

ForeSight Sensor

脳・組織酸素飽和度モニタリング



Edwards

循環モニタリングAll in oneシステム

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム

血行動態モニタ「ヘモスフィア」に、 新機能「組織酸素飽和度」モニタリングが加わります。

ForeSight 組織オキシメーターモジュールとForeSight センサで、
脳または身体各部位の組織酸素飽和度
(Tissue Oxygen Saturation, StO₂)を
非侵襲的に連続モニタリングできます。



「ヘモスフィア」一台で、 全身および局所の循環を評価します。

全身的な血行動態パラメータだけでなく、
局所の酸素需給バランスの指標である組織酸素飽和度をモニタリングすることができます。
人工心肺中や全身麻酔下などの重症例を中心に、循環に関わる複数のパラメータを統合的に評価します。



ヘモスフィア一台で測定できるパラメータの例

全身的な血行動態パラメータ

- 心拍出量
- 一回拍出量
- 混合静脈血酸素飽和度
- 一回拍出量変化
- 体血管抵抗 など

局所の循環パラメータ

- 脳酸素飽和度
- 組織酸素飽和度

ForeSight センサの特徴

成人と小児の脳皮質までの深さの違いを考慮し、小児の脳および組織酸素飽和度を測定するために、小児にも適した到達深度をもつセンサを取り揃えています。

■ 前額部にもフィットするデザイン

オープンフレックステクノロジーによりセンサの柔軟性が高まり、湾曲した前額部へもフィットします。

■ センサの発熱を抑制

皮膚を保護するために設計されたCOOL-LIGHTテクノロジーがセンサの発熱を抑制します。

■ 肌へのストレスを軽減

貼付面には滑らかなインターフェイスを採用、肌へのストレスを軽減します。

■ 小児用はクッション素材で肌を保護

小児用センサにはデリケートな皮膚を保護するクッション付きのインターフェイスを採用しました。



ForeSight センサ貼付位置の選択肢

	成人	小児	
右 左			右 左
	前額部	前額部	
	上肢	-	
	体側部	体側部、腹部	
	下肢	下肢*	
成人			小児

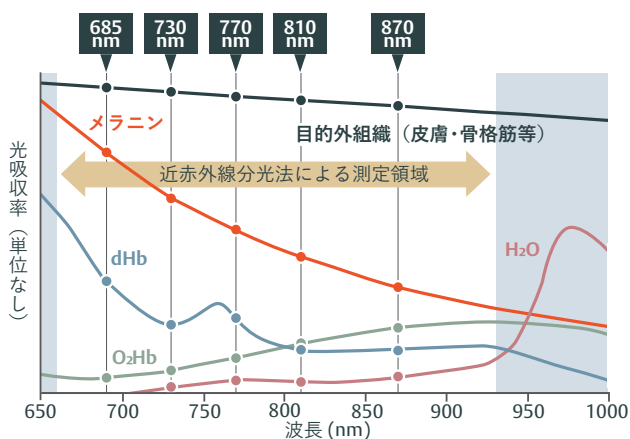
※ミディアムセンサのみ対応

解剖学的特徴を考慮したForeSightシステムが、より安定的に脳や各部位の組織酸素飽和度を測定。

ForeSightシステムは生体の解剖学的特徴を考慮した技術を用い、より安定的に脳や各部位の組織酸素飽和度 (Tissue oxygen saturation, StO₂) を測定します。測定アルゴリズムには3つの特徴があります。

Feature

1 5つの波長を用いた近赤外線分光法 (Near-Infrared Spectroscopy, NIRS)



