28 日機装社製 BV plus の BVHt 値の測定精度に関する検討

JA 長野厚生連 南長野医療センター 篠ノ井総合病院 臨床工学科[1] 腎臓内科[2]
井上七海[1] 宇都宮康太[1] 山田裕也[1] 関原宏幸[1]
穴山万里子[2] 中村裕紀[2] 牧野靖[2]

【背景】

日機装社製新型 BV 計(以下 BV plus)では、従来の反射光情報に加え近赤外吸光光度法により血液回路に流れる赤血球の近赤外光吸収と散乱によって減衰した透過光から Ht(以下 BVHt)、⊿BV を測定することができる (図 1)。BVHt、⊿BV の血液濃縮は、除水に対する循環動態を評価するうえで重要なモニタリングである。また、近年 BV plus 計のアップデートにて日機装社製血漿濾過率(以下 FF)を用いた補液量(以下 Q_S)算出式の内、実測 Ht を BVHt にて 5～30min 間隔で治療中に自動補正することが可能になった。

FF を用いた Q_S 算出式[2]

・$Q_{PW}=(1-Ht/100)\times(1-0.0107\times TP)\times Q_B$

・後希釈法 $Q_s=Q_{PW}\times FF/100-Q_{UF}$

Q_B：血液流量(mL/min)

Q_{PW}：血漿流量(mL/min)

Q_{UF}：除水速度(mL/min)

【BV plus を使用した Q_S 調整について】

日機装社製 FN-WEB による FF を用いた Q_s 算出は、採血結果から Ht と TP を自動で FN-WEB に読み込み、装置で設定した Q_B と Q_{UF} から FF を元に自動で Q_S を算出している。BV plus を使用した Q_S 調整は Q_{PW} に用いられる Ht を BV plus でモニタリングされる BVHt に代用し、透析中の血液濃縮に対し自動で Q_S が調整される方法である(図 2)。

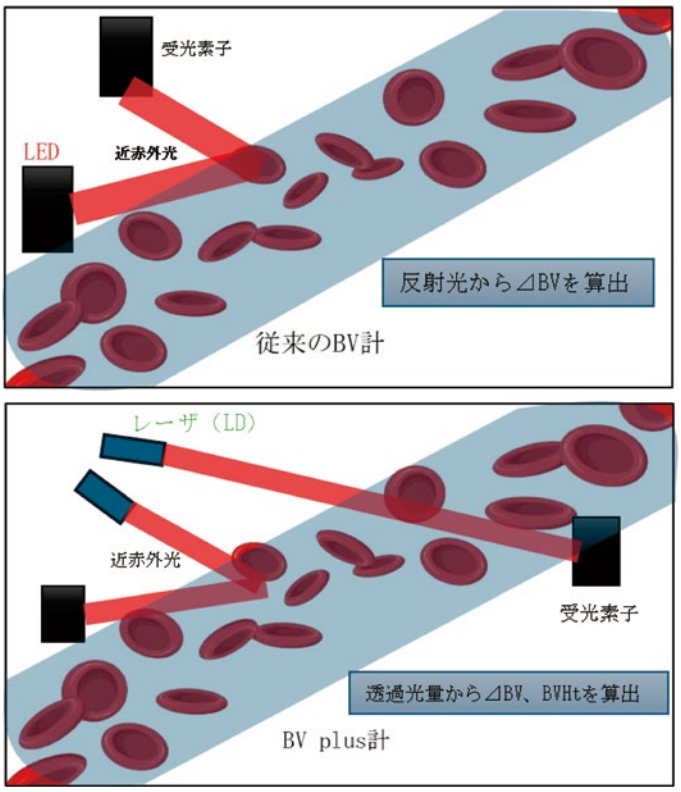


図 1 BV 計、BV plus 計の測定原理[1]

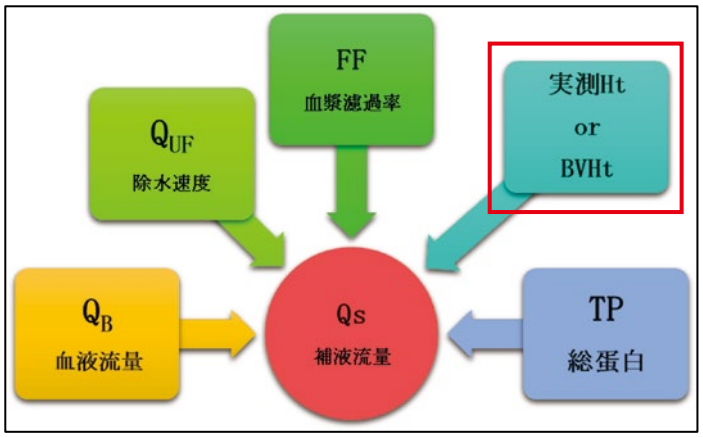


図 2 補液量算出関連ファクタ

問合せ先:井上七海 〒388－8004
長野市篠ノ井会 666-1 JA 長野厚生連南長野医療センター
篠ノ井総合病院 臨床工学科 (TEL026－292－2261)

