

VII 総括

内藤秀宗* 福井博義**

はじめに

最近、従来の中空糸を用いた血液透析では β_2 -MGなどの高分子量物質の除去が不十分であり、従来の血液透析でのハイパフォーマンス膜使用（II型透析器）では治癒しないアミロイドーシスや患者のQOL（痛み、痒み、不眠、いらいら感）を阻害する因子があることが判明してきた。このような病態に関連する病的因子は、従来の血液透析の治療モードで行う限り、除去性能の限界に近づいていることも判明している。このような現状を打破すべく従来の透析モードと異なった治療法が種々行われているが、治療モードや透析濾過器の基準、適応病態などが混在して、今日に至っている。

今回は、このようなバッグや透析液を補充液として使用した治療法（維持血液透析濾過）の除去因子・血液透析濾過法に用いられる透析濾過器の性能基準、適応疾患、補充液の水質基準について各演者に発表をお願いし、議論を行いコンセンサスを得た。その内容を下記に報告する。

1 血液透析濾過器（III型血液透析濾過器）

透析濾過器の分類は、治療モードを含めて従来の血液透析とは異なり、大量の補充液がバッグないしは、透析液より作成され体内に入ることが前提となるため、総称としてIII型血液透析濾過器とした。なお、I、II型の血液透析器や従来の血液濾過器については、今回は本題と異なるため対象から外した。下記の個々の詳細な性能基準は、表1を参照され

たい。

2 III-1 内部補充血液透析濾過器（I-HDF）

モジュール形状などに工夫を凝らし透析器内部で逆濾過を生じさせる血液透析濾過器を指し、モジュール内部での逆濾過によって得られる補充液量を5l/4hr以上とした。

3 III-2 血液透析濾過器（HDF, on-line HDF）

従来のバッグ式の血液透析濾過器に加え、on-line HDFを加えたもので、血液透析濾過器の性能は、日本透析医学会に於ける透析器の性能基準と合致しているものである。置換液量は、5~15l/4hrである。

4 III-3 大量補充血液濾過透析器（L-HDF：HDF, on-line HDF, push & pull）

15l/4hr以上の液置換を行う治療法並びに透析器を指し、性能評価時の血液量は300ml/minとする。

5 適応疾患

II型の血液透析器によっても改善が得られない透析アミロイド症、その他患者のQOLを著しく低下させる病態（透析困難症、搔痒感、いらいら感、不眠、rHu-EPO不応性腎性貧血など）である。

6 水質基準

上記の治療を行う場合の透析液、RO水は下記の

*（財）甲南病院 人工腎臓部

** 熊本中央病院 腎臓科

表1 慢性腎不全患者の維持血液浄化法の基準

血液浄化器の分類	血液透析器		血液透析濾過器			血液濾過器
	STD	HPM	I-HDF	HDF	L-HDF	
型	I	II	III-1	III-2	III-3	
浄化法	HD	HD	内部補充HDF	HDF, on-line HDF	HDF, on-line HDF, p&p	HF
濾過量 V_s リットル			$5 \leq V_s$	$5 \leq V_s \leq 15$	$15 < V_s$	
Q_B (ml/min)	200 ± 4	200 ± 4	200 ± 4	200 ± 4	300 ± 4	200 ± 4
Q_D (ml/min)	500 ± 15	500 ± 15	500 ± 15	500 ± 15	500 ± 15	
Q_F (ml/min)	15	15	30	45	90	60
UFR (ml/mmHg/hr)	3.0	3.0	15.0	20.0	30.0	30.0
CL_{urea} (ml/min)	125	150	165	170	230	55
CL_{creat} (ml/min)	110	130	140	150	200	55
CL_{β_2-M} (ml/min)	0	10	40	50	80	35
適応疾患	腎不全	特にアミロイドーシスその他のQOLを著しく低下させる病態	II型による血液透析によっても改善の得られない透析アミロイド症, その他 QOL を著しく低下させる病態 (透析困難症, 掻痒症, イライラ感, 不眠, rHu-EPO 不応性腎性貧血など)			
留意点			* アルブミン損失量は1回あたり3g以下が望ましい * 肝硬変, 著しい低栄養の患者には慎重導入			
水質基準	100 EU/ℓ 以下		補充に用いる透析液は1EU/ℓ 以下			
副作用			* 倦怠感, 筋脱力, 頭痛, 血圧低下の出現に注意する * 治療中・後の観察を密に行うこと			

[注意]

