

養成施設卒業研究コンペ 結果発表

2024

最優秀賞

AI を応用した医療機器のアラーム音識別システムの開発

河平依舞, 井田郁海, 小林 巧, 反 誠博
大阪ハイテクノロジー専門学校 臨床工学技士科

優秀賞

医療的ケア児が利用する携帯型吸引器 「陰圧フラッシュ機能」の開発と基礎的検討

蛭本雅史, 横山瑞穂, 山本華乃子
杏林大学 保健学部 臨床工学科

佳作

血管シース抜去孔に対するレーザー照射時の温度分布シミュレーション

村田崇一郎
北里大学 医療衛生学部 医療工学科 臨床工学専攻

結果と講評

担当編集主幹 嶋津秀昭

15回目となる「養成施設卒業研究コンペ 2024」の審査結果をお知らせいたします。

今年度は各施設の推薦を受けて応募された論文のうち、一次審査を通過した論文8編が *Clinical Engineering* 誌ホームページ上に掲載されました。審査後に査読者のコメントに従って改訂が行われた最終的な論文から、優れた3編を選奨いたしました。今年度もコンペの応募件数がそれほど多くありませんでしたが、いずれも卒業研究としては満足できる内容でありました。

コンペティションという競争下で、真剣な議論の末、最終審査を行って順位を付けました。枚数制限の厳しい論文ですので、著者が紙上で表現することには限界がありますが、その点を考慮したうえで、「臨床工学技士業務との関連性」「論文としてのオリジナリティ」「研究の意義やおもしろさ」「疑問点の少なさ」「図式、表などの適切さ」を点数化して順位付けを行いました。編集主幹全員の総合的な判断に従って、次のように編集主幹賞を決定いたしました。

最優秀賞**AIを応用した医療機器のアラーム音識別システムの開発**

(河平依舞, 井田郁海, 小林 巧, 反 誠博/大阪ハイテクノロジー専門学校 臨床工学技士科)

p.650-653に掲載

医療機器のアラームの問題は臨床工学技士にとって非常に重要なテーマであり, AIを応用してアラーム音識別システムの開発に取り組んだ姿勢は大いに評価できます. 実用的なシステムとして構築できることを明らかにできており, 今後の研究の発展にも期待しています.

優秀賞**医療的ケア児が利用する携帯型吸引器「陰圧フラッシュ機能」の開発と基礎的検討**

(蛭本雅史, 横山瑞穂, 山本華乃子/杏林大学 保健学部 臨床工学科)

p.654-657に掲載

粘度の高い喀痰の吸引を簡便に行うための新しい手法として, 市販の携帯型吸引器を改良して「陰圧フラッシュ機能」を開発し, カテーテル内に詰まった喀痰の除去を短時間で有効に実現した点を評価しました. また「陰圧フラッシュ機能」の更なる安全対策についても, 言及していることも高い評価に繋がりました.

佳作**血管シース抜去孔に対するレーザー照射時の温度分布シミュレーション**

(村田崇一郎/北里大学 医療衛生学部 医療工学科 臨床工学専攻)

p.658-661に掲載

シース抜去後の止血操作の一環として, 抜去孔をレーザー光によって凝固閉塞する方法を提案し, 先行実験で行った実測データを熱系のシミュレーションによって確認した点が評価できます. 比較的わかりやすいモデルを用いて実際に想定される条件で効果の程度を評価しており, 卒業研究にふさわしいでテーマあるといえます.

【全体的講評】

本コンペの目的は, 臨床工学技士の養成にかかわるすべての施設に向けて, 学生に対して有意義で質の高い指導を行うことを推奨することでもあります. コンペの場で, それぞれの施設における研究推進の参考となる成果をお示しできたことは, 今後の教育研究活動に大いに役立つものと考えています.

短い期間での論文の推敲には困難な点多かったことと思いますが, 研究の当事者でない読者に研究の内容を正確に伝えるためには, 研究の目的・方法・結果・考察の適切な記述が必要です. 一次審査の段階では記述自体の未熟さや不備に対する指摘も相当数ありました. 経験の少ない学生に対しては, 指導者の適切な指導も不可欠です. 一方で, 卒業研究は学生の主体的なかかわりが最も大切なことですので, 学生自身の自主的な研究という観点から, 卒業論文としての課題選定にも配慮が必要となります. 先生方には学生の資質向上に資するようなテーマの選定や研究推進の方法, とりまとめに関する指導など, 今後とも力を発揮していただけることを期待しております. また, 投稿された論文には査読が行われますので, よい論文を仕上げるための一助になることも期待できるかと思います.

多くの学生にとって, 本コンペへの応募は大きな経験となって卒業後の活動にも活かされるものと考えています. 臨床工学技士養成施設の先生方には, 卒業研究成果を積極的に推薦いただけますようお願いいたします.

※編集室より: コンペティションであるため, 編集室による校正は行わず, 図版も原稿の図をそのまま掲載しています.



