計量フィードバック制御機構を備えた、 持続血液濾過透析(CHDF)装置の有用性の検討

前山 達也 池田 裕次* 酒見 隆信* 大塚 容子*
田中 勝男** 十時 忠秀***

佐賀医科大学付属病院集中治療部 同内科* 同手術部** 同麻酔科***

key words : CHDF, bedside console, フィードバック制御機構, 除水精度

〈要旨〉

各種液流量の計量およびフィードバック機構を備えた、持続血液濾過透析用ベッドサイド・コンソールの精度テストを行い、本システムの有用性を臨床の場での使用経験を含めて報告した。以前我々が使用していたベッドサイド・コンソールは、ローラーポンプの回転数のみによる濾液量制御システムのため、設定値との間の誤差が大きく、大量の液置換に伴い、水・電解質バランスに大きな異常をきたす可能性があり、厳重な管理を必要とする集中治療の領域においては多くの問題を擁していることが示された。

今回テストを行った新システムにおいては、同様にローラーポンプを用いた方法ではあるが、定期的に各ポンプの流量を測定し、ポンプの回転速度の調整を行うフィードバックシステムを備えている。in vitro のテストの結果から、誤差率 0.2% という優秀な結果が得られた。また実際の臨床使用においても、さまざまな外因を是正しながら in vitro テストと同様の誤差率が得られた。

このように優秀な装置である反面、実際の臨床使用において複雑な制御であるがゆえのいくつかのトラブルも経験し、より一層の改良が期待された。

A study on the accuracy of a new CHDF console with feedback control system

Tatsuya Maeyama, Yuji Ikeda*, Takanobu Sakemi*, Yoko Otsuka*, Katsuo Tanaka**, Tadahide Totoki***

Department of Intensive Care Unit, Internal Medicine*, Surgical Center** and Anesthesiology***, Saga Medical School

Continuous hemodiafiltration (CHDF) is mostly prescribed for critically ill and hemodynamically unstable patients. Accuracy of fluid balance control is required for these patients. We had a chance to use a new CHDF console (Ube Medical JUN-500) equipped with a feedback system to control flow volume, and performed both in vitro and in vivo tests on the accuracy of this new system. The degree of ultrafiltration error in this system, in vitro as well as in vivo, was very low ($<0.5\%$), whereas, in a conventional system (Ube Medical CHF-1), it was relatively high (11~16%).

Although in clinical use we have experienced some problems with the auto-regulation system with this console resulting in excessive ultrafiltration, this console was beneficial for safe treatment of unstable patients in the intensive care unit.

図 濾液ポンプのフィードバック制御機構

はじめに

近年，集中治療の領域において，急性腎不全を始めとしてさまざまな重篤な病態において，持続緩徐式血液濾過（透析）CH(D)F が用いられ高い臨床評価を得ている^{1,2)}。当院においてもその有用性の認識の広がりとともに，年々その需要は増大している。従来我々が CH(D)F を施行する際に使用していたベッドサイド・コンソールは，除水誤差が生じやすく，体液バランス異常によるトラブルが決して少なくなかった。機械の設定除水速度は，あくまで目安としてしか扱われず，実際の除水量を測定しながらの調整を余儀なくされていた。

今回このような誤差を極力少なくするように工夫されたコンソールが登場し，当院において使用する機会を得たので，濾液ポンプを中心に本機の精度テストを行い，また実際臨床の場での若干の使用経験を含めて報告する。

目的

計量フィードバック制御機構を備えた新しい持続血液濾過透析装置の，精度を検討するとともに，実際臨床の場での有用性を検討する。

方法と機器説明

対象としたコンソールは，JUN-500（ウベメ

ディカル社製）である。また比較検討するために，従来当院で使用していたコンソール CHF-1（同社製）のテストも同時に行った。濾過用フィルターは PANFLO APF-06D（旭メディカル社製）を使用し，in vitro で各ポンプの流量を重量法により経時的に測定した。また臨床使用中の濾液（除水）量も測定した。

両機の精度の比較はその統計量を平均値±標準偏差で示し，設定値との誤差率を unpaired *t*-test を用いて，実測値のばらつきを unpaired *F*-test を用いてそれぞれ検定した。

結果報告を行う前に，本機の制御機構を濾液制御機構を例に説明する（図）。本機は，定期的に濾液量を計測し，濾液ポンプの回転速度の調整を行うフィードバック機構を備えている。図で示すように通常モードでは，カラムから出た濾液は外部に排出されている。計測モードに入ると，電磁弁 SV1 が閉まり電磁弁 SV2 が開くことにより，濾液は計量チャンバの方へ流入する。センサ S1 から，センサ S2 を通過するまでの時間を計測し，その時間から設定濾液量との誤差を検出し，それをもとにポンプ回転速度を調整している。この制御を3分に一度または6分に一度行い，濾液量を調整している。補液，透析液ポンプも同様の機構

表 濾液ポンプの in vitro における，除水誤差の経時的変化
(CHF-1 と JUN-500 との対比)

