

新しい
パルスオキシメータシステムの開発と
単位時間歩数の導入による
6分間歩行試験の改良

鳥取大学医学部 保健学科
検査技術科学専攻 病態検査学講座

教授 鯉岡 直人

フクダ電子株式会社

〒113-8483 東京都文京区本郷3-39-4 TEL.(03)3815-2121(代)

フクダ電子ホームページ / <http://www.fukuda.co.jp/>

お客様窓口… ☎ (03) 5802-6600

受付時間:月～金曜日(祝祭日,休日を除く)9:00～18:00

6分間歩行試験(6-minute walk test: 6MWT)は慢性呼吸器疾患、慢性心疾患などに罹患した患者の労作時における病態生理学的状態や薬物、リハビリテーションの効果を評価するための重要な臨床検査である¹⁾。2012年度の診療報酬改定で在宅酸素療法の導入を検討している患者または施行している患者に対して保険適応となっている。6MWTから得られる6分間歩行距離(6-minute walking distance: 6MWD)は慢性閉塞性肺疾患(chronic obstructive pulmonary disease: COPD)患者の予後予測に有用である²⁻⁴⁾。

通常、歩行試験中の安全性を確保するため携帯型パルスオキシメータを用いて動脈血酸素飽和度に良く相関する指尖からの酸素飽和度(oxygen saturation of arterial blood measured by pulse oximeter: SpO₂)と脈拍数を測定する。この際、験者が測定値を目視するため被験者と並んで歩くことで、被験者自身の歩行ペースに影響を及ぼす可能性が指摘されていた。また、COPD患者に6MWTを行うと、息切れ、呼

吸困難のため途中で歩行停止・休憩・再歩行を繰り返すことが多い。被験者が歩行停止すると呼吸困難の程度を表すBorg scaleやSpO₂に影響を及ぼす。したがって、試験中の歩行停止の時間帯、合計休憩時間やSpO₂の休憩中の変動に関して記録に残す必要がある。

SpO₂の時間経過と6MWD測定を中心とした従来の評価では、歩行ペース、停止、休憩などを含めた歩行パターンの把握は困難であった。歩行パターンを簡便に描写するため、単位時間歩数(number of steps per second: NSPS)を考案して臨床検討した⁵⁾。さらに、単位時間歩数を自動測定するためパルスオキシメータに3軸加速度計を組み込み歩行中に歩数検知し、SpO₂、脈拍数、歩数をタブレット型端末に表示するシステムを開発した。単位時間歩数を含めた新しいパルスオキシメータシステム、Anypal Walk[®]について解説する。

1 単位時間歩数

6MWTは6分間の歩行距離(6MWD)を主に考えていたが、慢性肺疾患患者の重症度によっては途中で歩行速度が変化したり、立ち止まったりすることが少なくなかった。歩行パターンを含めて評価するためには、平均あるいは瞬時歩行速度測定が

有用であるが計測は煩雑であった。この問題点を解決するため歩数を単位時間ごとに測定する単位時間歩数の概念を新規考案した。単位時間歩数の定義は以下のようなになる⁵⁾。

$$\text{単位時間歩数(歩/秒)} = [\text{A秒間の歩数}] \div \text{A(秒)}, \text{Aは360の約数。}$$

[A秒間の歩数]の[]はガウス記号である。これはA秒間の区間ごとの歩数を計測して整数として求める操作を意味する。統計計算に利用するため、平均単位時間歩数、単位時間歩数の変動係数を定義した。

$$\text{平均単位時間歩数} = \left\{ \sum_{k=1}^c \text{NSPS}(Ak) \right\} \div c, c = 360 \div A,$$

NSPS(Ak)はAk秒(k=1,2,3,...,c)時点の単位時間歩数。

$$\text{変動係数} = \{c\text{区間の単位時間歩数の標準偏差} \div \text{平均単位時間歩数}\} \times 100\%.$$

したがって、5秒ごと(A=5)の区間を考える場合、72区間の平均単位時間歩数は以下のようなになる。

$$\text{平均単位時間歩数} = \left\{ \sum_{k=1}^{72} \text{NSPS}(5k) \right\} \div 72, \text{NSPS}(5k) \text{は} 5k \text{秒}(k=1,2,3,\dots,72) \text{時点の単位時間歩数。}$$

