

ポケットLDF診療報酬について

D207 体液量等測定

- 2 血流量測定、皮膚灌流圧測定、皮弁血流検査、循環血流量測定(色素希釈法によるもの)、
電子授受式発消色性インジケータ使用皮膚表面温度測定 100点

透析患者に対する フィラピーの有効性について

発刊:株式会社ジェイ・エム・エス 監修:鯖江腎臓クリニック

株式会社 フィラピーメディカル

•お問い合わせ先
営業窓口:石松 (090)3513-7580 TEL (03)6302-1445(東京)
〒162-0041 東京都新宿区早稲田鶴巻町520-4 301号室

株式会社 ジェイ・エム・エス

•お問い合わせ先
東京本社 血液浄化営業部 TEL (03)6404-0602
〒140-0013 東京都品川区南大井1丁目13番5号 新南大井ビル

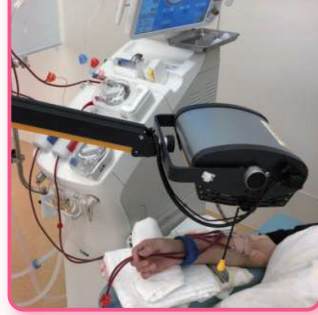


2021.01.02XB109-GO

レーザ血流計『ポケットLDF』を用いた
継続的な微小循環血流の数値による効果判定の有効性

遠赤外線治療装置『フィラピー』 実証実験

鯖江腎臓クリニック(福井県鯖江市)にて実施



フィラピーは遠赤外線治療装置であり、温熱・非温熱効果による血流改善、血管内膜肥厚の減少、抗炎症作用があり、シャントトラブルやPADに有効であると報告されている。フィラピーの効果を実証するため、32症例を対象に透析前・透析中に照射し、施術前後で血流量等を測定した。

対象と方法

シャント関連のトラブル(穿刺困難、血流量が低下する、末梢の冷感・しびれ、頻回のVAIVT等)を抱えた患者26名と、PAD、スチール症候群や靴擦れなどによって生じた四肢末端潰瘍を有する患者6名に対し、透析前・透析中にフィラピーを30分照射した。

Case 1 PAD[ABI値とSPP値の変化]

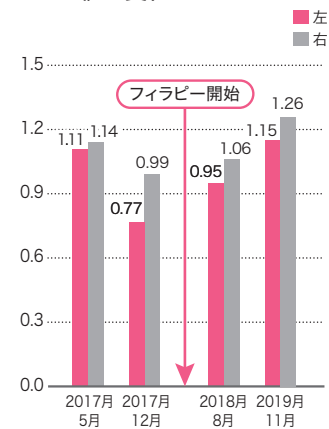
患者1 85歳 男性

背景 糖尿病性腎症で2017年3月透析導入。同年12月のフットチェックで両2,3足指の疼痛が時々あり、冷感もあり、マッサージにて疼痛軽減する。外傷、しびれはない。特に左側の症状が強い。ABI検査で左0.77、右0.99と数値の低下あり。

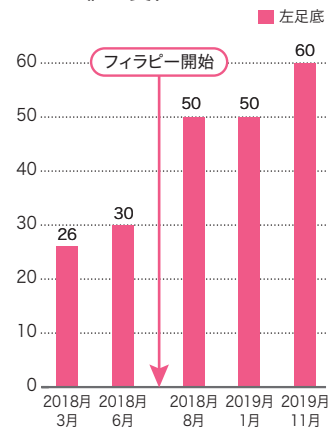
治療 透析前に30分フィラピー照射を開始。その後SPP検査でも低値を確認。症状の強い左側で評価を実施。

結果 照射継続に伴い症状の緩和が見られるようになり、夜間の冷感がなくなった。ABI値、SPP値ともに数値が上昇した。

■ABI値の変化



■SPP値の変化

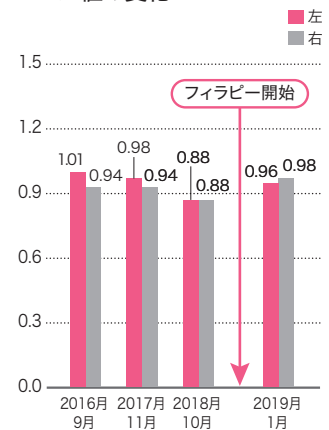


患者2 78歳 男性

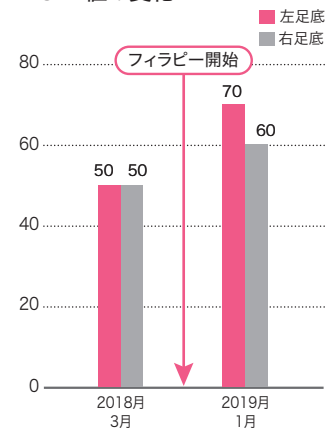
背景 慢性腎臓病で2016年6月透析導入。定期的なフットチェック時に足のしびれを訴えていた。2018年10月ABI検査で左0.88、右0.88と数値の低下を認め、症状の増強もあり透析中に30分フィラピー照射を開始。

