

原 著

滴数制御型輸液ポンプでのカテコラミン製剤投与における流量誤差の検証

吉田 浩二¹⁾, 福崎 誠²⁾, 佐藤 誠¹⁾¹⁾長崎労災病院臨床工学部²⁾長崎労災病院麻酔科

(平成 23 年 2 月 3 日受付)

要旨：滴数制御型ポンプでは薬剤の種類により流量誤差を生じることが報告されており，特にカテコラミン製剤においては循環動態に影響を及ぼす．今回，同型ポンプを用いて塩酸ドパミン投与時の流量誤差を検証した．塩酸ドパミン(プレドパ 600[®])が中心静脈経由で投与されている ICU 患者 63 名を対象に TOP 製輸液ポンプ TOP-2200[™]と汎用輸液セットを用いて低流量 (<5ml/h) と高流量 (>5ml/h) 投与群に分けた．流量誤差は投与時間・設定流量から予定量を求め残量と比較して誤差を算出した．統計学的分析は Fischer exact test で行い P<0.05 を有意差ありとした．プレドパ 600[®]の平均流量誤差 (10% 未満) は 87% であった．高流量群 (平均 11ml/h) での流量誤差は比較的小さく投与時間にも影響されなかった．低流量群 (平均 3ml/h) での誤差は 10～30 時間の短時間投与では 11.7% と高流量群の誤差 (4.3%) よりも有意に大であったが，投与 30 時間以上の誤差は 4.4% となり投与時間経過とともに有意に減少し高流量群の誤差と同レベルであった．滴数制御型輸液ポンプによるドパミン投与の流量誤差は，高流量では投与時間に関係なく小さいが，低流量では短時間投与で大きくなり，この誤差の安定には時間を要する．

(日職災医誌, 59:189—192, 2011)

—キーワード—

滴数制御型輸液ポンプ, 流量誤差, カテコラミン製剤

はじめに

輸液ポンプは急性期・慢性期を問わず広い分野で使用され医療機器の代表的な存在である．輸液ポンプには制御方式が大きく分けて滴数制御型，容積制御型がある．特に経済性の高い汎用輸液セットを用いた滴数制御型の輸液ポンプは，多くの医療施設で使用されている．当院の輸液ポンプも大半が，汎用輸液セットを用いた滴数制御型で占めている．しかし，滴数制御型では薬剤の種類や輸液セットの取り付け状況などによって流量誤差を生じ輸液管理において支障をきたす事が報告されており，特にカテコラミン製剤においては血圧管理に影響を及ぼす¹⁾．今回，汎用輸液セットで滴数制御型輸液ポンプを使用しカテコラミン製剤である塩酸ドパミンを投与した場合の流量誤差について検証を行った．

方 法

ICU 入室中の中心静脈投与経由でドパミン剤 (プレドパ 600[®]) を投与されている 63 名 (男性 27 名, 女性 36 名, 年齢 48～94 歳) の患者を対象とした．滴数制御型の

輸液ポンプは TOP 社製輸液ポンプ TOP-2200[™]と JMS 社製汎用輸液セット 60 滴/ml を使用した．測定方法は，投与したカテコラミン製剤 (プレドパ 600[®]) の流量誤差を投与時間と設定流量から予定輸液量を求め，輸液残量と比較して誤差を算出した．また，流量別の誤差を検証するため，高流量群 (>5ml/h, 31 名, 48～94 歳), 低流量群 (<5ml/h, 32 名, 55～89 歳) の 2 群に分け，さらに各群での投与時間による流量誤差を検証した．統計学的分析は Fischer exact test で行い P<0.05 を有意差ありとした．

結 果

今回のプレドパ 600[®]の平均流量値は，高流量群で 11 ml/h, 低流量群で 3ml/h であった．高流量・低流量を含めたプレドパ 600[®]全体における平均流量誤差 10% 未満が 87%, 10% 以上誤差は 13% であった．流量別で見ると高流量群ではすべて平均流量誤差 10% 未満であった．低流量群では平均流量誤差 10% 未満が 75% で高流量群に比し有意 (P<0.05) に小さく，10% 以上誤差は 25% で高流量群に比し有意 (P<0.05) に大であった．(図 1)

