

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 5 日現在

機関番号：35302

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2013～2014

課題番号：25870972

研究課題名(和文) 極端条件下における自動体外式除細動器使用時の安全性に関する研究

研究課題名(英文) Study on the safety of the automated external defibrillator use in extreme environment

研究代表者

堀 純也 (HORI, Jun'ya)

岡山理科大学・理学部・講師

研究者番号：70368611

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：AEDが極端条件下で使用された場合の影響を調べることを目的として研究を行った。電極パッド間に液体がある場合、パッド間に液体で経路が形成されなければ、液体の導電性によらずエネルギー損失は確認されなかった。ただし、導電性が高い液体で経路が形成されると大幅なエネルギー損失が生じる可能性があることもわかった。電極パッドの接触面積が低下した場合、貼付面が乾燥していれば目立った温度上昇は生じなかった、電気伝導性が高い液体などがあると瞬間的に発火する可能性も確認された。低温環境下において、AEDの出力低下は確認されなかったが、電極パッドの素材によっては低温で破れて使用できなくなる可能性があることがわかった。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to investigate the influence of various conditions on the AED. The output energy was reduced when the pathways between the electrode pads were formed by the conductive liquid. However, the remarkable change in the energy was not observed when they were not formed. These results mean that the energy loss is negligible small if the pathway does not exist between the electrode pads. The remarkable temperature increase was not observed when the contact area of electrode pads was reduced. However, there is a possibility of ignition if the surface is wet.

In this work, the influence of low-temperature environment on AED was also investigated. There was no effect on the main unit at low temperatures. However, for some kind of electrode pads, the film sheet tore and the gel remained on the base sheet below -9°C . From these results, we need to give attention to the temperature for AED, not only main unit but also the electrode pads.

研究分野：臨床工学

キーワード：自動体外式除細動器 AED 出力エネルギー損失 湿潤環境 低温環境 接触面積の低下

1. 研究開始当初の背景

現在、病院外における突然の心停止(SCA)症例が国内でも数多く報告されている(例えばウツタイン大阪プロジェクトで報告されている大阪府の例だけでも年間5,000件を超えている)。SCAの際にはいかに早く心肺蘇生が開始されるかが鍵を握っており、病院外のSCAの場合は一般市民の行う胸骨圧迫と電氣的除細動が重要となる^{*1}。したがって院外心停止発生時に身近にいる可能性が高い一般市民の手によっていち早く電氣的除細動が行われることが大切であり、自動体外式除細動器(AED)が駅や学校などの公共施設だけでなく、商業施設などにも多く普及しつつある。AEDは誰でも簡単に使用できるように手順が音声によってアナウンスされるようになっているが、使用に当たってはできる限り事前に救命講習会を受講することが推奨されている。AEDの使用法については、通常の場合下のほかに「傷病者の胸部が水などで濡れている場合」、「傷病者の胸部の体毛が多い場合」、「傷病者が貼り薬を貼っている場合」、など特殊な場合に対する注意事項についても解説されている。しかしながら、いずれも定性的な説明しかなされていないのが現状である。その背景には、具体的に水に濡れているとどの程度エネルギーが損失するのかということや、貼り薬の上に電極パッドを貼るとどの程度温度が上昇し、熱傷の危険が増すのかなど、定量的な実験報告が無いということもある。このような状況に対して定量的な値を頭に入れておくことはインストラクターが受講者を指導する上で有効であるといえる。

また、AEDは一般市民が使用することができる医療機器であることから、想定外の使用がなされる可能性も否定できない。例えば、降雨の中で使用された場合、電極間が雨で濡れて思わぬ漏電を起こしエネルギーの損失が起こることも想定される。また、一般市民が管理までを行っている場合、AEDが設置されている環境まで気にされおらず、状況によっては緊急時にAEDが正しく動作しない可能性もある。臨床工学技士などのようにある程度、電気工学的知識をもった医療従事者がそばにいればその危険性を指摘し、使用時の事故を回避することができるかもしれないが、いつでも一般の施設や街中にそのような人が居合わせるとは限らない。したがって、想定外の使用方法がなされたときの危険性をあらかじめ調べて一般的に周知しておくことは重要であるといえる。

