

# 血液透析中における再循環率の計測と 抜針警報装置の開発

須田健二 柏木ともか 菊田雅宏 副島昭典

杏林大学保健学部臨床工学科

key words : 抜針事故, 再循環率, インピーダンス

## 要 旨

血液透析での抜針事故は頻度が高く、また、しばしば重大な結果をもたらす。近年、高流量・高効率透析が一般的になり、返血された血液を再び脱血する「再循環」の発生リスクが高まっている。さらに、抜針事故発生時には、これまで以上に迅速な対応が求められる。

本研究では、動脈（脱血）側と静脈（返血）側の血液回路に電極アダプタを取付け、そこへ高周波電流を流して、血液回路内の血液の電氣的インピーダンス値を計測し、抜針を検知する装置を開発した。また、その原理を応用して再循環率の計測も可能にした。本装置の抜針検知と再循環率の計測が臨床に近い環境で作動するか、実験的な検討を行った。

## 1 目 的

近年、十分な透析量（Kt/V）を確保する目的で、高流量・高効率の血液透析が一般的になりつつある。しかし、血流量の高流量化は返血された血液を再び脱血する「再循環」の発生リスクが高まるほか、抜針事故の発生時には、これまで以上に迅速な対応が求められる。一方、一般社団法人日本透析医会が実施した「平成 25 年度日本透析医会透析医療事故調査報告」<sup>1)</sup>では、抜針事故が事故全体の 38.7% を占め第 1 位であった。これらの背景には、穿刺針の固定法や患者の

体動の問題など様々な要因が考えられるが、現在の透析用監視装置に、抜針を特定する専用の警報が備わっていないことも要因の一つと考えられる。一般的な透析用監視装置に備わっている体外循環用の警報は、主に透析用血液回路の内圧に関するものであり、圧力上限異常、または、圧力下限異常から原因を探索するためには、スタッフの十分な知識と経験が必要となる。

そこで、本研究では、血液透析中に抜針事故が発生した場合に、警報の発生、血液ポンプの停止、静脈側血液回路の遮断を同時に行う装置の開発を目的とした。さらに、血液透析中に再循環率の計測を実施する装置の開発を目的とした。

本研究により、多忙な医療現場において、抜針事故を直ちに発見することができるほか、血液ポンプの停止と静脈側血液回路の遮断を行うことにより、失血量を最小限に抑えることが可能となる。さらに、簡単な操作で再循環率を計測することにより、種々のシャントトラブルの早期発見や、適切な血流量の設定が可能になる。

## 2 方 法

### 2-1 再循環率計測と抜針検知装置の構成

本研究では、血液回路内の血液へ高周波電流を流すために、ウィーンブリッジ式正弦波交流発振器を作製した（図 1）。また、血液の電氣的インピーダンス値の計測を行うために、I-V 法を用いた RMS-DC コンバ

Development of the needle removal detection system and the recirculation measuring device during the hemodialysis

Faculty of Health Sciences, Kyorin University

Kenji Suda

Tomoka Kashiwagi

Masahiro Kikuta

ータを搭載した電圧計を作製した (図 2)。さらに、これらの電気回路を一つにまとめた専用のプリント基板を設計した (図 3)。

電氣的インピーダンス値の演算や警報発生等の制御には、AVR マイコン (Arduino<sup>®</sup>Uno R3 : SWITCH SCIENCE) を使用し、制御プログラムの作製を行った (図 4)。計測値や警報の表示には、液晶・キャラクタ・ディスプレイ (LCD) (Arduino LCD KeyPad Shield : DF Robot) を使用した (図 4)。内部電源には Li-ion バッテリー (DE-M02L-2615 : ELECOM) を使用した (図 4)。AVR マイコンは通常「抜針検知モー

ド」で動作し、再循環率を計測する場合は「再循環率計測モード」を選択できるようにした (図 5)。最後に、抜針警報発生時に透析用監視装置の血液ポンプの停止と、チューブクランプ制御を行うために、外部出力端子を設けた。

2-2 抜針検知の方法

本装置で抜針検知を行うために、長さ 300 mm、内径 4 mm のシリコンチューブ 3 本に、長さ 300 mm、内径 3 mm のステンレス電極 (SUS304) を 2 個接続した電極アダプタを作製した。2 個のステンレス電極

