

自動プライミング排液ラインからの 出血事故の防止対策

田安 伊織* 攝津 和宏 内田 雅樹
宮田 安治 原田 篤実**

要 旨

現在、省力化を目的に透析回路のプライミングは自動化されているが、一方で排液ライン離断忘れによる出血事故がまれに存在し、重篤な医療事故に繋がることがある。そこでわれわれは当施設で発生した離断忘れによる出血事故の件数を調査し、さらに離断忘れ時の出血量を血液流量や返血圧の条件を変更させて *in vitro* で測定した。また安全対策の一環として、離断忘れ時でも排液ラインから出血させない自動プライミングの変法を考案した。

当施設で2004年から2013年までの10年間で透析中に発生した総事故件数581件のうち、出血事故は68件(11.7%)であった。その原因は抜針が38件、回路離断が18件、排液ライン離断忘れが12件であった。離断忘れ時の出血量は血液流量や返血圧の上昇とともに増加し、一般的な透析条件である血液流量200 mL/min、返血圧100 mmHgでの出血量は約90 mL/minであった。今回われわれが考案した変法は、通常補液ラインに使用するクランプユニットを排液ラインに変更するだけで、*in vitro* の実験では離断忘れ時にも出血は全くみられず、しかもプライミング工程での支障もなく、安全かつ簡便にできることが分かった。現在、この変法をすべてのスタッフに指導徹底し、臨床で実施しており、それ以降の離断忘れによる出血事故は発生していない。

はじめに

血液透析は長時間の体外循環とともに、多数の患者を同時に並行して治療するため、ヒューマンエラーによる医療事故が生じやすい部門である。体外循環に起因するトラブルとして、空気混入、出血、透析液異常などがあげられ、そのほとんどが重篤な医療事故に繋がる。そのうち、空気混入と透析液異常は装置に付設された安全監視モニタにより近年はほとんどみられなくなったが、出血事故は返血圧監視機能が存在するものの、警報値の設定次第では警報が作動せず、スタッフの観察が重要である。透析中に発生する抜針や回路離断は目視発見や返血圧警報で検知が容易であるのに対して、透析開始時に発生する自動プライミング(以下、自プラ)用排液ライン離断忘れはスタッフが気付きにくく、しかも返血圧警報で検知することが困難であるため多量の出血事故となり、われわれも以前に重篤な事例を経験した。そこで今回、当施設で発生した自プラ排液ライン離断忘れによる出血事故を調査するとともに、安全対策の一環として、万一離断忘れが生じても出血させない自プラ変法を考案したので報告する。

方 法

1) 過去10年間に発生した医療事故件数と内訳

当施設で自プラを開始した2004年から2013年ま

*松山赤十字病院 臨床工学課

**松山赤十字病院 腎臓内科

での10年間に透析中に発生した医療事故件数とその内訳を調べた。

2) 出血事故の原因

医療事故のうち、同期間に発生した出血事故の原因を調査した。

3) 自プラ排液ラインからの出血量の変動 (in vitro)

血液粘性を一致させるため、職員有志から集めた血液を平均的な透析患者のヘマトクリット値である35%付近に生食水で希釈して実験用血液を作成した。実験模式図 (Fig. 1) のとおりに、黒塗りで示した自プラ排液ラインをクランプで閉鎖して、斜線部の回路内に血液を循環させ、血液流量と返血圧の条件を変えながら返血圧が安定した状態を作成した。その後、排液ラインのクランプを開放して1分間の出血量をそれぞれ5回ずつ測定した。まず、返血圧 100 mmHg の条件で血液流量を 50 mL/min から 300 mL/min まで 50 mL/min ずつ変化させ、出血量の変動を調べた。次に、血液流量 200 mL/min で圧調整用クレンメを用いて返血圧を 0 mmHg から 250 mmHg まで 50 mmHg ずつ変化させた時の出血量の変動を調べた。

4) 当施設で経験した事故の1例

2007年3月にわれわれが経験した排液ライン閉鎖忘れによる重篤な出血事故の1例の経過と処置を

検討した。

5) 自プラ変法の検証 (in vitro)

