
全自動透析装置（GC-110N）の 臨床評価と業務への影響

大谷 匠、嵯峨まゆ子、佐々木由美、佐藤啓子
鎌田道子、金野裕介、高橋育也、佐藤永淑
佐々木佳奈、香野由香、羽賀繁子、能登宏光
医療法人 秋田泌尿器科クリニック

Evaluation of the automatic hemodialysis equipment (GC-110N) and influence on duties

Takumi Otani, Mayuko Saga, Yumi Sasaki, Keiko Satoh
Michiko Kamada, Yusuke Konno, Ikuya Takahashi, Hisatoshi Satoh
Kana Sasaki, Yuka Kono, Shigeko Haga, Hiromitsu Noto
Akita Urologic Clinic

<目的>

当クリニックでは、開設当初から透析液清浄化対策を行っており¹⁻⁵⁾、開設10年を経過した時点でも、コンソール部エンドトキシン（以下ET）カットフィルター前のET活性は1 EU/ℓ未満、生菌数0.08CFU/mlであった。しかし、透析液清浄化対策を更に推進するため、平成19年6月、逆浸透圧装置ピュアフロー⁶⁾を導入し、透析液供給配管をシングルパス方式から2本のモジュールを経由するループ循環方式^{6,7)}に変更するとともに、全自動透析装置 GC-110N（以下、全自動機）を導入したので、その臨床検査成績と透析業務への影響について報告する。

<対象と方法>

対象は、全自動機を1ヵ月以上使用した、慢性維持透析患者13名（1ヵ月間13名、3ヵ月間8名）である。

方法は、従来機使用時と全自動機使用時の、臨床検査成績、エリスロポエチン製剤（エポジン）と鉄剤（フェジン）の投与量、および臨床的有害事象の発生率を、比較するとともに、治療を受けた印象を聞き取り調査した。また、プライミング、透析開始、返血、回収に要した時間と作業内容も比較した。

全自動機を使用するための条件⁸⁾は、コンソール出口のET活性が1 EU/ℓ未満で生菌数0 CFU/mlであるが、それを2週間に1度確認するために必要な検査機材と時間とを、これまで行なってきたET活性測定や生菌検査と比較した。

<結果>

全自動機使用1ヵ月目のET活性は1 EU/ℓ未満で生菌数は0 CFU/ml、3ヵ月使用時のET活性は1 EU/ℓ未満で生菌数は0 CFU/mlであった。

臨床検査成績を表1と2に示す。アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、ヘモグロビン、ヘマトクリット、カルシウムおよびリンの値は、従来機使用時と比較して、全自動機使用1ヵ月後も、3ヵ月後も有意な変化はなかった。

表1. 従来機・全自動機使用1ヵ月時の臨床検査成績 (13名)

	従来機	全自動機
アルブミン (g/dl)	3.82 ± 0.18	3.74 ± 0.21
BUN (mg/dl)	66.2 ± 15.42	66.6 ± 14.6
クレアチニン (mg/dl)	10.3 ± 1.93	10.14 ± 2.07
Hb (g/dl)	10.6 ± 0.69	10.1 ± 0.60
Ht (%)	34.4 ± 0.69	32.7 ± 2.36

表2. 従来機・全自動機使用3ヵ月時の臨床検査成績 (8名)

	従来機	全自動機
アルブミン (g/dl)	3.83 ± 0.20	3.83 ± 0.22
BUN (mg/dl)	68.5 ± 17.8	67.1 ± 8.17
クレアチニン (mg/dl)	11.0 ± 2.04	10.6 ± 1.70
Hb (g/dl)	10.5 ± 0.79	10.5 ± 0.65
Ht (%)	33.9 ± 2.49	33.7 ± 2.22

エポジンの1週間投与量を図1に示す。1ヵ月間使用例は、従来機使用時(前) 3069 ± 1520単位、全自動機使用時(後) 2769 ± 1348単位、3ヵ月使用例は、前3187.5 ± 1869単位、後2812.5 ± 1688単位であり、全自動機使用時が少なかったが、有意差はなかった。

