CLINICAL WHITEPAPER

間欠的空気圧迫(IPC)と加圧履歴(コンプライアンス モニタリング)

Flowtron® ACS900 System（フロートロンACS900システム）

著者：**Jonathan Busby**, MSc, BSc (Hons) RN.Director Global Medical Affairs.
EUR ING **David Newton**, M.Eng, C.Eng, MIET, MIEEE. Product Development Manager

はじめに・臨床的背景

静脈血栓塞栓症（VTE）とは、深部静脈血栓症（DVT）と肺塞栓症（PE）を含む複合血管疾患です。DVTは、通常、下腿部、大腿部、骨盤の深部静脈で発症し、血栓が血流を制限すると症候性になります（図1）。

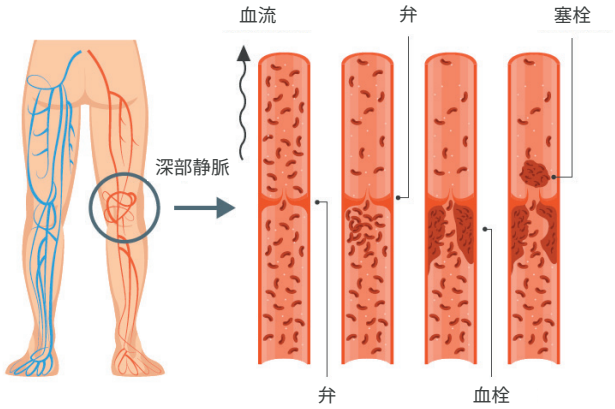

図1：深部静脈血栓症（DVT）の形成

四肢の血栓の一部または全部が剝がれて肺動脈循環に入り、肺への血流を閉塞する肺塞栓症（PE）はさらに深刻です（図2）。塞栓症が重篤な場合、命にかかわる可能性があります

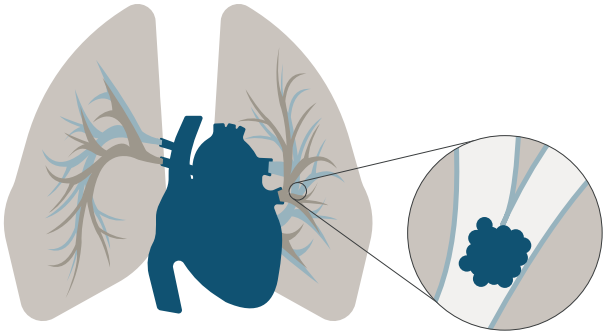

図2：肺塞栓症

VTEの形成は複雑ですが、Virchowの三原則と総称される3つの重要な原則に依存しています：血流の停滞、血液凝固能亢進、血管内皮障害に依存します（図3）。これらの因子は、通常、不動状態（何らかの原因）、外傷および手術、血栓形成傾向に対する遺伝的素因によって生じます。

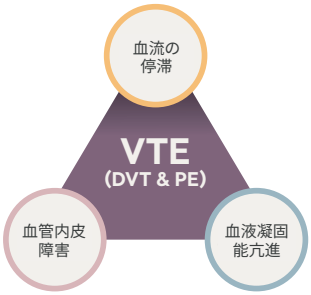

図3：Virchowの三原則

VTEの発症率と結果

VTEの症例は、毎年、世界中で約1,000万件報告されています[1]。これは入院患者にとって重大な安全上の問題となっています[2,3]。残念なことに、患者の約30%はVTE発症後30日以内に死亡し、突然死した入院患者の25%は、解剖時にPEと診断されています[4]。急性VTEを除く患者の約3分の1が血栓後症候群を発症し、腫れや痛みを訴えています。そのうちの25%が慢性的な難治性下腿潰瘍の原因となっています[4]。

VTEの経済的影響

VTEは、薬物有害事象の発生後、世界で2番目に多い入院の合併症[1]であり、医療システムの拡張に多大な経済的負担を与えています[2,5,6,7,8]。例えば、米国では毎年最大100億米ドルもの費用がVTEに費やされ[7]、ヨーロッパでは最大85億ユーロが費やされていると推定されています。そのうち最大62億ユーロは回避可能と考えられます[9]。VTEは人的コストが高いだけでなく、罹患率と死亡率の主な原因となっており、オーストラリアの病院では死亡率の約7%を占め[10]、英国では年間の死亡者数は12,000人に及びます[11]。VTEはほとんど回避できるため、VTEの発生率を下げる必要性があります[1]。

