

薬剤吸入動作をモニタリングし正誤判定するデバイスを開発 －喘息、COPD 治療における服薬指導に貢献－

神奈川県立産業技術総合研究所(KISTEC)の高野俊也研究員および下野誠通グループリーダー(横浜国立大学 大学院工学研究院 准教授)、慶應義塾大学医学部内科学教室(呼吸器)の正木克宜助教、慶應義塾大学病院薬剤部の中田英夫薬剤師らを中心とする研究グループは、気管支喘息や慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療で使用する薬剤吸入器^{*1}に用いる吸入動作モニタリングデバイスを開発しました。

<ポイント>

- 慣性計測装置^{*2}により吸入器使用時のカバーの開閉角度や傾きを検知することで、吸入が正しく行われたかどうかの判定を実施
- 既存の薬剤吸入器に取り付けるだけで、複雑な設定等なく使用可能
- 自宅使用時等の医師や薬剤師が介在しない状況においても吸入器使用動作の観測が可能

気管支喘息等の呼吸器系の疾患の治療には、薬剤吸入器が広く使用されています。吸入器を用いて服薬を行う吸入療法は極めて有効な治療法ですが、半数以上の患者が不適切な使い方により薬剤を十分に吸入できていないと言われており、医師や薬剤師等の医療従事者による綿密な対面指導が不可欠となっています。このデバイスでは、慣性計測装置を用いることで薬剤吸入時の蓋開け・傾きなどの動作を検知し、吸入が正しく行われたかどうかを判定することが可能です。本デバイスを用いることで患者の吸入器使用状況のモニタリングが可能となり、医療従事者の負担軽減及び吸入薬による治療効果の向上が期待されます(図1)。



図1. デバイス外観と使用による効果

吸入器: グラクソ・スミスクライン株式会社「エリプタ」

本研究の成果は、2022年6月5日(日本時間)に国際学術誌である『IEEE/ASME Transactions on Mechatronics』のオンライン版に掲載されました。

1. 研究の背景

喘息と慢性閉塞性肺疾患(COPD)は、最も代表的な呼吸器疾患であり、世界保健機関(WHO)によると、喘息の患者数は2019年時点で2億6,200万人、さらにCOPDによる死者は2019年に323万人に上り、世界で3番目に多い死因となっています。これらの治療では主に薬剤を噴霧状にして吸入する吸入薬を使用します。吸入薬の使用においては、薬剤吸入器を決められた手順に沿って適切に使用する必要があり、誤った手順では薬剤が噴霧されなかったり、吸入量が不十分になってしまうという不具合を生じてしまいます。患者は病院にて医師や薬剤師から使用方法の指導を受け、それに従って自宅等で吸入を実施しますが、患者のうち約70%は吸入薬を適切に使用できていないといわれています。その原因として、指導された内容に対しての理解が不十分であることや、時間経過により適切な使用方法を忘れてしまうといったことが挙げられ、結果として治療効果が低減し治療の長期化等を招いています。この事態を解決するには、患者に対して効果的な指導を継続的に行っていく必要がありますが、指導を行う医師や薬剤師の負担増大が課題となっています。

2. 研究成果の概要

本研究グループでは、薬剤吸入器の動作を観測できるデバイスにより患者の吸入器使用方法をモニタリングすることを発案し、デバイス開発を進めてきました。今回の研究では、動作の測定に比較的安価に入手可能な慣性計測装置を活用し、グラクソ・スミスクライン株式会社製吸入器『エリプタ』に取り付け可能なデバイスを開発しました。使用中の吸入器のカバーの開閉角度とデバイス本体の傾き角度に着目し、この2つの角度の推移を測定することで、各吸入手技の観測が可能となっています。エリプタの吸入手順では、まずカバーをカチッと音が鳴るまで開き、内部に薬剤を充填させます。その後息をしっかりと吐き、吸入口から勢いよく薬剤を吸入します。吸入後はしばらく息を止め、肺に薬剤を充満させます。最後に息をゆっくり吐き、カバーを閉めることで吸入は完了となります。この一連の動作を本デバイスで測定すると図2の波形を得ることができます。

