

平成 26 年 6 月 12 日現在

機関番号：32692

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23592313

研究課題名(和文)冷却により硬膜穿刺を防ぐ針の研究

研究課題名(英文)Freezing needle preventing epidural puncture

研究代表者

苗村 潔 (NAEMURA, Kiyoshi)

東京工科大学・医療保健学部・准教授

研究者番号：90302752

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円、(間接経費) 1,140,000円

研究成果の概要(和文)：冷却により硬膜外穿刺の際に、ヒト黄色靭帯の伸展変形が抑制されるかを知るために、(1)ブタ黄色靭帯のヤング率の温度特性計測、(2)得られた実験結果を基にした有限要素解析を実施した。冷凍室での引張試験によりヤング率を測定した。試験の結果、ヤング率は24℃で0.83 MPa、-10℃で1.03 MPaと1.24倍大きくなった。引張試験から得られた応力ひずみ線図を1次Ogdenモデルにより、黄色靭帯の超弾性体としてのパラメータを同定した。黄色靭帯の平板モデルに、先端の尖った棒モデルを押し当てる非線形有限要素解析を実施した。その結果、常温に比べ-10℃では変形が27%低減しうることが示された。

研究成果の概要(英文)：In order to test the hypothesis about reduction in the deformation of the freeze ligamentum flavum (LF), tensile test in a freezing room and nonlinear finite element (FE) analysis were employed. Tensile test of the porcine LF was conducted both in a freezing room at -40 degrees Celsius and a laboratory at room temperature. Stress-strain diagram was obtained. To apply nonlinear FE analysis for the porcine LF, the 1st order Ogden coefficient of the porcine LF was identified from the stress-strain diagram from the tensile test. Assuming that the sharp bar pierced the LF when the Mises stress reached a constant value, the required deformation became shorter by 73% by freezing the LF.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・麻酔・蘇生学

キーワード：黄色靭帯 硬膜外麻酔 引張試験 有限要素解析 Ogdenモデル

1. 研究開始当初の背景

現在の臨床研修制度は、医師国家試験に合格した後、幅広い分野における基本的臨床能力を習得した医師を養成することを目的として、内科・外科・救急部門など様々な臨床分野での研修を必修化している。そのため、麻酔科などの特定の科における研修期間が短くなり、医療事故の一因となることが危惧されている。そこで、基本的な手技について、本質的に安全な方法、効果的な訓練方法や経験、感覚に依存しない方法の開発が望まれている。

11名の研修医を対象に手技の成功率を90例まで調べらるるグカーブを求めた研究¹⁾では、動脈ライン確保、気管挿管、脊髄麻酔、腕神経叢麻酔が90%の成功率となったのに対して、硬膜外穿刺は75%に留まった。局所麻酔の中で硬膜外穿刺は全手術症例の40%以上で実施される。無痛分娩のための使用も増加している。この手技は、背中から針を穿刺して、先端を硬膜外腔の位置へ到達させた後にカテーテルを留置するものである。針先が黄色靭帯を貫通する際に、抵抗感がなくなることを利用して、針先の位置決めをおこなっている(抵抗消失法)のが現状である。

硬膜外穿刺を困難にしている要因のひとつに、皮膚から硬膜外腔までの距離を事前に把握していないことがある。2008年にイギリスのNational Institute for Health and Clinical Excellenceが、硬膜外腔にカテーテル挿入する際に超音波ガイドすることを推奨している。Vallejoら²⁾は無痛分娩のための硬膜外麻酔の際に、超音波診断装置で皮膚から硬膜外腔までの距離を計測することで、研修医の失敗発生率が5.5%から1.6%に有意に減少したことを報告している。Tranら³⁾は超音波で画像計測しながら穿刺を1人でおこなえる装置を開発した。19例中18例で成功したとしているが、既存の超音波プローブでは大きく、専用の機器開発が必要と報告している。

訓練方法には、穿刺の練習用シミュレータとして高分子材料を組み合わせたものと、アクチュエータにより穿刺抵抗を再現するものがある。Magillら⁴⁾は後者について新しいアクチュエータを報告しているが、医師によって穿刺感覚が異なるとの指摘があり、改善の余地が残されている。

感覚に依存せず客観データから判断する方法として、光の反射特性が黄色靭帯と硬膜外腔では異なることをTingら⁵⁾⁶⁾は報告している。抵抗消失法との比較検討が今後の課題とされている。

以上のように、様々な試みが現在もおこなわれているが、弾性繊維で構成される黄色靭帯を針で貫くときに起きる現象を把握して、本質的に安全な針を検討した研究は存在しない。

