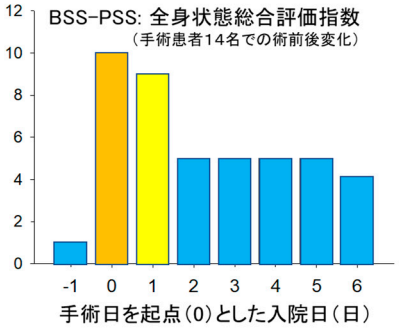
65　呼吸器疾患病棟での非接触ベッドセンサ活用戦略開発	田口　奈津子

【目的】呼吸器疾患は病状が進行した際に低酸素血症や高炭酸ガス血症を呈するが、低酸素血症や高炭酸ガス血症は呼吸中枢を刺激し、特に頻呼吸は、臨床所見の悪化を反映し、心停止やICUへの入室を予測するのに有用であると報告されている。しかし、一般病棟においては主に看護師や主治医による日中の呼吸状態ワンポイント評価に留まっており、その測定は正確ではない。本研究は、ベッド脚下4点に設置した荷重計による非接触連続的生体情報モニタ（ベッドセンサ：BSS）を用いて、入院中の病状変化をより適切に把握可能な病状評価スコアを構築し、その臨床的有用性を検証することを目的とした。本報告書においては、多様な呼吸状態や全身状態の変化を示した外科手術患者の先行研究データを用いて、病状評価アルゴリズムを構築した研究結果を報告する。

【方法】ベッドセンサ測定可能パラメータから、8つの項目（体重変化、体液バランス、離床、睡眠、睡眠時呼吸異常、呼吸数、呼吸不規則性、心拍数）をそれぞれスコア評価し、総合スコアを全身状態の総合評価指数（BSS-PSS）として活用する方法を考案した。研究期間内に呼吸器内科病棟での前向き研究開始準備を進めるとともに、14名の手術患者での先行研究データを用いてその妥当性を検証した。

【結果】図に示すように、BSS-PSSは、手術当日に介入検討レベルの10点まで増加し、術後6日目までには4点まで改善する典型的な術後経過をよく反映した。8つの評価項目の術後推移は、スコアを色分けする表現方法を用いることで個別に把握が容易となった（右上）。呼吸や心拍などのバイタルが平均して生理学的範囲内に維持された一方、特に手術直後の体重増加や長時間臥床、さらに術後6病日には3%以上の体重減少となってしまっていることを明確に表現できた。この表現方法は、個々の患者の経過を評価する際にも有用で、高齢患者（左下）では、術後睡眠障害と離床遅延が術後6日でも改善せず、リハビリ強化や離床促進の必要性が認識できた。概日リズム維持はせん妄予防に重要であるが、日中と夜間の体動比で概日リズム評価が可能と考えられた。呼吸数や心拍数は1日の中央値では正常範囲内と判断されたが、中央値が19回／分であった症例もあり、リアルタイム測定値を用いた評価方法が急変の早期検出には必要であることが示唆された。先行研究データからは、ベッドセンサが入院中の全身状態変化と治療介入の必要な臨床症状を的確に抽出できることが確認できたが、本試験である呼吸器内科病棟患者での探索的前向き研究を実施し、リアルタイム活用も含めたベッドセンサ活用戦略の構築とその有用性の検討が必要である。

ベッドセンサ（BSS）による入院患者の全身状態変化分析結果：手術患者の場合

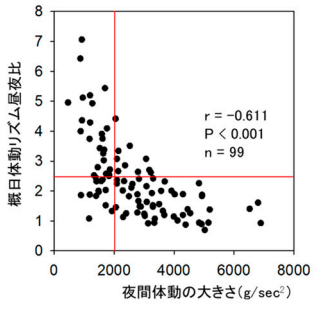


各評価項目の術前後変化（14名平均値）

	POD-1	POD0	POD1	POD2	POD3	POD4	POD5	POD6
体重	0	3	2	0	1	1	2	3
体液バランス	0	3	2	1	1	0	0	0
離床	0	3	3	2	2	2	2	0
睡眠	1	1	1	2	1	2	1	1
呼吸数	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸不規則性	0	0	1	0	0	0	0	0
心拍数	0	0	0	0	0	0	0	0
BSS-PSS	1	10	9	5	5	5	5	4

