

【18】

氏 名	高 橋 慧
学位の種類	博士（医学）
学位記番号	甲第756号
学位授与の日付	令和2年3月4日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項 (先端外科学)
学位論文題目	Efficacy of a new blood pressure monitor (inflationary non - invasive blood pressure, iNIBP™) : a randomised controlled study (新しい血圧装置、直線加圧測定方式非観血的血圧計の有用性：ラン ダム試験)
論文審査委員	(主査) 教授 山 口 重 樹 (副査) 教授 井 上 晃 男 教授 石 光 俊 彦

論 文 内 容 の 要 旨

【背 景】

非観血的血圧（non-invasive blood pressure : NIBP）測定は、循環動態を把握するための重要なバイタルサインの一つである。従来のNIBP測定は減圧測定方式であり、血圧の変動が大きいと測定時間が長くなる問題点がある。また、頻回の血圧測定により血圧計の装着部分の皮下出血や疼痛など、患者の負担が増える。

今回、新たに開発された直線加圧測定方式非観血的血圧（linear inflation NIBP : iNIBP）測定は、従来の測定方式と比べて測定時間が短く、より低い圧で測定できる可能性がある。

【目 的】

Main study

全身麻酔による手術中に血圧を定期的に測定する患者を対象に、減圧測定方式非観血的血圧（NIBP）または新たに開発された直線加圧測定方式非観血的血圧（iNIBP）を使用して血圧を測定し、測定に有する時間を比較してiNIBPの有用性を検討する。

Secondly study

- ① iNIBPの精度評価を水銀柱血圧計を用いて行う。
- ② iNIBPとNIBP測定中の血圧測定部位（カフ装着部位）の疼痛の比較検討をする。

【対象と方法】

本研究は獨協医科大学において生命倫理委員会の承認を受けており、かつ、研究に際し本人の同意

を取得している。

Main study

獨協医科大学埼玉医療センター手術室において、全身麻酔を施行する66名を対象とした。

66名の対象者を全身麻酔中にNIBP測定で管理する群と、iNIBP測定で管理する群の2群にランダムに分ける。各々の群で全身麻酔中の血圧測定を行い、2群間で差異があるか比較検討をMann-Whitney U検定で行った。また血圧変動が大きい(30mmHg以上)状況下における測定時間も2群間で差異があるか比較検討をMann-Whitney U検定で行った。

Secondly study

獨協医科大学埼玉医療センター麻酔科、レジデントを含むボランティア30名を対象とした。

- ① 水銀柱血圧計とiNIBPを使用し、交互に血圧測定を行う。各々で測定した収縮期血圧、拡張期血圧をBland-Altmanプロット法を使用し、精度評価を行った。
- ② 自動血圧計を用いてiNIBPとNIBPをランダムに1回ずつ血圧測定をする。各々の装置で測定中のカフ装着部位の疼痛の程度を(Numerical Rating Scale : NRS)を測定し、差異があるか比較検討をWilcoxon signed rank matched pairs検定で行った。

【結 果】

Main study

NIBP群35人、iNIBP群31人に振り分けられ、NIBP群で2695回血圧測定され、iNIBP群では2785回血圧測定された。血圧変動が大きい場合(30mmHg以上)ではNIBP群で69回血圧測定が行われており、iNIBP群では71回血圧測定が行われた。血圧測定時間においては、(中央値(四分位範囲)[範囲]秒)で示すとiNIBP(14.2(13.2-15.0)[9.0-36.9]秒)であり、NIBP(25.3(22.1-28.9)[14.8-130.2]秒)よりも測定時間は有意に短かった。また、血圧変動が大きい場合(30mmHg以上)でもiNIBP(14.6(13.7-16.4)[11.5-35.5]秒)はNIBP(38.8(31.5-44.7)[18.0-130.0]秒)よりも測定時間は有意に短かった。

Secondly study

ボランティアとして男性15人、女性15人を対象に精度評価、疼痛評価を行った。

- ① 精度評価に関しては、収縮期血圧におけるmean differenceは0(95% limited of agreement -12-11)mmHgであり、平均血圧では2(-6-10)mmHg、拡張期血圧では-3(-16-9)mmHgであった。
- ③ 疼痛評価に関しては、iNIBPよりもNIBPの方が痛みが強い割合は22/30(73%)であり、NIBPよりもiNIBPの方が痛みが強い割合は3/30(10%)であり、痛みが双方で同等であった割合が5/30(17%)であった。iNIBPよりもNIBPの方が痛みが強い可能性が高いと判断できた(P=0.001)。

