象患者群であり、また、集中治療施設を持たない、医療資源の限られたアフリカの施設で行われたものではあるが、これまで常識だと考えられてきた初期輸液のあり方に一石を投じる重要な研究となった。

*2010年6月、研究プロトコル改訂以降、時間40mL/kgへ変更されている。

2) 敗血症性ショックに対するステロイド

6件の成人敗血症性ショックにおけるRCTにおいて、低用量のヒドロコルチゾンの投与は、ショックからの回復時間を短縮した。1件の成人敗血症性ショックの研究では、低用量のヒドロコルチゾンとフルドロコルチゾンの投与が行われた。3件の血管作動薬依存性の成人敗血症性ショックにおいては、低用量のヒドロコルチゾンの投与が生存率を改善した。1件の小規模成人RCTでは、生存率の改善傾向が示された。反対に、4件の成人敗血症性ショックの試験では、低用量コルチコステロイド療法は生存率を改善しなかった。1件の成人敗血症性ショックを対象とした大規模RCTにてコルチコステロイドの投与が、二次感染のリスク増加と関連があった。2010年以後のメタアナリシスでは、成人敗血症性ショッ

クに対する低用量ヒドロコルチゾン (300 mg/day以下) 投与は、ショックからの早期離脱効果は認められたが、28日死亡率は改善しなかった。

1件の良質な小児敗血症性ショック症例への低用量ステロイド投与の研究で、早期のショック離脱が示された。1件の病院退院データベースからは、重症敗血症へのステロイド使用と生存率の低下の間の関連が示された。一方で、1件の良質な小規模研究によると、小児敗血症性ショックにおいて低用量のヒドロコルチゾンの投与は生存率改善を認めなかった。また、1件のメタアナリシスによると、小児ショック患者を対象とした8件のRCTを検証し、ステロイド投与は死亡率を改善させなかった。しかし、対象となったRCTは異質性が高く、8件すべてが発展途上国での研究であり、6件は Dengue 熱患者を対象としていた。

小児の敗血症性ショックにおけるステロイドの常用を支持あるいは否定するためのエビデンスは十分ではない。輸液負荷および循環作動薬に抵抗性のショックに対して補充療法を考慮してもよい。

3) ショックの治療・管理の指針となる診断的検査

1件のRCTで、小児重症敗血症または輸液抵抗性の敗血症性ショックに、臨床的ショック症状（毛細血管再充満時間の延長、尿量減少、血圧低下など）を改善することと組み合わせて、上大静脈酸素飽和度 (ScvO₂) 70%以上を目標としたプロトコール主導の治療は、臨床症状の評価のみを指標とした治療に比較して生存退院を向上させた。

2件の成人敗血症性ショックの研究、すなわち1件のRCTと1件のコホート研究にて、上大静脈酸素飽和度 (ScvO₂) 70%以上の調整を含むプロトコール主導の早期目標指向型治療の遂行は、生存退院を改善させた。一方、成人で Surviving Sepsis Campaign を検証した1件の大規模多施設共同研究において、ScvO₂ 70%をめざす目標指向型治療は、生存率との関連が認められなかったが、ScvO₂ が測定されていたのは登録患者の25%未満にすぎなかった。また、成人敗血症性ショックに対する早期目標指向型治療の効果を検証した、その後の3件の大規模多施設共同RCTでは、ScvO₂ 70%以上への調整を含むプロトコール主導の early goal-directed therapy (EGDT) は、ScvO₂ 測定を含まない通常治療と比較し、生存率を改善しなかった。

小児のショック管理の指針を補助する他の診断的検査（例えば、pHや乳酸値、心臓超音波検査、心拍出量モニター等）の使用に関する十分なデータはない。

小児の輸液負荷に反応しない敗血症性ショックにおいて早期目標指向型治療を実践するにあたり、ScvO₂測定を行ってもよい。

▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

わが国のみではなく、世界的にも、小児敗血症性ショックに対する早期目標指向型治療の重大な転帰（生存率）に与える影響に関して検証された高いエビデンスはない。

4) ショックの際の気管挿管と使用薬物

CQ : 緊急気管挿管を要する小児において、アトロピンは必要か？

- P: 緊急気管挿管を要する小児
- I: 前投薬としてアトロピンを投与
- C: アトロピンを投与しない場合

0: 心停止の発生、生存退院、退院時・30日後・60日後・90日後・180日後・1年後の神経学的転帰、気管挿管前後でのショック・不整脈の発生

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

緊急気管挿管は心停止の危険性があるため、好ましくない転帰の防止のためにアトロピンのルーチン使用が有用であるかどうかを明らかにすることを目的とした。

重大なアウトカムとしての神経学的転帰について、院内での緊急気管挿管におけるアトロピン投与のタイミングと生存率を検証したエビデンスはなかった。

重大なアウトカムとしてのICU生存退室率について、264件を対象とした1件の小児の観察研究があり、院内での緊急気管挿管において、生後28日をこえた小児への気管挿管前のアトロピン投与を支持している。新生児に対する気管挿管前のアトロピン投与は、ICU生存退室率とは有意な関連がなかった(新生児:プロペンシテイスコア調整後OR 1.3, 95% CI 0.31~5.1, $p=0.74$) (新生児期をこえた患者のOR 0.22, 95% CI 0.06~0.85, $p=0.028$) (非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての心停止の発生率について、院内での緊急気管挿管におけるアトロピン投与の効果を検証したエビデンスは得られなかった。

重大なアウトカムとしてのショックや不整脈の発生率について、2件の小児の観察研究があった。そのうち1件は322例を対象としており、気管挿管前のアトロピン投与は、不整脈発生率の減少と関連していた(OR 0.14, 95% CI 0.06~0.35)。もう1件は143例を対象としており、気管挿管前のアトロピン投与と徐脈発生率の減少に関連を認めなかった(OR 1.11, 95% CI 0.22~5.68) (非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、非一貫性、不精確さによりグレードダウン)。

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

患者にとっての価値とILCORの見解

なし

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

検討可能なデータは観察研究で交絡の程度が高い。急性疾患の小児の気管挿管の際によくアトロピンが投与されている現状を踏まえると、アトロピン投与による潜在的な有害事象や、アトロピン投与が気管挿管にともなう短期的合併症(徐脈など)を減らすことによる有益性がある患者群や、重大な転帰である生存率を検討するためには、確固たる前向き研究が必要である。

5) ショックに対する気道確保のタイミング

小児のショックにおいて呼吸不全になる以前での気管挿管や呼吸補助の効果を検討した研究はない。敗血症性ショックにおける2件の動物実験と1件の動物を用いた心タンポナーデによるショックの研究では、呼吸不全に至る前に気管挿管することで血行動態や選択的臓器灌流を改善させることが示された。2例の成人症例のまとめでは、1例は穿通性外傷による心タンポナーデに対する気管挿管により心停止をきたし、1例は心臓外科術後のタンポナーデに対する人工呼吸管理中の自発呼吸により循環動態が改善したことを報告した。

1件の成人敗血症性ショックのヒストリカルコントロール研究では呼吸不全に陥ってからの呼吸管理を受けていた者よりも、早期の呼吸管理を受けたほうが、死亡率を下げることができた。敗血症性ショックの動物モデルによる1件の研究では、早期の呼吸管理では酸素摂取を減らしたり、乳酸アシドーシスの進展を防ぐことができなかった。

小児のショックにおいて、呼吸不全に至る前の気管挿管を支持または否定するエビデンスはない。呼吸不全や意識障害がある場合は気管挿管を考慮する。ただし、循環動態が不安定な小児においては、挿管手技による迷走神経刺激により徐拍、低血圧を容易にきたし得るため、注意を要する。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

わが国ではetomidateは未承認薬であり使用できない。重症患者に対する緊急気管挿管導入薬の優劣を検証したエビデンスは乏しい。緊急気管挿管が必要な成人を対象として、気管挿管時にetomidate+サクシニルコリンを投与する群と、ケタミン+サクシニルコリンを投与する群を比較した多施設無作為化試験では、ICU入室3日以内の最大SOFAスコア・28日死亡率・気管挿管手技の容易さに有意差はなかった。Etomidate群で有意に副腎機能不全発症率は高いものの、重篤な合併症発生にも有意差はなかった。ケタミンは、重症患者の気管挿管時にetomidateの代替薬となりうると結論されている。

