

科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）研究成果報告書

平成 25 年 6 月 12 日現在

機関番号：23302

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2011 ～ 2012

課題番号：23660012

研究課題名（和文）末梢静脈可視性支援機器の開発—臨床使用に向けた性能を満たす試作器の開発—

研究課題名（英文）The development of a new device to visualize peripheral vein in catheter placement: the prototype fabrication in terms of availability for clinical use.

研究代表者

木森 佳子 (KIMORO KEIKO)

石川県立看護大学・看護学部・助教

研究者番号：30571476

研究成果の概要（和文）：

本研究の目的は、末梢静脈カテーテル留置法を安全・確実に実施するため、現在の臨床技術では目視困難な静脈を可視化する画像性能を持つ試作器を開発することで、その目標値は深さ 7mm までの末梢静脈を可視化することと、深さの程度がわかる静脈像の獲得であった（平成 23 年度）。そして健常者と入院中の高齢者の目視困難静脈を対象に、試作器と既存機器を用い静脈可視性評価を比較した（平成 24 年度）。試作器の静脈可視化性能は、可視化率 70-80%を有し、既存機器より有意に高く臨床実用性を示した。だが、静脈の深さ程度がわかる静脈像の獲得には至らなかった。

研究成果の概要（英文）：

Peripheral intravenous access is common procedure in clinical practice with variable success rates. To ensure safety and accurate implementation of this difficult procedure, Study of aim was development of the prototype to visualized macroscopically invisible peripheral vein (2011). Then we evaluated vein visibility from invisible vein to visualized vein with the prototype and existing equipment (2012). The vein visualization of performance at the prototype had 70-80% visualization rate to healthy subjects and the elderly. Although, We had no success in visualized vein depth of degree.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
交付決定額	3,000,000	900,000	3,900,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：①可視化、②光源技術、③看護学、④静脈穿刺

1. 研究開始当初の背景

日常的な医行為である末梢静脈穿刺（点滴等）を安全、正確に実施するためには静脈の可視性が重要である。目視困難な静脈とは静脈の特徴色が見られない、かつ駆血しても皮膚表面に隆起しない静脈で、臨床では若年者や皮下脂肪が厚い、又は浮腫など健康障害のある患者に多い。この目視困難静脈は、穿刺成功率の低減、穿刺関連合併症の危険性が指摘されており、患者に与える心身の苦痛は大きい。その場合、熟練した触診によって穿刺の対象静脈を検知するが実施者の誰もが持つ技術ではない。

そこで目視困難な静脈を可視化する支援機器が必要である。これまで静脈を可視化する機器は、いくつかあるが、臨床に普及している機器はなく課題が残っている。その課題の一つとして、静脈の可視性があげられる。臨床で機器が必要となる目視困難静脈を本当に可視化しているか、ということである。最終的な機器開発に向けて、研究者はこれまで、目視困難静脈は深さ3-7mmを走行していること、近赤外光を透視原理とした基本システムの構築をした。具体的には穿刺部位と機器が非接触性の基本システムによって深さ3mmの静脈の可視性を獲得した。しかし、それ以降の深さについては可視性が得られていないことが課題として残った。

