

平成 21 年 5 月 25 日現在

研究種目：若手研究 (B)
 研究期間：2006-2008
 課題番号：18790984
 研究課題名 (和文)
 生理学的多変量データの取得と外科的処置が可能な胸腔内統合監視システムの構築
 研究課題名 (英文)
 A new non-invasive monitoring system for the pulmonary air leak flow
 研究代表者
 酒井 光昭 (SAKAI MITSUAKI)
 筑波大学・大学院人間総合科学研究科・講師
 研究者番号：60375508

研究成果の概要：胸部外科手術後や気胸・胸水の治療に胸腔ドレーンが挿入されるが、胸腔内の病態把握は排液性状・エアリークなどから主治医が主観的に判断しているのが現状であり、統一的な基準がなく科学的でない。肺から空気が漏れるいわゆる気腫疾患に対する診断および治療について、科学的に診断し治療方針を決定するために、胸腔ドレナージユニット水封部を通過する気泡の体積から肺の空気漏れ量を非侵襲的に定量化できるモニタリング技術を開発した。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006 年度	1,000,000	0	1,000,000
2007 年度	1,600,000	0	1,600,000
2008 年度	400,000	120,000	520,000
総計	3,000,000	120,000	3,120,000

研究分野：外科系臨床医学

科研費の分科・細目：胸部外科学

キーワード：肺腫、気腫、気胸、周術期管理、術後合併症

1. 研究開始当初の背景

胸部外科手術後や気胸・胸水の治療に胸腔ドレーンが挿入されるが、胸腔内の病態把握は排液性状・エアリークなどから主治医が主観的に判断しているのが現状であり、統一的な基準がなく科学的でない。例えば、術後肺腫や気胸がどの程度漏れていれば手術が有効かといった重症度基準は未だにない。理由は肺排出空気流量などの胸腔生理学的指標の連続モニタリングが不可能で、病態変化を追跡できないからである。過去にガスメータを

応用した肺排出空気流量測定実験が行われたが、侵襲的で清潔性に欠け、臨床応用には至らなかった。

胸腔ドレーンは術後唯一の胸腔内へのアクセス経路であるにも関わらず、ドレナージ以外の用途で有効活用出来ていない。胸腔ドレーンから介入する治療（薬剤散布等）も盲目的な処置に陥りやすい。しかし術後合併症の中にはドレーンを有効活用すれば、侵襲的処置を回避できると思われる場合がある。胸腔鏡は比較的低侵襲とされるが、実地には

手術室への移動が必要で多くは全身麻酔で行われるなど準備や侵襲が大きく、術後モニタリングは当然不可能である。

2. 研究の目的

本研究は胸腔ドレーンユニットの役割・機能を根本から改め、多項目の胸腔生理学的指標をリアルタイムで取得・解析可能なシステムに発展させ、積極的な治療・管理手段として多機能デバイス化し、胸腔内の統合的な監視システムを構築することを目的とした。具体的には以下のようなものである。

(1) 肺空気漏れ量を定量化するための非侵襲的連続モニタリングシステムの開発

- ① 模擬生体を用いた医工学的基礎実験 (定量の正確性, 再現性の検証)
- ② ヒツジ肺を用いた実験 (生体への応用, 呼吸運動の不均整性への対応能の検証)
- ③ 術後患者への臨床試験 (臨床応用能力と機器小型化)

(2) 気胸・肺瘻疾患に対する肺空気漏れ量に基づいた新しい治療指針・手術適応の提案

- ① 臨床試験データの蓄積と統計学的手法

(3) 多機能胸腔ドレーンチューブの開発

- ① ベッドサイドでも常時胸腔内へのアクセス可能な多機能チューブの考案 (フレキシブル形状, 陰圧保持胸腔鏡アクセス孔, 多チャンネル化, カプセル内視鏡対応)

本研究期間では全体構想 (1) ①②までを行った。「肺空気漏れ量を定量化するための非侵襲的連続モニタリングシステムの開発」を課題とした。

3. 研究の方法

(1) 模擬肺瘻を用いた医工学実験による正確性の検証

- ① 送気装置 (模擬肺瘻) → チューブ → ガスメータ → チューブ → 光学センサー計を取り付けた胸腔ドレーンユニットから成る模擬胸腔ドレーン回路を作成した (図1-3)。

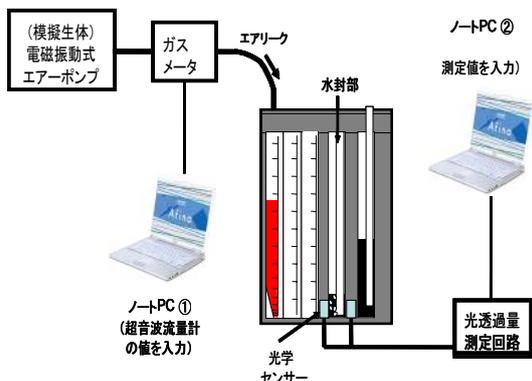


図1. 模擬肺瘻回路模式図

② 水封条件下で送気装置から流量域 0.1-1.0 L/分, 0.05 L/分刻みの定常流を各流量 60 秒間送気し, ガスメータによる送気量の直接測定値と, 胸腔ドレーンユニットに取り付けた光学センサー計による測定値の誤差を比較した。

