

シリンジポンプの流量精度による1ルート法の精度評価

Evaluation of the accuracy of the one-route method by flow rate accuracy of syringe pumps

小林 和也

成田富里徳洲会病院

Key words: syringe pump, startup curve, Flow rate accuracy, stress myocardial scintigraphy, adenosine

【Abstract】

The flow rate accuracy of the syringe pump and the dosage during 6 minutes were verified. We also verified the flow rate accuracy and dosage of the one-route method using a three-way stopcock over a six-minute period. The results showed that the average flow rate over 6 minutes tended to be lower than the set flow rate, but if the three-way stopcock was switched within 5 seconds, the flow rate accuracy was within $\pm 3\%$ even after 6 minutes of administration. The total volume of the syringe pump did not change even after switching the three-way stopcock, but the volume discharged in 6 minutes did change. It was considered that using the total volume of the syringe pump as the 6-minute dosage of the one-route method was not suitable.

【要 旨】

シリンジポンプにおける6分間の流量精度と投与量を検証した。また三方活栓を用いた1ルート法の6分間の流量精度と投与量も検証した。6分間の平均流量の結果は、設定流量より低くなる傾向はあるが、三方活栓切り替えが5秒以下であれば、6分間投与でも流量精度は $\pm 3\%$ 以内であった。三方活栓を切り替えてもシリンジポンプの積算量はほぼ変化しなかったが、6分間で排出される体積としては変化した。1ルート法の6分間の投与量として、シリンジポンプの積算量を用いることは適していないと考えられた。

諸 言

薬剤負荷心筋シンチグラフィーの際に使用するアデノシン（アデノシン負荷用静注60 mgシリンジ：PDRファーマ株式会社）は、添付文書より、シリンジポンプを用いて6分間の持続静脈内投与することとなっており^{1,2)}、当院でも日常的にシリンジポンプを使用しアデノシン負荷を行っている。日常業務の中でシリンジポンプの流量単位はmL/hとなっており、6分間の精度は保証されていないことに着目し、当院で使用しているシリンジポンプ付属の説明書を確認したところ、注入開始から流量が安定するまでの変化を示したスタートアップカーブ（Startup Curve：以下、SUC）の記載があった³⁾。シリンジポンプの添付文書には、シリンジポンプの注入量誤差は $\pm 3\%$ で、水または生理食塩水を使用した場合、注入開始後1時間以降の1時間ごとの精度と記載もあり⁴⁾、アデノシン負荷の6分間では流量が安定する前に、負荷が終了している可能性も考えられ、今回、検証を行った。また当院ではアデノシン負荷用の静脈ルートと、放射性医薬

品（Radioisotope：以下、RI）投与用の静脈ルートを、それぞれ別に確保する2ルート法ではなく、同一ルートからアデノシンとRIを注入する、1ルート法でのアデノシン負荷を行っている。当院では、RI投与時に三方活栓を操作してRIを投与しており、三方活栓切り替えによる流量の変化も併せて検証を行った。

1. 方 法

1-1 使用機器

シリンジポンプ（SP-80s、ニプロ、大阪）は当院検査室で使用しているものを使用し、SUCの測定はInfutest 2000（8000-015RSM、メッツ、東京、以下、Infutest）を用いて行った⁵⁾。

以下にInfutestの概略を示す。Infutestは各社の輸液ポンプ、シリンジポンプの測定が可能な多機能チェッカーであり、流量を直接計測可能で、流量精度としては $\pm 1\%$ となっている。機器内部のガラスチューブに光学センサーが16個付いており、最初の15個はLoレンジ（0.1–170 ml/hour）の流量を測定する場合に使用され、Hiレンジ（170–999 ml/hour）の流量については、光学センサー3番目および16番目が使用される。流量測定は、ガラスチューブ内の気泡の移動時間を基準としており、流量測定における測定値は、校正された流量（光学センサー1区間に相当するガラ

