

令和 2 年 6 月 9 日現在

機関番号：33111

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K13023

研究課題名(和文) 血液浄化療法中のトラブル「ゼロ」への挑戦～新規ダブルルーメン・カテーテルの開発～

研究課題名(英文) Zero trouble challenge for blood purification -Development of new double lumen catheter-

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・講師

研究者番号：20632805

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：血液浄化療法を迅速かつ安全に施行するために、血液透析用カテーテル(以下カテーテル)は有用である。その反面血管壁吸引が治療の妨げとなる場合がある。治療中のカテーテルの定量的評価は困難であるため、ex vivoの評価システムを確立した。生体を模擬した循環回路にはブタ静脈血管を設置し、内腔にブタ血液を循環させた。血管内にカテーテルを挿入し、血液流量(以下Qb)100～200mL/minで脱血した。血管壁吸引の発現について、エンドホールタイプカテーテルは全てのQbの条件で認めた。一方で、サイドホールを追加したカテーテルは、20%程度に抑えることができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究成果により、治療中におけるカテーテルの血管壁吸引を軽減できるカテーテルについての構造が明らかになった。これは、カテーテルの血管壁吸引を可能な限り低減するための効果が得られる。仮に血管壁吸引が起きたとしても、医療者の手技により容易に改善することができるため、治療中の患者の治療効率を最大点提供できる。また、トラブル対応を最小限にすることができるため、医療者のトラブル対応に要する時間が軽減される。

研究成果の概要(英文)：Vascular access hemodialysis catheters (catheters) are mainly used for rapidly and safely hemodialysis therapy. But we often encounter that the dialysis should be stopped by suction towards the vessel wall of the vascular access hemodialysis catheters. We established an ex vivo evaluation system for quantifying the efficiency of catheters as it is difficult to evaluate at clinical level. Venous blood vessels of pigs were connected to the system, and pig blood was circulated. We inserted a catheters in the blood vessel and the blood flow quantity (Qb) was set in 100 - 300mL/min. Suction towards the vessel wall occurred at Qb100 - 300mL/min in end hole type of catheters. On the other hand, using side hole type of catheters, suction towards the vessel wall occurred at 20%.

研究分野：血液浄化療法領域

キーワード：血液浄化用カテーテル 血液透析 血管壁吸引 ブタ静脈血管

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

血液浄化療法が緊急に必要となった場合、迅速に血液浄化療法を施行するためにバスキュラーアクセスカテーテル(以下カテーテル)は、広く用いられている。カテーテルは大腿静脈や内頸静脈に挿入された後、直ちに治療を開始できることが特徴である。したがって急性血液浄化領域で頻用されている。しかしながらカテーテルが引き起こす非常に厄介なトラブルの一つとして脱血不良がある。脱血不良は体内の血液を体外に導き出せなくなり、①血液浄化治療の中断、②血液回路内の過剰な陰圧、③透析効率の低下等を招く要因の一つであり、改善すべき重大な問題である。脱血不良の発生要因は様々であるが、高流量の脱血が可能なエンドホール型のカテーテルは脱血孔が血管壁へ吸いつく血管壁吸引を発現する問題を抱えている。

治療中に起こる血管壁吸引をモニタリングした報告例は無く、経験豊富なスタッフがシリンジの押し引きで感覚的に認識するしかないのが現状である。そこで過去に我々は、ブタ静脈血管内に擬似血液としてグリセリン溶液を循環させてカテーテルの血管壁吸引に関する解析を行った。しかし、グリセリン溶液は粘性を血液と同等にすることはできるが血球成分を含有していないため本質的に異なる。

2. 研究の目的

本研究では、ブタの静脈血管内にブタ血液を循環させることでより人体に近い条件でシステムを構築し、より臨床に近い治療条件で血管壁吸引の実態を明らかにするため、各種カテーテルを用いて ex vivo で検討した。

