7. オンライン治療における水質管理

—第 49 回日本透析医学会シンポジウムより—

川西 秀樹
あかね会土谷総合病院

はじめに

血液透析におけるオンライン治療とは、on-line HDF に代表される透析液を直接血液回路内へ注入するものと、全自動透析装置や内部濾過促進型透析のような逆濾過透析液を利用して透析療法を行うものが含まれる。いずれにしても透析液自体を補充液や回路充填・回収液として利用するため、厳格な水質管理が要求される。

I. オンライン治療における透析水質基準

On-line HDF の水質基準としては 1994 年に定められた九州 HDF 検討会の基準が広く用いられている(表 1)¹⁾。これはエンドトキシン(ET)活性を透析液では 50 EU/L 以下(目標値として 10 EU/L 以下)、補充液は 1 EU/L 以下にすることを求めたものであり現時点でも最も厳しい基準といえる。しかし、この基準は達成 ET 値を示しているが、それを達成するために ET カットフィルタの使用を認め、その使用基準を 3 か月毎の交換と定めている。つまり、透析液がどのように汚染されていても、ET カットフィルタを用いて処理し末端において基準に達すればよいということである。この基準が定められた 10 年前には透析液清浄化の概念が浸透しておらず、技術的にも確立されていなかったため致し方ないことであった。

しかし、ET カットフィルタでの処理で完全な清浄化が得られるのであろうか。ET フィルタのカットポイントとは 20~30 kD 程度であり、それより微小な ET フラグメントやその他の汚染物質は通過する危険が常につきまといっている。

現時点で最も、厳密に汚染物質をカットするフィルタは RO フィルタであり、そのため RO 装置の完成度

表 1 九州 HDF 検討会オンライン HDF 水質管理基準

調整透析液 (ET カットフィルタ前)	
最大許容値	≤50 EU/L
目標値	≤10 EU/L
補充液 (フィルタの有無は問わない)	
	<1 EU/L
ET カットフィルタ:	
	2 フィルタ
	3 か月毎の交換
ET 活性測定: 2 週毎に測定	

が要求される。そのような RO フィルタを通過した液は完全に清浄化されており、この状態を末端まで汚染が加わることなく保つことが重要となる。つまり ET カットフィルタを用いなくても、末端まで完全に清浄化できるシステムの構築が重要となる。これが確立されてはじめて on-line 治療を安全に行うことができる。

II. 全自動透析装置

われわれの施設では 2001 年 8 月から生理食塩水の代わりに逆濾過透析液を用いて開始・回収を行う全自動透析装置を導入し、すべての透析治療を行ってきた²⁾。このシステムでは逆濾過透析液が体内に入ることになるため、透析液の完全な清浄化が求められる。そのため RO 膜を ET カットフィルタと考え、これより末端の透析液を完全に清浄化するという概念を採用し、停滞水をなくすループ方式配管を基本とした³⁾。もちろんフェイルセーフの考えから、ET カットフィルタも併用している。その結果、この 2.5 年間、配管系のどの部位からも ET は全く検出されなかった(図)。

この全自動透析装置の利点は、開始・回収に要する時間の短縮と緊急時の補液操作の単純化であり、これによってスタッフの経験にかかわらず同等の透析医療

図 ET 活性の変化

表 2 全自動透析装置の効果

作業効率の向上	⇒人件費削減, 透析時間の延長
作業の単純化	⇒経験が不要, ヒューマンエラーの減少
感染リスクの減少	⇒安全管理
生理食塩水保管, 廃棄が不要	⇒コスト削減
透析液の完全な清浄化が必要	⇒コスト増加

が可能である⁴⁾。また穿刺から抜針までの間、完全に閉鎖回路となるため、空気混入や血液汚染などの事故の危険性は減少する。ただ、ひとたび透析液が汚染されれば、逆に重大な事故になる可能性をはらんだシステムでもあり、定期的な装置配管の管理と ET 活性の測定が欠かせない。当初は九州 HDF 検討会の基準に従い、2 週間ごとにすべての透析液末端での ET 活性を測定していたが、前述のごとくまったく ET が検出なかったことよりコスト軽減を考慮して測定間隔を徐々に延ばし、最終的に ET 測定は 3 か月に一度、ET カットフィルタ交換は 6 か月に一度とした。

本システムでは透析液の完全清浄化のためのコスト増加は避けられないが、作業効率の向上(人件費削減)、作業の単純化(経験が不要)、ヒューマンエラーの減少、感染リスクの減少、生理食塩水保管・廃棄が不要(コスト削減)と利点は多い(表 2)。特にスタッフの就労時間は、従来システムと比較して 1.5 時間短縮された。

この時間の分だけ透析延長を患者に提供できることが、全自動透析装置の最大の利点と考えられる。

文献

1) 第 1 回九州 HDF 検討会コンセンサスカンファレンス：オンライン水質基準. 九州 HDF 検討会会誌 1：33-41, 1995

2) Tsuchiya S, Moriishi M, Takahashi N, Watanabe H, Kawanishi H, Kim ST, Masaoka K : Experience with the JMS fully automated dialysis machine. ASAIO Journal 47：547-553, 2003

3) HDF 研究会透析液エンドトキシン低減検討部会：HDF 技術叢書 (2) 透析液水質管理の指針, HDF 研究会 HDF 技術叢書編集委員会, HDF 研究会, 北九州, 1996

4) 平ひとみ, 宮本照彦, 谷川智彦, 森石みさき, 土谷晋一郎, 川西秀樹：オンライン開始回収全自動システムの有効性と問題点. 腎と透析 53(別冊 ハイパフォーマンスマンブレン'02)：21-25, 2002