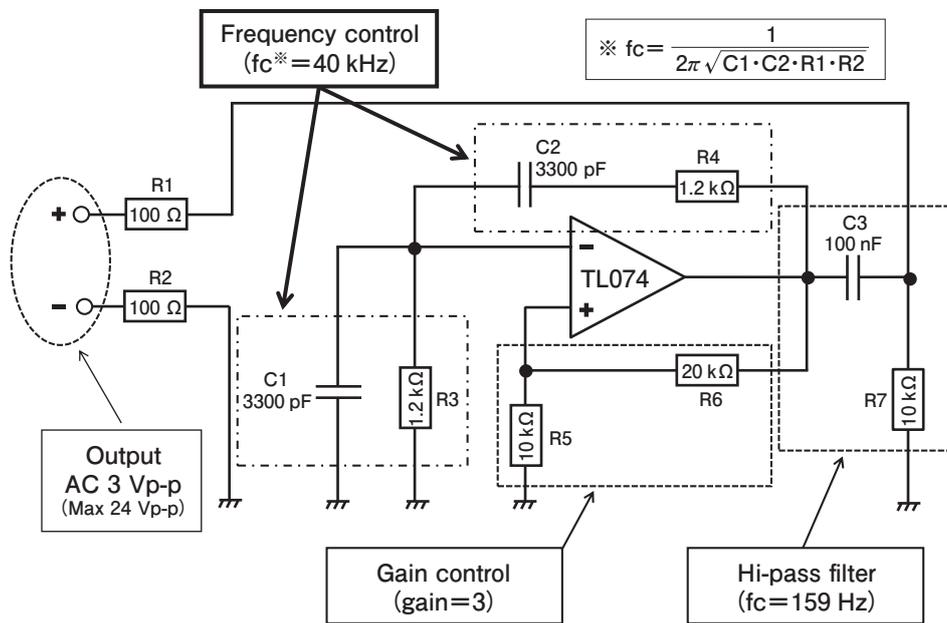


図 1 正弦波発振器 (ウィーンブリッジ式発振回路) の構成図

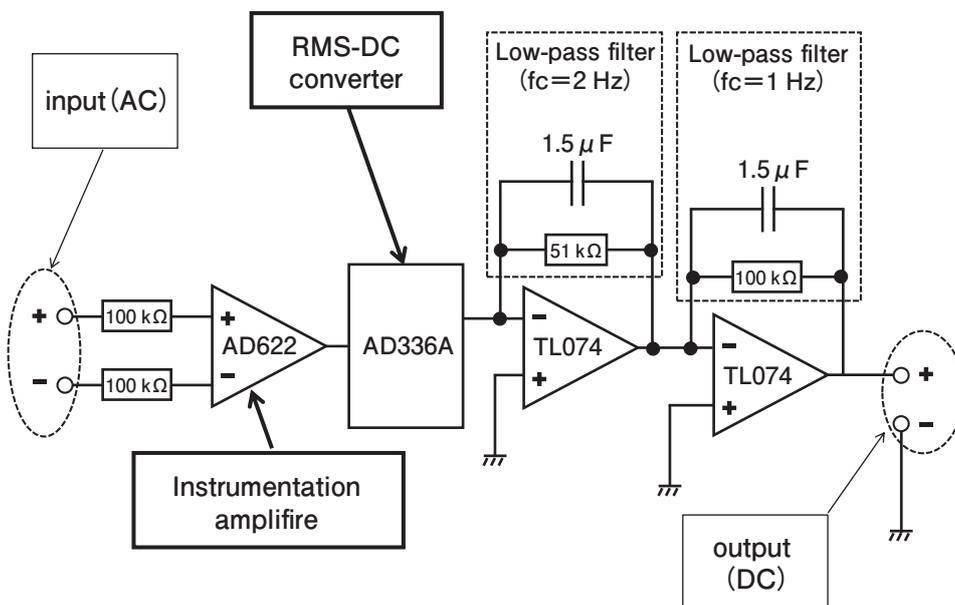


図 2 検出器 (RMS-DC コンバータ搭載型電圧計) の構成

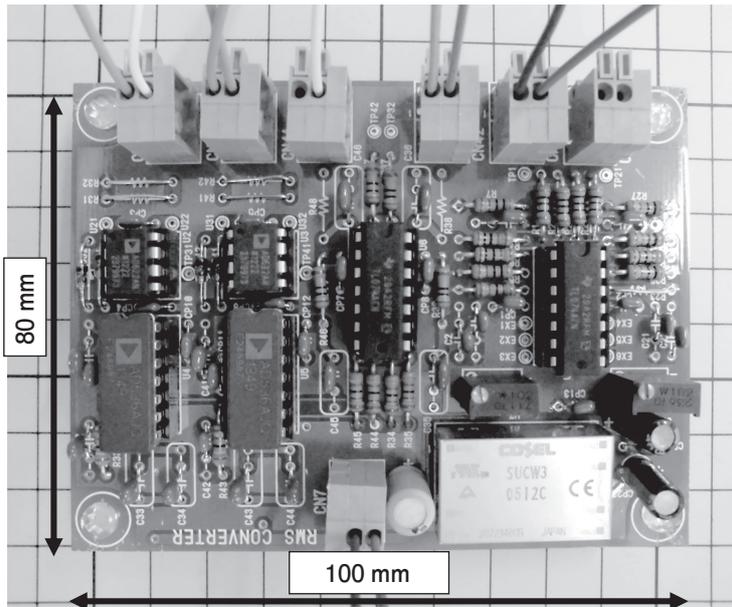


図3 発振器と検出器専用基盤

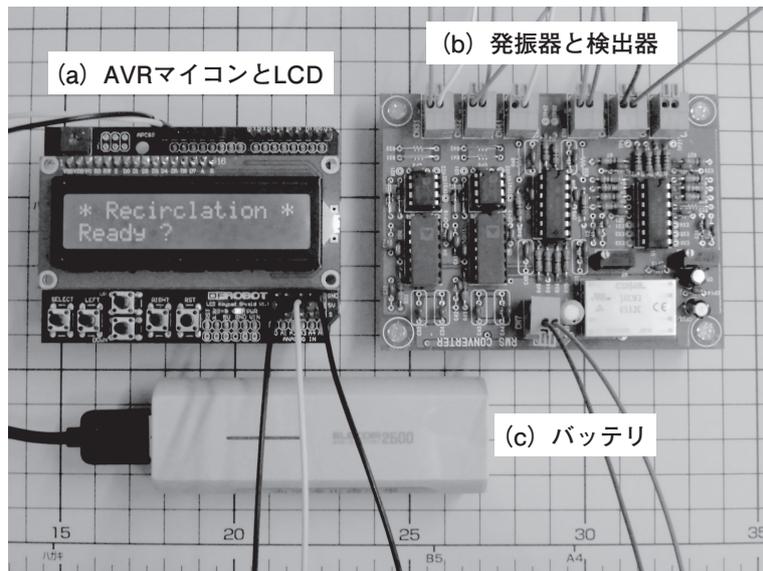


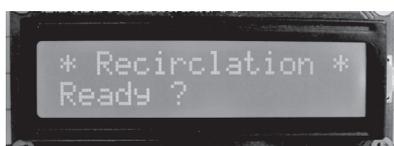
図4 インピーダンス計測装置



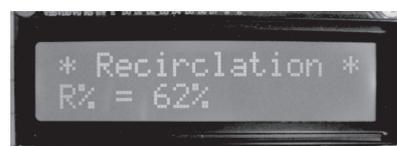
(a) 抜針検知モード



(b) 抜針検知時の警告状態



(c) 再循環率計測モード



(d) 再循環率の表示状態

図5 液晶キャラクターディスプレイ (LCD) の表示例

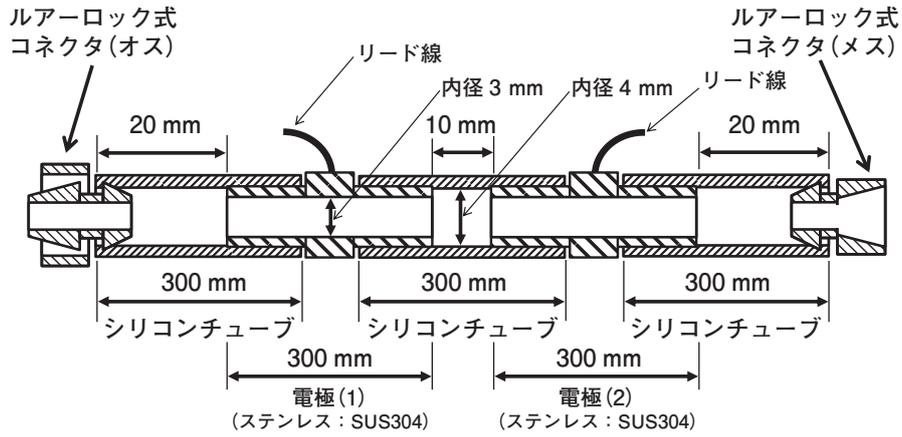


図6 電極アダプタの構成図

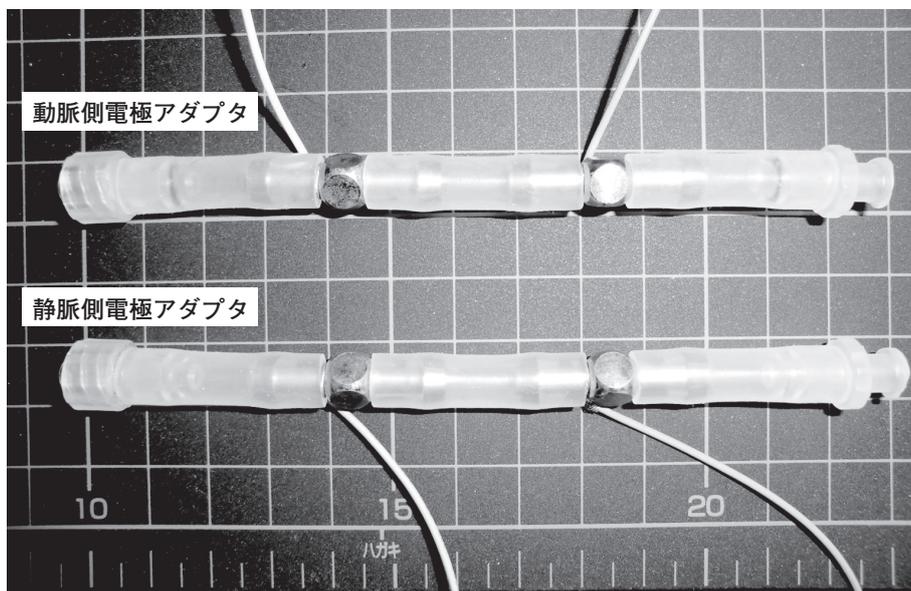
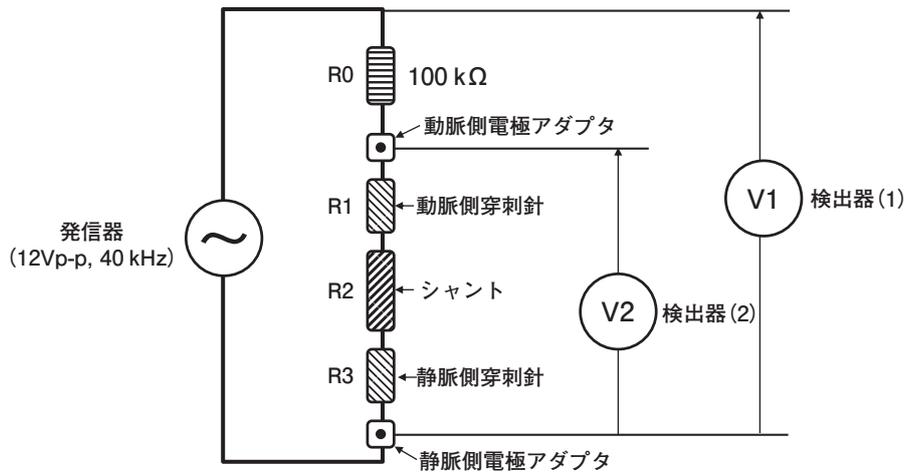


図7 電極アダプタ



$$\text{インピーダンス } (R1 + R2 + R3) = \frac{V2}{(V1 - V2)} \times R0$$

図8 抜針検知の電気回路図

の間隔は 10 mm とした。電極アダプタの両端はルーロック式コネクタを接続し、市販の血液回路、および、穿刺針の接続を可能とした (図 6)。電極アダプタは動脈 (脱血) 用と静脈 (返血) 用の 2 種類を作製した (図 7)。

