

# 救急救命士の処置範囲に係る研究 (中間解析結果)

平成25年1月16日

主任研究者 野口 宏

# 11月末締めまでの 傷病者登録の状況について

## (非介入期間の登録数)

	7月	8月	9月	10月	累計	平均 (/月)	必要 登録数
低血糖	21	142	212	164	539	134.8	25
重症喘息	3	15	24	11	53	13.3	63
ショック	72	367	614	400	1,453	363.3	63
合計	96	524	850	575	2,045	511.3	151

## (介入期間の登録数)

	10月	11月	12月	1月	累計	平均 (/月)	必要 登録数
低血糖	37	131	—	—	168	84.0	25
重症喘息	0	8	—	—	8	4.0	63
ショック	39	339	—	—	378	189.0	63
合計	76	478	—	—	554	277.0	151

# I 評価項目分析(効果分析)など

# 分析対象

○非介入期間（平成24年7月～10月まで）と介入期間（平成24年10月～11月末締日まで）において、救急救命士が、救急の現場で「処置の適応」を満たすと判断した傷病者を分析対象とした。

	低血糖	喘息	ショック	合計
非介入期	509	46	1,401	1,956
介入期	107	7	236	350
合計数	616	53	1,637	2,306
全体に占める%	27%	2%	71%	

