

神経筋疾患を対象としたライト・レスピロメーター による肺活量測定の見者内相対信頼性および 絶対信頼性の検討

吉永龍史[†] 蓬原春樹

IRYO Vol. 69 No. 2 (62-68) 2015

要 旨

肺活量や最大強制吸気量 (maximum insufflation capacity: MIC) の測定に用いられるライト・レスピロメーターの見者内信頼性について相対信頼性および絶対信頼性から検討とした。対象は、神経筋疾患18例であった。方法は、同じ被検者を対象に同一見者が肺活量を1回測定後、3～7日間の間隔を空けて再び1回の測定を実施する再検査法であった。その結果、相対信頼性である級内相関係数 (intraclass correlation coefficients: ICC) は0.94であり高い信頼性を示した。また、絶対信頼性である Bland-Altman 分析の結果から加算誤差あるいは比例誤差といった系統誤差は認められなかった。測定の標準誤差 (standard error of measurement: SEM) より肺活量の測定は、標準偏差87ml の誤差が生じることが明らかとなった。さらに、最小可検変化量の95%信頼区間 (minimal detectable change: MDC₉₅) より、呼吸リハビリテーションの介入によって測定の変化が223ml より小さい場合は誤差の範囲、それ以上の場合は介入によって効果があると判断できる指標であった。以上より、本研究で用いた声掛けや操作手順を統一した測定は、高い信頼性をもって呼吸リハビリテーションの効果判定が可能となる。

キーワード 肺活量, 神経筋疾患, ライト・レスピロメーター, 相対信頼性, 絶対信頼性

はじめに

神経筋疾患とは、運動ニューロンである脊髄前角細胞または脳神経の運動神経核、脊髄神経根、脳神経、末梢神経、神経筋接合部および筋肉のいずれか

に病変があるものをいう¹⁾。神経筋疾患は、病態の進行にともなう呼吸筋麻痺により肺活量が減少していき、肺と胸郭が徐々に硬くなり呼吸器合併症が増加²⁾していく。その肺の病的状態を予防するため、神経筋疾患の呼吸リハビリテーション (以下、呼吸

国立病院機構宮崎東病院 リハビリテーション科 (現所属 国立病院機構熊本医療センター リハビリテーション科)
†理学療法士

別刷請求先: 吉永龍史 国立病院機構熊本医療センター リハビリテーション科 〒860-0008 熊本市中央区二の丸1-5
e-mail: snowboard_atp@yahoo.co.jp

(平成26年6月17日受付, 平成26年10月10日受理)

Relative and Absolute Intra-rater Reliability of Wright Spirometer in Measuring Vital Capacity for Neuromuscular Disorders

Ryuji Yoshinaga and Haruki Futsuhara, NHO Miyazaki Higashi Hospital, *NHO Kumamoto Medical Center

(Received Jun. 17, 2014, Accepted Oct. 10, 2014)

Key Words: vital capacity, neuromuscular disorders, Wright respirometer, relative reliability, absolute reliability

リハ)は、窒息や気管切開を回避して、生活の質を維持しやすい非侵襲的陽圧換気療法(non-invasive positive pressure ventilation: NPPV)を有効に使用できるように、肺と胸郭の可動性と弾力を維持すること³⁾が重要である。Bachら⁴⁾によると、神経筋疾患の呼吸リハは、肺や胸郭の可動性を維持するために、早期から深吸気の代わりに最大強制吸気量(maximum insufflation capacity: MIC)を導入するよう提唱している。MICとは、最大吸気(肺活量)位から、さらに救急蘇生用バッグにより1-3回強制的に肺内に加圧を繰り返し吸入される空気を、簡易流量計に向かって呼出し、測定された空気の量⁵⁾である。神経筋疾患における肺活量の低下は、同時に自力での咳嗽力の低下にも影響⁶⁾し、痰の喀出困難による肺炎、急性呼吸不全あるいは気管切開になるリスクが増加⁷⁾する。そのため、肺活量やMICなどの呼吸機能評価を定期的に行い、原疾患の進行状態を的確に把握することは肝要となる。

