

MINERVA

PEDIATRICA

VOL. 59 · N. 4 · PAG. 327-336 · AGOSTO 2007

非接触型赤外線体温計と従来型体温計との
体温測定値比較研究

イタリアにおける小児患者90名を対象とした第一回研究

C. E. OSIO, V. CARNELLI



E D I Z I O N I · M I N E R V A · M E D I C A

非接触型赤外線体温計と従来型体温計との体温測定値比較研究 イタリアにおける小児患者90名を対象とした第一回研究

C. E. OSIO, V. CARNELLI

Second Children's Clinic, Milan University, Milan, ITALY

目的：本研究の目的は、非接触型赤外線体温計について、従来型体温計と比較し、乳幼児と子供における体温測定の信頼性を評価することである。

方法：ミラノ大学第二小児科に入院・通院中の小児患者計90名を対象に、3つの年齢層（<1歳・1～5歳・>5歳）に分け実施した。個々の患者ごとに体の3カ所の部位（額、臍、腋窩）の体温を、試験対象の体温計、及び他の3種の市販体温計を用いて測定した。測定値間の相関は線形回帰分析で解析した。

結果：測定値間の相関は統計的に有意であった。3カ所の部位（額、臍、腋窩）の体温測定値は、統計的有意検定で他の3種体温計の測定値と同程度であった。

結論：非接触型体温計「サーモフォーカス」は、体の各部位で、正確且つ再現性のある体温測定を行うことができる。本機器の技術により、小児科診療には不可欠な迅速且つ非侵襲的な体温測定を行うことが可能である。

キーワード：体温・発熱・体温計

発熱とは、視床下部の体温調節中枢の作用による温度調節機能の変化により生ずる、正常範囲を超えた一定の体温上昇のことを言い、具体的には、熱産生及び熱損失による温度の変化を言う。^{1,2}

受診や電話の問い合わせの主な理由は発熱である。子供の発熱、殊に高熱の場合、親たちは動揺することが多い。脳への影響を恐れるからである。

病気の子供の体温を測り続けるのは骨の折れる非常に煩雑な仕事であるが、新しい機器の導入で、従来の水銀体温計に比べ、取扱がより容易で、侵襲性が少なくなり、煩雑さが解消しつつある。

更に、EUは2011年以降、ヨーロッパ内の水銀体温計の販売と輸出を禁止することを決定した。³事実、水銀は分解不可能な有毒物質であり、環境や食物の連鎖汚染の原因となり得る。

体温を測定する新しい安全な方法は、非接触型体温計（Thermofocus 01500, 0900, 0800, 0700 series）を使用することである。

本研究では、上記の機器で測定した90人の小児患者の体温と、3種類の市販の電子体温計（オムロンMC-600、Exergen TAT 2000C、ブラウン・サーモスキャン IRT 3020）で測定した体温との比較を行った。本研究の目的は小児患者の体温測定において、本機器の信頼性、精度、正確さを評価することである。

