

令和 6 年 6 月 25 日現在

機関番号：13101

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K12753

研究課題名（和文）皮膚障害を考慮したDVT予防装置の開発

研究課題名（英文）Development of DVT prevention equipment

研究代表者

尾田 雅文（ODA, Masafumi）

新潟大学・社会連携推進機構・教授

研究者番号：80372473

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、CPM装置をDVT予防に適用することによる血流改善効果を検討する基礎的研究の一環として、可動機構に4節リンク機構を導入したDVT予防装置を開発するとともに、その血流改善効果について評価・検討した。本装置は、騒音に係る環境基準を満たしていることが確認でき、装置の駆動音によって長期臥床患者のQOLが低下する可能性は低いということが示唆された。

続いて、本試作装置による大腿静脈の血流状態の変化に基づき検証した結果、停滞が再現された研究対象者の血流量を有意に上昇することができ、さらに血流改善効果に持続性を有することが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の対象となる新規DVT予防装置は、臨床の場において、患者の要望などから早期の実用化を求められており、同装置の実現を図る上で、必要不可欠な同装置による生理学的影響を明らかにすることは、学術的のみならず社会的意義を有している。

また、本研究を推進することで、新規CPM装置の設計指針が確立されることが期待される。また、本装置の試作は、臨床医ならびに地域企業等とのコンソーシアム体制で臨んでおり、速やかに新規医療機器の社会実装を目指す研究テーマとして実施した。

研究成果の概要（英文）：In this study, as part of a basic research to investigate the effect of applying CPM equipment to DVT prevention, we developed a DVT prevention device with a four-node link mechanism and evaluated and examined its effect on blood flow improvement. The device was confirmed to meet environmental standards for noise, suggesting that the driving noise of the device is unlikely to reduce the quality of life of long-term bedridden patients.

The results of the verification based on changes in blood flow in the femoral vein by the prototype device showed that the device significantly increased blood flow in the study subjects with reproduced stagnation, and further suggested that the effect of improving blood flow was sustainable.

研究分野：医用生体工学

キーワード：Deep vein thrombosis Blood flow Ankle joint CPM Ultrasonic echo

1. 研究開始当初の背景

DVTは、長時間に及ぶ航空機搭乗の後で発症する例が比較的多いことからエコノミー症候群とも呼ばれている一方で、超高齢社会のわが国では、長期臥床や下肢人工関節手術や脊椎手術後の発症も増加傾向にある。最大の危険因子は、持続する静止姿勢による下肢静脈の鬱滞である。現在のところ、決定的な予防法はなく、例えばDVT予防のIPC装置は、空気圧縮ポンプや空気弁の駆動音の他、圧迫感や装着部の蒸れなどにより、睡眠への影響を及ぼす等、患者のQOLの観点から、臨床の場から解決を求めている。

一方、下腿三頭筋やヒラメ筋がいわゆる「筋ポンプ」としての役割を持ち、歩行等の動作により下腿静脈の鬱滞を改善する効果を有することはよく知られている。しかしながら、その他の報告数例は少ない。

これは、DVT予防を目的としてCPM装置を用いる場合、就寝時での使用も考慮する必要があることに起因すると考えられ、すなわち、体位変換を容易に可能とする装置設計も当然のことながら、IPC装置と同様に機器運転に伴う音の問題解決が必要である。

2. 研究の目的

本研究では、関節拘縮の改善のために用いられているCPM装置を、DVT予防に適用することを目的に利用するための基礎的研究の一環として、特に、個々の足関節可動域を考慮し、かつ就寝時において足関節CPM装置を適用した際を想定して、駆動音や受動運動が睡眠に及ぼす影響を軽減し、患者のQOLの低下に直結する睡眠障害を招かないための設計例を示すことと、その運用方法について検討することを目的とする。このことにより、睡眠の障害になりにくい静音性を考慮した電動アクチュエータを用いた足関節CPM装置の設計指針の確立と、これを適用した際の睡眠への影響を明らかにすることが期待できる。

CPM装置による血流改善効果に着目した研究例は存在するものの、その数は多くなく、さらに、就寝時の睡眠への影響についての報告例は見受けられない。本研究では、静音性を考慮したCPM装置の試作と、これを用いた際の血流改善効果を、右図の様にカラードップラー法を適用して確認することに加えて、被験者の足関節の可動域を考慮することにより、使用する際の被験者の精神状態や睡眠状態を評価することで、睡眠障害の発生リスクについても検討を行う。