AIを応用した 医療機器のアラーム音識別システムの開発

多くの医療機器が使用されている病院内や在宅医療では、複数のアラーム音による聞き逃しや誤認識によるインシデント、アクシデント事例が多発している。本研究では、そういった事例の防止を実現するために、AIを応用したアラーム音識別システムを開発し、その音声識別率の評価を行った。その結果、臨床応用が期待できる識別率の高さを達成した。

大阪ハイテクノロジー専門学校 臨床工学技士科
河平 依舞 KAWAHIRA, Ibu
井田 郁海 IDA, Ikumi
小林 巧 KOBAYASHI, Takumi
反 誠博 SORI, Nobuhiro

1. はじめに

ICUなどの病院内では、多様な生体機能代行装置や治療器および各種生体モニタなどの医療機器の音が飛び交っている。これら機器の多くは、異常時の通知や医療従事者の対応を促す場合に、アラーム音を発する機能を有しており、それぞれの機器のアラーム音は聞き逃されることが無いような音量に設定されている場合が多い。同時に複数機器のアラーム音が鳴る場合もあり、互いのアラーム音がかき消し合う状況も考えられる。一方、ICUなどの寝たきりの患者が多いところではアラーム音が小さく設定されて、医療従事者が認識できずに医療事故につながる恐れがあると考えられる¹⁾²⁾³⁾。

また、在宅医療においても、さまざまな医療機器が使用されており、院内と同様に患者家族の映像・音楽鑑賞や家事などの生活音で、医療機器アラーム音を聞き逃す状況が考えられる。

実際に、医療機器のアラーム音の聞き間違いによるインシデント、アクシデントは多い。「医療機器のアラームに関わるインシデント・アクシデント事例からみる再発防止の検討」⁴⁾によれば、医療機器のアラームが作動していたにも関わらず気が付かなかった事例が116例中23例報告されている。

また、アラーム音に気づいていても「アラーム音をナースコールだと思い込んだ」という誤認識や、「アラーム音が作動していたが警告音ではなく注意音であり、アラームという認識がなかつ

た」という誤認識もあったことが報告されている。

そして、「第1回臨床看護マネジメント学会シンポジウム発表資料」⁵⁾によれば、看護職が関与したアラーム機能を備えた医療機器に関する事故について、2000年から2006年の間に28件の報道があったとのことである。

このようなアラーム音の誤認識によるインシデントを防ぐためには、正確に担当の医療従事者へアラームがなっている状況を伝える仕組みが必要だが、医療機器のアラームは種類やメーカーごとに仕様が異なっており、同じ通信手段で医療従事者へ発信することは困難であるため、認識と通知を可能とする企業横断的な一つのシステムが必須と考えられる⁶⁾。さらに病院や在宅医療ではアラーム音に限らず様々な音が飛び交っている。このような多くの音源の中から、複数の重要なアラーム音を間違いなく検知するためには、AIによる音声識別情報を利用することが有効だと考えた⁷⁾。その方法について調査・検証した結果、また考察を報告する。

2. 研究目的

本研究では、アラーム音の聞き間違い防止を実現するために、AIを応用したアラーム音の識別システムを開発し、その識別機能の評価を行うことを目的とした。

3. 研究方法

3-1. AIによる音声識別システムの作成

考案したシステムの概要は、まずマイクなどでアラーム音を含む周囲の音を録音し、学習済み

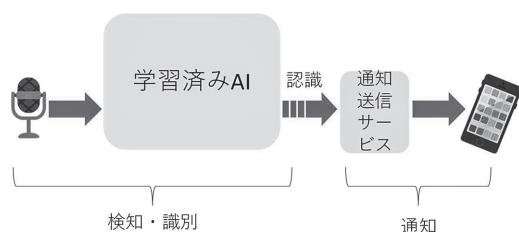


図1 システムのイメージ

AI検知システムにて識別させ、AI認識度の閾値を超えたアラーム音が検知された場合に、通知システムへ検知信号が伝達され、通知システムから登録されたスマートフォン等に通知するものとした(図1)。

検知システムの作成に際して、音声識別を行うAIは「教師あり学習」という手法で学習させた。この作業では、AI作成サービスである Teachable Machine [Google Japan G.K.] を使用した。

教師あり学習とは正解となるデータ、すなわち教師データをコンピュータに大量に与えることで、コンピュータがデータの特徴やパターンを学習する手法である(図2)。

この手法に基づいてAIを作成することで、不明な音源データに対して識別が実施される。

検知対象(教師データ収集の対象)は、ICUや在宅医療などで患者の近くに設置している機器を想定して、ベッドサイドモニタ、人工透析装置、人工呼吸器の3つの機器を選定した。

初期に作成したシステムでは、静かな環境(35 dB)で、各機器に加えてバックグラウンドノイズを対象として教師データを集音した。

次に、初期システムの評価結果を参考に改良したシステムでは、環境が変化する度にバックグラウンドノイズの教師データを更新することとした。

AI検知システムと連携する通知システムの構築にはLINE Notify [LINEヤフー(株)]を使用した。

3-2. 音声識別機能の評価

音声識別機能の評価実験は、静かな環境と騒音

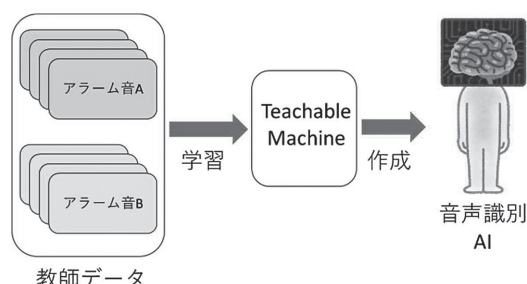


図2 本システムにおけるAI作成

のある環境で、それぞれ対象とした医療機器単体のアラーム音を発生させた場合に、通知された機器のアラームの識別率をもって評価した。評価実験の環境音を計測したところ、静かな環境が35 dB、複数人が談笑や機器操作をしている騒音のある環境が65 dBであった。

