

血管拡張効果のある 超音波吸引補助装置

福岡大学 筑紫病院 麻酔科
助教 原賀 勇壮

従来技術とその問題点

太い血管の注射・点滴の際には、従来、盲目的に行われてきた。現在では、安全のために、超音波画像診断装置で動静脈、針を確認しながら行われている。

しかし、超音波の探触子を頸部に押し当てる必要があり、目標物である内頸静脈を圧迫し小さくしてしまうという現象が生じる。大量出血や脱水などで、体液量が少なく、目標物の静脈が虚脱した場合も術者の技術による差異が生じ易く、患者の不利益となる。



新技術の特徴・従来技術との比較

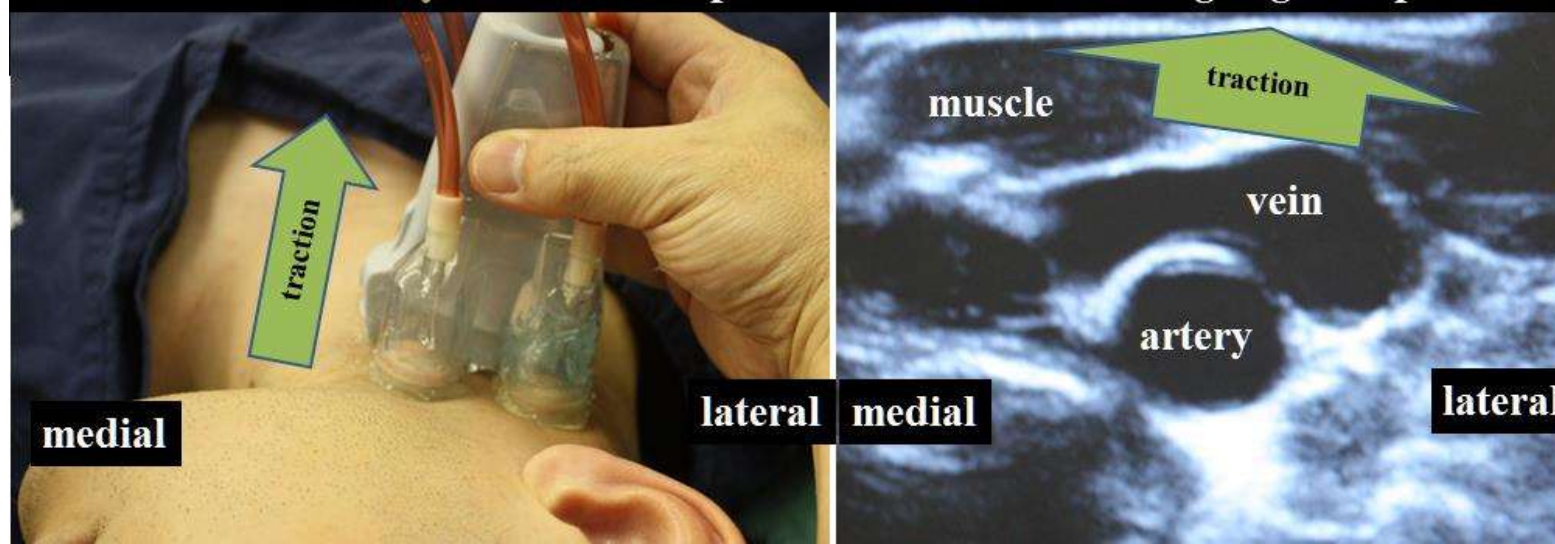
安全な血管穿刺のために、我々は血管拡張を目的として超音波探触子に取り付けて探触子の周囲皮膚に陰圧をかけて引き上げる方法および装置の特許を取得した。

(特許第6168535号、米国Patent No. 9918738)

試作機を用いて陰圧の程度と内頸静脈の拡張効果を検討すると陰圧80, 120, 160 mmHgをかけて牽引すると、150, 161, 174%程度、内頸静脈は拡張した。

(2018年日本麻酔科学会
優秀演題賞選出)

Increased vein area by traction with probe assisted device using negative pressure



臨床研究の目的

探触子補助装置の血管拡張効果を確認する。

対象

2017年8月から11月の期間、

20-70歳代の手術患者(男女11症例)