KOBAYASHI Kazuya

Naritatomisato Tokusyukai Hospital

* E-mail: kazuya_kobayashi@naritatomisato.jp

Received August 20, 2024; accepted November 21, 2024

スチューブ内の液量を、工業用微量送液システムを用いて、 ± 0.0000052 ml以内になるように校正されている)を、気泡が通過するのに要する時間の測定から導き出される。体積の測定値は、校正された液量を、気泡が通過するたびに積算される液量の合計から算出される。

Loレンジでは10秒ごとの平均流量 (mL/h) が測定可能であった。Hiレンジでは20秒ごとの平均流量が測定されることが多かったため、Hiレンジの測定は20秒ごとの平均流量 (mL/h) に統一して流量精度を検証した。このLoレンジとHiレンジの測定される流量の時間幅は、前述した光学センサーの配置によるものと考えられ、Loレンジで使用される15個の光学センサーは連続的に配置されているが、Hiレンジで使用される#16の光学センサーは、15個のセンサーから物理的に離れており、流量の変化を10秒では捉えにくかったものと考えた。

1-2 測定方法

実際にシリンジポンプとInfutestを使用した測定方法をFig.1に示す。シリンジポンプとInfutestはサイフォニング現象を抑制するため、同じ高さになるように目視で確認して配置した。測定する流量はアデノシン投与量0.72 mg/kgとし、96 mL/h (40 kg)、120 mL/h (50 kg)、144 mL/h (60 kg)、168 mL/h (70 kg)、192 mL/h (80 kg) とした。6分間の流量測定開始時は、手動でInfutestの測定開始を押し、その後、シリンジポンプの注入開始を押して測定した。測定停止時はInfutestのテスト設定を6分間に設定しておき、6分経過するとInfutestの測定が止まるように設定した。測定が止まる際のブザー音を聞いた後に、手動でシリンジポンプ側も注入を停止した。

測定はそれぞれの流量で10回ずつ行い、5回測定後に新しいシリンジに交換して測定を行った。測定前は毎回シリンジポンプの早送り機能を使用し、シリンジポンプのプッシャー部とシリンジの押し子が、しっかり接続されて遊びがないことを確認した。模擬アデノシンは水道水を使用した。

1-3 6分間の流量精度

6分間の約10秒ごと (192 mL/hでは20秒ごと) に算出される平均流量 (Average Flow : 以下, AF) から、SUCを作成して6分間の流量の変化を確認し、6分間のAFから設定流量 (Setting Flow : 以下, SF) との平均流量誤差率 (Average Flow Error Rate : 以下, AFER) が $\pm 3\%$ 未満になるか、式 (1) を用いて評価した。

$$\text{AFER} [\%] = ((\text{AF} [\text{mL/h}] - \text{SF} [\text{mL/h}]) / \text{SF} [\text{mL/h}]) \times 100 [\%] \dots\dots (1)$$

測定終了後にInfutestで表示される6分間で排出された体積 (Volume Infused : 以下, VI) と、シリンジポンプに表示されている積算量 (Accumulation Value : 以下, AV) を評価した。測定される流量によって6分間のInfutest測定終了が0.1秒遅れることがあり、0.1秒遅れた流量についてはSFから計算上0.1秒分の投与量を、式 (2) を用いて計算してVIに補正をかけた。AVでは小数点第1位までしか表示されないため、補正はかけずに評価した。

$$0.1 \text{ 秒分の投与量} [\text{mL}] = \text{SF} / (60 \times 60) \dots\dots (2)$$

式 (2) の補正をかけたVIとAVを比較し、6分間のVIと6分間の理論投与量 (Theoretical Dose : 以下, TD) との投与量誤差率 (Dose Error Rate : 以下,



Fig.1 Measurement method

(a) Photos actually measured (b) Circuit diagram
Description Photographs and schematics of actual measurements.

