

成人人工呼吸器設定下における ガスフローアナライザ2機種 の測定精度および 一致性の比較評価

吉澤光崇

KEY WORDS 一回換気量, 吸入気酸素分画, ガスフローアナライザ, 等圧式流量計, サーマル式流量計

要旨

本研究は、人工呼吸器の精度管理に用いられるガスフローアナライザ2機種（PF-300 PROおよびVT650）の測定精度と一致性を統計学的に比較評価したものである。人工呼吸器elisa 300とテスト肺を用いて、一回換気量（ V_T ）および吸入気酸素分画（ FiO_2 ）を測定し、Linの一致相関係数およびBland-Altman解析を実施した。 V_T においては両機器ともISO基準内に収まり、Linの一致相関係数は0.9956と「almost perfect」の一致を示した。PF-300 PROはVT650より平均6.41mL高く固定誤差がみられたが、臨床的許容範囲内であり、比例誤差は認められなかった。 FiO_2 では相関係数0.9998とほぼ完全な一致が得られ、系統誤差は検出されなかった。両機器は測定原理が異なるが、標準換気条件下で高い一致性と信頼性を示した。

I 緒論

人工呼吸器は、急性期から慢性期まで幅広い臨床現場において呼吸管理を担う基幹的医療機器であり、その精度管理は医療安全の観点からきわめて重要である。なかでも一回換気量（tidal volume： V_T ）や吸入気酸素分画（ FiO_2 ）などの呼吸関連パラメータは、患者の病態に直接影響を及ぼす要素であり、これらのパラメータが適切に制御されているかを定期的に確認することは不可欠である。そのため、人工呼吸器の点検にはガスフローアナライザを用いたベンチ試験が実施されており、近年では測定精度の向上に加えて、補正機能やデータ記録機能を備えた多機能型の製品が市販されている。ガスフローアナライザを用いた研究はいくつか報告されているが、その多くは人工呼吸器本体の性能評価に関するものである^{1,2)}。とくに近年、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行により人工呼吸器不足が深刻化し、各国で簡易型人工呼吸器の開発とその性能評価が急速に進められた³⁾。このような開発においても、ガスフローアナライザが性能検証ツールとして重要な役割を果たした^{4,5)}。

しかしながら、市販されているガスフローアナライザ機種間における測定値の一致性や表示精度の比較に関する独立した検証報告は国内外を通じてきわめて限られており、ガスフローアナライザの導入や更新を検討する際に参考となる客観的データは乏しいのが現状である。そこで本研究では、当院におけるガスフローアナライザの更新を見据え、現在市販されている多機能型ガスフローアナライザ2機種（PF-300 PROとVT650）の測定精度および表示値の一致性を、人工呼吸器およびテスト肺を用いたベンチ試験により統計学的に比較・評価することを目的とした。

II 方法

1. 評価対象機器

本研究では、ガスフローアナライザ2機種を比較対象とした。1つはPF-300 PRO（IMT Analytics社、スイス）、もう1つはVT650（Fluke Biomedical社、アメリカ）である。人工呼吸器にはelisa 300（Löwenstein Medical社、ドイツ）を使用し、テスト肺にはSmartLung Adult（IMT Analytics製、スイス、以下SmartLung）を接続した。SmartLungの設定は、静的コンプライアンス（C）を30mL/cmH₂O、抵抗（R）を5cmH₂O/L/秒とした。人工呼吸器のYピース部にガスフローアナライザの流入口

成人人工呼吸器設定下におけるガスフローアナライザ2機種の測定精度および一致性の比較評価

を接続し、ガスフローアナライザの排気口にテスト肺を接続して測定を行った。

2. 呼吸設定条件

人工呼吸器の換気モードはVCV (volume controlled ventilation) とし、以下の設定値を固定した。

- 一回換気量 (VT) : 300、400、500mL
- 呼吸回数 (RR) : 12回/分
- 吸気時間 (Ti) : 1.2秒
- FiO₂ : 0.21 (21%)、0.60 (60%)、1.00 (100%) の3条件

3. 測定およびデータ収集

測定はすべて、人工呼吸器メーカーの指定に従い、ガス補正設定をBTPS (body temperature, ambient pressure, saturated with water vapor) に設定して実施した。

測定は当院手術部内の臨床工学室において実施した。測定時の室内環境は、室温23.0±0.3℃、相対湿度57.9±2.6%であり、安定した環境下で測定を行った。気圧については外部で設定は行っていないが、両機器とも内部センサーによる自動気圧補正機能を有しており、特段の外部調整は行っていない。