2. 研究の目的

本研究は、AEDが日常的に普及した現在、一般市民がAEDを使用するにあたって起こりうる様々な状況を想定し、その安全性を確かめるために以下のことを調べるために実験を行った。

- (1) 電極パッド間が濡れている場合のエネルギー損失の程度
- (2) 電極パッドの面積が減少した際の温度上昇の程度
- (3) 温度環境がAEDの出力に与える影響

3. 研究の方法

水に濡れている状況など特殊な環境下におけるAEDの出力エネルギーを計測するためには市販のAEDエネルギーチェッカは使用できない。そこでまず、これまでに知られているヒトの胸壁インピーダンス^{*2,3}を模擬した負荷抵抗をもち、IEC規格^{*4}に準じたエネルギーチェッカを作製した。なお、AEDの場合は、手動式の除細動器と違って心室細動や心室頻拍の心電図波形を検知しないと充電が行われないため、8 Hz程度の正弦波交流を心室細動の模擬波形として利用し、AEDに入力できる構造とした。電極パッド間が濡れている場合のエネルギー損失の評価においては電極間に蒸留水、水道水、生理的食塩水、模擬海水(3.5%濃度NaCl水溶液)がある場合について実験を行った。

AED電極パッド周辺の発熱を評価するために寒天培地に塩化ナトリウムを混ぜ、負荷抵抗が胸壁インピーダンス値に近い50Ω程度となるように調整を行った人体モデルを作製した。パッド周辺の温度上昇は、赤外線温度計を用いて観測した。

温度環境がAEDの出力に与える影響については、AED本体およびAEDの電極パッドを0以下の低温環境下に置いた場合について調べた。

4. 研究成果

- (1) 電極パッド間が濡れている場合のエネルギー損失の程度に関する研究成果

電極パッド間に蒸留水、水道水、生理的食塩水(0.9%濃度NaCl水溶液)、模擬海水(3.5%濃度NaCl水溶液)がそれぞれ存在する場合について、出力エネルギーの損失を調べたところ、蒸留水と水道水については、胸壁インピーダンスを模擬した負荷抵抗の大きさに関わらず、エネルギーの損失は観測されなかった。蒸留水や水道水に比べて電気を流しやすい生理的食塩水や模擬海水についても、電極パッド間に液体によって経路が形成されない限りは、胸壁インピーダンスを模擬した負荷抵抗の大きさに関わらず、エネルギーの損失は観測されなかった。しかしながら、電気伝導性の高い液体については、電極パッド間に液体によって経路が形成されると、胸壁インピーダンスを模擬した負荷抵抗で消費されるエネルギーが大幅に低下することがわかった。図1に負荷抵抗に加わったAEDの出力電圧の時間変化の一例を示す。いずれも500 mL、1000 mLの場合が電極パッド間に液体で経路が形成されている状態であるが、

