

人工心肺を用いた手術時のヘパリン抵抗性に関する

実態調査

【注意事項】

- ・ **ヘパリン抵抗性**は、一般的に、標準的な投与量のヘパリンを用いても望ましい活性化全血凝固時間（ACT）に至らない状態と考えられますが、**ヘパリン投与量や目標とするACT値の基準**に関して、コンセンサスは得られておりません。
- ・ 対象年齢について、設問に年齢に関する記載がない場合は、成人を対象とし回答してください。
- ・ 回答に小数点以下が出てくる場合、小数第二位を四捨五入し、**小数第一位**まで回答してください。
- ・ 施設名の記入について、回答内容に疑義事項が発生した場合における問い合わせの可能性を考慮し、お願いしております。**回答内容に紐づけて施設名を公表することはありません。**
- ・ **本調査内容は、個人情報及び個人情報に紐づく情報を調査するものではありません。**
- ・ 日本体外循環技術医学会（JaSECT）ホームページ上のアンケート調査入力フォームへの入力内容は途中保存できないため、お手数ですが JaSECT からのアンケート実施依頼のメールに添付、もしくはアンケート調査入力フォーム上に掲示していますリンク先より、アンケート内容を記載した PDF をプリントアウトし、すべての回答をご準備いただいた上で、入力をお願いいたします。

貴施設における **2019年1月から2019年12月の1年間**の人工心肺を用いた手術症例に関して、以下の項目について一般的な状況をご回答ください。

1. 施設状況

(1) 施設名： _____

(2) 上記期間における総人工心肺件数： _____ 件

⇒ 「0件」の場合は、設問7.へお進みください

内訳： 新生児（出生後4週未満*）： _____ 件

乳児（出生後4週以上、1歳未満*）： _____ 件

幼児（1歳以上、7歳未満*）： _____ 件

小児（7歳以上、15歳未満*）： _____ 件

成人（15歳以上*）： _____ 件

*：薬生安発 0608 第1号（平成29年6月8日）
「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」の基準

2. 貴施設におけるヘパリン抵抗性と考えられる基準について伺います。

(1) 主に使用されているACT測定器を教えてください。

- i) ヘモクロン レスポンス
- ii) ヘモクロン シグニチャーエリート
- iii) HMS Plus
- iv) ACT Plus
- v) アクタライク（ミニII）
- vi) (ACT測定装置) CA-300
- vii) Sonoclot（モデル SCP1、モデル SCP2）
- viii) Sonoclot（モデル SC1）
- ix) その他： _____

(2) 人工心肺開始前の ACT 目標値とその設定根拠について教えてください。

1) 目標値：_____ 秒

2) 設定根拠：以下選択肢よりお選びください。

i) 人工肺内圧上昇 WG の提案* (480 秒)

ii) 経験的

iii) 施設におけるプロトコルにて規定 (選択肢 i) 及び ii) に該当しない)