■ 使用している波長

近赤外光のうち、685、730、770、810、870nmの5つの波長を用いています。

■ 5つの波長を用いる利点

酸素化ヘモグロビン、還元ヘモグロビンを区別し、メトヘモグロビンや皮膚に含まれるメラニンなどの影響を識別、除外します。

Feature

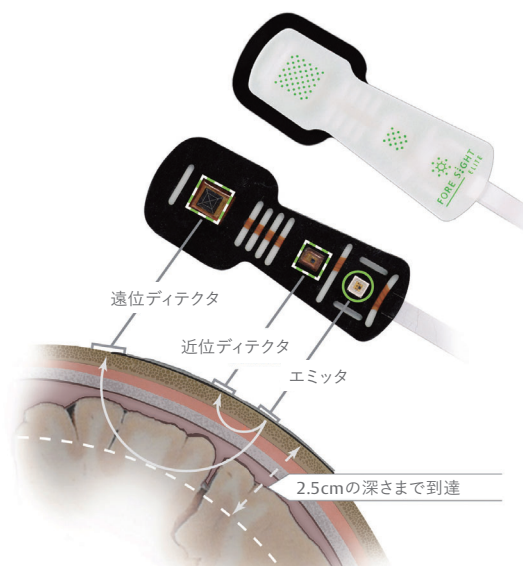
2 目的組織と目的外組織を区別する光の到達深度

■ 到達深度

ForeSight センサの光の到達深度は最大2.5cm (成人) で、大脳皮質 (灰白質) の酸素飽和度をモニタリングします。

光の到達深度と頭部の解剖学的特徴

脳・組織酸素飽和度を正確にモニタリングするためには、近赤外光が適切な深度に到達する必要があります。成人頭部では皮膚から大脳皮質 (灰白質) までの距離は平均1.5cm前後です。¹ ForeSight センサは2.0cmを超える頭蓋骨を有する場合でも、近赤外光を大脳皮質まで到達させることができます。



Feature

3 独自の補正アルゴリズムによる、絶対値により近い測定値

- ・骨格筋や脳組織の特徴的な光学特性に合わせて調整を行います。
- ・補正アルゴリズムは成人、小児両モードに搭載されています。
- ・独自のアルゴリズムで目的外組織、メラニン、ビリルビンなどの物質の影響を特定し、補正します。これにより、絶対値により近い測定値を得ることができます。

脳酸素飽和度のアラーム／ターゲット値の設定

ヘモスフィアでは、脳酸素飽和度のアラーム／ターゲット値を以下のようにデフォルト設定しております。



緑: ターゲット範囲内です。

黄: ターゲット範囲外ですが、設定されたアラーム範囲内です。

赤: 値がアラーム範囲外です。

脳酸素飽和度測定の意義

「心臓・循環系のモニタリングの目的は組織の低酸素に早期に気づくこと²⁾にあります。

組織への酸素運搬や酸素消費は多くの生理学的変数の影響を受けています。

脳・組織酸素飽和度は酸素の運搬・消費のバランスを示しており、局所の低酸素の早期発見や、安定した組織循環を維持する際の目標値として活用されています。

心臓血管麻酔における近赤外線脳酸素モニターの使用指針³⁾

脳梗塞や術後高次脳機能障害 (postoperative cognitive dysfunction: POCD) などの周術期脳障害の発生は、入院期間、死亡率、機能的予後などに影響を及ぼすとともに、家族への負担や総医療費の増加などにも多大な影響を及ぼす。

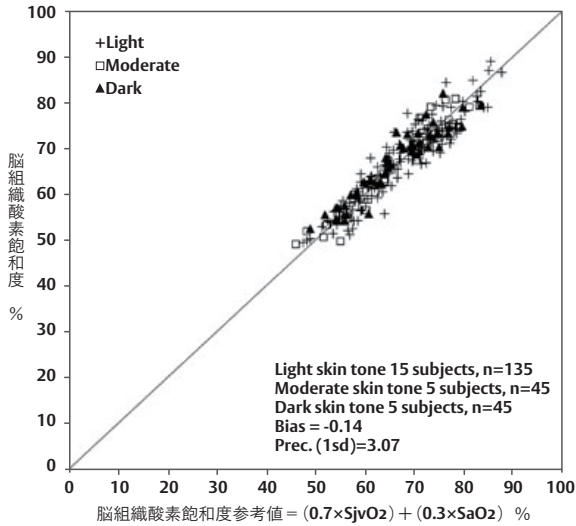
特に高齢者の心臓血管手術は増加しており、周術期脳障害に対する予防対策は急務である。