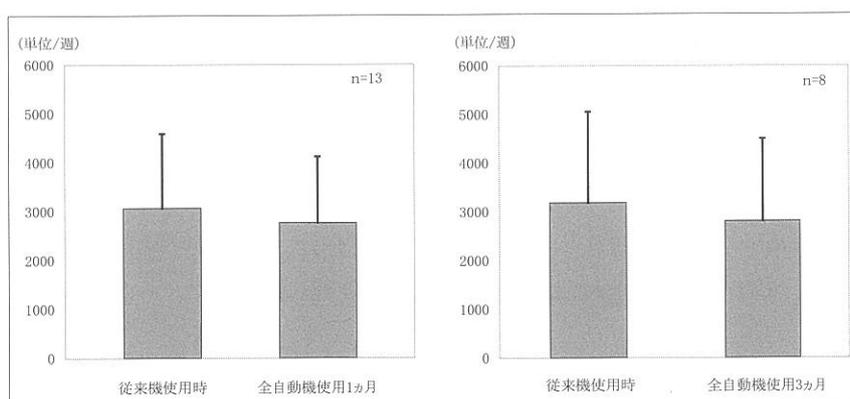


図1. エポジンの1週間投与量

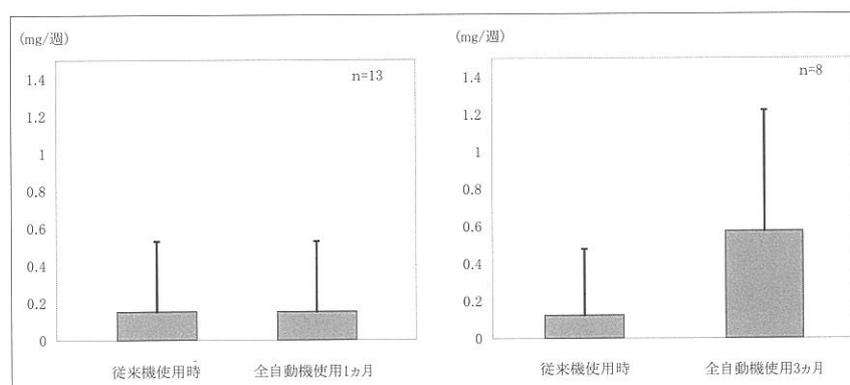


図2. フェジンの1週間投与量

フェジンの1週間投与量を図2に示す。1ヵ月間使用例は、前 $6.15 \pm 1.50\text{mg}$ 、後 $6.15 \pm 1.50\text{mg}$ 、3ヵ月間使用例は、前 $5.0 \pm 1.40\text{mg}$ 、後 $23 \pm 2.58\text{mg}$ であり、全自動機3ヵ月間使用例のフェジンの投与量が多かったが、有意差はなかった。

透析中の臨床的有害事象の発生率を表3に示す。血圧低下は従来機使用時（前）14.7%、全自動機1ヵ月間使用例（1ヵ月）21.8%、3ヵ月間使用例（3ヵ月）22.9%であった。気分不快は前12.2%、1ヵ月12.2%、3ヵ月13.6%であった。嘔気、嘔吐は前4.5%、1ヵ月3.8%、3ヵ月5.2%であった。その他、足つれは前1.9%、1ヵ月2.6%、3ヵ月0%、頭痛は前1.3%、1ヵ月1.6%、3ヵ月1.6%であった。これら有害事象の出現率には有意差はなかった。

表3. 臨床的有害事象の発生率

	従来機使用時 (13人)	全自動機使用時	
		1ヵ月日 (13人)	3ヵ月日 (8人)
血圧低下	34人 (14.7%)	43人 (21.8%)	22人 (22.9%)
気分不快	21人 (12.2%)	20人 (12.2%)	13人 (13.6%)
嘔気、嘔吐	7人 (4.5%)	6人 (3.8%)	5人 (5.2%)
足つれ	3人 (1.9%)	4人 (2.6%)	0人 (0%)
頭痛	2人 (1.3%)	1人 (1.6%)	1人 (1.6%)

