

透析用留置針の脱血特性改善を目的とした 側孔の最適化に関する基礎検討

Fundamental study on optimization of side holes for improvement of
blood removal characteristics of dialysis indwelling needle

山内 忍¹、高橋 怜美²、本橋 由香¹、
佐藤 敏夫^{1,2}、阿岸 鉄三³

¹ 桐蔭横浜大学医用工学部、² 桐蔭横浜大学大学院工学研究科、³ 大分大学医学部

(2015年3月20日 受理)

キーワード：透析用留置針、脱血特性、側孔、圧力ガイドワイヤー、圧力分布

1. はじめに

血液透析患者の高齢化と長期化、あるいは透析導入時の原疾患として糖尿病が増加しているのに伴い、自己血管が荒廃している患者が増加している。また、頻回の穿刺が自己血管内シャント（AVF）の内腔壁に肥厚と狭窄を惹起して、AVFの機能不全をもたらすことも問題となっており、シャント寿命を延ばし、効率の良い透析を続けるために留置針の細径化が求められている⁽¹⁾。維持血液透析患者のバスキュラーアクセス（VA）から脱血される血流量は、血液透析では平均 $206.9 \pm 34.1 \text{ mL/min}$ に設定されており、血液透析濾過ではさらに高い血流量に設定されている。現在、16～18G（内径は18～20G）の太さの留置針が多く使用されているが、留置針が細くなるのに従い実血流量が低下し、設定流量との乖離が大きくなるとの報告^{(2),(3)}が多くなされている。実血流量の低下をきたす原

因には、設定流量に対して留置針が細い場合や留置針の先端が血管壁に当たっている場合、あるいはアクセス流量の低下やアクセス流量に対して設定流量が多い場合など⁽⁴⁾があげられるが、我々は実血流量低下の原因として留置針の脱血特性に着目した。

留置針を細径化した際に生じる実血流量の低下や過度の陰圧の発生を抑えるためには、有効長を短くすることと、側孔を設けることが有効であるとの報告⁽⁵⁾があるが、側孔を設けたことでかえって抵抗（脱血圧）が大きくなったとの報告⁽¹⁾もあり、側孔が留置針の脱血特性に与える影響について十分に検討されているとは言い難い。そこで本報告では、留置針に設ける側孔の形状や数、設置位置の最適化を行うことで、設定流量と実血流量の間に差が無く、脱血圧も低く抑えることができる細径の留置針の開発を目的とし、冠動脈狭窄病変の重症度を生理学的に評価する際に使用する外径0.36mmの圧力センサー付ガイ

Shinobu YAMAUCHI¹, Satomi TAKAHASHI², Yuka MOTOHASHI¹, Toshio SATO^{1,2} and Tetsuzo AGISHI³

¹ Faculty of Biomedical Engineering, Toin University of Yokohama. ² Graduate School of Engineering, Toin University of Yokohama. ³ Faculty of Medicine, Oita University

ドワイヤーを用いて、留置針のゲージ数、有効長、側孔の有無と側孔数が異なる留置針先端内部の圧力分布を測定することで、留置針の脱血特性に及ぼす側孔の影響を定量的に評価することを試みた。

