

原 著

在宅酸素療法施行中の乳幼児に対する Personal Handy-phone System 回線を用いた
在宅モニタリングシステムの検討

東京女子医科大学東医療センター新生児科

ツルタ シオ ハセガワヒサヤ ヘンミ ノブヒデ スガナミ ユウスケ
鶴田 志緒・長谷川久弥・邊見 伸英・菅波 佑介
ミヨシ ヨシタカ ヤマダ ヨウスケ ムトウ ジュンイチ ワサ マサノリ
三好 義隆・山田 洋輔・武藤 淳一・和佐 正紀

(受理 平成25年1月25日)

**Examination of the Home Monitoring System Using the Personal Handy-phone System Line
for Infants Under Home Oxygen Therapy****Shio TSURUTA, Hisaya HASEGAWA, Nobuhide HENMI, Yusuke SUGANAMI,
Yoshitaka MIYOSHI, Yosuke YAMADA, Junichi MUTO and Masanori WASA**

Division of Neonatal Intensive Care Unit, Tokyo Women's Medical University Medical Center East

Home Oxygen Therapy (HOT) is a practical tool for children requiring continuous oxygen therapy in their home healthcare. However, since a definite protocol regarding HOT does not exist in Japan, each medical facility determines the most suitable protocol by using trial and error. We examined the effect of introducing a home monitoring system, including a pulse oximetry and Personal Handy-phone System (PHS), for chronic lung disease (CLD) patients undergoing HOT. The PHS was used to record data from 3 patients between April 2009 and March 2012. We continuously recorded 223 values of percutaneous oxygen saturation and pulse rates while the patients were asleep. The median oxygen saturation, presence of desaturation, state of sleep, and presence of abnormal pulse rate were evaluated. This data was used to determine the optimal flow of oxygen. The data was obtained once every week or once every month depending on the condition of the patients. By using this system, it was possible to evaluate the breathing conditions of the patients without hospital visit. Thus, none of the patients required emergency outpatient visits or admissions, owing to acute infections or acute exacerbations of CLD to tertiary medical facilities, or death. This system may act as an effective management tool in patients undergoing HOT.

Key Words: infant, home oxygen therapy, home monitoring, pulse oximeter

緒 言

新生児・小児領域における在宅酸素療法 (home oxygen therapy: HOT) は近年増加の一途にあり、小児の在宅医療の中で重要な役割を占める。小児HOTは自ら呼吸苦を訴えることができない乳幼児が対象であり、また発育発達にとって極めて重要な時期に行われるため、児の状態に合わせたきめ細かい管理が求められる。呼吸状態を把握するためには経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) の在宅モニタリングが必須と思われるが、日本小児呼吸器疾患学会の調査では小児HOT患者におけるパルスオキシメー

タの使用率は1996年で18%¹⁾、2011年で46%²⁾にとどまる。また、モニタリングにより得られたデータをリアルタイムに管理に反映させるためには患者宅へのパルスオキシメータ設置のみでは不足であり、何らかの手段を用いて患者宅から医療機関へデータを転送する必要がある。東京女子医科大学東医療センター新生児科では、Personal Handy-phone System (PHS) 回線を用いて患者宅のパルスオキシメータと病院のパーソナルコンピュータ(PC)を接続し、モニタリングによって得られたSpO₂と脈拍数の連続データを病院のPCへダウンロードして解析し、

この結果をもとに家族への電話連絡による酸素投与量の増減，外来受診の要否などの指示を行うシステムを構築し，このシステムを「通信システム」と仮称した．今回，通信システムの運用とその効果について検討した．

対象および方法

1. 期間と対象

検討期間は2009年4月1日から2012年3月31日までの3年間とした．この間に我々が管理を行った新生児慢性肺疾患 (chronic lung disease : CLD)児は4名であり，そのうち3名にPHS回線を用いた通信システムを導入した．3名の背景をTable 1に示す．

2. 方法

1) 通信システム

患者宅にコヴィディエンジャパン社製パルスオキシメータ ネルコア N600 とウィルコム社製 PHS カード AX420 を設置し，患者には夜間のみパルスオキシメータを装着するよう指示した．患者がパルスオキシメータを装着すると，SpO₂と脈拍数の測定値が本体の内蔵メモリに自動的に蓄積され，パルスオキシメータ装着中の最新24時間分の連続データが上書き保存される．夜間のみモニタリングの場

