

背景・目的

- 健康成人を対象とした臨床試験では、血圧や脈拍数の評価が重要である。
- 起立性低血圧の可能性が懸念される血管拡張薬や利尿薬などでは、安全性評価のため立位血圧の測定を行うことがあるが、立位後の測定までの時間は、「立位直後」「1分」「3分」「5分」など研究プロトコルによって様々である。
- 立位保持時間が長いほど、特に若年者で血管迷走神経性反応(VVR)が起こりやすい。VVRは薬物評価へ影響するのみならず、転倒による受傷のリスクもある。適切な薬物評価のためには、立位後の血圧と脈拍数の変動を適切に評価できる立位保持時間の設定が重要である。
- 本研究では、立位に体位変換後に血圧と脈拍数が安定するまでの時間を評価することにより、適切な立位保持時間について検討した。

方法

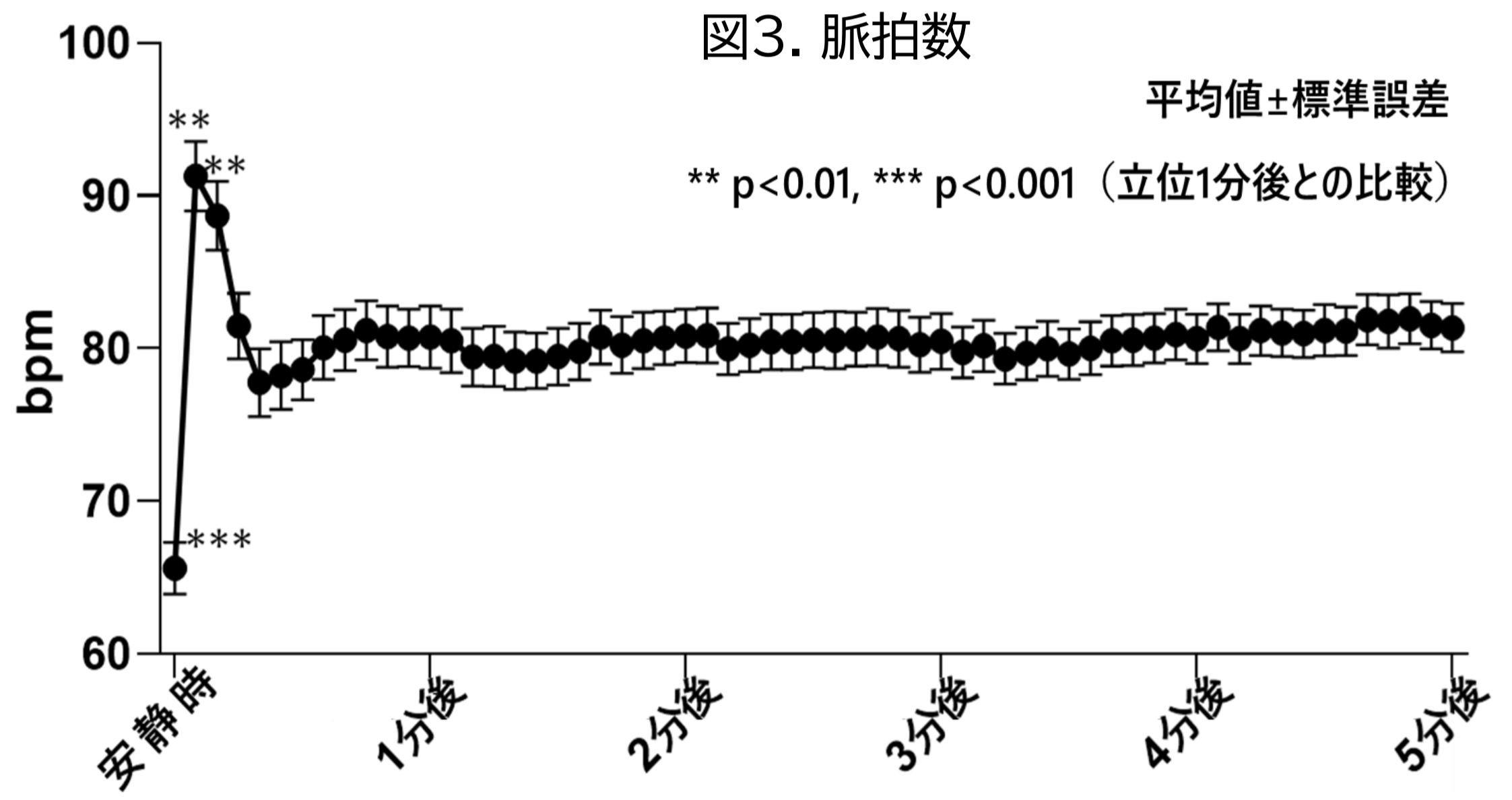
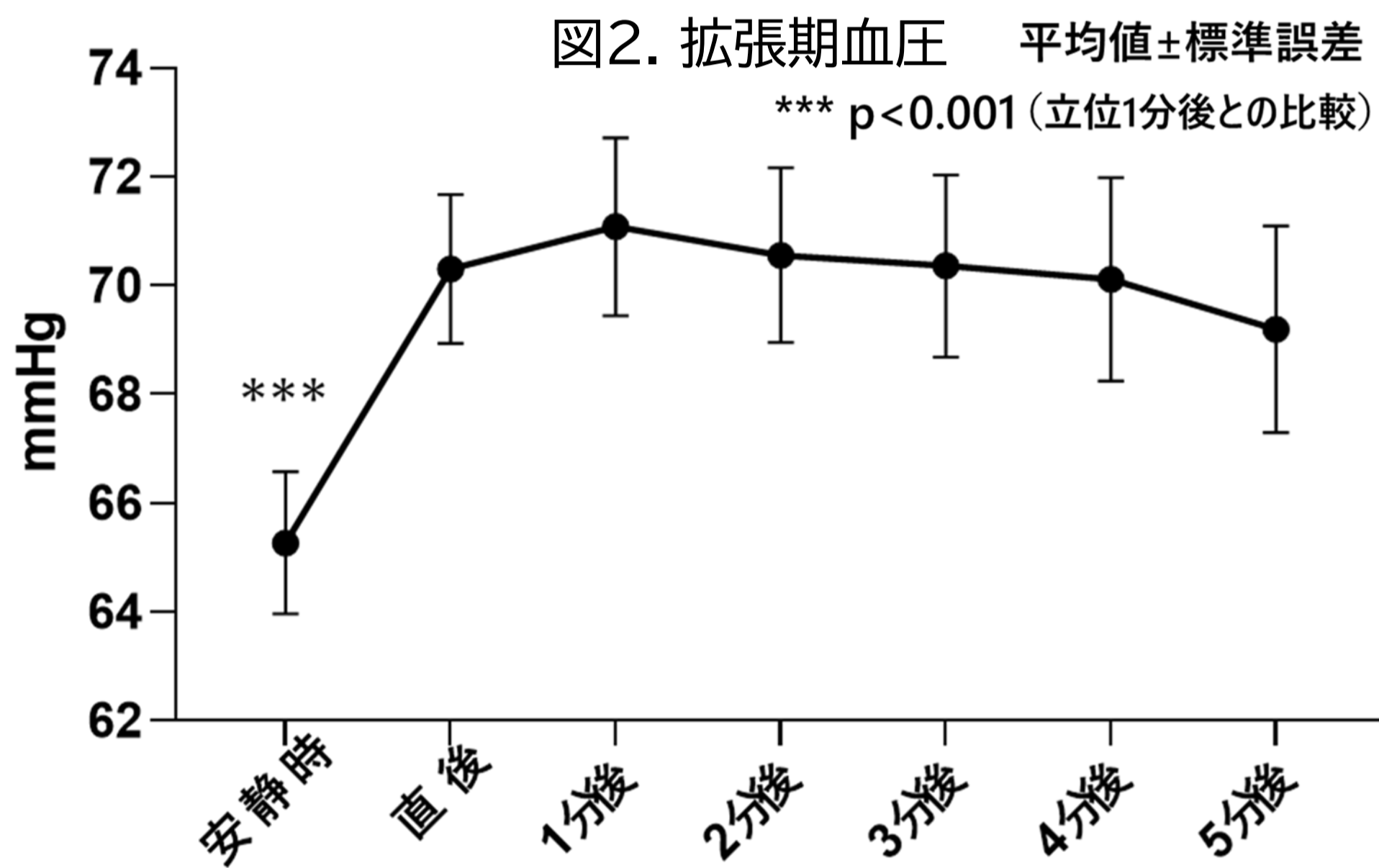
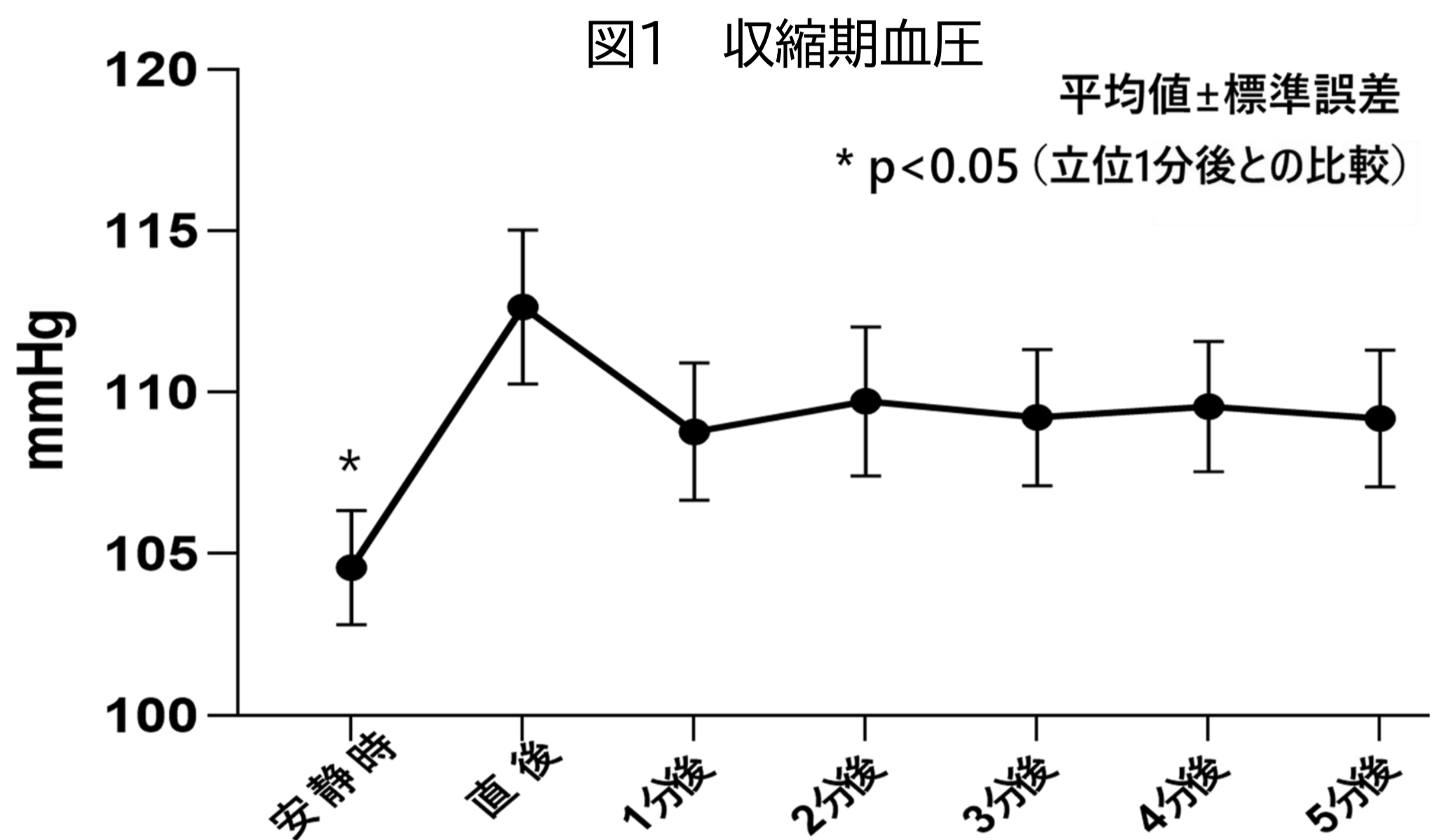
- 60歳未満の日本人健康成人36名(女性18名、男性18名)を対象に、5分間の臥位安静後、BPとPRを3回測定し平均値を算出した。その後立位となり、立位直後と1分毎の血圧及び5秒毎の脈拍数を5分後まで記録した。
- 調査項目は、以下の2項目である。
- 調査項目1: 5分間の臥位安静後、血圧と脈拍数を3回測定し平均値を算出する。
- 調査項目2: 調査項目1の後、立位となり、立位直後、1分毎の血圧及び5秒毎の脈拍数を5分後まで記録した。
- 結果は平均値±標準誤差で示し、統計解析はGraphPad Prism 9 (GraphPad software, USA)を用いた。図1~3では、立位1分後と各測定ポイントの差を反復測定一元配置分散分析で解析し、多重比較はDunnett検定を用いた。P<0.05を統計学的に有意な差とした。