6) 出血性ショックに対する graded volume resuscitation

小児の低血圧を呈する出血性ショックに対して、輸液蘇生の適切な投与時期、投与量を示した報告はない。9件の報告では投与時期、投与量において矛盾する結果が報告されている。

小児の外傷による出血性ショックに対する輸液・輸血治療の最適な投与時期、投与量についての十分なエビデンスはない。ショックへの初期対応としては生理食塩液などの等張晶質液 10~20mL/kgを急速投与する。低張液は使用しない。等張晶質液の投与で循環の安定化が図れない場合は、輸血を行い止血による出血コントロールを行う必要がある。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

小児の外傷後の出血性ショックに対して、輸血や輸液を行う際に、容量負荷の指標として何を用いるべきかを明らかにした研究はない。

7) 血液分布異常性ショックに対する血管作動薬

1件の観察研究では、小児敗血症性ショックの病態生理はダイナミックに変動するため、適切な血行動態を得るための循環作動薬の使用には継続的な評価が必要である。

4件の小児のRCTと3件の成人におけるRCT、さらに1件の成人のシステマティックレビューでは特定の循環作動薬が転帰を改善したということはない。

2件の小児におけるRCTでは、末梢血管抵抗の上昇した敗血症性ショック (cold shock) ではミルリノンの短時間の投与が血行動態を改善したと報告している。1件の小児におけるRCTでは、末梢血管抵抗の低下した敗血症性ショック (warm shock) においてはバソプレシンが通常の血管作動薬と比べて転帰が悪化する傾向が認められた。

11編の小規模な症例報告では、小児難治性敗血症性ショックにおけるwarm shockではバソプレシンやterlipressinが生存率は改善しないものの、血行動態を改善させたことを示した。

小児の血液分布異常性ショックに対して、最適な血管作動薬を特定するだけの十分なエビデンスはない。Cold shockに対してはミルリノンを、あるいはカテコラミン不応性のwarm shockにはバソプレシンを副作用に注意しながら考慮してもよい

8) 心原性ショックに対する血管作動薬

1件の症例集積研究において、カテコラミンを必要とする重症患児では、ドブタミン投与に対する血行動態の変化は、さまざまであることが示された。また、盲検交差研究にて、ドパミンとドブタミンは、心臓外科術後にカテコラミンが必要な小児において同等の作用を有しているが、ドパミンは $7\mu\text{g}/\text{kg}/$ 分より多い投与にて肺血管抵抗を増すことが示された。

6件の研究では、心原性ショックの小児においてはドパミンおよびドブタミンの両者が、血行動態を改善させた。

1件の小児のRCTでは、ミルリノンが、二心室形態の心内修復術の小児の低心拍出症候群の予防に効果があった。また1件の研究においてミルリノンが心臓外科術後の低心拍出の新生児の心係数を改善した。

1件の小規模研究文献で、小児ファロー四徴症修復術後のミルリノンの投与は、低用量のアドレナリンとニトログリセリンの併用に比較して血行動態パラメータの改善とICU滞在期間を短縮させた。

2件の小規模症例集積研究において、心駆出率を改善させることが示されているlevosimendinを、心筋機能不全に続発した小児心不全に投与した場合、カテコラミン投与期間を短縮させ、血行動態を改善し動脈血乳酸値を減少させた文献。中程度の侵襲 (RACHS 3-4) の心臓手術後に行われた小規模のRCTにおいて、levosimendinは対照群と比較して、低心拍出量症候群の発生を抑制し、乳酸値を低下させた

1件のRCT文献のサブ解析において、ドパミンに比較してノルアドレナリンで治療された心原性ショックの成人患者のほうが、28日生存率が改善した。あらゆる原因のショックを含めた場合、ノルアドレナリンで治療された患者はドパミンで治療された患者よりも不整脈が少なかった(12% vs 24%)。

小児の心原性ショックや低心拍出量症候群による低灌流状態には、循環作動薬 (アドレナリン、ドパミン、ドブタミンなど) の持続静脈内投与や輸液の急速静脈内投与を標準的な治療として行う。心臓外科術後の低心拍出量状態の予防にはミルリノンを推奨する。なお、小児でノルアドレナリンの使用を推奨、否定する十分な根拠はない。

▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

ある特定のカテコラミンまたは血管作動薬が、心臓外科術後でない心原性ショックの小児の転帰を改善するか否かを調査することは今後の課題である。

9) 心停止が切迫している心筋炎・拡張型心筋症に対する緊急治療

CQ：心停止が切迫している心筋炎あるいは拡張型心筋症の小児に対し、有用な特定の治療戦略はあるか？

- P: 心停止が切迫している心筋炎あるいは拡張型心筋症の小児
I: 特定のアプローチ
C: ショックや心停止に対する通常の管理
O: 心停止の発生、ROSC、生存退院、退院時・30日後・60日後・180日後・1年後の神経学的転帰

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

この検討課題は、急性心筋炎あるいは拡張型心筋症の小児患者群を対象としていたが、関連する入手可能な文献は急性劇症型心筋炎に限られていた。

重大なアウトカムとしての生存退院について、拡張型心筋症・心筋炎患者の心停止前における有益な治療戦略に関するエビデンスは得られなかった。

重大なアウトカムとしての生存退院について、拡張型心筋症患者における有益な麻酔方法に関するエビデンスは得られなかった。

重大なアウトカムとしての生存退院について、20例を対象とした1件の観察研究があり、急性劇症型心筋炎患者への心停止前のECMO導入が有益であることが示された（非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン）。

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

なし

▲Knowledge Gaps（今後の課題）

拡張型心筋症や心筋炎の患者における心停止と関連した因子は、十分には研究されていない。

麻酔手法、循環作動薬と/または血管拡張薬と/または人工呼吸器と/またはECMOの使用の是非と/またはタイミングを含めた心停止前の特定のアプローチが、拡張型心筋症または心筋炎の小児の生存ならびに神経学的転帰に関する利益に言及した論文は少なく、非常に低い質のエビデンスであった。従って、これらの研究はGRADE評価（あるいは引き続き推奨と提案の策定）において実質的でないため、ILCOR PLS タスクフォースは推奨と提案を策定することをやめた。

■ 10 ECPR : extracorporeal CPR

CQ : 小児の院内心停止に対して ECPR は有効か？

P: 院内心停止の小児

I: ECPR と言われる ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation) を用いた蘇生

C: ECMO を使用しない標準的蘇生

O: ICU 生存退室、生存退院、退院時・180 日後の神経学的転帰

推奨と提案

蘇生中あるいは蘇生後に、専門家・医療資源・医療体制において ECMO 管理を適正化できる環境下においては、院内心停止に陥った小児の心疾患患者に対して、ECMO を用いた CPR (ECPR) を考慮しようと提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

効果推定に関する信頼性がとても低いため、院内心停止に陥った心疾患をもたない小児に対する ECPR のルーチンでの使用については、支持または反対を提案するだけの根拠に乏しい。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

小児の心停止の症例登録、ELSO 症例登録、施設報告による症例集積研究から、ECMO は小児の蘇生において安全かつ効果的に使用されることが示唆されている。この治療法は、個々の患者に発生する合併症 (出血など) や、医療体制における多大な医療費と関連する。小児の院内心停止における生存、回復、神経学的転帰を最適化するために、従来の蘇生法に加えて ECMO を使用するための指針を提供することが、この課題を検討する動機となった。臓器提供のために終末期患者の生命維持を目的に行う ECPR については、蘇生の目的や目標が異なるため、このレビューでは対象としない。

重大なアウトカムとしての 180 日後の良好な神経学的転帰について、1 件の小児院内心停止の観察研究があり、ECPR は、ECMO を用いない CPR と比較して改善が認められなかった (RR 1.21, 95%CI 0.67~2.17) (非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、非直接性、非精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての生存退院について、4 件の小児院内心停止の観察研究があり、ECPR は ECMO を用いない CPR と比較して改善が認められなかった (RR 0.64~1.63) (非常に低いエビデンス: 非直接性、非一貫性、バイアスのリスクによりグレードダウン)。また、1 件の未発表研究データ分析があり、ECPR は、ECMO を用いない CPR と比較して改善が認められなかった (RR 0.64~1.63) (非常に低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

さらに、他の 1 件の小児院内心停止の研究では、ECPR は ECMO を用いない CPR と比較して改善が認められた (外科的心疾患 OR 2.5, 95% CI 1.3~4.5, p=0.007) (内科的心疾患 OR 3.8, 95% CI 1.4~5.8, p=0.011) (低いエビデンス: 非直接性、非一貫性、バイアスのリスクによりグレードダウン)。

