

上下顎骨切り術における High Frequency Variable Index (HFVI) の利用

1. 研究の対象

当院にて 2023 年 11 月から 2024 年 4 月の間に上下顎骨切り術を受けた 18 歳以上 35 歳未満の全身疾患のない健康な方を対象とします。なお、上顎を分割するなど特殊な手術を受けた方、術中または術後に特記事項があった方は除外します。

2. 研究目的・方法

(1) 目的

全身麻酔中は鎮痛のためにオピオイド(麻薬性鎮痛薬)を使用しますが、オピオイドが少なすぎたり多すぎたりすると、術中の体動や血圧・心拍数の変動、術後の疼痛、吐き気・嘔吐、呼吸抑制など、望ましくない合併症を引き起こす可能性があると言われてしています。

High Frequency Variable Index (以下 HFVI) とは自律神経のバランスを数値化したもので、100 に近いほど副交感神経が活性化、つまりストレスが少ない状態を表します。近年、全身麻酔中ではオピオイドの投与量の調節に HFVI が用いられるようになってきています。当院でも、上下顎骨切り術の際には、HFVI をもとにオピオイドの投与量を調節しています。

先行する海外の研究では HFVI は ANI (Analgesia Nociception Index) の名称で用いられています。ANI をもとに術中のオピオイドの投与量を調節することでその消費を抑えることができたとする報告がある一方で、変わらなかったとする報告も存在し、ANI を使用することでオピオイドを適切に節約した麻酔管理ができるかどうかについては結論が出ていないところです。

本研究の目的は、当院における全身麻酔下手術の中でもオピオイドの消費量が多いと思われる上下顎骨切り術に関して、HFVI をモニタリングしたことで術中のオピオイドの消費量が減少したか否かを調べることです。また、HFVI をモニタリングした場合は、手術開始すぐに行われる上顎骨切り時の血圧の上昇を抑えるために目指すべき HFVI も調べることにします。

(2) 方法

対象の方を、HFVI をモニタリングした群としなかった群に分け、術中のオピオイドの投与量を比較します。また、術中のその他の薬剤の投与量や術中の血圧・心拍数の推移についても比較します。HFVI をモニタリングした群では手術開始から上顎骨切りまでの HFVI の推移も調べます。

HFVI をモニタリングした群として、HFVI に関する別の臨床研究「術前の High Frequency Variable Index (HFVI) による術中のオピオイド必要量の予測」に対し 2024 年 2 月から 4 月の間に文書による同意をいただいた方のデータを使用させていただきます。HFVI をモニタリングしなかった群として、2023 年 11 月から 2024 年 1 月に上下顎骨切り術を受けた方のデータを使用させていただきます。

(3) 研究期間

研究期間の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料はありません。

情報は全て過去の電子カルテおよび麻酔記録から収集します。内容としては、性別、年齢、身長、体重、既往歴、手術時間、出血量、レミフェタニル投与量、フェタニル投与量、プロポフォール投与量、ニトロプルシドナトリウム投与量、局所麻酔薬投与量、術中の血圧・心拍数・BIS 値・HFVI です。

4. 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。

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:

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-8 大阪大学大学院歯学研究科 歯科麻酔学講座

担当者: 高津英美 (研究責任者)

電話番号: 06-6879-2972