動脈側電極アダプタは血液回路の動脈側アクセス部と動脈側穿刺針との間に接続し、静脈側電極アダプタは静脈側アクセス部と静脈側穿刺針との間に接続した。動脈側と静脈側のそれぞれの電極アダプタに高周波電流を通電することで、動脈側電極アダプタ、動脈側穿刺針、シャント、静脈側穿刺針、静脈側電極アダプタのそれぞれの中に存在する血液によって電気的な閉鎖回路が形成され、血液の電気的インピーダンス値の計測が可能となった。なお、電気的インピーダンス値の計測は I-V 法により算出した (図 8)。

抜針を検知する方法は動脈側穿刺針、または、静脈側穿刺針のいずれかがシャントから抜去すると、前述の電気回路が断線状態となり、血液の電気的インピーダンス値が理論上無限大に増加する。本装置では、常に血液の電気的インピーダンス値の監視を行い、電気的インピーダンス値がある閾値以上に増加した場合に抜針事故と判断して警報を発生させるようにした。また、本装置には外部出力端子を設け、それを透析用監視装置 (DBB72: 日機装) の気泡検出器用基板に接続した。そして、本装置が抜針警報状態になると、強制的に DBB72 の気泡警報を発生させて、血液ポンプの停止と静脈側血液回路の遮断を実行するようにした。

### 2-3 再循環率の計測方法

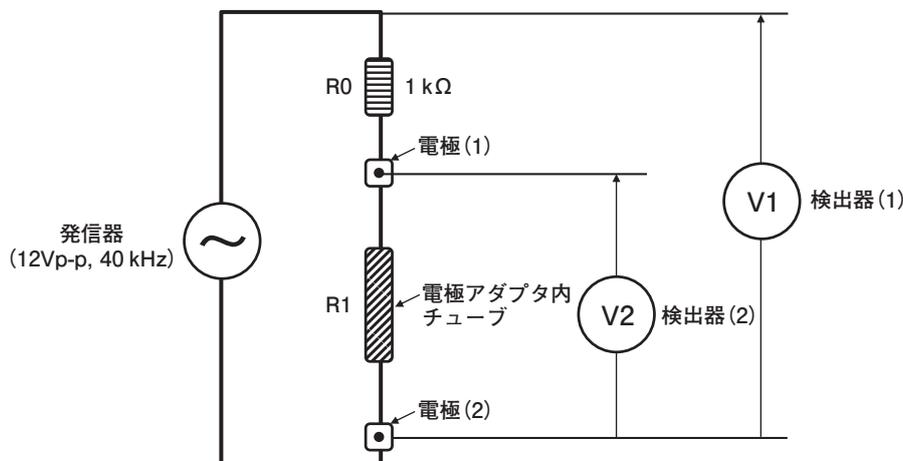
抜針検知を応用して、血液透析中の再循環率を計測する装置を作製した。再循環率の計測方法は動脈側電極アダプタ内の電極 (1) と電極 (2) へ高周波電流を通電し、電極アダプタ内の血液の電気的インピーダンス値を計測した (図 9)。再循環率の計測は稀釈法で行った。具体的には、生理食塩液を静脈側血液回路内へ注入し、再循環によって動脈側血液回路に流入する生理食塩液の電気的インピーダンス値の時間的変化を計測し、再循環率を算出した。