推奨と提案

蘇生中あるいは蘇生後に、専門家・医療資源・医療体制において ECMO 管理を適正化できる環境下においては、院内心停止に陥った小児の心疾患患者に対して、ECMO を用いた CPR (ECPR) を考慮しうると提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

効果推定に関する信頼性がとても低いため、院内心停止に陥った心疾患をもたない小児に対する ECPR のルーチンでの使用については、支持または反対を提案するだけの根拠に乏しい。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

この推奨を作成するにあたり我々は、院内心停止の小児のために ECMO を普遍的に設置するのに必要とされる医療資源よりも、選択的な患者（心疾患）の生存率改善に、より高い価値をおいた。今日に至るまでの全ての報告は、ECPR 対象者にかかる選択バイアスによって強く影響を受けている。この治療戦略を適切に用いるためには、高度な専門知識と十分な医療資源が必要である。また、この治療を院内患者へ適応する際には、心疾患患者のみならず心疾患のない患者に対しても、その疾患が心停止原因と関連しているかどうかにかかわらず、リスクベネフィットの分析をすることを含めて上記について考慮しなければならない。ILCOR PLS タスクフォースは、患者選択や地域毎の診療に差異が大きく、さらなる比較対照研究が必要であることを認識している。

▲ Knowledge Gaps（今後の課題）

小児の院内あるいは院外心停止に対する、蘇生における ECMO あり/なしの比較試験は不足している。

ECMO カニューレーションの前あるいは最中における CPR の質（脳循環や全身循環の質）は、小児では研究されていない。

小児の蘇生中における ECMO 導入の一般的に最適なタイミングについては、研究されていない。蘇生開始から ECMO 導入までの最小限あるいは最大限の時間も確立していない（これらの閾値を設定する研究が必要である）。

著しい低体温をとともう院外心停止、肺塞栓、ハイリスク複雑心奇形（単心室形態など）のような選択的患者群においても、蘇生中における ECMO 導入の最適なタイミングについては、研究されていない。

蘇生中に神経系と循環器系とを適切に保護するための、解剖学的に至適な ECMO カニューレーションの血管確保経路（頸部 vs. 大腿 vs. 胸骨正中切開）については研究されていない。

小児の院内心停止において、ECMO 導入時と循環サポート中に同時に介入される治療の効果についても、研究されていない。

以下に述べる治療介入については、さらなる評価研究が必要である： 体温管理療法と復温速度、再灌流時の血流速度、拍動流 vs. 非拍動流、酸素化および二酸化炭素の目標値、血液希釈（晶質液による回路プライミングにとともう）、血液濾過、人工呼吸器設定、循環作動薬の使い方、血栓溶解薬、ステロイド。

神経学的転帰を包括した研究が急務である。

ECMO の有益性を評価するためには、クラスター-RCT やベイズ法による前向き観察研究のような、患者レベルで無作為化された代替的な研究デザインの適応が必要である。いくつかの

施設においては、ECMOを用いた蘇生を、小児院内心停止の選択的症例に対する標準的診療として位置づけている。個々の患者レベルでECMOを用いた蘇生を無作為に割り当てることは、従来のRCTの実現可能性を下げる問題を孕んでおり、それぞれの介入方法を比較して臨床に役立つエビデンスを創出するためには、最小限のバイアスとなる代替的な研究デザインの必要性が示唆される。ECMOを用いた蘇生の際の、インフォームドコンセント取得過程や、倫理的枠組みについての研究も欠如している。

従来の患者レベルでのRCTを導入する上で最も大きな障壁のひとつは、医療環境下でECMOの有用性が認識されていることにより、研究の実施が困難になっている可能性である（均衡性の欠如）。それにも関わらず選択バイアスがよくみられ、拠り所となるエビデンスは限定的である。ILCOR PLS タスクフォースとしては、ことにこうした医療サービスが得られる状況や国々においては、この知識が重要な価値を有することを示唆する。

■ 11 心拍再開後の集中治療

1. はじめに

心拍再開後の集中治療のセクションでは、心停止後にROSCに至った小児の回復を適正化するための具体的な治療介入や、予後予測因子に焦点をあてた。

蘇生後症候群における論点は広範囲におよぶが、ILCOR PLS タスクフォースは、エビデンスレビューを6つのトピックに限定した。これらは表1に示され、下記の項目を含んでいる：

- ・ 心拍再開後の換気 (PaCO₂ の目標値)
- ・ 心拍再開後の PaO₂ の目標値
- ・ 心拍再開後の輸液と強心薬
- ・ 心拍再開後の体温管理療法
- ・ 心拍再開後の脳波検査
- ・ 心停止中・心拍再開後の予後予測因子

2. ROSC 後のモニタリングと管理

1) 吸入酸素濃度と換気量の適正化

心停止後に自己心拍が再開した小児において、いかなる状況においても、低酸素症は回避する。また高酸素症も回避するが、動脈血酸素飽和度または動脈血酸素分圧が確実に測定されるまでは、十分な酸素吸入濃度を使用する。

心拍再開後治療のバンドルの一部としてPaCO₂を生理的な正常範囲内に維持できる換気量を用いる。

2) 循環管理

循環管理目標は患者個人の要素によって異なり、心停止後の状況や既存の合併症などによっても影響を受けるため、特定の循環管理目標を推奨する十分なエビデンスはない。循環管理の目標（例えば平均血圧、収縮期血圧）を心拍再開後治療、心拍再開後治療のバンドルの一部として設定する。

3) 心エコー

心エコーは、原因および心機能を評価する上で有用であり、非侵襲的かつ患者の移動なしに実施できるので、ROSC後に可能であれば実施する。

4) 体温管理療法（低体温療法など）

院外での心停止後、心拍が再開した昏睡状態（質問に対して意味のある応答がない）の小児患者に対しては、心拍再開後治療のバンドルの一部として低体温管理（32～34℃）または、正常体温管理（36～37.5℃）のいずれかの体温管理療法を施行するのは合理的である。体温管理療法を施行する場合、その持続期間や至適な体温目標値についての明確な推奨はない。ROSC後に高体温を呈する患者の転帰は不良であり、体温管理療法終了後高体温を予防・治療することを考慮する。

院内心停止後の小児の生存者においては、体温管理療法にかかる明確な推奨はない。

5) 原因の検索と治療

心停止に至った原因の検索と治療はROSC後も引き続いて必要である。原因の治療は、心停止の再発を防ぎ、血行動態の安定化を図るために不可欠である。

表1 心拍再開後の集中治療にかかるチェックリスト

<p>【 酸素化と換気 】</p> <p>PaO₂の測定・血中酸素濃度は正常範囲を目標とする</p> <p>低酸素血症を避ける</p> <p>PaCO₂の測定・臨床的に適切な値を目標とする</p> <p>低二酸化炭素血症を避ける</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>【 循環モニタリング 】</p> <p>血圧のモニタリング</p> <p>蘇生後管理における循環管理目標を定める</p> <p>経静脈的な輸液と/または強心薬または血管収縮薬の投与目標として、収縮期血圧で 5パーセント以上を維持する</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>【 体温管理療法 (TTM) 】</p> <p>深部体温を測定、モニタリングして高体温を治療、回避する</p> <p>小児においては、ROSC後に反応がない場合、少なくとも24時間のTTMとして[32~34℃]または[36~37.5℃]を目標とする。</p> <p>成人においては、ROSC後に反応がない場合、少なくとも24時間のTTMとして32~36℃の間のどこかに目標を設定する</p> <p>復温に伴う発熱を避ける</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>【 神経モニタリング 】</p> <p>臨床的な痙攣を治療する</p> <p>抗痙攣薬を予防的にルーチン使用しない</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>【 血糖コントロール 】</p> <p>血糖測定を行う</p> <p>低血糖を避ける</p> <p>成人においては、標準的な血糖管理プロトコルに従う</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>【 予後予測 】</p> <p>単独の予後予測因子だけではなく、複数の因子（臨床的その他）を常に考慮する</p> <p>最初の7日間以内の脳波は有用かもしれない</p> <p>SSEPは72時間後に有用かもしれない</p> <p>血中バイオマーカーは72時間以降も繰り返し測定を行ってもよい</p> <p>最初の数時間のCT検査や、最初の6日間でのMRI検査など、神経画像検査は有用かもしれない</p> <p>評価の結果は、体温管理療法や低体温療法導入により修飾されることを理解しておく</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

