

「無拘束型シートセンサを用いた睡眠時無呼吸症候群の検査」について

1. 概要

「無拘束型シートセンサを用いた睡眠時無呼吸症候群の検査」は平成21年8月1日より第2項先進医療として行われている。

一方、「多点感圧センサーを有する睡眠評価装置及びパルスオキシメーターモジュールを組み合わせて行う終夜睡眠ポリグラフィー」が、平成22年8月25日の中央社会保険医療協議会総会において了承され、10月1日から保険適用とされている。

なお、先進医療での技術は、無拘束型多点感圧シートセンサのみを用いるが、保険適用とされた技術では、睡眠時無呼吸の感度が高いこと、また臨床試験において、ポリソノグラフィーとの相関関係が高かったことから、無拘束型多点感圧シートセンサと経皮的動脈血酸素飽和度測定を併用することとされた。

※ 使用する機器の概要



2. 今後の対応について (案)

先進医療で実施されている技術については、保険適用されている「多点感圧センサーを有する睡眠評価装置及びパルスオキシメーターモジュールを組み合わせて行う終夜睡眠ポリグラフィー」と同等の技術と考えられることから、評価療養としての先進医療は終了としてはどうか。

先進医療の名称	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査(睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峡狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者に係るものに限る。)
適応症	睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峡狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者
内容	<p>(先進性)</p> <p>睡眠時無呼吸は通常、睡眠7時間中に10秒以上の呼吸停止が30回以上あるもの、又は1時間当たり5回以上の呼吸の中断がみられるものとして定義される。加えて、激しい習慣性いびき等の様々な症状を認める場合、睡眠時無呼吸症候群という。この症候群は、交通事故等の重大な事故を引き起こし得ることや、高血圧をはじめとした様々な心血管疾患に高率に合併することが近年注目されている。</p> <p>本疾患の検査には、以下の2種類があり、いずれも保険適用がある。</p> <p>①簡易検査 (D237 終夜睡眠ポリグラフィー 1 携帯用装置を使用した場合 720点)</p> <p>②確定診断用精密検査 (D237 終夜睡眠ポリグラフィー 2 1以外の場合 3,300点)</p> <p>このうちの①は、各種センサ類を装着した状態で、鼻呼吸・気道音・動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定するため、簡易検査とはいえ患者にとって拘束感が強い。その結果、患者が入眠困難に陥ったり、無意識にセンサを外したり、拘束感から検査を自己中断したりするほか、操作も煩雑であるために、4～24%の頻度で検査が十分に遂行できない状況が発生している。</p> <p>これに対し本法は、各種センサ類を装着せず、呼吸に伴う身体下の微小な圧力変化をベッドパッド状の検査機器(多点感圧シートセンサ)で測定することにより、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングを行うものである。</p> <p>(概要)</p> <p>まず、ベッド上に多点感圧シートセンサを敷設する。患者は機器の電源を入れて普段通り就寝するのみで、各種センサ類を体に装着する必要はない。シート内に設置された多数の圧力センサが、呼吸に伴う身体下の微小な圧力変化を感知し、睡眠中の呼吸状態がデータとして記録される。主治医は、このデータに基づき、確定診断用精密検査の要否や治療方針の決定等の判断を行う。</p> <p>(効果)</p> <p>まず、従来の簡易検査(①)と比べて、装着する各種センサ類による拘束感がないので、検査を受ける身体的・心理的抵抗感が軽減され、睡眠時無呼吸症候群の早期診断が促進される。また、測定方法も容易で操作ミスがなく、センサの装着不良等によるデータ取得ミスもないため、検査を効率的に実施できる。また、①よりも感度が優れ、かつ安価であるため、精密検査(②)の費用を削減でき、医療経済上も効果的である。</p> <p>(先進医療に係る費用)</p> <p style="text-align: center;">約 3 千円</p>
実施科	呼吸器内科

先進医療評価用紙(第1号)

