

平成30年6月19日現在

機関番号：23803

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K20711

研究課題名(和文)術前の循環動態安定化を目指したウェアラブル生体情報センサの開発

研究課題名(英文)A wearable device for hemodynamics monitoring before preoperative period

研究代表者

田中 範佳(Noriyoshi, Tanaka)

静岡県立大学・看護学部・教授

研究者番号：40707337

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円

研究成果の概要(和文)：非侵襲・非接触型の生体情報センサを用いて循環・呼吸状態の把握について検討することを目的とした。生体情報センサは焦電型空圧センサを用いたエアセルシート構造とし、体動によって生じる空圧の微小な動きから拍動数、呼吸数を測定できるものとした。全身麻酔にて手術を受ける5名の成人患者とし、各対象者から術中に各10回の計50回の測定値を分析の対象とした。結果、脈拍数・呼吸数それぞれ、臨床にて許容できる範囲内であった。生体情報センサを用いて術前の循環動態の把握から、看護介入をすべきか否か、またどのような看護介入をすべきか、判断するツールの一つになると考えられた。

研究成果の概要(英文)：This study aimed to establish the cardiovascular and respiratory status using a non-invasive and non-contact type physiological data sensor. The physiological data sensor comprises an air cell sheet structure with air pressure sensor using pyroelectric effect equipped in measuring the heart rate and respiratory rate from small changes in the air pressure due to body movements. We assessed 50 measurements comprising 10 intraoperative measurements obtained from 5 adult patients who underwent surgery under general anesthesia. The findings revealed that both the heart rate and respiratory rate were within the clinically permissible range. We believe that ascertaining the patients' preoperative cardiovascular status using the physiological data sensor is a useful tool for determining the need for nursing intervention and the type of nursing intervention required.

研究分野：周術期看護学

キーワード：循環動態 術前 生体情報センサ

1. 研究開始当初の背景

手術を受ける多くの患者が抱く術前の高いレベルの不安は、頻脈、不整脈、そして血圧の上昇を引き起こす要因であり、治療において重篤な影響を与える循環器合併症の問題が絶えない。手術室に入室した患者において手指の冷感や術前と比較して心拍数・血圧の上昇がしばしばみられ、医療的な対応が必要なほど高い心拍数・血圧への対応に追われることに苦慮している。術前という極度の不安状態にある場合、それを取り除くことは容易ではなく、循環動態の安定化に向けて、どのような介入が成されるべきか検討しておくことは、臨床での看護実践で重要な課題である。

特に、術前の高い不安に起因するストレス反応による循環系への負荷で生じる心血管系合併症の誘発は問題であり (Wartier, Pagel, & Kersten, 2000)、異常の早期発見と最適な看護実践に繋げるためにリアルタイムで患者の循環動態を把握することが求められている。術前の患者の循環動態は手術の麻酔導入まで常に変動するため、看護介入の判断や介入による効果について循環動態の変動を含めた評価を視覚的に容易に測定できる看護用具が必須と言える。

2. 研究の目的

安全性・正確性の高い非侵襲・非接触型の生体情報センサを用いて心拍数・呼吸数の信頼性・妥当性について検討、そして呼吸の換気量に関する指数の検討を行う。

3. 研究の方法

(1) 対象者

手術が予定された American Society of Anesthesiologists physical status (ASA) 分類 Class1 から 3、麻酔科医が自発呼吸下にて全身麻酔を管理と判断した成人患者 5 名を対象とした。妊婦、本人より同意が取れない患者、未成年は除外した。研究代表者または研究分担者が手術予定表をもとに、麻酔科医の許可が得られた患者の中から候補者を選出し前向きに登録した。

本研究は大学の倫理審査委員会、実施病院の倫理委員会の承認を得た。同意は、外来または病室へ訪室し口頭および書面にて十分な説明を行い取得した。

(2) 前投薬、手術室環境条件

麻酔前投薬は投与しなかった。また、術前保温もしなかった。手術室の室温は 22-24°C に設定されている環境にて実施した。

(3) 使用機器

生体情報センサは焦電型空圧センサを用いたエアセルシート構造を有したセンサーシートとし、心拍や呼吸に伴う微小な動きを検知する。微小な動きから、心拍数・呼吸数・換気量の変化を測定する。生体情報センサの

設置は手術台のマットレスの下とし、非侵襲・非接触とした。

心拍数、呼吸数、一回換気量の測定はアコマ医科工業株式会社製アコマ麻酔システム PRO-NEXT+s・日本光電社製ベッドサイドモニタ BSM-6701 シリーズ ライフスコープ TR を用いた。

(4) 測定方法

全身麻酔導入後から心拍数・呼吸数・一回換気量を記録した。同時に、生体情報センサで測定された心拍・呼吸に伴う微小な動きの測定を開始した。測定は 3 時間 (手術終了まで) とした。

