

締め付けず・刺さず、断続的に 血圧モニタリング

西 謙一

N E S 株式会社

**臨床工学技士
第1種電気工事士**

これはサンプルのファイルです。掲載内容には不正確な情報が含まれます。

このファイルの情報を利用して開発などを行って生じた損害等について、当社は責任を負いません。

もし、この開発をやってみたいという企業様がございましたら当社までご連絡ください。

パートナーシップを組む場合、可能な限り正確な情報を提供いたします。

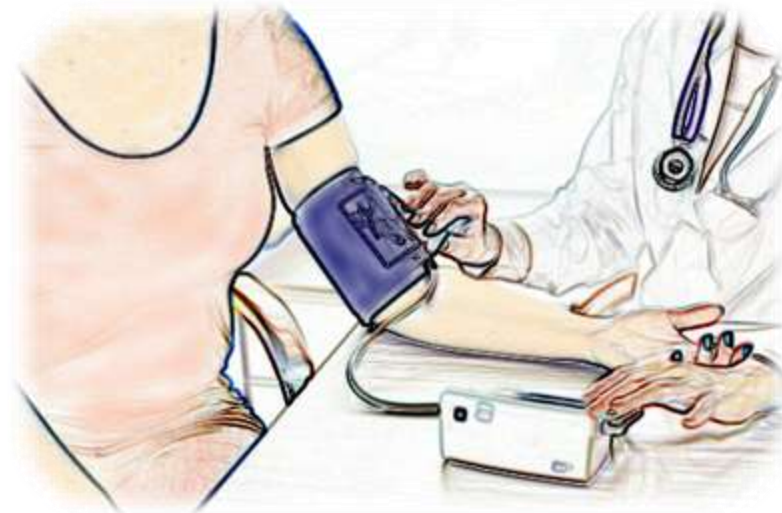
要旨

血圧測定は家庭でも臨床でも簡便かつ重要なバイタルサインとして世界中で広く活用されている。汎用的な方法は非観血的な圧迫法であるが頻回の測定には不向きである。連続測定には観血法があるが、動脈穿刺が必要で感染や失血のリスクもあるため実施は限定的である。

24時間自由行動下血圧測定は日内変動を見る検査であるが、連続モニタリングに適さない非観血的測定が行われており正確性には疑問符が付く。

外来通院で行われる人工透析や化学療法は数時間の治療中に血圧など動態が急変することが多いため連続モニタリングが望まれるが、何度も圧迫できないため測定間隔は30分から1時間毎となっている。

本提案では血圧を毎分測定でき、かつ侵襲性や患者負荷が少なく『いつの間にか測定されていた』といったアイテムの出現を望む。血圧低下を察知できれば圧迫法など従来法を併用して患者を危険から遠ざけることができるため、測定精度への要求度は低い。



関連画像



カフ式上腕血圧計(オムロンHEM-7325T)
カフ(マンシェット)と操作表示部の二部構成が一般的。表示はデジタル式。

上腕部のカフ(マンシェット)装着
一人で片手で装着できるように工夫されている。マイクを当てる位置が悪いと不正確な測定になるが気づかない事も多い

エレマーノ(テルモ)
半自動式で触診法や聴診法を併用できる血圧計。病棟などに広く普及。



ベッドサイドモニタ(フクダDSL-8001)
ICUや重症ベッドなどで汎用されるモニタは非観血式血圧や酸素飽和度、心電図など多チャンネルのモニタリングが可能

ホルター自動連続血圧計(フクダFB-270)
48時間まで連続的に血圧をモニタする場合に使用。普通の血圧計として使う事も可能。

ウェアラブル端末(Apple Watch、ほか)
様々なバイタルサインが表示できるデバイスが続々と上市。日本の薬機法不適合品も混在するが技術は進化している

背景

▽全体像

- 血圧は健常者から重症者まで広範に用いられる検査項目であるがいずれも締付けて測定
- 連続的でない、頻回の測定は不快、締付時に驚いてしまい血圧が不正確などの課題がある
- 非侵襲的で連続的なモニタリングがしたい

▽課題背景

- 血管を圧迫・開放し聴取されるコロトコフ音で計測される圧力が非観血的血圧と定義
- 血管内を直接モニタリングする観血法は動脈穿刺リスクや感染リスクがあり方法は煩雑
- 血圧と呼べるものを連続的にモニタリングすることは容易ではない

▽関連業務等

- 入院患者は1日1回以上、透析や化学療法など治療中患者は治療中に幾度も測定
- 手術や処置を受けている患者は1時間に3～4回は測定
- 内科疾患では起床時や食後など在宅で1日3～4回は測定
- 献血ルームでは5回前後測定
- あらゆる医療行為に広く関与

ニーズ

▽このようなニーズ

- カフなどで締め付けず、動脈に針を刺さず、不感的に血圧をモニタリングしたい
- 数分間隔などの短い周期で連続的に、長時間の血圧をモニタリングしたい
- 血圧値が出せなくても、相対的な血圧変動を察知して従来の血圧計で測定したい

