

# 外耳道から右心機能を診る

東洋大学 理工学部 生体医工学科  
東洋大学 生体医工学研究センター  
教授 寺田 信幸

# 外耳道内圧測定装置の開発

耳に装着して呼吸数や心拍数の変化を測定するイヤホン型機器の開発に成功した。低周波圧センサで外耳道の内圧の微細な変化を捉え、ワイアレスで情報を送信する

非侵襲的かつ簡便に外耳より生体情報を取得する

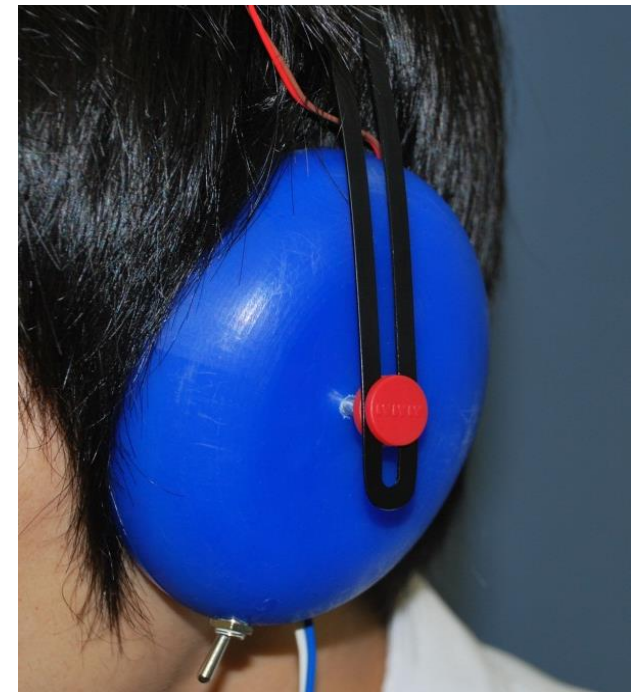
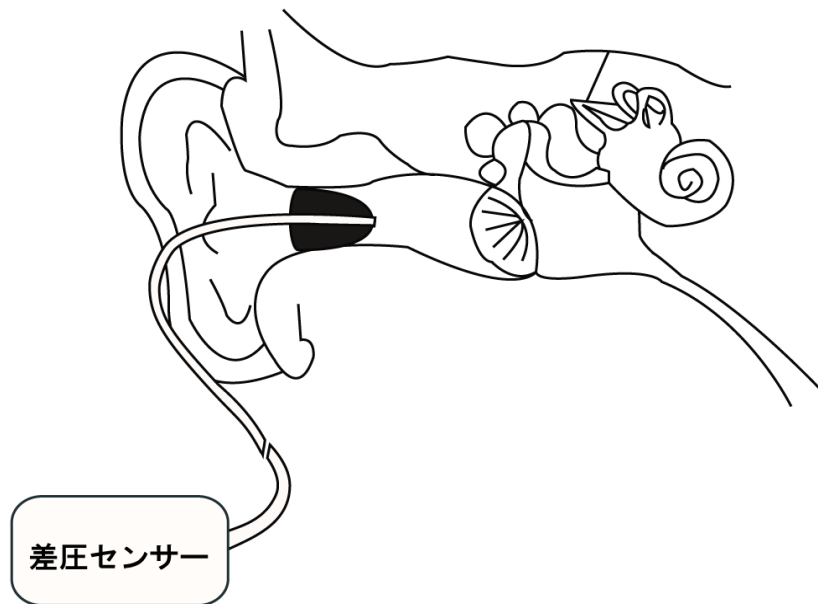