合には概ね二晩分のデータを保存することが可能である．その保存された連続データを，PHS回線を介して定期的に病院のPCへダウンロードした (Fig. 1)．ダウンロードの手順は，まず，患者家族がパルスオキシメータと PHS 通信モデムの電源を入れた上で担当医に電話をする．担当医は電話を受けた後，病院のPCを操作し患者宅のパルスオキシメータからデータのダウンロードを開始する．ダウンロードには数分間を要する．メモリ内の全データがPCへ移行したことが確認されたら，専用解析ソフトを用いてデータを解析し，SpO₂および脈拍数のヒストグラムとトレンドデータを得る (Fig. 2)．得られたデータから現行の管理が適切なものであるかどうかを判断し，酸素流量変更などの方針を決定した上で同日中に担当医から患者家族へ電話で方針を伝えた．我々はこの一連の流れを「通信」と呼称し，「定期通信」と「緊急通信」に分けて運用した．「定期通信」は，基礎疾患の安定度によって患者毎に週1回から月1回の頻度に設定し，呼吸状態に関わらず定期的に施行するものとした．「緊急通信」は呼吸器感染や発熱などにより患者の状態に変化が生じた時に，定期通信に加えて臨時で行うものであり，家族からの要請により施行した．

通信システムの導入にあたっては，事前に患者家族に通信システムの説明を行い，同意を得た上で家庭への設置を行った．外泊による試験通信を繰り返した後，問題ないことを確認し，退院，在宅管理とした．在宅管理開始後も定期的に外来受診時に患者家族に対するインタビューを行い，通信システム継続意思の確認，通信システムに関する問題点，家族負担の有無などを調査した．

Table 1 Characteristics of the patients

	Case 1	Case 2	Case 3
Gestational age	24 w 5 d	23 w 3 d	26 w 3 d
Birthweight	592 g	616 g	831 g
Sex	Female	Female	Female
Diagnosis of CLD	WMS	WMS	WMS

CLD: chronic lung disease, WMS: Wilson-Mikity syndrome

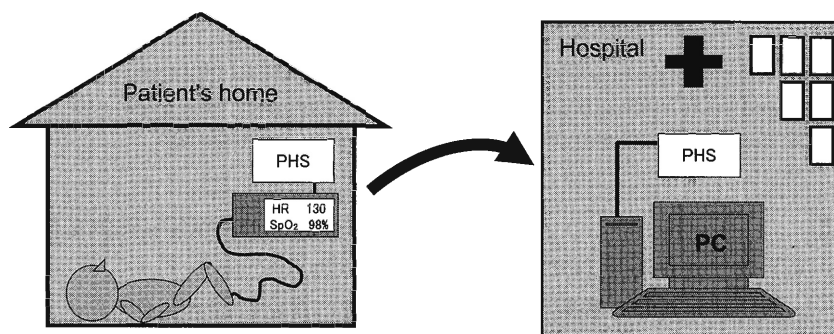


Fig. 1 Schematic diagram of data transmission system

Trend data of pulse rate and SpO₂ in the pulse oximeter that is placed in the patient's home has been downloaded via the Personal Handy-phone System (PHS) line to PC at hospital.