2. 呼吸管理

1) 換気の適正化

CQ : 心拍再開後の小児に対する、適切な PaCO₂ の目標値は？

- P: あらゆる状況における心停止後 ROSC した小児
I: 特定の PaCO₂ を目標とした換気
C: 特定の値を目標としていない換気
O: ICU 退室時・退院時・30 日後・60 日後・6 ヶ月後の生存、30 日後・180 日後の神経学的転帰、退院後の生活の質

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、特定の PaCO₂ の目標値を推奨する根拠に乏しいと判断したが、ROSC 後に PaCO₂ を測定し、患者の状況に適した値を目標値とすることを提案する。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

ROSC 後の期間は、心臓と脳の相互作用が変化しており、大きな一回換気量と胸腔内圧上昇が、心臓と肺の相互作用に影響を与える可能性がある。低い PaCO₂ は、肺や脳の血流に影響をあたえる血管の緊張を変化させ、血液量とコンパートメントの圧に影響を与える。脳血管の自動調節能は、ROSC 後においては異常である可能性がある。

心停止後の小児で特定の PaCO₂ を目標とした換気法を比較した研究はない。さらには、病院前の設定での研究もない。

高二酸化炭素血症と正常二酸化炭素血症の比較

重大なアウトカムとしての退院時の良好な神経学的転帰 (PCPC1-2 あるいは心停止前から変化なし) について、1 件の小児の院外・院内心停止の観察研究があった。これは、心停止後少なくとも 6 時間生存した 195 例を対象としており、高二酸化炭素血症 (PaCO₂ > 50 mmHg) と転帰の間に関連はみられなかった (RR 0.76, 95% CI 0.50~1.16) (非常に低いエビデンス : 深刻なバイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての生存退院について、1 件の小児院内心停止の観察研究があった。これは 223 例を対象としており、高二酸化炭素血症 (PaCO₂ ≥ 50 mmHg) が、PaCO₂ < 50 mmHg と比較して転帰悪化と関係があることが示された (RR 0.48, 95% CI 0.27~0.86) (非常に低いエビデンス : 深刻なバイアスのリスク、非一貫性、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。

低二酸化炭素血症と正常二酸化炭素血症の比較

重大なアウトカムとしての退院時の良好な神経学的転帰 (PCPC1-2 あるいは心停止前から

変化なし) について、1 件の小児の院外・院内心停止の観察研究があった。これは、心停止後少なくとも6時間生存した195例を対象としており、低二酸化炭素血症 ($\text{PaCO}_2 < 30 \text{ mmHg}$) と転帰の間に関連はみられなかった (RR 0.70, 95% CI 0.43~1.14) (非常に低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての生存退院について、1 件の小児院内心停止の観察研究があった。これは 223 例を対象としており、低二酸化炭素血症 ($\text{PaCO}_2 < 30 \text{ mmHg}$) と転帰の間に関連はみられなかった (RR 0.83, 95% CI 0.46~0.51) (非常に低いエビデンス: 深刻なバイアスのリスク、非一貫性、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。

推奨と提案

効果推定に関する信頼性がとても低いため、特定の PaCO_2 の目標値を推奨する根拠に乏しいと判断したが、ROSC 後に PaCO_2 を測定し、患者の状況に適した値を目標値とすることを提案する。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

なし

▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

ROSC 後の小児で、特定の PaCO_2 を目標とした換気でより良い転帰が得られることを示した研究はない。有害となる PaCO_2 の上限値や下限値は不明である。成人の研究では、心停止後の期間における低二酸化炭素血症が転帰悪化と関係があることが示されている。成人の研究で、軽度の高二酸化炭素血症が神経保護作用をいくらか有する可能性が示されているが、同様のことは小児では観察されていない。“正常二酸化炭素血症”の基準は、特定の状況(病院前 vs. 院内)と疾患とに依存している。(ROSC 後の) 低体温療法を受けている患者で換気の目標値を設定することを支持する、あるいは反対する小児でのエビデンスは得られなかった。ROSC 後に低体温療法を受けている成人のサブグループにおいて、低二酸化炭素血症も高二酸化炭素血症も、いずれも利益はなかった。

心停止前から肺保護人工呼吸戦略をうけていて、“高二酸化炭素血症を許容”していた患者では、高い PaCO_2 値を維持することに利益があるかどうかは分かっていない。

2) 酸素化の適正化

CQ: 心拍再開後の小児に対する、適切な PaO_2 の目標値は?

P: ROSC 後の小児 (院内あるいは院外の設定)

I: PaO_2 の目標値を設定

C: PaO_2 の目標値を設定しない治療戦略

O: ICU 滞在期間、ICU 退室時・6 ヶ月後の生存、退院時・180 日後の神経学的転帰

推奨と提案

ROSC 後に PaO_2 を測定し、患者の状況に適した値を目標値とすることを提案する。特定の患

者データが無い場合は、ROSC後は正常酸素血症を目標とすることを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

動物実験や成人の観察研究（のいくつか）において、ROSC後に組織のPaO₂が上昇することで、心停止後症候群が悪化する可能性が示されている。ROSC後の酸素化に関する前向き研究がないので、ILCOR PLS タスクフォースは、ROSC後の異なるPaO₂値と転帰との関連を調べた後ろ向きコホート研究に依存することとした。

重大なアウトカムとしての退院時の良好な神経学的転帰について、153例を対象とした1件の小児の院外・院内心停止の観察研究があり、心拍再開後の正常酸素血症または高酸素血症に、何の有益性も有害性も示さなかった（RR 1.27, 95% CI 0.86~1.90）（非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン）。

重大なアウトカムとしての6ヶ月生存について、64例を対象とした1件の観察研究があり、小児院内・院外心停止後にPICUに入室した生存患者において、心拍再開後の正常酸素血症または高酸素血症に、何の有益性も有害性も示されなかった（RR 1.09, 95% CI 0.81~1.46）（非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン）。

重大なアウトカムとしての生存退院について、164例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、心拍再開後の正常酸素血症または高酸素血症に、何の有益性も有害性も示されなかった（RR 1.25, 95% CI 0.76~2.05）（非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン）。

重要なアウトカムとしてのPICU生存退室率について、1427例を対象とした1件の観察研究があり、院内・院外心停止でPICUに入室した生存患者において、心拍再開後の正常酸素血症または高酸素血症に、何の有益性も有害性も示されなかった（RR 1.08, 95% CI 0.95~1.23）（非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスク、非直接性によりグレードダウン）。

推奨と提案

ROSC後にPaO₂を測定し、患者の状況に適した値を目標値とすることを提案する。特定の患者データが無い場合は、ROSC後は正常酸素血症を目標とすることを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

患者にとっての価値とILCORの見解

心拍再開後に正常酸素血症を目標として正確に管理することは、院内の状況においては可能であり許容されるかもしれない。しかし、病院前の状況においては研究もされておらず、低酸素血症をもたらす危険性も排除できない。心拍再開後の小児に対する酸素投与量のいかなる調節においても、過度にF₁O₂を下げることによる低酸素血症の危険性とのバランスで実施されなければならない。特定の患者サブグループにおいて（チアノーゼ性心疾患の小児など）、どのような目標値が適切なのかを同定することは、小児におけるさらなる課題である。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

引用された4件の観察研究は、ROSC後に様々な程度($F_{I}O_2$ と曝露期間)の酸素“量”に曝露された、多様な患者群(院内 vs 院外心停止、心停止の異なる原因、異なる患者群)の観察研究から得られたデータであり、異なる転帰との関連性が報告されている。さらに、ROSC後の酸素分圧評価のタイミングが、研究間あるいは同一研究の中でさえも異なっている。より多くのより均一な患者群における、限定された酸素の量/曝露、限定された共通の転帰を用いた多施設共同研究がデザインされなければならない。

3. 循環管理

CQ: 心拍再開後の小児に対する、適切な循環管理の目標値は?

