

□特集：酸素飽和度測定の過去・現在・未来□

## 進化するパルスオキシメトリ

福島春樹\* 落合亮一\*\*

### 1. パルスオキシメトリの歴史における 大きな一歩

パルスオキシメータが日本に登場したのは1980年台前半、それ以来50社以上のメーカーが開発、改良に努力を重ね1990年代の半ばにはメーカー間の精度の差はあまりなくなり、どのパルスオキシメータを使ってもあまり機種間の性能の差はないといわれてきた。

どのパルスオキシメータを使用しても精度、性能にあまり差がないというユーザーの認識は、皮肉なことにある意味では正確であった。つまり、健康人に使用すれば、どのパルスオキシメータでも正確にモニターが可能であるし、逆に、循環状態の悪い患者、体動の激しい患者に使用すれば、安心して使える機種はなく、どの機種でも依然としてお手上げという状態であった。

そして、その常識は1987年に米国で創立された、あるちっぽけな会社のパルスオキシメータを米国FDAが体動に強いパルスオキシメータとして公けに認定した1998年に覆されることとなった。

パルスオキシメータの原理は、基本的に赤色光と赤外線との吸光度の比を把握すること、そして拍動している部分を動脈として理解する、という2つの原理に則っている。50社以上もあるパルスオキシメータのメーカーは、すべてその原理に従いアルゴリズムを定め、 $SpO_2$ の値は測定・演算されるわけである。ところが、米国のこの小さな会社は大胆なことに、この原理原則に真っ向から異論を唱えたのであった。それは今までのパルスオキシメータの常識を根底から覆す画期的な変革であり、今までのパルスオキシメータの歴史を塗り

替えたユニークなものであった。

### 2. 体動時の誤差における奇妙な共通点

パルスオキシメータにとって正確なモニタリングを阻む壁はいくつかあるが、その双璧をなすのは患者の体動と低灌流である。

体動時には静脈はたやすく変形し、血管床の中の低圧の静脈血や組織も変動する。動きのある部分、拍動する部分を動脈と仮定するパルスオキシメータの原理では、この静脈の変動も動脈血の変動として誤って演算してしまう(図1)。結果、体動時にはパルスオキシメータの値は異常な低値を示す(つまり、体動時の血液ガスの値とパルスオキシメータの値を比較してみると、奇妙なことにパルスオキシメータの値は血液ガスより低い値を示す場合がほとんどである)。この現象は、体動により変動する静脈成分を動脈成分と誤認識し、静脈成分と動脈成分をいわば一緒に合算してしまう従来型のパルスオキシメータの弱点を如実に表わしている。

言われてみれば当たり前ではあるが、静脈の変動部分を演算から除去しない限り、バンドパスフィルタを用いたり、移動平均時間の延長など、その他の代替的な方法を用いても正確な動脈酸素飽和度の算出にはやはり限界があり、それらは姑息的な解決にすぎない。

静脈成分の値の除去、これこそ20年近く解決が不可能であった体動の問題に対する根本的な解決であり、パルスオキシメータに革命をもたらしたMasimo SET技術の実にユニークな発想であった(図2)。

### 3. 低灌流状態での測定が困難な もうひとつの理由

体動と低灌流が同時に存在する状況下において

\* マシモジャパン株式会社マーケティング本部

\*\* 慶應義塾大学医学部麻酔学教室

高い精度を維持することは、パルスオキシメータにとって至難の技である(図3)。しかし、この壁をらくらくと乗り越えなければ、ユーザーが真に信頼をおいて使用できるモニターとはならない。

患者の容態が良いときはうまくモニターできるが、いったん患者の状態が悪化すると精度が落ちたり、値を表示しなくなるということではパルスオキシメータとしての価値はない。患者の容態が悪いときこそがモニターが一番必要とされるときであり、そのようなときに信頼できる値を提供してくれない機器は臨床現場での価値はぐっと下がる。

