
当院におけるオンラインHDFの取り組み

平塚広樹、柏谷奈津希、武田美樹、高橋大輝、村上 亨、佐々木 亘、
宮形 滋^{*}、菊谷祥博^{*}

社会医療法人明和会中通総合病院血液浄化療法部、同 泌尿器科^{*}

Efforts “on-line HDF” in our hospital

Hiroki Hiratsuka, Natsuki Kashiwaya, Miki Takeda, Daiki Takahashi,
Toru Murakami, Wataru Sasaki, Shigeru Miyagata^{*}, Yoshihiro Kikuya^{*}
Blood purification therapy part, Urology department^{*}, Nakadori General Hospital

<諸言>

当院では透析液清浄化のため平成11年よりET測定を開始した。オンラインHDFの開始に向け平成17年より生菌測定を開始し、平成22年の診療報酬改定での透析液水質確保加算新設に伴い透析液安全管理責任者の任命、水質管理委員会を設置した。

平成22年より専用機を用いる事でオンラインHDFが施行可能となり、平成23年7月に専用機である日機装社製DCG - 03、東レ社製TR - 3000Mを導入した。同年10月よりオンラインHDFを開始した。

当院でのオンラインHDF開始に向けての取り組みについて報告する。

<対象>

対象患者は透析アミロイド症、痒み、合併症の予防を第一選択とし、オンラインへの変更は置換液量40L前希釈とし、透析液流量等の他の透析条件は変えずに施行した。

<方法>

1. 水質管理

1) 装置の消毒

RO装置は毎日、鶴見曹達社製12%次亜塩素酸Naツルクロン(希釈後30ppm)にてROタンク内を消毒。月1回、アムテック社製過酢酸系除菌洗浄剤サナサイドKG(希釈後175ppm)にてROモジュールを消毒している。

透析液供給装置・コンソールは月水金はアムテック社製過酢酸系除菌洗浄剤サナサイドKG(希釈後175ppm)、火木土はアムテック社製配合次亜系除菌洗浄剤QC - 70ST(希釈後300ppm)にて消毒を行っている。

2) ET・生菌測定方法

月1回、月曜日の透析開始前に10分以上透析液を通液しシリンジにて採液する。通常の透析装

置はカプラ前の透析液出口に設置したサンプルポートより採液。オンライン機であるTR - 3000M、DCG - 03はオンライン用補充液ポートから採液する。

ETは和光純薬社製ToxinometerMT5500（検出感度0.001EU/mL）によるリムルス試験を行う。

生菌はMILLIPORE社製Milliflexを用い100mL濾過し、R2A培地を用い20℃にて2週間培養し判定する。

3) オンライン機の水質管理

測定頻度は装置導入から3ヵ月は2週間毎にET・生菌を測定し、その後は月1回の測定とした。管理基準は、JSDT2008の管理基準に準じ、オンライン補充液は無菌かつ無発熱物質（細菌数 10^{-6} CFU/mL未満、ET0.001EU/mL未満¹⁾）であることとした。

オンラインHDF開始の基準はET・生菌共に、2回連続管理基準を満たしていることとした。

中止の基準として毎月の測定でET・生菌いずれかが検出された場合は直ちに中止することとした。

再開の基準は2週連続ET、生菌測定を行い2回連続管理基準を満たすこととした。

2. 装置導入直後のET・生菌の測定結果

オンライン専用機である日機装社製DCG-03は平成23年6月30日、東レメディカル社製TR - 3000Mは7月5日に装置を導入した。

ETは7月の装置導入直後から検出されなかった。生菌は装置導入直後は多数検出された。9月26日の測定分を培養した結果、DCG-03から生菌が1 CFU/100mL検出されたため、10月17日にDCG-03のみET・生菌を測定した。装置導入より3ヶ月経過後はET・生菌共に検出されなかった。

10月にはET・生菌共に2回連続管理基準を満たしたためオンラインHDFを開始した。

表1 装置導入直後のET・生菌の測定結果

ET(EU/mL)		7月11日	7月25日	8月8日	8月29日	9月12日	9月26日	10月17日	10月24日
TR-3000M (F1D025)		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	検査予定なし	N.D.
TR-3000M (F1D026)		N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	検査予定なし	N.D.
DCG-03 (71039-05)	カプラ	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	On-Lineポート	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

生菌(CFU/100mL)		7月11日	7月25日	8月8日	8月29日	9月12日	9月26日	10月17日	10月24日
TR-3000M(F1D025)		多数	1	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	検査予定なし	N.D.
TR-3000M(F1D026)		多数	N.D.	1	N.D.	N.D.	N.D.	検査予定なし	N.D.
DCG-03(71039-05)	カプラ	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	1	N.D.	N.D.
	On-Lineポート	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	1	N.D.	N.D.

