

患者さんへの臨床研究のお知らせ

自治医科大学附属さいたま医療センター麻酔科では、下記の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】

フェニレフリンに対する手指の灌流指標変化率を用いた輸液反応性予測に関する研究

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 麻酔科 講師 飯塚悠祐

【研究の対象となる方】

2023年1月10日から2024年3月31日の間に、当院で全身麻酔による手術を実施した患者さんです。動脈カテーテル挿入を予定された手術を実施する18歳以上の方に限ります。（心駆出率が40%以下の患者様、心房細動の患者、重度の慢性閉塞性肺疾患の患者様、右心不全を有している患者様、高度肥満及び痩せている患者様（BMI $\geq$ 35もしくはBMI $<$ 15）、閉塞性動脈硬化症の患者様、透析患者様、甲状腺機能亢進症を術前より指摘されている患者様、徐脈の患者様（心拍数50回/分以下）、腕神経叢ブロックを実施する患者様は対象となりません。）本研究では42名の患者様での測定を予定しています。

【研究の目的・方法】

全身麻酔中は適切な血圧を保ち低血圧を避けることが、術後の臓器障害を軽減するために重要であるとされています。麻酔中の低血圧の原因としては、麻酔薬による血圧低下作用と、脱水や出血などによる循環血液量の低下に大別されます。前者に対しては昇圧薬が、後者に対しては輸液が対応の第一選択となります。実際の麻酔管理では、低血圧の原因として両者を区別することは難しく、昇圧薬と輸液を併用して低血圧を治療しています。

しかしながら、昇圧薬と輸液の最適なバランスを知ることが非常に重要であり、唯一信頼がおけるとされる指標は、動脈カテーテルから得られる、動脈圧波形の呼吸性の変動です。動脈圧の呼吸性の変動は、脱水の程度により大きく異なるため、この指標をガイドとして、輸液の調整を行っております。

動脈圧呼吸性変動の欠点は、侵襲的な動脈圧カテーテルが必要なことです。我々は、動脈圧カテーテルが挿入されていない患者様においても、適切な輸液のガイドとなるような、非侵襲的な指標を探しています。

今回私たちは、手指の動脈血酸素飽和度を測定するプローベから算出される灌流指標（Perfusion Index: PI 手指における灌流の指標とされ、一回拍出量の非侵襲的な代替と考えられます。）のフェニレフリン（商品名ネオシネジン）という昇圧薬投与後の変化率に注目しました。

フェニレフリンは麻酔中に頻用される短時間作用型の昇圧薬ですが、脱水が低血圧の原因に大きく寄与している場合は、フェニレフリンにより灌流指標（PI）が上昇し、脱水が低血圧の原因ではなく、麻酔薬が低血圧に大きく寄与している場合はフェニレフリンにより灌流指標が不変もしくは低下すると予想しており、フェニレフリンによる灌流指標の変化率が輸液及び昇圧薬投与におけるガイドになるのではないかと考え、灌流指標の変化率が、従来の動脈圧呼吸性変動と比較し、輸液のガイドとして適切な指標となりえるか検討いたします。本研究により、動脈カテーテルが挿入されていない患者でもより細かな麻酔中の循環管理が可能となることを期待しています。

具体的には、麻酔開始から手術開始までの間に、フェニレフリンの投与を考慮する低血圧になった場合に、フェニレフリンの投与前投与後での灌流指標の変化率を記録させていただきます。フェニレフリン投与は日常の麻酔管理で頻用されており、本研究は日常の診療を逸脱するものではありません。また、灌流指標は、動脈血酸素飽和度を測定する手指に貼るシールから得られるため、患者様に与える侵襲ありません。

【研究に用いる試料・情報の種類】

- ・フェニレフリン投与後 1 分後、2 分後の各種パラメータ変化率（PI、PVI、SVV、PPV、一回拍出量、収縮期血圧、拡張期血圧、平均動脈圧、脈拍数）、指先表面温度、BIS 値
- ・患者年齢、身長、体重、ASA PS（アメリカ麻酔学会の麻酔リスク評価スケール）、予定手術術式、既往歴、手術開始までの絶飲食期間

【研究期間】

この研究の期間は、2023 年 1 月 10 日から 2024 年 3 月 31 日までです。

【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

お問い合わせ先

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

自治医科大学附属さいたま医療センター

TEL048-647-2111

研究担当者：麻酔科 （氏名）飯塚悠祐

苦情の窓口

自治医科大学附属さいたま医療センター

総務課 TEL048-648-5225