

CAPDの最近の進歩

—技術的な面をめぐって—

武田弘紀

I. はじめに

1976年にPopovichらがCAPDを考案して以来、これに着目した米国トラベノール社は、Oreopoulosらの軟質プラスチックバッグを用いたクローズドシステムの開発を全面的にバックアップし、これまでに培われた輸液関連技術を駆使してCAPDシステムの製品化に世界で最初に成功した。以来10年余にわたるCAPDシステムの技術面での開発・改良が、今日のCAPDの発展・普及に寄与したことは否定できない事実である。当然、これと並行して、CAPD教育システム、製品配送システム等のソフト面での充実をはかってきたことは言うまでもない。この間に、世界におけるCAPD普及率は、欧米を中心に高い伸び率をみせ、今や、全世界でのCAPD患者数は約26000人に達し、日本でも約2300人の慢性腎不全患者がCAPDによる治療を受けており、CAPDは慢性透析療法を支える大きな柱の一つとなっている。

本稿ではCAPDの最近の進歩として技術的な面を中心に、CAPDの現況とソフト面を交えてメーカーの立場から紹介する。

II. CAPDの現況

世界のCAPD患者数と普及率

CAPDは1978年の米国におけるFDAの承認を契機に世界各国に普及した。その普及状況を見ると、85年10月現在で米国11830人、カナダ1160人、全ヨーロッパ7920人、日本2070人、その他

の国で3350人であり、世界全体では26330人で全慢性透析患者の約10%がCAPDによる治療を受けている(表1)。

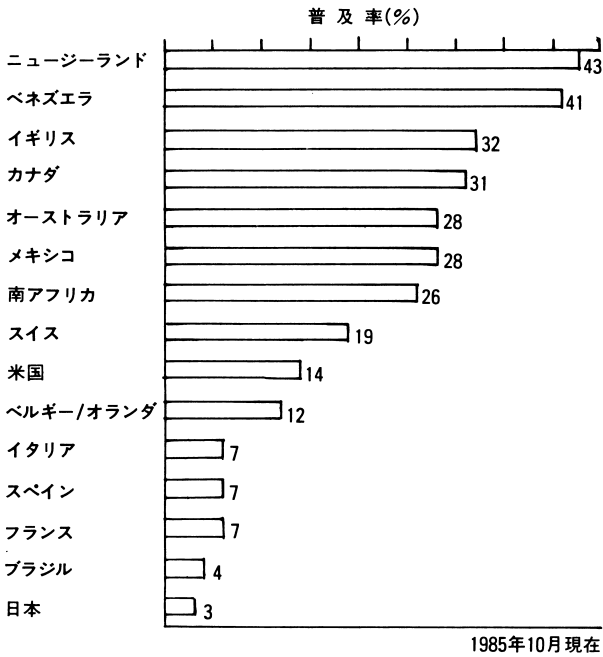
次に、全慢性透析患者に占めるCAPD患者の割合を各国別にみるとニュージーランド43%、ベネズエラ41%、イギリス32%、が上位を占め、続いてカナダ31%、オーストラリア28%となっており、これらの国々ではかなり早いペースでCAPDが普及している(表2)。

表1 世界におけるCAPD患者数

スペイン	780人	米国	11,830人
ベルギー	180人	ブラジル	410人
ドイツ	620人	コロンビア	140人
オランダ	460人	ベネズエラ	300人
スイス	320人	メキシコ	520人
フランス	1,120人	シンガポール	520人
イタリア	1,360人	イスラエル	230人
スウェーデン	260人	オーストラリア	620人
イギリス	2,210人	ニュージーランド	150人
デンマーク	190人	カナダ	1,160人
フィンランド	175人	日本	2,070人
全ヨーロッパ	7,920人	南アメリカ	230人
		◎全世界	26,330人

