

研究実施計画書

課題名 術中循環管理における灌流指標と脈波変動指標の有用性に関する後方視的研究

主任研究者 麻酔科 土田英昭

共同研究者 麻酔科 渋井愛子、三部徳恵

研究の概要

麻酔中は心血管系に対する麻酔薬の直接作用、および交感神経を介した間接作用により血圧が低下する。麻酔中の血圧低下は予後にも悪影響を及ぼすことが知られている(1)ことから、患者にとって適正な血圧や臓器血流を維持することは麻酔科医の務めである。麻酔中の血圧低下への対処法として、輸液負荷や昇圧薬投与などがある。どの程度の輸液負荷をするかの判断には観血的モニター以外に非観血的モニターも有用とされており(2)、当院手術室で用いられているマシモ社製のパルスオキシメータ(Radical 7)は非観血的モニターの一つである。このモニターでは、酸素飽和度のみならず、末梢循環の指標である灌流指標(Perfusion Index: PI)と輸液反応性を予測する脈波変動指標(Pleth Variability Index)とが連続的に表示されている。また、当院手術室ではそれらの値を血圧や心拍数とともに麻酔記録として保存しており、いつでも参照することが可能である。

輸液反応性の指標を正しく測定するためには、いくつかの条件が必要となる。その条件とは、人工呼吸下であること、1回換気量が8mL/kg以上であること、極端な徐脈や不整脈がないこと、高濃度の昇圧薬が投与されていないこと、などである(2)。しかし、手術中には高濃度の昇圧薬を投与しないと適正な血圧を維持できないことがあり、そのような状況下で輸液反応性の指標が果たす役割についてはまだ知られていない。

そこで、本研究の目的は、術中に比較的多くの輸液投与が必要とされる硬膜外麻酔併用全身麻酔下に開腹手術を受けた患者のうち、過去の麻酔記録から血圧管理に難渋した症例を抽出し、PIとPVIが術中循環管理に寄与するか否かを後ろ向きに検討することである。

研究の対象、実施場所および期間

いわき市医療センター中央手術室において、硬膜外麻酔併用全身麻酔下に開腹手術を受けた患者のうち、適正な血圧維持のためにノルアドレナリンの持続投与が必要となった患者を対象とする。心房細動などの不整脈や右心不全のあった患者、呼吸不全のあった患者、5cmH₂O以上のPEEPを要した患者、透析患者、術中に20 mL/kg以上の出血があった患者、術中に0.1 μg/kg/分以上のレミフェンタニルの投与を要した患者は対象から除外する。症例抽出は中央手術室麻酔科医控室で行い、実施期間は倫理委員会承認日から半年間とする。

研究の方法

術中の適正な血圧維持のため、交感神経α作動薬であるフェニレフリンの持続投与から、α+β₁作動薬であるノルアドレナリンの持続投与に変更せざるを得なかった症例を抽出し、PIとPVI測定の意義を検討する。

- ① 対象となる患者の基本情報（年齢、性別、身長、体重、併存症、など）を集計する。
- ② フェニレフリンの持続投与からノルアドレナリンの持続投与に変更することで、平均血圧、心拍数、SpO₂、PI、PVIなどがどのように変化したかを記録する。
- ③ 術後合併症を記録する。
- ④ 30日以内の短期予後を記録する。
- ⑤ 予定症例数 25例

研究の医学的倫理配慮について

1) 対象とする個人の人権擁護

研究対象者が特定される情報（氏名、住所、電話番号、等）を削り、連結可能匿名化を行う。

2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後ろ向き研究であり、事前に患者から同意を得ることはできない。そこで、本研究計画を病院ホームページ上に掲載し公開することで、研究対象者が拒否する機会を保障する。

3) 研究によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

個人を特定できる住所氏名などのデータは収集せず、IDナンバーを匿名化するため、個人情報に関する不利益は考えられない。また、本研究は後ろ向き研究であり、患者に対し新たに身体的危険性を加えるものではない。

4) その他

本研究課題に関して、主任および共同研究者は利益相反の状態にはない。後ろ向き研究であるため、新たに患者への侵襲は発生せず、有害事象に対する対処は想定していない。また、個々の患者への謝礼および費用負担はない。

当院における単独の研究のため、他院の決定通知書などは必要としない。

参考文献

1. Wesselink EM, et al. Intraoperative hypotension and the risk of postoperative adverse outcomes: a systematic review. Br J Anaesth 2018; 121: 706-21.
2. Kan, CFK, et al. Current commonly used dynamic parameters and monitoring systems for perioperative goal-directed fluid therapy: a review. Yale J Biol Med 2023; 96: 107-23.