VTEの予防

国内外のエビデンスベースのガイドラインでは、発症のリスクがある患者に対する定期的な血栓予防を強く勧めています[12-19]。本ガイダンスは、このような予防は、死亡率や患者の有害な転帰（その多くは人生を変えるようなもの）の減少をもたらす費用対効果に優れているものと考えています。VTEの予防戦略には、一般的に薬理学的予防（抗凝固剤、抗血小板）や間欠的空気圧迫（IPC）を含む機械的方法が取り入れられています。これらは単独の治療法として、またはリスクが最も高い患者に対して、組み合わせて行うことにより効果を高めることができます。[14]

間欠的空気圧迫(IPC)

間欠的空気圧迫は足底、下腿部、下腿部と大腿部にカフを装着して使用します。これらのカフは電動式ポンプにより断続的に膨張/収縮されます（図4）。この技術はVTE予防のために確立された手法です[12-19]。

図4：Flowtron ACS900とカフシリーズ

IPCシステムはすべて本質的に同じ目的であり、足の深部静脈から血液を押し出し、近位方向に血液を流すことです[19]。IPCは、シンプルながらも効果的な外部圧縮により、歩行時に発生する下腿筋ポンプの自然な動きを再現します。これにより、深部静脈の血流速度が増加し、鬱血が減少し、血栓が発生する静脈弁ポケットへのフラッシング効果が生じます。

局所的な効果に加えて、血流の増加により血管内皮にせん断やひずみが生じ、生化学的メディエーターを広範囲に放出します。さらに、血栓の形成を防ぐと同時に線維素溶解、血小板脱凝集、血管拡張を促進します[20,21]。IPCは、出血のリスクを高めることなく、VTE形成に関連する3つの要因のうち、静脈うっ滞と凝固亢進（図3）の2つに直接かつ安全に対処することができます。

IPC使用に関する推奨事項

最適なVTE予防を行うためには、72時間以上または患者が完全に動けるようになるまでIPC治療を継続的に行うことが推奨されます。また、連続装着時間は18時間/日以上が推奨されます[12]。

IPCプロトコル順守に影響する要因

VTE予防におけるIPCの有効性を実証する幾つもの試験結果がありますが、不十分な加圧は、IPCの有効性における主要な障害となってます[22]。0～19%と低い加圧率[19,24]の場合には、装着状態にかなりのばらつきがあることが報告されています[23,24,25,26]。その理由として、ポンプが使用不能、ポンプが動作していない、加圧履歴として重要なカフが正しく装着されていない、または全く装着されていないことなどが挙げられます。同様に、急性期治療における7つの研究の体系的な評価で、装着率の中央値78%（範囲40%～89%）[23]が報告された一方で、123人の人工呼吸器を装着した患者を対象とした研究では、50%の誤用率が確認されています[25]。IPC治療の適合性が良好な結果につながり、臨床医が治療の中断を正確に判断できることが重要です。そのため、ガイドラインでは、IPC機器は入院患者と外来患者の両方に対して、適切な装着時間の記録と報告を容易にするよう推奨されています[27]。

Flowtron® ACS900（加圧履歴機能付き）

Flowtron　ACS900システムは、単独または組み合わせて使用できるさまざまな下肢カフを使用して、均一かつ連続的な圧迫療法を提供します。安全のために、SmartSense™　カフ検出（Arjo®）は、ユーザーによる追加介入を必要とせずに、正しい圧力・圧縮サイクルを自動的に設定し、加圧履歴ソフトウェアは実際の装着時間を表示します（図5）。

カフが取り外されると、音声/視覚的アラームに加えて、加圧されていない時間がポンプに表示されます。これにより、臨床医は、個々の患者治療の過程における累積的な「装着時間」を含む、処方された治療の適合性を確認し、正確に文書化することができます。

図5：Flowtron ACS900　加圧履歴機能付き

この加圧履歴機能の開発においては、「装着時間」と「経過時間」のデータが正確（定量的）であり、エンドユーザーが簡単に利用可能（定性的）であり、臨床使用において他の「スマート」IPCシステム（制御機器）と同等以上の性能を有することを保証するために、厳格な管理および検証試験が実施されました。これらの性能検証試験の結果を以下に示します。

