

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年 4月13日現在

機関番号：11301

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2010～2012

課題番号：22500499

研究課題名（和文）栄養カテーテルの安全な挿入を実現する光ガイドシステムの開発

研究課題名（英文）A newly developed optical guide system for safe insertion of nasogastric tube.

研究代表者

宗形 光敏（MUNAKATA MITSUTOSHI）

東北大学・医学系研究科・非常勤講師

研究者番号：30312573

研究成果の概要（和文）：経管栄養カテーテルの気管内誤挿入を予防する光ガイドシステムの開発を行った。人体透過光の実測とシミュレーションによる検討から、最適な光源波長と光量を決定、また効率よく側方に光を射出するようファイバ先端形状を設計した。近赤外光レーザーダイオードを光源とし、これにファイバを接続、栄養カテーテル内に実装して胃内に送り、腹壁透過光を冷却CCDにより確認できた。本システムは安全な経管栄養カテーテルの挿入に役立つと考えられた。

研究成果の概要（英文）：We have developed an optical guide system which prevents incorrect insertion of a nasogastric feeding catheter into the trachea. Near-infrared light laser diode was connected to a plastic optical fiber, which tip was fabricated to scatter light laterally and the fiber was fit into the catheter. The catheter was inserted into the stomach and transmitted light through the abdominal wall was successfully observed with a cooled CCD camera. This optical guide system has a potential for safe insertion of a nasogastric feeding catheter.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	1,200,000	360,000	1,560,000
2011年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2012年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
総計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：リハビリテーション科学・福祉工学

科研費の分科・細目：福祉用具・支援機器

キーワード：医療事故防止

1. 研究開始当初の背景

経鼻胃管による経管栄養法は、自力で栄養を摂取できない患者に対する侵襲の少ない栄養剤投与の手段として広く用いられている。

経管栄養法において注意すべきこととして、栄養カテーテル挿入時のカテーテル先端の位置確認がある。人体では咽頭において消

化管と気道が交差しており、栄養カテーテルを誤って気管内に挿入するリスクを常に伴っているからである。特に、意識障害があり、嚥下・咳嗽反射が減弱している症例では誤挿入が起こり易い。この誤挿入に気付かずに栄養剤を注入すると重篤な呼吸不全を惹起し、きわめて危険である。そこでカテーテル挿入時には先端が正しく胃内にあることを毎回

確認する必要がある。確認は胃液の吸引や、気泡音の上腹部での聴取が一般的であるが、不確実な場合がある。

実際には、カテーテル先端の正確な位置はレントゲン撮影で確認可能である。しかし、経管栄養が長期にわたる場合、1-2週間おきの定期的なカテーテル交換時に毎回レントゲン撮影を行うことは、患者、医療スタッフの双方の負担となり、また被ばくの問題が無視できない。また、在宅医療ではポータブルレントゲン撮影装置の搬入が必要である。

そこで、胃内への栄養カテーテルの留置をベッドサイドで負担なく簡便に確認できるデバイスが実現できれば、きわめて有用であると考へた。

2. 研究の目的

栄養カテーテル挿入時にその先端を高輝度で発光させ、その透過光を体外からモニターすることにより、胃内への留置を確実なものとするデバイスの開発を行う。この光学的なガイドシステムにより、咽頭部での停滞、肺への迷入と胃内への到達をそれぞれ容易に区別することが期待できる。

また、ファイバとそれを収納する被覆は可能な限り細径とし、小児で使用する細径の栄養カテーテルにも適用できるものを目指すとした。

3. 研究の方法

本研究で検討するシステムは光源、ファイバ、透過光の観測装置の3つの要素により構成され、以下の検討により、各要素に必要な条件を求め、それを実現する装置を具体的に試作して検討を行う(図1)。

