
栄養指標によるV型ダイアライザ対象患者 適正管理方法の検討

柴田浩樹^{*1}、肥田泰幸^{*2}、須釜卯吉^{*3}、長谷川 猛^{*4}、荻原裕房^{*5}、
小西敏生^{*6}、長澤正樹^{*7}、APEAN-STUDY Group
仙北組合総合病院^{*1}、長門総合病院^{*2}、塙厚生病院^{*3}、茨城西南医療センター病院^{*4}、
小諸厚生総合病院^{*5}、鈴鹿中央総合病院^{*6}、篠ノ井総合病院^{*7}

Study of Adaptable Patients with Type V Dialyzer by the Nutrition Index. (APEAN-STUDY_UMIN000006439)

Hiroki Shibata^{*1}, Yasuyuki Hida^{*2}, Ukichi Sugama^{*3}, Takeshi Hasegawa^{*4},
Hirofusa Ogihara^{*5}, Toshio Konishi^{*6}, Masaki Nagasawa^{*7}
APEAN-STUDY Group
Senboku Kumiai General Hospital^{*1}, Nagato General Hospital^{*2},
Hanawa Kosei Hospital^{*3}, Ibaraki Seinan Medical Center Hospital^{*4},
Komoro Kosei General Hospital^{*5}, Suzuka General Hospital^{*6},
Shinonoi General Hospital^{*7}

緒言

血液透析患者の尿毒症物質の除去と栄養の管理は、透析患者のQOL維持・向上に大きく影響する。尿毒症物質の過剰除去・除去不足が患者に与える影響は大きい。

多種のダイアライザから、V型PS膜ダイアライザ旭化成メディカル社製APS-EA（以下APS-EA）へ変更し、検査値について推移を観察し、APS-EAの適正な使用について検討する。結果的に、V型ダイアライザの安全な使用について、本多施設共同研究を通じて、新たな知見を得ることを目的とする。今回は、中間報告として登録から9ヶ月までの解析内容を報告する。

対象と方法

本臨床研究の実施について倫理委員会の承認が得られた、全国の厚生農業協同組合連合会（JA厚生連）病院20施設において、血液透析導入後1年以上経過している患者で、透析前クレアチニン値が6.0mg/dL以上、透析前アルブミン濃度が3.0 g /dL以上、BMIが18kg/m²以上で、本人の文書による同意が得られた維持透析患者296名を対象とし、本試験に登録された。研究対象機器はAPS-EAとし、本臨床研究登録後、3ヶ月おきに最大で1年間、透析前血清アルブミン濃度等の項目について経過を観察する。詳細は（図1）を参照。結果の得られた222名を解析対象とした。なお、

統計解析は同一母集団の経月間観察評価であるため、Kruskal-Wallis法で実施し、 $P < 0.05$ を有意差ありとした。

・主要アウトカム評価項目：透析前血清アルブミン濃度

・副次アウトカム評価項目

血清クレアチニン(%クレアチニン産生速度)、末梢血一般検査、体重、尿素体窒素、nPCR、BMI、血清鉄、血清CRP、透析液の名称、透析液のエンドトキシン、ESA投与量、除水量、血清トランスフェリン、総鉄結合能、血清フェリチン、鉄剤投与状況、降圧薬、投与量、高脂血症薬投与状況、生菌数、 β_2 -MG(透析前値)、 α_1 -MG(透析前値)

図1 検査項目

結果

登録患者は、体重 62.0 ± 13.3 kg、年齢 61.5 ± 11.1 歳、男性215名、女性76名、性別未記入5名。原疾患は、慢性糸球体腎炎122名、糖尿病性腎症93名、悪性高血圧6名、多発性囊胞腎16名、妊娠腎／妊娠中毒症4名、腎硬化症12名、その他43名。登録前のダイアライザ比率は、IV型PS膜58.5%、V型PS膜24.5%、IV型PES膜5.4%、V型PES膜4.8%、IV型CTA膜3.1%、PEPA膜2.4%、IV型PMMAが1.0%、HDFが0.3%であった。

対象患者の透析前血清アルブミン濃度（図2）は3ヶ月目で低下し、6ヶ月目で有意に上昇し9ヶ月目も同程度の数値となったが、その変動幅は 0.1 g/dL未満である。透析前UN（図3）は変わらず、透析後UNは有意に低下した。ヘモグロビン、ヘマトクリット（図4）ともに6ヶ月までは有意に上昇し、9ヶ月では低下した。鉄関連（TSAT、総鉄結合能）（図5）、ESA投与量（図6）、透析前後のクレアチニン濃度、体重、BMI等に有意な変化は認められなかった。