では、患者の循環状態が悪く、つまり低灌流の状態で体動があると何故パルスオキシメータによるモニタリングが困難なのであろうか。おそらく十中八九の人が、それは拍動部分が非拍動部分に比べ、極端に小さいからだと答えるだろう。それ

は誤りではないが、十分な説明にはなっていない。実はもっと深刻な問題がある。

それは、患者の循環状態が悪く低灌流のときは、静脈酸素飽和度が通常のとくに比べ低いということだ。低灌流時には末梢組織の酸素取りこみが増加し、 $SvO_2$ の値は通常時より低い。従来型のパルスオキシメータでは、変動する成分はすべて動脈成分としてとらえるわけであるから、低灌流時に体動があれば、そのように低下した静脈の酸素飽和度を動脈と混同して計算する結果、極端に低い値を表示してしまう(図4)。

この現象からも、低灌流時には静脈の変動部分の値を根本的に除去しなければ、パルスオキシメータの精度には大きな誤差を生じるということがよく理解できる。

[コメント1] Dr. Swan, Professor, University of California

“従来のパルスオキシメトリは、せいぜい都合の良いときだけの友人”であった。

Masimo SETの使用により、パルスオキシメト

従来型パルスオキシメータでは、測定部位の全ての拍動が動脈血であるという仮定に基づいている。

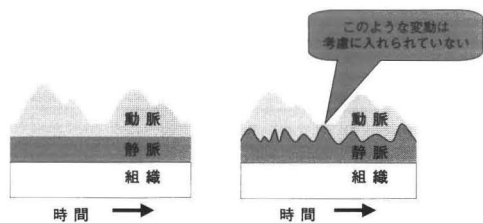


図1

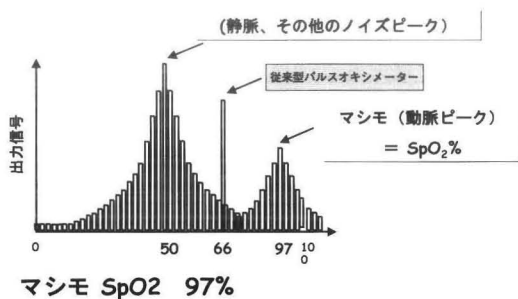


図2

体動中の測定は  
低灌流の状態ではさらに困難



図3

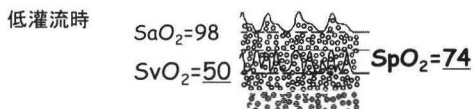
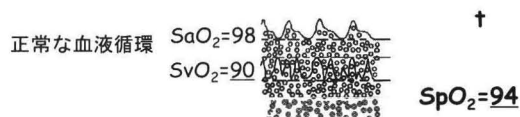


図4

りは危急の際にも有用な臨床情報を提供してくれる“いざというときに頼りになる真の友人”にならうるのである。

#### 4. パルスオキシメータの性能を判断する 2つの基準

モニターの役割はとりもなおさず、患者の状態を医療従事者に知らせてくれることにある。

患者の容態の変化を即座に検知し知らせてくれることにより、早期に的確な治療、対処をほどこすことができる。パルスオキシメータが今日のように急速に広まった理由は、非侵襲、連続、正確、使用の簡便さにあるが、問題はその値がいかに正確であり、いかに早く、悪条件下でも誤警報を鳴らすことなくモニターできるかにある。「良いパルスオキシメータ」とか、「値を拾ってくれるパルスオキシメータ」という表現をわれわれはよく使うが、それらはいずれも極めてあいまいな表現であり、もっと客観的にパルスオキシメータの真の性能を判断できる指標がないものだろうか。性能を比較しようと各メーカーのカatalogを眺めても、どのメーカーのカatalogも一様に判で押したように精度±2% (100-70%) との記載がしてあるだけで、どのパルスオキシメータもあたかも同じ性能であるかのような印象を受ける。