挿管患者で調節呼吸、呼気時に内頸静脈を超音波で観察した。

除外症例 同意を得られなかった症例
担当医が不適當と判断した症例

UMIN000010919

倫理委員会審査番号R16-039

対象

2017年8月から11月の期間、
20-70歳代の手術患者(男女11症例)
挿管患者で調節呼吸、呼気時に内頸静脈を超音波で
観察した。

除外症例 同意を得られなかった症例
担当医が不適當と判断した症例

age	sex	BH	BW	BMI	日	診断	術式
74	m	162	54	21	10月16日	人工肛門術後	人工肛門閉鎖術
70	f	156	49	20	11月9日	右足関節果部骨折 術後	右抜釘術
69	f	158	51	20	11月13日	S状結腸狭窄症	低位前方切除術
67	m	180	87	27	11月15日	左尿管結石症	左経尿道的尿路結石除去術
66	f	152	53	23	11月8日	HCC	肝部分切除術
66	m	162	55	21	8月21日	右鼠径ヘルニア	鼠径ヘルニア根治術
63	m	167	57	20	11月13日	左副腎褐色細胞腫	左腹腔鏡下副腎摘除術
62	f	152	47	20	11月14日	クローン病	結腸全摘術
39	m	170	94	33	8月25日	胆嚢結石症	腹腔鏡下胆嚢摘出術
31	f	153	49	21	11月13日	小腸クローン病	回盲部切除術
30	m	170	58	20	11月13日	胆石性急性胆嚢炎	腹腔鏡下胆嚢摘出術

方法

麻酔導入、バイタルサインの安定後、本研究を行った。
超音波探触子で内頸静脈を描出し、動画を記録した。
探触子を圧着し、徐々に浮かせ、画像端が、
皮膚から離れる直前の内頸静脈横断面静止画上での
面積を陰圧なしでの断面積と定義した。

次に陰圧下で牽引しながら動画を記録した。
動画上、断面積が最大となった時の静止画上で
内腔領域をプロットし断面積を算出した。

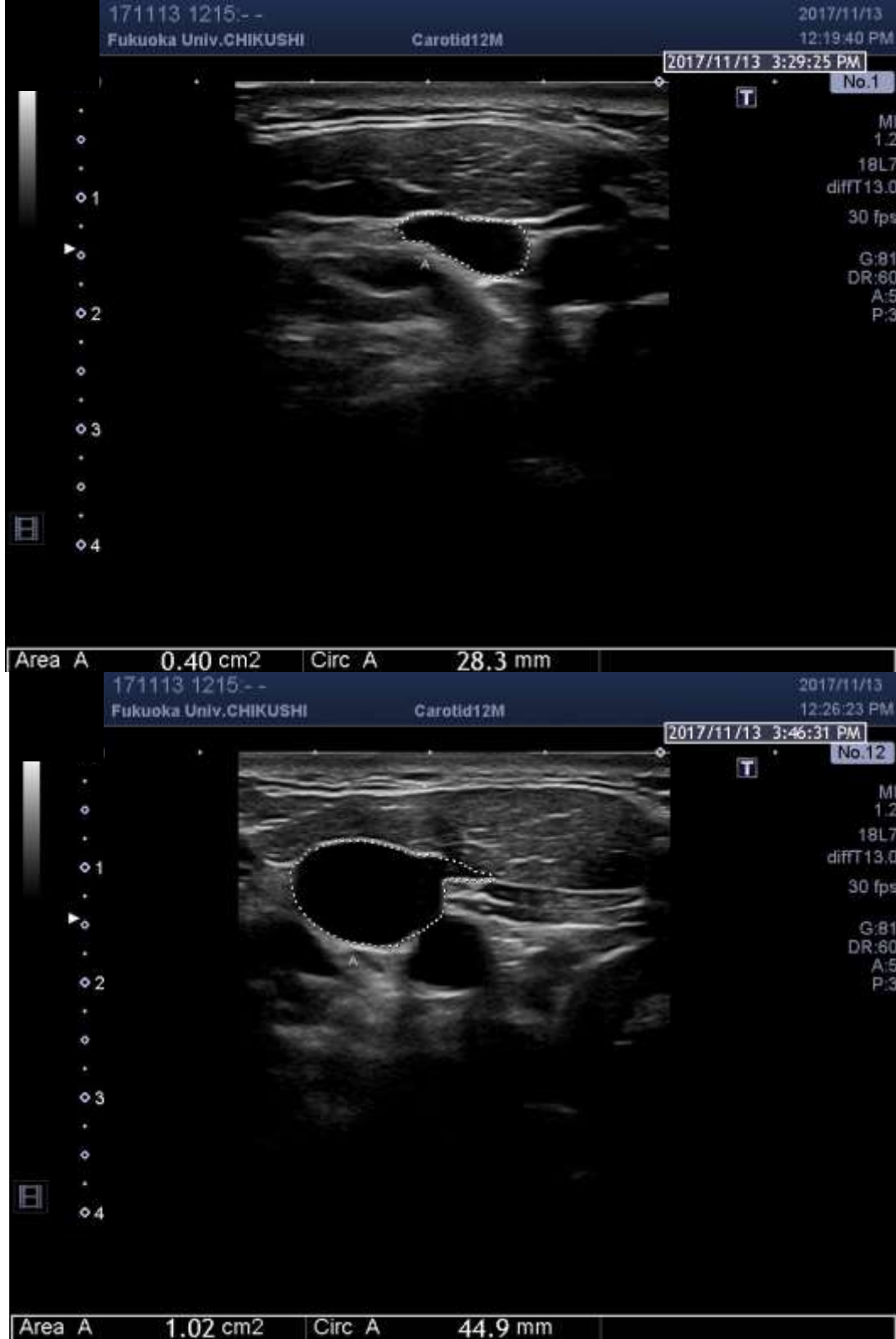
0, 80, 120, 160 mmHgのそれぞれの陰圧下で3回ずつ
牽引・記録し、それぞれ面積を記録した。

