

透析回路静脈圧波形の傾斜 (pressure-waveform slope) を 用いた抜針検知法の考案

小野淳一 小笠原康夫

川崎医療福祉大学医療技術学部臨床工学科

key words : 血液透析, ローラーポンプ, 静脈圧波形, 脱血不良, 抜針検知

要 旨

透析患者の高齢化や重症化に伴い、血液透析治療中の抜針事故リスクが高まっている。現在、抜針検知法として血液透析回路の静脈圧監視が行われているが、脱血不良による誤検知が多発するため十分に活用できていない。そこで、本研究では透析回路静脈圧の波形情報を用いる新しい抜針検知法を考案し、その有用性についてグリセリン実験系を用いて検討した。その結果、静脈圧波形の傾斜 (pressure-waveform slope) を用いることにより、脱血不良による誤検知を防止し、抜針を検知できることが確認された。

1 目 的

透析施行中の抜針事故は透析治療の中断のみならず大量出血に伴う死亡事故にも繋がり¹⁾、透析治療を安全に施行するうえで最も重要な課題である。平成 25 年度に実施された透析医療事故調査²⁾によると、抜針事故は重篤な事故の 38.7% を占めていること、また、平成 12 年度、平成 14 年度の調査結果と比較しても、抜針事故は増加していることが報告されている。この原因として認知症患者や意識障害の患者が多いことから、今後、透析患者の高齢化や認知機能の低下に伴い、抜針事故はさらに大きな問題となることが予測される。また、鶴田らの自然抜針事故に関する基礎実験によると、透析治療中の抜針事故は静脈側穿刺針の事故頻度が動脈側より高いこと、また、静脈側抜針事故の対策として血液透析回路の静脈圧監視が用いられているが、

抜針時に警報が作動せず大量出血の危険性の存在が指摘されている³⁾。

現在、すべての透析装置で採用されている静脈圧の監視には、静脈圧の絶対値を用いる方法と安定循環時の静脈圧に対する相対的な圧の低下幅を用いる方法の 2 種類がある。静脈圧の絶対値による監視法は、低血流量透析時や抜針した針がベッドから落ちた場合などでしか抜針を検知することができない。一方、静脈圧の相対的低下幅を監視する方法では、血流量の少ない表在静脈に送血側穿刺針を穿刺した場合には血管内圧自体が低いため、抜針時における静脈圧の低下幅が少なくなり、抜針を検知するには限界がある^{4,5)}。この対策として、静脈圧低下幅の警報設定値を $-10 \sim -20$ mmHg と低く設定することで、血管内圧が低い場合にも抜針を検知できることが報告されている⁶⁻⁸⁾。しかし、静脈圧低下幅の警報設定値を低くすると、脱血不良による静脈圧の低下時も抜針として誤検知しやすくなるため、十分に活用できていない。我々は透析回路の静脈圧波形情報を用い、送血側の回路状態を評価することで、脱血不良の有無に関わらず、抜針を検知できるのではないかと考えた。そこで、本研究では静脈圧波形情報より送血側の回路状態を評価する新しい抜針検知法を考案し、その有用性を検討したので報告する。

2 方 法

2-1 実験回路について

実験回路は体外循環回路と模擬血管回路で構成した

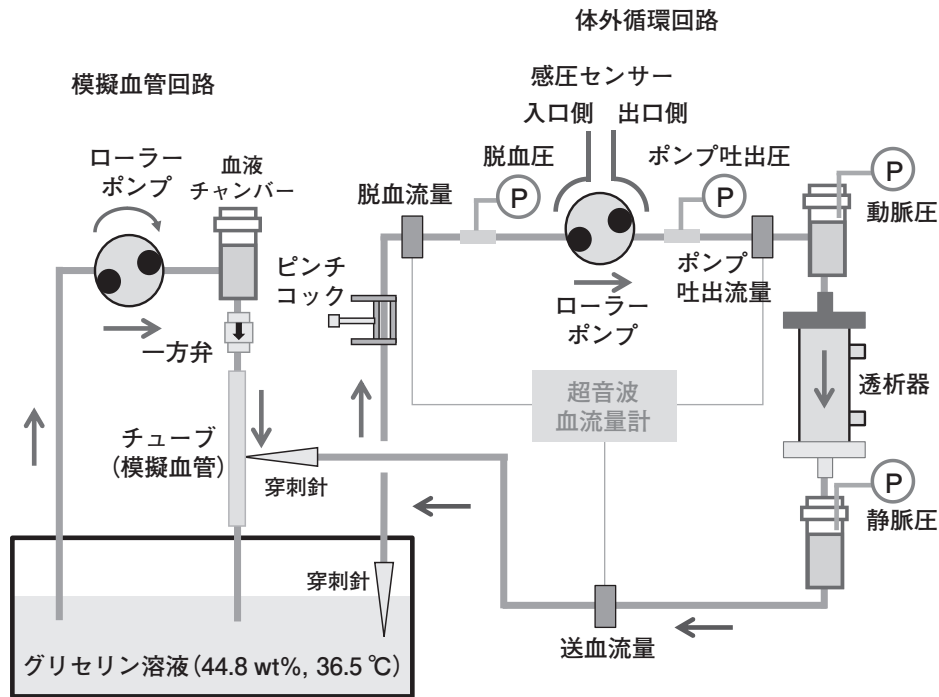


図1 実験で用いた体外循環回路, 模擬血管回路の構成

(図1). 体外循環回路は透析回路 AVP-8282 (日機装株式会社), 透析器には APS15SA (旭化成メディカル株式会社), 透析用穿刺針 (ハッピーキャスランプキャス HP0525, 外径/内径 17/19 G, 有効長 33 mm, メディキット株式会社) を用いた. 模擬血管回路の穿刺血管部には内径 5 mm のゴムチューブを設置し, 送血側穿刺針を穿刺した. 模擬血管回路には, ローラーポンプと血液チャンバーおよび一方弁を設置し, 模擬

血管内に流量 350 mL/min, 33.1 ± 1.2 mmHg, 80 bpm の脈動流を発生させた. 模擬血管の灌流液として血液粘性度 $3.0 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ (Ht 30% 相当) の粘性度を模擬する濃度 44.8 wt% のグリセリン水溶液 (和光一級, 富士フィルム和光純薬株式会社) を用いた. なお, グリセリン水溶液の濃度確認には低濃度用ポケットグリセリン濃度計 (PAL-23S, 株式会社アタゴ) を使用した.