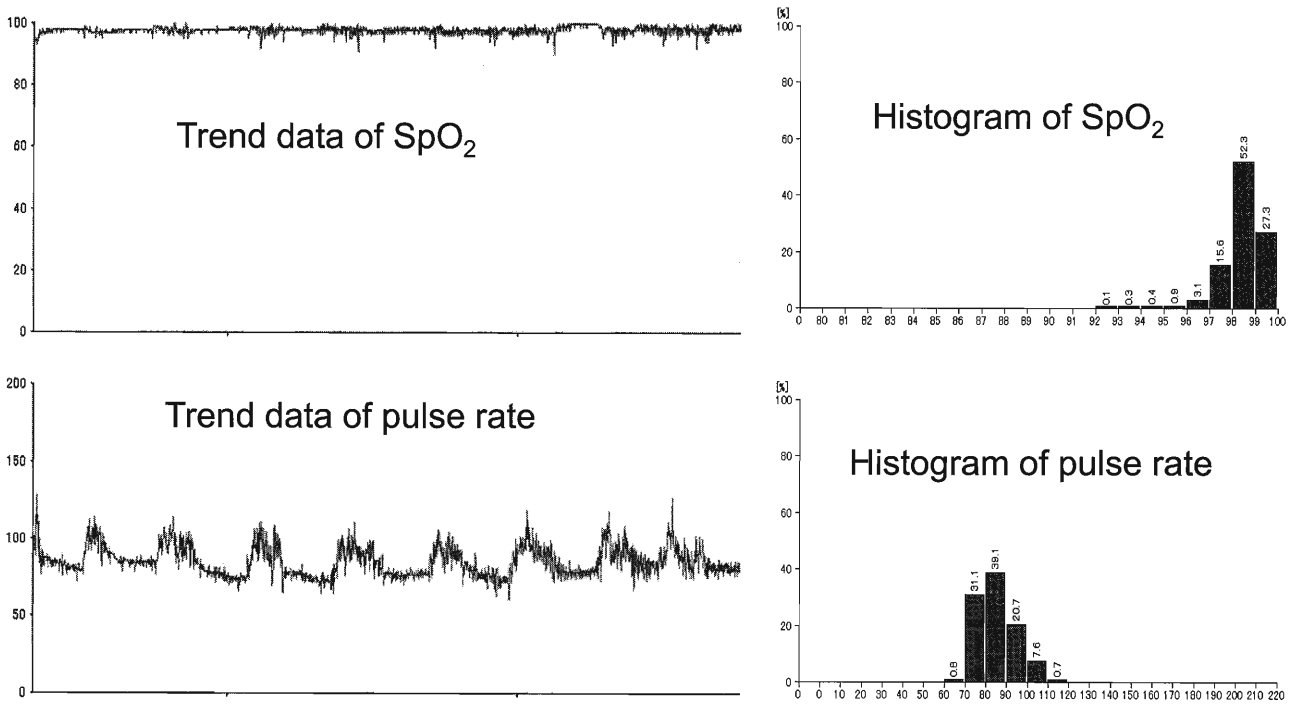


Fig. 2 Analysis of SpO₂ and pulse rate

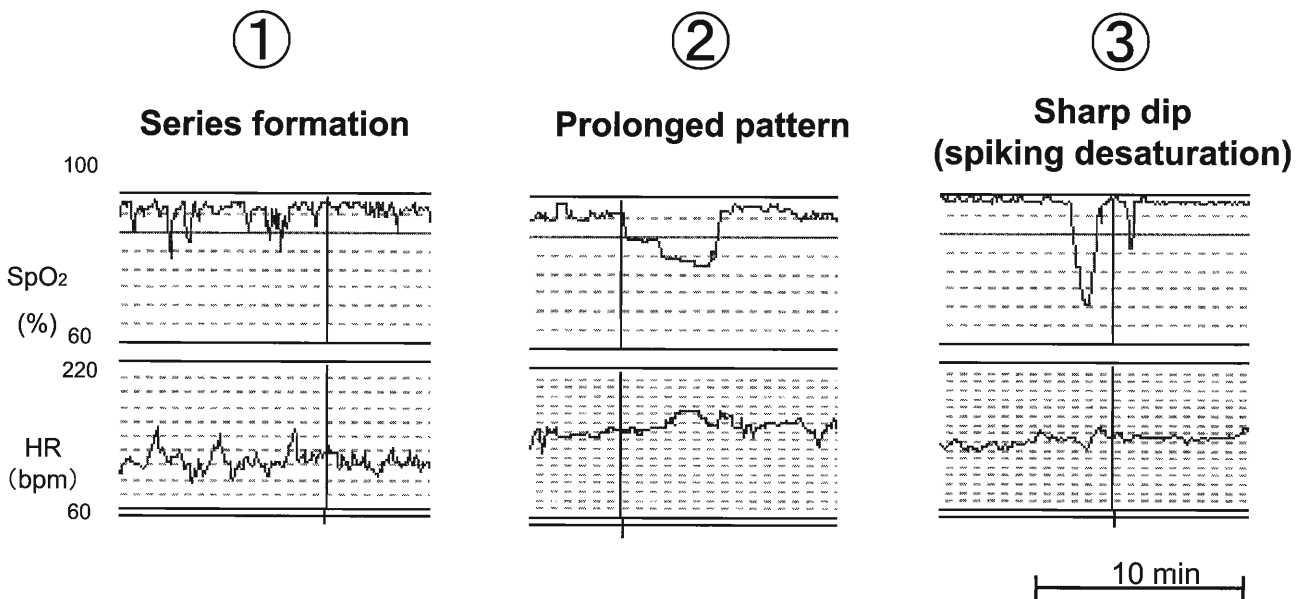


Fig. 3 Pattern of abnormal desaturation

- ① Series formation; desaturation less than 90% repeated 5 or more times in 10 minutes
- ② Prolonged pattern; desaturation less than 90% lasting more than a few minutes
- ③ Sharp dip (spiking desaturation); severe desaturation less than 80%

