

【要約】

Contact-free assessments of respiratory rate and volume with load cells under the bed legs in ventilated patients: A prospective exploratory observational study

(ベッド脚下ロードセルを用いた集中治療患者の呼吸測定：

探索的前向き観察研究)

千葉大学大学院医学薬学府

先端医学薬学専攻

(主任：磯野 史朗 教授)

稲田 梓

【背景】

入院患者の心停止は 1000 名に対し年間 1-5 件程度発生していると言われており、うち 60%は回避可能であると報告されている。一般病床の夜間帯に多く発生する傾向があり、夜間帯の発生例では蘇生率が低いことが知られている。また急変の発生の約 5-6 時間前に呼吸状態が変化するとされており、呼吸数の増加は全身状態悪化の最も重要な予測・指標である。

このため継続的な呼吸のモニタリングの実施が望ましいが、実際には 80%の施設で看護師によるバイタルサイン観察項目に呼吸は含まれておらず、さらに回復期においては、患者の動線を妨げる有線モニターは回避される傾向にある。信頼性の高い非接触型無拘束呼吸モニターの開発は、看護師の労力を最小限に抑えたうえで患者の安全性を向上させることが期待される。

呼吸に伴って、体の重心は体軸に沿って変化する。このことからベッド脚下 4 点にロードセルセンサーを設置し重量を測定することにより、呼吸性変動から得られる呼吸波を得ることに成功した。磯野らの先行研究ではベッドセンサー波形から得られた呼吸数と呼吸流量計による呼吸数を様々な体位で検証し、呼吸数評価において非常に信頼性が高いことを報告している。

【研究の目的と仮説】

先行研究では一定の成果が得られているものの、対象は安静時健康成人での評価であり、一回換気量の推測については検討されていない。一方、人工呼吸管理患者では、呼吸状態を呼吸流量計で持続的にモニタリングが行われていることから、ベッド脚下ロードセルセンサーで測定した呼吸数と呼吸振幅を、呼吸流量計と比較することが可能であると考えた。

そこで人工呼吸患者を対象として、『呼吸に伴うベッド長軸方向の重心移動(ベッドセンサー呼吸振幅)は肺容量変化(一回換気量)に関連する』と仮説を立て、研究を計画した。

【研究計画】

仮説は変数間のピアソンの相関係数にて評価し、 r が 0.7 より大きいときに臨床的に意義あるものと判断した。 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.8$ の仮定のもとで 0.7 より大きい相関係数を期待するためのサンプルサイズは、14 例程度と求められた。

千葉県救急医療センターにて人工呼吸管理を伴う集中治療を要した患者 29 例でベッドセンサーを設置し測定を実施し、午後 2 時を起点とし、以降 48 時間の人工呼吸管理を要した症例かつ、本人または家族の同意が得られた 14 症例について解析を実施した。

ベッドセンサーで測定した呼吸数・呼吸振幅と、人工呼吸器の呼吸流量計で測定した呼吸数・一回換気量、更に患者監視装置の胸壁インピーダンスで測定した呼吸数を、それぞれ同じ時間帯の 10 分間の中央値を比較し、パラメータ間の精度被殻には Bland-Altman 解析を用いた。

【患者背景】

患者背景としては、男女比が 6:1 と男性の比率がかなり多いことが特徴的であった。病名は心疾患が最も多く、対象患者には人工臓器の作動下の患者も含まれた。13 症例が補助/調整換気下での管理となっており、1 例のみが自発呼吸管理であった。また殆どの症例で鎮静薬や麻薬が投与されていた一方で、鎮静・鎮痛薬投与が一切投与されなかった症例も 2 例含まれた。

【結果】

一例として、73 歳男性・敗血症性ショック患者の 48 時間分の呼吸パラメータの変化について解説する。ベッドセンサー波形は日中の測定不良はあるものの、呼吸流量計の呼吸数変化とかなり一致するものとなった。48 時間の経過から頻呼吸状態であったものが徐々に呼吸数が減少する様子が観察可能であり、状態が落ち着いたことも把握できた。また、胸壁インピーダンスの呼吸数も同様の変化を示した。呼吸振幅についても、呼吸流量計の一回換気量とベッドセンサー呼吸振幅は明確な一致を示していた。