われわれが考案した自プラ変法が自プラ工程と透析開始以降に問題がないかを検証した。自プラは Table 1 に示すクランプユニット、クランプ内蔵気泡検出器、血液ポンプの各機構の動作の違いにより以下の3工程に分かれている。返血回路を充填する (a) 落差、脱血回路とダイアライザーを充填する (b) 送液、すべての体外循環回路を抜気する (c) 循環であり、(a), (b), (c) の順番で動作する。自プラ変法では Fig. 2 のとおりに、通常点線部にある補液ラインで使用するクランプユニットを実線部で示した排液ラインに変更し、各工程での生食水の流路を比較した。さらに透析開始時の離断忘れにより排液ラインから出血がみられないかを in vitro で確認した。

Table 1 自プラと透析時の各機構の動作

	自プラ			透析
	(a) 落差	(b) 送液	(c) 循環	
クランプユニット	開放	開放	閉鎖	閉鎖
クランプ内蔵気泡検出器	開放	閉鎖	開放	開放
血液ポンプ	停止	運転	運転	運転

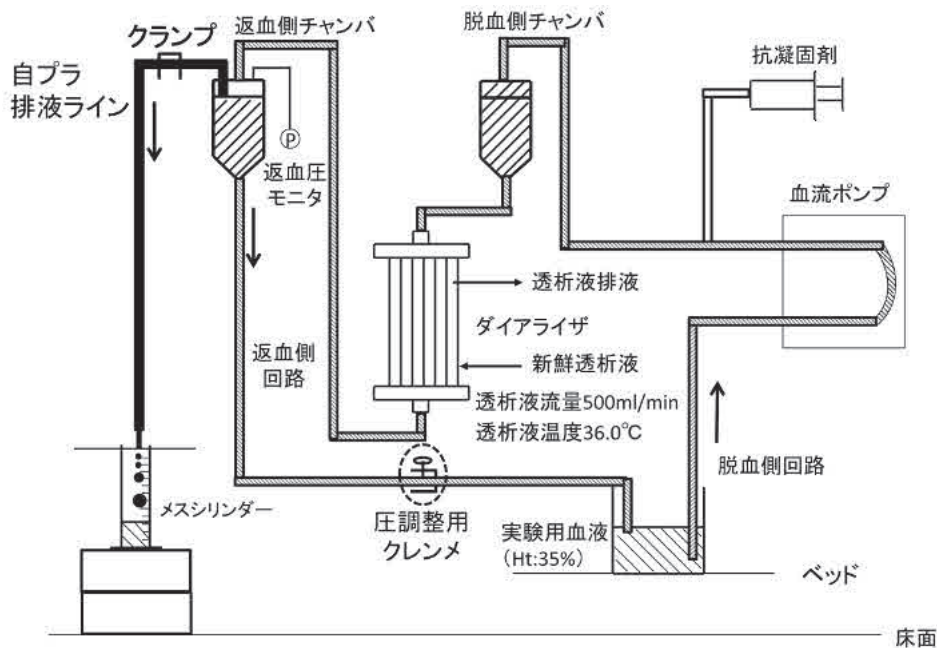


Fig. 1 実験模式図

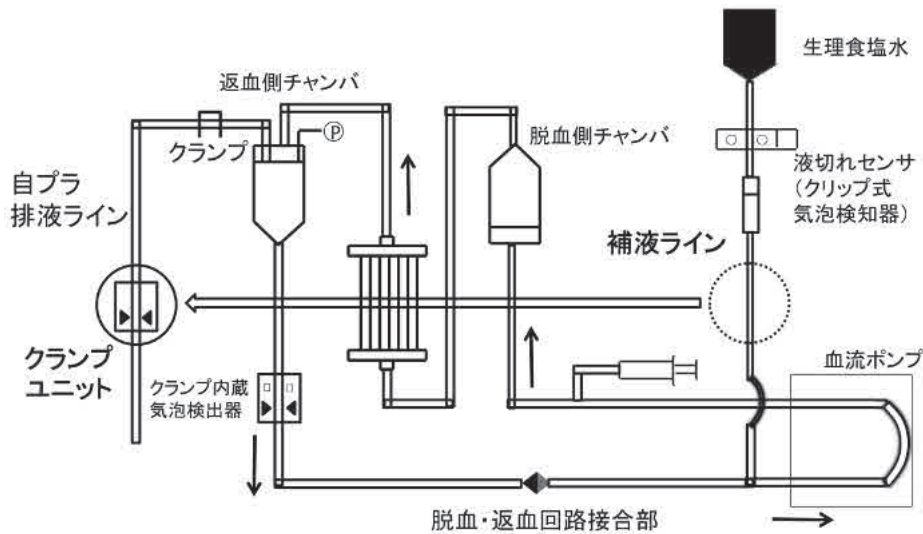


Fig. 2 われわれが考案した自プラ変法

結 果

1) 過去10年間に発生した医療事故件数と内訳

(Fig. 3)