DER) を、式 (3) を用いて評価した。TDはSFの10分の1の値とした。

$$\text{DER} [\%] = ((\text{VI} [\text{mL}] - \text{TD} [\text{mL}]) / \text{TD} [\text{mL}]) \times 100 [\%] \dots\dots (3)$$

1-4 三方活栓切り替えによる流量の変化

三方活栓切り替え時間は1秒、3秒、5秒で行った。この三方活栓切り替え時間は、アデノシンの血中半減期以下となるように設定した。三方活栓の切り替えのタイミングは、別のタイマーで測定して測定開始約3分経過後に、シリンジポンプとInfutestの間にあるInfutest付属の三方活栓を、シリンジポンプ側がロックするように動かして、1秒、3秒、5秒経過後に三方活栓を元の位置に戻して、1-3と同様の式を用いて検

証した。三方活栓切り替え時に、シリンジポンプの閉塞アラームが鳴ることはなかった。

1-5 統計解析

統計解析は、EZR (自治医科大学附属さいたま医療センター, 埼玉) を使用した。Shapiro-Wilk検定で正規性を確認できないデータが複数あり、多群比較検定はSteel-Dwass検定を用いた。有意水準5%未満を統計学的有意差ありと判断した。

2. 結 果

2-1 6分間のSUC

10回測定した6分間の平均流量の平均値と、標準偏差を誤差範囲としてFig.2に示す。

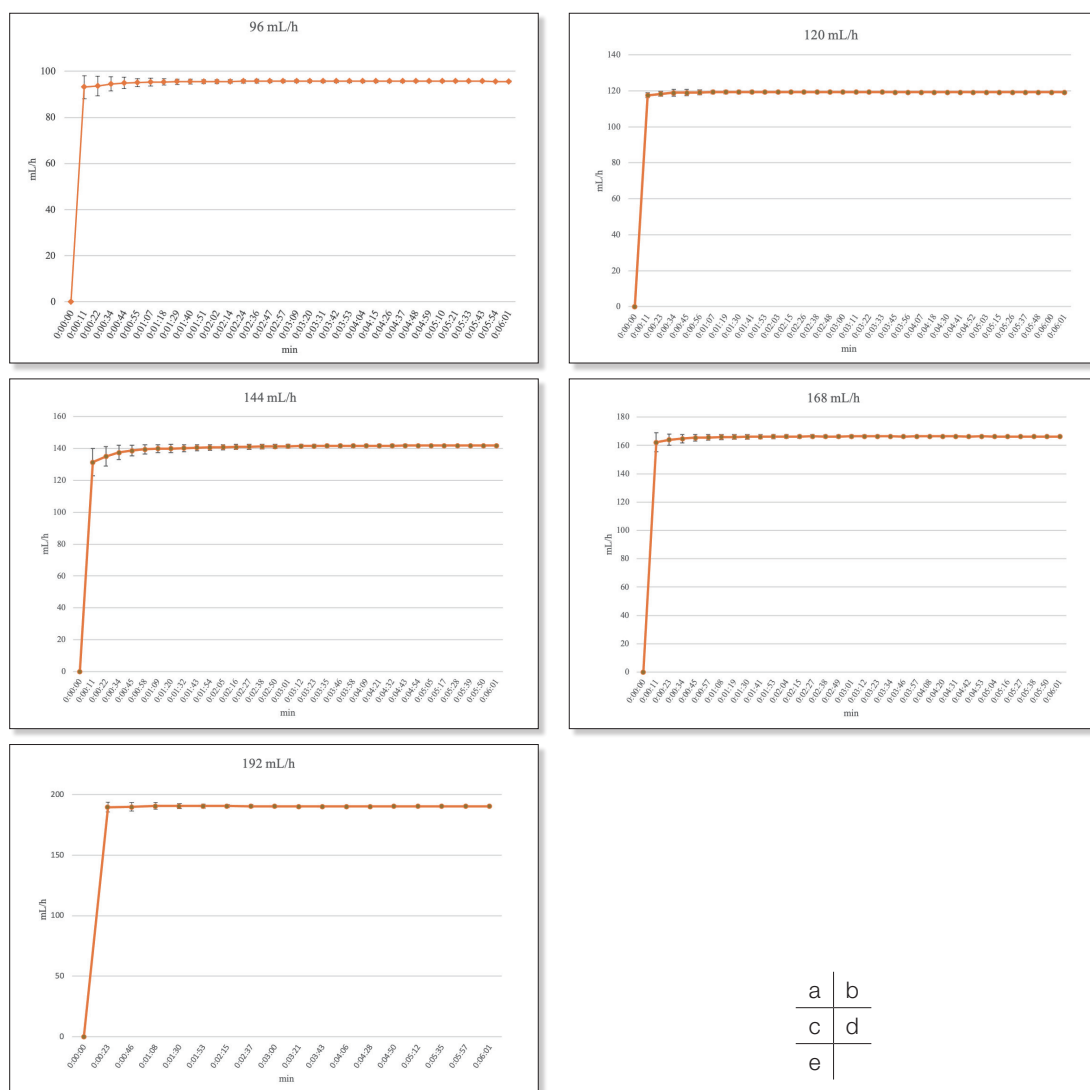


Fig.2 SUC for 6 minutes