透析間の体重増加は、従来機使用時で1日おき時は5.3%、2日おき時は5.5%であり、全自動機使用時で1日おき時は5.4%、2日おき時は6.1%であった。

患者の聞き取り調査結果を図3と表4に示す。肯定的意見が64.6%、否定的意見が10.7%、分からないが24.7%であった。肯定的意見としては、新しい機械なので良い（13.6%）、エアーの混入の心配が無く安心（13.6%）、時間が早くなり良い（11.2%）、開始時と返血が早く感じて良い（6.3%）などがあった。否定的意見としては、補液がいつ注入されたか分からず少し不満（6.3%）、補液中にスタッフが離れることがあり少し不満（3.1%）などがあった。

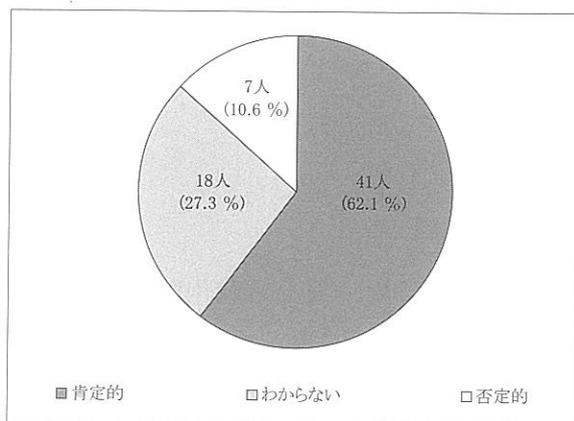


図3. 患者聞き取り調査結果

表4. 患者聞き取り調査結果

肯定的意見	人数	割合 (%)
・新しい機械なので良い	9人	(13.6)
・エアー混入の心配がなく安心	9人	(13.6)
・時間が早くなり良い	7人	(10.6)
・開始時と返血が早く感じて良い	4人	(6.1)
・自動で補液が注入されるので安心	4人	(6.1)
・自動で開始から終了まで出来るので安心	3人	(4.5)
・時間になると自動で終了するので良い	3人	(4.5)
・終了後の疲労感が少なくなった	1人	(1.5)
・血圧が下がらなくなったような気がする	1人	(1.5)
否定的意見		
・補液が注入されたか分からず少し不満	4人	(6.1)
・補液中にスタッフが離れることがあり少し不安	2人	(3.1)
・従来機より血圧下降が多くなった	1人	(1.5)

透析業務内容と作業に要する時間を表5に示す。プライミングには従来機で5分～7分かかっていましたが、全自動機はワンボタン操作のみで良く、その場にいる必要はなかった。穿刺後の脱血から透析開始までは、従来機で4分～7分かかっていましたが、全自動機ではワンボタン操作のみで済んだ。補液施行時は、従来機ではコンソールと回路の操作が必要であり、注入量を目視により判断していたが、全自動機ではワンボタン操作で注入できた。返血には、従来機では3分～5分かかっていましたが、全自動機では透析時間終了時に自動的に開始された。また、終了後の残留液処理は、従来機ではできなかったが、全自動機では除水操作をすることにより可能であった。

表5. 透析業務内容と作業に要する時間

	従来機	全自動機
プライミング	5分～7分 生理食塩水1000ml使用 コンソール操作あり	20分～25分 逆灌過液4000ml使用 コンソール操作なし ワンボタン操作のみ
穿刺終了から脱血および透析開始まで	4分～7分 コンソール操作あり 経験による差がある	2分 コンソール操作なし ワンボタン操作のみ
補液100ml施行	生理食塩水使用 コンソールと回路の操作あり 目視による注入量の判断	逆灌過液使用 コンソール操作なし ワンボタン操作のみ
返血	生理食塩水使用 3分～5分 経験による差があり	逆灌過液使用 透析時間終了で自動的に開始
終了後の残留液処理	液抜きは出来ない	除水機能により可能