再循環率の計測方法を以下に示す。

- ① 本システムを再循環率計測モードにする。
- ② 透析用監視装置の血流量 (QB) を 200 ml/min に設定する。
- ③ 本システムの測定開始ボタンを押す。
- ③ 静脈側血液回路のアクセスポートから生理食塩液 10 ml を注入する。
- ④ 本装置の LCD 上に再循環率が表示される。

### 2-4 模擬シャントの作製方法

本研究で抜針事故の模擬と再循環率を計測するために、模擬シャントを作製した。模擬シャントは長さ 270 mm、内径 3 mm のシリコンチューブを使用した。模擬シャントの動脈側方向に穿刺針の先端が向かうように穿刺を行い、さらに、模擬シャントの静脈側方向に穿刺針が向かうように穿刺を行った。それぞれの穿刺針の先端の距離は 220 mm とした (図 10)。



$$\text{インピーダンス (R1)} = \frac{V2}{(V1 - V2)} \times R0$$

図 9 再循環率計測の電気回路図

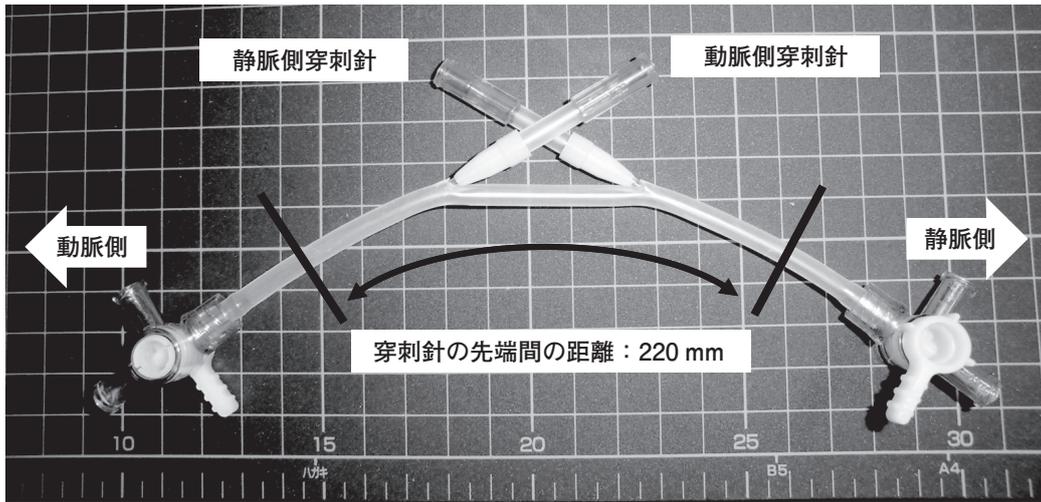


図10 模擬シャント

2-5 抜針検知の試験方法

本研究では透析用監視装置を2台使用した。血液透析用に透析用監視装置 (DBB72：日機装) を使用し、模擬シャント内の血流量の制御に透析用監視装置 (TR3000S：東レ・メディカル) を使用した。

まず、模擬シャント内の血流量制御用のTR3000Sに血液回路とダイアライザ (FB-150Pβ：NIPRO) を装着し、血液回路の静脈側アクセス部に模擬シャントを接続した。TR3000Sの血流量 ( $QB_2$ ) は250 ml/minとした。模擬血液には牛血を使用した。

次にDBB72に血液回路、ダイアライザ (FB-150Pβ：NIPRO) を装着した。血液回路の動脈側アクセス部

と静脈側アクセス部に電極アダプタを接続し、それを模擬シャントの穿刺針へ接続した。本装置の外部出力端子ケーブルはDBB72の気泡検出器の内部基盤に接続した。DBB72の条件はHDモード、除水0 ml/h、透析温度37℃で運転を行った。前述までの実験器材で以下の①から③に示す検討を行った (図11)。

① 血流量 ( $QB$ ) の影響についての検討

DBB72の血流量 ( $QB_1$ ) を100, 200, 300 ml/minに変化させ、動脈側電極アダプタと静脈側電極アダプタ間の電気的インピーダンス値を計測した。

