

ヒトの感触をリアルに再現した 注射練習用パッドの開発

近畿大学 生物理工学部 医用工学科
講師 西手 芳明

2023年3月2日



背景（従来技術とその問題点）

- 注射操作はあらゆる治療において必要不可欠である。
- タスクシフト/シェアリングにより更なる注射技術の向上、レベルの維持が求められる。
- 市販されている注射練習用パッド（以下：パッド）は注射する際の感覚が異なる。
- 耐久性においても複数回の注射による模擬血液の漏れが問題となり、頻回に交換しなければならない。



研究(新技術の特徴・従来技術との比較)

複数の材料の組み合わせで人肌および血管の動揺、筋肉の感触を出し、模擬血液を循環させることで既存の製品よりも人の腕に近い感触が再現でき、さらにコスト面の改善にも取り組む必要があると考えている。

リアル感を持った安価な腕モデルによりトレーニング回数が増え、注射の技術が格段に向上すると考えている。



目的(想定される用途)

- 模擬血液の漏れがなく、複数回の注射が可能で頻回に交換せず、ヒトの感触をリアルに再現する。
- 医療施設や教育機関へ導入することによって、医療従事者および学生の注射技術向上およびレベル維持に繋げる。

- 注射トレーニング
- 留置針トレーニング ➡ 輸液トレーニング
- 模擬血液を循環させた体外循環(血液透析、ECMOなど)シミュレーション・トレーニングが自施設でも容易に行えるように開発



使用材料・機器

◎ 豚(雌:生後6か月)、頸動脈(ϕ 4mm \times ϕ 3mm)

- ①合成ゴムチューブ ϕ 6.5mm \times ϕ 4.5mm A硬度:35*
- ②合成ゴムチューブ ϕ 6.5mm \times ϕ 4.5mm A硬度:55*
- ③エラストマチューブ ϕ 6mm \times ϕ 4mm A硬度:20*
- ④シリコンチューブ ϕ 6mm \times ϕ 4mm A硬度:60*
- ⑤天然ゴムチューブ ϕ 6mm \times ϕ 4mm A硬度:35*

模擬生体組織（埋設材）：シリコン、ウレタン混和物、食用肉
アンダー（模擬血管動揺）部：ナイロンブラシ ϕ 0.1mm \times 35mm

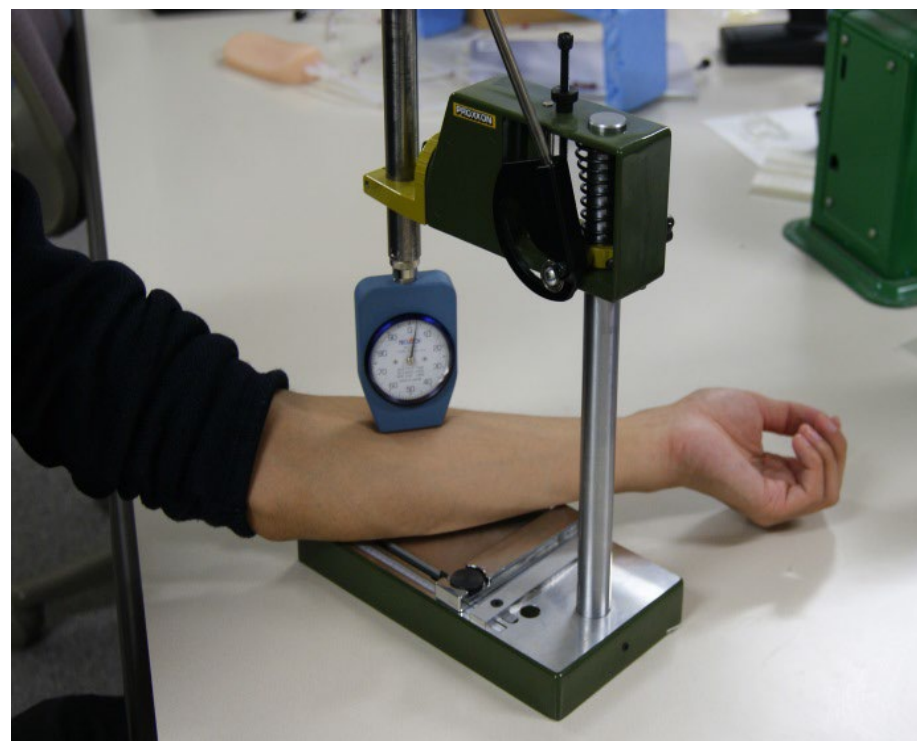
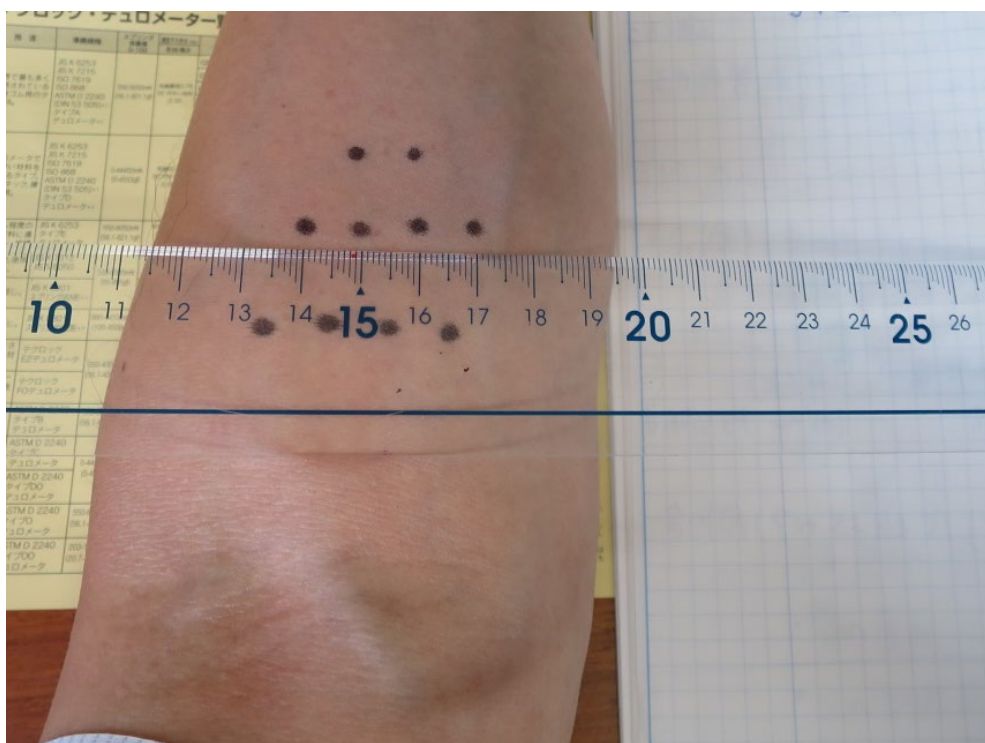
- ・デュロメータ/ICHHD硬さ計*…株式会社テクロック
- ・穿刺針 18G(外径 1.27mm)
- ・万能試験機 EZ-test[®](島津製作所)
- ・メディクイック[®]プラス(テルモ)(生理食塩液加圧注入用)



実験

人の前腕部の硬度(軟らかさ)測定

JIS K JIS K 7312:デュロメータ硬さ



本研究は、近畿大学 生物理工学部
生命倫理委員会の承認を得て行っております。

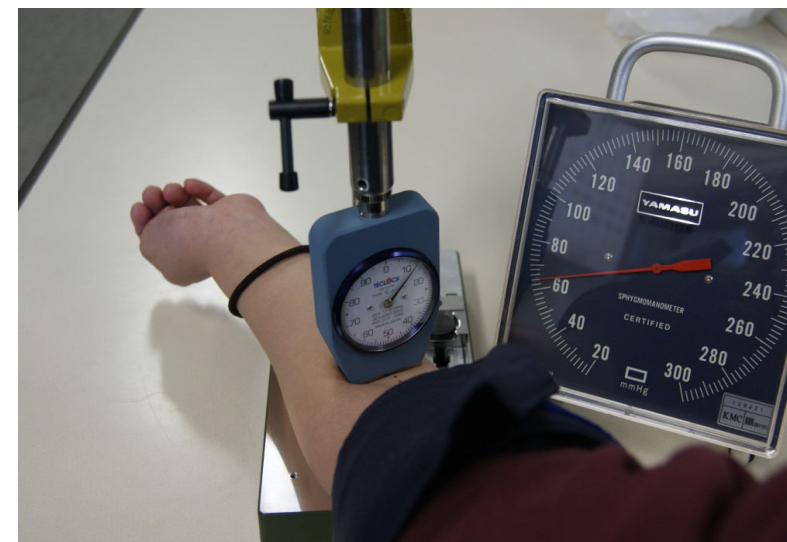
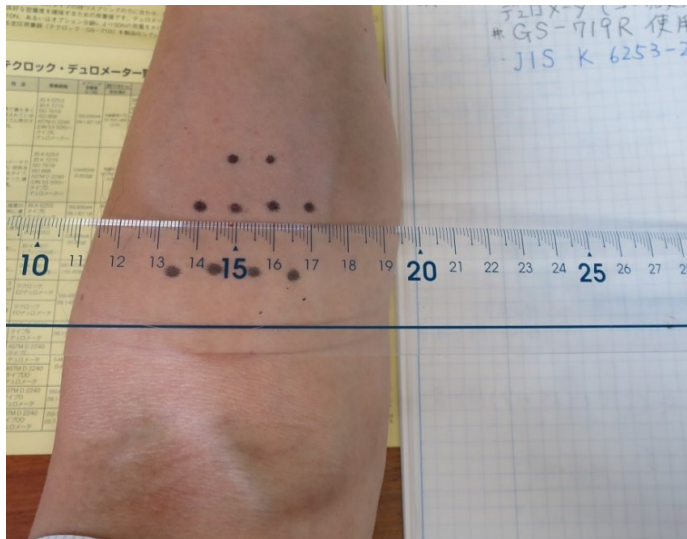