3. 安全対策

治療を開始した昨年はオンラインHDFが正式に保険適応になっておらず、安全に治療を施行するために同意書、マニュアル、導入パス等を作成した。

1) オンラインHDF同意書

オンラインHDFの目的、治療内容、危険性・安全対策、治療の中止等が書かれた患者同意書を作成した。

保険診療の適応前は、当院の倫理委員会の許可を得た後に患者に同意を得た上で治療を開始した。

現在はオンラインHDFが正式に保険診療になったため、同意書は使用せず口頭で患者説明・同意を得てオンラインHDFを開始している（図1）。

オンライン HDF 同 意 書		平成 年 月 日
社会医療法人 明和会 中通総合病院	患者 住所 _____	
院 長 殿	氏名 _____ 印	
オンライン HDF の治療を受けるにあたり、担当の医師から下記の内容で十分な説明を聞き、その結果本治療を受けることに同意します。		
記		
説 明 内 容		
1. 治療の目的		
この治療は通常の血液透析では除去困難な尿毒素（かゆみ、関節痛、手根管症候群などの原因物質）の除去を目的とするものです。		
2. 治療の内容		
通常の血液透析に加えて、有毒物質のない清浄化した透析液を補充液として使用します。その補充液を回路から血液中に1分間に50ml～400ml程度注入し、それと同量の除水を自動的に行います。		
3. 危険性		
水のバランスがマイナスになり、血圧が下がったり、逆にオーバーになることも考えられます。また補充液中の生菌・エンドトキシン（細菌内毒素）が血液に入り熱が出たりする可能性があります。これらの危険性を取り除くために、次に示すような安全対策を講じています。		
4. 安全対策		
透析中の血圧や体重変化について、十分に観察します。また、使用する器械、器具は十分な点検を行います。透析液中の生菌・エンドトキシンは測定感度以下になるようにします。さらに、定期的に生菌・エンドトキシンの測定を行い、安全性の確保に努めます。		
5. 治療の中止		
この治療については相互の同意に基づき随時中止できます。それによって、あなたが不利益を受ける事はありません。この治療を行うにあたっては、あなたの自発的な判断に基づいており、あなたの意思が尊重されております。不明な点や心配事がありましたらいつでも遠慮なく、医師もしくはスタッフに申し出てください。		
説明日		平成 年 月 日
医師名		印

図1 オンラインHDF同意書

2) オンラインHDFマニュアル

オンラインHDFの目的や適応、中止の基準やスタッフの役割を明記したマニュアルを作成した(図2)。

オンライン HDF マニュアル

【オンライン HDF とは】

オンライン HDF とは、市販補充液(サブラッドなど)の代わりに当院で作成した透析液を清浄化して補液する透析方法である。従来のオフライン HDF に比べて大量の液置換が可能である。

【目的】

この治療は通常の血液透析では除去困難な尿毒素(β_2 -MG、 α_1 -MG などの低分子蛋白領域物質)の除去を目的とする。

【オンライン HDF の適応】

適応としては、基本的に骨・関節痛(透析アミロイド関連の)、皮膚掻痒感、いらいら、restless leg syndoromeなどを有する患者が適応となるが、最近では透析中低(高)血圧や栄養不良など全身状態の安定していない患者にも施行されている。また、透析アミロイドなどの合併症の進展を抑制すると考えられる。

【オンライン HDF 中止の基準】

オンライン HDF は透析液を補充液として使用する治療であり、透析液の管理体制には慎重を期する必要がある。最も注意すべきことはET や生菌による生体反応で、その反応は多彩であるが、代表的なのは発熱とET ショックである。このことから以下のような治療中止基準を設ける。(中止手順は別紙参照)

- ① 治療中の0.6℃以上の体温上昇、または、透析前・中に38.0℃以上の発熱がある場合
- ② 治療開始後に感冒用症状が出現した場合(頭痛、鼻汁、咽頭痛、熱感など)
- ③ 血液検査値の異常(CRP、WBC、肝機能、赤沈などで感染が疑われる数値を示した場合)
- ④ ET 除去フィルタに不備がある場合(漏れ、クラック、色調の変化)
- ⑤ 治療準備中、無菌操作にミスがあった場合、もしくは疑わしい場合

【役割分担】

《医師の役割》

- 治療モードの選択
- 治療条件の決定
- 患者への説明と同意(別紙の同意書を用いる)
- スタッフへの指示

《スタッフの役割》

- ・オンライン HDF 導入前の患者観察
導入の目的にもよるが、変化が見られると思われる血圧の状態、貧血の状態、掻痒感、心胸比、不定愁訴、いらいら感、一般状態などを把握し(必要時はVAS やスコアなどで定量化する)医師に報告する。
- ・オンライン HDF 導入時の患者観察
通常の透析治療時と同様の観察を行い、オンライン HDF 開始可能かどうか判断する。
高効率に基づく副作用が考えられるため、血圧(通常の透析治療時と同様に測定)、倦怠感、頭痛、嘔気(透析前・中・後に聞き取りを行う)などを特に注意して観察する。症状がみられる場合はフィルターや濾過量を変更する。(定期採血でTP・Albの著しい低下がないかチェックする。必要時には医師の指示を受けて排液採取を行う。)

図2 オンラインHDFマニュアル

3) オンラインHDF導入パス (図3)