② 穿刺針の内径の影響についての検討

模擬シャントに穿刺した穿刺針 (ハッピーキャスク

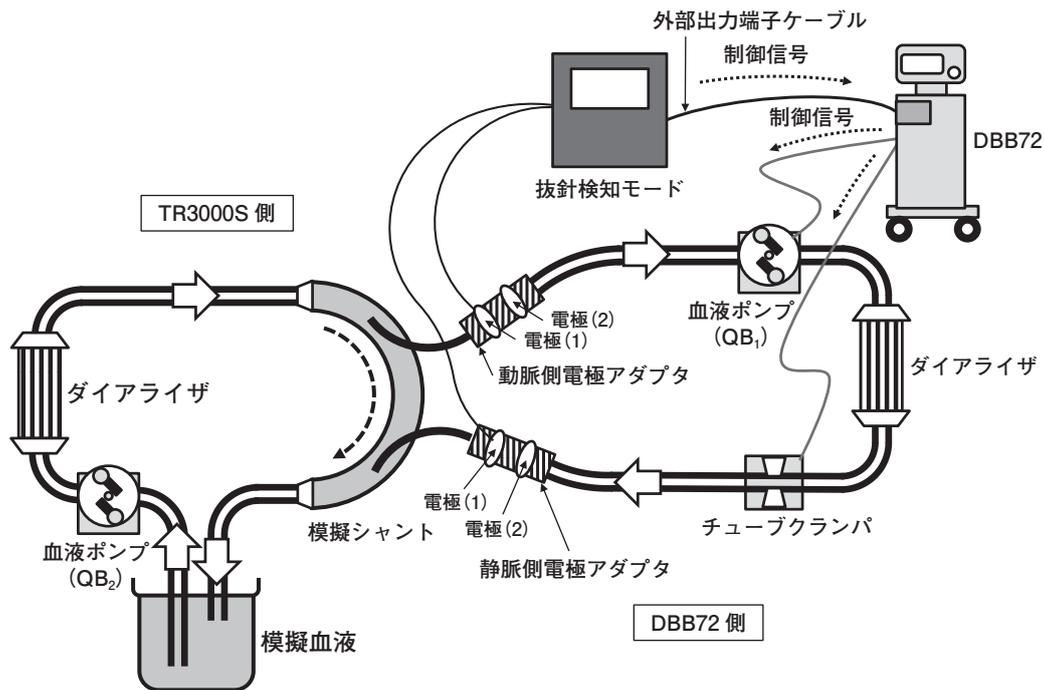


図11 抜針検知の血液透析回路図

ランプキャス：Medikit) の内径を 16G (1.7 mm), 17G (1.5 mm), 18G (1.3 mm), 19G (1.1 mm) に変化させ、動脈側電極アダプタと静脈側電極アダプタ間の電気的インピーダンスを計測した。

### ③ 抜針検知の検討

模擬シャントから静脈用穿刺針を抜去したときの電気的インピーダンス値の変化を計測した。

また、抜針時に本装置の警報動作と、DBB72 の警報動作が正常に行われるか確認を行った。なお、DBB72 の警報は本装置の信号によって、DBB72 の気泡警報を強制的に作動させて行った。

## 2-6 再循環率計測の試験方法

この試験では、模擬シャント内の血流量の制御に使用している TR3000S の血流量 ( $QB_2$ ) を変化させて任意の再循環率を設定し、再循環率と電気的インピーダンス値との関係を検討した。DBB72 の条件は HD モード、除水 0 ml/h、 $QB_1$  を 200 ml/min とした。再循環率計測では静脈側血液回路へ生理食塩液を注入するため、模擬血液内の Na 濃度が上昇する。したがって、TR3000S は HD モード、除水 0 ml/h で運転を行い、模擬血液の Na 濃度を 140~145 mEq/l となるようにした (図 12)。

再循環率の設定は TR3000S の  $QB_2$  を 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 250 ml/min に変化させて行った。設定再循環率 (SR%) は  $QB_1$  と  $QB_2$  組み合わせで決

定され、それぞれの設定閉塞率 (SR%) は 70%, 60%, 50%, 40%, 30%, 20%, 0% であった。

$$\text{設定再循環率 (SR\%)} = \left(1 - \frac{QB_2}{QB_1}\right) \times 100$$

なお、 $QB_2$  60 ml/min 以下では血液ポンプの動作が不安定になるため、再循環率の設定を最大で 70% までとした。以下、①から②に示す検討を行った。

### ① 再循環率の設定の評価

設定再循環率 (SR%) の評価を行うために、模擬血液に尿素を 100 mg/dl で添加し、尿素希釈法<sup>2)</sup>で再循環率を算出した。そして、実測再循環率 (MR%) と設定再循環率 (SR%) とを比較し検討を行った。

$$\text{実測再循環率 (MR\%)} = \frac{(C_{pt} - CA)}{(C_{pt} - CV)} \times 100$$

$C_{pt}$  = 患者側尿素窒素濃度

$CA$  = 動脈側尿素窒素濃度

$CV$  = 静脈側尿素窒素濃度

### ② 再循環率計測時の電気的インピーダンス値の変化

SR% を 0~70% に設定し、生理食塩液を注入する希釈法にて本装置で再循環率 (R%) を計測した。静脈側血液回路から生理食塩液 10 ml をワンショットで注入し、静脈側電極アダプタ、および、動脈側電極アダプタで電気的インピーダンス値を計測した。SR% と本装置の R% とを比較し検討を行った。

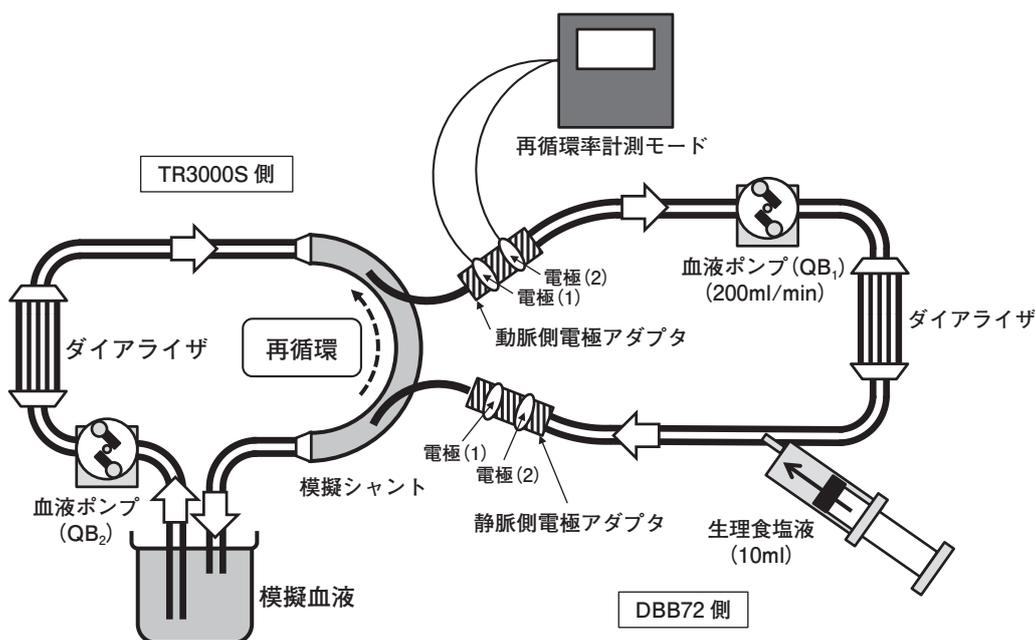


図 12 再循環率計測の血液透析回路図

### 3 結果

#### 3-1 透析用監視装置の血流量 ( $Q_B$ ) と電気的インピーダンス値との関係について

牛血の生化学データ (平均 $\pm$ 標準偏差) は Ht : 32%  $\pm$  3.0, Na : 142  $\pm$  4.0, K : 3.2  $\pm$  1.4, Cl : 99  $\pm$  4.7 mEq/l であった (n=6). 内針 16G の穿刺針を使用して  $Q_B$  を 100, 200, 300 ml/min とした結果, 電気的インピーダンス値 (k $\Omega$   $\pm$  標準偏差) は, それぞれ 75.6  $\pm$  1.3, 75.9  $\pm$  1.2, 75.9  $\pm$  1.4 であった (図 13).