実験 1

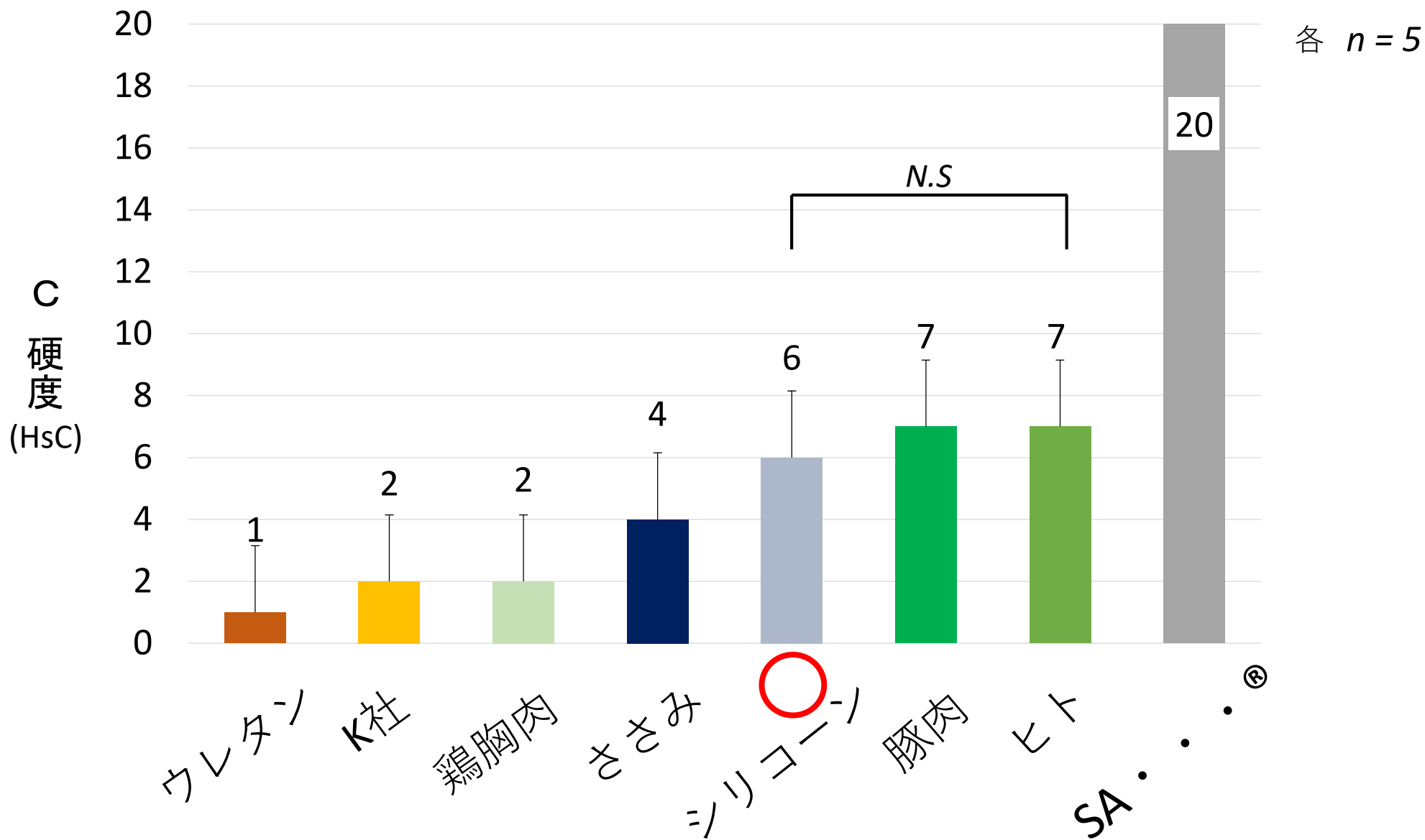
腕（前腕部） 柔らかさ測定

- * JIS K 7312より
ゴム硬度計による測定
 - 断端より6mm以上
 - 各測定点間隔6mm以上
 - 資料の厚さ6mm以上
 - 複数個所測定の中央値

- 市販の패드および食用肉、シリコーン、ウレタンで測定



結果 1



図：生体組織用模擬材料のC硬度比較

実験2

- ヒトの生体血管の代用として豚の頸動脈（以下：頸動脈）を用い、18G穿刺針にて穿刺圧力を測定*
- 模擬血管の穿刺圧力の測定*
（実際の穿刺抵抗の再現性の検討）
- 模擬血管による模擬血液（生理食塩液）の漏液（100および300mmHgに加圧）の有無の確認

穿刺の設定条件

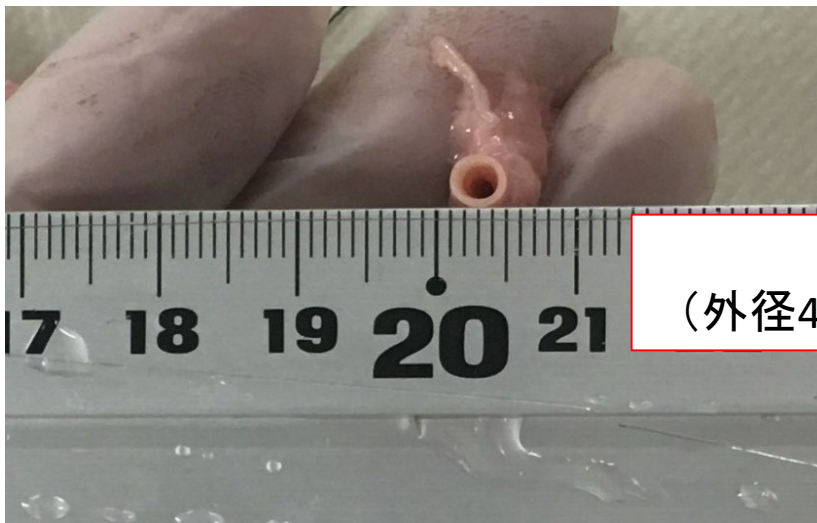
- ① 上限荷重5N
- ② 穿刺角度40度
- ③ 穿刺深度20mm
- ④ 穿刺速度10mm/min

* 松村裕子ほか(2012)「静脈穿刺に有効な静脈怒張を得るための適切な駆血圧と静脈怒張に關与する客観的指標について」岡山県立大学保健福祉学部紀要.19(1),pp31~38 より

生理食塩液にて駆血圧60~80mmHgで測定回路内を加圧



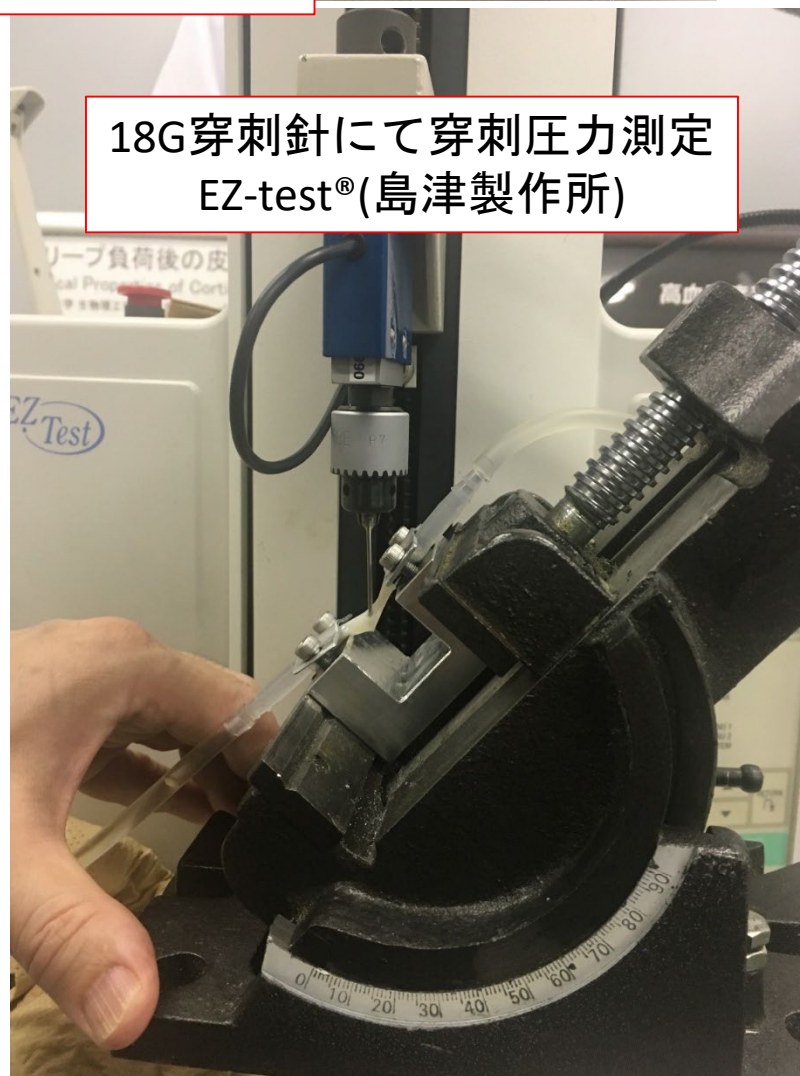
模擬血管チューブの穿刺圧力計測



豚頸動脈
(外径4mm、内径3mm)

