

計測値の標準化に向けて

国立循環器病センター小児科
山田 修

1. 計測は何のために必要か？

心疾患患者の治療方針決定の際、とりわけどのような手術術式を選択するかというときに弁輪径や血管径、あるいは心室容積の計測と正常予測値との対比検討は必要不可欠であろう。また手術後の評価のためにも、あるいは手術と関係なく内科的治療方針の決定のためにも、心内各部位サイズの計測および正常予測値との対比は避けて通ることのできない問題である。しかしながら対比の基準となる正常値の算出は各施設で独自のものが使用されており、例えば「左右心室容積が正常値の何パーセントあるから二心室修復が可能である」といった議論をする場合にも、その基盤が共通でない可能性を残していた。その意味から本論文は具体的数値的な議論を可能にするための基礎的な検討として有意義と思われる。

今ここで心内各部位の「計測」「対比」という言葉を使用したが、「計測」「対比」という作業にはどのような行程が含まれているのか以下に考えてみる。

2. 計測の実際

ここで血管造影による心室容積を例にとって、容積計測に至るまでの実際の過程を考えて、容積およびそれと不可分な心内圧に影響を与える因子について時系列で考えてみよう。まず対象は健常コントロールを除き何らかの心疾患を持っているはずである。それに対し利尿剤、強心剤、血管拡張剤などによる薬物治療を受けていることも少なくないであろう。また水分の制限を受けていることもあるだろう。これらが心室容積を(多くは縮小の方向へ)修飾することはいうまでもない¹⁾。検査直前を考えてみると、血管造影検査により容積を測定しようとするれば、造影剤の使用を前提とするので、少なくとも数時間前からの絶飲食が行われているはずである。十分な水分補給が輸液で補充されていなければ、これまた程度は一定ではないが容積縮小に働く²⁾。検査実施時にカテーテル検査室の検査台の上で仰臥位となれば立位よりも下肢からの静脈還流は一時的に増加するかもしれないが、抑制帯などを使用するとtourniquet同様の効果が生じ、心拍出、静脈還流は減少する可能性もある。また両上肢を挙上した肢位を続けると呼吸運動を抑制し、胸腔内圧を上昇させるおそれもある。さらに検査時の麻酔法は各施設によって大きく異なるが、程度の差こそあるものの、いずれも末梢静脈への血液のpoolingを起し静脈還流の減少、中心静脈圧の低下につながるであろう。同時に末梢動脈系の抵抗も減少の傾向となると思われる。陽圧呼吸下に管理すれば気道内圧、胸郭内圧は上昇し、また逆に舌根の沈下や分泌物等により気道の狭窄が生じた場合には吸気時に大きな陰圧が発生する場合もある³⁾。

造影剤が心腔内に注入されると直接の容量負荷のみではなく、浸透圧により血管外からの水分が循環に加わることになる、すなわち心室容積は増大方向に傾く。

以上に挙げたものは被験者側(観測対象)の変化要因であるが、さらにこれに検査装置と験者(観測者)による変動要因が加わる。

いうまでもなくX線撮影装置は管球(線源)からのX線のうち被験物によって反射散乱吸収されなかった成分をフィルムの感光(もしくはイメージインテンシファイア)によって可視化する。いみじくも造影という言葉に表されているように実体ではなく「影」を見ている。X線装置の特性、フィルムの感度はもちろんであるが検査室内の磁場も得られる像に影響を与えることは教科書にも記載されている。またX線は粒子性が強いが波動の性質も持っているので回折現象も起きる。このため像の辺縁は必ずしも実体の辺縁と一対一に対応しない。造影剤の辺縁部では通過してしまうX線も当然生じる。理念としての造影された瞬時の心室はcrispな存在と考えがちであるが、実際にはfuzzyな形態と容積を持っていると考えた方がよい。また造影剤が必ずしも心室の全体にくまなく行き渡ってはいないことを実際に造影に携わっておられる方々は実感されていることと思う。検査時に得られた光学画像はその場で容積測定をされることは少なく、大抵はいったんシネフィルムとしてアナログ的にもしくはダイコムファイルとしてデジタルに保存される。このときに距離補正としての升目や鉄球が撮影される。

次に得られた光学像からの容積測定について検討してみると、大半の施設ではシネフィルムをビューワーにかけて(あるいはデジタル化されたダイコムファイルをコンピュータで開いて)、モニタ画面上の像を目視によって辺縁認

