

特集：血液浄化法

全自動透析装置とモニタリング

Auto regulation system and monitoring in hemodialysis therapy

安藤勝信*¹ 田部井 薫*²

Katsunobu ANDO and Kaoru TABELI

はじめに

本邦における透析装置の歴史は、1967年に米国より輸入販売したことに始まる。その後、1969年に透析装置の国産化が始まり、急激に増加する透析患者が治療の機会を得られるよう量産化された。当時の透析装置に求められていた技術的2大要素は、安定した動作と正確な除水が行われることであった。その目的を達成するために装置メーカーは除水制御機構、自己診断機能、透析装置の常時監視機能など、透析装置の安定した性能を次々と開発し搭載していった。

昨今、効率的な病院経営のために省力化が強く求められ、透析装置メーカーは省力化に寄与する機能の開発が必須事項となっている。特に、プライミング・脱血・補液・返血の各工程を自動化する機能の開発が進んでおり、業務負荷が集中する患者入室から治療開始までと、透析終了から次回準備までにおける省力化、業務の平準化を図ることができ、スタッフの業務を大幅にサポートすることを可能としている。また、生理食塩液の代わりに清浄化された透析液を使用することも可能となり、作業の効率化とともにコストの軽減も実現している。

一方、このようなサポート機能は、透析スタッフ数の削減化を招くことが危惧されるが、今後介助やサポートを必要とする患者の増加が予想されることを考えると、装置側にできることを増やすことで、スタッフはケアの時間を確保することができるようになることが期待される。現在の透析装置の技術水準で透析のすべてをモニタリングすることは不可能である。透析治療における最も大きなインシデントの一つは、血液回路の離脱・抜針である。透析装置に

は静脈圧モニタが備えられているが、静脈側穿刺針が抜け、針先がベッドシートに引っ掛かった状態などを検知することは不可能である。負荷が大きい作業を極力装置が行い、スタッフの手が空いた時間を有効に使うことで安全で質の高い透析治療が可能となることを目指しているところである。

全自動透析装置には、安全性の確保のためにさまざまなモニタリングが必要となった。モニタリングすべき項目は多数あり、それぞれの精度は急速に進歩しているが、さまざまな盲点が存在し、過信はできないのが現状である。

本稿では、全自動透析装置とそれを確立するためのさまざまな機器モニタリングについて述べる。

全自動透析装置

1. 全自動透析装置に用いられる CDDS

CDDSとは、セントラル透析液供給システム(central dialysis fluid delivery system : CDDS)の略語で、多人数透析液供給システムである。図1に全自動透析装置に用いられる透析用水および透析液供給装置を示す。透析用水の作製には逆浸透(reverse osmosis : RO)装置を用いる。逆浸透膜(RO膜)のNaClのリーク率は阻止率で99.5%以上の性能を有する。RO装置は、透析治療中は常に稼働し、配管はループ状にし、循環を行い、停滞することがないようにしている。一般的にRO装置の構成は、原水(水道水、井戸水)ーイオン交換装置(軟水)ー活性炭濾過装置ーRO膜ーRO水貯留タンク(紫外線殺菌灯)であるが(図2a)、さらに透析用水の清浄化を進めるために軟水装置の代わりにNF膜(nanofiltration membrane : 逆浸透膜のうち、孔の大きさが大体1~2ナノメートルでイオンや塩類などの阻止率が概ね70%以下と低いもの)を使用したり、RO水の一部を再び