患者#17：82才男、腹腔鏡下直腸切断術、13日入院

	POD-1	POD0	POD1	POD2	POD3	POD4	POD5	POD6
体重	0	2	0	0	1	2	2	2
体液バランス	0	3	3	0	0	0	2	3
離床	0	3	3	1	1	2	2	2
睡眠	1	1	1	2	1	3	2	2
呼吸数	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸不規則性	0	0	1	0	0	1	0	0
心拍数	0	0	0	0	0	0	0	0
BSS-PSS	1	9	8	3	3	8	8	9



65. 呼吸器疾患病棟での非接触ベッドセンサ活用戦略開発

田口　奈津子

*千葉大学 大学院医学研究院 麻酔科学

Key words：呼吸数，生体情報，急性増悪，荷重計，モニタリング

緒　言

呼吸器疾患病棟には、急性期から回復期に至るまで様々な呼吸異常状態の患者が入院している。呼吸の異常は呼吸数や一回換気量の異常、不規則な呼吸リズムとして捉えられる。呼吸器疾患は病状が進行した際に低酸素血症や高炭酸ガス血症を呈するが、低酸素血症や高炭酸ガス血症は呼吸中枢を刺激し、呼吸数と一回換気量の増加を来す。特に頻呼吸は、臨床所見の悪化を反映し、心停止やICUへの入室を予測するのに有用であると報告されている［1］。病状の不安定な患者においては、血圧や心拍数の変化と比較すると、呼吸数の相対変化がはるかに大きく、呼吸数の測定が病状の早期把握に有用であることが示されている［2］。しかし、一般病棟においては呼吸状態の連続的かつ客観的な評価は困難であり、主に看護師や主治医による日中のワンポイント評価に留まっている。実臨床において、呼吸器疾患のある場合ですら呼吸数が記録・評価されていないことも多い［3］。さらに、医療従事者による呼吸数の測定は正確ではなく、観察者間でばらつきがある［4］。一回換気量や不規則な呼吸リズムの検出は呼吸器疾患患者の呼吸状態を把握するのに有用であるが、ベッドサイドでの評価は困難であり、実施されていない。呼吸状態を多角的かつ正確に把握でき、夜間睡眠時のみならず日中覚醒時においても患者の身体活動を制限せず、負担にならない非接触、非拘束タイプのバイタルサインモニタリングシステムが、呼吸器疾患患者の呼吸状態を含めた病態の把握に有用である。

我々は、ベッド脚下4点に設置した荷重計を用いて、体重測定ばかりでなく、生体活動に伴う重心の変化から、離床の有無、体動の大きさ、睡眠・覚醒の推測、呼吸、心拍などを連続的に測定可能であることを発見し、非接触、非拘束タイプの患者生体情報モニタリングシステム（ベッドセンサ：BSS）としてミネベアミツミ社と産学共同開発した。呼吸数と分時換気量測定の精度については先行研究で検証し［5, 6］、緩和ケア病棟入院患者［7］、外科手術患者［8］において、入院から退院まで長期連続測定の実績もある。近年生体情報センシング技術の進歩で、ケーブル接続無しのウエアラブルモニタなどが多く開発され、患者急変直前のバイタルサイン変化を自動的に知らせる院内Rapid Response System構築が院内心停止件数を減少させるとする先行研究も多く報告されているが、呼吸数測定の不安定さからアラーム誤報増加、それによる看護師業務量増加などの課題もある［9］。非接触ベッドセンサは、従来の報告機器よりもより高い精度と安定した測定が期待できるばかりでなく、呼吸器疾患患者の予後にも大きく影響することが報告されている体重変化も連続的に測定可能である［10］。