▽この人たち

- 頻回に血圧測定を受ける患者が締付を不快に思うため、頻回測定が容易でなくなっている
- 血圧測定を最も行うのは看護師
- 24時間自由行動下血圧測定は診断に実用されており診断者や処方者は医師
- 患者急変を察知して重篤化を回避したいのは医師や看護師以外にも透析室やCT室、リハビリ室など多様であり関連職種も多岐にわたる
- 駅などで卒倒する人、学校の朝礼で倒れる児童などにも応用可

▽費用負担者

- 連続モニタリングは医療機関で行われるため医療機関が調達
- 患者が持ち込んだ血圧計を医療機関が正式に使用することはない
 - ⇒ 公正の問題などの背景がある
- 血圧測定自体に保険点数が付く24時間自由行動下血圧測定以外では医療機関が包括的に配備
 - ⇒ 体温計や酸素飽和度計、聴診器など普遍化された医療機器の多くが医療機関負担
- 非侵襲でのモニタリングには健康に気遣う市民も含まれるため装置によっては一般市民

現状と課題

▽現行の主たる手段

- カフ(マンシェット)を上腕に巻き血管を圧迫、開放して観察するコトコフ法が測定の大半
- カフの締付は手動と電動があり、数値表示はアナログとデジタルがある
- 通信や自動記録は内蔵されていない装置の方が圧倒的に多い
- 手術室、ICU、心臓カテーテル室などでは動脈穿刺して観血的にモニタリングする事もある

▽課題の概要

- 非観血式(カフ締付)も観血式(動脈穿刺)も患者へ何らかの侵襲がある
- 非観血式(カフ締付)は頻回に測定すると不快感があり、就寝中は更に不快である
- 観血式(動脈穿刺)の動脈穿刺は医師の業務、針留置による感染リスクもあり汎用的でない
- 血圧低下に気づかず急変することがあり連続モニタリングしたいができないのが現状

▽課題の核心部分

- 患者に気づかれない、不快に思われない方法で血圧を連続的にモニタリングしたい

必要性・困り度

▽現行法や代替手段

- 血圧測定は病棟、外来、手術、救急、在宅など場所や場面を問わず不可欠
- 血圧測定と呼ばれる行為の大半が非観血的(カフ式)血圧測定

▽ニーズに関する業務等の発生頻度

- 医療機関ではほぼ全患者、処置中や重症者などは連続モニタリングが必要
- 病棟では1患者1日2~3回、外来では1患者1回以上、処置があれば前後に1回以上
- 透析や化学療法などでは1時間に1回以上、更に処置前後にも各1回、合計5~6回

▽専門性や普遍性

- 非常に普遍的
- 病人でなくても家庭で測定する人が居る

▽要求度

- 測定間隔が数時間以上という場面では現行法でも大きな課題はない
- 1時間に1回以上測定する現場では病態変化のリスクがあるため間隔は少しでも短期化したいが無ければ無いなりに治療が進んでいるのが現状
- 透析患者の高齢化により血圧低下で透析が十分にできない患者が増えているため透析現場でのニーズは他の処置に比べて高い
- 回復期にある患者のリハビリ中モニタリングもニーズが高い

既存品・競合品・失敗作

▽留意点・制約等

- 医学的な『血圧』との同等性・同一性を謳うには相当な努力が必要
- 重症例で使用する場合は血圧低下を見落とすと重篤な結果をもたらす可能性がある
- 健康志向の人やスクリーニング的に使う場合は1mmHg単位である必要はない
- 心電や酸素飽和度などは測定できなくても補完できるデバイスがある

▽失敗事例等

- 薬機法(旧薬事法)に照らして不適であるためApple Watchは心電機能を日本版から消している
- 血圧測定データがかかりつけ医に24時間随時送信されるシステムは医師負担が過大になるため開業医を中心に猛反対を受けた
- 不整脈のある患者は測定できない血圧計が散見され、循環器疾患に対応できていない

▽既存商品・競合商品

- ホルター自動連続血圧計FB-270(フクダ電子)…診断目的で装着する長時間血圧計。カフを装着し本体を携帯して生活してもらう。
- ウェアラブル心電血圧計…Amazonなどで広く市販されている。薬機法未承認。医学的に精緻な心電などは取れない様子。
- 心電図モニタ(フクダ電子・日本光電ほか)…電極を貼付するだけで心電図を連続モニタ。血圧はわからないが生体情報は途切れなく観察可能。携帯型や病棟設置型など多種
- 酸素飽和度(SpO₂)計…動脈血酸素飽和度と脈拍を常時モニタ可能。指や耳たぶに挟んで使う。数値表示だけなら1万円前後。急変後に酸素飽和度が下がるまではタイムラグがある。

