在宅血液透析を目的とした自己穿刺補助具の開発

古 園 勉¹ 森 義 博² 太 田 雅 顕² 長谷川 晋也²
坂 巻 正 倫² 松 本 良 平² 横 山 和 巳² 坂 井 瑠 実³
国立循環器病センター研究所先進医工学センター生体工学部¹
日機装株式会社静岡製作所² 芦屋坂井瑠実クリニック³

キーワード：在宅血液透析，自己穿刺，補助具，バスキュラーアクセス

〈要旨〉

在宅血液透析における患者による自己穿刺の容易性を高めるため，自己穿刺補助具を開発した．補助具のプロトタイプは三次元立体造形技術により，アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体（ABS）樹脂を用いて製造された．当該補助具は，台座部，延設部，アーム部，突起部，および血管を圧迫固定するための弾力的な付勢手段としてのトーションバネから主に構成された．穿刺する際，アーム部をトーションバネの付勢力に抗して揺動させて腕を挿通し，突起部に血管を押圧する．さらに，その押圧状態から患者の腕を穿刺方向にわずかにずらすことにより，血管を伸展固定できるように設計された．

Development of a self-cannulation support device for home hemodialysis

Tsutomu Furuzono¹, Yoshihiro Mori², Masaaki Ohta², Shinya Hasegawa², Masamichi Sakamaki², Ryohei Matsumoto², Kazumi Yokoyama² and Rumi Sakai³

Department of Bioengineering, Advanced Medical Engineering Center, National Cardiovascular Center Research Institute¹; Shizuoka Plant, Nikkiso Co., Ltd.²; Ashiya Sakai Rumi Clinic³

Key words : home hemodialysis, self-cannulation, support device, vascular access

〈Abstract〉

A self-cannulation support device for home hemodialysis was developed in order to increase the ease of self-treatment by patients. The prototype model made of acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) resin was manufactured using three-dimensional modeling technology. The device was mainly composed of a basement, expansion/contraction, arm, projection, and torsion spring parts. Especially, the arm of the device was energized by the spring to press and fix a venous vessel of the patient's forearm. When cannulation is conducted, the patient's forearm is inserted into the aperture between the basement and the arm of the device. The patient's vessel was pressed by the projecting part and subsequently fixed by a slight movement of the patient's forearm in the direction of cannulation.

はじめに

わが国では，1998年に在宅血液透析（home hemodialysis, HHD）が保険収載されてから，HHD患者数はわずかずつではあるが徐々に増え続け，2008年末に194人に達した¹⁾．HHDでは通院や決められた透析スケジュールの遵守等の時間的な制限が緩和されるた

め，短時間連日血液透析（short daily hemodialysis, SDHD）や連日夜間血液透析（nocturnal daily hemodialysis）などの頻回透析が選択されやすい環境にある．その結果，心機能の改善²⁾，QOL³⁾や生存率の向上⁴⁾等に効果があることが報告されている．しかしながら，現在のHHD患者数は全慢性透析患者数（282,622人）のわずか0.07%にすぎず¹⁾，慢性腎不全の治療法として高い効果が認められつつも，爆発

古園 勉 国立循環器病センター研究所先進医工学センター生体工学部 〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1

Tsutomu Furuzono Tel: 06-6833-5012 Fax: 06-6872-7485 E-mail: furuzono@ri.ncvc.go.jp

〔受付日：2009年8月3日，受理日：2009年10月22日〕

図 1 自己穿刺補助具の構造と外観

構成部品の名称：(1)台座部, (2)延設部, (3)アーム部, (4)突起部,
(5)トーションバネ, (6)ロック爪, (7)スプリング, (L1)-(L2)揺動軸

的な広がりや影を潜めている。その治療法の低い選択性の理由として、自己穿刺に対する敬遠と介助者の必要性等があげられている^{5,6)}。特に介助者は治療開始時から終了時まで必ず存在しなければならず、これが毎日のこととなると介助者の心的ストレスは計り知れない。もちろん介助者の存在は必須であるが、介助者を不測の事態が生じたときの緊急対応者として位置づけるならば、患者本人が一人で透析治療の全工程を行うことができれば、介助者のストレスの軽減を図ることができると思われる。また、透析開始時に患者が一人で容易に自己穿刺が可能となれば、HHDを治療法の選択肢として捉える患者が増加すると期待される。