外耳道から  
無侵襲に右心機能を診る！

# 装置概要

## 外耳道内圧測定装置

- ・耳栓をするような形で外耳道を密閉し，内圧の変化を計測
- ・高感度センサーにより，微弱な体振動を計測

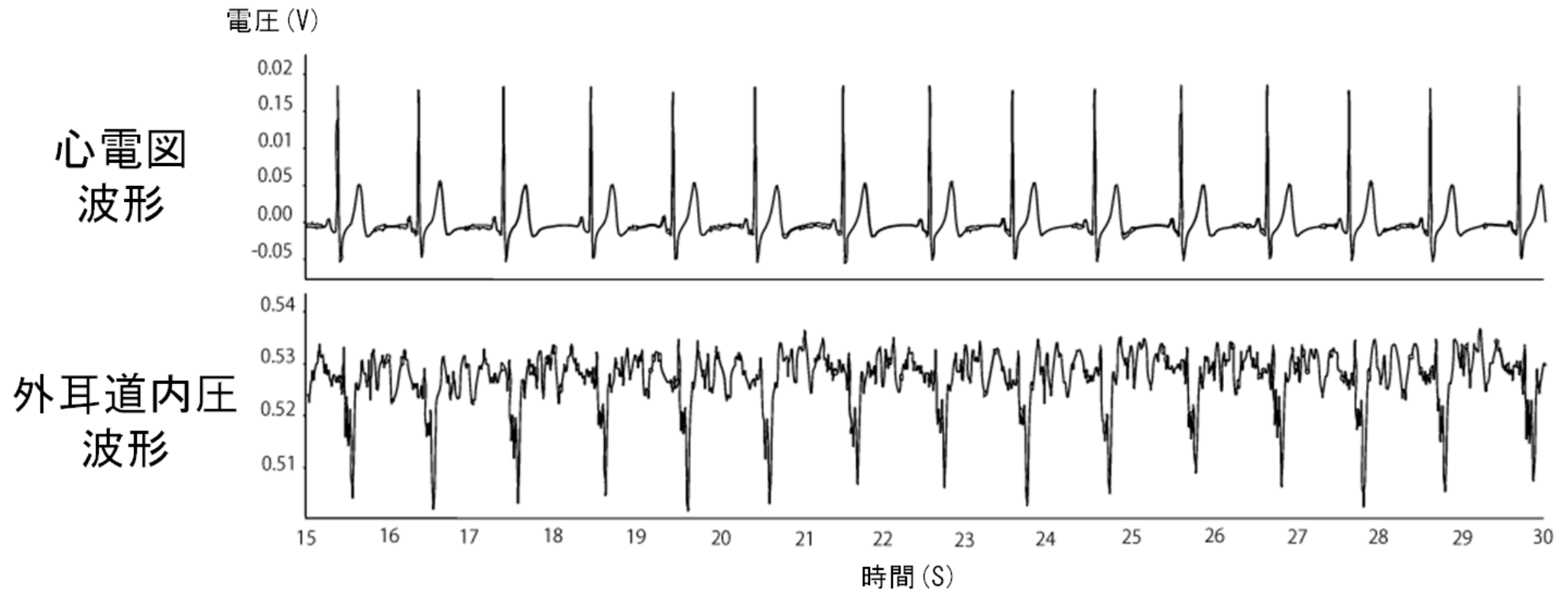


東洋大学で作製した試作装置

# 新技術の基となる研究成果・技術

## 試作機による機能的検証

### 心電図波形と外耳道内圧波形の比較

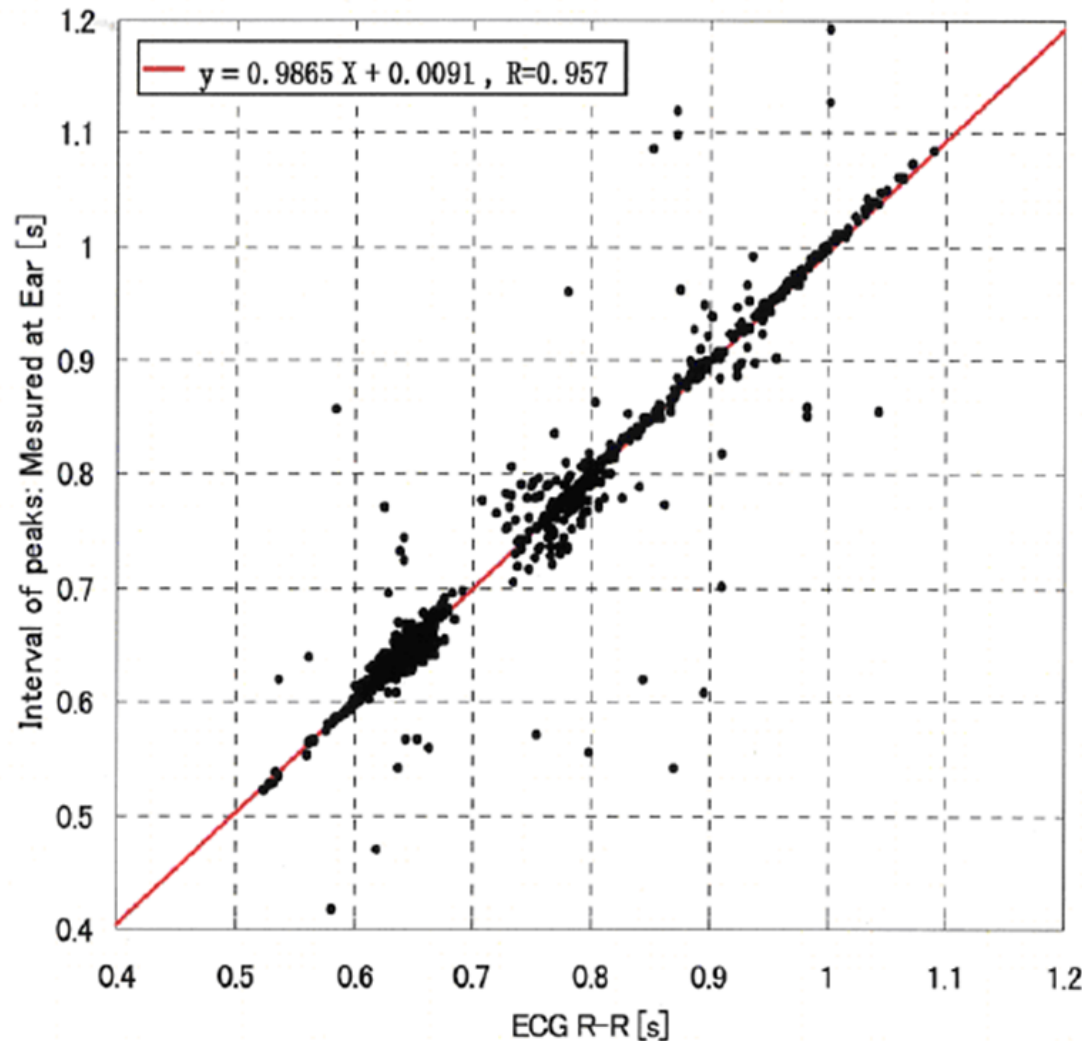


心電図と外耳道内圧による波形の一致を確認した。