2. 実験方法

2-1. 脱血特性測定

留置針の脱血特性に影響を及ぼすパラメータとして、留置針のゲージ（外径）、有効長、側孔の有無に着目し、表1に示す市販の5種類のクランピングチューブ付メディカットカニューラTM二段針タイプ（日本コヴィディエン株式会社）について実流量測定実験を実施した。16G有効長30mm側孔有（1088M16SCE、以下16G30mm有と記す）の側孔形状は直径0.65mmの円形で、先端から3.3mmの位置に対向するように2個、そこから1.3mm離れた位置に前方の2個とは直交するように配置した2個の計4個の側孔が設けられている。16G50mm有（1088M16CE）は、有効長を除いて他の条件は全て16G30mm有と同じである。17G30mm有（1088M17SCE）は、側孔の直径が0.5mmである点を除き、側孔の設置位置と数は16G30mm有と同じである。他に側孔の無い16G30mm無（1008M16SCE）、16G50mm無（1008M16CE）を用いた。模擬血管として内径12mmの塩化ビニル製チューブを使用し、この模擬血管内に人工心肺用ローラーポンプ（Multiflow、スタッカート社）を用い、水を700mL/minの流量で流した。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では、AVFの穿刺角度は25°前後であることが望ましいとあるため、図1に示すように模擬血管への穿刺角度を25°前後とし、模擬血管内の水の流れと逆に、また、先端部が模擬血管の中心に位置するように留置針を留置した。留置針のコネクタ部は透析用血液回路（NV-Y030P、日機装株式会社）の動脈側アクセス部に接続し、静脈側アクセス部は、500mL

のメスシリンダー内に留置した。留置針からの脱血流量は人数用透析用患者監視装置（DCS-73、日機装株式会社）のローラーポンプを用いて、設定流量を50mL/minから500mL/minまで50mL/min毎に変化させた。各設定流量に対する1分間あたりの実流量をメスシリンダーを用いて10回ずつ測定した。各留置針に対して同様の条件下で実流量測定を行い、各設定流量に対する実流量の平均値を求めた。

表1 血液透析用留置針

型番	1088M16SCE	1088M16CE	1008M16SCE	1008M16CE	1088M17SCE
全体形状					
ゲージ(外径)	16G	16G	16G	16G	17G
有効長(カニューラ長)	30mm	50mm	30mm	50mm	30mm
側孔の有無	有	有	無	無	有
側孔の数	4	4	—	—	4
側孔の設置位置					
側孔の直径	0.65mm	0.65mm	—	—	0.50mm

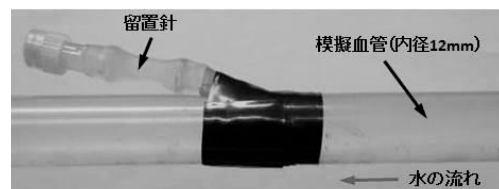


図1 模擬血管への血液透析用留置針の留置

2-2. 圧センサー付ガイドワイヤーを用いた留置針先端内部の圧力分布測定

留置針先端内部の圧力分布測定には、先端から3cmの位置にホイーストンプリッジ回路を内蔵したピエゾ抵抗センサーを有し、血管内圧の変化を電気抵抗に変換する圧センサー付ガイドワイヤー⁽⁶⁾（CertusTM、セント・ジュード・メディカル）を使用した。留置針のカテーテル先端を0mmとし、そこから基部に向かって5mm間隔で印を付けた留置針を、2-1節と同様に模擬血管内に留置し、コネクタ部は透析用血液回路動脈側アクセス部に接続した。さらに、図2に示すように、留置した留置針と向かいあう位置に、新たにガイドワイヤー挿入用留置針を留置し、その中に圧センサー付ガイドワイヤーを挿入した。このガイドワイヤーを圧力分布の測定対象と

なる留置針先端のカテーテル基部まで進めた。その状態で留置針からの脱血を行う前に圧センサーのキャリブレーションを行い、圧力がゼロを示すことを確認した。その後、多人数用透析用患者監視装置（DCS-73、日機装株式会社）のローラーポンプの設定流量を、50から500mL/minまで50mL/min毎変化させ、各設定流量に対してガイドワイヤーを5mm間隔で引き抜きながら、各測定場所で15秒間ずつ圧力を測定した。