参考文献

- 1) Konrad C et al., Learning manual skills in anesthesiology: Is there a recommended number of cases for anesthetic procedures?, *Anesth Analg.*, 86(3), 635-639, (1998)
- 2) Vallejo MC et al., Ultrasound decreases the failed labor epidural rate in resident trainees, *Int J Obstet Anesth.*, 19(4), 373-378, (2010)
- 3) Tran D et al., Single-operator real-time ultrasound-guidance to aim and insert a lumbar epidural needle, *Can J Anaesth.*, 57(4), 313-321, (2010)
- 4) Magill JC et al., A novel actuator for simulation of epidural anesthesia and other needle insertion procedures, *Simul Healthc.*, 5(3), 179-184, (2010)
- 5) Ting CK et al., Technique of fiber optics used to localize epidural space in piglets, *Opt Express.*, 18(11), 11138-47, (2010)
- 6) Ting CK et al., A new technique to assist epidural needle placement: fiberoptic-guided insertion using two wavelengths, *Anesthesiology.*, 112(5), 1128-1135, (2010)

2. 研究の目的

現在の臨床研修制度は研修期間が短く、習得が最も困難な硬膜外穿刺について、本質的に安全な針が必要とされる。硬膜外穿刺の事故が起きる一因は、針が貫通する黄色靭帯が弾性組織で伸びながら切れるためである。そこで、本研究では針先の周辺組織を冷却することで黄色靭帯の弾性を低減し、伸びをなくす針を新たに開発することを目的とした。

具体的には、冷却により硬膜外穿刺の際に、ヒト黄色靭帯の伸展変形が抑制されるかを知るために、(1)ブタ黄色靭帯の粘弾性の温度特性計測、(2)得られた実験結果を基にした有限要素解析を実施した。

3. 研究の方法

(1) 黄色靭帯粘弾性の温度特性計測 圧縮試験

ブタ黄色靭帯を革ポンチにより、直径5mmの円板形状に切り出し、生理食塩水に浸した。動的粘弾性測定機(RSA、ティー・エイ・インスツルメント・ジャパン)を用いて、-10~20の範囲で圧縮試験を行なった。試験片を生理食塩水から取り出し、測定機の圧縮台に載せた。圧縮試験前後の試験片の質量を測定し、水分蒸発率を算出した。試験片の断面積は撮影した写真から求めた。圧縮試験後、試験片をホルマリン固定し、圧縮した方向に切片を取り、エラスチカ・ワンギーソン染色した。得られた画像の濃い色で染まっている部位がエラスチン繊維なので、黄色靭帯の厚さとして測定した。

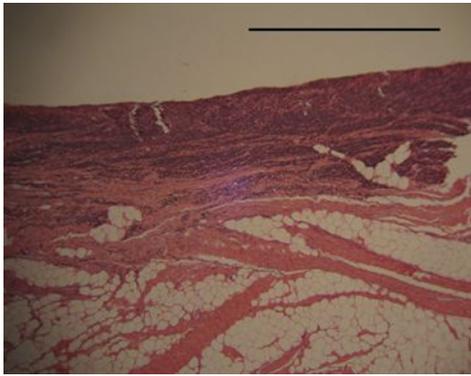


図1 エラスチカ・ワンギーソン染色した試験片、スケールバーは1mmを表す

引張試験

リニアアクチュエータと小型ロードセルを使って製作した引張試験器を、24 の実験室と、-40 の低温室に置いて実験した。試験片を固定具に挟んだ状態で写真撮影し、引張試験前の試験片の幅と厚みを測定した。幅と厚みをかけて試験前の断面積を求めた。引張試験前に試験片の温度を赤外線式非接触温度計で測定した。引張時の反力を試験前の断面積で除して応力を、試験片の伸びと初期長さからひずみを算出した。

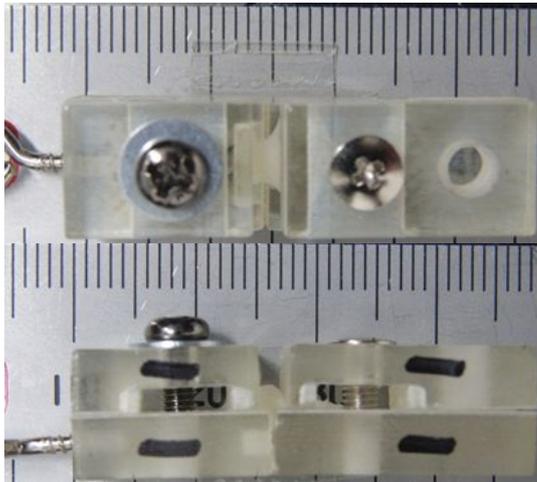


図2 引張試験片の固定具

(2) 有限要素解析

引張試験から得られた黄色靱帯の応力ひずみ線図を、Ogden モデルでパラメータ同定した。Ogden のモデルではエネルギー密度関数 W を次式のように仮定した。ここで i ($i=1 \sim 3$) は主伸長比を表す。

$$W = \sum_{p=1}^N \frac{\mu_p}{\alpha_p} (\lambda_1^{\alpha_p} + \lambda_2^{\alpha_p} + \lambda_3^{\alpha_p} - 3)$$

