

# 在宅で使用される携帯型酸素濃縮器の装着可能な小型軽量型の開発 — 携帯型酸素濃縮器を小型軽量化したことによる移動時の負担軽減効果 —

信州大学 バイオメディカル研究所  
非常勤研究員 川内 翔平

(共同研究者)

信州大学 保健学科 教授 藤本 圭作

## はじめに

### 【序論】

在宅酸素療法とは動脈血中の酸素分圧が低下している呼吸不全患者が生命予後や呼吸困難感の改善を目的に酸素を吸入し生活する治療である。在宅酸素療法中の移動時または外出時には携帯型酸素濃縮器 (portable oxygen concentrator、以下POC) という空気から窒素を取り除き高濃度の酸素を患者へ供給する酸素濃縮器の携帯型が使用されることがある。POCは酸素ボンベと異なり電源につなぐことで酸素を持続的に供給可能である。しかしPOCは重さ5kg以上のものが多く、移動時にはカート等を使用する。そのため、日常生活活動が制限され、生命予後に関わる身体活動量がPOCの使用によって低下すると報告されている<sup>(1)</sup>。また、在宅酸素療法患者へのアンケート調査でPOCの改善すべき点は「小型化」、「携帯性・重さ」が42～53%を占めたと報告されている<sup>(2)</sup>。そこで我々は従来のPOCに比べて小型軽量かつ背負って装着可能な新たなPOCを企業と共同開発した (図1)。我々は開発したPOCが小型軽量化されてもなお従来のPOCと同等の低酸素血症に対する効果を有することを学会にて報告した。しかし、POCが小型軽量化されたことによって従来のPOCに比べて実際に患者の在宅生活における身体活動量やQOLが向上するか否かは明らかになっ

図1. 開発した携帯型酸素濃縮器の試作機 (左) と装着例 (右)



ていない。そのため本助成によって患者の在宅生活で実際に、開発したPOCと従来のPOCを使用し比較する予定だったが、COVID-19の流行によって当研究が困難となった。そのため在宅生活ではなく歩行等の移動時においてPOCが小型軽量化されたことによって患者の負担が軽減するか否か明らかにすることを目的に本研究を実施した。

## 【方法】

### 1. 対象

2016年～2019年に信州大学医学附属病院または関連施設で行った歩行試験の際に経皮的動脈血酸素飽和度（Percutaneous oxygen saturation：以下SpO<sub>2</sub>）が歩行中に安静時より3%以上低下した、あるいは歩行中の最低SpO<sub>2</sub>が90%未満であった運動誘発性低酸素を有する慢性閉塞性肺疾患（chronic obstructive pulmonary disease：以下COPD）患者を対象とした。COPDの診断基準はガイドラインをもとに、呼吸機能検査において気管支拡張薬吸入後の一秒率が70%未満かつ喫煙を主とする有害物質の長期暴露歴を有する者とした<sup>(3)</sup>。在宅酸素療法の有無は問わず、歩行試験および問診等による各評価が困難な状態や疾患を有している対象者は除外した。

### 2. プロトコール

研究デザインはクロスオーバー研究とした。対象者はまずベースライン検査として簡易呼吸機能検査であるスパイロメトリーを実施した。その後、無作為に従来のPOCまたは開発したPOC試作機を割り当て、6分間歩行試験を行った。十分な休憩後、割り当てられなかったもう一方のPOCを用いて同様の6分間歩行試験をおこない、これら歩行試験終了後にそれぞれのPOCの使用感を専用の質問紙を用いて評価した。

### 3. スパイロメトリー

スパイロメトリーにはスパイロメーター（SP-370COPD肺Per、フクダ電子株式会社、東京）を用い、日本呼吸器学会の方法に準じて対象者の呼吸機能を評価した。一秒量と肺活量等の予測値も日本呼吸器学会の基準を採用した<sup>(4)</sup>。