#### 3-2 穿刺針の内径と電気的インピーダンス値との関係について

穿刺針の内針ゲージを変化させた時の電気的インピーダンス値 (k $\Omega$   $\pm$  標準偏差) は 16G : 75.4  $\pm$  0.7, 17G : 84.7  $\pm$  0.7, 18G : 97.3  $\pm$  1.1, 19G : 117.8  $\pm$  0.8 であった. 穿刺針の内径が細くなるほど, 電気的インピーダンス値が優位に増加した (p<0.05) (図 14).

#### 3-3 抜針時の電気的インピーダンス値と警報動作について

抜針時の電気的インピーダンス値 (k $\Omega$   $\pm$  標準偏差) は 445  $\pm$  0.8 であり, 血流量 200 ml/min 時の電気的イ

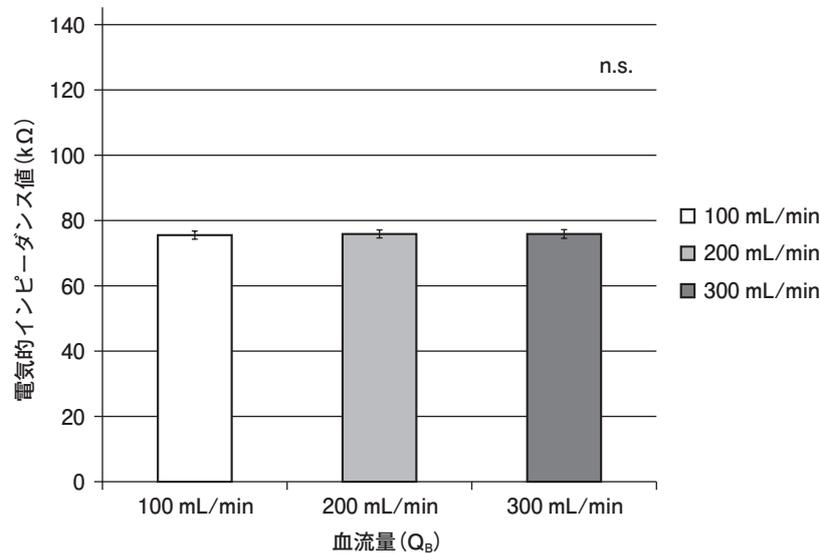


図 13 血流量 ( $Q_B$ ) 変化と電気的インピーダンス値との関係 (穿刺針 : 16G, mean  $\pm$  SD, n=6)

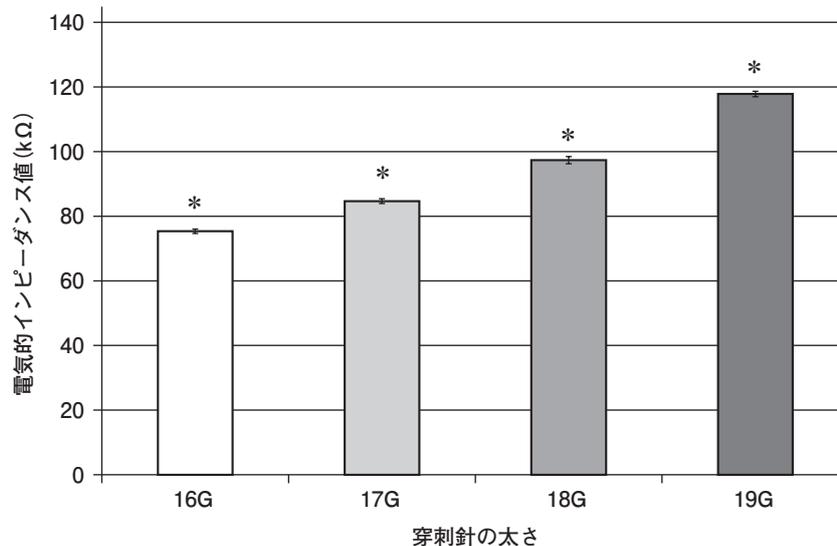


図 14 穿刺針の内径と電気的インピーダンス値との関係 ( $Q_B$  : 200 ml/min, mean  $\pm$  SD, n=6, \* : P<0.05)

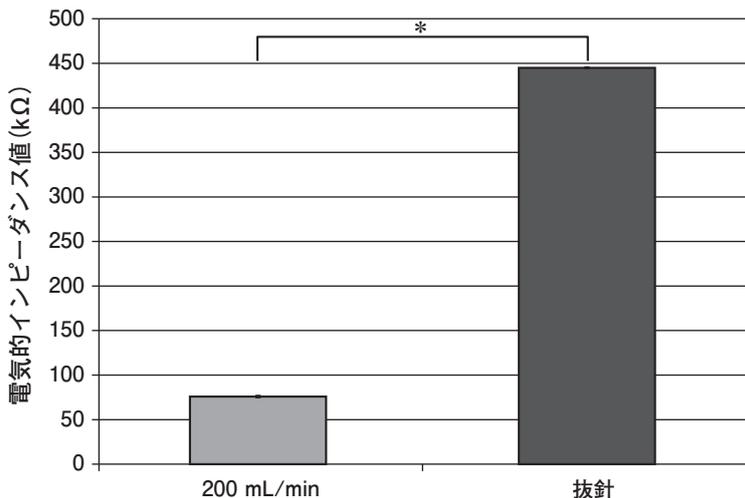


図 15 抜針時の電氣的インピーダンス値の変化  
(穿刺針：16G, mean ± SD, n = 6, \* : P < 0.05)

ンピーダンス値 75.9 ± 1.2 よりも優位に増加していた (P < 0.05) (図 15).