(a) 96 mL/h (b) 120 mL/h (c) 144 mL/h (d) 168 mL/h (e) 192 mL/h

Description SUC created from average flow rates of about every 10 seconds (192 mL/h is about every 20 seconds).

2-2 6分間の流量精度

三方活栓切り替えなしの6分間のDERとAFERと、三方活栓切り替え1秒、3秒、5秒を行ったDERとAFERについて、中央値と四分位範囲でTable 1に示す。式(2)で補正をかけたVIは数字に下線を付けた。

2-3 6分間のAFの変化

三方活栓切り替えなし、三方活栓切り替え1秒、3秒、5秒の、6分間のAFの統計解析結果を、箱ひげ図でFig.3に示す。有意差が認められたのは、(1) 120 mL/hで三方活栓切り替え1秒と三方活栓切り替え5秒、(2) 144 mL/hで三方活栓切り替えなしと三方活栓切り替

え1秒、三方活栓切り替え1秒と三方活栓切り替え5秒、(3) 168 mL/hで三方活栓切り替えなしと三方活栓切り替え3秒と5秒、三方活栓切り替え時間を延ばしていくと有意差があった。(4) 192 mL/hで三方活栓切り替えなしと三方活栓切り替え3秒と5秒であった。

2-4 6分間のVIの変化

三方活栓切り替えなし、三方活栓切り替え1秒、3秒、5秒の、6分間のVIの統計解析結果を、箱ひげ図でFig.4に示す。有意差が認められたのは、(1) 120 mL/hで三方活栓切り替えなしと三方活栓切り替え1秒、三