Dr. Barker<sup>1)</sup> は体動時、低灌流時の悪条件のなかでのパルスオキシメータの精度、反応を次のような客観的な基準でとらえた。それは sensitivity, specificity という物差しである。

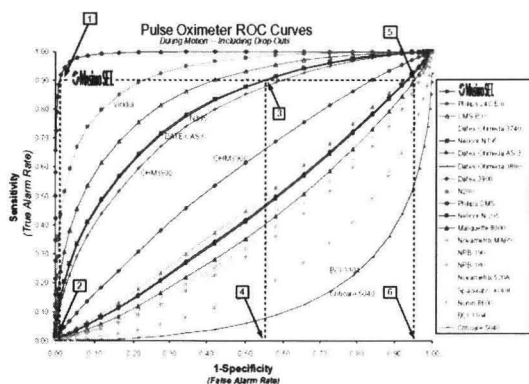


図 5

sensitivity とは、パルスオキシメータが患者の SpO<sub>2</sub> 値の変化をどの程度正確に検知できたかという指標。sensitivity の数値が高ければ高いほど患者の SpO<sub>2</sub> 値の変化を正確にとらえ、低酸素血症を正確にキャッチしてくれるパルスオキシメータということになる。

一方、specificity とは、アラーム誤警報がどの程度少ないかを表す指標。例えば、患者の SpO<sub>2</sub> 値が変化していないにもかかわらず、体動などにより、誤った SpO<sub>2</sub> 値を表示しアラーム誤警報を発生してしまう頻度を表す。specificity の数値 (正確には 1-specificity) が低ければ低いほど、アラーム誤警報が少ないパルスオキシメータということがいえる。

図 5 は X 軸に 1-specificity つまり誤警報の発生率、Y 軸に sensitivity, つまり SpO<sub>2</sub> 値検知率をプロットしてある。

例えば、① マシモ SET では 90% という高い確率で SpO<sub>2</sub> 値の低下を確実にとらえるのが分かる (図中, 1), ② 同時にマシモ SET は誤警報発生率がわずか 2% しかないことが分かる (図中, 2)。③ N 社の機種は 90% という高い確率で SpO<sub>2</sub> 値の低下をとらえているが (図中, 3), ④ しかし、55% という高い確率で誤警報も併発しているのが分かる (図中, 4)。

このカーブは左上辺に近づけば近づくほど、SpO<sub>2</sub> 値の変化に対して精度が良く、かつ誤警報も少ない優れたパルスオキシメータだということを表わしている。また、右辺の下方にカーブが近づけば近づくほど、患者の SpO<sub>2</sub> 値の変化に感度が悪く、かつアラーム誤警報が多いパルスオキシメータだということを表わしている。

#### 5. 10 回鳴ったアラームのうち 正しいアラームはなんと 2 回だけ？!

パルスオキシメータの価値は、低酸素状態を迅速にかつ正確に捉えることにあるが、医療現場では誤警報の問題は深刻である。アラームが鳴れば医療従事者はただちに酸素の供給状態、患者の容態の急変を疑い神経をとがらせる。もしそれが誤警報であれば、多くの対応は不必要で無駄なものとなる。低酸素状態が発生したのにパルスオキシ

メータが反応してくれないのは問題だが、誤警報が多いのも同様に大きな問題である。

誤警報は医療現場の作業効率を著しく損ない、患者管理への集中力も低下する。危険なのは誤警報が頻発すると、しだいにそれに慣れてしまい、最悪の場合は医療事故につながるケースである。また、あまり指摘されていないが、アラームが鳴るといことは医療従事者のみならず、意識のある患者にとっての精神的負担も大きい。

昨年10月の米国 Dr. Barker の論文では、従来型機種ではたとえ新機種であっても約3割、つまり3回に1回もの高い頻度で患者の SpO<sub>2</sub> 値の低下を見過ごしているという興味深いデータが発表されている。