本研究では、我々が開発した非接触ベッドセンサを用いて把握可能な、覚醒時と睡眠時の呼吸パターンと両者のギャップ、日内活動パターン、体重変化などから、入院中の病状変化をより適切に把握可能な病状評価スコアを構築し、その臨床的有用性を検証することを目的とした。呼吸器疾患病棟入院患者においての臨床試験は、設定された研究期間内に、研究計画立案と倫理委員会への書類作成、測定機器準備までは終了しているが、本報告書においては、多様な呼吸状態や全身状態の変化を示した外科手術患者の先行研究データを用いて、病状評価アルゴリズムを構築した研究結果を報告する。

*現在の所属：千葉県がんセンター 緩和医療科

方法および結果

1. ベッドセンサによる非接触生体情報取得、解析方法

入院患者でのベッドセンサを用いた生体情報取得は、患者の活動を制限することなく、非接触、連続的に実施した。4 つのベッド脚下にベッドセンサシステムの荷重センサを設置し、4 つの荷重計から計算されるベッド上の荷重変化や重心変化をデータロガー内でさまざまなパラメータを計算し、ロガーに接続した PC に CSV ファイルとしてデータを転送、蓄積した。ベッドセンサの 4 つの荷重計では 200 Hz でデータ採取され、ロガー内でそれぞれのパラメータに適した周波数成分に変換した後に 10 Hz に間引いたデータを解析と計算に使用した。この解析用データは、1 時間ごとに中央値を求め、24 時間の平均値を該当日のデータとした。また、日中と夜間は、午前を 6:00 から 14:00、午後は 14:00 から 22:00、夜間は 22:00 から 6:00 と定義した。呼吸数は、体動が小さく呼吸波形のピーク自動認識が可能な場合のみ測定した。日中・夜間は、それぞれ在床時間の 64±4%、85±4%で呼吸数が測定可能であった［8］。

2. ベッドセンサによる病状評価スコアリング方法の開発

入院中の病状評価アルゴリズムは、ベッドセンサで連続測定可能なパラメータであり、かつ先行研究で病状変化を反映する可能性が示唆されたパラメータから、病状の急性増悪や改善、生体活動の恒常性維持、患者の安全を反映するパラメータを選定する方針とした。また、スコアリング方法は、一般病棟における患者病状評価の有用性が確立している National Early Warning Score（NEWS）など早期警戒スコアに準拠し、呼吸器内科病棟研究での比較検証が可能なスコア方法を採用することとした（NEWS）。各パラメータのスコア決定の境界値は、生理学的範囲や先行研究結果から決定した。研究実施時は睡眠時呼吸異常測定が未完成の解析アプリを使用したので、この項目は除外し計算した。

表1. ベッドセンサ（BSS）による入院患者の総合的全身状態評価

	BSS Physical Status Score （BSS-PSS）：全身評価8項目と総合評価			良好	要注意	介入検討	介入必要
	評価目的	変化する要因	BSSで連続的自動測定可能なパラメータ	0点	1点	2点	3点
1	体重	体液変化、栄養状態、浮腫、脱水、サルコペニア、急性心不全、透析	BSS-体重（%：目標体重値からの変位割合）	±1%以内	±1%台	±2%台	±3%以上
2	体液バランス	夜間基礎代謝、不感蒸泄、発熱、補液	BSS-体重夜間変化量（g/時間/体重）	-2から-1	-1から-0.5	-0.5から0	0以上 or -2以下
3	離床	全身状態悪化、身体機能低下、痛み、嘔気	BSS在床時間（時間/日）	16 時間以下	16～18時間	18～20時間	20時間以上
4	睡眠	睡眠不足、痛み、不安、苦痛、不穏、せん妄、昼夜逆転、徘徊	BSS夜間体動の大きさ（g/sec^2）	2000未満	2000台	3000台	4000以上
5	夜間呼吸異常	睡眠時無呼吸、心機能低下、死線期	BSS-無呼吸・低呼吸指数（回/時間）	10 未満	10台	20台	30以上
6	呼吸数	全身状態悪化、代償性呼吸、呼吸不全、代謝性アシドーシス、全身状態悪化、感染、敗血症、痛み、麻薬過量	BSS呼吸数（bpm）	10bpm台		8～10bpm or 20～25bpm	25bpm以上 or 8bpm以下
7	呼吸不規則	全身状態悪化、呼吸不安定、死線期	BSS呼吸不安定性（%）	10%未満	10%台	20%台	30%以上
8	心拍数	全身状態悪化、不整脈、脱水、感染、敗血症、痛み、苦痛	BSS心拍数（bpm）	50～90bpm	40bpm台 or 90～110bpm	110～130bpm	40以下 or 130以上
BSS-PSS：総合評価		合計点	BSS-PSS（BSS-physical status score）	0～5点	6～9点	10～14点	15点以上