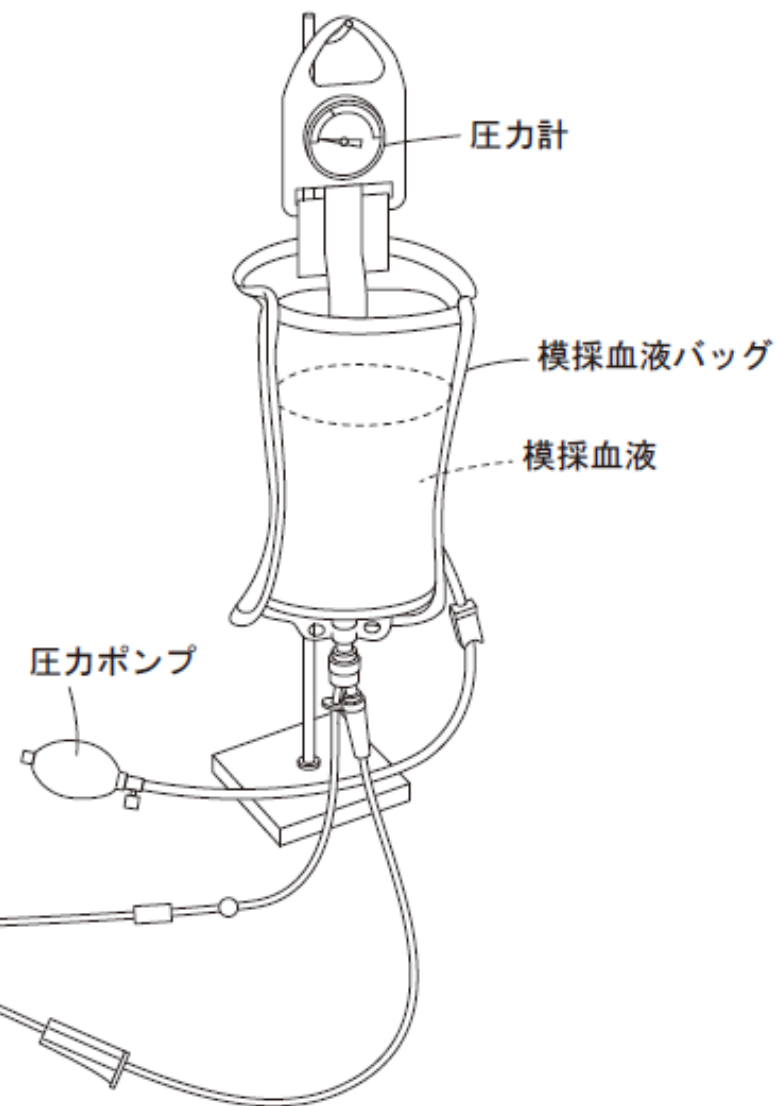
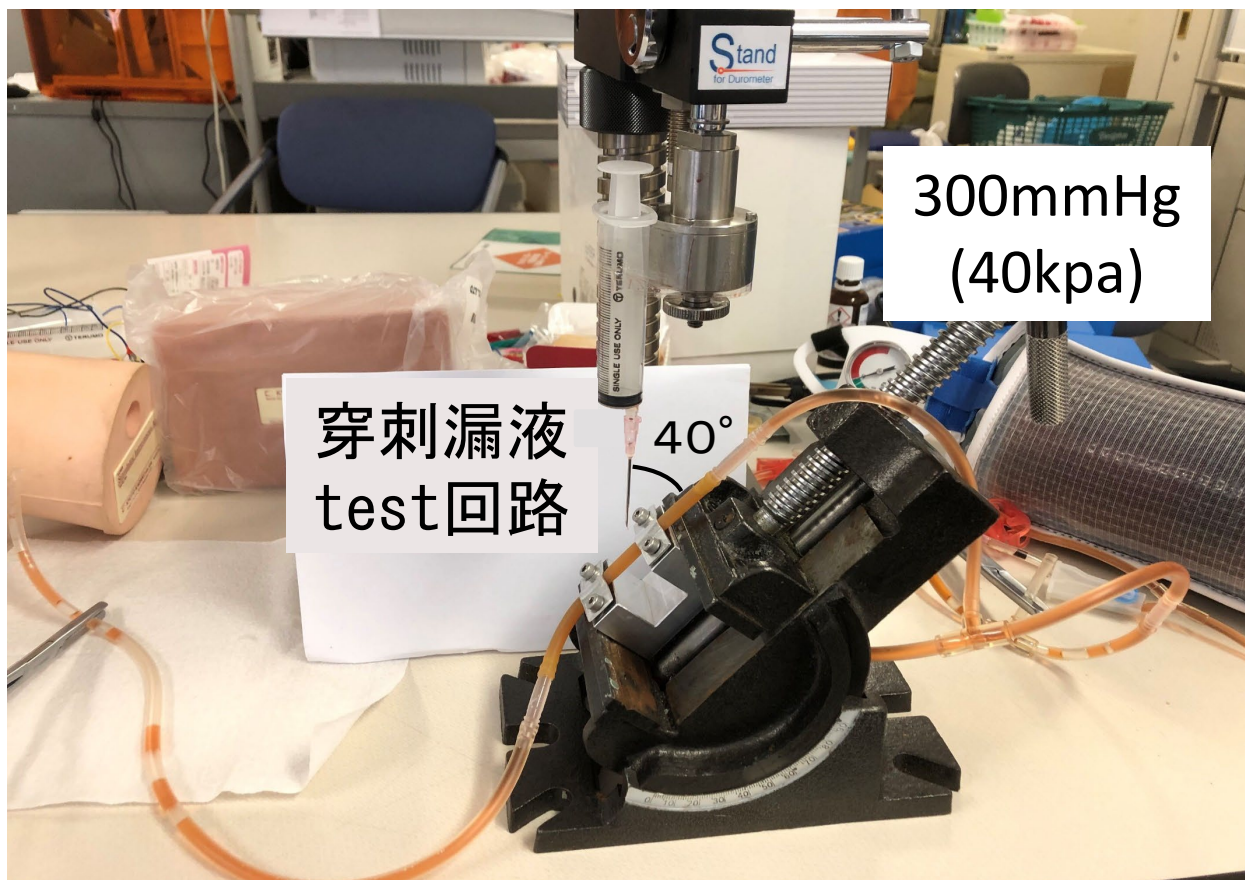


測定回路セット
生理食塩液 (60~80mmHg)

