

26 ポリスルフォン膜透析器 BS-UL と FPX の臨床性能評価

長野県厚生連長野松代総合病院 臨床工学室¹⁾同、腎臓内科(信州大学医学部第2内科)²⁾

青木 雅浩¹⁾, 青木 洋介¹⁾, 上村 達弥¹⁾, 田中真由美¹⁾, 上條 浩司²⁾

はじめに

長期透析患者の増加に伴い、合併症の原因物質である $\beta 2$ -microglobulin($\beta 2$ -MG)などの低分子蛋白領域に優れた除去性能と生体適合性を有する、ポリスルフォン膜透析器が積極的に使用されている。しかし、低分子蛋白除去性能の向上は、長期使用などによるアルブミンの損失が懸念される。今回我々は、新しく開発された紡糸技術(NCS)によりアルブミン(AIb)の保持特性を損なわずに高い低分子蛋白除去性能を備えていると言われる FPX180(以下 FPX)(FPX180:Fresenius Medical Care: Germany)が、高齢化が進む長期透析患者にとって有用な透析器であるか、当院で従来使用されているポリスルフォン膜透析器の BS-1.8UL(以下 BSU)(BS-1.8UL:東レ・メディカル:日本)と臨床性能について比較し検討を行った。FPXとBSUの仕様を表1に示す。

表1 透析器の仕様

	FPX180	BS-1.8UL
膜素材	Polysulfone	Polysulfone
内径	185 μ m	200 μ m
膜厚	35 μ m	40 μ m
膜面積	1.8 m ²	1.8 m ²
血液容量	95 mL	99 mL
滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (ドライ)	γ 線滅菌 (ウエット)

対象および方法

当院の安定期維持透析患者2名(70歳男性透析歴3.8年, 67歳男性透析歴9.6年)を対象とした。各患者につきFPXとBSUを4週間ずつクロスオーバーで24週間臨床使用し、各透析器の4週目の第1透析日に生体適合性・除去率・除去量, 第2透析日にふるい係数, 第3透析日にクリアランスを測定した。

青木雅浩 長野県厚生連長野松代総合病院臨床工学室
〒381-11 長野市松城町松代 183 026-278-2031

透析条件は2名とも、血液流量 200mL/min, 透析液流量 500mL/min, 透析時間 4時間, 透析頻度は3回/週である。抗凝固剤はヘパリンを使用し投与量の変更はなかった。測定項目・算出法を表2に示す。

表2 測定項目・算出法

除去率(RR)	BUN, Crea, UA, iP, RR(%)=(CBpre-CBpost)/CBpre \times 100 $\beta 2$ -MG, $\alpha 1$ -MG(Ht補正) RR(%)=(CBpre-CBpost(Htpre/Htpost))/CBpre \times 100 透析前値溶質濃度:CBpre 透析前 Ht:Htpre 透析後値溶質濃度:CBpost 透析後 Ht:Htpost
除去量(M)	$\beta 2$ -MG, Alb M(mg)=CDo \times (V1+V2) 排液中濃度=CDo(mg/L) 全排液量:V1(L) 除水量:V2(L)
クリアスペース	$\beta 2$ -MG クリアスペース(L)=M/CBpre
ふるい係数(S, C)	$\beta 2$ -MG, $\alpha 1$ -MG, Alb SC=2Cf/(Cbi+Cb0) 血液側入口溶質濃度:Cbi 血液側出口溶質濃度:Cb0 濾液側溶質濃度:Cf
クリアランス(CL)	BUN, Crea, U-A, iP(全血基準) CL(mL/min)=(Qbi \times Cbi-Qb0 \times Cb0)/Cbi Qb0=Qbi-Qf $\beta 2$ -MG(血漿基準) CL(mL/min)=(Qbi \times Qpi-Qb0 \times Qp0)/Cbi Qpi=Qbi \times (1-Hti) Qp0=Qb0 \times (1-Hti)
生体適合性	WBC, Plt