全体のデータとしては 14 症例から約 3000 の解析可能データが得られたものの、それぞれ 8%(呼吸流量計)、22%(ベッドセンサー)、4%(胸壁インピーダンス)のデータ欠損が生じた。全数データで各パラメータの呼吸数平均値に有意差はなかったものの、症例毎の解析可能データ数が異なるため、各症例から 14 データずつを無作為に抽出した 196 のデータを用いて解析を行うこととした。

ベッドセンサーと呼吸流量計での測定値を、呼吸数・一回換気量それぞれでピアソンの相関係数で比較した。呼吸数は $r=0.982$ と優れた一致を認めたが、一回換気量では $r=0.669$ と r が 0.7 よりも小さい結果をとり、呼吸数ほどの一致は認めなかった。

続いてベッドセンサー、胸壁インピーダンスの呼吸数を呼吸流量計による呼吸数と比較し、Bland Altman 解析を実施した。両者とも固定バイアスは小さかったが、精度はベッドセンサーでは 0.96 回、胸壁インピーダンスが 1.80 回と、ベッドセンサーの精度がより優れているという結果であった。しかしベッドセンサーの呼吸数には、小さいながら正の比例バイアスが存在した。

換気量の比較については、前提としてベッドセンサー波形の呼吸振幅は単位が重量を示す kg のため、もとのデータのままで Bland-Altman 解析は実施できない。そこで、呼吸数とベッドセンサー呼吸振幅に係数をかけて求められる分時換気量の推定値を定義し、Bland Altman 解析を行うこととした。計算式は以下の通りである。

$$\text{ベッドセンサー分時換気量推定値} = 3.67 (\text{呼吸数}) \times (\text{呼吸振幅})$$

(※係数の 3.67 は、呼吸流量計一回換気量の平均値とベッドセンサー呼吸振幅の平均値の比)

そのうえで人工呼吸器の分時換気量との比較を行った結果、両者の相関係数は $r=0.836$ と高い一致を認めた。但しベッドセンサーでは、換気量が小さい範囲で過小評価が、逆に換気量が多い範囲では過大評価がそれぞれ生じることが判った。

Bland-Altman 解析では、ベッドセンサー分時換気量推定値の固定バイアスは非常に小さいものの、精度は 1.9 liter/min に留った。また負の比例バイアスが存在し、分時換気量が多い場合と少ない場合で、それぞれ真の値を過大評価・過小評価するという結果となった。

【考察】

2022年にJungらは、我々同様にベッド脚下にロードセルを設置し、換気量測定性能を系統的に評価したと報告している。この論文では、前述した磯野らのベッドセンサー研究で換気量評価がなされていないために研究を実施したと記載されている。Jungらの研究では15人の成人ボランティアに4つの異なる体位での呼吸タスクを実施し、機械学習の手法を用いて換気量を推定しており、高い精度の呼吸数測定・高い一致率の一回換気量推定結果が示された。

しかしJungらの研究は対象が健常成人かつ短い時間の測定であり、環境を最適化した条件での研究というlimitationがある。今回の研究では機械学習の手法を用いなかったが、今後推定方法に機械学習手法を併用することで、さらに精度を高めることができる可能性があると考えられる。

今回の研究では、肝臓に代表される腹部臓器の移動に伴う呼吸性の重心変化と肺容量変化は相関することが判った。これは楕円柱内のピストン運動による肺容量変化で説明が可能である。楕円胸郭の形状が一定の場合、肺活量は呼吸による横隔膜移動量が増加するほど直線的に増加し、胸郭体積よりも横隔膜移動の寄与が大きいと報告されている。最近の研究でも、自発呼吸時の横隔膜移動距離と肺容量変化の間に線形関係を示したという報告がある。

本研究ではこの原理に従い、重心の呼吸性変化量に一定の係数を用いることで一回換気量を推定した。但し今回の係数3.67が、一般的に用いることの可否については検証していない。