コンプライアンス・モニタリング（加圧履歴）：
測定精度

目的
さまざまなユニフォーム/シーケンシャル圧縮下肢カフを使用する場合のFlowtron ACS900の加圧履歴機能の性能評価

主要な目的
- カフ内の四肢の存在（および不在）を機器が正確に記録するか
- Flowtron ACS900 加圧履歴機能の性能を独自の基準と比較

副次的目的
- 「カフ未装着」アラームが適切に作動し（時間、音声、視覚）、ポンプが期待通りに作動/再起動を表示するかを判定

方法

試験対象
Flowtron ACS900 IPC機器（Arjo®）で動作する4つのユニフォーム圧迫カフ（DVT60、DVT30、DVT10、DVT5）と2つのTriPulse™ シーケンシャルカフ（TRP60、TRP30）加圧アラーム（カフ未装着または下肢にフィットしていない）は、カフを再装着すると自動的にリセットされます。

対照群（コントロール）
2つの装着調整可能なシーケンシャル圧迫カフ（下腿/大腿用、下腿用）と間欠的圧迫ポンプは別のサプライヤー製品を使用しました。カフを再装着する際、加圧アラーム（カフ未装着）を手動リセットする必要がありました。

両方のポンプは校正され、メーカーの指示に従ってセットアップされ、加圧モニタリング機能の過去のデータをすべてリセットしました。被験者間のばらつきを避けるため、メーカーの推奨通りにカフを装着し、試験条件と操作条件の両方で同じボランティア被験者を使用しました。

一連の試験介入にわたってカフを取り外し、所定のスケジュールに従って四肢に再装着し（図6）、各試験を105分間実施しました。このスケジュールは、一般的な臨床環境での使用を想定しています。これには、患者および臨床活動に関連する長期・短期の使用期間、非使用期間の両方が含まれ、実際のポンプの使用状況に合わせています。

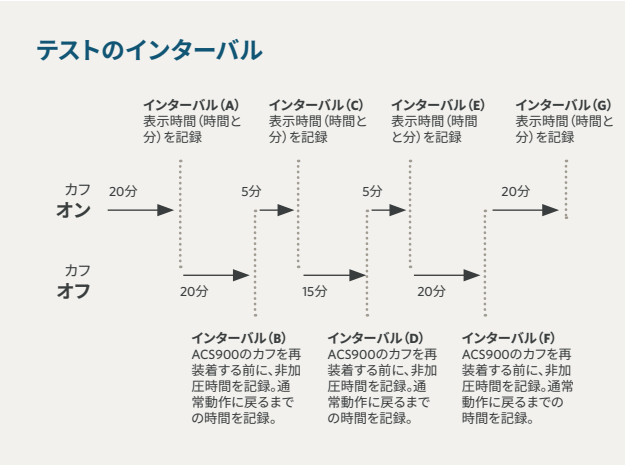

図6：試験プロトコル

カフが適用された（加圧）時間と適用されていない（非加圧/カフなし）時間を各ポンプのディスプレイから読み取り、記録しました。さらに、観察者はカフの加圧、およびアラーム条件がユーザーマニュアルの記載に従って作動およびリセットされたかを記録しました。

各試験運転の終了時に、機器から報告された加圧履歴（ポンプデータ）と期待される加圧履歴（実際の装着時間）とを比較しました。すべての結果を集計し、統計分析（Mann WhitneyのU検定）を用いてFlowtron ACS900 IPCシステムと対照機器との比較性能を判定しました。

結果

Flowtron ACS900 IPCシステム

ポンプは膨張時にカフの有無を検出します。膨張サイクル時に、カフがまだ取り外されている、または交換されていた状態において、次の膨張サイクルは60秒以内に行われ、最大誤差時間は±1分でした。いずれの場合も、アラームは適切に作動し、ポンプはアラーム中も動作し続け、カフが再装着されるとアラームは自動的に停止しました。カフの各組み合わせでの合計装着時間は50分でした（表1）。

