

諸医学学会での SpO2 互換プローブ評価発表の分析評論

2019-08-08

(株) アイビジョン TA

株式会社アイビジョンは 2000 年(平成 12 年)には SpO2 互換プローブをドイツから輸入販売を開始しております。しかし国内市場で広く認知いただき普及が始まったのは最近の 10 年足らずです。

医療機器だけではなく互換製品の一般的イメージは、“安かろう悪かろう”ですが、医療機器では“悪かろう”では許されないので、弊社は製造元である EnviteC 社との連携を密して安全を含む品質の向上に日々日夜努めています。

さて臨床的医学系の諸学会で最近まで“非純正互換 SpO2 製品”（以下非純正互換製品と略）に関する評価について多数のプレゼンテーション^{1) ~7)}がありました。

残念ながら、殆どの発表で“非純正互換”製品についての否定的側面が結論として示されています。

これらのプレゼンテーションの否定的指摘事項については非純正互換製品を提供している側からの反論の機会がないので、今回弊社サイトにおいて非純正互換製品販売業者の一人として各種学会発表内容の詳細を検討してみました。

なお国内では、弊社製品のほかにも非純正互換製品は販売されておりそれぞれのプレゼンテーションの対象となった製品が弊社取扱製品であったかどうかは一部を除き不明であります。またここでは、弊社取扱製品だけを念頭に述べているわけではないこともお断りしておきます。

発表 1 2005.5.22 第 15 回日本臨床工学会

一般演題 No178 “パルスオキシメータプローブの純正品とコンパチブルセンサーの性能比較”

発表のまとめ：

研究対象：ディスプレイタイプと、リユーザブルタイプ併せて 6 メーカー 10 種類を純正モニタに用いて、Index II を用いて 1) SpO2 値、脈拍数を与えた時の測定値、更に Index II から与えられる患者シミュレーション、アーチファクトの模擬信号にたいする測定値、2) 被験者 50 名で得られたデータは血液ガスデータを基に（評価）した、および 3) 測定中のセンサ部位の温度を測定している。

結果及び考察：今回の性能試験により、純正プローブが全試験に於いて最も良好な値を示し、純正プローブとほぼ同等と判断できるコンパチブルセンサーも数種類確認できました。また若干劣ってしまうプローブも確認された。

結語：価格のみに過剰な意識をもちすぎてしまって、安全性が損なわれてしまう危険

性がある。今回行った純正品との精度比較は今後重視されると予想され臨床工学士はコスト意識をもって医療機器や医療材料の選択に望むことが重要である。

(上記結果及び考察、及び結語は発表から原文のまま)

内容評価：

抄録からは、検討対象及び検討内容は充実していると思われが、具体的なデータについての詳細は不明である。しかし本発表は14年前に行われたとは思えない内容で現在でも当てはまる考察と結語であると思われる。

発表2 2008.02.15 第35回集中治療医学会学術集会

臨床工学技士一般演題 TO-27”パルスオキシメータ互換プローブの精度に関する検討”

発表のまとめ

研究対象：低 SpO₂ 患者 10 名、同一患者での同時測定と思われる。

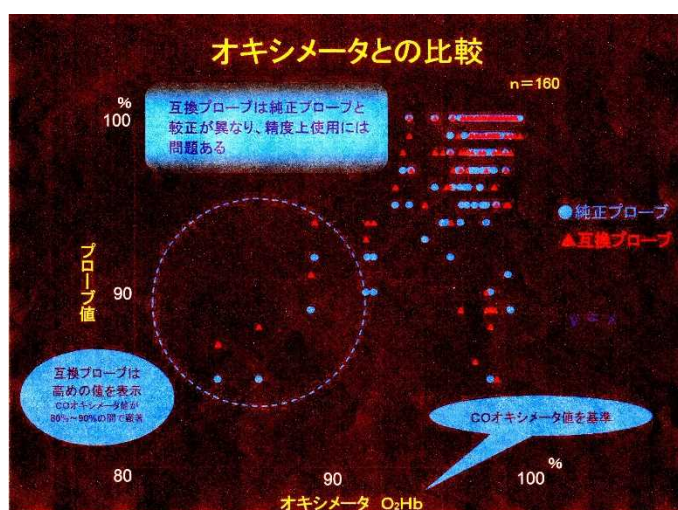
考察事項：1) 互換プローブは純正プローブと**較正が違う**ため、精度上使用には問題がある。