# 新技術の基となる研究成果・技術

## 試作機による機能的検証

### 心電図（R-R間隔）と外耳道内圧（ピーク間隔）の相関



心電図（R-R間隔）と外耳道内圧（ピーク間隔）の比較を行った結果、相関係数：約0.96と高い相関が得られ、心拍情報を的確に捉えていることが検証された。

# 外耳道からの右心機能計測

外耳道を経由して検知される微弱な体振動から右心機能を非観血、非侵襲的に診断する手法を考案した。

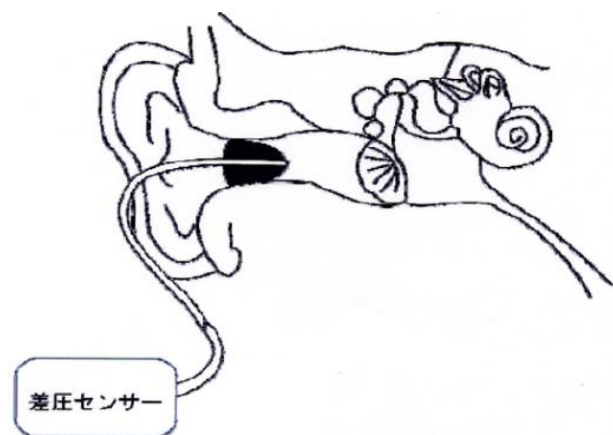
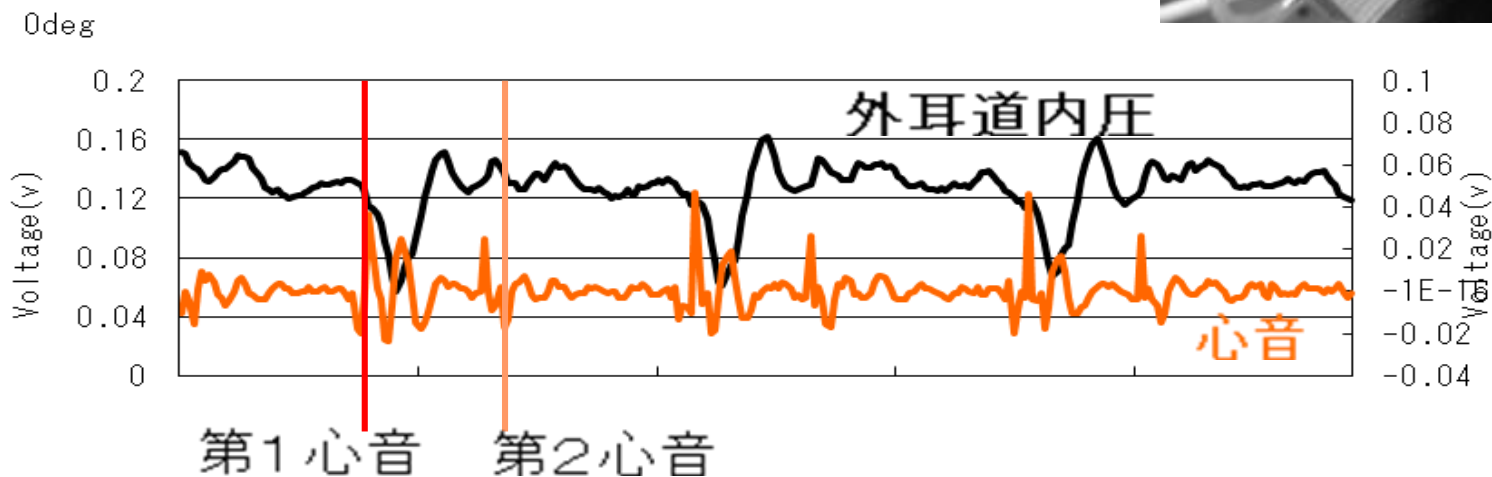
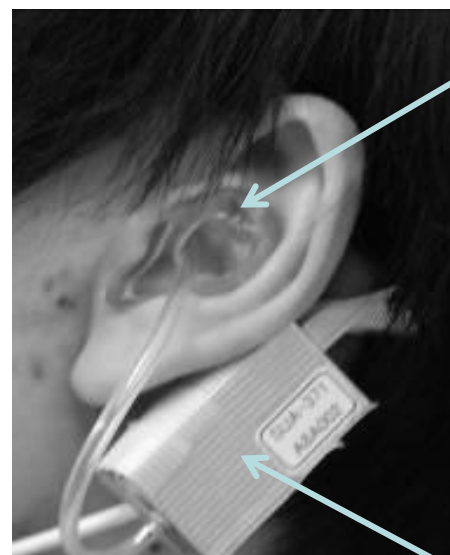