当施設で透析中に発生した総事故件数は581件と延べ透析件数103,031件の0.56%で、そのうち透析条件設定ミスが177件(30.5%)と最も多く、その次に出血が68件(11.7%)であった。

2) 出血事故の原因 (Fig. 4)

出血事故68件中、抜針が38件(55.7%)と最も多く、回路離断が18件(26.8%)、さらに排液ライン離断忘れが12件(17.5%)であった。

3) 自プラ排液ラインからの出血量の変動 (Fig. 5)

血液流量による排液ラインからの出血量を実線で、返血圧による出血量を点線で示す。排液ラインからの出血量は血液流量、返血圧の上昇とともに増加した。透析で一般的な条件として用いられる血液

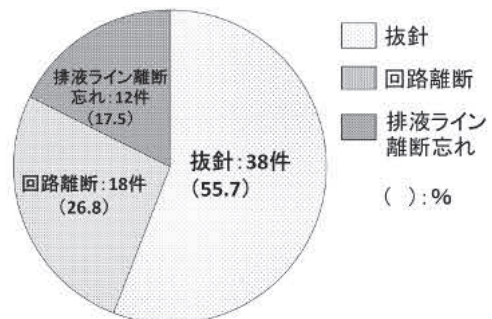


Fig. 4 出血事故の原因 (総件数: 68件)

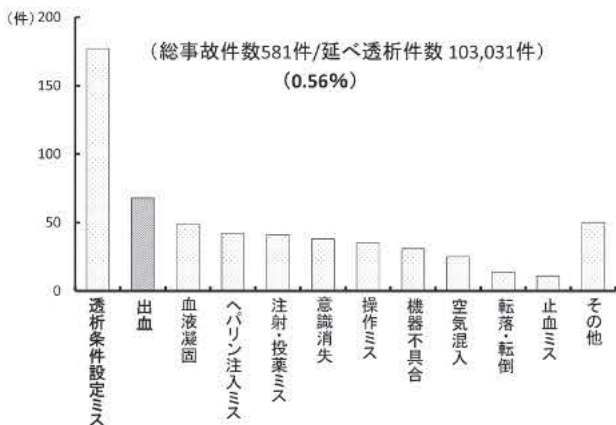


Fig. 3 10年間に発生した医療事故件数と内訳 (平成16~25年)

