

# 光学センシング技術を用いた非侵襲輸液血管外漏出遠隔モニタリング支援システムの開発 (142302002)

Development of non-invasive extravasation alert system with optical sensor in drip infusion therapy

## 研究代表者

野坂大喜 弘前大学大学院保健学研究科

Hiroyuki Nozaka Hirosaki University Graduate School of Health Sciences

## 研究分担者

中野 学<sup>†</sup> 高見 秀樹<sup>†</sup>

Manabu Nakano<sup>†</sup> Hideki Takami<sup>†</sup>

<sup>†</sup>弘前大学大学院保健学研究科

<sup>†</sup>Hirosaki University Graduate School of Health Sciences

研究期間 平成 26 年度～平成 28 年度

## 概要

医療現場では多くの治療において輸液療法が使用されているが、その一方で輸液を繰り返すことによって血管から輸液が漏出して皮膚の炎症や壊死などが発生し、医療インシデントとして報告されている。本研究では輸液の血管外漏出を早期に発見して患者の皮膚障害発生を防ぐため、光学生体センシング技術の応用化によって非侵襲的に血管外漏出サインを検知し、医療情報ネットワーク等を通じて遠隔モニタリング可能な ICT 活用型医療システムの研究開発を行った。

## 1. まえがき

医療・福祉施設における慢性的な人員不足は、地方施設においてより深刻な問題となっており、医療処置中又は処置後において患者の継続的容体把握を充分に行うのは非常に困難な状況となっている。特に医療処置に長時間を要する輸液療法においては、常時適切なスピードで輸液が注入されているか流速管理できることが最重要課題とされ、これまでセンサー開発や機器の改良がなされるとともに、ナースコールシステムとの連動を行うなど ICT 化への取り組みも行われてきた。しかし一方で、患者側に起因する課題として、頻繁な輸液投与によって輸液穿刺部位の静脈血管が破損しやすくなり、輸液血管外漏出(輸液漏れ)が多発しており、多くの医療機関において医療インシデントやアクシデント報告がたびたびあげられている。

医療現場においてはこのような輸液の血管外漏出発生を予防すべく、輸液留置針穿刺時や穿刺後に針が移動しないよう確実な固定処置を行うことが徹底されているものの、輸液血管外漏出を確実に予防する方法はなく、医療スタッフのこまめな観察や、患者自身あるいは家族への指導によって問題発生を回避する以外に方法はないのが現状である。そのため、看護師が頻繁に複数の受け持ち患者の輸液血管外漏れチェックを行う必要が生じ、医療スタッフのさらなる多忙化に拍車をかける一因ともなっている。

そこで本研究では、輸液の血管外漏出を早期に発見して患者の皮膚障害発生を防ぐため、光学的な生体センシング技術の応用化によって非侵襲的に血管外への輸液漏出サインを検知し、輸液漏出を遠隔モニタリング可能な医療用デバイスの研究を行い、新たな ICT 活用型医療システムとして『光学センシング技術を用いた非侵襲輸液血管外漏出遠隔モニタリング支援システム』を開発した。