また、従来のパルスオキシメータでは、臨床現場でアラームが鳴る頻度は約8分間に1回、そのうちなんと7、8割が誤警報であるという報告<sup>2)</sup>があるし、また別の小児ICUのケースではやはり鳴ったアラームのうち9割が体動などにより発生した意味のない誤警報であったという報告<sup>3)</sup>もある。

医療現場での誤警報は、われわれが想像しているよりはるかに多いようである(図6、7)。

[コメント2] Dr. John W. Severinghaus, Professor Emeritus of Anesthesiology, University of California at San Francisco

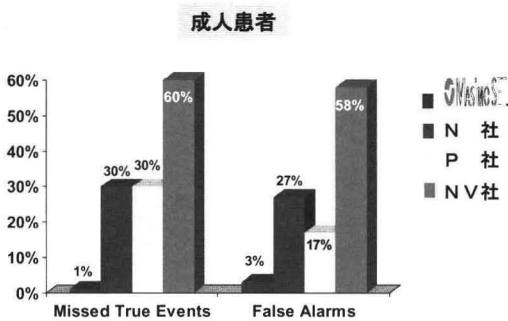
“アラームの設定値をどこにするか、患者の安全とアラームの設定値をどこにするかは医療従事

者に任されています。私どもの関連病院で、ある麻酔科医が「アラームがうるさい」という理由でアラームを設定しなかった結果、死亡事故が発生してしまいました。”

### 6. パルスオキシメータと医療コストの削減

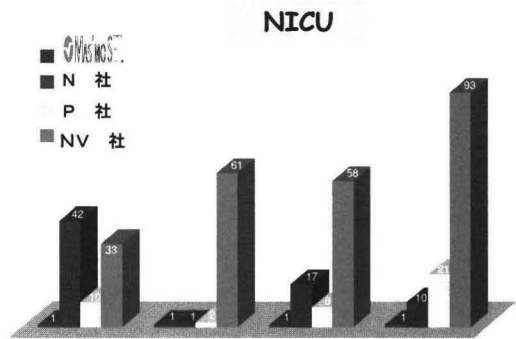
優れたパルスオキシメータを使用することは、患者の安全、救命につながるだけでなく、それに付随してさまざまなメリットがある。例えば、アラーム誤警報の頻度が低ければ作業効率は上がるし、現場での仕事量も減少する。アラームが鳴るたびに患者のもとに駆けつけ患者の容態、輸液ライン、ベンチレータなどに問題がないかを確認することになるわけであるから、もし10回のうち8回が誤警報アラームであれば、8回分の余計な仕事が増える。逆に、精度の良い、信頼できるパルスオキシメータを使用すれば、血液ガスの測定頻度も減少するし、投与する酸素の量、濃度も削減できる。

実際の医療現場で精度の良いパルスオキシメータを使用した場合のコスト削減メリットの有無を調査したところ、血液ガスの測定回数が約4割減少、酸素の投与量も5割近く削減することができ、患者のベンチレータからのウィーニングも早まり、入院日数も4割から5割程度削減できたという米国での結果がいくつかあるのが分かった(図8)<sup>4)~8)</sup>。



Barker SJ. October 2002 Analgesia and Anesthesia (Anesth Analg 2002;95:967-72)

図6



Hay WW, et al. Journal of Perinatology, Vol.22, No. 5, July/August 2002

図7

わが国でも本年 4 月より診療報酬体系が見直しになり、全国の大学病院本院を中心に 82 施設を対象に“包括払い”がすでに実施されている。この新しいシステムのもとでは、病気の種類と治療法ごとに 1 日あたりの入院費が設定されており、これに入院日数と病院ごとに定められている調整係数をかけて医療機関に支払われる金額が決められる。この調整係数は入院日数が延びると段階的に低下する。いまや患者の入院日数の削減は、病院経営にとって急務となっている。