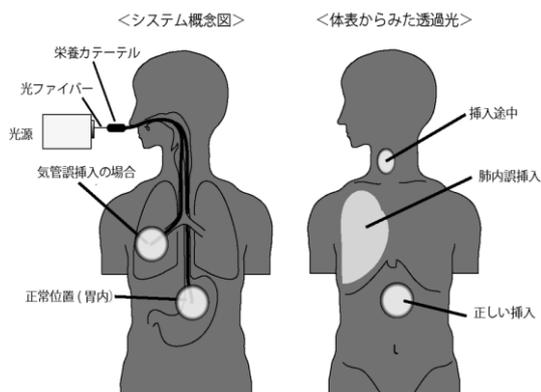


図1 ライトガイドシステム

生体に照射可能な光の強度は、生体組織による吸収を考慮し、最大許容露光量の制約がある。したがって、生体への影響をおさえて

つ、良好な腹壁透過光の観察を行うために、光源の波長の選択は視認性よりも透過性が優先される。そこで、食肉や人体の菲薄部(耳珠等)における組織透過光のスペクトルを実測し、生体組織を通過する光の減衰スペクトルを求め、組織を透過しやすい有望な波長を選択することにした。

また、その波長において、透過すべき組織の厚さと光の減衰の関係を食肉や人体の菲薄部の実測、及びモンテカルロシミュレーションにより明らかにする。これらの検討結果から腹壁透過光の観察に必要な光量を推定する。

次に、ファイバ先端から光を側方に効率よく射出するための先端形状を設計する。ファイバの軸と腹壁との推定される位置関係から、光は側方に効率よく射出する必要がある。光の集中を避けるためある程度の光の分散も必要である。また、栄養カテーテル挿入時の捻じれに対応するため、光は全周性に射出する必要がある(図2)。

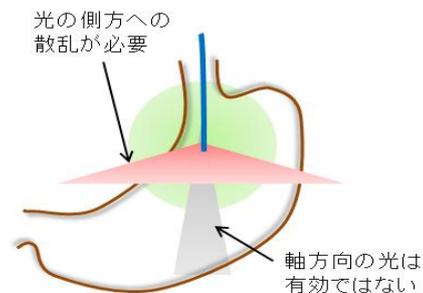


図2 ファイバ先端の加工

近赤外光は可視光ではなく、また透過光も微弱であると推定される。そこで腹壁透過光をリアルタイムで観察する撮影システムを構築し、さらに透過光の視認性を高める画像処理プログラムを付加する。

4. 研究成果

①波長、光源の選択

人体の耳朶および食肉の白色光源の透過光スペクトルを実測し、波長 700-900 nm の近赤外光領域が最も組織内の減衰が少なく、光源波長として適当と考えられた。これは、生体組織を透過しやすい波長、いわゆる「生体の窓」に該当する。可視光でないという欠点はあるが、近赤外光は生体組織を透過しやすく、また、組織への影響も基本的には熱に限定される点が利点と考えられる。

当初は光源として発光ダイオードを使用した。しかし、細径の単一ファイバを使用する場合には、ファイバへの光の十分な導入が困難であった。そこで、中心波長 830 nm のレーザーダイオードに変更し、効率よくファイ

ばに光が導入できるようにした。

②腹壁透過時の光の減衰の推定

生体組織サンプル(豚バラ肉)の厚さを10 mm刻みで変化させ、透過光の減衰をフォトダイオードにより計測した。

その結果、波長 830 nm の近赤外光では厚さが15 mm 増すごとに、透過光は約 1/10 に減衰することが分かった。しかし手掌などで実際に測定してみると食肉サンプルよりも減衰がさらに強かった。そこで、腹壁モデルを仮定しモンテカルロシミュレーションを行った。入射光子数は 10^7 個とし、人体組織の吸収係数、散乱係数は近赤外領域の代表的な値を用いた。その結果、測定した生体サンプルよりもさらに 10 dB 損失が大きい結果となり、これは実測の値に近かった。血液ヘモグロビン量、水分量が実際の生体では食肉と異なることが要因と考えられた。

腹壁の厚さは小児の上腹部腹壁厚の平均 30 mm を想定し、これと上述の透過の減衰から必要なファイバ出力を決定した。

③ファイバの選定と先端加工

まず、低損失特性の多成分系ガラスファイバ(内視鏡照明用ファイバ)を使用した。製作時や栄養カテーテル内への挿入操作の過程でファイバが折れやすかった。しかし、栄養カテーテル内径は狭く、ファイバを被覆により保護するには限界ある。そこで、細径で曲げに強く(最少曲げ半径 5 mm)、かつ低コストであるグレーデッドインデックス型ポリマー光ファイバを選択した(コア径 120 μm 、クラッド径 500 μm 、開口数 0.19)。この材質の損失特性を測定したところ、800 nm 帯では、石英系ガラスファイバと同等の低損失性が確認された(図3)。また、ファイバを扱うなかで折れることがなく、実用上の利点と考えられた。