※介入期の症例には、「処置の適応」を満たすと判断したすべての傷病者が含まれており、実際には処置を実施しなかった症例も含まれる。

※参加MC協議会によって、非介入期間、介入期間はそれぞれ異なる。同一MC協議会内で非介入期間と介入期間の重なりはない。

※医療機関からの報告があったものに限定している。そのため、P2の傷病者登録数とは異なっている。

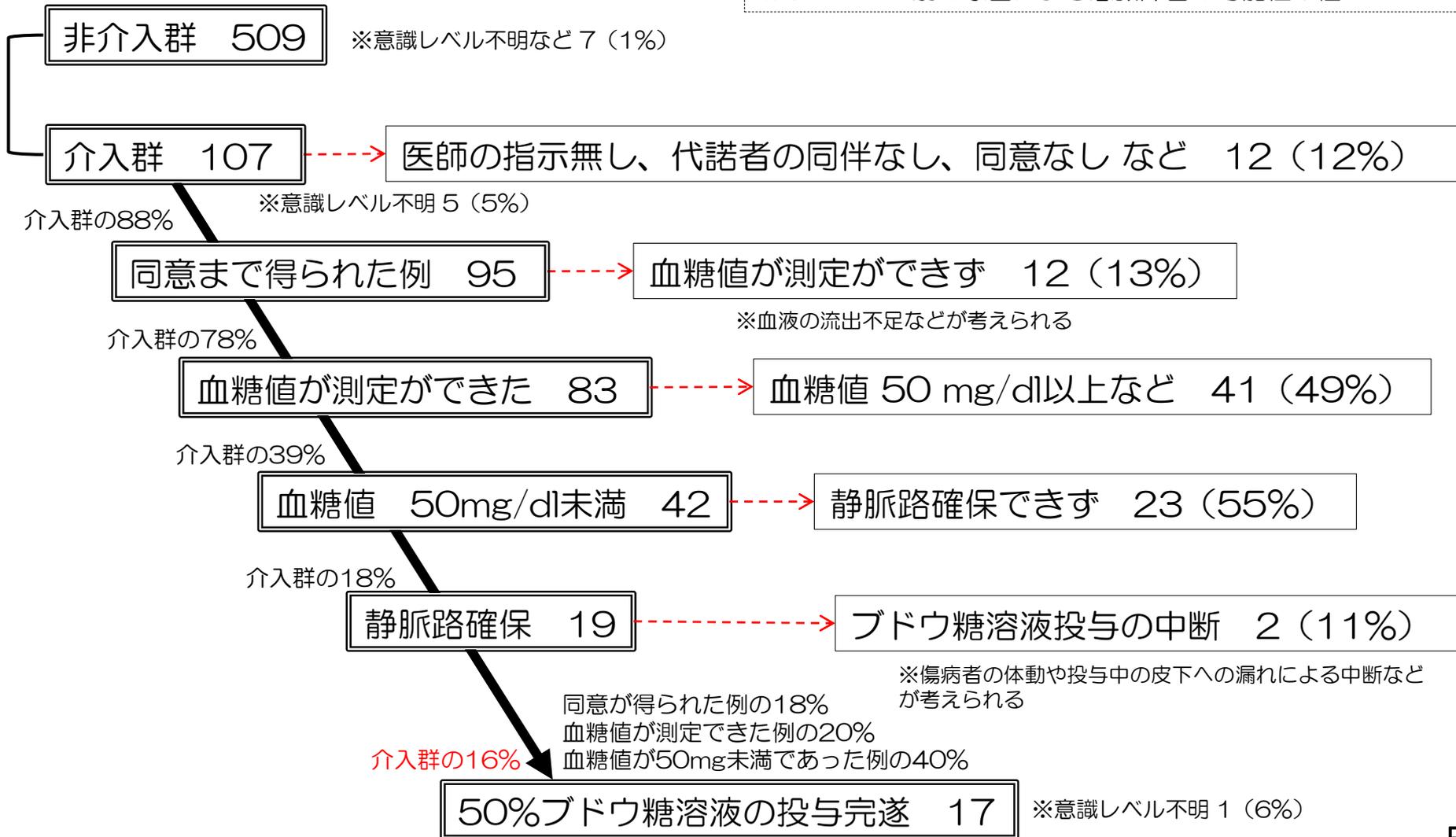
※途中解析であり、最終的な結果とは異なる場合がある。

# ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

処置の適応 (血糖測定)

- #1 JCS $\geq$ 10
- #2 経口血糖降下薬かインスリンの使用あり
- #3 別の原因による意識障害の可能性が低い

処置の適応を満たす例 616例



# ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

## 主要評価項目：意識レベルの改善の有無

### (ア) ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

介入期の症例について、同意がとれなかった例、低血糖でなかった例、静脈路確保ができなかった例などをすべて含めて分析したもの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	34 (33%)	98 (20%)	132
改善なし	68 (67%)	404 (80%)	472
合計	102	502	604

P = 0.0014

### (イ) PP分析 (Per-protocol 分析)

介入期の症例について、ブドウ糖投与が完遂できた例のみに限定して分析したもの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	15 (94%)	98 (20%)	113
改善なし	1 (6%)	404 (80%)	405
合計	16	502	518

P < 0.0001

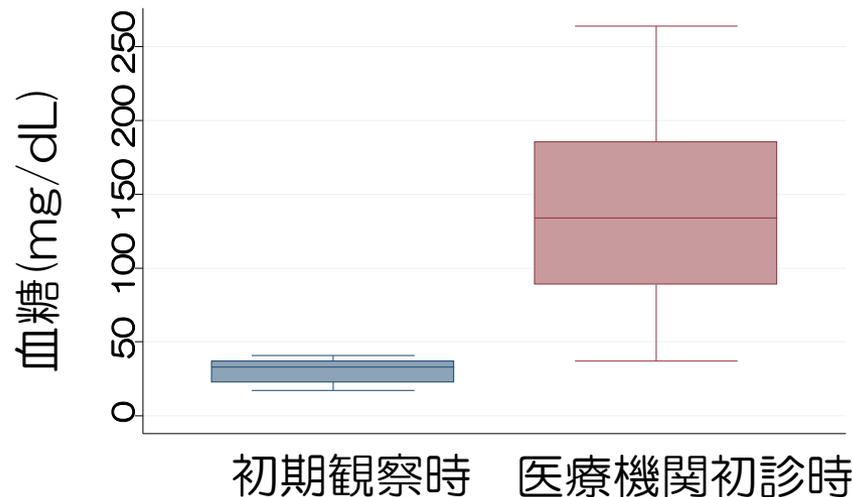
# ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

副次的評価項目：血糖測定が、脳梗塞等の他疾患との鑑別や搬送先の選定に役立ったか？

血糖測定例		
役だった	80	97%
役立たなかった	2	2%
データ欠損	1	1%
合計	83	

処置を実施した救急救命士の主観的評価を尋ねたもの

副次的評価項目：初期観察時と医療機関初診時の血糖値



ブドウ糖投与例に限定

## ②重症喘息に対するβ 吸入刺激薬の使用

### 処置の適応

- #1 呼気時の喘鳴を伴う呼吸困難がある
- #2 SpO<sub>2</sub><95% (酸素投与下)
- #3 吸入β刺激薬が処方され所持していて、自分で吸入することができない

