

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¹⁾、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、 β 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、 β 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、 β 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 ²	2.1 m ²
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)

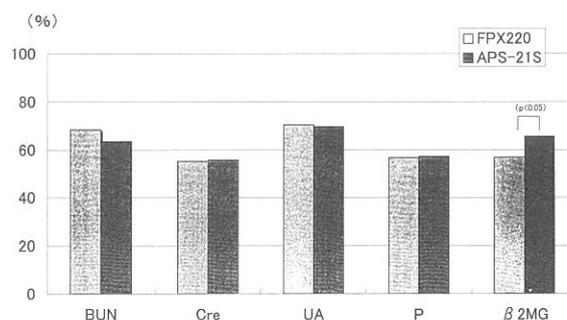


図1. FPX と APS の除去率グラフ

	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 0.1m² 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^{2,3)} 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⁴⁾、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