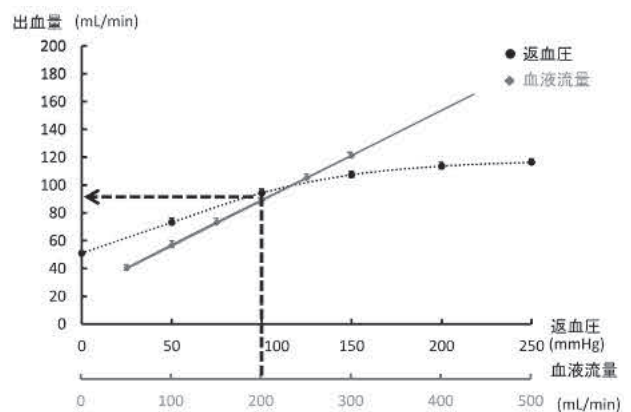


Fig. 5 排液ラインからの出血量の変動

血液透析記録

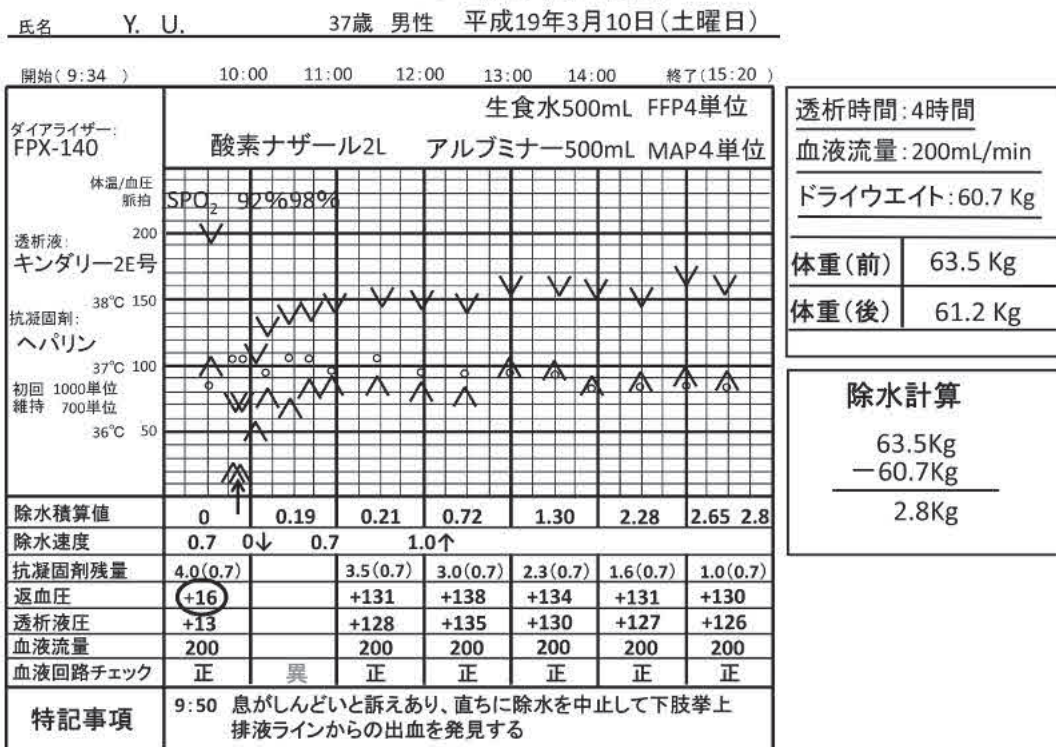


Fig. 6 当施設で経験した事故の1例

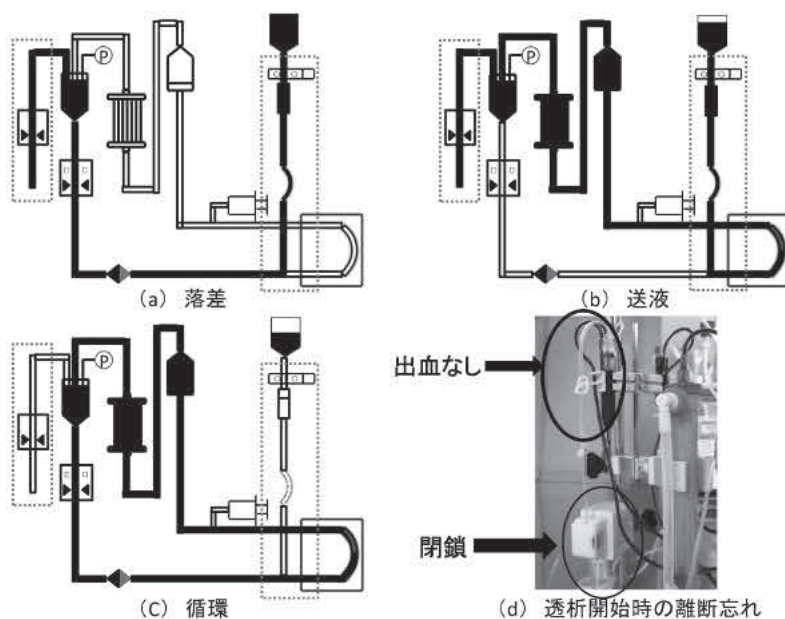


Fig. 7 自プラ変法での検証

流量 200 mL/min, 返血圧 100 mmHg での出血量は約 90 mL/min であった。

4) 当施設で経験した事故の1例 (Fig. 6)

本症例は 37 歳, 男性, 原疾患は糖尿病性腎症で

透析歴は 4 ヶ月であった。当日の透析前体重は 63.5 kg でドライウエイト 60.7 kg より 2.8 kg 過剰であったため, 総除水量 2,800 mL, 透析時間 4 時間, 血液流量 200 mL/min の条件で通常通りの 9 時 34