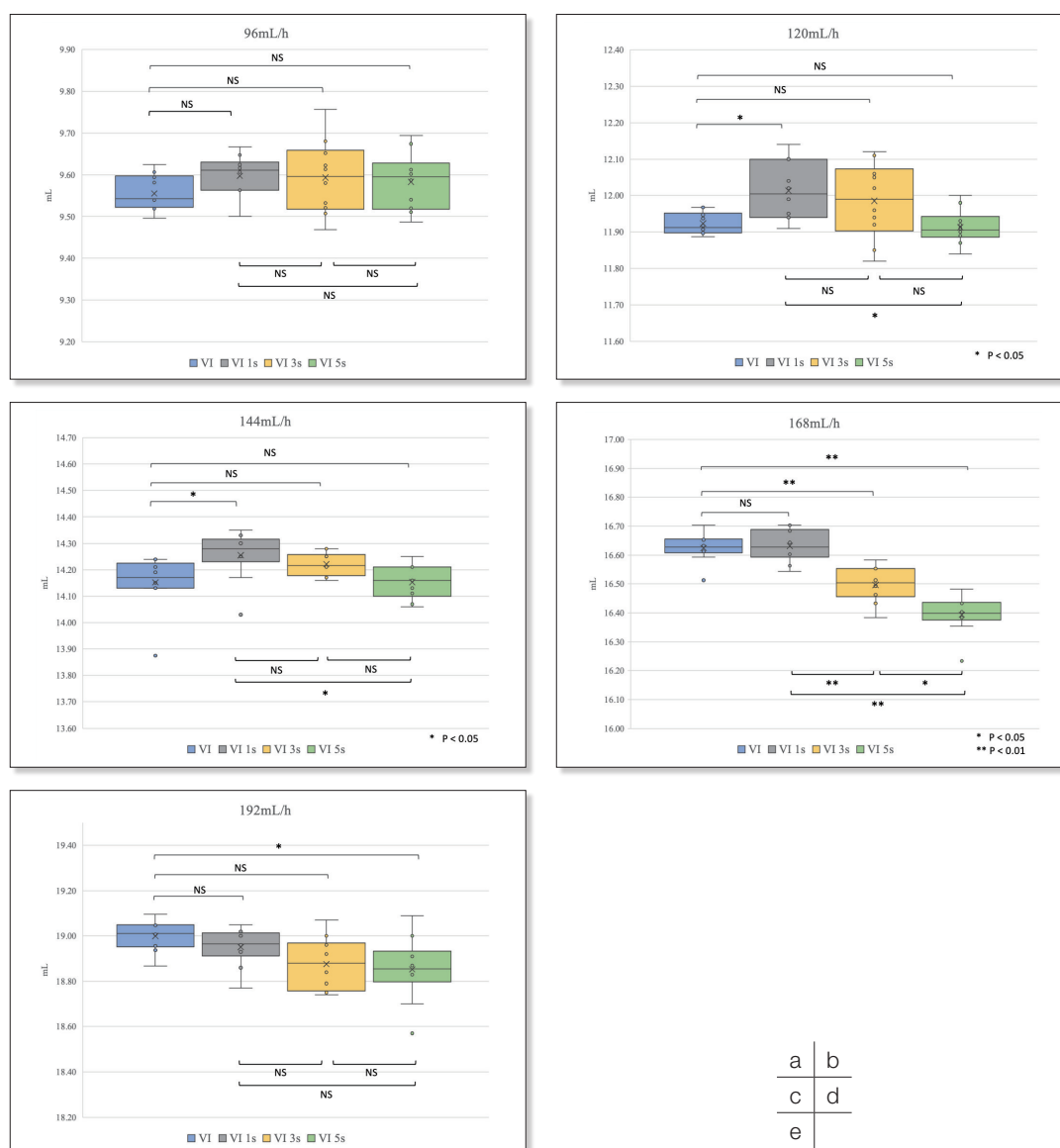


Fig.4 Change in VI rate over 6 minutes with three-way valve switching

(a) 96 mL/h (b) 120 mL/h (c) 144 mL/h (d) 168 mL/h (e) 192 mL/h

Statistical analysis did not show a consistent trend for each SF, but there was a significant difference between 168 mL/h and 192 mL/h without three-way valve switching and with five-second three-way valve switching. At 96 mL/h, there was no significant difference even with three-way valve switching.

方活栓切り替え1秒と三方活栓切り替え5秒, (2) 144 mL/hで三方活栓切り替えなしと三方活栓切り替え1秒, 三方活栓切り替え1秒と三方活栓切り替え5秒, (3) 168 mL/hで三方活栓切り替えなしと三方活栓切り替え3秒と5秒, 三方活栓切り替え時間を延ばしていくと有意差があった. (4) 192 mL/hで三方活栓切り替えなしと三方活栓切り替え5秒であった.

2-5 6分間のAVの変化

三方活栓切り替えなし, 三方活栓切り替え1秒, 3秒, 5秒の, 6分間のAVの統計解析結果を, 箱ひげ図でFig.5に示す. 有意差が認められたのは, 168 mL/h

で三方活栓切り替え3秒と三方活栓切り替え5秒であった.

3. 考 察

シリンジポンプの駆動方式は, 各社ピストンシリンダー方式を採用し, 機械精度 $\pm 1\%$ 未満とされている. 実際はシリンジポンプ単独で使用することではなく, 該当するシリンジを用いて薬液を注入しており, 主にシリンジの摺動抵抗により, 流量精度としてはシリンジを含む精度として $\pm 3\%$ となっている. しかし, この流量精度は, 一定条件下での投与開始60分以降の精度

