



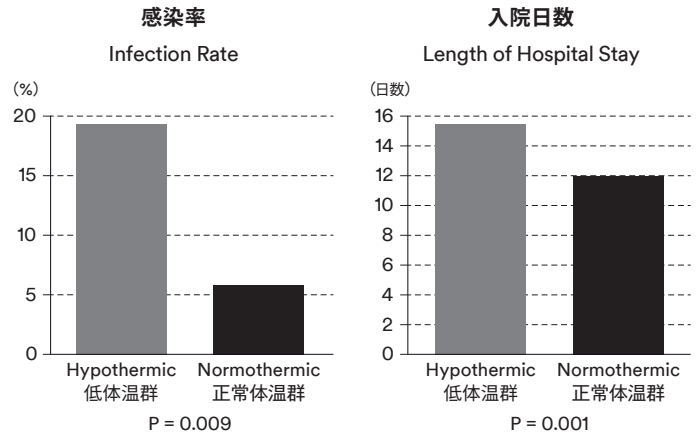
クリニカル スタディ INDEX

周術期における低体温予防の重要性: 臨床研究とコスト分析

手術部位感染と入院日数

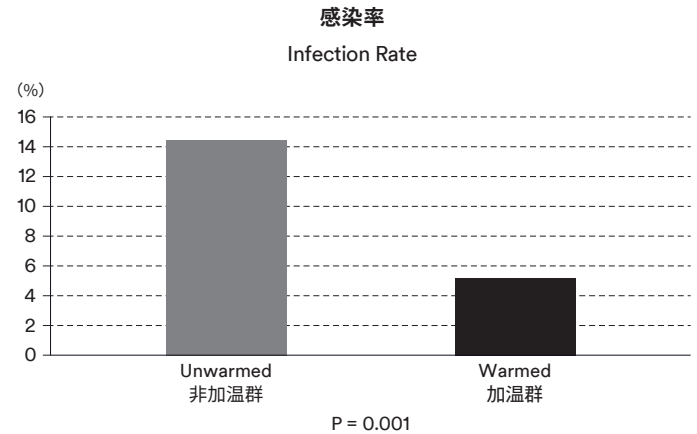
本研究では、待機的結腸直腸手術を受ける患者200名を、積極的加温を行わない標準的な術中ケア群または積極的加温を行う群の2つの体温管理群にランダム化比較試験を行いました。その結果、正常体温の維持により、手術部位感染が低下し、入院日数が短縮することが示されました。

Kurz A, Sessler DI, Lenhardt R. Perioperative normothermia to reduce the incidence of surgical wound infection and shorten hospitalization. Study of Wound Infection and Temperature Group. *N. Engl. J. Med.* 1996;334(19):1209-1215.



本研究では、乳房、静脈瘤、またはヘルニア手術を受ける患者421名を、標準群(非加温)または手術前に30分以上の局所加温または全身加温を行う群のいずれかにランダム化比較試験を行いました。その結果、患者の術前加温は、手術部位感染予防に有用であると考えられました。

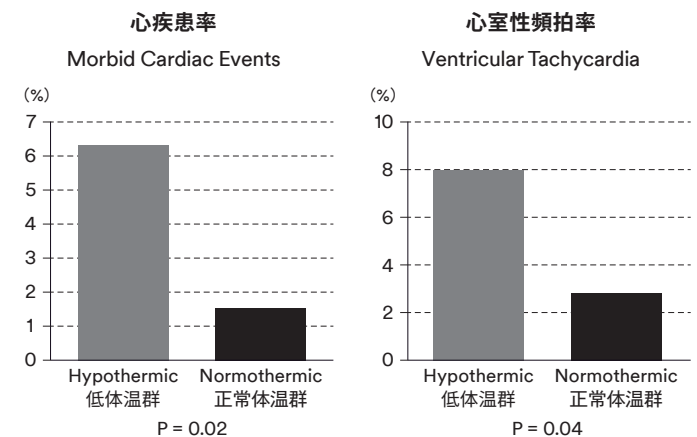
Melling AC, Ali B, Scott EM, Leaper DJ. Effects of preoperative warming on the incidence of wound infection after clean surgery: a randomised controlled trial. *Lancet.* 2001;358(9285):876-880.



