

厚生連北信総合病院 臨床工学科 水野裕樹 倉島直樹 竹田博行 松村卓広

松澤久美子 中山真由美 阿藤正晃 坂庭佳代子 羽方寛 梅寄和夫

#### 【緒言】

今回我々は、ポリエーテルスルフォンを膜素材とするニプロ社製中空糸型透析器 PES-150D を臨床使用する機会を得たので、その安全性、有用性について検討した。

#### 【対象】

当院で週3回・4時間、血液透析を施行している安定維持透析患者6名(男性3名・女性3名)

平均年齢  $57.5 \pm 11.5$  歳、平均透析年数  $8.7 \pm 2.8$  年、原疾患はすべて慢性糸球体腎炎を対象症例とした。透析条件は、血液流量:  $200 \text{ ml/min}$ 、透析液流量:  $500 \text{ ml/min}$  で4週間連続使用した。

#### 【方法】

##### 1) クリアランス

評価期間中1回、透析開始1時間後にBUN、クレアチニン、リン、 $\beta 2\text{-MG}$ 、 $\alpha 1\text{-MG}$  について測定した。

##### 2) 除去率

評価期間中2回、透析開始1時間後にBUN、クレアチニン、リン、 $\beta 2\text{-MG}$ 、 $\alpha 1\text{-MG}$  について測定した。

##### 3) ふるい係数(SC)

評価期間中1回、透析開始1時間後、及び4時間後の2回、BUN、クレアチニン、リン、 $\beta 2\text{-MG}$ 、 $\alpha 1\text{-MG}$ 、アルブミンについて測定し、1時間後と4時間後のSCをスチューデントt検定により検定し危険率5%( $P < 0.05$ )を有意水準とした。

##### 4) アルブミン漏出量

評価期間中1回、除水ポンプ排出後の透析液を貯留し全透析液量に換算しアルブミン漏出量を計測した。

##### 5) 生体適合性

評価期間中1回、透析開始時、開始後15分、30分、60分、及び終了時の白血球、血小板、C3aについて測定し

##### 6) 残血

透析終了時、目視にて残血の有無、程度を観察した。

表1 クリアランス( $\text{ml/min}$ )

BUN	$185.0 \pm 3.0$
Cre	$154.9 \pm 9.4$
IP	$169.2 \pm 5.7$
$\beta 2\text{-MG}$	$81.0 \pm 23.9$
$\alpha 1\text{-MG}$	$4.1 \pm 7.1$

表2 除去率(%)

BUN	$69.2 \pm 6.5$
Cre	$64.2 \pm 6.0$
IP	$58.7 \pm 8.2$
$\beta 2\text{-MG}$	$60.8 \pm 9.5$
$\alpha 1\text{-MG}$	$1.2 \pm 6.8$

#### 【結果】

##### 1) クリアランス

クリアランスの測定結果を表1に示す。 $\beta 2\text{-MG}$ のクリアランスは  $81.0 \pm 23.9 \text{ ml/min}$  と高値を示した。

##### 2) 除去率

除去率の測定結果を表2に示す。 $\beta 2\text{-MG}$ は  $60.8 \pm 9.5\%$  と高値を示した。

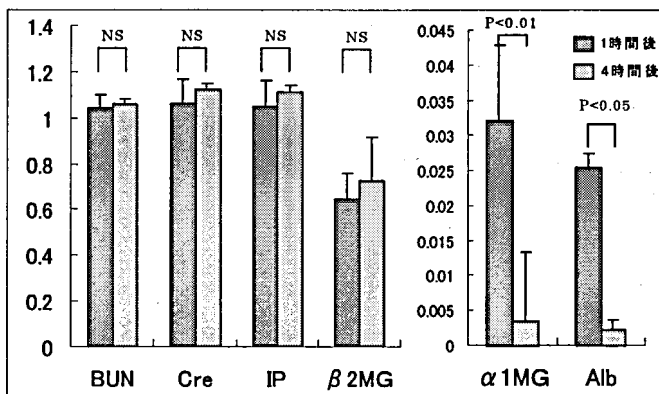


図 1 SC

表3 アルブミン漏出量 (g)