※吸入β刺激薬の添付文章の範囲内で使用する

処置の適応を満たす例 53例

非介入群 46

介入群 7

次の理由により、投与に至らなかった。7 (100%)

- ①～④ すでに自ら吸入β刺激薬を使用しており、添付文章上の使用の制限により投与せず。
  - ・ 救急隊の到着5分前に自分で吸入 (70代男性)
  - ・ 接触前に自分で数回吸入 (60代男性)
  - ・ 自分で吸入薬を使用してから時間が短いため (40代女性)
  - ・ 本人ですでに吸入薬を数回使用 (40代男性)
- ⑤ 本人による吸入剤の使用が可能となったため、本人が使用し、救急救命士は投与せず。(40代男性)
- ⑥ 本人の所持する薬剤の残量がなく投与できず。(30代男性)
- ⑦ 傷病者の意識レベルの著しい低下と、それによってβ-刺激薬の使用の詳細の聴取ができなかったことにより投与せず。(20代男性)

介入群の0%

β吸入刺激薬を投与した例 なし

(参考：中間解析の対象外)

## ②重症喘息に対する $\beta$ 吸入刺激薬の使用

※中間解析締切後から、12月までにFAXされた症例の状況

介入群 新たに 10例

次の理由により、投与に至らなかった。6例

①～⑤ すでに自ら吸入 $\beta$  刺激薬を使用しており、添付文章上の使用の制限により投与せず。

⑥処方薬がなかったため投与せず。

$\beta$  吸入刺激薬を投与した例 4例

⑦⑧ プロトコール通り投与した。

⑨投与したが、処置の適応を満たしていなかった。

⑩投与したが、処置の適応を満たしていなかった可能性がある。(確認中)

(※20項を参照)

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

#### 処置の適応

##### #1 ショックの判断

- ・皮膚の蒼白、湿潤・冷汗、頻脈、微弱な脈拍等からショックが疑われるもの

##### #2 長時間の挟圧

- ・クラッシュ症候群が疑われる
- ・クラッシュ症候群に至る可能性がある

(「挟圧」とは、狭隘な空間や器械等に身体が挟まれ圧迫されている状況を指す)

処置の適応を満たす例 1,637例

非介入群 1401

介入群 236

医師の指示無し、代諾者の同伴なし、同意なしなど 108 (46%)

介入群の54%

同意まで得られた例 128

静脈路確保できず 58 (45%)

介入群の30%

同意が得られた例の55%

静脈路確保 70

○基本輸液 (1秒1滴)	42 (60%)
○急速輸液 (最大滴下)	22 (32%)
○基本輸液と急速輸液	3 (4%)
不明	3 (4%)

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

#### ショックの原因

原因	介入期	非介入期	合計
出血性	72 (31%)	425 (30%)	497 (30%)
心原性	44 (19%)	250 (18%)	294 (18%)
脱水	40 (17%)	225 (16%)	265 (16%)
敗血症性	15 (6%)	104 (7%)	119 (7%)
神経原性	14 (6%)	60 (4%)	74 (5%)
アナフィラキシー	7 (3%)	92 (7%)	99 (6%)
閉塞性	6 (3%)	28 (2%)	34 (2%)

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

#### 主要評価項目：ショックインデックスの改善の有無

##### (ア) ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

介入期の症例について、同意がとれなかった例、静脈路確保ができなかった例などをすべて含めて分析したもの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	68 (47%)	469 (50%)	537
改善なし	76 (53%)	472 (50%)	548
合計	144	941	1085

P = 0.56

##### (イ) PP分析 (Per-protocol 分析)

介入期の症例について、輸液が完遂できた例のみに限定して分析したもの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	31 (52%)	469 (50%)	500
改善なし	29 (48%)	472 (50%)	501
合計	60	941	1001