P: ROSC後の小児

I: 血圧値のように設定された循環指標を維持するために輸液や血管作動薬/血管収縮薬を使用

C: これらの介入を行わない

O: 退院時・30日後・60日後・180日後・1年後の生存および神経学的転帰、患者有害事象

推奨と提案

ROSC後の小児に対しては、少なくとも年齢相当の5パーセンタイル値を越える収縮期血圧値を維持するように、輸液や血管作動薬/血管収縮薬を使用することを推奨する(強い推奨、非常に低いエビデンス)。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

ROSC後の小児でショックとなることは多くみられる。このレビューは、ショックを避けるために適切なROSC後の血圧値と、それを到達するために最善の治療介入(輸液 vs 血管作動薬/血管収縮薬)を同定するエビデンスを調査するために構成された。

重大なアウトカムとしての退院時の良好な神経学的転帰について、367例を対象とした1件の小児院内・院外心停止の観察研究があり、ROSC後に5パーセンタイル値よりも低い収縮期血圧にさらされた小児で、神経学的転帰が悪化したことが示された(RR 0.78, 95% CI 0.62~0.99)(非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、非直接性、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての患者満足度について、エビデンスは得られなかった。

重要なアウトカムとしての生存退院について、3件の小児院内・院外心停止の観察研究があったこれらは615例を対象としており、ROSC後に低血圧にさらされた小児では転帰が悪かった。3件の研究の著しい異質性のため($I^2 = 0.87$)、これらのデータは統合しなかった(Topjian: OR 0.62, 95% CI 0.41~0.93)(Lin: OR 0.10, 95% CI 0.03~0.32)(Lin: OR 0.07, 95% CI 0.02~0.25)(非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、非直接性、不精確さ、非一貫性によりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての患者に対する有害事象について、エビデンスは得られなかった。

推奨と提案

ROSC後の小児に対しては、少なくとも年齢相当の5パーセンタイル値を越える収縮期血圧値を維持するように、輸液や血管作動薬/血管収縮薬を使用することを推奨する（強い推奨、非常に低いエビデンス）。

患者にとっての価値とILCORの見解

この推奨を作成するにあたっては、輸液や血管作動薬/血管収縮薬に関連する未知の有害事象よりも、低血圧によって臓器不全が進行することや死亡を避けることに、より高い価値をおいた。重要臓器への灌流を評価する際に血圧測定を用いることに限界はあるが、血行動態の評価指標としては実用的で価値がある。現時点で利用可能なエビデンスレベルは低いものの、重要臓器の灌流を減少しうる低血圧を避けることは直感的にも必要であると考えている為、ILCOR PLS タスクフォースとして強い推奨をした。患者満足度は治療を推奨する上で重要であるが、関連する利用可能なデータは存在しなかった。

▲Knowledge Gaps（今後の課題）

- ・すべてのエビデンスが観察研究であるため、低血圧と転帰の関連性が示されうる一方で、認識されていないあるいは調整されていない交絡因子がこの関連性に寄与している可能性がある。他の Knowledge Gaps は以下の通り：心停止後にROSCした小児で、低血圧を避けるために最適な治療戦略、つまり輸液や血管作動薬/血管収縮薬をどのような割合で使用すべきなのかは現時点で不明である。
- ・目標とすべき至適な灌流のエンドポイントはまだ決定されていないが、それは収縮期血圧、平均血圧、心拍出量測定や血清乳酸値などの灌流についての他の指標を、含む可能性がある。
- ・至適な灌流指標を達成するための方略を実施する至適期間は、不明である。
- ・至適な灌流指標を達成するための輸液や血管作動薬/血管収縮薬を使用することで、患者に有害事象や副作用が発生するかどうか、不明である。
- ・前負荷や後負荷の変化に特に敏感な心疾患や外傷患者のように、治療介入のコンポーネントによって異なる反応をする小児のサブグループが存在するかどうか、不明である。

4. 体温管理

CQ：心拍再開後の小児に対する、適切な体温管理の目標値は？

- P: あらゆる状況におけるROSC後の小児
I: 体温管理療法（低体温療法など）
C: 正常体温管理
O: ICU滞在期間、生存退院尤度

推奨と提案

院外心停止の小児に対して、ROSC後にTTMの施行を提案する。至適な体温目標値や期間は不明であるが、低体温管理(32~34℃)または、正常体温管理(36~37.5℃)のいずれかを施行するのは合理的である(弱い推奨、中等度のエビデンス)。

院内心停止のROSC後の小児においては、TTM施行による効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

重大なアウトカムとしての1年後の神経学的転帰について、260例を対象とした1件の小児院外心停止のRCTがあり、33℃と36.8℃の体温管理療法(Targeted Temperature Management: TTM)を比較して有意差がなかった。(Vineland 適応行動スケール(第2版)が1年後に70より高かったのは27/138 vs 15/122, RR 1.54, 95% CI 0.85~2.76)(中等度のエビデンス:不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての6ヶ月後の良好な神経学的転帰について、79例を対象とした1件の小児院内・院外心停止の多施設観察研究があり、TTM施行によって神経学的転帰(特にPCPC 4-6)に有意差がなかった(調整後OR 2.00, 95% CI 0.45~9.01)(非常に低いエビデンス:バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての退院時の良好な神経学的転帰について、24例を対象とした1件の小児呼吸原性院内・院外心停止の観察研究があり、TTM施行によって転帰(PCPC 1-2)に有意差はなかった(RR 1.77, 95% CI 0.92~3.04)(非常に低いエビデンス:バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての6ヶ月生存について、79例を対象とした1件の小児院内・院外心停止の多施設観察研究があり、転帰に有意差がなかった(調整後OR 1.99, 95% CI 0.45~8.85)(非常に低いエビデンス:バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての30日生存について、79例を対象とした1件の小児院内・院外心停止の多施設観察研究があり、転帰に有意差がなかった(調整後OR 2.50, 95% CI 0.55~11.49)(非常に低いエビデンス:バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての生存退院について、2件の小児の観察研究があった。1件は小児の呼吸原性院内・院外心停止の42例を対象とした観察研究であり、TTM施行で転帰が有意に改善した(RR 1.69, 95% CI 1.04~2.74)。もう1件は単施設6年間で小児院外心停止の73例を対象とした観察研究であり、生存退院に差が見られなかった[13/38 TTM vs 8/35 STM(標準体温管理 Standard Temperature Management: STM), p=0.28](非常に低いエビデンス:バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての1年生存について、287例を対象とした1件の小児院外心停止のRCTがあり、33℃と36.8℃のTTMを比較して有意差がなかった[57/151(33℃) vs. 39/136(36.8℃), RR 1.29, 95% CI 0.93~1.79](中等度のエビデンス:不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしてのPICU滞在期間について、3件の小児院内・院外心停止の観察研究があった。それぞれ79、181、73例を対象とし、このうち2件の研究では、PICU滞在期間に差は見られなかった[Doherty: TTM群の滞在期間中央値16日, (IQR 4~30.5日) vs. 非TTM群の中央値9日 (IQR 5~22.5日), p=0.441] (Fink: TTM群の平均PICU滞在期間 20 +/-

47.7日, 正常体温管理群 20.1 +/- 35.9日, $p=0.5$)。1件の研究では、TTM群で中央値4.1日 (IQR 3.0-6.8)、STM群で1.3日 (IQR 0.5-6.7)と、TTM群で滞在期間が長かった ($p<0.001$)。TTM群では、STM群に比べて介入が多く、治療の中止が遅くなるために、このような結果になったと筆者らは考えている。(非常に低いエビデンス: バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

推奨と提案

院外心停止の小児に対して、ROSC後にTTMの施行を提案する。至適な体温目標値や期間は不明であるが、低体温管理 (32~34°C) または、正常体温管理 (36~37.5°C) のいずれかを施行するのは合理的である (弱い推奨、中等度のエビデンス)。

院内心停止のROSC後の小児においては、TTM施行による効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

患者にとっての価値とILCORの見解

THAPCA研究では、1次エンドポイント (1年後の神経学的転帰) の改善を示さなかったが、生存率の有意差を示すには検出力が足りず、95% CI (0.85~2.76) の下限値が1に近かった。Kaplan-Meier生存曲線では低体温管理において転帰が良い傾向があるという事実に基づき、ILCOR PLSタスクフォースがこの推奨を作成する際には、正常体温ではなく32~34°Cの体温管理目標を用いるほうが好ましいと考えた。さらにILCORは、心停止後に高体温が頻繁に起きており、高体温が有害である可能性があるため避けるべきと認識している。院内心停止患者は母集団が異なる可能性があり、データが不十分であった。またILCORは、個々の患者へROSC後にTTMを導入することで、他の患者への集中治療の提供が制限されるかもしれないという、医療資源上の重要な側面にも留意している。ROSC後に至適なケアを提供するためには、TTMを導入・維持するための医療資源やそれに関連した専門知識と、適切な集中治療システムの存在が必要である。TTM適用により、おそらく鎮静や鎮痛、筋弛緩を用いる必要があり、それが神経学的評価を変えることもILCOR PLSタスクフォースは認識している。

▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

- THAPCAの院外心停止研究は、33°Cあるいは36.8°Cを目標とするTTMを比較した時に、死亡率や1年後の神経学的転帰に差がないことを示した。これは、特定の体温目標値や目標体温到達までの時間、TTMの期間を含む、さらなる研究のための課題が存在することを示唆する。TTMやSTMを施行されたROSC後の小児の長期転帰を観察し、関連するリスクや利点を明確にする必要がある。例えば、院内心停止といった心停止患者のサブグループに対して、TTMによる利益があるかどうかは依然として不明である。小児院内心停止に対するTTMの多施設共同研究 (THAPCAの院内心停止群) の結果が待たれる。このRCTは下記に登録されている (<http://www.clinicaltrials.gov>; Trial NCT00880087 Therapeutic Hypothermia to Improve Survival After Cardiac Arrest in Pediatric Patients-THAPCA-IH [In Hospital] Trial)。次のホームページも参照のこと (THAPCA; <https://www.thapca.org>)。
- TTMや冷却に関連して起こりうる合併症に関しては、情報が不十分である。

注:

THAPCA研究では、TTMの適応として選ばれた症例のみを対象としていることに注意する必要がある。適応基準を満たした1,355名の心拍再開後の症例のうち、除外基準で880名が除かれ、そのうちの208名が現場の医療チームにより積極的な治療をすべきでないかと判断されている。さらには、無作為振り分けされた両群295名の患者のうち、69名(23.4%)が脳死判定を受け、77名(26.1%)では神経学的転帰が不良であることを理由に集中治療が中断されて死亡している

5. 血糖・浸透圧管理

1) 血糖管理

心拍再開後は、治療可能な血糖値や電解質異常も検索する。心停止中の血糖値を確認し、その後も注意深く血糖値をモニターして正常血糖値の維持を目標とする。低血糖でない限り、CPR中は糖含有輸液を用いない。厳格な血糖管理が転帰を改善することが成人の研究で報告されている。しかし、小児においては、血糖値を厳格にコントロールすることの利点が、偶発的な低血糖の危険性を凌駕することを示す十分なデータがない。

小児の心停止後の血糖管理の是非に関しての十分なエビデンスはない。高血糖や低血糖は心停止からの心拍再開後の不良な転帰に関係しているが、その因果関係を示した研究はなく、また、心拍再開後に低血糖や高血糖を治療することで転帰が改善することを示した研究もない。

心停止後の高血糖および低血糖を避けるために注意深く血糖値をモニターする。とりわけ、血糖降下療法を行っている最中は低血糖に注意する。また、心拍再開後の小児において、高血糖を管理する上での目標とするべき血糖値についてはまだ十分な根拠がない。なお、蘇生中は糖含有輸液製剤を用いないほうがよい。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

心拍再開後の小児において特定の範囲の血糖値を保つことで、転帰を改善することを示した研究はない。また、どの位の期間、どのような方法で血糖値を保つかも不明である。また、心拍再開後の血糖コントロールに関わる合併症に関しても不明である。

2) 浸透圧管理

低ナトリウム血症は血清浸透圧低下をきたし、脳浮腫を助長する。心拍再開後の管理をはじめ、ことに中枢神経系の病変のある重症小児患者に対して低張性輸液を用いることは、低浸透圧による医原性の脳浮腫を惹起する危険性がある。疾患の重症度を問わず外科系の入院患者で、最初の24時間以内に低張性輸液を用いた維持輸液を投与すると低ナトリウム血症のリスクが増大することは、最近のメタアナリシスにより明らかになっており^a、低ナトリウム血症の弊害に関して指摘されはじめている。心拍再開後の管理では、とくに中枢神経系の異常を伴う場合には、低ナトリウム血症を避けるべきである。海外では低張性輸液による中枢神経系に対する弊害に関する文献が多く報告されつつあり、低ナトリウム血症を避けた管理が行われるようになってきた。わが国においては、いまだに重症小児患者にも低張性輸液が用いられることが多く、心拍再開後においても同様である可能性がある。心拍再開後の管理においては、少なくとも低ナトリウム血症をさけることに意義がある可能性があり、わが国での心拍再開後の輸液製剤の選択やナトリウム管理に関して、今後の横断的研究が必要である。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

心拍再開後の小児において特定の範囲の血清ナトリウム値を保つことで、転帰を改善することを示した研究はない。また、いつからどの位の期間、どのような方法で血清ナトリウム値を保つべきかも不明である。また、心拍再開後の血清ナトリウム値の管理に関わる合併症に関しても不明である。

6. モニタリング

CQ : ROSC 後の小児の予後予測において、脳波は有用か？

- P : 院内・院外での ROSC 後の小児
I : 神経電気生理学的情報 (脳波) の利用
C : 利用しない場合
O : 生存退院の予測、退院時・30 日後・60 日後・180 日後・1 年後の神経学的転帰の予測

推奨と提案

小児心停止後の予後予測を補完するために、心停止後 7 日以内に脳波測定を行うことを提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

小児の院内・院外心停止後に、脳波を単独で予後予測判定に用いることは信頼性がとても低いため、意志決定をするために脳波を単独で用いる事を推奨するには根拠が不十分であると判断した。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

このレビューは、ROSC 後によく見られる脳波や電気生理学的検査の異常が心停止後の小児の転帰を予測するのに有用かどうか決定するために行われた。

重要なアウトカムとしての退院時の良好な神経学的転帰について、2 件の小児院内・院外心停止の観察研究があった。これらは 68 例の患者を対象としており、心停止後 7 日以内に施行された脳波において活動性が持続的で反応性のある波形を示す場合は、退院時の神経学的転帰が良好である可能性がより高かった (RR 4.18, 95% CI 2.25~7.75)。一方、脳波の活動性に連続性がない、あるいは平坦な波形を示す時は、退院時の神経学的転帰が不良である可能性がより高かった (RR 2.19, 95% CI 1.51~3.77) (非常に低いエビデンス : バイアスのリスク、非直接性、不精確さ、出版バイアスによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての 180 日後あるいは 1 年後の良好な神経学的転帰については、エビデンスは得られなかった。

推奨と提案

小児心停止後の予後予測を補完するために、心停止後 7 日以内に脳波測定を行うことを提案する (弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

小児の院内・院外心停止後に、脳波を単独で予後予測判定に用いることは信頼性がとても低いため、意志決定をするために脳波を単独で用いる事を推奨するには根拠が不十分である

と判断した。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

ILCOR PLS タスクフォースは、研究が不十分でありながら単独で用いられてしまうかもしれない予後予測ツールを根拠に治療を制限するよりも、回復の機会を失わないようにすることに、より大きい価値をおいた。

▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

- ・ いずれの研究も、脳波検査結果を臨床家に盲検化していないため、高いバイアスが存在する。予後予測ツールとして有効性が確立していない検査を用いることは、臨床経過に対して自己充足的予言^(注)による影響をあたえ、より悪い転帰に繋がるかもしれない。
- ・ これら2つの限定的な研究データは、比較的限られた患者群から得られたものであり、小児の広い母集団を代表していないかもしれない。院内心停止と院外心停止、さらに様々な原因の心停止が含まれているが、どちらの研究も同一施設からの単施設研究である。脳波解析の標準的アプローチ(背景活動の分析、心停止後の脳波測定タイミングの標準化)を調査することと、多施設からの研究対象を取り込むことを試みるべきである。
- ・ 脳波背景活動の分類の、合意された明確な定義があれば、有益であろう。
- ・ より長期的な転帰を含む前向き多施設共同研究があれば、有益であろう。

注：このようになるのではないかといった予期が、無意識のうちに予期に適合した行動に人を向かわせ、結果として予言された状況を現実につくってしまうプロセスをさす(中島義明、他編：心理学辞典、有斐閣、東京、1999、p.331より)

■ 12 予後判定と原因検索

1. 予後判定

1) 心停止中の予後判定

CQ：心停止中の小児において、予後予測に有用な特定因子はあるか？

P：心停止した小児

I：心停止中の特定の因子

C：予後予測因子を用いない場合

O：退院時・30日後・60日後・180日後・1年後の生存および神経学的転帰の予測

推奨と提案

院内心停止の小児については、患者年齢が1歳未満、初期波形がショック適応といった、

良好な転帰の予測因子を、予後判断の補助として使用することを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