先進技術としての適格性	
先進医療 の 名 称	無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査 (睡眠時無呼吸症候群関連症状(激しい習慣性いびき、頻回の中途覚醒、夜間頻尿・多尿、昼間眠気、集中力障害等)及び睡眠時無呼吸症候群を疑わせる臨床所見(肥満、少顎・下顎後退等の顎顔面形成異常、口峽狭小・巨舌・軟口蓋下垂・扁桃肥大等の咽頭軟部組織異常、コントロール不良の高血圧等)の両者をもつ患者に係るものに限る。)
適 応 症	<input type="checkbox"/> A. 妥当である。 <input type="checkbox"/> B. 妥当でない。(理由及び修正案:)
有 効 性	A. 従来技術をい用いるよりも大幅に有効。 <input type="checkbox"/> B. 従来技術をい用いるよりもやや有効。 C. 従来技術をい用いるのと同程度、又は劣る。
安 全 性	<input type="checkbox"/> A. 問題なし。(ほとんど副作用、合併症なし) <input type="checkbox"/> B. あまり問題なし。(軽い副作用、合併症あり) <input type="checkbox"/> C. 問題あり(重い副作用、合併症が発生することあり)
技 術 的 熟 度	<input type="checkbox"/> A. 当該分野を専門とし経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> B. 当該分野を専門とし数多く経験を積んだ医師又は医師の指導下であれば行える。 <input type="checkbox"/> C. 当該分野を専門とし、かなりの経験を積んだ医師を中心とした診療体制をとっていないと行えない。
社会的妥当性 (社会的倫理的 問題等)	<input type="checkbox"/> A. 倫理的問題等はない。 <input type="checkbox"/> B. 倫理的問題等がある。
現時点での 普及性	A. 罹患率、有病率から勘案して、かなり普及している。 B. 罹患率、有病率から勘案して、ある程度普及している。 <input type="checkbox"/> C. 罹患率、有病率から勘案して、普及していない。
効 率 性	既に保険導入されている医療技術に比較して、 A. 大幅に効率的。 <input type="checkbox"/> B. やや効率的。 C. 効率性は同程度又は劣る。
将来の保険収 載の必要性	<input type="checkbox"/> A. 将来的に保険収載を行うことが妥当。 <input type="checkbox"/> B. 将来的に保険収載を行うべきでない。
総 評	総合判定: <input checked="" type="checkbox"/> 適 ・ 否 コメント: 従来の簡易検査法に比較して感度が高いこと、患者の不快感がほぼなくなり、記録の失敗もほぼなくなること、さらに安価で行えることなどから、従来の簡易検査法を凌駕する可能性が高い。

備考 この用紙は、日本工業規格 A 列 4 番とすること。医療機関名は記入しないこと。

先進医療評価用紙(第2号)

当該技術の医療機関の要件(案)

<p>先進医療名及び適応症：無拘束型多点感圧シートセンサを用いた検査（閉塞性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる症状（習慣性がある激しいいびき、日中の傾眠等をいう。）及び所見（肥満、薬物療法に対して抵抗性を有する高血圧等をいう。）が認められる者又は中枢性睡眠時無呼吸症候群が強く疑われる慢性心不全の者に係るものに限る。）</p>	
<p>I. 実施責任医師の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器内科、循環器内科、神経内科、耳鼻咽喉科又は精神科)・不要
資格	<input checked="" type="checkbox"/> (呼吸器専門医、循環器専門医、神経内科専門医、耳鼻咽喉科専門医又は精神保健指定医)・不要
当該診療科の経験年数	要 () 年以上・ <input type="checkbox"/>
当該技術の経験年数	<input checked="" type="checkbox"/> (1) 年以上・不要
当該技術の経験症例数 注1)	実施者〔術者〕として (3) 例以上・不要 [それに加え、助手又は術者として () 例以上・不要]
その他 (上記以外の要件)	
<p>II. 医療機関の要件</p>	
診療科	<input checked="" type="checkbox"/> (内科、耳鼻咽喉科又は精神科)・不要
実施診療科の医師数 注2)	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要 具体的内容：常勤1名以上
他診療科の医師数 注2)	要・ <input type="checkbox"/> 具体的内容：
その他医療従事者の配置 (薬剤師、臨床工学技士等)	要 ()・ <input type="checkbox"/>
病床数	<input checked="" type="checkbox"/> (1 床以上)・不要
看護配置	要 (対1看護以上)・ <input type="checkbox"/>
当直体制	要 ()・ <input type="checkbox"/>
緊急手術の実施体制	要・ <input type="checkbox"/>
院内検査 (24時間実施体制)	要・ <input type="checkbox"/>
他の医療機関との連携体制 (患者容態急変時等)	要・ <input type="checkbox"/> 連携の具体的内容：
医療機器の保守管理体制	<input checked="" type="checkbox"/> ・不要
倫理委員会による審査体制	要・ <input type="checkbox"/> 審査開催の条件：
医療安全管理委員会の設置	要・ <input type="checkbox"/>
医療機関としての当該技術の実施症例数	<input checked="" type="checkbox"/> (3 症例以上)・不要
その他 (上記以外の要件、例：遺伝カウンセリングの実施体制が必要 等)	院内で終夜睡眠ポリグラフィーによる精密検査を実施する体制が整備されていること。
<p>III. その他の要件</p>	
頻回の実績報告	要 (月間又は 症例までは、毎月報告)・ <input type="checkbox"/>
その他 (上記以外の要件)	