DBB72 の運転中に抜針状態を模擬した結果、本装置の警告表示が正常に行われた。また、本装置の警報表示と同時に DBB72 の気泡警報が発生し、血液ポンプの停止と静脈側血液回路の遮断が正常に行われた。

3-4 設定再循環率 (SR%) の評価について

尿素稀釈法による実測再循環率 (MR%) と設定再循環率 (SR%) との関係は有意な正の相関を示し、本研究の実験回路が正しいこと示された (r = 0.99) (表 1, 図 16)。

3-5 再循環率計測時の電氣的インピーダンス値の変化

電氣的インピーダンス値の時間的な変化は、生理食塩液注入直後の静脈側アダプタが最も低値を示した。動脈側アダプタの電氣的インピーダンス値の変化は、SR% が 0% の時では電氣的インピーダンス値に変化が見られないことから、再循環が発生してないことが

示された。SR% が増加するほど、電氣的インピーダンス値が低値を示した。また、波形についても、SR% が増加するほど、動脈側の電氣的インピーダンス

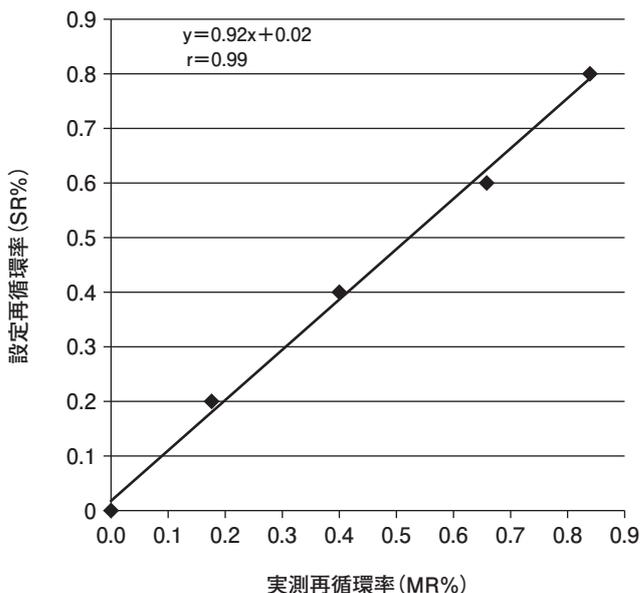


図 16 実測再循環率 (MR%) と設定再循環率 (SR%) との関係 (n = 5)

表 1 尿素稀釈法による再循環率 (MR%)

設定再循環率 (SR%)	患者側 尿素窒素濃度 (mg/dl ± SD)	動脈側 尿素窒素濃度 (mg/dl ± SD)	静脈側 尿素窒素濃度 (mg/dl ± SD)	再循環率 (尿素稀釈法) (MR%)
0%	76.0 ± 1.4	77.0 ± 1.6	0.0	0.0%
20%	84.0 ± 0.7	69.2 ± 0.8	0.0	17.6%
40%	82.2 ± 0.8	19.2 ± 0.8	0.0	40.1%
60%	88.4 ± 0.5	30.2 ± 0.8	0.0	65.8%
80%	95.8 ± 0.8	15.4 ± 0.9	0.0	83.9%

n = 5

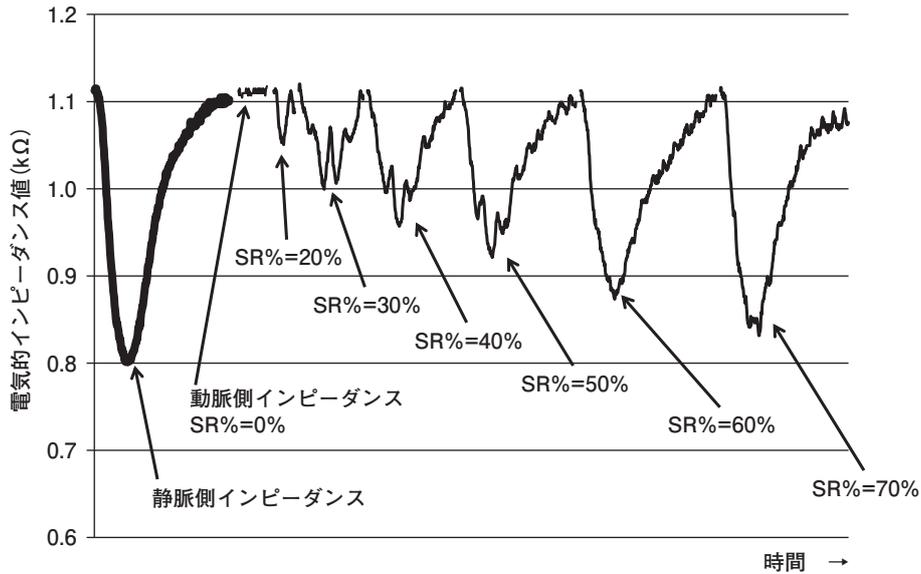


図 17 設定閉塞率 (SR%) と電気的インピーダンス値の変化

値が静脈側の電気的インピーダンス値に近似することが示された (図 17)。

3-6 設定再循環率 (SR%) と再循環率 (R%) との関係について

生理食塩液を静脈側血液回路へ注入すると、動脈側電極アダプタの電気的インピーダンス値が再循環率に比例した変化を示すことが明らかとなった。したがって、動脈側電極アダプタと静脈側電極アダプタのインピーダンス曲線から面積を求め、再循環率 (R%)<sup>3)</sup>を算出した (図 18)。

$$\text{再循環率 (R\%)} = \frac{S_A}{S_V} \times 100$$

SA = 動脈側インピーダンス波形の面積

SV = 静脈側インピーダンス波形の面積

また、SR% と R% との関係において、R% は SR% が 60% 以上では理想値と近似するが、SR% が 60% 未満になると理想値よりも低値になることが明らかとなった。さらに、SR% が 20% 未満では計測値が 0 となり、計測不能になることが明らかとなった (図 19)。