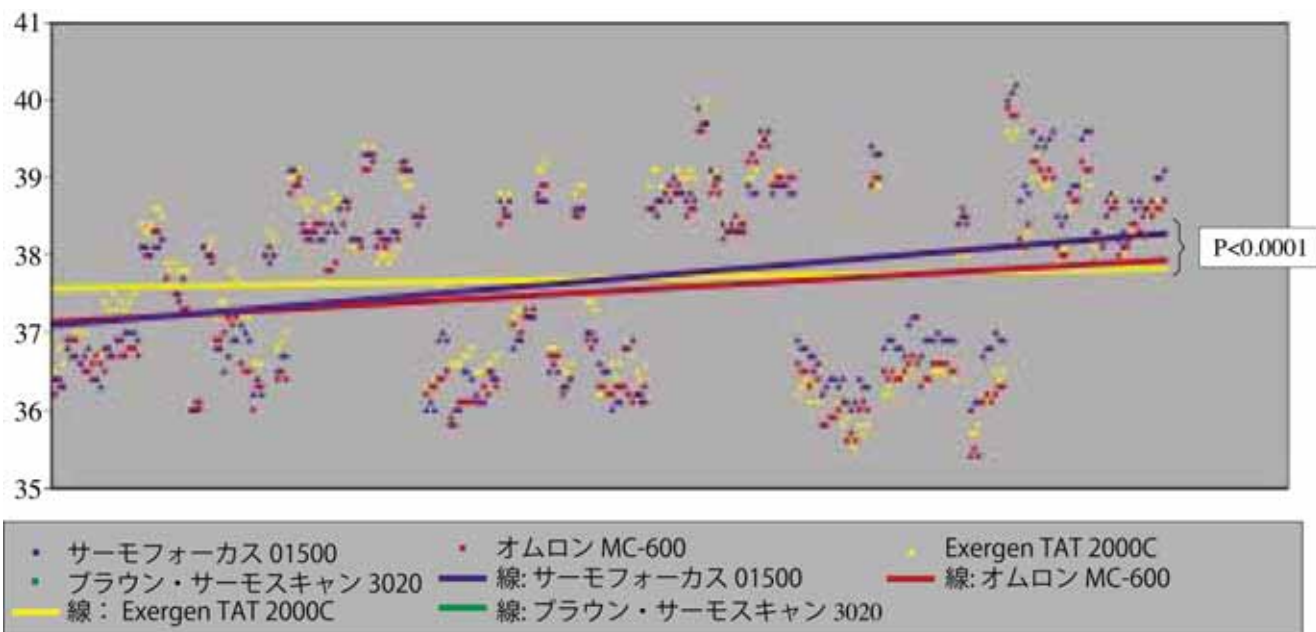


図1- サーモフォーカス01500を使用して測定した3カ所の部位（額、臍、腋窩）の測定値の相関

対象と方法

患者

対象は、2004年3月から4月の間に、ミラノ大学第二小児科に入院、又は通院し検査を行った患者90人である。本研究の目的と内容を親達に伝えると、子供の法的保護者として、自主的に本研究への参加に同意した。

対象選定基準

- 体温は35～41℃の範囲
- 慢性的な臨床症状がないこと
- 測定開始前の2時間以内に解熱剤を服用していないこと
- 外耳炎に感染していないこと
- 額に汗をかいていないこと、及び治療のための塗り薬を使用していないこと
- 計測部位に毛がないこと

対象者は3つの年齢層に分類した。

- グループ1：乳児30名（12ヶ月未満の男児20名、女児10名、平均年齢5.27ヶ月）
- グループ2：1～5歳の幼児30名（男児16名、女児14名、平均年齢2.5歳）
- グループ3：5歳超の幼児子供30名（男児13名、女児17名、平均年齢8.7歳）

それぞれグループで、体温38℃以上の患者15名、38℃未満の患者15名を選定した。

機器

使用した体温計は以下の通り。

- サーモフォーカス01500 額、臍、腋窩で計測する非接触型体温計
- サーモフォーカス0900 額、臍、腋窩で計測する非接触型体温計
- サーモフォーカス0800 額、臍、腋窩で計測する非接触型体温計
- サーモフォーカス0700 額、臍、腋窩で計測する非接触型体温計
- ブラウン・サーモスキャンIRT3020 耳体温計
- Exergen TAT 2000C 側頭動脈の上の皮膚表面から体温を測定
- オムロンMC-600 腋窩体温計

