

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 23 日現在

機関番号：12102

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2009～2012

課題番号：21791314

研究課題名（和文） 肺エアリーク定量測定モニターの開発と気腫疾患に対する新しい治療ストラテジーの構築

研究課題名（英文） A new non-invasive monitoring system for the pulmonary air leak flow And new treatment strategy for the pulmonary air leakage

研究代表者

酒井 光昭（SAKAI MITSUAKI）

筑波大学・医学医療系・講師

研究者番号：60375508

研究成果の概要（和文）：我々は胸腔ドレナージュユニットの気泡体積を光学的に測定し肺のエアリーク量を非侵襲的に定量モニタリングする技術を開発した。医工学実験とヒツジ肺痿モデルにより誤差 6%以内の精度を得た。本年度に特許として認められた。本技術は①単純な構造で②患者に対して非侵襲的に測定でき③経時的追跡が可能で④リユース可能な機器である点が特徴である。肺エアリーク量をモニタリングすることで① 医師は主観的判断から脱却し科学的・客観的な病態判断と治療選択が可能となる② 疾患別や重症度別による病態の相違が把握できる③ 新しい治療戦略を提起できる意義がある。

研究成果の概要（英文）：We developed a new non-invasive monitoring system for the pulmonary air leak flow. Pulmonary air leak can be measured and monitored continuously via light sensor on the chest drainage unit. This new reusable technology can measure the accurate quantity of air leak.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,500,000	450,000	1,950,000
2010年度	800,000	240,000	1,040,000
2011年度	800,000	240,000	1,040,000
2012年度	300,000	90,000	390,000
年度			
総計	3,400,000	1,020,000	4,420,000

研究分野：呼吸器外科学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・胸部外科学

キーワード：肺痿，気腫，気胸，周術期管理，術後合併症

1. 研究開始当初の背景

胸部外科術後や気胸・胸水の治療に胸腔ドレーンが挿入されるが、胸腔内の病態把握や手術適応の判断は、主治医が排液性状やエアリークの有無の間欠的観察から主観的に判断しているのが現状で、客観視できる科学的指標がない。例えば術後肺痿や気胸が単位時間あたりでどれ位漏れていれば手術適応となるかといった基準は未だにない。理由は肺エアリーク量などの胸腔生理学的指標を連続モニタリングすることが不可能で、病態変化

を追跡できないからである。過去にガスメータやスクラブ泡を利用した肺空気漏れ量の測定実験が行われたが侵襲的で清潔性や正確性に欠け、臨床応用には至らなかった1)。我々は本学システム情報工学系グループと共同し、胸腔ドレナージュユニット水封部を通過する気泡の体積を光学的に測定することにより（図1）、肺のエアリーク量を非侵襲的に定量化しモニタリングする技術（以下、本技術）を開発した（図2）。ちょうど心電図やSpO2のような方法で肺エアリーク量を

測定できる仕組みを作った。医工学実験で基礎技術が確立し、ヒツジ肺癰モデルで水封下での正確性と耐用性の検証を行った。その結果、呼吸運動による不均整性流量に対し追従性を確保しつつ肺エアリーク定量を誤差1%以内でモニターできる精度を獲得した。本技術は特許申請中である。

基礎研究を踏まえて来年度から①持続陰圧吸引下での実験、②機器の小型軽量化、③病院使用に耐えうる安全性試験、④エアリーク定量モニタリングの臨床的意義を見出す臨床試験を計画した。

図1 ドレナージュユニット気泡の測定

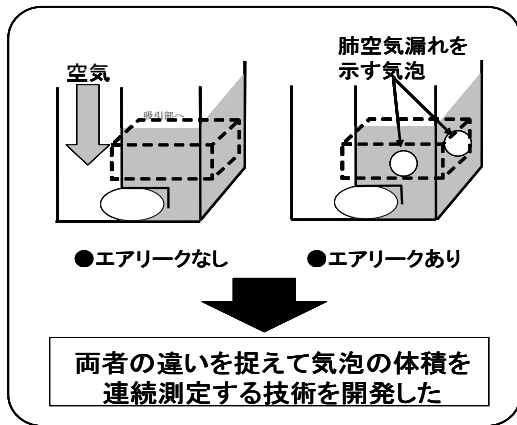
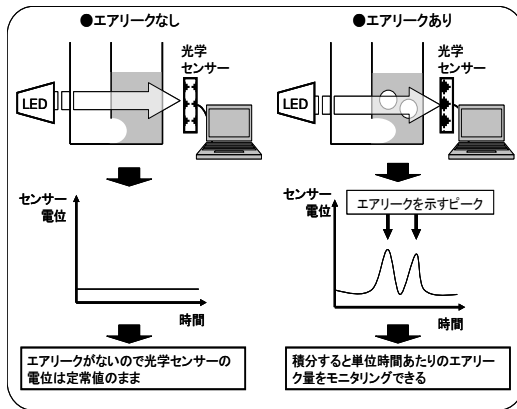