結果 照射継続に伴いしびれが緩和した。ABI値、SPP値ともに数値が上昇した。

■ABI値の変化



■SPP値の変化



Case 2 スチール症候群[血流量の変化]

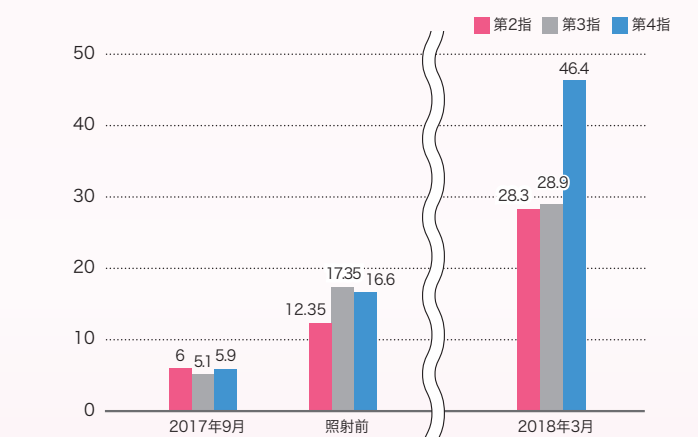
患者3 79歳 男性

背景 低形成腎で2017年4月に左前腕内シャントより血液透析導入。同年9月よりシャント肢、指先のしびれ、冷感が出現。特に夜間に増強。スチール症候群を疑う。

治療 フィラピーを開始。ポケットLDFを使用し、照射前後と5カ月後のシャント側第2、3、4指の末梢血流量を測定した。

結果 フィラピー開始直後から夜間の冷感が軽減され、徐々に症状出現の時間が短縮した。5カ月後の末梢血流量測定時には症状は消失しており、血流量が増加した。

■シャント側第2、3、4指の末梢血流量の変化



Case 3 潰瘍

患者4 72歳 男性

背景 糖尿病性腎症で2017年4月に左肘部人工血管より血液透析導入。同年5月より左手尺側に冷感・疼痛が出現。第5指に小潰瘍が出現しスチール症候群を疑い、血管外科受診。

治療 アルプロスタジル注射液投与とフィラピーを開始。

結果 照射開始後より冷感の軽減が見られ、およそ2カ月で処置不要まで回復した。



▲2017年5月



▲2017年7月

患者5 63歳 女性

背景 糖尿病性腎症で2016年8月に血液透析導入。2017年10月靴擦れを契機に右第1足指に皮膚びらんを形成。皮膚科受診。

治療 ゲンタシン軟膏塗布で処置開始。患肢のSPP60。HbA1c8.3~8.9。発症から1週間後にフィラピー照射開始。

結果 照射開始後1カ月より良質な肉芽の形成が見られ、3カ月後には皮膚科、終診となる。



▲2017年10月開始



▲2017年10月途中



▲2017年11月

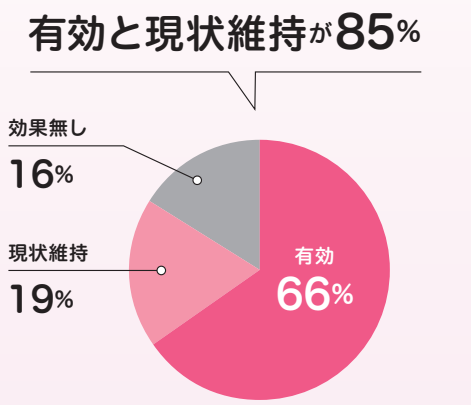


▲2018年1月

実証実験結果

フィラピーの効果は32名のうち21名に有効で、穿刺トラブルが減少し、シャント開存期間の延長、シャントや下肢血流量の増加、損傷部位の治療促進といった改善が見られた。現状維持は6名、効果なしは5名。有効と現状維持を合わせると、85%だった。