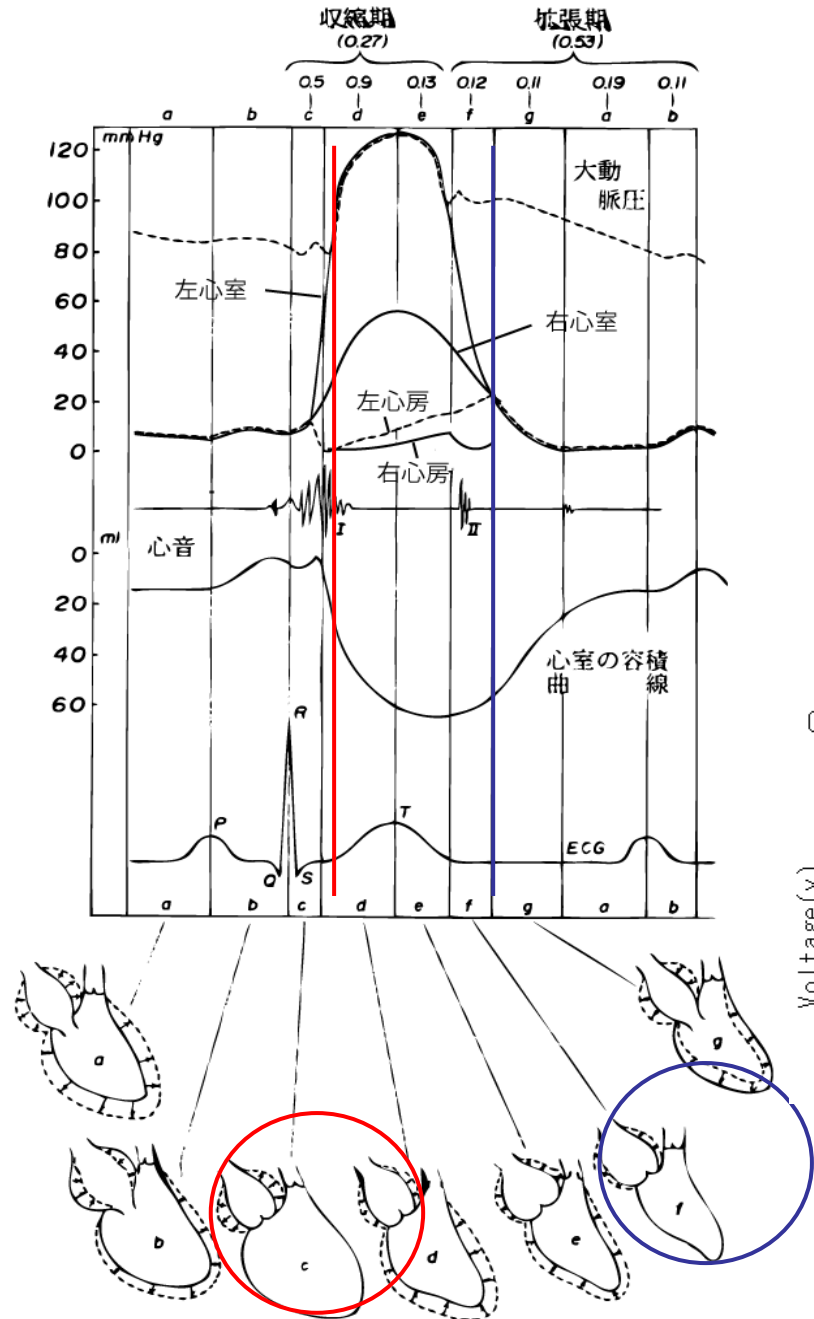
Fig. 1 外耳道内圧測定センサー配置



(特願2010-101164 寺田信幸)