P = 0.78 12

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

#### 副次的評価項目：皮膚の蒼白、湿潤・冷汗の改善

##### (ア) ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

介入期の症例について、同意がとれなかった例、静脈路確保ができなかった例などをすべて含めて分析したもの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	39 (25%)	192 (14%)	231
改善なし	118 (75%)	1158 (86%)	1276
合計	157	1350	1507

P < 0.001

##### (イ) PP分析 (Per-protocol 分析)

介入期の症例について、輸液が完遂できた例のみに限定して分析したもの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	31 (41%)	192 (14%)	223
改善なし	45 (59%)	1158 (86%)	1203
合計	76	1350	1426

P < 0.001 13

### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

#### 副次的評価項目：微弱な脈拍の改善

##### (ア) ITT分析 (Intention-to-treat 分析)

介入期の症例について、同意がとれなかった例、静脈路確保ができなかった例などをすべて含めて分析したものの

	介入期	非介入期	合計
改善あり	41 (25%)	195 (14%)	236
改善なし	121 (75%)	1153 (86%)	1274
合計	162	1348	1510

P < 0.001

##### (イ) PP分析 (Per-protocol 分析)

介入期の症例について、輸液が完遂できた例のみに限定して分析したものの。

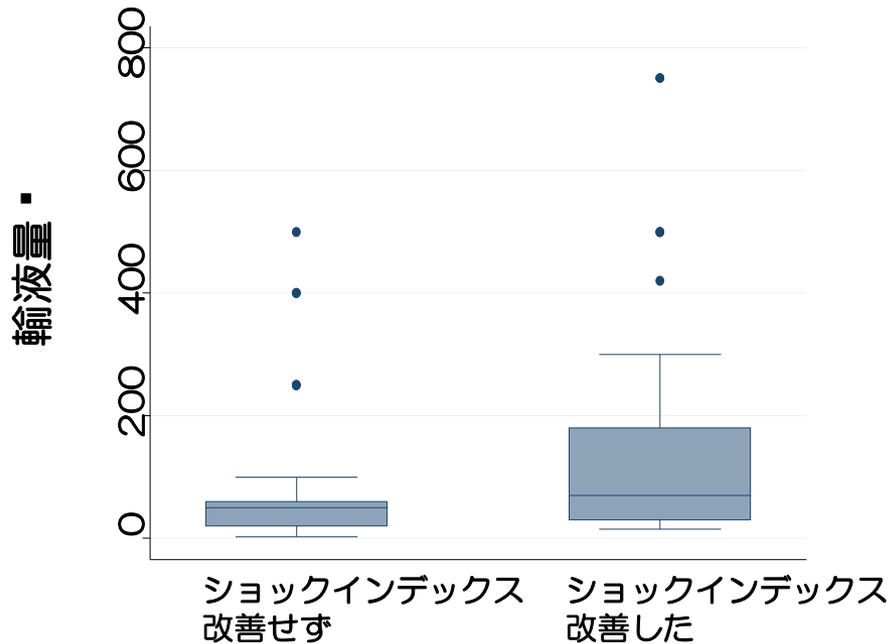
	介入期	非介入期	合計
改善あり	34 (43%)	195 (14%)	229
改善なし	45 (57%)	1153 (86%)	1198
合計	79	1348	1427

P < 0.001 14

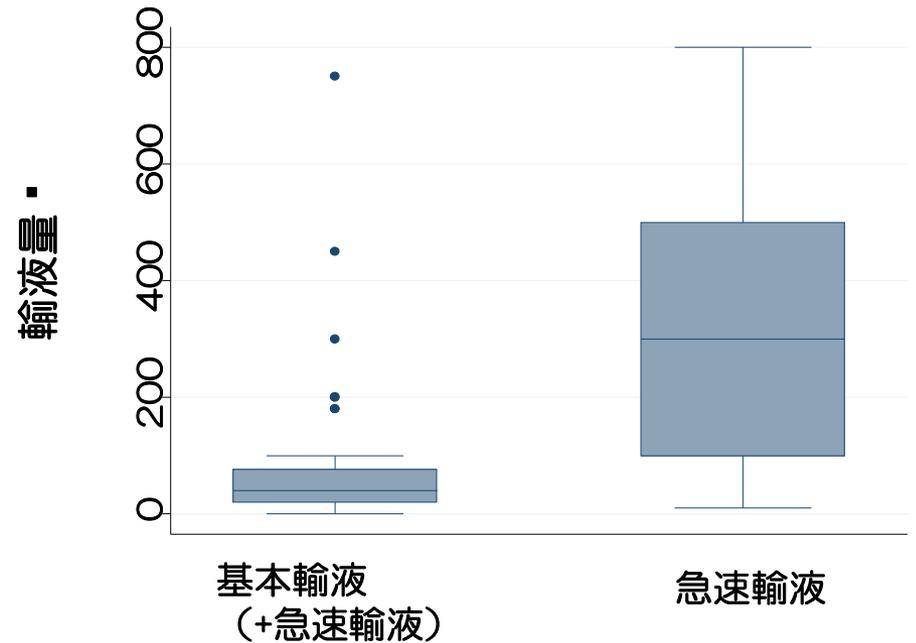
### ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