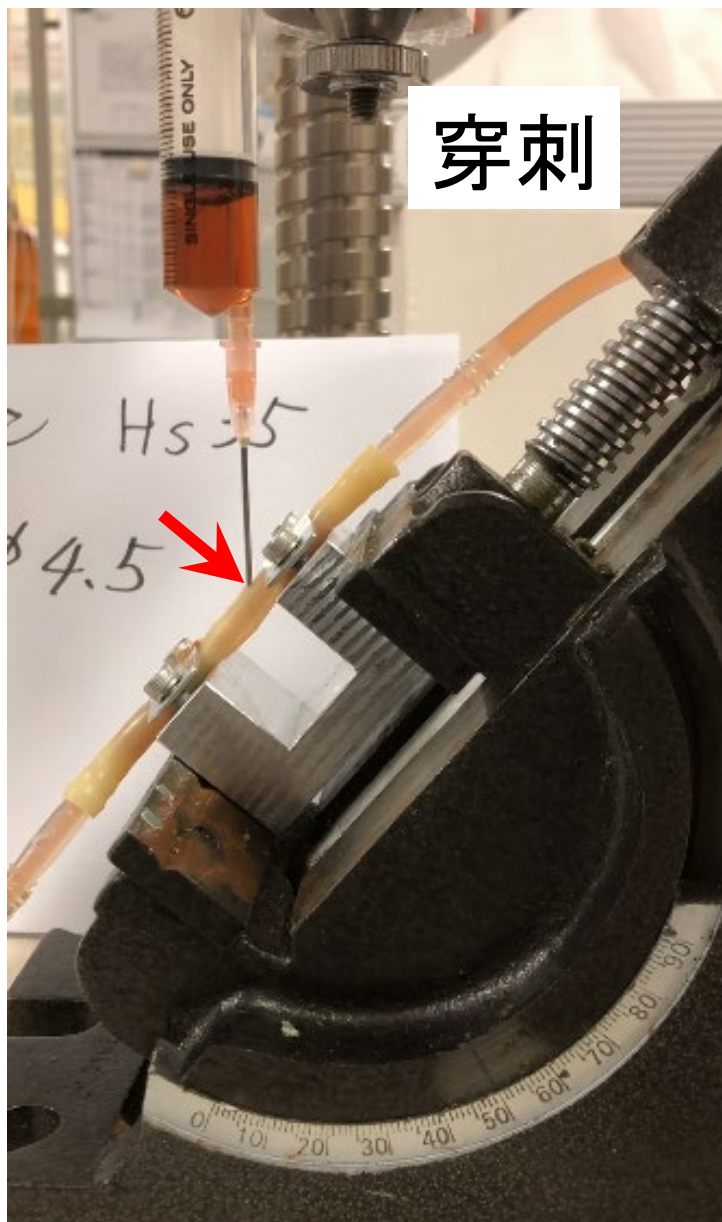


18G穿刺針にて穿刺圧力測定
EZ-test®(島津製作所)

模擬血管の漏液試験



①合成ゴムチューブ $\phi 6.5\text{mm} \times \phi 4.5\text{mm}$ A硬度:35



結果2

表. 各測定の結果より

	穿刺圧力値* (穿刺抵抗の再現性)	血液漏れ 100mmHg	血液漏れ 300mmHg
① 合成ゴム(φ6.5×φ4.5) 35	○(1.0N)	○	○
② 合成ゴム(φ6.5×φ4.5) 55	△(1.4N)	○	×
③ エラストマ(φ6×φ4) 20	△(0.8N)	×	×
④ シリコーン(φ6×φ4) 60	×(2.4N)	×	×
⑤ 天然ゴム(φ6×φ4) 35	△(1.3N)	○	○

* 豚頸動脈(0.95N)

との比較より

○: 良い
×: 悪い
△: 微妙

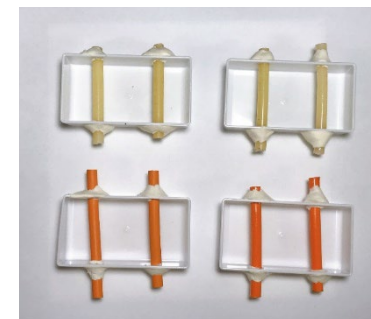
○: 漏れなし
×: 漏れあり



パッドの作製方法

手順 1

模擬血管チューブの固定(型の作製)



手順 2

結果1
より

市販のシリコーンにより模擬組織を作製(C硬度 5~10)

*主剤：シリコーン混和物(25 : 1)



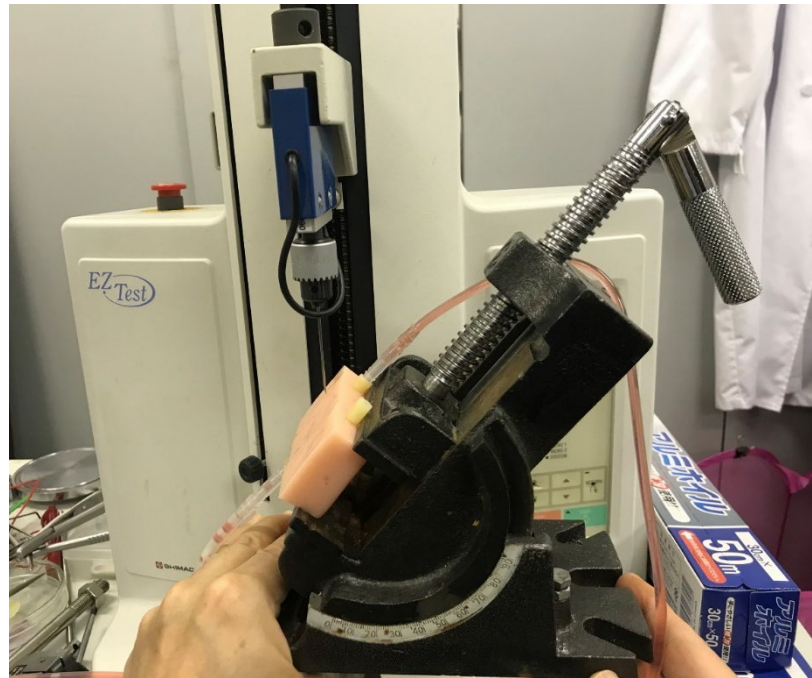
手順 3

シリコーン剤を流し込み法により模擬血管チューブを埋設しパッドを作製(90mm×60mm×20mm)



実験3 (パッドの耐久性の検討)

- ・ 埋設した模擬血管に模擬血液を60~80mmHg*で加圧し、18G穿刺針の刺入時の圧力測定と漏液を確認する(100・300mmHg)



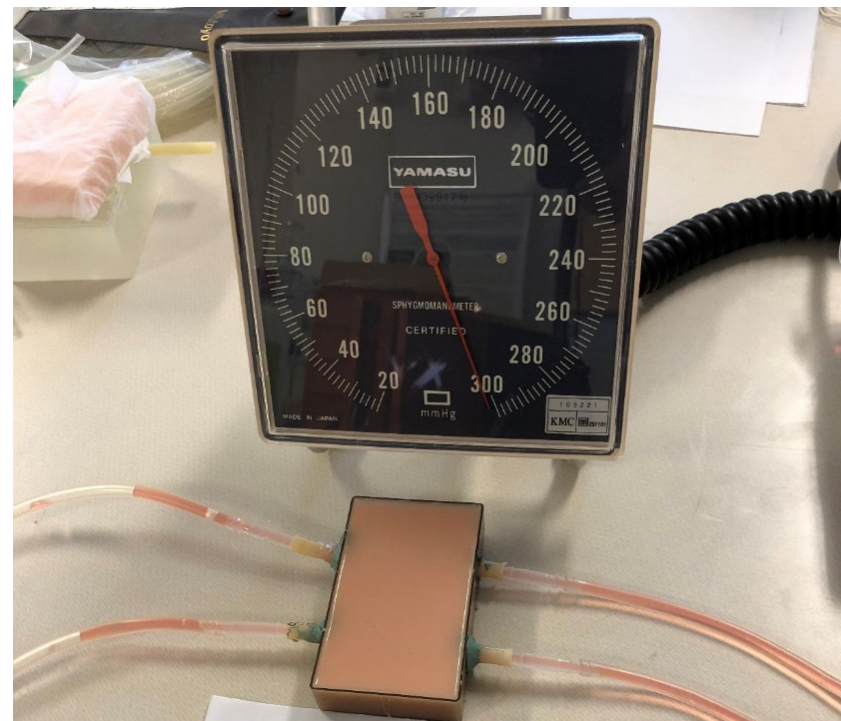
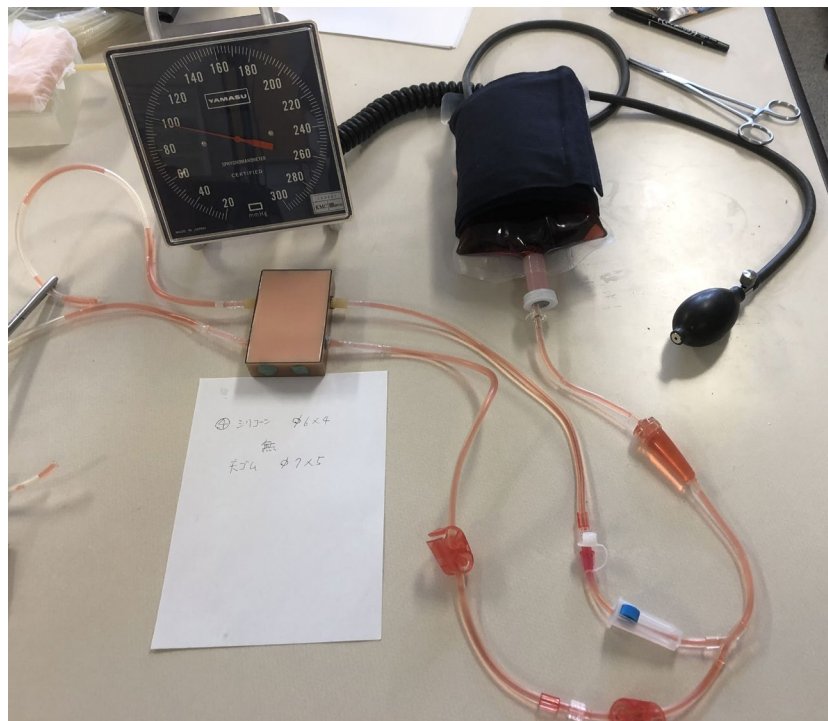
生理食塩液
(模擬血液)
+
加圧
(60~80mmHg)



