

原发性醛固酮增多症中 肾上腺静脉采血(AVS)辅助系统的开发

株式会社岛津制作所 医疗器械事业部
能登原 大介

1. 前言

原发性醛固酮增多症(Primary Aldosteronism, PA)是发生频率最高的继发性高血压,占日本国内大约4,000万高血压患者的约10%,引发并发症的概率为一般的原发性高血压的2倍至12倍¹⁾。原发性醛固酮增多症的发病原因是左右肾上腺过量分泌一种被称为醛固酮的特定激素。此外,原发性醛固酮增多症不同于占整体90%且发病原因多样的原发性高血压,还被称为可能通过肾上腺治疗得到根治的高血压。

通常,为了确定肾上腺内部醛固酮的过量分泌区域,需要在血管造影系统下将导管插入左右肾上腺静脉,在多个部位进行选择性肾上腺静脉采血(Adrenal Venous Sampling, AVS)。通过解析所采集的肾上腺静脉血液来确诊原发性醛固酮增多症,但其中存在以下2个课题。

●肾上腺静脉血液分析的迅速性

通常是采集肾上腺静脉的血液,通过Immuno Assay法(免疫测定法)对醛固酮及皮质醇等激素进行量化。该测定通常在医疗设施外的检查机构进行,拿到结果需要几天的时间,很难在检查当天获得解析结果。

●采血位置和分析结果的手写记录

为了具体确定醛固酮的过量分泌区域,会在左右肾上腺静脉的多个部位进行选择性采血。因此需要综合对照记录“采血管位置”、“放入血液的标本容器的ID信息”及“激素分析结果”。通常以手写的方式分别管理图解和数值数据。

东北大学多年来一直在开展这种超选择性肾上腺静脉采血。岛津制作所不仅在医疗器械方面,在分析检测仪器方面也具备很高的技术能力。此次为解决东北大学所面临的上述“血液分析的迅速性”及“与医疗图像的融合记录”课题,进行了此次共同开发。

2. 技术解说

此次开发的X线图像及局部血液分析结果融合记录AVS辅助系统(研究用)的外观如图1所示。本系统由本公司液相色谱质谱联用仪(Liquid Chromatograph Mass Spectrometer, LCMS)、针对AVS最优化新开发的LCMS用解析软件AVSolution、以及将结果融合记录在通过血管造影系统收集的DICOM图像上的软件Sampling Viewer所构成。通过AVSolution,当天就能获知解析结果的参考值,使得迅速检测成为可能。此外,通过Sampling Viewer,作为参考图像,将采血位置记录在X线图像(DICOM画像)上,制作AVS报告,有助于实现工作流程的效率化。有望通过电子化防止发生人为错误。



Fig.1 X线图像及局部血液分析结果融合记录AVS辅助系统(研究用)外观

下面, Fig.2给出了AVS辅助系统的工作流程示例。首先将通过血管造影系统收集的X线图像(DICOM图像)导入Sampling Viewer中。然后加载采血标本容器的ID信息,将该ID信息记录到X线图像上的采血位置。由此可以记录在任意血管位置采集的静脉

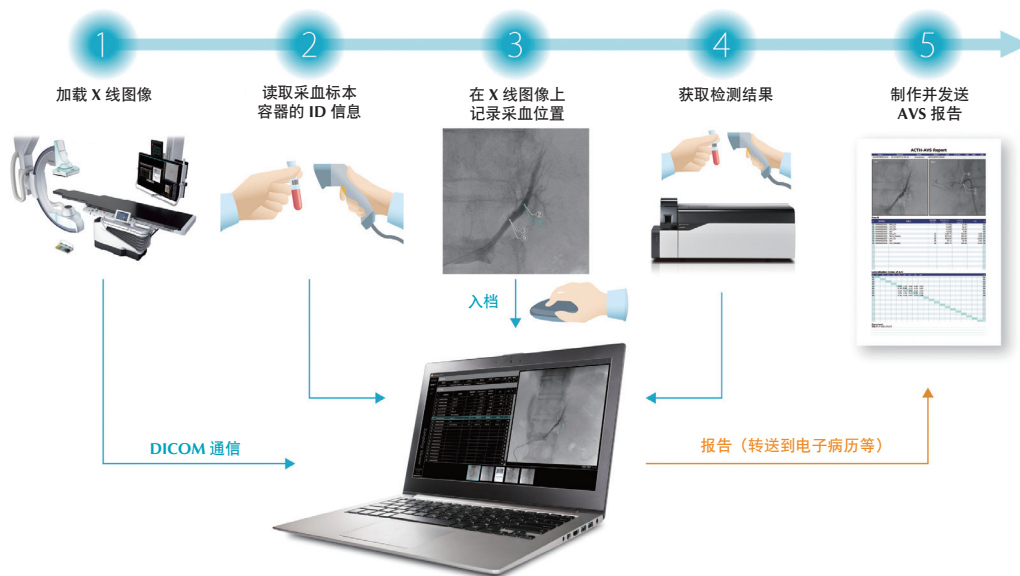
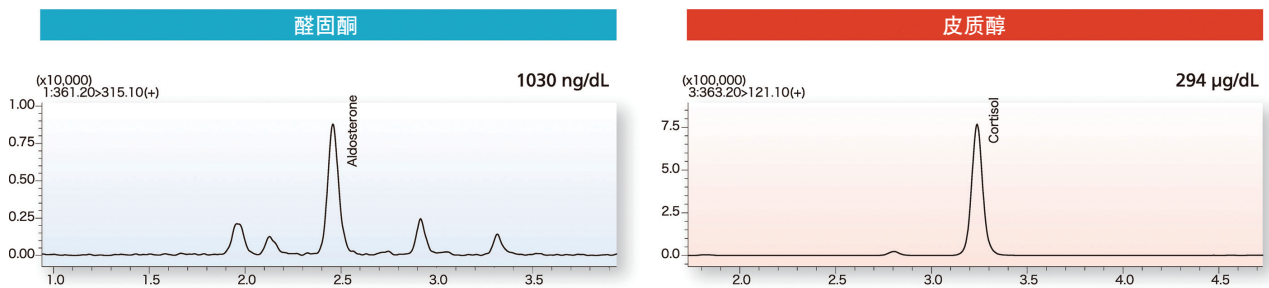


