

37 新PS膜透析器APS-13Uの臨床評価

JA 長野厚生連篠ノ井総合病院 臨床工学科、腎臓内科*

小林正宏、大久保江里、高橋延之、塩沢 勉、田村克彦*、長沢正樹*

1-はじめに

今回、新しく発売されたアサヒメディカル社製ダイヤライザー APS-13U (以下 13U) について、従来からの同社 APS-13MD (以下 13MD) と比較検討し、臨床評価を行ったので報告する。

2-対象

対象患者は女性 5 名、平均年齢 70 ± 7.1 歳、平均透析歴 86.4 ± 33.7 ヶ月、平均ドライウェイト 43.9 ± 7.0 kg、原疾患は慢性糸球体腎炎 3 例と IgA 腎症 1 例、多発性嚢胞腎 1 例を対象とした。透析中の症状としては、全員が血圧低下をしやすい傾向にあり、透析中血圧低下予防策などの処置を必要とする患者である。

3-方法

対象者 5 名に対して、13MD から 13U へ変更し、変更前後 1 ヶ月間 14 回の臨床経過の比較検討を行った。検討項目は、透析前後の UN、Cr、UA、iP、 $\beta 2$ -microglobulin (以下 $\beta 2$ -MG)、Prolactin (以下 PRL)、 $\alpha 1$ -microglobulin (以下 $\alpha 1$ -MG) の血液検査から除去率、Kt/V、nPCR、%クリアチニン産生速度を、除去率については Ht 補正を行った。Albumin (以下 Alb) 漏出量については透析排液を輸液ポンプにて連続抽出 (100ml/hr) し、その濃度から算出した。

透析条件は QB180ml/min、QD500ml/min (ET 濃度は RO 水中、透析液中とも検出感度以下)、透析時間 3~4 時間、平均総除水量 2.3L (均等除水) で行った。

臨床経過は、毎透析時の前後体重、血圧、処置回数、昇圧剤の使用回数、クリットライン (ΔBV 、 $O_2 Sat$) を検討した。

尚、統計的検定は student-t 検定により $p < 0.05$ を有意とした。

今回使用した各透析器の仕様を表 1 に、性能を表 2 に示す。

表 1、仕様

	APS-13U	APS-13MD
膜材質	ポリスルフォン	ポリスルフォン
膜面積	1.3 m ²	1.3 m ²
膜厚	45 μ m	45 μ m
内径	200 μ m	200 μ m
P V	80 ml	80 ml
滅菌方法	r線滅菌 ウェットタイプ	r線滅菌 ウェットタイプ

※ β_2 -MG SC=0.70 Alb SC=0.002以下

(牛血漿: TP=6.5 \pm 0.5g/dl、

$Q_p=10$ ml/min \cdot m²)

表 2、性能

	APS-13U	APS-13MD
UFR ml/mmHg \cdot hr	37	48
クリアランス ml/min		
尿素	183	183
クレアチニン	172	172
リン	164	164
ビタミンB12	120	126

※ UFR: 牛血漿 (TP=6.5 \pm 0.5g/dl、TMP=50mmHg) にて測定。

※ クリアランス: $Q_B=200$ ml/min、 $Q_D=500$ ml/min、TMP=0mmHg の際の値

4-結果

データ比較

1. 除去率

小分子量物質では 13MD、13U とほぼ同等の除去率を示した。低分子蛋白では、 $\beta 2$ -MG は 13MD で $66.5 \pm 2.8\%$ 、13U で $53.9 \pm 3.6\%$ 、PRL は 13MD で $18.3 \pm 9.1\%$ 、13U では除去されず、いずれも 13MD が有意に高値を示した。 $\alpha 1$ -MG は両者とも除去が確認されなかった (図 1)。