2) データの評価法

SpO₂と脈拍数のヒストグラムからそれぞれの中央値を得た。また、トレンドデータから睡眠の状態、脈拍異常、異常な低酸素発作など、後述する項目について判定した。

(1) SpO₂中央値：酸素化の指標としてSpO₂ヒス

トグラムからSpO₂中央値を得た。目標SpO₂は95～98%とした。

(2) 異常低酸素発作 (Fig. 3)：SpO₂トレンドデータから個々の波形を評価し、次の3つのうちいずれかを満たすものを異常低酸素発作とした。

①Series formation：短時間のうちに何回も繰り返

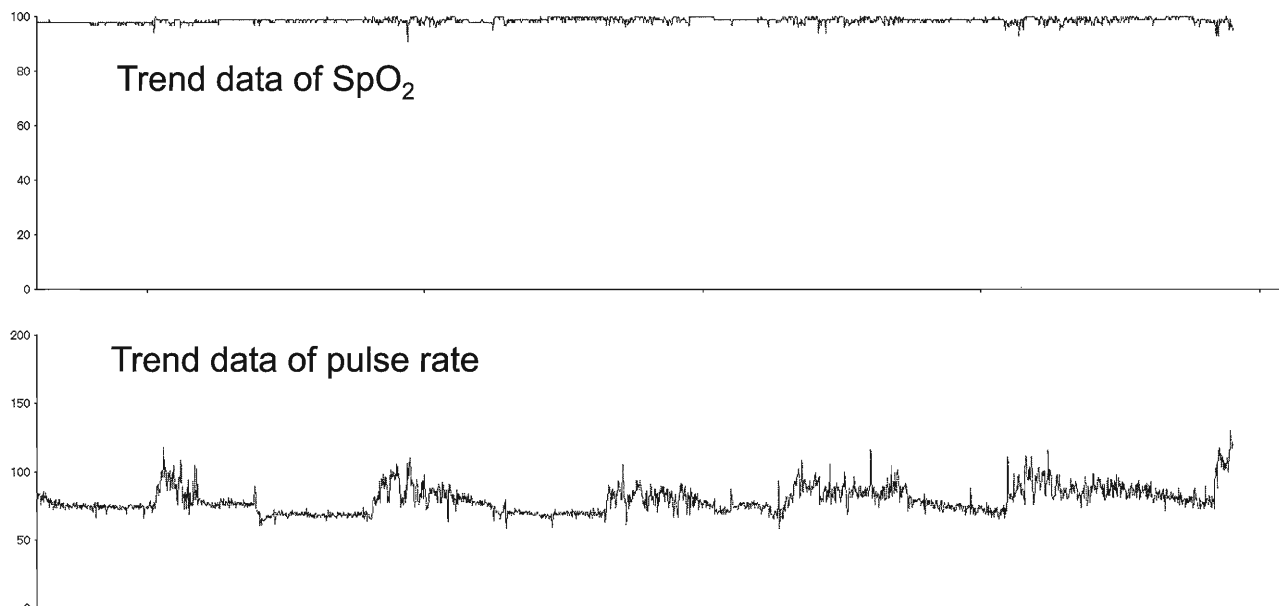


Fig. 4 Sleep cycle
Serrated fluctuation of pulse rate is seen during good sleep.