本邦の神経筋疾患のNPPV適応ガイドラインでは、肺活量が2000 ml以下、または%肺活量が50%未満になれば強制吸気による息溜め(air stack)を行い、MICの測定を行うことが推奨されている⁸⁾⁹⁾。この肺活量およびMICの測定には、前述した簡易流量計と呼ばれるライト・レスピロメーターが臨床で頻繁に使用されている¹⁰⁾。これは、軽い羽根車に気流をあてて、その回転数で気流の容積を計測する装置であり、人工呼吸器の送気量を測定するのに用いられている評価器具である。実際に患者に使用する際は、ライト・レスピロメーターにフェイスマスクを装着して肺活量およびMICの測定を行っている。しかし、フェイスマスクを顔に当てて行う測定であるため、空気漏れ(air leak)が生じている可能性は否定できない。さらに、神経筋疾患の呼吸リハでは、このライト・レスピロメーターがよく用いられるにもかかわらず、信頼性について検討された先行研究は見当たらない。したがって、実際の神経筋疾患の症例に対してライト・レスピロメーターを使用した肺活量測定の信頼性について検証してみる必要がある。

一方、ある測定を2回以上繰り返しその信頼性を検討する場合に用いられる代表的な指標は、相関係数や級内相関係数である。これらの指標は相対信頼性と呼ばれ、2つの測定値間の関係性の強さをみることができると利点があるが、測定値が包含する誤差を偶然誤差に限定しており、誤差の種類と量に関す

る情報を得ることができないという欠点もある¹¹⁾。それに対して、相対信頼性のような係数ではなく、測定値の中に存在する誤差の範囲を測定値と同じ単位で示すことができ、ばらつきの種類とその大きさを検討できるのが絶対信頼性である。臨床で評価を用いる場合は、誤差の許容範囲や効果判定を行う際の限界域を示してくれる絶対信頼性の方が有用である¹²⁾。

そこで、本研究の目的は、ライト・レスピロメーターを用いた肺活量測定の検者内信頼性を相対信頼性および絶対信頼性から明らかにすることとした。

対象と方法

検者は、臨床経験6年目で普段の臨床で肺活量の評価を行っている理学療法士1名で実施した。被検者は、独立行政法人国立病院機構宮崎東病院に入院あるいは外来通院されている神経筋疾患の患者18名であった(年齢 47.0 ± 19.0 歳 範囲14-83歳、男性7名、女性11名、体重 45.1 ± 11.4 kg、身長 152.0 ± 7.3 cm、Body mass index 19.5 ± 4.7 kg/m²)。疾患の内訳は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー6名、筋強直性ジストロフィー6名、肢帯型筋ジストロフィー2名、福山型先天性筋ジストロフィー1名、デュシェンヌ型筋ジストロフィー症候性保因者1名、ミオパチー2名であった。この被検者の中でNPPV装着者は13名で、装着時間の中央値(四分位範囲)は24(9-24)時間であった。また、筋ジストロフィー機能障害度の厚生省分類は、stage Vが1名、stage VIIが17名であった。適格基準は、(1)本研究概要についての内容を十分に理解することができ、本人による同意が可能であること、(2)%肺活量<50%を呈している患者とした。また除外基準は、(1)気管切開を施行している、(2)随意的に呼吸運動をコントロールできないと判断される患者とした。なお、本研究は事前に国立病院機構宮崎東病院倫理委員会の承諾を受けて行った(受付番号:25-13)。また、すべての被検者には、事前に研究の内容を十分に説明し、書面にて同意を得た。

測定手順は、まず被検者に測定方法に関する注意点についての説明とオリエンテーションを実施した。その後、被検者には2、3回練習を実施し、呼出方法に問題がないか確かめてから肺活量の測定を開始した。その際の声掛けは、被検者間で説明方法が異なるないように事前に説明文書を作成して条件を統

<肺活量測定の声掛け>

「今からこちらの器具を用いて肺活量の測定を行います。
できるだけ努力して行ってください。測定方法は、まず初めに可能な限り大きく息を吸い込んだ後、息を止めます。そして、私が素早くこのフェイスマスクを顔に当てますので、その後、この器具に向かって息を吹きかけてください。測定方法は以上となります。ただし、息を吹きかける際の注意点が2点あります。一つは、勢いよく一気に吐き出さないこと、もう一つは、吐く息が極端に弱すぎてもいけません。なぜなら、針が回転しすぎたり、反対に針が回転しないなどの問題が生じるからです。まずは、練習を行います。」