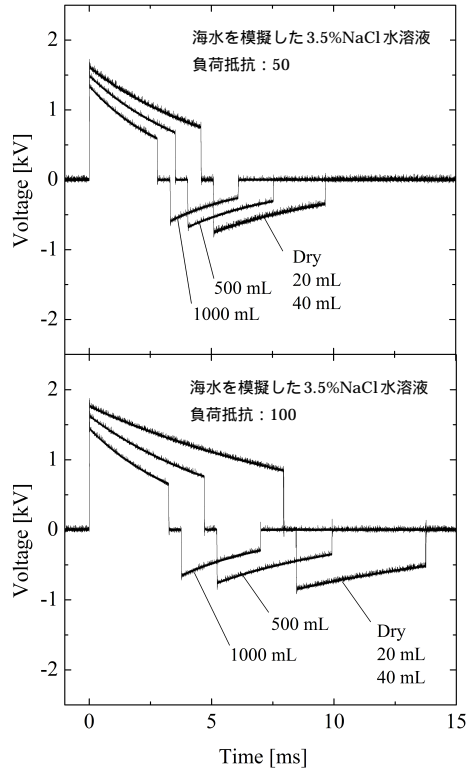


図 1. 電極パッド間に海水を模擬した 3.5%NaCl 水溶液がある場合の AED の出力電圧波形。(上) 胸壁インピーダンスを模擬した負荷抵抗が 50 の場合。(下) 負荷抵抗が 100 の場合。

乾燥している場合(図中の Dry)や水滴程度しか液体が存在しない場合(20 mL, 40 mL の場合)と比較して、明確に電圧が低下していることがわかる。これはすなわち、経路が形成されることによって、エネルギーの一部が胸壁を模擬した負荷抵抗ではなく、液体上で消費されたことを意味する。なお、経路が形成されるのは、胸壁面を模擬した実験装置が約 48%程度液体で覆われた場合であったが、これは 2 次元平面上のパーコレーションの理論⁵⁾で予想される伝導経路が形成される時の表面占有率 45%とほぼ一致した。生理的食塩水や海水のように、蒸留水や水道水に比較して電気伝導の高い液体が体表面で経路を作るよう状況が万が一生じた場合は有効な除細動が行われない可能性がある。しかしながら、体表面が 45%以上も液体で覆われるという状況は考えにくいので、体表面に液体の経路が形成されていない状態にする程度の拭き取りを行えば十分に安全性が確保できることが確認できた。したがって、本研究の結果から、体表面に存在する液体を拭き取ることに専念するあまり、胸骨圧迫の中断や AED によるショックの実行が遅れることがないようにする必要があるといえることが明確になった。

(2) 電極パッドの面積が減少した際の温度上昇の程度に関する研究成果

電極パッド間のインピーダンスが 50 程度になるように NaCl を混ぜて調整した寒天培地による人体モデルに対して、パッドの接触面積を 1/2, 1/4 程度に減らして除細動を行った場合、パッド周辺の温度上昇はせいぜい 1 未満にとどまった。熱傷事故の報告が多い電気メスの場合、対極板の接触面積が減少することによって熱傷が生じる事が知られている。電気メスの場合、一回の出力が最低でも数秒程度継続するのに対して、AED の場合は電流の出力時間は 10 ms 程度と短い。したがって、電気メスの対極板のようにパッドの温度が大きく上昇する程にはならなかったと考えられる。ただし、スポット的に高電圧が加わるため、熱的な作用よりも刺激作用は大きくなると考えられる。また、パッドの接触面積を大幅に減らし、点接触程度にした場合、瞬間的な閃光とともにパッドの一部が黒く焼け焦げる場合があった。その直後の温度上昇は 4 程度であったが、瞬間的にはもっと高温だったと考えられる。さらに、人体を模擬した寒天培地とパッドの間に薄い紙を挟んだ状態で AED の電源を入れたところ、最初はパッドをしっかりと貼り付けるように音声アナウンスが流れたが、パッドの上から手で押しつけて密着させると、寒天培地表面の水分が紙に染みこみ、その後は手を離しても皮膚に接触したと見なされて充電が行われた。その後、放電ボタンを押すと閃光を伴って通電され、パッドが黒く焦げる現象も観測された。これは、濡れた服の上からパッドを貼ってしまった場合などに、AED が皮膚の上にパッドが貼られたとして認識してしまう恐れがあることを意味している。さらに、その状態で放電が行われれば、パッドが不十分な密着状態でも放電が行われる可能性があるといえる。実際の皮膚は寒天培地と違って乾燥しており、パッドの接触面積が減るとパッド装着不良の警告が出る。また、衣服の上からパッドを貼った場合も同様の警告が出るが、皮膚が伝導性の高い液体等で濡れていて、なおかつパッドが剥がれかかったり、衣服が濡れたりしている状態その上からパッドを貼ってしまうと、パッドが正常に貼られていると誤って認識される危険性がある。さらに、そのまま通電が行われれば、部分的に熱傷を起こすだけでなく有効な除細動ができなくなる可能性があるため注意が必要である。