注1) 当該技術の経験症例数について、実施者〔術者〕としての経験症例を求める場合には、「実施者〔術者〕として () 例以上・不要」の欄を記載すること。

注2) 医師の資格 (学会専門医等)、経験年数、当該技術の経験年数及び当該技術の経験症例数の観点を含む。例えば、「経験年数〇年以上の△科医師が□名以上」。なお、医師には歯科医師も含まれる。

【参考】無拘束型多点感圧シートセンサを用いた簡易検査

出典 届出書類より抜粋（一部改変）

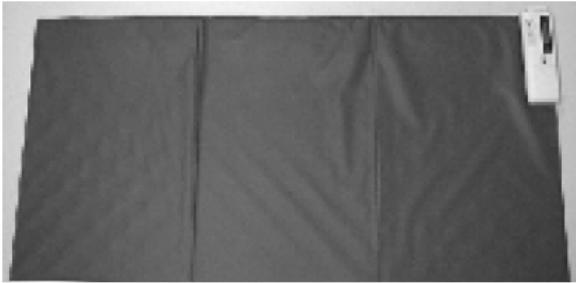


図1：無拘束型多点感圧シートセンサの外観



図2：検査の様子（イメージ）

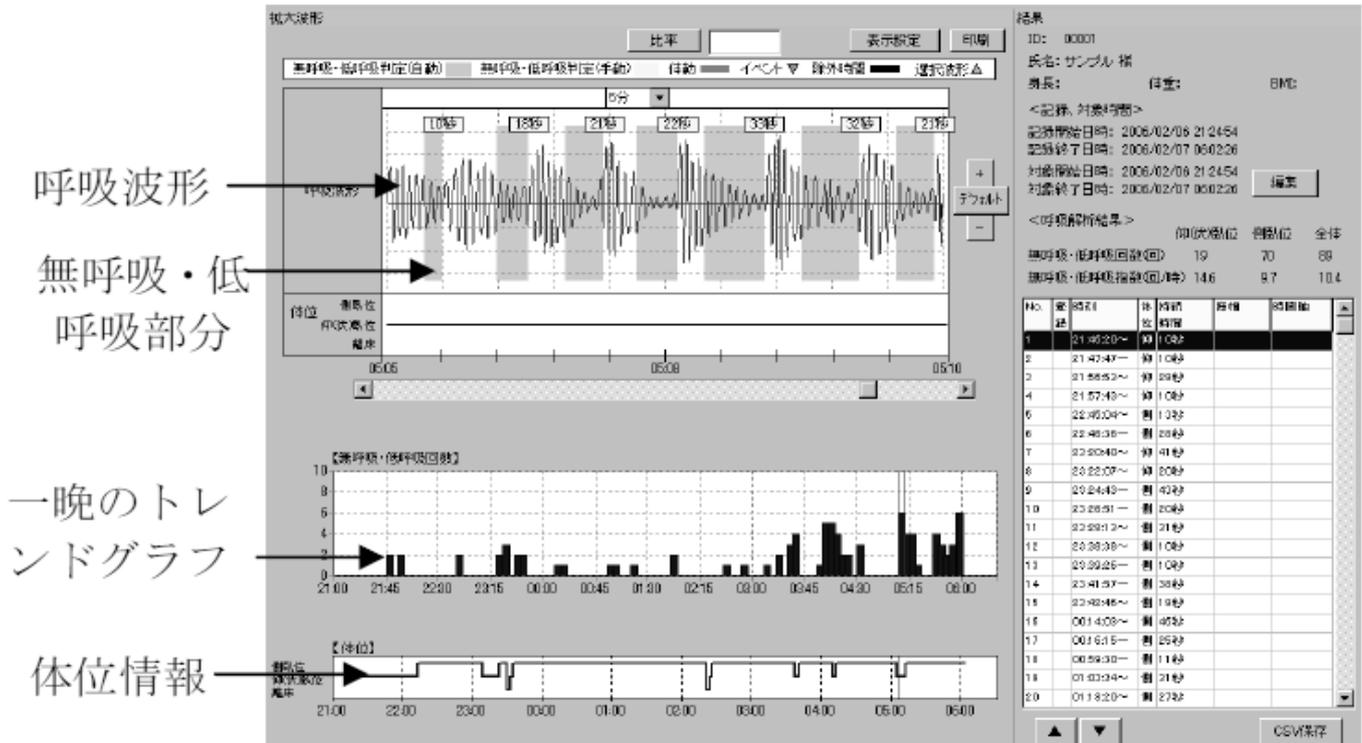


図3：解析ソフト画面

呼吸に伴う体表面下の圧力変化から呼吸波形を算出し、その呼吸波形の振幅の低下とその持続時間から無呼吸・低呼吸を判定する。

医療機器に関わる価格及び保険適用決定区分案

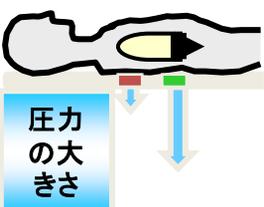
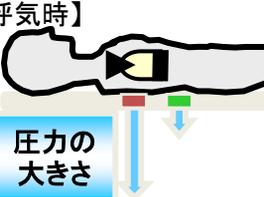
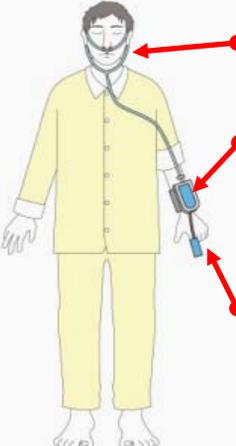
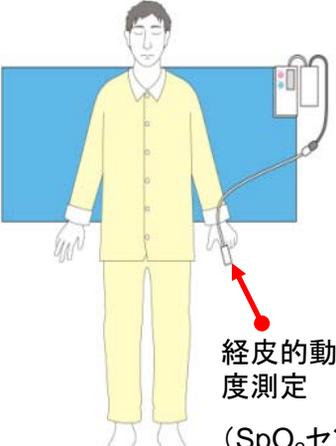
保険適用希望業者 ケンツメディコ株式会社
販売名 スリープレコーダSD-101
エスエックス・モジュールSX-2007

決定区分案	主な使用目的
C2（新機能・新技術） （新たな技術料を設定し評価すべきもの）	本品は、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング検査が行える、睡眠中の呼吸波形を記録、解析する簡易検査装置である。ベッドの上に敷設することで、夜間睡眠中の呼吸状態を無拘束で連続測定・記録できる。 本品は、従来のスクリーニング検査とは全く異なる検査方法であるため、区分C2と決定した。

○保険償還価格 （特定保険医療材料に該当しないため、償還価格は決定せず）

参考（メーカー意見）
なし（機器としてではなく、新規技術料として算定）

製品概要

1 販売名	スリープレコーダSD-101 エスエックス・モジュールSX-2007
2 希望業者	ケンツメディコ株式会社