β 2-MG, α 1-MGの除去率はHt補正を加え、クリアランスは血漿基準とした。生体適合性の評価として、白血球数・血小板数を開始後0分、15分、30分、60分、180分、終了時に採取し経時の変化率を比較した。

測定条件として、ふるい係数およびクリアランスは、透析開始1時間目に血液流量200mL/min、濾液流量10mL/min/m²とし、定常状態10分後に採取を行った。除去量・クリアスペースは、透析開始時より透析液排液を0.5L/hrにて連続抽出し攪拌後採取し求めた。

有意差検定はStudent's t-testを用い危険率5%未満を有意とした。

結果

1) 除去率

小分子量物質では、両透析器間で有意差はみられなかった。低分子蛋白領域において β 2-MGは、BSUが68.8±2.3%、FPXは55.0±5.9%、 α 1-MGは、BSUが11.5±0.3%、FPXは1.5±2.0%と、BSUがFPXに対し有意に高値を示した(図1)。

2) 除去量とクリアスペース(浄化体液量)

β 2-MG除去量はBSUが201.1±49.4mgHD、FPXで149.7±33.0mg/HDと有意差はみられなかった。クリアスペースではBSUが7.4±0.6L、FPXは5.4±1.3LとBSUがFPXに対し有意に高値を示した(図2)。

Albの損失量はBSUが2.5±1.9g/HD、FPXは検出感度以下(10mg/dl以下)となった(図3)。

3) ふるい係数(S.C)

低分子蛋白領域の透過性能をS.Cで評価した。 β 2-MGは、BSUが0.84±0.06、FPXで0.62±0.07、 α 1-MGは、BSUが0.040±0.016、FPXで0.005±0.004、Albは、BSUが0.0028±0.0015、FPXで0.0006±0.0005でBSUがFPXに対し有意に高値を示した(図4)。

4) クリアランス

小分子量物質のUAにおいて、BSUがFPXに対し有意に高値を示し、 β 2-MGでは、BSUが61.0±6.7、FPXで47.4±3.2とBSUがFPXに対し有意に高値を示した(図5)。

