D2-15

静電結合を利用した抜針検知システムの基礎的検討

Fundamental study of needle removal detection system using electrostatic coupling

○中谷直史[1, 2]，鈴木枝里[2]，吉田亜希乃[2]，青木和夫[3]
*Naofumi Nakaya[1, 2], Eri Suzuki[2], Akino Yoshida[2], Kazuo Aoki[3]

Abstract: A number of dialysis patients in Japan has reached 31 million. Dialysis treatment is indispensable for maintaining life of these patients. In dialysis treatment extracorporeal circulation of blood is necessary and massive bleeding accident can be caused by removing needle unintentionally. In this study, we intended to a basic examination to develop a needle removal detection system using electrostatic coupling method. As a result, the possibility of detecting the needle removal by the system was suggested.

1.　はじめに

本邦では腎機能が不全となった患者に対し，透析治療が行われている．その患者数は 31 万人に達しているといわれ，さらに年間約 5 千人の新規導入が行われている[1]．腎臓は体内の老廃物の代謝，電解質維持，余剰水分の排出などの機能をもっており，生命維持活動に重要な役割を担っている．したがって，腎不全患者にとって透析治療は必要不可欠な存在である．

透析治療の仕組みを Fig 1 に示す．

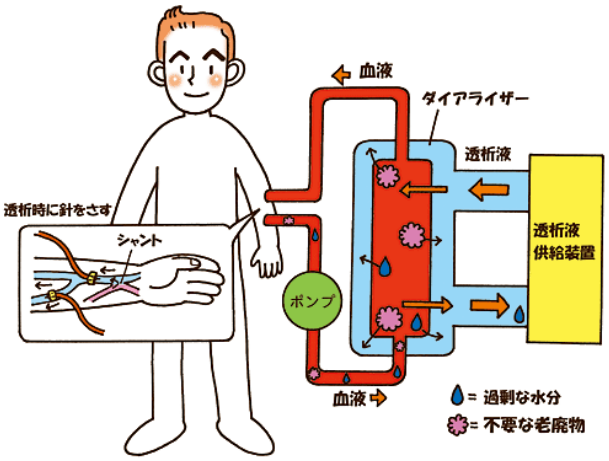

Figure 1. Mechanism of dialysis treatment (Quote from the literature [2])

透析患者の体内から血液を体外へ導出し，血液中の老廃物や過剰な水分をダイアライザーによって除去した後，その血液を返血することで治療を行う．一般に血液透析の場合 (211.2 ± 36.4 ml/min) で血液を体外循環するため[1]，シャントとよばれる血液流量を増加させた血管を手術によって作製する[3]．透析治療は概ね週 3 回 4 時間の治療頻度が実施されている．

一方，体外循環を伴う透析治療はリスクを伴うものである．特に返血側の透析針が意図せずに抜針する事故は大量失血により患者が死亡する例もある．また，抜針事故は透析医療全体でも発生頻度が高く，他の医療事故と比較しても高頻度に発生している[4, 5]．

このような事故を防ぐため，医療従事者による監視などが行われているが，前述のように十分な効果は得られていない．また，透析装置には抜針を検出するセンサを搭載していないため，機械側での対策は困難な状況である．その対策として，これまでも出血によってセンサが濡れることで警報する方法や，抜針時に透析回路内の電気的インピーダンスが変化することを検出し警報する方法などが提供されている[6, 7]．しかしながら，これらの方法はセンサが使い捨てであることや，滅菌済みの電極を用意する必要があるなどの課題があった．

そこで本研究では，直接血液に接触しない電極を用い，高周波信号を印加することにより人体と電極を静電結合し，回路が離断した際に電流波形が変化することを利用することで，その対策法を提供することを目指し検討を行った．

2.　方法

2.1　抜針検知システム

Fig 2 に示すように，透析回路の動脈側，静脈側回路先端から 30 cm の位置に 5 cm^2 のアルミ箔電極を巻き付けた．アルミ箔電極は，100 kΩ の電気抵抗を介し高周波電源に接続されている．100 kΩ に流れる電流による電圧降下をオシロスコープで記録することにより，箔電極間に流れる電流を検出する．

針先が人体に接続されている時，箔電極と人体は静電結合され，非常に微量な電流が流れる．一方回路が離断されると，針先の電気的特性が変化し，電流波形が変化する．この変化を利用することにより，本システムは人体から意図しない抜針を検出する．

1：日大理工・修了生・医療　2：東京電子専門学校電子技術科　3：日大理工・教員・医療

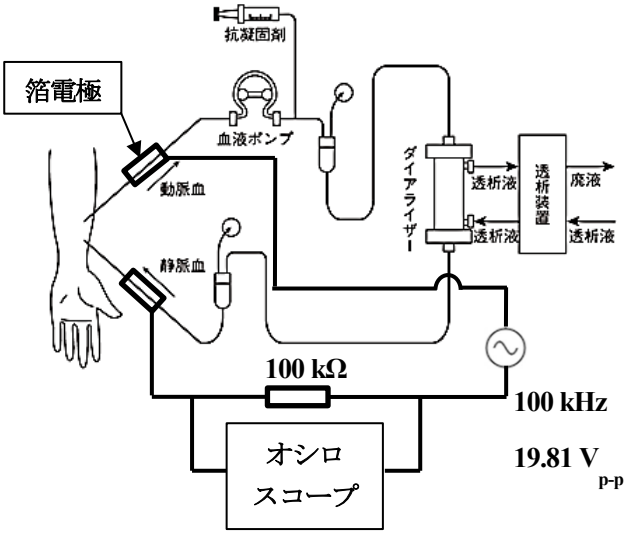

Figure 2. Schematic diagram of the system(Quote and Modification from the literature [8])

