

48 セルローストリアセテート膜FB-210Pβの性能評価

社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 ME 課¹⁾ 腎臓内科²⁾
統木 伸也¹⁾ 中島 士斉¹⁾ 山下 雅弘¹⁾ 大西 史彦¹⁾
南 聡²⁾ 白鳥 勝子²⁾ 小口 智雅²⁾

【目的】

ニプロ社製ダイアライザーFBシリーズは、生体適合性と抗血栓性に優れたセルローストリアセテートを透析膜素材として採用しており、安全な血液透析が施行できると考えられる。

特にFB-Pβシリーズは、FB-Uβシリーズと比べてアルブミン漏出量を抑えた仕様となっており、それらの除去性能を中心に各種小分子量物質および低分子タンパクの除去性能と生体適合性を、FBと同じくIV型ダイアライザーである東レ社製ポリスルホン膜ダイアライザーCS-Uと比較検討する。

【対象】

対象患者数は当院外来維持透析患者計10名（男性7名、女性3名）を対象とした。

対象患者の透析時間は4時間。年齢は51～83歳で平均年齢が64.5±12歳、透析歴は1～22年で平均透析歴が9.2年±8年、平均基礎体重が61±7kg、最小が47.8kg、最大78.3kgであった。

原疾患は糖尿病性腎症、腎硬化症など、糖尿病患者は10名中4名。

合併症は糖尿病性網膜症、高血圧などであった。

【方法】

FB-210PβとCS-2.1Uを2週間ずつ使用し、以下の項目で評価を行った。

評価項目は尿素窒素、クレアチニン、無機リン、β2MG、残血の有無、アルブミン漏出量、白血球血液像とした。方法はFB-210Pβ（以下FB）とCS-2.1U（以下CS）を各2週間クロスオーバーで使用した。

検査方法

①クリアランス

検査項目：BUN、Cr、IP、β2MG、Ht
透析1時間後に採血を実施

②除去率

検査項目：BUN、Cr、IP、β2MG、Ht
ALB

透析開始時と透析終了時に採血を実施。

③アルブミン漏出量

測定方法：排液の部分貯留法

透析液排液部分貯留法にて計測

透析装置排液ラインを分岐し、分岐部に輸液ポンプを接続し500ml/hで透析開始時から透析終了時まで継続的に採液をした。

その結果を計算にて、透析4時間あたりのアルブミン漏出量を算出した。

④生体適合性

検査項目：Ht、白血球数、血液像、血小板数
白血球5分画の経時変化

透析開始時、透析開始15分後、30分後、60分後、240分後にそれぞれ採血を実施。

⑤抗血栓性

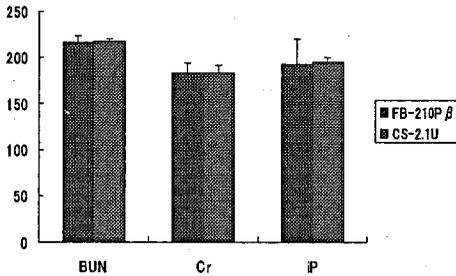
透析終了後に目視による確認を行ない、残血の有無を確認し評価を行なった。評価は当院基準で5段階評価にてスコア化して記録をした。

著しい凝固があった場合は性能評価のデータは採用しない予定であったが、FB-210Pβ、CS-2.1U共に残血、凝固はあまりなく、その他の性能評価などのデータに影響することはなかった。

【結果】

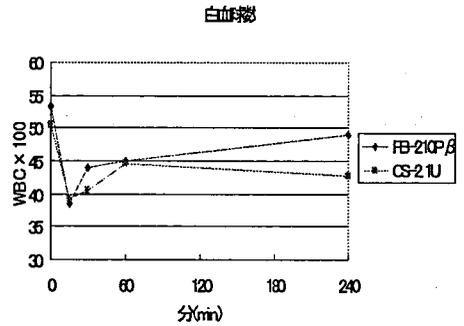
小分子量物質

クレアチンの除去率において FB-210P β が有意に高値を示した。



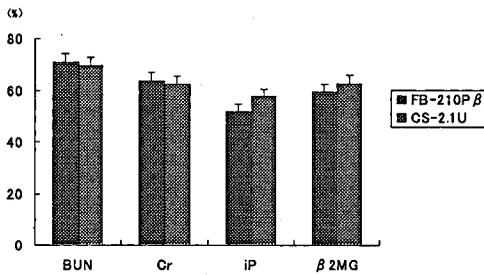
生体適合性

白血球数の変化において FB が CS に比べ回復する傾向を示した。



低分子蛋白質

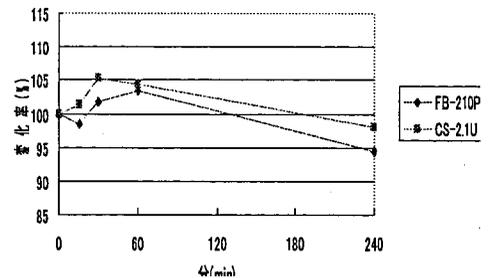
β 2MG の除去率にて CS-2.1U が有意に高値を示した。



白血球の血液像では、両者に大きな違いはみられなかった。

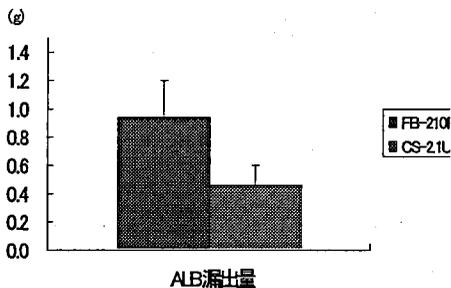
グラフは透析開始時を 100% として時間経過に対して変化した割合を示しています。

リンパ球変化率



アルブミン漏出量

FB-210P β が CS-2.1U に比べ有意に高値を示した。



単球、好中球についても経時的な変化の度合いを調査したが両群に差はみられなかった。

残血性能

評価方法として目視レベルではあるが、評価を行い、FB-210P β は CS-2.1U に比べ残血が少ない、という評価であった。

【考察・結語】

アルブミン漏出量においてFB-210P β では 0.99 ± 0.23 g、CS-2.1Uでは 0.41 ± 0.11 gと有意差が認められたが、アルブミン漏出量は双方1.0 g以下であった。このことからFB-210P β とCS-2.1Uは共にアルブミンの漏出量を抑えたダイアライザであると考えられる。

FB-210P β は β 2MG除去においてCS-2.1Uに比べると、やや除去性能に劣るものの、小分子量物質の除去においては優れている面もある。生体適合性にはそれほど大きな差はなく、抗血栓性については、FB-210P β がCS-2.1Uに比べ、やや優れている印象であった。

セルローストリアセテート膜ダイアライザーであるFB-210P β とポリスルホン膜ダイアライザーであるCS-2.1Uそれぞれの膜の特徴が出た結果ではないかと考えられます。

以上よりFB-210P β は十分な性能を有したダイアライザーであると推察された。