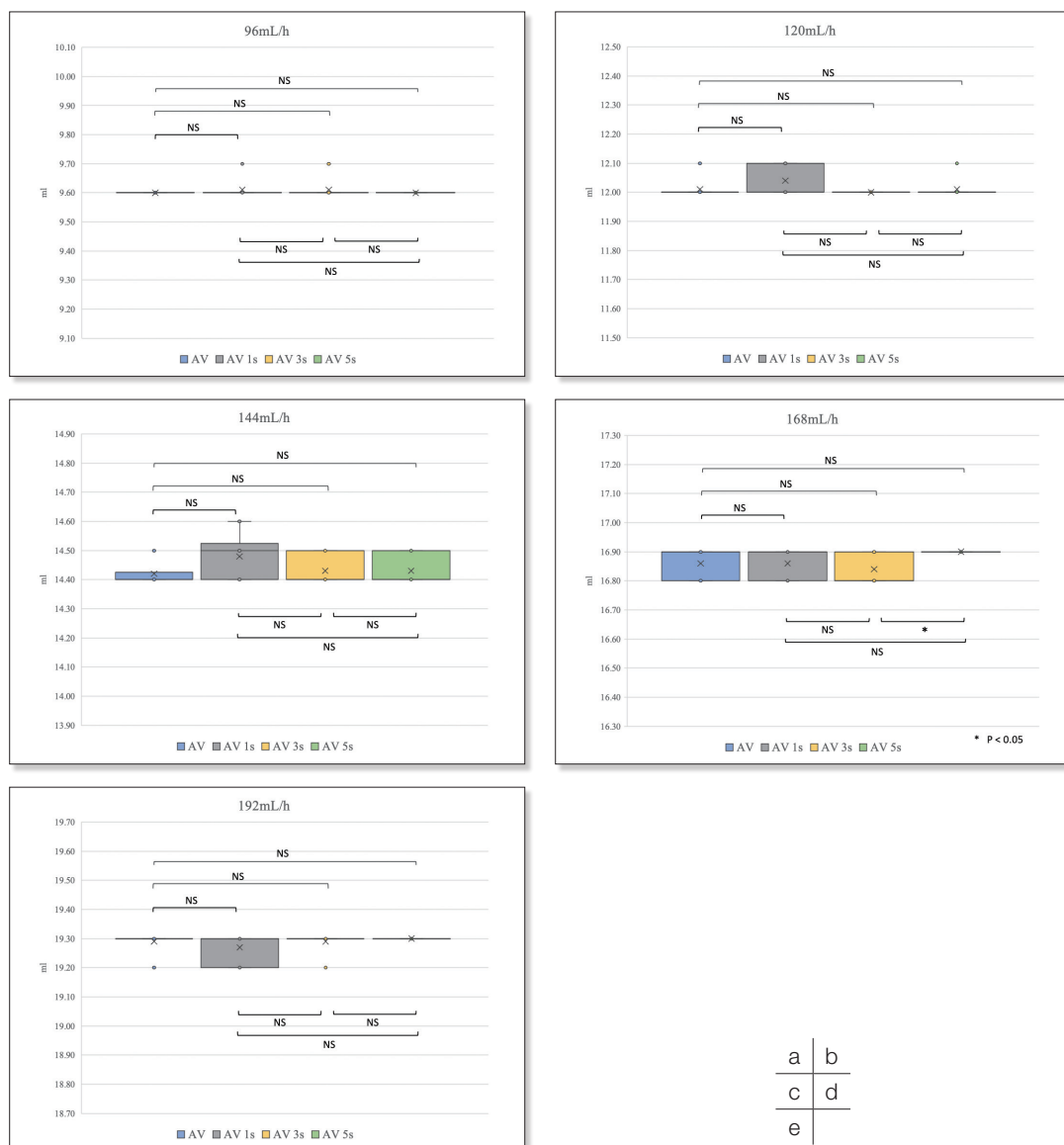


Fig.5 Change in AV rate over 6 minutes with three-way valve switching

(a) 96 mL/h (b) 120 mL/h (c) 144 mL/h (d) 168 mL/h (e) 192 mL/h

Statistical analysis showed a significant difference between 3 seconds for 3-way valve switching at 168 mL/h and 5 seconds for 3-way valve switching at 168 mL/h.