周術期脳障害の発生要因として多因子的な関与が考えられており、その予防にあたっては呼吸・循環管理、体温管理、脳循環代謝モニター (大脳皮質代謝等測定)、神経生理モニター、薬剤管理など総合的なアプローチが必要である。中でも、近赤外線分光法 (near-infrared spectroscopy: NIRS) を用いた脳酸素モニター (以下、近赤外線脳酸素モニター) は連続的かつ非侵襲的に脳内の酸素需給バランスが予測可能なため、心臓血管手術において頻用されている。脳低灌流を早期に発見し対応することで予防可能な脳障害 (preventable cerebral injury) を軽減することが可能と考えられる。(原文のまま抜粋)

ForeSightシステムの臨床情報

脳酸素飽和度の精度

ForeSightによる脳StO₂と血液ガス分析値を使用して導いた脳StO₂予測式から得た値の比較⁴



【対象】

健常ボランティア25名

【方法】

ForeSightによる脳酸素飽和度と橈骨動脈血酸素飽和度 (SaO₂) および内頸静脈球部酸素飽和度 (SjvO₂) 実測値から求める参考値と比較(皮膚色を3つに分類)

【結果】

ForeSightによる脳組織酸素飽和度と参考値の差は $-0.14\% \pm 3.07\%$

*脳組織酸素飽和度は脳の動脈、静脈、毛細血管の酸素飽和度を測定しています。

*実際の値に近似するかを検証するには、脳組織の血流は動脈血30%、静脈血70%と考え、次の式を用いて参考値を算出し、比較します。

$$\text{脳酸素飽和度参考値} = (0.7 \times \text{SjvO}_2) + (0.3 \times \text{SaO}_2)$$

※へモスフィア/ForeSightシステムと同じアルゴリズムのFORE-SIGHT ELITEオキシメータにて検証(センチュリーメディカル社)

大動脈置換術における脳組織酸素飽和度と予後の関係⁵

弓部大動脈手術における術中の局所(脳)酸素飽和度が

65%を下回ると重度な合併症の発生と統計的に有意な関連があったと報告されています。

重度合併症	合併症発生件数
死亡	3 (10%)
脳卒中	3 (10%)
新規の心筋障害	2 (6.7%)
呼吸不全	8 (26.7%)
敗血症	3 (10%)
せん妄	4 (13.4%)
透析を必要とする腎障害	4 (13.4%)
治療介入の必要な消化器系合併症	1 (3.3%)
重度の体液過多、浮腫	2 (6.7%)
軽度合併症もしくは合併症なし	合併症発生件数
心房細動	13 (44.8%)
軽度の体液過多	7 (24.1%)
静脈炎	3 (10.3%)
無し	6 (20.7%)