経過時間	CHF-1			JUN-500		
	除水誤差 (ml)	誤差率 (%)	濾過圧 (mmHg)	除水誤差 (ml)	誤差率 (%)	濾過圧 (mmHg)
1 時間	-160	-16.0	-22	0	0	-34
2 時間	-105	-10.5	-24	0	0	-32
3 時間	-115	-11.5	-25	0	0	-32
4 時間	-110	-11.0	-25	+5	+0.5	-38
5 時間	-115	-11.5	-24	-5	-0.5	-38
6 時間	-110	-11.0	-25	0	0	-38
7 時間	-125	-12.5	-25	+5	+0.5	-38
8 時間	-120	-12.0	-25	+5	+0.5	-38
9 時間	-120	-12.0	-25	0	0	-37
10 時間	-125	-12.5	-25	0	0	-37
11 時間	-120	-12.0	-25	0	0	-38
12 時間	-125	-12.5	-25	0	0	-37

Q_B ; 100 ml/min, UFV ; 1,000 ml/hr, Time ; 12 hr

により制御されている。

結果

濾液量に関して，in vitro での CHF-1 および JUN-500 の計測結果を示す。ともに血流(Q_B) 100 ml/min, 濾液量 (UFV) 1,000 ml/hr に設定し，12 時間 (Time) 計測した。表に経時的に見た結果を示した。1 時間当たりの設定値との誤差率は CHF-1 が $12.98 \pm 1.40\%$ であったのに対して，JUN-500 は $0.17 \pm 0.06\%$ と有意に低く ($p < 0.0001$)，ばらつきも小さかった。

また同じ設定で CHF-1 と JUN-500 のそれぞれについて 5 回，臨床使用時に濾過量を実測した。CHF-1 使用群は $11,660.4 \pm 1,198.4$ ml であったのに対して，JUN-500 使用群は $12,006.0 \pm 19.5$ ml と有意にばらつきが小さく ($p < 0.0001$)，in vitro 時とほぼ同様の結果が得られその高い精度が示された。

JUN-500 において補液ポンプと透析液ポンプの精度も同様に検査を行ったが，いずれの誤差率も 0.08% から 0.8% 程度であり，濾過ポンプと同等の高い精度であった。

考察

CH(D)F では，一日 10 l 以上の体液の濾過およ

び補充液の体内への直接投与を行うため，透析装置のような誤差率 $\pm 5 \sim 10\%$ という値は臨床的に許容されない。このような誤差率の機器により CH(D)F を行うことは，刻々と変化する水・電解質バランスに対応しなければならない急性疾患においては，極めて危険なことである⁴⁾。置換液や除水量からみても 1% 以内の精度のポンプが必要とされる。

今回使用したコンソール JUN-500 においては誤差率 0.2% 以内であり，臨床使用においてもほぼ同等の精度が得られることもわかり，その有用性が十分に証明された。一方で，同時に試験を行った従来の CHF-1 は大きな誤差を生じたばかりではなく，その誤差に大きなばらつきを認めた。これは主に，回路のしごき部の連続使用による疲労や，回路間での径の微妙な相違に起因するものと思われた。JUN-500 で，フィードバック制御を解除した状態で同じ試験を行ってみたが，CHF-1 とほぼ同等の誤差が生じることがわかった。このように，本機のフィードバック機構はさまざまな誤差要因を絶えず是正しながら除水を行っていたことがわかり，極めて優秀な制御機構を有していることが証明された。

その反面、本機に関して実際臨床の場でのいくつかの問題点も経験した。主に、監視モードが off になった場合のトラブルであり、監視モードが on の状態では極めて優秀な制御を示していた。監視モードとは安全警報を含めたすべての監視であり、異常発生時には監視モードが自動的に off となる。その後手動でリセットしなければ監視モードは off の状態のままであり、off の状態でも臨床使用は可能である。異常解除後に監視モードを on にすることを怠らなければ生じない問題であるが、頻回の脱血不良に対応する中で1~2回こうした操作を怠り若干の除水誤差が生じたケースに遭遇した。以下実際の臨床使用時に発生したトラブルを示す。

- 1) 監視モード off に伴うトラブル
 - ・フィードバック制御解除のための除水誤差発生
 - ・脱血不良状態の持続による抗凝固剤ラインからの抗凝固剤の過剰流入
- 2) ピロー・センサー過感度により、頻回のポンプの停止および、ファイバー凝固の発生
- 3) 計量チャンバー・センサー部の水滴による誤作動
- 4) 圧モニター部エアー・リークによるチャンバー液面上昇

結語

CH(D)F が行われる現場は、透析室のように必

ずしもその専門のスタッフにより機器操作が行われるのではなく、その他にも多くの治療機器や患者監視装置も同時に管理していかなければならないことが多く、こうした装置はトラブルの少ない誰でも簡単に操作できる機械であることが望まれる。今回試験を行ったコンソールは、画期的な新システムを用い、正確な除水コントロールを行う優秀なものであることがわかった。しかしその優秀さゆえのトラブルもまだ少なからず経験され、なお一層の改良が期待される。

文献

- 1) 織田成人, 平澤博之: 持続的血液濾過透析. 救急医学 17: 151-154, 1993
- 2) Golper TA: Indication, technical considerations, and strategies for renal replacement therapy in the intensive care unit. J Intensive Care Med 7: 310-317, 1992
- 3) 宮田安治, 大河 勲, 永見一幸, 原田篤実: 限外濾過制御装置 (UFC) 付きコンソールの除水精度に関する研究—High flux membrane dialyzer 使用時の除水過剰の原因について—. 透析会誌 23: 1163-1168, 1990
- 4) 平澤博之, 菅井桂雄, 大竹喜雄, 織田成人, 志賀英敏, 中西加寿也, 松田兼一: ショックの合併症と血液浄化法. 外科診療 33: 544-551, 1991