図2 光学センサー測定法の原理



2. 研究の目的

研究の全体構想は、現状の胸腔ドレナージュユニットの役割・機能の考え方を根本から見直して、新機能を持たせるシステム作りを基本構想とする。唯一の胸腔内へのアクセス経路を多項目の胸腔生理学的指標をリアルタイムで取得し解析することが可能なシステムに発展させ、医師が積極的に胸腔内に介入できるよう多機能デバイス化することにより、胸腔内の統合的監視システムを構築することを目的とする。

具体的には以下の3つを研究の基本柱とする。(ア)肺のエアリークを非侵襲的に定量化することができるモニタリングシステムの開発、(イ)肺エアリーク定量モニタリングに

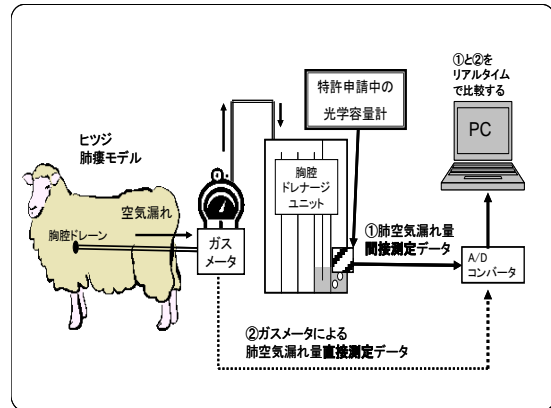
基づく気癰疾患に対する新しい治療指針・手術適応の提案、(ウ)ベッドサイドでも胸腔内へのアクセスが常時可能な多機能胸腔ドレナージュチューブの開発(フレキシブル形状、陰圧保持胸腔鏡アクセス孔、NOTES用多チャンネル内視鏡対応など)を研究の基本柱とし、本研究期間ではアとイを研究課題とした。

3. 研究の方法

①ヒツジ肺癰モデルを用いた持続陰圧吸引下における肺エアリーク定量経時的变化の観察(図3)

- (1) 1回換気量別の測定追従性試験
- (2) 麻酔覚醒後モニタリング

図3 ヒツジ肺癰モデル

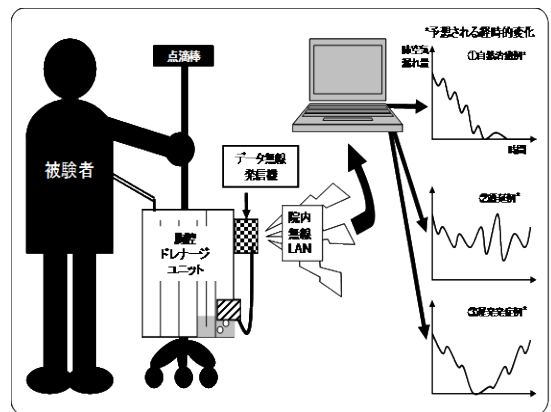


②機器小型化とデータ無線送信化による正確性・時間追従性

③臨床試験(図4)。肺切除術後患者や気胸患者を対象に、ベッドサイドで肺エアリーク量をモニタリングする。光学センサーを点滴棒に装着し、データは無線LANを介して集積する。④臨床試験のデータ解析から以下の臨床的意義を明らかにする。

- (ア) 自然治癒、遷延、遅発性発症例における肺エアリーク定量の経時的变化の特徴
- (イ) リーク絶対量や減少率などの各種パラメータが病状経過に与えるインパクト
- (ウ) 肺エアリーク定量モニタリングによる肺癰・気胸の新しい治療ストラテジーや手術適応