4. 結果

4-1. 初期システムによる音声識別率の評価

初期システムの評価結果を表1に示した。初期システムの識別率は、静かな環境で全て100%であったが、騒音のある環境では58%~100%と、対象とした機器によっては識別率が低下した。

4-2. 改良システムによる音声識別率の評価

改良システムの評価結果を表2に示した。改良システムの識別率は、静かな環境で初期システムと同様に全て100%であった。さらに、改良システムは騒音のある環境でも識別率が全て100%となり、初期システムに比べて識別率が向上した。

4-3. 改良システムによる同時に複数のアラームがなっている場合の音声識別率の評価

静かな環境で、改良システムを用いて同時に複数のアラームが鳴っている場合の評価結果を表3に示した。識別率は75%~100%となり、3種類同時の場合や、ベッドサイドモニタを含んだ評価のときに識別率が低下した。

5. 考察

5-1. 初期システム

機器のアラーム音だけをAI識別させるシステ

表1 初期システムの音声識別率

医療機器	静かな環境	騒音環境
ベッドサイドモニタ	100%	100%
人工透析装置	100%	75%
人工呼吸器	100%	58%

ムでは、状況に応じて変化する環境の騒音と機器の音との区別がうまくできていないと考えられた。

そこで、環境の変化に応じたバックグラウンドノイズ自体をAIで学習させて、システム更新させることで、識別率の向上が図られるのではないかと考えた。

5-2. 改良システム

初期システムの考察を反映して、環境の変化に応じてバックグラウンドノイズをAIに学習させるシステムの改良を行ったことにより、作成した音声識別AIによるアラーム音とバックグラウンドノイズの識別率の向上が図られたと考えられた。

5-3. 同時に複数のアラームが鳴っている場合

識別率が低下した原因のうち、識別対象の機器とは異なる機器が識別された場合があった、この誤認識したパターンは1回のみで、それ以外は識別対象が3種類または2種類のうちから1種類が認識されなかったパターンであった。このことから、通知条件を改善することで識別率が向上するのではないかと考えられた。

5-4. 類似研究との比較

本研究で課題としてあげた医療機器のアラームに関して、コンセプトの類似した研究や、通知機能を実装した製品があり、臨床における必要性が高まっている⁷⁾⁸⁾⁹⁾。

「深層ニューラルネットワークを用いた重複アラーム音識別システムの検討」⁷⁾は、本研究と同様に医療機器のアラームに関する問題を解決するために、自作の深層ニューラルネットワークを用いてアラーム音の識別を図っていることが特徴であり、詳細な改良がし易いという利点はあるもの

表2 改良システムの音声識別率

医療機器	静かな環境	騒音環境
ベッドサイドモニタ	100%	100%
人工透析装置	100%	100%
人工呼吸器	100%	100%

表3 改良システムによる同時に複数のアラームが鳴っている場合の音声識別率

医療機器	静かな環境
ベッドサイドモニタ	75%
人工透析装置	
人工呼吸器	
ベッドサイドモニタ	92%
人工呼吸器	
ベッドサイドモニタ	75%
人工透析装置	
人工呼吸器	100%
人工透析装置	

の、臨床の環境変化に応じた運用には一定の知識が必要であると考えられる。一方、本研究では既成品であるAI作成サービスを利用しており、改良の自由度は制限されるが、数分で教師データの収集およびAIの作成が可能であり、専門的なソフトウェアプログラミング知識がなくとも臨床工学技士であれば容易に運用が可能であると考えられた。

企業内で販売されている医療機器のアラームを通知する製品は何社か散見されるが、他企業の医療機器には対応していないため病院内で使用される他社の製品や通知機能を有していない医療機器を企業横断的に連携する機能はない⁸⁾⁹⁾。それに比較して、我々の開発したシステムは、音声アラーム機能を有している医療機器であれば全てを対象としつつ、施設内でアラーム音を発する機器の種類、配置、台数および臨床の環境変化に対しても、現場での音声識別AIの更新によって、適

応可能なコンセプトとなっている。

6. 結論

アラーム音識別システムの開発を行い、音声識別システムの評価実験を行った。

初期システムでは、単体アラーム音識別率が最低58%と、臨床応用には十分と言えない成績であった。一方、環境の変化に応じてバックグラウンドノイズを学習させたAIを用いる改良システムでは、すべての単体アラーム音識別率が100%を達成した。バックグラウンドノイズの教師デー

タを環境に応じて更新することで識別率の向上が図れた。

同時に複数のアラームが鳴っている場合においては、75～100%の認識率であった。

今後は、騒音環境下で同時に複数のアラームが鳴っている場合の音声識別率の評価と、在宅医療の患者家族でも対応し易くするために、医療機器のトラブルシューティング通知機能の追加を検討している。

