

一定条件下による穿刺を可能とした穿刺力波形測定装置の開発と評価

Development and evaluation of puncture force measurement system capable of puncture under certain conditions

○中谷直史¹, 青木和夫²*Naofumi Nakaya¹, Kazuo Aoki²

Abstract: Methods to evaluate venous blood collection models quantitatively have been investigated. The conventional puncture force method has been evaluated and the problems associated with the reproducibility of torque and puncture strength have been identified. Using a motorized test stand, quantitative evaluation has been applied to a puncture force measurement system that enables a constant speed at a predetermined angle. Compared with the conventional method, the assessed model has demonstrated detectable and advantageous characteristics.

1. はじめに

静脈採血モデル（以下、モデルとする）は、医療従事者の養成施設などで、静脈注射あるいは採血手技の訓練に用いられている。しかしながら、モデルが人体と異なることなどから、得られるスキルは限定的であるとする報告がある^[1]。

このような現状から、著者らはモデルの品質向上を目的とした定量的評価法の確立のため、モデルに穿刺した際の力、すなわち穿刺力やトルクの測定を試みている^[2,3]。

しかし、従来の方は人が穿刺を行う方法を用いたため、穿刺力およびトルク測定の再現性に課題を残していた。

そこで本研究では、穿刺速度、穿刺角度を一定条件下で試験可能な穿刺力波形測定装置を開発し、先行研究で用いたモデルと同様の製品を対象に試験を行い、従来の方との比較検討を行うことを目的とした。

2. 方法

2.1. 穿刺力波形測定装置の開発

一定穿刺速度、角度による穿刺力測定を可能とした穿刺力波形測定装置を製作した（Figure 1）。

測定装置は、注射針(NN-2232S:テルモ)、ルアーロックアダプタ(PS6608:アイシス)、三方活栓(394900:BD)、シリンジ(SS-05SZ:テルモ)、荷重簡易試験スタンド(FGS-100VC:日本電産シンポ)、デジタルフォースゲージ(FGP-1:日本電産シンポ)、パーソナルコンピュータ(ideapad Z500:lenovo)、3Dプリンタで製作したABS樹脂製のモデル固定用治具で構成される。穿刺力波形測定装置は、自動あるいは手動の操作により、任意の速度(10 mm/min~400 mm/min)で上下にデジタルフォースゲージを移動することができる。穿刺力は、注射針を装着したデジタルフォースゲージを介して入力され

る。その際、移動量に対する力がパーソナルコンピュータ上で動作しているデータ取り込みソフト(トリエもん USB:日本電産シンポ)に表示、記録される。



Figure 1. Puncture force measuring system

2.2. 実験対象および実験方法

先行研究で用いたモデルと同様の 3 種類のモデルを用意し、それぞれ Model A, Model B, Model C とした^[2,3]。

モデルの模擬血管の中には、血液の代わりに上水道を充填し、モデルの取扱説明書にしたがって静脈血圧を模擬した落差による圧力を加えた。

穿刺試験は、穿刺角度 25°, 穿刺速度は 200 mm/min と 400 mm/min の 2 種類とした。穿刺角度は採血法ガイドラインに示されている基準に準拠した^[4]。また、穿刺速度は生体組織へ穿刺を行うとき、速度が上昇するほど穿刺反力が減少するという報告があることから、モデルの速度依存性について検討するため 2 種類とした^[5]。サンプリング周波数は 100 Hz とし、各 12 回試験を実施した。穿刺力波形測定装置の操作は穿刺経験のある臨床工学技士によって実施し、スタンドを手動操作することによりモデルの模擬血管に注射針を進め、血管内に到達したとき、スタンドの動作を停止させた。

穿刺に使用した注射針は、穿刺毎に交換をした。また、穿刺の成功の可否は、三方活栓からシリンジによって水を吸引可能であったとき、穿刺成功として記録を行った。

3. 結果および考察

最大穿刺力の平均値を示す(Figure 2)。

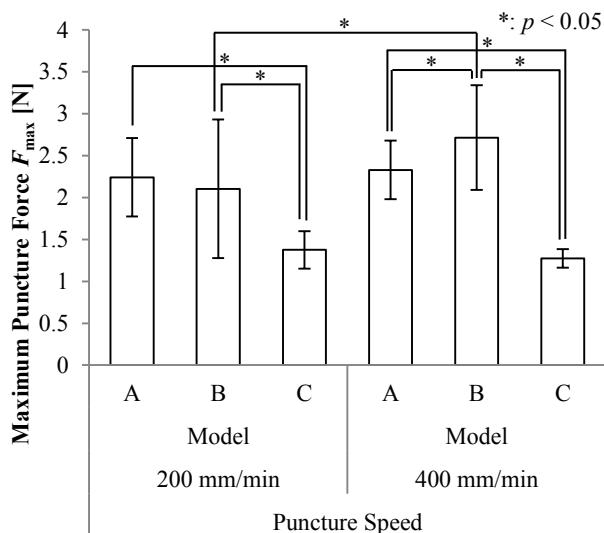


Figure 2. The Average value of maximum puncture force in the models (mean ± S.D., $n = 12$)