(5) 統計学的検討

生体情報センサで測定した心拍・呼吸に伴う微小な動きからの拍動数・呼吸数の信頼性については、Bland-Altman plot を用いて 2 つの測定値の差が 1.96 SD (limits of agreement) 内であるかを解析し、2 つの測定値の差が 1.96SD (limits of agreement) を超える許容範囲は 10%~20%内とする。妥当性については、Bland-Altman tests を用いて非侵襲・非接触生体情報センサと非侵襲・非接触生体情報センサで測定した拍動数・呼吸数の差の平均 (bias) と Lin's Concordance Correlation Coefficient から解析する。また、一回換気量と呼吸に伴う微小な動きの変化について、plot 図で示す。

4. 研究成果

手術が予定され、麻酔科医が自発呼吸下にて全身麻酔の管理と判断された成人患者 5 名の患者登録後、すべての対象者から同意が得られた。欠損データや手術キャンセルはなかった。

心拍数・呼吸数・一回換気量、同時に生体情報センサで測定された心拍・呼吸に伴う微小な動きを測定した。解析に用いたデータは麻酔導入や手術操作に伴う体動時のデータは除外し、体動がデータに影響のないことを確認した。

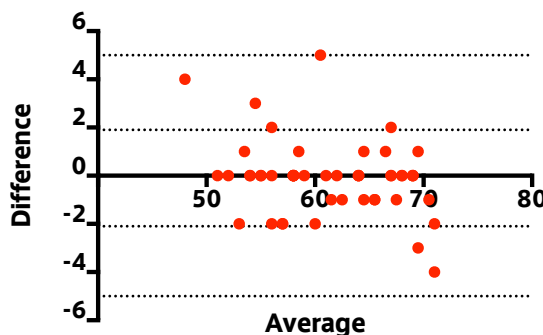


図 1a. Difference vs. average: Bland-Altman of Heart Rate

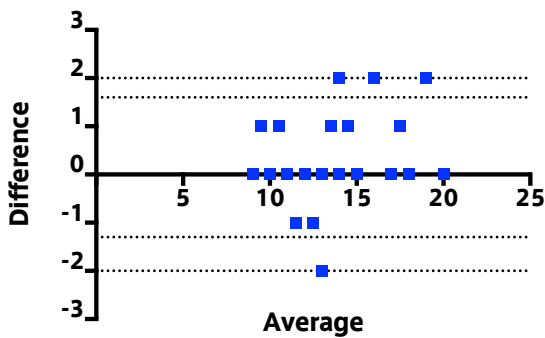


図 1b. Difference vs. average: Bland-Altman of Respiratory Rate

心拍数・呼吸数と生体情報センサで測定された心拍に伴う拍動数・呼吸数について Bland-Altman analysis を行った。心拍に伴う拍動数の bias は 0.1、bias の SD は 1.6、95% Limits of Agreement は -3.1-2.9 であった (図 1a)。呼吸数の bias は 0.14、bias の SD は 0.73、95% Limits of Agreement は -1.3-1.6 であった (図 2b)。

Lin's Concordance Correlation Coefficient での分析結果、心拍に伴う拍動数の相関係数は 0.968 (図 2a)、呼吸数は 0.966 であった (図 2b)。

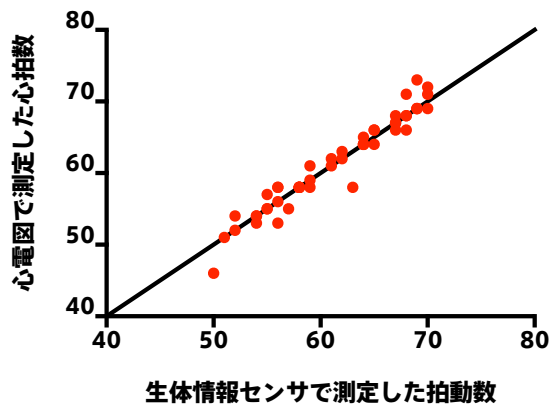


図 2a. Heart Rate correlations

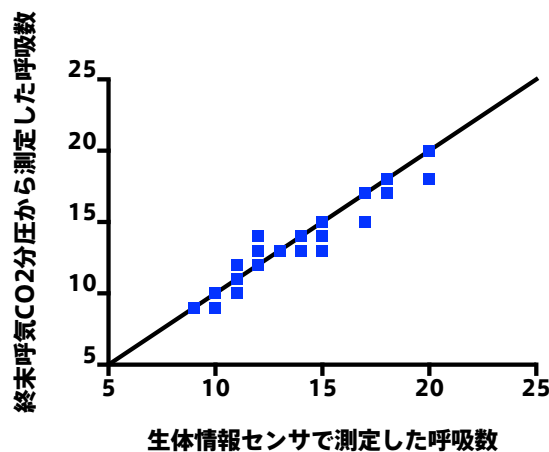


図 2b. Respiratory Rate correlations

心拍数・呼吸数と生体情報センサで測定された心拍に伴う拍動数・呼吸数の信頼性・妥当性について検討した結果、良好な結果が得ることができた。いずれも許容範囲内である心拍数 5 回/分・呼吸数 2 回/分以内であった。

