

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
(英語) Practical Research Project for Life-Style related Diseases including
Cardiovascular Diseases and Diabetes Mellitus

研究開発課題名： (日本語) 超音波ガイド下穿刺のチーム医療への展開と
トレーニングプログラムの開発
(英語) Development of training program of ultrasound guided catheterization
for medical staff

研究開発担当者 (日本語) 浅尾 高行
群馬大学未来先端研究機構ビッグデータ統合解析センター 教授

所属 役職 氏名： (英語) Big Data Center for Integrative Analysis Gunma University Initiative
Advance Research, Professor, TAKAYUKI Asao

実施期間： 平成 28 年 9 月 1 日 ～ 平成 31 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) なし

開発課題名： (英語)

研究開発分担者 (日本語) 徳嶺 譲芳
杏林大学医学部麻酔科学教室 准教授

所属 役職 氏名： (英語) Department of Anesthesiology Kyorin University school of Medicine,
Associate Professor, JOHO Tokumine

研究開発分担者 (日本語) 安藤 秀明
秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻 教授

所属 役職 氏名： (英語) Akita University Graduate School of Medicine Doctoral Course
in Health Sciences, Professor, HIDEAKI Ando

研究開発分担者 (日本語) 神田 清子
群馬大学大学院保健学研究科 教授

所属 役職 氏名 : (英 語) Gunma University Graduate School of Health Sciences, Professor,
KIYOKO Kanda

研究開発分担者 (日本語) 井手野 由季
群馬大学未来先端研究機構ビッグデータ統合解析センター 助教

所属 役職 氏名 : (英 語) Big Data Center for Integrative Analysis Gunma University Initiative
Advance Research, Assistant Professor, YUKI Ideno

II. 成果の概要（総括研究報告）

群馬大学、秋田大学、杏林大学の研究分担者とともにそれぞれの開催地での開発したトレーニング機材や教材を用いたセミナーで新規 Device の検討を行った。

(1) セミナーにおける新規 Optical Needle Guide（以下 ONG）の有用性評価

CVC トレーニングセミナーにおいて、In plane 法のトレーニングの前後において、ONG の使用の有無での穿刺精度の評価を行った。42例での分析結果を以下に示す。

<解析結果>

1, エコー画像の解析結果

血管穿刺点において針先の描出度合いを評価した。Optical Needle Guide（以下 ONG）の使用により有意に針先の描出が使用しない場合より改善した。

2, 穿刺成功率

トレーニング後の ONG 使用で成功率は 100% (n=42) となった。ONG を使用した場合においてトレーニングにより穿刺成功率は有意に増加した。

3, 血管内画像で評価した針の先端の正中からのずれ

トレーニングと ONG により針先の正中からのずれは有意に減少し、ONG の穿刺精度向上における有用性が明らかとなった。同時に簡単な説明だけでトレーニングを行わないとその有用性は発揮されないことが判明した。ONG を使わない場合にはこのトレーニングでは穿刺精度の有意な向上は証明されなかった。針の先端と血管中心の距離はトレーニング前の ONG なしの穿刺に比べてトレーニング後の ONG ありの場合で有意に短く穿刺精度が高くなることがわかった。

(2) 専門看護師向け PICC セミナーのトレーニング効果

2016年11月11日と24日の2回にわけて看護大学院生を対象としたPICCのセミナーを試行した。参加者は専門看護師5名で、全員超音波装置の使用経験がなかった。そのため1回目で基本的トレーニングを行った。2週間トレーニングモデルと携帯用エコーを貸出して自主トレーニングを推奨したのち、2回目のセミナーでより実践的なトレーニング及び穿刺精度評価試験を行った。その結果、看護師対象のセミナーにおいては、通常医師を対象としたセミナーの約2倍の時間が必要であったが、医師と同精度の穿刺をマスターすることが可能であることが明らかとなった。専門看護師教育のトレーニングプログラムの作成の参考となりまたスタッフ対象のPICCセミナーを行う意義が明らかとなった。