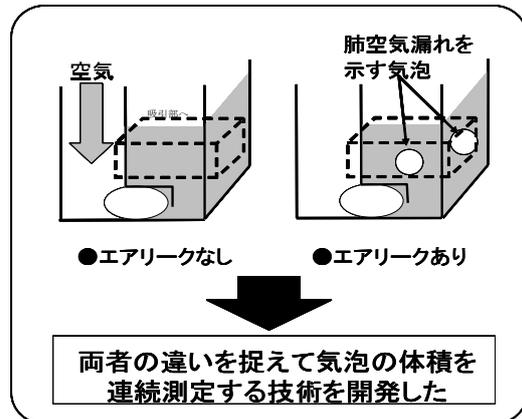


図2. 肺からエアリークがある場合のドレーンユニット水封部における変化

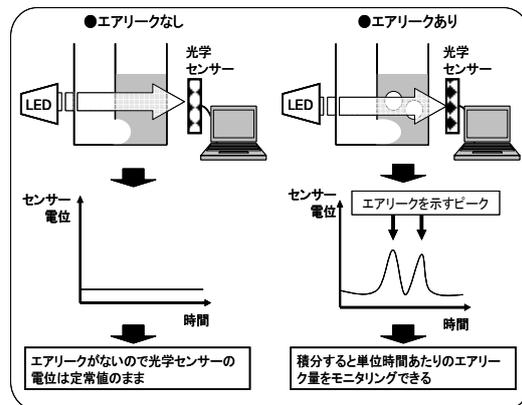


図3 光学センサー測定法の原理

(2) ヒツジを用いた呼吸運動による不均整性流量への追従性の検討。

- ① ヒツジ (サフォーク種, 体重 45-60kg) を全身麻酔下に開胸, 肺後葉胸膜を 3×3cm 範囲で電気メス焼灼し気胸を作成. 22Fr 胸腔ドレーンを 1 本留置し閉胸した。

- ② 術中人工呼吸器管理下で Tidal volume を 200-800ml 範囲で 100ml ずつ増加させ, 呼吸運動による測定の追従性について検討した。

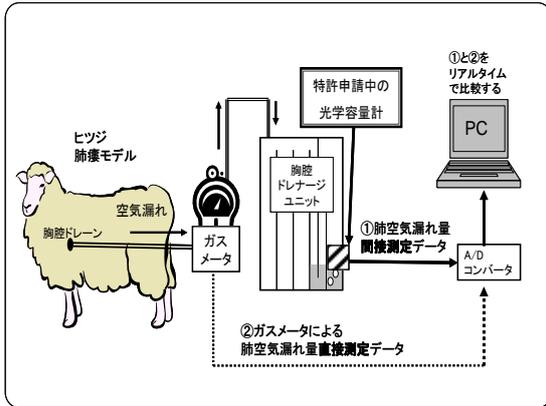


図4 ヒツジを用いた方法(2)の模式図

4. 研究成果

(1) 流量域 0.1~0.5 L/分 で (A) と (B) の誤差は 0.068 L/分, 流量域 0.5~1.0 L/分 で 0.112 L/分, 流量域 1.5~2.0 L/分 で 0.337 L/分であった (図5, 6).

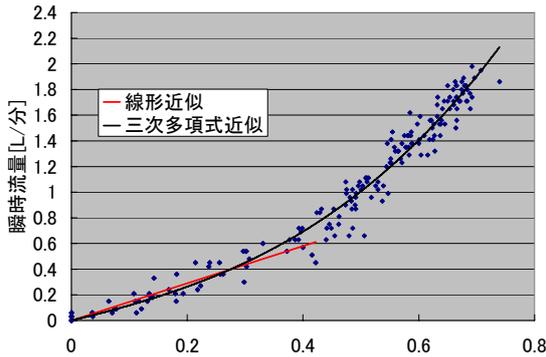


図5 気泡の通過時間割合と瞬間流量の分布図

(2) 呼吸運動による不均整性流量に対しても約2秒間の遅延で追従測定が可能であった (図6).