指導教員：大阪ハイテクノロジー専門学校 臨床工学技士科
片桐伸将，藤江洋志

■参考文献

- 1) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部:医療事故情報収集等事業第19回報告書(2009年7月~9月),2009,p.121.
- 2) 報道公表用資料:生体情報モニタのアラームを覚知できずに心肺蘇生(CPR)が遅れ死亡に至った事例. (<https://www.hosp.gifu-u.ac.jp/uploads/docs/b3d851ab0772d2f4781d53d3e08476f63aa59ef0.pdf>, アクセス:2024年2月5日)
- 3) 加納隆. ナースのためのモニタアラーム活用の現状と問題点:臨床工学技士から見たモニタアラームの現状と問題点. Heart&Wellness,2004,16,p.4.
- 4) 石川雅彦, 斎藤奈緒美. 医療機器のアラームに関わるインシデント・アクシデント事例からみる再発防止の検討. 医機学,2017,87(3),p.285-291.
- 5) 日本看護協会ホームページ「医療安全情報」:平成22年2月 第1回臨床看護マネジメント学会シンポジウム発表資料. (<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/>, アクセス:2024年1月31日)
- 6) 長谷部佳子.ナースのためのモニタアラーム活用の現状と問題点:インシデントの防止に向けて. Heart&Wellness,2004,16,p.1-3.
- 7) 岸本和昌,竹村匡正,杉山治他.深層ニューラルネットワークを用いた重複アラーム音識別システムの検討.生体医工学,2022,60(1),p.8-15.
- 8) NIPRO. "ニプロHN LINE". (<https://www.nipro.co.jp/business/network/>, アクセス:2024年2月1日)
- 9) 真柄睦. ナースのためのモニタアラーム活用の現状と問題点:生体情報モニタによる医療事故防止支援. Heart&Wellness,2004,16,p.6-8.



医療的ケア児が利用する携帯型吸引器 「陰圧フラッシュ機能」の開発と基礎的検討

喀痰吸引において、1本の吸引カテーテルを1日に何度も使用する小児在宅医療の現場ではカテーテル孔の閉塞と洗浄が手技時間の増加を招いている。そこで一時的に大きい陰圧をかけ喀痰の閉塞を解消する「陰圧フラッシュ機能」を考案し試作機を製作した。粘稠度の異なる模擬喀痰を作成し、成人用および小児用カテーテルを用いて洗浄作業での閉塞解消時間を測定することで有効性の検証と安全対策についても検討を実施した。

1. 研究目的

医療的ケア児とは、日常生活及び社会生活を営むために恒常的に医療的ケアを受けることが不可欠な児童のことである。医療的ケア児の家族や介護者は24時間体制でケアが必要であり、中でも喀痰吸引は数分毎に行うこともあり介護者の負担は大きい。在宅用の人工呼吸器や吸引器の操作はかかりつけ病院の臨床工学技士などにより指導されているが、実際には病院と小児在宅医療でケアの方法が異なる点がある。特に、喀痰吸引用カテーテルにおいては、病院は単回使用、在宅は1日1本を繰り返し使用している場合がある。

さらに、小児在宅医療で使用する携帯型吸引器の吸引カテーテルは、成人用に比べチューブ径が小さいため喀痰がカテーテル孔の閉塞・吸引圧の低下を引き起こしている(図1)。また、閉塞を解消するために水を通した際、粘度の高い痰ほど流れにくく閉塞解消まで時間がかかり、これが手技時間の増加を招いている。

本研究では「手技時間の短縮・介護者の負担軽減」を目的として、市販の携帯型吸引器を用いて改良を行い、製作した装置の評価を行った。想定されるリスクとして気管内で大きい陰圧をかけると気管支の粘膜損傷、低酸素血症、無気肺、急性肺障害のリスクとなることが知られている。本研究はカテーテル先端が患者の気管外にある状態で使用することを条件として検討した。

杏林大学 保健学部 臨床工学科

蛭本 雅史

HIRUMOTO, Masashi

横山 瑞穂

YOKOYAMA, Mizuki

山本 華乃子

YAMAMOTO, Kanoko

2. 模擬痰の粘度測定方法

喀痰吸引の手技手順は市販の「吸引シミュレーター専用模擬痰」を用い本学看護学科教員に指導を受けた。その結果、カテーテル先端に模擬痰が残留し孔が一部閉塞していることが分かった。喀痰吸引器の孔詰まりの評価を行うにあたりこの模擬痰を使用し、溶質率[%](原液の模擬痰と水の比率)の異なる6種類の模擬痰(0%, 3.23%, 4.76%, 9.09%, 10.0%, 11.1%)を作成し、粘度測定を行った。上記6種類以上に溶質率が高い模擬痰は当学科所有の回転粘度計の測定範囲を超えたため、測定可能だった希釈した模擬痰の粘度から近似式を導き、推定値を算出した¹⁾。

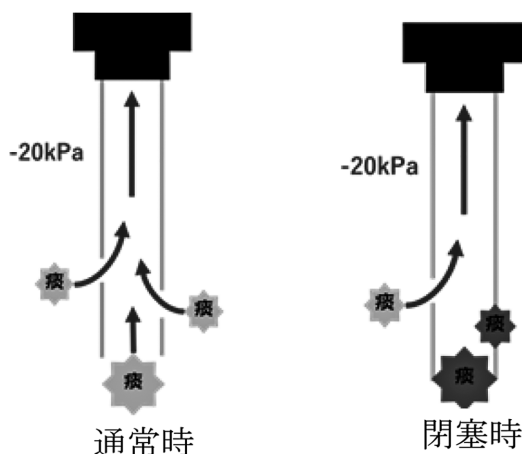


図1 吸引時のカテーテル先端の状況

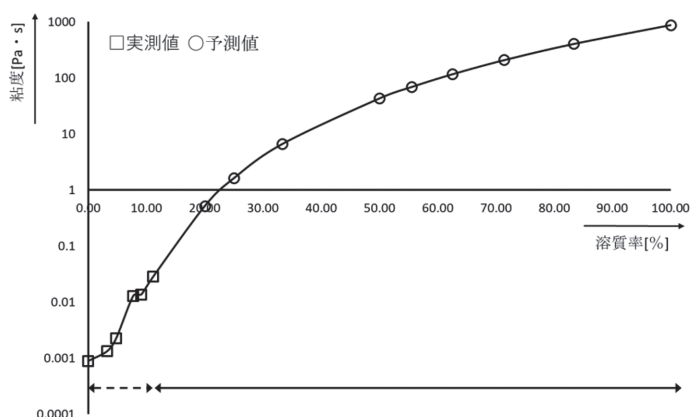


図2 模擬痰と粘度の関係(実測値+予測値)

