

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

血管内治療での経皮的人工心肺装置抜去方法の有効性を検討する多施設後ろ向き研究

2. 研究の対象患者

旭中央病院および湘南鎌倉総合病院にて経皮的人工心肺装置を血管内治療で抜去した患者さんで以下の選択基準を全て満たし、除外基準にいずれも該当しない患者さん

・ 選択基準

- 1) 経皮的人工心肺導入し離脱可能となった患者さん
- 2) 20歳以上である患者さん

・ 除外基準

- 1) 妊娠・もしくは授乳している、もしくはその可能性がある患者さん
- 2) その他、試験参加医師が不適切と判断する患者さん

3. 研究の対象期間

2019年1月1日～2022年3月31日

4. 研究の概要

経皮的人工心肺装置は循環動態が破綻した患者を救命する際に非常に有用であり、救命センターを併設する施設においてかせない医療器具である。一般的には大腿動静脈から穿刺もしくは、外科的切除後に挿入され使用されているが、大口径の管であるため抜去に際しては外科的な抜去術もしくは、長時間の用手圧迫を要している。外科的な抜去は最も確実な手法ではあるが、一方で手技時間、外科医の時間確保、術中の鎮静およびバイタル管理の必要性、出血、術後創部の離開や感染、再挿入困難など問題は意外に多い。また用手圧迫は長時間を要する上に抗凝固薬中止をせざるを得ない点や、止血の不確実性などの問題がある。

一方、末梢動脈治療の技術や道具の発達は目覚ましく、そのテクニックを応用して外傷や仮性動脈瘤などへの治療も積極的に行われるようになってきた。また止血デバイスの発達により、かなり大口径なシースなどの止血も非常に短時間に行うことができきており、報告してきた。

我々は最近血管内治療と止血デバイスを組み合わせることで、非常に短時間かつ低侵襲に経皮的人工心肺装置の抜去を行うことに成功している。この手法はまず経大腿動脈もしくは橈骨動脈アプローチにて末梢動脈治療用のガイディングシースを挿入し、腸骨動脈でバルーン拡張を行い一時下肢末梢への血流を遮断する。血流が遮断された状態で、大口径の動脈送血管の接続を外し、その中からガイドワイヤーを挿入する。ガイドワイヤー挿入後に動脈送血管を抜去し、Perclose Proglide™という止血デバイスを大腿動脈穿刺部位からガイド越しに挿入していき止血操作を行う。その後腸骨動脈のバルーンを大腿動脈まで移動させ拡張し、穿刺部位を血管内からも止血を行う。これによりPercloseによる血管の縫合とバルーン拡張による血管内止血が同時に行われ、非常に短時間での止血が可能となる。この手法のよいところは、出血量が非常に少なく、低侵襲であるため、バイタルが不安定なことが多い経皮的人工心肺離脱時期の患者に対しても安全であり、また人員的にも外科医や集中治療医などを大勢招集する必要がないため、病院内での業務的にも有益であると思われる。我々はこの治療法の症例を蓄積してきたが、今回この治療方法の有効性を多施設で後ろ向きの研究にて解明していきたいと考えている。

5. 研究実施予定期間

2022年3月31日～2023年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：登録日、施行日、施行前までに判明した情報

患者背景：性別、年齢、身長、体重、Body mass index：BMI、高血圧、脂質異常症、糖尿病、慢性腎臓病（透維持析施行の有無）、喫煙状態、冠動脈疾患、脳血管疾患合併の有無、抗血小板薬の服薬状況、術前Cre、術前eGFR

基礎疾患：経皮的人工心肺装置が使用された原疾患に関して

治療情報：際の治療内容（穿刺箇所、アプローチ、使用ガイドワイヤー本数、使用デバイス、ガイドワイヤー通過時間、手技時間、放射線被ばく量、造影剤使用量）、手技成功有無

治療後情報（臨床評価）：穿刺部合併症、感染の有無、周術期合併症の有無、術後Cre、術後eGFR

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者（又は代諾者）個々には開示しない。

8. 外部への試料・情報の提供

本研究では、試料・情報を研究代表機関から外部に提供することはない。

9. 研究組織

総合病院国保旭中央病院 循環器内科 早川直樹

湘南鎌倉総合病院 循環器内科 飛田一樹

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者：循環器内科 早川直樹

・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)

（研究代表者）

総合病院国保旭中央病院 循環器内科 早川直樹