1985年10月現在

表2 世界におけるCAPD普及率



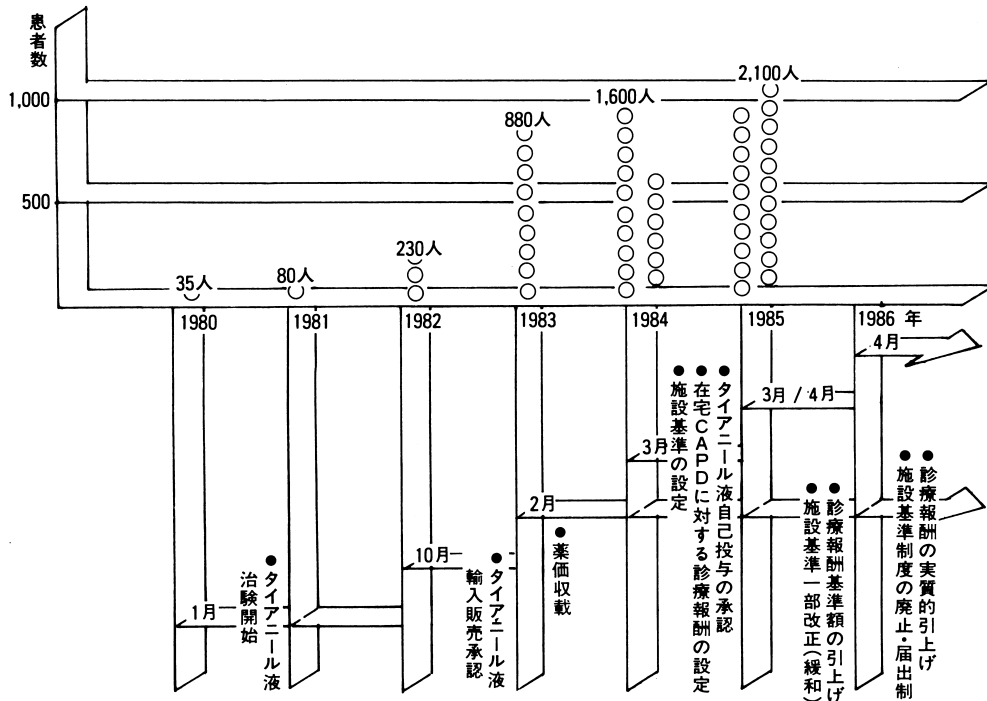
日本におけるCAPD

表3は日本におけるCAPDの保険適用の歩みとCAPD患者数の推移を示したものである。

日本におけるCAPDの歴史は1980年の臨床試験開始に始まり、82年10月の輸入販売承認、83年2月の薬価収載、同年6月の製造販売承認を経て、84年3月の診療報酬改訂で自己腹膜灌流・同指導管理料が設定され、CAPDが保険適用となった。在宅医療としての第一歩をしるしたCAPDではあるが、同時に施設基準が設けられ、基準に適合している施設に限ってのみ算定できるというものであった。その後、施設基準の一部改正と診療報酬の引上げが行なわれ、86年4月には施設基準承認制度が廃止され届出制となるに至って、「在宅療法の促進」という時代の要請に応える新技術としてCAPDはさらに前進することとなった。

CAPD患者数の推移をみると、保険適用前の83年末では約880人(約1.6%)であり、保険適用

表3 日本におけるCAPDの保険適用の歩みと患者数の推移



後の84年末で約1600人(約2.7%)、85年末で約2100人(約3.2%)と推移しており、保険適用前に約1.6%だった普及率は保険適用後2年足らずで約3.2%と2倍に増加した。

III. CAPDシステムの進歩

CAPDの特徴と問題点

言うまでもなくCAPDの最大の特徴は、Continuous(連続性)とAmbulatory(可動性)にある。即ち、医学的にみた場合、1日24時間連続して血液が浄化され、体液の恒常性が保たれることが最大の長所である。一方、患者の立場からすれば、透析装置からの解放、活動しながら透析できる、食事制限が大幅に緩和される等の利点がある。

本来、維持透析療法としてのCAPDの目指すところは、このような特徴を活かした在宅医療にあるが、日本へのCAPD導入初期における適応患者選択は、血液透析困難症例をはじめとした、いわゆるネガティブセレクションが多く、1983年にトラベノール社がCAPD導入患者253名を対象として行った調査では血液透析からの移行159名(63%)、新規導入94名(37%)であった。しかしながら、その後のCAPDの普及に伴い、その特徴が徐々に認識され、1985年のCAPD患者291名を対象とした調査では血液透析からの移行113名(39%)、新規導入178名(61%)となっている。さらに、東京女子医大の太田教授らが行ったCAPDに関する患者アンケートの結果では、その満足度が「非常に満足している」27.4%、「ほぼ満足している」60.6%で、CAPDに満足しているとした患者は90%近くであったと報告(腎と透析Vol 18, No.4)しており、この事実は、本療法にたずさわる者にとってもCAPDの今後の展開において非常な励みとなっている。