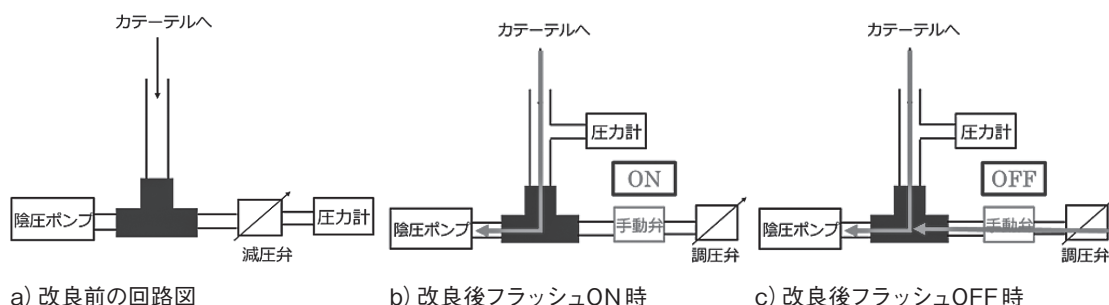


図3 吸引器の回路図

3. 模擬痰の粘度測定結果

粘度測定した溶質率の異なる6種類の実測値から導出した近似式(1)を用いて、高粘度の模擬痰の粘度を推定した。図2の下部にある点線矢印の範囲は実測値部分、実線矢印の範囲は推定値部分である。

$$y = 0.011x^4 - 0.2404x^3 + 1.9181x^2 - 4.2445x + 0.9733 \quad \text{式(1)}$$

図2から明らかなように溶質率が増加するにつれて粘度が高くなる傾向がわかった。また模擬痰原液(溶質率100%)では粘度が約878 Pa·sであると予測された。

4. 「陰圧フラッシュ機能」の製作と評価方法

喀痰吸引カテーテルの孔詰まりを改善するため

に「陰圧フラッシュ機能」を開発した。これは-20 kPa(「気管吸引ガイドライン2013」²⁾で定める最大吸引圧)よりも大きい陰圧(今回使用した吸引器のダイヤフラム式陰圧ポンプ能力である-66 kPa)を一時的にカテーテル内に加える機能である。この実現には陰圧を調圧する減圧弁(図3-a)を一時的に無効にするために手動弁(ノーマルオープンタイプ)を搭載した(図3-b)。また、圧力計の位置を減圧弁の先から吸引カテーテル側へ変更した。この手動弁は、スイッチがOFF(図3-c)の状態では開放状態であり調圧弁の調整によって圧力は-20 kPaに制御される。スイッチをON(図3-b)にすると調圧弁側の回路が閉鎖され、カテーテル先端と陰圧ポンプが短絡状態になることで最大-66 kPaの陰圧がカテーテルにかかる。また、気管内での「陰圧フラッシュ機能」の使用を防止する安全機構として、手動弁に蓋を



図4 改良後の吸引器本体

設置した(図4)。

製作した「陰圧フラッシュ機能」の評価を行うべく、原液の模擬痰を用いて溶質率の9種類(20.0%, 25.0%, 33.3%, 50.0%, 55.6%, 62.5%, 71.4%, 83.3%, 100%)の模擬痰を作成した。カテーテルは小児用多孔式カテーテル(5 Fr)と成人用多孔式カテーテル(14 Fr)の2種類を用いた。

- ・吸引手技は -20 kPaの吸引圧で10秒間模擬痰を吸引し、気道内の吸引状態を模擬した。
- ・洗浄手技は水を吸引し、カテーテル内の詰まりが解消されるまでの時間を計測した。
- ・洗浄手技はフラッシュ機能OFFの状態(-20 kPa)とONの状態(-66 kPa)を比較した。

これらをそれぞれ3回行い、各溶質率における平均時間を算出し「陰圧フラッシュ機能」の評価を行った。

5. 陰圧フラッシュ機能評価結果

成人用多孔式カテーテルおよび小児用多孔式カテーテルにおける陰圧フラッシュ機能の実験結果より、成人用・小児用のどちらにおいても、すべての溶質率においてフラッシュ機能をONにした場合、カテーテル閉塞解消までの時間がOFFの

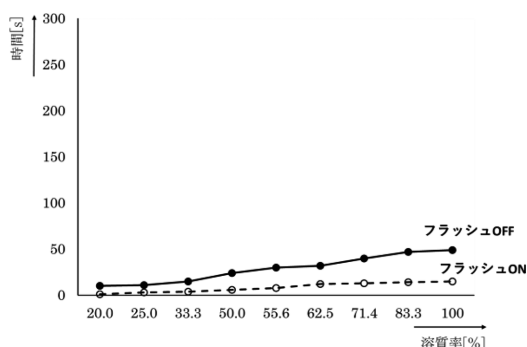


図5 陰圧フラッシュ機能評価(成人用：14 Fr)