### 4. 携帯型酸素濃縮器を用いた酸素吸入下での6分間歩行試験

6分間歩行試験は米国胸部学会のガイドラインに従って実施したが<sup>(5)</sup>、本研究では運動耐容能ではなくPOCを使用する日常生活上の歩行を比較したいため、普段通りの速さで6分間歩くように対象者は指示され6分間歩行距離を評価した。従来のPOCを使用し歩行する際には専用のカートを用いて対象者はPOCをキャリーバックのように牽引しながら歩き、POC試作機の場合にはリュックサックに入れて背負って歩行した。それぞれのPOCからの酸素吸入は鼻カニューラを用いた。歩行試験中はパルスオキシメーター（エニィパルウォーク ATP-W03、フクダ電子株式会社、東京）を用い、安静時のSpO<sub>2</sub>と心拍数および最低

SpO<sub>2</sub>、最高心拍数を評価した。歩行終了直後に呼吸困難感の指標である修正ボルグスケールを評価した。修正ボルグスケールは値が大きくなるほど強い呼吸困難感を示す。

## 5. 使用した携帯型酸素濃縮器および酸素流量設定

POC試作機の基本的な構造は従来のPOCと同様でゼオライトで窒素を吸着するタイプである。大きさは190×60×200mm、重さは1,850gである。本研究のPOC試作機においては供給する酸素濃度は90%であり、酸素供給様式は吸気に合わせて酸素が吐出される呼吸同調設定のみ可能で最大酸素流量は2L/分相当である。比較対照となる従来のPOCは日本国内ですでに販売されている機器で、大きさは195×270×297mm、重さは6000gである。供給する酸素濃度は90%であり、酸素供給様式は連続的に酸素を供給する連続供給設定または呼吸同調設定から選択可能である。最大酸素流量は連続供給設定では1L/分、呼吸同調設定では3L/分相当である。6分間歩行試験時に使用する呼吸設定はどちらのPOCにおいても2L/分相当の呼吸同調設定とした。

## 6. 携帯型酸素濃縮器の使用感を評価する専用の質問紙

全歩行試験終了後、それぞれのPOCの使用感を表1に示す専用の質問紙によって評価した。質問は全6項目であり、対象者は質問に対して1から5の等間隔尺度で使いやすさ等を回答した(表1)。対象者が回答する尺度は数が小さいほど使いやすい、持ち運びやすいといった肯定を示す。回答された各項目の点数および合計点をPOC間で比較した。

表1. 携帯型酸素濃縮器の使用感に関する質問紙

① この機械を使用しての歩きやすさはどうでしたか？ 1.とても歩きやすい 2.やや歩きやすい 3.どちらでもない 4.やや歩きにくい 5.とても歩きにくい
② この機械を使用しての歩く時の呼吸のしやすさはどうでしたか？ 1.とても呼吸しやすい 2.やや呼吸しやすい 3.どちらでもない 4.やや呼吸しにくい 5.とても呼吸しにくい
③ 歩いている時のこの機械の重さはどのように感じましたか？ 1.とても軽かった 2.やや軽かった 3.どちらでもない 4.やや重かった 5.とても重かった
④ この機械の大きさはどのように感じましたか？ 1.とても小さい 2.やや小さい 3.どちらでもない 4.やや大きい 5.とても大きい
⑤ この機械の持ち運びやすさはどのように感じましたか？ 1.とても運びやすい 2.やや運びやすい 3.どちらでもない 4.やや運びにくい 5.とても運びにくい
⑥ <u>必要となった際にはこの機械を日常的に使ってもよいと思いますか？</u> 1.使ってもいい 2.使ってもいいと少し思う 3.どちらでもない 4.やや使いたくない 5.使いたくない

脚注：回答の尺度は小さいほど使いやすい、持ち運びやすいといった肯定を示す。

## 7. 統計方法

従来のPOCとPOC試作機間の使用感に関する質問紙の合計点および各項目の点数をウィルコクソン符号付き順位検定を用いて比較した。また、同様の方法で6分間歩行距離および歩行試験時のSpO<sub>2</sub>、修正ボルグスケールもPOC間で比較した。有意水準はp<0.05とし、統計解析ソフト (SPSS statistics ver.25、IBM、東京) を使用した。