2, 3回練習後、息の吹き方に問題がなければ、

「それでは測定を行います。準備はよろしいですか、できる限り大きく息を吸い込んで！息を止めます！」

→素早くレスピロメーターを顔に装着する。この際、検者はレスピロフローメーターの針を指で0mlに固定しておく。そして、フェイスマスクが顔に密閉されたのを確認してから固定していた針の指を除去する。

「ゆっくりと息を吹きかけてください。最後まで吐ききって！」

→針の目盛が動かないように顔からレスピロフローメーターを取り外し、測定値を記録する。被検者には、測定値は知らせないようにする。

「ありがとうございました。」

図1 本研究で用いた肺活量測定の声掛けと操作手順の方法

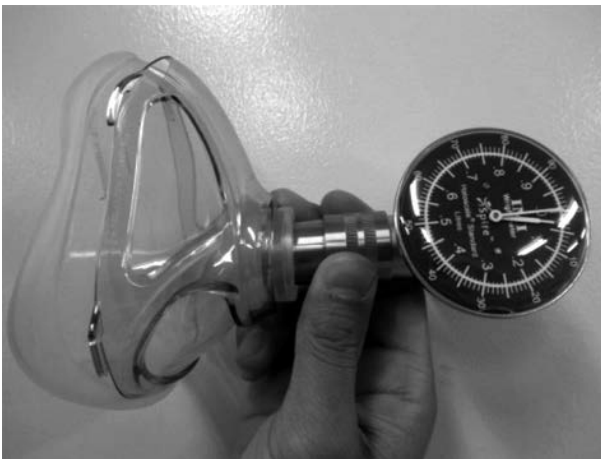


図2 肺活量測定に用いたライト・レスピロメーター

一して行った(図1)。測定の際の被検者の姿勢は、すべて車椅子座位とした。測定する場所は、リハビリテーション室あるいは病室内であった。測定機器は、シリコンマスク(No. 4/5+多機能マスクカバー付 レールダルメディカルジャパン株式会社)

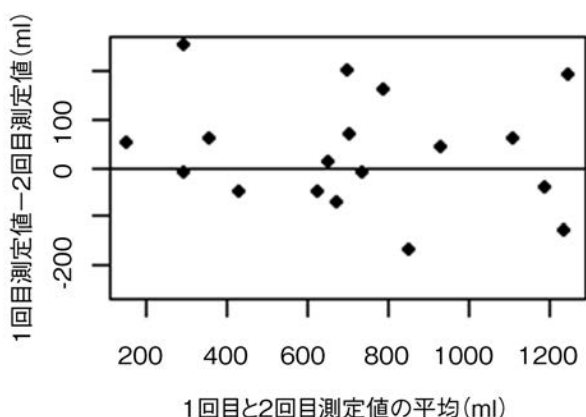
を装着した英国フェラリスメディカル社製ハロー・スケール・ライト・レスピロメーターであった(図2)。肺活量測定の方法は、同じ被検者を対象に同一検者が肺活量を1回測定後、3-7日間の間隔を空けて再度1回測定の計2回測定する再検査法であった。測定された値は、被検者に知られないようにした。なお、本測定方法は、事前練習により練習効果と疲労の要素が誤差に内在することや、測定日の間隔を空けることで日による体調の違い、もしくは気道分泌物の排痰を施行した前や後といった変動が生じるなど、これらすべての要素が内包した上での検討である。よって、これらのバイアスができる限り混入しないように、どちらの測定においても被検者の体調は良好であること、起床や食事からの時間などできるだけ同じような環境で測定したこと、測定日の間で吸気筋トレーニングのような呼吸筋疲労が生じる特別な介入はしていないこと、さらに測定間に十分な休憩を設けるなどといった被検者へ配慮を行った。

表 1 肺活量測定 of 検者内信頼性の結果

ICC (1,1)	(95%CI)	Bland-Altman 分析						
		加算誤差		比例誤差		SEM (ml)	MDC ₉₅ (ml)	
		差の 95% CI	有無	回帰直線の傾き	有無			
0.93	(0.86-0.98)	-26-88	なし	-0.05	p=0.53	なし	83	223

ICC : 級内相関係数 intraclass correlation coefficients, CI : 信頼区間 confidence interval, SEM : 測定の標準誤差 standard error of measurement, MDC₉₅ : 最小可検変化量の 95% 信頼区間 minimal detectable change