モデルの項数を $N=1$ とおき、応力ひずみ線図からモデルのパラメータ μ_1 と α_1 を同定した。

針と同様に先端が尖った棒材(直径 $=5\text{mm}$ 、先端部の長さ $L_n=6\text{mm}$)を、黄色靱

帯の平板モデル(厚さ $t=1\text{mm}$ 、幅 $W=30\text{mm}$ 、長さ $L=60\text{mm}$ の超弾性体)に押し当てた時の Mises 応力を MSC Nastran sol600 により計算した。黄色靱帯と棒のモデルの間には接触を定義し、モデルは対称性を考慮し 1/4 のみ作成した。また、黄色靱帯モデルの端部を完全拘束した。

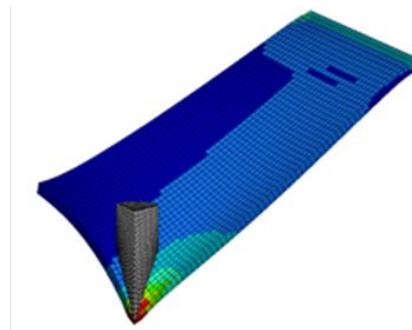
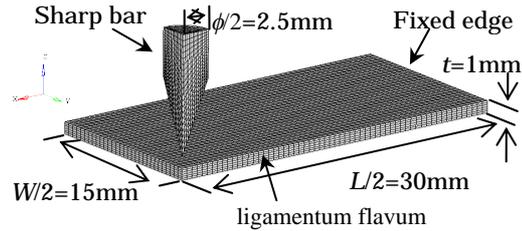


図3 有限要素解析に用いたモデル

4. 研究成果

(1) 黄色靱帯粘弾性の温度特性

使用した5個の試験片を黄色靱帯の厚さの厚い順に、表1に示す。水分蒸発率について、試験片は計測に時間がかかったため、他の4個よりも大きな値となった。

圧縮試験の結果、弾性率 E' が常温時の 1 MPa に対して、-3 で常温時の 10 倍、-10 で常温時の 100 倍となった。

引張試験の結果では、同じひずみの時、-10の方が24より高い応力を示した。ひずみが2以上の領域での傾きからヤング率を見積もると、24で0.83 MPa、-10で1.03 MPaと冷凍することにより、ヤング率が1.24倍大きくなる結果となった。

表1 試験片の厚さ、断面積、圧縮試験前後の水分蒸発率

thickness [mm]	area [mm ²]	loss rate of water [%]
1.34	15	25.6
1.11	13.8	27.5
1.07	15.2	42.5
0.878	14.1	35.5
0.642	12.8	22.0

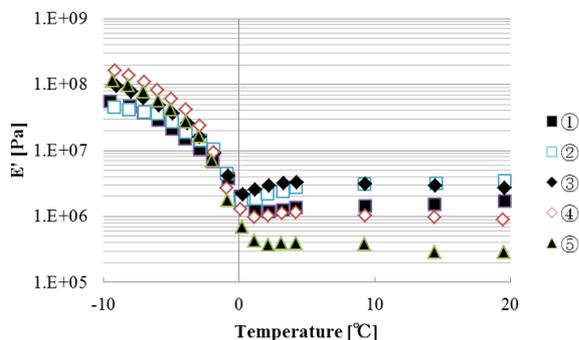


図4 試験片温度が圧縮試験に与える影響

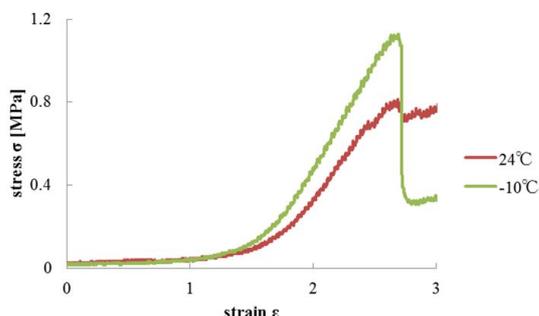


図5 試験片温度が引張試験に与える影響

(2) 有限要素解析

1 次の Ogden モデルによる同定の結果、表 2 のように 24 および -10 でのパラメータを同定した。

常温で 30 mm 変形する時の Mises 応力で針が貫通すると仮定すると、黄色靭帯が -10 では 21.9 mm の変形と 27% 低減しうることが示された。