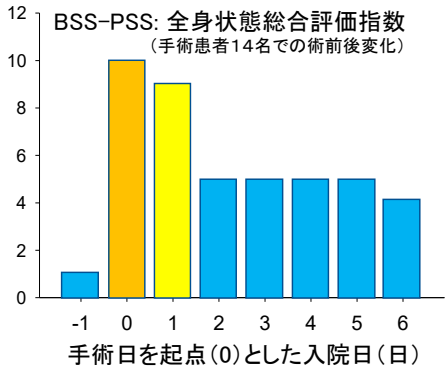
BSSで自動的連続的に測定できるパラメータを用いて、入院中の患者の全身状態を総合的に評価するスコアリングを開発した。総合スコアを変化させているパラメータに注目することで、医療介入の方法を検討する参考材料の一つとして活用することができる。項目1から8は全身状態の推移を毎日のレポートとして、項目6から8はリアルタイムモニタリングとして急変の早期発見に活用可能である。

表 1 に示すように、患者の病状を総合的に評価する BSS-Physical Status Score（BSS-PSS）は、8 つの BSS パラメータで構成した。フレイルの診断基準が 2～3 kg の体重減少であること、慢性心不全患者が 1 週間で 2 kg 体重増加は心不全悪化の兆候である可能性、手術侵襲により 3 kg 程度の体重増加が生じることなどから、体重は、患者ごとに設定する目標体重値に対する現状体重値の状態を評価し、±3%以上の変位を治療介入が必要な状態となるスコアと設定した。離床は、ERAS プロトコールで術後 1 日目には 6 時間以上に離床達成が目標とされている点を考慮した。体重夜間変化量、夜間体動の大きさ、呼吸数不規則性は、緩和ケア、内科・外科入院患

者での BSS 先行研究データを参考に決定した。呼吸数と心拍数は、NEWS を参考としたが、心拍数の異常閾値をより鋭敏にとらえるように変更した。

3. ベッドセンサによる病状評価スコアの検証

入院中の病状評価アルゴリズム作成のため、3 時間程度の腹腔鏡下手術を受けた 14 名に対し、入院から術後 7 日間の連続的ベッドセンサモニタリングから得られたデータベースを使用した［8］。図 1 左に示すように、全身状態総合評価指数は、手術当日に介入検討レベルの 10 点まで増加し、術後 6 日目までには 4 点まで改善する典型的な術後経過をよく反映した。各評価項目の術後推移は、右のような表現方法を用いることで個別に把握可能となった。呼吸や心拍などのバイタルが平均して生理学的範囲内に維持された一方、特に手術直後の体重増加や長時間臥床、さらに術後 6 病日には 3%以上の体重減少となってしまっていることを明確に表現できている。この表現方法は、個々の患者の経過を評価する際にも有用で、図 2 左の高齢患者＃17 では、特に術後の睡眠障害と離床遅延が術後 6 日になっても改善せず、日中のリハビリ強化や離床促進の必要性が示唆されている。睡眠の指標として夜間ベッド上体動の大きさを用いたが、図 2 右のグラフに示すように、これは概日リズムの強度を示す日中と夜間の体動比との関係性も認められた。体重にも影響される体動の大きさよりも、概日リズムの強さとして睡眠を評価する方法も今後検討に値する。呼吸数や心拍数は 1 日の中央値では正常範囲内と判断されてしまうが、中央値が 19 回／分であった症例もあり、リアルタイム測定値を用いた評価が急変の早期検出には必要であることが示唆された。



