

コーケンメディカル株式会社

文京区本郷 | 自動心肺蘇生器 | www.kohkenmed.co.jp

心肺停止、階段搬送時も心臓マッサージを継続できる製品をつくりたい

命を救う医療機器開発を通じて社会貢献を目指すコーケンメディカルは、救急医療に力をいれる。2015年には、国内で初めて階段搬送時も心臓マッサージを継続できる製品を上市し、2016年から本格的に販売を開始した。自動心肺蘇生器「クローバー3000」といい、“絶え間ない圧迫”に加え、“絶え間ない循環”と血液を酸素化することによる“絶え間ない換気”を実現する。日本人の子供から高齢者まで一人ひとりの体型に合わせた心肺脳蘇生が行える世界唯一の製品だ。救急現場に加え、最近では循環器内科での需要が高まってきたという。同社代表取締役の松井英一さんに話を聞いた。

人が出来ないことを叶えるからこそ医療機器 “心肺蘇生”から“心肺脳蘇生”へ

心肺停止といえばAEDが知られるが、電気ショックをかける前に心臓マッサージをしなければならない。現在の心肺蘇生のガイドラインは30回連続して胸部を5cmの深さまで圧迫し、2回のマウストゥマウスかアンビュバックなどで換気を行う。こうした30:2の心肺蘇生を5回繰り返してから、AEDを使って電気ショックを1回かける。

心肺蘇生は、“絶え間ない圧迫”に加え、血液を酸素化させて“絶え間ない循環”、“絶え間ない換気”を確保しなければならない。そうしないと、ROSC（ロスク：自己心拍再開）してもこれまでと同じような社会生活には戻れないからだ。

心臓が停止してから1分経つと記憶がなくなる。4分で貯蔵していた脳の酸素を使い果たしてしまう。心臓が停止してから15分で、脳細胞の壊滅的な破壊が始まる。これにより、社会復帰したとしても身体に麻痺が残ることがある。

たまたま心肺停止で倒れた時に、そばに人がいたでしょう。救助活動がスムーズに行われたとしても119番への連絡に1分かかり、救急隊が消防署から現場に到着するまでおよそ8分かかる。脳の壊死が始まるまで残り6分になったところで現場から救急車へ搬送することになる。状況によっては、階段の上り下りやエレベーターなどの狭い場所を通ることもある。この環境下で、移動しながら人力で正確に30:2の心肺蘇生を行うことは困難を極める。

心肺停止で倒れた人の70～80%は屋内や自宅で倒れていると言われる。狭いマンションから救急車まで搬送している間に心臓マッサージを中断していると、心肺再開後に社会生活に戻れない可能性があることを救急現場は危惧する。

「絶え間ない圧迫と、純酸素での換気による血液の酸素化を確保することが重要。心拍が再開しても脳に酸素が行き渡らないと正常な社会生活に戻ることはできない。これからは、“心肺蘇生”ではなく“心肺脳蘇生”の時代です」と松井さんは語気を強める。



「クローバー3000」の説明をするコーケンメディカル代表取締役の松井英一さん(左)と東京営業所営業部 課長の松井充巨さん

「救急現場から病院に搬送するまでの間、絶え間ない心臓マッサージを実現するには何が必要か」、そして、「熟練の救急救命士やドクターのサポート役としてエレベーターのないマンションでも階段を降りながら心臓マッサージを続けられないか」という想いから、「クローバー3000」は誕生した。

救急搬送用の人工呼吸器メーカーである同社は、「日本人の体型に合わせること」、「特に高齢者が社会復帰できる心肺蘇生を実現すること」、「現場から救急車までの搬送中に心肺蘇生を中断しないこと」、「人工呼吸器を内蔵すること」など、医療現場の困りごとをもとに仕様を検討し、実装した。米国心臓協会のガイドライン 2015 に準拠した上で、胸部の圧迫は、日本人体系に合わせやすいよう、0～5cm まで深さを調整可能にした。患者を階段搬送する間も心臓マッサージと人工呼吸が行える専用ターポリン担架を付属させることで、現場から救急車や病院までの「圧迫・換気・搬送」を一体化した。