院外心停止の小児については、患者年齢が1歳以上、初期波形がショック適応といった、良好な転帰の予測因子を、予後判断の補助として使用を考慮することを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

院内・院外での患者予後予測因子として蘇生時間の長さを用いるには、効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

蘇生に関する医療資源（人員や技術）が適切に使われるならば、利益を最も受ける可能性の高い患者が、理想的には、CPR 開始前や開始早期の段階で同定されるべきである。このレビューは、小児心停止の際に救助者が予後予測するためにどのようなエビデンスが存在するか決定するために策定された。

院外心停止：1歳以上か1歳未満か

重要なアウトカムとしての30日後の良好な神経学的転帰について、1件の小児院外心停止の観察研究があり、予後予測ができた。5,158例を対象としており、1歳以上の小児は1歳未満の小児と比較して生存率が良かった（未調整 RR 2.4, 95% CI 1.7~3.4）（低いエビデンス：深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン、効果の程度によりグレードアップ）。

重要なアウトカムとしての30日後の生存について、5,158例を対象とした1件の小児院外心停止の観察研究があり、予後予測ができた。1歳以上の小児では1歳未満の患者と比較して生存率が良かった（未調整 RR 1.5, 95% CI 1.3~1.8）（非常に低いエビデンス：深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン）。

重要なアウトカムとしての生存退院について、以下の研究があった。621例を対象とした1件の小児院外心停止の観察研究があり、予後予測ができた。1歳以上の小児は（1歳未満と比較して）転帰が良かった（RR 2.7, 95% CI 1.3~5.7）（低いエビデンス：深刻な不精確さによりグレードダウン、効果の程度によりグレードアップ）。他に2件の小児院外心停止の観察研究があった。これらは738例を対象としており、1歳以上の小児は1歳未満と比較して転帰に有意差を認めなかった（Young: RR 1.3, 95% CI 0.8~2.1）（Moler: RR 1.4, 95% CI 0.8~2.4）（非常に低いエビデンス：非常に深刻なバイアスのリスク、深刻な不精確さによりグレードダウン）。

院外心停止：ショック適応リズム対ショックの適応でないリズム

重要なアウトカムとしての30日後の良好な神経学的転帰について、5,170例を対象とした1件の小児院外心停止の観察研究があり、予後予測ができた。初期波形がVFの場合、PEA/asystoleを合わせた群と比較して生存率が良かった（未調整 RR 4.4, 95% CI 3.6~5.3）（低いエビデンス：深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン、中等度の効果サイズによりグレードアップ）。

重要なアウトカムとしての30日後の生存について、5,170例を対象とした1件の小児院外心停止の観察研究があり、予後予測ができた。初期波形がVFの場合、PEA/asystoleを合わせた群と比較して生存率が良かった（未調整 RR 9.0, 95% CI 6.7~12.3）（中等度のエビデ

ンス：深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン、大きな効果サイズによりグレードアップ)。

重要なアウトカムとしての生存退院について、2件の小児院外心停止の観察研究があり、予後予測ができた。これらは504例を対象としており、初期波形がVF/無脈性VTの場合には、PEA/asystoleを合わせた群と比較して転帰が良かった (Atkins: RR 4.0, 95% CI 1.8~8.9) (Moler: RR 2.7, 95% CI 1.3~5.6) (非常に低いエビデンス：非常に深刻なバイアスのリスク、深刻な不精確さによりグレードダウン、中等度の効果サイズによりグレードアップ)。他に548例を対象とした1件の小児院外心停止の観察研究があり、予後予測ができた。初期波形がVF/無脈性VTの場合と、PEA/asystoleを合わせた群と比較して生存率に差がなかった (RR 1.3, 95% CI 0.5~3.0) (非常に低いエビデンス：非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

院外心停止：蘇生時間

重要なアウトカムとしての生存退院と1年後の生存について、3件の小児院外心停止の観察研究があり、予後予測ができた。これらは833例を対象としており、CPR時間が短いと生存尤度が高いことが示された。それらのうち1件の研究では、20分未満のCPRが1年後の生存率改善と関連しており (RR 6.6, 95% CI 2.9~14.9)、その他の2件の研究では、CPR時間の中央値16分間 (IQR 10~30) と19分間 (IQR 3.5~28.5) が、生存退院と関連していた (非常に低いエビデンス：非常に深刻なバイアスのリスク、深刻な不精確さによりグレードダウン、大きな効果サイズによりグレードアップ)。

院内心停止：1歳以上か1歳未満か

重要なアウトカムとしての生存退院について、3419例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、予後予測ができた。1歳以上の小児が1歳未満と比較して、生存退院がより低いことを示した (未調整 RR 0.7, 95% CI 0.6~0.8) (低いエビデンス)。他に502例を対象とした1件の小児観察研究があり、低いエビデンス (グレードダウンなし) が得られた。さらに他の2件の小児院内心停止の観察研究があった。これらは444例を対象とし、1歳以上と1歳未満を比較しても統計学的有意差は得られなかった (非常に低いエビデンス：非常に深刻なバイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重大なアウトカムとしての退院時の良好な神経学的転帰について、464例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、予後予測ができた。1歳以上と1歳未満とを比較して統計学的有意差は得られなかった (未調整 RR 0.7, 95% CI 0.4~1.0) (非常に低いエビデンス：非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン)。

院内心停止：ショック適応リズム対ショック適応でないリズム

重要なアウトカムとしての生存退院について、280例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、予後予測ができた。初期波形がVF/無脈性VTの場合、PEA/asystoleと比較して転帰が良いことが示された (未調整 RR 1.6, 95% CI 1.1~2.4) (低いエビデンス：グレードダウンなし)。他に2903例を対象とした1件の小児観察研究があり、予後予測ができた。初期波形の差違で統計学的有意差は得られなかった (未調整 RR 1.1, 95% CI 1.0~1.3) (低いエビデンス：グレードダウンなし)。

重要なアウトカムとしての1年生存について、37例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、予後予測ができた。初期波形がVF/無脈性VTの場合、PEA/asystoleと比較して、統計学的な有意差が得られなかった（未調整 RR 2.2, 95% CI 0.7~6.5）（非常に低いエビデンス：非常に深刻なバイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン）。

院内心停止：蘇生時間

重要なアウトカムとしての30日生存について、129例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、予後予測ができた。より短い蘇生事象の長さが良好な転帰と関連していた（調整 RR 0.95, 95% CI 0.91~0.98, CPR開始から1分経過するごと）（非常に低いエビデンス：非常に深刻なバイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン）。

重要なアウトカムとしての生存退院について、103例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、予後予測ができた。より短い蘇生時間が生存率の改善と関連していた（調整後 RR 5.8, 95% CI 1.3~25.5）（非常に低いエビデンス：非常に深刻なバイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン）。他に3,419例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、より短い蘇生時間が生存率の改善と関連があることが示された〔10分（IQR 4~25）vs. 25分（IQR 12~45）〕（低いエビデンス：グレードダウンなし）。また、この同じ研究では、小児内科患者と比較して小児心臓外科患者は、蘇生時間の長さに関わらず、有意に転帰が良かった（OR 2.2~3.7）。また他に330例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、より短い蘇生時間が生存率の改善と関連していた〔8分（IQR 3~19）vs. 13分（IQR 5~31）〕（非常に低いエビデンス：非常に深刻なバイアスのリスクによりグレードダウン）。さらに他の451例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、20分以内の蘇生時間の場合とそれ以上の場合とを比較して、転帰に統計学的な有意差が得られなかった（未調整 RR 0.8, 95% CI 0.3~2.1）（非常に低いエビデンス：不精確さによりグレードダウン）。

重大なアウトカムとしての退院時の良好な神経学的転帰について、3,419例を対象とした1件の小児院内心停止の観察研究があり、蘇生時間が短いほど退院時の良好な神経学的転帰が得られた。また、小児心臓外科の患者は小児内科患者と比較して、蘇生時間の長さに関わらず、退院時の良好な神経学的転帰が得られることが示された（調整後 OR 2.2~3.7）（低いエビデンス）。

重大なアウトカムとしての180日後、60日後の良好な神経学的転帰について、十分なエビデンスが得られなかった。

重要なアウトカムとしての180日後、60日後の生存という重要な転帰について、エビデンスが得られなかった。

推奨と提案

院内心停止の小児については、患者年齢が1歳未満、初期波形がショック適応といった、良好な転帰の予測因子を、予後判断の補助として使用することを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