*¹ 自治医科大学附属さいたま医療センター臨床工学部 *² 同 腎臓科

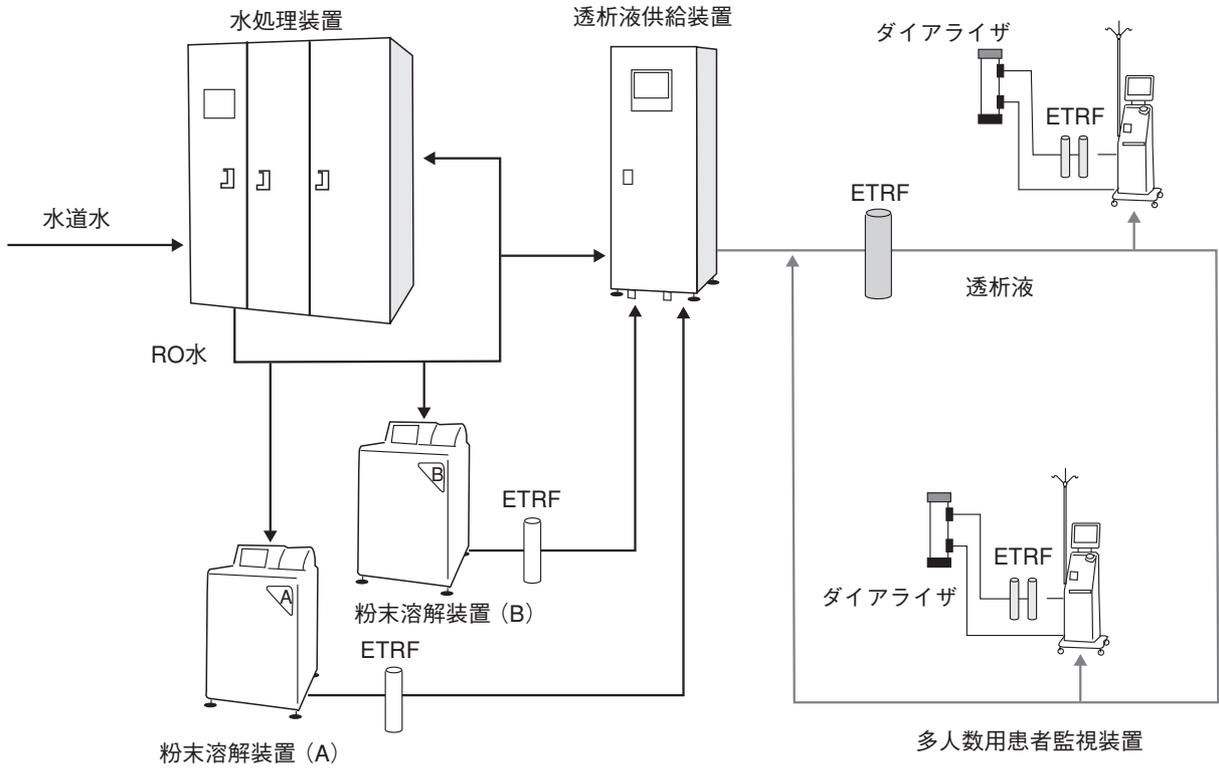


図 1 全自動透析装置に用いられる CDDS システム

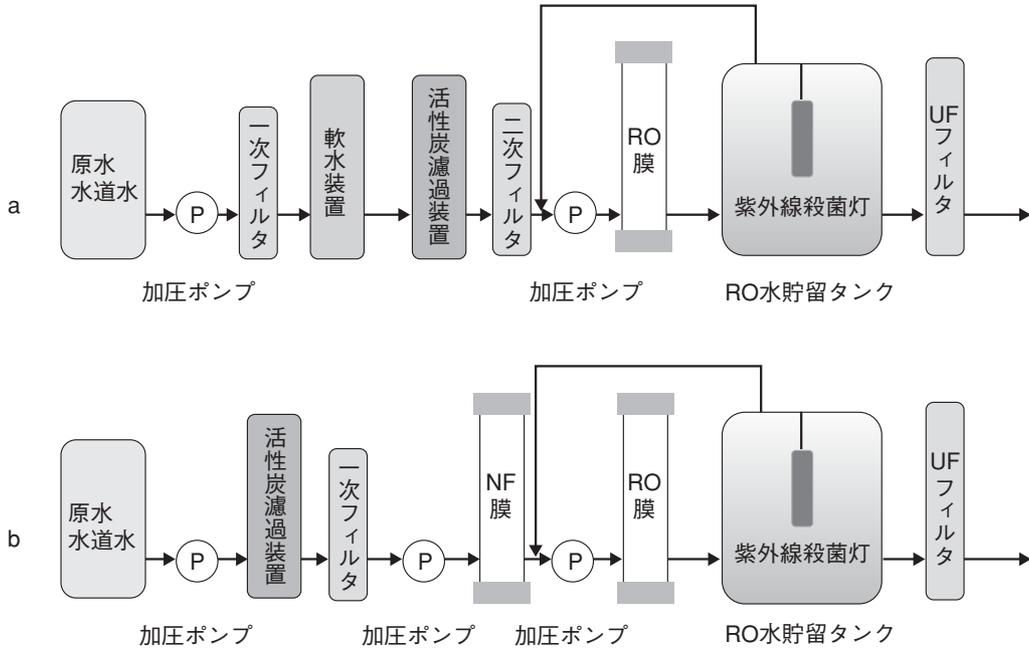


図 2 水処理装置の構成

RO 膜に通したりするシステムもある(図 2b)。

透析液供給装置にて透析液を作製後、RO 水配管と同様に透析液配管もループ状にし、常に再循環を行い、停滞することがないようにしている。さらに、再循環の透析液配

管内にエンドトキシン捕捉フィルタ (endotoxin retentive filter : ETRF) を装着している(図 3)。

配管の汚染防止には、①液停滞部分(デッドレッグ)をなくす、②内表面の平滑な素材の配管、③分岐、屈曲、接続



透析装置の ETRF

ループ配管中の ETRF

透析液溶解装置の ETRF

図 3 各装置の ETRF

部を減らす, ④高流速を確保, ⑤シンプルで必要最低限の長さ, などに配慮する必要がある¹⁾。内表面の平滑な配管には, 医療用クリーンパイプ, テフロンチューブ, PVDF-BCF 配管(フッ素樹脂材料グループに属する二フッ化樹脂/PVDF[PolyViniliDeneFluoride(-CH₂-CF₂-)n]から造られ, 添加剤を全く含まない無垢な配管材料)などがあり, 接続継手も鏡面加工されたものやデッドレッグを少なくしたものがある。

このようなシステムにより透析患者監視装置(コンソール)流入前の透析液は, 超純水透析液基準(細菌数<0.1 CFU/mL, ET 値<測定限界)を担保している。

2. 透析液水質管理

現在, 透析液の水質に関する国際標準化機構(International Organization for Standardization: ISO)の基準では, 11663²⁾(透析液品質基準), 13958³⁾(透析原液), 13959⁴⁾(透析用水), 26722¹⁾(透析用水浄化システム), 23500⁵⁾(施設での水質モニタリング基準)が発行されている。

わが国では, 日本透析医学会(JSDT)が ISO 基準に即した透析液水質基準⁶⁾を提示している(表 1)。また, 日本臨床工学技士会では, 2006 年に透析液の安全性の担保と最低限の遵守事項を基本とする「透析液清浄化ガイドライン」を策定し, 透析療法の技術と実情に応じて随時更新されている(Ver. 2.00 が最新)⁷⁾。超純水透析液基準(細菌数 0.1 CFU/

mL 未満, ET 値 0.001 EU/L 未満:測定感度未満)をすべての透析療法に推奨している。したがって, 本稿で提示した全自動透析装置もこの超純水透析液基準を担保することが求められる。オンライン補充液での細菌数 10⁻⁶/mL というのは理論値であり実際には検出不可能のため, 透析機器製造業者によって担保される。

1) 安全性の確保

水質基準の確保のため, 水質管理基準が設けられている。(透析液水質基準, 透析液清浄化ガイドライン Ver. 2.00)

2) 注意点

災害時など水質確保が難しい場合には, 生理食塩液でのプライミングを行うようにするなどのマニュアルを整備し, 手動プライミングを行えるよう準備が必要である。

3. 自動プライミング機能

透析業務におけるプライミング作業には, 多くの時間とマンパワーが必要となる。一般的な装置でのプライミングは生理食塩液を用いて行われている。一方, 全自動透析装置では, 生理食塩液の代わりに透析液を用いる方法が主流である。透析液をプライミングに用いる装置には, ETRF が 2 本直列に接続されており, 清浄化が担保されている。透析液を用いることで約 2~4 L の洗浄量が確保でき, ダイアライザ, 透析回路の残留物質の十分な除去が可能となり, 安全な透析治療の提供につながる。透析液をプライミング