iv) その他：_____

*：日本心臓血管外科学会 人工肺内圧上昇ワーキンググループ (平成 28 年 8 月)
「人工心肺を用いた心臓血管外科手術中の人工肺内圧上昇に関する報告書」

3) 成人 (15 歳以上) 患者と新生児～小児 (15 歳未満) の患者で目標としている ACT 値と異なるかどうか教えてください。

目標としている ACT 値が： 異なる・同じである

4) 上記 3) で「異なる」と回答された方に伺います。

①目標としている ACT 値について以下選択肢よりお選びください。

i) ACT 値の具体的な設定はない

ii) ACT 値の具体的な設定がある

②「ii) ACT 値の具体的な設定がある」と答えられた方に伺います。

目標としている ACT 値：_____ 秒

(3) ヘパリン抵抗性と考えられる判断基準について伺います

1) 通常、ヘパリン抵抗性と判断する基準を以下選択肢よりお選びください。

i) 初回ヘパリン投与後に目標 ACT 値未達

ii) 追加ヘパリン投与後に目標 ACT 値未達

iii) その他

2) 上記 1) で「ii) 追加ヘパリン投与後に目標 ACT 値未達」を選ばれた方に伺います。

①追加投与の回数：_____ 回

②総投与量 (初回投与を含む)：_____ 単位/kg

(4) 人工心肺開始前において、ACT の目標値にかかわらず、以下事象を呈する患者の発生頻度を教えてください。

① ヘパリン初回投与後の ACT 値が 400 秒未満だった患者：約 _____ %

② ヘパリン初回投与後の ACT 値が 480 秒未満だった患者：約 _____ %

③ ヘパリン初回投与後にヘパリン追加投与が必要となった患者：約 _____ %

④ ヘパリン以外の追加療法が必要となった患者：約 _____ %

(5) ヘパリン抵抗性と考えられる患者の発生頻度を教えてください。

① 新生児（生後4週未満）での人工心肺の経験

- i) あり
- ii) なし

⇒ 「i) あり」と答えられた方に伺います。

そのうち、ヘパリン抵抗性と考えられる患者の発生頻度： _____ %

② 乳児（1歳未満）での人工心肺の経験

- i) あり
- ii) なし

⇒ 「i) あり」と答えられた方に伺います。

そのうち、ヘパリン抵抗性と考えられる患者の発生頻度： _____ %

③ 幼児（7歳未満）での人工心肺の経験

- i) あり
- ii) なし

⇒ 「i) あり」と答えられた方に伺います。

そのうち、ヘパリン抵抗性と考えられる患者の発生頻度： _____ %

④ 小児（15歳未満）での人工心肺の経験

- i) あり
- ii) なし

⇒ 「i) あり」と答えられた方に伺います。

そのうち、ヘパリン抵抗性と考えられる患者の発生頻度： _____ %

⑤ 成人（15歳以上）での人工心肺の経験

- i) あり
- ii) なし

⇒ 「i) あり」と答えられた方に伺います。

そのうち、ヘパリン抵抗性と考えられる患者の発生頻度： _____ %

3. 人工心肺開始前のヘパリン投与について伺います。

(1) 人工心肺を用いた手術時の通常の初回ヘパリン投与量(測定機器により算出されている場合は、平均投与量)とその設定根拠について教えてください。

1) 初回ヘパリン投与量: _____ 単位/kg

2) 設定根拠: 以下の選択肢よりお選びください。

i) 人工肺内圧上昇 WG の提案 (300 単位/kg)

ii) 経験的

iii) 測定機器による算出

iv) 施設におけるプロトコルにて規定 (選択肢 i)、ii) 及び iii) に該当しない)

v) その他: _____

3) 上記設問にて「iii) 測定機器による算出」を選択された場合は使用している測定機器をお選びください。

i) HMS Plus

ii) Hepcon HMS

iii) その他: _____

(2) 初回ヘパリン投与で目標 ACT 値に未達の場合の追加ヘパリン投与について伺います。

1) 人工心肺開始前に**通常許容できる**追加ヘパリン投与回数と総ヘパリン投与量(初回投与を含む)を教えてください。

① 追加投与の回数：以下選択肢よりお選びください。

i) 上限あり：_____回

ii) 上限なし

② 総投与量(初回投与量を含む)：以下選択肢よりお選びください。

i) 上限あり：_____単位 / kg

ii) 上限なし

2) 追加ヘパリン投与量の算出根拠を以下選択肢よりお選びください。

i) 経験的

ii) 測定機器による算出

iii) 施設におけるプロトコルにて規定(選択肢 i) 及び ii) に該当しない)

iv) その他

① 上記 2) において、「iii) 施設におけるプロトコルにて規定」と回答された方に伺います。簡潔に内容や計算方法を教えてください。

② 上記 2) において、「iv) その他」と回答された方に伺います。簡潔に算出根拠を教えてください。

4. 人工心肺を用いた手術に関する AT 活性値の測定について伺います。

(1) AT 活性値の測定はされていますか？

測定の有無： あり・なし

(2) 上記 (1) で「あり」と回答された方に伺います。

1) AT 活性値の測定時期はいつですか？ 以下の選択肢よりお選びください。

複数回測定される場合は、手術日に最も近いタイミングで実施されるものをお選びください。

- i) 手術当日 (直前)
- ii) 手術前日
- iii) 手術 2 日～3 日前
- iv) 手術 4 日～5 日前
- v) 入院時 (手術 6 日以上前)
- vi) 入院前外来
- vii) AT 製剤投与時

2) 主に使用されている AT 活性値の測定試薬について、

以下選択肢よりお選びください。

- i) テストチーム S ATIII (積水メディカル)
- ii) エルシステム・AT III (シスメックス)
- iii) レボヘム AT III (シスメックス)
- iv) トリニクロム AT Xa (協和メディックス)
- v) クロモレイト AT III (C) II (LSI メディエンス)
- vi) STA 試薬シリーズ AT III (ロシュ・ダイアグノスティック)
- vii) ベリクローム アンチトロンビン III (シスメックス)
- viii) 不明
- ix) その他： _____