識し、マウスやデジタイザなどを使用してその辺縁をなぞり輪郭を描いて、2方向の平面像を得ていると思われる⁴⁾。このプロセスの前半部分では信号 - 画像の変換が起こり、ここでもまた変動要因(フィルム、ビューワの特性および調整)が加わる。後半部分には人的要素(視力、経験、くせ)が影響する⁵⁾。容積算出にChapman法を用いるならば、このようにして得られた輪郭線を2方向のX線照射方向に直角な軸を基準として定まった数で分割し、その軸に対して直交する平面上の楕円を想定して、楕円柱の体積の和として心室容積を算出することになる。そしてそれから本論文の主題となっている、正常値との対比という作業に至るわけである。

正常値を得るためには病的でない対象(血管造影の場合倫理的問題上から実際には心内部位のサイズの異常を来さないと考えられる軽度病変を含む)において同様の解析を行い、得られた測定値を体格(多くは体表面積)で正規化した上で平均値をとり、それを健常母集団の平均値とみなす⁶⁾。

以上に述べた変動要因のうち変動の方向、および程度が各施設内で標準化(共通化)されていれば、測定値が真の値と異なっているとしても、正常値との対比としては等価のものが得られることになるはずである。たとえば、ある測定者が画像の輪郭の内側をトレースする傾向があるとしても、正常値の基になる正常例の計測にも、対比される病的心の計測にも同様に行えば、その傾向はキャンセルされる。

では現在施設間で標準化(共通化)されているのがどの程度あるか考えてみることにすると、患者(観測対象)に対する薬物治療 検査前の水分 患者の肢位・抑制に関しては各施設でそれほど大きな相違はないと考えられるが、麻酔法については気管内挿管陽圧呼吸から静脈麻酔、軽度の鎮静と局所麻酔のみまで広範囲である。

造影剤の注入量速度 X線装置 シネフィルム・ダイコムファイルは、かなりの部分共通と考えられ、観測者の輪郭認識は豊富な経験を持っている測定者ならば一定程度共通であろう。算出法は、いくつかの方法があるが実際にはその中の2, 3方法からの選択となりばつきは大きくない。

本論文の焦点である 正常値との対比については後述する。

普段は格別意識していないが誰でも知っている上記の過程を事々しく並べ立てたのは、観測対象(被測定物)の変動要因あるいは測定誤差要因が多いことに注意を喚起したいからであるが、それはその総和の中では各施設が使用している正常値のばらつきの意味が小さく、本論文の主題である正常回帰式の検討が無意味であるということではない。むしろ標準化共通化が可能である領域は大きいのが現在実現している部分はわずかであり、本論文は標準化に向けての最初のステップであることを強調したい。

その上で注意したいのは正常値の解釈である。上述のように正常値は(正常と思われる)標本集団の各標本のすでに正規化された値の平均値である。標本集団の標本数や分布の吟味が必要であることは論をまたないが、本来はこの標本集団の分布が正常回帰式に反映されるはずである。逆にいえば、標本集団が十分な数と広がりを持っていればどのような正常回帰式を使っても、標本集団の分布が個別測定値をカバーできるし、また逆に標本集団の数が少なくしかも狭い範囲にしか分布していないとすればそこから一般化された正常値を導き出すこと自体に意味がないといえる。しかしながら体表面積の小さな未熟児新生児例での正常値を得るのは事実上不可能であり各施設で独自の正常値を設定するのは困難である。このディレンマを解決するにはやはり施設間でデータを共有する試みしかないと考えられる。医療の標準化、EBMという潮流の中で至適な治療を最小の侵襲で行うためには基本となるデータを共有化する方向に向かわざるを得ないが、共有化を意味のあるものにするためにその基礎となる手技からの標準化が必要とされる。

【参考文献】

- 1) Cannon PJ: The kidney in heart failure. *N Engl J Med* 1977; 296: 26-32
- 2) Schreiner MS, Triebwasser A, Keon TP: Ingestion of liquids compared with preoperative fasting in pediatric outpatients. *Anesthesiology* 1990; 72: 593-597
- 3) Mehta S, Liu PP, Fitzgerald FS, et al: Effects of continuous positive airway pressure on cardiac volumes in patients with ischemic and dilated cardiomyopathy. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 161: 128-134
- 4) Schott O, Maass W: [The radiological volume measurement of the heart with the aid of a television evaluating unit (author's transl)]. *Röntgen-Blatter* 1974; 27: 118-126
- 5) Beier J, Wellenhofer E, Oswald H, et al: Accuracy and precision of angiographic volumetry methods for left and right ventricle. *Int J Cardiol* 1996; 53: 179-188
- 6) Akiba T, Nakasato M, Sato S, et al: Angiographic determination of left and right ventricular volumes and left ventricular mass in normal infants and children. *Tohoku J Exp Med* 1995; 177: 153-160