

胸骨圧迫の質を向上させるフィードバックデバイスの開発

—心停止患者の社会復帰率向上を目指して—

1. 背景

救急搬送される院外心停止患者は、我が国において年間 12 万人を超える。このうち、社会復帰できる割合はわずか 5%程度とされており、院外心停止患者の予後改善は社会的に極めて大きな課題である。院外心停止患者が社会復帰できない原因としては、救命率が低いことだけでなく、心停止後の低酸素脳症による後遺症が大きな影響を与えている。低酸素脳症は、心停止や循環不全が引き起こす脳組織の虚血状態によって生じる病態であり、一般的に脳虚血が 5 分以上持続すると、不可逆的な機能障害が発生する。したがって、いかに脳を含めた主要臓器への虚血を短時間に抑えるかが極めて重要である。

院外心停止患者の救命率上昇・低酸素脳症の予防に最も有効な方法が、絶え間ない胸骨圧迫である。心停止した患者を病院に搬送する際に、絶え間なく有効な胸骨圧迫を行うことで脳を含めた多臓器への血流を保つことができ、死亡率の低減・低酸素脳症を予防させることができる。胸骨圧迫はガイドライン上で ① 適切なスピードで(1分間に100-120回のテンポで) ② 適切な深さで(5cm-6cmの深さで) ③ 絶え間なく(10秒以上の休憩を入れずに) 行うことが推奨されているが、有効な胸骨圧迫にはトレーニングが必要であり、全ての国民に Basic Life Support (BLS)トレーニングの受講による胸骨圧迫の習得が強く推奨されている。しかしながら臨床現場においては、胸骨圧迫に提供者間でその効果に大きな差がある事が社会的課題であり、病院到着までに胸骨圧迫がされていても、その質が十分でなかった場合、その後の低酸素脳症の有無・重症度に大きく関わってくる。このような院外での急変時・救急隊による移送の際に有効な胸骨圧迫が行われていない一つの理由として、現状胸骨圧迫の質を定量評価出来ていないという問題がある。

2. 目的

そこで本プロジェクトは、提供者に関わらず高品質な胸骨圧迫を提供することによる院外心停止患者死亡率の低減および低酸素脳症予防の実現を目指し、胸骨圧迫の質を可視化・定量化し、救助者にフィードバックするデバイスを開発することを目的とした。

3. 製品・サービスの内容

図 1 にデバイスの外観、図 2 にデバイスの使用イメージを示す。本品は心停止患者に対して簡便に装着することが可能なディスプレイデバイスであり、メインユニットと圧力センサで構成される。メインユニット中央に空けた穴は、触知や気管を送管する際に必要という医療従事者の声を元に設けている。また、電子部品はフレキシブル基板上に実装され、全体はシリコンカバーで覆われており、頸部に沿って変形する。メインユニット裏面に搭載する光センサによる頸動脈脈波および胸骨圧迫部位に装着する圧センサもしくは心電図センサを組み合わせた脈波伝搬速度から頸動脈内圧を推定することで胸骨圧迫の質を定量化する。この結果は搭載された液晶ディスプレイにカラー表示され、胸骨圧迫を行う救助者