2) **較正の異なる**プローブは患者状態の変化を発見できない場合がある。

(「考察」から原文通り引用)

内容評価

- 1) 薬機法で定める第一種医療機器の届出を行った非正規互換製品であれば、ISO・JIS (ISO80601-2-61:2011, JIS 80601-1-61:2014) に基づき純正モニタ製造業者のモニタ (市場サンプル) で臨床データを得られる Arms 値を提示した製品であり、“較正が違う”または“較正の異なる”という表現は全く当たらない。
- 2) オキシメータ測定値を X 軸にして純正及び非正規互換製品からの同時測定値との相関が示されているが (図 1)、示されていたデータを目視する限り差異は認められず、統計的にも差異があることを証明していない。



X 軸の SaO₂ 値に対応する純正および互換品からの同時測定値が打点されている。SaO₂=88-90%の範囲での測定点は3点しかない。純正品の測定値は理想直線 (Y=X) の周りにあり、一方互換品のデータは線より上に確かにあるが、この3セットのデータだけで互換プローブは普遍的により高値を示すとは断言できない。

図1 発表スライドから引用

- 3) 同時測定トレンドグラフが示され、非純正互換製品では患者の SpO₂ 変化の発見が50分遅れることが図示されている。図2の①参照。

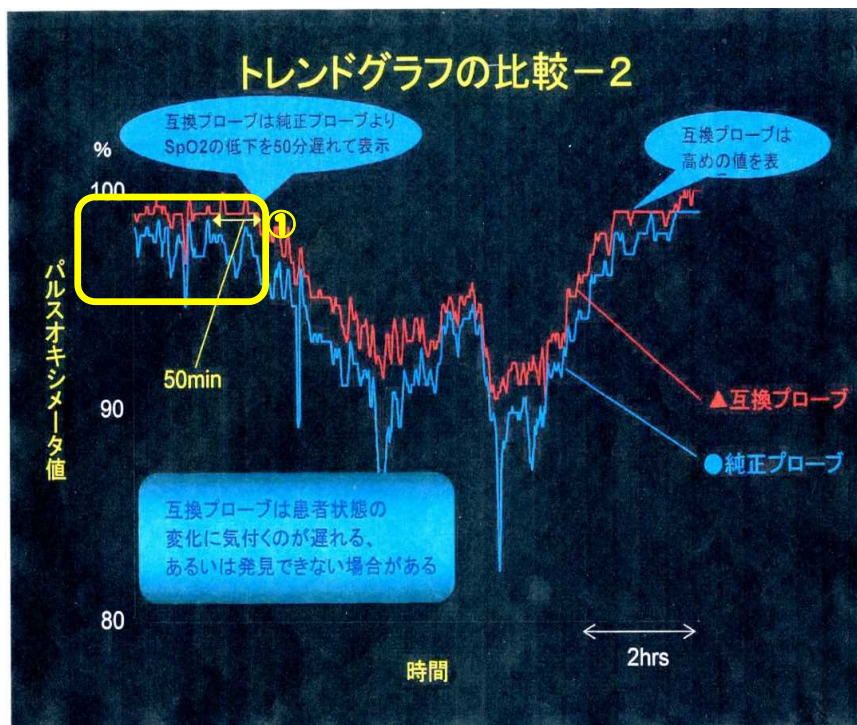


図2 発表スライドより引用

しかし指摘の50分間での変化は図中の①で示す時間帯で95-100%の範囲にあり、通常その患者の酸素化に関して何ら懸念を抱くような事態ではない。(SpO₂が100%を示すのは好ましくはないが、統計的なバラツキの範囲であり、少なくとも患者の酸素化に問題ないという判断をしても間違っていない。)

下記発表3~6の五件は同一研究者の同一内容発表のため一括検討。

発表3 2018.3.23 第82回日本循環器学会学術集会

チーム医療セッション 一般演題ポスター11

”非純正互換 SpO₂ プローブ使用の信頼性についての検討”

発表4 2018.5.17 第65回日本麻酔科学会学術集会

P01-02 ”3rd パーティ非純正互換 SpO₂ プローブ使用の信頼性について”