各評価項目の術前後変化（14名平均値）

	POD-1	POD0	POD1	POD2	POD3	POD4	POD5	POD6
体重	0	3	2	0	1	1	2	3
体液バランス	0	3	2	1	1	0	0	0
離床	0	3	3	2	2	2	2	0
睡眠	1	1	1	2	1	2	1	1
呼吸数	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸不規則性	0	0	1	0	0	0	0	0
心拍数	0	0	0	0	0	0	0	0
BSS-PSS	1	10	9	5	5	5	5	4

図 1. ベッドセンサ（BSS）による入院患者の総合的全身状態：手術患者の場合
14 名の外科手術患者 BSS データ［8］を用いて、本研究で開発した全身状態総合評価指数の術前後の推移を示した（左）。右は、各評価項目の推移を示す。

患者#17：82才男、腹腔鏡下直腸切断術、13日入院

	POD-1	POD0	POD1	POD2	POD3	POD4	POD5	POD6
体重	0	2	0	0	1	2	2	2
体液バランス	0	3	3	0	0	0	2	3
離床	0	3	3	1	1	2	2	2
睡眠	1	1	1	2	1	3	2	2
呼吸数	0	0	0	0	0	0	0	0
呼吸不規則性	0	0	1	0	0	1	0	0
心拍数	0	0	0	0	0	0	0	0
BSS-PSS	1	9	8	3	3	8	8	9

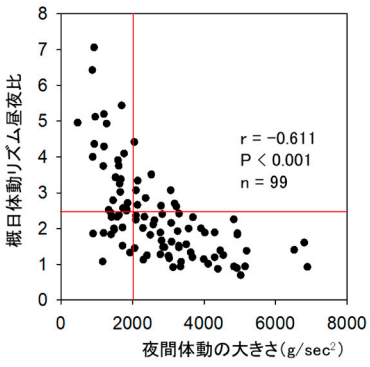


図 2. ベッドセンサ（BSS）による入院患者の総合的全身状態：手術患者の場合
14 名の外科手術患者 BSS データ［8］を用いて、本研究で開発した全身状態総合評価指数個々の症例での解析結果を示す。

4. 呼吸器内科病棟における研究計画立案

1）研究の目的

非接触・無拘束バイタルサインモニタリングシステムを用いて、呼吸器疾患入院患者における病状の進行や改善の指標となりうるパラメータの同定を目指すことが本研究の目的である。本試験準備段階で開発した BSS-PSS の有用性も検証する。研究の成果として、ベッドセンサを用い、呼吸器疾患患者の状態変化や急変を早期に検知し、適切な処置を行う患者管理システム構築が期待できる。

2）研究の方法

慢性呼吸器疾患（主に間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、気管支喘息、細菌性肺炎、肺高血圧症）の急性憎悪治療目的で入院する患者 100 名を対象とする探索的前向き観察研究とする。10 セットのベッドセンサを用いて呼吸器疾患患者の呼吸状態を連続的に評価し、入院時および退院時（死亡退院、転院を含む）の酸素化能や血液検査データと結びつけ、病態の変化や予後との関連をみる。呼吸数や一回換気量が病態に関連するか、予後の予測に有用かを明らかにする。

考　察

ベッドセンサから非接触で連続測定された入院患者の先行研究データからは、本研究で開発した BSS-PSS が入院中の全身状態変化を評価するために活用可能であり、入院中の全身状態変化と治療介入の必要な臨床症状を的確に抽出できることが確認できた。今回評価に加えなかった分時換気量と睡眠時呼吸異常の評価が加わることで、呼吸器疾患を有する患者の急性憎悪の治療経過はより詳細に把握可能になると期待できる。また、今回の先行研究データベースでは日中と夜間のデータを別々に評価できず、かつリアルタイム評価の有用性が検証できていない。特に、呼吸調節系が抑制される夜間に、呼吸状態がどのように変化し、それが全身状態や予後にどのように影響するかについてはこれまでに詳細に検討した研究はない。本試験である呼吸器内科病棟患者での探索的前向き研究を実施し、日中・夜間のベッドセンサ活用戦略の構築とその有用性の検討が必要である。

