

FMD 測定に関するガイドブック

(上腕—足首間脈波速度測定も含む)

(2010-0524)

FMD-J 研究：FMD 測定マニュアル委員会作成

はじめに

本多施設共同研究は半自動 FMD 測定装置の心血管疾患発症・増悪リスク指標としての有用性について検証する臨床研究です。ゆえに、FMD 測定の中央管理（コアラボでの計測）は実施しませんので、各施設での手技の統一化、精度の維持、再現性の確認がきわめて重要です。以下の要綱で測定および精度管理を実施いたします。

精度管理については、登録症例 1-10 番を**精度管理研究**として同時に実施しますので、その要綱をご確認ください。

(1) 検査予約時

- # 検査案内書を被験者に渡し（別紙）、空腹、朝の服薬中止、起床時よりの禁煙、純水以外（コーヒー、紅茶、緑茶なども禁止）の摂取の禁止を徹底してください。
- # 検査案内書は同時に検査当日の FMD 検査実施の可否を確認する情報ですので、検査当日に持参いただくように説明してください。
- # チェック項目が一つでも該当する場合、検査が実施できず、別の日に実施しなければならないことを患者さんに十分に説明してください。
- # FMD 検査と同日に血液・尿検査、上腕一足首間脈波速度検査を実施します。（脈波速度は検査日程で同日に施行不可能な場合は、可能な限り FMD 測定と同条件での測定を実施してください）

(2) 測定条件

- # 測定時間：午前中
- # 条件：空腹、朝のみ服薬なし、タバコ起床時より中止、純水のみ可（コーヒー、紅茶、緑茶も禁止）（別紙のチェックリストにて確認）薬剤：朝のみ中止
来院後 30 分以上経過してから実施（15 分は待合室での安静）
仰臥位にて最低 5 分の経過後に血圧（聴診、オシロメトリいずれでも可）最低一回測定、その後、安静時血管径測定開始
- # 測定機器は原則、施設内で研究期間中は同一機種で実施する。
- # 室温は原則 23-26 度とする。

(3) 測定方法

1. 原則、右腕とする。
2. 安静仰臥位で右腕は体幹と同じ高さで、体幹より 70-90 度の角度をもって離れた位置とする。
3. 測定動脈は上腕動脈とし肘より 3-15 cm 中枢側で測定する（なるべく湾曲がなく、画面に対して水平に動脈が走行する位置を選択する）。
4. カフは前腕に装着する（カフの一部が肘関節にかかるようにする）。
5. 血管径の決定（図 1）：詳細は 7 ページからの鮮明な血管径を描出するコツも参考ください。
B モードでの画像は画素転換のため画像の精度が A モードに比べて低下します。
5-1：最初に B モードでの概略血管径の推定
Far wall、Near wall とも IMC（intima-media complex）を検出します（図 1）。
5-2：次いで A モードにて Adventitia（外膜）を反映する大きな振幅波の内腔側の IMC

を示す低振幅のAモード信号のピークにて **Far wall**、**Near wall** とも血管径の正式決定部位とします(図 1) (但し、このピークが B モードで IMC 範囲の高輝度領域に位置することを確認してください) (図 2)。

この決定法では A モードのピークが B モードに描出された血管径の境界と多少ずれたり、特に若い女性などでは IMC が B モードにて明確に描出されない場合も存在します。あくまでも A モード上の信号で血管径を決定します (図 2)。

血管径の決定についてのチェック

ゴム印を配布しますので血管径決定条件にチェックして **WEB** 登録してください。

Far wall

A モードでの小さな振幅で決定 ()

A モードでの外膜 (adventitia) の大きな信号で決定 ()

Near wall

A モードでの小さな振幅で決定 ()

A モードでの外膜 (adventitia) の大きな信号で決定 ()

最大拡張時径記録 (5 心拍記録) 可()、不可()

FMD 記録不良、動脈の湾曲、カフ開放前後での高度な動脈の位置の移動など
()

6.加圧は収縮期血圧 + 5 0 mmHg

加圧時間は 5 分間とする。

7.解放後最低 3 分間記録する

8.解放後 15 秒以内の血管径を測定

良好な記録とは：解放後最大拡張径は最大拡張時間の前後 5 心拍以上明瞭な記録が得られた場合とする。

注意事項： UNEX 機器の場合であれば記録は自動的に EXCEL file で保存されます。後日、再解析（血管径の再決定）を実施する可能性があり、研究終了まで記録は EXCEL file で保管してください。

その後可能であれば NMD (参加希望施設のみ実施：NMD 実施は各施設で倫理委員会

の申請を行ってください)

