パネルディスカッションP2-6
一酸化炭素中毒に対するHBO：multicenter studyプロトコールの提案
CO中毒ワーキングループ

柳下和慶[1)]　大友康裕[2)]　上條吉人[3)]
土居　浩[4)]　山本五十年[5)]　横田裕行[6)]

1)　東京医科歯科大学医学部附属病院　高気圧治療部
2)　東京医科歯科大学救急災害医学分野
3)　北里大学医学部救命救急医学
4)　東京都保健医療公社荏原病院脳神経外科
5)　東海大学医学部救命救急医学
6)　日本医科大学侵襲生体管理学

【はじめに】一酸化炭素（CO）中毒急性期における高気圧酸素治療（HBO）については，Weaverらの報告により急性期症状に対する治療として一定の評価はあるが，CO中毒急性期におけるHBOの治療圧力や治療回数，治療頻度等治療方法については混乱をしている。

また，間歇型CO中毒症もしくはCO中毒による遅発性障害の発症予防に対するHBOの有効性については，その報告が極めて限定されており，間歇型CO中毒症もしくは遅発性障害の病態とともにHBOの適応方法については未だ一定の見解を得ていない。Chochrane reviewでは7つのRandomized controlled trialが取り上げられ，十分な評価に至った6論文中2論文にてHBOによる神経学的後遺症の減少が報告されている。

しかしながらCO中毒に対するHBOの有効性を十分に明らかにするために，前向きなRandomized studyやコントロールされたComparative studyが必要であることは指摘されており，対象患者が多施設に跨り治療方針が多様で症例が散逸する傾向のあるCO中毒においては，良質な多施設研究とすることが望まれている。

今回，CO中毒に対するHBOの有効性を明らかにするために，CO中毒ワーキングループを形成し，多施設研究実施のためのプロトコール案を検討する取り組みを開始した。

【今回の多施設研究の目的】

今回の多施設研究は，HBOを保有施設の参加が見込まれるため，HBOと酸素吸入のみ（NBO）との比較はせず，異なるHBO条件設定として，間歇型CO中毒もしくは遅発性障害の発症予防への有効性評価を目的とした。

【多施設研究（案）】

○研究手法：基本デザインは並行群間比較，ランダム化は個別ランダム化，ブラインド化はオープン，コントロールは用量対照とし，割り付けコードはUMINなどの中央登録とする。

○対象選択基準：年齢，気道熱傷例を含む重症度，意識レベル，自覚症状，経過観察可能な居住範囲かなど，今後の検討事項である。意識レベルについては，特に資源をしない方向性を考慮している。

○HBO回数：プロトコール①はHBO1回のみ，プロトコール②はHBO5回施行とする。プロトコール①②とも初回HBOはCO曝露から24時間以内にHBOを開始し，2.5気圧60分，プロトコール②のHBO2～5回目は2.0気圧60分とし，CO曝露から1週間以内に1日最大1回のみとする。時間外・週末におけるHBOを最小限とできるプロトコールにより，高い実行性を目指している。

○HBO前評価：患者基本情報，中毒発症要因，推定CO曝露時間，既往症のほか，初診時チェック項目として，JCSスコア，バイタルチェック，自覚症状，CO-Hb・BE, CK，心筋トロポニン等

○評価方法：primary outcomeは，長谷川式簡易知能スケール（HDS-R），MMSEによる精神高次機能評価とし，Secondary outcomesは，MRIによる画像評価，心電図・末梢血検査による心機能評価，頭痛等の自覚症状とする。

○評価時期：初診時，1週間後，3週間後，3か月後とする。

【今後の課題】

実施期間，目標症例数，登録方法・集計方法，統計学的事項，倫理的事項があげられる。

また，本研究実施にあたっての今後の課題は，本研究参加希望施設の募集とワーキンググループの充実，詳細・綿密な多施設研究案の作成，研究資金の獲得などが挙げられる。

【最後に】

今回，HBOの間歇型CO中毒もしくは遅発性障害の発症予防への異なるHBO条件設定による有効性評価を目的とした多施設研究案を提示した。今後，本多施設研究案に多方面からの検討を加え，良好な研究デザイン案の策定と，多くの参加施設となることが望まれる。