測定時のガス補正設定については、いずれもメーカー取扱説明書に記載された推奨設定を使用した。PF-300 PROでは「Air/O₂-Auto」を選択し、VT650では「O₂ bal N₂ mix」を選択して測定した。温度・湿度・気圧補正は、両機器の内部演算により自動的に適用される。

各条件において、PF-300 PROおよびVT650のそれぞれからVTおよびFiO₂の測定値を取得した。VTの測定は、各設定値 (300、400、500mL) に対してFiO₂ (0.21、0.60、1.00) の3条件を設定し、各条件につき10回、計30回ずつ実施した。測定値の平均、標準偏差、変動係数 (coefficient of variation : CV) を算出した。

4. 統計解析

PF-300 PROとVT650のVT測定値に対して、Linの一致相関係数 (concordance correlation coefficient : CCC) ⁶⁾ を算出し、機器間の測定一致性を定量的に評価した。あわせてBland-Altman解析 ⁷⁾ を用い、固定誤差および比例誤差の有無を検討した。

FiO₂についても同様の手法で比較検討を行った。統計解析はR (ver. 4.3.1) を用いて行い、有意水準はすべてp<0.01とした。

III 結果

1. 一回換気量 (VT) の測定値

各設定条件 (VT=300、400、500mL) において、PF-

300 PROおよびVT650の測定値は全体として近似しており、両機種間で明らかな系統的差は見られなかった (図1、図2)。図中の点線は、ISO 80601-2-12 : 2023 ⁸⁾ において定められたVT>50mLの呼気量に対する最大許容偏差±(4mL+15%) を参照として示したものである。ただし、これは人工呼吸器の性能基準であり、本研究におけるフローアナライザ相互比較の合否判定を意味するものではない。すべての測定結果がこの許容範囲内に収まっており、両機種ともに測定結果は臨床的許容範囲内と判断された。いずれの条件においてもばらつきは小さく、変動係数 (CV) はPF-300 PROで1.3~1.9%、VT650で0.9~1.4%であった (表1)。

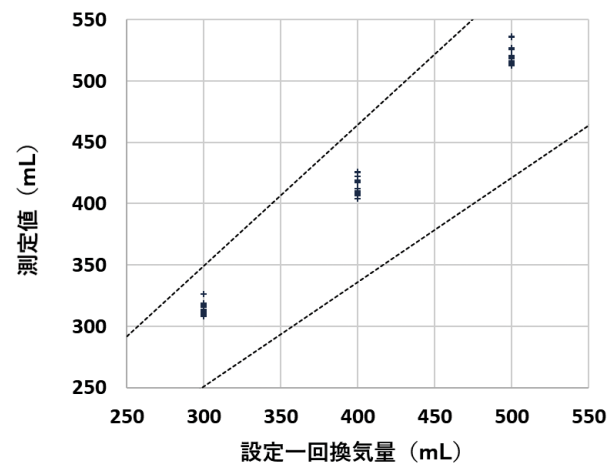


図1 PF-300 PROの測定結果 (n=90)

横軸は設定一回換気量、縦軸はPF-300 PROによる測定値を示す。点線はISO 80601-2-12 : 2023における一回換気量>50mLに対する最大許容偏差±(4mL+15%)を参照として示した。

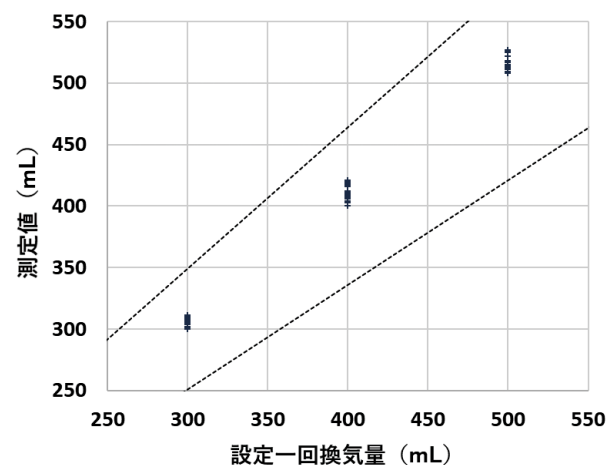


図2 VT650の測定結果 (n=90)

横軸は設定一回換気量、縦軸はVT650による測定値を示す。点線はISO 80601-2-12 : 2023における一回換気量>50mLに対する最大許容偏差±(4mL+15%)を参照として示した。