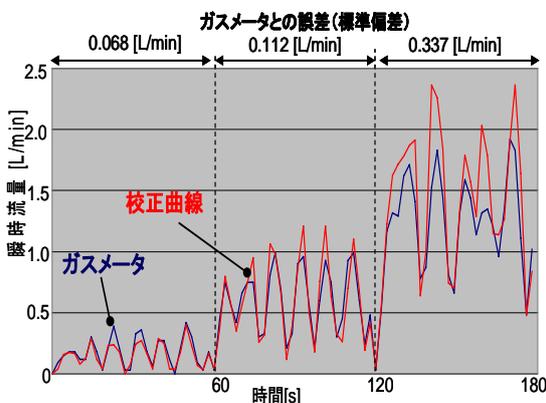


図6 校正曲線の妥当性 (不均整性流量)

(3) 1頭のみであるが, 術後に覚醒させて気胸が自然治癒する過程をモニタリングすることができた (図7).

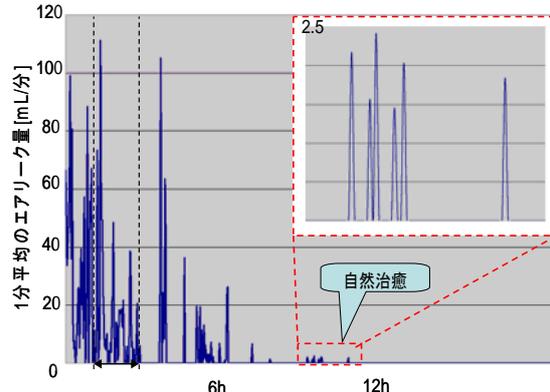


図7 ヒツジ肺瘻モデルにおけるエアリークの経時的変化

(4) 意義と今後の課題

我々が開発した光学センサーによるエアリーク定量測定法は構造が簡便で水封部にセンサーを貼り付けるだけで測定可能であった。機器はリユース可能で, 患者に対して非侵襲的で清潔であることも特徴である。光学センサー計とガスメータによる直接測定法はよく相関し, 肺瘻のモニタリングが可能システムであることが示された。測定誤差について, ヒト分時換気量レベルと同等の低流量域では6%であったが, 高流量では20%となるため, 高流量域での精度確保が課題である。

(5) 本研究のインパクト

この分野の研究は清潔性, 経済性, 再現性といった点から臨床応用まで到達できなかった。本研究によって今まで提案されたことのないパラメータ類を連続的に提示できることが新しい点である。具体的には以下のようである。

①胸腔内圧の経時的変化, 肺空気漏れの単位時間量, 出血・胸水の単位時間量, 視覚情報(肺膨張の程度, 無気肺の発症)などの指標をリアルタイムに定量データ化し, 胸腔内の病態を科学的に把握出来る。

②データの中央集約化とベッドサイドモニタ画面への数値, グラフ表示が可能となり, 総合的な呼吸生理学的解析が可能になる。

③術後合併症など病態に対して, 医師は主観的判断から脱却して科学的で客観的な判断が可能となり, データに基づく治療選択が可能になる。

④肺生理学的指標を解析することにより肺外科治療学の概念を変える可能性がある。

(6) 今後の展望

臨床試験を行い、気嚢を来たす疾患や重症度別による病態生理学的特徴の発見、肺エアリーク定量モニタリングに基づく新しい治療ストラテジーの構築を行いたい。

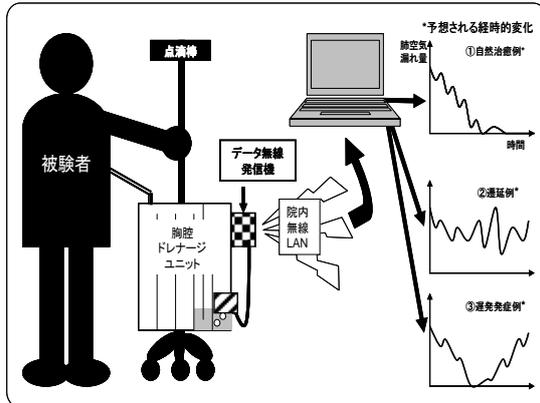


図8 臨床試験の模式図

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[学会発表] (計2件)

①大川 聖, 酒井光昭, 榊原 潤. 医療用ドレナージュユニットの流量計測装置の開発. 日本機械学会2008年度年次大会. 2008年8月3日. 横浜国立大学.

②酒井光昭. 空気漏れ量が定量化できる非侵襲的な肺嚢モニタリングシステムの開発. 第108回日本外科学会定期学術集会2008年5月17日, 長崎ブリックホール

[産業財産権]

○出願状況 (計1件)

名称: 胸腔ドレナージュユニットおよびその使用方法

発明者: 酒井光昭, 大川 聖, 榊原 潤

権利者: 筑波大学

種類: 特願

番号: 2008-190427

出願年月日: 2008年7月24日

国内外の別: 国内

6. 研究組織

(1) 研究代表者

酒井光昭 (SAKAI MITSUAKI)

筑波大学・大学院人間総合科学研究科・

講師

研究者番号: 60375508

(2) 研究分担者

なし

(3) 研究協力者

榊原 潤

筑波大学大学院システム情報工学研究科
・准教授

大川 聖

筑波大学大学院システム情報工学研究科
修士課程