

令和 7 年 6 月 20 日現在

機関番号：32692

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2024

課題番号：19K12903

研究課題名（和文）血液透析の血管像とシャント音の自動計測とウェアラブル穿刺支援デバイスの開発

研究課題名（英文）Development of automatic measurement on shunt vessel imaging, sound and a wearable device to assist the needle insertion

研究代表者

苗村 潔（Naemura, Kiyoshi）

東京工科大学・医療保健学部・教授

研究者番号：90302752

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000 円

研究成果の概要（和文）：血液透析患者のシャント血管像とシャント音を自動計測した結果を、医療従事者が穿刺する際の参考にするために情報提示するウェアラブルデバイス開発を目指して研究を開始した。複数の臨床工学技士との議論を通じて、臨床現場で必要とされるシャント血管を流れる流量または圧力を推定できるセンサ開発を目的とした。シリコンチューブを血管モデルとしたファントム実験と有限要素解析を通じて、超音波ドプラ流速計とプローブ接触力を測定できる二重円筒型のセンサユニットにより、一定の長さを血管モデルに押し込んだ時の、流速変化から血管直径と流量を、接触力変化から圧力が推定できる可能性を示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の成果より、血液透析患者のシャント血管狭窄を、医療従事者の経験と感覚に依存せず、早期に見つけ、脱血不良を予防して、安全で確実な血液透析を実現することが期待できる。プローブ接触力と血圧の関係に着目し、有限要素解析と実験の結果から血圧推定方法を提示したことは学術的に意義がある。また、開発したセンサは臨床現場で使用可能な形式であり、すぐに患者を対象にした計測ができるのは社会的に意義がある。

研究成果の概要（英文）：Purpose of the study was to develop a sensor to estimate flowrate, pressure in hemodialysis patient's shunt vessel for detection of stenosis in the shunt vessel. The sensor unit consisted of an echo Doppler velocimeter and a load cell to measure contact force was designed. Phantom experiment by a silicone rubber tube as shunt vessel model, and finite elemental analysis showed possibility to estimate 1) the vessel diameter and the flowrate from change in the flow velocity, 2) pressure from change in the contact force.

研究分野：医用機械工学

キーワード：超音波ドプラ流速計 接触力 圧力 拍動流回路 有限要素解析

1. 研究開始当初の背景

血液透析で重要な患者シャント血管への穿刺部位を決める際に、医療従事者がシャント血管の視診、触診、聴診をしているのが現状である。シャント血管は患者自身の静脈を活用する自己血管シャントが大多数を占めることが現状で、透析のために通院した際だけでなく、日々の変化を医療従事者の感覚によらず客観的で早期に見つけるために家庭においてもシャント血管の状況を自動的に計測できる機器が必要である。そこで、シャント血管像とシャント音を自動計測した結果を、医療従事者が穿刺する際の参考にするために情報提示するウェアラブルデバイス開発を目指した。

2. 研究の目的

血液透析患者のシャント血管狭窄を早期に発見するための自動検査装置の開発について、次の検討を進めた。自動検査装置は、(1)血管の可視化部、(2)血管の検査部、(3)信号処理部、(4)ウェアラブルデバイスへの出力部から構成すること、検査部は臨床現場での使用も可能なように、触診、聴診の補助手段として、血流速とプローブ接触力を計測し、血圧、血流量を推定するための技術開発を含め、ウェアラブルデバイスを開発することを研究目的とした。

3. 研究の方法

(1) 血管の可視化

シャント血管可視化装置に関して、近赤外線による市販の静脈可視化装置を活用して、透析患者9名に対してシャント血管撮影を実施した。東京工科大学倫理委員会の承認(第E22HS-008号)を得て、横浜第一病院にて実施した。

(2) シャント音の計測と分析

シャント音計測分析装置に関して、臨床使用されている電子聴診器を測定対象に押し当てる力や角度による音声への影響を調べるために、聴診器にボールジョイントと力センサを取り付け、直動ステージで直線的に動かせるようにした。電子聴診器の周波数特性を計測するため、20~20k Hzの連続変化するsin波をスイープ音源として使用した。このスイープ音源をスピーカーから発音させたものを電子聴診器で血管音用のモードにて記録し、周波数解析した。一方、同じスイープ音源に雑音と環境の影響がないよう Virtual cable を利用してパソコン内で周波数解析した。解析には Audacity を用いた。