図. 穿刺圧力測定の様子

*岡山県立大学保健福祉学部の松村らによる

結果3 (パッドの耐久性の検討)



100 mmHg
漏液あり



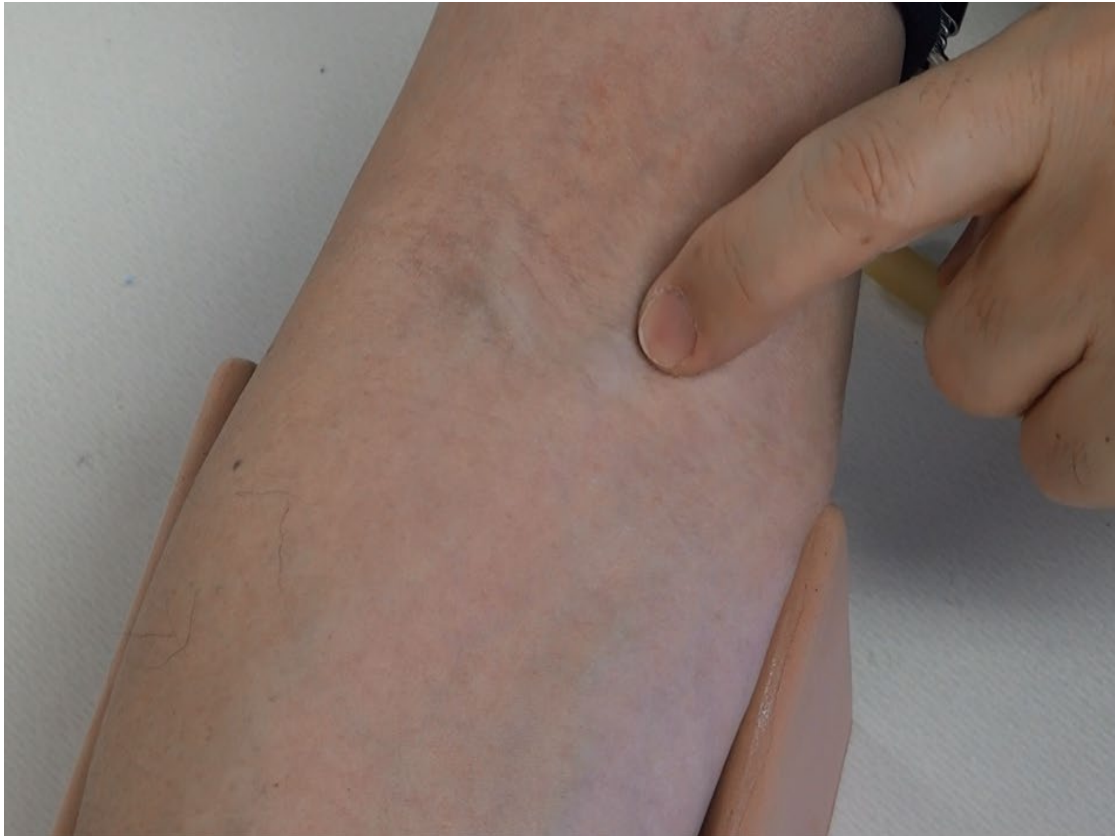
300 mmHg
漏液なし

④ シリコンチューブ

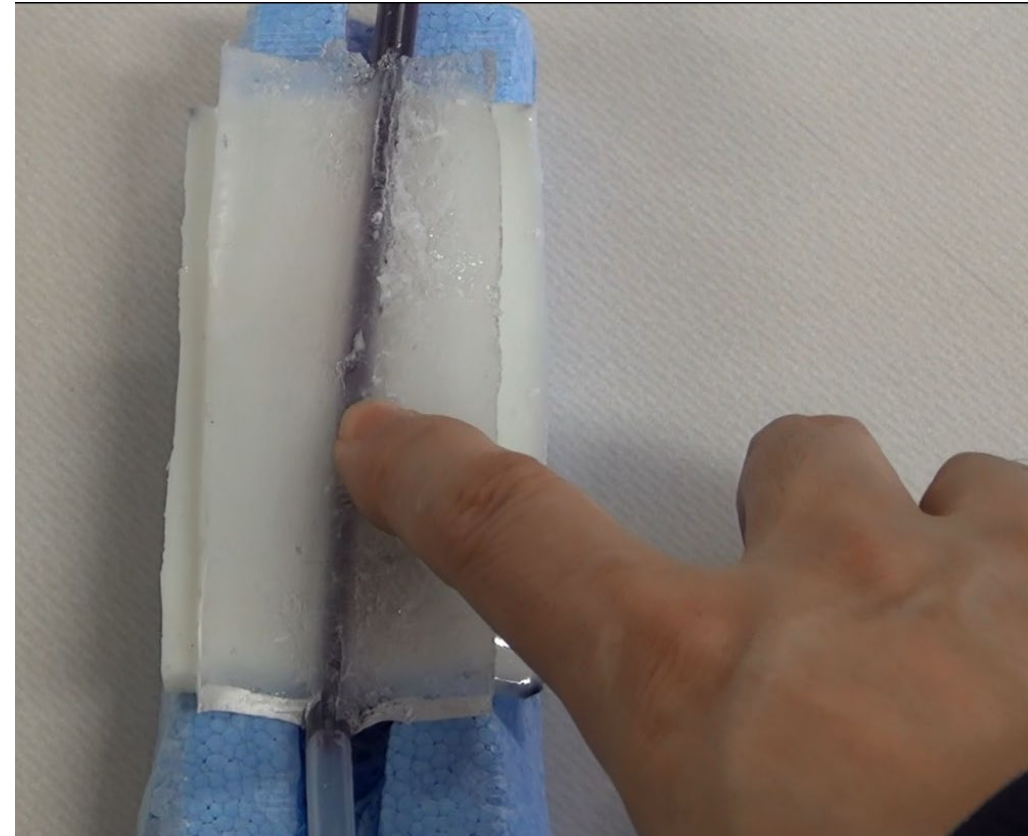
① 合成ゴムチューブA硬度35

血管の動揺および弾力の創出

人体の皮膚表面の血管の感触



模擬血管の感触



肘～前腕部：正中静脈矢状面

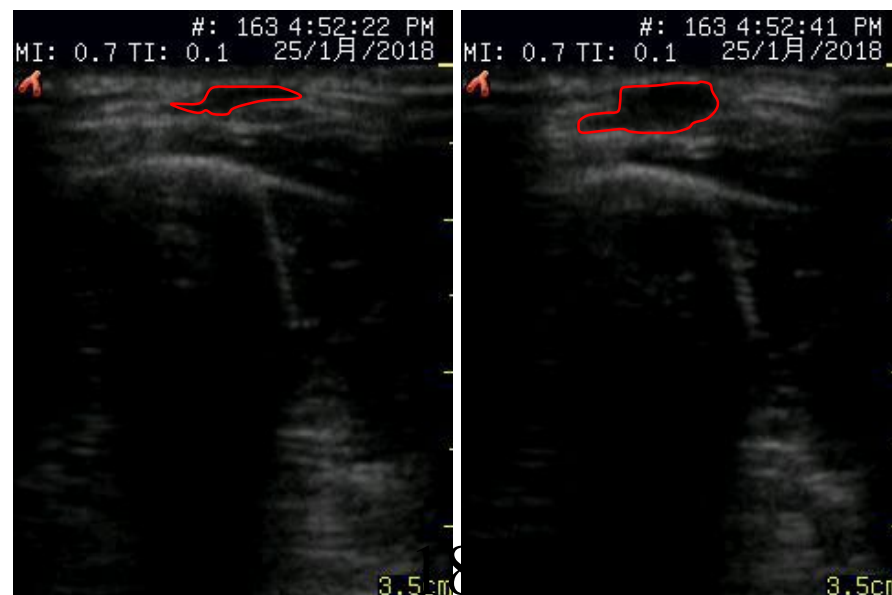
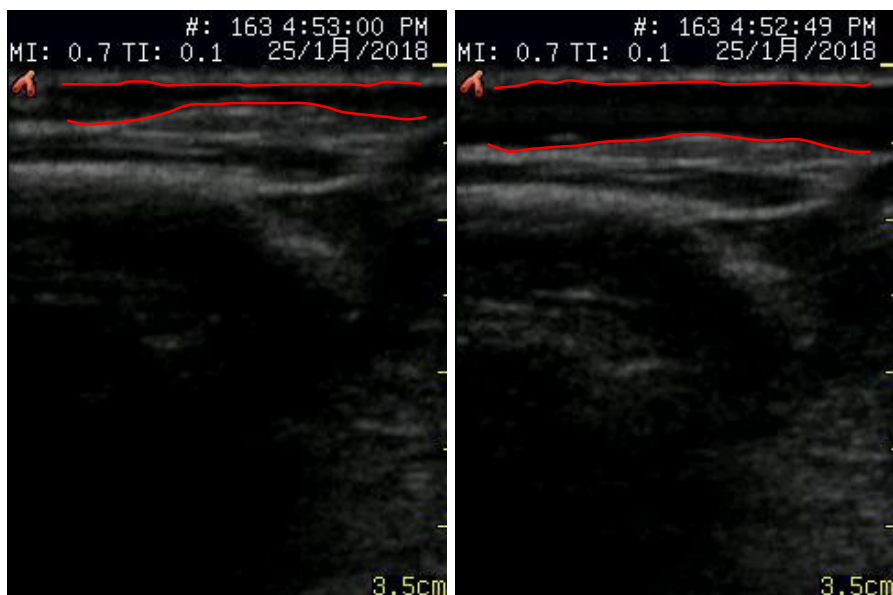
