

80 歳以上高齢者の A 型大動脈解離に対する手術を受けられる患者さんへ

課題名：

80 歳以上高齢者の A 型大動脈解離患者におけるサルコペニア（腸腰筋面積）と手術成績の
関連-後ろ向き探索的研究

研究期間：

実施許可日～2021 年 3 月 31 日（登録締切日：2020 年 3 月 1 日）

研究の対象：

2013 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日までの間に本研究に参加する施設で HOCARD
に登録されており、かつ急性 A 型大動脈解離に対して手術加療を行った 80 歳以上の患者

研究組織：

北海道大学心臓血管外科関連病院データベース参加病院 22機関
(Hokkaido University Cardiovascular Surgery Database; HOCARD)
北海道医療センター 吉田俊人
国立函館病院 窪田武浩
市立旭川病院 村上達哉
市立釧路総合病院 高平真
旭川赤十字病院 上山圭史
愛心メモリアル病院 高橋順一郎
手稲溪仁会病院 丸山隆史
NTT東日本札幌病院 松浦弘司
小樽中央病院 宮寄直樹
王子総合病院 牧野裕
函館中央病院 本橋雅寿
帯広厚生病院 山内英智
斗南病院 吉本公洋
池上総合病院 須藤幸雄
北海道中央労災病院 朝田政克
小笠原クリニック札幌病院 川崎浩一
余市協会病院 吉田秀明
北海道大野記念病院 大川洋平
北光記念病院 宮武司
KKR札幌病院 杉木宏司
勤医協中央病院 山川智士
北海道立子ども総合医療・療育センター 大場淳一

研究の意義、目的：

急性大動脈解離は何らかの原因で3層構造から成る大動脈の中膜に亀裂が入り、
大動脈が外層と内層に裂けてしまう疾患である。このうち、解離した箇所が上行大

動脈を含むものはA型大動脈解離、含まないものはB型大動脈解離に分類される。特に重篤なのが急性A型大動脈解離で、内科的加療では死亡率が発症から24時間で20%、48時間で30%を超えるため¹⁾、緊急手術が必要な疾患の一つである。急性A型大動脈解離では外科手術が唯一の救命手段となる。手術は人工心肺装置を必要とするうえに、脳保護のために手術中はある一定時間低体温の維持が必要となるため、侵襲度が高いことが問題である。

剖検例の検討では発症のピークが70代である。今後のさらなる高齢化社会では、80歳以上の急性A型大動脈解離に対する手術は増加すると考えられる。本邦の平均寿命は女性が世界第1位、男性が世界第2位で、80歳以上の人口も全人口の8%を超える。80歳の平均余命は男性で9年、女性で12年にも達する。したがって、救命だけではなく術後の生活の質を考慮した手術戦略が求められる。

これまでにいくつかの単施設から、80歳以上高齢者の急性A型大動脈解離の成績が良好であることが報告されているが、高齢者では術後の身体機能の低下が問題である。術後の身体機能の低下や80歳以上高齢者に多い術後合併症を術前から予測できれば、術後の積極的なリハビリ介入の判断や合併症の予防対策に役立つと考えられる。

近年、高齢者における骨格筋量の低下と筋力もしくは身体機能の低下を意味する「サルコペニア」が、「フレイル」とともに手術の死亡リスクを上昇させる要因として注目されている。しかし、待機手術における報告が多く、緊急手術での報告はほとんどない。そこで本研究では、急性A型大動脈解離の緊急手術において、サルコペニアの有無に注目し、術後合併症、早期および遠隔死亡との関連を後方視的に検討する。さらに、サルコペニアに関連する栄養状態を含めた術前術後因子を検討し、今後のサルコペニアに対する介入治療の可能性を検討する。

研究の方法：

(1) 研究の種類・デザイン

既存の情報を用いた多施設共同非介入探索的研究である

(2) 調査項目

研究対象者について、以下の項目の調査を行い、そのデータを本研究に利用する。
2021年3月31日までの診療情報またはHOCARDに登録されている情報を収集する。

① 術前背景情報：

年齢、性別、身長、体重、術前ショック状態の有無（あればその理由）、臓器灌流障害の有無とその臓器、大動脈弁閉鎖不全症の有無、意識状態、病歴（慢性腎不全、透析歴、糖尿病、脂質異常症、喫煙歴、COPD、ステロイド使用、肝障害）、発症から手術開始までの時間、Clinical Frailty Scale、血清総タンパク値、血清アルブミン値、血清コリンエステラーゼ値、血清アル

カリホスファターゼ値、Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)

② 手術情報：

手術日、エントリーの位置、人工血管置換範囲（上行のみ、部分弓部、全弓部。全弓部の場合frozen elephant trunkの使用の有無）、基部置換の有無（あればその術式）、大動脈遮断の有無（あれば遮断時間）、人工心肺時間、心停止時間、循環停止時間、合併手術の有無（あればその術式）、脳保護の有無（あればその方法）、最低体温

③ 術後情報：

30日死亡、院内死亡、退院日、退院時のClinical Frailty Scale、ICU長期滞在（7日間以上）、長期挿管（72時間以上）、合併症の有無（出血再開胸、脳血管障害、意識障害（一過性または永続性）、脊髄虚血、新規腎代替療法の導入、心房細動、深部胸骨感染、気管切開、肺炎、腸管合併症）、自宅退院または転院のいずれか、最終生存確認日とその時のClinical Frailty Scale、遠隔死の有無（あれば死亡日と死因）、退院直前の血清総タンパク値・血清アルブミン値・血清コリンエステラーゼ値・血清アルカリホスファターゼ値、歩行可能となった日（バルーン抜去を目安とする）

④ 両側腸腰筋面積：

術前に診断で用いられるCT画像から第3腰椎レベルの両側腸腰筋面積を測

定

(3) 症例登録

研究責任医師又は研究分担医師（以下、研究担当医師）は、研究責任医師が保管する対応表に必要な事項を記載する。研究担当医師は、研究用IDを用いた症例登録書を、研究事務局に提出する。研究担当医師は、適格性の確認を受け、研究対象者登録番号等が記載された登録確認書を受領する。

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護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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

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ないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：下記の連絡先にお電話または書面でご通知ください。お電話の場合は、下記の研究責任者にご連絡ください。

研究責任者：

王子総合病院 心臓血管外科 牧野 裕

問い合わせ先：

〒053-8506 苫小牧市若草町 3-4-8 王子総合病院 心臓血管外科

TEL：0144-32-8111