(3) シャント血流速とプローブ接触力の計測と分析

超音波ドプラ流速計プローブ(幅13 mm、長さ21 mm)を血管モデルや皮膚に押し当てる力を計測するロードセルを備えた二重円筒型センサユニットを製作した。押し込む長さを調節して、ロードセルで測定される力の変化を見ることで、血管コンプライアンスまたは血圧を推定できるか検証した。

シャント血管モデルと狭窄による流速計測

シャント血管モデルは他の先行研究を参照して、長さ150 mm、外径8 mm、内径6 mmの柔軟性の高いシリコンゴム製チューブを用いた。シャント血管モデルに狭窄を再現するため、長さ10 mm、外径7 mm、内径4 mmのシリコンゴム製チューブをX=60の位置に挿入した。狭窄の有無を変えて、超音波ドプラ流速計、拍動流回路(図1)の流量、圧力を記録した。

プローブ接触力による圧力の推定

内圧とプローブ接触力に関する有限要素解析と実験について、血圧推定が可能か否かを調べるために、拍動流回路と超音波ドプラ流速計プローブの接触力を計測するセンサユニットを用いたファントム実験と、内圧のかかった円形チューブモデルに、流速計プローブモデルを一定の長さ分変位させた時の接触力を有限要素解析した。のような狭窄は再現せずに、シャント血管モデル(内径6 mm、外径8 mm、ヤング率0.3 MPa)にドプラ液を流し、超音波ドプラ流速計プローブを1 mmまたは2 mm押しあてた時の接触力を計測した。

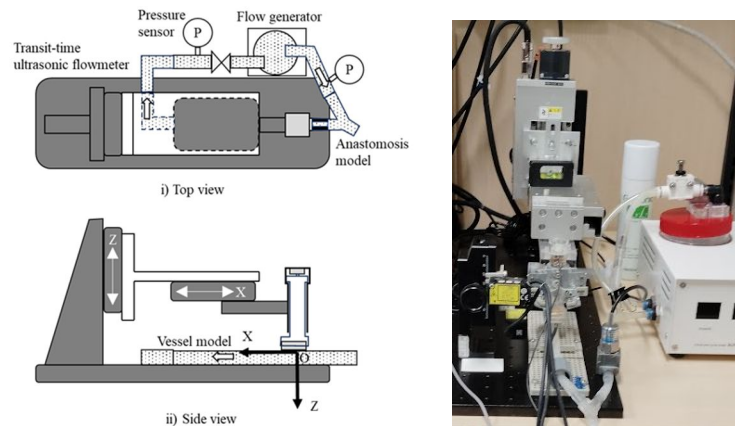


図 1 拍動流回路によるファントム実験

(4) 超音波探傷装置の検証

超音波 A モード探傷装置による血管直径計測の可能性確認について、既に計測できている流速に血管断面積を乗じて流量を算出できるように血管の直径を求めるため、超音波探傷装置 (JPR-50SD、ジャパンプローブ) を、穿刺トレーニング用ファントムに使用して検証した。

(5) ウェアラブル機器

ウェアラブルデバイスについて、現状技術の把握につとめた。

4 . 研究成果

(1) 血管の可視化

皮静脈が橈骨動脈と吻合されたことにより、血圧が上昇し隆起した血管に血液が流れている様子を、市販の静脈可視化装置を用いて透析患者前腕を撮影した例を図 2 に示す。撮影の結果、隆起したシャント血管は全体が黒く表示されなかった。