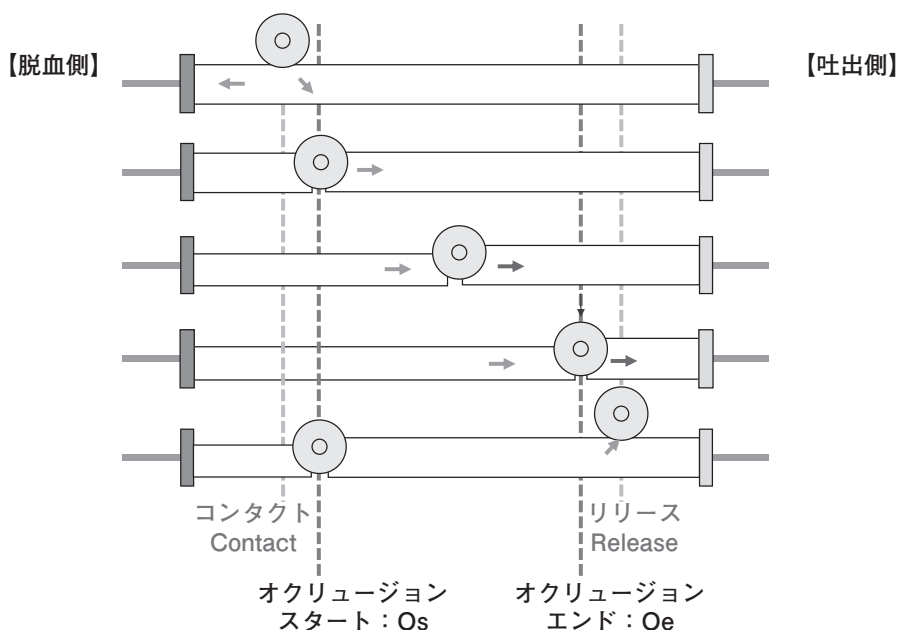


図2 ローラーポンプヘッドの動作と位置名称の定義

2-2 計測センサの設置ならびにローラーポンプの動作とヘッド位置

体外循環中の回路内圧の測定にはデジタル圧力計 (KH15-L63PWR, 長野計器株式会社) を用い, 体外循環回路のローラーポンプ前後ならびに動・静脈チャンバーに設置し, 脱血圧, ポンプ吐出圧, 動脈圧, 静脈圧を測定した. 回路内各部の流量の測定にはトランジット式超音波流量計 (HT-360, 日本光電工業株式会社) を設置し, 脱血流量, ポンプ吐出流量, 送血流量を測定した (図 1). 同時にローラーポンプ内側 (入口・出口側) に感圧センサ (FSR-408, Interlink Electronics) を装着し, ローラーヘッドがポンプセグメン

トを圧迫し扱く際に生じる電気抵抗変化を電圧値に変換して, ローラーヘッド位置を同定した. 本稿ではローラーヘッドがポンプセグメントに当り始めた瞬間をコンタクト (contact; C), ローラーヘッドがポンプセグメントを完全閉塞した瞬間をオクリュージョンスタート (occlusion start; Os), 完全閉塞から開放した瞬間をオクリュージョンエンド (occlusion end; Oe), ローラーヘッドがポンプセグメントから離れる瞬間をリリース (release; R) と定義した (図 2).