【対象】

弓部大動脈手術を受ける患者30名

【方法】

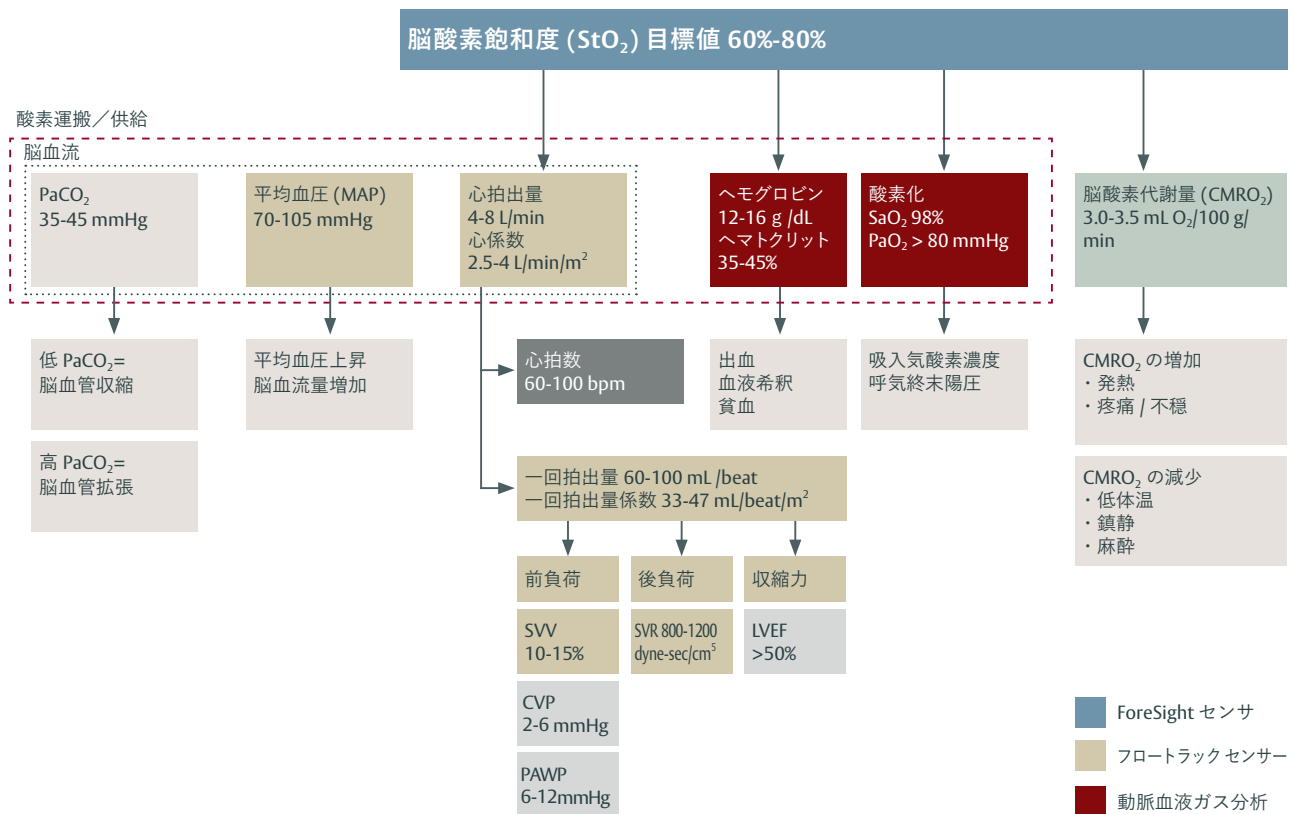
- ・術中の局所(脳)酸素飽和度を記録し、解析。
- ・重度および軽度術後合併症の発生率、抜管までの時間、集中治療室の滞在期間、入院期間についてデータ収集。
- ・局所(脳)酸素飽和度の絶対値(65%、60%、55%)を下回った時間積分と重度合併症一つ以上の発生との関連を分析した。

【結果】

- ・重度合併症が30件、軽度合併症が29件発生。
- ・16例(53.3%)で重度合併症が一つ以上あった。
- ・ロジスティック回帰解析で、局所(脳)酸素飽和度が60% (P=0.038)と65%(P=0.025)を下回ったとき、閾値下面積と一つ以上の重度合併症発生との間に統計的に有意な関連を認めた。