成人人工呼吸器設定下におけるガスフローアナライザ2機種の測定精度および一致性の比較評価

表1 一回換気量の測定結果

設定Vt (mL)	PF300 PRO (mean ± SD)	PF300 PRO CV (%)	VT650 (mean ± SD)	VT650 CV (%)
300	314.7 ± 4.2	1.3	307.0 ± 2.7	0.9
400	416.7 ± 8.0	1.9	411.5 ± 5.7	1.4
500	524.0 ± 9.4	1.8	516.6 ± 6.6	1.3

設定一回換気量におけるPF-300 PROおよびVT650の測定値 (mean±SD)、変動係数 (CV) を示す。

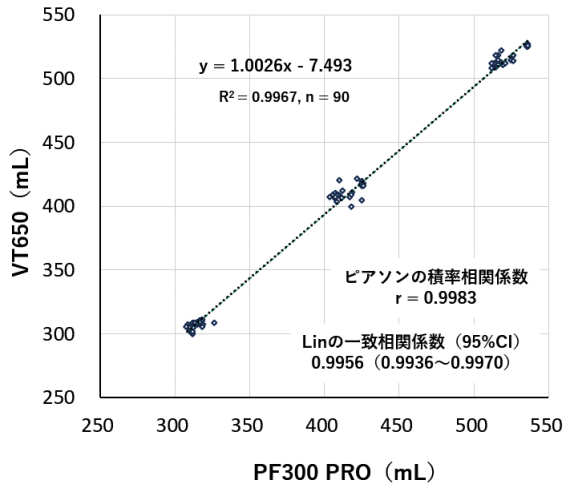


図3 一回換気量測定の一貫性 (CCC)

PF-300 PROとVT650の一回換気量測定値の散布図。点線は最小二乗法による回帰直線を示す。CCCは0.9956であり、「almost perfect」の一貫を示した。

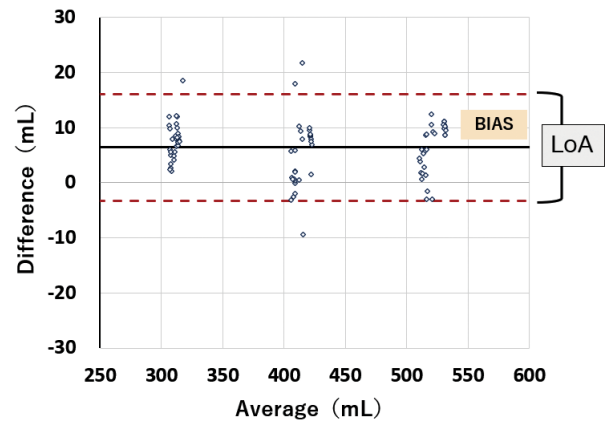


図4 Bland-Altman Plot (n=90)

横軸は2機種種の測定値の平均、縦軸はその差 (PF-300 PRO - VT650) を示す。実線は平均差 (BIAS: 6.41mL)、破線は95%限界範囲 (LoA: -1.51~14.33mL) を示す。

2. 一回換気量 (V_T) の一貫性の評価

図3では、横軸をPF-300 PRO、縦軸をVT650のV_Tの測定値とした散布図を示す。全測定データ (n=90) に対するピアソンの積率相関係数はr=0.9983であり、2機器間の測定値にはきわめて強い直線的相関が認められた。さらに同尺度間の一貫性を評価するためCCCを算出したところ0.9956 (95%信頼区間: 0.9936~0.9970) であり、McBrideの分類⁹⁾では「almost perfect」に該当した。図中の点線は回帰直線 (y = 1.0026x - 7.493) である。

3. 一回換気量 (V_T) のBland-Altman解析

Bland-Altman解析では、両機種種の差をΔ=PF-300 PRO - VT650と定義した。その結果、差の平均は+6.41mL (95%信頼区間: 5.37~7.45) であり、95%限界範囲 (limits of agreement: LoA) は-1.51~+14.33mLであった (図4)。

グラフの実線は差の平均 (BIAS) の6.41mLを、破線は95%限界範囲を示しており、破線内がその範囲である。差の平均はゼロとは有意に異なり (p<0.01)、固定誤差が存在することが示された。一方、差と平均値との相関

表2 一回換気量測定における系統誤差の有無の検定結果

固定誤差 (加算誤差) : あり	
差の平均値 (95%信頼区間)	1標本 t 検定
6.41 (5.37 ~ 7.45)	p < 0.01 (固定誤差が統計的に有意)
比例誤差: なし	
差と平均の相関係数	相関係数の検定p値 (有意な時は比例誤差あり)
-0.0736	p = 0.4903