結果

【立位後の収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数の変化】

被験者背景

年代	20-29歳 (n=10)	30-39歳 (n=9)	40-49歳 (n=8)	50-59歳 (n=9)	p
性別 (女/男)	6/4	4/5	4/4	4/5	0.89
年齢 (歳)	27.3±0.4	34.5±1.2	43.0±1.1	53.1±1.0	
身長 (cm)	166.2±3.4	164.1±2.6	165.8±3.9	168.2±3.4	0.86
体重 (kg)	53.2±2.4	59.7±3.5	57.9±4.7	64.7±3.3	0.12
安静時収縮期血圧 (mmHg)	101.2±3.0	102.8±3.2	102.0±3.4	112.4±3.8	0.08
安静時拡張期血圧 (mmHg)	59.5±2.1	63.9±1.6	65.3±2.0	73.1±2.5	<0.001
安静時脈拍数 (bpm)	66.0±3.1	63.4±2.5	67.3±5.0	65.9±3.4	0.89



【立位後の年代別および男女別の収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数の推移】

表1-1. 年代別収縮期血圧(mmHg)

表1-2. 男女別収縮期血圧(mmHg)

	安静時	直後	1分後	2分後	3分後	4分後	5分後
20代 (n=10)	101.2±3.0	112.4±4.1	106.2±3.7	106.0±3.7	109.1±4.2	107.2±3.5	104.4±3.5
30代 (n=9)	102.8±9.5	113.4±2.6	106.3±2.7	109.0±4.5	108.0±3.8	107.9±3.4	106.3±2.8
40代 (n=8)	102.0±9.6	108.3±7.9	104.6±4.1	104.1±4.0	103.4±3.9	105.6±4.4	106.4±4.4
50代 (n=9)	112.4±11.3	116.0±4.4	117.8±5.3	119.6±5.0	115.8±4.5	117.2±4.5	119.9±4.5
p	0.08	0.75	0.10	0.08	0.25	0.18	0.03

	安静時	直後	1分後	2分後	3分後	4分後	5分後
女 (n=18)	102.5±2.9	112.2±3.3	107.0±3.4	106.3±3.8	106.3±3.4	106.9±3.4	108.3±3.6
男 (n=18)	106.7±2.0	113.1±3.5	110.6±2.6	113.1±2.5	112.2±2.4	112.2±2.1	110.1±2.2
p	0.24	0.85	0.41	0.14	0.16	0.19	0.67

表2-1. 年代別拡張期血圧(mmHg)

表2-2. 年代別拡張期血圧(mmHg)

	安静時	直後	1分後	2分後	3分後	4分後	5分後
20代 (n=10)	59.5±2.1	68.0±2.8	66.1±2.6	65.3±2.6	64.6±3.3	64.9±2.8	63.8±3.6
30代 (n=9)	63.9±1.6	68.6±1.9	67.6±2.8	66.3±2.8	67.1±2.2	63.8±3.2	65.7±2.5
40代 (n=8)	65.3±2.0	71.5±3.3	71.6±2.7	72.3±3.1	72.0±2.8	72.5±3.3	69.3±3.1
50代 (n=9)	73.1±2.5	73.6±2.9	79.7±3.2	79.1±2.4	78.6±3.2	80.1±3.3	78.6±4.1
p	<0.001	0.44	<0.01	<0.005	<0.01	<0.005	<0.05

	安静時	直後	1分後	2分後	3分後	4分後	5分後
女 (n=18)	64.4±2.1	70.1±2.1	68.9±2.6	68.1±2.6	68.9±2.5	69.0±2.7	67.4±2.8
男 (n=18)	66.1±1.6	70.5±1.8	73.2±1.9	73.1±1.8	71.8±2.2	71.2±2.6	71.0±2.6
p	0.54	0.89	0.20	0.12	0.41	0.56	0.35

表3-1. 年代別脈拍数(bpm)

表3-2. 男女別脈拍数(bpm)