# 新技術の基となる研究成果・技術



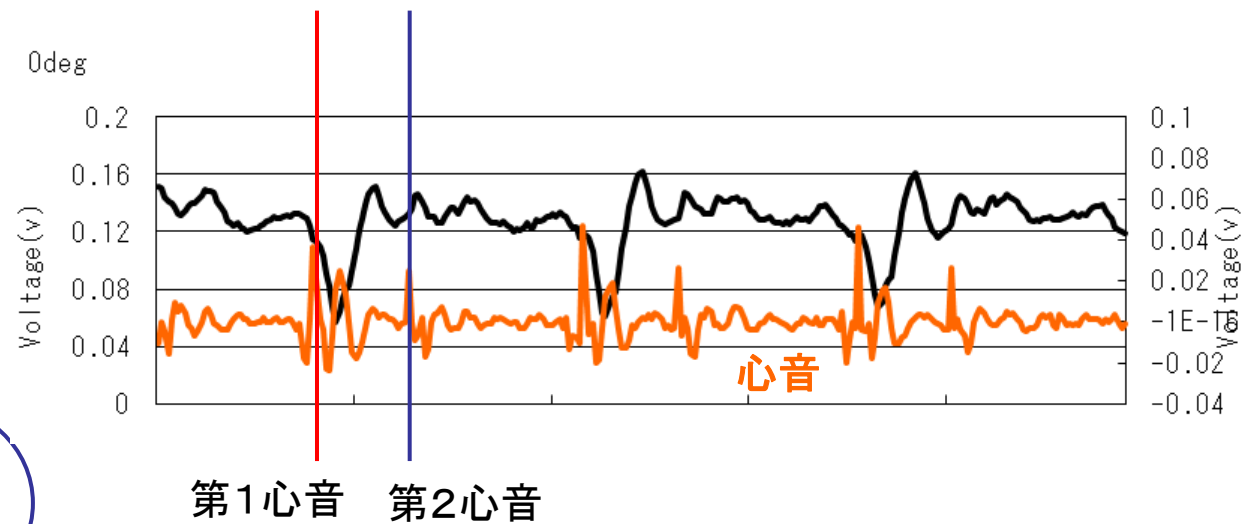
ベッドサイドの心臓病学より

## 静脈波形

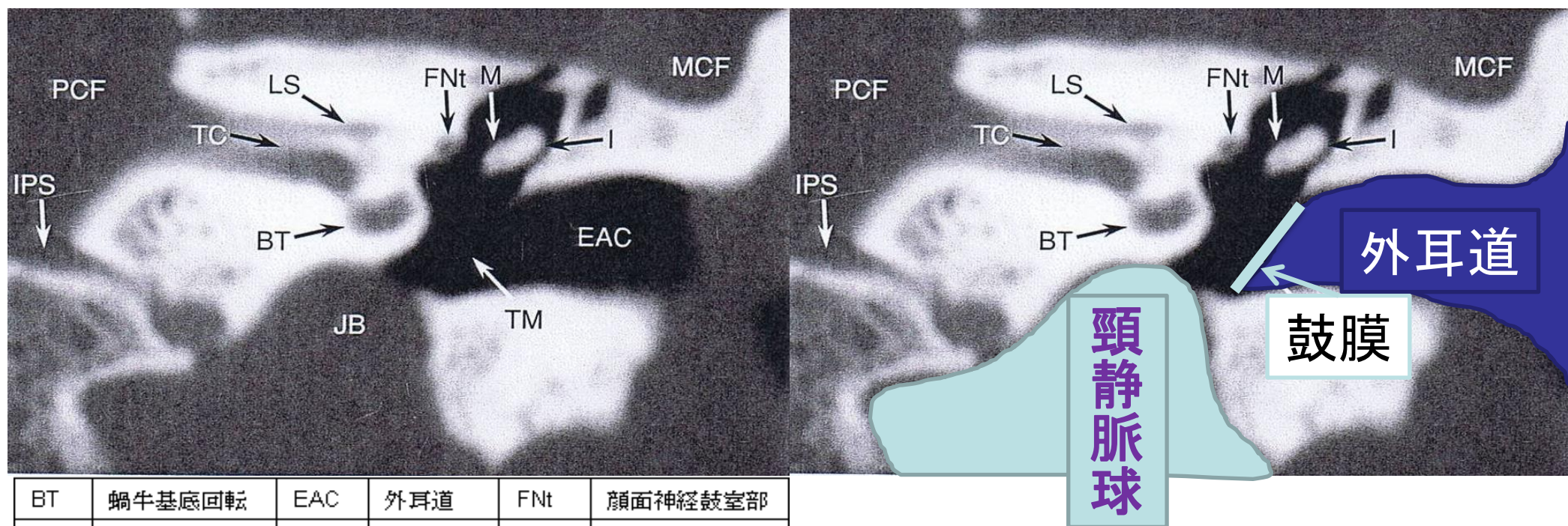


日本心臓血管内視鏡学会HPより

## 外耳道内圧



# 外耳道のCT画像



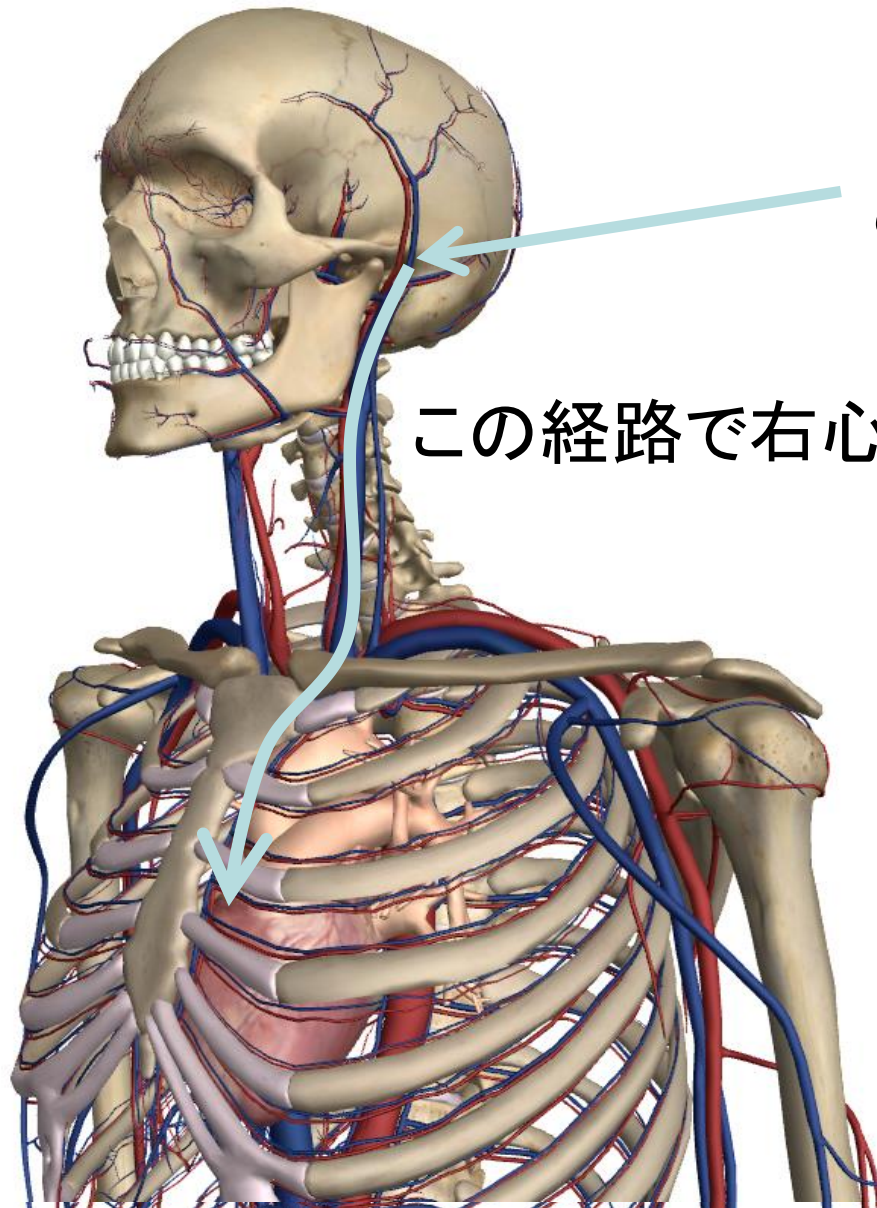
BT	蝸牛基底回転	EAC	外耳道	FNT	顔面神経鼓室部
JB	頸静脈球	I	キヌタ骨	LS	顔面神経迷路部
TM	鼓膜	M	ツチ骨	TC	横陵
IPS	下垂体静脈洞	MCF	中頭蓋窩	PCF	後頭蓋窩