フィラピーは開発国である台湾をはじめ、多くの国で透析患者に使用されており、実証実験では末梢循環改善に有効であることが示唆された。



	原疾患	照射部位	目的	評価	内容
1	糖尿病性腎症	AVF	静脈圧改善・VAIVT延長	有効	VAIVT延長
2	IgA腎症	AVF	脱血改善・VAIVT延長	有効	VAIVT延長 脱血改善
3	慢性糸球体腎炎	AVF	脱血改善・VAIVT延長	有効	VAIVT延長 脱血改善
4	IgA腎症	AVF	脱血改善	有効	脱血改善
5	IgA腎症	AVF	脱血改善	有効	脱血改善
6	慢性糸球体腎炎	AVF	脱血改善	有効	脱血改善
7	慢性糸球体腎炎	AVF	シャント再建後の未熟	有効	脱血改善
8	糖尿病性腎症	AVF	脱血改善	有効	脱血改善
9	SLE	AVF	痛み・脱血改善	有効	脱血改善
10	糖尿病性腎症	AVG	脱血改善・VAIVT延長	有効	脱血改善
11	糖尿病性腎症	AVF	シャント未熟・穿刺困難	有効	穿刺が容易になる
12	先天性腎尿路異常	AVF	シャント未熟・穿刺困難	有効	穿刺が容易になる
13	糖尿病性腎症	AVG	冷感・末梢潰瘍	有効	自覚症状改善 潰瘍治癒促進
14	腎硬化症	AVF	冷感	有効	自覚症状改善 末梢血流量増加
15	糖尿病性腎症	AVF	脱血改善	有効	脱血改善
16	糖尿病性腎症	AVF	脱血改善・末梢潰瘍	有効	潰瘍治癒促進
17	慢性糸球体腎炎	AVF	穿刺困難	有効	穿刺が容易になる
18	糖尿病性腎症	AVF	穿刺困難	有効	穿刺が容易になる
19	糖尿病性腎症	下肢	PAD	有効	自覚症状改善 ABI・SPP改善
20	糖尿病性腎症	下肢	PAD	有効	自覚症状改善
21	慢性糸球体腎炎	下肢	PAD	有効	自覚症状改善 ABI・SPP改善
22	IgA腎症	AVF	しびれ	現状維持	
23	慢性糸球体腎炎	AVG	冷感	現状維持	
24	慢性糸球体腎炎	AVF	脱血改善	現状維持	
25	慢性糸球体腎炎	AVF	ケア	現状維持	
26	慢性糸球体腎炎	AVF	脱血改善・VAIVT延長	現状維持	
27	多発性嚢胞腎	AVF	ケア	現状維持	
28	多発性嚢胞腎	AVF	脱血改善・VAIVT延長	効果無し	照射期間定期的VAIVT
29	糖尿病性腎症	AVF	シャント未熟・穿刺困難	効果無し	灼熱感による不快で中止
30	糖尿病性腎症	AVF	シャント未熟	効果無し	一時的脱血悪化
31	糖尿病性腎症	AVF	脱血改善	効果無し	照射期間定期的VAIVT
32	移植後再燃	下肢	PAD	効果無し	ABI・SPP改善なし

フィラピーの有用性を、
レーザー血流計により
正しく数値化

今回の検証によって、フィラピーの有用性は実証されたが、レーザー血流計(ポケットLDF)を使用して末梢血流量等を測定し、フィラピーの効果を数値化して効率的な治療に役立てることが肝要である。



フィラピー



レーザー血流計(ポケットLDF)

フィラピー Q & A

- Q1

フィラピーの距離は、どの程度離さなければいけないですか

A

メーカー推奨は照射部分から20センチ。備え付けの棒がインジケーターの役割をしているのでそれを目安に距離をとります。創傷の場合には、距離を離すことが勧められています。(約50センチ)
- Q2

皮膚に照射する時の注意点はありますか

A

フィラピーの光線は繊維を通過しにくいと聞いています。直接皮膚に照射するようお願いします。ガーゼを4層に重ねますと、85%効果が少なくなるそうです。
- Q3

フィラピーは1回の使用で効果がありますか

A

フィラピーは継続使用が基本です。透析毎に使用します。効果の出現には個人差があります。
- Q4

傷のある患者への使用はできますか

A

出血が持続している傷は使用を控えるようにしています。止血された傷なら使用可能です。末梢に発生した潰瘍や皮膚の損傷に対して効果が高い印象です。デブリドマンが必要な傷では先ずデブリドマン実施してからフィラピーを開始してください。
- Q5

フィラピーにレーザー血流計を用いる目的は？

A

血流の変化を定量的・視覚的にかつ簡易的に確認するためです。フィラピーの有効性を短期的に判断する事は難しいため、血流測定することで、その変化が確認できます。また専用ソフトを使用した脈動幅やその他のデータ収集も重要と考えています。
- Q6