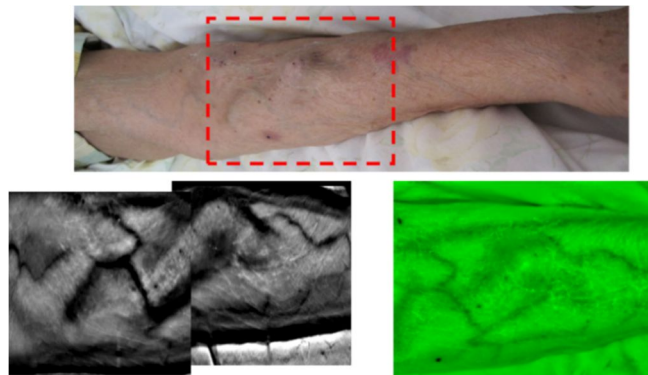


図 2 市販の静脈可視化装置を透析患者前腕に使用した例

(2) シャント音の計測と分析

電子聴診器は 200 ~ 500 Hz が強調される一方、2 kHz 以上の音声記録されなかった (図 3)。狭窄した血管のシャント音を再現すべく、狭窄部下流での音を聴診器により記録を試みたが、臨床の文献データを再現できなかった。シャント音は狭窄によるジェット流と周辺の血管形状や柔らかさなどに影響し、患者の個人差が大きく、狭窄を直接的に示す指標が望ましいと考えた。現役の臨床工学技士とのディスカッションを通じて、当初計画であるシャント音の評価ではなく、流速に注目する方針に変更することにした。



図 3 スweep音源を用いた電子聴診器の周波数特性 (Virtual cable はパソコン内で処理するのでノイズなく音源そのものの周波数特性を示す)

(3) シャント血流速とプローブ接触力の計測と分析

狭窄モデルを用いた流速計測

拍動回路による実験（圧力 48～117 mmHg、流量 144～277 mL/min（平均流量 210 mL/min））の結果、狭窄部の後流は前流より増加し、流速増加率から狭窄率を推定すると 56 %のモデルに対して平均 46 %と過少評価となった（図 4）。流速の変化だけに注目すると、狭窄を正確に診断するのは不十分であった。

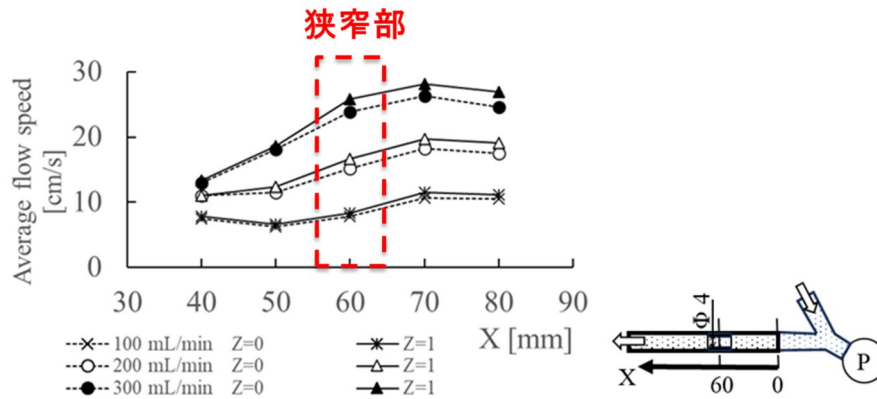


図 4 狭窄モデル前後の平均流速の関係

プローブ接触力による圧力の推定

狭窄は再現しない実験（圧力 10～75 mmHg、流量 140～365 mL/min）と解析の結果、1)圧力に比例して接触力は上昇し、2)血管モデルのヤング率に応じた圧力と接触力の関係を導出できた。血管ヤング率と年齢の関係が報告されていることを活用し、患者ごとにプローブ接触力を測定することで血圧が推定できると考察した。（図 5、図 6）

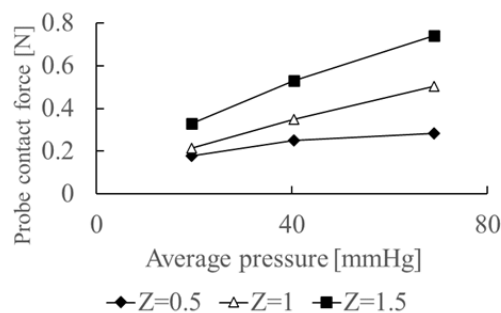


図 5 圧力とプローブ接触力の関係

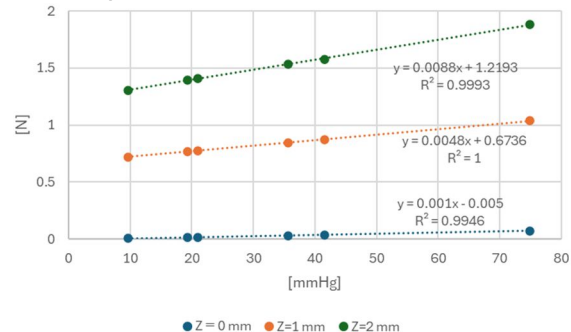


図 6 圧力とプローブ接触力の有限要素解析結果

(4) 超音波探傷装置の検証

深さ 25 mm の位置にある直径 5 mm のチューブについて、超音波探傷装置では深さ 24.4 mm、直径 4.62 mm の計測結果が得られ、深さ方向誤差 2.4～7.6 %であった。