図 3 肺活量測定 of 検者内信頼性に関する Bland-Altman plot



統計処理は、相対信頼性に級内相関係数 (intraclass correlation coefficients : ICC) (1, 1) を用い、絶対信頼性に Bland-Altman 分析を行った。ICC とは測定対象の分散を測定誤差を加えた分散で除した値であり、平均値や分散値の特性を利用した分散分析の結果を活用して算出する。そのためデータが正規分布に従うかを確認する必要があるため、正規性検定である Shapiro-Wilk 検定を実施した。また、Bland-Altman 分析では、検者内の測定誤差の分布傾向を調査するために、2つの測定値の差を y 軸、2つの測定値の平均を x 軸とする Bland-Altman plot を作成し、系統誤差である比例誤差と加算誤差の有無を検討した。比例誤差は、Bland-Altman plot における回帰式を算出し、回帰の有意差が認められた場合、存在すると判断した。また、加算誤差は測定値の差の平均の 95% の信頼区間を算出し、その区間が 0 を含まない場合、測定値が正負いずれかの一定方向に分布していれば存在すると判断した¹³⁾。

次に、加算誤差および比例誤差のいずれの系統誤差も認めなかった場合、次に測定の信頼性を低下させる誤差として考えられるものは偶然誤差である。

偶然誤差は、生物学的な個体差と、測定の際に生じる測定誤差に分類される。この測定誤差を検討する絶対信頼性の検討方法として、測定の標準誤差 (standard error of measurement : SEM) や最小可検変化量 (minimal detectable change : MDC) がある。MDC は、再テストなどの繰り返し測定により得られた 2 つの測定値の変化量が、測定誤差によるものであるという限界域を示したもので、一般的には MDC の 95% 信頼区間である MDC₉₅ が用いられる。MDC₉₅ 以内の測定値の変化は測定誤差によるもので、MDC₉₅ より大きな変化は「真の変化」と、危険率 5% で判断される¹⁴⁾。たとえば、介入前後の、2 つの測定値を比べる際、その差が MDC₉₅ 以内であれば、測定誤差によるものとして介入の効果はないと判断される。対して、その差が MDC₉₅ より大きければ、介入による「真の変化」が生じたと解釈される。さらに、Spearman-Brown 公式¹⁵⁾ も用いて、桑原ら¹⁶⁾ の「優秀」を目標とする係数値 ICC (1, 1) が 0.9 以上となるためには、何回測定の平均を用いればよいかを ICC (1, 1) で算出された 95% 信頼区間の下限値¹⁷⁾ で求めた。なお、いずれも有意水準は、両側 5% とした。すべての統計解析は、R2.8.1 (CRAN, free software) を使用した。

結 果

Shapiro-Wilk 検定の結果より、1 回目および 2 回目の肺活量は、すべて正規分布に従うことを確認した。1 回目と 2 回目の肺活量の平均値 ± 標準偏差は、それぞれ 660 ± 317 ml, 666 ± 352 ml であった。相対信頼性である ICC (1, 1) は、0.94 (95% 信頼区間 0.86-0.98) であった。次に、絶対信頼性である Bland-Altman 分析より、加算誤差が 1 回目と 2 回目の測定値間の差の 95% 信頼区間が -26 から 88 ml, 比例誤差の回帰の有意性が p = 0.53 であり、両者ともに系統誤差は認められなかった。そのため、

偶然誤差について検討したところ、SEMは81 ml、MDC₉₅は223 mlであった(表1、図3)。さらに、ICC(1, 1)の95%信頼区間の下限值が0.86であったため、Spearman-Brown公式よりICC(1, 1)が0.9以上となる測定は、2回の平均値を用いればよいことが分かった。

考 察

本研究では、神経筋疾患の肺活量やMICの測定の際に臨床で頻繁に使用されるライト・レスピロメーターの相対および絶対信頼性について、被検者への声掛け方法を統一した条件下で検討した。