を表しており、投与開始60分未満の精度は保証されていない。今回、シリンジポンプを用いた6分間の流量精度を検証した。

6分間のAFは、測定した全ての流量でAFER3%以内となった。SUC(Fig.2)より、流量が安定するまでに時間はかかるが、誤差範囲であった。これはアデノシン負荷で使用する流量が、シリンジポンプの流量設定範囲(20 mLシリンジ使用時 0.1 mL/h–200.0 mL/h)の、高流量側に偏っていることが要因であると考えた。SFが低流量になるほど誤差が大きくなることは以前から報告があった^{6,7)}。アデノシン負荷の6分間では流量精度が保証されていないが、今回の検討では、6分間でもシリンジポンプの流量精度 $\pm 3\%$ を超えることはなかった。ただし、6分間のSUCから流量が安定するまでに時間がかかることは視覚的に確認できた。そのためAFはSFと比較して、VIはTDと比較して低くなる傾向があることには注意が必要である。

1ルート法でのアデノシン負荷の安全性や、ルート確保困難な場合の有効性を示す報告は見受けられるが⁸⁾、シリンジポンプの流量精度から1ルート法の有効性を示した報告は見当たらず、今回、検証した。同一ルートからアデノシンとRIを注入する1ルート法では、RI注入時には三方活栓を切り替えて行う方法と、Yコネクタを用いた方法があり⁹⁾、Nakajimaらは三方活栓を用いた方法で、シミュレーションによって左心室内のアデノシン濃度を評価しており、三方活栓は静脈に近い場所に配置して、RI注入時はゆっくりと注入することが有効であるとしている¹⁰⁾。また松本らは三方活栓とY字管の比較を行っており、ルート内の残留放射能には両者に差はなく、負荷をかけた日時は違うが、同一患者で以前に三方活栓を用いた負荷では、一過性の房室ブロックの発生があったが、Yコネクタを用いた方法では房室ブロックは発生しなかったとしている¹¹⁾。当院では、Yコネクタ使用時のRI接続が三方活栓と比較して不安定であることを危惧して、三方活栓を用いたアデノシン負荷を行っている。

三方活栓切り替えによる6分間のAFは、AFER3%以内となった。Fig.3より今回の結果では、三方活栓の切り替えは5秒以下であれば、流量精度 $\pm 3\%$ 以内で施行可能であった。168 mL/h、192 mL/hでは、三方活栓切り替えなしと比較して、三方活栓切り替え3秒、5秒で有意差があった。そのため高いSFの場合は、三方活栓切り替えにより、6分間の流量精度に影響を与えることには注意が必要である。

三方活栓切り替えによる、6分間で排出される体積

の変化も併せて検証した。VIは、Infutestで表示される6分間で排出された体積の測定値であり、厳密には投与量としての評価はできないと考えられるが、今回、シリンジポンプのAVと比較のため測定した。三方活栓切り替えによる6分間のVIは、流量ごとに一定の傾向は認められなかった。168 mL/h、192 mL/hでは、三方活栓切り替えなしと比較して、三方活栓切り替え5秒で有意差があったため、AFと同様に高いSFでは、三方活栓切り替えにより体積にも影響を与えていた。シリンジポンプのAVは三方活栓切り替えにより有意差があったのは168 mL/hで、三方活栓切り替え3秒と三方活栓切り替え5秒のみであった(Fig.5)。このVIとAVの違いは、三方活栓を切り替えても、シリンジポンプの閉塞アラームが感知しなかったことによるものと考えられる。シリンジポンプのAVは実測値ではなく、装着したシリンジ内腔の面積とSFから求められており、シリンジポンプが止まらない限り積算されていく。そのため三方活栓を切り替えても、シリンジポンプの押し子に圧力が伝わらない場合は、シリンジポンプのAVは積算されていくことになる。三方活栓を用いた1ルート法では、三方活栓切り替えによって発生する流量の変化をシリンジポンプで正確に捉えることは困難であり、6分間の投与量としてシリンジポンプのAVを用いることは適していないと考えられる。

4. 結 論

6分間のシリンジポンプの流量精度を測定したところ、SFより低くなる傾向はあるが、シリンジポンプの流量精度内であった。三方活栓を用いた1ルート法では、三方活栓を切り替えることによる流量の変化は、アデノシンの血中半減期以下の三方活栓の切り替えであれば流量精度内であった。6分間の投与量として、シリンジポンプのAVを用いることは適していなかった。