- 1) スタンダード型血液透析器およびハイパフォーマンス型血液透析器については膜面積1.5 m²を対象とした場合の下限値で示してある。膜面積が異なる浄化器については, それによる影響を勘案して読み替えるものとする。この際, 濾液流量は10 ml/min/m²とする。
- 2) III-1 (内部補充型血液透析濾過器) は透析器内部で透析液より逆濾過にて作成された液を補充する補充型血液透析濾過を可能とする浄化器を指し, 表中の値はそれに望まれる性能の下限値で示してある。膜面積や透析液側充填量は問わないが, 血液側充填量が130 ml 以下でなければならない。濾液流量を0 ml/minとした時の内部濾過量を実測することは不可能であるため, 濾液流量を30 ml/minとした時の性能をもって基準とする。
- 3) III-2 (血液透析濾過器) は1回4 hr以上の治療で5~15ℓ置換の血液透析濾過を可能とする浄化器を指し, 表中の値はそれに望まれる性能の下限値で示してある。膜面積や透析液側充填量は問わないが, 血液側充填量が130 ml 以下でなければならない。
- 4) III-3 (大量液置換型血液透析濾過器, push & pull 透析濾過器) 1回4 hr以上の治療で15ℓを超える置換の血液透析濾過を可能とする浄化器を指し, 表中の値はそれに望まれる性能の下限値で示してある。膜面積や透析液側充填量は問わないが, 血液側充填量が160 ml 以下でなければならない。
- 5) 血液濾過器は1回4hr以上の治療で15ℓを超える置換の血液濾過を可能とする浄化器を指し, 表中の値はそれに望まれる性能の下限値で示してある。膜面積や透析液側充填量は問わないが, 血液側充填量が130ml 以下でなければならない。
- 6) 対象とする患者は治療前で以下の値を満足し, 体重増加分の除水速度 $\Delta_w = 10-15$ ml/min の治療で評価するものとする。
体重: $BW = 50 \pm 5$ kg, ヘマトクリット: $HCT = 30 \pm 3\%$, 血漿総蛋白: $TP = 6.5 \pm 0.5$ g/dl, β_2-M の初濃度 = 30 ± 10 mg/l
- 7) みかけのふるい係数 SC は QF 依存性があるため評価の対象とはしない。測定した場合は流量条件を明示し参考値とする。
- 8) 上記の項目は治療開始60 min 後の値とするが, 経時変化の著しい場合は180 min 経過後も同様に評価し, その性能を明示する。
- 9) アルブミンのリーク量は1回の治療で3g 以下が望ましい。

安全基準を遵守する。

逆濾過促進型透析の水質安全基準

透析液

細菌数	フィルター装着前	100 CFU/ml
	フィルター装着後	10 ⁻⁸ 以下
ET 濃度	フィルター装着前	100 IU/L 以下
	フィルター装着後	1 IU/L 以下 (検出感度以下)

RO 水 250 IU/L 以下

ここで、問題になるのがエンドトキシン除去フィルターであるが、水質基準についての議論はコンセンサスが得られたが、こういったエンドトキシン測定回数や除去フィルターの消毒や交換基準も実務レベルでは今後の課題であるし、II 型の透析器でも、限りなく III-1 に近い透析器の場合は、逆濾過が生じており、水質をこの水準に準ずることや、その旨を透析器に注意事項として記し、注意を惹起する必要性も指摘された。

7 III 型血液濾過器の使用上の留意点と副作用

アルブミンの損失量は 3 g/回以下が望ましいと

したが、食事摂取量の低減している患者や高齢者、肝硬変患者などの蛋白合成障害のある患者には、患者そのものの予後に重大な悪影響を及ぼすことがあるので、慎重な使用や定期的な TP・アルブミンの臨床検査を行い観察することが必要である。

副作用としては、蛋白の漏出によると思われる倦怠感、筋脱力、頭痛などに加え、血圧低下や浮腫など治療中や治療後の観察を密に行う必要がある。

おわりに

大量の透析液の置換療法は、ややもするといきづまった血液療法の一つの壁を打破する方法であるかも知れない。こういった治療法は、確かに患者の QOL の向上をもたらす方法ではあるが、現時点では適応患者を明確にしないと副作用も生じかねない。従って、従来の治療で効果が得られなかった患者に対する治療であることを忘れてはならない。さらに、こういった治療法を安全に行うためには、現在の血液透析よりはるかに医療スタッフの労働や器材を必要とする。早期に的確な血液透析濾過療法や器機の保険上の価格の設定が望まれる。