3. 研究の方法

対象となるエンドホールカテーテルを図1に示す。NiagaraTM Slim (Bard 社製)、NiagaraTM Slim side hole(NiagaraTM Slim の脱血孔側に2つのサイドホールを開けた)、Twin End (NIPRO 社製)、Gam® Cath (BAXTER 社製)を用いた。

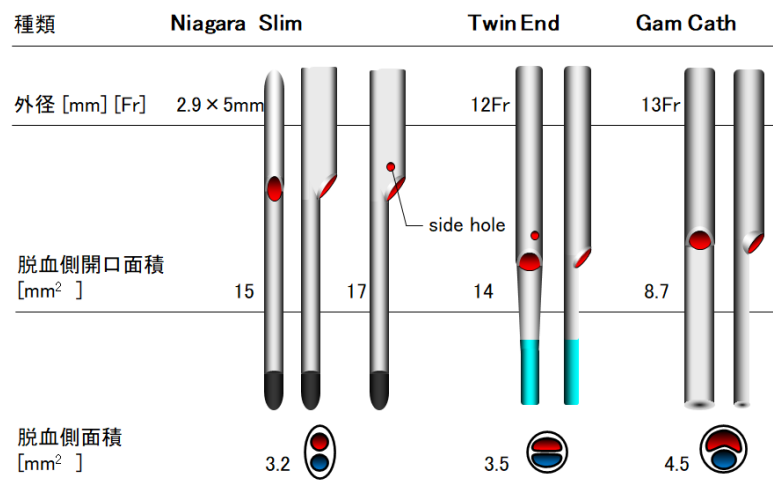
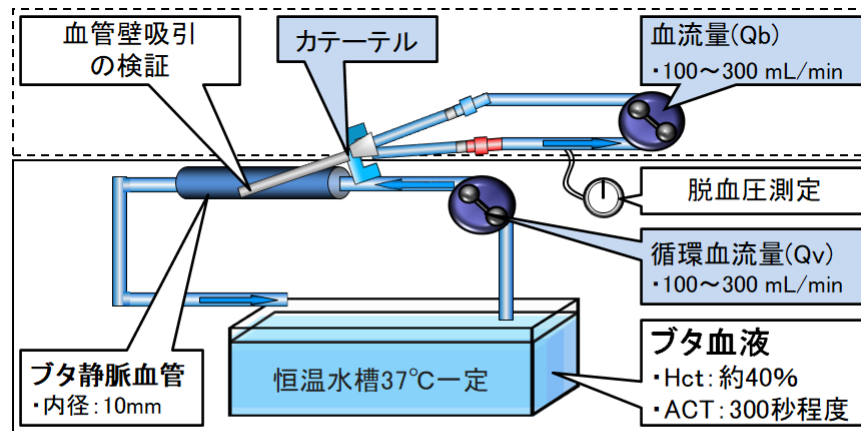


図1 バスキュラーアクセスカテーテル一覧

実験システムを図2に示す。直径約10mmのブタ静脈血管内には、Hct 約40%、ACT 約300秒、約36℃にコントロールしたブタ血液をDCS-26(日機装社製)の血液ポンプを用いて循環させた。直径5~10mmの静脈血管内には、約100~1000mL/minの範囲で血液が循環しているという報告があることからQvは100、200、300mL/minに設定した。ブタ静脈血管には各種カテーテルを挿入し、脱血孔が同じ部位に位置するようにかつエンドホールが血管壁との距離が1mm程度となるようにカテーテル先端位置を固定した。接続部には血液回路NV-Y871P(日機装社製)を接続しDCS-26(日機装社製)の血液ポンプを用いて脱血した。Qbは100、200mL/minで設定し、血液ポンプ運転開始後10秒以内に血流量が0mL/minとなった場合を血管壁吸引ありと定義し、各条件10回の実験で血管壁を吸引した回数を測定した。さらに、各カテーテルが示す脱血圧の違いによって、血管壁吸引の発現が影響する可能性があるため、カテーテルと血液ポンプ間に圧力計HNDY MANOMETER PG-100N/B(COPAL ELECTRONICS 社製)を接続し、脱血圧を測定した。基本的な測定方法は、血管壁吸引の測定とほぼ同じであるが、脱血孔のエンドホールと血管壁の距離を5mm程度に保ち、血管壁吸引が発現しない安定状態で測定した。血液回路内のメッシュやダイヤライザは凝血塊が補足され、安定して血液を循環できないため回路から省いた。