差の平均値の95%信頼区間が完全に正の値を取り、かつ差の平均がゼロであるという帰無仮説を強く棄却する統計的証拠が得られた。

係数は-0.074 (p=0.49) であり、比例誤差は認められなかった (表2)。

4. 吸入気酸素分画の測定値の比較

人工呼吸器elisa 300における設定FiO₂ (0.21, 0.60, 1.00) において、PF-300 PROおよびVT650の2機種を用いた測定結果を表3に示す。全90データに対して両機種種の測定

成人人工呼吸器設定下におけるガスフローアナライザ2機種の測定精度および一致性の比較評価

表3 各設定FiO₂の測定値と変動係数

FiO ₂	PF300 PRO (mean ± SD)	PF300 PRO CV (%)	VT650 (mean ± SD)	VT650 CV (%)
0.21	20.6 ± 0.1	0.4	20.5 ± 0.2	0.8
0.60	59.2 ± 0.5	0.9	59.8 ± 0.7	1.1
1.00	100.0 ± 0.1	0.1	99.8 ± 0.4	0.4

FiO₂を0.21、0.60、1.00に設定した条件下で、PF-300 PROおよびVT650により測定されたFiO₂の平均値、標準偏差、ならびに変動係数を示す。

値を統計学的に比較した。

CCCは0.9998 (95%信頼区間: 0.9997~0.9999) ときわめて高く、両機種のFiO₂測定値にはほぼ完全な一致性 (almost perfect) が認められた。Bland-Altman解析による評価では、PF-300 PROとVT650間のFiO₂測定値の差の平均値は-0.13 (95%信頼区間: -0.28~+0.01) であり、95%限界範囲 (limits of agreement: LoA) は-1.22~+0.96であった。この範囲は臨床的許容差の範囲内と考えられ、測定上の実用的な差異はないと判断された。さらに、差の平均値はゼロとは統計的に有意な差を示さず (p=0.067)、固定誤差は認められなかった。また、差と平均値との相関係数は0.040 (p=0.711) と非有意であり、比例誤差も認められなかった。

IV 考察

本研究では、市販されている2機種のガスフローアナライザ (PF-300 PROおよびVT650) を用い、人工呼吸器のV_TおよびFiO₂の測定値について、ベンチ条件下で比較・検討を行った。その結果、いずれの条件においても両機種の測定値には高い一致性が認められ、臨床的許容範囲内の性能を有していることが確認された。

V_Tの測定においては、CCCが0.9956 (95%信頼区間: 0.9936~0.9970) と非常に高く、McBrideの分類における「almost perfect」に該当した。Bland-Altman解析では、PF-300 PROの測定値がVT650より平均6.41mL高いという固定誤差が示されたものの、その差は臨床的に許容される範囲 (ISO 80601-2-12: 2023における最大許容偏差) 内に収まっており、実用上の問題はないと考えられる。比例誤差は認められず、両機種とも安定した再現性を示した。

FiO₂の測定においても、両機種間のCCCは0.9998 (95%: 0.9997~0.9999) ときわめて高く、Bland-Altman解析でも固定誤差・比例誤差ともに認められなかった。

また、設定FiO₂ 0.60では、空気および設定FiO₂ 1.00に比べてSDおよびCVがやや大きい傾向を示した。この原

因として、人工呼吸器側の酸素混合制御における比例バルブの制御精度が関与している可能性がある。すなわち、空気または酸素のみを供給する場合には単一バルブでの開閉制御であるのに対し、混合気では2つのバルブを協調的に制御する必要があり、わずかな応答差が換気量およびFiO₂の変動として表れたものと考えられる。ただし、この変動は両測定器に同様に反映されており、2つのアナライザ間の一致性評価には大きな影響を及ぼさないと考えられる。

PF-300 PROはIMT Analytics社 (スイス)、VT650はFluke Biomedical社 (アメリカ) による製品であり、いずれも臨床現場において人工呼吸器の点検や校正に広く用いられている。PF-300 PROは差圧式流量計 (pneumotachograph: PTM) を採用しており¹⁰⁾、一方、VT650は熱伝達式 (サーマル式) の流量センサーを搭載している¹¹⁾。測定原理は異なるものの、本研究における標準的な換気条件下では、両機器ともに高い精度と一致性を示した。