Money

▽費用対効果

- ▶ 1件1分前後のカフ式測定中は患者静止、看護師拘束、測定時間短縮で看護師時間給軽減
- ▶ 急変対応に割く人員を軽減、急変対応が間に合わず亡くなる方の減少 (Priceless)
- ▶ 降圧剤の処方量を適正化 (アダラートCR錠20mg=26.9円⇒100万人が1日1錠減で約3千万円/日)

▽値ごろ感

- ▶ 家庭用血圧計は既存品が5千~1万円のため血圧測定に関心のある世代は1万円未満
- ▶ 重症例の診断用ではなく病棟汎用や様子観察に使う程度であれば1~3万円以内
- ▶ 重症にも使える高精度で連続モニタができる場合は単体で10万円以内
- ▶ 重症用のベッドサイドモニタのプローブとして部分販売する場合は2~3万円

▽市場(比較的低水準の血圧計)

- ▶ 家庭用血圧計は敬老の日などのイベントも手伝い年間30万台程度の既存市場、修理せず買替
- ▶ リハビリ患者への利用で10万台規模、ウォーキングやジョギング人口は1,000万人規模、健康増進用のエアロバイクへの搭載で数万~数十万台の市場規模が想定される
- ▶ 保健室(小中高3.5万校)や商業施設、駅、運動競技場、企業など非医家使用で数十万カ所

▽市場(中等~高度の臨床)

- ▶ 献血ルームへ採用されれば全国一斉に数千台、救急車は全国に6,000台以上
- ▶ 病棟で多用される半手動血圧計(エレマーノ)は5~10床に1台程、推定30万台以上が出回る
- ▶ 透析装置は約10万台あり血圧計付帯、透析モニタが連続型に変移すれば10万台分の市場創成
- ▶ 抗がん剤治療を行う外来化学療法は増床が続き内出血傾向もあるため締付ない血圧計に需要
- ▶ 救急外来、処置室、手術台など短時間・濃厚な医療を提供する場は数十万カ所
- ▶ 1台100万円前後のベッドサイドモニタが数十万台ありプローブとして採用されれば数十万台

想像的・創造的

▽役立ちそうな既存技術

- 超音波診断 (エコー検査)
- マイクロ波 (電子レンジやWi-Fi)
- 光電素子 (動脈血酸素飽和度などの応用)
- 圧電素子 (観血的血圧測定)

▽私案としてのソリューション(仮) : 頸動脈エコー

- 頸動脈付近に超音波素子を貼付し頸動脈を自動探知、血管径と血流を測定し血圧値に換算
- 立位では心臓からの距離が一定であり、臥位ではほぼ心臓と同レベルの高さ
- 脳血流や頸動脈エコーに関する研究や文献は豊富でありエビデンスを出しやすい
- 頸動脈の脈拍触知は救急医療の用手的診断指標として定着している

▽私案としてのソリューション(仮) : 触診パッチ

- 橈骨動脈や鼠径動脈など指で触知できる表在部に近い血管に専用パッチを貼付
- パッチの伸展や起伏の量から血圧値を推定
- 絶対値の測定が困難であっても相対値が検出できれば血圧測定回数を減らすことができる
- 貼付位置を都度変更することでテープかぶれを回避しやすく、仕事中でも24時間測定可能

▽私案としてのソリューション(仮) : 光電素子

- 血管内での光の乱れや透過により血圧値を推定する方法を探索 (方法論は不明)
- 動脈血酸素飽和度計 (パルスオキシメーター) に組み込むことができ置換需要を喚起しやすい
- 医療従事者や患者に浸透しているデバイス形状にすることで使い方の説明が不要
- 時計型ウェアラブル端末にも組み込みやすい

開発の先の未来

▽医療・医学に与えるインパクト

- 心電図は1903年のアイントローフェン氏、パルスオキシメーターは1974年の青柳氏の発明
- カフ式血圧計は1896年のリバロッチが発明して以来、近代医療には不可欠な指標
- 誰もが知る血圧を連続的に測定できれば基準策定や教育が不要であり臨床応用が広がる
- 有用な新測定法が確立すれば医学研究対象となり、既存研究にも新指標として採用され易い
- 24時間自由行動下血圧測定の正確性が高まる(カフ締付時の驚きによる血圧上昇がなくなる)

▽業務効率化や安全への寄与

- 急変患者が減ることで患者安全向上、無用な人員配置の軽減
- 連続自動測定されることで病棟などでの看護業務への集中
 - ⇒ 計測にかかっていた時間を患者との会話やケアに充当できる
- 患者の静止を確認しながら測定するために拘束される看護師らの時間軽減
 - ⇒ 看護師1人が1日100回測定した場合、1回30秒短縮で3,000秒(50分)の業務量軽減

▽患者への影響

- カフ締付がなく測定に対する苦痛がなくなる
- 小型軽量化できれば持ち運びがしやすくなる
- 正確な情報が蓄積できれば無用な薬剤の減少、行動範囲の拡大など生活や健康にも波及
- 静止して測定するがゆえに運動中などは測定できなかったがウォーキング中の高齢者や部活中の中高生も測定可能となり熱中症や卒倒から身を守る手段が増える