心疾患のアウトカム

本研究では、60歳を超えており、冠状動脈疾患の既往があるか、そのリスクが高い患者で、末梢血管、腹部、または胸部の手術を受ける患者300名を対象としています。患者は、標準ケア群(積極的加温なし)または積極的加温群のいずれかにランダム化比較試験を行いました。その結果、低体温は、心疾患および心室性頻拍の独立した予測因子であることが示されました。

Frank SM, Fleisher LA, Breslow MJ, et al. Perioperative maintenance of normothermia reduces the incidence of morbid cardiac events: a randomized clinical trial. *JAMA.* Apr 9 1997;277(14):1127-1134.



失血および輸血の必要性

本研究では、股関節形成術を受ける患者60名を、正常体温群または軽度低体温群のいずれかにランダム化比較試験を行いました。その結果、低体温群では正常体温群と比べて、術中に通常見られる程度の核心温低下により、失血量が有意に増加することが示されました。

Schmied H, Kurz A, Sessler DI, Kozek S, Reiter A. Mild hypothermia increases blood loss and transfusion requirements during total hip arthroplasty. *Lancet*. Feb 3 1996;347(8997):289-292.

本研究では、正常体温患者と術中に軽度低体温を示す患者の間で比較するランダム化比較試験のメタアナリシスを行いました。その結果、正常体温の維持は、失血量の減少と輸血を要するリスクの低減に関連することが示されました。

Rajagopalan S, Mascha E, Na J, Sessler DI. The effects of mild perioperative hypothermia on blood loss and transfusion requirement. *Anesthesiology*. Jan 2008;108(1):71-77.

薬剤効果の延長および変化

本研究では、待機的手術を受ける患者20名を、正常体温群または軽度低体温群(>34.5°C)にランダム化比較試験を行いました。その結果、軽度低体温群では、ベクロニウムの作用時間が延長することにより、ベクロニウムが惹起する神経筋弛緩作用からの回復時間が延長することが示されました。

Heier T, Caldwell JE, Sessler DI, Miller RD. Mild Intraoperative hypothermia increases duration of action and spontaneous recovery of vecuronium blockade during nitrous oxide-iso urane anesthesia in humans. *Anesthesiology*. 1991;74(5):815-819.

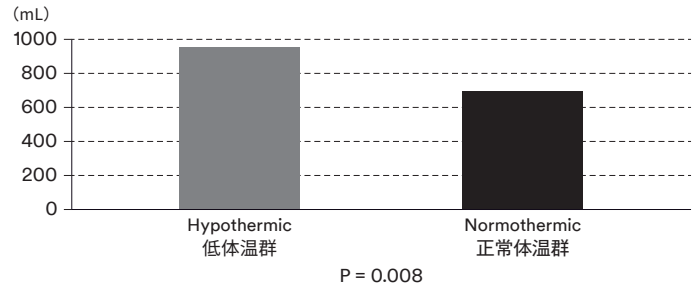
回復の遅延

本研究では、待機的腹部手術を受ける患者150名を、標準ケア群(積極的加温なし)または積極的加温群のランダム化比較試験を行いました。その結果、低体温群では、術後の回復と、術後回復室から退室するまでの時間(特に退室基準に核心温>36°Cが含まれている場合)が延長することが示されました。

Lenhardt R, Marker E, Goll V, et al. Mild intraoperative hypothermia prolongs postanesthetic recovery. *Anesthesiology*. 1997;87(6):1318-1323.