発表5 2018.5.27 第28回日本臨床工学会

O-201 ”3rd パーティ非純正互換 SpO₂ プローブ使用の信頼性についての検討”

発表6 2018. 08. 04 呼吸療法学会 2018 (口頭発表中止)

O-28-4 ”3rd パーティ品、非純正互換 SpO₂ プローブ使用の危険性”

発表のまとめ

研究対象：成人患者 33 名（発表 4 では 21 名）、同一患者での同側異指での同時測定結果を同時測定の SaO₂ 値と比較検討。

考察：* 非純正互換プローブでは、SpO₂ が全般的に 2.0% 以上高く、低値で更にその傾向が強い。これは、**純正品と異なる波長の LED** を用いている事が要因と考えられる。

* COPD など、SpO₂ 定値で管理する患者に対し、非純正互換プローブの使用は危険である。（以上発表 3）

* 非純正品は SpO₂ を**算出する解析アルゴリズム**から、SaO₂ が低値となるほど、SpO₂ がプラス 2% 以上開大する傾向となるため、慢性呼吸不全を呈した SpO₂ 低値での患者管理には非純正品の使用は**危険**である。（発表 4）

結語：* 公示 JIS が要求する RMS 統計値に対して**未保証**の非純正 SpO₂ プローブは、SaO₂ との解離が大きく、より高値を示すため、臨床使用におけるモニタリングには**注意**を要する。（発表 3 及び 5 抄録）

* 公示 JIS が要求する RMS 統計値に対して**未保証**の非純正 SpO₂ プローブは、SaO₂ との解離が大きく、SpO₂ 低値での患者管理での使用は**危険**である。（発表 4 抄録）
（上記考察及び結語はポスタ発表若しくは抄録から原文通りに引用）

内容評価

- 1) いずれの発表でも緒言で、非純正品には、“2016 年 3 月に公示された認証基準改正通知に含まれる SpO₂ の個別規格に規定されている測定精度が保証されていない物がある”と述べているが、研究対象として扱った非純正品は、保証の有無をどのような文書で確認されたのかも含んで、“保証”された製品であったのか？ そうでないか？ が明確にしていない。ただ結語では“未保証の非純正 SpO₂ プローブは”とされており、未保証の製品を評価したと理解すべきであろうか？
- 2) 示されているデータ群の採取には大変な労力を要しており敬意を表する。

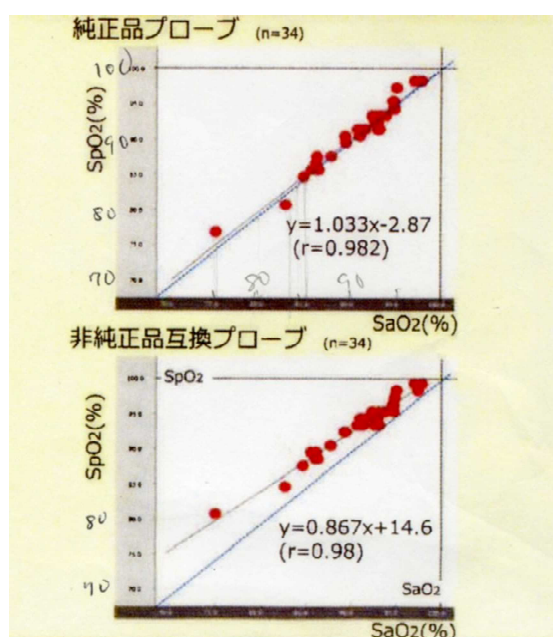


図3 発表3でのポスタからコピー

発表別		被験者数	SaO2 範囲	RMS	相関式
発表 3	純正	21	83.2~	1.33	1.33x - 2.87(r=.982)
	非純正	av76 歳	98.2	2.62	0.867x + 14.6(r=.980)
発表 4&5	純正	33	75.5~	0.97	1.031x - 2.77(r=.982)
	非純正	av 75 歳	98.2	2.63	0.865 x+ 14.73(r=.980)

+発表2のポスタによるとデータ数 n=34 とあり、患者 33 名として被験者毎に一個のデータ点であろうか？

データでは発表が指摘しているように非純正互換プローブは純正品と比べて測定 SaO2 範囲で高値を示している事は確かである。

JIS (201.121.101.1) では SpO2 の測定についての仕様を”70-100%SpO2 の範囲で二乗平均の平方根 (rms) の差が 4.0%SpO2 以下とする”としている。