- **記録された平均装着時間は48.7（範囲47～51）分でした。これは、97.3%の精度です。**

対照機器

カフ非装着アラームは、各試験でカフを取り外した5分後に作動し、カフが再装着された時点で操作者がリセットした場合のみ停止しました。全てのケースにおいて、記録された平均装着時間は実際のカフ装着時間よりも長くなりました（表1）。上位範囲において、カフの装着時間は、実際の装着時間（50分）よりも50%長い75分で記録されました。

- **記録された平均装着時間は66.7（範囲63～75）分でした。これは66.5%の精度です。**

Mann　WhitneyのU検定を使用して2つのデータを比較した結果、両方のポンプの性能に大きな違いがあることが判明しました。加圧履歴に関して、Flowtron　ACS900　IPCシステムは、ポンプに記録された装着時間が実際の装着時間を正確に示すことから、より正確な機器（p=<0.0036）であることが示されています。

加圧履歴：

ユーザビリティ

技術的非臨床試験は、製品開発の重要な検証手順ですが、使いにくい製品は加圧の低下や誤用のリスクを高めるため、機器は高いレベルのユーザビリティも備えている必要があります。エンドユーザーからのフィードバックを得ることは、機器をさらに進化させるために非常に重要です。

目的

さまざまなユニフォーム/シーケンシャル圧縮下肢カフを使用し、最低限のトレーニングを受けた医療従事者をモニタリングすることで、Flowtron ACS900の加圧履歴機能のユーザビリティと容認性を評価する。

主要な目的

- 最小限のトレーニングを受けたユーザーがアラーム状態を正しく識別できるかを判定
- 最小限のトレーニングを受けたユーザーが、非加圧時間（カフを取り外した状態）を正しく記録できるかを判定
- 最小限のトレーニングを受けたユーザーが加圧（治療）の合計時間を正しく記録できるかを判定

方法

Flowtron　ACS900　IPCシステムまたは同様のIPC機器に精通した、6名以上の看護師またはその他の医療従事者を招集し、病院の脳卒中集中治療室内で評価を実施しました。参加者は、取扱説明書のトラブルシューティングのセクションを読み、その内容をすぐに思い出せないように、取扱説明書を読んだ後、60分間以上空けてから作業を実行するように指示されました。

テスト条件	FLOWTRON ACS900	対照群（コントロール）	MANN WHITNEYのU検定
50分（装着時間）	48.7（範囲47～51）	66.7（範囲63～75）	p=<0.0036
精度	97.33%	66.5%	

表1：加圧履歴の精度

ユーザビリティの目標	目標	合格基準	結果	合格/不合格
1	最小限のトレーニングを受けたユーザーが、アラームを正しく識別できる。	95%	100%	合格
2	最小限の訓練を受けたユーザーが、カフが脚に正しく装着されていない時間を特定できる。	80%	100%	合格
3	最小限のトレーニングを受けたユーザーが、正しく治療されている期間を特定できる。	80%	100%	合格

表2：ユーザービリティ性能の目標

メーカーの指示に従ってFlowtron　ACS900　IPCシステムをセットアップし、DVT　10カフを装着しました。参加者は、試験前と試験の合間は部屋から出るように指示され、戻り次第、3つの異なるシナリオ（下記）が提示されました。各参加者は、アラームインジケータから治療状態を正しく特定し、セラピー稼働中の加圧/非加圧時間を記録するよう指示されました。

- カフがポンプに接続されていない
- カフが脚から取り外されている [非加圧時間]
- カフが正しく装着され、通常の治療モードで膨らむ [加圧時間]

独立した観察者が、参加者の対応を記録し、表2に示すように合否判定用ユーザビリティベンチマークを設定しました。

結果

正看護師、専門看護師、教育者、作業療法士、医療エンジニアなど幅広い分野の6名の医療従事者が参加しました。全員がArjo　IPCシステムに精通しており、3週間から16年の経験があります。

すべての試験条件において、6名の参加者は、想定された障害を正しく特定し対処して、治療時間または非加圧時間を判定することができました。四肢に再装着してポンプに再接続する前に、6名のうち5名がカフをポンプから取り外しました（「残留空気の除去が容易」との意見）。経験の浅い医師が、ポンプを取り外さずにカフを再装着し、全ての場合において、さらなる介入やポンプとの相互作用を必要とせずに、通常の治療を再開しました。また、ポンプを止めることなくカフの着脱を行い、自動運転機能を使用しているとの報告もありました。