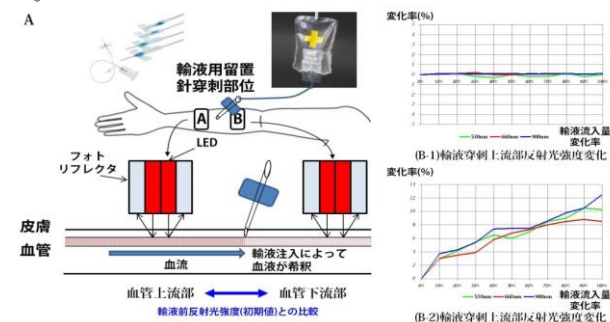
## 2. 研究開発内容及び成果

本研究開発においては静脈血中のヘモグロビンが輸液の流入によって希釈されること、また輸液漏れによって皮膚組織の色調変化が生じることを生体センサーによって

検知するため、光学的生体モニタリング技術の研究を行い、非侵襲的に利用可能な輸液血管外漏出検知システムを開発した。

### 1) ヘモグロビン濃度変化モニタリング技術の開発

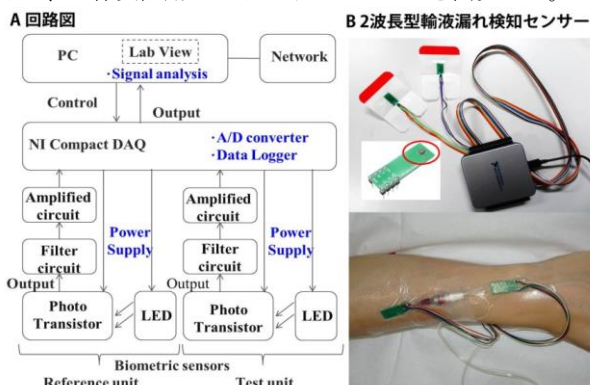
ヘモグロビン(Hb)は酸素の結合によって色調が変化し、静脈血では還元型 Hb として、動脈血では酸化型 Hb として存在している。輸液療法は一般的に手背または前腕部の静脈に対して輸液補充を行っており、輸液穿刺部前後において Hb 濃度は輸液による希釈効果によって低下するものの、Hb の酸素飽和度は変化しないことから、光学的な吸光度変化をヘモグロビン濃度変化として検出することによって、輸液の血管外漏れとして判定する基盤技術の研究を実施した。570nm/660nm/900nm の 3 波長を計測波長として設定し、これら波長帯に対応したフォトフレクタを用いた血管外輸液漏れ検出ハードウェア機構について回路設計を行い模擬環境下で実証試験を行った。その結果、血流を対象とした反射光強度変化の測定によりヘモグロビン濃度変化を非侵襲的に計測可能であり、輸液の流入変化検知技術として応用可能であることが明らかとなった。



### 2) 2 波長併用型輸液漏れ検知センサーの開発

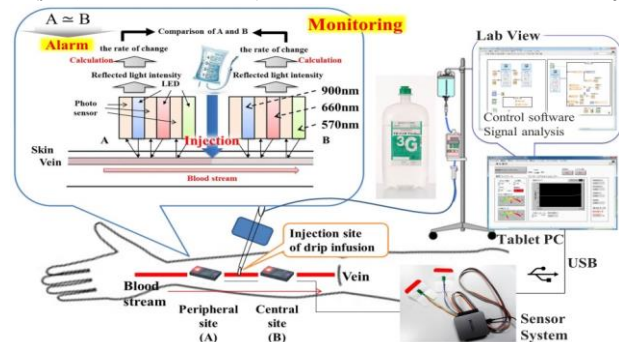
ヘモグロビン濃度変化モニタリング技術を輸液療法時の生体モニタリングに応用するため、患者の生理的変動に対しての影響評価を行い、輸液漏れ以外の要因による誤認エラー発生防止のためのノイズ処理技術やエラー補正技

術を研究した。また本研究を基に輸液血管外漏出検知技術と誤認識補正技術を基に生体センサー統合一体型システムとしてプロトタイプシステムの開発を行った。誤認識補正技術は、患者の体動ノイズの混入を防ぐ目的で生体ノイズ除去信号処理回路を加えた。一方、脈派には動脈成分と静脈成分が含まれていることから、今回の測定対象となる静脈成分に由来する信号のみを抽出するため、A/D 変換後にモニタリング用タブレット PC 側においてソフトウェア的に平均化処理を行うことで、静脈成分のヘモグロビン濃度の変化に由来する反射光強度を測定し、初期値からの変動率を算出することで、モニタリング時の誤認識を改善させ、生体実証用プロトタイプシステムを開発した。