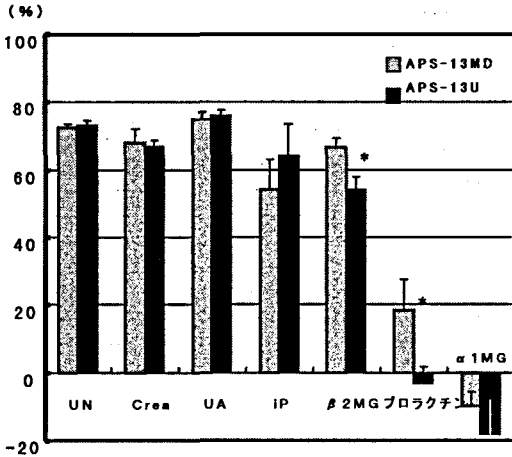


図 1、除去率

2. Alb の漏出量

13MD で $0.10 \pm 0.06g$ 、13U で $0.03 \pm 0.03g$ と 13U でほとんど検出されなかった (図 2)。

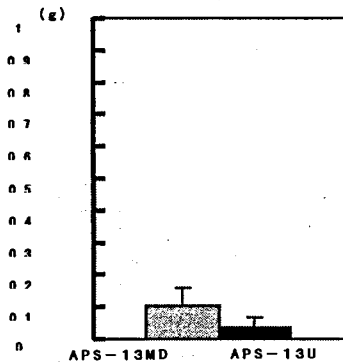


図 2、Alb 除去

3. データ

Kt/V は 13MD で 1.55 ± 0.04 、13U で 1.57 ± 0.07 、nPCR は 13MD で $1.04 \pm 0.15g/Kg/day$ 、13U で $1.03 \pm 0.20g/Kg/day$ 、%クレアチニン産生速度は 13MD で $127.4 \pm 21.1\%$ 、13U で 114.3