概要

技術的非臨床試験は、特に臨床有用性と安全性を評価する際、製品機能の検証における重要な手順です。欧州または国際性能基準が定義されていない場合、実質的な市場での存在感が大きく、臨床的有効性が認められている確立された機器と性能比較することが適切です。ここで提示された一連の試験の結果は、Flowtron　ACS900　IPC機器は、適切なアラームを作動して介助者にカフ外れを警告し、臨床的に適切かつ治療（加圧）を過大評価しない精度にて合計装着時間を記録することを示しました。さらに、カフが再装着されると、機器は自動的にアラームを解除します。これは、多忙な医療環境に喜ばれるユーザビリティ機能です。

また、多忙な医療環境で役立つ機器は、使い易く何時でも利用可能である必要があります。音声/視覚的アラームや縦断的な加圧履歴などの機能は、加圧の主要な障害と見なされている、開始の遅延やカフの取り外しなどの治療の中断を警告することができます[5,24,25,28,29]。上記で報告された簡易ユーザビリティ研究から、加圧履歴機能はFlowtron　ACS900　IPCの標準アラームシステムの直観的な拡張機能であり、介助者は治療期間と非加圧時間の両方を正確に評価できることが確認できました。

結論

患者の装着時間をモニタリングし、機械的予防法の適合性に関連する患者固有のデータを提供する能力は、VTEケアにおいて重要な構成要素です。検証試験とユーザビリティ試験の結果、Flowtron　ACS900　IPC機器は加圧時間をモニタリングし、その精度とユーザビリティは、競合のシーケンシャル加圧機器の標準値を大きく上回っています。