表 1 日本透析医学会の透析液水質基準

測定箇所		水質基準	管理基準
透析用水	細菌数	100 CFU/mL 未満	3 カ月ごと(基準を遵守している場合) 基準を満たしていない場合は 1 カ月ごと
(RO 装置出口)	ET 値	0.050 EU/mL 未満	3 カ月ごと(基準を遵守している場合) 基準を満たしていない場合は 1 カ月ごと
標準透析液 (患者監視装置入口)	細菌数	100 CFU/mL 未満	毎月(2 基以上), 各装置が少なくとも 1 回/年
	ET 値	0.050 EU/mL 未満	
超純水透析液	細菌数	0.1 CFU/mL 未満	毎月(2 基以上), 各装置が少なくとも 1 回/年
	ET 値	0.001 EU/mL 未満 測定感度未満	
オンライン補充液 (補充液抽出部)	細菌数	10 ⁻⁶ CFU/mL 未満 測定は 0.1 CFU/mL 未満を担保	毎月(2 基以上), 各装置が少なくとも 1 回/年
	ET 値	0.001 EU/mL 未満 測定感度未満	全台/毎月

オンライン補充液の水質基準である細菌数 10⁻⁶ CFU/mL 未満, 0.001 EU/mL 未満(測定感度未満)はメーカーが担保する。理論的には 2 本の ETRF を直列に設置し, 標準透析液が供給されていれば, 単一故障状態となってもオンライン補充液の水質を保つことが担保されている。

表 2 透析液使用による自動プライミング機能搭載透析装置

	TR-3000MA (東レ・メディカル)	GC-110N(JMS)	DCS-100NX(日機装)	NCV-2(ニプロ)
機能仕様	逆濾過	逆濾過	プライミングライン	オンライン補充液
プライミング 方式	①循環方式 ②シングルパス方式	循環方式	循環方式	①循環方式 ②シングルパス方式
使用ポンプ	①循環方式: 血液ポンプ, 除水 ポンプ ②シングルパス方式: 除水ポン プ	血液ポンプ, 除水ポンプ	血液ポンプ, 複式ポンプ	血液ポンプ, 除水ポンプ
最大流量	①②逆濾過量: 270 mL/min ①血液ポンプ流量: 400 mL/ min 透析液流量: 600 mL/min	逆濾過量: 400 mL/min 血液ポンプ流量: 400 mL/min 透析液流量: 600 mL/min	血液ポンプ流量: 300 mL/min 透析液流量: 700 mL/min	血液ポンプ流量: 500 mL/min 透析液流量: 800 mL/min
プライミング 時間(プライミ ング量は全機種 可変可能)	①循環方式: 8 分 02 秒 (プライミング量 1.95 L) ②シングルパス方式: 7 分 46 秒(プライミング量 1.9 L)	10 分 (プライミング量 4 L)	10 分(ガスパーズ 5 分含む) (プライミング量 2.5 L)	①循環方式: 9 分 30 秒 ②シングルパス方式: 6 分 40 秒 (プライミング量 2.5 L)
動脈・静脈圧 監視	静脈圧・動脈圧(標準装備)	静脈圧・動脈圧(OP)	静脈圧, ダイアライザ入口圧 (OP)	静脈圧, 動脈圧(OP)
血液回路の仕様	2 チャンバ専用回路	1 チャンバ専用	2 チャンバ専用回路	2 チャンバ専用回路
排液用動・静脈 クランプ	①必要 ②不要	必要	必要	①必要(エアーポンプ) ②不要
付属回路の使用 有無	①排液回路 ②不要	オーバーフロー回路	供給回路, 排液回路	①供給回路, 排液回路 ②供給回路
積層型の使用	不可	不可	可能	可能

に使用する機能を搭載している透析装置の比較表を表2に示す。

1) 逆濾過透析液による方法^{8,9)}

透析液は除水ポンプの逆回転で発生する逆濾過圧により、透析膜を介して血液側に移行し逆濾過透析液として使用されている。この方式は、清浄化対策として ETRF が2本使用されていることに加え、ダイアライザが ETRF の役割を兼用するため、より安全な方法と言える。

積層型ダイアライザは使用できないため注意が必要である。

①逆濾過プライミング液によるシングルパス方式(図4)

プライミング時は、血液回路を装着する際に動脈側と静脈側のコネクタをそれぞれ排液受けにセットする。次に透析液供給カプラをダイアライザに繋ぎ、任意に設定された時間で、除水ポンプの圧力により逆濾過プライミング液またはプライミング液を血液回路動脈側と静脈側へ交互に送り込み、自動的にプライミングを行う。この方式では、排液用クランプ、動脈・静脈側エアトラップチャンバからの排液ラインが不要であり、回路構成が簡素化されている。

②逆濾過プライミング液による循環方式(図5)

プライミング時は、血液回路の動脈側と静脈側のコネクタを接続し、ループを形成する。動脈・静脈側エアトラップチャンバの上部に排液ラインを接続し、回路内の空気と逆濾過プライミング液がこの排液ラインから排出される。この状態で任意に設定された時間で移行し、逆濾過プライミング液を血液回路内に送り込み、血液ポンプで循環しプライミングを自動で行う。

2) 装置の補液ポート部(オンライン補充液)から行う方法^{10,11)}

装置の補液ポート部(以下、ポート部)から行う方法は、装置に供給された透析液が2本の ETRF を通過した後、装置内の透析液供給ラインの一部を分岐してポート部へと供給され、プライミング液や補液として使用される。この方式では、生食塩液に簡単に置き換えができるが、ポート部の汚染に対する注意が必要であり、清潔操作が求められる。