研究を開始する前に、各体温計の校正試験を実施した。

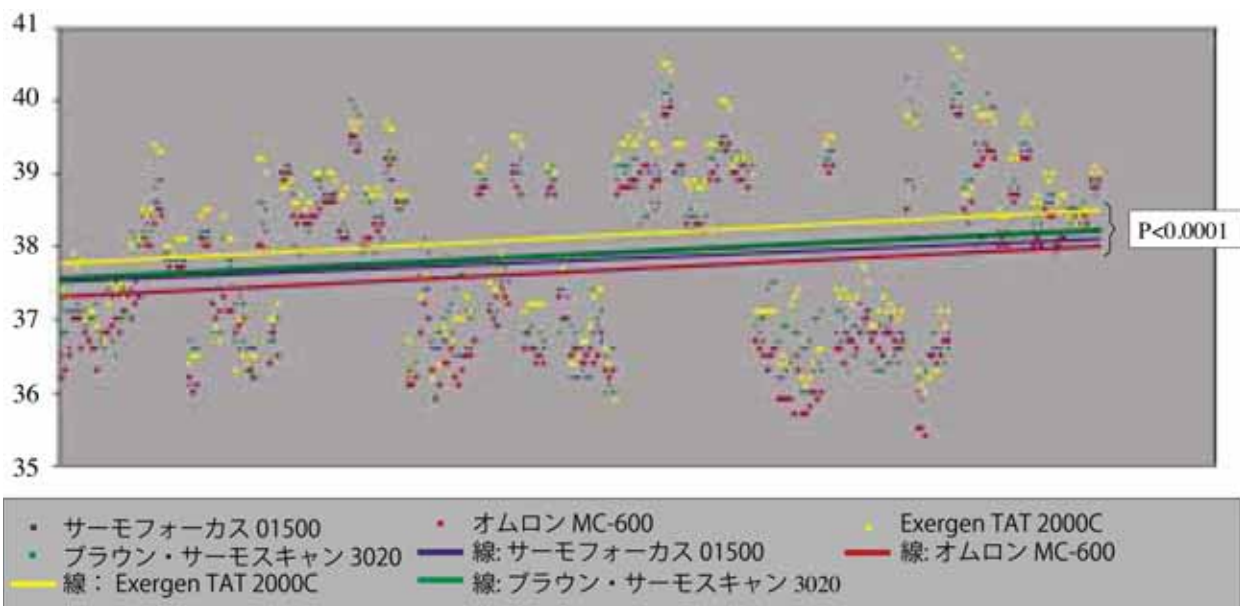


図 2.- 本研究に用いた体温計により測定した全ての測定値の相関

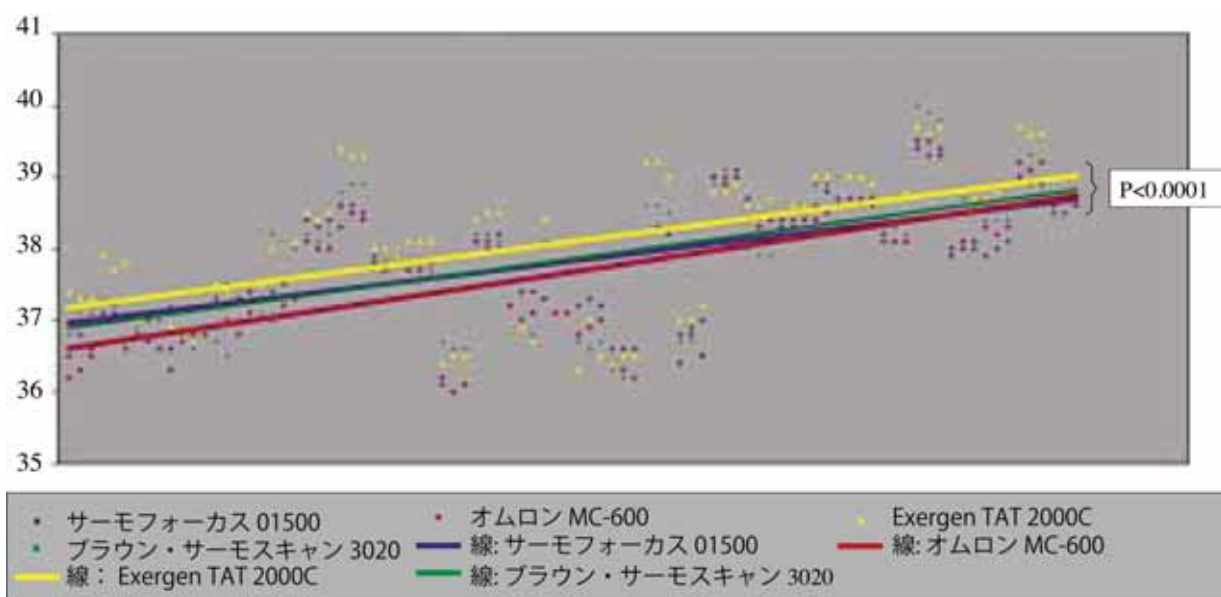


図 3.- 本研究に用いた体温計で 1 歳未満の乳児を測定した全ての測定値の相関

オムロンMC-600（口内、直腸、及び腋窩で体温測定を行う標準的電子体温計）は、温度の変化により抵抗値が変化する電子サーミスタを用いることにより作動。

他の機器は全て、人体が通常放射する赤外線を検出する赤外線体温計である。人体からの赤外線放射の波長領域は7～14nm(ナノメートル)である。

ブラウン・サーモスキャンIRT 3020は、鼓膜からの放射赤外線を検出する。検出プローブの先端を外耳道に挿入し、反対側の耳の方向に真直ぐに向ける。使用の度に、プローブ先端に使い捨てのキャップを装着する。

