

課題名：心不全、心原性ショックにてエクペラ（veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation：VA ECMO+Impella）挿入症例における ECMO 離脱を試みた症例の麻酔循環管理に関する検討

◆研究の目的と概要◆

重度の心原性ショックや開心術後の人工心肺離脱困難などに対して VA ECMO が導入される症例はしばしば存在します。しかし、VA ECMO は左室に対しては後負荷を上げることになり、かつ導入期間の長期化は感染や出血傾向を助長するため可及的早期の離脱が望ましいとされています。また近年では左室補助に関しては Impella（補助循環ポンプカテーテル）を併用するエクペラ症例が増加しています。しかし、エクペラ症例での VA ECMO 離脱に関しては明確な基準はなく、施設ごとに異なり、担当診療科・チームでの評価に依存しているのが現状です。またその麻酔管理や必要モニタなどの報告も限られています。本研究の目的はエクペラ挿入症例において VA ECMO 離脱を試みた症例と離脱不能と判定された症例の比較を行い、当院での VA ECMO 離脱率とその背景を検討することです。かつ VA ECMO 離脱を試みた症例に際して、当院における VA ECMO の離脱の可否と離脱困難の危険因子を調査することで、より早期かつ安全に離脱できる基準と転帰不良となる予測因子を検討することです。

◆対象となる患者さん◆

2019 年 4 月から、2024 年 9 月までの間に、エクペラを導入された成人の患者さん。

◆研究に使用される情報・試料◆

・背景：

性別、年齢、身長、体重、body mass index(BMI)、心電図異常（挿入・抜去時）、既往歴（糖尿病、虚血性心疾患、脂質異常症、喫煙、腎機能障害、末梢血管病変、脳血管障害、肝障害）、現病歴、前治療、合併症（出血性合併症）、Impella・ECMO 導入の原疾患、挿入前のショックの有無、CPR 施行の有無

・体外循環：

Impella タイプ、挿入場所、設定流速（MAX 抜去直前）、挿入期間、最終的な Impella 抜去の可否、ECMO 期間、回転数、FiO₂、設定流量（CI MAX、MINI）、脱血・送血部位、持続静脈血液ろ過、大動脈内バルーンパンピング（IABP）、輸血（種類・単位数）、ECMO 末梢か中心か、離脱後の使用薬剤（昇圧薬など）、抗凝固療法、OFF テスト判定法

・自己心機能（ECMO 挿入時・離脱トライアル時・離脱後、Impella 抜去時・抜去後）：
左室駆出率（LVEF）、右室機能（TAPSE、FAC）右室拡大（RVOT、RV/LV）、RVH 右
室肥大の有無、弁膜症、心電図所見、胸部 X 線所見（心拡大など）、心臓カテーテルの所見、
経皮的冠動脈インターベンション（PCI）の結果

・バイタル（挿入・抜去時）：
収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、脈圧、心拍数、体温、呼吸数、SpO2

・全身管理：
気管挿管の有無、鎮静・鎮痛薬、人工呼吸の様式、P/F(挿入・抜去時)、感染所見の有無（挿
入・抜去時の CRP、WBC、発熱、皮膚所見）、胸部 X 線所見(挿入・抜去時、肺水腫や肺炎、
誤嚥、胸水など)、AKI 発症の有無、APACHE II スコア、GCS スコア（挿入・抜去時）、尿
量、肺動脈カテーテルの有無、ECMO 離脱直前 PA 値、CVP 値、IABP 有無、カテコラミ
ン使用量

・血液検査（挿入時、抜去時）：
赤血球数、白血球数、血小板数、Alb、総蛋白、クレアチニン、eGFR、AST、ALT、Lac、
Hb（MetHb、COHb、挿入時、抜去時）、PT-INR、APTT、フィブリノーゲン、pH（代
謝性アシドーシス）、Na、K、Cl、Ca、BNP 推移（MAX と抜去直前）、CK-MB やトロポ
ニン（MAX と抜去直前）

・アウトカム：
G-ICU 入室期間、入院日数、転帰、死亡率

・離脱症例の術中麻酔管理：
麻酔法、生体情報モニタ（収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧、脈圧、心拍数、体温、呼吸
数、SpO2）、Cl、CO、肺動脈圧、鎮痛薬・鎮静薬・筋弛緩薬（種類・投与量）、昇圧薬（種
類・投与量、離脱後の増減）、輸液・輸血（種類、投与量）、尿量、出血量

◆試料・情報の研究利用開始日◆
2024 年 11 月 19 日以降

◆研究方法◆
本研究は過去の診療録（カルテ等）等からの情報を利用します。

* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は
利用しません。

- * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承くださいない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

麻酔科 研究責任者 _____ 赤松衛 _____

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難であるとの理由が認められ、倫理的観点及び科学的観点から実施についての承認、また当院院長の許可が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明