

補助事業番号 2023M-347

補助事業名 2023年度 人工心肺システムにおける静脈リザーバー容量を精確かつリアルタイムにモニタリング可能な新規計測技術の開発補助事業

補助事業者名 川崎医療福祉大学 医療技術学部 福原 真一

1 研究の概要

本研究は、人工心肺システムの静脈リザーバー内の血液容量を正確にリアルタイムで計測する新手法を開発することを目的としています。レーザー変位計を使用して非接触で血液面の高さを測定し、「血液面距離－血液容量」の関係を明らかにしました。この技術により、血液容量を数値化し、正確かつリアルタイムにモニタリングすることが可能となります。将来的には、人工心肺システムの自動制御にも応用できると期待されます。

2 研究の目的と背景

人工心肺は、心臓や肺に何らかの疾患を有する患者に対して使用される生命維持装置の一種です。これは、通常、開心術をとまなう外科手術に使用されます。人工心肺は、患者の血液を体外に取り出し、酸素を含んだ人工的なガスと混合し、それを患者の体内に再び送り込むことで、心臓や肺の機能を一時的に代替します。人工心肺は、通常、本来の心臓や肺の機能が回復するまでの一時的な措置として用いられます。一般的に、人工心肺の操作は専門の臨床工学技士が行います。静脈リザーバーは、患者から取り出した血液を貯血する装置であり、患者の血管内ボリュームを調節することができます。その容量の適切な調節は、手術そのものに影響するだけでなく、患者への空気の誤送を未然に防ぐための体外循環における安全性の担保となる体外循環における重要な手技の一つとなります。このことから、臨床工学技士は人工心肺システムの一部である静脈リザーバーの液面を常時目視しながら人工心肺を操作しています。実臨床下では、静脈リザーバー内の血液容量を外面に付してあるメモリを読み取ることで把握しますが、「おおよそ」の容量を目視にて確認しているのに過ぎないことから、「正確な」血液量の管理という面では困難な側面があります。

このような背景にも関わらず、静脈リザーバー容量は人工心肺システムにおけるモニタリング項目（例えば、回路内圧、血液流量、体温等）として採用されていません。これまで、技術的・学術的観点から静脈リザーバーの容量を正確かつリアルタイムにモニタリングできる方法や理論がなかったためです。本研究では、上記の問題を解決するために静脈リザーバーの血液容量を計測することのできるまったく新しい手法を開発することを目的としました。

3 研究内容

(1) 静脈リザーバー内容量の新規計測手法の開発

(<https://fukuhara70.wixsite.com/website/general-5>)

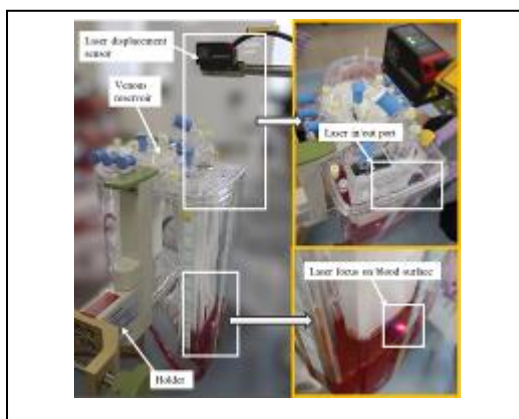
静脈リザーバーはポリカーボネート製で透明な筐体であり、その外形は血液容量によって

変形することはありません。つまり、静脈リザーバー内に貯血されている血液量と液面の高さは常に一定の関係にあります。このことを利用して、静脈リザーバーの筐体上部から非接触的に血液面高さを計測することができれば、「血液面距離—血液容量」の検量線を描くことができ、血液容量が推定可能になるのではと考えました。