本研究においては、標準的な換気条件下で両機器の測定精度と一致性を評価した結果、いずれも臨床利用に十分耐えうる高い信頼性を有することが示された。

なお、測定ばらつき (変動係数: CV) については、V_TではVT650のほうがやや小さい傾向を示した一方で、FiO₂ではPF-300 PROのほうが小さい値を示した。しかし、いずれの項目においてもその差は統計的にも臨床的にも意味を持つほどの大きさではなく、実運用における両機器の性能はほぼ同等と考えられる。

すなわち、測定原理の異なる2機種においても、高い一致性が得られたことから、両方式とも臨床的に十分な測定精度を有していることが示唆された。

先行研究では、ガスフローアナライザを用いた人工呼吸器本体の評価報告は散見されるが、アナライザ機器そのものの性能を直接比較した研究はきわめて少なく、とくに国内における報告は存在しない。本研究は、2機種の性能を統一的な条件下で比較検証し、統計的手法によ

成人人工呼吸器設定下におけるガスフローアナライザ2機種の測定精度および一致性の比較評価

り客観的に一致性を示した点で、ガスフローアナライザの選定や導入を検討する際の基礎資料として有用であると考えられる。

一方、本研究における実験条件はあくまでベンチ環境における固定条件であり、臨床現場における多様な呼吸パターンや動的条件下での測定精度を担保するものではない。また、今回用いたテスト肺 (SmartLung Adult) は一定の静的コンプライアンスおよび抵抗値に設定されており、疾患モデルを反映していない点も限界として挙げられる。

なお、本研究では呼吸回数 (RR) を12回/分に固定して測定を行ったが、いずれの条件においても両機種ともに12.0回/分と一致しており、呼吸サイクルの検出精度においても信頼性が示された。

フローアナライザの機種選定としては、統計学的に両機種ともに妥当性および信頼性が高いと判断されたことから、納入価格に加えて、バッテリー稼働時間、画面表示の視認性、操作性、付属ソフトウェアの機能など、実務上の利便性を考慮し、総合的な判断をすることになる。

V 結 語

本研究では、人工呼吸器点検における V_T および $F_{I\text{O}_2}$ の測定精度と一致性について、2種類のガスフローアナライザ (PF-300 PROおよびVT650) を用いて評価した。設定条件下での30回の繰り返し測定において、両機器はともに良好な測定再現性を示し、相互の一致性も高かった。

CCCはきわめて高く、Bland-Altman解析においても臨床的に許容される範囲内に収まる結果であったことから、いずれの機器も臨床点検用途において、妥当性および信頼性が高いと判断される。現場で日常的に人工呼吸器点検を行う臨床工学技士にとって、測定機器の測定性能に関する定量的な情報は、適切な保守管理の実践と機器更新の判断に寄与する。

本稿の著者には規定されたCOIはない。

参考文献

- 1) Hannon DM, Jones T, Conolly J, et al : Development and assessment of the performance of a shared ventilatory system that uses clinically available components to individualize tidal volumes. *BMC Anesthesiol.* 2023 ; 23 : 239.
- 2) Baboi L, Subtil F, Guérin C : A bench evaluation of fraction of

- oxygen in air delivery and tidal volume accuracy in home care ventilators available for hospital use. *J Thorac Dis.* 2016 ; 8 : 3639-47.
- 3) Pearce JM : A review of open source ventilators for COVID-19 and future pandemics. *F1000Research.* 2020 ; 9 : 218.
- 4) Walzel S, Bis L, Ort V, et al : Simple design of mechanical ventilator for mass production may offer excellent performance, precise monitoring, and advanced safety. *Appl Sci.* 2025 ; 15 : 5631.
- 5) Madekurozwa M, Bonneuil WV, Frattolin J, et al : A novel ventilator design for COVID-19 and resource-limited settings. *Front Med Technol.* 2021 ; 3 : 707826.
- 6) Lin LI : A concordance correlation coefficient to evaluate reproducibility. *Biometrics.* 1989 ; 45 : 255-68.
- 7) Bland JM, Altman DG : Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986 ; 327 : 307-10.
- 8) International Organization for Standardization : ISO 80601-2-12 : 2023. *Medical electrical equipment—Part 2-12 : Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.* Geneva, ISO, 2023.
- 9) McBride GB : A proposal for strength-of-agreement criteria for Lin's concordance correlation coefficient. *National Institute of Water & Atmospheric Research,* 2005, pp1-10.
- 10) IMT Analytics : *FlowAnalyser PRO/PF-300 User Manual.* Zollikon, Switzerland, IMT Analytics AG, 2022.
- 11) Fluke Biomedical : *VT650/VT900A Gas Flow Analyzer User Manual.* Everett, WA, Fluke Biomedical, 2018.