10秒ごと(A=10)の区間を考える場合、36区間の平均単位時間歩数は以下のようなになる。

$$\text{平均単位時間歩数} = \left\{ \sum_{k=1}^{36} \text{NSPS}(10k) \right\} \div 36, \text{NSPS}(10k) \text{は} 10k \text{秒}(k=1,2,3,\dots,36) \text{時点の単位時間歩数。}$$

一般的に、平均歩行速度(m/秒)=平均一歩の距離(m/歩)×単位時間歩数(歩/秒)の関係が成り立つ。この式から、歩行速度∝単位時間歩数が成り立ち、歩数を単位時間ごとに測定し単位時間歩数を計算すると歩行のパターンや停止した時間帯などが明らかになる。直接、歩行速度を測定するためには経過時刻と移動距離が必要であるが、今回考案した

単位時間歩数は単位時間の歩数のみ測定すれば計算できる。例えば単位時間のA秒間を5秒間とすると6分間では360(秒)÷5(秒)=72区間に分割して、時間経過による変化を考えることになる⁵⁾。単位時間歩数の概念を導入すれば短い単位時間ごとの歩行速度から歩行パターンを分離して具体的に図示し新しい臨床評価が可能になる。



2 単位時間歩数の臨床応用

6MWTに単位時間歩数を導入して有用性を検討した。6MWTは米国胸部疾患学会の標準プロトコール¹⁾を使用した。6MWTを繰り返し行うと歩行距離の増大がみられ、6MWTの学習効果(learning effect)として知られている^{6,7)}。学習効果の影響を小さくするため、実際の試験前に最低2回の予行練習が望ましいとされる。今回、健常者は予行練習として6分間歩行試験を2回行い、3回目を測定した。COPD患者は予行練習で息切れ、疲労を認めたため、別個の日に歩行の予行練習を2回行った。

測定方法は、①被験者に6分間、病棟の廊下を速く歩き、できるだけ遠くまで歩行するようにと説明した。被験者は直線歩行し、廊下の所定地点に着くと折り返し歩行する。疲れたり、呼吸困難を自覚したら準備した椅子に座って休憩してもらう。検査中は安全のため自動記録機能のあるパルスオキシメータでSpO₂と脈拍数を記録した。②デジタルビデオで対象者の歩行を記録する。③6分間経過後、歩行距離(6MWD)を測定した。④後ほど記録されたビデオ映像を直接確認しながら5秒ごとの歩数を数えて単位時間歩数を72区間計算する。単位時間歩数(歩/秒)=[5秒間の区間歩数]÷5秒とした。

単位時間歩数(歩/秒)

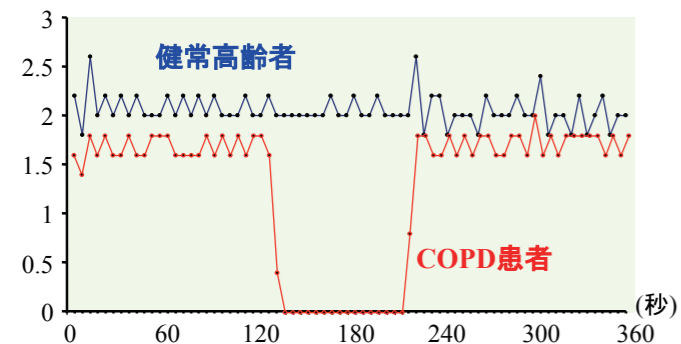


図1. 健常高齢者とCOPD患者の単位時間歩数の例

健常高齢者(66歳女性)に比べてCOPD患者(64歳男性)は歩行停止の時間帯があり、単位時間歩数は全体として低値だった。

⑤縦軸に単位時間歩数、横軸に時間のグラフを作成する。速度が低下すれば単位時間歩数も低下する。歩行停止したら単位時間歩数は0になる。また、ビデオ記録された映像から患者の歩行停止時間も正確に計測できる⁵⁾。