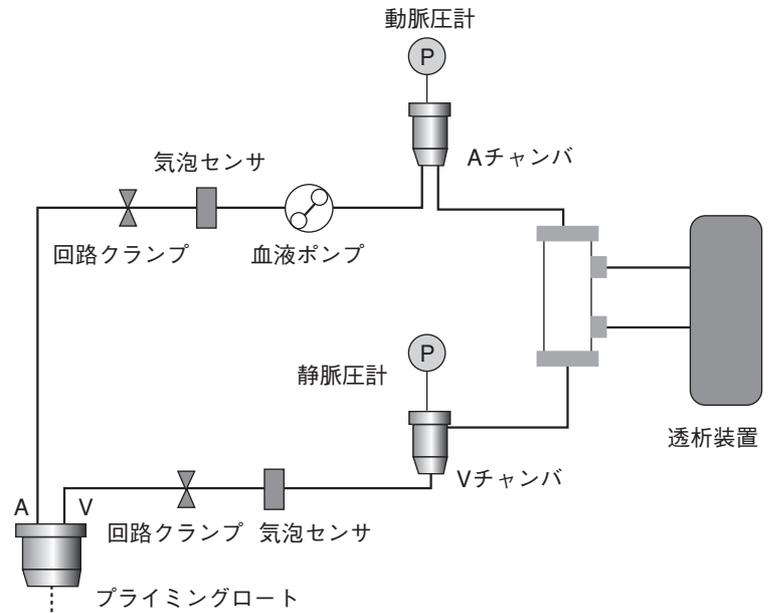


図4 東レ・メディカル血液回路図

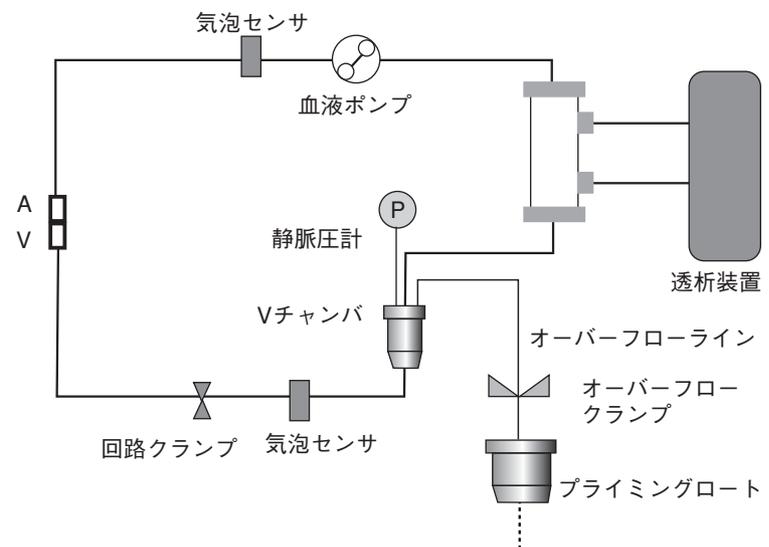


図5 JMS血液回路図

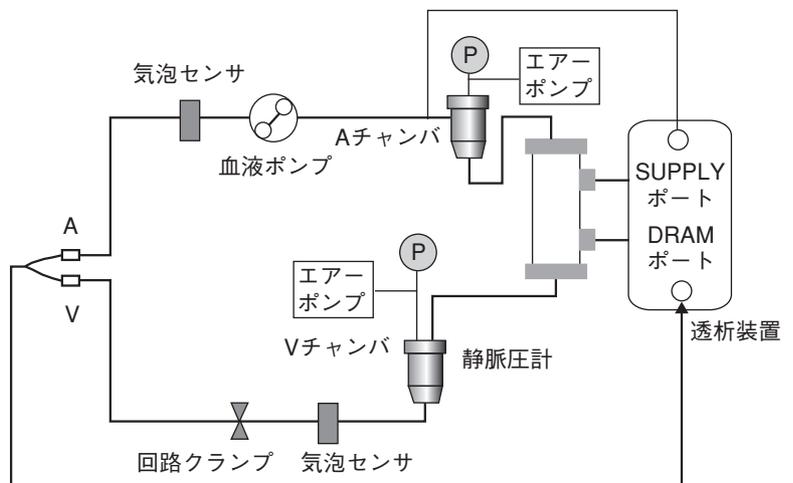


図6 ニプロ血液回路図

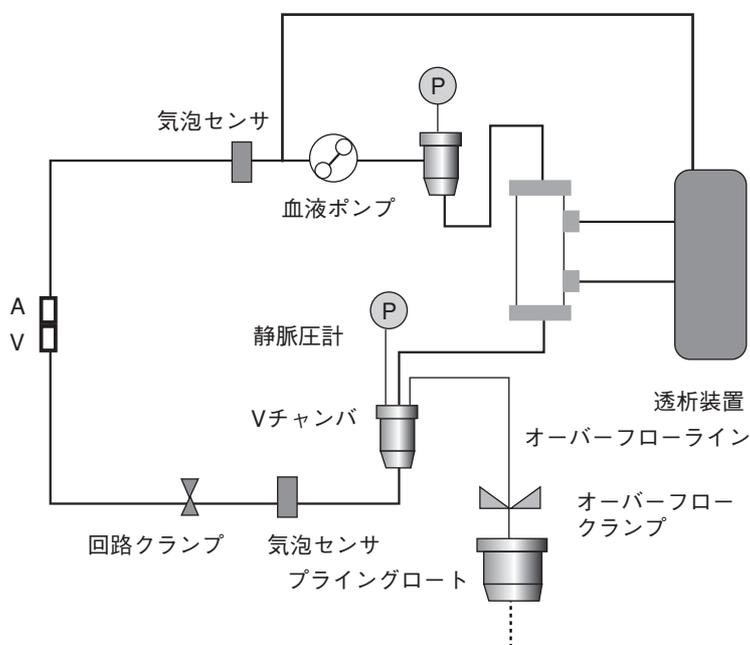


図7 日機装血液回路図

①装置の補液ポート部からのプライミング液を用いたシングルパス方式(図6)

プライミング時は装置ポート部から専用の接続回路を使用し、血液回路の動脈側に接続する。動脈側と静脈側のコネクタをそれぞれ余液受けにセットする。この方式では、排液用クランプ、動脈・静脈側エアトラップチャンバからの排液ラインが不要であり、回路構成が簡素化されている。

②装置の補液ポート部からのプライミング液を用いた循環方式(図6, 7)

プライミング時は、血液回路の動脈側と静脈側のコネクタを接続し、ループを形成する。この状態で任意に設定された時間で移行し、逆濾過プライミング液を血液回路内に送り込み、血液ポンプで循環しプライミングを自動で行う。

3) 自動プライミング機能搭載装置の特徴

①TR-3000 MA(東レ・メディカル)(図4)

逆濾過プライミング液を用いて行う装置である。プライミングは循環方式とシングルパス方式の両方が搭載されており、施設の状況によっていずれかの方式を選択することが可能である。使用される血液回路は、動脈側エアトラップチャンバへのプライミング液流入(入口)と流出(出口)がチャンバ下部についているのが特徴である。また、動脈側エアトラップチャンバ上部には、ダイアライザ入口圧測定およびチャンバの液面調整を行うための圧ラインがついている専用回路である。

循環方式で行う場合は、血液ポンプを使用して逆濾過プ

ライミング液を循環させる。一方シングルパス方式では、血液ポンプのカバーを開くと、血液回路ポンプセグメント部と血液ポンプのローター部に隙間ができる工夫がされているため、血液ポンプを使用せずに逆濾過プライミング液を血液回路内に送り出す機能を有しており、そのときの動脈回路内圧力をモニタリングすることも可能である⁸⁾。積層型ダイアライザは使用できない。

②GC-110 N(JMS)(図5)