また、臨床では静脈の深さ情報が得られる技術もニーズが高い。

2. 研究の目的

- (1) 深さ4-7mmの静脈を可視化する試作器の開発
- (2) 静脈の深さの程度がわかる画像処理技術の開発

3. 研究の方法

(1) 平成23年度

- ① 深さ7mmまでの静脈を可視化する試作器を作成する。
- ② 深さ3-7mmの静脈における波長依存性を明らかにする。

(2) 平成24年度

- ① 深さ3-7mmの目視困難静脈の可視性臨床評価（主観的、及び定量的評価）
- ② 深さ表示が可能な画像解析ソフトの開発

4. 研究成果

(1) 深さ7mmの静脈の可視化について

透視システムの改善、材料の最適な使用、画像処理技術の開発により、試作器は、深さ6mm程度の静脈の可視化に成功した（図1）。

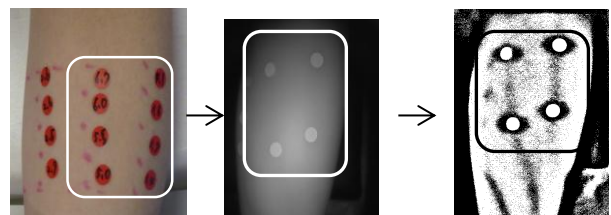


図1 肉眼画像から画像処理を施した静脈像

※ 静脈を超音波診断装置で計測し、深さ6.4mm（向かって左）であった。

画像処理後の右の画像では左の画像でみえなかった静脈が見えている。

これは、パーソナルコンピュータ上での処理であったため、臨床でも使用可能なように、画像処理技術を搭載した試作器を作成した（図2）。

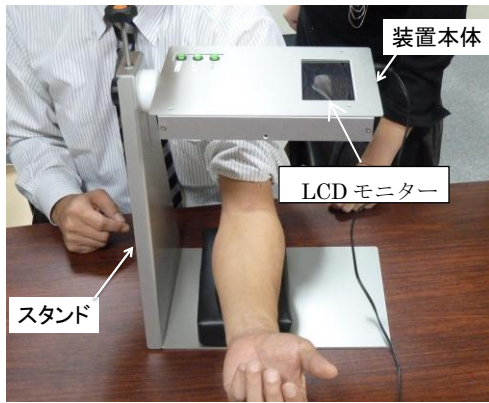


図2 試作器の概観

この試作器を用い、健常成人を対象に目視困難静脈の可視化率を試作器と既存機器で比較した(図3)。



図3 既存機器 (StatVein®)

健常者の持つ目視困難静脈モデルで評価したところ、試作器の可視化率が73.3%、既存機器のそれが43.3%で有意に試作器が既存機器より高い性能を持つことがわかった。また、臨床の高齢者の目視困難静脈を対象とした調査では、既存機器の可視化率は56.0%、試作器のそれが86.0%で有意に、試作器の静脈可視化性能が高いことが示唆された。

(2) 深さ表示が可能な画像解析ソフトの開発

深さ表示を可能とする理論として差分解析法を使用し評価した(図4)。

光波長が異なることによって、静脈の可視性、つまり静脈の情報量が相違していることがわかった。

試作器に実装してみたが、静脈の情報量の違いを差分として色分けすることを試みたが、臨床で実用できるまでの画像処理には至らず、今後の課題として残った。

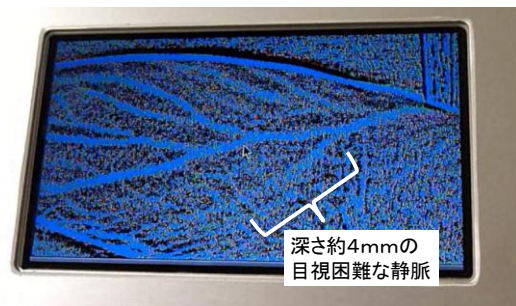
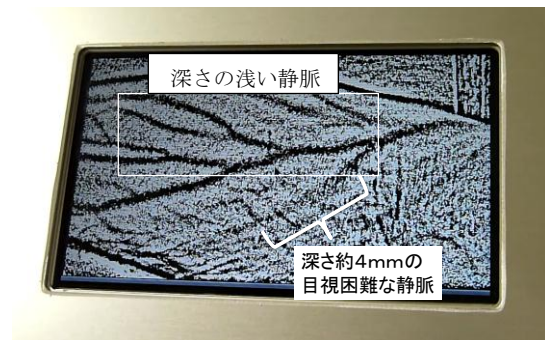


図4 深さの異なる静脈像

※静脈の深さが相違すれば、色も相違するはずであった。

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 1 件)

木森佳子、須釜淳子、宮地利明、中山和也、留置カテーテル用末梢静脈可視化装置の開発－光による静脈透過システムの可視性評価－、金沢大学つるま保健学会誌、査読有、36 巻、2012、57-66

〔学会発表〕(計 1 件)

木森佳子、近赤外線を用いた留置カテーテル用末梢静脈可視化システムの評価、第 51 回日本生体医工学会大会 オーガナイズドセッション、2012、福岡

6. 研究組織

(1) 研究代表者

木森 佳子 (KIMORI KEIKO)
石川県立看護大学・看護学部・助教
研究者番号：30571476

(2) 研究分担者

川島 和代 (KAWASHIMA KAZUYO)
石川県立看護大学・看護学部・教授
研究者番号：40157855

須釜 淳子 (SUGAMA JUNKO)
金沢大学・保健学系・教授
研究者番号：00203307

宮地 利明 (MIYATI TOSIAKI)
金沢大学・保健学系・教授
研究者番号：80324086

(3) 連携研究者

なし