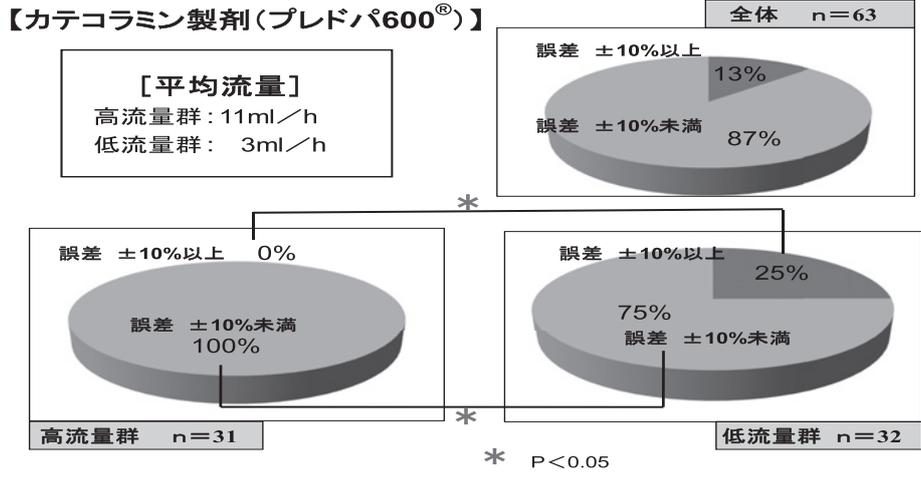


図 1

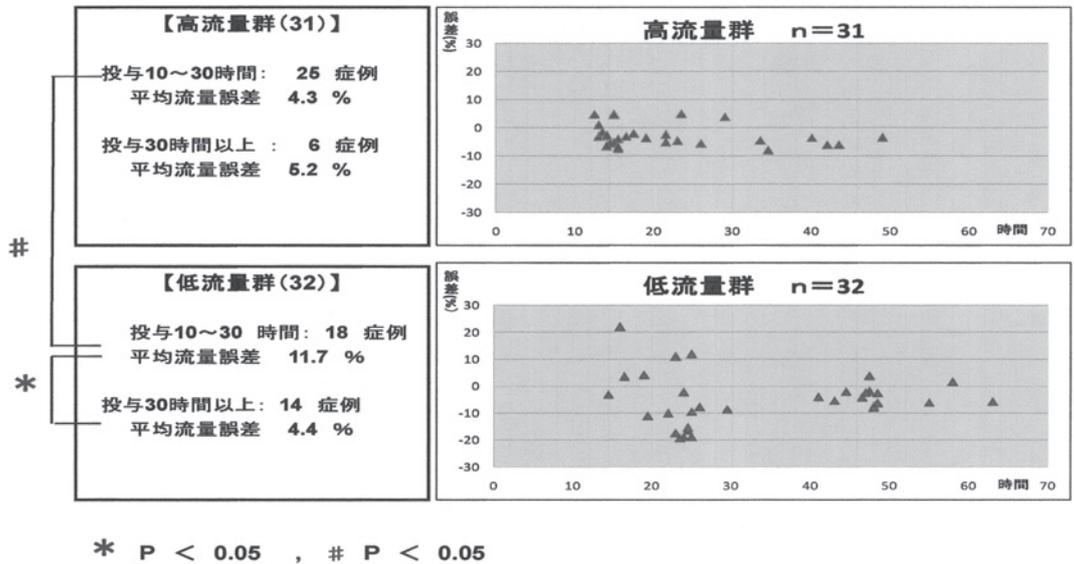


図 2

投与時間の平均流量誤差においては高流量群では、10~30時間の短時間投与では平均誤差は4.3%で全て誤差10%未満であった。30時間以上投与では誤差は5.2%であった。また、低流量群においては、投与10~30時間の短時間投与では平均誤差は11.7%で高流量群の誤差に比し有意(P<0.05)に大であった。30時間以上投与での平均誤差は4.4%で、10~30時間の短時間投与の誤差より有意(P<0.05)に減少した。(図2)

考 察

滴数制御型輸液ポンプを使用する場合、薬剤性の流量誤差が生じる要因としては、比重、糖濃度、界面活性剤などがあげられる。これらの因子は液体の粘性や表面張力に影響する。それによって滴下する一粒の大きさが変わり、設定した流量より過小投与または過大投与を引き起こす原因となる²⁾。一般的に薬剤性誤差を生じる薬剤としては、濃度の高い高カロリー輸液やブドウ糖液、表

面張力が小さい抗癌剤のタキソールなどが代表的である。

今回使用したカテコラミン製剤は、糖濃度5%、浸透圧比(生理食塩水に対する比)1.1~1.2、界面活性剤等の含有はなく、誤差因子を考慮すると薬剤性誤差の影響は比較的少ない薬剤と考えられる。