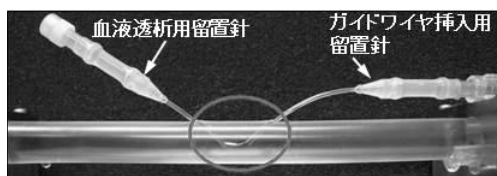


図2 圧力センサー付ガイドワイヤーの挿入

2-3. 側孔数を変更した留置針に対する脱血特性及び留置針先端内部の圧力分布測定

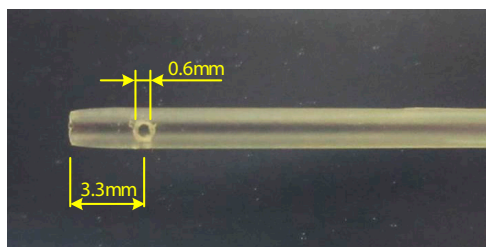
16G有効長30mm側孔有を参考にして、16G30mm無の留置針に、先端から3.3mmの位置に側孔を図3(a)に示すように1個設けた（16G30mm有1）。次に、1個目の側孔から1.3mm離れた位置（先端から4.6mm）に2個目の側孔（16G30mm有2、図3(b)参照）を、さらにそこから1.3mm離れた位置（先端から5.9mm）に3個目の側孔（16G30mm有3、図3(c)参照）を、片側に配置した3種類の留置針を作製した。この3種類の留置針に対して、2-1節で述べたのと同様の方法で、各設定流量に対する実流量の平均値を求めた。また、2-2節で述べたのと同様の方法で、留置針先端内部の圧力分布を測定した。

3. 実験結果

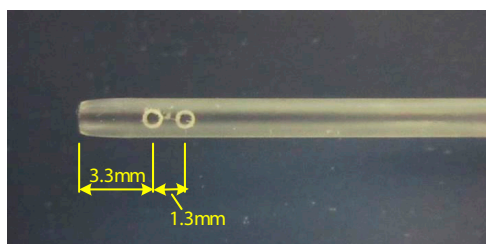
3-1. 脱血特性測定結果

各留置針の設定流量に対する実流量測定結果を図4に示す。

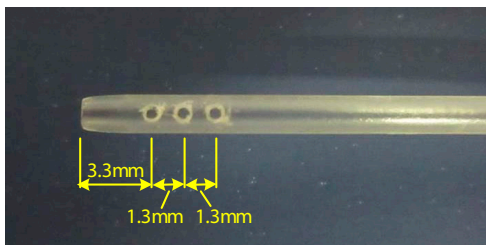
有効長だけが異なる16G30mm無と16G50mm無を比較すると、16G30mm無で



(a) 側孔1個



(b) 側孔2個



(c) 側孔3個

図3 側孔数を変更した留置針

は設定流量 Q_0 が300mL/minを越えると実流量 Q が有意水準1%で Q_0 を下回るのに対し、16G50mm無では Q_0 が200mL/minを越えた時点で Q が Q_0 を下回った。同様に、16G30mm有と16G50mm有を比較した結果からも、有効長が長い方が Q_0 の小さい段階で Q が Q_0 を下回る結果となった。側孔の有無だけが異なる16G30mm無と16G30mm有を比較すると、16G30mm有では Q_0 が

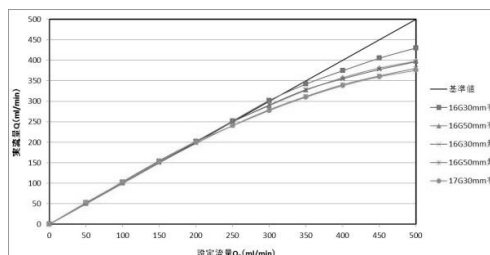
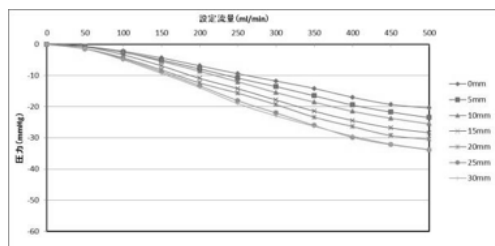
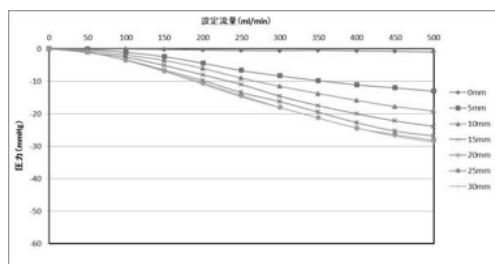