利益相反

本研究に関して開示すべき利益相反事項はない。

謝 辞

本研究を進めるに当たり協力していただいたPDRファーマ株式会社の小田純氏、ニプロ株式会社の坂本晃一氏と出川勝啓氏に感謝申し上げます。

本研究の一部は、第1回日本放射線医療技術学術大会（2024年、沖縄）で発表した。

表の説明

Table 1 6分間のDERとAFER
6分間のDERとAFERは、三方活栓切り替えを行っても±3%以内であった。三方活栓切り替え1秒の一部のデータにおいて、DERとAFERの値がプラスになっている以外は、全てマイナスの値を示した。

図の説明

Fig.1 測定方法
(a) 実際に測定した写真 (b) 回路図
実際に測定した写真と回路図。

Fig.2 6分間のSUC
約10秒ごと（192 mL/hは約20秒ごと）の平均流量から作成したSUC。

Fig.3 三方活栓切り替えによる6分間のAFの変化
統計解析ではSFごとに一定の傾向は認められなかったが、168 mL/hと192 mL/hでは、三方活栓切り替えなしと、三方活栓切り替え3秒と5秒で有意差を認めた。96 mL/hでは、三方活栓を切り替えても有意差は認められなかった。

Fig.4 三方活栓切り替えによる6分間のVIの変化
統計解析ではSFごとに一定の傾向は認められなかったが、168 mL/hと192 mL/hでは、三方活栓切り替えなしと、三方活栓切り替え5秒で有意差を認めた。96 mL/hでは、三方活栓を切り替えても有意差は認められなかった。

Fig.5 三方活栓切り替えによる6分間のAVの変化
統計解析で有意差が認められたのは168 mL/hで、三方活栓切り替え3秒と三方活栓切り替え5秒であった。

参考文献

- 1) 日本循環器学会, 日本医学放射線学会, 日本核医学会, 日本小児循環器学会, 日本心臓核医学会, 日本心臓病学会: 心臓核医学検査ガイドライン (2010年改訂版), 3-10, 2010. https://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/themes/theme_jsnm/doc/shinzoukakuigakukensa_gl.pdf
- 2) アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」, PDRファーマ株式会社, 添付文書, 2023年10月改訂 (第2版)。
- 3) シリンジポンプSP-80s, ニプロ株式会社, 取扱説明書, 2024年7月。
- 4) シリンジポンプSP-80s, 注射筒輸液ポンプ(JMDNコード: 13217000), ニプロ株式会社, 添付文書, 2023年10月改訂 (第5版)。
- 5) 多チャンネル インフュージョンポンプチェッカ Infutest 2000 8000-015RSM (4ch), 株式会社メッツ。
- 6) 吉田浩二, 他: ディスポーザブルシリンジの摺動抵抗がシリンジポンプ流量精度へ及ぼす影響の検証, 日本職業・災害医学会会誌, 65(2), 96-101, 2017-03。
- 7) 吉田浩二, 他: 各社ディスポーザブルシリンジの摺動抵抗がシリンジポンプ流量精度へ及ぼす影響の検証, 日本職業・災害医学会会誌, 66(3), 181-189, 2018-05。
- 8) 鹿島 文, 他: アデノシン負荷心筋血流シンチグラフィは1静脈ラインで安全に施行可能か?, 核医学51, 367-372, 2014。
- 9) 日本心臓核医学会: 負荷心筋シンチグラフィに関する安全指針 WG報告 (2013年4月改訂), 日本心臓核医学会誌, Vol.16-1, 34-40, 2014。
- 10) Nakajima Kenichi, et al.: Fluctuation of adenosine concentration by modes of intravenous infusion based on mathematical simulation and experiments. Annals of Nuclear Medicine, Vol.20, No 7, 485-491, 2006。
- 11) 松本直也, 他: アデノシンの投与方法と副作用: デュアルポートYコネクターと三方活栓の比較, 日本心臓核医学会誌, Vol.16-1, 44-45, 2014。