参考文献

1. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, et al. The global burden of unsafe medical care: Analytic modelling of observational studies. BMJ Qual Saf. 2013;22:809–15.
2. Heit JA, Silverstein MD, Mohr DN, et al. Risk factors for deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a population-based case-control study. Arch Intern Med 2000; 160:809–15.
3. Heit JA, O'Fallon WM, Petterson TM, et al. Relative impact of risk factors for deep vein thrombosis and pulmonary embolism: a population-based study. Arch Intern Med 2002; 162:1245-8.
4. Beckman MG, Hooper WC, Critchley SE et al. Venous thromboembolism: a public health concern. Am J Prev Med. 2010; 38(4):S495-501.
5. Ritesma DF, Watson JM, Stiteler AP et al. Sequential compression devices in postoperative urologic patients: an observational trial and survey study on the influence of patient and hospital factors on compliance. BMC Urology 2013, 13:20. http://www.biomedcentral.com/1471-2490/13/20. Last accessed December 2021.
6. Saunders R, Comerota AJ, Ozuls A et al. Intermittent pneumatic compression is a cost effective method of orthopaedic post-surgical venous thromboembolism prophylaxis.Clinico Economics and Outcomes Research. 2018; 10:231-241.
7. Grosse SD, Nelson RE, Nyarko KA, et al. The economic burden of venous thromboembolism in the United States:A review of estimated attributable healthcare costs. Thromb Res, 2016 Jan:137:3-10. Doi:10.1016/j.thromres. 2015.11.033.
8. Ruppert A, Steinle T, Lees M. Economic burden of venous thromboembolism: a systematic review.J Med Econ. 2011; 14(1):65-74
9. Barco S, Woersching AL, Spyropoulos AC et al. European Union-28: an annualised cost-of-illness model for venous thromboembolism. Thromb Haemost. 2016; 115(4):800–808.
10. Access Economics.The burden of venous thromboembolism in Australia. Report for the Australia and New Zealand Working Party on the Management and Prevention of Venous Thromboembolism. 2008
11. NHS Digital.5.1 deaths from venous thromboembolism (VTe) related events within 90 days post discharge from hospital, 2019. Available: https:// digital.nhs.uk/ Last accessed December 2021.
12. Guyatt GH, AKL EA, Crowther M et al. For the American College of Chest Physicians. Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis Panel.Executive Summary: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th edition: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. Chest. 2012; 141(2 Suppl):7S-47S
13. National Institute for Clinical Excellence.Venous Thromboembolism: Reducing the risk of VTE in patients admitted to hospital. 2010. Available at: www.nice.org.uk/guidance/CG92.
14. Kakkos SK, Caprini JA, Geroulakos G et al. Combined intermittent pneumatic leg compression and pharmacological prophylaxis for prevention of venous thromboembolism in high-risk patients. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2008; issue 4, CD005258
15. Zhao J, HE M, Xiao Z et al. Different types of Intermittent Pneumatic Compression devices for preventing venous thromboembolism in patients after total hip replacement. Cochrane Database of Systematic Reviews, November 2014:11:CD009543.
16. Liew N, Chang Y, Choi G et al. Asian Venous Thromboembolism Guidelines: Prevention of venous thromboembolism. International Angiology. 2012; 31(6):501-16.
17. Ho K, Tan J. Stratified meta-analysis of Intermittent Pneumatic Compression of the lower limbs to prevent venous thromboembolism in hospitalised patients. Circulation. 2013; 128:1003-1020.
18. National Institute for Health & care Excellence 2018. Venous thromboembolism in over 16s: reducing the risk of hospital-acquired deep vein thrombosis or pulmonary embolism. Available at: www.nice.org.uk/guidance/ng89. Last Accessed December 2021.
19. Geerts WH, Bergqvist D, Pineo GF et al. Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidenced-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest. 2008; 133 (suppl):381S-453S.
20. Chen A, Frangos S, Kilaru S et al. Intermittent pneumatic compression devices – Physiological mechanisms of action.European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2001; 21:383-392.
21. Giddings JC, Ralis H, Jennings G et al. Suppression of the tissue factor pathway combined with enhanced tissue plasminogen activator activity 9tPA) and urokinase plasminogen activator (scuPA) after intermittent pneumatic compression.Supplement to the Journal Thrombosis and Haemostasis. 2001; 86:2240.
22. Obi At, Alvarez R, Reames BN et al. A prospective evaluation of standard versus battery-powered sequential compression devices in postsurgical patients. Am J Surg. 2015; 209(4):675-618.
23. Craigie S, Tsui JF, Agarwal A, et al. Adherence to mechanical thromboprophylaxis after surgery: a systematic review and meta-analysis. Thromb Res 2015; 136:723–6.
24. Cornwell, E.E., III, Chang, D., Velmahos, G. et al. Compliance with sequential compression device prophylaxis in at risk trauma patients: A retrospective Analysis. American Surgeon. 2002; 68(5):470-473.
25. Elpern E, Killeen K, Patel G et al. The application of IPC compression devices for thromboprophylaxis.American Journal of Nursing. 2013; 113 (4):30-36.
26. Elpern E, Killeen K, Patel G, et al. The application of intermittent pneumatic compression devices for thromboprophylaxis: an observational study found frequent errors in the application of these mechanical devices in ICUs. Am J Nurs 2013; 113:30–6.
27. ACCP 9th Edition in Orthopaedic Surgery.
28. Maxwell GL, Synan I, Hayes RP, et al. Preference and compliance in postoperative thromboembolism prophylaxis among gynecologic oncology patients. Obstet Gynecol 2002; 100:451–5.
29. Brady D, Raingruber B, Peterson J, et al. The use of knee-length versus thigh-length compression stockings and sequential compression devices. Crit Care Nurs Q 2007; 30:255–62.

Arjo は、可動性の向上（Empowering Movement)が、より良いケアを提供するための必要不可欠な要素だと考えています。当社の製品とソリューションは、移乗機器、衛生管理、感染管理、診断技術、圧力損傷や静脈血栓塞栓症の予防を通して、安全かつ尊厳に配慮したケアの促進を念頭に設計されています。世界中の6,500人以上のスタッフが65年に渡り、患者様やヘルスケアの専門家の方々をサポートし、可動性の問題を抱える方々により健康的な成果(healthier outcome)を提供するために全力を尽くしています。

Arjo AB • Hans Michelsensgatan 10 • 211 20 Malmö • Sweden • +46 10 335 4500
アルジョ・ジャパン株式会社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門三丁目7番8号 ランディック第2虎ノ門ビル9階 Tel 03-6435-6401 Fax 03-6435-6402

www.arjo.com/ja-jp

Arjo.A00562.1.1.JP.JA PB-68.2306(C1)