図4 各設定流量に対する実流量測定結果



(a) 16G30mm 無



(b) 16G30mm 有

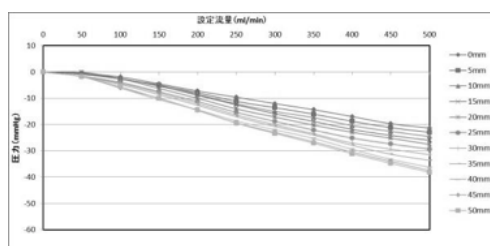
図5 留置針先端内部の圧力分布測定結果
(16G30mm 無、16G30mm 有)

350mL/min を越えると Q が Q_0 を下回った。同様に、16G50mm 無と 16G50mm 有を比較した結果からも、側孔が無い方が Q_0 の小さい段階で Q が Q_0 を下回る結果となった。ゲージだけが異なる 16G30mm 有と 17G30mm 有を比較すると、17G30mm 有では Q_0 が 250mL/min を越えると Q が Q_0 を下回った。また、16G30mm 無と 16G50mm 有ではほぼ同じ脱血特性を示すことがわかった。同様に、16G50mm 無と 17G30mm 有についても同様の結果となった。

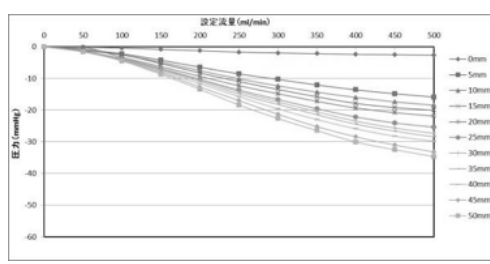
3-2. 留置針先端内部の圧力分布測定結果

留置針先端内部の圧力分布測定結果を図5から図7に示す。

図5 (a) に 16G30mm 無、(b) に 16G30mm 有に対する測定結果を示す。16G30mm 無では各設定流量に対して、留置針先端の 0mm から基部の 30mm に向かって陰圧値が徐々に大きくなっていくことがわかる。また、基部に近い 25mm と 30mm では、陰圧値はほぼ同値を示している。一方、16G30mm 有でも同様に、先端から基部に向かって陰圧値が大きくなるが、先端 (0mm) では陰圧値が



(a) 16G50mm 無



(b) 16G50mm 有

図6 留置針先端内部の圧力分布測定結果
(16G50mm 無、16G50mm 有)

約 -0.5mmHg とほぼゼロで、これは 16G30mm 無の場合とは大きく異なる結果となった。5mm から 30mm までの陰圧値も 16G30mm 無と比較すると、全体に小さくなっている。

図6 (a) に図5とは有効長のみが異なる 16G50mm 無、(b) に 16G50mm 有に対する測定結果を示す。16G50mm 無では各設定流量に対して、留置針先端の 0mm から基部の 50mm に向かって陰圧値が徐々に大きくなっていくことがわかる。また、基部に近い 45mm と 50mm では、陰圧値はほぼ同値を示している。一方、16G50mm 有でも同様に、先端から基部に向かって陰圧値が大きくなるが、先端 (0mm) では陰圧値が約 -2mmHg とほぼゼロで、これは 16G50mm 無の場合とは大きく異なる結果となった。5mm から 50mm までの陰圧値も 16G50mm 無と比較すると、全体に小さくなっている。また、図5 (a) の 16G30mm 無と図6 (a) の 16G50mm 無および図5 (b) の 16G30mm 有と図6 (b) の 16G50mm 有を比較すると、有効長が長い方が全体の陰圧値も大きくなることもわかった。