統計解析ソフトはエクセル統計2012 for windows®を使用した。統計解析はScheffé's F testを用いて解析し、有意水準はp<0.01とした。



実線内は人体を模擬した循環回路、点線内は治療側の回路を模擬した循環回路を示す

図2 実験システム

4. 研究成果

血管壁吸引の発生回数の結果を図3に示す。Qb100mL/min、Qv100mL/min (図3-a) ではエンドホールタイプのみを有する NiagaraTM Slim と Gam® Cath が血管壁吸引を認め、サイドホールを有するカテーテルは全く認めなかった。Qb200mL/min、Qv100mL/min (図3-b) では全種類のカテーテルで血管壁吸引を認めた。Qb100mL/min、Qv200mL/min (図3-c) では図3-aと同様に NiagaraTM Slim と Gam® Cath のみ血管壁吸引を認めたが、NiagaraTM Slim は2回に減少した。Qb200mL/min、Qv200mL/min (図3-d) では図3-bと同様に全てのカテーテルで血管壁吸引を認めた。Qb100mL/min、Qv300mL/min (図3-e) では NiagaraTM Slim と Gam® Cath のみ血管壁吸引を認め図3-cに近似した結果を示した。Qb200mL/min、Qv300mL/min (図3-f) では NiagaraTM Slim、Twin End そして Gam® Cath に血管壁吸引を認め NiagaraTM Slim side hole は認めなかった。