Exergen TAT 2000Cは、側頭部領域から放射赤外線を検出する。額の中央から側頭部

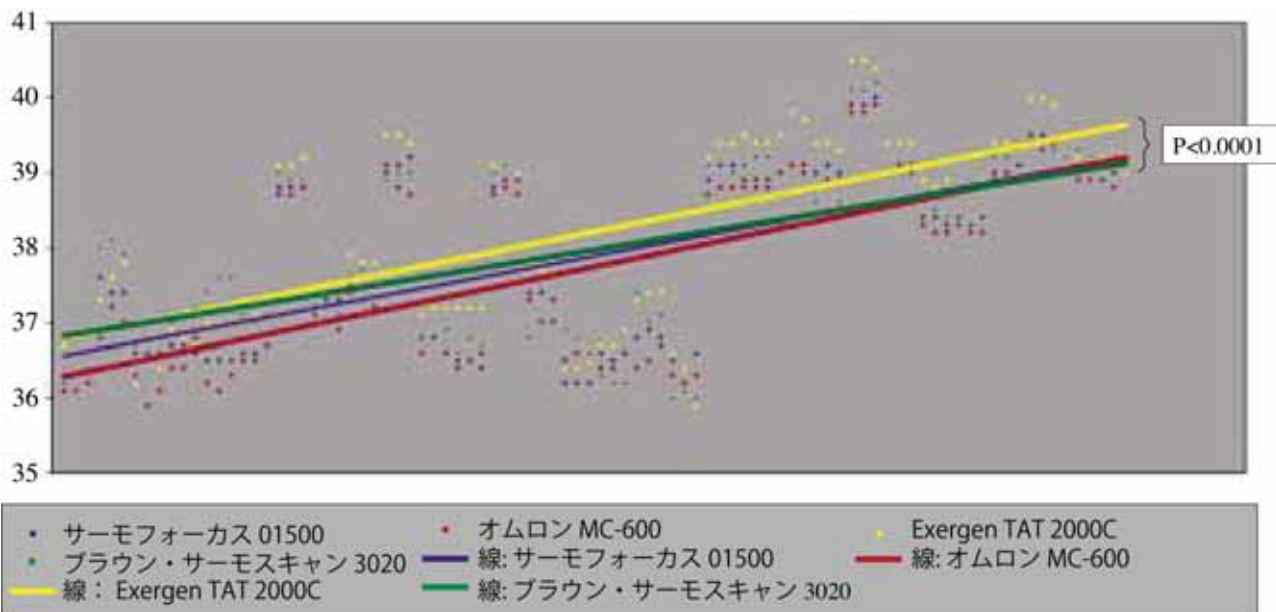


図 4.- 本研究に用いた体温計で 1～5 歳の幼児を測定した全ての測定値の相関

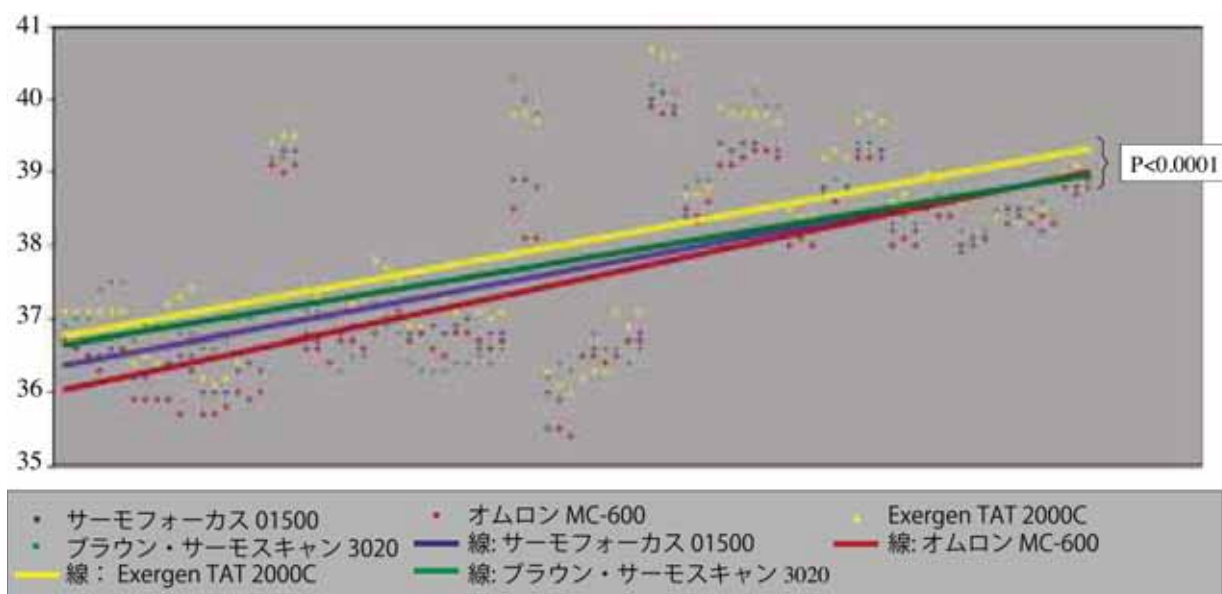


図 5.- 本研究に用いた体温計で 5 歳超の子供を測定した全ての測定値の相関

にかけて、読み取り完了の信号音が鳴るまで検出プローブでなぞる。この機器は、使用の度にプローブカバーを十分に消毒する必要がある。

サーモフォーカス (01500、0900、0800、0700 シリーズ) は、額から放射赤外線を検出する臨床用非接触型体温計である。本機器の場合、機器と額との距離が変化すると、赤外線センサーが作動する範囲が拡大するため、本機器は額から一定の距離に位置を合わせる必要がある。

サーモフォーカス全機種には、体温の読み取る領域の表面に二つの点光束を発する可視位置調整装置が付いている。機器を測定領域の近くに、又は、遠くに動かすことによって、二つの点光束は次第に近づき、やがて一つになり、測定対象から計測に適した正しい距離になったことを示す。機器から放射される光は完全に無害であり、仮に誤って眼球に光が当たっても無害である。

方法

本研究は、米国材料試験協会 (ASTM ; The American Society for Testing and Materials; E1965-98) の赤外線体温計の基準に準じて実施された。それぞれの温度計は製造元の取扱説明書に従って使用した。