2.2　実験方法

Fig 2 で示した人体の代わりに生理食塩水を満たしたビーカーを設置し，透析回路先端をビーカーに浸した状態と片側を離断した状態で，高周波信号(100 kHz, 19.81$V_{p\text{-}p}$)を印加した．それぞれの状態で 100 kΩ の電気抵抗の電圧降下を観察した．

また，透析回路も同様に生理食塩水で満たし，血液ポンプを 200 ml/min で作動させて循環させた状態で実験を行った．

3.　結果および考察

Fig 3, 4 に透析回路先端を浸した状態および片側を離断した場合の 100 kΩ における両端電圧波形を示す．

Fig 3 のように透析回路が離断していない場合，箔電極間には最大値で 5.4 μA の電流が流れた．

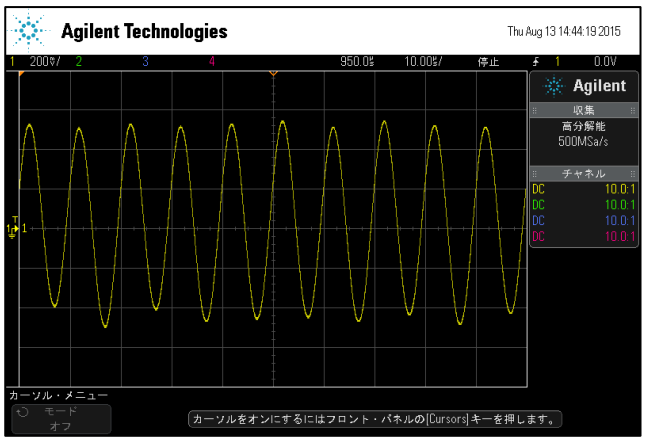

Figure 3. Voltage waveform when the circuit is not transected (200 mV/div, 10 μs/div)

一方，Fig 4 に示すように片側が離断している場合，最大電流値は 1.4 μA であり，回路先端の電気的特性が変化したことによる電流変化が認められた．

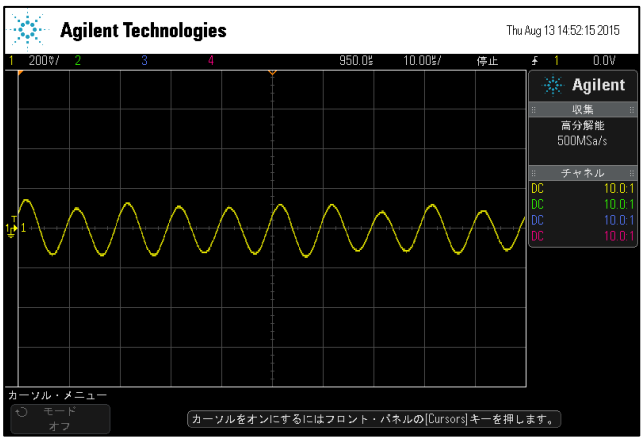

Figure 4. Voltage waveforms when the circuit is transected (200 mV/div, 10 μs/div)

これらの結果から，透析回路が離断した際の電流波形変化を自動検知することにより，抜針を検知する可能性が示唆された．

今後，人体への電気的安全性の検討や実験条件の違いによる影響について更なる検討を行っていく．

参考文献

[1] 一般社団法人日本透析医学会統計調査委員会：図説　わが国の慢性透析療法の現況(2013 年 12 月 31 日現在)，2013.

[2] 一般社団法人全国腎臓病協議会：血液透析の仕組み，http://www.zjk.or.jp/kidney-disease/cure/hemodialysis/dialysis-method/index.html accessed 07/08/2015.

[3] 一般社団法人日本透析医学会：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，日本透析医学会雑誌，Vol.44, No.9, pp.855-937, 2011.

[4] 平澤由平，内藤秀宗，栗原怜，他：透析医療事故の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究，日本透析医学会雑誌，Vol.34，No.9, pp.1257-1286, 2001.

[5] 公益財団法人日本医療機能評価機構：医療事故収集事業第 36 回報告書，2014.

[6] 大島匡，須永徳治：透析抜針漏血感知センサー，特開 2006－55588

[7] 須田健二：電気的インピーダンスの変化を用いた抜針検知システムの開発，日本透析医学会雑誌，Vol.48, No.6, pp.391-392, 2015.

[8] 旭化成メディカル株式会社：旭中空糸型透析器 APS-EL 添付文書(第 3 版)