## 結 果

### 1. 対象者の基本属性

対象者の基本属性を表2に示す。12例の男性のCOPD患者が対象となり、在宅酸素療法を実施している者はいなかった。対象者の年齢は78.7 ± 1.8歳と高齢であり、%一秒量は67.6 ± 6.1%と中等症の気流閉塞を示した。安静時のSpO<sub>2</sub>は94.8 ± 0.8%と標準値より軽度低値であった。

表2. 対象者の基本属性

例数	12
年齢、歳	78.7 ± 1.8
BMI	22.3 ± 0.8
喫煙歴、パッケ数/日×年	50.1 ± 7.0
肺活量、L	3.3 ± 0.1
%肺活量、%	102.7 ± 4.9
%一秒量、%	67.6 ± 6.1
一秒率、%	53.0 ± 2.4
安静時 SpO <sub>2</sub> 、%	94.8 ± 0.8

脚注：平均±標準誤差  
略語：BMI、Body mass index; SpO<sub>2</sub>、経皮的動脈血酸素飽和度

### 2. 携帯型酸素濃縮器の使用感比較

POC間の使用感を比較した結果を表3に示す。歩きやすさの項目と合計点においてPOC試作機は従来のPOCに比べて有意に低値であり、POC試作機がより歩きやすく使いやすいことを示した (p<0.05)。またその他の項目においてもPOC試作機が低値である傾向を示した。

表3. 携帯型酸素濃縮器間の使用感比較

質問項目	従来のPOC	POC試作機
1. 歩きやすさ	3.3 ± 0.2	2.4 ± 0.3*
2. 呼吸しやすさ	3.0 ± 0.2	2.8 ± 0.2
3. POCの重さ	3.9 ± 0.1	3.8 ± 0.2
4. POCの大きさ	3.5 ± 0.2	3.3 ± 0.2
5. 持ち運びやすさ	3.4 ± 0.2	2.6 ± 0.2
6. このPOCを使いたい	3.5 ± 0.3	2.5 ± 0.3
1-6の合計点	20.6 ± 0.6	17.3 ± 0.9*

脚注：平均±標準誤差。\*p<0.05 vs 従来のPOC。表中の値は小さいほど使いやすい、持ち運びやすいといった肯定を示す  
略語：POC、携帯型酸素濃縮器

### 3. POC間における6分間歩行距離および経皮的酸素飽和度の比較

従来のPOCおよびPOC試作機の6分間歩行距離はそれぞれ $301 \pm 31\text{m}$ と $329 \pm 35\text{m}$ であり、POC試作機において有意に高値であった ( $p < 0.05$ )。従来のPOCおよびPOC試作機の安静時 $\text{SpO}_2$ はそれぞれ $96.4 \pm 0.5\%$ と $96.3 \pm 0.6\%$ であり、歩行中の最低 $\text{SpO}_2$ においても $91.1 \pm 1.3\%$ と $91.7 \pm 1.2\%$ と有意差を示さなかった。歩行直後の修正ボルグスケールは従来のPOCおよびPOC試作機でそれぞれ $1.0 \pm 0.4$ と $1.3 \pm 0.5$ と有意差を示さなかった。

