

令和 5 年 5 月 1 7 日現在

機関番号：12501

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2022

課題番号：19K18262

研究課題名（和文）非拘束、非接触ベッドセンサー生体情報モニターの小児術後管理における有用性検討

研究課題名（英文）Examination of the Utility of Non-restraint, Non-contact Bed Sensor Biometric Monitors in Postoperative Management of Pediatric Patients.

研究代表者

波照間 友基（Hateruma, Yuki）

千葉大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：30832886

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000 円

研究成果の概要（和文）：小児を対象とした高性能ロードセルセンサーを使った非接触、非拘束の生体情報モニターの開発を目指して始めた本研究は、コロナ禍による大幅な遅延を経て、最終的に20症例を対象に一部研究を完遂することができました。結果、手術後や夜間に高い測定精度を達成し、特に監視の目が届きにくい夜間では7割以上の時間で測定が可能でした。年齢に伴う呼吸数の減少や手術後の無呼吸頻度上昇などの観測結果は既存の報告と矛盾せず、また麻薬使用による呼吸抑制パターンも確認できました。全ての目標は達成できませんでした。が、本センサーが臨床で実用可能であることを証明し、小児の呼吸数やパターンの新たな監視手法の基盤を築くことができました。

研究成果の学術的意義や社会的意義

非拘束、非接触で呼吸回数や呼吸パターンを測定可能な方法は本装置を除き存在しません。本装置により、これまで困難だった手術直後や夜間の連続的な呼吸測定が可能となり、患者の安全性が向上することが見込まれます。また本装置は患者へのストレスなく長時間のデータ収集を可能とするため、周術期に限らず新たな知見を発見する基盤となります。大規模な呼吸監視システムが構築できれば、万が一、多数の小児が呼吸監視を必要とする緊急事態が発生した場合でも、重篤な状態の患者を早期に発見する支援となるでしょう。

研究成果の概要（英文）：This study, which initially aimed at the development of a non-contact, non-restraint biometric monitor using a high-performance load cell sensor for pediatric patients, was able to partially complete its research on 20 cases after experiencing significant delays due to the COVID-19 crisis. As a result, high measurement accuracy was achieved post-surgery and during nighttime hours, with over 70% of the nighttime period being measurable, a time typically challenging for monitoring. Observations such as a decrease in respiration rate with age and an increase in apnea frequency after surgery did not contradict existing reports, and a respiratory suppression pattern due to narcotic use was also identified. Although not all goals were achieved, the study proved the practicality of this sensor in a clinical setting, establishing a foundation for a new method of monitoring respiration rate and patterns in pediatric patients.

研究分野：周術期麻酔

キーワード：呼吸監視 非接触 非拘束 高性能ロードセルセンサー 周術期 小児 呼吸回数 呼吸パターン

1．研究開始当初の背景

小児は薬物代謝や感受性の個体差が大きい。小児の閉塞性睡眠時無呼吸に対する手術療法では、術後の重篤な呼吸合併症や死亡も報告されているが、麻薬や全身麻酔薬による呼吸抑制を正確に把握できる患者監視モニターは現存せず、小児周術期管理の臨床的課題となっている。

2．研究の目的

我々はミネベア社との共同研究により、ベッド脚下 4 点に設置した高性能ロードセル（ひずみ計）を用いて生体の重心の変化を捉え、被験者の 呼吸・睡眠・活動・体位を測定し、医療者に提供するシステムを開発している。本研究では、開発中のベッドセンサーの臨床使用における信頼性を確立させると同時に、バイタル確認のために有用な可視化できる生体情報パラメータを抽出する。さらに、異なる対象患者群において、呼吸異常の危険因子同定や鎮静・鎮痛薬投与による呼吸状態の変化、睡眠時異常呼吸の術前と術後における頻度の変化など、術後呼吸合併症の原因究明への有用性も検討する。