レーザー血流計のセンサーは、どの位置に貼り付けるのがよいですか？

A

血流の豊富な第一足趾(母指球)や足底(中足骨)に用いることをお勧めします。(アンギオソムより支配血管を参考)また継続的に測定する場合は、なるべく同一箇所になるよう注意しています。
- Q7

レーザー血流計の測定で重要なことは？

A

測定時は患者様をなるべく安静状態にし、テープ固定時は強い圧迫は避け血流を阻害しないよう注意します。(両面テープも有効)また、センサーがずれないように、ケーブルのテープ固定も有効です。

遠赤外線治療装置『フィラピー』とは？

フィラピー(FIRAPY:Far-Infrared-Therapy(遠赤外線療法))は、血管内皮機能改善作用などを有する特定波長の赤外線を用いた光線療法であり、シャントケアやPADに対する有用性が報告されている。フィラピーは1991年に台湾のWS FAR IR MEDICAL TECHNOLOGY Co.,LTDが開発し、1997年より血液透析施設で使用を開始、現在では台湾の透析施設の92%以上、世界では2000以上の施設で使用されている。日本では、2018年より株式会社フィラピー・メディカルが販売を開始し、2020年3月現在で100を超える施設で使用されている。

フィラピーの特徴

- 特定波長の赤外線を用いた光線療法
 - シャントケア、PADに対する有効性が報告
 - 透析施設で20年以上の使用実績
- 世界2000施設以上で使用
 - 米国・欧州の主要ガイドラインで推奨*

※Far-Infrared-Therapy(遠赤外線療法)として

フィラピーの原理

フィラピーは、赤外線を発する熱源を有し電気エネルギーを温熱を感じる波長に変換する事で電熱を生じさせる事ができ、患部に対してその電熱の照射を制御しながら、熱刺激を与える機器である。一定距離を保つことで、照射する患部の範囲と、患部の温度上昇を適切とするために、患部と照射部の距離を保つ機能を有する。

- 【販 売 名】フィラピー
- 【一 般 名 称】赤外線治療機器
- 【医療機器認証番号】228AFBZI00050000
- 【使用目的又は効果】本装置は、赤外線を利用した温熱で身体硬直、疼痛、炎症のある部位を温めて治療を行う装置という。

レーザ血流計『ポケットLDF』を用いて正しく効果測定



計測方法

① セッティング

LDFセンサーの設置部位は、患者の脳血流量を測定できる耳朶血流、シャントの影響や血管病変に対する評価を検討する目的では左右の上肢と左右の下肢の末節腹側部。

手指、足指の末梢血流を測定する際には、センサー部をすきまのないように皮膚表面にクリップやテープ等で固定する。

■クリップで挟みにくい箇所は両面テープで接着

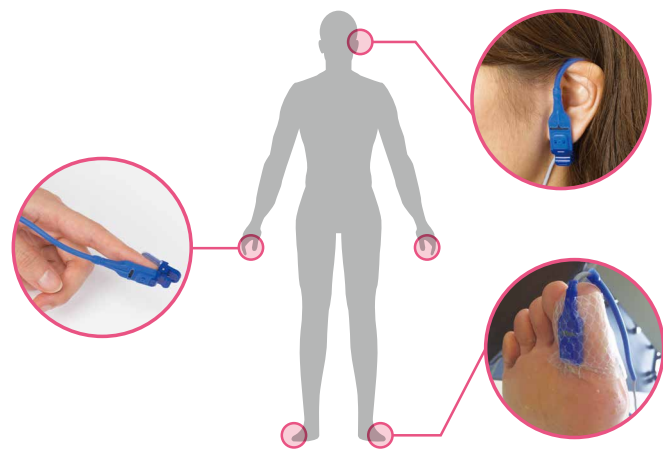


▲黒い樹脂面



▲センサー(皮膚貼付)面

LEDセンサー設置部位



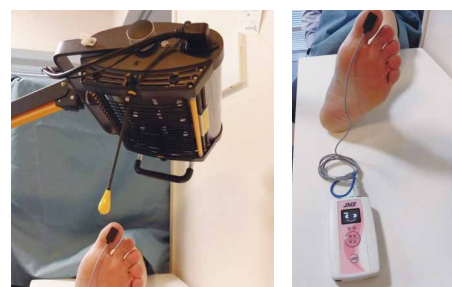
② 計測

ファイバーを照射する前に、シャントケア目的では手指、フットケア目的では足指にLDFセンサーを設置。ファイバーは対象部位から20cm以上離して30分間、皮膚表面に直接照射する。終了後、LDFセンサーを取り外す。データは本体に表示され、無線機能搭載により、外部機器との接続も簡便。