測定は16°Cと40°Cの間の一定の周辺温度で、通気のない部屋で実施した。(範囲:23~27.2°C、平均:25.7°C)。相対湿度は40~70%であった。

携帯電話の受発信 (GSM,DECT)、無線電話、無線送信機、医療機器などから生じる強い磁場がある場所では、機器の使用を避けた。

患者の体温測定に関しては、同一の測定者が、7種類の機器を以下の順番に従って使用した。

—サーモフォーカス 01500/ 0900/ 0800/ 0700シリーズ:

- ・額で3回測定
- ・臍で3回測定
- ・腋窩で3回測定

—オムロンMC-600:

- ・腋窩で3回測定

—Exergen TAT 2000C:

- ・側頭部で3回測定

—ブラウン・サーモスキャンIRT 3020

- ・外耳道で3回測定

一種類の体温計に付きそれぞれ3回ずつ、数秒の間隔をおき、5分以内に測定した。

統計解析

測定値はGraphPad-InStat version 2.05aプログラムにより分析を行った。相関については直線回帰分析を用いた。

試験結果

サーモフォーカス01500を使用し、額からの体温測定値と、臍・腋窩の測定値の相関を検討するため、直線回帰分析を用いた。図1及び表 I の通り、測定値間には統計的に有意な相関が認められ、サーモフォーカスを用いて3カ所の部位(額・臍・腋窩)で測定した体温には相関があることが示された。