#### 追加分析

(ア) ショックインデックス改善と輸液量の関係



(イ) 急速輸液と基本輸液と実際の輸液量の関係



## Ⅱ 有害事象等の分析

# ①有害事象の可能性のある報告事例

- 活動中に心肺停止に陥った。（別記記載）
- 活動中に呼吸停止に陥った。（別記記載）
- プロトコールに反した事例があった。（別記記載）
- 血糖測定のための穿刺を行うも、血液の流出がなく測定できなかった。
- 静脈路確保に関連する報告
  - 不穏により体動で、留置針が抜去となった。
  - 穿刺するも外筒を進めることができず、抜去した。
  - 外筒がねじれ、抜去した。
  - 皮下出血をきたした。
  - 穿刺部位に輸液腫れを認めた。（別記記載）
  - 血管走行が確認できず、穿刺に至らなかった。
  - 血管が細く、静脈路を確保できなかった。
  - 2回の制限を超えて、3回の穿刺を行った。（別記記載）

## ②有害事象(心停止例)

### (ア) 非介入期

	低血糖	喘息	ショック	合計
登録数	473	41	1,333	1,847
心停止	1	0	46	47

### (イ) 介入期

	低血糖	喘息	ショック	合計
登録数	107	5	236	348
心停止	1(※1)	0	7(※2)	8

※1

オンラインで医師より血糖測定の指示を受けた後、血糖測定を行うまで間に車内で心停止に陥ったもの。(血糖測定は実施せず)

※2

- ①～④意識障害があり、代諾者がいないため同意を取得できず。処置は実施していない。
- ⑤同意取得中にドクターカーが到着したため処置を実施せず。ドクターカー到着後に心停止に陥った。
- ⑥同意取得中に心停止に陥ったもの。同意を得る前であり、処置は実施していない。
- ⑦静脈路確保を2回試みたが確保できず。搬送途中に心停止に至ったもの。

## ③有害事象(その他)

### ①血糖測定後の呼吸停止の事例(1例)

・救急車収容後に血糖測定を測定した。血糖値は180台であった。その後、呼吸停止に陥った。(血圧210/102, 脈拍80)

### ②点滴漏れの事例(複数例)

(代表例)

(ア) ショックの判断で、車内収容後、家族から同意を取得した後、医師のオンラインでの指示の下、右足背静脈に20Gにて穿刺した。バックフローあり滴下するも腫れ漏れあり抜去した。続いて、右手背静脈に20Gにて静脈路確保し基本輸液で搬送した。

(イ) 血糖を測定し低血糖を確認した傷病者に対してブドウ糖溶液を投与したが、皮下に漏出した。医療機関では、血糖の上昇を確認できなかった。静脈外への漏出に対して医療機関では特段の処置は行われなかった。その後も特に問題はなかった模様。

※実証研究参加MC協議会から研究班事務局に報告のあった事例事務局からすべての参加MC協議会に、注意喚起を行っている。

## ④その他の報告例

### ③プロトコールから逸脱した事例

(代表例)

(ア) 静脈路確保のための穿刺をプロトコールで2回までと定められていたところ、従来からの処置のプロトコールと混同し、3回目を実施してしまったもの。搬送先医療機関の医師より、「静脈路確保のための3回穿刺に伴う時間経過が予後へ与えた影響はないと言える。」との見解を得ている。