図1は健常高齢者とCOPD患者(気流閉塞の重症度III期)の単位時間歩数を指標にした6MWTの1例である。6MWDは各々、505m、225mであったが、単位時間歩数を導入するとCOPD患者が歩行試験中に歩行停止して休憩している状況、歩行ペースが遅い状態が直感的に把握できる。表1は単位時間歩数を6MWTから計測した11例の健常高齢者群、9例のCOPD患者群の臨床的背景と測定結果である。COPD患者の気流閉塞の重症度はI期2例、II期3例、III期3例、IV期1例であり、9例中6例が息切れ、呼吸困難のため歩行停止・休憩した。健常高齢者は1秒間に平均2歩程度進むがCOPD患者では有意に低値であった。変動係数も有意差を認めた。これは、COPD患者の歩行ペースが遅いことに加えて、歩行停止・休憩を反映している。単位時間歩数を利用した指標は、従来の方法では評価できなかった現象を明確に表せる。

表1. 健常高齢者群とCOPD患者群の臨床的背景と測定結果(文献5から改変引用)

	健常高齢者	COPD患者	p-value*
n	11	9	
年齢	68.6 ± 5.4	72.9 ± 6.0	0.093
身長(m)	1.58 ± 0.07	1.58 ± 0.06	0.849
体重(kg)	61.0 ± 8.3	51.6 ± 9.2	0.044
FVC(L)	2.98 ± 0.72	2.71 ± 0.78	0.568
FEV ₁ (L)	2.48 ± 0.62	1.32 ± 0.64	0.003
FEV ₁ , % predicted (%)	103.2 ± 14.2	60.3 ± 27.0	0.003
6分間歩行距離(m)	486.9 ± 35.0	258.7 ± 124.0	0.0002
平均単位時間歩数(歩/秒)	1.98 ± 0.13	1.32 ± 0.43	0.0003
単位時間歩数の変動係数(%)	7.4 ± 1.3	52.6 ± 42.5	0.0026
歩行停止回数	0	1.2 ± 1.1	0.0033
合計休憩時間(秒)	0	81.3 ± 79.7	0.002
最低SpO ₂ (%)	94.4 ± 1.2	88.7 ± 5.1	0.0015
平均SpO ₂ (%)	95.5 ± 0.9	91.4 ± 3.7	0.0014

平均 ± 標準偏差。*: Mann-Whitney U 検定。
FVC: Forced vital capacity, FEV₁: Forced expiratory volume in 1 second.

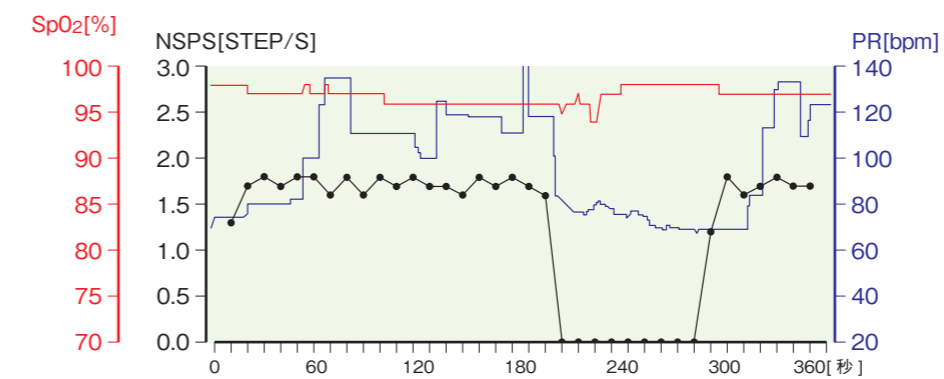
3 Anypal Walk® による単位時間歩数の自動記録

Anypal Walk®の特徴は、歩行中の測定データを同時に携帯型端末のタブレットに表示する点である。6MWT中に験者が被験者の横でパルスオキシメータの監視のため歩行すると被験者本来の歩行ペースを乱す要因になっていた。離れて監視できれば客観的な6MWTが実行できる。あわせて、3軸加速度計を組み込んであり、自動で歩数をカウントできる。測定データはパルスオキシメータ、タブレット両者に保存され、測定データを試験後ダウンロードしてエクセルで読み出し、任意の図を作成可能である。従来、パルスオキシメータを歩行試験に使用する場合、腕振運動でSpO₂の測定値が不正確な場合があった。Anypal Walk®には歩行