$\pm 22.5\%$ と両者に有意差なく優れた値を示した (図 3~5)。

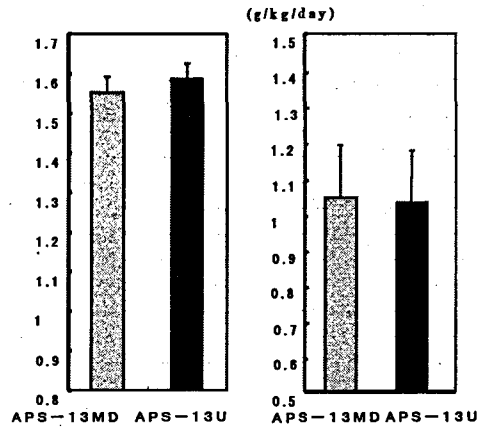


図 3、Kt/V

図 4、nPCR

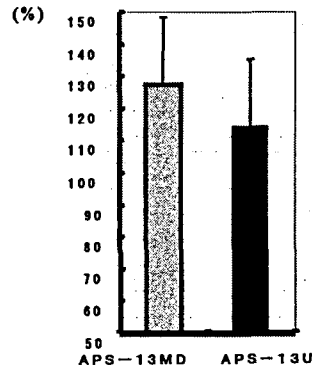


図 5、%Cr 産生速

4. クリットライン、他

除水速度を $0.65kg/hr$ の均等除水にした時の ΔBV では 13U で若干軽度だったが有意差はなかった (図 6)。

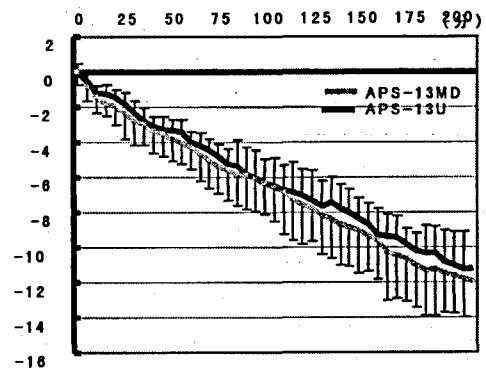


図 6、 ΔBV の変化

O₂SAT の変化でも両者に差は認められず、同様の推移を示した（図7）。

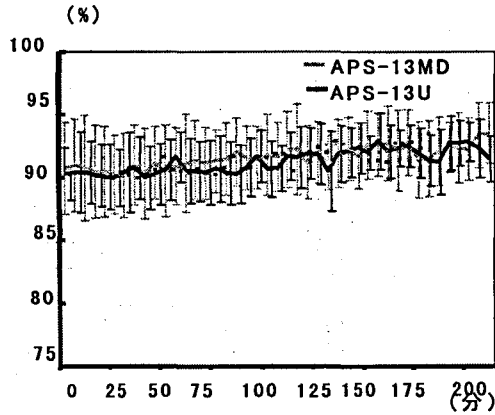


図7、O₂Sat.の変化

この時の平均血圧の変化では 13MD に比べ 13U で血圧低下が緩やかな傾向に見えるが有意差はなかった（図8）。平均処置回数も 13U で少ない傾向を示すが有意差はなかった（図9）。

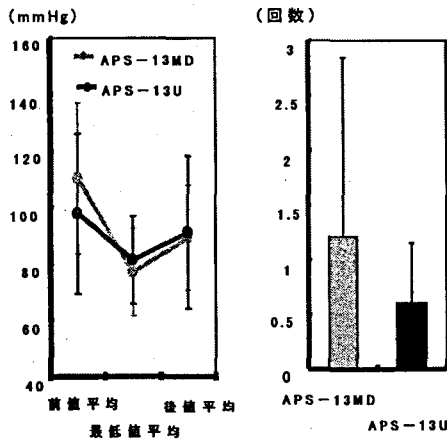


図8、平均血圧の比較

図9、平均処置回数の比較

臨床経過

1ヶ月間（14回）の臨床経過を比較検討した。

透析中の血圧では透析前平均血圧、透析中の血圧低下時の平均血圧、透析後平均血

圧の推移を比較した（図10）。透析日ごとの変動が見られるが13MD、13Uとも大きな変動がなく一定の値で推移した。

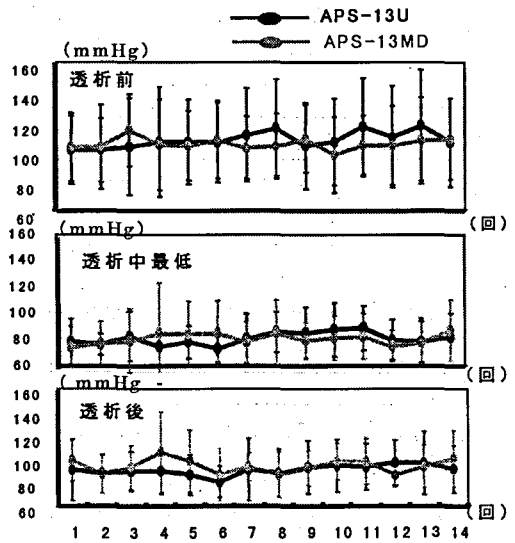


図10、透析中血圧の推移

除水量では13MD、13Uとも2kgから2.5kgの範囲で同じようなパターンで推移した（図11）。

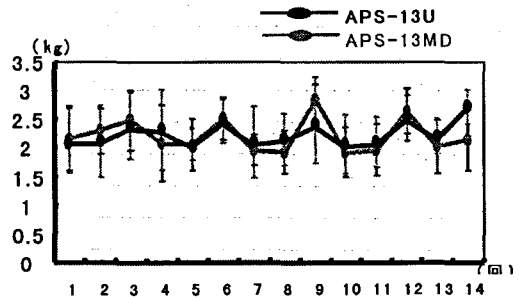


図11、除水量の推移

処置回数では13Uが13MDより全体の半数程の日に少ない傾向に見られる（図12）。処置回数の合計では13MDで血圧低下したために除水速度変更、下肢挙上、補液等の処置が合計86回あり、同様の処置で13Uでは46回とほぼ半分減少した（図13）。