症例1

内頸静脈の 拡張効果

顕著な拡張効果例

0.40 cm²から
1.02 cm²に拡張した。



症例2

内頸静脈の 拡張効果

効果が乏しかった例

1.25 cm²から
1.54 cm²程度の拡張

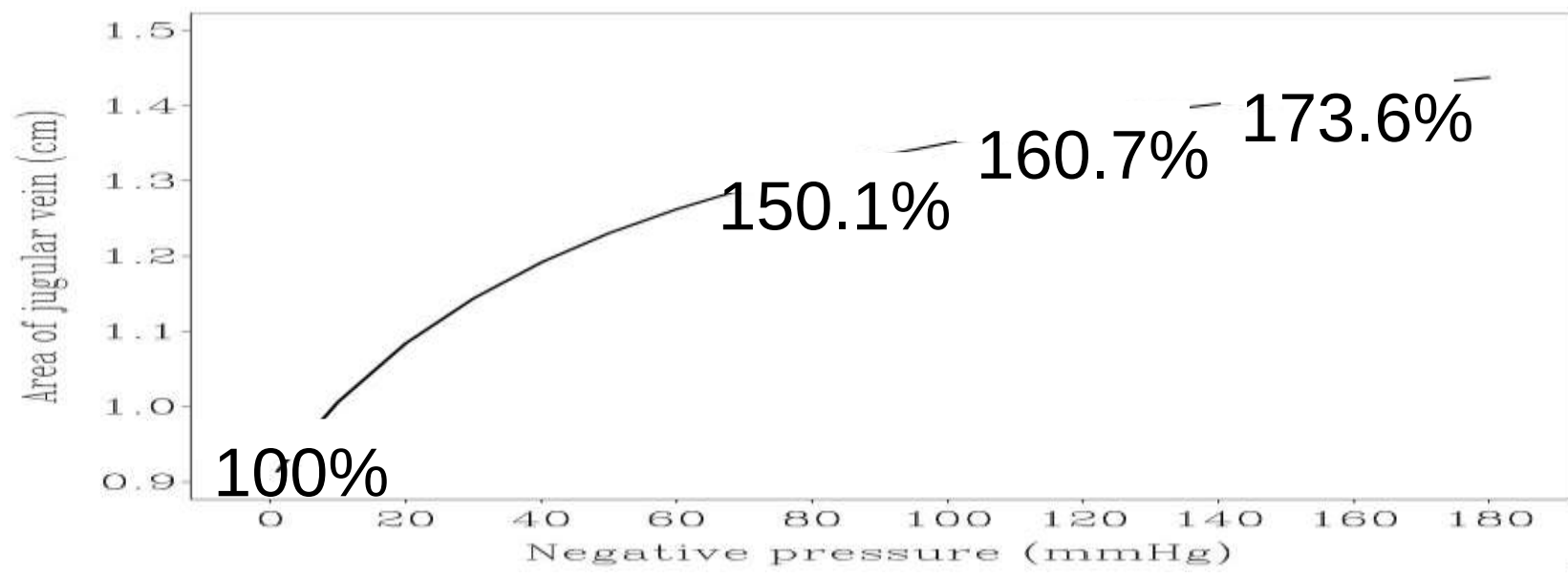


結果

age	sex	0	-80	-120	-160
74	m	99.97	153.8	138.3	123.5
70	f	100	215.7	262.9	242.7
69	f	100	125.4	133.8	132.2
67	m	100	121.5	120.1	128.6
66	f	100.3	111.1	112.1	116.2
66	m	100.4	168.53	205.7	250.9
63	m	99.2	187.9	128	181.1
62	f	99.4	125.1	132.1	136.5
39	m	100	141.8	156.9	176.3
31	f	100	183.4	232.4	278.4
30	m	100	113.2	140.53	130.6

効果
乏しい
3例

効果
顕著な
3例



11症例で統計解析した。
Mixed effect modelに基づくDunnett検定により、「陰圧をかけると断面積が大きくなる」ことの証明を行った。
陰圧0より、陰圧80, 120, 160 mmHgにおける断面積が大きく、陰圧の程度が強いほど血管の断面積も大きいことが示された(全てP<0.001)

超音波探触子補助装置を用いた陰圧下での挙上は
内頸静脈の断面積の拡張効果
があり、安全な血管穿刺が
行えるようになる可能性がある。

現状の試作機では、
内頸静脈の状態や、
リークの発生により
拡張効果に差が生じた。

リークを防ぐ工夫により、
更なる性能の向上が
必要と思われる。



想定される用途

- 本技術の特徴を生かすためには、現状でも救急医療や、点滴困難例での唯一のメリットを有するが、対象が限定的とも言える。
- 材質、デザイン、吸引方法等の工夫により、内頸静脈以外に、種々の血管での効果が得られることも期待される。
- 点滴だけでなく採血全般への適応拡大の可能性がある。

実用化に向けた課題

- 試作機1号で内頸静脈拡張が可能なところまで開発済み。しかし、時に気密が保てなくなり効果が失われる問題が未解決である。
- 今後、材質・デザイン・吸引方法などについて実験データを取得し、気密性を高め、吸引面積の縮小を試み、種々の血管に適用していく。