本研究結果より、ICC(1, 1)は0.86-0.98であった。桑原によると、評価の信頼性は、0.9以上が「優秀」、0.8以上が「良好」、0.7以上が「普通」、0.6以上が「可能」、0.6未満が「要再考」としている¹⁶⁾。よって、本研究結果は「優秀」～「良好」であり、オリエンテーションや声掛けの統一などの条件下で行ったことが、測定の信頼性向上につながった可能性がある。さらに、Spearman-Brown公式によるICCが0.9以上となる測定結果は、2回の平均値であった。このことから、神経筋疾患の呼吸リハ介入時の効果判定を行う場合は、検者内であれば2回の平均値を用いて結果を比較すればより高い相対信頼性をもって評価を実施できることが示された。本研究のライト・レスピロメーターの測定は、フェイスマスクと被検者の顔の間から air leak が生じ、測定値の差が生じやすいことが考えられたが、本研究の定義された操作手順の方法は、これらを克服して達成できる可能性がある。

一方、Tschoppらは、電子スパイロメーターを用いた肺活量測定のICCが0.98であったと報告している¹⁸⁾。本研究と比較すると、ライト・レスピロメーターによる本研究の測定は、電子スパイロメーターより信頼性が低下しているものと推察される。しかしながら、小型で軽量のライト・レスピロメーターは、電気を必要としないため、測定環境に左右されないといった利点があり、在宅で生活する神経筋疾患の評価に短時間かつ簡便に用いることができるものと考えられる。

次に、Bland-Altman分析より、加算誤差および比例誤差といった系統誤差は認められなかった。そのため、偶然誤差について検討したところ、SEMは81 ml、MDC₉₅は223 mlであった。日本呼吸器学

会のスパイロメーターハンドブックによると、肺機能測定は、少なくとも2回、理想的には3回、差が100 ml以内かまたは5%以内に収まる結果が得られるまで繰り返して行うこと¹⁹⁾としている。本研究結果から、測定の偶然誤差は、標準偏差81 mlの範囲で生じることが明らかとなった。このことから、本研究結果は、誤差が100 ml以内の基準内であることから合理的であったものと思われる。また、測定誤差の限界域であるMDC₉₅は、MDC₉₅以内の変化であれば測定誤差の範囲となり、MDC₉₅より大きい変化が「真の変化」であると危険率5%によって判断される。本研究結果より、肺活量の低下やMICを用いた呼吸リハの効果判定では、223 ml以上の変化を持って臨床的に効果があったと判断できることがわかった。以上のことから、ライト・レスピロメーターを用いた肺活量の測定は、神経筋疾患に対して肺や胸郭のコンプライアンスを維持することを目的に行う肺活量やMICの測定に簡易かつ短時間で高い信頼性をもって評価を行え、今後、呼吸リハの効果判定が可能となるものと考えられる。加えて、本研究結果は、本研究で用いた声掛けや操作方法を実施することで、検者内であれば誰でも使用可能なツールとなる意義のある研究であったと考える。

本研究の限界として、今回の測定方法では、声掛けを統一した条件のみで実施しており、声掛けを定義しない場合に信頼性が実際に低下するかわからない。また、本研究の測定を実施した検者は臨床が6年目である理学療法士であったことから、臨床経験の違いや検者間の信頼性についても今後検証する必要がある。

ま と め

ライト・レスピロメーターを用いた肺活量測定の検者内信頼性を相対信頼性および絶対信頼性から検討した。その結果、相対信頼性であるICC(1, 1)は、0.93と高い信頼性が得られた。また、絶対信頼性であるBland-Altman分析より、加算誤差および比例誤差である系統誤差は認められなかった。SEMより、肺活量は±87 mlの標準的な誤差が生じること、また、MDC₉₅より、肺活量が223 mlより大きな変化が、介入によって効果があると判断できる真の変化であった。また、ICCが0.9以上となる測定回数は2回であった。これらは、オリエンター

ションや声掛けの統一などの条件下で行ったことが、測定信頼性向上につながったものと思われた。以上より、臨床で用いる場合は、2回以上の平均値を採用することで、神経筋疾患に対して測定される肺活量やMICの効果判定に高い信頼性を保って応用できると考えられた。

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。

[文献]