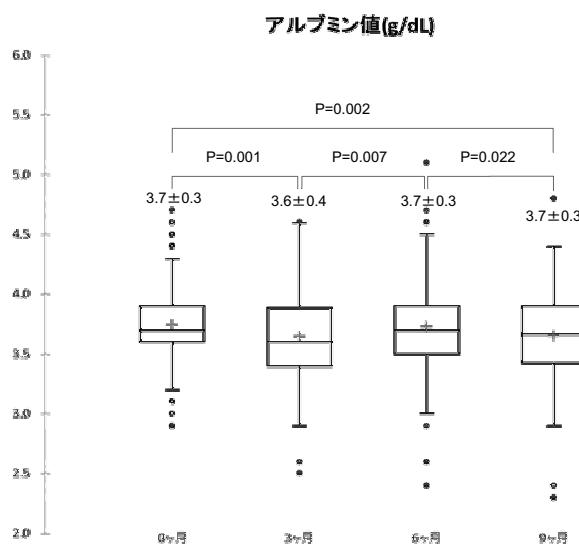


図2 血清アルブミン

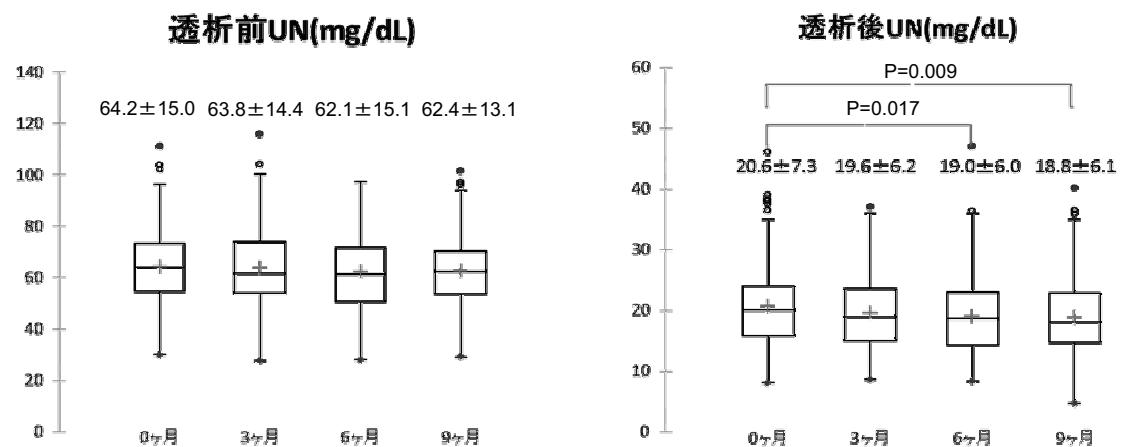


図3 透析前後UN

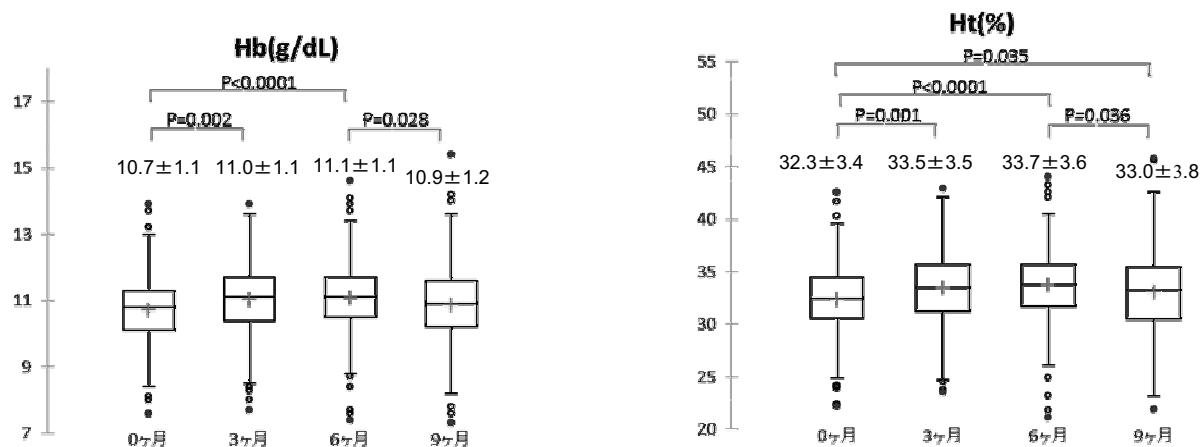


図4 Hb Ht

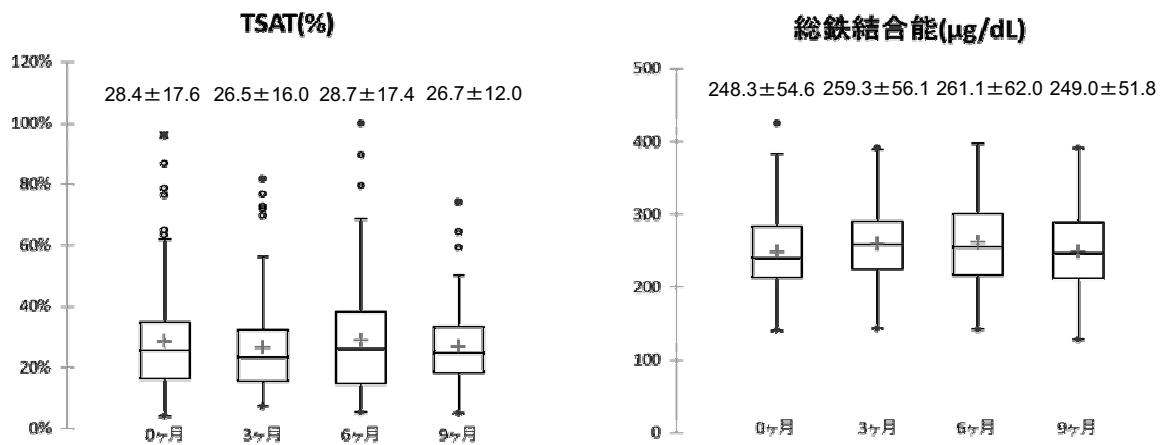


図5 鉄関連 (TSAT、総鉄結合能)

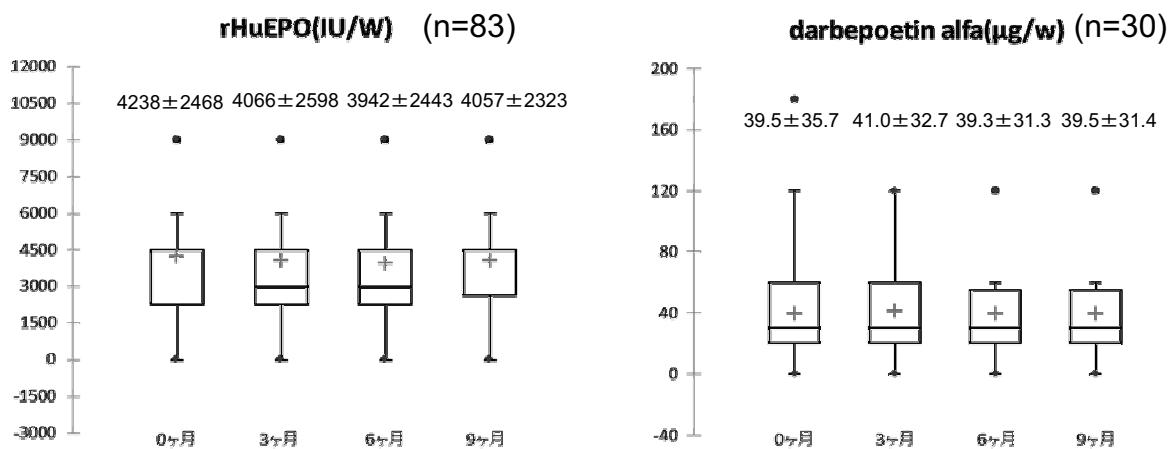


図 6 ESA投与量

考察

透析条件・鉄関連項目・ESA投与量に有意な変更が無い中で、主要評価項目であるアルブミンは3ヶ月目で低下し、6ヶ月目で有意に上昇し9ヶ月目も同程度の数値となったが、その変動幅は0.1 g/dL未満である。3ヶ月時点で下がった理由としては、母集団の約7割が試験開始前にIV型ダイアライザ使用患者であり、アルブミン漏出が比較的多いV型に変更したことによる一時的低下があったと考えられる。その後6ヶ月、9ヶ月と回復から安定している点を見ると、V型ダイアライザでも安全に使用出来ていると推察される。他の点については、体重やBMIの変化がなくUNの後値が低下しているため、小分子除去性能の向上が影響していると認められる。ESAや鉄関連項目に有意な変化がない中で、HgやHtが有意に変化したことは、除去による影響か、通常の管理幅の中の変化か、現時点では詳細な考察は困難であった。

また、平均年齢やアルブミン値などから考慮した母集団の特徴を考慮しても、9ヶ月を通じて、死亡脱落例が4例であることは、現在まで十分安全に使用できていると判断できる。

結語

対象患者には、今までに有害事象等起こらず、安全に研究が継続できている。今後は計画した12ヶ月まで研究を継続する。最終的には、各種項目の推移より、どのような症例に安定かつ有効か等、V型ダイアライザの適正な使用について検討する。

共同研究施設

仙北組合総合病院、平鹿総合病院、白河厚生総合病院、塙厚生病院、坂下厚生総合病院、水戸協同病院、土浦協同病院、茨城西南医療センター病院、久喜総合病院、小諸厚生総合病院、北信総合病院、篠ノ井総合病院、下伊那厚生病院、鈴鹿中央総合病院、菰野厚生病院、吉田総合病院、廣島総合病院、周東総合病院、長門総合病院、小郡第一総合病院