

学 位 論 文 要 旨

題 目

輸液療法に伴う輸液ライン小気泡発生の要因解明と小気泡発生防止に関する

付属機器の開発

To elucidate the factors of small bubble generation in infusion pump and to develop the ancillary equipment for preventing small bubble generation

氏 名 藤 原 太 郎

輸液ポンプには安全装置として複数の警報・監視機能が備えられているが、気泡混入における注入停止機能は、安全管理上重要な機能であり欠かすことのできない輸液ポンプの機能となっている。気泡を感知して輸液注入機能が停止した場合には空気の注入が行われない利点がある一方、輸液注入が行われないことによって留置カテーテルの先端が血栓によって閉塞することが問題点として挙げられる。また、輸液ポンプに関する医療事故の報告は、医療機器の中では極めて多く、安全性の確保に向けた改良は進んできたが、輸液ポンプに関連する医療従事者の業務改善は一向に向上していないのが現状であり、装置自体での安全システムだけでは小気泡発生の防止が不可能であることから、装置本体に付属する気泡発生防御の新たな機器の開発が求められている。

本研究の目的は、輸液ラインに発生する小気泡がどのように形成され、輸液ポンプに影響する要因を解明するため、医療現場における小気泡の発生状況の検証と小気泡を発生させないための小気泡発生防止用装置の開発、および、本装置の検証を行い新たな輸液システム構築に向けた内容である。

具体的な研究内容として、小気泡発生防止装置の開発に必要な小気泡発生要因を明らかにするために、医療機関における小気泡の発生状況調査を実施し、輸液療法で使用される薬液種別ごとの発生要因の解明、小気泡発生メカニズムの解明、点滴中部内の小気泡除去装置の開発と検証、滴下薬液の衝突の際に生ずる衝撃を緩和させる浮力体による除去装置を組み込んだドリップチャンバーの気泡除去に関する浮力体の開発と検証を行った。

輸液ポンプの気泡アラーム発生頻度の調査と医療現場調査による検証では、病棟種別による輸液ポンプの気泡アラーム発生頻度の調査で、2012年8月28日～2014年11月3日にA病院で使用された輸液ポンプ（テルモ製 TE161・TE161S）のうち、一般病棟で使用されたもの（n=13）、集中治療室で使用されたもの（n=13）とした。

一般病棟群および集中治療室群の輸液ポンプからログデータを取得し、動作時間および気泡発生頻度を個々に解析した。結果、平均積算動作日数は、一般病棟群 16.2 ± 11.1 日 (3.5–41.5 日) に対して集中治療室群 14.9 ± 5.8 日 (10.3–34.3 日) で有意差は認めなかった ($p=0.64$)。平均気泡アラーム回数は一般病棟群 4.7 ± 2.3 回 (2–9 回) に対して集中治療室群 2.9 ± 2.3 回 (0–7 回) で、平均気泡アラーム発生頻度は一般病棟群 0.37 ± 0.24 回/日 (0.14–0.87 回/日)、集中治療室群 0.20 ± 0.16 回/日 (0.00–0.48 回/日) で有意に一般病棟群が高かった ($p < 0.05$)。

小気泡除去装置開発に向けた研究では、輸液ラインに発生した小気泡の定着を人工的に行い、点滴台に吊下げた輸液ラインに対し、扁平モータ、マブチモータ、高回転モータを気泡除去装置として用い、各々小気泡の定着したチューブ長の中心を 10 秒間、制御装置によって振動させ、各振動モータにおけるチューブ内の小気泡の除去効果を振動させた部分から上下 5cm の気泡の付着度合を目視確認で効果判定した。結果、60℃ 温水を用いた小気泡 (気泡サイズ 0.5~1.0mm)、炭酸水を用いた小気泡 (気泡サイズ 1.0~1.5mm) のいずれも、高回転モータで高い除去効果が得られた。また、気泡サイズは、大きいほど剥がれやすい結果となった。走査型電子顕微鏡を用いたチューブ内面形状の報告および各社輸液ラインにおける気泡発生状況の比較検討では、2 社の製品のチューブ内面は全く異なった形状であった。また、両者の製品共に粗状な形状を確認した。さらに、3 社の輸液ラインに対して 4 種類の薬液を満たし、5 時間後に輸液ラインの気泡数のカウントを行った結果では、B 社の製品は 4 種類の薬液全てにおいて気泡数の発生が有意に高かった。

また、気泡数はイントラリピッドが 3 社の輸液ライン全てにおいて有意に高かった。これらの研究により小気泡発生のメカニズムが解明できた。

小気泡を除去するための装置として考案した小気泡除去装置の開発とその検証では、プロトタイプによる小気泡除去装置により振動させた部位に除去効果が得られた。

輸液ラインのドリップチャンバー小気泡発生防止ガードの開発と検証では、ドリップチャンバー内に滴下する薬液のチャンバー内薬液との衝突により、1 mm 程度の浮遊移動する気体と、目視確認できないサイズの多数のマイクロバブルの発生を超音波診断装置により確認した。球状浮力体 (直径 1.2 cm) をドリップチャンバー内に挿入し、滴下比較実験を行った結果、使用する薬液の粘調度が低いほど、顕著に小気泡数の付着が少なく、粘調度が低い薬液は 0.5% の減少が確認され、粘調度が極めて高い薬液においては、0.27% の減少となった。また、4 種類の薬液を用いた実験においては、粘調度が高い薬液は、初めのドリップチャンバー内薬液充填時に浮力体の表面に極めて気泡が付着しやすく、離れにくいことが確認された。

本研究により、小気泡発生メカニズムの解明と輸液チューブ内発生防御用装置の開発、ドリップチャンバー内小気泡発生防止装置の開発を行い、輸液療法時の小気泡発生の減少による輸液ポンプ停止の回避が可能となる医療用輸液システムが開発可能であると示唆された。