2-3 各種センサ情報の記録ならびに解析について

体外循環回路内に設置した圧力計, 流量計, 感圧セ

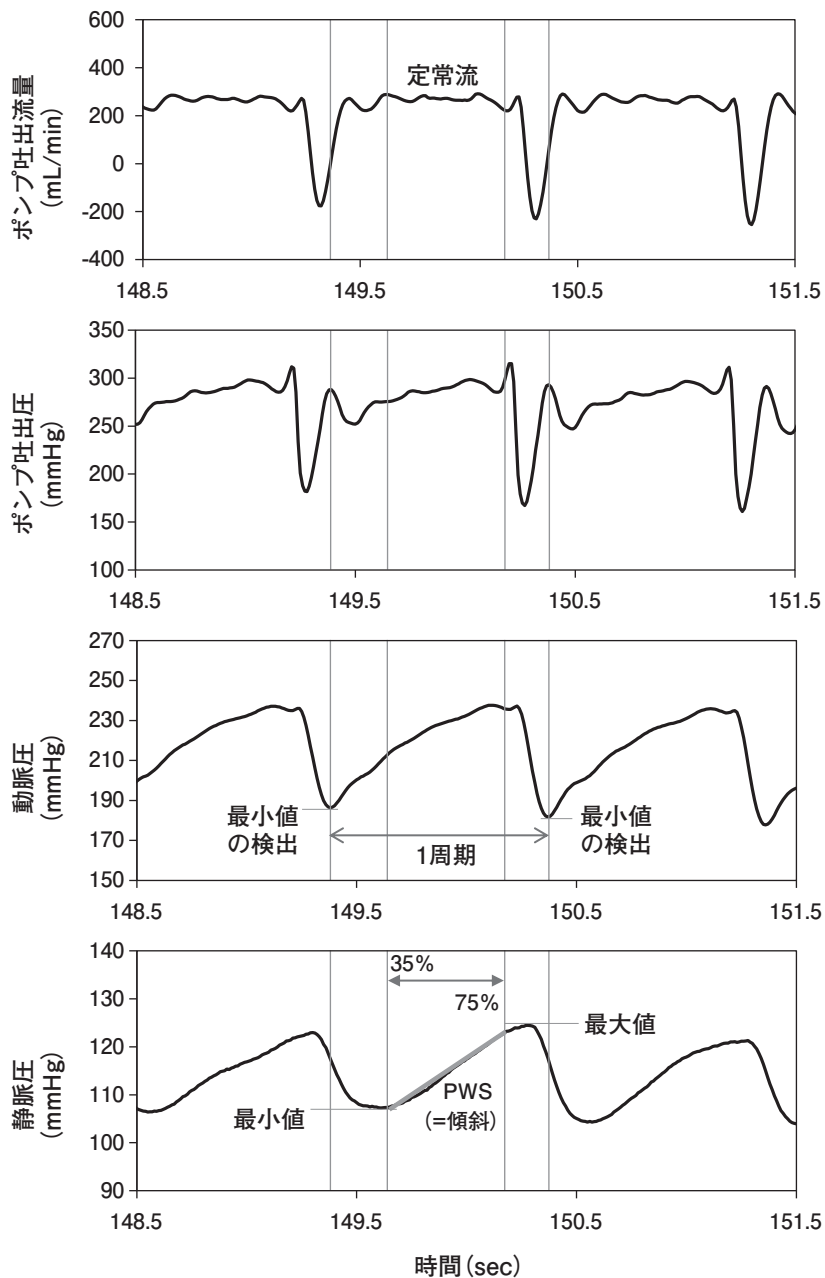


図 3 ポンプ前後の圧流量波形と動・静脈波形の関係

ンサの出力電圧は、AD変換器 (PowerLab 8/30, ADInstruments) ならびにデータ解析ソフト (LabChart ver8.1.13, ADInstruments) を用い、サンプリング周波数 1 kHz にてコンピュータに記録した。記録した波形情報を csv ファイル形式で出力した後、科学計算ソフト Scilab 6.0.2 (scilab enterprice) を用いてデータ解析を行った。まず、動脈圧波形の最小値を検出することにより 1 周期の区間を決定して、拍動ごとに静脈圧の最大値、最小値、平均値および脈圧 (= 最大値 - 最小値) を算出した。次に、ポンプ吐出流量が定常流である 1 周期の 35~75% に相当する区間における静脈圧波形の傾斜 (pressure-waveform slope; PWS) を求めた (図 3)。

2-4 ローラーポンプ前後における吐出圧・流量の測定

設定血流量 200 mL/min の条件下にて、ローラーポンプ前後の圧力、流量、動脈圧、静脈圧、ローラーヘッド感圧値を同時に測定した。また、脱血不良状態の再現を目的に、脱血回路に設置したピンチコックホフマン式 (6-651-02, 野中理化器製作所) を用いて脱血不良を再現した (図 1)。この時のローラーヘッド位置とローラーポンプ前後の圧力・流量波形を解析し、

ローラーポンプ前後の吐出特性について検討した。

2-5 脱血不良ならびに抜針時における静脈圧パラメータの測定

設定血流量 200 mL/min の条件下にて、安定体外循環後に脱血回路に設置したピンチコックを用いて脱血不良状態を、送血側穿刺針を引き抜き抜針状態を再現した。その時の静脈圧波形のパラメータとして、ローラーポンプの駆動周期ごとに静脈圧の最大値、最小値、平均値、脈圧、PWS を算出し、その推移を評価した。

3 結果

3-1 ローラーポンプ吐出機序の解析

安定循環時におけるローラーヘッドの感圧センサの電圧値、ローラーポンプ前後の流量ならびに圧力の推移を図 4 に示す。図 4-a) に脱血側、図 4-b) に吐出側の波形を示す。脱血側では、C から Os の区間に脱血流量の低下と脱血圧の上昇を、またその後に一過性に脱血流量の上昇と脱血圧の低下を認めたが、それ以後の区間では脱血流量と脱血圧はともに一定値へ収束した。また、吐出側では、ポンプセグメントからローラーヘッドが離れる区間 (Oe から R の区間) にポンプ