内耳に隣接して頸静脈球が存在

出典: 須納瀬 弘, 小林 俊光: “中耳・側頭骨解剖アトラス”, 医学書院, 2006

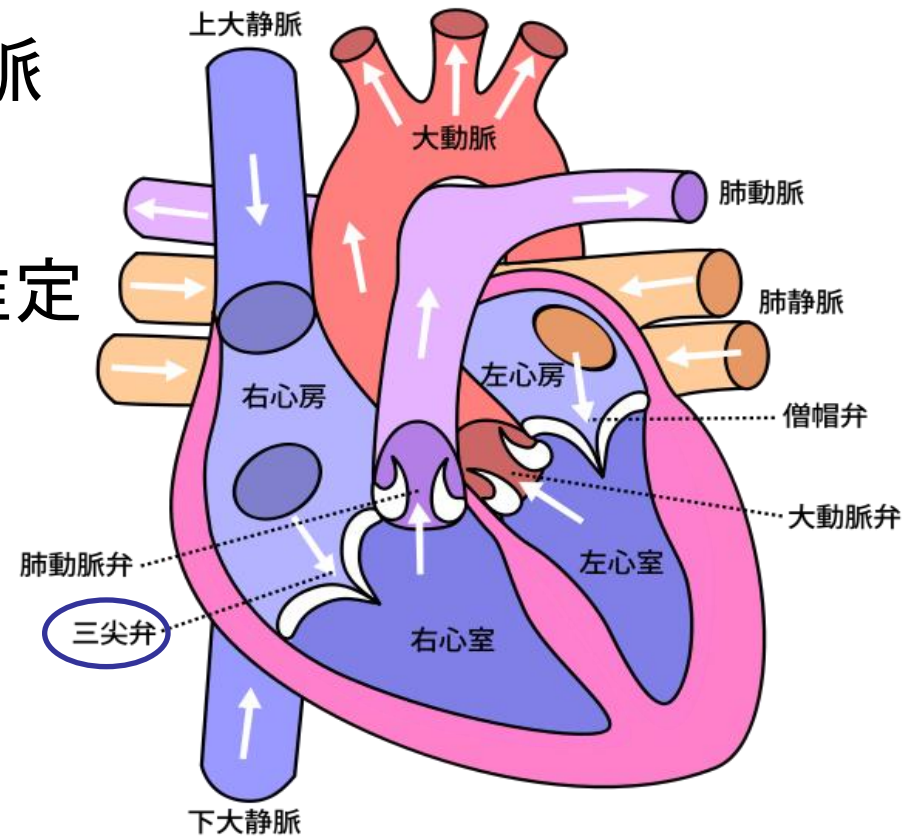


頸静脈圧変動は右心房に直結しているため、右心機能の有用な診断情報となる → 三尖弁の異常を検知できる？



この静脈

この経路で右心機能を推定



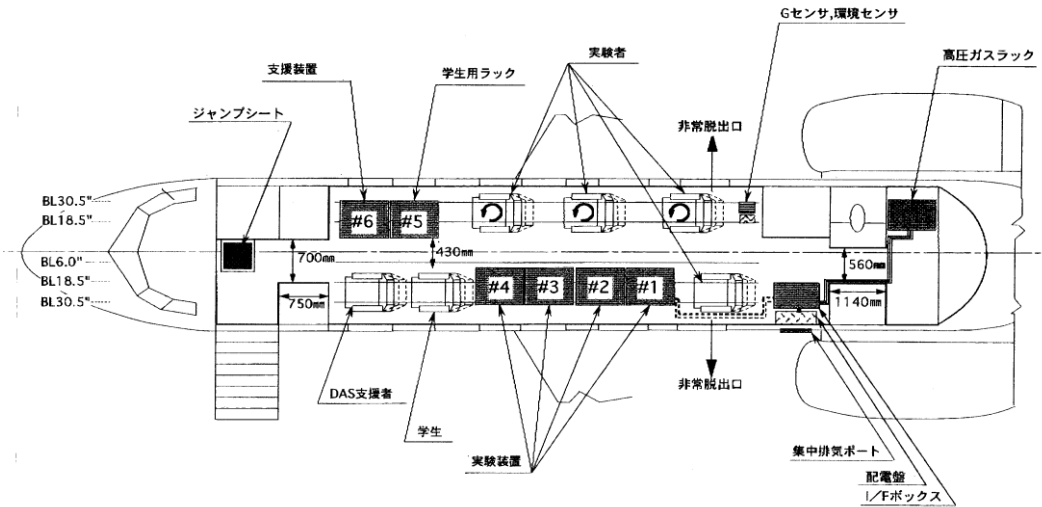
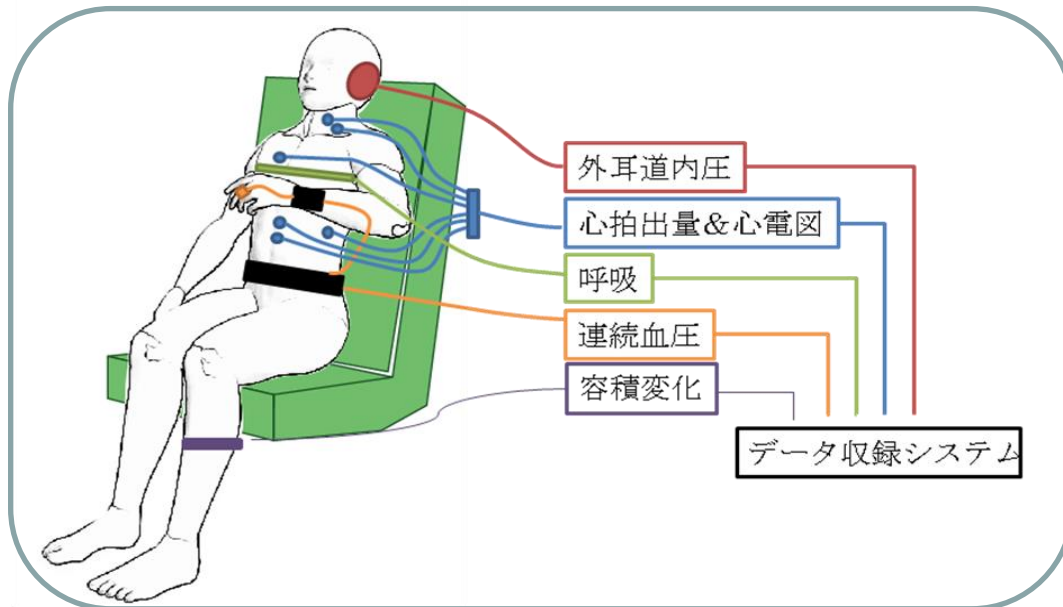
CC BY-SA 3.0. Wapcaplet and Yaddah (translated by Hatsukari715)