次に、図7に 17G30mm 有に対する測定結

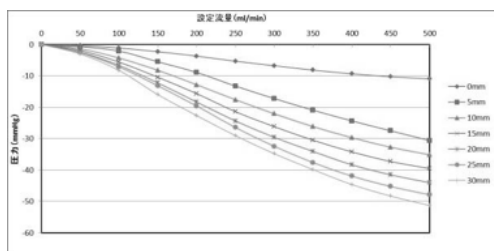


図7 留置針先端内部の圧力分布測定結果
(17G30mm 有)

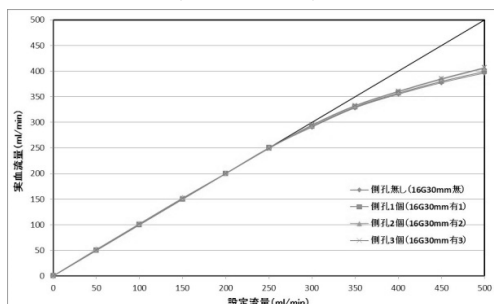


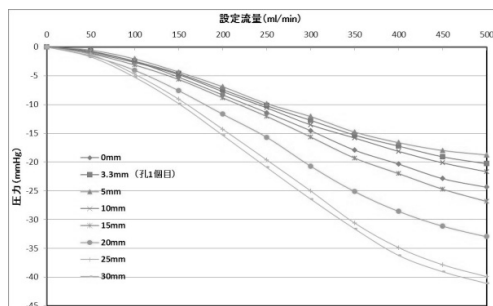
図8 側孔数を変更した留置針の実流量測定結果

果を示す。図5及び図6に示す結果と同様に、先端から基部に向かって陰圧値が大きくなること、また、16G30mm 有や16G50mm 有の側孔がある場合と同様に、先端 (0mm) における陰圧値が他の位置と比べて極端に小さくなっていることがわかる。但し、16G30mm 有や16G50mm 有のように陰圧値はほぼゼロではなく、約 -11mmHg となっている。また、16G に比べて留置針の内径が小さいことで、同じ有効長同士 (16G30mm 有と17G30mm 有) を比較すると、17Gの方が全体の陰圧値が大きくなっている。

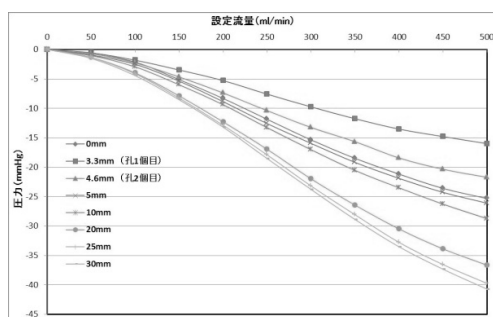
3-3. 側孔数を変更した留置針の脱血特性及び留置針先端内部の圧力分布測定結果

16G30mm 無の留置針と、側孔数を変更した3種類の留置針 (16G30mm 有1、16G30mm 有2、16G30mm 有3) の実流量測定結果を図8に示す。

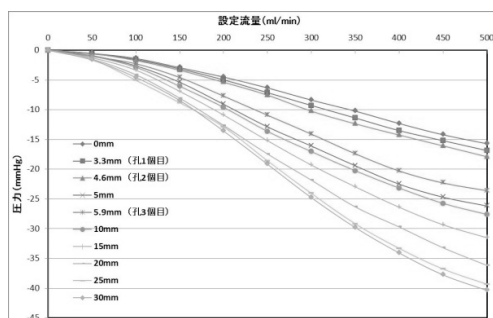
1個から3個の側孔を設けた3種類の留置針も16G30mm 無とほぼ同様の脱血特性を示すが、 $Q_0=400\text{mL/min}$ 以降に注目すると、16G30mm 無が最も ΔQ が大きく、側孔が1