症例	1	2	3	4	5	6
Alb 漏出量	1.02	1.54	1.05	1.24	1.38	1.39

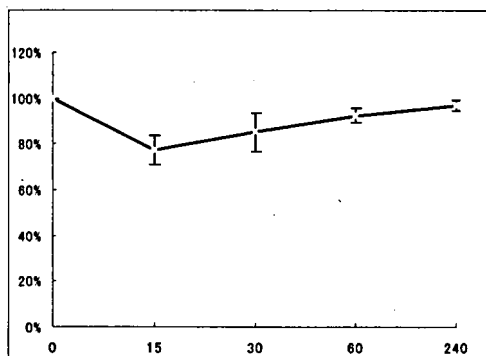


図 2 WBC

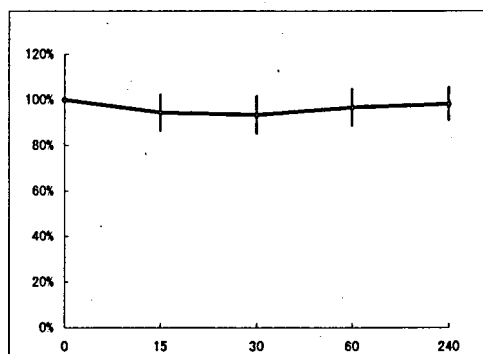


図 3 Pit

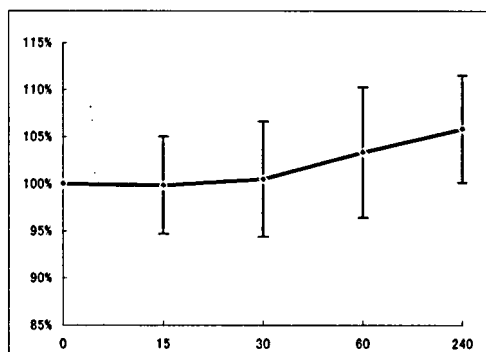


図 4 C3a

### 3) SC

開始 1 時間後及び 4 時間後の SC 測定結果を図 1 に示す。小分子量領域から β2-MG まで、有意な変化は認めなかったが、α1-MG では  $P<0.01$ 、アルブミンでは  $P<0.05$  と有意な低下が認められた。

### 4) アルブミン漏出量

アルブミンの漏出量を表 3 に示す。1 回透析あたりのアルブミン漏出量は平均  $1.28 \pm 0.2g$  あった。

### 5) 生体適合性

生体適合性の経時変化率を図 2 から図 4 に示す。白血球数、は開始時の値に比べ開始

15 分後の値は 77%まで変化したが、それ以降は低下することがなかった。また血小板数、C3a の開始時から終了時まで変化率は最大 5%程度であった。

6) 残血および臨床症状

全例において残血は認められなかった。特別な臨床症状は認められなかった。

4) 残血、副作用の発現も見られなかった。

以上より、ハイパフォーマンスメンブレンとして十分な安全性、有用性が確認できた。

【参考引用文献】

1) 仙台赤十字病院 臨床評価報告書

【考察】

今回、当院で臨床使用した PES-150D を同じニプロ社製中空糸ダイアライザ-FB-150U の臨床評価報告書<sup>1)</sup>と比較したものを表 4 に示す。物質除去性能のうち、小分子量領域に関しては、FB-150U の方が PES-150D に比べ若干優れていたが、これは FB-150U の方が薄膜化が可能であり湿潤時にも膨張しないため拡散性能が優れているためと考えられた。しかし PES-150D は FB-150U と比べ  $\beta 2$ -MG 領域まで優れた除去性能を示した。

PES-150D は  $\beta 2$ -MG において、クリアランス、除去率、及びふるい係数が高値を示したが、アルブミンのふるい係数、アルブミン漏出量は極めて低値でありポアサイズは大きいかかわらずポアサイズの均一性が高いと考えられる。

生体適合性は、白血球、血小板、C3a とともに透析開始時の有意な変化も少なく透析終了まで優れた値を示した。問題となるような残血、副作用の発現も見られず、その安全性が確認された。

表 4 FB-150U との比較

クリアランス	* FB-150U	PES-150D
BUN	195.0±3.8	185.0±3.0
IP	184.4±4.6	169.2±5.7
$\beta 2$ -MG	42.6±5.5	81.0±23.9
除去率		
BUN	71.5±2.6	69.2±6.5
$\beta 2$ -MG	52.5±4.1	60.8±9.5

【結語】

PES-150D の臨床評価を行い以下の知見を得た。

- 1) 小分子量領域はもちろん特に  $\beta 2$ -MG のクリアランス、除去率、及びふるい係数は高値であり優れた物質除去性能を有していた。
- 2)  $\alpha 1$ -MG 領域まで除去効果を示したがアルブミンの漏出量、ふるい係数は極めて低値でありシャープな分画特性を有していた。
- 3) 生体適合性に関する経時変化は軽度であった。