# 微小重力実験

- 航空機に放物線運動をさせる事で機内に無重力空間を作る

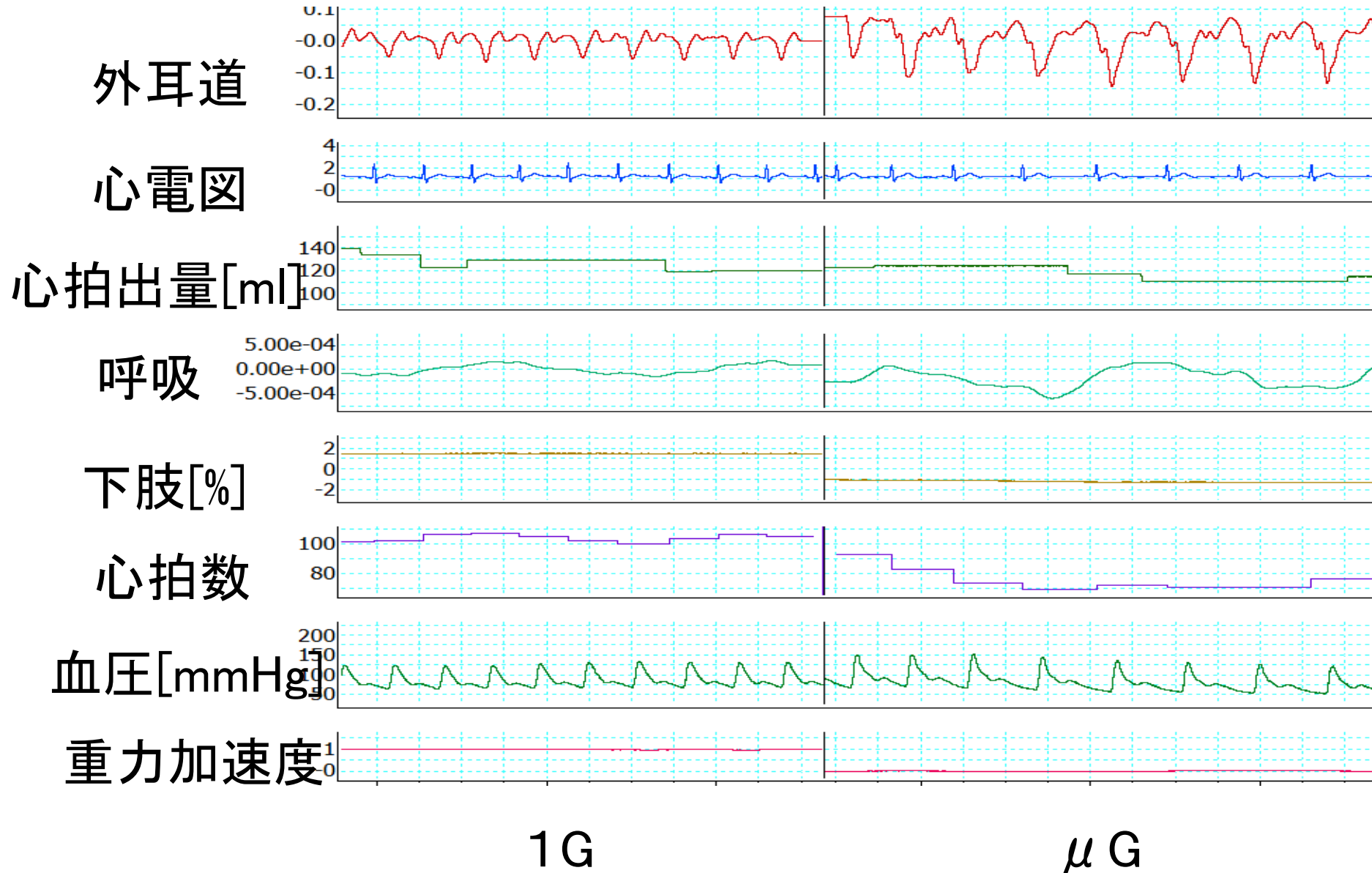


パラボリックフライトのイメージ



パラボリックフライト実験

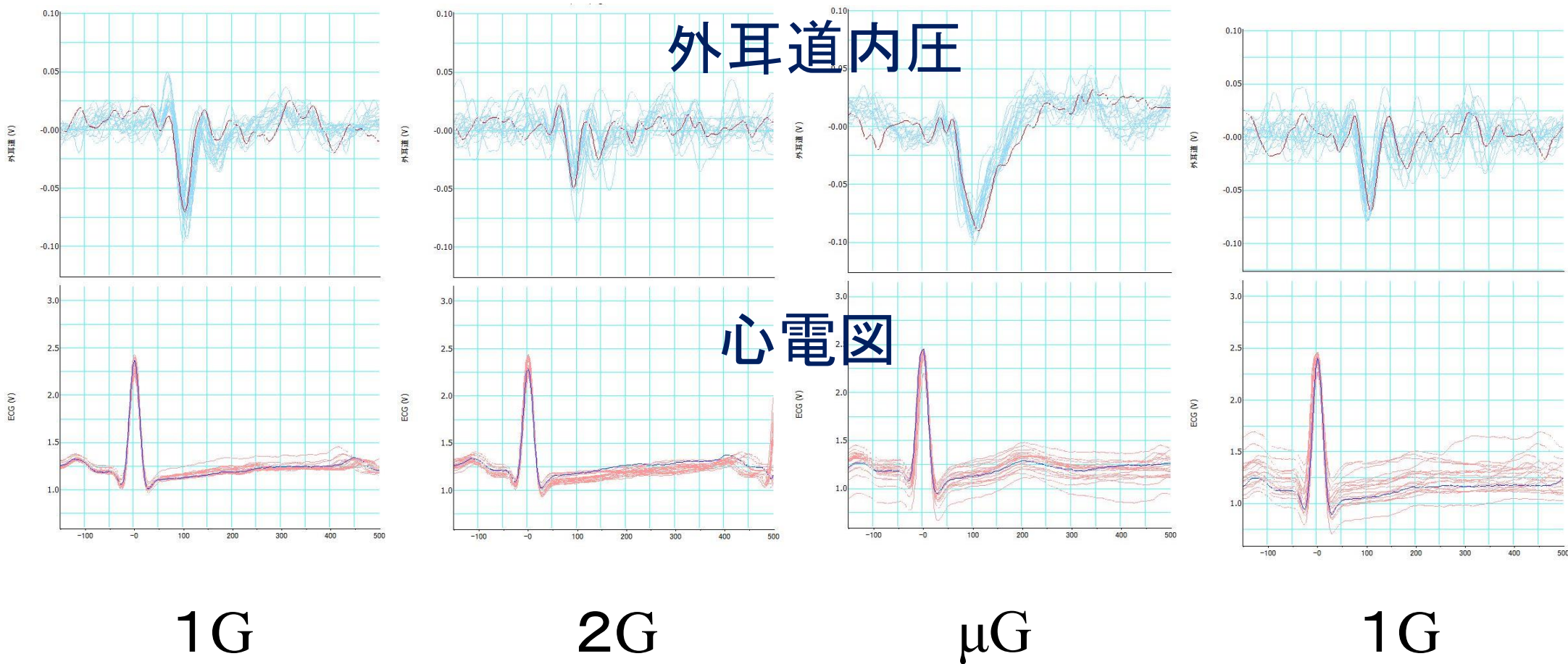
# 実験結果



外耳道が静脈圧変動を捉えている可能性が示せた



# 重力ステージごとの外耳道内圧波形を、 心電のRトリガーとし1フライトの20拍分を加算平均



# 新技術の概要

- 耳栓状の装置を装着し、外耳道の内圧変化を低周波圧センサで検出することにより得られる体振動から、心拍に対応した信号を取り出すことに成功した。
- さらに、この外耳道内圧変化から頸静脈圧変動成分を抽出し、無侵襲で右心機能を解析できる測定法を開発した。
- 外耳道内圧の変動幅が大きい場合、頸静脈圧上昇を示し、小さい場合には静脈圧低下を示す。



