

非挿管下における一酸化窒素吸入療法の効果と安全性の検証の研究について

この度海老名総合病院心臓血管外科では入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただきます。

1. 研究目的

心臓手術において周術期肺高血圧患者に、挿管下での一酸化窒素吸入療法（iNO：inhaled Nitric Oxide）は有用とされているが、非挿管下での iNO を積極的に行っている施設は全国でもわずかであり、その効果と環境に対する安全性は報告されていない。本研究では心臓手術において周術期肺高血圧患者に人工呼吸器離脱後、非挿管酸素投与デバイス（①酸素マスク、②低流量経鼻カニューラ、③高流量鼻カヌーラ（HFNC：High Flow Nasal Cannula）、④非侵襲的陽圧換気（non-invasive positive pressure ventilation：NPPV）と iNO を併用し、その効果と安全性を検証することを目的とする。

2. 研究方法

研究対象：海老名総合病院において心臓手術の周術期に肺高血圧を生じている患者のうち、肺高血圧に伴い循環動態の不安定化や、酸素化不良を生じる可能性の高い患者を対象とする。

肺高血圧の基準は、

- ①術前の心臓超音波検査で三尖弁逆流ピーク血流速をスクリーニングし、3.4 m / 秒超
- ②麻酔導入時に挿入されたスワン・ガンツカテーテルにおいて平均肺動脈が 25mmHg 以上
- ③中心静脈圧の急激な上昇、右室機能低下を伴う臨床的な肺高血圧を疑う経過

実施期間：実施研究機関の長の許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日まで

研究方法：肺高血圧を認めた心臓手術患者において、術中または術後 ICU 入室後に挿管管理中から iNO を開始する。循環動態が安定した時点で人工呼吸器離脱を考慮する。iNO が人工呼吸器離脱前に容易に中止可能であれば中止をする。中止により肺動脈圧のリバウンド現象が生じる、または酸素化の優位な低下を生じた場合は Ni-iNO に移行する。抜管のタイミングは通常的心臓術後管理条件に準ずる。

iNO にはアイノフロー（マリンクロットファーマ株式会社）を使用する。

iNO の濃度は 20ppm から開始し、効果に応じて漸増・漸減する。

iNO の使用場所は基本的にユニット（ICU・HCU）とする。

3. 試料・情報

【効果の評価】

iNO 開始前後の脈拍数・動脈圧（体血圧）・肺動脈圧・中心静脈圧・心係数・経皮的動脈血酸素飽和度・混合静脈血酸素飽和度をモニター値から、採血により血液ガス分析、血算・生化学・凝固系を経時変化として記録する。

また 2019 年 2 月以前に心臓手術を受けた周術期肺高血圧患者をレトロスペクティブに観察し、採血結果および血行行動態・人工呼吸器時間・ICU 管理期間・補助循環デバイスの有無・入院期間・入院 死亡・周術期死亡等を iNO 使用患者と比較する。

【環境測定】

人工呼吸器離脱前にもう一台のアイノフローを用いて環境測定を行う。環境測定項目は NO おと大気中の酸化物である二酸化窒素 (NO₂) で、以下の 7 点で最低 30 秒かけて測定する。

- ①患者の口角から 2cm ②患者の足元 ③非挿管デバイス (HFNC や NPPV) の裏
④看護師処置台 ⑤ベッドから 10m ⑥ICU 排気口 ⑦ICU 外

人工呼吸器離脱とともに非挿管酸素デバイスを離脱前の酸素濃度と同濃度で開始し、酸素化測定により酸素濃度を増減する。iNO は挿管時と同様濃度で開始する。

【人体への影響】

iNO 開始後より血液ガス採血の項目内にある、血中メトヘモグロビンを経時記録する。

Ni-iNO 開始後より患者担当の看護師に、頭痛・嘔気などの体調変化がないかを経時的に確認する。

4. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスは ID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

5. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますよう何卒宜しくお願い致します。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者: 心臓血管外科 井上 信幸