一方、CAPDの問題点としては、腹膜炎の発

症、厳格な操作、入浴時の不便さ、カテーテルの生体適合性、長期CAPDにおける代謝面での問題点等が指摘されているが、代謝面での問題点を除き、大部分は製品の改良、開発で解決が可能であると考えられ、より安全で簡便な製品を供給すべく現在トラベノール社でもいくつかの開発を進めている。

CAPDシステムの進歩と今後の方向

現在のCAPDシステムの原型は1978年、Oropoulosらのクローズドシステムにまで遡ることができる。言うまでもなく、軟質プラスチックバッグの使用はこれまでの院内治療から在宅医療への移行を可能とし、さらには、腹膜炎の発症頻度を急激に低下せしめることとなった。その後、チタニウムアダプター、バッグ交換キット等の開発・改良により感染の危険性を少なくし、又、最近では医療スタッフの労力の軽減を目的としたロングライフセット(6ヶ月間使用可能な接続チューブ)が開発され現在に至っている。

このように、患者と医療スタッフのニーズに十分な責任をもって対応すべく、新しい工夫によりCAPDが安全・確実にこなえるよう、腹膜炎を防止するための新しい考案や、身体障害者でもスパイク交換を自分で出来るようにした新しい器具等を開発中であり、ここでは、その一部を紹介することにする。

バッグフリーシステムの開発

(O-Set System)

O-Set Systemはヨーロッパで広く用いられているY-Set Systemの安全性面での特徴を多く取り入れ、バッグフリーシステムの一つとして開発されたものである。

米国における臨床試験の結果では、使用した

患者の97%がこの方式に満足しており、バッグフリーによる多くの利点（カテーテル出口部の刺戟や摩擦が減少した、外見的にも精神的にも楽になった等）が活かされている。

滅菌方法の開発

（紫外線滅菌システム：UV-XDシステム）

紫外線滅菌システムとはバッグ交換時に紫外線滅菌チャンバーを用いて滅菌する方法であり、現在、米国では小児、身体障害者を初めとして約4000人の患者が利用している。UV-XDシステムを 図1 にしめす。患者自身が直接スパイク挿入することなく、誤って手が触れることは殆どない。また、チャンバー内への装着が簡単で、接続が確実にこなえ、視力障害のある患者では特に有用である。



図1 UV-XDシステム

器材の開発

（コンパクトエクステンジャー：C-XD）

C-XDはバッグ交換操作時に用いるコンパクトな器具であり、従来の方法に比べ操作が簡単で、正確におこなえ、UV-XD とほぼ同様の特徴を有する（図2）。

Compact Exchange Device (C-XD)

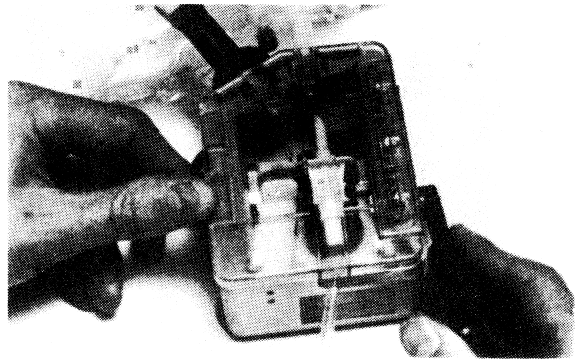


図2 C-XD

CAPD用腹膜透析液の開発

（ダイアニール PD-2）

現在のダイアニールでは腎不全に伴なった代謝性アシドーシスや高マグネシウム血症の改善が不十分である症例が認められ、さらに是正するための透析液としてダイアニールPD-2が開発された。その組成を表4に示す。CAPDでは患者個々の病態に応じた処方が必要とされ、これを適正に使い分けることは患者のメリットにも繋がるものとかんがえられる。