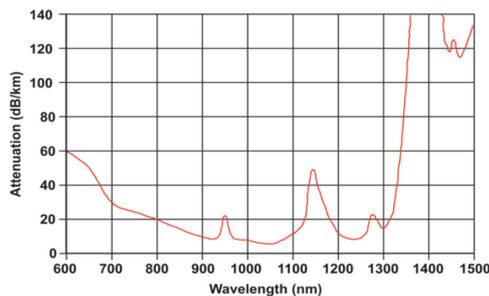


図3 ファイバの損失特性

ファイバ出射端の加工については、まず塩化ナトリウム結晶を用いた散乱体をファイバ先端に接続して計測した。散乱体により周囲への一様な光の分散が得られたが、側方への光量が不足した。

次に、ファイバ先端の端面を傾斜をつけて切断し、全反射により側方に光を射出することを試みた。スネルの法則とコア屈折率から求めた全反射の起こる角度 41.8° を中心に角度を変えてフォトダイオードにより実測したところ、端面傾斜角 40° 付近で側方への出力が最大となることが確認できた。そこで、傾斜角 40° に切断したファイバ3本を外周に向かって光を射出するよう配置し、ポリカーボネートチューブ(外径 1.4 mm)でファイバ全体を被覆し、8 フレンチサイズ(内径 1,6 mm)の栄養カテーテル内に収納した(図4)。

ファイバの挿入と引き抜きを容易にするため、希釈グリセリン等無害の潤滑液を種々検討したが粘性抵抗が強く、引き抜きが困難であった。最終的には、穀物微粒子(小麦粉等)を利用することで解決した。

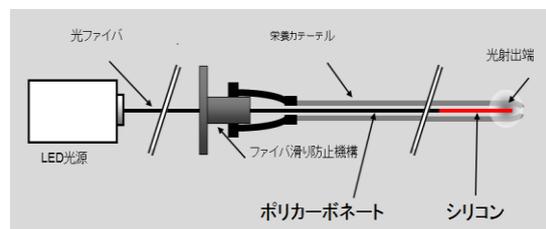


図4 ファイバの実装図

④撮像システムの検討

可視光ではない近赤外光を観察するため、まずは簡便に観察できる赤外線スコープによる観察を試みた。カテーテル先端が咽頭部を通過するまではスコープで直接観察できたが、先端が胃内に到達した時点では、先端が湾曲して胃底部に当たり、体壁が薄い部分を透過する場合を除いては、スコープによる直接の確認は困難であった(図5、6 a, b)。

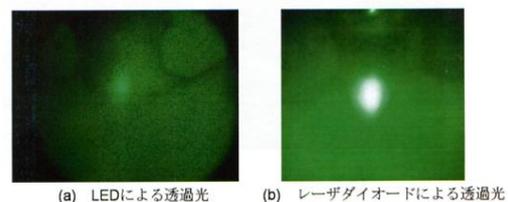


図5 赤外線スコープによる観察(咽頭部)

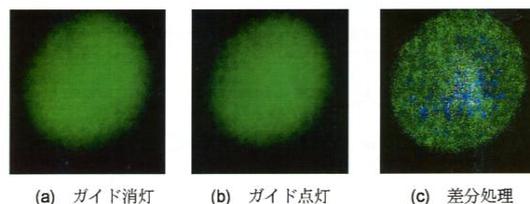


図6 赤外線スコープによる観察(腹部)

かろうじて、光源を点灯、消灯時にそれぞれ赤外線スコープの接眼部を通して腹部をデジタルカメラで撮影し、差分処理をしたところ初めてかすかに透過光を観察できた(図6c)。