表6. ET 活性測定と生菌検査に必要とした機材と時間

	従来機 (全自動機と交換した5台)	全自動機 (5台)
採取部位	Ro装置出口 1ヵ所 セントラル出口 1ヵ所 コンソール5台のうち2台で、ダイアライザを接続した出口 各1ヵ所 (合計4ヵ所)	Ro装置出口 1ヵ所 セントラル出口 1ヵ所 コンソール 5台 各2ヵ所 (合計12ヵ所)
採取期間	3ヵ月に1回	2週間に1回
ET活性検査用	Ro装置出口 1ヵ所 セントラル出口 1ヵ所 コンソール5台のうち2台で、ダイアライザを接続した出口 各1ヵ所 (合計4ヵ所)	Ro装置出口 1本 セントラル出口 1本 コンソール5台、1台につき3本 (合計17本)
センシメディア	Ro装置出口 10本 セントラル出口 5本 コンソール2台で、1台につき5本 (合計25本)	使用せず
R2A培地	Ro装置出口 5枚 セントラル出口 5枚 コンソール2台で、1台につき5枚 (合計20枚)	Ro装置出口 2枚 セントラル出口 2枚 コンソール1台につき2枚 (合計4枚)
準備から検体投出まで	1人で行ない32分	1人で行ない90分
カブラ洗浄	2週間に1回	1週間に1回

ET 活性測定と生菌検査に必要とした機材と時間を表6に示す。従来機使用時は、3ヵ月に1度RO装置出口、セントラル出口、コンソール（コンソールにダイアライザーを接続した出口）5台中2台の合計4ヵ所から検体を採取、ET測定用ボトルは1ヵ所につき1本、合計4本、センシメディアは、RO装置出口10本、セントラル出口5本、コンソール1台につき5本の合計25本、R2Aシート培地は1ヶ所5枚の合計20枚を使用していた。これに対し、全自動機は2週間に1度RO装置出口、セントラル出口、コンソール5台すべてで1台につき各2ヵ所の合計12ヶ

所から検体を採取し、ET測定はRO装置出口1本、セントラル出口1本、コンソール1台につき3本の合計17本、R2Aシート培地は、RO装置出口2枚、セントラル出口2枚、コンソール1台につき2枚の合計14枚を使用し、センシメディアは使用しなかった。

透析液の採取準備から、透析液をスピッツに注入して、シートに添加するまでの所要時間は、スタッフ4名で行なったが、従来機使用時は約32分、全自動機は約90分かかった。またカプラ洗浄は、従来機使用時は2週間に1回であったが、全自動機使用時は1週間に1回行った。

<考察>

透析液清浄化の臨床効果に関して、政金ら^{9,10)}は、末端の透析液ET活性を329EU/ℓから検出感度以下に低減させた時、血清β₂MGの低下、貧血改善および血清アルブミンの上昇がみられたと報告している。また、すべてを一元的に透析液清浄化には直結できないが、体重増加、エリスロポエチン投与量の減少、透析低血圧の減少など、日常臨床には喜ばしい経験をしたと述べている。私たち¹¹⁾も透析液ET活性を30EU/ℓから検出感度以下、あるいは3EU/ℓ以下に低減させたところ、同じ臨床検査値を維持するために必要とした鉄剤投与量が著明に減少し、エポジンの投与量も有意差はなかったが減少したことを報告している。

今回の検討では、臨床成績に変化はなかった。これは、検討前のET活性が1EU/ℓ未満生菌数0.08CFU/mlとすでに低値だったためと考えられる。

臨床的有害事象は、従来機使用時と全自動機使用時で有意な違いはなかった。楠村ら¹²⁾は、全自動機を使用したところ、24名中4名に血圧低下の改善が認められ、4ℓの大量プライミングによる洗浄効果によると推測しているが、今回の検討では同様な結果はみられなかった。

患者聞き取り調査では、肯定的意見が否定的意見より多かった。これは、全自動機使用時は一連の操作が簡単でスムーズなため、患者が好印象を持ったことによると考えられた。

従来機と全自動機使用時で一連の業務を比較したところ、従来機では、プライミング、穿刺後から透析開始、および返血に要した時間は12分から19分であり経験による差がみられたが、全自動機使用時は3回ボタンを押すだけで済んだ。全自動機使用時は、煩雑な操作がないので安全性の向上にもつながり、これまでも報告されてきたように^{12,13)}、業務の時間短縮、簡素化および均一化が可能であった。また、プライミング、血圧下降時、返血時に生理食塩水が不要なため、その保管と容器の廃棄が不要となった。さらに終了時に回路とダイアライザー内に残った残留液は、除水操作によりほぼ完全に排液されるため、廃棄の際の感染予防と廃棄物の減重量化ができた。