その二乗平均の平方根 (rms) は JIS の 201.12.1.101.2.2 (データ解析) の項で Arms と定義されている。

著者達は発表での RMS 統計値を JIS の Arms であると断言していないが、等価な値と解釈した上で上記の RMS 値を見ると純正のそれに比べれば大きいものの JIS 要求精度 4.0%の範囲を充分クリアしている。

JIS の 201.121.101.1 ではまた”パルスオキシメータの測定値は統計的に分布しているために、パルスオキシメータによる測定値の中で、CO オキシメータによる測定値の±Arms の中に入るのは 2/3 だけである”と注意喚起する事を勧めている。

つまり SpO2 測定値の絶対値が SaO2 値と対応は、Arms である程度しぼられる関数的関係は保っているが、固い対一の関係を保持する事は期待されていない。まして SaO2 の測定値も生体の真値に対しては一定の統計的誤差があり JIS の上記のような”警告”は理解でき、その意味で発表 3~5 が結論づけた非純正互換センサは信頼できない若しくは危険と断言することは合理性に欠ける。

もしも該当製品が、真に危険ならば、本来公的に回収などの措置がとられるべきであり、使用者及び販売する立場でも深刻な事態となりうることであり、発言の責任を十分認識していただきたい。

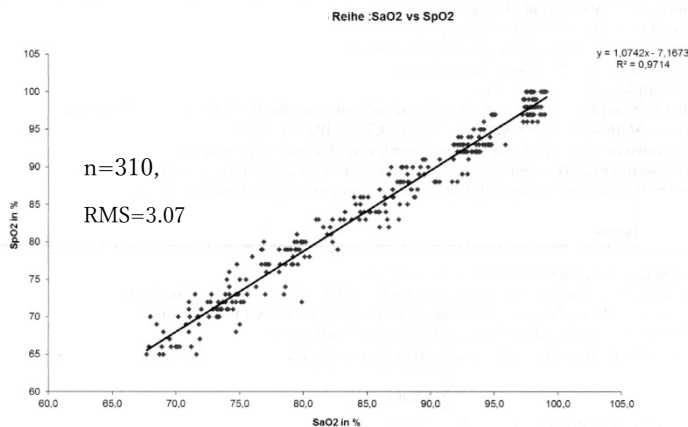
3) 図3ではデータ数が34個とされているが、21の場合と33の場合もあるが、この図で示されるのが発表者が得ているデータであろう。

低 SpO2 値帯でグラフがみてとれるデータは SaO2=75%及び SaO2=84%の2個だけであり、残り(34-2=32点)は全て SaO2=86%以上に分布している。

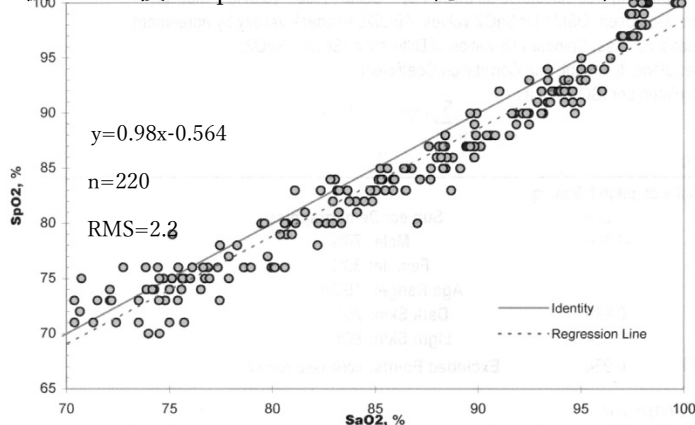
つまり Arms 及び相関関数の算出に当たり低 SaO2 での2個のデータが大きな重みを持つことになり、小数サンプルで統計処理結果を云々する場合注意すべきで

ある。ちなみに JIS では 201.12.1.101.2 では、“データ収集の測定点は、上記の範囲（即ち一般的には 70–100%SpO₂）で一様な間隔になっていることが望ましい”としている。