IV. CAPDの拡大療法 —CCPD—

CCPDの概要

CCPDはContinuous Cyclic Peritoneal Dialysis の頭文字をとったもので、昼間のバッグ交換をなくし、これに代わって夜間の睡眠中にAPDサイクラーを用いて3～4回の透析液交換を行なう方法である（図3、表5）。CCPD

表4 ダイアニール(PD-1)とPD-2の比較

成 分		PD-2			PD-1		
ブドウ糖(1水和物) (g/dl)		1.5	2.5	4.25	1.5	2.5	4.25
電 解 質	乳 酸 (mEq/l)	40			35		
	ナトリウム (mEq/l)	132			132		
	カルシウム (mEq/l)	3.5			3.5		
	マグネシウム (mEq/l)	0.5			1.5		
	塩 素 (mEq/l)	96			102		
浸 透 圧 (mOsm/l)		348	398	487	350	400	489

表5 CAPDとCCPDの比較

	CAPD	CCPD
操作面		
装置機械	不 要	必 要
サイクル		
昼 間	3 回(1 回 4 ~ 6 時間)	1 回(15時間)
夜 間	1 回(8 時間)	3 回(1 回 3 時間)
使用バッグ	4 個/日	4 個/日
バッグ(穿刺スパイク挿入)	4 回/日	1 回/日
チューブ交換	4 週に 1 回	4 週に 1 回
サイクラーセットの交換	不 要	必 要
医学上		
小分子量物質の除去効率	HDより劣る	HDより劣る
中分子量物質の除去効率	高い	高 い
蛋白喪失(g/day)	8.0~9.0	16.0~19.0
体液恒常性	ほぼ安定	ほぼ安定
腹膜炎の危険性	比較的高い	低 い
食事	ほぼ制限なし	ほぼ制限なし
社会上		
社会復帰	適する	より適する

(太田, 中川, CAPDの臨床より引用)

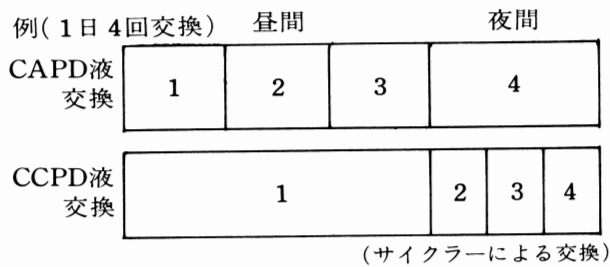


図3 CAPDとCCPDの比較

を臨床に応用したのは1980年のDiaz-Buxoらが初めてで、彼らは昼間の行動範囲の制限をなくし、十分な社会復帰を可能にするためと、バッグ交換回数をへらすことによって、腹膜炎の発症の機会を減少させようとした。このように、十分な社会復帰を希望している患者、頻回に腹膜炎を発症する患者、身体的障害のために介助者を必要とする患者等ではCCPDが有用であり、米国においては、若い女性の患者が外見上の理由からCAPDよりもCCPDを行なっている例が多い。

CCPDの現況

では、CCPDのこれまでの普及率はどうなっているのか、米国トラベノール社の資料(1985年末現在)によれば、世界全体でCAPD患者22742人に対してCCPD患者2568人であり、その比率は8.9:1.0である。これを各国別にみると、メキシコ、ブラジルが50%以上と抜きんでており、CAPD患者よりもCCPD患者の方が多くなっている(表6)。日本においてはCCPD用サイクラー(APDサイクラー)が販売されてから日が浅いこともあり、CCPDに関する報告も数少ないが、今後に期待される。

APDサイクラーについて

APDサイクラー(図4)は日本独自に開発したものであり、本来のCCPDに限らず、カテーテル留置手術後のコンディショニング、腹膜炎治療時のイリゲーション等が行なえるようにデザインされた自動腹膜灌流装置である。その特徴は注・排液に時間的無駄がなく、効率的に

表6 世界におけるCCPDの患者数

国名	CCPD	CAPD	$\frac{\text{CCPD}}{\text{CCPD}+\text{CAPD}} \times 100(\%)$
メキシコ	536	400	57.3
USA	396	8829	4.3
ブラジル	383	325	54.1
カナダ	197	1160	14.5
フランス	100	1099	8.3
西ドイツ	100	596	14.4
イタリア	90	1343	6.3
イギリス	50	2255	2.2
全世界	2568	22742	10.1

