

# ポリスルホン膜ダイアライザー FPX220の臨床評価

大谷 匠、酒樹 勤、小野一美、斉藤雅子  
嵯峨まゆ子、品川圭子、能登宏光  
秋田泌尿器科クリニック

## Clinical Assessment of the Polysulfone Membrane Dialyzer FPX220

Takumi Otani, Tsutomu Sakaki, Hitomi Ono, Masako Saitoh  
Mayuko Saga, Keiko Sinagawa, Hiromitsu Noto  
Akita Urologic Clinic, Akita

### <緒 言>

ポリスルホン（以下 PS）膜ダイアライザーは、優れた生体適合性と溶質除去性能があるため<sup>1)</sup>、広く使用されている。しかし、PS 膜ダイアライザーを使用しても、BUN、クレアチニン、P、 $\beta$ 2-MG が高値で、膜面積を大きくしたり、血液流量を増大しても改善しない症例がある。各メーカーは新技術を投入し、様々な改善と改良を行い、溶質除去性能向上に努力している。今回我々は、フレゼニウスメディカルケア社より新たに開発された、PS 膜ダイアライザー FPX220（以下 FPX）を、使用する機会を得たのでその臨床成績を報告する。

### <対 象>

当クリニックで外来透析を行っている、透析歴 6 年 11 ヶ月の安定した 53 歳の男性患者を対象とした。既往歴としては、糖尿病と虚血性心疾患がある、ドライウエイト 86.5kg、CTR48.4%、血圧 135/90mmHg、週 3 回 5 時間透析を行っている。ダイアライザーとして約 8 ヶ月間 APS-21S を使用していた。透析前の検査成績は、TP7.8g/dl、アルブミン 4.4g/dl、BUN77.0mg/dl、クレアチニン 17.1mg/dl、UA8.4mg/dl、P10.9mg/dl、 $\beta$ 2-MG42.0mg/l であった。

### <方 法>

FPX の臨床成績を、同じ PS 膜ダイアライザーのアサヒメディカルケア社 APS-21S（以下 APS）と比較した。表 1 に、FPX と APS の性能と仕様を示した。

方法は、FPX と APS とを 1 週間ずつ交互に使用する、クロスオーバー法を 2 クール行った。透析液はリンパックを使用し、透析液流量 500ml/分、血液流量 250ml/分で 5 時間透析を行った。採血は週初めと週末の 2 回とし、TP、アルブミン、BUN、クレアチニン、UA、リン、 $\beta$ 2-MG の各項目を透析前後に測定した。また終了時、ダイアライザーの残血の状態を観察した。さらに FPX を 6 ヶ月間使用した後の検査成績を使用前と比較検討した。

表1. FPX と APS の性能と仕様

1) 性能(クリアランスml/min)		
	FPX220	APS-21S
UFR	69.0(ml/mmg·hr)	71.0(ml/mmg·hr)
BUN	195.5	192.0
Cre	189.0	189.0
P	187.0	183.0
β2-MG	107.9	約70%(除去率)
2) 仕様(中空系)		
	FPX220	APS-21S
材質	ポリスルホン	ポリスルホン
膜厚	35 μm	45 μm
内径	185 μm	200 μm
膜面積	2.2 m <sup>2</sup>	2.1 m <sup>2</sup>
滅菌法	インライン蒸気滅菌 ドライタイプ	γ線滅菌 ウエットタイプ

<結果>

透析前後のFPX と APS の検査成績を表2 と図1 に示す。BUN、クレアチニン、尿酸、リンの小分子量物質の除去率に有意差は見られなかったが、BUN はFPX が68.5±2.5%、APS が63.6±2.5%とFPX の方がやや高い除去率を示した。低分子量物質β2-MG の除去率ではFPX が56.9±3.0%、APS が65.6±2.1%と、APS が有意に高い除去率を示した。両ダイアライザーとも、透析終了時に残血はなかった。

FPX 使用前と約6ヶ月間使用した後の透析前の検査成績を表3 に示す。各項目とも使用前と比べ約6ヶ月間使用した後の値が低値となっていた。

表2. FPX と APS の臨床成績

		FPX220			APS-21S		
		前値	後値	除去率(%)	前値	後値	除去率(%)
BUN	(mg/dl)	56.0±8.6	20.4±2.9	68.5±2.5	54.4±6.5	20.1±2.2	63.6±2.5
Cr	(mg/dl)	14.7±1.4	6.6±0.6	55.2±1.6	14.9±1.5	6.6±0.7	55.8±3.1
UA	(mg/dl)	7.5±1.0	2.2±0.2	70.5±1.4	7.3±1.0	2.2±0.3	69.7±3.1
P	(mg/dl)	8.1±1.0	3.5±0.5	56.7±2.4	8.0±1.0	3.4±0.3	57.3±3.8
β2-MG	(mg/l)	38.0±3.0	16.3±1.1	56.9±3.0	38.2±3.6	13.2±1.3	65.6±2.1
TP	(g/dl)	7.6±0.2	9.2±0.3		7.6±0.3	9.4±0.4	
Alb	(g/dl)	4.3±0.1	5.1±0.1		4.3±0.2	5.2±0.3	