Table 2 Data transmission for 3 patients

	Case 1	Case 2	Case 3
Total data transmission	26	118	79
Regular date transmission	24	108	71
Emergency data transmission	2	10	8
Episodes of acute infection	2	5	4

返す，短い時間で回復する低酸素発作(SpO₂ 90% 未満の低酸素発作が10分以内に5回以上)。

②Prolonged pattern：数分間以上持続する SpO₂ 90% 未満の低酸素発作。

③Sharp dip (spiking desaturation)：SpO₂ 80% 未満となる重篤な低酸素発作。

(3) 睡眠サイクル (Fig. 4)：児が熟睡できている場合に脈拍数トレンドデータにおいて確認される，周期的に繰り返す鋸歯状の脈拍数の揺らぎを睡眠サイクルとした。睡眠サイクルは出生予定日の1~2ヵ月後から出現し，乳児期早期は60分毎のサイクルを示すが，成長に伴い1回の睡眠サイクルの時間は延長して1歳頃までに90分毎となり，以後固定する。このような睡眠サイクルが構築されているか確認した。

(4) 頻脈，徐脈などの脈拍異常：脈拍数のトレンドデータと中央値から，基礎心拍の異常や，低酸素にともなう徐脈や頻脈等の異常の有無について判定した。

以上に述べた判定項目について通信施行毎に評価

し，1) SpO₂中央値が95~98%，2) 異常低酸素発作がない，3) 睡眠サイクルが構築されている，4) 頻脈や徐脈などの脈拍異常がない，という4つの項目全てを満たすことを目標として酸素流量を調整した。4項目全てを満たす状態が続けば酸素流量を減じ，その後の状態を通信で確認した。項目のどれかひとつでも満たさない場合には酸素流量を増やした。

以上の方法を用いて3名の患者を管理した結果発生した通信の回数，内訳，酸素流量変更の回数，急性感染時の対応について後方視的に検討した。

結 果

2009年4月1日から2012年3月31日までの3年間で，3名の患者に対して延べ223回の通信を行った(Table 2)。うち203回(91.0%)が定期通信，20回(9.0%)が緊急通信であった。酸素流量の増減を行った回数は全通信223回のうち20回(9.0%)であった。その20回のうち定期通信が14回，緊急通信が6回であり，酸素増量は9回，減量は11回であった(Fig. 5)。3年間で3人の患者から急性感染の申告が11エピソードあり，それに対して緊急通信の要請が20回あった。1回の急性感染エピソードに伴いそれぞれ1~3回の緊急通信が行われ，6回のエピソードのうち4回で酸素流量が変更された。

