



|              |  |
|--------------|--|
| Title        | Tranexamic acid reduces postoperative blood loss in cementless total hip arthroplasty  |
| Author(s)    | 山崎, 聰  |
| Citation     | 大阪大学, 2005, 博士論文   |
| Version Type |  |
| URL          | <a href="https://hdl.handle.net/11094/46330">https://hdl.handle.net/11094/46330</a>  |
| rights       |  |
| Note         | 著者からインターネット公開の許諾が得られていないため、論文の要旨のみを公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、<a href=" <a href="https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed">https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed</a> ">大阪大学の博士論文について</a>をご参照ください。 |

*Osaka University Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

|            |   |
|------------|---|
| 氏名         | 山崎 聰  |
| 博士の専攻分野の名称 | 博士(医学)  |
| 学位記番号      | 第19721号   |
| 学位授与年月日    | 平成17年5月24日  |
| 学位授与の要件    | 学位規則第4条第2項該当  |
| 学位論文名      | Tranexamic acid reduces postoperative blood loss in cementless total hip arthroplasty.<br>(トラネキサム酸はセメントレス THA の術後出血量を減少させる) |
| 論文審査委員     | (主査)<br>教授 吉川 秀樹<br><br>(副査)<br>教授 真下 節 教授 杉本 壽   |

## 論文内容の要旨

## 〔目的〕

人工股関節置換術（THA）や人工膝関節置換術（TKA）において、同種血輸血を減らすために自己血輸血、低血圧麻酔などの方法が行われている。抗プラスミン製剤であるトラネキサム酸は、タニケットを使用する TKA において術後出血量を減少されるという報告が多い。近年セメント使用 THA においてトラネキサム酸を投与し、術中や術後出血量が減少したという報告が散見される。しかし、セメントレス THA におけるトラネキサム酸の効果に関する報告は殆どない。セメントレス THA では、術後にも骨髄からの出血がみられるため、セメント使用 THA よりも出血量が多くなる傾向がある。今回両側変形性股関節症の患者に対して、一方にトラネキサム酸を投与、もう一方にトラネキサム酸非投与としてセメントレス THA をを行い、術中術後出血量を測定した。本研究の目的は手術開始直前にトラネキサム酸を投与することにより、術中術後出血量を減少させるか否かを明らかにすることである。

## 〔方法〕

対象は1997年12月から2003年12月までに両側変形性股関節症に対して二期的にセメントレス THA を施行した21例である。本研究は大阪厚生年金病院倫理委員会の承認を受け、患者にインフォームドコンセントを得て行った。

## ① 術前プロトコール

手術日3週間前にヘモグロビン、ヘマトクリット、止血機能として出血時間、PT、APTT、血小板数を測定した。手術までに400 ml×2回（合計800 ml）の自己血貯血を行い、手術前日にヘモグロビン、ヘマトクリットを測定した。

## ② トラネキサム酸投与プロトコール

手術肢の一方には手術開始5分前にトラネキサム酸（トランサミン、第一製薬）1 gを静脈内投与（T群）、もう一方は非投与（C群）としてセメントレス THA を行った。10例にはトラネキサム酸を初回手術時に投与し、11例では二回目の手術時に投与した。初回と二回目の手術との間隔は平均 $16 \pm 16$ ヶ月（6-66ヶ月）、手術時平均年齢はT群 $62.2 \pm 7.2$ 歳、C群 $62.1 \pm 7.2$ 歳であった。

## ③ 手術方法

両側の手術は同一術者が行った。麻酔は腰椎麻酔、手術体位は側臥位、進入方法は後側方進入法にて行った。

全例に Spongiosa Metal セメントレス人工股関節（S&G、ドイツ）を使用した。術中術後に脱臼や感染などの合併症はなかった。

#### ④ 出血量の評価方法

術中出血量は吸引量とガーゼ重量の変化量との合計とした。術後 48 時間は低圧持続吸引のドレーン 2 本にて吸引を行い、手術 48 時間後にドレーンを抜去した。術後出血量はドレーンの排液量とし、術後 12 時間までの 2 時間ごと、24 時間後において計測した。総出血量は術中出血量と術後 48 時間までの術後出血量の合計とした。経時的出血増加量として術後 0-2、2-4、4-6、6-8、8-10、10-12、12-24 時間における出血量の変化量を測定した。血液学的検査としてヘモグロビンとヘマトクリットを術後 1 日、7 日、14 日に測定した。