表 2 引張試験の応力ひずみ線図に対する 1 次 Ogden モデルによる黄色靭帯の超弾性体としてのパラメータ同定結果

	Modulus 1 (μ_1)	Exponent 1 (α_1)
24	117.356	7.99644
-10	393.426	7.21462

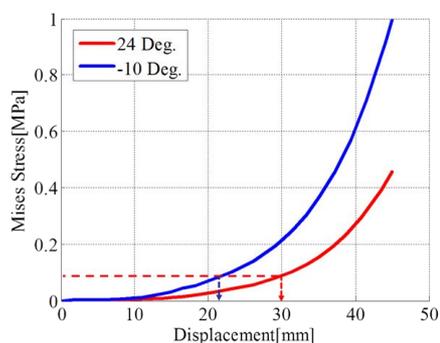


図 6 針モデル先端が接している要素の Mises 応力と針モデルの変位量に関する有限要素解析結果

(3) 今後の展望

引張試験について試験片の切り出し方法の改良、試験前の試料形状の精密な計測、試験中の動画撮影をして、黄色靭帯の応力ひずみ線図の再現性向上を目指す。

有限要素解析について、1 軸引張試験の結果から超弾性体のパラメータ同定を行なう方法を適用し、引張試験の再現を試みる。また、針モデルによる変形予測と同様な実験系を組み、解析結果との比較を行なう。

以上を踏まえて、硬膜外穿刺時に黄色靭帯を冷却することで伸びが抑制可能かを明確にしていきたい。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 2 件)

苗村潔、椎骨間隔の拡大に伴う弾性張力の増加が硬膜外麻酔の黄色靭帯穿刺時の伸展変形に与える影響の工学的研究、ライフサポート、査読有、26(2)、2014 印刷中

苗村潔、硬膜外麻酔シミュレータの現状、電子情報通信学会誌、査読無、95、2012、840 ~ 845

〔学会発表〕(計 12 件)

苗村潔、古屋耕平、低温時の黄色靭帯ヤング率の計測と針穿刺時の伸展変形の予測、日本機械学会第 26 回バイオエンジニアリング講演会、2014 年 1 月 11 日、宮城

甘利寛貴、福嶋勇太、苗村潔、硬さと組織の違いによる穿刺反力の解析、日本生体医工学会関東支部若手研究者発表会 2013、2013 年 11 月 23 日、東京

苗村潔、硬膜外穿刺シミュレータの内視鏡を用いた評価、生体医工学シンポジウム 2013、2013 年 9 月 21 日、福岡

K. Furuya, K. Naemura, K. Nagai, N. Okubo, H. Saito, Biomechanical analysis for the epidural needle insertion, 35th Annual International Conference of the IEEE EMBS, 2013 年 7 月 6 日、大阪

福嶋勇太、苗村潔、オブザーバを用いた針穿刺中における軟組織のパラメータ変動推定に関する一考察、日本機械学会ロボティクス・メカトロニクス講演会 2013、2013 年 5 月 24 日、茨城

苗村潔、齋藤英也、古屋耕平、硬膜外穿刺における tenting 低減のための工学的研究、第 21 回日本コンピュータ外科学会大会、2012 年 11 月 4 日、徳島

K. Naemura, Effect of arching spine on

deformation of the ligamentum flavum during epidural needle insertion, 34th Annual International Conference of the IEEE EMBS, 2012年8月30日, アメリカ合衆国・サンディエゴ

苗村潔、硬膜外穿刺シミュレータにおける抵抗消失法再現のための基礎研究、第51回日本生体医工学会大会、2012年5月12日、福岡

永井克典、古屋耕平、苗村潔、大久保信行、先端が尖った棒材による突き負荷に伴う非線形材料の挙動解析、日本機械学会第18期関東支部総会講演会、2012年3月9日、千葉

苗村潔、硬膜外穿刺と黄色靭帯に関する工学的研究、第38回日本臨床バイオメカニクス学会、2011年11月18日、兵庫(招待講演)

K. Naemura, Cooling effect of the ligamentum flavum for preventing dural puncture during the epidural anesthesia, 7th Asian Conference on Computer Aided Surgery (ACCAS2011), 2011年8月27日, タイ・バンコク

苗村潔、硬膜穿刺防止のための黄色靭帯の冷却効果に関する基礎研究、第50回日本生体医工学会大会、2011年5月1日、東京

6. 研究組織

(1) 研究代表者

苗村 潔 (NAEMURA, Kiyoshi)
東京工科大学・医療保健学部・准教授
研究者番号：90302752

(2) 研究分担者

古屋 耕平 (FURUYA, Kohei)
岐阜大学・工学部・助教
研究者番号：40580056