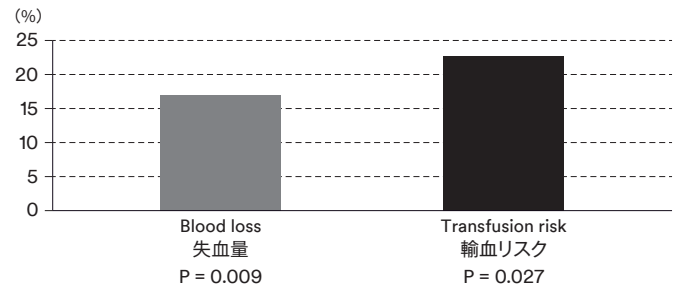
手術による失血量

Surgical Blood Loss



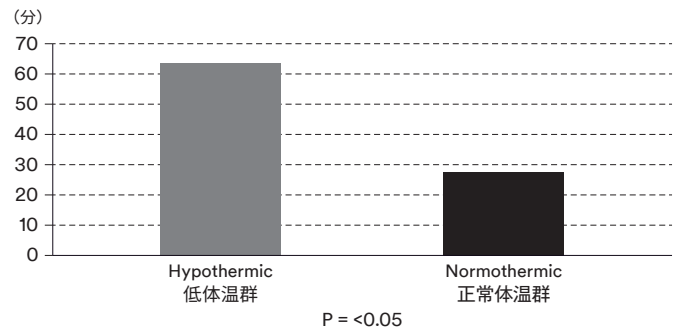
失血量と輸血リスクに関する相関

Increases in blood loss and transfusion risk



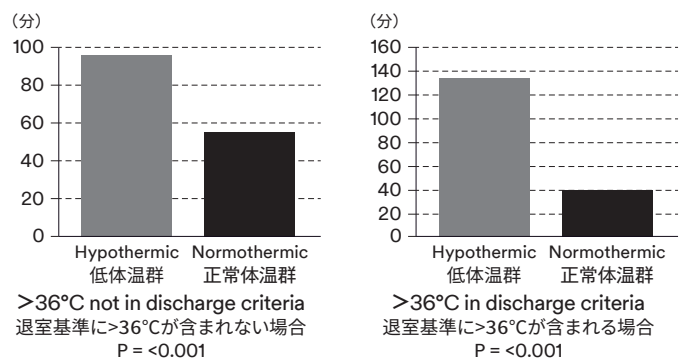
ベクロニウムの作用時間

Duration of Action of Vecuronium



回復までの時間

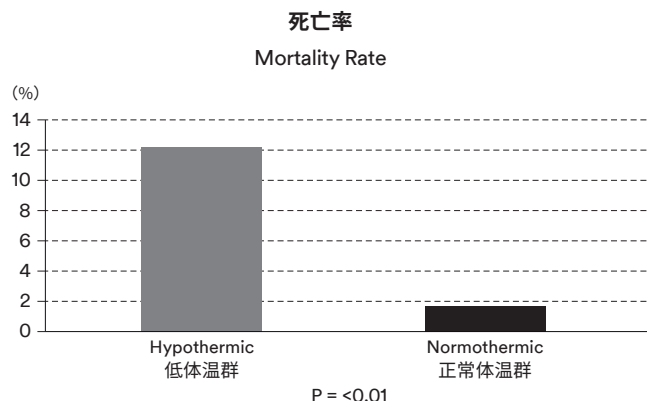
Time to recovery



死亡率

本研究では、待機的腹部大動脈瘤修復術を受ける患者262名を対象とした後ろ向き試験の結果、低体温 (<34.5°C) は輸血リスクの上昇、臓器機能不全およびICU在室日数や入院日数の延長をもたらすだけでなく、死亡リスクを高めることが示されました。

Bush HL, Jr., Hydo LJ, Fischer E, Fantini GA, Silane MF, Barie PS. Hypothermia during elective abdominal aortic aneurysm repair: the high price of avoidable morbidity. *J. Vasc. Surg.* Mar 1995;21(3):392-400; discussion 400-402.



患者の不快感

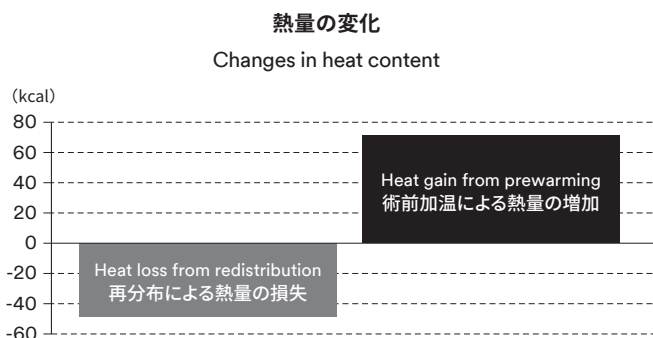
本研究では、待機的結腸手術を受ける患者74名を、標準ケア群 (低体温) または、追加加温群 (正常体温) にランダム化比較試験を行いました。その結果、術中の低体温は、術後に有意な温熱的不快感をもたらし、回復を遅延させることが示されました。さらに、低体温群ではシバリングが高頻度に認められましたが、正常体温群ではわずかでした。

Kurz A, Sessler DI, Narzt E, et al. Postoperative hemodynamic and thermoregulatory consequences of intraoperative core hypothermia. *J. Clin. Anesth.* 1995;7(5):359-366.

周術期低体温を回避するための術前加温

本研究では、男性ボランティア7名を対象としています。麻酔導入前30分間の温風式加温 (術前加温) により、末梢組織の熱量を麻酔導入後最初の1時間に深部から再分布される熱量よりも多く増加させることができ、一般的に麻酔によって誘発される血管拡張に続く核心温低下が予防されることが示されました。

Sessler DI, Schroeder M, Merrifield, B, Matsukawa T, Cheng C. Optimal duration and temperature of prewarming. *Anesthesiology.* 1995;82(3):674-681.