他のサーモフォーカスモデル (0900、0800、0700シリーズ) 使用による結果についても同じ統計手法で解析した結果、同様に統計的に有意な相関が得られた。

これらの統計結果を踏まえ、ここでは、サーモフォーカス01500を額で使用して得た測定値を基準値として、他の体温計による測定との比較を行った。

第一段階として、サーモフォーカス01500で得た全測定値を、他の3種の体温計 (オムロンMC-600、Exergen TAT 2000C、ブラウン・サーモスキャンIRT3020) の測定値との比較を行った。

図2及び表 I に示す通り、直線回帰分析により、サーモフォーカス01500によって得られた測定値と他の3種の体温計による測定値との間には、統計的有意差は全く見られないことが確認された。

第二段階として、全4機種 of 体温計による測定値を、今度は年齢層 (<1歳・1~5歳・>5歳) ごとに比較した。図3、図4、図5、及び表 I に示すように、直線回帰分析により、サーモフォーカス01500によって得られた測定値と他の3種の体温計による測定値との間には、統計的有意差は全く見られないことが確認された。

表I 統計パラメーター総括

	全測定値	1歳未満	1歳～5歳	5歳超	サーモフォーカス 01500
r	0,1704	0,6089	0,6467	0,6114	0,1876
rs	0,02904	0,3708	0,4183	0,3738	0,03521
Sy.x	1,119	0,7275	0,9224	0,9896	1,130
p	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001

r: 相関係数; rs: rの二乗; Sy.x: 直線からの乖離の標準偏差; P: P値

表IIは、オムロンMC-600による腋窩での測定体温を比較対象として、年齢層別の測定値の平均値のまとめを示している。

考察および結果

本研究の第一の目的は、非接触型体温計サーモフォーカス（サーモフォーカス01500、0900、0800、0700シリーズ）が、身体の3カ所の部位（額、臍、腋窩）で、信頼性のある体温測定を行う性能を備えているかどうかを評価することであった。また、乳幼児や子供の体温測定についても、信頼できる性能を有すると予測された。

第二の目的は、非接触型体温計シリーズの全機種が、他の3種の市販体温計（オムロンMC-600、Exergen TAT2000C、ブラウン・サーモスキャンIRT 3020）と同程度の体温測定値を提供できるかどうかを統計的有意検定で判断することであった。

上記目的はいずれも本研究の結果に基づき達成された。非接触型体温計サーモフォーカスによる3カ所の部位（額、臍、腋窩）の体温測定値の解析により、測定値間には統計的な有意相関が認められた（図1、表I）。全測定値（図2、表I）及び、年齢層別の測定値（図3-5、表I）に於いて、非接触型体温計の体温測定値と他の3種の体温計の測定値は、統計的有意検定で相関していた。

上記の結果から以下の結論が導かれる。

- 1) 非接触型体温計サーモフォーカス（01500、0900、0800、0700）は、体の各部位で、正確且つ再現性のある体温測定を行うことのできる医療用赤外線体温計である。
- 2) 非接触型体温計サーモフォーカス（01500、0900、0800、0700）は、正確に乳幼児と子供の体温測定を行うことのできる赤外線体温計である。
- 3) 非接触型体温計サーモフォーカス（01500、0900、0800、0700）の結果は、統計的有意検定で、他の3種の市販体温計の測定値と同程度であった。

本試験データは、非接触型赤外線放射機器による体温測定は全面的に安全であり、また、体の各部位で皮膚に触れることなく、正確且つ信頼性の高い体温計測が可能なことを示している。このような特徴は、疾病の感染を嚴重に管理する必要のある外来や救急診療において、特に有益である。

文献

1. Dinarello CA, Wolff SM. Pathogenesis of fever. In: Mandell LG, Douglas RG Jr, Bennett JE editors. Principles and practice of infectious diseases. 3rd ed. New York: Churchill Livingstone; 1990. p. 462-7.
2. Dinarello CA. New concepts on the pathogenesis of fever. Rev Infect Dis 1988;10:168.
3. Direttiva 76/769/CEE, ultimo aggiornamento 21 febbraio 2006.
4. Marubini E. Regressione e correlazione. In: Colton T editor. Statistica in Medicina. 1° ed. Padova: Piccin editore; 1991. p. 209-16.