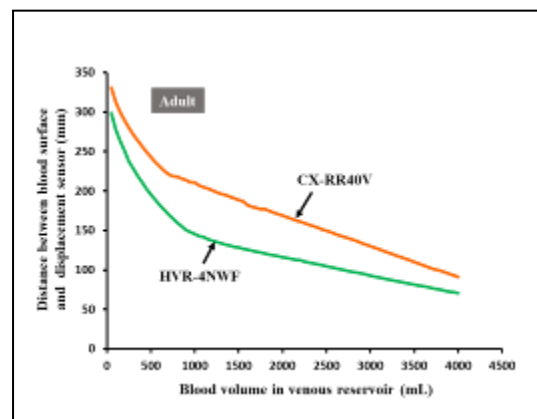
レーザー変位計とは対象物の表面に赤外光を照射し、その反射光の時間を測定することによって非接触で距離を算出するデバイスです。本研究では、静脈リザーバーに貯血されている血液面とレーザー変位計間の距離を計測し、静脈リザーバー容量と血液面距離の関係を明らかにしました。成人用2種類と小児用1種類の静脈リザーバーを用意しました。まず上部にレーザーの入出ポートを作成し、レーザーが血液面に対して垂直に照射されるようにレーザー変位計を設置しました。次に、ウシ血液を静脈リザーバー下部から静かに投入し(成人用:50mL、小児用:10mL)、その後血液面とレーザー変位計間の距離を計測しました。以後、リザーバー最上部(成人用:4000mL、小児用:1000mL)まで同様の工程を繰り返しました。最後に、静脈リザーバー容量と距離それぞれの2点間を1mL毎に直線補間してその関係性を算出して検量線を描きました。

本実験により、1mLの最小単位で各静脈リザーバー容量(成人用:50~4000mL、小児用:20~1000mL)における「血液面距離—血液容量」検量線を得ることができました。静脈リザーバー容量が増加するにつれて血液面距離は非線形的に減少しており、血液面距離と静脈リザーバー容量の関係が明らかになりました。

レーザー変位計は静脈リザーバーの血液面を正確に捕捉し、血液面とレーザー変位計間の距離を計測することによりリザーバー容量の推定が可能となりました。したがって、本研究の計測技術を用いることによって、様々なリザーバーで「血液面距離—血液容量」検量線を取得できれば、血液面距離を計測するだけでメーカー・型式問わずその容量を推定できると考えられます。本研究で提案した新たな計測技術によって、専門知識を必要とせずとも極めて簡便な手法で血液容量を数値化しリアルタイムにフィードバックできる可能性が示されました。



静脈リザーバーの血液面距離計測



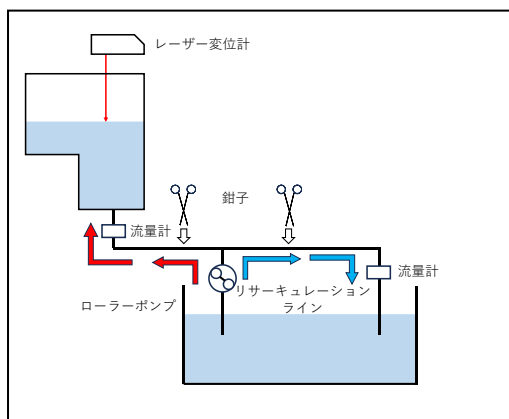
「血液面距離—血液容量」検量線(成人用)

(2) 静脈リザーバー内の血液面変動に対する貯血量の推定

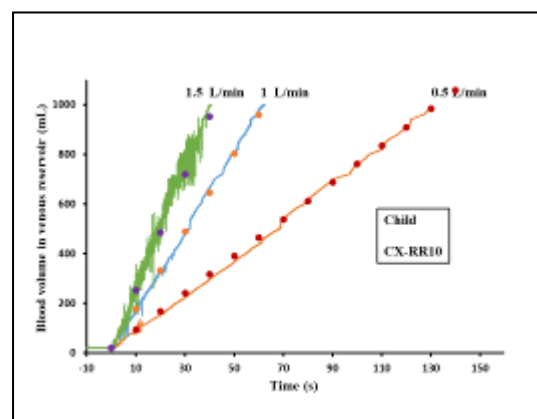
(<https://fukuhara70.wixsite.com/website/general-5>)