### 7. 画面の値が正しいとなぜいえる？

血液ガス分析を頻繁に行えば、パルスオキシメータの値が正確かどうか判断できるが、そのような状況にないときはパルスオキシメータの表示値が妥当な数値かどうか、なにをもって判断すればよいのであろうか。例えば、10 分前に血液ガス分析を行ったときはパルスオキシメータの値と一致していたが、その後わずか 10 分経過しただけで、今その値は変化しているといった場合、その表示値は信頼できるのか？ 患者の容態が急変したのか、それともなんらかの理由でパルスオキシメータの測定に異常が起こったのか？ その判断をする際に有用なのが信号インジケータである。

第一に有用なインジケータは、脈波形（プレチスモグラフ）。画面上の脈波形を観察することにより器械がノイズを拾っているかどうかを識別できる。では次のようなケースはどうであろうか。図 9 を見ていただきたい。これらの図のなかでどの図の SpO<sub>2</sub> 値は妥当性があり、どの図の場合は SpO<sub>2</sub> 値の妥当性を疑ったほうがよいであろうか。

図 A は脈波形（プレチスモグラフ）がきれいに相似形をなしており、ノイズは認められず、このような場合は表示されている SpO<sub>2</sub> 値の信頼性は高い。

では、脈波形（プレチスモグラフ）が乱れている図 B、図 C はどうであろうか。図 B、図 C は脈波形（プレチスモグラフ）が乱れているのでうまく測れてないかということ、それは必ずしも正しくない。図 B では体動などにより血流は乱れているが、モニタリングはうまくいっている例である。これはマシモ社のパルスオキシメータの例であるが、画面の下部にバー表示があり、これが信号の強さを意味している。このバーが高いかぎり、信号レベルは高く表示値の妥当性は高い。図 C は脈波形もバーも低く表示値の精度は疑ってかかったほうがよい。

このように脈波形（プレチスモグラフ）に加え、信号のインジケータがあるものが、表示値の妥当性を判断するためには有用である。また逆に、信号レベルを表わすインジケータはおろか脈波形の表示すらないパルスオキシメータでは、表示値が信頼できるものかどうか判断するのはかなり厳しい。

図 10 は低灌流時に体動がある場合の SpO<sub>2</sub> モニタリングである。SpO<sub>2</sub> と PR の値を示すグラフが、ある部分では一直線になっており、値がそれぞれ 20-30 秒間まったく変化していないことを示している。このように測定ができないときに以前の値を画面に表示したままフリーズし、あたかもモニタリングが行われているかのような表示をする機種もあり、脈波形やその他の信号インジケータ

3600万円 /年 のコストセービング 250 床規模の病院	
ディスプレイセンサーの使用量軽減 <sup>1, 5</sup>	49%-56%
血液ガス分析測定回数の軽減 <sup>2, 3</sup>	34%-42%
酸素使用量の軽減 <sup>2, 3</sup>	48%
入院日数の短縮 <sup>3</sup>	42%-49%
誤警報の軽減 <sup>4</sup>	90%



<sup>1</sup> Useful Life of Pulse Oximeter Sensors in A NICU. Thomas A. Holmes M, Vogt J, Sanghani S, Strahlmann C, Liberman B. Respiratory Care. 43(10):860  
<sup>2</sup> More reliable anatomy reduces the frequency of Arterial Blood Gas analysis and fosters oxygen weaning following cardiac surgery: A prospective randomized trial of the clinical impact of a new technology. Durbin CG, Reston SE. Critical Care Med. 2002  
<sup>3</sup> Weaning Protocol Possible with Pulse Oximetry Technology. Patel D, Reshalis B. Advance for Nurses. June 2001  
<sup>4</sup> Effects of Motion on the Accuracy of Six "Motion Resistant" Pulse Oximeters. Barker SJ. Presented at the Society of Technology Annual meeting, January 2001  
<sup>5</sup> Multicenter trial of neonatal pulse oximeter sensor usage: a difference between manufacturers. Wischowske E, Erler T, Anarua S. Anesthesia and Analgesia 2002; 94(3):510-521