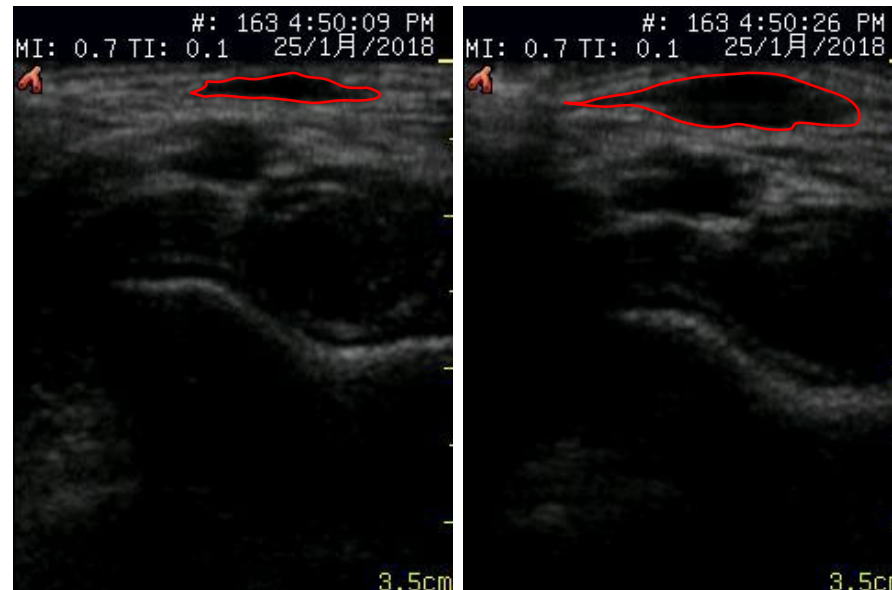
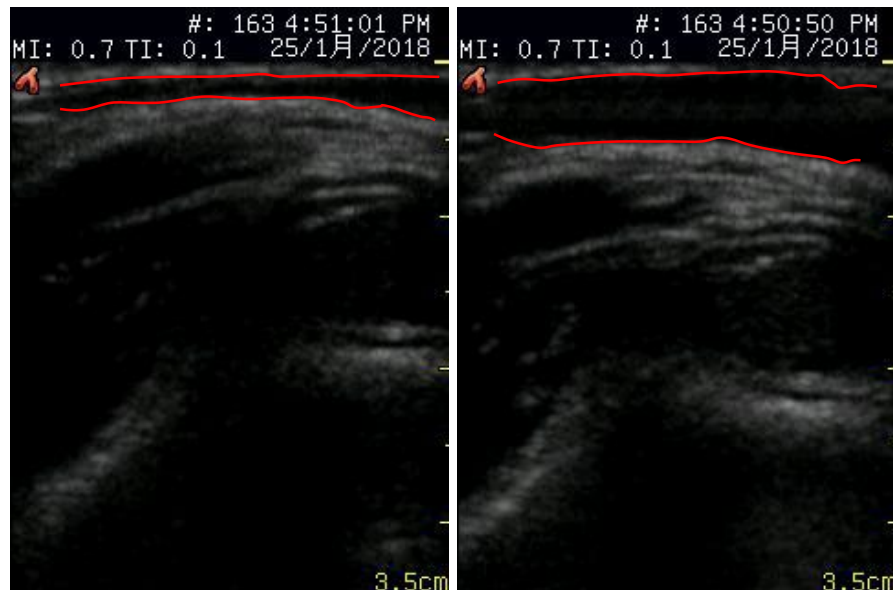
肘～前腕部：正中静脈断面

駆血無

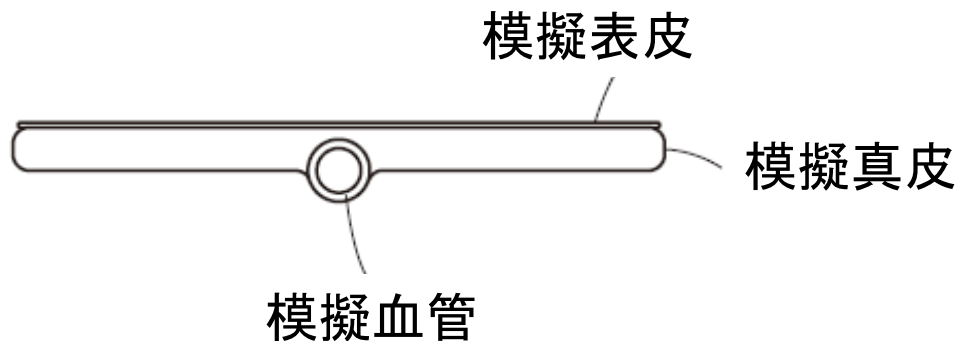
駆血有

駆血無

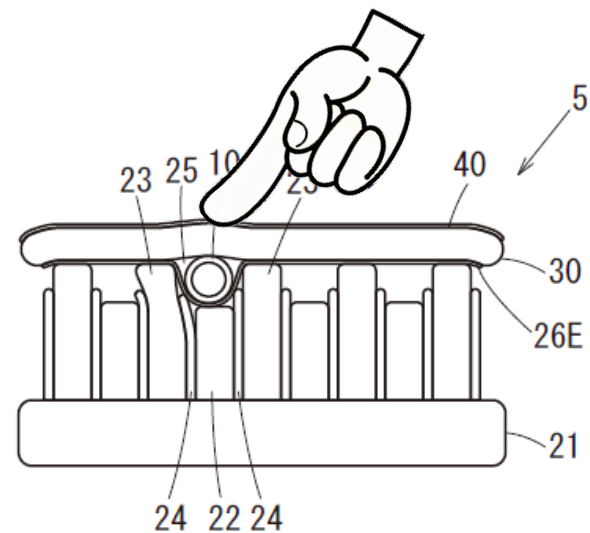
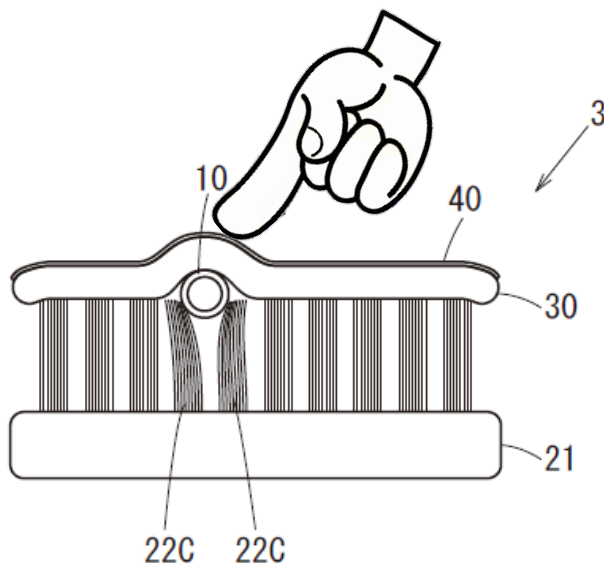
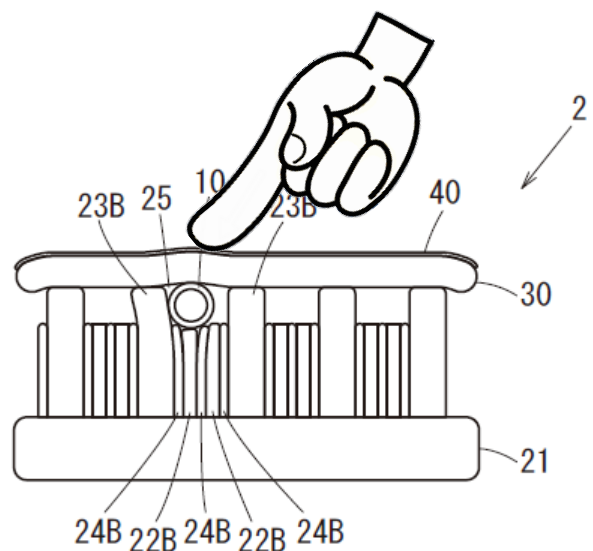
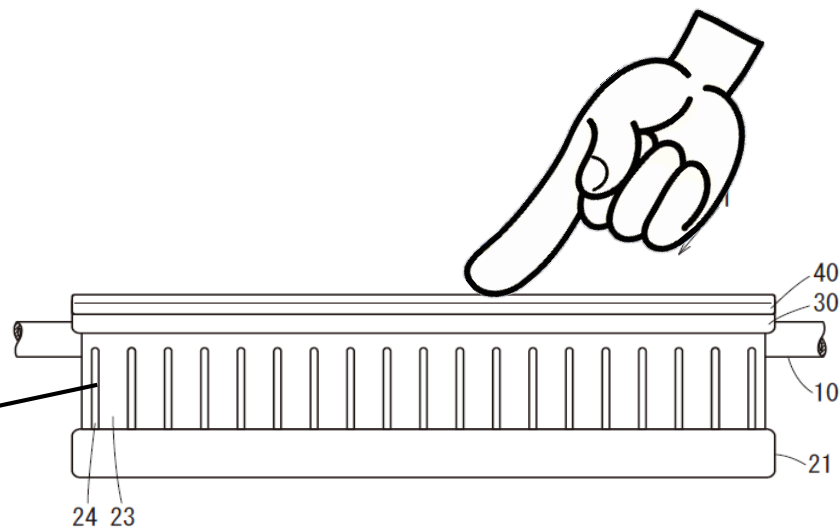
駆血有