運動によるSpO₂測定においてセンサの工夫を行うことでぶれを少なくし、運動時に実用的な測定値が得られるように最適化されている。

図2はAnypal Walk®による単位時間歩数の自動測定例である。75歳、IV期COPD患者に対してプロカテロール吸入前後で6MWTを行い、Anypal Walk®を用いて10秒ごとの単位時間歩数を計36区間自動測定した1例である。6MWDはプロカテロール吸入によって吸入前227m、歩行停止時間は88秒だったが、吸入後は歩行停止無しで299mに延長した。休憩時間はタブレット画面上の休憩・再開ボタンを使用することで自動的に計測される。

(A) 試験前の薬物治療(なし)
総歩行距離 227[m]



(B) 試験前の薬物治療(プロカテロール2吸入)
総歩行距離 299[m]

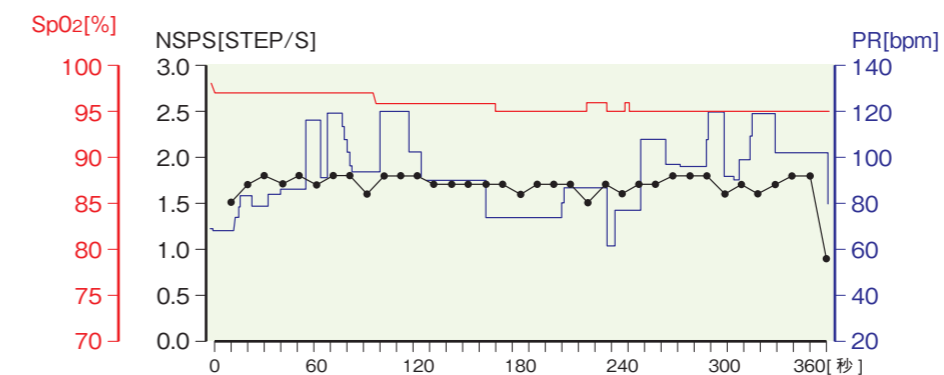


図2. Anypal Walk® による単位時間歩数の自動測定例(75歳、男性、IV期COPD)

酸素1.5L/分吸入しながら6分間歩行試験を行った。Anypal Walk®のレポート表示でプロカテロール吸入前後のNSPS(単位時間歩数、黒丸)、PR(脈拍数、青線)、SpO₂(赤線)の時間推移を示す。6分間歩行距離は吸入前(A)が227m、歩行停止時間は88秒だったが、吸入後(B)は歩行停止無しで299mに延長した。単位時間歩数は吸入前、歩行停止で0になっている。平均単位時間歩数は吸入前が1.28(歩/秒)、吸入後は1.69(歩/秒)に改善した。Anypal Walk®のレポート表示は試験の全記録を残せる利点がある。

短時間作用性 β_2 刺激薬のプロカテロール(メブチンエアTM)は、吸入で強力に気道平滑筋を拡張する。プロカテロールは気管支喘息患者やCOPD患者に広く臨床応用されている。COPD患者に対して、労作前のプロカテロール吸入は歩行時の換気増加による動的肺過膨張(dynamic lung hyperinflation)を抑制し、息切れを軽減して歩行距離を延長させると報告されている^{8,9)}。一方、臨床的に有意な最小の変化量はminimal clinical important difference (MCID)と定義されている。COPD患者の6MWTに関して、介入による有意なMCIDは54m以上であると報告された。その後、54m¹⁰⁾は大きすぎるとされ35m以上¹¹⁾あるいは25m以上¹²⁾と修正されている。

本症例の単位時間歩数の時間経過は吸入前の歩行停止を除いて吸入前後でほぼ同様であった(図2)。したがって、「速く、できるだけ遠くまで歩く」という指示は忠実に守られていたと考えられた。

プロカテロール吸入で6MWDが72m延長した理由は、図2の脈拍数、SpO₂の経時的変動からプロカテロール吸入が肺の動的過膨張を抑制して歩行停止がなくなり歩行距離が有意に延長したと推測される。単位時間歩数と脈拍数、SpO₂を同時に図示すると距離だけの評価では得られない情報が得られる。単位時間歩数はCOPD患者に対する気管支拡張薬の効果判定にも有用と思われる。

Anypal Walk[®] は自動で歩数を記録して経過時間と累積歩数の関係を確認できる(図3)。吸入前後で傾きが同一であれば同じ歩行ペースであることを意味する。歩行停止の時間帯以外は、傾きがほぼ同一であり、試験の妥当性が確認できた。6MWTは簡便で有用な運動負荷試験である。歩行距離だけでなく新規考案した単位時間歩数を考慮して新しい観点から慢性呼吸器疾患患者の病態生理を解析できる。

