

論文の内容の要旨

論文題目:

低侵襲心拍出量測定装置の心拍出量値の広い範囲における互換性と追従性の検討

氏名 朝元 雅明

[背景]

体の組織は絶え間ない酸素供給を必要とするため、心拍出量(cardiac output。以下 CO と省略)は循環系を記述し制御する上で重要なパラメータの一つである。1628年に血液循環を発見した Harvey によって CO が推測されて以来、低侵襲で正確、連続的に測定可能で、どんな患者にも使えてリアルタイムに測定出来る方法が現在に至るまで探し求められてきた。現在の所肺動脈カテーテル(pulmonary artery catheter。以下 PAC と省略)を用いた冷水希釈法が手術室や心臓カテーテル室における CO 測定における事実上の標準基準として用いられており、clinical standard かつ reference method(6)であると考えられている。しかし PAC の使用にリスクベネフィットの観点から疑問が投げかけられた 1996 年以降、より低侵襲で正確な CO 測定法の開発が盛んに試みられており、その中でも LiDCOrapid®(LiDCO 社製。以下 LiD と省略)と FloTrac/Vigileo® (Edwards Lifesciences 社製。以下 FT と省略)は、動脈圧波形分析を利用して低侵襲で持続的に CO 測定を行うモニタリング機器であり、校正の要らない手軽さから周術期管理の領域で広く使用されている。しかし、この 2 つの機器のどちらが正確か(互換性があるか、追従性が良いか)について今まで直接比較されたことは無かった。私は心機能が低下し CO が少ないオフポンプ冠動脈バイパス術(off-pump coronary artery bypass: OPCAB)患者と、肝不全に伴う高 CO 状態にある生体肝移植(living donor liver transplantation: LDLT)レシピエント患者を利用し、CO 値の広い範囲において LiD と FT の互換性と追従性を調べ比較し、さらに FT と LiD の互換性が等しいとする帰無仮説を検証した。

[方法]

本研究は単施設の前向き観察研究で 21 名の手術患者が対象となった(11 名が OPCAB、10 名が LDLT)。LiD (バージョン 1.04-b222)と FT (バージョン 3.02)を同時に用いつつ、予め定めた手術上の時点で

PAC から冷水希釈法を行い基準となる CO を測定し、体格差を補正した心係数(cardiac index。以下 CI と省略)にて比較した。LiD と FT は共に校正を用いず測定した。PAC による熱希釈法と LiD と FT から求められた CI の互換性を調べるため Bland-Altman 法を行い Critchley の基準と比較した。また LiD と FT による CI 測定の追従性を見るため polar plot 法(half moon 法)、4-quadrant plot 法を用い、既に報告された基準と比較した。Bland-Altman 法における limits of agreement(以下 LoA と省略)が 2 倍以上の差があったときに *F*検定で検出出来るよう、サンプルサイズを予め 20 名以上と定めている。

[結果]

1 名の OPCAB 患者において術中に大動脈内バルーンポンピングを必要とし正確な CO 測定が行えなくなったため除外し、最終的に 20 名の患者が解析対象となった(10 名の OPCAB、10 名の LDLT)。広い CI 値の範囲で 149 組のデータを取得することが出来た。Bland-Altman 法の結果、FT は bias が $-0.44\text{L}/\text{min}/\text{m}^2$ 、percentage error(以下 PE と省略)が 74.4%、LiD は bias が $-0.38\text{L}/\text{min}/\text{m}^2$ 、PE が 53.5%であり、いずれも互換性が無いと判断された。polar plot 法の結果は FT が angular bias が 6.6° 、radial LoA は -63.9° から 77.1° 、LiD は angular bias が 5.8° 、radial LoA は -41.6° から 53.1° であった。4-quadrant plot 法の結果、一致率(concordance rates。以下 CR と省略)は FT で 84.0%、LiD で 92.4%であり、LiD で 4-quadrant plot 法を行った場合のみ追従性はあると判断された。

[考察]

OPCAB と LDLT の患者で新しい CO 測定器を比較することで、広い CI 値の範囲で機器の評価を行うことが出来た。*F*検定の結果は帰無仮説に対し有意では無く($P=0.09$)、いずれの CO 測定器がより互換性があるかについては結論が出せなかった。FT、LiD はいずれも互換性が無かった。LiD で 4-quadrant plot 法を行った場合のみ追従性はあると判断され、FT に比べ LiD の追従性が良いことが示唆された。FT においても LiD においても、CI が増すにつれて過小評価をする系統的誤差が観察され、動脈圧波形分析を用いた CO 値の推測に特有の問題であることが示唆された。この誤差は改善が可能であり、より互換性のあるアルゴリズムを作成する上で有用な情報であると考えた。