0.3 秒のタイミングを逃さない人工呼吸器を内蔵

胸部の圧迫と解除を繰り返す心臓マッサージ。解除した時に胸郭を拡張(リコイル)させることで、全身の静脈から血液が心臓へ還流し、心拍出が得られる。リコイル中、胸部が陰圧になることで取り込まれる大気酸素濃度は21%。心肺停止からの時間経過により、症例によっては、酸素が十分に血液に補充されないため、絶え間ない圧迫と血液の循環があっても、脳を壊死から守れない。重篤なケースでは、脳死状態に陥る。



専用ターポリン担架を付属した「クローバー3000」

倒れている患者への心臓マッサージを手動から機器に切り替える時間を短縮するために、本体の高さを低く設計。メモリ(メジャー)を付け、装置の上に仰臥位(仰向けに寝転んだ体勢)になるだけで胸厚を測れる仕様にした。正確な位置決めができれば心肺蘇生中に圧迫位置のズレに起因する助軟骨骨折を防げる。圧迫をガス駆動方式にすることで、熟練の救命士が圧迫した時の波形を再現。胸部は平行とは限らないため、胸骨を圧迫するシリコンパッドは手首のように角度調整ができる。そのため、背骨が極度に外側に湾曲している亀背患者の胸骨に対しても、平行に圧迫することができる。また接触部は軟シリコンであるため、凹凸に対してシリコンパッドの押し当てる圧力も点から面へ分散させることができる。こうした圧迫力調整機能があるものを“スマート CPR”と言う。

内蔵した人工呼吸器は 30:2 に同期するほか、30 回圧迫した後のわずか 0.3 秒のリコイル中の換気を可能にする酸素投与機能(フラッシュフロー)を装備した。大気中の酸素が 21%であるのに対し、濃度 100%の純酸素であれば、脳内の血中酸素飽和度の低下を防げる。心筋に酸素が行き渡れば、除細動を獲得できる。酸素化した血液が循環することで脳を壊死から守る。絶え間ない胸部の圧迫と純酸素で換気する行為を、

階段での移動中に人間の手で行うことは非現実的である。「これこそ医療デバイスで実現すべきこと」と、松井社長は強調し、「人力でやるのが大変だから餅つき機みたいに、ボンボンと 30 回 5cm 圧迫するのも、現場が求める答えではないと思います」と話す。

同社は大学病院などから「クローバー3000」のデモンストレーションの依頼を受ける。これに出向くのは、東京営業所営業部で課長を務める松井充巨さんだ。デモのたびに「どこの病院と共同開発をしたのか」とよく聞かれるそう。このほか、「臨床の先生が必ず裏にいるはずだ」とか「デバイス開発の会社だけでここまでできるはずがない」と驚かれるという。「こういう反応が得られると、医療現場のニーズに応えられているのだなと実感できます」と松井(充)さん。

循環器内科での需要拡大

「クローバー3000」は、これまでに 100 台以上が、消防署や救急センターに納められてきた。最近では循環器内科での需要が高まりを受け、心臓カテーテル治療時にも使えるよう、バックボード(背板)の X 線透過性を向上させた。

循環器内科では、狭心症や心筋梗塞といった虚血性心疾患に対し、カテーテルを使った血管内治療を行う。その際に、救命率をあげるために自動心肺蘇生器が使われる。現場の医師からは「カテーテルが胸部のどこにあるかを X 線で調べるときに、背板の一部が映ってしまう」という声があがり、患者の背中を固定する背板の構造を変更した。具体的には、装置の背板の内部の強度を持たせるためのハニカム構造を取り除き、X 線撮影に写り込んでも問題のない透過性レベルを確保しつつ、かつ荷重強度を維持するよう内部構造の見直しを図った。すでに臨床現場における透過性レベルや荷重強度の確認は済んでおり、2018 年秋には医療機関への販売開始を見込む。製造原価は若干高くなるものの、セットの販売価格は据え置きとした。

まずは国内でリニューアルしたモデルで 2 年間の実績を積んでから海外展開を検討するという。海外の業者から問い合わせはあるけれども、国が変われば違う使い方をすることも想定される。あらゆることを想定してから輸出に踏み切る構えだ。

(2018 年 8 月 7 日取材)

■ 会社概要 ■

社名 コーケンメディカル株式会社
代表者 代表取締役 松井 英一
住所 東京都文京区本郷 3-42-5
TEL: 03-3811-7317
設立 1973 年 11 月