人肌の感触と血管の動揺を出す方法 (新技術の特徴)



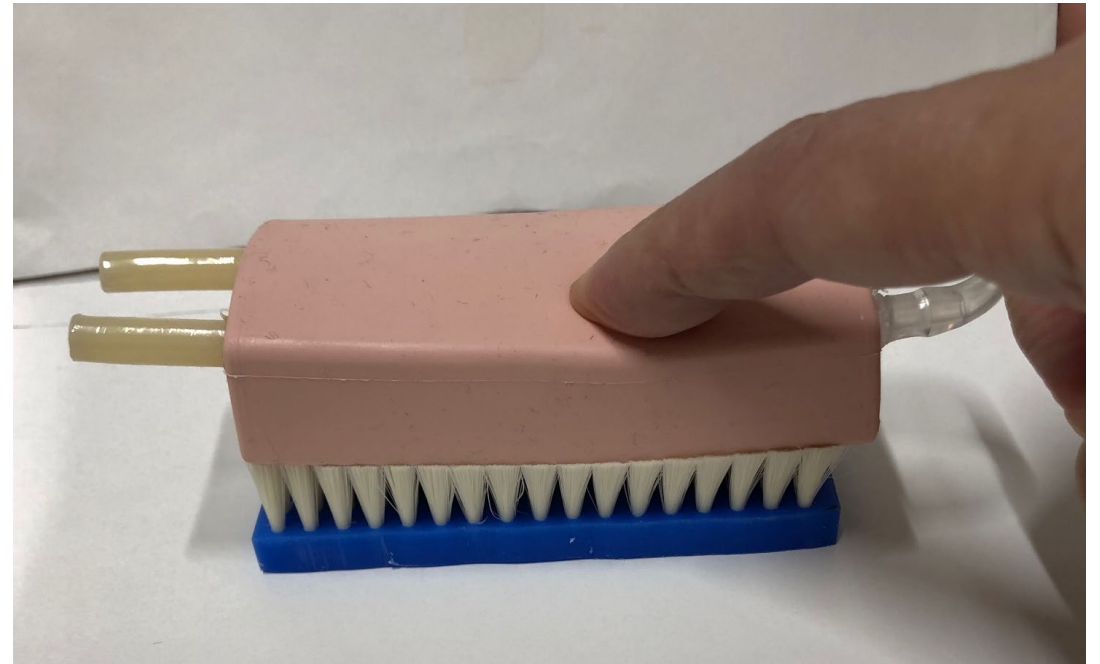
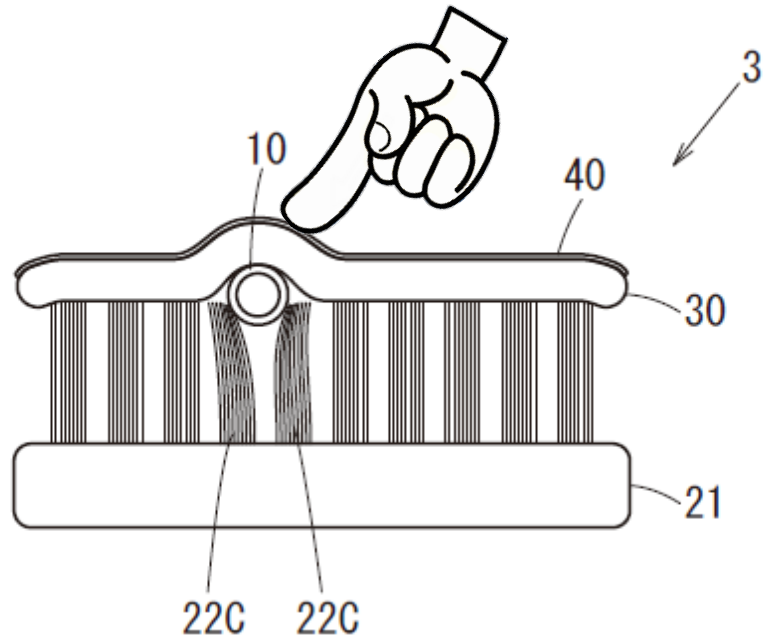
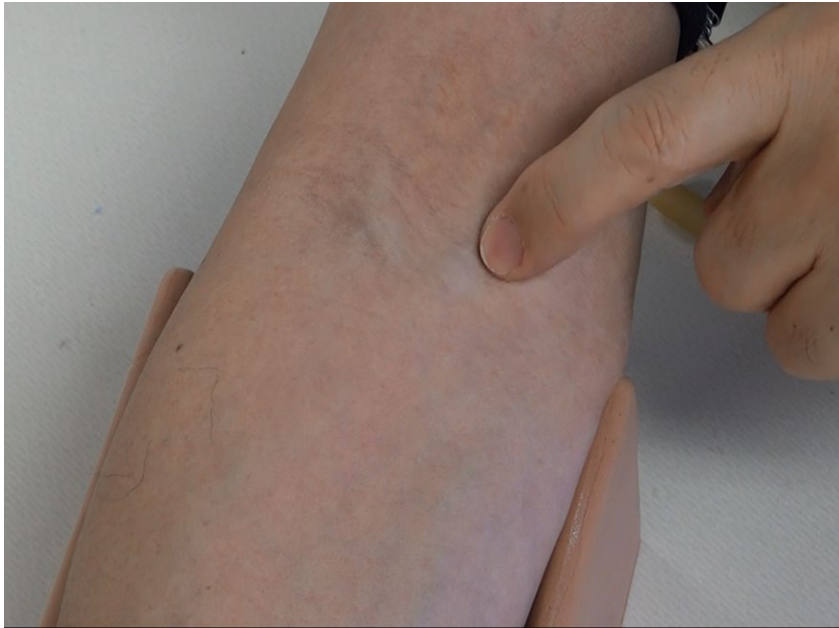
筋肉など組織の代用