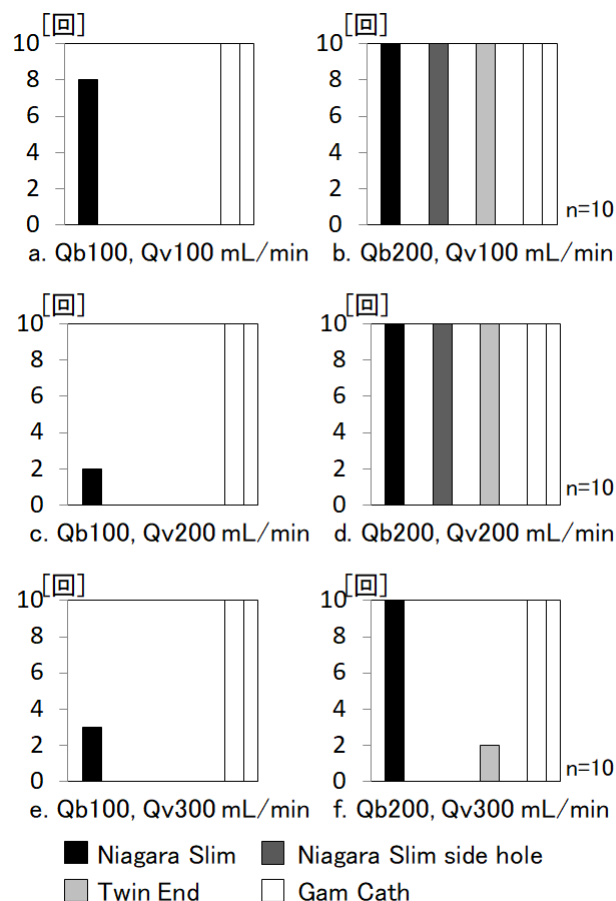


図3 血管壁吸引の発生回数の結果

脱血圧値を図4に示す。Qb100mL/min、Qv100mL/min (図4-a) で最も陰圧を示したのは、NiagaraTM

Slim side hole で $-80.3 \pm 2.16 \text{ mmHg}$ を示した。Qb200mL/min、Qv100mL/min (図 4-b) で最も陰圧を示したのは、同様に NiagaraTM Slim side hole で $-165.3 \pm 1.89 \text{ mmHg}$ を示し、Qb100 の条件と比較し約 2 倍の陰圧を認めた。Qb100mL/min、Qv200mL/min (図 4-c) で最も陰圧を示したのは、同様に NiagaraTM Slim side hole で $-69.5 \pm 0.527 \text{ mmHg}$ を示した。Qb200mL/min、Qv200mL/min (図 4-d) で最も陰圧を示したのは、同様に NiagaraTM Slim + side hole で $-151 \pm 0.919 \text{ mmHg}$ を示した。Qb100mL/min、Qv300mL/min (図 4-e) で最も陰圧を示したのは、NiagaraTM Slim で $-58.6 \pm 0.516 \text{ mmHg}$ を示した。Qb200mL/min、Qv300mL/min (図 4-f) で最も陰圧を示したのは、NiagaraTM Slim side hole で $-137 \pm 5.96 \text{ mmHg}$ を示した。NiagaraTM Slim と NiagaraTM Slim side hole の違いはサイドホールの有無の違いだけであるが、NiagaraTM Slim side holeの方が有意に低値を示した。

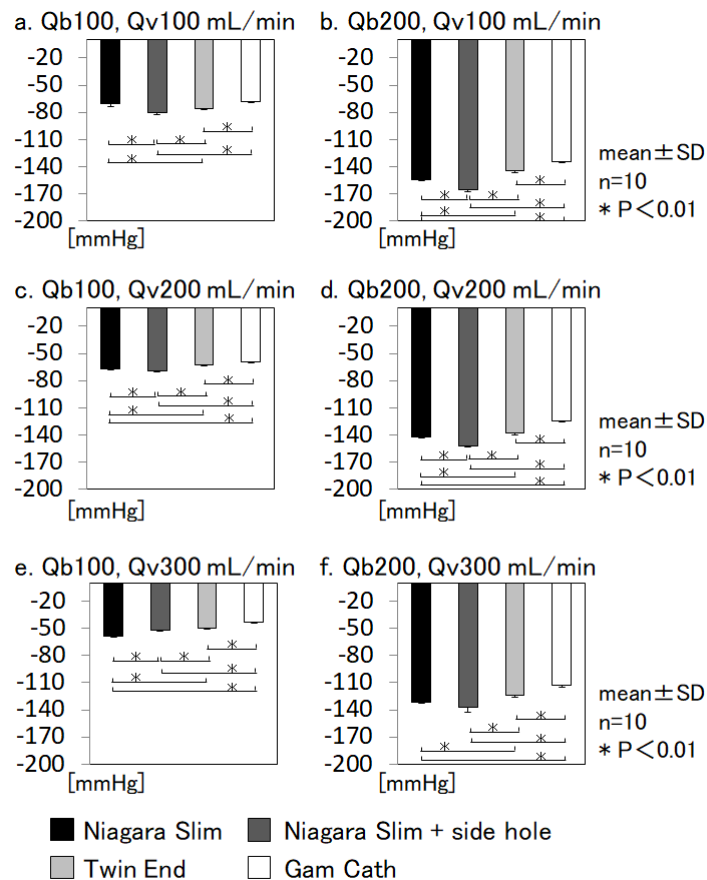


図4 脱血圧の結果

以上の結果より、カテーテルの脱血孔は複数でかつ一方の側面にある脱血孔と対照的になる位置に配置することが望ましいことが明らかとなった。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件／うち国際共著 1件／うちオープンアクセス 2件）

1. 著者名 Yoshimitsu Takahashi, Junichiro J. Kazama, Suguru Yamamoto, Takashi Oite and Ichiei Narita	4. 巻 4
2. 論文標題 Suction towards a vessel wall by hemodialysis catheters the establishment of a new experimental extracorporeal circulation system using pig veins	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Renal Replacement Therapy	6. 最初と最後の頁 1-6
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

1. 著者名 高橋良光, 山本卓, 風間順一郎, 成田一衛, 追手嶺	4. 巻 9
2. 論文標題 バスキュラーアクセスカテーテルの脱血孔構造の違いが血管壁吸引状態にあたえる影響	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 日本急性血液浄化学会誌	6. 最初と最後の頁 111-115
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 —