次に、微弱光用冷却 CCD カメラにより観察を行った(図7)。その結果、人体腹壁透過光(成人、腹壁厚 45 mm)は、CCD カメラで撮影された実画像では視認できなかったが、光源点灯時の画像から消灯時の画像を差分処理することで観察することができ、視認性は赤外線スコープより良好であった(図7、矢印)。しかし、比較的長い露光時間が必要で、また視認性はなお十分ではなかったため、さらに改善の余地が残された。



図7 冷却CCDによる観察(腹部)

そこで、コンピュータから光源を制御し、デューティー比 0.3-0.5 で点滅させることにした。点滅の目的は、光量を確保しつつ放出されるエネルギーを減ずるとともに、画像の収録は光源と同期させ、光源の点灯時、消灯時の画像を継続的に得るためである。次いで光源点灯時の画像から消灯時の画像を逐次サブトラクションした後、3 フレーム分の画像の移動平均処理を行い、これをカラー強度画像として実画像と同時に PC モニター上に連続表示した。

これらの処理により、実時間に近い形で視認性の高い画像を表示できるようになった。食肉モデルを用いた実験では、微弱な透過光でも、実画像に比べて透過光の所在の判別が容易であった。

⑤ 成果のまとめ

今回の検討から、生体組織内の光の透過の特性を計測し、これに基づき栄養カテーテル先端を発光させ、透過光を体外から観察する近赤外光ガイドシステムの基本的な構成を定めることができた。

今後は、ファイバ被覆の材質と耐久性の検討、近赤外光に感度の高い CCD カメラ、光学フィルタ、ならびに高性能レンズの採用、画像処理プロセスの改良、システム全体を実用可能な形にコンパクトな筐体に収める、等の検討を行いたい。

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)

[雑誌論文] (計 3 件)

① Munakata M, Kodama H, Fujisawa C, Hiroki T, Kimura K, Watanabe M, Nishikawa M, Tsuchiya S. Copper-trafficking efficacy of copper-pyruvaldehyde bis(N4-methylthiosemicarbazone) on the macular mouse, an animal model of Menkes disease. *Pediatr Res*, 査読あり, Vol. 72, No. 3, 2012, pp. 270-276, DOI:10.1038/pr.2012.85

② Hirose M, Haginoya K, Yokoyama H, Kikuchi A, Hino-Fukuyo N, Munakata M, Uematsu M, Iinuma K, Kato M, Yamamoto T, Tsuchiya S. Progressive atrophy of the cerebrum in 2 Japanese sisters with microcephaly with simplified gyri and enlarged extraaxial space. *Neuropediatrics*, 査読あり, Vol. 42, No. 4, 2011, pp. 163-166, DOI: 10.1055/s-0031-1287771

③ 松浦祐司. 内視鏡下光診断のための中空光ファイバ応用システム. レーザー研究, 査読あり, Vol. 39, No. 2, 2011, pp. 118-122, URL:http://www.lsj.or.jp/laser/11_2.htm

[学会発表] (計 4 件)

① 岡田祐太郎、宗形光敏、松浦祐司: “カテーテル誤挿入防止用光ファイバライトガイドの開発” 平成 25 年東北地区若手研究者研究発表会. (2013/3/1). 仙台

② 日野真弓、宗形光敏、松浦祐司: “栄養導入カテーテル挿入補助用光ファイバライトガイドの製作” 第 50 回日本生体医工学学会大会. (2011/5/1). 東京

③ 日野真弓、宗形光敏、松浦祐司: “体内に光源を配置した透過光検出の検討” レーザ学会学術講演会第 32 回年次大会. (2011/2/1). 仙台

④ 日野真弓、宗形光敏、馬鱗、松浦祐司: “栄養導入カテーテルの誤挿入防止のための光ファイバライトガイドの作製” 電気関係学会東北支部連合大会. (2010/8/27). 八戸

6. 研究組織

(1) 研究代表者

宗形 光敏 (MUNAKATA MITSUTOSHI)

東北大学・大学院医学系研究科・非常勤講師

研究者番号：30312573

(2)研究分担者

松浦 祐司 (MATSUURA YUJI)
東北大学・大学院医工学研究科・教授
研究者番号：10241530

植松 貢 (UEMATSU MITSUGU)
東北大学・病院・講師
研究者番号：90400316