特許公開: 第6467532号より

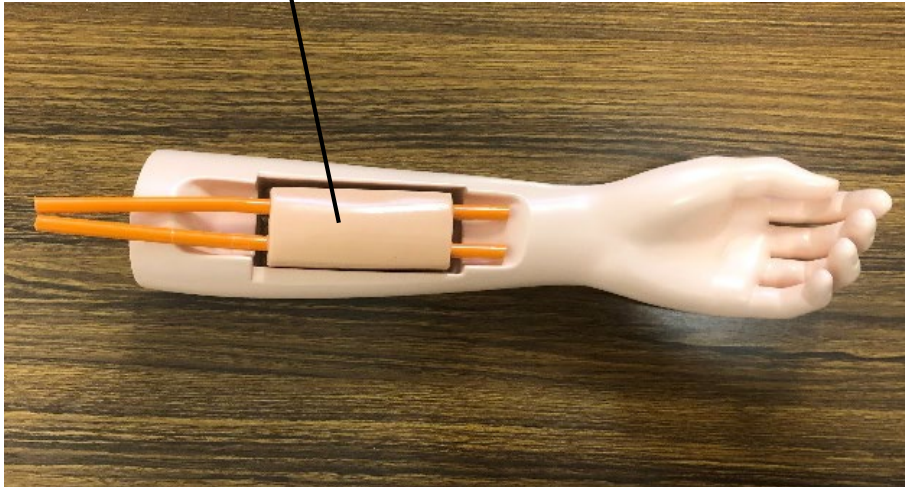


模擬血管の動揺および弾力の創出



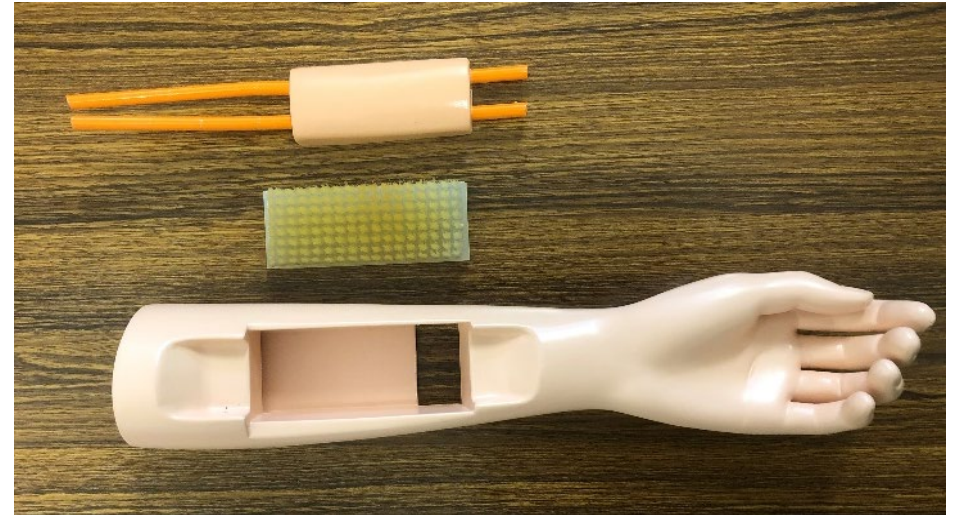
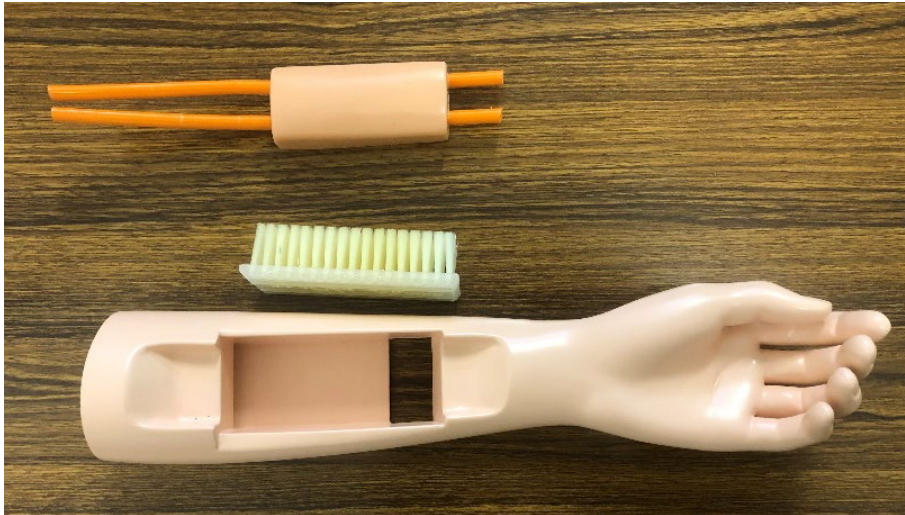
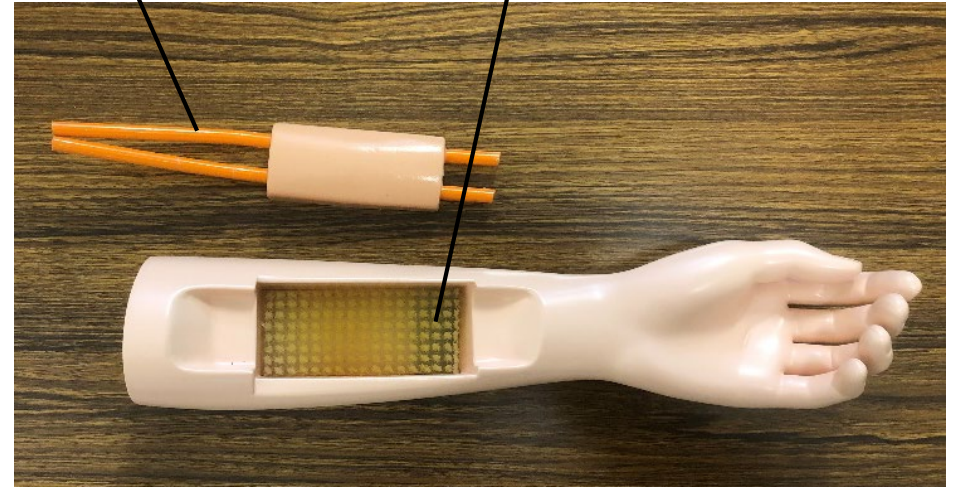
穿刺トレーニング用パッド作製 (組立)

模擬
皮膚・組織

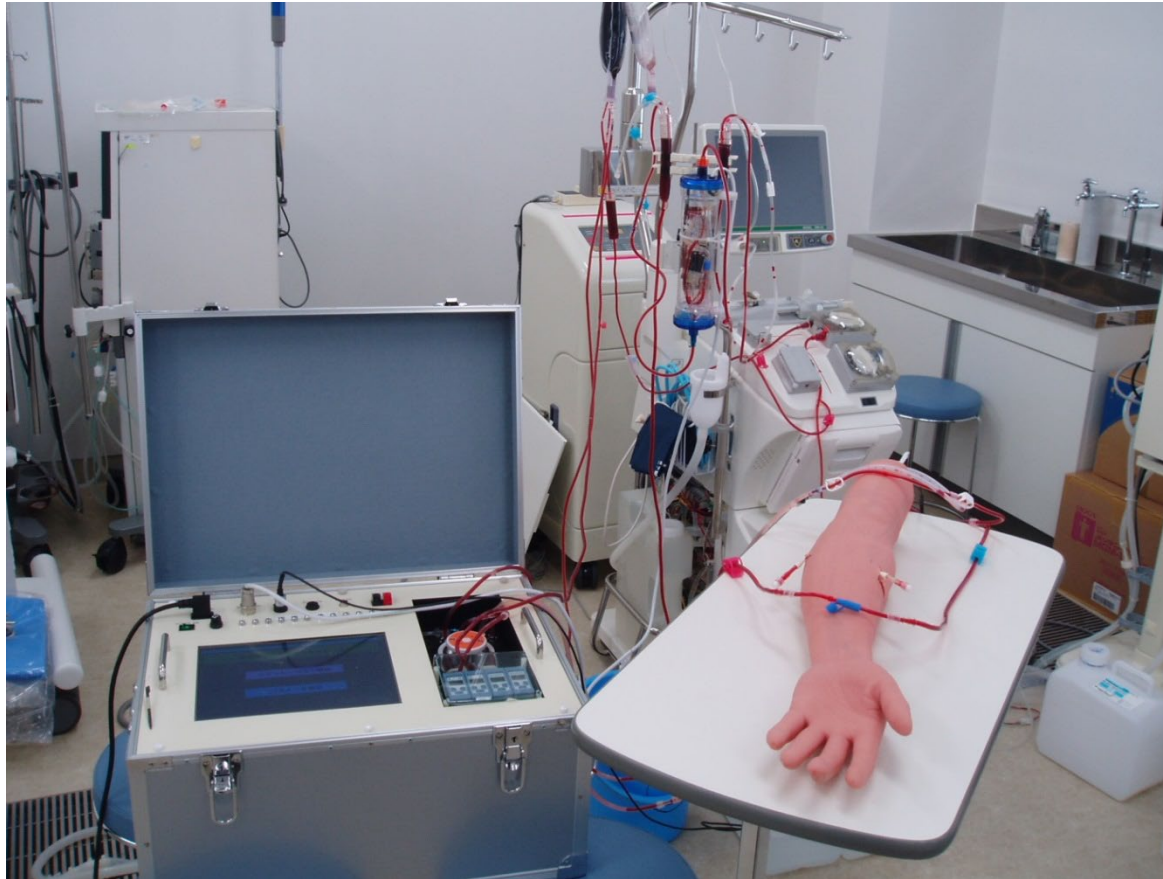


模擬血管

筋肉や脂肪組織など
クッションの役割をする部品



想定される用途



人工透析装置 シミュレータシステム

- ・通常の操作
- ・トラブル発生時の対処
などのトレーニング！
- ・透析装置の点検

模擬体外循環用 腕モデル



考察(企業への期待)

製品化の可能性について

皮膚、血管、筋肉の擬似パーツの構成によるリアル性の実現(独自性)および安価製造(優位性)の組み合わせにより医療技術分野での低価格かつリアル感のある腕モデルパッドの製造が可能になる。

穿刺トレーニング用腕モデルの作製に係る医用工学的な専門知識・技術の習得により低価格かつリアル感のある製品の製造・販売が行える企業は？

医療機器の進歩の中で問題となっている医療スタッフの医療技術の向上および技量差の解消が飛躍的に期待できる。



実用化に向けた課題

- 肘部から前腕部にかけて注射練習用パッドの試作ができた。
- 年齢、性別などトレーニングを受ける医療従事者のニーズに合ったモデルの作製を行う。
- 今後、全身で注射および模擬体外循環、カテーテル治療の練習が行えるモデルの作製を行う。
- 全身のモデルとするには、各部位の血管の太さや皮膚表面からの深さの検討をする必要もある。



本技術に関する知的財産権

- 発明の名称 : 穿刺トレーニング用モデル
- 特許番号 : 第6467532号
- 出願人 : 学校法人近畿大学
- 発明者 : 西手 芳明



お問い合わせ先

近畿大学

リエゾンセンター 武田 和也

TEL 06-4307-3099

FAX 06-6721-2356

e-mail kazuya.takeda@itp.kindai.ac.jp

