

2023年11月15日作成 Ver.2

《情報公開文書》

脊椎麻酔下人工股関節全置換術を受けた患者におけるデクスメトミジン関連術後低血圧発生の予測因子に関する単施設後方視的研究

研究の概要

【背景】

人工股関節全置換術（total hip arthroplasty；THA）は、変形性股関節症や大腿骨頭壊死症、関節リウマチの股関節病変などの病気により壊れた股関節を人工の関節に置き換える治療です。THAを受ける患者さんにおける麻酔法は、全身麻酔または脊椎麻酔が最も一般的です。

脊椎麻酔でTHAを行う場合には患者さんの快適度向上を目的として、術中に鎮静薬を投与して患者さんが眠った状態にすることがあります。デクスメトミジンは呼吸抑制作用の少なさ、脊椎麻酔効果持続時間の延長、術後せん妄の減少、オピオイド使用量の減少などの利点を持つ薬剤であり、最も頻繁に投与されています。その一方で、デクスメトミジンを投与する場合には低血圧や徐脈の発生に注意すべきであり、これらは術中だけでなく術後にも発生する可能性があります。しかし、脊椎麻酔下THAにおいてどのような患者さんがデクスメトミジン関連術後低血圧になりやすいかについては、我々の知る限りではこれまでに明らかになっておりません。

【目的】

本研究の目的は、脊椎麻酔下THAにおいて鎮静目的でデクスメトミジン静脈内投与を受けた患者さんにおける術後低血圧発生の予測因子を明らかにすることです。

【意義】

術後低血圧発生の予測因子が特定できれば、その情報は今後脊椎麻酔下THAをうける患者に対してデクスメトミジンの術中投与を検討する際に有益です。また術後低血圧予測因子を考慮した上で麻酔管理を行うことにより、術後低血圧発生を予防できる可能性があります。

【方法】

本研究は当院で行われた脊椎麻酔下THAにおいて鎮静目的でデクスメトミジン静脈内投与を受けた患者に関する既存情報を電子カルテシステムや手術室情報システムから収集します。収集したデータの統計解析を行い、術後低血圧発生の予測因子を推定します。

対象となる患者さん

2017年4月1日～2023年10月31日に長崎大学病院手術室で、脊椎麻酔下の片側THAをデクスメトミジンによる術中鎮静下に受けた18歳以上の患者さん

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

・患者背景：

年齢、性別、身長、体重、Body mass index、ASA physical status、併存疾患（高血圧、冠動脈疾患、慢性心不全、大動脈弁狭窄症、心房細動、ペースメーカー、脂質異常症、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、下肢静脈血栓症、甲状腺機能低下症）の有無、術前投薬内容（降圧薬、利尿薬）、術前の血液検査最新値（ヘモグロビン、クレアチニン、アルブミン）

・バイタルサイン：血圧と心拍数について以下のタイミングでデータ収集

術前の値（最新値）、手術室入室時の値、脊椎麻酔導入時・導入 5 分後・導入 10 分後・導入 20 分後の値、手術開始時の値、執刀開始 30 分後・60 分後・90 分後・120 分後の値、手術終了時から手術終了 4 時間後までの値

・手術・麻酔因子：

脊椎麻酔で投与した薬剤の種類と投与量、手術開始時と終了時における脊椎麻酔感覚遮断レベル、手術時間、麻酔時間、術中の輸液量（晶質液、膠質液）、術中尿量、術中出血量、術中水分バランス、デクスメトミジンの累積投与量、デクスメトミジン以外での鎮静補助薬（プロポフォール、ミダゾラム）使用の有無、補助鎮痛薬（フェンタニル、非ステロイド性消炎鎮痛剤、アセトアミノフェン）使用の有無

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2023 年 12 月 25 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2024 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 麻酔科
 氏名：金子 翔平
 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
 電話：095 (819) 7370

情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 麻酔科 金子翔平（研究責任者） 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7370 FAX 095（819）7373	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	