に可視的にフィードバックする。頸動脈内血圧計測手法については、模擬循環回路による机上実験およびブタ生体による動物実験を実施し、実現可能性を確認した。

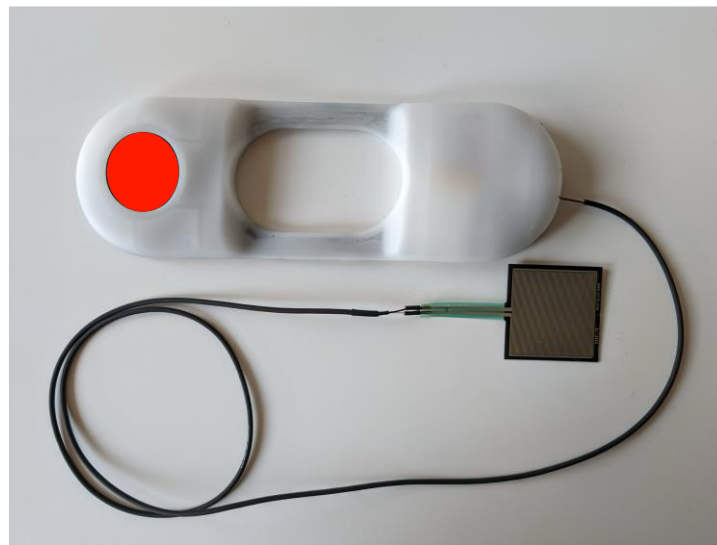


図 1 デバイス外観



図 2 デバイス使用イメージ

4. 新規性・優位性

院外心停止患者に対して脳灌流を維持するために適用が考えられる製品は原理的に、脳の酸素需要量を減少させる手法、脳の酸素供給量を増加させる手法、脳への血流量を増加させる手法の 3 つに分類される。このうち、脳の酸素需要量を減少させる手法は、冷却することで酸素需要量が減少することまでは生理学的に示されているが、その他の様々なバイアスが影響し、治験での有意なエビデンスを示せていない。また、酸素供給量を増加させる手法は、高気圧酸素療法に代表されるように大型の装置が必要となるため、心停止時のような緊急事態に適さない。

本プロジェクトは、脳への血流量増加に着目し、救急現場のほぼ全てで行われている胸

骨圧迫の質向上を目的とした。圧力センサを胸部に装着し、胸骨圧迫の力学情報を提供するデバイスは既に存在する。しかしながら、胸骨に適切な圧力がかかっているとしても、それが必ずしも脳への十分な血流を保證するわけではないことは大きな問題である。また、緊急の処置が求められる状況において、救命処置フローに干渉しうることは、デバイス普及の障害である。本デバイスは、救急医・救急隊員を含め、10名の医療従事者にヒアリングを行った上で設計したことで、実際のフローを阻害しないユーザビリティを有する。また、心停止から病院のICU(集中治療室)に搬送されるまでの循環動態データのモニタリングは過去になく、医療技術の発展のためにも有用であるという声も寄せられた。

以上より、本プロダクトの優位性をまとめると以下の3点となる。

1. 力学情報のみならず、頸動脈血圧を捉えることで胸骨圧迫の本質的な効果をフィードバックできる
2. 救命処置フローを阻害することなく、計測できる
3. 心停止から病院搬送されるまでの循環動態データを得られる

5. 事業普及（または活用）の見通し

元 AED メーカーおよび元 AED 代理店社員に対してヒアリングを実施し、本デバイスに対する連携可能性の示唆を得た。また、医療機器分野で実績のある VC を通じて AED メーカー上層部へのアプローチ手段も確保しており、特許申請が完了次第、協議を開始する予定である。その他にも、大手損害保険企業からも本デバイスに対する関心を寄せられ、事業連携の内諾を得ていることから、今後の事業展開の加速が期待される。

6. 期待される波及効果

本デバイスが主に対象としている疾患は心停止であるが、臨床現場へのヒアリング結果より、他の多くの疾患にも活用可能であることが示唆された。例えば、ABPM (Ambulatory Blood Pressure Monitoring, 24時間自由行動下血圧測定)に用いる診断デバイスとして活用可能である。昼間は30分間隔、夜間は1時間間隔で血圧を測定する手法であり夜間高血圧、早朝高血圧、ストレス下の高血圧、仮面高血圧、白衣高血圧など診察室や家庭血圧でも知ることができない血圧情報の抽出に有効であるが、これに本デバイスを使用することでより簡易に効果的な診断に繋がるのが期待される。さらには外傷、循環器疾患、感染症などによるショック患者の状況把握は専門医でも時に難しいことから、この診断サポートデバイスとして用いることが可能であると想定される。また、薬機法規制外となるが、ヘルスケアデバイスとして不整脈や睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングにも活用できる可能性がある。加えて、上記より得られる医療データの利活用ビジネスへも展開余地があると考えられる。

7. イノベータ名（所属）

江國 翔太(A-wave 株式会社／東京大学医学部附属病院)

三澤 俊英(東京大学医学部附属病院)

田中 柚希(東京医科歯科大学大学院)

桐山 皓行(東京大学医学部附属病院)

（参考）関連 URL

<https://www.vasculoid.com/>