循環方式による機能を搭載しており、血液回路は1チャンバで動脈側エアトラップチャンバがないのが特徴である。プライミングは血液回路の動脈側と静脈側のコネクタ部を接続しループを形成する。静脈側エアトラップチャンバ上部にオーバーフローラインを接続し、血液回路内の空気と血液回路の容積以上の逆濾過プライミング液がこのラインから排出される。この状態で任意に設定された時間プライミングが行われる⁹⁾。積層型ダイアライザは使用できない。

③NCV-2(ニプロ)(図6)

オンライン補充液と生理食塩液の両方に対応した装置であり、また、循環方式とシングルパス方式のどちらかを選択できる。オンライン補充液でプライミングを行う際は、採液口および排液口に液溜まりがなく、洗浄可能なオールフロー型ポートを搭載している。動脈側・静脈側エアトラップチャンバの反転は不要で、チャンバ内液面のレベルは自動調整し、ダイアライザの種別を問わず使用が可能で

表 3 脱血機能付き透析装置

	東レ・メディカル TR-3000MA	JMS GC-110N	日機装 DCS-100NX	ニプロ NCV-2
脱血方法	A側 片側脱血 両側脱血 (2段階方式)	両側脱血	A側 片側脱血 (除水なし) A側 片側脱血 (除水あり) 両側脱血	A側 片側脱血 (除水なし) A側 片側脱血 (除水あり) 両側脱血
備考		脱血速度を 自動調整		

表 4 自動補液機構の比較

	東レ・メディカル TR-3000MA	JMS GC-110N	日機装 DCS-100NX	ニプロ NCV-2
	ダブルチャンバ方式	ダブルチャンバ方式	複式ポンプ方式	ピスカスコントロール方式
自動補液機構	Q _D (mL/min) Q _S (mL/min)	300~600 15~500(0.9~30 L/hr)	300~700 0~400(0~24 L/hr)	30~300 1.8~18(0~18 L/hr)
その他	専用のクリーンポート ポート外周の洗浄可	定圧補液機能(TMP 制御) 間欠補液機能	薬液消毒 熱湯消毒	自己加熱でカブラを消毒 薬液・熱水消毒

ある。

④DCS-100 NX(日機装)(図7)

透析液ポートからオンライン補充液を取り出してプライミングを行う方法と、生理食塩液を使用してプライミングする方法を選択できる装置である。血液回路はオンライン補充液用・生理食塩液用ともに同じ回路で、生理食塩液使用の際はプラスチックニードルの補助回路を取り付けて使用する。静脈側エアトラップチャンバにはオーバーフローラインおよび液面調整用ラインが取り付けられ、動脈チャンバには血栓などの付着防止のため、微小凝集塊捕捉フィルタが取り付けられていない構造となっている¹⁰⁾。ダイアライザの種別を問わず使用が可能である。

<注意点>

自動化は、煩雑な業務を簡素化するための方法として有用であるが、装置が行ったことに対する確認作業を確実に行わなければ事故につながる可能性がある。ダイアライザ・血液回路内に空気混入がないか、などの確認を行い、安全に治療が実施できることを確認したうえで使用することが重要である。

4. 自動脱血機能^{8~11)}

通常の透析では、穿刺後、穿刺針を回路に接続し、脱血の状態、静脈側の状態を観察しながら、血流量 100 mL/分程度の低流速で安全を確認する。このとき、除水量軽減の

ためプライミング液の排液を行う場合がある。

自動脱血機能は、治療開始時に血液ポンプと除水ポンプの速度を制御(血液ポンプ速度 \leq 除水ポンプ速度)し、動脈側だけ(片側脱血)、または動脈側と静脈側の両側から(両側脱血)ダイアライザを介し除水を行うことにより、目標脱血量まで正確に脱血を行うことが可能である(表3)。医療スタッフが血液に曝露することなく安全に脱血を行うことができる。

<注意点>

静脈圧モニタ、動脈圧モニタにより血流の確保を確認する。2~5分でプライミング液(約200 mL)を廃棄(除水)するためバイタルサインに注意が必要である。

5. 自動補液機能^{8~11)}

通常、透析後半に血圧が低下した場合に、除水を停止し、血流を 100 mL/分に下げ、さらに生理食塩液を 100~200 mL 程度補充して血圧の回復を待つが、自動補液機能は、血圧計を連動して、指示された安全血圧閾値を下回った場合再度血圧を測定し、安全血圧閾値を下回った状態を確認して、コンソール自体が判断して、またはスイッチ1つで、除水の停止、血流を 100 mL/分に下げる、あらかじめ設定されたオンライン補充液の補充などを自動で行う機能である。

自動補液機能を応用した治療法に間欠補液 HD(intermit-

表 5 各透析装置の安全機構

	東レ・メディカル TR-3000MA	JMS GC-110N	日機装 DCS-100NX	ニプロ NCV-2
	ダブルチャンバ方式	ダブルチャンバ方式	複式ポンプ方式	ビスカスコントロール方式
安全機構	間欠補液血液透析 脱血圧の連続監視 測定血流量の連続監視 チャンバレベルの調節機構 地震センサ	間欠補液血液透析 透析液温度コントロール プライミング使用量の増加 透析終了時の返血モードへの 自動移行	電磁弁締切監視 血液判別器 チャンバレベルの調節機構 透析終了時の返血モードへの 自動移行 複式ポンプ・除水ポンプ吐出 精度連続監視	ヒートピュアカブラ 回路内血液センサ チャンバレベルの調節機構

tent infusion hemodialysis : i-HD)がある。間欠補液間隔、補液予定量、補液速度、補液時間、間欠補液時血液ポンプ流量などを設定する計画補液プログラムである。逆濾過システムで補液をする方法で補液量分は除水に加算する。間欠補液間隔を数分単位に設定すれば、push & pull HDF と同様の臨床効果が期待できる(表 4)。

6. 自動返血機能^{8~11)}

返血とは、透析治療が達成された後にダイアライザおよび血液回路内に充填されている血液を清潔かつ安全に体内に戻すことである。現在の自動返血工程には、逆濾過法と直接灌流法がある。

1) GC-110N(JMS)

逆濾過透析液を利用する方式であり、設定された除水量もしくは透析時間に達した時点で返血への自動移行が可能である。返血動作は、逆濾過透析液より血液ポンプを低流量で逆回転させることで生じる流量差を利用して、動脈側と静脈側を同時に返血することができる。