分散分析による結果、各群に有意差が認められた($p < 0.05$)。また、Fisher's PLSD 法による多重比較の結果、Model C は他のモデルと比較して有意に最大穿刺力が小さい結果を得た($p < 0.05$)。

Okuno らの報告によれば、人体に対する穿刺力は $0.64 \pm 0.23\text{N}(22\text{G}, \text{ショートベベル})$ であったとしている^[6]。したがって、著者らによる先行研究の結果と同様に、全てのモデルは人体と比較して硬いと考えられた。

穿刺速度依存性の試験は、各モデルの穿刺速度別に Paired t-test を実施して確認を行った。その結果、Model B のみ穿刺速度に対する依存性が確認された($p < 0.05$)。

シリコンファントムへの穿刺を行った苗村らの報告によれば、600 mm/min 以下の領域においては、穿刺速度が速いほどピーク値は大きくなる傾向が認められたとしている。注射針の直径が大きいほどこの傾向は顕著に認められ、先端形状の違いによっても異なる傾向を示すとしている^[7]。

また、小関の報告によれば、針が組織を貫通したときに、針の切開力は変化するが、皮膚との摩擦力に変化は生じないとしている^[8]。これらの報告から予想されることは、注射針の切開力が穿刺速度に対し不足する場合に、最大穿刺力が大きくなると考えられる。Model

B は先行研究において、最も硬いモデルとされたことから、この傾向が顕著に認められた可能性が考えられた^[2,3]。

また、一定条件下による穿刺によっても、結果にバラつきが生じる原因としては次のように考えられる。血管は円筒状の形状をしていることから、穿刺位置によって厚みが異なることなどが原因の一つであると考えられる。一方、Model B のバラつきが特に大きい傾向にある原因は、血管の厚みが他のモデルと比較して均一でないか、血管が硬いことによりバラつきの傾向が顕著に表れたことが考えられる。

最後に、先行研究の結果と比較し標準偏差が小さいことや、多重比較の結果がモデルの特性差を反映できていると考えられることから、本研究で開発した穿刺力波形測定装置は、従来法と比較してモデルの特性差に対する検出力が優れていると考えられた^[2]。

参考文献

- [1] GLOBAL INDUSTRY ANALYSTS.: "Problems associated with use of manikins, in Training manikins, a global strategic business report, 2002.
- [2] 中谷直史, 堀内邦雄, 青木和夫: 「注射器型力覚センサを用いた静脈採血モデルの評価に関する研究」, 医学と生物学, Vol.157, No.2, pp.257-264, 2013.
- [3] 中谷直史, 堀内邦雄, 青木和夫: 「注射針に加わる力の分析による静脈採血モデル特性の判別に関する研究」, バイオメディカル・ファジィ・システム学会誌, Vol.16, No.1, pp.97-104, 2014.
- [4] 日本臨床検査標準協議会: 「標準採血法ガイドライン(GP4-A2)」, 2011.
- [5] M.Heverly, P.Dupont, J.Triedman : "Trajectory Optimization for Dynamic Needle Insertion", Proceedings of the 2005 IEEE International Conference on Robotics and Automation, Barcelona, Spain, pp.1658-1663, 2005
- [6] Okuno, D, Togawa, T, Saito, H, et al.: "Development of an automatic blood sampling system: control of the puncturing needle by measurement forces" Proceedings of the 20th Annual International Conference IEEE/EMBS, Hong Kong, China, pp.1811-1812, 1998.
- [7] 苗村潔, 齋藤英也: 「硬膜外麻酔針の設計に向けた穿刺反力の計測と分析」, 第 17 回バイオエンジニアリング講演会講演論文集, pp.181-182, 2005.
- [8] 小関義彦: 「注射時の針の手応えを分かり易くする穿刺補助機器」, 独立行政法人産業技術総合研究所研究カタログ 2012, p.162, 2012.