院外心停止の小児については、患者年齢が1歳以上、初期波形がショック適応といった、良好な転帰の予測因子を、予後判断の補助として使用を考慮することを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

院内・院外での患者予後予測因子として蘇生時間の長さを用いるには、効果推定に関する信頼性がとても低いため、推奨する根拠に乏しいと判断した。

患者にとっての価値と ILCOR の見解

この推奨を作成するにあたり、早すぎる蘇生努力の中止にともなう死亡の危険性を避け、予後不良因子があったとしても、個々の小児が心停止から回復して良好な神経学的転帰が得られる可能性に重きをおいた。蘇生時間のカットオフを決めようとする際に、蘇生時間の長さに加えて CPR の質にかかる情報が、判断を難しくさせていることに留意しなければならない。蘇生中の予後予測や意思決定の際には、複数の患者因子や臨床的観察事項・検査を思慮深く用いることで、蘇生が無益であるという自己充足的予言による判断を避ける。

▲Knowledge Gaps (今後の課題)

救助者が転帰を正しく予測するために、また蘇生を中止するための判断基準として、小児心停止の危険因子と転帰との関連を調査する大規模な前向き研究が必要である。年齢や心停止波形、蘇生時間の長さに加え、他の予後予測変数として、病因や心停止の契機（溺水、外傷、薬物過量使用など）、蘇生の場所（手術室、ICU、救急外来）が含まれるが、これらに限定しない。

ROSC 後のケアを含めて、治療戦略の変更によって生じるバイアスを減らすため、類似した蘇生プロトコルを維持するような研究が必要である。

2) ROSC 後の予後判定

CQ : ROSC 後の小児において、予後予測に有用な特定因子はあるか？

- P : ROSC 後の小児
I : 特定の予後予測因子
C : 予後予測因子を用いない場合
O : 退院時・30 日後・60 日後・180 日後・1 年後の生存および神経学的転帰の予測

推奨と提案

心停止後の小児の予後を予測しようとする際には、複数の変数を使用することを提案する（弱い推奨、非常に低いエビデンス）。

エビデンスの評価に関する科学的コンセンサス

このレビューの目的は、蘇生後の特定の変数（血液や血清中のバイオマーカーや臨床所見など）が、ROSC 後の小児の予後予測の補助となり得るかどうかを決定することであった。

重大なアウトカムとしての 180 日後の良好な神経学的転帰について、43 件を対象とした 1 件の院内・院外心停止の前向きコホート観察研究があり、予後予測ができた。ROSC 後 24 時間に対光反射があることが、良好な転帰と関連していることが示された (RR 5.94, 95% CI 1.5~22.8) (非常に低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての生存退院について、4件の小児院内・院外心停止の観察研究があり、予後予測ができた。これらは513例を対象としており、ROSC後12時間から24時間に対光反射があることが、良好な転帰と関連していた(RR 2.3, 95% CI 1.8~2.9) (非常に低いエビデンス：不精確さ、バイアスのリスクによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての退院時の良好な神経学的転帰について、2件の小児院内・院外心停止の観察研究があり、予後予測ができた。これらは69例を対象としており、低体温療法導入前もしくはROSC後24時間に対光反射があることが、良好な転帰と関連していた(OR 3.0, 95% CI 1.4~6.5) (非常に低いエビデンス：中等度の効果の程度があるが、バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての生存退院ならびに退院時の神経学的転帰について、2件の小児院内・院外心停止の観察研究があった。これらは78例を対象としており、24・48・72時間後の血清NSEあるいはS100Bの値がより低いことが良好な転帰と関連していた($p < 0.001 \sim p < 0.02$) (非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

重要なアウトカムとしての生存退院について、264件を対象とした1件の小児院内・院外心停止の観察研究があり、予後予測ができた。ROSC後0~6時間($p < 0.001$)と7~12時間($p < 0.001$)の血清乳酸値がより低いことが良好な転帰と関連していた(非常に低いエビデンス：バイアスのリスク、不精確さによりグレードダウン)。

推奨と提案

心停止後の小児の予後を予測しようとする際には、複数の変数を使用することを提案する(弱い推奨、非常に低いエビデンス)。

患者にとっての価値とILCORの見解

ILCOR PLS タスクフォースは、研究が不十分な予後予測ツールを根拠に治療を制限するよりも、回復の機会を失わないようにすることに、より大きい価値をおいた。

▲ Knowledge Gaps (今後の課題)

複数の Knowledge Gaps が存在する。

- ・ ROSC後のケア(体温管理療法、低血圧の防止・心機能の適正化)の発展が、予後予測マーカーへ及ぼす影響は何か？
- ・ 加えて、心停止の原因や心停止した場所の違いが、ROSC後の予後予測因子の使い方に影響を及ぼすかもしれない。
- ・ 予後予測因子を用いる妥当性を立証するために、前向き盲検試験が必要である。妥当性が立証されないままでは、これらの因子によって、自己充足的予言により転帰不良の判断がされてしまう可能性がある。

2. 家族の同席

10件の研究が、両親は子どもの蘇生に立ち会う機会を与えて欲しいと希望していることを示している。5件の研究が、ほとんどの両親が他人に対して蘇生現場に立ち会うことを勧めるとしている。

10件の研究が、家族の蘇生に立ち会った親族は、彼ら自身の存在は患者にとって有益であったと信じていると報告した。

10件の研究が、家族の蘇生に立ち会った親族のほとんどは、その経験が有益であったとしていると報告した。

3件の研究が、病院での蘇生に親族が立ち会うことに害はないことを示しているが、別の研究は、何人かの親族は短期間にせよ精神的なダメージを受ける可能性を示唆している。

8件の研究が、蘇生に家族が立ち会うことはスタッフに対してストレスを与えたり、スタッフの行動に悪い影響を与えるものではないとしている。しかし、1件の調査では、蘇生事象に携わった医療従事者の39～66%は院外心停止に際して親族により脅されたり、親族の存在が蘇生処置の妨げになることも示している。

蘇生の現場に患児の家族が同伴することは、悲嘆過程において有益であることがわかっており、概して混乱を招くとは示されていない。そのため、もし、蘇生処置の妨げにならなければ、家族の立ち会いは考慮されてもよい。

医療従事者は、小児の蘇生時の家族の立ち会いに関して、家族の希望を確認する機会を設けるべきである。このためには、蘇生チームの一員が十分な家族対応をとれるようなシステムが必要である。

ただし、家族の立ち会いに関しては、わが国特有の文化・社会的背景、すなわち急性期医療の現場に市民が立ち会うことは決して一般的ではないことや、医療従事者と家族間に存在する知識の解離に関して配慮すべきである。また、家族の存在が適切な蘇生処置遂行の妨げになることのないような配慮も必要である。

3. 原因検索

4件の研究が、突然の予期しない死亡をきたした若年者の14～35%が、剖検にて何ら異常所見を認めなかったとしている。7件の研究文献が、チャンネル異常をきたすような遺伝子異常が乳児突然死症候群の2～10%でその死亡原因として認められたとしている。3件の研究文献が、突然の予期しない死亡をきたした若年者の14～20%が、剖検にて何ら異常所見を認めなかったものの、チャンネル異常をきたす遺伝子変異を有していたと報告した。4件の研究文献が、突然の予期しない死亡をきたした若年者の第一親等あるいは第二親等の親族が、検査（ECGや分子生物学的スクリーニング）により遺伝的な不整脈性の疾患を有していたと報告している。

予期しない心停止により死亡した患者に対して、死後に原因検索を行う努力は重要である。この目的で積極的なECGの解析、剖検の施行が合理的である。海外報告に加えてわが国でも、乳児突然死症候群の原因の1つにchannelopathy（イオンチャンネル異常）の関与が示唆されており、これには遺伝子レベルでの変異が関係していることも報告されている。

わが国においては、このようなイオンチャンネル異常も含めて、一般的な感染症の検索（RSウイルス・百日咳を含む）や、先天性代謝異常症の検索が必要であり、体系的な検索体制の整備が望まれる。また、学校心臓検診と連動した心原性心停止に対する検索診断方法の確立が必要である。さらに、死亡症例の登録制度、死後画像診断（Autopsy imaging : Ai）、病理・行政・司法解剖制度等の整備も併せて考慮されるべきである。