

## 研究実施計画書

平成 27 年 3 月 4 日  
文責：菊田正太

### ○タイトル：

ECMO 導入患者における便失禁管理システムの菌血症予防効果に関する検討

### ○研究責任者：

菊田正太（兵庫県災害医療センター救急部）

### ○共同研究者：

古賀聡人，井上明彦，甲斐聡一郎，三木竜介，石原諭，中山伸一（兵庫県災害医療センター救急部）

### ○目的：

心肺停止に対する体外循環式心肺蘇生（extracorporeal cardio-pulmonary resuscitation, 以下 ECPR）が広く行われるようになり，体外式人工肺装置（extracorporeal membrane oxygenation, 以下 ECMO）の使用頻度が増加している。一方，CDC のガイドラインでは大腿部への中心静脈カテーテルの留置は避けることが推奨されているが，ECPR 時の ECMO カテーテルは緊急性・利便性の観点から大腿動静脈より挿入せざるを得ない。従って，大腿動静脈に留置した ECMO カテーテルに便が直接接触することで，中心ライン関連血流感染症といった菌血症を発生させるリスクになり得る。当院では以前より便失禁管理システム（Flexi-Seal™：Convatec Japan, 日本）を ECMO 導入例に対して留置しているため，ECPR を実施した院外心肺停止の ECMO 導入患者において便失禁管理システムによる菌血症の予防効果を検証する。なお，同様の研究は本邦，海外に皆無である。

### ○研究デザイン：

後方視的・単施設研究

### ○研究期間：

2010 年 1 月から 2014 年 3 月まで

### ○対象：

2010 年 1 月から 2014 年 3 月の間に院外心肺停止に対して ECPR を行った患者で ECMO を施行した患者 59 例のうち，48 時間以内の死亡（14 例），48 時間以内の ECMO 離脱（4 例）を除外した 41 例。

### ○方法：

上記の対象のうち Flexi-Seal™ を挿入した症例を使用群，挿入しなかった症例を不使用群と定義し，以下の検討項目について統計学的手法を用いて比較する。

検討項目は，両群の特徴および排便状況，患者背景（年齢，性別，糖尿病，初期波形，CPA の原因），治療（脳低温療法，予防的抗菌薬の使用，整腸剤の使用，48 時間以内の経腸栄養の開始），カテーテル留置の有無・部位・期間，転帰（死亡，入院期間，入院 48 時間以降の菌血症），起因菌とした。なお，菌血症の判断は，臨床経過から感染症と考えられるもののうち提出した 2 セットの血液培養のうち少なくとも 1 本以上で有意な菌が検出されたものとする。

### ○個人情報保護：

個人情報保護に則り，個人が特定できないよう筆者が所属する病院内規定に従ってデータを扱う。具体的にはロック式の USB で操作する。

○患者へのインフォームドコンセント：

後方視的研究であり，特に個別でのインフォームドコンセントは行わない。全例当センターICU の入院患者であるため，来院時の説明において個人情報が特定できないよう配慮しつつの学術目的でのカルテ情報使用については同意が得られている。

○資金調達・利益相反：

開示すべき COI は存在しない。

○参考文献：

・ Sakamoto T, et al : Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation versus conventional cardiopulmonary resuscitation in adults with out-of-hospital cardiac arrest: A prospective observational study. Resuscitation. 2014 (in press)

・ Morimura N, et al : Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation for out-of-hospital cardiac arrest: A review of the Japanese literature. Resuscitation. 2011 ; 82 : 10-14.

・ O' Grady NP, et al : Clin Infect Dis. 2011 ; 52 : 162-93.

・ Geurts M, et al : Crit Care Med. 2014 ; 42 : 231-42.

・ Aubron C, Cheng AC, Pilcher D, et al : Infections acquired by adults who receive extracorporeal membrane oxygenation: risk factors and outcome. 2013 ; 34 : 24-30.