(n=8, mean±SD)

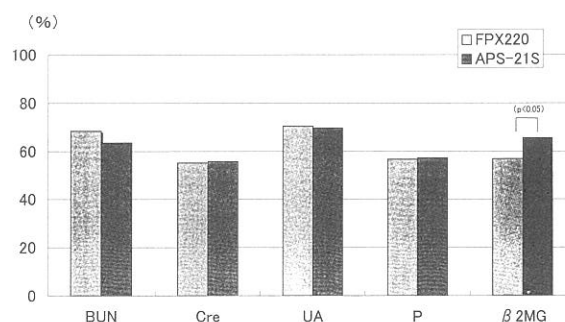


図1. FPX と APS の除去率グラフ

	開始前	6ヵ月後
BUN (mg/dl)	77.0	59.0
Cr (mg/dl)	17.1	15.9
UA (mg/dl)	8.4	7.0
P (mg/dl)	10.9	7.9
β2-MG (mg/l)	42.0	38.6
TP (g/dl)	7.8	7.2
Alb (g/dl)	4.4	4.3

表3. FPX 使用前と6ヶ月後の臨床成績

## <考 察>

今回検討した FPX と APS の仕様を比較すると、膜素材は同じ PS 膜であるが、膜面積は、FPX が APS に比し 0.1m<sup>2</sup> 大きく、膜厚は、FPX が APS に比し 10 μm 薄く、内径は、FPX が APS に比し 15 μm 細くなっている。滅菌法は、FPX がインライン蒸気滅菌<sup>2,3)</sup> ドライタイプ、APS が γ 線滅菌ウエットタイプとなっている。性能では、UFR で FPX が APS に比し 2ml/mmg·hr 低く、クリアランスでは、FPX が APS に比し BUN で 3.5ml/min 高く、Cr は FPX と APS 共に 189.0 と同等、P は FPX が APS に比し 4ml/min 高くなっていた。

FPX と APS を使用した時の透析前後の検査成績を比較すると、小分子量物質である BUN、クレアチニン、尿酸、リンの除去率には、有意差がなかったが、BUN の除去率で、FPX が APS に比べやや高い除去率を示した。

一方、低分子量物質である β2-MG の除去率は、FPX よりも APS が有意に高い除去率を示した。これはポアサイズの違いによるものと考えられた。

FPX を使用前と、約 6 ヶ月透析を行った後の臨床検査成績では、BUN、クレアチニン、尿酸、リン、β2-MG ともに使用前よりも低値を示した。

FPX は、ブラットポートの改良、膜厚、中空糸内径の膜構造の改良、糸束率の向上をはかり<sup>4)</sup>、除去性能が向上したと言われているが、今回のクロスオーバー法の検討では APS よりも有意に上回る検査成績は得られなかった。しかし FPX を 6 ヶ月使用したところ、各検査成績で FPX を使用前すなわち APS を使用していた時よりも低値を示した。特に BUN、クレアチニン、リン等の小分子量物質で、低値を示す割合が大きかった。したがって PS 膜ダイアライザーを使用しても、BUN、クレアチニン、尿酸、リン等の小分子量物質高値で、ダイアライザーの膜面積を大きくしたり血液流量を増大させても、それらの値が下がらない症例に対し、FPX は有用な透析膜の一つであると考えられた。

## 参 考 文 献

- 1) 犬飼雄一、宮原忠司、河田一郎：ダイアライザーに用いられる膜の特徴/ポリスルホン.血液透析スタッフのためのハイパフォーマンスメンブレン、41-45、東京医学社、東京、1990
- 2) Van Hest, ER. (石田裕子 略)：PS、血液透析スタッフのためのハイパフォーマンスダイアライザー、(竹沢真吾 編)、75-86、東京医学社、東京、1998
- 3) 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、原田大輝、佐藤真理子、能登宏光：ポリスルホン膜ダイアライザー F6-HPS の臨床評価、秋田腎不全研究会誌4：59-61、2001
- 4) 鈴江信行、川原和彦、久米恵司、水口 潤、川島 周：流動状態が改善された FPX 透析器の臨床評価、16、ハイパフォーマンス・メンブレン/次世代人工腎研究会、Suppl、16、2003