<注意点>

動脈側落差返血を行う際は、気泡や凝血塊がないことを確認する。動脈側の圧力モニタリングはできない。

2) TR-3000MA(東レ・メディカル)

逆濾過透析液を利用した返血が可能であり、予定除水量に達するとナビゲート機能によるガイダンスが表示される。表示に従い血液ポンプカバーを開けるとケーシングがスライドし、ポンプしごき部が解放され返血が開始される。ポンプを開放することによって動脈圧と静脈圧を連続モニタリングすることが可能となり、返血時の逆濾過液流入速度をコントロールでき、返血中の過剰な圧力によるトラブルを防止できる。

返血工程は、静脈側から行い動脈側に移行するのが基本設定であるが、設定により静脈側・動脈側返血量の分割パターンを変更することができる。

3) DCN-100NX(日機装)

返血工程では、生理食塩液とオンライン透析液の選択が可能である。返血動作は生理食塩液使用時と透析液使用時ともに同一であり、静脈返血と動脈返血を交互に繰り返す。返血は、予定量到達時もしくは両側に設置されている血液判別器が血液を判別しなくなった時点で完了する。装置画面上で動脈静脈側返血・動脈返血・動脈側落差返血と返血方法を選択可能である。

<注意点>

動脈側落差返血を行う際は、気泡や凝血塊がないことを確認する。動脈側の圧力モニタリングはできない。

4) NCV-2(ニプロ)

フルオプションの G-type では自動返血が可能になっている。生理食塩液とオンライン透析液の選択が可能であり、基本動作は両者で同一である。返血動作は最初に生理食塩液(返血液)回路の T 字部に生じやすい凝血塊を体内に流入させないため、動脈側回路に返血液の充填を行う。動脈側回路から脱血針までを血液ポンプを 4 mL ごとに正・逆回転させながら返血を行い、返血後は動脈側回路をダイアライザから返血針までの静脈側回路の返血に移行する。

<注意点>

動脈側落差返血を行う際は、気泡や凝血塊がないことを確認する。動脈側の圧力モニタリングはできない。

7. 液抜き機能^{8~11)}

穿刺針を抜針した後、血液回路内残留液を装置の内部ポンプを利用して排液する機能であり、残留液の飛散による感染リスクの軽減や廃棄物コストの軽減が可能である。

透析治療に必要なモニタリング

透析治療中には、溶血が発生した場合の溶血・漏血モニタ、脱血、返血の状態を把握するための動脈圧・静脈圧モ

表 6 各種循環血液量モニタの特徴・規格

	JMS	東レ・メディカル	日機装
型	CRIT-LINE III TQA	TR-3000 シリーズ 血液粘度変化率測定機能	ブラッドボリューム計
測定方法	近赤外線	血液回路内圧力差	近赤外線
測定範囲	ヘマトクリット値 10~60 %	差圧変化率 -999~999 %	ヘマトクリット値 15~50 %
必要物品	専用の受光チャンバ	動静脈圧力を測定可能な血液回路	血液回路(推奨品)
表示パラメータ	ヘマトクリット値 循環血液量変化率 血中酸素飽和度	動脈圧 静脈圧 差圧 差圧変化率	循環血液量変化率 循環血液量変化率/min リファレンスライン
データダウンロード	可能	可能	可能



図 8 各種循環血液量モニタ

- a. 100NX(日機装)
- b. TR-3000S(東レ・メディカル)
- c. クリットラインモニタ(JMS)

2. 動脈圧・静脈圧モニタ

穿刺針が抜けた場合、返血針が抜けた場合、返血側の閉塞、チャンバ内の凝固、ダイアライザの凝固を感知するための装置である。モニタリングのためには、チャンバから圧モニタ用のラインをコンソールに接続する。静脈圧が急に上昇した場合に、血液が圧力ラインを通り、透析装置との接続部分に汚染が起こる可能性が指摘されている。トランスデューサー保護フィルタを介して接続されているが、B型肝炎ウイルスがフィルタを通して接続部に検出されたとの報告もあり、今後、更なる改良が求められている。

3. 透析液温度モニタ

コンソールでは透析液温度を 37°C 程度に保つためのヒータが内蔵されているが、その温度を感知するモニタが透析液供給側に設置されている。血圧低下の予防を目的とした透析液の温度を自動でコントロールする機能を装備し

ニタ、透析液温度、透析液電導度モニタなどさまざまな安全装置が必要である(表 5)。

1. 溶血：漏血モニタ

透析排液中のヘモグロビンを感知する装置で、溶血があると判断されると、血液ポンプが自動停止する。



図 9 リファレンスエリア

透析開始 1 時間後にリファレンスエリアの再設定を行う。点線は透析開始時に算出したリファレンスエリアである。

ている透析装置もある。

4. 透析液電導度モニタ

透析液は浸透圧 270～280 mOsm/kgH₂O になっている。透析開始前に必ず測定しているが、透析中の濃度変化を感知するために、透析液の電導度をモニタリングしている。

5. 循環血液量モニタ

循環血液量モニタとは、体外循環施行時に循環血液量変化率(ΔBV)を算出し、非観血的・連続的にモニタリングする装置である。透析中の循環血液量の変化を知ることは、血圧低下を事前に発見し、適切な処置を行うのに重要である。循環血液量の変化率は、開始時の状態により変動幅が異なることがあるため、正確な初期値の取り込みが重要となる(表 6)。

<問題点>

バスキュラアクセス再循環や回路内凝固が起こると、局所での血液過濃縮が起こるため、正確な循環血液量変化を知ることができなくなる。

1) ブラッドボリューム計(日機装)(図 8a)

測定モジュール内の発光部から血液の流れる血液回路に近赤外光を照射し、血液の濃縮・希釈に応じて受光部で受ける反射光強度の変化から循環血液量変化率を算出しモニタリングする¹³⁾。ヘマトクリット値の適用範囲は 15～50% である。

赤血球中のヘモグロビンの酸素飽和度により吸光特性がほとんど影響を受けない波長の光を使用することにより、測定に対する酸素飽和度の影響を排除している。除水を行ったときに、循環血液量の変化が、ドライウエイトが適

正な患者から求めた適正範囲内にあるか否かを知ることができる、「リファレンスエリア」の表示が可能である¹⁴⁾(図 9)。

2) 血液粘度変化率測定(図 8b)