(3) 温度環境が AED の出力に与える影響に関する研究成果

AED 本体内部に結露による水滴が溜まることを避けるために、乾燥した窒素ガスを封入したビニール袋に AED 本体を入れた後に

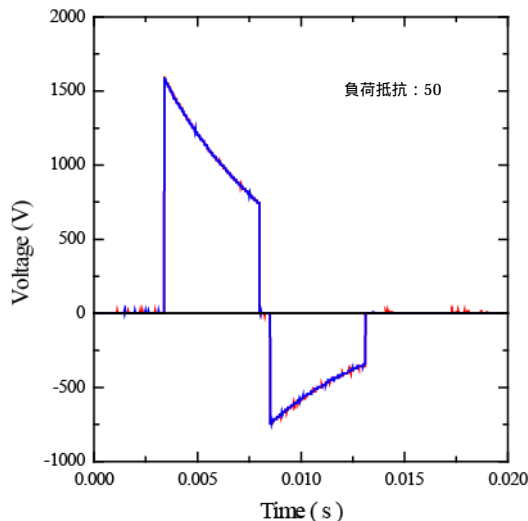


図 2. 低温環境下から取り出した場合の AED の出力電圧波形．室温で出力した場合の電圧波形と重なっており変化は観測されなかった．

-10 以下の環境下に一晚置き、取り出した直後に出力した電圧波形の時間依存性を図 2 に示す．図 2 には冷却前の出力電圧波形も記載しているが、両者とも重なっており、低温によって出力が変化するような事は確認できなかった．

一方で、電極パッドに関しては、冷却環境下から取り出した直後では、うまくシートからパッドが剥がせなくなる場合があることがわかった．そこで、ポリエチレン製の素材（厚さ約 1.5 mm）に金属箔とゲルがついているパッド（以下、パッド A）と薄いフィルム素材（厚さ約 75 μm ）に金属箔とゲルがついているパッド（以下、パッド B）の 2 種類を 0 ~ -40 まで温度設定可能な冷凍庫で冷却し、一定の温度下で 12 時間以上置いた状態から取り出してパッドを保護シートから剥がすという実験を行った．0, -3, -6, -9, -12, -15, -20 の条件でそれぞれ確認したところ、パッド A については、パッド自体の硬化はあったものの、最も低い温度である -20 においても問題なくパッドをシートから剥がすことができた．一方、パッド B については、-9 以下の低温で保存した場合、表面のフィルムのみが剥がれたり、フィルムが破れて伝導性のゲルがシートに残ってしまうといった状態になり、使用できなくなることが確認できた．なお、一度 -20 の状態に保管した後に室温まで戻した場合や、取り出した直後に手で温めるなどの処置を施した場合は、正常に保護シートから剥がすことができた．パッド A は、パッド自体に比較的厚みがあるために破れることなく剥がすことができたが、パッド B はフィルム素材が薄く、金属電極と身体を電氣的に密着させるための伝導性ゲルが凍った場合にフィルムだけ

に力が加わり剥がれたり破れたりするという状態になったと考えられる．以上のことから、パッドの素材・構造によっては -6 ~ -9 前後で正常にシートから剥がすことができなくなる場合があることがわかった．

AED は、通常、0 ~ 40 の範囲内で保管されることが基本的な条件になっているが、保温庫を用いずに廊下や屋外に設置している場合など、AED の管理状態によっては、冬場などにはそれ以下の温度になることも想定される．したがって、AED 本体のみでなくパッドの保管温度環境についても注意を払う必要があるといえる．また、仮に低温環境に置かれていた場合は、パッドをシートから剥がす前に温めるなどの処理を施した方がよいといえる．

<引用文献>

Executive Summary : 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations, Mary Fran Hazinski *et.al.*, *Circulation*. 122, S250-S275 (2010). など

R. E. Kerber, J. Grayzel, R. Hoyt, et. al. : Transthoracic Resistance in Human Defibrillation, *Circulation*, 63 : 676-682(1981).