3．研究の方法

研究対象：鼠経ヘルニア修復などの 1 時間以内に終了する小侵襲手術を受ける、2 か月から 1 歳未満の患者 10 名に対し、2 台の小児用ベッドにベッドセンサーを設置する。データの収集：患者背景データ、入院中の活動記録、カルテ上に記載されるすべてのバイタルサインデータ、使用薬剤情報を収集する。入院から退院までのベッドセンサー信号の連続記録を行い、病棟ナースセンターにベッドセンサー情報を表示する。手術終了から病棟帰室後の約 2 時間は、小児用レスピトレース（今回購入）を腹部に装着し、呼吸運動を同時に連続モニターする。主要評価項目：呼吸数。副次評価項目：呼吸異常頻度、睡眠時間など。データの分析方法とゴール：ベッドセンサーでの非接触バイタルサイン測定は、入院から退院まで継続する。術後 2 時間の呼吸パターン（主要評価項目：呼吸数）は、ベッドおよびナースセンターとレスピトレースの両者で測定し、その一致率を Bland-Altman 解析で検証する。FDA が求める ± 2 回/分以下の精度を臨床的に達成すべき水準とする。ベッドセンサーモニターデータからは、体動情報から得られる睡眠時間測定、入院期間中の生活リズムの変化と術後回復過程を測定する。乳児におけるベッドセンサーの精度を確認しつつ、入院中の有用な生体情報パラメータを抽出することを研究 1 のゴールとするが、ベッドセンサーデータをナースセンターで表示し、病棟看護にアンケート調査を行うことで臨床使用の有用性も検討する。平成 32 年度以降（研究 2：大侵襲手術、研究 3：睡眠時無呼吸患児での全入院期間連続測定）研究対象：研究 2 では、小児外科にて 3 時間以上の長時間開腹または開胸手術を受け、術中・術後に麻薬を投与される可能性の高い 6 才未満の小児患者 10 名、研究 3 では、形成外科にて重症閉塞性睡眠時無呼吸治療目的で、上顎または下顎仮骨延長術を行う小児患者 10 名を対象とする。主要評価項目：呼吸異常（無呼吸、低呼吸、徐呼吸、頻呼吸）の頻度。副次評価項目：呼吸数、睡眠時間、麻薬投与量（研究 2）、睡眠時呼吸異常（研究 3）など。データの収集：研究 1 に準ずる。データの分析方法とゴール：データ収集および分析は研究 1 に準ずる。呼吸状態や睡眠・活動状態への手術侵襲の影響、その後の回復状態を連続的に評価する。研究 2 では、麻薬投与による呼吸異常の頻度、呼吸数の術後回復過程、合併症発生による変化を経時的に分析する。研究 3 では、入院前に行われるポリソムノグラム検査結果の睡眠時無呼吸重症度と、入院後の術前夜ベッドセンサーモニターから得られる呼吸異常頻度データとの比較を行い、睡眠時無呼吸検査としての有用性も探索する。さらに、睡眠時呼吸異常の頻度が手術治療によってどのように改善するか、あるいは術後一時的に悪化するかを入院期間中経時的に評価する。

4．研究成果

本研究は当初、高性能ロードセルセンサーを用いた開発中のセンサーの臨床使用における信頼性を確立させると同時に、バイタル確認のために有用な可視化できる生体情報パラメータを抽出することを目的としていた。しかし、コロナ禍により健常小児の手術が制限され、研究の進捗に大幅な遅延が生じた。研究モデルを変更し、より小規模な 20 症例を対象に研究を実施することで対応した。手術後の全身状態改善に伴い離床頻度が上がり、ベッド上の患者を測定するという本装置の特性上、モニタリング可能な時間が減少したが、手術直後や夜間において高い測定精度が得られた。特に夜間は 7 割以上の時間帯で監視が実現できた。研究結果は年齢上昇に伴う呼吸回数の減少や手術直後の無呼吸頻度の減少など、報告された所見と矛盾しない結果が確認された。健常児では、麻薬使用量や侵襲度合いに術後の呼吸回数は相関せず、多様な因子が影響していることが示唆された。また、手術直後に麻薬過剰による呼吸抑制パターンと類似した所見が僅かながら認められることも発見した。

本研究では、当初の目標の一部を果たすことはできなかったが、高性能ロードセルセンサーを用いた非接触非拘束型生体情報モニターが臨床現場で実用可能であることを証明した。また本研究では、小児を対象にした画期的な呼吸数や呼吸パターンの監視手法の基盤を築いた。本手法を用いることで、手術直後や夜間の監視強化が可能であり、患者の安全性向上が期待できる。さらに非接触・非拘束である本装置は、患者にストレスを与えずに長時間データの収集を可能とし、今後周術期の呼吸パターン変化や影響因子に関する新知見を得るに至ると予想される。今後、更に多数の症例数様々な疾患や状況にたいする大規模な検証を実施し、データの収集、分析および信頼性の補強に努めてゆく。

5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6 . 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7 . 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------