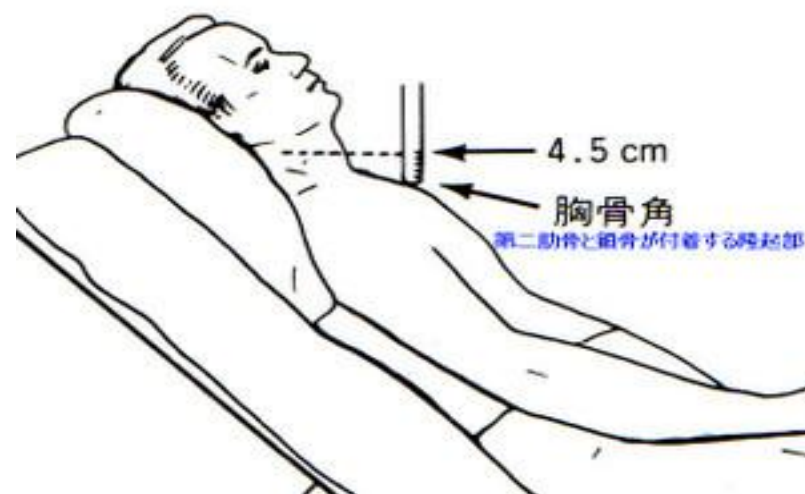
# 従来技術とその問題点

- ・ 右心機能を測定するには観血的にカテーテルを挿入し測定する心臓カテーテル法が一般的である。
- ・ 右心カテーテル法は直接圧計測を行うことから、精度良い診断が可能である。しかしながら、観血的手法であることから生体への侵襲は避けられず、多くのリスクを伴う。

# 従来技術とその問題点

- ・ 心臓機能を非観血、非侵襲測定する装置としては、超音波法(心エコー)があるが、圧変動が捉えられず血流の変化または弁の動きなど形態情報に限られる。
- ・ ベッドサイドでは、内頸静脈の脈動や怒張を目視で観察するしかない。

# 従来技術とその問題点



## 目視による手法

### 主な利用目的

- 腹水や浮腫のある患者 ⇒ 心不全 or not?の鑑別
- 術前に静脈圧上昇の所見があれば、術後に肺水腫や心筋梗塞を高い確率で引き起こす。

### 問題点

- 拍動の最高点を判断するのが難しい
- 計測精度が悪い(熟練が必要)

参考:

[http://ruteth.cocolog-nifty.com/medical\\_bar/2010/03/jvp-jugular-ven.html](http://ruteth.cocolog-nifty.com/medical_bar/2010/03/jvp-jugular-ven.html)

# 新技術の特徴・従来技術との比較

- ・ 外耳道の内圧変化を低周波圧センサで検出するため、心拍、呼吸、嚥下、いびき等の生体情報が検出できる。
- ・ 我々が開発した装置による外耳道内圧測定から得られる体振動情報は、様々な成因而により生じる振動の複合と考えられたが、中心的なものが頸静脈圧変動であることが明らかとなった。

# 新技術の特徴・従来技術との比較

- ・ カテーテルを挿入すること無く、非観血的、無侵襲に頸静脈圧変動を計測することができる。
- ・ 頸静脈圧変動は右房の拍動に関連しており、右心機能の有用な診断情報となる。
- ・ 非観血的、無侵襲に頸静脈圧変動を計測し、右心機能を常時連続モニターできることの意義は大きい。



# 想定される用途

- 右心機能診断装置  
（三尖弁狭窄症、右室肥大、右心不全、肺高血圧症、三尖弁閉鎖不全症、心不全などの診断、治療）
- 高齢者見守りシステム  
（脱水、心拍、呼吸、循環指標など）
- 人工透析時循環モニター  
（静脈血行動態の把握）

# 想定される業界

## 利用者・対象

- ・ 地域の中核病院、一般病院、診療所、医院
- ・ 透析センター
- ・ 訪問看護センター
- ・ 救急隊
- ・ 老人福祉施設

(老人短期入所施設、養護老人ホーム、特別養護老人ホーム)

# 実用化に向けた課題

- 生体情報モニタなどのモニタ機器も、生理検査機器と同様に医療診断機器群に含まれるため、厚生労働大臣の承認が必要となる。
- 今後、心臓カテーテルによる右心房内圧測定との比較など、臨床実験が必要である。

# 企業への期待

- 医療機器の製造販売にあたるため、医療機器製造販売業の許可を取得しているか、取得可能な企業との共同研究を希望。
- また、新たに医療・福祉分野への展開を考えている企業との共同研究も希望。

# 本技術に関する知的財産権

- ・ 発明の名称 : 外耳道内圧測定システム  
及び外耳道内圧測定方法
- ・ 出願番号 : 特願2010-101164  
特開2011-229615
- ・ 出願人 : 学校法人東洋大学
- ・ 発明者 : 寺田 信幸、秋元 俊成



# 産学連携の経歴

- ・ 2006年-2010年 文科省の社会連携研究推進事業に採択
- ・ 2009年度 NEDOのSBIR技術革新事業(FS)に採択

## お問い合わせ先

- ・ 東洋大学 知的財産・産学連携推進センター(研究協力課)  
TEL:03-3945-7564  
FAX:03-3945-7906  
E-mail : ml-chizai@toyo.jp
- ・ 東洋大学 理工学部 生体医工学科 寺田 信幸  
TEL & FAX : 049-239-1363  
E-mail : terada@toyo.jp