周術期低体温：原因とパターン

主要な所見

本研究では、男性ボランティア6名を対象としています。

麻酔導入後最初の1時間に核心温は平均 1.6 ± 0.3 °C低下しました。

このうち81%は、麻酔によって誘発される血管拡張のため、体熱が深部から末梢に再分布することに起因して低下したものでした。

Matsukawa T, Sessler DI, Sessler AM, et al. Heat flow and distribution during induction of general anesthesia. *Anesthesiology*. 1995;82:662-73.

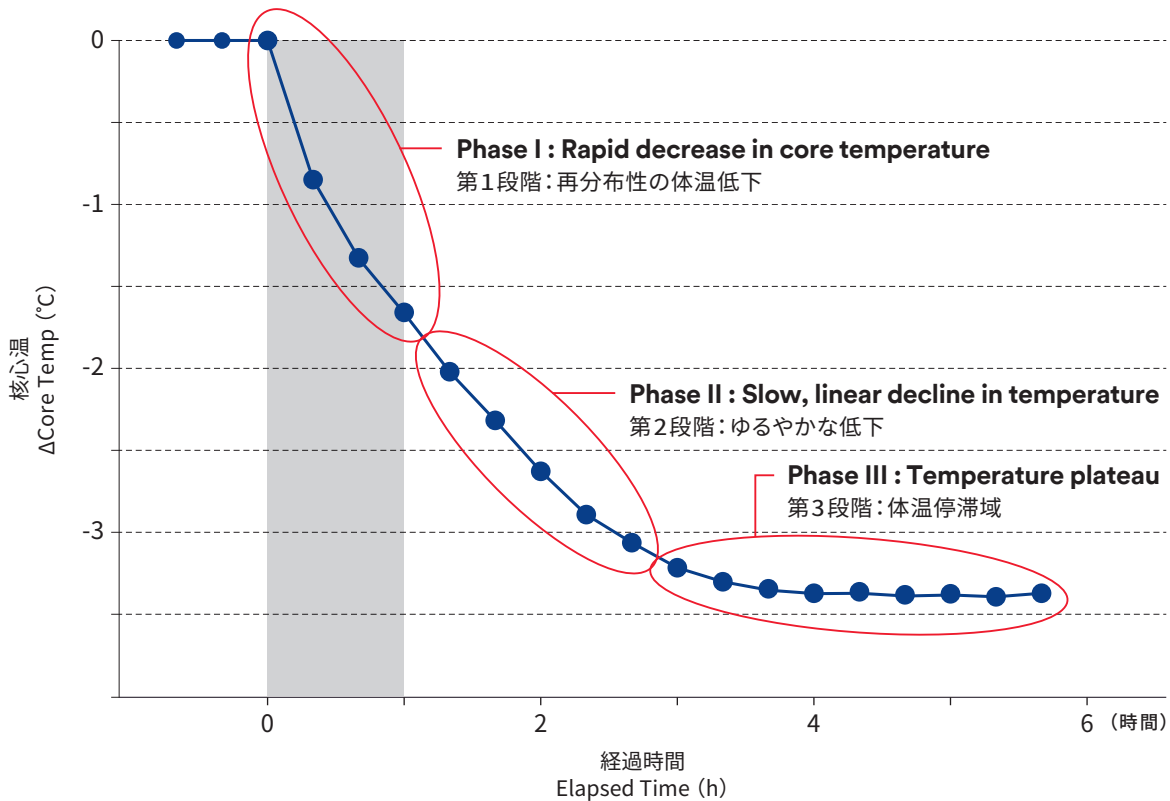
この臨床データのレビューでは、周術期の体温低下を次の3段階に分類しています。

Sessler, DI. Perioperative heat balance. *Anesthesiology*. Feb 2000;92(2):578-596.

- 第1段階：麻酔によって誘発される血管拡張のため、体熱が深部から末梢に再分布することに主に起因する核心温の急激な低下
- 第2段階：麻酔導入後2〜3時間にわたるゆるやかな低下
- 第3段階：麻酔導入から3〜5時間後からの身体の体温調節による核心温の停滞域

偶発的低体温の段階

Phases of Inadvertent Hypothermia



周術期の低体温：医療費

米国 U.S.

1575名の患者を対象にした18件の試験に関する本メタアナリシスによると、正常体温維持に関連する医療費削減は、患者1人あたり2495～7073ドルであることが示されました。

Mahoney CB, Odom J. Maintaining intraoperative normothermia: A meta-analysis of outcomes with costs. AANA J. 1999;67(2):155-163.