3 構造・原理	<p>スリープレコーダSD-101は、被検者の寝具に設置する。本品にはセンサーシートが埋め込まれており、センサーシート上に在床した被検者の、呼吸に伴う圧力変化を圧センサーによって検出する。</p> <p>また、エスエックス・モジュールSX-2007は、スリープレコーダSD-101と組み合わせて使用し、動脈血の経皮的酸素飽和濃度及び脈拍数を測定する。</p> <p>この2つを組み合わせることで、既存の簡易検査装置より正確な睡眠時無呼吸症候群のスクリーニングが可能となる。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="321 658 714 1212" style="width: 45%;"> <p>製品写真</p>  <p>多点感圧センサ</p> <p>スリープレコーダSD-101</p> <p>SXモジュール</p> <p>接続ケーブルXPOD センサ</p> <p>エスエックス・モジュールSX-2007</p> </div> <div data-bbox="799 658 1356 1212" style="width: 45%;"> <p>呼吸検出の原理</p> <p>【吸気時】</p>  <p>吸気時、横隔膜が腹部側へ移動することにより、腹部側の身体下の荷重が大きくなる。</p> <p>圧力の大きさ</p> <p>【呼気時】</p>  <p>呼気時、横隔膜が胸部側へ移動することにより、胸部側の身体下の荷重が大きくなる。</p> <p>圧力の大きさ</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div data-bbox="335 1243 828 1771" style="width: 45%;"> <p>従来の方法</p>  <p>鼻呼吸センサー</p> <p>既存の簡易検査機器本体</p> <p>経皮的動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂センサー)</p> </div> <div data-bbox="835 1243 1349 1771" style="width: 45%;"> <p>スリープレコーダSD-101の方法</p>  <p>本装置</p> <p>経皮的動脈血酸素飽和度測定 (SpO₂センサー)</p> </div> </div>
4 使用目的	<p>本品は、睡眠時無呼吸症候群のスクリーニング検査が行える、睡眠中の呼吸波形を記録、解析する簡易検査装置である。ベッドの上に敷設することで、夜間睡眠中の呼吸状態を無拘束で連続測定・記録できる。</p>