

## 心臓リハビリテーションにおける移動式ハイフローセラピーの有用性の検証 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

心臓大血管術後には心臓リハビリテーションが行われている。早期のリハビリテーションの介入は、離床を早め、術後の肺炎や静脈血栓症などの合併症を減らし、ADLの低下を予防することが出来る。しかし多量の酸素を必要とする酸素療法を行っている場合は、離床は必然的に遅くなる。心臓リハビリテーションに移動式ハイフローセラピーを用いることで、リハビリテーションが効果的に進行することが期待できる。

心臓大血管術後の患者には酸素療法が必須であり、人工呼吸器離脱後は酸素マスク・鼻カニュラといった酸素投与デバイスが用いられる。それらのデバイスでも十分な酸素飽和度を確保できず、低酸素血症を生じる症例は少なくなく、その場合は High Flow Nasal Canula (HFNC) またはハイフローセラピーと称される高流量酸素療法が行われる。ハイフローセラピーは呼吸仕事量の軽減と、解剖学的死腔内の二酸化炭素の洗い出し効果を持ち合わせた機器であり、2016年より本邦でも保険償還され当院ICUでも使用している。術後にハイフローセラピーを使用せざる負えない症例では、電源および酸素配管が固定の機器のためにリハビリテーションはベッド上に限られ、その進行は遅れる。

「クリーンフロー Lumis™ HFT」(フクダライフテック)は在宅でも使用できるよう小型の開発されたハイフローセラピーシステムであり、バッテリー機能を持ち合わせた製品である。この特性を生かし、術後の歩行時に歩行補助器具に搭載する事で、リハビリテーションにおける離床時期を早めることが期待でき、呼吸負荷を軽減させる作用は vital を安定させ、リハビリテーションの時間を延長させる事が期待できるため、従来の酸素療法を用いたリハビリテーションと多角的に比較し、その効果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、心臓大血管手術の周術期に心臓リハビリテーションが介入されている患者のうち、呼吸不全により多量の酸素投与 ( $O_2$  4L/分以上) を必要とする患者。

術前より独歩にての歩行が困難である患者、気管切開孔より酸素投与を必要とする患者は除外する。また病態の悪化によりハイフローセラピーでは良好な酸素飽和度が保てなくなった場合は中止とする。

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：当院では術後ICUで人工呼吸器離脱後の呼吸不全によりハイフローセラピーが行わ

れている、マスクや鼻カニューラで多量の酸素（O<sub>2</sub> 4L/分以上）が投与されている患者に対し、術後 1 日目以降に歩行のリハビリテーションが開始される際、クリーンフロー Lumis™ HFT と酸素ポンペを搭載した歩行補助器を使用する。

【効果の評価】

自覚症状、歩行距離、歩行速度、vital の変動、経皮的酸素飽和度の変化を記録する。通常の酸素療法(鼻カニューラ・酸素マスク)が行われた状態とハイフローセラピーが行われた状態でのリハビリテーション効果や ADL の改善、合併症の有無、入院期間を比較検証する。

3. 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。

4. 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