正常体温維持による医療コストへの効果：米国での比較分析
Cost-effectiveness of maintaining normothermia: U.S. meta-analysis

効果 Outcome		患者1人当たりのコスト削減額 (高めの試算) Cost savings per patient (high end cost assumptions)	患者1人当たりのコスト削減額 (低めの試算) Cost savings per patient (low end cost assumptions)
赤血球投与	Red blood cells	\$229.43	\$117.60
血漿投与	Plasma	\$76.90	\$71.50
血小板投与	Platelets	\$38.07	\$38.07
入院日数	Length of stay	\$4602.00	\$1534
ICU 滞在時間	ICU time	\$314.25	\$104.75
感染	Infection	\$1696.80	\$545.40
心筋梗塞	Myocardial infarction	\$90.23	\$67.67
輸血	Transfusion	\$0.20	\$0.07
機械的人工呼吸	Ventilation	\$25.68	\$16.05
コスト削減金額の合計	Total cost savings	\$7073.56	\$2495.11

英国 U.K.

周術期の偶発的低体温予防の費用対効果について、英国国立医療技術評価機構が実施した医療経済分析によると、患者の年齢および手術の規模によって異なるものの、回避可能な周術期の偶発的低体温1例あたりの医療費削減は101～686ポンドであることが示されました。

National Institute for Health and Clinical Excellence. CG65 Perioperative hypothermia (inadvertent): full guideline, April 2008.

偶発的低体温防止による1例あたりの削減額の試算：英国 NICE

Estimated savings per IPH case avoided: U.K. NICE

偶発的低体温による合併症のコスト：英国 NICE

Costs of IPH complications: U.K. NICE

合併症 Consequence	年齢または手術侵襲 Scenario (age or surgery magnitude)*	コスト削減額 Cost savings £
心臓発作 Morbid cardiac events	50歳 70歳	50 years 70 years
		59 111
入院日数 Hospital length of stay	小手術 中手術 大手術	Minor surgery Intermediate surgery Major surgery
		13 51 204
		86 347
褥瘡 Pressure ulcer	中手術／大手術 小手術	Intermediate / major surgery Minor surgery
		17 —
輸血 Blood transfusion	中手術／大手術 小手術	Intermediate / major surgery Minor surgery
		5 —
術後の機械的人工呼吸 Post-operative mechanical ventilations	すべての年齢 及び すべての手術	All ages and magnitudes of surgery
		2

*心臓発作に関しては、正味のコスト削減額は手術侵襲による差はなく、その他の合併症については年齢による差はない。

* For morbid cardiac events, the NB does not vary by magnitude of surgery and for all other outcomes the net benefit does not vary by age.

Contribution of each consequence to the net benefit per IPH case avoided, National Institute for Health and Clinical Excellence, Inadvertent perioperative hypothermia: full guideline (April 2008), page 523

合併症 Consequence	平均的治療費 Unit cost
SSI (小手術) Surgical wound infection (minor surgery)	£950
SSI (大手術) Surgical wound infection (major surgery)	£3858
輸血 Transfusion	£244
心臓発作 (虚血性) Morbid cardiac event (ischemia)	£2024
心臓発作 (心停止) Morbid cardiac event (cardiac arrest)	£2021
心臓発作 (心筋梗塞) Morbid cardiac event (myocardial infarction)	£1674
機械的人工呼吸 Mechanical ventilation	£1144
褥瘡 Pressure ulcer	£1064
術後ICUへの滞在 (1時間毎) PACU length of stay per hour	£44
入院日数 (一日当たり) Hospital length of stay per day	£275

Summary of cost of each adverse consequence of IPH, NICE Inadvertent perioperative hypothermia: full guideline (April 2008), page 511

本リーフレットは“3M Infection Prevention Solutions clinical studies and cost analyses (3M 2011)”を邦訳したものです。



3 M™ ベアーハグー™ 体温管理製品の詳しい情報は
https://www.3mcompany.jp/3M/ja_JP/bair-hugger-jp/

3M、Bair Hugger、ベアーハグーは、3M社の商標です。

2018年10月発行

スリーエム ジャパン株式会社
ヘルスケアカンパニー

医療用製品事業部

<http://go.3M.com/medical-jp/>

Please Recycle. Printed in Japan.
© 3M 2018. All Rights Reserved.
HPM-509-E(1018)

カスタマーコールセンター
製品のお問い合わせはナビダイヤルで
0570-011-321
8:45～17:15 / 月～金 (土日祝年末年始は除く)
全国どこからでも市内料金でご利用いただけます