

研究機関名：東北大学

受付番号：	2012-1-351
研究課題名	院外心肺停止患者の予後予測に対する、乳酸クリアランスおよび近赤外線による無侵襲脳局所酸素飽和度(rSO2) 測定の有用性に関する多施設観察研究
研究期間	西暦 2012年 10月(倫理委員会承認後)～ 2014年 1月
対象材料	<input type="checkbox"/> 病理材料(対象臓器名) <input type="checkbox"/> 生検材料(対象臓器名) <input checked="" type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他(診療録)
上記材料の採取期間	西暦 2012年 10月～ 2014年 1月
意義、目的	<p>心肺停止蘇生後(Post cardiac arrest syndrome: PCAS)患者の急性期の予後予測は困難であり、確立された検査法や血中マーカーはない。PCAS に対する医療の社会的・経済的な負担は極めて大きく、重大な社会問題となっている。しかしながら、PCAS 患者への信頼性の高い予後予測法が無い場合、PCAS における先端的な治療法の適応は未だはっきりしておらず、このことがこれらの治療法の普及を遅らせていると指摘されている。近年発表された PCAS に対する提言や心肺蘇生法に対するガイドラインにおいても、院外心停止患者への診療という極めて緊急性の高い臨床現場における、即時性がありかつ信頼性の高い予後予測法の必要性が強調されている。</p> <p>脳機能は酸素需要と供給に依存し、低酸素血比率が上昇すると障害が進行することが知られている。脳における低酸素血比率は、低酸素血により多く吸収される近赤外線の特徴を利用し、rSO2 値として、近赤外線分析装置(In Vivo Optical Spectroscopy: INVOS®)を用い前額部に貼布したセンサーから非侵襲的・リアルタイムかつ定量的に測定することが可能である。このように rSO2 値計測は即時的で侵襲性のない脳循環評価法であり主として心臓麻酔領域での脳保護目的のモニタリングとして用いられてきた。このような背景から、現在我々は、多施設コホート観察研究を行い、PCAS 患者の予後予測に対する rSO2 計測の有用性を検討中である(当院倫理委員会:受付番号 2011-339)。この研究の中間解析の結果では、rSO2 は予後予測に対する優れた指標となる可能性が示唆されているが、その感度・特異度は90%前後であり、rSO2 による予後評価の結果を用いて集中治療からの撤退を決定するなど、臨床に応用するには不十分である。</p> <p>急性期の医療現場における中・長期の予後予測は、その後の倫理的問題、治療の選択、患者家族の治療中止の意思決定などに大きく影響するため、臨床に応用する</p>

際には最大限の配慮が求められる。そのため、今回我々は、蘇生に成功した PCAS 患者においてさらに信頼度の高い予後予測法を検討するため本研究を計画した。

血中乳酸値は重症患者において微小循環不全の指標となる。早期血中乳酸クリアランスは、PCAS の予後予測に有用であるとの海外での単施設観察研究の報告があるが、本邦における多施設観察研究はない。

本研究の目的は、蘇生に成功した PCAS 患者において、超急性期の予後予測の指標である rSO₂ と急性期の指標である乳酸クリアランスを組み合わせた評価方法が、神経学的予後と関連するか否かを解析し、従来その予後予測が非常に困難である PCAS 患者の予後予測に対する本評価法の有用性を検討することである。

方法

多施設前向き観察研究をおこなう。参加施設は、日本国内の 12 施設。

【対象患者】院外心肺停止患者のうち、来院時に心肺停止状態、もしくは来院時心拍再開したものの Glasgow Coma Scale (GCS) 合計点が 8 点以下の患者。除外は 18 歳未満、外傷性心肺停止、本人・家人が延命治療を望まないことを希望する患者

【方法】以下のデータを診療録より収集する：

来院時 rSO₂(救急外来到着後 3 分以内:ECPR 施行以前のもの、救急外来での推移)、来院時動脈血液ガス分析、末梢血検査、生化学検査、NH₃、来院後 12±4 時間後の動脈血液ガス検査による乳酸クリアランス*、ウツタイン形式に基づいた患者情報、低体温療法施行の有無、経皮的人工心肺補助装置使用の有無、緊急冠動脈形成術施行の有無、一次エンドポイントとして入院 90 日後の Glasgow-Pittsburgh Cerebral Performance Categories。

*早期血中乳酸クリアランス (CLac) は以下のように算出する。

$$CLac (\%) = \frac{\text{来院時血中乳酸値} - \text{来院後 } 12 \pm 4 \text{ 時間の血中乳酸値}}{\text{来院時血中乳酸値}}$$
来院時の rSO₂、乳酸クリアランスなどの値によらず、通常診療行為の心肺蘇生とその後の集学的治療をおこなう。本学の役割は、症例集積とデータ収集である。全施設のデータ管理とデータ解析は、データマネジメントセンターとして京都大学医学研究科初期診療・救急医学分野が担当する。

問い合わせ・苦情等の窓口

責任者：遠藤智之 医学系研究科 総合地域医療研修センター

TEL: 022-717-7489 FAX: 022-717-7492

E-mail: information@emergency-medicine.med.tohoku.ac.jp