先行研究では、ニューモタコグラフによる換気量のデータ採取が行われていたが、発表内容には含まれていなかった。そこで本研究に際し先行研究データの再解析を行ったところ、重心の呼吸性変化量と一回換気量には相関関係があり、更にベッドの角度によって直線回帰の傾き（すなわち係数）が変化することが判った。これはベッド角度が上がるほど、横隔膜移動による重心変化が小さくなることが要因と考えられた。

そのうえで、全てのベッド角度データを用い、本研究と同様に係数を求めると4.0となった。この値は、本研究で用いた係数3.67とさほど矛盾しないと言える。

安静時呼吸の肺容量を楕円柱内のピストン運動と仮定した場合、一回換気量の決定因子は横隔膜移動量となるが、実際には吸気による横隔膜運動にてもたらされる変化よりも小さいものの、胸郭運動によって生じる容量変化も関与する。ベッドセンサーは長軸方向の変化である横隔膜移動量による肺容量増加を測定できても、垂直方向の肺容量増加である胸郭運動による用量変化は測定できない。このためベッド長軸方向の重心変化と、一回換気量は必ずしも一致しない。原理上、ベッドセンサー単独で真に正確な肺容量変化を測定することは困難であると考えられる。

これまで、ベッド上で非拘束に呼吸を測定する方法は複数報告されている。圧力センサーやポリフッ化ビニリデン(PVDF)を用いた接触式のモニターは、測定の正確性・精度ともに非常に精密な測定が可能であるが、常に身体への接触が求められるものである。

一方、レーダーやレーザー、カメラにて非接触的に呼吸振幅の感知を試みるものも報告されているが、布団等の外的要因で容易に妨害されてしまうことや、装置そのものが高価なことから、臨床応用でのハードルは高いと予想される。

そして上記の研究は、いずれも健常成人ボランティアでの評価であり、実際の患者での評価ではない。

我々の用いたベッドセンサーは、今回の研究において、実際の患者でも同様の高い正確性と精度が得られることが判った。但しベッドセンサーにおいては、体動時には測定ができないという難点も存在する。

測定機器に求められる要素を正確性と測定の容易さと定義した場合、既存のモニターで両方で高い特性を兼ね備えたものは現時点ではない。一例として、ニューモタコグラフは正確性が非常に高いものの、測定の難易度が高いという特性を持つ。

先行研究の論文に対する editorial 中で、磯野らのベッドセンサーシステムは『正確かつ測定が容易な、両方の特性を兼ね備えたものである』と評価され、公衆衛生上のインパクトが高いものであると位置づけられた。入院患者においては、患者監視装置が不要となった一般病床患者の見守りや、一般床における全身状態悪化の早期発見・早期対応に寄与できると考える。

【本研究の限界と課題】

●対象が人工呼吸患者

横隔膜の動きが陽圧人工呼吸下と自発呼吸時では大きく異なることから、重心移動も人工呼吸か下と自発呼吸時では異なる可能性がある。この横隔膜の動きの違いや、胸郭運動によってもたらされる肺容量変化を加味できないことが、ベッドセンサー推定分時換気量での比例バイアスの原因となった可能性が示唆された。

●測定実施中の看護ケアや、ベッドサイドでの治療介入等の影響

ロードセルが重量を測定するものである性質上、ベッドに患者以外の体重負荷がかかる際の影響は大きく、例としては日中の看護ケアやベッドサイドでの治療介入などが挙げられる。本研究では測定状況に影響を与えたと思われる処置内容や時間は記録されず、解析にも考慮されなかった。しかし一方で、影響を排除しなかったことは臨床管理下での性能評価としてはむしろ公平なものであったと考える。

●体動等によるデータ欠損

測定システムの性質上、薬剤による鎮静化あっても体動等の影響でデータの欠損が生じやすかった。そしてベッドセンサーの解析が 10 分の中央値をとるという性質上、急性期患者よりも、回復期・安定期患者における呼吸状態の把握により有用であると考えられた。

【結語】

呼吸に伴うベッド長軸方向の重心変化は、肺容量変化を反映した。

ベッド脚下ロードセルによる非接触・無拘束型の呼吸状態測定は、回復期の入院患者における新しい臨床モニタリングとして活用できる可能性がある。