【考 察】

以上の結果により、iNIBPはNIBPよりも、より迅速に血圧測定できる可能性がある。特に、血圧変動が大きい場合(30mmHg以上)においてはそれが顕著である。これは、NIBPでは目標血圧値までカフを膨らませ、徐々にカフを脱気させた後に、再度カフを最初の目標値より30mmHg加えた圧

まで膨らませ、再度脱気させ、血圧を測定する必要があるからである。このような経過をたどるため、NIBPで測定すると、最大で約2分の測定時間を要する可能性がある。しかしながら、iNIBPで測定すると、一回のカフを膨らませることで、血圧測定が可能である。疼痛に関しては、iNIBPは最小限のカフ圧で血圧測定が可能のため、余剰にカフ圧を膨らませてから、脱気しながら血圧測定をするNIBPに比べて、疼痛は少なくなると考えられる。

【結 論】

本研究によりiNIBPはNIBPよりもより迅速に血圧測定できる可能性があり、有用であると考えられた。

論 文 審 査 の 結 果 の 要 旨

【論文概要】

新たに開発された直線加圧測定方式非観血的血圧（linear inflation NIBP：iNIBP）測定は、従来の減圧測定方式非観血的血圧（non-invasive blood pressure：NIBP）と比べて測定時間が短く、より低い圧で測定できる可能性がある。また、iNIBP測定時は、カフはYAWARACUFF2とカフ自体が改良されており、測定時にカフに生じる縞れやずれが軽減され、血圧測定時に生じる皮下血腫等合併症の軽減が期待できる。申請論文では、全身麻酔による手術中に血圧を定期的に測定する患者を対象に、NIBPまたは新たに開発されたiNIBPを使用して血圧を測定し、1）測定に要する時間におけるiNIBPの有用性、2）水銀柱血圧計を用いてのiNIBPの精度評価、3）iNIBPとNIBP測定中の血圧測定部位（カフ装着部位）の疼痛の比較検討について行っている。

結果として、1）iNIBPはNIBPよりも測定時間は有意に短かった、2）Bland-Altmanプロット法を使用した精度評価では問題は認めなかった、3）NIBPよりもiNIBPの方が疼痛は有意に軽度であった。

以上より、iNIBPは従来のNIBPよりもより迅速に、患者に優しく血圧測定が可能であることがわかった。

【研究方法の妥当性】

申請論文において、研究は獨協医科大学埼玉医療センター生命倫理委員会の承認を得て、指針に従い施行されている。なお、患者及び家族、ボランティアに研究内容の説明を行い、参加の同意を得ている。臨床データは適切な対象群の設定と客観的な統計処理を行っており、本研究方法は妥当なものである。

【研究結果の新奇性・独創性】

従来のNIBPは減圧測定方式による血圧測定であったが、新たに開発されたiNIBP測定では、全く新しい測定方法が用いられている。この2種類の血圧計を使用したランダム試験の研究は報告されていない。申請論文では、2種類の血圧測定時間のランダム比較試験を行い、iNIBPが従来のNIBPよりも、より迅速に血圧測定が可能であることを明らかにしており、この点において本研究は新奇性・独創性に優れた研究と評価できる。

【結論の妥当性】

申請論文では、臨床データを適切な対象群の設定の下、確立された統計解析を用いて、iNIBPの有用性を明らかにしている。本研究による結論は、論理的に矛盾するものではなく、また、麻酔科学、集中医療学などの知見を踏まえた上で、結論を導き出している。以上より、当研究の結論は妥当である。

【当該分野における位置付け】

申請論文では、iNIBPの有用性を明らかにするため、本研究を試み、iNIBPは従来のNIBPよりもより迅速に血圧測定が可能であることを示している。これは、麻酔科学のみならず、集中治療医学、救急医学等を含めた、血圧を測定する機会がある全ての臨床現場において大いに役立つ大変意義深い研究と評価できる。

【申請者の研究能力】

申請者は、麻酔科学臨床現場で研鑽を積み、作業仮説を立て、研究計画を立案した。そして、適切な方法により本研究を遂行し貴重な知見を得ている。その研究成果は国際誌に受理され、インターネット上に公開されている。申請者の研究能力は高いと評価できる。

【学位授与の可否】

本論文は独創的で質の高い研究内容を有しており、当該分野における貢献度も高い。よって、博士(医学)の学位授与に相応しいと判定した。

(主論文公表誌)

Anaesthesia

(75 : 37-44, 2020)