脳酸素飽和度と血行動態パラメータの関連

※基準値は一例です。ご施設の基準、方針に従ってご判断ください。



ヘモスフィアと各製品で得られる主な血行動態パラメータ

血行動態パラメータを一台のモニタで確認することにより、様々な臨床症例において先を見越した治療介入の判断をスムーズに行うことが可能となります。

ForeSight センサ		スワングアンツカテーテル	
SctO ₂ /StO ₂	脳酸素飽和度 (Cerebral Tissue Oxygen Saturation)	CO	心拍出量 (Cardiac Output)
	組織酸素飽和度 (Tissue Oxygen Saturation)	CI	心係数 (Cardiac Index)
フロートラック センサー	BP	BP	間欠的心拍出量 (intermittent Cardiac Output)
	PR	PR	iCO
	CO	CO	間欠的心係数 (intermittent Cardiac Index)
	CI	CI	SVR
	SV	SV	SVRI
	SVI	SVI	PVR
	SVV	SVV	PVRI
	SVR	SVR	SvO ₂
	SVRI	SVRI	エドワーズオキシメトリーCVカテーテル
			ScvO ₂

センサラインナップ

カタログ番号	センサ名称	体重	入数/最小出荷単位	最大深度
FSESL	ForeSight センサ ラージセンサ	≥ 40 kg	20 枚/箱	~2.5 cm
FSESM	ForeSight センサ ミディアムセンサ	≥ 3 kg	20 枚/箱	~2.0 cm
FSESS	ForeSight センサ スモールセンサ	頭部 < 8 kg 頭部以外 < 5 kg	20 枚/箱	~1.25 cm
FSESNS	ForeSight センサ 非粘着性スモールセンサ	頭部 < 8 kg 頭部以外 < 5 kg	10 枚/箱	~1.25 cm



ForeSight センサ
ラージセンサ
FSESL



ForeSight センサ
ミディアムセンサ
FSESM



ForeSight センサ
スモールセンサ
FSESS



ForeSight センサ
非粘着性スモールセンサ
FSESNS

※ForeSight センサはFORE-SIGHT ELITEオキシメータとの併用が可能です。

参考文献

- Lu H, Chan SSM, Lam LCW. Localized analysis of normalized distance from scalp to cortex and personalized evaluation (LANDSCAPE): Focusing on age- and dementia-specific changes. J Alzheimers Dis. 2019;67(4):1331-41.
- Reinhart K, Bloos F. The value of venous oximetry. Curr Opin Crit Care. 2005;11(3):259-63.
- 心臓血管麻酔における近赤外線脳酸素モニターの使用指針-日本心臓血管麻酔学会 学術委員会脳脊髄部門報告-“2017年5月31日 改訂版”
- Benni PB, MacLeod D, Ikeda K, et al. A validation method for near-infrared spectroscopy based tissue oximeters for cerebral and somatic tissue oxygen saturation measurements. J Clin Monit Comput. 2018;32(2):269-84.
- Fischer GW, Lin HM, Krol M, et al. Noninvasive cerebral oxygenation may predict outcome in patients undergoing aortic arch surgery. J Thorac Cardiovasc Surg. 2011;141(3):815-21.

販売名/承認・認証番号

ヘモスフィア アドバンスドモニタリングプラットフォーム/30200BZX00403
 フロートラック センサー/21700BZY00348
 スワンガンツ・サーモダイリユーション・カテーテル(CCO/CEDV)/22800BZX00144
 エドワーズオキシメトリーCVカテーテル/22800BZX00169
 CVオキシメトリーカテーテル・ペディアセット/22800BZX00195

※ご使用の際には製品の添付文書を必ずお読みください。
 記載事項は予告なく変更されることがありますので予めご了承ください。

Edwards, エドワーズ, Edwards Lifesciences, エドワーズライフサイエンス, 定型化されたEロゴ, COOL-LIGHT, FloTrac, フロートラック, ForeSight, ForeSight Elite, HemoSphere, ヘモスフィア, PediaSat, Swan, Swan-Ganz およびスワンガンツは Edwards Lifesciences Corporationまたはその関係会社の商標です。
 その他の商標はそれぞれの商標権者に帰属します。
 © 2021 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2021018 2101_0_3000

製品に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

製造販売元 **エドワーズ ライフサイエンス株式会社**

本社：東京都新宿区西新宿6丁目10番1号 Tel.03-6894-0500
 edwards.com/jp



Edwards