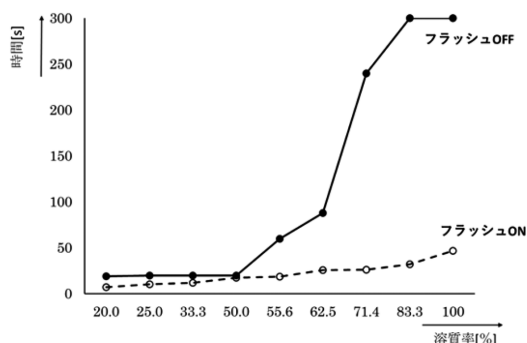


図6 陰圧フラッシュ機能評価(小児用：5 Fr)

場合よりも短縮されることがわかった(図5、図6)。特に小児用カテーテルにおいては模擬痰原液(溶質率100%)の場合、閉塞解消までの時間はフラッシュOFFの場合が300秒、フラッシュONの場合が47秒となり、300秒から47秒へと約1/6に短縮された。(図6)

6. 考察と結論

喀痰吸引の手技は両手で行う中で、洗浄の際はカテーテル先端を一度気管外に取り出し洗浄ボトルに入れることとなる。「陰圧フラッシュ機能」を使用する際には必然的にカテーテル先端を保持していた手で蓋を開けて中にある手動弁のボタンを押す手順となるため介護者が気管内で「陰圧フラッシュ機能」を不用意に使用する危険性はないと考察した。今後はさらなる安全対策のため、10秒以上のフラッシュが出来ないようにする安

全機構やアラーム音など吸引器のニーズに合わせて検討していきたい。

私たちの開発した「陰圧フラッシュ機能」は細い小児用カテーテルで溶質率100%（原液の模擬痰：推定878 Pa・s）の模擬痰にも洗浄時間が6

分の1に短縮したため、喀痰吸引の手技時間短縮および介護者の負担軽減が期待される。

指導教員：杏林大学 保健学部 臨床工学科

磯山隆，小林博子，木暮英輝

■文献

- 1) 佐藤尚宏, 高分子溶液の粘度に関する分子理論, 高分子論文集, 2012Vol69, No.11, pp613-622
- 2) 中根正樹他, 日本呼吸療法医学会気管吸引ガイドライン改訂ワーキンググループ, 「気管吸引ガイドライン2013」



血管シース抜去孔に対するレーザー照射時の温度分布シミュレーション

我々は、カテーテルインターベンションで使用するシースの抜去孔の閉鎖方法として、レーザーシーリングを提案している。本研究は、レーザーシーリングに適した照射条件の導出を目的とした。シース抜去孔を模擬した熱伝導モデルを作成し、各照射条件における血管表面での温度履歴を計算した。コラーゲン変性温度である42~60℃を保持する時間が長いほど溶着成功率が高くなり、レーザー照射条件の最適化をできる可能性が示唆された。

1. 背景

カテーテルインターベンションとは、カテーテルと呼ばれる細い管状の機器を血管内などに挿入して診断や治療を行う医療手法である¹⁾。この治療において欠かせない医療機器としてシースがある。シースはカテーテルを血管にアプローチするための経路となり、シースを抜去した後は血管壁にシース抜去孔が残存する。シースを抜去した後の止血には用手圧迫法やさまざまな止血器具が用いられている。しかし、用手圧迫法では15~20分の圧迫に加え、12時間程度の絶対安静を要するため患者のQOLが著しく低下する。止血器具では手技の複雑さや異物留置による下肢の感染、虚血などの課題がある。そのため、より簡便で強度の高い止血方法が望まれている。

そこで新たな止血方法として、レーザーシーリングを提案する。レーザーシーリングは、止血部分を加圧しながらレーザーを照射することで、血管および周囲組織のコラーゲンを加熱して抜去孔を閉塞する。本実験では、レーザー照射による血管加温実験を模擬した熱伝導モデルを作成し、先行研究での実測データと比較することで作成したモデルの有用性を明らかにした。また、血管外膜溶着実験系を模擬する熱伝導モデルを作成し各照射条件における血管表面での温度履歴を計算した。

北里大学 医療衛生学部 医療工学科 臨床工学専攻
医療電子工学研究室

村田 崇一郎

MURATA, Soichiro

2. 方法

2-1. 温度計測シミュレーション

摘出したブタ頸動脈に対するレーザー照射中の温度変化を調査した先行研究の系を模擬する熱伝導計算モデルを構築し、温度履歴シミュレーションを行い実測データと比較した。構築したモデルは先行研究の系を単純化し、血液、血管、シリコンゴムシートの3層構造とした(図1)。血液、血管、シリコンゴムシートの熱物性値は表1, 2に示す値を使用した^{2)~6)}。レーザーの照射条件は放射照度0.4 W/mm²、波長1064 nm、ビーム径2 mm、照射時間60 secとした。

レーザーはガウス分布にしたがっているため、測定箇所によって温度の差があること、熱電対で温度を測る際に照射範囲内で手技による測定箇所の人為的誤差が生じることが考えられる。そのため、ビーム中心である T_1 、中心から0.5 mm離れた T_2 、1 mm離れた T_3 の3カ所で温度を計算した。物体の初期温度は25℃とした。

シミュレーションソフトは、Quick Therm((株)計算力学研究センター、大阪、日本)を使用した。



図1 温度計測実験系の単純化

表1 温度計測シミュレーションで使した熱物性値

	吸収係数 mm ⁻¹	比熱 J/(kg°C)	熱伝導率 W/(mm°C)
血液	1.05×10^{-6}	3.83×10^3	5.20×10^{-4}
血管	1.08×10^{-6}	調整値	4.90×10^{-4}
シリコンゴム	1.20×10^{-6}	1.34×10^3	2.00×10^{-4}