しかし、全自動機を使用するために必要な水質基準⁸⁾である、ET活性1EU/ℓ未満と生菌数0CFU/mlを満たしていることを、2週間に1度確認する必要があるため、従来機使用時に比べて費用と時間を必要とした。

逆浸透圧装置ピュアフローを使用し、透析液供給配管をシングルパス方式から2本のモジュールを経由するループ循環方式にしたことで、透析液配管内の透析液のET活性を1EU/ℓ未満、生菌数0CFU/mlとすることができた。更に、全自動透析装置(GC-110N)にはETカットフィルターが2本装着されているため、透析液はより清浄化され、逆濾過液を補液する際も安全に行なえた。

全自動透析装置は、透析業務の効率化と安全性の向上において、有用と考えられた。

文 献

- 1) 原田大樹、大谷 匠、守澤隆仁、斉藤雅子、嵯峨まゆ子、佐々木由美、佐藤真紀、佐々木佳奈、松尾恵美、佐藤真理子、能登宏光：当クリニックにおける透析液エンドトキシン活性の経時的变化と対策、秋田腎不全研究会誌 4：36-38、2001
- 2) 守澤隆仁、能登宏光、大谷 匠、斉藤雅子、嵯峨まゆ子、佐々木由美、佐藤真紀、佐々木佳奈、松尾恵美、原田大樹、佐藤真理子：透析液エンドトキシン活性低減化対策の臨床評価、秋田腎不全研究会誌 4：439-41、2001
- 3) 守澤隆仁、能登宏光、大谷 匠、斉藤雅子、嵯峨まゆ子、佐々木由美、佐藤真紀、佐々木佳奈、松尾恵美、成田裕子、三戸由紀子、原田大樹：カプラ及びジョイント部の清潔管理による透析液清浄化対策、東北腎不全研究会誌12：109、2001
- 4) 酒樹 勤、大谷 匠、金野裕介、嵯峨まゆ子、佐々木由美、小野一美、佐藤啓子、鎌田道子、勝又麻子、藤原夕子、三浦由紀恵、能登宏光：当院透析液ラインの生菌検査とエンドトキシン活性測定について、秋田腎不全研究会誌：925-30、2006
- 5) 佐藤永淑、能登宏光、大谷 匠、金野裕介、高橋育也、嵯峨まゆ子、佐々木由美、佐藤啓子、鎌田道子、工藤亜紀子、佐々木佳奈、羽賀繁子：エンドトキシンカットフィルターとカプラ洗浄による透析液生菌対策：透析会誌、40 Suppl：546、2007
- 6) 芝田正道：逆浸透圧装置、臨床透析 vol.23、血液浄化機2007：197-204、2007
- 7) 内野順司：配管、素材など、臨床透析 vol.23、血液浄化機2007：118-121、2007
- 8) 児玉 勝、松田政二、平ひとみ、宮本照彦、関 永睦、谷川智彦、森石 岬、川西秀樹、土谷晋一郎：全自動透析装置における水質管理基準、腎と透析 vol.61別冊、HDF'06：150-152、2006
- 9) 政金生人、佐藤幸一、矢吹清一：透析液清浄化の臨床効果、日本透析医会雑誌：16、17-22、2001
- 10) 政金生人：透析液清浄化と臨床症状との関係、臨床透析 5：89-96、2007
- 11) 大谷 匠、守澤隆仁、酒樹 勤、斉藤雅子、佐々木由美、松尾恵美、佐藤恵子、中泉信子、品川圭子、阿部美恵子、能登宏光：腎性貧血に対する透析液清浄化対策の効果、秋田腎不全研究会誌 5：77-81、2002
- 12) 楠村美和、牛島恵理子、木村聡子、永山絵里子、村岡幸晴、今村聡美、川内孝子、姜 景智、古賀伸彦：全自動コンソール使用における患者の意識調査、透析会誌、36 Suppl：1002、2003
- 13) 田岡正宏、田中 功、黒田 洋、野村達士、弓場晴奈、斎藤和洋、日原 徹：全自動透析装置がもたらす透析業務への影響、透析会誌、35 Suppl：727、2002
- 14) 田口小百合、山本京子、宮崎文子、上田博久、森石 岬、土谷晋一郎：オンライン開始回収全自動システム（GC110）による労働集約性と安全性：透析会誌、35 Suppl：918、2002