#### ⑤ 深部静脈血栓症 (DVT) の評価

2002 年 12 月まではスクリーニング検査を行っていなかったが、2003 年 1 月から術後 3 日目の D-dimer を測定し、 $5 \mu \text{g/ml}$  以上であれば下肢静脈造影検査を行い DVT 有無の診断を行うこととした。

#### ⑥ 統計学的手法

統計は SPSS11.0 を使用し、検定方法として paired t-検定を行った。 $P < 0.05$  を有意差ありとした。

### [ 成績 ]

両群間の手術時間に差はなく、両群ともに同種血輸血を行った症例はなかった。術中出血量は T 群  $607 \pm 298 \text{ ml}$ 、C 群  $633 \pm 220 \text{ ml}$  で有意差はなかった。術後出血量は T 群の方が、術後 2 時間から 24 時間までのすべての時点において C 群より有意に少なかった。総出血量は T 群  $1349 \pm 478 \text{ ml}$ 、C 群  $1646 \pm 469 \text{ ml}$  と T 群の方が有意に少なかった ( $P < 0.01$ )。経時的にみた術後出血増加量は、術後最初の 4 時間までにおいて T 群の方が C 群よりも有意に少なかった。術後ヘモグロビン、ヘマトクリット濃度は術後 1 日、7 日、14 日において T 群の方が C 群よりも有意に高かった。

術後 4 週までに臨床的に DVT や肺塞栓症を呈した症例はなかった。術後 3 日における D-dimer は T 群  $2.11 \pm 0.73 \mu \text{g/ml}$ 、C 群  $3.01 \pm 1.33 \mu \text{g/ml}$  で有意差はなく、両群ともに  $5 \mu \text{g/ml}$  以上の症例はなかった。

### [ 総括 ]

今回の paired studyにおいて、手術開始 5 分前にトラネキサム酸を投与することによって、セメントレス THA の術後 24 時間までの出血量と総出血量が有意に減少することが明らかとなった。経時的にみた術後出血増加量では術後 4 時間の出血量が有意に減少していた。

### 論文審査の結果の要旨

人工股関節置換術 (THA) における周術期出血量を減少させる方法の一つとしてトラネキサム酸の投与があるが、セメントレス THA におけるトラネキサム酸の効果に関する研究は殆ど報告されていない。本研究では体格、止血能力、貧血の程度などについて個体差を除外するため、両側変形性股関節症の 21 例に対して一側にトラネキサム酸を投与、他側にトラネキサム酸非投与して、異なった二つの時期にセメントレス THA を行い、paired study の形式でトラネキサム酸の有用性が解析された。

その結果、術中出血量はトラネキサム酸投与群と非投与群の間で有意差を認めなかったが、術後出血量と総出血量はトラネキサム酸投与群の方が有意に減少していることが示された。経時的にみた術後出血量は、術後 4 時間までにおいてトラネキサム酸投与群の方が有意に減少しており、術後早期の出血量を減少させることにより術後出血量と総出血量を減少させることができた。手術前後のヘモグロビンとヘマトクリットの解析により、術後 1、7、14 日においてトラネキサム酸投与群の方が非投与群よりも有意に高いこと、トラネキサム酸投与群では術後 14 日において手術前のレベルに回復していることより、血液学的観点からもトラネキサム酸投与により出血量が減少していることが証明された。術後 4 週までに臨床的に深部静脈血栓症や肺塞栓症を呈した症例はなく、トラネキサム酸投

与による静脈血栓症や肺塞栓症などの合併症の頻度は増加しないことが明らかとなった。

THA、特にセメントレス THAにおいて克服されるべき一つの問題である出血という観点から、手術開始直前にトランキサム酸を投与することは安全で極めて有効な手法であることが明らかとなった。

論文審査の結果、以上の本研究論文は学位の授与に値すると考えられる。