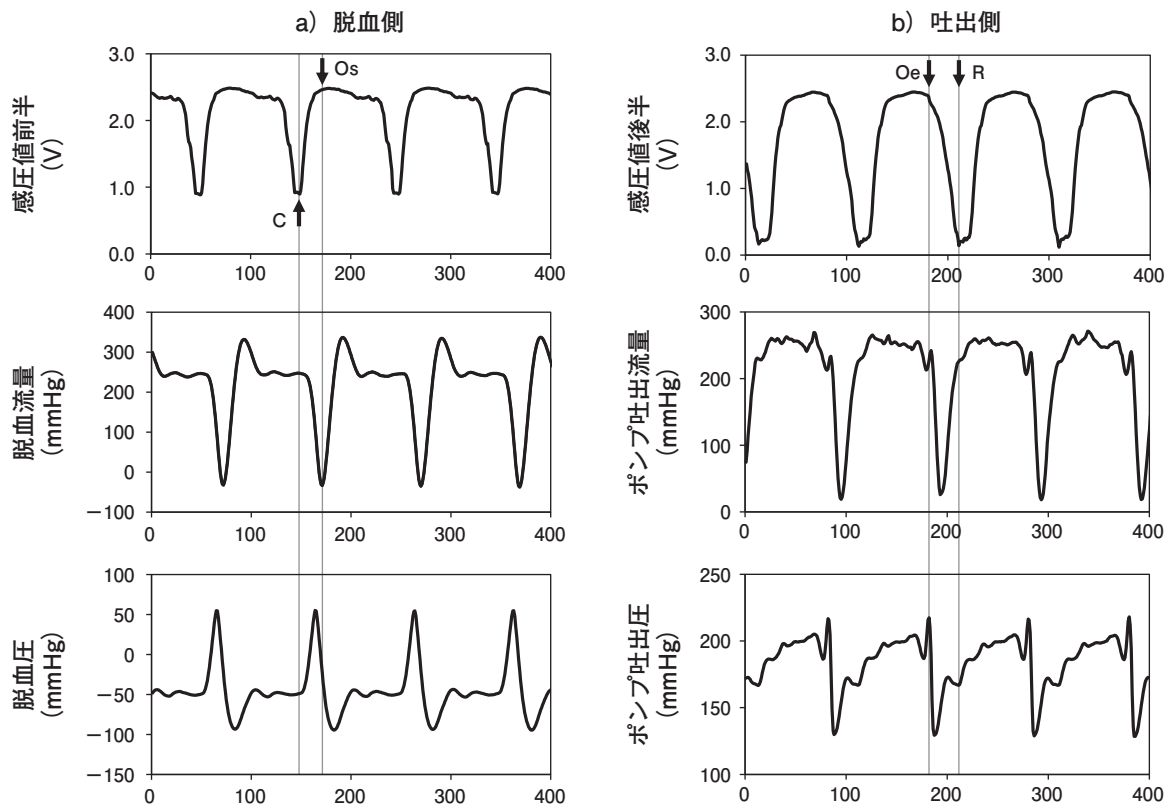


図 4 ローラーポンプヘッドの位置とポンプ前後の圧・流量波形

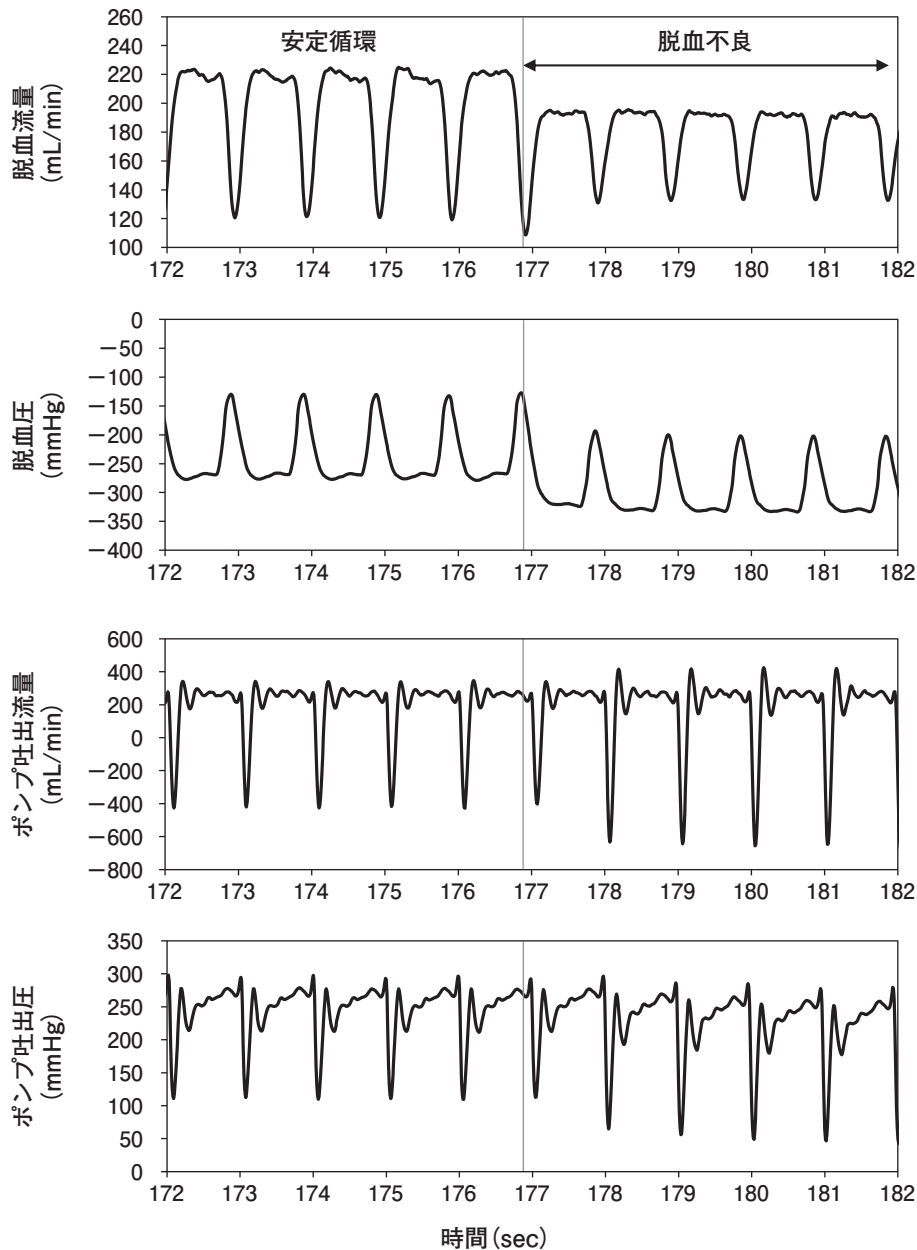


図5 脱血不良時におけるポンプ前後の圧、流量波形

吐出流量ならびにポンプ吐出圧の急激な低下を認めましたが、それ以後の区間ではポンプ吐出流量はほぼ一定であり、同区間のポンプ吐出圧はほぼ一定の傾斜の上昇傾向を示した。

次に、脱血不良時および抜針時を模擬した状態における脱血流量、脱血圧、ポンプ吐出流量、ポンプ吐出圧を図5および図6に示す。脱血不良を模擬した状態(図5)においては、脱血流量は低下したのに対し、ポンプ吐出流量波形の一定流量部分は低下しなかった。抜針を模擬した状態(図6)においては、ポンプ吐出圧の低下を認めましたが、ポンプ吐出流量には変化は認めなかった。

3-2 脱血不良、抜針時における動・静脈圧波形の変化

脱血不良時、抜針時における動・静脈圧波形の変化を図7に示す。脱血不良時には動・静脈圧ともに最大値と最小値はいずれも低下し、とくに最小値の低下が顕著なため、脈圧が増加した。また、抜針時には動・静脈圧の最大値と最小値ともに大きく低下していた。

