

令和 6 年 5 月 2 8 日現在

機関番号：33111

研究種目：若手研究

研究期間：2021～2023

課題番号：21K18045

研究課題名（和文）透析用カテーテルの機能不全を防止する自動制御装置の開発

研究課題名（英文）Development of an automatic control device to prevent dysfunction of hemodialysis catheters

研究代表者

高橋 良光（Takahashi, Yoshimitsu）

新潟医療福祉大学・医療技術学部・准教授

研究者番号：20632805

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,500,000 円

研究成果の概要（和文）：血液浄化用カテーテル（以下カテーテル）は急性腎不全患者のバスキュラーアクセスとしてよく用いられているが、カテーテル機能不全は治療を中断するため大きな問題である。そこで、本研究では、カテーテルの機能不全が発生した際に、血液回路内の圧力変化に応じて血液ポンプを制御する機能不全防止システムの開発を行い、そのシステムを用いて機能不全が改善するか評価した。対象は、血流制御システムを搭載したローラポンプと摘出したブタ静脈血管を用いた。機能不全が発生した直後に血流ポンプを制御した条件は、すべてのカテーテルの機能不全は改善され、血液ポンプは停止しなかった。よって、一部の条件では機能不全を防止することができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

カテーテルの機能不全について、血液回路内の圧力変化により血液ポンプを制御して治療の中断を防止する試みは、これまで誰も着眼しなかった点である。カテーテルの機能不全の発生要因を直ちに把握して対応する技術はない。この制御装置の開発により、患者のQOLが向上し生命予後が改善するため学術的に大きな意味を持つ。カテーテルの機能不全の発生原因を分析し、制御装置による防止策が明らかになることにより治療の中断が減少するため、透析患者のQOLの向上および生命予後に寄与すると考えられる。この制御装置の開発により、カテーテルのみならず透析患者の9割が占める内シャントの機能不全の防止にも応用できると考えられる。

研究成果の概要（英文）：Blood purification catheters (catheters) are often used as vascular access for patients with acute renal failure, but catheter dysfunction is a major problem because it interrupts treatment. Therefore, in this study, we developed a dysfunction prevention system that controls the blood pump in response to pressure changes in the blood circuit when catheter dysfunction occurs, and evaluated whether the system improves the dysfunction. The subjects were a roller pump equipped with the blood flow control system and an excised porcine venous blood vessel. All conditions in which the blood flow pump was controlled immediately after dysfunction occurred improved the dysfunction of the catheter and did not stop the blood pump. Thus, dysfunction was prevented in some conditions.

研究分野：人工臓器学

キーワード：透析用カテーテル ブタ血管 血流制御 カテーテル機能不全

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

### 1. 研究開始当初の背景

日本透析医学会の統計調査によると、透析患者数は2013年に31万人、2018年に33万人と増加傾向である。2011年に日本透析医学会により発刊された「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」には、透析患者の血管トラブル増加の要因として、1)既導入患者の透析期間の長期化、2)新規導入患者の高齢化、3)心機能障害患者の増加などが明記されている。

今後、透析患者の更なる高齢化が見込まれることから、バスキュラーアクセスのひとつであるカテーテルの機能不全の増加も加速すると考えられる。カテーテルは、太い静脈血管に1本入れるだけで体内外へ血液を送る2つの流路を確保できる。図1にカテーテルの正常状態と機能不全の発生要因を示す。図1-a.は正常状態(中央付近の孔から体外へ、左先端の孔から体内へ送る。)、図1-b.はカテーテルの孔が血管壁を吸引し、図1-c.は血栓の形成を示す。生体内で起こるこれらの機能不全は、透析効率の低下を招き長期的には生命予後に影響を与える(鈴木ら、2010)。臨床現場ではそれらを明確に区別することが困難なため、医療スタッフが経験と勘を頼りに対応策を講じているのが現状で、誤った判断を下す場合もある。機能不全の原因を分析し、それを防止する制御装置を開発すれば誰もが安全に治療を受けられるため、カテーテルの入れ替えによる患者への侵襲や精神的苦痛を防止できる。医療スタッフは機能不全の対処に費やす時間を良質なサービスに提供する時間に充てることで、患者は質の高い医療を受けることができる。よって、機能不全の防止は、透析患者のQOLの向上に貢献することは明白である。