(a) 16G30mm 有1



(b) 16G30mm 有2



(c) 16G30mm 有3

図9 側孔数を変更した留置針の圧力分布測定結果

個、2個と増えるのに従い、 ΔQ は小さくなった。しかし、側孔2個と3個では ΔQ に有意水準1%で差が見られなかった。

側孔数を変更した留置針先端内部の圧力分布を測定した結果を図9(a)、(b)、(c)に示す。

16G30mm 有2では、先端から3.3mmの位置にある側孔1個目、4.6mmの位置にある側孔2個目、そして先端孔と順に吸引圧が大きくなった。一方、16G30mm 有3では、 $Q_0=500\text{mL/min}$ では先端から5.9mmの位置にある3個目の側孔における吸引圧が

-23.6mmHgであったのに対し、先端孔と側孔1個目及び側孔2個目における吸引圧が-16mmHg～-18mmHgとほぼ同じであった。

4. 考察

図4に示す脱血特性測定結果から、ゲージ数が小さくて有効長 L が短く、かつ側孔を有する留置針ほど設定流量 Q_0 と実流量 Q の差 ΔQ が小さくなることがわかる。また、留置針先端内部の圧力分布測定結果から、側孔を有する方が陰圧値も小さくなることがわかる。脱血時にかかる過度の陰圧が溶血の原因となることを考慮すると、より小さな陰圧でかつ ΔQ を小さくできることから、留置針に側孔を設けることは有用である。しかし、図5の(a)と(b)、あるいは図6の(a)と(b)の比較から、側孔を設けると先端(0mm)における陰圧値が約-0.5mmHg～-2mmHgとほぼゼロになってしまう。脱血開始前の状態でキャリブレーションを行い、圧力がゼロを示すことを確認してから脱血を開始し、それにとまって圧力が陰圧値を示すことから、測定した圧力値がほぼゼロであるということは、その部分でほとんど吸引が行われていないと考えられる。つまり、側孔を設けることでかえって先端孔からの脱血を妨げてしまっている現状が明らかになった。

内径1.3mmの16G30mm無の留置針先端孔の開口面積 $S=1.33\text{mm}^2$ に対し、2-3節で加工した直径0.6mmの側孔1個当たりの開口面積は 0.28mm^2 である。単純に(流量)=(開口面積)×(流速)の関係から考えれば、16G30mm無の S と側孔を1個設けた16G30mm有1の開口面積 $S'=1.33\text{mm}^2+0.28\text{mm}^2=1.61\text{mm}^2$ の比、 $\frac{S'}{S}=1.2$ より16G30mm有1は16G30mm無より実流量を21%多く確保できる計算になるが、例えば図9(a)の $Q_0=500\text{mL}/\text{min}$ を見ると、流量は0.7%しか上昇していない。16G30mm有1の先端内部の圧力分布測定結果を見ると、 $Q_0=500\text{mL}/\text{min}$ において、先端孔(0mm)

における吸引圧-24.4mmHgに対し、側孔の位置に対応する3.3mmにおける吸引圧は-20.3mmHgと先端孔に比べて、17%ほど小さくなっていることがわかる。上記の実流量の見積もりでは、先端孔からも側孔からも同じ吸引圧で吸引することを前提としているため、留置針の実流量は単純に開口面積に比例して増加するわけではないことがわかる。また、側孔1個より側孔2個の方がわずかに実流量は増加するが、側孔2個と3個では確保できる実流量に有意水準1%で差は見られなかった。16G30mm有2では、先端から3.3mmの位置にある側孔1個目、4.6mmの位置にある側孔2個目、そして先端孔と順に吸引圧が大きくなった。一方、16G30mm有3では、 $Q_0=500\text{mL}/\text{min}$ では先端から5.9mmの位置にある3個目の側孔における吸引圧が-23.6mmHgであったのに対し、先端孔と側孔1個目及び側孔2個目における吸引圧が-16mmHg～-18mmHgとほぼ同じであった。16G30mm有1と16G30mm有2と比べて、最も開口面積が大きい先端孔の吸引圧が3個目の側孔の吸引圧より小さいことが、側孔数が3個と増えても、それに応じて実流量が増えない原因であると推察された。