3-3 模擬血管流量がある場合における静脈圧波形情報の各パラメータの推移

安定循環時ならびに脱血不良、抜針時における平均静脈圧、脈圧、PWSの推移を図8に示す。平均静脈圧は脱血不良時、抜針時ともに低下していた。これに

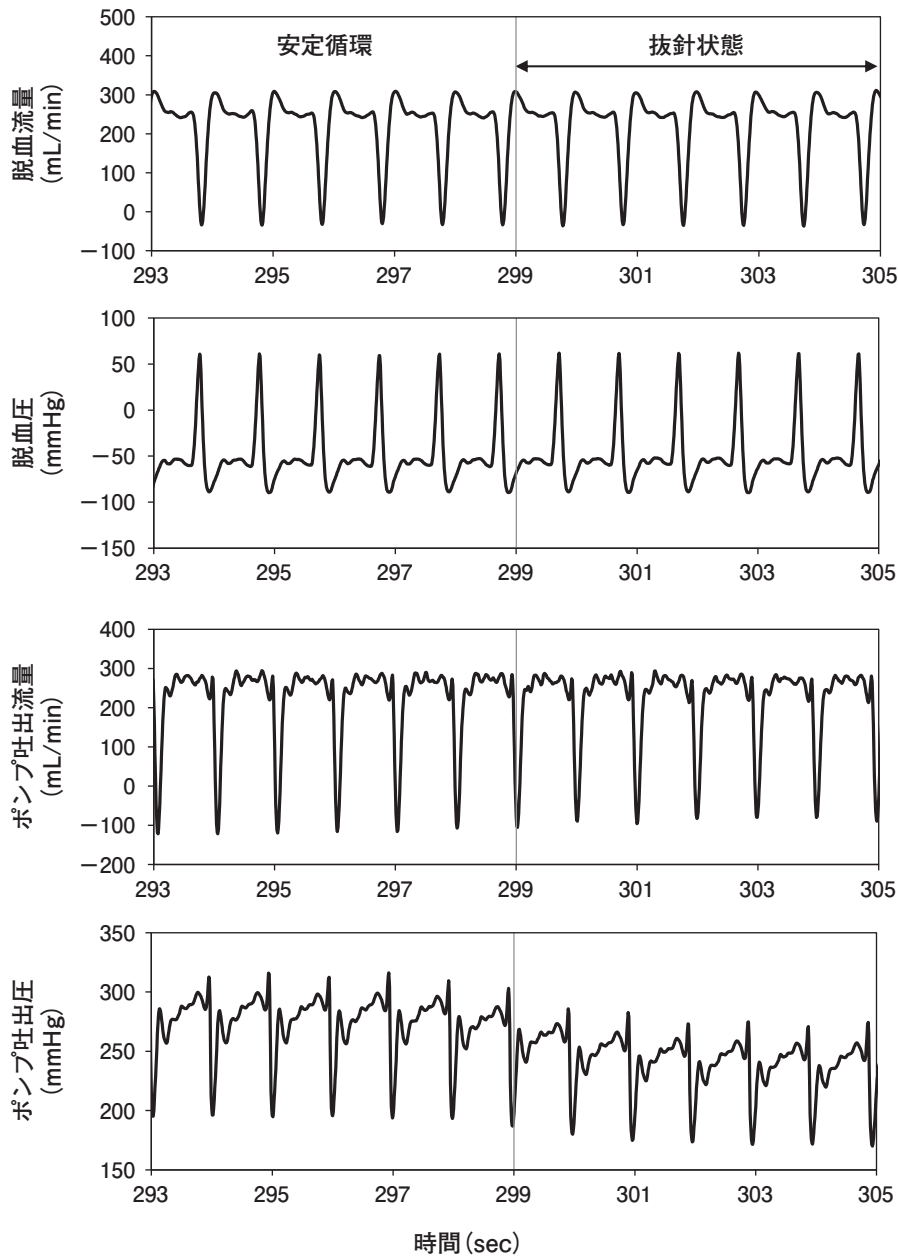


図6 抜針時におけるポンプ前後の圧, 流量波形

対して、脈圧、PWSは脱血不良時には上昇し、抜針時には低下していた。また、PWSは安定循環時および脱血不良時の変動係数はそれぞれ18.6%、8.5%であった。それに対し、抜針時の変動係数は2.8%と著明に低下していた。

つぎに、脱血不良状態で抜針した場合の平均静脈圧とPWSの推移を図9に示す。脱血不良状態で抜針した際に生じた平均静脈圧の低下幅は11.1 mmHgと少なかった。一方、PWSは安定循環時および脱血不良時の変動係数はそれぞれ14.1%、6.3%であった。それに対し、抜針時の変動係数は1.7%と著明に低下していた。

3-4 模擬血管流量を停止した場合における静脈圧波形情報の各パラメータの推移

PWSに大きな変動成分が含まれた原因を明らかにするために、模擬血管流量の有無における抜針前後のPWSを比較した(図10)。模擬血管流量が350 mL/minの場合には、PWSは大きな変動成分(変動係数18.6%)を含んでいたが、模擬血管流量を停止することにより、安定循環時、脱血不良時および抜針時の変動係数は、それぞれ2.6%、1.0%および3.4%と、いずれの状態でもPWSに大きな変動成分は含まれなかった。