V. C. Jones, F. M. Charbonnier, P. Long. : Determining transthoracic impedance, delivered energy, and peak current during defibrillation episodes, *Medical Instrumentation*, 15 : 380-382(1981).

ANSI/AAMI/IEC : IEC60601-2-4:2010 Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for basic safety and essential performance of cardiac defibrillators, 34-36(2010).

小田垣孝 : パーコレーションの科学, 裳華房, p62-71(1993).

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 2 件)

堀 純也, 杉岡 竜馬, 三木 祥平, 堀次 咲貴, 十鳥 早矢, 江口 晃彦, 浅原 佳江, 「電極パッド間の液体が AED の出力エネルギーに及ぼす影響」, *医療機器学*, **第 86 巻**, 3 号, 2015, 印刷中.

杉岡 竜馬, 三木 祥平, 堀 純也, 「発振器を利用した AED の出力波形およびエネルギーの簡易測定法」, *クリニカルエンジニアリング*, **Vol.25**, No.7, 2013, pp706-707.

[学会発表](計 7 件)

堀 純也, 木原 渉, 的野 裕希, 林 美沙希, 浅原 佳江, 「AED のパッド接触面積

が低下した場合における温度変化の検証」, 第 90 回日本医療機器学会大会, パシフィコ横浜 (神奈川県), 2015 年 5 月 30 日 .

堀 純也, 草野 貴俊, 森本 悠真, 浅原 佳江, 「自作の除細動器テストにおいて電圧測定間隔の違いがエネルギー計算に与える影響」, 第 25 回日本臨床工学会, 福岡国際会議場(福岡県) 2015 年 5 月 23 日 .

堀 純也, 森本 悠真, 「AED の使い捨てパッドに低温環境が与える影響」, 第 43 回日本医療福祉設備学会 東京ビックサイト (東京都), 2014 年 11 月 13 日 .

堀 純也, 芝 真太郎, 三木 祥平, 杉岡 竜馬, 堀次 咲貴, 十鳥 早矢, 江口 晃彦, 伊藤 有加, 「AED のパッド間に水分がある場合にエネルギーを出力した際の安全性に関する研究」, 第 89 回日本医療機器学会, 朱鷺メッセ (新潟県), 2014 年 6 月 13 日 .

堀 純也, 三木 祥平, 杉岡 竜馬, 十鳥 早矢, 堀次 咲貴, 江口 克彦, 芝 真太郎, 「PC オシロスコープを用いた AED 対応型除細動器エネルギーテストの試作」, 第 24 回日本臨床工学会, 仙台国際センター (宮城県), 2014 年 5 月 11 日 .

杉岡 竜馬, 三木 祥平, 十鳥 早矢, 田原 幹也, 堀 純也, 「発振器を利用した AED 対応型エネルギーテストの試作」, 第 3 回中四国臨床工学会, 倉敷市芸文館(岡山県), 2013 年 11 月 9 日 .

堀次 咲貴, 江口 晃彦, 芝 真太郎, 田原 幹也, 堀 純也, 「パッド間が濡れている場合における AED の出力エネルギー」, 第 3 回中四国臨床工学会, 倉敷市芸文館(岡山県), 2013 年 11 月 9 日 .

〔その他〕

ホームページ等

<http://www.dap.ous.ac.jp/~hori/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

堀 純也 (HORI, Jun'ya)

岡山理科大学・理学部・講師

研究者番号: 70368611