5) 生体適合性

血球数、血小板数の変化率において、両例とも同様の変化を示し有意差はみられなかった(図6)(図7)。

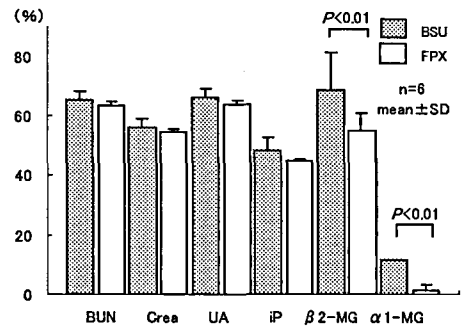


図1 各溶質の除去率

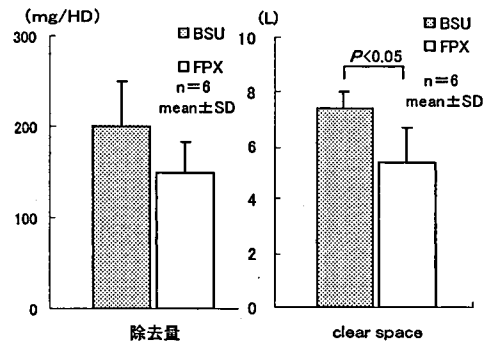


図2 β 2-MGの除去量とクリアスペース

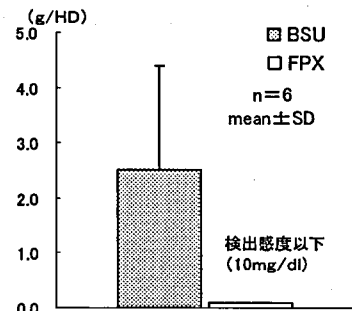


図3 Albの損失量

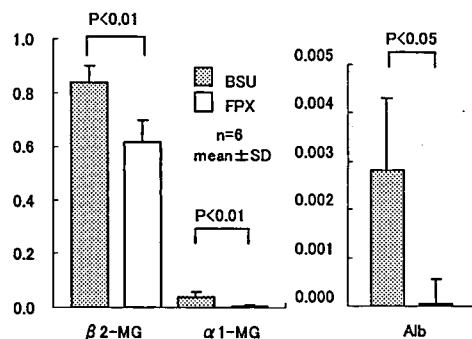


図4 各溶質のふるい係数

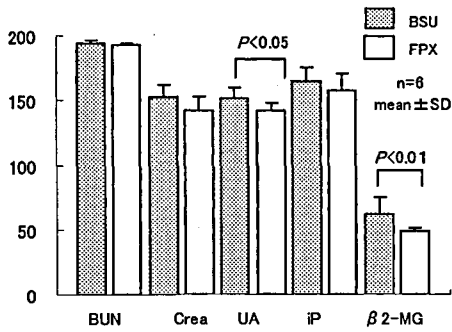


図5 各溶質のクリアランス

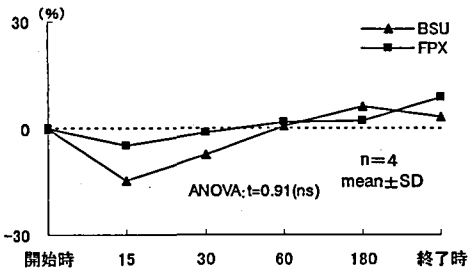


図6 白血球の変化率

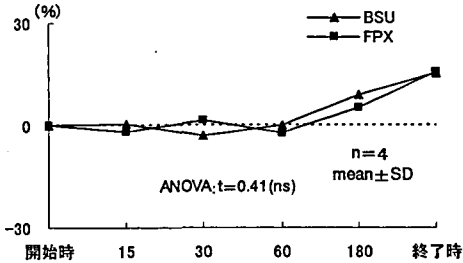


図7 血小板の変化率

今回の結果から、BSUは小分子量物質から低分子量蛋白まで高い除去性能をもち、FPXに比べ低分子量蛋白の除去に有用であるが、Aibの損失量を考慮した患者選択が必要であると考えられた。

膜孔のサイズ、分布、形状を均一化することで、Aibの保持特性を損なわずに高い低分子蛋白除去性能の向上を図ったFPXは、小分子クリアランスはBSUと同等の高い値を示し、低分子蛋白領域での除去では低値を示していることから、タンパクロスを抑えたい場合に適した透析器であると考えられた。

また、ドライタイプの透析器としてはプライミング時のエア抜きが容易で、管理、操作性が良好であった。

両例とも掻痒感等の自覚症状の発現はなく、透析中の血液リーク及び残血は認められなかった。

結語

1. β 2-MG、 α 1-MGの除去率、ふるい係数、 β 2-MGのクリアランスにおいてBSUは有意に高値を示し、FPXのAibの損失量は検出感度以下であった。

2. FPXは高い小分子量物質の除去性能とAibの損失抑制から、高齢者への適用や透析導入期からの長期臨床使用ができる透析器であると思われた。

3. 同じポリスルホン膜でもそれぞれ特性があり、その除去性能を十分に把握し、臨床症状に合わせて使用することが重要であると思われた。

文献

- 1) 長谷川文夫, ほか: ポリエーテルフォン膜透析器における性能評価. 腎と透析 53別冊ハイパフォーマンスメンブレン'02: 46-49, 2003.
- 2) 松崎竜児, ほか: 東レ社製「トレスルホン」改良型透析器 BS-U タイプの臨床評価. 腎と透析 43別冊ハイパフォーマンスメンブレン'97: 114-117, 1997.
- 3) 峰岸三千男: 血液浄化器-性能評価の基礎. 日本メディカルセンター, 東京, 78-93, 2002.