- 1) Zaidat OO, Hejal R, Suarez JI. Critical and respiratory care in neuromuscular diseases. Katirji B, ed. Neuromuscular disorders in clinical practice. Boston ; Butterworth Heinemann : 2002 : p384-99.
- 2) Tzeng AC, Bach JR. Prevention of pulmonary morbidity for patients with neuromuscular disease. Chest 2000 ; 118 : 1390-6.
- 3) Kang SW, Bach JR. Maximum Insufflation Capacity. Vital Capacity and cough flows in neuromuscular disease. Am J Phys Med Rehabil 2000 ; 79 : 222-7.
- 4) Bach JR. Respiratory muscle aids: Patient evaluation, respiratory aid protocol and outcomes. Bach JR ed. , Management of patient with neuromuscular disease, Philadelphia : Hanley&Belfus ; 2004 : p271-308.
- 5) 筋ジス研究神野班リハビリテーション分科会. デュシェンヌ型筋ジストロフィーの呼吸リハビリテーション. 厚生労働省精神・神経疾患研究委託費筋ジストロフィーの療養と自立支援システム構築に関する研究 2008 : 2-45.
- 6) 三浦利彦, 石川悠加, 石川朗. Duchenne 型筋ジストロフィーにおける喀痰喀出能力: 最大呼気流速と関連因子の考察. 理学療法学 1999 ; 26(4) : 143-8.
- 7) Niranjani V I, Bach JR. Noninvasive management of pediatric neuromuscular ventilatory failure. Crit Care Med 1998 ; 26 : 2061-5.
- 8) 日本呼吸器学会 NPPV ガイドライン作成委員会. NPPV (非侵襲的陽圧換気療法) ガイドライン. 東京 ; 南江堂 : 2006.
- 9) 非侵襲的換気療法研究会. 慢性呼吸不全に対する非侵襲的換気療法ガイドライン. Ther Res 2004 ; 25 : 5-40.
- 10) 三浦利彦. 神経筋疾患の呼吸リハビリテーション. 小児診療 2004 ; 67 : 2266-70.
- 11) Ludbrook J. Statistical techniques for comparing measurers methods of measurement : a critical review. Clin Exp Pharmacol Physiol 2002 ; 29 : 527-36.
- 12) 下井俊典. 谷浩明. 最小可検変化量を用いた2種類の継ぎ足歩行テストの絶対信頼性の検討. 理療科2010 ; 25 : 49-53.
- 13) 下井俊典. 評価の絶対信頼性. 理療科 2011 ; 26 : 451-61.
- 14) Faber MJ, Bosscher RJ, van Wieringen PC. Clinimetric properties of the performance-oriented mobility assessment. Phys Ther 2006 ; 86 : 944-54.
- 15) 谷浩明. 評価の信頼性. 理療科 1997 ; 12 : 113-20.
- 16) 桑原洋一, 斎藤俊弘, 稲垣義明. 検者内および検者間の Reliability (再現性, 信頼性) の検討. 呼吸と循環 1993 ; 41 : 945-52.
- 17) Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlations : uses in assessing rater reliability. Psychol Bull 1979 ; 86 : 420-8.
- 18) Tschopp JM, Roulin JP, Juilland A et al. Evaluation of the reliability of 2 portable electronic spirometers. Schweiz Med Wochenschr 1988 ; 118(30) : 1382-5.
- 19) 相澤久道, 一ノ瀬正和, 小川浩正. スパイロメトリーハンドブック : 日常診療で簡単に行える呼吸機能検査. 東京/大阪 : メディカルレビュー社 ; 2007.

Relative and Absolute Intra-rater Reliability of Wright Spirometer in Measuring Vital Capacity for Neuromuscular Disorders

Ryuji Yoshinaga and Haruki Futsuhara

Abstract

The purpose of this study was to examine relative and absolute intra-rater reliability of Wright spirometer to use the assessment of vital capacity and maximum insufflation capacity (MIC) in patients with neuromuscular disorders. The subjects were eighteen patients of neuromuscular disorders. We performed a test-retest method after measuring the vital capacity, in which the same examiner performs measurements twice against the same subjects at intervals of 3-7 days. Our study showed that intraclass correlation coefficient (ICC) of relative reliability was high of 0.94. In addition, the systematic bias such as a fixed bias or a proportional bias was not detected by the result of the Bland-Altman analysis. From the results of standard error of measurement (SEM), measurement of vital capacity may produce an error within 87 ml. Furthermore, 95% confidence interval of the minimal detectable change (MDC_{95}) revealed that 223 ml can be the threshold of effective intervention of respiratory rehabilitation. These results suggest that the measurements under the unified call and procedures used in the present study will be reliable in measurement of the effects of respiratory rehabilitation.