1. 著者名 長谷川瑞帆, 小田雄基, 高橋良光	4. 巻 34
2. 論文標題 持続的血液浄化療法時の血液浄化用カテーテルによるへばりつき現象の改善方法の検討	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 埼玉県臨床工学技士会誌（春号）	6. 最初と最後の頁 24-26
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 —

1. 著者名 Yoshimitsu Takahashi, Junichiro J. Kazama, Suguru Yamamoto, Takashi Oite and Ichiei Narita	4. 巻 4
2. 論文標題 Suction towards a vessel wall by hemodialysis catheters -the establishment of a new experimental extracorporeal circulation system using pig veins-	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Renal Replacement Therapy	6. 最初と最後の頁 1-6
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s41100-018-0161-z	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 —

〔学会発表〕 計13件（うち招待講演 0件／うち国際学会 3件）

1. 発表者名 齋藤姫歌
2. 発表標題 血液浄化用カテーテルの脱血孔構造の改良はへばりつき現象の発生頻度に影響を与える
3. 学会等名 第7回新潟県臨床工学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 高橋良光
2. 発表標題 ブタ静脈血管を用いた穿刺シミュレータシステムの構築と超音波診断装置による評価
3. 学会等名 第28回日本臨床工学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 高橋良光
2. 発表標題 ブタ静脈血管を用いた穿刺シミュレータの構築と超音波診断装置による評価
3. 学会等名 第63回日本透析医学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 高橋良光
2. 発表標題 ブタ静脈血管を用いた穿刺シミュレータの構築と超音波診断装置による評価
3. 学会等名 第45回東北腎不全研究会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Yoshimitsu Takahashi
2. 発表標題 The design of vascular access hemodialysis catheters reduces suction towards a vessel wall
3. 学会等名 AKI & CRRT 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Yoshimitsu Takahashi, Suguru Yamamoto, Junichiro J. Kazama, Ichiei Narita and Takashi Oite
2. 発表標題 Pressure-interlocking control system reduces vascular access hemodialysis catheter suction toward vessel walls
3. 学会等名 AKI & CRRT 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Yoshimitsu Takahashi, Suguru Yamamoto, Junichiro J. Kazama, Ichiei Narita and Takashi Oite
2. 発表標題 Pressure-interlocking control system reduces vascular access hemodialysis catheter suction toward vessel walls
3. 学会等名 Japanese Society of Nephrology (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 高橋良光, 山本卓, 風間順一郎, 成田一衛, 追手巍
2. 発表標題 バスキュラーアクセスのin vitro実験方法と臨床への応用
3. 学会等名 第28回日本急性血液浄化学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 高橋良光, 山本卓, 藤井豊, 成田一衛, 追手巍
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管壁吸引の改善効果の比較
3. 学会等名 第62回日本透析医学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 高橋良光, 山本卓, 風間順一郎, 成田一衛, 追手巍
2. 発表標題 バスキュラーアクセスカテーテルの脱血孔構造の違いが血管壁吸引状態の改善効果に与える影響
3. 学会等名 第28回日本急性血液浄化学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 齋藤姫歌, 高橋良光
2. 発表標題 血液浄化用カテーテルの脱血孔構造の改良はへばりつき現象の発生頻度に影響を与える
3. 学会等名 第7回新潟県臨床工学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 高橋良光, 山本卓, 成田一衛, 追手巍
2. 発表標題 ブタ静脈血管を用いた穿刺シミュレータの構築と超音波診断装置による評価
3. 学会等名 第63回日本透析医学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Yoshimitsu Takahashi, Ichiei Narita and Takashi Oite
2. 発表標題 Hemodialysis catheter suction toward the vessel wall during continuous renal replacement therapy can be prevented using a hand technique
3. 学会等名 AKI & CRRT 2020
4. 発表年 2020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
--	---------------------------	-----------------------	----