	Δ5秒後	Δ10秒後	Δ15秒後	Δ20秒後	Δ25秒後	Δ30秒後	Δ35秒後	Δ40秒後	Δ45秒後	Δ50秒後	Δ55秒後	Δ60秒後
20代 (n=10)	29.7 (1.8)	23.8 (2.5)	16.5 (3.6)	14.5 (3.1)	13.7 (3.5)	14.4 (2.7)	16.5 (2.8)	16.7 (2.9)	17.7 (3.0)	16.7 (3.5)	15.8 (3.2)	16.3 (3.2)
30代 (n=9)	27.2 (3.8)	25.6 (2.4)	17.5 (2.8)	10.9 (2.9)	11.5 (3.0)	12.5 (2.9)	14.2 (2.8)	14.4 (2.4)	15.5 (2.4)	14.3 (2.0)	15.2 (2.3)	15.3 (3.0)
40代 (n=8)	26.7 (2.3)	29.5 (2.4)	18.2 (2.6)	12.9 (3.2)	13.9 (3.9)	13.8 (4.2)	15.2 (4.4)	16.2 (4.7)	16.9 (4.5)	17.4 (4.9)	16.8 (4.8)	16.4 (5.5)
50代 (n=9)	18.8 (1.4)	14.0 (2.0)	11.5 (2.1)	10.3 (1.5)	11.4 (1.5)	11.3 (1.3)	11.8 (1.8)	12.5 (1.6)	12.1 (1.6)	12.4 (1.6)	12.7 (2.1)	12.6 (2.3)
p	0.02	<0.0001	0.37	0.68	0.90	0.87	0.73	0.75	0.57	0.68	0.83	0.86

	Δ5秒後	Δ10秒後	Δ15秒後	Δ20秒後	Δ25秒後	Δ30秒後	Δ35秒後	Δ40秒後	Δ45秒後	Δ50秒後	Δ55秒後	Δ60秒後
女 (n=18)	26.9 (2.0)	22.5 (1.7)	14.1 (2.6)	9.8 (2.0)	9.2 (2.0)	9.3 (1.9)	10.7 (2.0)	11.3 (2.0)	11.5 (2.0)	11.3 (2.2)	11.2 (2.1)	10.4 (2.2)
男 (n=18)	24.5 (1.9)	23.6 (2.4)	17.6 (2.1)	14.5 (1.8)	16.1 (2.0)	16.7 (1.7)	18.2 (1.8)	18.6 (1.7)	19.6 (1.7)	19.1 (1.9)	19.0 (1.8)	19.9 (2.1)
p	0.39	0.72	0.24	0.08	0.02	0.006	0.009	0.01	0.004	0.01	0.009	0.004

結果・考察

- 収縮期血圧は、立位1分後から5分後、拡張期血圧では、立位直後から5分後まで有意な差を認めなかった(図1,2)。脈拍数は立位15秒後から5分後まで有意な差を認めなかった(図3)。
- 収縮期血圧と拡張期血圧は、20~40代では同様の傾向が観察された(表1-1,2-1)。50代では、その他の年代と比較して、収縮期、拡張期血圧ともに高い傾向にあった(表1-1,2-1)。男女別の比較では、有意な差は認められなかった(表1-2,2-2)。
- 脈拍数について、50代ではその他の年代と比較して変動が小さい傾向が観察された(表3-1)。中でも50代の立位5秒後、10秒後の変動は有意に小さかった(表3-1)。男女別の比較では、男性の方が脈拍数の変化が大きい傾向が観察された(表3-2)。

結論

- 立位直後に血圧、脈拍数ともに体位血圧反射により上昇したが、1分後以降は安定した。
- 50歳代では立位直後の拡張期血圧と脈拍数の増加が緩やかであったが、1分後以降は40歳代以下の者と差を認めなかった。
- マンシットを用いた血圧測定は一定の時間がかかるため、変化の大きい立位直後では安定した測定値が出ない可能性が考えられた。
- これらの結果から、立位負荷による影響を評価するためには、1分間の立位保持時間が妥当であると考えられた。

過去1年間において、本演題発表に関連して、開示すべきCOI (Conflict of Interest)関係にある企業等はありません。



ハンドアウト

医療法人相生会

博多クリニック 墨田病院 ピーエスクリニック 福岡みらい病院 にしくまもと病院

<https://souseikai-crd.com/>



医療法人相生会
臨床研究部門