

人間のボランティアにおいて、体動と低灌流が、マシモ SET パルスオキシメーター(PO)と他の PO4 機種種の酸素飽和度(SpO₂)と脈拍数(PR)の測定性能に与える影響

The Impact of Motion and Low Perfusion on the Performance of Masimo SET Pulse Oximeter (PO) and Four other POs for measurement of Oxygen Saturation (SpO₂) and Pulse Rate (PR) in Human Volunteers

Shah N, Hoang TD, Clack SL, Anderson CT. *Anesthesiology* 2001; 95:A553 (www.asa-abstracts.com)

はじめに

従来型のパルスオキシメーターは誤った値を表示することがよくあるので、医師は、SpO₂ 値を確認するのに ECG による心拍数とパルスオキシメーターによる脈拍数との相関に依存することが多い。このようにパルスオキシメーターで測定された脈拍数は、パルスオキシメーターによって与えられた SpO₂ 値への医師の信頼という点において重要な役割を果たす。多くのメーカーは、体動と低灌流時のパルスオキシメーターの測定性能は改善したと述べている。そこで、本研究者グループは、“体動抵抗”があるとされるパルスオキシメーターの性能について、人間のボランティアを対象に、体動と低灌流が SpO₂ と脈拍数に与える影響を評価する研究を実施した。

方法

同意書を得ることができた 18 歳～40 歳の健康な成人 7 名(女性 5 名、男性 2 名)が、本研究に参加した。一つの一連の研究では、マシモ・ラディカル v3 (マシモ I) が、HP アジレント・ピリディア 24C Rev C.0 とノバメトリックス・マーズ-モデル 2001-10 と比較された。もう一つの一連の研究では、同一被験者に対して、マシモ・ラディカル v3 (マシモ II) が、ネルコア N-395 v1620 および HP CMS Rev C.0 と比較された。オメガ・パルスオキシメーター耳センサーが低酸素血症のコントロールとして使用された。室温は、ボランティアの末梢灌流を低下させるために 16～18°C に保たれた。左手がテスト手として使用され、右手がコントロール手として使用された。センサーは、人差し指、中指、薬指に無作為に取り付けられた。正常酸素(室内空気での呼吸)での体動(モーターで動く体動テーブルによって実施)は、3Hz での軽打、体動中にセンサーの除去/再接続をしながら 3Hz で軽打、および無作為の摩擦であった。つぎに各センサーが 3 つのテスト指それぞれで試されるように、センサーの取付けは外側方向へローテンションされ、センサー取付け交替後にそれぞれ体動が繰り返された。研究は、両方の実験に使用されたマシモとその他の PO で 2 度繰り返し替えされた。低酸素血症は、二酸化炭素を吸収する使い捨ての再呼吸回路を使用して SpO₂ を 75% 程度まで下げることに引き起こされた。低酸素血症状態での体動は、無作為軽打、センサーの除去/再接続を繰り返しながらの 3Hz での軽打、無作為摩擦、および 3Hz での摩擦である。耳センサーによる測定で SpO₂ が 75% まで下がると、被験者は、コントロール・モニターで SpO₂ が 100% に戻るまで 100% 酸素で呼吸した。脈拍数と SpO₂ データは、オフライン解析のためにオンラインで記録された。分析されたのは、脈拍数が 10% オフ(オフ 10%) あるいは SpO₂ が 7% かそれ以上オフ(オフ 7%)、パフォーマンス指標(PI) — SpO₂ がコントロールの 7% 以内で脈拍数がコントロールの 10% 以内、そして、パルスオキシメーターが脈拍数値と SpO₂ 値に関してゼロ表示をした時間の % である。バリエーション分析が統計的解析のために使用され、 $p < 0.05$ が統計的有意値とされた。

結果

結果は下記の表に示す通りである。分散分析により、SpO₂と脈拍数の測定でパルスオキシメーター間に統計的有意差があることがわかった。

| パルスオキシメーター | 脈拍数 | | | SpO ₂ | | |
|----------------------|-------|-----|-------|------------------|-----|-------|
| | オフ10% | PI | ゼロ表示率 | オフ7% | PI | ゼロ表示率 |
| マシモ SET I | 20% | 80% | 0.5% | 14% | 85% | 0.6% |
| HP ビリディア 24C Rev C.0 | 53% | 47% | 1.6% | 34% | 65% | 1.6% |
| ノバメトリックス・マーズ | 72% | 27% | 2.1% | 58% | 41% | 2.2% |
| マシモ SET II | 21% | 78% | 0.1% | 11% | 89% | 0.2% |
| N-395 | 40% | 50% | 16.7% | 33% | 63% | 6.0% |
| HP CMS Rev C.0 | 32% | 67% | 0.9% | 21% | 78% | 1.6% |

筆者の意見と結論

「この過酷なテストスケジュールに対して、SpO₂、脈拍数のどちらのテストでも 100%の性能を示した PO 技術はなかったが、マシモ SET 技術 は、SpO₂、脈拍数のどちらにおいても、他の機種よりも良い結果を示した。さらに、どの PO においても、SpO₂の検知能力と比較すると、PR の検知能力の方が劣っていた」