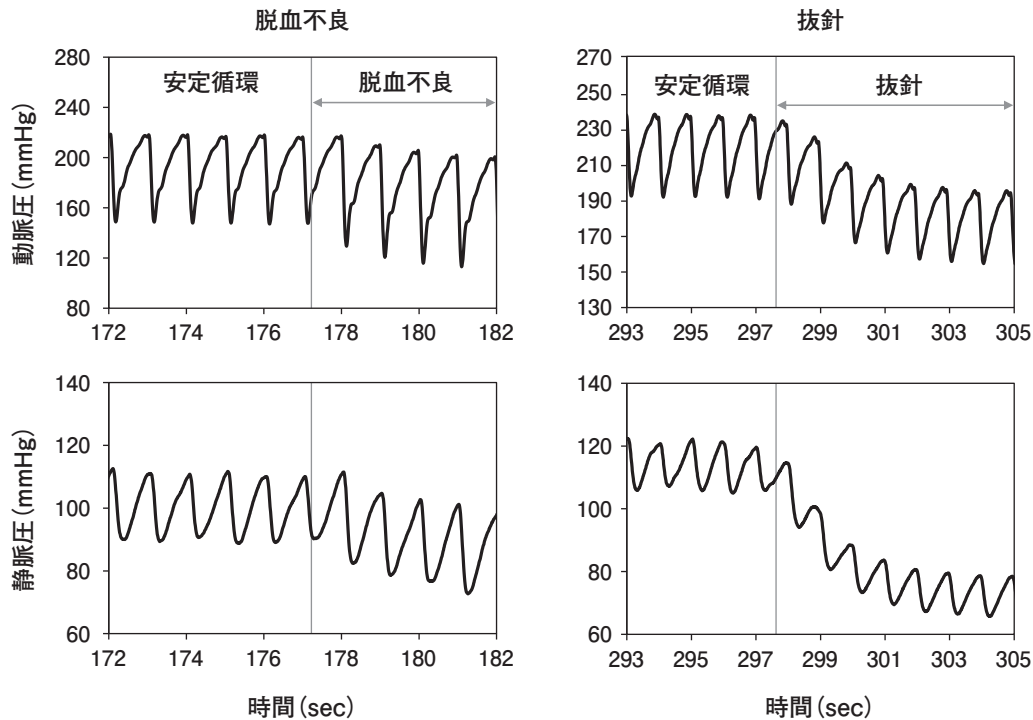


図7 脱血不良，抜針における動・静脈圧の推移

4 考察

4-1 ローラーポンプの圧・流量波形の特徴 (図11)

ローラーヘッドがポンプセグメントに接触・離脱する時期には、吐出圧、吐出流量には大きな低下と振動が観察された。この変動はローラーヘッドがOsからOeの区間における吐出と、OeからRの区間における逆流により発生することが明らかとなった。一方で、ローラーヘッドがポンプセグメントを扱っているOsからOeの区間では一定流量の特性を示していた。脱血不良が生じた際も、吐出圧の強い低下にもかかわらず、吐出流量に定常流の区間が確認された。したがって、この区間の圧・流量特性を用いることにより、ローラーポンプ吐出側の循環動態について安定な評価が可能になることが推測された。

4-2 脱血不良，抜針時における静脈圧波形について

脱血不良時には動・静脈圧ともに最大値、最小値は低下したが、特に最小値の低下が顕著になり、脈圧の増加を認めた。これは脱血不良に伴いポンプ吐出側で発生する逆流の影響を受けて動・静脈圧の最小値の低下が生じて脈圧が増加したものと考えられる。これに対して、抜針時には動・静脈圧とも最大値および最小値のいずれもが顕著に低下した。また、動・静脈圧波

形の傾斜は抜針前に対し、抜針後に緩やかになっていることが確認された。この原因として、抜針により動・静脈圧から血管内圧の負荷が消失したことにより、抵抗成分が小さくなったことに起因すると考えられる。

4-3 静脈圧の脈圧について

脱血不良時の脈圧増加は、これまでも数多く報告されている^{9,10)}が、本研究ではさらに抜針時の脈圧の減少が確認された。この原因として、抜針により静脈圧から血管内圧の負荷が消失したことにより抵抗成分が小さくなり、静脈圧最大値が低下したことにより起因する考えた。この結果より、脈圧を利用することにより、脱血不良と抜針を見分けることが可能になると考えた。

4-4 静脈圧波形の傾斜について

ローラーポンプの特色である定常流の区間における静脈圧の傾斜（増加率）を示すPWSは、脱血不良時に上昇し、抜針時には明らかな低下を観測した。ローラーヘッドがOsからOeの区間では吐出流量は一定流量であることから、PWSは送血抵抗の影響を反映しているものと思われる。このため、抜針時におけるPWSの低下は、抜針により送血抵抗のうち、血管抵抗が消失することにより生じたものと考えられる。なお、脱血不良時には送血抵抗は増加しないにも関わら