【目的】

BVHt は公称精度±2.0%とされており、Ht の絶対値ではなく⊿BV と同様に傾向を示すと考えられた。近年 BV 計のアップデートにより BVHt を用いた Q_S の補正が可能となった。しかし BVHt は絶対値とは言い切れないため、本研究では定期検査採血による実測 Ht 値（以下実測 Ht）と BVHt の比較を行い、誤差検定を用いて BVHt の測定精度および誤差について検討することを目的とした。

【対象】

当院維持透析中患者で当院倫理委員会承認と同意の得られた 204 名を対象とした（図 3）。外れ値は都度検定にて除外とした。

平均年齢	68.1±12.5歳
人数	204名(女性:76名　男性:128名)
血流量(以下Q_B)	235±37ml/min

使用装置名	治療方法
DBB-100NX　5名	HD3名　AFBF2名
DBB-200Si　16名	HD11名　オフラインHDF5名
DCS-100NX　44名	HD16名　オンラインHDF(前希釈)22名
	オンラインHDF(後希釈)4名　IHDF2名
DCS-200Si　139名	HD38名　オンラインHDF(前希釈)64名
	オンラインHDF(後希釈)30名　IHDF7名

図 3 対象患者情報

【評価項目】(図 4)

抽出期間は 2023 年 4 月、5 月のデータを使用。日機装社製透析通信システム FN-WEB から装置モニタデータ、定期検査採血データを Excel の csv ファイルにて抽出し解析した。

評価項目	測定方法	測定時間
Ht	ミクロヘマトクリット法	透析開始前
平均赤血球Hb濃度(以下MCHC)	(Hb/Ht)×100 により算出	透析開始前
平均赤血球Hb量(以下MCH)	(Hb/RBC)×1000により算出	透析開始前
平均赤血球容積(以下MCV)	(Ht/RBC)×1000による算出	透析開始前
BVHt	近赤外吸光度法	透析開始0分値
Q_B	装置モニタデータ	透析開始0分値
装置使用年数	稼働年数	稼働年数

図 4 評価情報

【統計解析】

解析ソフト EZR(ver.1.67)、改変 R コマンダーを用い Paired T-test、Wilcoxon の符号順位検定、重回帰分析、Shapiro-wilk 検定、Bland-Altman 検定にて 5%未満を有意水準とした。相関関係においては Spearman の順位相関係数を用いた。

【結果】

1．BVHt と実測 Ht の相関関係（図 5）

BVHt と実測 Ht の相関係数は 0.7 と強い正の相関関係を示した。

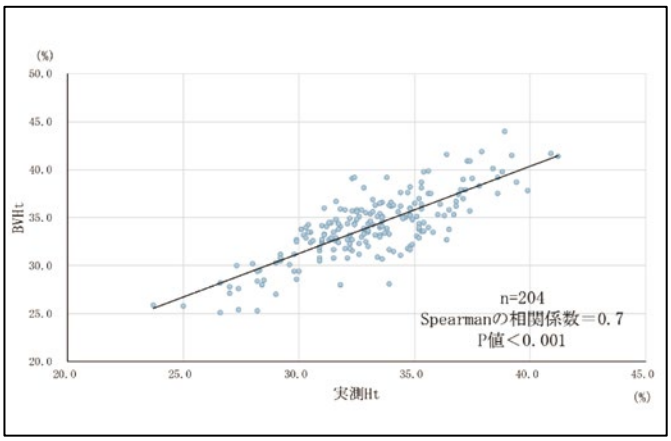


図 5 BVHt と実測 Ht の相関関係

2．BVHt の測定精度（図 6）

BVHt の公称精度は±2.0%であるが、今回の結果では BV plus 測定精度は±1.0%を示した。しかし、Paired T-test による平均値比較において BVHt の方が実測 Ht に比して有意に高値を示した(P＜0.001)。