留置針の側孔は透析時、動脈回路側においては血管壁や弁洞などにより血流が障害される場合に有効で、静脈回路側においては血液の流出を良好にする働きがあると言われている⁽¹⁾。しかしその一方で、側孔を設けた留置針の方がかえって動脈回路側の抵抗(脱血圧)が大きくなったとの報告もあり、その原因は針の先端より流入してきた血液に側孔から流入してきた血液が衝突し、針内において乱流を発生させるためではないかとの指摘がなされている。実際に乱流が発生しているのかどうか、また発生しているとすればどの程度の大きさの乱流が発生しているのかなどについては、穿刺針内部の流れの可視化などによる検証が必要であり、我々も粒子画像流速測定法(PIV)による検証を実施しているところである⁽⁷⁾。側孔を設けて留置針全体とし

での開口面積を大きくすることは、実流量を増やすためには有効な手段であるが、今回の結果を踏まえると、留置針先端付近における内部の流れを考慮して側孔を設けないと、側孔数を増やしても有効に機能しない現状が明らかになった。さらに、市販の16G30mm有4の留置針においても、現状の側孔の配置を変更することで、さらに多くの実流量を確保できる余地があることがわかった。

5. 結語

圧力センサー付ガイドワイヤーを用いて留置針内部の圧力分布測定を行うことで、側孔が留置針の脱血特性に及ぼす影響を定量的に評価することが可能になった。留置針の細径化に伴って生じる実流量の低下や過度の陰圧の発生といった問題点の解決には、側孔を設けることが有効であるが、側孔を設けたことでかえって先端孔からの脱血が妨げられていることがわかり、側孔を4個設けるにしても、その配置を適切に行うといった簡単な改良で、さらに多くの実流量を確保できる可能性があることが示唆された。また、設定流量と実流量との乖離がさらに大きくなる17Gや18Gといった細径の留置針の設計の際には、側孔の最適配置はより重要な設計要素になると考えられる。そして、側孔の形状、数、設置位置を最適化し、先端における吸引圧の低下を抑えることができれば、細径化しても確実に設定流量を確保でき、かつ脱血圧の小さい留置針を提供できることが可能になり、それがシャント寿命を延ばし、穿刺時の疼痛の軽減につながるものと考えている。

【参考文献】

- 1) 稲垣 均, 浜崎智仁, 黒田 寛, 矢野三郎, 大橋敏和, “新しい透析用穿刺針の考案—針の形状と血流抵抗の実験より—”, 透析会誌 1991 : 24(8) : 1161-1165.
- 2) 白髪裕二郎, 井脇康文, 吉川史華, 小野

淳一, “牛血実験における透析穿刺針の脱血特性”, 腎と透析 別冊 HDF療法 '11 2011 : 174-176.

- 3) 田中かおり, 堀内勇人, 神田志保, 堀祐貴, 赤澤真由美, 山田明日香, 齋藤郁郎, 後藤淳郎, “実血流測定による透析用留置針の選択”, 日本血液浄化技術学会会誌 2011 : 18(3) : 94-96.
- 4) 小野淳一, “透析室における日常のバスキュラーアクセス診断法 実流量測定”, バスキュラーアクセス診断学 (監修 大平整爾, 編集 春口洋昭), pp80-86, 中外医学社, 東京, 2012.
- 5) 松田拓也, 明神健太郎, 斧 武志, 森 優治, 瀑布川義和, 野口智永, 武田 功, 三宅 晋, 島津栄一, “穿刺針による実血流量と透析効率の検討”, 腎と透析 別冊 アクセス 2010 : 252-253.
- 6) セント・ジュード・メディカル株式会社, “SJM プレッシュワイヤ サルタス”, 添付文書 2013 : 1-3.
- 7) 頼住啓一, 山内 忍, 本橋由香, 佐藤敏夫, 阿岸鉄三, “粒子画像流速測定法を用いた血液透析用穿刺針先端付近の流れの可視化と各種パラメータの定量化”, 日本人工臓器学会誌 2012 : 41(2) : S-200.