3) ヘパリン抵抗性と考えられる患者の中で AT 活性値が 80%以上の患者の割合を可能な範囲で教えてください。

約 _____ %

5. ヘパリン抵抗性と考えられる患者に対する処置について伺います。

(1) 主に使用される第一選択薬について、以下選択肢よりお選びください。

- i) AT 製剤
- ii) アルガトロバン
- iii) ナファモスタットメシル酸塩
- iv) 新鮮凍結血漿
- v) ヘパリンの追加投与
- vi) その他： _____

(2) 上記(1)の第一選択薬を使用しても目標 ACT 値未達の場合の処置について、以下選択肢よりお選びください。

- i) AT 製剤
- ii) アルガトロバン
- iii) ナファモスタットメシル酸塩
- iv) 新鮮凍結血漿
- v) ヘパリンの追加投与
- vi) 手術の中止
- vii) その他： _____

6. 設問5.で AT 製剤を投与すると回答された方に伺います

(それ以外の方は設問7.へお進みください)。

(1) AT 製剤投与について教えてください。

- 1) ヘパリン抵抗性と考えられる患者に対する AT 製剤の投与基準について、以下の
選択肢よりお選びください。
 - i) AT 活性値に関係なくヘパリン抵抗性全例
 - ii) 低 AT 活性値+ヘパリン抵抗性
 - iii) ヘパリン抵抗性に関係なく低 AT 活性値

2) 上記1) で「i) AT 活性値に関係なくヘパリン抵抗性全例」を選ばれた方に伺います。

AT 製剤を投与した場合の有効例（目標 ACT 値達成）の割合を教えてください。

① 全症例（AT 活性値測定の有無にかかわらず）約 _____ %

②、③については AT 活性値を測定している施設の方に伺います。

可能な範囲で教えてください。

② AT 活性値 80%以上（正常域）の患者のうち有効例 約 _____ %

③ AT 活性値 80%未満の患者のうち有効例 約 _____ %

3) 上記1) で「ii) 低 AT 活性値+ヘパリン抵抗性」または「iii) ヘパリン抵抗性に関係なく低 AT 活性値」を選ばれた方に伺います。

① 低 AT 活性値と判断する基準値について、以下の選択肢よりお選びください。

i) AT 活性値 80%未満

ii) AT 活性値 70%未満

iii) その他：AT 活性値 _____ %未満

② 上記①で AT 製剤を投与した場合の有効例（目標 ACT 値達成）の割合を教えてください。

約 _____ %

③ AT 活性値が上記①の AT 製剤投与基準以上で、ヘパリン抵抗性と考えられる患者はいますか？ また、その割合を可能な範囲で教えてください。

あり（約 _____ %）・なし

④ 上記③で「あり」と回答された方に伺います。

その場合の処置法を教えてください。

i) AT 製剤

ii) アルガトロバン

iii) ナファモスタットメシル酸塩

iv) 新鮮凍結血漿

v) ヘパリンの追加投与

vi) 手術の中止

vii) その他： _____

- ⑤ 上記④で AT 製剤を投与した場合の有効例（目標 ACT 値達成）の割合を教えてください。

約 _____ %

7. ヘパリン抵抗性患者に対して目標 ACT 値達成の目的で、AT 製剤を投与した場合の保険査定に関して伺います。

(1) 保険査定状況について、以下の選択肢よりお選びください。

- i) 過去も現在も保険査定を受けていない
- ii) 過去は保険査定を受けていなかったが、現在は受けるようになった
- iii) 過去から保険査定を受けている
- iv) 不明

(2) 上記(1)でii)～iii)と回答された方に伺います。保険査定により AT 製剤の使用に影響がありましたか？以下の選択肢よりお選びください。

- i) 影響なし
- ii) 使用を控えることを考慮している
- iii) 既に使用を控えている
- iv) AT 製剤から他剤へ切り替えた
- v) その他： _____

8. ヘパリン抵抗性の要因をどのようにお考えですか？

9. 人工心肺を用いた手術時のヘパリン抵抗性に対する AT 製剤の適応取得について伺います。

以下選択肢よりお選びください。

- i) 取得してほしい
- ii) 現時点では困っていないため特に必要ない
- iii) その他： _____

10. その他ご意見・ご要望があれば記述してください。