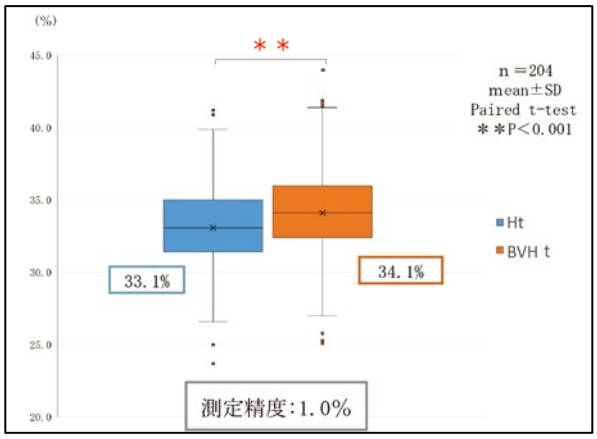


図 6 BVHt と実測 Ht の平均値比較での測定精度

３．Bland-Altman 検定

差の平均値は2.8であり、その標準偏差(SD)は2.1であった(図 7)。誤差の許容範囲である LOA は-7.7～13.3%を示した(図 7)。また BVHt と実測 Ht の差の検定においてＰ＜0.01 であり、絶対誤差区間は-2.6～4.5%を示した(図 8)。95%信頼区間は-3.1～5.1%であり公称精度と大きく異なる結果を示した。差の平均値は誤差検定より 1.0%と有意な正の固定誤差を示した(P＜0.001)。

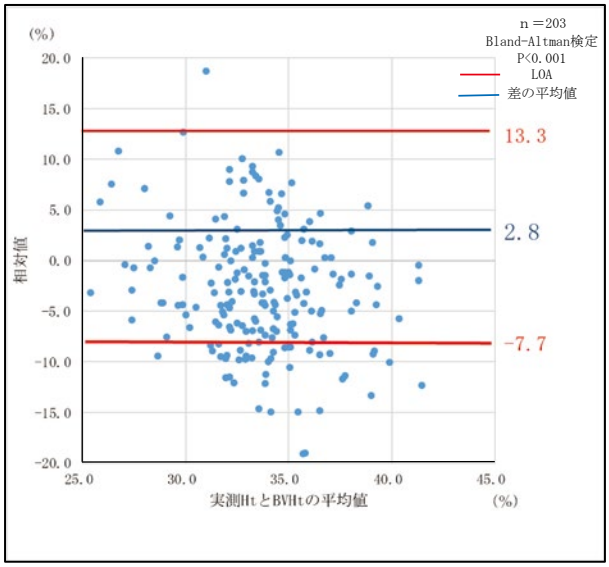


図 7 実測 Ht と BVHt の相対値と平均値結果

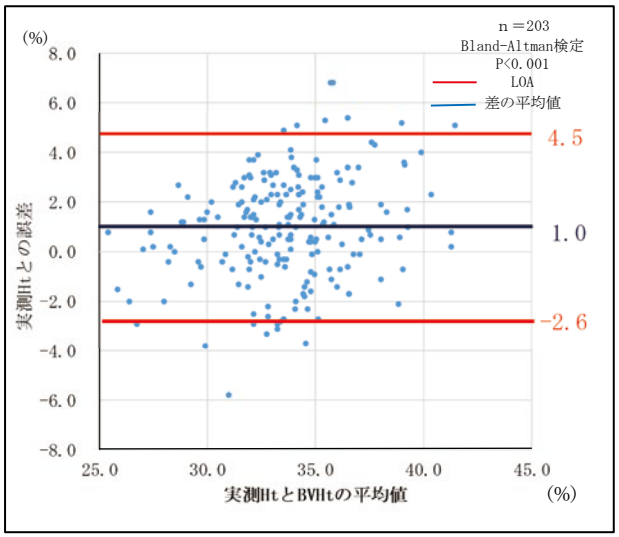


図 8 実測 Ht との誤差と平均値結果

４．BVHt と実測 Ht の関係（図 9）

Bland-Altman plot の結果から BVHt と実測 Ht 誤差の人数割合を示したものが図 9 である。青色部が公称精度±2.0%内の割合であり 58.4%が該当した。しかし、41.6%が公称精度±2.0%外の結果であった。

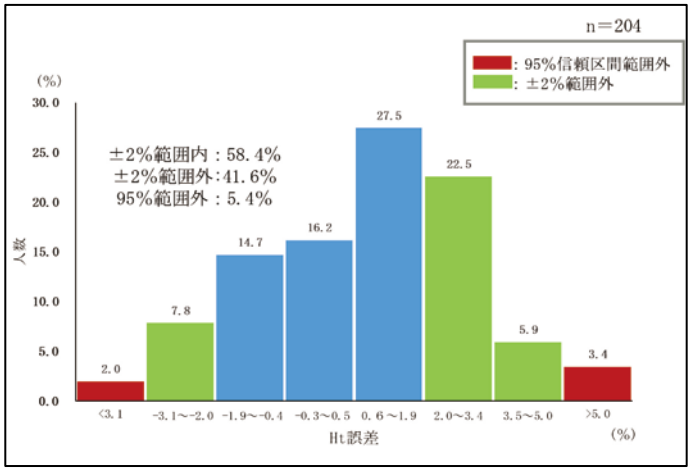
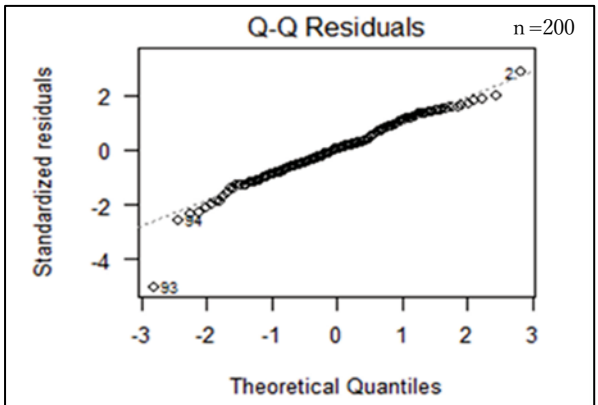