		オンライン HDF 導入パス				患者名: _____					
ダイヤライザー: _____		時間: _____ h	Qb: _____ mL/min	穿刺針 A: _____ G	V: _____ G	totalQd: _____ mL/min	Qa: _____ mL/min (希釈)				
項目		事前確認	1回目	2回目	3回目	1回目	2回目	3回目			
		到達目標	血流量が確保出来る (250mL/min)	<input type="checkbox"/>							
	VAの再循環がない	<input type="checkbox"/>									
	低K血症がない	<input type="checkbox"/>									
	持続的な発熱がない	<input type="checkbox"/>									
患者説明	オンライン HDF の説明	<input type="checkbox"/>									
	オンライン HDF の同意書	<input type="checkbox"/>									
バイタル 症状	開始時血圧 (mmHg)	開始前				オンライン 開始					
	開始時脈拍 (回/min)										
	開始時身体状態の確認										
	体温測定		透析前	°C	°C		°C	°C	°C	°C	
	1h後		°C	°C	°C		°C	°C	°C		
	1h後不均衡症状		有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無			
検査項目	BUN										
	Cr										
	Alb										
	β2-MG										
	CRP										
	Hb										
特記事項											
サイン											

図3 オンラインHDF導入パス

オンラインHDF開始前の到達目標として、血流量 (Qb) が250mL/min以上確保出来るか、バスキュラーアクセス (VA) の再循環がないか、低K血症がないか、持続的な発熱がないかの項目について確認することとした。

患者説明として患者にオンラインHDFの説明をして同意が得られたかを確認することとした。

バイタル症状の確認として、開始時に血圧、脈拍、体温測定を行い、1時間後に再度体温測定をオンラインHDF変更前、変更後で3回ずつ行い、バイタルサインに変化が起きないか観察した。

4. 臨床評価

臨床評価としてVAS、握力・ピンチ力測定、ADL評価を行った。

1) VAS (Visual analogue scale)²⁾

オンラインへ変更した患者全てに0~100のVASにて症状 (痛み、痒み、食欲、下肢ムズムズ、睡眠状況) の評価を行うこととした。

2) 握力・ピンチ力、ADL評価

透析アミロイド症の患者には握力・ピンチ力測定、ADL評価を行うこととした。

- 握力・ピンチ力は透析前に左右3回ずつ測定し平均値を測定値とした。

- ADL評価は上肢と下肢の項目に分け評価した。

上肢の項目: シャツの着脱、腕が頭まで上がる、コップが持てる、タオルを絞る

下肢の項目: 寝てる体勢から立ち上がる、しゃがむ、歩いて移動する、階段を昇り降りする

<結果>

表2 オンラインHDF変更患者

	30代男性	60代男性	60代男性	70代男性	70代男性	40代女性
透析歴 (yr)	9	33	22	28	5	23
時間 (hr)	6	4.5	4	4.5	4	4
オンライン変更前 透析条件	ボトル型HDF					HD
オンライン変更前 置換液量 (L)	10L 前希釈		10L 後希釈		4L 後希釈	
オンライン変更後 置換液量 (L)	40L 前希釈					
透析膜・フィルター	FDY - 250GW	ABH - 15F	VPS - 15HA			
血流量 (mL/min)	300		250			
目的	かゆみ	アミロイド症状	アミロイド症状	アミロイド症状 かゆみ	かゆみ	色素沈着

オンラインHDFへの変更は長期透析患者、ボトル型HDFからの変更が多く、痒み、透析アミロイド症の改善・予防を目的とした。40代女性は長期透析による色素沈着の改善を目的にHDからの変更となった。

いずれも前希釈での大量ろ過による中分子量物質、低分子量タンパクの除去量増加、生体適合性の向上を目的とした。

オンラインHDF開始当初は、旭化成メディカル社製VPS - 15HA、日機装社製FDY - 250GW等のダイアライザーも使用していたが、現在は高濾過用のHDFフィルターである旭化成メディカル社製ABH - 21P、ニプロ社製MFX - 25Uecoの2種類のHDFフィルターを使用し20～70Lの前希釈HDFで治療を行っている。

オンラインへ変更後に発熱や気分不快等の臨床症状の発現した患者はなく、安全に治療を施行出来ている。

<考察>

オンラインHDFを開始するにあたりマニュアル、導入パス、同意書を作成し使用したことによりスタッフで統一した関わりができ、スムーズにオンラインHDFを開始することが出来た。

<結語>

現段階ではVASや握力・ピンチ力の結果に大きな変化は見られないものの、患者から「透析中の痛みが和らいだ。」「痒みが和らいだ。」等の声はあがっている。

今後はオンラインHDF施行における症状や愁訴の変化、各種データの変化に留意し、HDFフィルター、透析液流量、置換液量等、各患者に合った治療を提供していきたい。

文 献

- 1) 秋葉 隆、川西秀樹、峰島三千男、他：透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008、透析会誌41 (3) : P159、2008
- 2) 村田哲：皮膚癢痒症、皮膚科の臨床51 : P1366-1372、2009