表2 血管の比熱の温度依存性

温度 [°C]	比熱 [J/(kg°C)]
T<40	5.00×10^3
40≤T<50	5.60×10^3
50≤T<60	6.70×10^3
60≤T<70	8.20×10^3
70≤T<80	1.10×10^4
80≤T	1.40×10^4

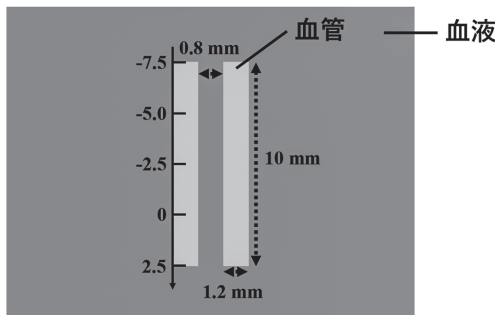


図2 溶着実験系の単純化

2-2. 熱伝導計算によるレーザー照射条件の探索

血液存在下における波長1064 nmのレーザー照射時のブタ頸動脈外膜溶着実験最適条件を調査した先行研究の系を模擬する熱伝導計算モデルを構築し、熱伝導シミュレーションにより血管表面での温度を計算した。

先行研究ではシート状にした頸動脈2枚でファイバーを挟み込み、血管とファイバーをゴムシートで固定し、パワー(0.2, 0.4, 0.8 W)にてそれぞれ蓄積エネルギー密度が15, 25 J/mm³となるようにレーザーを照射しながら、ファイバーを5 mm抜去した⁷⁾。先行研究の照射条件における血管表面での温度分布を明らかにするために、図2のような断面のモデルを作成した。血管壁の厚みは実測し、1.2 mmとした。また、血管の幅は5 mm引き抜いた時に影響が出ないように10 mm、2枚の血管の間隔はファイバーのコア径である0.8 mmとした。軸は照射開始位置を0 mm、照射終了位置を-5 mmとするように取った。熱物性値は表1, 2に示す値を使用した^{2)~6)}。物体の初期温度は37 °Cとした。

3. 結果

3-1. 温度計測シミュレーション

レーザー照射後10 secでは、 T_1 と T_2 の温度差は3.94 °C、 T_1 と T_3 の温度差は12.6 °Cであった。20 secでは、 T_1 と T_2 の温度差は4.31 °C、 T_1 と T_3 の温度差は14.0 °Cであった。30 secでは、 T_1 と T_2 の温度差は4.46 °C、 T_1 と T_3 の温度差は14.6 °Cであった。40 secでは、 T_1 と T_2 の温度差は4.54 °C、 T_1 と T_3 の温度差は14.9 °Cであった。50 secでは、 T_1 と T_2 の温度差は4.58 °C、 T_1 と T_3 の温度差は15.0 °Cであった。60 secでは、 T_1 と T_2 の温度差は4.61 °C、 T_1 と T_3 の温度差は15.1 °Cであった。図3にシミュレーションと実測の照射時間における温度の関係を示す。シミュレーションの結果は、温度計測箇所3点の平均をした。シミュレーションと実測の誤差の平均は3.53 °Cとなった。

3-2. 熱伝導計算によるレーザー照射条件の探索

レーザー照射範囲内である-5~0 mmで各温度範囲に保持された平均時間を図4に示す。パワー0.2, 0.4, 0.8 Wにおいて、コラーゲン変性温度である42~60 °Cに保持された時間はそれぞれ85, 32, 14 secであり、0.2 Wのとき最も長くなった。また、100 °C以上に保持された時間はパワー0.2, 0.4, 0.8 Wにおいてそれぞれ47, 146, 109 secであり、0.4 Wのとき最も長くなった。

図5にパワー0.2 Wにおける蓄積エネルギー密度15および25 J/mm³において各測定点で各温度範囲に保持された平均時間を示す。照射時間は15 J/mm³で375 sec、25 J/mm³で625 secであ

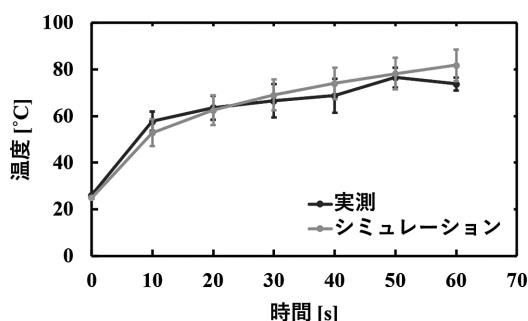


図3 血管の比熱温度依存性を考慮したときの照射時間における温度の関係
[Mean $\pm$ SD (シミュレーション: $T_1 \sim T_3$, 実測: $N=6$)]