(3) 臨床での CVC 合併症発生率の評価

群馬大学の CVC 全例登録のデータをもとに、Senior 医師を対象としたセミナーの導入による合併症の発症率を後ろ向きに検討した。セミナー導入により合併症の頻度が減少傾向にあることを明らかにし論文として投稿した。

(4) クリップモニターの効果の評価

モニターの位置をクリップモニター（針と同一視野内のモニター）と通常モニター（右 90 度 1m 離れた位置）においた場合で、麻酔科医師 16 名を対象に穿刺精度をエコー画面上での針先の描出鮮明度、小さいターゲット（直径 1.2mm）の穿刺成功率、ONG 装着マイクロカメラの画像での穿刺角度のずれを検討した。その結果、ONG と Clip monitor を併用した場合と、ともに使用しなかった場合で超音波上の針の認識 Score に有意差が見られた。また、シニアレジデントおよび研修医（n=8）では、穿刺に要する時間がクリップモニターの使用により有意に短かった。

We evaluated our new device named optical needle guide (ONG) to adjust the direction of a puncture needle for In-plane ultrasound-guided puncture during CVC or PICC at Gunma, Akita and Kyorin university with this project members in the hands-on training seminars using the training models and evaluation equipments we developed.

(1) Effectiveness of ONG in the non-clinical trial

Accuracy of needle puncture with and without using ONG was compared during CVC hands-on seminars before and after the short instruction of usage and training of the new device by the instruction-video. The results in 42 trainees are shown as follows.

- Accuracy on the monitor of ultrasound equipment

We used a score system to evaluate accuracy from the video recored during puncture. As the result, ONG increases clearness of the needle image on the ultrasound equipment monitor compared with conventional In-plane puncture without ONG

.

- Rate of successful puncture

After training for use of ONG, rate to puncture successfully is reached to 100% when using ONG (n= 42). Significant enhancement of success rate is shown by training for use of ONG.

- The deviation of the needle tip from the center of vessel on the intra-vascular video

When used ONG after short instruction and training to use ONG, the deviation from center of vessel is decreased significantly. This results shows the effectiveness of ONG in secure puncture under ultrasound-guided needle puncture. Moreover, this result also shows the necessity of instruction and training. On the other hand, there is no evidence of increase of accuracy of the needle puncture by training when ONG is not used. The distance between the center of vessels and needle tip in the puncture with ONG is smaller than non-ONG puncture.

(2) The training efficacy of PICC seminars for nurses in the graduate school of nursing

PICC seminars for nurses were hold twice as a trial. Five nurses, who have no experience of usage of ultrasound equipment, were attended to the hands-on seminar. In the first seminar, they had basic training, and the practical training and evaluation test which are carried out in the second seminar two weeks later. As the results, even though nurses need training about twice as much time but they can master the accurate puncture as the same as doctors.

(3) Analysis of CVC complication in the recording system of CVC

Retrospective analysis of complication due to CVC puncture was performed using data of recording system at Gunma University. Professional course of CVC seminars might decrease complication rate.

(4) Effect of clip monitor on the accuracy of needle puncture

A 5-inch monitor attached on the probe (Clip monitor) was tested by 16 anesthesiologists. Combination use of ONG and clip monitor enhances accuracy score of images of the needle in the monitor.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧（国内誌1件、国際誌0件）

1. 田中 和美他, 上級医のための超音波ガイド下中心静脈穿刺シミュレーション・トレーニングの開発, 医療の質・安全学会誌, 投稿中

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

なし

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み

1. 新規穿刺補助器具の紹介, 浅尾高行, テレビ東京 ガイアの夜明け【町工場の“技”が医療現場を救う!】, 2016/11/25 放映 22時00分～22時54分, 国内
2. もう迷わない、エコーガイド下穿刺アダプターの開発秘話, 浅尾高行, 日本医師会 第5回医師主導による医療機器開発のためのニーズ創出・事業家支援セミナー, 2017/1/28, 国内
3. 医療機器開発の現場より、浅尾高行、医療機器開発コンソーシアム勉強会 国際医療機器開発センター（IMDA）神戸市 2016/10/28, 国内

(4) 特許出願

公開を希望しない