ISO/JIS で言う Arms 値を公開している製品での試験データの分布の 2 例を参考として示すが SpO₂ が低い 70~85%までも Arms の算出に使われたデータは均等に分布し、Graph SpO₂ vs SaO₂ どれも ISO/JIS 規格に合致している市販品である。



例 1. 互換 Disposable sensor と純正モニタの組合わせ



例 2 純正 Reusable sensor と対応純正モニタの組合わせ

4) 3) で示した表に示された回帰直線関数に SaO₂ を代入して SpO₂ 値を計算すると

発表別		相関式	SaO ₂ =70	SaO ₂ =80	SaO ₂ =90
発表 4&5	純正	1.031x - 2.77(r=.982)	69.8%	79.7%	90.0%
	非純正	0.865x + 14.73(r=.980)	75.3%	83.9%	92.6%

となり、確かに非純正互換プローブは純正品に比べ高値となるが JIS が言う統計的な数字とみれば、モニタ機能は充分果たせている。もし SpO₂ が 90%を下回る場

合既に何らかの積極的治療の対象となると思われ、まして SpO2 が 90%を下回っても、ただモニタリングしているという状況は通常はあり得ず、非純正互換製品でも患者のバイタルモニタの役割は十分果たせると考える。

- 5) 一連の発表では非純正互換プローブが純正品と測定結果が異なる理由として”未保証の”、”純正品と異なる波長の LED”、さらには”算出する解析アルゴリズム”等の根拠を示さず且つ非論理的な字句を並べるのは学会発表にはふさわしくないとわざるを得ない。

発表 7 2018.06.02 日本医科器械学会大会

医療危機管理 120 ”互換性のあるパルスオキシメータ用ディスポプローブの性能評価”

発表のまとめ

研究対象：SpO2 シミュレータ Index 2XL を用いて、純正ディスポプローブと非純正互換プローブ 2 種の測定精度、模擬指下での温度上昇、LED 無影灯照度の干渉及び電気メスによる模擬実験回路下での影響を検証した。

考察及び結語：1) 実験した全てのプローブの測定誤差は±2%であることから、現場で検証できる範囲では問題がないと考える。

2) 温度上昇については疑似指を使用した相対比較であり、生体に装着した場合の実使用下での影響は判断できないが、**上昇温度が大きいプローブほど低温熱傷のリスクが増す可能性**があると考ええる。

3) 手術室などの環境下では、**LED 無影灯の照度による影響を受ける**こと。

4) 電気メス使用時には**伝導ノイズによる測定誤差を生じる可能性**も考えられる。

5) **互換品の導入は、パルスオキシメータ本体の規格やプローブの特性を十分理解し、検証した上でおこなう事が必要**である。

(上記発表 7 抄録からほぼ原文のとおり引用)

内容評価：

発表 7 については抄録文だけからの検討であること、及びシミュレーションから導いた考察のため、互換製品の各種リスクにたいする表現も可能性までとどめられている前提で下記の点を指摘したい。

- 1) JIS パルスオキシプローブ部位の皮膚温度について JIS T80601-2-61 の 201.11 b)で”**温度上昇モードの作動時間は、43°Cで 4 時間を超えず、かつ、42°Cでは 8 時間を超えてはならない**”という絶対温度値とその持続時間で規定を設けている。

しかし発表者は、非純正互換プローブが純正品での 4°C の温度上昇に対して 6°C であってその 2°C の差で低温熱傷のリスクが増すと主張しているが、その到達した絶対温度を示さずリスクが増すと結論づけるのは無責任である。

JIS の付属書 BB ではパルスオキシメータプローブ部位の皮膚温度について引用した規定の根拠の説明やプローブ部位皮膚の温度の測定方法について諸条件が挙げられており、本発表がその内容を認識してシミュレーション実験を行っていたとすれば引用をしての考察があるべきと思う。

- 2) LED 無影灯による光干渉について”N 社（純正品）では影響を認めなかったが、互換品は照度によって測定不能になるものがあった”、及び電気メスによる影響では”E 社（互換品）で波形に大きなノイズが観測された”と単純に互換品が劣っているというアナログな表現が用いられている。

実験としては事実であろうが、光干渉も電気メス干渉もパルスオキシ測定値（プレチスモ波形を含む）への侵入経路は複雑であり、純正と互換のそれぞれの干渉の与え方、環境等の条件が等しくなるよう実験のプロトコルを厳密に定めて、且つその干渉が臨床的に実際どのような影響を及ぼす可能性があるかも評価した比較検討を期待する。