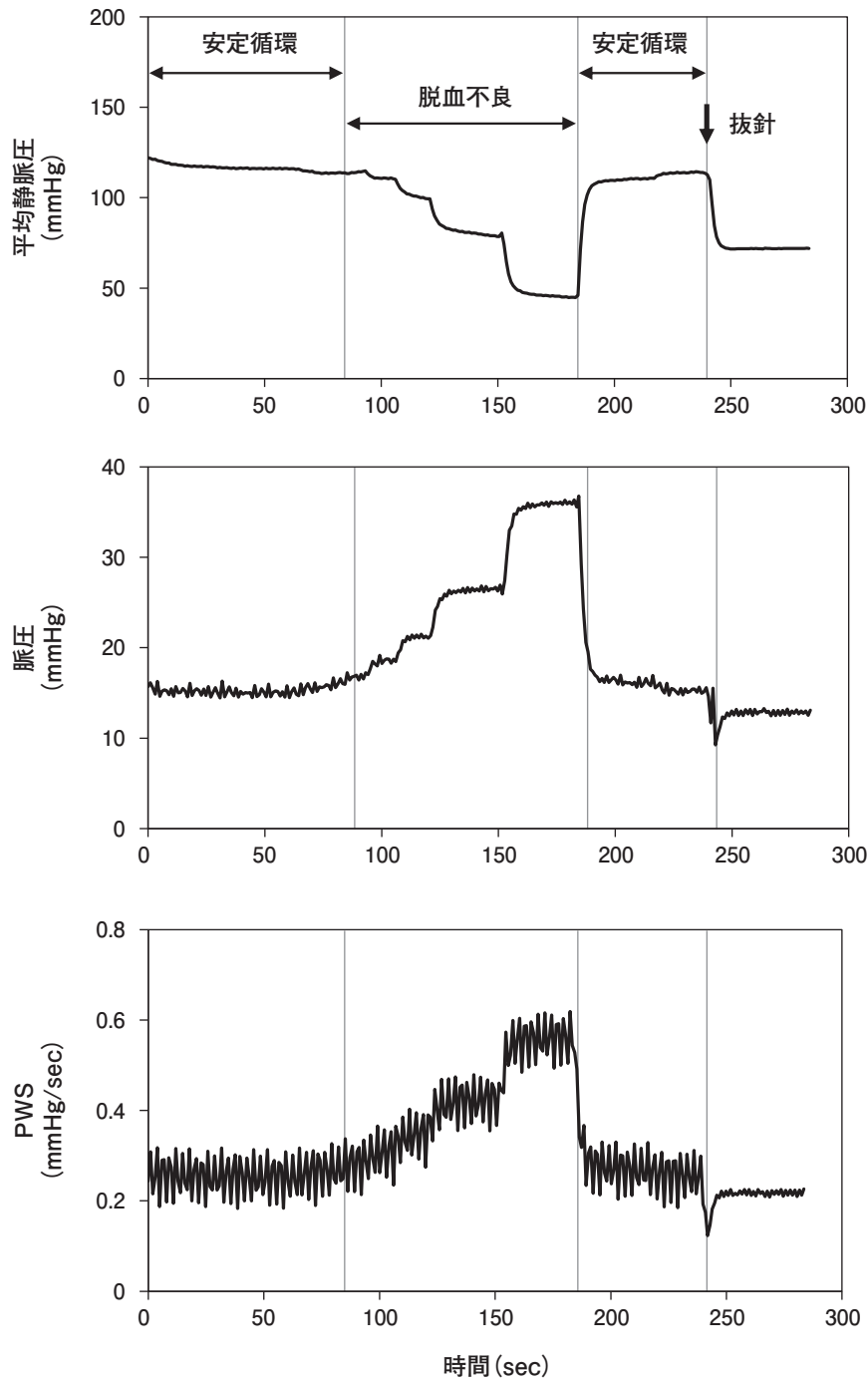


図8 安定体外循環時, 脱血不良時, 抜針時における送血流量と静脈圧波形パラメータの推移

ず PWS の上昇を認めた。この理由として、脱血不良時には吐出圧の急激な低下が生じるため、静脈圧の圧変化が急峻になることにより PWS が上昇したものと考えた。

さらに、注目すべき点として、PWS には安定循環時ならびに脱血不良時に大きな変動成分を含んでいるのに対し、抜針時には変動成分が消失することが確認された。この変動成分は、模擬血管回路の循環ポンプを停止することにより消失した。したがって、PWS

に含まれている変動成分は、模擬血管内圧の拍動成分に起因することが明らかになった。また、脱血不良状態で抜針を行った際には、抜針による平均静脈圧の低下幅は 11.1 mmHg と低く、従来の静脈圧低下幅の警報設定値では検知できないことが想定される。しかしながら、PWS の変動成分は明らかに低下しており、静脈圧の低下が軽微な場合においても抜針検知が可能と考えられる。