酸素減量は，前述の4つの判定項目全てが満たされた時に限り行われた。逆に，酸素増量は4つの項目いずれかを満たさない場合に行われた。酸素増量

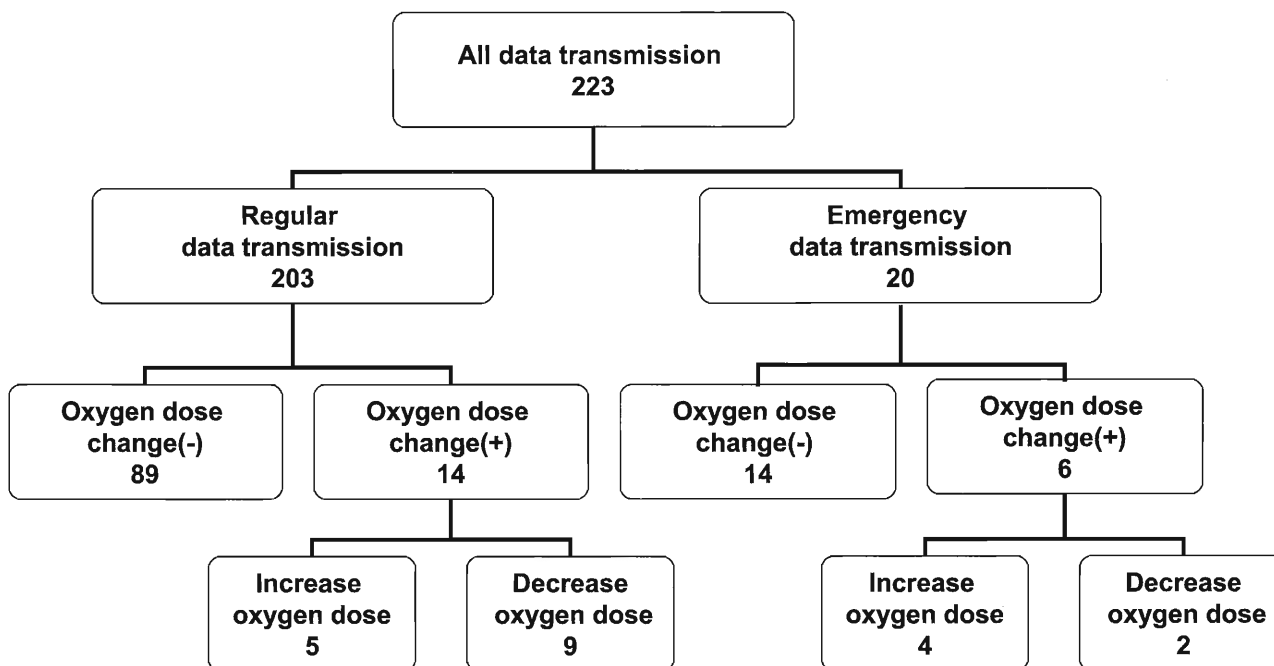


Fig. 5 Contents of data transmission

を指示した理由としては睡眠サイクル消失が8回と最も多く、以下、SpO₂中央値95%未満であったものが7回、脈拍異常が4回、異常低酸素発作が2回であった。

患者はHOT管理のため毎月外来を受診したが、外来では一般診察と処方を行うのみであり、1回の受診は短時間で終了していた。また、予定された外来以外にCLDとしての治療方針を決めるための受診や入院は不要であった。急性感染時も電話での酸素流量変更やかかりつけ医受診の指示で対応可能であり、感染に対する経過観察や酸素流量変更を目的とした高次医療機関の受診や入院を要さなかった。煩雑さや装置操作困難感のために通信から脱落する者はなかった。センサによる低温熱傷やコードの巻きつきによるトラブルなど、児に対する有害事象も発生しなかった。

患者家族に対するインタビューでは、パルスオキシメータの操作、センサの着脱、アラームへの対応、通信の手間などについて特に不満の声は聞かれず、主に母親がひとりでモニタリングに対応できており、家族への過剰な負担はないものと思われた。また、アラームにより家族の生活が圧迫されることはなかった。

考 察

酸素需要のある児を在宅で管理するにあたり、酸素化についての評価は不可欠である。新生児・小児

領域のHOTは自発的に呼吸苦を訴えることができない乳幼児が対象の多くを占め、また、発育発達にとって重要な時期に行われるため、児の状態に合わせたオーダーメイドの管理が求められる。しかし、その管理についての具体的な基準ではなく、各医療機関が試行錯誤しながら運用しているのが現実と思われる。HOT施行中の患者は管理病院を月に1回受診しSpO₂を測定することが定められているが、規定の通院で呼吸状態の全てを把握するのは不可能である。また、日中活動時と夜間就寝中では呼吸状態が変化している可能性があり、仮に受診回数を増やすことができたとしても、それが酸素化の正確な把握につながるとは限らない。

酸素療法を行う上で目標をどこに置くかは議論の分かれるところである。1992年、アメリカ小児科学会は動脈血酸素分圧(PaO₂)を50~80mmHgに維持するように勧告を出しているが³⁾、その後も未熟児網膜症(retinopathy of prematurity: ROP)、CLD、身体発育、神経学的予後など様々な観点から議論が続いている。近年、新生児・小児領域でも酸素化のモニタリングはパルスオキシメータが主体となっている。早産児の急性期管理に関してはROPの問題があり、より低いSpO₂を許容する傾向にある。STOP-ROP studyでは、SpO₂目標値を89~94%とした群と96~99%とした群の間で、prethreshold ROPからthreshold ROPへの進行やperipheral retinal ab-

lative surgery の頻度に有意差は認められなかった⁴⁾。Tin ら⁵⁾の検討では目標値による死亡率, 脳性麻痺の頻度に差を認めなかったが, より低い SpO₂ で管理した群で threshold ROP の頻度が低かった。Chow ら⁶⁾も, SpO₂ を 85~93% の間で厳密に管理することにより threshold ROP の頻度が減少したことを報告している。これに対し, HOT で在宅管理を目指すような慢性期の SpO₂ の目標値に関する比較対照試験は行われていない。