### 考 察

企業と共同で開発したPOCは小型軽量化されたことによって従来のPOCに比べて歩行等の移動時における患者の負担を軽減するか否かを明らかにすることを目的に本研究を実施した。12例のCOPD患者を対象に従来のPOCと開発したPOC試作機を用いてそれぞれ6分間歩行試験をおこなった後に質問紙を用いて使用感を比較した。その結果、対象者は従来のPOCに比べて開発したPOC試作機がより歩きやすく、使いやすいと感じると回答し、6分間歩行距離も延長した。先行研究では慢性呼吸器疾患患者を対象に本研究と同様に大きさや性能の異なるPOCを用いてそれぞれ6分間歩行試験をおこない、質問紙を用いて使用感を比較した結果、最も小型軽量化されたPOCを用いた場合に、対象者はより歩きやすいと感じる傾向を示したと報告している<sup>(6)</sup>。本研究においても小型軽量化されたPOC試作機を用いた場合に従来のPOCと比較して対象者はより歩きやすく使いやすいと感じる傾向を示した。しかし、先行研究では最も小型軽量化されたPOCは他のPOCに比べて歩行中の最低 $\text{SpO}_2$ が低値であり、歩行後の修正ボルグスケールも他のPOCに比べて高値であったと報告している。本研究においては、対象者は普段通りの速さで歩行するよう指示されていたため、POC試作機下において使用感や6分間歩行距離が延長しても $\text{SpO}_2$ の低下は顕著にならなかったと考えられる。また先行研究では呼吸同調設定下における一呼吸あたりの酸素吐出力が小型軽量化されたPOCにおいて少なかったため $\text{SpO}_2$ および修正ボルグスケールに差が生じたと考えられている<sup>(6)</sup>。本研究で使用した従来のPOCとPOC試作機は2L/分相当の呼吸同調設定における一呼吸あたりの酸素吐出力は呼吸数20回/分の場合、それぞれ28mlと28.5mlと同程度であったため、小型軽量化されたPOC試作機下でも従来のPOCと同程度の $\text{SpO}_2$ および修正ボルグスケールになったと考える。

本研究においてPOC試作機下で歩行距離が延長したことからPOC試作機は小型軽量化したことによって患者の移動時の負担を軽減する効果が示唆された。先行研究では重症COPD患者を対象に通常の酸素ボンベと小型軽量化された酸素ボンベをそれぞれ使用し、在宅での患者の身体活動量を比較した結果、有意ではないが小型軽量化された酸素ボンベを用いることで移動時の負担が軽減し在宅における患者の身体活動量が増加する傾向が報告された<sup>(1)</sup>。本研究においても普段通りの速さで歩くように指示された6分間歩行試験で従来のPOCに比べてPOC試作機では歩行距離が有意に延長した。したがってPOCが小型軽量化されるこ

とによって患者の移動時における負担は軽減され、在宅生活においても身体活動量を増加させる可能性が示唆された。今後、COVID-19の感染が落ち着き次第、当初の在宅での評価を行う予定である。

## 要 約

企業と共同で開発したPOCは小型軽量化されたことによって従来のPOCに比べて歩行等の移動時における患者の負担を軽減するか否かを明らかにすることを目的に本研究を実施した。12例のCOPD患者を対象に従来のPOCと開発したPOC試作機を用いてそれぞれ6分間歩行試験をおこない、質問紙を用いて使用感を比較した。その結果、対象者は従来のPOCに比べて開発したPOC試作機がより歩きやすく、使いやすいと感じる傾向を示した。また、従来のPOCに比べてPOC試作機下で歩行距離が延長したことからPOC試作機は小型軽量化されたことによって歩行等の移動時における患者の負担を軽減し、在宅での使用時には身体活動量を増加させる可能性が示唆された。今後目標症例数まで継続して検討をおこなう。

## 文 献

1. Casaburi R, Porszasz J, Hecht A, et al. Influence of lightweight ambulatory oxygen on oxygen use and activity patterns of COPD patients receiving long-term oxygen therapy. *Chronic Obstr Pulm Dis.* 9: 3-11, 2012.
2. 日本呼吸器学会 肺生理専門委員会 在宅呼吸ケア白書ワーキンググループ, 在宅呼吸ケア白書 2010, 株式会社メディカルレビュー社: 30-31, 2010.
3. 日本呼吸器学会 COPDガイドライン第5版作成委員会, COPD 診断と治療のためのガイドライン第5版 2018, 株式会社メディカルレビュー社: 48-49, 2018.
4. 日本呼吸器学会 肺生理専門委員会, 臨床呼吸機能検査 第7版株式会社メディカルレビュー社: 24-33, 2008.
5. ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS statement: guidelines for the sixminute walk test. *Am J Respir Crit Care Med.* 166: 111-117, 2002.
6. LeBlanc CJ, Lavallée LG, King JA, et al. A comparative study of 3 portable oxygen concentrators during a 6-minute walk test in patients with chronic lung disease. *Respir Care.* 58: 1598-1605, 2013.