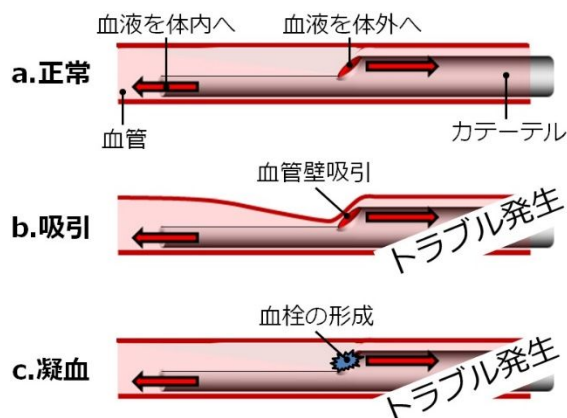


図1 カテーテルの機能不全の発生要因

### 2. 研究の目的

本研究では、各機能不全の発生原因を解明し、血液回路内の圧力をフィードバックすることにより瞬時に血液ポンプの回転数を自動的に制御し血流量を調整することで治療の中断を防止することを目的とする。

### 3. 研究の方法

対象: 治療の血流量の範囲内で血流を制御する3つの条件を対象とする。

プロトコル: 図2に制御装置の評価システムを示す。血液回路内に過度な陰圧を検出した後、制御装置が200mL/minの血液ポンプを制御し機能不全が防止できるか検証する。制御条件は血流量が1秒間に10、50、100mL/minずつ減少するように血液ポンプの回転数を制御し、機能不全の防止を確認する。

分析・解析: 回路内の過度な陰圧を検出後に血流量を減少することで、陰圧が軽減し機能不全を防止することを期待する。図3に制御装置による回路内圧の変化を示す。A点は通常運転を示し、過度な陰圧が発生しB点に達すると血流制御領域に入るため、血流量が各条件に従い減少する。改善すれば、再びA点に戻り通常運転を再開する。条件が適切でない場合は、C点に達して治療停止となる。このように計画通り改善しなければ、制御条件を微調整して何度も検証を繰り返すこととしている。

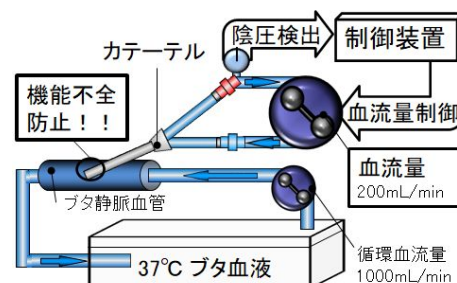


図2 制御装置の評価システム

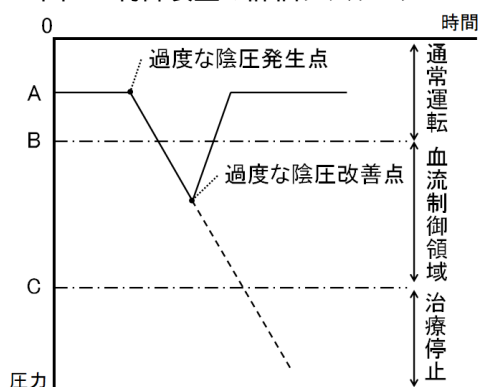


図3 制御装置による回路内圧の変化

#### 4. 研究成果

今回開発した制御装置について、これまで我々がカテーテルの評価に用いたシステムに組み込み回路内の圧力に応じて血液ポンプの回転数を自動的に制御するシステムを構築した。本研究では、制御装置における適切なフィードバック制御の条件について評価した。フィードバック制御の適切な条件を検討するにあたり、機能不全が発生し脱血側の回路内が C 点より陰圧を示した場合、血液ポンプの回転数は自動的に減速する。さらに陰圧が付加されて D 点に達した場合、血液ポンプは停止する。この過程で機能不全がどのように改善するのか検証した結果を示す。C 点-180 mmHg における脱血圧値の結果を図 4 に示す。