輸液ポンプの正確度を表すグラフにスタートアップカーブとトランペットカーブがある。これは生理食塩水などの粘性がない液体を使用し、輸液開始から輸液精度が安定するまでの時間経過を示したグラフで輸液ポンプの精度安定を表す一つの指標となる。輸液ポンプの説明書では、トランペットカーブにおいて、Infusion rateが25ml/hでは開始2分足らずで精度5%未満となり、1ml/h投与でも15分程度で誤差10%以内、その後時間経過とともに精度が上がっている³⁾。流量精度における先行研究は数多く行われているが、その多くは実験データによる検証が多く今回の結果と比較すると非常に精度が高

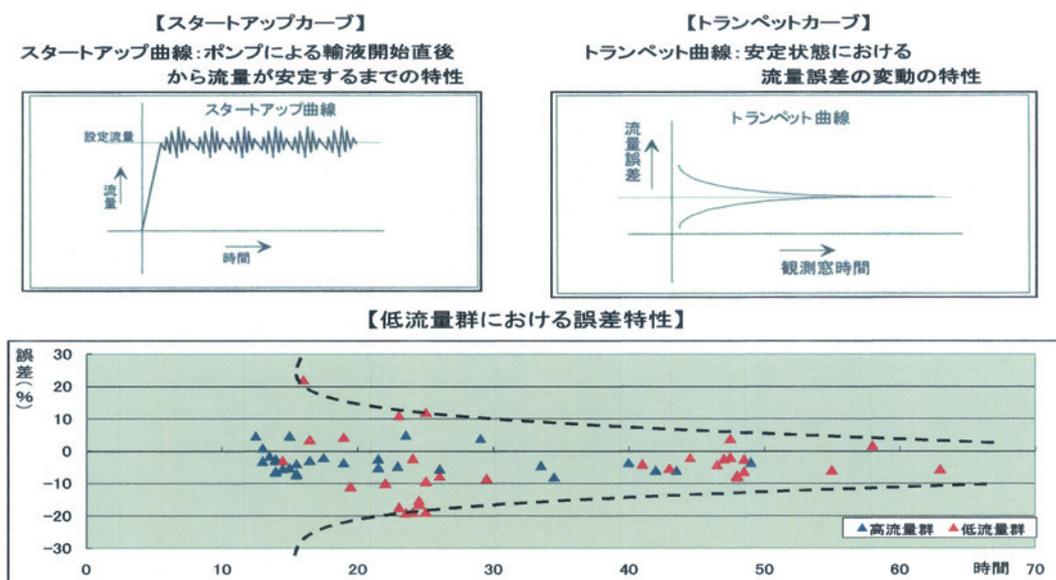


図 3

い。より精密にデータ採取ができ機械の性能を把握することにおいては非常に有用であるが、実際の臨床においては輸液ポンプの性能や機械的特性に加えて、薬剤、患者側の様々な条件変化、環境因子によって精度は大きく影響を受ける。また各輸液剤の容量誤差は測定結果に大きな影響を与える可能性がある。今回対象となったブレドパ600[®]製剤においても表示内容量200mlに対して実際の容量は「 $212 \pm 4\text{ml}$ 」であるとされているため使用直前に各輸液剤の重量を測定し、この事前測定した重量から容量誤差を補正して誤差値を算出した。従って本研究に使用した輸液剤の容量誤差が測定結果へ及ぼす影響は少ないと考える。

今回は、実際に投与した輸液残量をもとに誤差を算出しており、時間毎の輸液精度を求めた測定方法とは異なるため、正確な流量誤差は把握できない。しかし、低流量群の誤差グラフで投与30時間未満のケースでは、高流量群の投与30時間未満と比較して誤差10%以上が有意となり、投与時間を考慮すると長時間に亘り大きな誤差が持続した。また、グラフ上でトランペットカーブに類似した特性を認めた。(図3)これは、輸液開始初期に生じた流量誤差が時間経過とともに是正されていると考えることができる。このように経時的に誤差が縮小していくことから、使用したカテコラミン製剤が及ぼす薬剤性影響は少なく、輸液ポンプの機械的特性や環境条件などによる流量誤差であると考えられる。

今回のグラフ特性は、スタートアップカーブが示している投与開始から設定流量に達するまでの時間が流量誤差に影響していると考えられる。開始から設定流量に達するまでの期間は誤差割合としては大きくなり、時間経過とともに設定流量値に到達し安定していくと誤差割合は低下してくるためトランペットカーブに類似した波形が形

成される。流量が投与開始から設定流量値へ到達するまでに要する時間は設定流量が多いほど短縮されると考える。そのため、今回の高流量群のグラフではトランペットカーブに類似した波形は描出されなかったが、高流量群においても時間軸のスケールを更に短時間で評価していくと同様のグラフ波形が描出されることが推測される。このことから、高流量ほど短時間で誤差は安定し、低流量ほど誤差の安定に時間を要することが言える。