血液粘度変化測定機能は、動静脈回路内差圧の変化をリアルタイム測定することで血液透析中における患者血液の濃縮度合(粘稠度)の変化をモニタリングする機能であり、リアルタイムでグラフ表示される¹⁵⁾。動静脈差圧とヘマトクリット値は、除水の経過に伴い上昇し、非常に強い相関関係があることが確認されている。

3) CRIT-LINE III TQA(JMS)(図 8c)

ダイアライザ動脈側手前に取り付けられた専用血液チャンバ内を通過する患者血液に、センサ部から波長の異なる近赤外線を発光する¹⁶⁾。この近赤外線は血液中の赤血球により吸収・散乱されるため、センサ受光部へ到達する近赤外線量はその発光部より発光された量よりも減少する。発光部と受光部の近赤外線量の差から血液中のヘマトクリット値、酸素飽和度を測定する。さらに、これらの値から循環血液量の相対的な増減を算出し、測定値および換算値をリアルタイムにグラフ表示する。ヘマトクリット値の適用範囲は 10～60% である。専用のチャンバが必要になる。わが国では(株)ジェイ・エム・エスを通して販売されていたが、2010 年に販売中止されている。現在は消耗品である専用チャンバのみが提供されている。

<注意点>

測定中の注意点として、変化率とは、開始時の状態により変動幅が異なることがあるため、正確な初期値の取り込

表 7 各種再循環測定モニタの特徴・規格

	JMS CRIT-LINE III TQA	日機装 DCC-03/DCG-03	ニプロ HD 02
型	単体型/透析用患者監視装置内蔵型	透析用患者監視装置内蔵型	単体型/透析用患者監視装置内蔵型
測定方法	ヘマトクリット希釈	ヘマトクリット濃縮	ヘマトクリット希釈
測定範囲	血流量 150 mL/min 以上	血流量 100~400 mL/min	
必要物品	専用の受光チャンバ	血液回路(推奨品)	血液回路(推奨品)
表示パラメータ	再循環率	再循環率	再循環率

みが重要となる。通常、対外循環開始後、数分間の定常待ちをし、安定したところで測定を開始する。しかし、われわれの検討では、立位から臥位になった場合、循環血液量が継時的に増加するが、その程度は個人により大きく異なり、臥位になってから 30 分後まで増加し続ける例もあった¹⁷⁾。その程度は体重増加量や浮腫の状態により左右される。

また、センサ部を往復するような血流が起こった場合、言い換えれば脱血不良が起こっているときは参考値となる。さらに、測定開始時の赤血球数が血液透析中変化しないことが条件のため、測定中の輸血や回路内凝固が起きた場合は、測定値の影響を受け、正確な値を得ることができなくなる。

また、バスキュラアクセス再循環 (vascular access recirculation: VAR) が起こると、局所で血液が濃縮するため、crash-crit に近づいたと判断し早めに除水を停止したり、 ΔBV のグラフが良好な状態と判断していても、実はドライウエイトが甘かったということが起こる。また、BVM を透析用患者監視装置に内蔵し、 ΔBV を指標とした除水制御を行う装置も、VAR があると大きな影響を及ぼすこととなる。

6. 再循環率モニタ

再循環とは、ダイアライザにより浄化された血液の一部が患者に戻ることなく、再び動脈側回路に引き込まれ、著しい透析効率の低下をきたす現象である。また、再循環をきたしている状態で透析終了時の採決を行うと、血中の尿毒物質の濃度は低値を示し、再循環に伴う透析効率の低下を見落とす危険性がある。バスキュラアクセス管理はアクセスの開存期間を延長させるためだけではなく、適切な透析治療を行ううえで非常に重要である。バスキュラアクセスは、吻合部の乱流や反復穿刺により狭窄をきたしやすく、アクセス流量の低下とともに脱血不良や再循環な



図 10 バスキュラアクセス再循環率測定装置

- a. DBG-03(日機装)
- b. HD 02(ニプロ)
- c. CRIT-LINE III TQA(JMS)

ど、アクセス機能不全が生じることとなる。再循環率測定を定期的に継続して行うことで早期にアクセス不全を見つけることが可能となり、新たなシャント造設を回避し、患者の肉体的・精神的な負担を軽減することとなる。再循環率測定は、バスキュラアクセス機能不全による透析効率の低下を発見するために重要なモニタである(表 7)。

1) ブラッドボリューム計(日機装)

ダイアライザから 1 秒間に約 10 mL の除水を行い、濃縮したヘマトクリット値の変化を動脈側・静脈側の 2 つのセンサで同時にコントロールと再循環曲線を測定し、その積分比から再循環率を算出する。測定はスイッチを 1 回押すだけで開始から終了まで自動で行われ、実施者の手技による測定のばらつきは起きない。また、透析開始から任意

に設定した時間に自動で測定を行う機能も搭載されており、透析ごとに必ず再循環の有無を確認することが可能である。測定可能な血流量の範囲は 100~400 mL/min である。安全面では、一定のアルゴリズムから逸脱した場合には計測を中止する。また、測定による除水誤差が問題とならないように 1 治療当たりの測定回数が 5 回までと制限が設けられている。限外濾過率の小さなダイアライザでは注意が必要である (図 10a)。

2) HD 02(ニプロ)

超音波指示薬希釈法にて行う¹⁸⁾。動静脈血液回路の 2 カ所にクリップ式超音波センサを装着し、静脈回路より生理食塩液 10 mL を約 5~6 秒間で注入後、静脈側と動脈側のセンサでの血液希釈率を測定する。希釈曲線面積の比にて再循環率を計算する。ほかに血液ポンプ流量、アクセス流量、心拍出量の測定が可能である (図 10b)。

3) CRIT-LINE-TQA (JMS)

除水は停止する。再循環測定開始後、静脈側より 10 秒間で 10 mL の生理食塩液を注入し 1 分間のヘマトクリット値の変化を測定する。同様に動脈側も測定を行う。それぞれ積分で得られた面積を計算し、再循環率を算出する。問題点として、測定手技に依存するため測定者によって測定結果にばらつきが出やすい、1 回の測定で 20 mL の生理食塩液を注入してしまう、また測定時間が 1 分と短いため、測定条件としてプライミングボリューム (PV) 以上の血液流量が必要となる (図 10c)、などがあげられる。

わが国では (株)ジェイ・エム・エスを通して販売されていたが、2010 年に販売中止されている。現在は消耗品である専用チャンバのみが提供されている。

7. 実血流量・脱血圧モニタ

血流量は透析効率に影響を与える最も重要な因子の一つである。透析装置に表示されている血流量は、血液ポンプの回転数を流量に換算したもので、実際の血流量 (実血流量) と異なることが多く、その要因として脱血状態がある。