以上の観点から、本研究では、自己穿刺の容易性の向上を目的として自己穿刺をアシストするデバイスを開発したので報告する。

I. 製造方法

自己穿刺補助具のプロトタイプは、三次元立体造形技術を用いて構成部品を直接立体的に加工した後、組み立て製造された。主要な構成部品の材質は、成形性および機械的強度に優れるアクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体 (ABS) 樹脂を用いた。これ

らの構成部品は成形加工後、表面研磨し白色に塗装された。さらに別途に加工したステンレス製スプリングおよびゴム製の突起部材と、前述した ABS 樹脂製部品とを組み立てることにより自己穿刺補助具のプロトタイプを完成させた。

II. 結果および考察

穿刺の際、施術者は患者の上腕を適当な力で駆血し、血管を十分な程度まで怒張させる。さらに穿刺目標とする血管を触診にて確認し、さらに伸展固定することにより、血管の移動を防ぎつつ穿刺することが一般的に行われている。在宅血液透析の場合、施術者の介助に頼らず患者本人が穿刺する場合、血管の伸展固定が十分に図れず、血管の移動によって穿刺に少なからず困難をきたす場合がある。従って、患者本人が穿刺を行うかもしくは介助者が穿刺を行うかを問わず、穿刺する血管の移動抑制のための伸展固定は通常、介助者によって行われる場合が多い。本報告では、穿刺時における施術者の基本動作をデバイスによって代替し、患者本人による穿刺を容易に実施可能とする補助具を考案した。

図 1 に自己穿刺補助具の構造および外観を示す。当

図 2 自己穿刺補助具使用時のイメージ写真

- (a-1, 2) 中枢側から末梢側に向けた穿刺像。腕を末梢側に押し込むことで血管を伸展させる。
 (b-1, 2) 末梢側から中枢側に向けた穿刺像。腕を中枢側に引くことで血管を伸展させる。

該補助具は、台座部(1)、延設部(2)、アーム部(3)、突起部(4)、および血管を圧迫固定するための弾力的な付勢手段としてトーションバネ(5)から主に構成されている。台座部(1)はオーバーヘッドテーブルなどの平坦な任意の場所に載置可能な板状部材からなる。患者の腕の挿通方向に対して若干の勾配をもたせること、および裏面に滑り止め加工を施すことによって補助具を固定する際に安定性を高めている。延設部(2)は台座部端から上方に延設されている。延設部内側に複数の段が設けられた柱があり、延設部外側の筒に装着されたロック爪(6)によって延設部の長さを制御し、患者の腕の太さに合わせて当該補助具を装着できるように設計されている。アーム部(3)は延設部との接続部にある揺動軸(L1)を中心に上下に揺動し、血管を圧迫固定する仕組みになっている。アーム部が平板状構造をなしている理由は、穿刺する際に穿刺針やハンドリングの邪魔にならないように考慮されているためである。アーム部先端にある突起部(4)は台座部と対向する所定部位にゴム部材を取り付けたもので、血管を圧迫する部位である。トーションバネ(5)はアーム

部の先端が台座部に当接する方向に常時付勢し、血管を圧迫固定するための力を発生させるものである。

使用前の自己穿刺補助具は、アーム部の先端と台座部が接触した形態をなす(図1中央)。図2に当該補助具を用いた自己穿刺のイメージ写真を示す。穿刺する際、上腕を適当な強さで駆血し十分に血管を怒張させる。アーム部をトーションバネの付勢力に抗して揺動させ、穿刺を施す側の前腕を挿通し、突起部にて押圧することによって血管を固定する。さらにその押圧状態から患者の腕を穿刺方向にわずかにずらすことにより、血管を伸展固定できる。具体的には図2に示すとおり、自己穿刺補助具を中心として前腕を固定し、腕を末梢側に押し込みながら血管を伸展固定し末梢側に位置する血管に穿刺する(a-1, 2)。もしくは、腕を中枢側に引きながら血管を伸展固定し中枢側に位置する血管に穿刺する(b-1, 2)。また橈側もしくは尺側からも穿刺が可能である。アーム部および先端の突起部は穿刺時に障害にならないような厚みに設計されているため、アーム部自体が穿刺時の障害になることはなく適当な挿入角度で穿刺が可能である。これらの様