■本体画面の表示例



■一般的な測定例



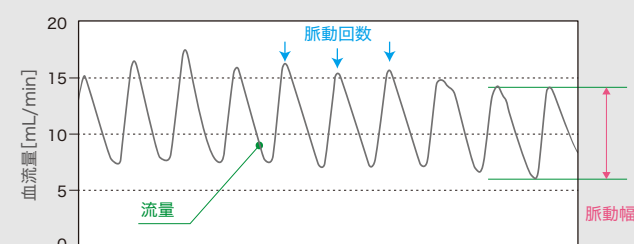
③ 観察・記録(経時変化)

ファイバー照射からの血流値の変化(上昇)を観察します。

■トレンドグラフ表示



各種パラメータ表示(拡大図)



別売りのポケットLDFレコーダで血液データを表示・保存できます。

ここがポイント!

血流計のセンサプローブ貼り付け例



◀第一足趾



◀足底(中足骨)

レーザ血流計「ポケットLDF」とは?

『ポケットLDF』は、末梢血流量を簡便に測定できる機器。透析中の循環血流量と末梢血流量の推移は、患者一人ひとりに適した透析条件(除水方法や処方モードなど)の設定・決定に至る重要な情報となる。また、同時に左右の上肢・下肢にLDFセンサーを設置することで、患者の自覚が欠しい場合でも潜在的血流障害を見つけることが可能であり、透析中に同時

に同部位左右2箇所所で評価する重要性も明らかになっている。

下肢虚血性疾患を評価する手段としては、末梢血流量や血管弾性を測定し評価するABIやSPPといった検査が主流だが、ポケットLDFを利用することにより、簡便に血流障害を発見できる可能性があり、定期的なモニタリングの有用性が期待される。

ポケットLDFの特徴

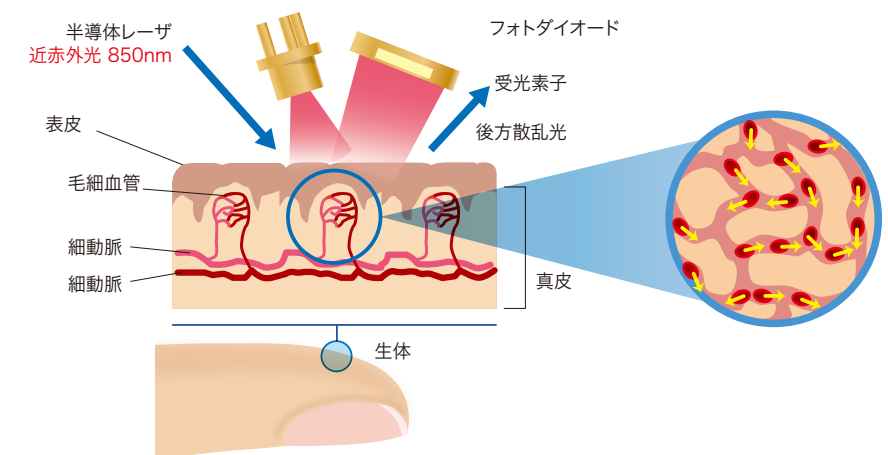
- 135gの軽量ボディ
- センサー部分にクリップを取り付け突起した部分での測定が容易
- 無線機能(Bluetooth)やUSB接続で外部機器との接続が簡便
- 別売りの『ポケットLDFレコーダ』使用で最大5ch同時に流量、脈動幅、脈動回数を記録・可視化が可能
- 『ポケットLDFレコーダ』使用で1人の複数部位を同時に記録することも複数人のデータを同時に記録することも可能

血流量測定原理

レーザ光は、照射された組織中の血管を移動する赤血球や動かない静止組織により散乱される。動いている赤血球によって散乱される光は、光の周波数が移動速度に応じて変化(ドップラーシフト)する。レーザ血流計はレーザドップラ効

果を利用して、フォトダイオードで受光した光のうねりを電気信号に変換した後、演算することで測定部位における微小循環血流量を表示する。血流量は「血液の速度」と「血液の量」の積として算出される。

■皮膚組織模式図



【販売名】ポケットLDF

【一般名称】レーザ血流計

【医療機器承認番号】22600BZX00424000

【使用目的又は効果】本装置は、レーザ技術を用いて人体組織(皮膚表面)下の微小循環における血流量(血流速度)を非観血的に測定し、血流障害(血栓、狭窄、機械的損傷等)の程度の評価を支援する。