脱血圧のモニタリングとして、一般的にピローの膨らみ状態を目視または装置に装着して行っているが、回路の硬さの違いなどにより正確な脱血圧を判断することは困難である。また、ピローは血液が停滞する部分であり凝血塊が発生しやすい。血液ポンプセグメント部の手前に圧力モニタラインを設け測定する方法も考えられるが、空気誤入防止のため日本臨床工学技士会 透析用血液回路標準化基準 Ver. 1.00¹⁹⁾では禁止となっている。しかし、国際基準 IEC60601-2-16 では、「透析装置は過度な脱血圧による危険から患者を守る保護システムを備えなければならない」

とされており、脱血圧のモニタリングの必要性が示されている。

脱血圧は通常陰圧状態になっていることが多い。この脱血圧の程度は動脈圧 (静脈圧)、振幅 (最高動脈圧と最低動脈圧の差) と高い相関関係がみられる。

1) 超音波ドップラー法

超音波ドップラー法では、送信部から照射された超音波が液中の個体・液体に反射し、流速に比例したドップラー効果を受け周波数に変化する。受信部に受信された超音波の周波数変化から流速を計算する。

血流量を測定する場合には、ヘマトクリットの影響を受ける。

2) 超音波伝搬時間差法

超音波伝搬時間差法では、超音波センサから順方向 (送受信部→送受信部) と (送受信部→送受信部) に流体を横切って超音波を送受信する。このとき、順方向への超音波伝搬時間は速くなり、逆方向への超音波伝搬時間は遅くなる。順方向と逆方向の超音波伝搬時間の差により流量を測定する。水などの流体の測定が可能である。

血流量を測定する場合には、ヘマトクリットの影響を受けない。

3) 圧力振幅法

血液ポンプが回転するときのローラーのしごきにより発生する血液ポンプ出口圧 (ダイアライザ入口圧) の脈動から、最高圧と最低圧の差である振幅が得られる。振幅に影響を与える因子は、脱血圧とダイアライザ入口圧で、脱血圧はバックフローの発生によって振幅に影響し、ダイアライザ入口圧はダイアライザ以降の圧力抵抗によって振幅に影響する。したがって、振幅は脱血圧とダイアライザ入口圧に相関し、脱血圧と実血流量を示す流量比 (流量比 = 実血流量 / 設定血流量) は相関がみられる²⁰⁾。

4) 脱血圧連続モニタリングシステム

透析中、動脈圧は血液ポンプのしごきにより脈動が生じて振幅を返す。この振幅の大きさは動脈圧と血液ポンプ一次側圧力 (脱血圧) に依存する。動脈圧振幅法はこの動脈圧平均値と振幅の大きさ (動脈圧の最高値と最低値の差) を連続的に監視することで脱血圧を演算する²⁰⁾。

現在、圧力振幅法による実血流量および脱血圧モニタの監視機能は TR-3000MA (東レ・メディカル) に搭載されている。

おわりに

全自動透析装置の利点は、透析開始・返血に要する時間の短縮と緊急時の補液作業の単純化であり、これにより、スタッフの経験にかかわらず同等の透析医療の提供が可能となった。自動化することで複雑な手技操作を簡素化でき、ヒューマンエラーの防止や他の業務に時間を費やすことができるようになった。また、清浄化された透析液を使用する方法は、プライミング液の大量使用を可能とし、ダイヤライザ・血液回路内の残留物質の軽減に寄与している。さらに、従来からプライミング液として使用している生理食塩液を不要とし、保管スペースの有効利用も可能となった。一方、透析液に汚染が起これば重大な事故につながる危険性があるシステムのため、装置配管の管理と透析液の清浄化は必須である。

今後は、循環血液量、血圧、血流量の連続監視など患者の生体情報のモニタリング技術を応用して、plasma refilling rate (PRR) の連続監視、PRR の適正維持プログラム、血圧変動予知機能の搭載など透析中の治療を補佐するシステム、いわゆる適正透析の実現のための透析ナビゲーションシステムの開発が期待される。

利益相反自己申告：申告すべきものなし

文献

1. ISO 26722. 2009 Water treatment equipment for hemodialysis and related therapies, 1st ed, 2009-04-15.
2. ISO 11663. 2009 Quality of dialysis fluid for hemodialysis and related therapies, 1st ed, 2009-04-15.

3. ISO 13958. 2009 Concentrates for hemodialysis and related therapies, 2nd ed, 2009-04-15.
4. ISO 13959. 2009 Water for hemodialysis and related therapies, 2nd ed, 2009-04-15.
5. ISO 23500. 2011 Guidance for the preparation and quality management of fluids for hemodialysis and related therapies, 1st ed, 2011-05-15.
6. 秋葉 隆, 川西秀樹, 峰島三千男, 他. 透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2008. 日透析医会誌 2008; 41(3): 159-167.
7. (社)日本臨床工学技士会, 透析液等安全委員会. 透析液清浄化ガイドライン Ver. 2.00, 2011.
8. 東レ・メディカル(株). TR-3000MA 取り扱い説明書.
9. (株)JMS. GC-110N 取り扱い説明書.
10. 日機装(株). DCS-100NX 取り扱い説明書.
11. (株)ニプロ. NCV-2 取り扱い説明書.
12. 安藤勝信, 山下芳久, 本間 崇, 他. 臨牀透析 2012; 28(6): 675-724.
13. 日機装. DCG-03 操作マニュアル.
14. 吉田 泉, 安藤勝信, 田部井 薫, 他. 透析中の循環血液量モニタリングによる新しいドライウエイト設定法の評価. 透析会誌 2010; 43: 909-917.
15. Yoshida I, Ando K, Tabei K, et al. A new device to monitor blood volume in hemodialysis patients. Therap Apher Dialy 2010; 14: 560-565.
16. ジェイ・エム・エス. CRIT-LINE TQA 取扱説明書.
17. Ookawara S, Suzuki M, Yahagi T, Saitou M, Tabei K. Effect of postural change on blood volume in long-term hemodialysis patients. Nephron 2001; 87: 27-34.
18. ニプロ. HD02 取り扱い説明書.
19. (社)日本臨床工学技士会, 透析装置安全管理委員会. 透析用血液回路標準化基準 Ver. 1.00, 2012.
20. 東レ・メディカル(株). 測定血流量・脱血圧連続モニタリングシステム取扱説明書.