図 8

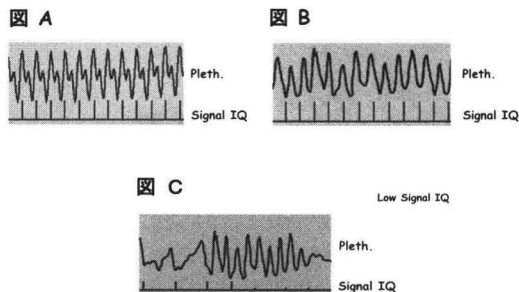


図 9

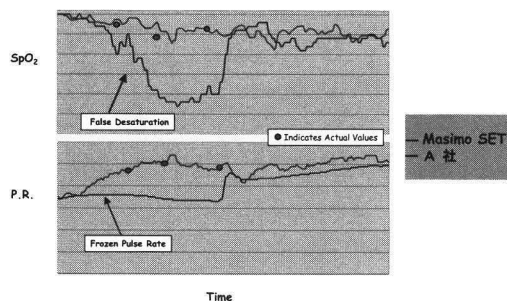


図 10

タがない機種での患者管理は不安になってくる。

### 8. いかに正確に、いかに早く、 そしてどんな条件でもモニターできること

現在のパルスオキシメータはあらゆる場で使用されており、手術室、ICUではパルスオキシメータのないベッドは皆無といってもよいし、一般病棟でも日常的に使用されている。

また、パルスオキシメータはECGより価値が高いモニターであると考えられる医療従事者も多い。

使用範囲、適応症例が広がれば広がるほどよりいっそう高い精度、性能が求められ、パルスオキシメータは誰がどんな症例で使用しても、正確に迅速に患者のSpO<sub>2</sub>をモニターすることが期待されている。今後さらに広がっていく在宅医療では、モニタリングには素人である患者自身が使用しても確実なモニタリングを実現する機能が要求される。

どんなに体動があっても、またどんな低灌流でも高い精度でモニタリングできることという、あたりまえのことが確実にできるパルスオキシメータこそが今日、そして将来もっとも求められる姿であろう。パルスオキシメータの将来についてさ

らに興味深いのは、パルスオキシメータの性能の向上、改良とともに、その原理とノウハウを応用して他のパラメータを測定することが可能になりそうだということである。そのテクノロジーを応用したさまざまな新しいパラメータが測定可能な製品が市場にもそろそろ顔を出し始めてきている。

### 引用文献

- 1) Barker SJ, et al : Standardization of the testing of pulse oximeter performance. *Anesth Analg* 94 : S17-S20, 2002
- 2) Wiklund, et al : *J Clin Anesth* 6 : 1994
- 3) Lawless ST, Crying Wolf : False alarms in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Med* 22 : 981-985, 1994
- 4) Thomas A, Holmes M, Vogt J, et al : Useful life of pulse oximeter sensors in NICU. *Respir Care* 43 : 860
- 5) Durbin CG, Rostow SK : More reliable oximetry reduces the frequency of arterial blood gas analysis and hastens oxygen weaning following cardiac surgery : A prospective randomized trial of the clinical impact of a new technology. *Crit Care Med* : 2002
- 6) Patel D, Rezkalla R : Weaning protocol possible with pulse oximetry technology. *Advance for Nurses* : 2001
- 7) Barker SJ : Effects of Motion on the Accuracy of Six "Motion Resistant" Pulse Oximeters, Presented at the Society of Technology Annual Meeting, January 2001
- 8) Wischniewshi E, Erler T, Avenarus S : Multi-center trial of neonatal pulse oximeter sensor usage : a difference between manufacturers. *Anesth Analg* 94 (S1) : S110, A21, 2002