機能不全が発生した場合、脱血圧が-180mmHg に低下した時点で血液ポンプを制御する条件である。しかしながら、機能不全が発生した際にはいずれも-200 mmHg に低下していることが分かる。通常運転時の脱血圧はおおよそ-80~-110 mmHg の範囲で推移した。すなわち、血液ポンプが停止した後に脱血圧の過度な陰圧が軽減して、通常運転に戻り再度機能不全が起こると同様に脱血圧が-200 mmHg に低下することを繰り返す結果となった。

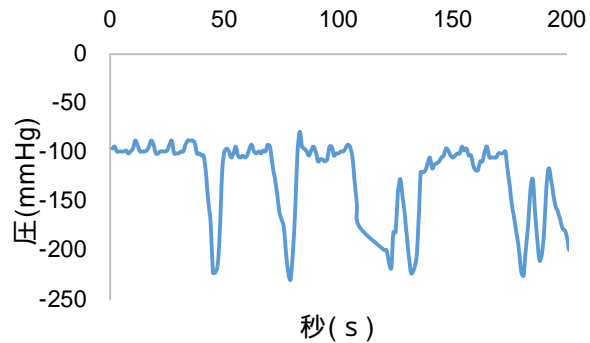


図 4 Qb=150、上限-120、下限-200 のとき

C 点-120 mmHg における脱血圧値の結果を図 5 に示す。

機能不全が発生した場合、脱血圧が-120mmHg に低下した時点で血液ポンプを制御する条件である。通常運転時の脱血圧はおおよそ-70~-110 mmHg の範囲で推移した。脱血圧は-200 mmHg に低下していないことから、血液ポンプは停止しておらず、減速運転をしながらポンプが回り続けていることが分かる。

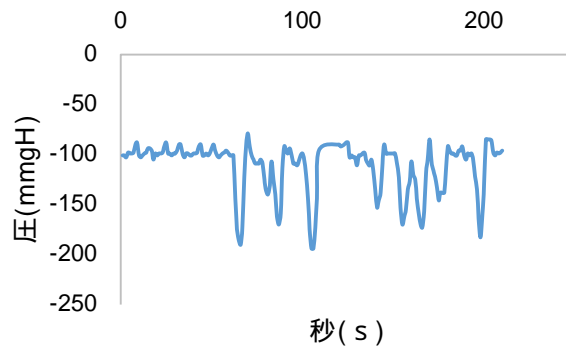


図 5 Qb=150、上限-180、下限-200 のとき

血液浄化領域において、カテーテルの機能不全を改善することを目的にして、血液回路内圧をフィードバックして血液ポンプを制御するシステムは、本研究が初めてである。今回は実験的に限られた条件をもとに検証したため、得られた結果には限界がある。しかしながら、今回、脱血圧が過度な陰圧を呈する前に血液ポンプの制御をかけることは望ましい可能性があることが示唆された。今後条件を重ねて検証することにより、より最適な条件を見いだせる可能性があるため、本研究が今後の透析医療の発展に寄与できればと考えている。

5．主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 1件／うち国際学会 0件）

1．発表者名 高橋良光
2．発表標題 サイドホール付き血液浄化用カテーテルの血栓状況の観察
3．学会等名 第67回日本透析医学会
4．発表年 2022年

1．発表者名 高橋良光
2．発表標題 血液透析中の回路内圧力変動に伴う血流制御は脱血不良を改善するか
3．学会等名 日本生体医工学会
4．発表年 2021年

1．発表者名 高橋良光
2．発表標題 機能不全「ゼロ」を目指した血液浄化用カテーテルの評価と制御システムの新たな展開
3．学会等名 日本透析機能評価研究会（招待講演）
4．発表年 2021年

1．発表者名 高橋良光
2．発表標題 透析用カテーテルの機能不全防止システムの開発～ex vivoによる評価～
3．学会等名 日本透析医学会
4．発表年 2023年

1．発表者名 Yoshimitsu Takahashi
2．発表標題 Reduced dysfunction of hemodialysis catheters via blood flow control system ~an ex vivo evaluation~
3．学会等名 Toin symposium
4．発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6．研究組織			
	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考

7．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------