終わりに：1) 非純正互換 SpO₂ プローブを販売している医療機器製造販売業者の 1 社である（株）アイビジョンが、各種の非純正互換プローブに関する主に臨床工学士諸氏が仕事上の切実なテーマとして多忙な業務の中で論文にして発表された貴重な学会発表内容について評論するのは大変厚かましい事ではあるが、長年互換センサに関わった知見は持ち合わせていると自負しており、敢えて客観性を損なわないよう努めつつ問題点をまとめた。

- 2) 非純正互換プローブは、ISO/JIS において一定の条件の下で存在が認められ、現在では、価格での利点で公共民間を問わず多くの医療機関で使用され実績となり安定安全性が純正と違わない事が認められつつある。

しかし心情的には依然互換品は純正品に比べて性能などで劣っているだろうというのが大方の一般論である。紹介した諸発表は、発表 1 を除けば、その一般論を前提として裏付けようとする意向が働き、JIS/ISO をはじめ既知の情報の確認が殆どなされず現場の経験と伝聞に基づいて結果を解釈し、短絡的に互換製品の使用に疑問を呈したり危険と断定されていると見られる。

SpO₂ 測定では JIS/ISO が警告しているように、その精度は測定値の統計的性質から基準とする SaO₂ と一対一固定の関係にはない。（その SaO₂ 測定自体にも血液での酸素分圧の間で誤差を含む揺らぎをもっている）。このことを理解せず純正品と互換製品の比較でごく少数のデータで且つ JIS/ISO の精度許容値 Arms との関係を考慮せず互換製品の精度を議論することは合理的ではない。

互換製品がすでに20年近く存在し、広く使用されている状況で、その判断は慎重にされるべきである。

- 3) 海外で非純正互換 SpO₂ プローブに関して何らかの議論がなされているかを Pubmed で compatible、SpO₂probe、 SpO₂sensor 等の考えられるあらゆる term を入力して検索してみたが、調べた範囲でそのような論文は見当たらなかった。一方互換 SpO₂ の供給元をインターネットで検索すると世界中に数十社にも達する業者が存在しており、我が国以外では互換製品の存在が何ら特別視されていないとも云える。。

文献

- (1) 多田和宏、佐々木優二、守口英明、配野治 “パルスオキシメータプローブの純正品とコンパチブルセンサーの性能比較”、 第 15 回日本臨床工学会 一般演題 No.178, 2005.06.21-22
- (2) 東條圭一、藤井正実、木下春奈、佐藤栄治、武田章数
”パルスオキシメータ互換プローブの精度に関する検討” 臨床工学技士一般演題 TO-27、第 25 回集中治療医学会学術集会、2008. 02.14-16
- (3) 中井浩司、高橋幸子、土井厚、花隈淳、宮本浩三、森下雄亮、森谷尚志、坂田明政、安田奈央、平手祐市、桑原史明
”非純正互換 SpO₂ プローブ使用の信頼性についての検討”
第 82 回日本循環器学会学術集会 チーム医療セッション 一般演題ポスター11、2018.3.23.
- (4) 中井浩司、高橋幸子、土井厚、花隈淳、中井愛子、桑原史明
”3rd パーティ非純正互換 SpO₂ プローブ使用の信頼性について”
第 65 回日本麻酔科学会学術集会、P01-02 2018.5.17
- (5) 中井浩司、高橋幸子、土井厚、花隈淳、宮本浩三、森下雄亮、森谷尚志、坂田明政、安田奈央、長井亮平、桑原史明
”3rd パーティ非純正互換 SpO₂ プローブ使用の信頼性についての検討”
第 28 回日本臨床工学会 O-201 ,2018.5.27.
- (6) 中井浩司外
”3rd パーティ品、非純正互換 SpO₂ プローブ使用の危険性”
第 40 回呼吸療法学会学術集会 2018.08.04 O-28-4 (発表中止)
- (7) 広瀬稔、齋藤永莉子、小川貴康、塚尾浩
”互換性のあるパルスオキシメータ用ディスプレイプローブの性能評価”
医機学 Vol.88, No.2 No.120 2018

end