共同研究者・謝辞

本研究の共同研究者は、千葉大学大学院医学研究院麻酔科学の孫慶淑、千葉大学真菌医学研究センターの磯野史朗、大学院医学研究院呼吸器内科学の鈴木拓児、重田文子、慶応義塾大学医学部生物統計学の佐藤泰憲である。

文　献

1） Hodgetts TJ, Kenward G, Vlachonikolis IG, Payne S, Castle N. The identification of risk factors for cardiac arrest and formulation of activation criteria to alert a medical emergency team. Resuscitation. 2002 Aug;54(2):125-31. PMID: 12161291. DOI: 10.1016/s0300-9572(02)00100-4.

2） Subbe CP, Davies RG, Williams E, Rutherford P, Gemmell L. Effect of introducing the Modified Early Warning score on clinical outcomes, cardio-pulmonary arrests and intensive care utilisation in acute medical admissions. Anaesthesia. 2003 Aug;58(8):797-802. PMID: 12859475. DOI: 10.1046/j.1365-2044.2003.03258.x.

3） Ryan H, Cadman C, Hann L. Setting standards for assessment of ward patients at risk of deterioration. Br J Nurs. 2004 Nov 11-24;13(20):1186-90. PMID: 15580086. DOI: 10.12968/bjon.2004.13.20.17008.

4) Latten GHP, Spek M, Muris JWM, Cals JWL, Stassen PM. Accuracy and interobserver-agreement of respiratory rate measurements by healthcare professionals, and its effect on the outcomes of clinical prediction/diagnostic rules. PLoS One. 2019 Oct 3;14(10):e0223155. PMID: 31581207; PMCID: PMC6776326. DOI: 10.1371/journal.pone.0223155.

5) Isono S, Nozaki-Taguchi N, Hasegawa M, Kato S, Todoroki S, Masuda S, Iida N, Nishimura T, Noto M, Sato Y. Contact-free unconstraint respiratory measurements with load cells under the bed in awake healthy volunteers: breath-by-breath comparison with pneumotachography. J Appl Physiol (1985). 2019 May 1;126(5):1432-1441. Epub 2019 Feb 14. PMID: 30763161. DOI: 10.1152/japplphysiol.00730.2018.

6) Inada A, Inaba S, Matsumura Y, Sugiyama T, Hanaoka N, Fujiyoshi N, Nozaki-Taguchi N, Sato Y, Isono S. Contact-free assessments of respiratory rate and volume with load cells under the bed legs in ventilated patients: a prospective exploratory observational study. J Appl Physiol (1985). 2023 Jun 1;134(6):1341-1348. Epub 2023 Apr 20. PMID: 37078503. DOI: 10.1152/japplphysiol.00742.2022.

7) Nozaki-Taguchi N, Takai H, Shono K, Mizuno Y, Hasegawa M, Sato Y, Isono S. Continuous monitoring of activity and vital signs with load cells under the bed legs in advanced cancer patients: a prospective exploratory observational study-can it represent performance status? Ann Palliat Med. 2023 Jul;12(4):757-766. Epub 2023 Jul 13. PMID: 37475657. DOI: 10.21037/apm-22-1235.

8) Son K, Tarao K, Hateruma Y, Nozaki-Taguchi N, Sato Y, Isono S. Perioperative continuous body weight measurements with load cells under the bed legs in patients undergoing abdominal surgery. European Journal of Anaesthesiology and Intensive Care, 2023; 2(4), e0028. DOI: 10.1097/EA9.0000000000000028.

9) Downey CL, Chapman S, Randell R, Brown JM, Jayne DG. The impact of continuous versus intermittent vital signs monitoring in hospitals: A systematic review and narrative synthesis. Int J Nurs Stud. 2018 Aug;84:19-27. Epub 2018 Apr 21. PMID: 29729558. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2018.04.013.

10) Shepherd AB, Bowell K. 'Mind the gap': the importance of managing malnutrition in chronic obstructive pulmonary disease. Br J Nurs. 2019 Dec 12;28(22):1442-1449. PMID: 31835938. DOI: 10.12968/bjon.2019.28.22.1442.