肺高血圧に関しては, 成人の慢性閉塞性肺疾患の症例における SaO₂ と平均肺動脈圧との関係をみると, 動脈血酸素飽和度 (SpO₂) が 90% 以下になると急速に平均肺動脈圧が上昇することが報告されている⁷⁾。このことから, SaO₂ が 90% 以下にならないように管理することにより肺高血圧の予防が期待できる。小児でも CLD 児に酸素投与を行い, SpO₂ を 82% から 93% に上げることにより肺動脈圧が 50% 低下することが報告されている⁸⁾。新生児領域では成人領域とは違い, 肺性心の予防以外に発育, 発達といった問題がからんでくる。Hudak ら⁹⁾は SaO₂ を 95% 以上に保つことにより, 退院後の良好な成長が得られ, 合併症も最小限に抑えられたと報告している。Moyer-Mileur ら¹⁰⁾は夜間睡眠時の酸素飽和度が 88~91% になっているグループは 92% 以上のグループに比べて体重増加が鈍化したと報告している。慢性肺疾患患者では睡眠中の低酸素に伴う睡眠の中断や REM 睡眠の障害が報告されているが¹¹⁾, 93% 以上の酸素飽和度を保つことにより睡眠の適正な構築が可能となる¹²⁾。これに対し, Askie ら¹³⁾は超低出生体重児で在胎 32 週の時点で酸素療法を必要としていた児においては, SpO₂ を 96~98% と高く設定していた群と 94~94% と低く設定していた群で, 身体発育や発達で差がなかったと報告している。

酸素療法の目標値としては, 未熟児での ROP や CLD の予防を必要とする急性期においては酸素飽和度が 95% を超えないように設定することが重要である。一方, 慢性肺疾患で ROP が悪化するリスクの少ない受胎後 32 週以後の患者においては, 酸素飽和度が 92% 以下となることは避け, 94~96% を目標にすべきという研究報告が多い。アメリカ小児科学会の Pediatric Home Health Care のガイドライン¹⁴⁾およびアメリカ胸部疾患学会が出した慢性肺疾患の乳児小児の治療指針¹⁵⁾では, 慢性肺疾患で酸素飽和度が 95% 未満の患者で酸素療法を始め, 95~

98% に酸素飽和度を維持するように勧めている。また, 2009 年の英国 BTS が発表した小児 HOT ガイドラインでは, CLD 児においては SpO₂ 目標値を 93% 以上に設定するよう勧告している¹⁶⁾。

我々は HOT 施行中の児に対する酸素化のモニタリング, 特に夜間就寝中の状態を把握することが重要であると考え, パルスオキシメータを用いた在宅モニタリングを試行している。夜間のデータを取得するためにはパルスオキシメータの内蔵メモリからデータを取り出す必要がある。モニタ本体を病院へ持ち込み解析することも可能であるが, 運搬の手間がかかり即時性に欠ける。それを解決するためには, 何らかの通信手段を用い患者宅に設置したパルスオキシメータ内のデータを直接病院へ移動させる必要がある。そこで, PHS 回線を使用して患者宅のパルスオキシメータから病院の PC へデータをダウンロードすることで, 患者の移動を伴わずに SpO₂ と脈拍数を参照できるシステムを構築した。

このシステムを導入したことで患者の呼吸状態をリアルタイムに把握できるようになり, きめ細かい管理が可能となった。利点としては, ①夜間の状態を把握できる②患者の移動が不要であり患者負担が軽減される③定量的評価のもと治療方針を決定できる④呼吸器感染等の急性疾患への対応が可能などの点が挙げられる。患者の状態に即した管理を行うことで CLD に関連した在宅突然死や急性感染時の入院を回避できているものと考えられ, 患者のみならず管理病院側の負担の軽減にもつながっているものと思われる。

しかし, 通信システムにもいくつかの問題点がある。ひとつは, 通信を開始する時に機器の電源を入れる必要があるため, 通信時には家族が自宅にいないなければならないことである。回線が不安定でダウンロード中にデータが途切れることもあり, そのような場合には毎回機器の電源を入れ直さなければならず, 家族にとっては多少の負担となる。次に, 通信手段の変化への対応である。データ通信を取り巻く環境は目まぐるしく変化している。現在は通信手段として PHS を用いているが, いずれ PHS 事業そのものがなくなる可能性もあり, そうなった場合に新しい通信ツールの模索を要する。それに対して, 現在はインターネット回線を用いた通信システムの構築を検討しているところである。さらに, 二酸化炭素に対する評価ができないことも問題点として挙げられる。酸素投与は二酸化炭素貯留を被覆するため,

SpO₂だけに注目していると換気不全を見逃す危険性がある。これは、通信システムの問題というよりはパルスオキシメータの特性であるが、監視できないパラメータについても常に気を配る姿勢を持つべきである。

