

Acumen HPI ソフトウェア Acumen IQ センサ

Predictive decision support



Edwards

First-of-its-kind intelligent decision support

Smart. Innovation.

低血圧イベントのプロアクティブマネジメント

世界中の臨床医とのパートナーシップにより開発された新しいテクノロジー、Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)。

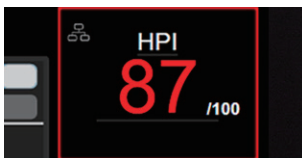
HPIは、患者に低血圧イベント*が発生する可能性を高い感度・特異度¹で予測する新しいテクノロジーです。

過去の血圧データを基に機械学習を用いて開発した低血圧イベント予測のアルゴリズムを搭載し、低血圧イベントが発生する前に判断・行動するための血行動態の生理学的情報を提供します。

*低血圧イベントは平均動脈圧が65mmHg未満である状態が1分以上続くことと定義



HPI パラメータ



- 低血圧イベントが発生する可能性を示す指数
- 0~100の範囲で表示
- 値が高いほど低血圧イベントの可能性が高いことを示す
- 20秒毎に更新、低血圧の発生に対する継続的な予測的洞察を提供

HPI アラート機能



- 患者が低血圧イベントに向かっている、もしくは低血圧イベント発生中に表示
- HPIパラメータが2回連続**して85を超えている場合、もしくは100に達すると、HPI非常警告ポップアップが表示
- HPI非常警告ポップアップ内には「詳細」と「確認」が表示
- 「詳細」を押すと、HPIサブスクリーンが表示

**パラメータが20秒更新のため、2回連続して20秒間の読み取りが行われた後に表示されます

収縮力と後負荷：2つのパラメータ

フロートラック センサーで測定される既存のパラメータに加え、収縮力と後負荷の指標が加わります。低血圧の根本的な原因の洞察や治療選択をサポートします。



Preload



SVV

輸液負荷により一回拍出量や心拍出量が増加するかどうかを予測する指標
一回拍出量の呼吸性変動を変化率(%)で表した数字

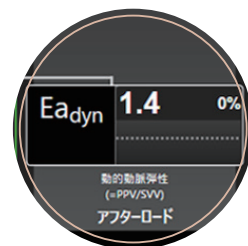
Contractility



dP/dt

左室収縮能モニタリングの新たな代替パラメータ
末梢動脈圧波形の最大上昇勾配を計測し、算出

Afterload



Ea_{dyn}

PPV/SVV
輸液に対する血圧反応性を予測
血管収縮薬に対する血管緊張度を評価

The risk of Hypotension

術中低血圧と非心臓手術後の予後

非心臓手術において、術中低血圧 (IOH: Intraoperative Hypotension) は広く発生していると報告されています^{2,3}。術中低血圧は術後の合併症との関連性があり、低血圧発生時間や血圧低下度が増すことにより、リスクは増大すると報告されています^{4,5}。



IOH is common³

- 3時間以上の非心臓手術を受けたASA3-4の患者22,109例の88%に、平均動脈圧65mmHg未満が1分以上の低血圧イベントが1回以上発生していた
- また、その術中低血圧の平均累積時間は28.2分 (SD 42.6) であった



IOH has elevated risks⁴

- 平均動脈圧65mmHg未満、およびベースラインから20%以上の低下は、心筋障害と腎障害との関連性がある
- 血圧が低下するほど、短時間でも心筋障害及び腎障害と関連する

HPIによる術中低血圧の減少

HPIは、非心臓手術時の血行動態不安定を検出し、術中低血圧を短縮する可能性が示唆されています⁶。

アメリカでは2020年にIOHによる合併症リスク低減のためのQuality Measureが採用されています。

腎障害や心筋障害などの合併症リスク低減のために、術中平均動脈圧65mmHg以上を維持することを推奨されています⁷。



IOH can be reduced⁸

- HPI使用群は標準治療と比較して、術中低血圧の時間加重平均値の中央値が統計学的に有意に減少した
 - 低血圧時間加重平均値の中央値の差 0.38mmHg (95%CI: 0.14-0.43mmHg, P = .001)
 - HPI使用群 0.10mmHg (IQR: 0.01-0.43mmHg)
 - 対照群 0.44mmHg (IQR: 0.23-0.72mmHg)
- HPI使用群は標準治療と比較して、術中低血圧時間が統計学的に有意に減少した
 - 患者あたりの低血圧時間中央値の差 16.7分 (95%CI, 7.7-31.0分, P < .001)
 - HPI使用群 8.0分 (IQR, 1.33-26.00分)
 - 対照群 32.7分 (IQR, 11.5-59.7分)

参考文献

1. Davies SJ et al. Ability of an Arterial Waveform Analysis-Derived Hypotension Prediction Index to Predict Future Hypotensive Events in Surgical Patients. *Anesth Analg.* 2020;130(2):352-359.
2. Gregory A et al. Intraoperative Hypotension Is Associated With Adverse Clinical Outcomes After Noncardiac Surgery. *Anesth Analg.* 2021;132(6):1654-1665.
3. Shah NJ et al. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anesth.* 2020;66:109961.
4. Salmasi V, et al. Relationship between Intraoperative Hypotension, Defined by Either Reduction from Baseline or Absolute Thresholds, and Acute Kidney and Myocardial Injury after Noncardiac Surgery: A Retrospective Cohort Analysis. *Anesthesiology.* 2017;126(1):47-65.
5. Wesseling EM et al. Intraoperative hypotension and the risk of postoperative adverse outcomes: a systematic review. *BJA.* 2018;121(4):706-721.
6. Li W et al. Effect of hypotension prediction index in the prevention of intraoperative hypotension during noncardiac surgery: A systematic review. *J Clin Anesth.* 2022;83:110981.
7. Provationmedical.com: Intraoperative Hypotension Among Non-Emergent Noncardiac Surgical Cases[Internet]. Available from: https://www.provationmedical.com/ioh/?utm_source=AQJ&utm_medium=referral&utm_campaign=IOH (Retrieved Dec. 01, 2022)
8. Wijnberge M et al. Effect of a Machine Learning-Derived Early Warning System for Intraoperative Hypotension vs Standard Care on Depth and Duration of Intraoperative Hypotension During Elective Noncardiac Surgery. The HYPE Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2020;323(11):1052-1060.

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

Acumen IQ センサ / 304AFBZX00032

Acumen HPI システム / 30400BZX00002

特定保険医療材料 告知名: 006 体外式連続心拍出量測定用センサー

※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、定型化されたロゴ、Acumen、アキュメン、Acumen HPI、Acumen IQ、HemoSphere、ヘモスフィア、HPIおよびHypotension Prediction Indexは Edwards Lifesciences Corporation またはその関係会社の商標です。

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2022151 2212_0_2000

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