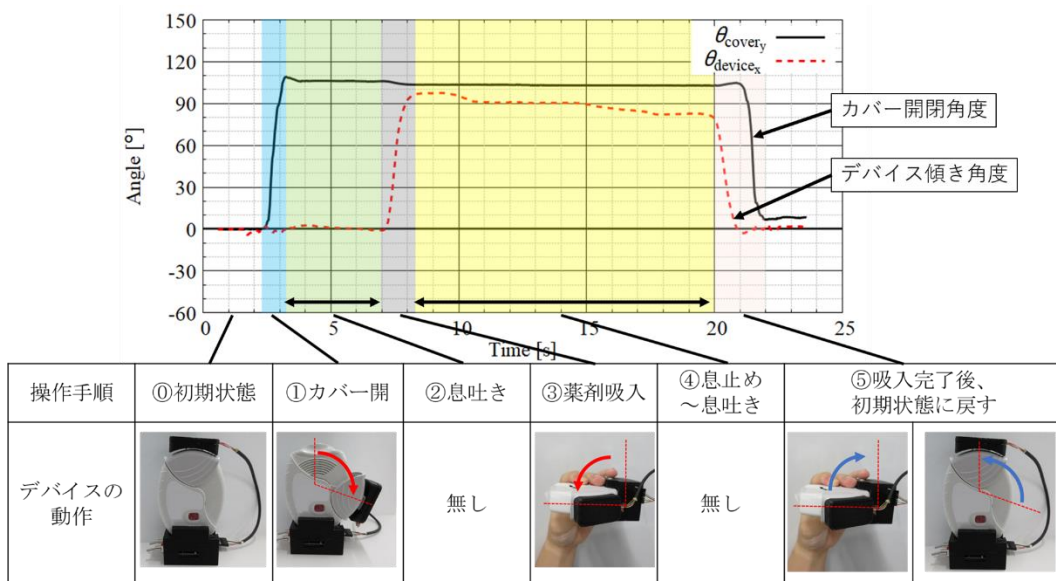


図2 吸入支援デバイスにより取得できる吸入器の動作に関するデータ

カバーの開閉と薬剤の吸入の際には各慣性計測装置が回転することから、各角度値に変化が生じます。一方で、吸入前の息吐きや吸入後の息止めにおいては、デバイスを動かさないことから、角度が変化せず一定となる範囲から観測が可能となります。また、吸入動作時に多く発生するエラーとして、準備動作の誤り、吸入前の息吐き不足、吸入後の息止め不足が挙げられます。これらの情報についてもカバーをしっかり開けなかった場合にはカバーの回転角度の不足や、息吐き、息止めが不足している場合には各動作の時間の不足によって判定が可能です。従って、このデバイスを用いることで、吸入手技が正しく行えたかどうか、またエラーの判別が可能となります。

さらに、入院患者を対象とした臨床試験を実施し、本デバイスの有用性を検証しました。薬剤師の目視による吸入手技の判別と本デバイスによる判別の比較を行った結果、両者の判別結果は良く一致し、本デバイスにより蓋開けや息吐きを正しく観測できることを実証しました。また、吸入前の息吐きを十分に行わなかった患者においても、本デバイスによりエラーを検知できることを確認しました。以上により、このデバイスが吸入手技の観測に有用であることが実証されました。

3. 今後の展開

本研究で開発したデバイスでは、安価な慣性計測装置を用いて吸入器の蓋開け・傾き・息吐き等の動作をモニタリングし、エラー動作の有無を検知できることを実証しました。今後は、他のセンサとの組み合わせによる判別精度の向上や他の動作におけるエラー判定機能の追加、エラー判定の自動化等を行い、本デバイスの有用性を向上させていく予定です。

将来的には、自宅での吸入器の使用状況のモニタリングや、エラー動作の傾向分析、患者へのフィードバック等へ活用することで、患者毎に個別化・最適化された服薬指導を実現し、医療従事者の負担軽減へつなげることが期待されます。

4. 用語説明

※1 薬剤吸入器 …薬剤を気管支に到達させるために、粉末またはミスト状の薬剤を吸入するための器具。

※2 慣性計測装置…物体の傾きや加速度を検出する装置。物体がどのような動きをしたか計測することができる。

5. 論文情報

論文タイトル(和訳) :An Inhalation Device with Inertial Measurement Unit for Monitoring Inhaler Technique
(慣性計測装置を搭載した吸入デバイスによる吸入手技の観測)

著者名 :Shunya Takano, Tomoyuki Shimono, Katsunori Masaki, Koichi Fukunaga, Hiroki Kabata, Miyuki Nishie, Taiko Ezaki, Hideo Nakada, Jun Hakamata, and Atsushi Hasegawa

掲載紙 :IEEE/ASME Transactions on Mechatronics (DOI: 10.1109/TMECH.2022.3175851)

6. 付記

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構・橋渡し研究戦略的推進プログラム 異分野融合型研究開発推進支援事業において、令和元年度に採択された課題「慢性呼吸器疾患治療の高度化と標準化に向けた吸入動作評価技術の開発研究」（代表者：KISTEC・下野 誠通）につき、慶應拠点において支援を受けて実施した研究の成果をもとに、KISTEC / 横浜国立大学が新たに開発した機器を用いて慶應義塾大学との共同研究で実施しました。

【問い合わせ先】

<研究に関すること>

（地独）神奈川県立産業技術総合研究所 次世代医療福祉ロボットグループ

研究員 高野 俊也（タカノ シュンヤ） E-mail: sp-takano@newkast.or.jp

グループリーダー 下野 誠通（シモノ トモユキ） E-mail: shimono-tomoyuki-hc@ynu.ac.jp

（横浜国立大学 大学院工学研究院 准教授）

TEL : 044-287-7686

<報道に関すること>

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所（KISTEC） 研究開発部

Tel : 044-819-2031 Fax : 044-819-2026 E-mail : rep-kenkyu@kistec.jp

慶應義塾大学信濃町キャンパス総務課：山崎・飯塚・奈良

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL : 03-5363-3611 FAX : 03-5363-3612 E-mail : med-koho@adst.keio.ac.jp

<https://www.med.keio.ac.jp>

国立大学法人横浜国立大学 研究・学術情報部 産学・地域連携課

E-mail : sangaku.sangaku@ynu.ac.jp