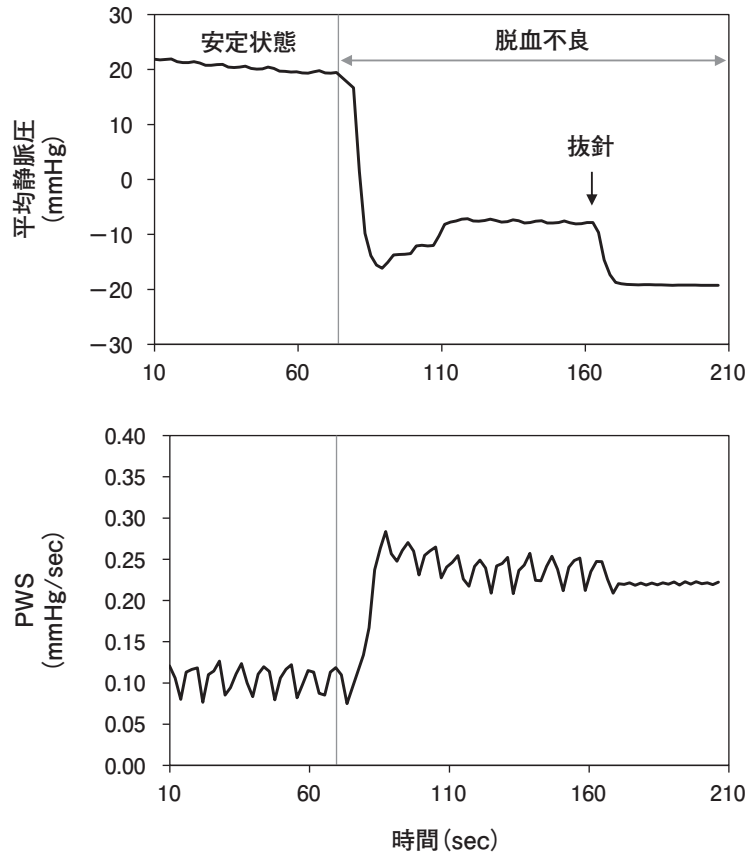


図9 脱血不良状態における抜針検知について

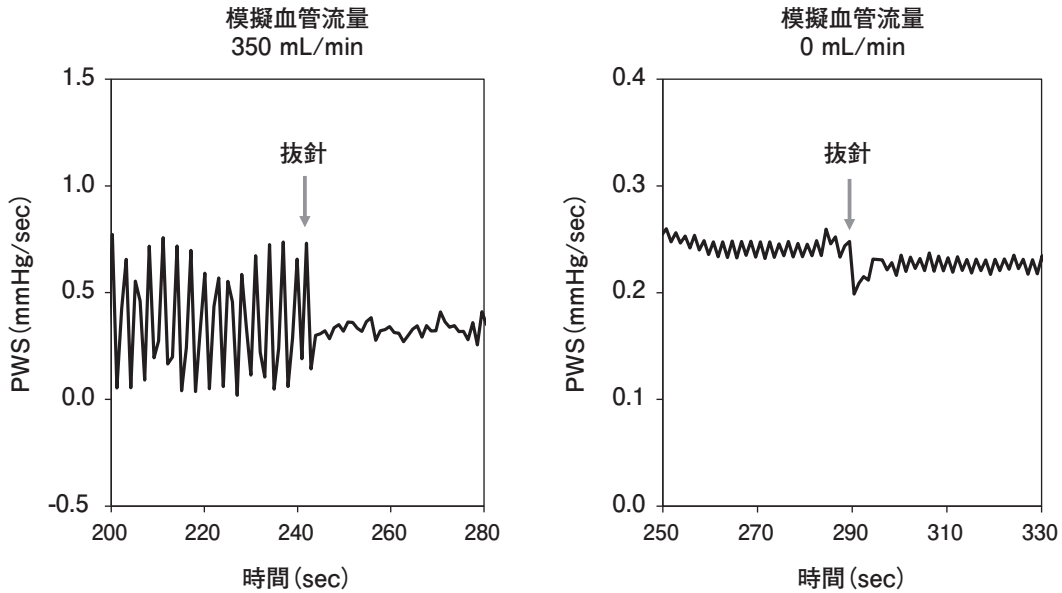


図10 抜針前後におけるPWSの推移

4-5 抜針検知を目的としたPWSの優位性と課題について

脈圧とPWSは脱血不良時に上昇、また、抜針時には低下することが確認された。脈圧とPWSには強い正の相関関係を確認した ($R^2=0.879$) ことから、抜針の検知を目的にした場合、脈圧とPWSのどちらの

指標を用いても抜針を検知できる可能性が示唆された。しかし、PWSは血管内圧の拍動に伴う変動成分を含んでいること、そして、抜針後にはその変動成分が消失することがわかった。このことから、抜針を検知する指標として、脈圧よりもPWSを用いることの優位性が示唆された。

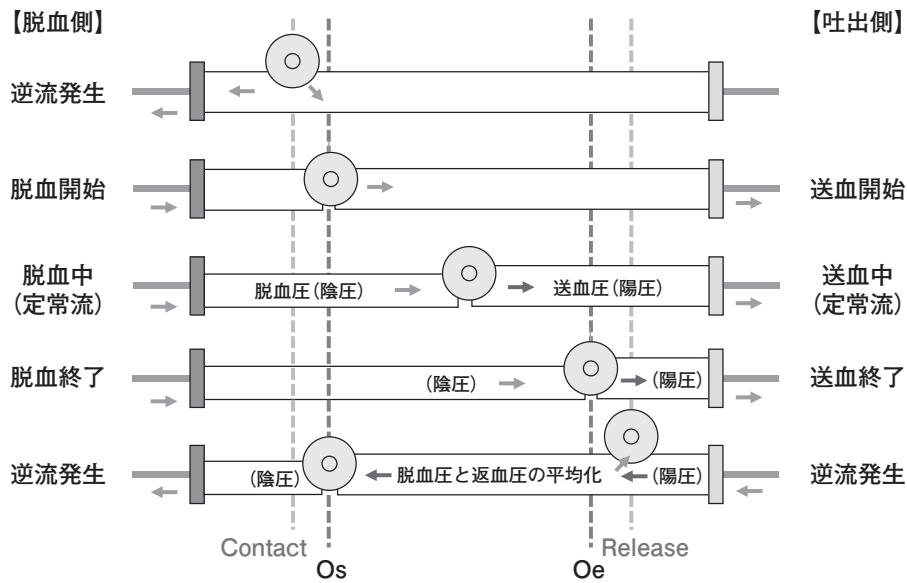


図 11 ローラーポンプ吐出側逆流の発生機序

なお、PWSは血液粘性度や回路凝血、ローラーポンプチューブの劣化等の影響を受けることが想定される。このため、本研究成果を臨床応用するためには、PWSと同時に脈圧や他の波形情報を複合的に評価することが必要と考える。

5 結語

静脈圧波形の傾斜であるPWSを用いることにより、脱血不良時の誤検知を防ぎ、抜針を検知できることを確認した。今後、本研究成果を臨床応用するために、PWSとともに他の波形情報を複合的に評価する手法について検討を進めていきたい。

この研究は平成28年度日本透析医会公募研究助成によってなされた。なお、本研究の遂行にあたり、データ取得ならびに解析の一部に協力いただいた本学研究室学部生 林智久(現 川崎医科大学附属病院)、原田祥太郎氏(現 城陽江尻病院)、村上拓巳氏(現 舞鶴共済病院)、岡本和幸氏(現 フクダ電子兵庫販売株式会社)、中村光氏(現 野瀬病院)に感謝の意を表す。

利益相反自己申告：申告すべきものなし

文 献

1) 山崎親雄, 秋澤忠男, 大平整爾, 他: 透析施設におけるブ

ラッドアクセス関連事故防止に関する研究. 日透医誌 2007; 22(2) 別冊: 2-12.

2) 篠田俊雄, 秋澤忠男, 栗原 怜, 他: 平成25年度日本透析医会透析医療事故調査報告 [改訂版]. 日透医誌 2016; 31: 72-89.

3) 鶴田良成, 堀内勝弘, 渡邊有三, 他: 血液透析中の静脈側抜針事故の実験的検証. 日透医誌 2007; 22(2) 別冊: 49-54.

4) Polaschegg HD: Venous needle dislodgement: The pitfalls of venous pressure measurement and possible alternatives, a review. Journal of Renal Care 2010; 36(1), 41-47.

5) Ribitsch W, Schilcher G, Hafner-Giessauf H, et al.: Prevalence of Detectable Venous Pressure Drops Expected with Venous Needle Dislodgement. Seminars in Dialysis 2014; 27(5): 507-511.

6) 阿部聖也, 藤江遼平, 内田裕司, 他: 抜針時における静脈圧変動の検討. 埼玉透析医学会会誌 2013; 2(1): 78-81.

7) 田安伊織, 渡邊貴之, 水谷嘉男, 他: 実返血針の抜針を想定した適正な静脈圧自動設定警報幅下限設定値の検討. 日本臨床工学技士会会誌 2014; 52: 108-112.

8) 林 寛, 城木章年: 抜針を視野に入れた静脈圧警報設定. 日本血液浄化技術学会会誌 2017; 25(1): 51-53.

9) 大澤貞利, 久島貞一: 動脈圧振幅を利用した実血流量の推定. 医工学治療 2008; 20(2): 70-72.

10) 井脇康文, 白髪裕二郎, 吉川史華, 他: 脱血不良時における実血流量と回路内圧の関係. 腎と透析 2011; 70(別冊): 177-179.