図 9 実測 Ht と BVHt 誤差の人数割合

５．重回帰分析

測定原理より透過光量の違いから BVHt を算出しているため赤血球内の成分である Hb、Q_B による回路内赤血球配列の変化、BV plus 窓部の汚れや経年劣化により近赤外光の吸収と散乱が起こり、実測 Ht との誤差に影響を及ぼしていると考えられた。そのため説明変数 MCH、MCV、MCHC、Q_B、装置使用年数の 5 項目においてステップワイズの増減法による重回帰分析を行った。この結果図 10 より、Q_B は回帰係数推定値が低値であり影響を及ぼしているとは考えにくいが MCHC、装置使用年数が影響を及ぼしていると考えられた。自由度調整済み決定係数は 0.49 であり、寄与率は 0.7 のため適合度が高いと評価した。多重共線性の深刻さを定量化する VIF は 1.009、1.010 であり多重共線性は示さなかった。

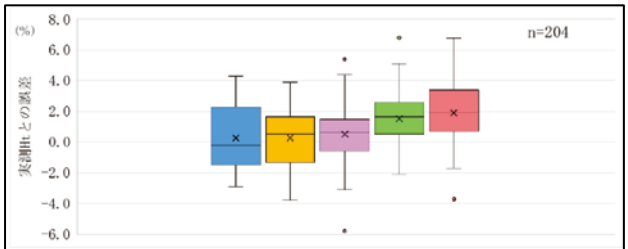


因子項目	回帰係数推定値	P値	VIF
MCHC	1.767	＜0.001	1.010
使用年数	0.564	＜0.001	1.009
Q_B	0.008	＜0.01	1.006

図 10 重回帰分析結果

6. フロア別の比較(図 12)

当院では透析室が 5 フロアに分かれており、フロアによって装置の使用年数が異なる。装置使用年数が誤差要因として考えられたためフロアごとで比較検討を行った結果、使用年数が高いフロア(D,E フロア)の誤差の平均値がそれぞれ 1.5%、1.9%と誤差が大きい傾向を示した。



フロア		A	B	C	D	E
誤差の平均値(%)		0.3	0.3	0.5	1.5	1.9
使用年数(年)		2	1	2	4	4
Bland-Altman検定	固定誤差有無	無	有	有	有	有
	比例誤差有無	無	無	無	無	無

図 12 フロア別比較

【まとめ】

① BVHt と実測 Ht の関係

BVHt と実測 Ht は相関係数 0.7 と強い正の相関関係を示し、平均値比較において有意差を認めた(P＜0.001)。Bland-Altman 検定結果より、Ht 実測値との誤差には正方向の固定誤差と比例誤差を認めた。また、誤差は正規性を認め、95%信頼区間は-3.1～5.1%であり公称精度±2.0%を満たさなかった。

② 誤差原因

重回帰分析の結果より、MCHC と装置使用年数が Ht 実測値との誤差に影響を与えている因子と考えられた。また、フロア別の装置使用年数比較より、同一フロア内では固定誤差は認められたが比例誤差は認められなかった。

【考察】

誤差の要因分析として吸光に影響を与える可能性のある 5 項目で重回帰分析を行った結果、MCHC と装置使用年数が影響していると考えられた。MCHC は基準範囲内であっても Ht 誤差と正の相関関係を示しており、赤血球の濃淡が誤差に影響していると考えられた。また、装置使用年数が長いほど正の固定誤差を含むため BV plus のメンテナンスや補正の必要性が示唆された。今回の結果より BVHt は絶対値として使用することは困難であると考えられた。

【結語】

BVHt は非侵襲的にモニタリングできるが誤差因子が存在する。そのため、系統誤差を有していることを考慮して用いることで、的確な運用が可能になることが示唆された。

著者の利益相反(conflict of interest：COI)開示:本論文に関して特に申告なし。

【参考文献】

1) NIKKISO catalog No.799 :4 2023

2) Chapdelaine I, de Roji van Zuijdewijn CLM, Mostrovaya IM, et al :Optimization of the convection volume in online post-dilution haemodiafiltration :practical and technical issues. Clin Kidney J 8(2):191-198, 2015