分に透析を開始した。透析開始16分後の9時50分、突然患者からしんどいと訴えがあり、しかもこの時の返血圧が+16 mmHgと異常に低値であったことから、はじめて排液ラインからの出血に気がついた。この時のバイタルは収縮期血圧65 mmHg、脈拍107 bpm、酸素飽和度92%であった。直ちに除水を停止し、下肢挙上とともに、酸素ナザール2Lと生食水500 mL、アルブミン500 mL、および照射濃厚赤血球4単位、新鮮凍結血漿4単位の計2,000 mLの緊急補液を行った。処置開始後徐々に血圧は上昇し、10時5分には血圧125/82 mmHg、脈拍98 bpm、酸素飽和度98%まで改善した。その後、状態が安定したため10時50分に透析を再開し、透析後は経過観察目的で1日入院し、翌日退院された。なお、in vitroの実験から今回の事例の出血量はおよそ1,500 mLと推定された。

5) 自プラ変法の検証

自プラ変法での自プラ工程別の流路を Fig. 7 の(a)~(c)に、透析開始時の排液ライン閉鎖の検証を(d)に示す。自プラでは落差、送液、循環のいずれの工程でも点線の内枠で示す補液ラインと排液ラインの流路が一致し、クランプユニットの位置を変更してもプライミングに問題はなかった。また、透析開始時の排液ライン閉鎖忘れではクランプユニットが Table 1 のとおりに自動的に閉鎖することで排液ラインからの出血はみられなかった。

考 察

わが国の慢性透析患者は2013年末でおよそ31.5万人となり、平均年齢も67.2歳と顕著に高齢化してきた¹⁾。それに伴い、認知症やさまざまな合併症を呈した患者の割合が増加し、透析中に起こる医療事故のリスクが高くなっている。厚生科学特別研究事業として、2000年に透析医療事故の全国実態調査が初めて実施され、1年間に372件の重篤な医療事故が発生し、そのうち5名の死亡事故が報告されている²⁾。そこで、透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアルが作成され³⁾、各施設でそれに準じた操作が実施されてきた。しかし、2013年の全国調査では重篤な事故が519件と前回より多くなり、しかも高齢化に伴う自己抜針をはじめとし

た出血事故が全体の40%を占め、さらに自プラ機能の操作ミスによる出血事故も新たに3件みられた⁴⁾。当施設でも自プラ開始後の10年間に581件(0.56%)の医療事故が発生し、第2位が透析中の抜針や回路離断、さらに自プラの操作ミスによる排液離断忘れによる出血事故であった。今回のわれわれの検討では、事故の重篤性の調査まではできていないが、出血事故は明らかに危険性が大きく早急な対策が必要である。そこで、抜針については針先の α 、 Ω テープ固定はもちろん、認知症の患者には家族の承認を得て手指へのミトンや抑制帯の装着などの対策を行い、回路離断については回路接続のルーアロック化や透析途中での接続部の再確認を実施している。また、われわれは以前に返血圧下限警報の設定値を通常 -50 mmHgから一段と細かい -20 mmHgに変更することの有用性を報告した⁵⁾。

一方、排液ライン離断忘れは透析開始時に発生し、装置の安全機構での検知が困難であることや排液カップ内への失血となるため、スタッフの発見が遅れて多量の出血事故に繋がるケースがある。当施設でも自プラを使用した2004年以降の10年間に排液ライン離断忘れによる出血事故が12件も存在し、そのうちの1件は事例呈示のごとく出血性ショックを惹起する重篤な事故となった。今回、in vitroの実験で排液離断忘れ時の出血量の変動を調べると、血液流量や返血圧の上昇とともに出血量は増加し、一般的に用いられる血液流量200 mL/min、返血圧100 mmHgの条件下では血液流量のおおよそ半分の90 mL/minが出血することになり、体重50 kgの患者では約15分間放置すると循環血液量の30%を失い、生命の危険に関わることが分かった。われわれはこの経験を通じて、排液ラインへの二重のクランプ設置やダブルチェックの徹底、さらに今回の事例でみられたように開始時の返血圧が異常に低値を示していないかの確認など早期発見を心がけてきたが、それらの対策を実施してきた2007年3月以降も排液ライン離断忘れを完全になくすることはできなかった。

そこで自プラ動作時の装置の操作マニュアル⁶⁾を再度見直したところ、生食補液ラインと排液ラインが自プラのすべての工程で一致し、さらにクランプ

ユニットが透析では閉鎖していることに気が付き、クランプユニットを補液ラインから排液ラインへ変更する自プラ変法を考案した。実際に自プラの落差、送液、循環の三つの工程での液の流路を検証すると、自プラ変法でも通常の自プラと全く差がみられず、支障なく行えることが分かった。また、in vitroの実験で透析開始時でも写真に示した通りに、万一排液ラインの離断忘れがあってもクランプユニットが閉鎖状態となるため、排液ラインから出血することはなく、システム安全の観点からもフェイルセーフの考えに基づいたより安全な対策を取ることができた。しかし、この変法でも自プラ終了後に補液ラインクランプの閉鎖忘れがあると、透析開始時にプライミングに使用した生食水の残液 300 mL が体内に誤入されるため注意が必要である。