生体情報センサを用いて術前の循環動態の把握から、看護介入をすべきか否か、またどのような看護介入をすべきか、判断するツールの一つになると考えられた。生体情報センサを用いる利点として、非侵襲・非接触であり生体の拘束がないことから術前における不安への影響が少ない利点が挙げられる一方、体動等によって心拍に伴う拍動数・呼吸数の測定が困難なことが欠点として考えられた。

呼吸に伴う微小な動きから、一回換気量に関する指数について試みた。1 名の対象者から任意の 10 点を抽出し、比較した。吸気と呼気の面積を算出した結果、相関係数は 0.881 であった (図 3a, 3b)。

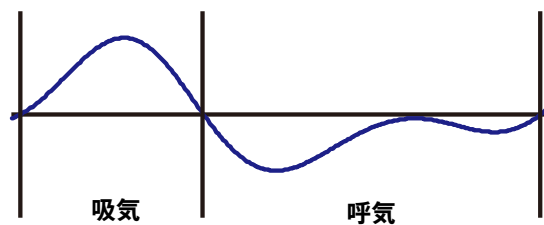


図 3a. 生体情報センサで測定した吸気・呼気時に生じる体動の変化

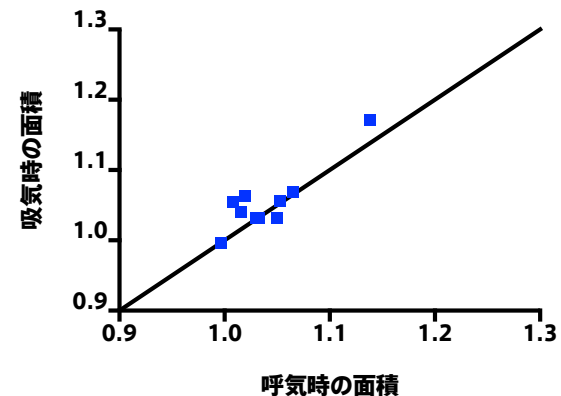


図 3b. 生体情報センサでの吸気と呼気時の体動における面積の correlations

一回換気量に関する指数として、麻酔器での換気量の変化と生体情報センサでの吸気・呼気時の体動からの面積を比較した結果、相関係数は 0.917 であった (図 4)。

生体情報センサを用いることによって一回換気量の変化を把握できる可能性が期待できた。看護師が判断する換気量の変化における呼吸が浅いといった主観を定量化できることに繋がると思われる。換気量を把握するにはベースラインを設定する必要がある、今後の課題である。

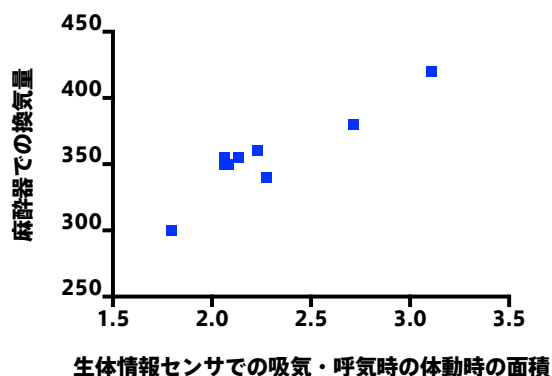


図 4. 麻酔器での換気量の変化と生体情報センサでの吸気・呼気時の体動からの面積の correlations

文献

Wartier, D. C., Pagel, P. S., & Kersten, J. R. (2000). Approaches to the prevention of perioperative myocardial ischemia. *Anesthesiology*, 92(1), 253-259.

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 0 件)

[学会発表] (計 2 件)

1. Noriyoshi Tanaka, Yuko Ohno, Megumi Hori, Takahiro Kakeda, Yumi Tanaka, Ayako Yamada. Effects of Preoperative Warming on Hemodynamic Changes Before Cataract Surgery. 44th Biennial Convention, Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing, Indianapolis, USA, Oct 30th 2017.
2. 田中範佳, 掛田崇寛. 看護学研究の新たな展開と応用に向けた取り組み～「ヒト」と「モノ」に着目して～. 第 42 回日本看護研究学会学術集会, 筑波, 2016.08.21 (交流集会) 日本看護研究学会誌. 2016, vol.39, no.3, p.109-110.

[図書] (計 0 件)

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

名称：
 発明者：
 権利者：
 種類：
 番号：
 出願年月日：
 国内外の別：

○取得状況 (計 0 件)

名称：
 発明者：
 権利者：
 種類：
 番号：
 取得年月日：
 国内外の別：

[その他]
 ホームページ等

6. 研究組織

(1)研究代表者

田中 範佳 (Tanaka Noriyoshi)
 静岡県立・看護学部・教授
 研究者番号：40707337