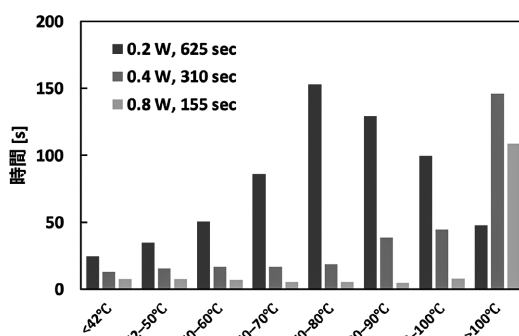


図4 蓄積エネルギー密度 25 J/mm^3 における各パワーでの照射範囲内で各温度範囲に保持された平均時間

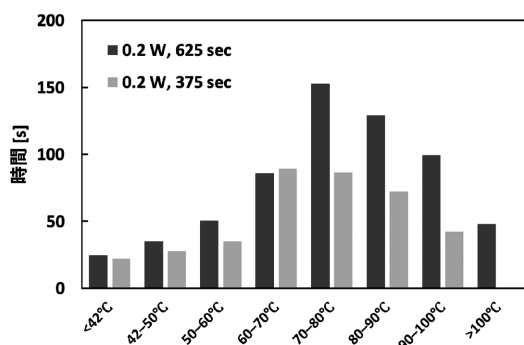


図5 パワー0.2 Wにおける蓄積エネルギー密度15, 25 J/mm^3 での照射範囲内で各温度範囲に保持された平均時間

り、コラーゲン変性温度である $42 \sim 60^\circ\text{C}$ に保持された時間は蓄積エネルギー密度15, 25 J/mm^3 でそれぞれ85, 63 secであった。

4. 考察

4-1. 温度計測シミュレーション

T_1 から T_3 の温度のばらつきは10, 60 secでそれぞれ6.44, 7.44 $^\circ\text{C}$ であり、シミュレーションと実測の誤差平均は3.53 $^\circ\text{C}$ と手技の誤差を考慮した温度のばらつきの範囲内にあるため、モデルは妥当であると考えられる。

レーザーは上層である血液に照射しているため、血液の下層にある血管の比熱温度依存性を考

慮しても血液表面で計測した $T_1 \sim T_3$ への影響は小さいと考えられる。そのため、血液の比熱温度依存性を実測し、モデルを構築することでさらに正確性の高いシミュレーションができると考えられる。

4-2. 熱伝導計算によるレーザー照射条件の探索

蓄積エネルギー密度 25 J/mm^3 においてパワーが0.2, 0.4, 0.8 Wのとき溶着成功率はそれぞれ75, 20, 0%となった⁷⁾。コラーゲン変性温度である $42 \sim 60^\circ\text{C}$ に保持された時間が長いほど、溶着成功率上昇した。パワー0.8 Wでは、10 secの照射で 100°C に到達し、 100°C 以上の高温に曝された時間が長くなることで組織が不可逆的な変性を起こしたと考えられる。また、コラーゲンによる生体溶着は温度だけでなく圧迫による影響も受ける。しかし、先行研究ではゴムシート2枚で挟み血管を接触、圧迫させているが、具体的な数値は明らかになっておらず、手技による圧力の強弱が溶着成功率に大きく影響していることが考えられる。

パワー0.2 Wにおける蓄積エネルギー密度15, 25 J/mm^3 の溶着成功率はそれぞれ20, 75%であった⁷⁾。図5からコラーゲン変性温度である $42 \sim 60^\circ\text{C}$ を含めた 70°C までは2つの条件において各温度範囲に保持された時間に大きな違いはみられないが、 70°C 以上では大きな差がみられる。このことから、コラーゲン溶着には $42 \sim 60$

°Cよりも高い温度が必要である可能性が考えられる。

5. 結語

本研究は、熱伝導シミュレーションによりレーザーシーリングにおける血管内温度分布を明らかにし、先行研究の溶着効果の実測と比較することで、組織温度と溶着効果の関係を検討することを目的とした。摘出ブタ頸動脈に対するレーザー照射時の表面温度の経時変化を計測した実験系を模擬する熱伝導モデルを作成し、実測データと比較することで構築したモデルの有用性を明らかにした。また、摘出ブタ頸動脈外膜のコラーゲン溶着実験を模擬する熱伝導計算モデルを構築し、各照射条件における血管表面での温度履歴を計算した。コラーゲン変性温度である42~60 °Cを保持

する時間が長いほど溶着成功率は高くなった。構築した熱伝導モデルを使用し、パワー、照射時間などさまざまな照射条件でのシミュレーションを行い、コラーゲン変性温度をより長い時間保持した場合や他の温度範囲を保持する時間とのバランスを変えることで、短時間で溶着効果を得るレーザー照射条件の最適化をできる可能性があると考えられる。シミュレーションにより評価したため生体と同じ条件ではないが、血管溶着の際に血液の凝固が生じ、血栓による血流障害が考えられる。今後は血液凝固の影響についても検討する必要がある。

指導教員：北里大学 医療衛生学部 医療工学科 臨床工学専攻
医療電子工学研究室

小川恵美悠

■文献

- 1) 矢嶋純二：これから始める心臓カテーテル検査, pp. 2-10, 株式会社メジカルビュー社, 2019.
- 2) Volodymyr M, Nahirnyak, Suk Wang Yoon, et al.: Acousto-mechanical and thermal properties of clotted blood, The Journal of the Acoustical Society of America, 119(6), pp. 6-8, 2006.
- 3) Fiala, Dusan, et al.: UTCI-Fiala multi-node model of human heat transfer and temperature regulation, International journal of biometeorology, 56, p.431, 2012.
- 4) 佐藤隆幸：有限要素解析に基づいた熱痛発生時の痛覚受容器温度の推定, 人間工学, 44(1), p.16, 2022.
- 5) 斉藤義明, 加藤和夫, 松田甚一: RF誘電加温方式の加温特性, 日本ハイパーサーミア学会誌, 1(1), p. 22, 1985.
- 6) 加藤佑樹：短時間加温型血管形成術：血管熱伝導シミュレータの比熱調整, 慶應義塾大学理工学部物理情報工学科卒業論文, 2008.
- 7) 増田有矢, シース抜去孔レーザーシーリングにおける血液が及ぼす光照射への影響, 北里大学卒業論文, 2022.