子は、施術者が患者の腕に穿刺する直前の状態を模倣している。

ところで、これまでいくつかの穿刺補助具が考案されている。例えば、2つの棒状部材を対向配置させて血管を挟むように血管走行方向に沿って当接する構造体⁷⁾、血管の両側に沿って皮膚上に対向配置される血管固定部からなる構造体⁸⁾、および血管の穿刺位置を挟んで対向して前腕に接触させる構造体⁹⁾が報告されている。いずれの穿刺補助具も皮膚から静脈血管を挟んで固定する構造体であり、医療行為を行う施術者が取扱うことを前提として考案されている。従って、患者本人がこれらの補助具を用いて自己穿刺することは構造上不可能である。

当該自己穿刺補助具はボタンホール穿刺にも適用することが可能である。ボタンホール穿刺法とは、同じ穿刺部位に毎回穿刺し続けることで、皮膚から血管内へ容易に針の挿入ルートを形成させる方法である¹⁰⁾。この方法を用いると穿刺の痛みの回避およびシャント血管寿命の延長が可能とされている。ボタンホールが形成されてからは、通常、先端を鈍状加工したダルニードルやペインレスニードル等が使用されている。この場合、針先が皮膚孔を介して血管表面に達した後、しばしば針先が血管の穿刺孔を探り当てることができずに穿刺が不完全となる場合がある。患者が自己穿刺する場合、当該補助具を用いることにより、皮膚孔と直下の血管孔のズレを抑制し、比較的容易に穿刺孔を探り当てアクセスを図ることができると期待される。

また、当該補助具は自己穿刺だけではなく、抜針時において止血補助具としても有用である。具体的には、一連の血液透析治療が終了し抜針の際、皮膚穿刺部を脱脂綿やガーゼ等で覆った状態で、当該補助具の付勢力を利用して突起部(4)により血管を圧迫して止血を図ることができる。

まとめ

在宅血液透析の穿刺において介助者の手助けを必要とせず、患者本人による穿刺に有用な補助具を開発し

た。当該補助具は台座部、延設部、アーム部、突起部、および血管を圧迫固定するための弾力的な付勢手段としてトーションバネから主に構成されていた。当該補助具を用いて自己穿刺を患者一人で実施できる環境を付与することにより、患者の自立性の向上および介助者の心的ストレスの軽減を図れ、在宅血液透析拡大の一助となると期待される。当該補助具は厚生労働省医療機器審査室より医療機器分類クラスⅠ（不具合が生じた場合でも人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの）に相当との通知を受けており、現在上市および臨床応用に向けて鋭意努力を重ねている。

文献

- 1) 日本透析医学会統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の実状（2008年12月31日現在）。日本透析医学会、東京、2009
- 2) Buoncristiani U, Fagugli RM, Pinciaroli MR, Kulurianu H, Ceravolo G, Bova C : Reversal of left-ventricular hypertrophy in uremic patients by treatment with daily hemodialysis (DHD). Contrib Nephrol 119 : 152-156, 1996
- 3) Koshikawa S, Akizawa T, Saito A, Kurokawa K : Clinical effect of short daily in-center hemodialysis. Clin Pract 95 : c23-c30, 2003
- 4) Mastrangelo F, Alfonso L, Napoli M, DeBlasi V, Russo F, Patruno P : Dialysis with increased frequency of sessions (Lecce dialysis). Nephrol Dial Transplant 13 (Suppl 6) : 139-147, 1998
- 5) 小関 修：「血液透析患者実態調査報告」にみる在宅血液透析普及の条件。臨牀透析 20 : 1338-1340, 2004
- 6) 和田朋子, 菅原育子, 高橋弥生, 松田真弓, 佐々木信弥, 金田英之, 政金生人：在宅血液透析推進への試み。臨牀透析 24 : 1682-1683, 2008
- 7) 野尻佳克：針穿刺補助具。実用新案登録第 3112638（登録日）2005.7.13
- 8) 長谷川正規：血管穿刺用針の刺し入れ補助具。特開 2002-272844（公開日）2002.9.24
- 9) 有賀恒紀, 三池信也：穿刺補助具。特開 2003-79724（公開日）2003.3.18
- 10) 新里高弘, 當間茂樹：在宅血液透析に適したアクセス血管の穿刺法。臨牀透析 23 : 1395-1400, 2007