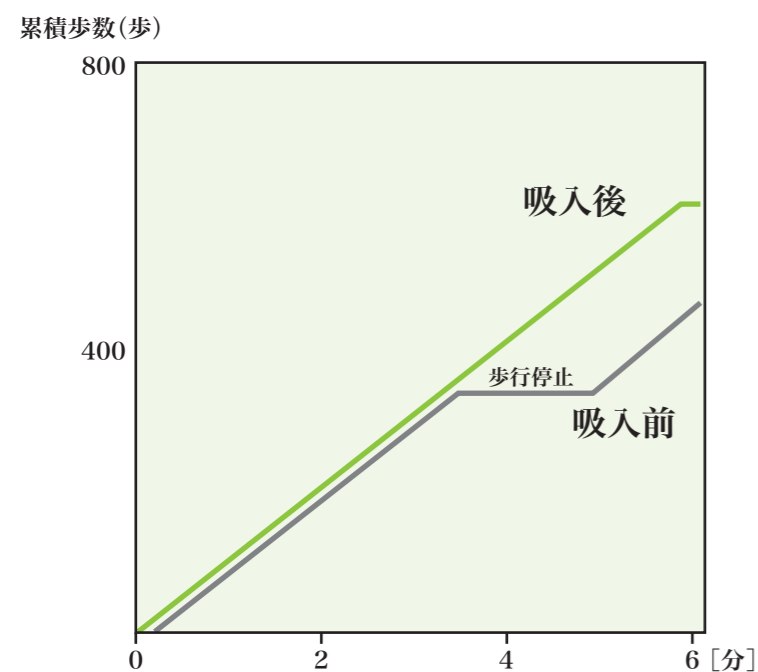


図3. 6分間歩行試験の時間経過と累積歩数の関係

歩行停止の時間帯以外はプロカテロール吸入前後で傾きがほぼ同一であり、歩行ペースが同等であったと思われる。

結語

臨床的見地から6MWT実施時に有用と思われる改良点をAnypal Walk[®] に複数導入した。最も大きな特徴は、歩行中の測定データをタブレット端末上のソフトで確認できる点である。被験者と離れて脈拍数、SpO₂を閲覧できるので6MWTだけでなく慢性呼吸器疾患や心疾患罹患者に対するリハビリテーション実行時にも安全に利用可能である。さらに、Anypal Walk[®] に3軸加速度計を組み込み精密歩数計として歩数を経時的に自動記録できるようにした。その結果、自動で単位時間歩数の時間経過を描写して歩行パターンや6MWTの歩行停止を含めた経過を直感的に把握可能とした。単位時間歩数は歩行パターンを把握するための新しい指標である。薬物投与やリハビリテーションなどの臨床介入前後においても応用可能である。

Anypal Walk[®] は表示装置としてタブレットを導入することで修正Borg scaleをタッチパネルから被験者自身が他者から影響を受けずに入力できる特徴もある。このパルスオキシメータは脈拍数、SpO₂を16時間記録可能なため、夜間睡眠中の低酸素血症の有無にも使用できる。今後、6MWTだけでなく日常臨床を含めた種々の局面でAnypal Walk[®]の臨床応用が期待される。

参考文献

1. ATS Committee on proficiency standards for clinical pulmonary function laboratories. Am J Respir Crit Care Med 166:111-7, 2002.
2. Casanova C et al. Chest 134:746-52, 2008.
3. Golpe R, et al. Respir Care 58:1329-1334, 2013.
4. Pinto-Plata VM, et al. Eur Respir J 23:28-33, 2004.
5. Burioka N, et al. Yonago Acta medica 57: 61-63, 2014.
6. Solway S, et al. Chest 119: 256-270, 2001.
7. Sciurba F, et al. Am J Respir Crit Care Med 167:1522-1527, 2003.
8. Fujimoto K, et al. Respiriology 12:93-99, 2007.
9. Satake M, et al. Arzneimittelforschung 61:8-13, 2011.
10. Redelmeier DA, et al. Am J Respir Crit Care Med 155:1278-82, 1997.
11. Puhan MA, M et al. Eur Respir J 32:637-43, 2008.
12. Holland AE, et al. Arch Phys Med Rehabil 91:221-5, 2010.