以上のことから、今回考案した自プラ変法は排液ライン離断忘れ時でも出血事故を完全に予防し、しかも安全かつ簡便にできることが分かった。現在、当施設のすべてのスタッフにこの変法を指導徹底して臨床使用しており、約半年間で排液ライン離断忘れによる出血事故は全く発生していない。

結 語

自プラ排液ライン離断忘れによる出血事故を経験し、その対策を講じたところ、以下の結果を得た。

- 1) 当施設での過去 10 年間に発生した医療事故 581 件に占める出血事故は 68 件 (11.7%) で、そのうち排液ライン閉鎖忘れが 12 件 (17.5%) みられた。
- 2) 排液ライン離断忘れ時の出血量は血液流量や返血圧の上昇とともに増加し、一般的な透析条件下では血液流量の約半分であった。
- 3) 今回われわれが考案したクランプユニットを変更する自プラ変法で排液ライン離断忘れによる事故を完全に予防できることが分かった。

文 献

- 1) 政金生人ほか：わが国の慢性透析療法の現況。(2013年12月31日現在)日本透析医学会雑誌 **48**: 1-32, 2015.
- 2) 平成12年度厚生科学特別研究班(主任研究者:平澤由平):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. 2001.
- 3) 平成12年度厚生科学特別研究班(主任研究者:平澤由平):透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル. 2001.
- 4) 篠田俊雄ほか:平成25年度日本透析医会透析医療事故調査報告.日本透析医会雑誌 **30**: 50-63, 2013.
- 5) 田安伊織ほか:返血針の抜針を想定した適正な静脈圧自動設定警報幅下限設定値の検討.(社)日本臨床工学技士会会誌 **52**: 108-112, 2014.
- 6) 日機装株式会社.透析用監視装置 MODEL DCS-27 取扱説明書.

A Safeguard against Incidents of Blood Leakage from Automatic Priming Drainage Tube

Iori TAYASU*, Kazuhiro SETTSU, Masaki UCHIDA, Yasuji MIYATA and Atsumi HARADA**

*Division of Clinical Engineer, Matsuyama Red Cross Hospital

**Division of Nephrology, Matsuyama Red Cross Hospital

Hemodialysis circuit priming has been increasingly automated for the sake of saving labor. However, if a dialysis session begins following automatic priming with the drainage tube unclamped, it may cause blood leakage, leading to critical malpractice cases. In order to improve in this problem, we conducted an internal survey of the number of blood leakage incidents at Matsuyama Red Cross Hospital (MRCH), examining the cases where the drainage tube was mistakenly left connected. We conducted *in vitro* measurement of the amount of blood loss from the unclamped drainage line with different conditions of both blood flow rate and returning blood pressure. In doing this, we have developed a safer modification model of the priming procedure which helps prevent blood leakage in case the drainage tube is kept unclamped.

For 10 years from 2004 to 2013, the MRCH experienced a total of 581 incidents. There were 68 blood leakage cases reported, 11.7% of the total. Among them, 38 blood leakage cases were caused by needle removal, 18 cases were caused by circuit dislodgement, and 12 cases were caused by unclamped drainage tubes. Our survey results showed that the amount of blood leaked due to the unclamped line increased depending on the increase of the blood flow rate and returning blood pressure: under the routine dialysis condition; at 200 mL/min blood flow rate and 100 mmHg returning blood pressure; 90 mL/min blood leakage was recorded. Our modification priming model enables a setting to simply adjust the tube clamp unit to create a fluid line to that drainage line. We found that our modification caused no blood leakage from the unclamped drainage tube during *in vitro* experimental dialysis and no trouble occurred during priming. In conclusion, our novel priming procedure is a safe and simple method for conducting dialysis. Practically, in the MRCH today, all dialyses staff are thoroughly trained to implement the new priming method and they actually practice it at patient's bedsides. Since the introduction of the new method, we have received no blood leakage incident reports caused by the drainage line being unclamped.