1985年5月末現在

透析が行なえること、使用する透析液濃度がブドウ糖濃度の異なる透析液の組合せにより自由に選択できること、別にブドウ糖濃度の異なる透析液を注入できること、終了時において「注液」あるいは「排液」のいずれかを選択できること、容量方式によって正確な除水量が得られることなどである。

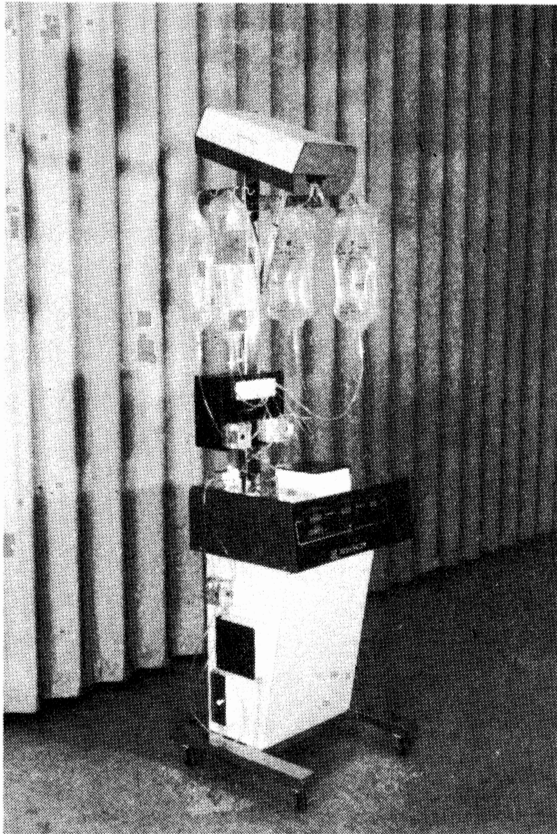


図4 APDサイクラー

V. CAPD治療システムの充実

—CAPDのソフト面から—

CAPD情報提供システム

CAPDは患者自身による自己管理治療であることから、CAPDを安全かつ確実にこなうため

には各種のマニュアルやビデオ、スライド等の視聴覚教材が必要である。トラベノール社ではCAPDを初めとした在宅療法に対する長年のノウハウを基に各種の情報提供システムを有しており、医学面はもとより患者教育に重点を置いた指導を展開している。この情報提供システムは日本へのCAPD導入にあたっても活用され、バッグ交換マニュアル、接続チューブ交換マニュアル等、CAPDが慢性透析療法の一つの柱となった今日でもCAPD患者の基本マニュアルとして活用されている。CAPDの教科書的存在であった小冊子「CAPD療法I」を発行したのもこの当時であり、医師を始めとした医療スタッフに広く愛読されている。その後のCAPDの普及と共に、CAPDの技術専門誌「CTPD(Current Topics on Peritoneal Dialysis)」やCAPD患者間の情報交換誌「スマイル」等を刊行し、今日に至っている。

トラベノールの強みは全世界に情報網を有していることであり、今後さらに、定期的、継続的な文献情報サービスを行なっていく予定である。

CAPDバックアップシステム

CAPDは簡単なことを正確に長期にわたって行なう治療法であり、患者にCAPDを導入する際の約3週間に及ぶトレーニング、在宅治療を安全に継続させるためのフォローが必要で、看護婦の果たす役割は非常に大きい。事実、トラベノール社でも医療施設との橋渡しとしてCAPD専任看護婦(クリニカルコーディネーター)を置き、全国の医療施設において、CAPD導入時の相談や製品の取扱い方等について技術的なサポートを行なっている。

施設基準の改訂(届出制)に伴ない、CAPD実施施設の増加が予想され、より充実したCAPDバックアップ体制が必要とされるであろう。

VI. おわりに

CAPDにとって最大の合併症は腹膜炎であり、腹膜炎を防止するための改良・工夫は避けては通れない。本稿でその一部を紹介したが、さらに、CAPD患者の「Quality of Life」の向上を目指して努力するつもりである。

最後に、このような機会を与えて載きました日本透析医会に対し深く感謝すると共に今後の貴会の発展をお祈り致します。