最後に、最も大きな問題として費用のことが挙げられる。現在のところ在宅モニタリングは保険適応とされておらず、自宅にパルスオキシメータを設置するには実費負担が生じる。乳幼児を養育する若い親にその費用負担を強いるのは困難な場合も多く、経済的理由によりモニタリングを導入できない家庭も存在する。通信システムではその他にデータ通信にかかる費用も発生するため、さらに負担額が増す。また、病院側としても在宅モニタリングの管理に対する費用請求はできず、長期的な運用の面では問題となり、保健適応となることが望まれる。

結 論

新生児・小児領域のHOTは発育発達にとって非常に重要な時期に行われるため、児の状態に合わせたきめ細かい管理が求められる。PHSを用いた在宅モニタリングシステムは患者の状態を詳細に把握し適切な管理を行うための一助になるものと思われ、今後の普及が望まれる。

謝 辞

ご指導を賜りました大澤眞木子主任教授に心より感謝申し上げます。本論文を大澤眞木子主任教授退任記念論文として捧げます。

開示すべき利益相反状態はない

文 献

- 長谷川久弥：在宅酸素療法の現状。日小児誌 8：45, 1997
- 鶴田志緒, 長谷川久弥, 遠見伸英ほか：小児在宅医療支援に向けた体制整備 小児HOTにおける在宅モニタリング。日周産期・新生児会誌 48：309, 2012
- Fetus and Newborn Committee of the AAP**: Clinical considerations in the use of oxygen. *In* Guideline for Perinatal Care, American Academy of Pediatrics and American College of Obstetrics and Gynecologists (Freeman RK, Poland RL, Hauth JC et al ed), pp197-203, Elk Grove, Village, IL (1992)
- The STOP-ROP Multicenter Study Group**: Supplemental therapeutic oxygen for prethreshold retinopathy of prematurity (STOP-ROP), a randomized, controlled trial. I: primary outcomes. *Pediatrics* 105: 295-310, 2000
- Tin W, Milligan DW, Pennefather P et al**: Pulse oximetry, severe retinopathy, and outcome at one year in babies of less than 28 weeks gestation. *Arch Dis Child Fetal Ed* 84: F106-F110, 2001
- Chow LC, Wright KW, Sola A**: Can changes in clinical practice decrease the incidence of severe retinopathy of prematurity in very low birth weight infants? *Pediatrics* 111: 339-345, 2003
- Ferrer MI**: Cor pulmonale (pulmonary heart disease): present-day status. *Am Heart J* 89: 657-664, 1975
- Abman SH, Wolfe RR, Accurso FJ et al**: Pulmonary vascular response to oxygen in infants with severe bronchopulmonary dysplasia. *Pediatrics* 75: 80-84, 1985
- Hudak BB, Allen MC, Hudak ML et al**: Home oxygen therapy for chronic lung disease in extremely low-birth-weight infants. *Am J Dis Child* 143: 357-360, 1989
- Moyer-Mileur LJ, Nielson DW, Pfeffer KD et al**: Eliminating sleep-associated hypoxemia improves growth in infants with bronchopulmonary dysplasia. *Pediatrics* 98: 779-783, 1996
- Harris MA, Sullivan CE**: Sleep pattern and supplementary oxygen requirements in infants with chronic neonatal lung disease. *Lancet* 345: 831-832, 1995
- Fitzgerald D, Van Asperen P, Leslie G et al**: Higher SaO₂ in chronic lung disease: dose it improve sleep? *Pediatr Pulmonol* 26: 235-240, 1998
- Askie LM, Henderson-Smart DJ, Irwig L et al**: Oxygen-saturation targets and outcomes in extremely preterm infants. *N Engl J Med* 349: 959-967, 2003
- Panitch H**: Bronchopulmonary dysplasia. *In* Guidelines for Pediatric Home Health Care (McConnell MS, Imaizumi SO ed), pp323-342, American Academy of Pediatrics (2002)
- Allen J, Zwerdling R, Ehrenkrantz R et al**: Statement on the care of the child with chronic lung disease of infancy and childhood. *Am J Respir Crit Care Med* 168: 356-396, 2003
- Balfour-Lynn IM, Field DJ, Gringras P et al**: BTS guidelines for home oxygen in children. *Thorax* 64: ii1-ii26, 2009
- 長谷川久弥：在宅モニタリングシステム。「小児在宅医療支援マニュアル第2版」(船戸正久, 高田 哲編著), pp164-171, メディカ出版, 吹田 (2006)