### 3) 臨床評価用プロトタイプシステムの開発と評価

生体実証用プロトタイプシステムにネットワーク通信機能を追加し、臨床評価用プロトタイプシステムを開発した。本システムについて健康人ボランティアによる臨床試験を行い、検出精度と感度に関する実証データを取得するとともに、生化学検査や血液学的検査などの臨床検査データとの相関性を検証した。輸液流速を 20mL から 180mL まで変化させ検証した結果、ヘモグロビン値は 15g/dL から 2g/dL まで大幅に減少し、ヘモグロビン濃度の低下に相関して反射光強度も低下し、最大 40%の変動が認められた。以上の検証結果から、本輸液漏れ検知センサーシステムはヘモグロビン濃度の変化を相対的に高感度に検出可能であることが明らかとなった。また人体での擬似的な輸液漏れを発生させるため、100mL/h で輸液を流入させ、その後三方活栓を用いて輸液漏れのシミュレーションを行った。その結果、輸液のルート外流出により反射光強度が上昇し、反射光変動率が低下した。このことから本システムは輸液漏れの発生に伴う流速変化や輸液のつまりによる流速変化を検出可能な非侵襲的体外装着型の輸液漏れ検出センサーとして有用であることが明らかとなった。



### 3. 今後の研究開発成果の展開及び波及効果創出への取り組み

本システムは輸液ポンプ内に起因するエラーのみならず、従来検知不能だった輸液血管外漏出の検知を可能とする全く新たな原理の輸液モニタリングシステムである。

皮膚上に光学センサーを配置するだけで利用可能な、非侵襲的システムであり、既存の輸液ポンプシステムやナースコールシステムとの連動を見据えた設計となっており、医療ネットワーク環境の利用によって在宅医療現場から大規模医療機関まで広く利用できる。また一方で、輸液ポンプを使用しない診療所や在宅医療等での自然滴下監視においても適用可能な独立システム設計であることから、システム単体としての運用も可能である。

本システムはシンプルな装置構成であり、消耗材は皮膚接触部のセンサーの交換のみに限定されることから、コスト面においてもパフォーマンスは極めて優れている。

本システムの実用化にあたっては、システムの皮膚貼付によるアレルギーや感染症対策とその評価、また入院患者における臨床試験を行う必要があるものの、本研究成果は医療現場での医療スタッフの負担軽減のみならず医療インシデントの防止の点において医療環境の改善に寄与でき、さらに地域産業および医療産業への貢献が期待できるものと考えられる。



### 4. むすび

本研究では輸液の血管外漏出を早期に発見して患者の皮膚障害発生を防ぐため、光学的な生体センシング技術の応用化によって非侵襲的に血管外への輸液漏出サインを検知し、看護師が輸液漏出を遠隔モニタリング可能な医療用デバイスの研究を行った。画像解析による皮膚組織変化検出技術と光学的ヘモグロビン変化検出技術の研究によって開発した生体センシング技術を基に、輸液流入に伴う血中ヘモグロビンの希釈を光学的反射センサーで経皮的に計測し、光反射強度の変化から輸液漏れを検知する新たな輸液血管外漏出検知システムを開発した。健康人を対象とした実証評価の結果、輸液漏れによって輸液血管からの反射光強度が上昇することで輸液漏れ検知が可能であることが確認された。本システムにより非侵襲的に輸液血管外漏出の遠隔モニタリングが可能であり、医療インシデント防止や看護師の負担軽減に寄与できると考えられる。

#### 【誌上発表リスト】

- [1]野坂大喜, “光学センシングデバイスを用いた非侵襲輸液血管外漏出モニタリング技術の開発”, 医療情報学 Vol.35(Suppl.) pp1078-1079 (2015年11月)
- [2]Hiroyuki Nozaka, “Development of new extravasation alert system by optical hemoglobin sensor in drip infusion therapy”, 2016 Conference of Asia Pacific Association for Medical Informatics Proceeding book. pp94 (2016年11月2日)
- [3]Hiroyuki Nozaka, “Development of non-invasive monitoring system of hemoglobin level. - Application to drip infusion therapy -”, International Conference on Biomedical and Health Informatics. Proceeding book. Online (2017年2月19日)

#### 【申請特許リスト】

- [1]野坂大喜, 輸液監視装置 特願 2015-060387, 日本, 2015年3月24日