

心臓血管外科手術中の脳酸素飽和度の低下と、 術後の高次脳機能および有害事象との関連

実施機関： 福岡大学病院

所在地： 〒814-0180 福岡市城南区七隈七丁目 45-1

電話番号： 092-801-1011

Fax： 050-3730-4326

研究責任者： 山浦 健（麻酔科 ・教授 PHS 6691）

連絡先： 岩下 耕平（手術部 ・助教 PHS 6700）

1. 研究の目的

脳の酸素需給バランスを評価する方法の一つに、脳局所酸素飽和度（regional cerebral oxygen saturation; rSO_2 ）の測定があり、現在その測定機器が市販されている。 rSO_2 は近赤外線分光法（near-infrared spectroscopy; NIRS）で測定される。左右の額に、専用の粘着式プローブを貼付し、前頭葉の rSO_2 を評価できる。 rSO_2 は、脳血流量、動脈血酸素飽和度、脳の酸素消費量を反映する。心臓外科手術中の rSO_2 の低下は、術後の死亡率、集中治療室滞在日数、高次脳機能低下との関連が報告されている。心臓外科手術中は、 rSO_2 の測定が勧められている。

これまでの NIRS は、2 波長を用いて測定されていたが、測定誤差が大きいため絶対値としての評価が困難であった。近年、5 波長を用いた「FORE-SIGHT ELITE」（CAS Medical Systems, USA）が発売され、NIRS に比べて rSO_2 の測定誤差が小さく、絶対値としての評価が期待できる。

これまでに 2 波長で測定する rSO_2 と術後の予後や高次脳機能との関連を示した報告がある。本研究では、誤差の少ない FORE-SIGHT ELITE で測定した rSO_2 と高次脳機能障害や有害事象に関連があるかを検討する。 rSO_2 の

下限値を設定し、設定した下限値からの合計逸脱時間（time under threshold; TUT）と合計逸脱面積（area under threshold; AUS）を計算し、術後のせん妄や高次脳機能低下、術後死亡率や臓器障害との関連について検証する。

2. 研究の方法

本臨床研究は、前向き観察研究で行います。

[高次脳機能評価]

手術の前日までに、神経内科にて下記の高次脳機能テストを行います。

所要時間は約 60～90 分です。

- 高次脳機能全般の評価：

Montreal Cognitive Assessment (MoCA)

Mini-Mental State Examination (MMSE)

- 前頭葉機能の評価

Wisconsin Card Sorting Test (WCST)

Trail Making Test (TMT) A, B

前頭葉機能検査 (A Frontal Assessment Battery: FAB)

- 抑うつの評価

老年期うつ病評価尺度 (Geriatric Depression Scale: GDS)

やる気スコア (Japanese version of Starkstein Apathy Scale)

[rSO₂の測定]

手術室入室後、前額部に FORE-SIGHT ELITE のプローブを装着し rSO₂ の測定を開始します。手術終了後は鎮静下、人工呼吸下に外科系集中治療室 (SICU) に入室し、rSO₂ の測定は、抜管後 1 時間後あるいは SICU 入室後 48 時間後まで測定します。

[術後の高次脳機能評価のタイミング]

手術終了後、せん妄の評価ツールである Confusion Assessment Method for the ICU (CAM-ICU) (付記 1) を術後 1 日目～5 日目に

1日1回行います。手術1週間後、3カ月後、6カ月後に、術前と同様の高次脳機能テストを行います。

[主要評価項目]

TUT および AUT と、高次脳機能低下およびせん妄、死亡率および臓器障害の程度、在院日数などとの関連を統計学的に検討します。

[観察項目]

本研究での主な観察項目は下記の1～8とする。

1と2との関連を主要観察項目とする。

1. rSO₂が65%, 60%, 55%, 50%をそれぞれ下回った
合計逸脱時間 (TUT)、合計逸脱面積 (AUT)
2. 術前、術後1週間、術後3カ月、術後6カ月の高次脳機能評価
Montreal Cognitive Assessment
Mini-Mental State Examination
Wisconsin Card Sorting Test
Trail Making Test (TMT) A, B
前頭葉機能検査 (A Frontal Assessment Battery: FAB)
老年期うつ病評価尺度 (Geriatric Depression Scale: GDS)
やる気スコア (Japanese version of Starkstein Apathy Scale)
3. CAM-ICU 術後1, 2, 3, 4, 5日目
4. 死亡率
5. SOFA スコア (付記2)
6. 気管挿管を要した日数
7. 外科系集中治療室滞在日数
8. 在院日数

上記項目以外の観察項目を下記に示す。

年齢、性別、身長、体重、生活歴、併発疾患、内服薬

血液検査、生理機能検査、
酸化ストレスマーカー（術前、術中、術後）
麻酔時間、手術時間、大動脈遮断時間、人工心肺時間
手術中の輸液量、輸血量、経食道超音波検査所見
術後合併症（心血管系、呼吸器系、腎障害、脳神経系、創感染）の有無

3. 研究期間と対象

平成 28 年 3 月 1 日～平成 31 年 3 月 31 日に福岡大学病院において本研究の説明を受け、本人または代諾者から文書により本研究の同意をして頂いた後に、予定手術として冠動脈バイパス術、弁膜症手術、大血管手術を受けた 20 歳以上の方。改めて対象となることを希望されない方は上記の連絡先までご連絡ください。

4. 個人情報の取り扱い

研究責任者と研究者は個人情報保護法を遵守し、患者の個人情報の保護に努めます。研究対象患者のデータは被験者番号で登録し、個人が特定されることを防止します。データは福岡大学医学部麻酔科医局の施錠できる研究室に保管し、パスワードの設定が成されたコンピュータに入力、保存します。保存期間は5年間とし、その後に廃棄します。