3. 研究の方法

足関節用CPM装置を設計するにあたり、欧州WHO夜間騒音ガイドライン(2009)に依れば、30dB以下であれば夜間騒音の実質的な影響は認められないこと等を考慮し、静音環境を考慮したアクチュエータを用いて、以下に示す項目を備えるDVT予防装置を試作する。

- 1) 静音アクチュエータを用い睡眠への影響を軽減すること。
- 2) 左右両方の足関節に装着することを考慮すること。
- 3) 褥瘡発生予防のための体位変換を容易に可能とする構造を考慮すること。
- 4) 下腿三頭筋、足底筋等の「筋ポンプ」効果を発揮する筋への他動的持続運動を可能とすること。

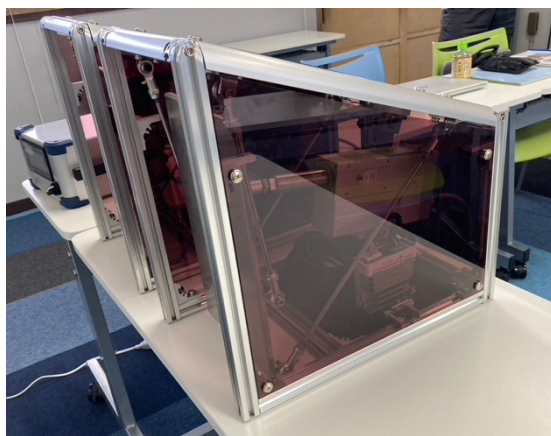
その上で、試作する足関節用CPM装置を使用する被験者の血流改善効果を、カラードップラー法を適用して確認するとともに、同時に脳波を計測し周波数解析結果に基づいて、連続受動運動が及ぼす生理学的影響を明らかにする。すなわち、被験者の精神状態や睡眠への影響を測定結果に基づいて検討することで、試作したCPM装置をDVT予防装置として用いる際の運用方法について検討する。

4. 研究成果

(1) 試作DVT予防装置

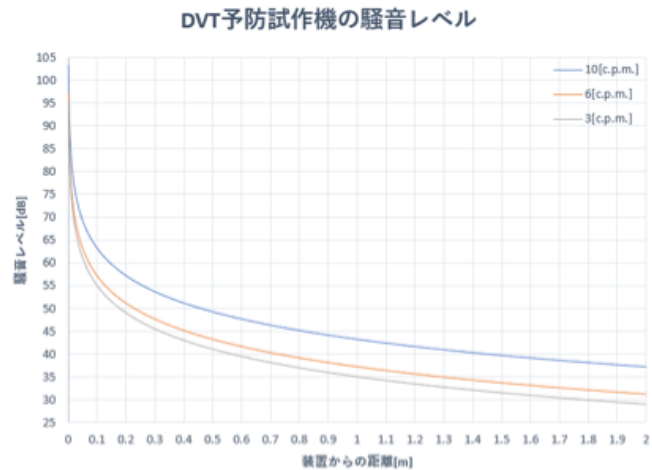
本研究で使用する装置(右図)は、可動機構に4節リンク機構を導入している。足底板は4節リンク機構の構成要素として、リンク機構の中間節に存在する。足関節運動は歩行時と同様の運動であることから底背屈運動とした。また、本装置は患者の足関節を、電動シリンダーの動力により底屈20°から背屈10°の範囲で往復運動させる。設定可能な運転条件は3c.p.m.、6c.p.m.、10c.p.m.の3条件である。