今回、滴数制御型輸液ポンプで投与したカテコラミン製剤は、低流量時、開始初期に大幅な誤差を認める結果であった。しかし、カテコラミン製剤を使用する際には必ず患者のバイタルサインはモニタリング下にあり、投与初期に流量誤差をある程度生じた場合でも循環動態を確認しながら管理を行う事で、滴数制御型の輸液ポンプでも十分安全性を確保できると考える。輸液精度において旧JISでは「輸液流量は設定値の $\pm 10\%$ 」としていたが、2005年に制定された輸液ポンプのJISでは精度の上限を規定していない。使用者は輸液する薬剤の用量効果と、ポンプの正確度を総合的に評価して、使用する輸液ポンプを選択する必要がある¹⁾。今回は精度をより問われる薬剤に焦点をあて検証を行ったが、院内で使用している輸液・薬剤が及ぼす流量誤差の傾向を把握することで、滴数制御型輸液ポンプを使用した輸液管理の安全性向上につながると思う。

結 語

1. 汎用輸液セットを用いた滴数制御型輸液ポンプでカテコラミン製剤を投与した際の流量誤差を検証した。
2. 滴数制御型輸液ポンプでカテコラミン製剤(ブレドパ600[®])を投与した場合、薬剤性誤差は生じにくい、流量誤差は高流量・長時間投与で小さく、低流量・短時

間投与で大きくなり、この誤差の安定には時間を要する。

文 献

- 1) 日本生体医工学会 ME 技術教育委員会：ME の基礎知識と安全管理. 改訂台 5 版. 東京, 南江堂, 2008, pp 326—333.
- 2) 株式会社トップ：トップ輸液ポンプメンテナンス研修. 東京, 2009, pp 20—21.
- 3) 株式会社トップ：トップ輸液ポンプ TOP2200 取扱説明書. 東京, 2009, pp 40—41.
- 4) 小野哲章：やさしい流体力学 Q&A, クリニカルエンジニアリング. 東京, 秀潤社, 2008, Vol 19, pp 140—141.
- 5) 稲葉文章：輸液ポンプの種類と機構, クリニカルエンジニアリング. 東京, 秀潤社, 2000, Vol 11, pp 378—383.

- 6) 藤井 正：輸液ポンプ新 JIS の概要, クリニカルエンジニアリング. 東京, 秀潤社, 2000, Vol 11, pp 384—385.
- 7) 日本生体医工学会監修：「第 1 種 ME 技術実力検定試験」講習会テキスト. 改訂第 2 版. 東京, 第 1 種 ME 技術実力検定試験講習会テキスト作成委員会, 2009, pp 408—418.

別刷請求先 〒857-0134 長崎県佐世保市瀬戸越 2—12—5
長崎労災病院臨床工学部
吉田 浩二

Reprint request:

Koji Yoshida
Division of Medical Engineering, Nagasaki Rosai Hospital, 2-12-5, Setogoshi, 857-0134, Japan

The Evaluation of Infusion Volume Error in Drip Control System of an Infusion Pump on Catecholamine

Koji Yoshida¹⁾, Makoto Fukusaki²⁾ and Makoto Sato¹⁾

¹⁾Division of Medical Engineering, Nagasaki Rosai Hospital

²⁾Department of Anesthesia, Nagasaki Rosai Hospital

The electrical infusion pump may cause infusion volume error of the various intravenous drugs resulting in the risk of medical safety.

This study was performed to evaluate the infusion volume error in drip control system of an infusion pump on intravenous dopamine (DP) given via central venous tract.

After institutional approval and informed consent, 63 patients (male 27 patients, female 36 patients, 48–94 years) in ICU who received central intravenous DP (Pre-DOPA Injection 600[®]) infusion by drip control system (TOP-2200[™]) of electrical infusion pump using regular infusion set (60drips/ml) were studied and divided into two groups (high dose group >5ml/h; 31 patients, and low dose group <5ml/h; 32 patients).

Average dose was 11ml/h in high dose and 3ml/h in low dose. In high and low dose groups the average infusion volume error (>±10%) was 13%, while the error of low dose group (25%, P<0.05) was significantly higher than that in high dose group (0%). In short infusion period (10–30hrs) the average infusion volume error in low dose group (11.7%, P<0.05) was significantly more than that in high dose group (4.3%).

In low dose group the error (4.4%, P<0.05) in long infusion period (>30hrs) was significantly less than that (11.7%) in short period.

There was no significant difference in the error of long infusion period between high and low dose groups.

In conclusion, the infusion volume error in low dose DP would increase in short infusion period using drip control system of an electrical infusion pump.

(JJOMT, 59: 189—192, 2011)