(イ) 重症喘息に対する $\beta$ 吸入刺激薬の使用は、酸素投与下にSpO<sub>2</sub>（血中酸素飽和度）が95%未満の傷病者を対象としているものの、99%のSpO<sub>2</sub>の傷病者に対して $\beta$ 吸入刺激薬を使用したもの。救急救命士は実証研究対象外と認識していたものの、状況をMC医師に具申したところ「症状改善しないのであれば吸入を」との指示を得たため、同乗の夫に同意を得て実施している。

また、傷病者は救急隊の到着の30分前に自己吸入しているが、実際に吸入はできていなかったとの判断のもとに実施している。

※実証研究参加MC協議会から研究班事務局に報告のあったもので、事務局から、すべての参加MC協議会に注意喚起を行っている。

※(イ)は、12月中に発生した事例

平成24年12月××日

××MC協議会××消防局より報告

重症喘息症例においてプロトコルから逸脱した事例について

### 1 事例概要

重症喘息発作疑いの傷病者に対し、血中酸素飽和度99%（酸素化）において吸入SABA（2パフ）実施した。救急救命士は実証研究対象外と認識していたものの、状況をMC医師に具申したところ「症状改善しないのであれば吸入を」との指示を得たため、同乗の夫に同意を得て実施した。

なお、傷病者は現着30分前に自己吸入しているが、実際に吸入はできていなかったとの判断のもとに実施している。

### 2 対象事案

平成24年12月××日（×）××時××分

### 3 傷病名及び転機

搬送先医療機関において傷病名は気管支喘息発作と判断されている。同医療機関より、「点滴治療後、症状改善し、歩いて帰宅した。」との連絡を受けている。

### 4 地域MC協議会での判断と対策

- 処置実施救命士により、地域MC医師及び実証研究認定救命士等と事例検討会を開催し検証した。
- その結果、プロトコルを遵守すれば発生しない事例であり、プロトコルの徹底を図れば再発は防止できるため、「個々の事例内で帰結する事象」と判断した。
- 実証研究に参加する救急救命士に、プロトコル遵守の再徹底について周知した。
- MC医師側も、判断材料を的確に聴きだし不適切な指示をしないように努めるよう周知した。
- その上で、当MC協議会内での当該処置の継続を判断した。
- 情報共有を目的に、当該事例について研究班事務局に情報提供した。

# まとめ

## ①血糖測定と低血糖発作症例へのブドウ糖溶液の投与

- ・当初想定した登録必要数を十分に上回る症例数が登録された。
- ・介入群が非介入群に比べ、有意に主要評価項目が良かった。
- ・想定された以上の有害事象の発生はこれまで報告されていないと  
いて良いのではないか。

## ②重症喘息に対する吸入 $\beta$ 刺激薬の使用

- ・これまでのところ、当初想定した登録必要数を下回っている。
- ・数ヶ月程度の介入期間の延長では、登録必要数に満たない見通し  
である。

## ③心肺機能停止前の静脈路確保と輸液

- ・当初想定した登録必要数を十分に上回る症例数が登録された。
- ・介入群と非介入群を比べ、主要評価項目に有意な差を確認できな  
かった。(副次的評価項目では差を認めた。)
- ・想定された以上の有害事象の発生はこれまで報告されていないと  
いて良いのではないか。

# 課題

## ○研究期間の延長の要否について

特に、重症喘息に対する吸入 $\beta$ 刺激薬の使用について

## 【仮に全国的に実施するとした場合】

### ○研究結果に基づき業務として位置づける際の課題

対象(未成年への実施の有無)、処置を実施する救急救命士の要件、プロトコール等について、実証研究と同じでよいか。

### ○教育・研修体制

低血糖の陽性適中率、静脈路の確保率などを踏まえ、全国的な実施の際に必要な教育カリキュラムの質、量をどう考えるか。

### ○事後及び効果の検証体制

実施した個別の事例に対しての事後検証について、メディカルコントロール協議会においてどの様な点に注意すべきか、マニュアル等の策定が必要。

実施した処置の効果検証を継続的に行う仕組みをどのように確保するか。