図4：臨床試験模式図



4. 研究成果

①ヒツジ肺癆モデルを用いた測定

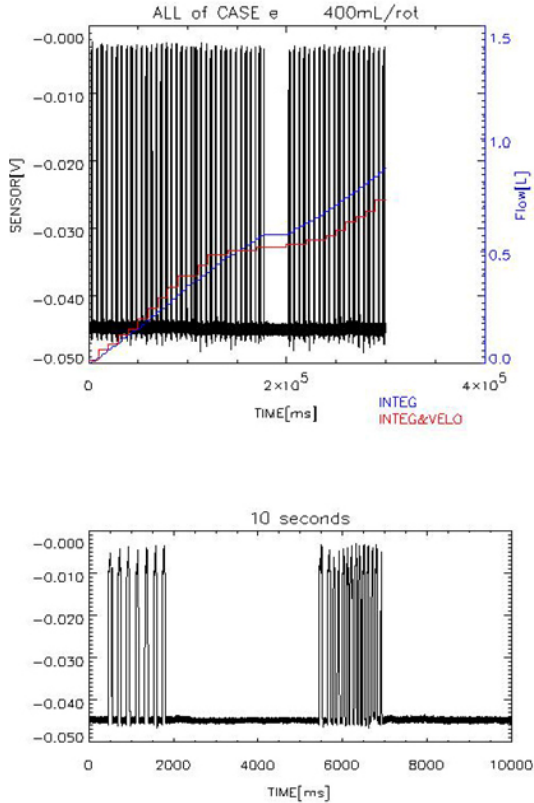
(1) 1回換気量別の測定追従性

Tidal volume 200-600ml の人工呼吸条件において誤差6%以内で測定できることが分かった (図5).

図5: Tidal volume 400ml での連続測定

縦軸: センサー反応電位 (リーク量)

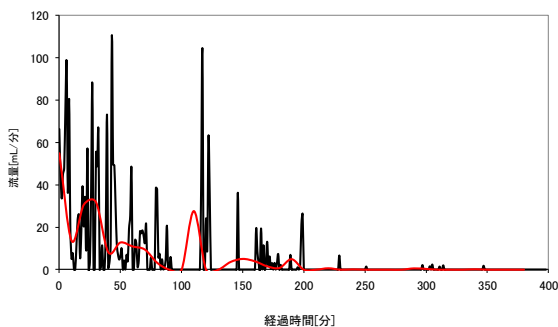
横軸: 時間



(2) 麻酔覚醒後モニタリング

気胸の自然経過をリアルタイムでモニタリングすることができた. 気胸自然経過の代表的な経時的リーク量の経緯を示す (図6). 日常生活を送りながら呼吸という空気の非定常流に追従して継続的にエアリーク量をモニタリングできることが判明した.

図6: ヒツジ肺癆モデルのリーク量の経時変化. 縦軸: エアリーク量 横軸: 時間



②機器小型化とデータ無線送信化による正確性・時間追従性

本研究期間ではこの研究に時間と工夫を要した. 基礎技術と測定精度は臨床試験に対応できるレベルに達したと思われたが, 患者が持つイルリガトル (点滴棒) につけるための安全性 (転倒防止, 防水, 静音など) の工夫とデータ転送方法 (院内 LAN が臨床目的以外には使えない, データロガーの到着, バッテリー量の不足) の構築と試運転を繰り返した (図7).

図7: イルリガトル (点滴棒) に取り付けた胸腔ドレナージユニットとエアリークモニタリングセンサー, バッテリー, 無線 LAN へのデータ送信装置)

防水加工済み. ただし角があると転倒時に危険だということで角のない形状に変更することになった.



③臨床試験

上記の安全設計が成され、本学の倫理審査会の承認を得られたら、順次開始予定である。

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)

[学会発表] (計 1 件)

- (1) 酒井光昭：エアリーク量を定量化できる非侵襲的肺瘻モニタリングシステムの開発. 第 29 回日本呼吸器外科学会総会 要望演題：呼吸器外科領域の独創的研究. 2012 年 05 月 17 日～2012 年 05 月 18 日, 秋田キャッスルホテル, 秋田県秋田市.

[産業財産権]

○取得状況 (計 1 件)

名称：胸腔ドレナージユニットおよびその使用方法ならびに胸腔ドレナージユニット用光透過式流量計測装置

発明者：酒井光昭, 榊原潤, 大川聖

権利者：国立大学法人 筑波大学

種類：特許

番号：特許第 5110530 号

取得年月日：平成 24 年 10 月 19 日

国内外の別：国内

[その他]

肺のエアリークを非侵襲的に定量化するモニタリング法を開発. メディカルトリビューン, Vol145, No. 33, 14, 2012 に掲載.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

酒井 光昭 (SAKAI MITSUAKI)

筑波大学・医学医療系・講師

研究者番号：60375508