Fig.2 AVS辅助系统的工作流程示例

标本ID: SHIMADZU248



数据提供：东北大学研究生院医学系研究科

Fig.3 基于LCMS的醛固酮及皮质醇的解析示例

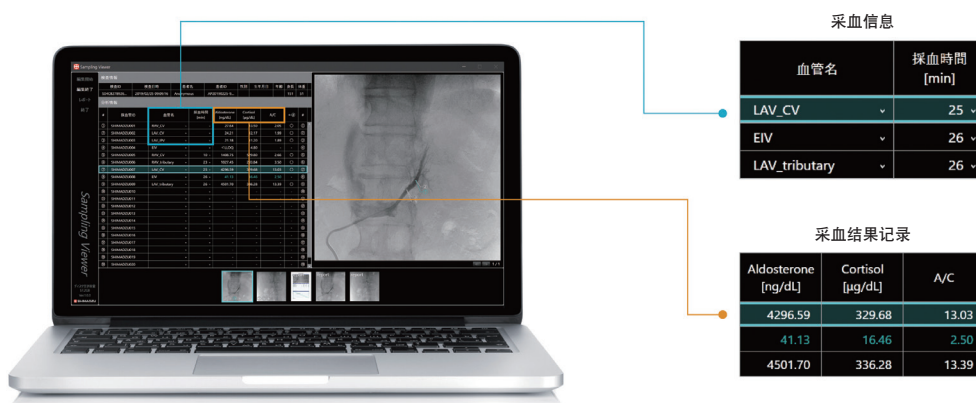


Fig.4 基于Sampling Viewer的融合记录示例

血液放入了哪一标本容器。其后，标本容器被输送到LCMS，同样通过加载和解析标本容器的ID信息，可对醛固酮及皮质醇进行如图3所示的定量分析。LCMS可根据目标化合物的成分信息，进行选择性检定和对标本进行迅速地检测。

该LCMS和Sampling Viewer通过医疗设施内的网络进行通信，解析结果会自动记录到Sampling Viewer。最终如图4所示，“采血血管位置”、“标本容器的ID信息”及“分析结果”通过Sampling Viewer被一并统合记录，实现可随时进行确认。

3. 结语

此次介绍的AVS辅助系统是以融合本公司核心的医疗器械事业和分析检测仪器事业创造出新的解决方案为目的开发的产品。2015年7月，为了探索在临床医疗中尚未得到解决的需求(未满足需求)，几名技术人员拜访了东北大学研究生院医学系研究科放射线诊断学领域的高濑圭教授。那时，我们了解到原发性醛固酮增多症这一疾病，通过细心观察医疗现场，促成了后来的共同研发。我们认为，在医疗器械开发中，打造一个新的概念不是企业单方面的事情，就像这次一样，需要以跟医疗机构的紧密协作为轴心。今后我们将继续共同努力。

最后，向在此次开发中为技术人员的现场观摩提供了诸多方便以及宝贵意见的高濑教授等各位，在此表示衷心的感谢。

参考文献

- 1) 高濑圭.《基于IVR的高血压根治术 - 应用肾上腺静脉采血技术微创治疗原发性醛固酮增多症 -》. 东北大学医院临床研究推进中心. <https://www.crieto.hosp.tohoku.ac.jp/seedlist/seed01.html> (参照 2019-05-10) .

※ 本稿中记载的软件及液相色谱质谱联用仪“LCMS-8050”系统尚未获得医药品医疗器械法的体外诊断用医药品或医疗器械的批准和认证等。无法用于治疗诊断目的及其手续当中。

编辑部提示：上述资料包含即将在中国上市的功能