TNG はニトロペン 1/4 錠 (**0.75mg**) の舌下服用 (錠剤が溶けない場合は水を含んでもらう) 舌下後 8 分間記録 (可能なら 10 分間)

(4) WEB 画面

FMD 機種

血管径の評価

Far wall

A モードでの小さな振幅 (IMC) で決定 ()

A モードでの外膜の大きな信号で決定 ()

Near wall

A モードでの小さな振幅 (IMC) で決定 ()

A モードでの外膜の大きな信号で決定 ()

最大拡張時径記録 (5 心拍記録) 可()、不可()

FMD 記録不良の有無○ (不良の場合、報告書を送付ください)

{記録不良の定義：最大径記録が不可、または、基礎血管径と最大径の血管径決定が同一のAモード信号でない(例：基礎径＝IMCモード、最大径＝外膜信号)}

途中で FMD 検査を中止した○ (報告書を送付ください)

安静時径、最大径、最大拡張までの時間、拡張量、

施行時収縮期・拡張期血圧/、

心拍数、

カフ開放 15 秒以内の血管径、カフ解放後径の測定時間：解放後秒、(水平○、上昇○)

Doppler 血流増加率、最大増大までの時間

(可能であれば)

TNG

安静時径、最大径、最大拡張までの時間

鮮明な血管径を描出するコツ

基本 “BモードからAモード、AモードからBモード、そして最後にAモード”

事項 1: Bモード左右の短軸画面にて上腕動脈の短軸画像を左右とも可能な限り画面の中央に置く。この調節により正面の長軸画面で上腕動脈は水平に描出される。

事項 2: 上腕動脈は深度 15mm前後 (10-20mm) に位置することで鮮明な画像となる。
(肘関節を回内・回外にすることで上腕動脈の描出深度は調節可能)

事項 3: 上腕動脈の上に上腕二頭筋が位置すると血管の描出が明瞭となる。一般的に肘関節の回内で上腕二頭筋は上腕動脈に被る。

事項 4: 解析は最大径評価後に最大径評価と基準径評価が同じ境界 (Aモードの信号が同じ: IMC信号か外膜信号か) で実施されたかを確認。異なる場合は再度解析。

#適切な血管径の描出の定義 (図 2)

Far wall、Near wall とも IMC を示す低振幅の A モード信号が B モードでの IMC 範囲の高輝度信号域に位置する

#Aモードで IMC 信号を認めず外膜信号のみ認める場合 (図 3)

外膜 (adventitia) の信号の立ち上がりで血管径決定

#記録不良の定義

最大径記録が不可、または、基礎血管径と最大径の血管径決定が同一の Aモード信号でない(例: 基礎径 = IMC 信号、最大径 = 外膜信号)}

その他

事例 1: カフ開放前後で血管径評価の条件が異なった場合

対応: カフ開放前後ともに同じ血管径評価の条件に統一して再解析してください。

事例 2: カフ開放前後で動脈の位置 (血管深度) が大きく移動し、基礎血管径が大きく変化する場合

対応: まず、肘関節を回内・回外にて血管深度を調節してください。それでも調節不可能な場合は、カフ開放直後の血管径を再度測定し、FAX (03-3814-3388) にて問題症例としてカフ開放直後の血管径を記載して送付してください。但し、WEB 画面にはカフ開放前の基礎血管径も入力してください。

事例 3: 途中、痛みなどで検査が中止された場合も問題症例として FAX で事務局の連絡ください。

FMD 実施問題点報告書

施設名： _____

施設症例 ID: _____

不良のチェックがついた症例は報告書提出

1.実施を中止した。

患者さんの苦痛のため ()

苦痛の理由 (時間が長い、阻血自体の苦痛、腰痛、肩痛、咳)

その他 (具体的に記載してください: _____)

2.FMD 記録が良好でなかった (複数回答可能)。

カフ開放で動脈の位置 (血管深度) が高度に変化した ()

その他連続記録での描出が困難であった ()

上腕動脈の蛇行で軸が斜めとなる ()

その他 (具体的に記載してください: _____)

恐れ入りますが FAX にて事務局 (03-3814-3388) まで送付願います。

上腕一足首間脈波速度測定マニュアル

1. 測定条件：FMD 検査と同日に実施（仰臥位にて最低 5 分の経過後に測定）
測定機器は原則、施設内で研究期間中同じ機種で実施する。
2. 測定項目
左右上下肢収縮期・拡張期血圧、心拍数、左右 ABI、左右上腕一足首間脈波速度、左右心臓一足首間脈波速度