- 平成30年度医療分野研究成果展開事業先端計測分析技術・機器開発プログラム申請中。

企業への期待

- 気密性が保てず効果が出ない事がある問題については、材料の硬度、デザイン、接着面の改良、装置と皮膚間を埋めるシーリング素材の検討により克服できると考えている。
- 種々の樹脂・ゴム等加工技術、異なる素材を接合あるいは多層に成型できる技術を持つ企業との共同研究を希望。
- 医療分野(点滴や採血)における発展を考えている企業には、本技術は貢献すると思われる。

本技術に関する知的財産権

- 発明の名称 : 超音波下穿刺補助具
- 出願番号 : 特許第6168535号
- 出願人 : 学校法人福岡大学
- 発明者 : 原賀勇壮
- Ultrasound-guided puncture assist device and ultrasound-guided puncture method using the same.
- U.S. Patent No. 9918738

期待される市場規模

中心静脈カテーテル

我が国の売り上げからみた中心静脈カテーテルの年間使用量は、
180 万本

<http://www.ncgm.go.jp/kansen/c1/c1-3.htm>

武澤 純, 飯沼由嗣, 井上善文, 太田美智男, 川村 孝, 榊原陽子, 東海林 徹, 杉浦伸一, 多治見公高, 土井まつ子, 仲川義人, 山口恵三. 平成11年度科学技術振興調整費緊急研究「院内感染の防止に関する緊急研究」分担研究「静脈点滴注射剤などの衛生管理に関する研究」班 研究報告書「高カロリー輸液など静脈注射剤の衛生管理に関する指針」科学技術庁, 平成12年

現在のプロベカバーの価格 1300 - 1700 円/個
付加価値の評価は困難だが、仮に2000円/個と仮定する

180万本の1% →	18000 × 2000円 →	3600 万の売り上げ
5% →		→ 1億8000万の売り上げ
10% →		→ 3億6000万の売り上げ
20% →		→ 7億2000万の売り上げ

末梢静脈カテーテル

末梢静脈採血の市場はこの数倍と思われる。

お問い合わせ先

福岡大学 研究推進部 産学官連携センター
担当コーディネーター
川上 由基人

T E L 092-871-6631 (内線2806)

F A X 092-866-2308

e-mail sanchi@adm.fukuoka-u.ac.jp