ここで、DVT予防試作装置の可動機構を4節リンク機構にすることで、足底板を4節リンク機構の中間節に固定させることで、任意の瞬間中心の軌跡を再現可能とした。



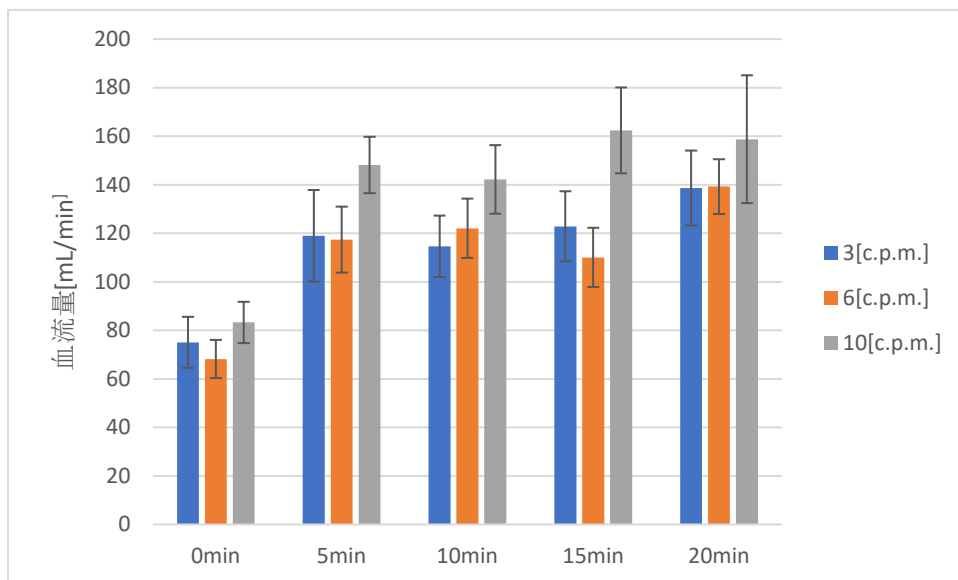
(2) 予防装置の静音性評価

騒音計の周波数特性を A 特性に設定し、本 DVT 予防試作機の騒音レベル測定結果を右図示す。測定結果より、速度条件が小さくなるほど騒音レベルが低下していることが分かり、環境省が定める騒音に係る環境基準の療養施設、社会福祉施設等が集合して設置される地域など特に静穏を要する地域における夜間の基準値である 40 デシベル以下の値を、10c. p. m. 約 1.45m、6c. p. m. で約 0.7m、3c. p. m. で約 0.55m の距離で、それぞれ満たしていることが確認された。



(3) 予防装置の血流改善効果評価

研究対象者 8 名に対し、DVT 予防試作装置の運転速度 3c. p. m.、6c. p. m.、および 10c. p. m. の 3 条件の計測をそれぞれ行った。実験は 20 分間の仰臥位安静状態を経て再び血流量を測定した。その後、装置を作動させ、20 分間に至るまでの間、5 分毎に血流量を測定した。



上図のように、仰臥位安静状態を 20 分間継続することで、平均血流量、平均血流速度が有意に減少した。一方、DVT 予防試作装置を作動することで、作動前と比較して血流量が、全ての運転条件で有意に上昇した。これは、装置による足関節底背屈他動運動が下肢の筋ポンプ作用を促し、静脈還流を増加させたからであると考えられる。よって、本装置の血流改善効果が示唆された。

(4) まとめ

本研究では、可動機構に 4 節リンク機構を導入した DVT 予防試作装置における静穏性及び血流改善効果に関する実験を行った。装置の騒音レベル測定実験では、3c. p. m.、6c. p. m.、10c. p. m. における全ての運転条件で、騒音に関わる環境基準を満たしているため、静穏性を有していることが示唆された。また、装置による足関節他動運動は 3c. p. m.、6c. p. m.、10c. p. m. のいずれの運転条件においても、血流停滞が再現された研究対象者の血流量を有意に上昇することができ、さらに血流改善効果に持続性を有することが示唆された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計4件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 海津竜馬, 阿部佳峻, 笹川 圭 右, 尾田 雅文, 蛭川 浩史
2. 発表標題 他動的関節運動装置によるDVT予防効果の評価
3. 学会等名 日本機械学会北陸信越支部第50回学生員卒業研究発表講演会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 小口 純, 尾田雅文, 笹川圭右, 蛭川浩史
2. 発表標題 足関節他動運動による深部静脈血栓症予防に関する実験的件的検討
3. 学会等名 LIFE2023
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 小幡樹, 阿部佳峻, 笹川圭右, 尾田雅文
2. 発表標題 DVT予防装置を用いた血流改善効果の持続性の調査
3. 学会等名 日本機械学会北陸信越支部大会
4. 発表年 2024年

1. 発表者名 上月 隆徳, 小口 純, 尾田 雅文, 笹川 圭右, 蛭川 浩史
2. 発表標題 DVT予防試作2号機における血流改善効果の検証
3. 学会等名 日本機械学会北陸信越支部大会
4. 発表年 2024年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------