

論文内容要旨

論文題目

人工呼吸器からの離脱過程を自動化する、クローズドループ換気の効果と安全性の検討

責任講座： 麻酔科学 講座
氏名： 小林 忠宏

【内容要旨】(1,200字以内)

人工呼吸器は必須の医療機器である。しかしながら人工呼吸は容易に肺障害を引き起こし患者の転帰を悪化させる(人工呼吸器関連肺障害)。障害を避けるために人工呼吸時間の短縮と肺保護換気と呼ばれる適切な人工呼吸器設定が必要となる。近年開発されたクローズドループ換気は、患者の呼吸状態を機械が測定し、医療スタッフの介入なしに患者の呼吸仕事量が最小となるように調節を行う先進的なモードである。この換気様式の初期のモードである Adaptive Support Ventilation® (Hamilton Medical 社: 以下 ASV) は、酸素化と換気のパラメーターのうち、換気に関するものを調節して、従来の人工呼吸と比較して人工呼吸期間を短縮することが報告されてきた。この ASV を進化させ酸素化パラメーターまで自動調節が可能となったモードが INTELLiVENT-ASV® (Hamilton Medical 社) である。初期設定のみ行えば抜管直前まで設定が自動調節されるため、人工呼吸時間短縮、肺保護換気促進、医療スタッフの労働量軽減が期待されている。しかし ASV と異なり INTELLiVENT-ASV の臨床的評価は未だ確立していない。本研究では、INTELLiVENT-ASV の優位性について異なる角度から検討を行った。

本研究は後方視的対照研究であり、2013年6月1日から2015年5月31日の期間に、山形大学医学部附属病院にて心臓血管外科手術を受け ICU に入室し、その際に ASV または INTELLiVENT-ASV で人工呼吸管理された症例を対象とした。症例を ASV 群、INTELLiVENT-ASV 群の2群とし、人工呼吸日数(ICU入室から抜管まで)、ウィーニング(SBT開始基準)到達時間を比較した。また ICU 入室から24時間後までの人工呼吸器パラメーター、血液ガス分析の結果を入室後4時間までは1時間ごと、それ以降は2時間ごとに比較して肺保護換気が行われているか検討した。医療スタッフの業務量のマーカーとして24時間以内の人工呼吸器設定の手動での調整回数を記録した。安全性については、モード変更を要するような重大事態や、血液ガス分析における異常値出現の頻度について検討した。

結果は、単変量解析で INTELLiVENT-ASV 群で人工呼吸器時間の短縮を認め、群間差はウィーニング到達時間では更に拡大していた。これは、ウィーニング到達から遅滞なく抜管を行えば更に人工呼吸時間を短縮する可能性があることを示している。2群の背景の違いなどを調整した多変量解析でも統計学的な有意差を認めた。また、人工呼吸器設定のパラメーター比較でも、INTELLiVENT-ASV 群でより肺保護換気が行われていることが示唆されており、手動による設定調節回数も INTELLiVENT-ASV 群で有意に減少していた。安全性については両群ともに重大事態は認めず、血液ガス分析の異常値出現頻度も有意差を認めなかった。

本研究で、従来の研究でははっきりしなかった INTELLiVENT-ASV の ASV に対する臨床的優位性が示された。心臓血管術後の症例では INTELLiVENT-ASV がより適した人工呼吸モードであることが示唆された。

令和2年 8月18日

山形大学大学院医学系研究科長 殿

学位論文審査結果報告書

申請者氏名： 小林 忠宏

論文題目： 人工呼吸器からの離脱過程を自動化する、クローズドループ換気の
効果と安全性の検討

審査委員：主審査委員 渡辺 昌文

渡辺 昌文



副審査委員 貞弘 光章

貞弘 光章



副審査委員 山崎 健太郎

山崎 健太郎



審査終了日：令和2年8月12日

【 論 文 審 査 結 果 要 旨 】

人工呼吸器は臨床的に必要不可欠な医療機器であるが、人工呼吸器関連肺損傷の予防、医療者の業務負の軽減、安全性確保などの問題点も残っている。これに対して、近年、患者の生体情報に応じて、自動的に動作設定を行う「クローズドループ換気」モードを持つ人工呼吸器が使用されるようになった。従来の Adaptive support ventilation (ASV[®]) モードは、自動的に換気設定を調整し分時間器量(%MV)を保証する。人工呼吸管理期間を短縮するなどの臨床効果が報告されているが、医療者が吸入酸素濃度(FiO₂)や呼気終末陽圧(PEEP)を設定する必要がある。最近開発された INTELLiVENT[®]ASV (iASV) モードは、自動的に FiO₂ や PEEP が調整され、業務量は更に軽減される。両者の比較で、iASV は ASV に比べて、医療者の業務量を減らすが、臨床的な優位性を示す報告はない。実際、術後 ICU 管理が不要だった軽症の心臓大血管手術後患者で、両モードを比較した研究では、臨床的な差異は確認できなかった。小林は、「ICU に入室する、より重篤な術後患者では、iASV は ASV に対して臨床的な優位性がある」という仮説をたて、当院 ICU で心臓大血管手術後に人工呼吸管理された2年間の連続症例の、ASV 群(73 症例)と iASV 群(78 症例)で、後方視的対照研究を行った。その結果、① 安全性：両群で有意差はなかった。② 医療者の業務量：iASV の方が、医療者の業務量は少なかった。本効果は、患者の臨床状況によらず認められる可能性があり、医療者の負担を軽減し、ひいては医療安全に寄与する可能性がある。③ 人工呼吸器挿管時間と、ウィーニング到達期間(抜管直前に行われる自発呼吸トライアルを施行可能な人工呼吸器設定到達時間)では、それぞれ、ASV 19.0 hr vs iASV 18.0 hr (p=0.017)、ASV 18.0 hr vs iASV 14.5 hr (p=0.0003) と、iASV の優位性が示された。ロジスティック回帰分析で交絡因子を調整しても同様の結果であった。④ 血行動態のパラメーターには両群間に有意差は無かったが、酸素化のパラメーター FiO₂, PaO₂, と、換気パラメーター %MV で、ICU 入室直後から10時間程度、iASV の方が早期に改善した。さらに、最近、肺保護換気マーカーとして重要視されている駆動圧についても、同様な早期の改善が認められた。

本研究で、小林は、術後 ICU 管理が必要な患者で、iASV が ASV に比較して、臨床的に優位である可能性を示した。本研究には、重要な新知見が含まれており、研究過程についても熟慮され、結果に対する十分な考察もなされていた。本審査委員会では、全員一致して、博士(医学)論文にふさわしいものと判断し、合格とした。(1185字)