(5) ウェアラブル機器

ウェアラブルデバイスへの出力は、シャント血管の撮影および計測や分析ができた時点で、最も見やすく扱いやすいウェアラブルデバイスを選定して出力し、使用感についてアンケートを実施するのが現実的と判断した。

以上より、血液透析患者のシャント血管狭窄を、医療従事者の経験と感覚に依存せず、早期に見つけ、脱血不良を予防して、安全で確実な血液透析を実現するセンサとして、超音波ドプラ流速計とプローブ接触力センサの有効性を示した。このようなセンサは国内外での報告例は未だなく、研究期間終了後も研究協力先の横浜第一病院にて臨床計測を継続していく。

5．主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 0件）

1．著者名 苗村 潔、三上 敦也	4．巻 35
2．論文標題 血液透析シャント血管の狭窄診断支援のための流速計測と血管コンプライアンス推定に関する基礎研究	5．発行年 2023年
3．雑誌名 ライフサポート	6．最初と最後の頁 80-85
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計12件（うち招待講演 0件／うち国際学会 1件）

1．発表者名 K. Naemura, M. Kuraishi, S. Masai, Y. Kaneoka
2．発表標題 Shunt vessel visualization for diagnosis of stenosis in arteriovenous fistula
3．学会等名 2024 IEEE International Symposium on Biomedical Imaging（国際学会）
4．発表年 2024年

1．発表者名 苗村 潔、三上 敦也
2．発表標題 血液透析シャント血管の流速計測とコンプライアンス推定デバイスの評価
3．学会等名 第11回看護理工学会学術集会
4．発表年 2023年

1．発表者名 苗村 潔、三上 敦也
2．発表標題 血液透析のシャント血管狭窄診断のための超音波流速計測法の工学的研究
3．学会等名 生体医工学シンポジウム2023
4．発表年 2023年

1．発表者名 苗村 潔、三上 敦也
2．発表標題 シャント血流速の自動記録装置の提案
3．学会等名 第48回日本血液浄化技術学会学術大会
4．発表年 2022年

1．発表者名 苗村 潔、三上 敦也
2．発表標題 血液透析用シャント血管の狭窄自動検査装置に関する基礎研究 超音波流速計測用血管ファントムの製作
3．学会等名 第31回日本コンピュータ外科学会大会
4．発表年 2022年

1．発表者名 横内 啓人、三上 敦也、佐藤 広隆、苗村 潔
2．発表標題 超音波流速計による透析シャント血管狭窄の検知に関する研究
3．学会等名 第10回看護理工学会学術集会
4．発表年 2022年

1．発表者名 苗村 潔、何 子歆、三上 敦也、秋本 和哉
2．発表標題 血液透析患者のバスキュラーアクセス狭窄の自動検査装置の提案
3．学会等名 第9回看護理工学会学術集会
4．発表年 2021年

1．発表者名 苗村 潔、何 子歆、三上 敦也
2．発表標題 血液透析用シャント血管に対する自動検査および狭窄の可視化システムの基礎検討
3．学会等名 第30回日本コンピュータ外科学会大会
4．発表年 2021年

1．発表者名 何 子歆、苗村 潔
2．発表標題 血液透析用シャント血管モデルの製作と超音波流速の計測
3．学会等名 ライフサポート学会第31回フロンティア講演会
4．発表年 2022年

1．発表者名 苗村潔
2．発表標題 透析患者のシャント音自動計測に向けた調査研究
3．学会等名 第8回看護理工学会学術集会
4．発表年 2020年

1．発表者名 何子歆、苗村潔
2．発表標題 人工透析患者のシャント音記録法の検討
3．学会等名 日本生体医工学会関東支部若手研究者発表会2020
4．発表年 2020年

1．発表者名 苗村 潔
2．発表標題 人工透析患者のシャント音自動計測装置に必要な要素技術調査
3．学会等名 第37回日本ロボット学会学術講演会
4．発表年 2019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
研究協力者	倉石 眞裕 (Kuraishi Masahiro)		
研究協力者	正井 伸一 (Masai Shinichi)		

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
---------	---------