実臨床において、静脈リザーバー内の血液面は絶え間なく変化し、手術の進行に応じて臨床工学技士は液面を注視しながら患者血液の脱血および送血量を調整しています。本実験では、静脈リザーバー内の血液面がダイナミックに変動したときの血液容量を新規計測手法によって正しく検出できるかを検討しました。

成人用と小児用の2種類の静脈リザーバーを用いて血液面が変動しているときの血液面距離を計測し、上記実験により「血液面距離－血液容量」検量線をもとに血液容量の変化を推定しました。静脈リザーバー下部に血液ポンプを取り付けて一定流量の血液を流入させました。成人用では1.0、3.0、5.0 L/min、小児用では0.5、1.0、1.5 L/minの一定の流量で送液しました。また、静脈リザーバーと血液ポンプの間に流量計を取り付け静脈リザーバーに流入する実血液量を計測しました。実験の結果、血液面距離は血液面上昇にともなって非線形的に小さくなっていくのに対して、血液容量は一定の傾きで大きくなりました。これは、実血液量から算出した理論値と一致していました。このことから、静脈リザーバー内の血液面が変動している場合でも、新たな計測手法を用いることによって、血液容量が正確かつリアルタイムに捕捉できる可能性を示しました。



血液面変動実験



血液容量変化(小児用)

4 本研究が実社会にどう活かされるか—展望

本計測手法を使用することで、静脈リザーバー容量を数値化そしてリアルタイムモニタリングできるという付加価値を人工心肺システムに付与することができます。これにより臨床工学技士はリザーバーの液面レベルを常に注視する必要はなくなり、静脈リザーバー容量を血圧等と同様にモニタリング項目の一つとして取り扱うことができるようになります。また、手術中に術者から小容量の送脱血を求められることも多く、このリザーバーを用いることで目視と比較してより正確に送脱血ができる利点があります。

また、本計測手法が開発されることによって、航空機の自動操縦のような人工心肺のオートパイロットシステムの構築が期待されます。

5 教歴・研究歴の流れにおける今回研究の位置づけ

当該研究者(福原 真一)は教員に着任する以前に急性期の臨床現場において臨床工学技士として勤務していました。人工透析、人工呼吸および人工心肺等の業務を経験し、医療機器を介してヒューマンエラーが存在するを知りました。特に人工心肺はその特性上、小さな医療ミスであっても患者の生命に直結する繊細でシビアな生命維持管理装置です。人工心肺は臨床工学技士の技量・経験に大きく左右される上、同時に多くのタスクをこなす必要があります。静脈リザーバーの液面管理は操作者の視覚情報のみが頼りということが、機器を操作していた経験上、非常にストレスを感じる出来事でした。

その後、教育研究職に異動しましたが、そこからは一貫して皮膚表面に赤外線を照射することによって計測される変位筋音図という筋収縮機能を評価できる生体信号について研究してきました。変位筋音図は皮膚表面の変動を計測したものであり、筋収縮力を反映します。

以上の職歴(臨床で勤務する臨床工学技士)・研究歴(変位筋音図)から、静脈リザーバー内の血液面を非接触的に計測することによる血液容量の推定という本研究の着想を得ました。本補助事業は、臨床のニーズと研究のシーズとの結びつきに関して、医療現場を経験した一人の研究者で遂行・完結した研究事例であると考えています。

6 本研究にかかわる知財・発表論文等

・第61回日本人工臓器学会大会

「貯血槽内血液量を数値化して定量評価するための基盤となる新たな計測技術の開発」

7 補助事業に係る成果物

(1)補助事業により作成したもの

該当なし

(2)(1)以外で当事業において作成したもの

該当なし

8 事業内容についての問い合わせ先

所属機関名: 川崎医療福祉大学 医療技術学部

(カワサキイリョウフクシダイガク イリョウギジュツガクブ)

住 所: 〒701-0193

岡山県倉敷市松島288

担 当 者: 准教授 福原 真一(フクハラ シンイチ)

担 当 部 署: 臨床工学科(リンショウコウガクカ)

E - m a i l: fukuhara@mw.kawasaki-m.ac.jp

U R L: <https://fukuhara70.wixsite.com/website>