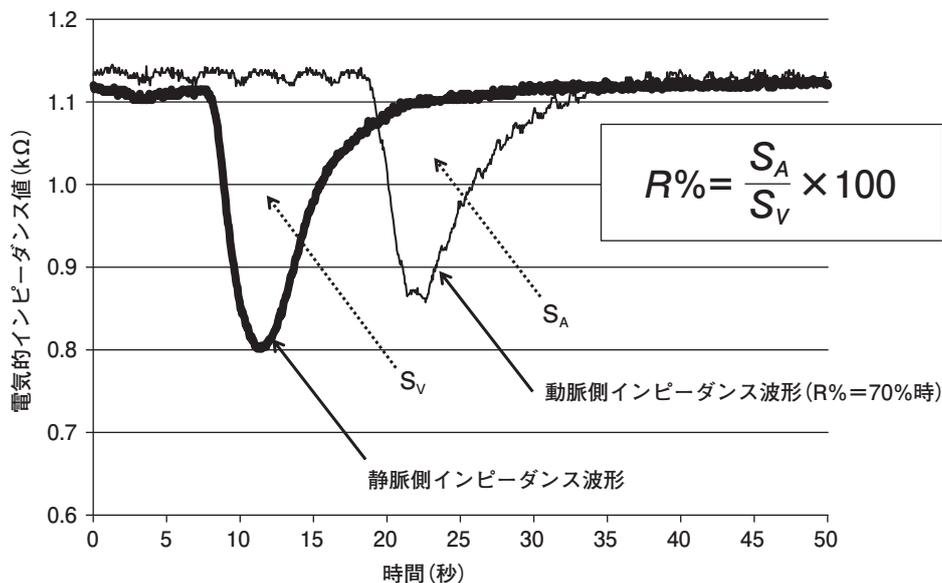


図 18 再循環率 (R%) の算出例

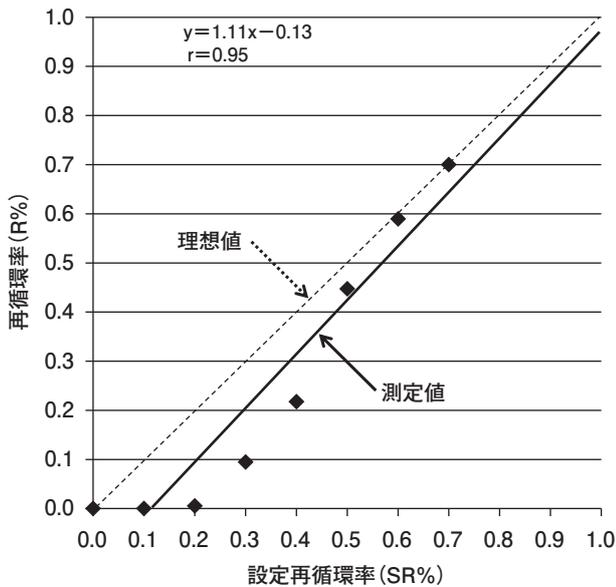


図 19 設定再循環率 (SR%) と再循環率 (R%) との関係 (n=6)

## 4 考察

### 4-1 電極アダプタについて

電極アダプタに使用したステンレス電極 (SUS304: Fe-18Cr-8Ni 合金) は、オーステナイト系ステンレスの代表的な鋼種である。強度、耐食性、耐摩耗性、加工性、低コスト性に優れているという特徴を持っており、主な用途は使い捨て製品 (注射針、メスなど) を中心に使用されている。しかし、生体に対する耐食性が不十分であることから、植込み用途にはほとんど使用されていない。他の生体用金属材料として、ステンレス系合金の SUS316L (Fe-18Cr-12Ni-2Mo 合金) や SUS440C (Fe-18Cr-1C 合金)、コバルトクロム合金、チタン合金などがある。これらは骨固定用部品や人工関節材料として使用されており、生体内での耐食性が向上している。しかし、価格が高価であることが欠点である。

本研究において、慢性透析患者への使用を想定した場合、血液透析の治療時間は 3~5 時間程度であることや、血液回路などの医療材料は 1 回限りの使い捨てであることから、SUS304 はその用途において必要十分であることが示唆された。

### 4-2 電極アダプタへ通電する電流値について

本装置に適合する電流値の最大許容値は、本邦の JIS T 0601-1 に定めている計算法で算出すると最大 4.0

mA (40 kHz) であった。本装置の電流値は 0.04~0.06 mA 程度であり、前述の JIS の最大許容値の 1/100 程度であることが明らかとなった<sup>3),4)</sup>。したがって、本装置の電気的安全性が示された。

### 4-3 抜針検知について

抜針状態を模擬した結果、本研究で目的とするすべての機能が正常に作動することが明らかとなった。これは、本研究で作製したハードウェアとソフトウェアが臨床に近い環境においても正しく機能することが示された。

以上の実験結果から、透析用監視装置における電氣的インピーダンスを利用した抜針検知システムの可能性が明らかとなった。

### 4-4 再循環率計測について

生理食塩液注入による稀釈法で再循環率を計測した結果、再循環が高度に発生している場合には本装置で計測可能であるが、再循環が軽度の場合には正しく計測することができなかった。これは、再循環率が軽度な場合には、静脈側アダプタで検出される生理食塩液が微量となり、高感度な電氣的インピーダンス値の計測が必要であることが示唆された。この問題を解決するには、電氣的ノイズ対策、計測電圧の増加、OP アンプや A/D コンバータ等の電子部品の高性能化を実施することで対応が可能であると示唆された。

## 5 結論

透析用監視装置は生命維持管理装置に分類され、医薬品医療機器等法第 2 条第 5 項の規定で、厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器の一つである。しかし、血液透析は血液体外循環という身体への侵襲が大きい治療法にもかかわらず、透析用監視装置の警報の種類が、他の生命維持管理装置である人工呼吸器などに比べてきわめて少ない。さらに、透析医療で最も重篤な医療事故に分類されている抜針事故や血液回路離断事故に関しては、専用の警報さえ装備されていないのが現状である。このような透析医療の現状を踏まえ、本研究で開発した電氣的インピーダンス値を利用した抜針検知、および再循環率の計測が臨床に近い環境でも作動し実用化が可能であることが示唆された。再循環率の計測に関しては、軽度の場合には満足のいく計測

結果が得られなかったが、構成する電子部品の精度を検討し、計測精度の向上を目指したいと考えている。また、実用化に向けた課題は本装置の原理上、透析用血液回路へ電極アダプタを接続し、血液へ通電を行う必要があることである。当然、電極アダプタはディスプレイポータブルとなり、透析用材料のコストダウンが求められている状況下では、電極アダプタのコストが大きな課題となることが予想された。また、本装置は透析用監視装置の連動が必須であるため、医療機器メーカーと連携して開発を行いたいと考えている。

この研究は平成 26 年度日本透析医会公募研究助成によってなされた。

#### 文 献

- 1) 篠田俊雄, 秋澤忠男, 栗原 怜: 平成 25 年度日本透析医

- 会透析医療事故調査報告. 日透医誌 2015; 30(1): 50-63.
- 2) 日本臨床工学技士会バスキュラーアクセス管理委員会: 臨床工学技士のためにバスキュラーアクセス日常管理指針 初版. 日本臨床工学技士会, 2015; 52.
- 3) Krivitski N, MacGibbon D: Theory of Ultrasound Dilution Measurements. Ultrasound Dilution Technology (DL-1-tn) RevB413 USltr, 1997; 1-2.
- 4) 田中隆二, 市川健二: 電撃危険性と危険限界. 産業安全研究所安全資料, 1970: 7-10.

#### 参考 URL

- ‡1) 「JIS 規格票 HTM 化」[JIS.T.0601-1:2012. 医用電気機器-第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項]  
<http://kikakurui.com/t0/T0601-1-2014-01.html> (2017/03/23)