昇圧剤の使用回数は13MDで35回、13Uで25回と13Uで約30%低下した

(図 14)。

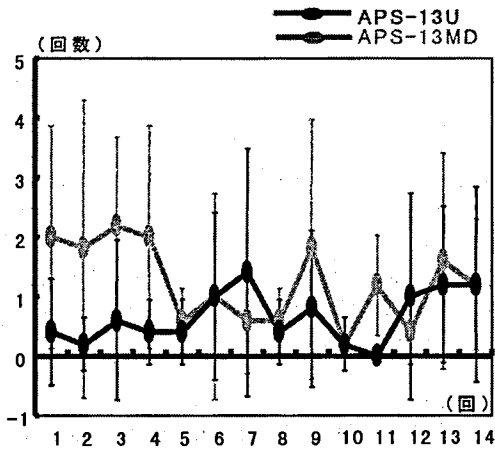


図 12. 処置回数の推移

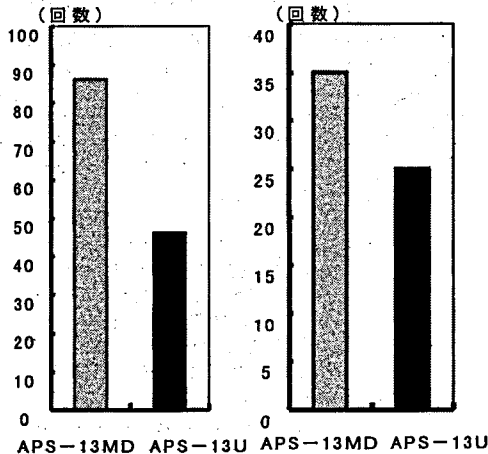


図 13. 処置回数の比較 図 14. 昇圧剤の比較

考察及びまとめ

- 今回新しく発売された 13U と従来マイルドタイプとして使用していた 13MD と比較して、溶質除去率において小分子では同等の性能を示した。低分子蛋白では β 2-MG、PRL において有意に 13MD が高値を示し、 α 1-MG では両者とも除去が確認されなかった。Alb 除去量では、13MD が 0.1g に対し 13U は 0.03g とほとんど検出されなかった。以上から、同じ PS 膜でありながら 13U でポアサイズが若干小さく設定されていると思われる。
- Kt/V、nPCR、%クレアチニン産生速度については、両者に差はなく優れた値を示した。クリットラインの Δ BV 低下で若

干 13U が軽度であり、透析中の血圧低下、処置回数も若干であるが軽度を示したが有意差はなかった。

3. 1 ヶ月間 (14 回) の透析経過では、13U で全体的に処置回数、昇圧剤の使用回数の低減化が確認できた。透析中の血圧低下は、除水量や体調に左右されるが、発生頻度は低下傾向を示した。13U と 13MD で除去特性上では、低分子蛋白において若干の除去特性が異なるが、今回の血圧低下傾向や処置回数の低下について、この除去特性の違いが左右しているとも考えられるが、今回の検討では特定できない。

4. 高齢・低体重で透析中に血圧の低下しやすい症例で、13MD に比べより除去特性のマイルドな 13U で患者に負担の少ない透析が行えた。13U は、高齢・低体重の透析患者の透析治療に対する有用性が期待される。

【参考文献】

- 佐藤 威, 他: 各種の血液浄化法の機能と適応—血液浄化器の性能評価法と機能分類, 透析会誌 29 (8): 1231-1245, 1996
- 高橋延之, 他: MID-FLUX タイプ PS 膜透析器 APS-15U と F7HPS の臨床性能比較, 腎と透析 55 別冊ハイパフォーマンスメンブレン' 03: 53-58, 2003
- 鈴木正司, 他: 高齢者への対応 透析スタッフのための新しいハイパフォーマンスダイアライザー, 東京医学社: 183-189, 1998