

JMS透析装置における自動化とOn-line HDFについて

所属：株式会社ジェイ・エム・エス 営業推進本部 第二営業部

著者名：前田成臣

キーワード：全自動透析装置, 逆濾過, 自動化, 標準化, On-line HDF, 清浄化

連絡先 氏名：前田成臣

〒 : 140-0013

住所：東京都品川区南大井1丁目13番5号 新南大井ビル

電話：03-6404-0602

FAX：03-6404-0612

E-Mail：n-maeda@jms.cc

和文抄録

透析患者数の増加率は鈍化しつつも増加傾向を示しており、医療従事者の負担と透析室の業務は多忙を極める。医療機関は質の高い医療を提供しつつ、患者の安全面の確保と安定的な経営が望まれ、透析室内の効率化と更なる安全性の向上において、透析装置の自動化が望まれる。透析装置の自動化は、透析操作における主要な手技を自動的に行うため操作の標準化を図り、ヒューマンエラーの減少による医療事故の低減効果も期待できる。更には生理食塩液の代わりに清浄化された逆濾過透析液を使用するため、購入におけるコスト、保管スペース、廃棄コストの削減などにより経済的にも有効である。

また、逆濾過透析液を使用するため透析液の清浄化は必須となり、同時に図ることができ透析治療における質の向上や、臨床症状の改善効果なども期待できるため、透析装置の自動化は現在、最も有効な手段と考える。

はじめに

2010年末の日本透析医学会の統計調査では、透析患者数が297,126人となり患者数は鈍化しつつも増加を示している¹⁾。透析患者

の平均年齢は66.2歳であるが、新規に透析を導入される患者の平均年齢は67.8歳であり、年々、高齢化は進み、原疾患は糖尿病性腎症が43.5%と約半数近くを占め¹⁾、合併症の増加だけでなく介助などが必要な患者が増加し、医療従事者の業務は多忙を極め医療事故や感染事故などが危惧される状況下であり、安全性に対する要求は従来よりも高くなっている。

一方では、度重なる診療報酬の削減により医療機関の経済面も厳しさを増し、医療安全を十分に確保しつつも質の高い医療を提供が望まれ、医療機関はこれら相反する関係を両立させる必要がある。透析業務の省力化を図り安全性を向上させる手段として、自動化された透析装置の導入が最も有効であり現在、最良の選択肢と考えられる。また、医療機関において調整し清浄化された透析液を補充液として使用し、透析効率を高めるオンライン血液透析濾過（以下、オンラインHDF）療法に対応した装置が、正式に認可され治療の選択肢の幅が増えると同時に、長期透析患者や透析困難症などの問題を抱える患者への対応も可能となりつつある。

これら、自動機能を備え血液透析濾過など

へ対応した全自動透析装置は必要不可欠な存在となりつつある。

全自動透析装置に求められる条件

JMS透析用コンソールGC-110N（以下、GC-110N）の最大の特長は、生理食塩液の代わりに逆濾過透析液を使用することであることと、透析操作における主要な手技を自動化したことである。

全自動透析装置に求められる条件として
 1. 安全面の性能 2. 経済面の性能 3. 環境面の性能があり、これらの三つの条件を高度にバランスした設計が必要である。

安全面の性能においては、透析治療における主要な手技を自動化することで省力化を図ることだけでなく、同時にヒューマンエラーに対する防止策を講じることができ、医療事故や感染事故などの減少に貢献することが可能となる。

GC-110Nで使用する血液回路は、従来から一般的に使用されている規格に比べ大幅に簡略化されているが、主要な手技を自動化することで規格を集約することができ重量などを従来比で-20~30%削減を達成している。

また、生理食塩液の代わりに逆濾過透析液を使用することで、生理食塩液に購入コス

ト、保管スペース、廃棄コストなどを削減することが可能となり経済面、環境面における性能に貢献している。

JMS透析用コンソールGC-110Nの水質基準と測定頻度

GC-110Nは生理食塩液の代わりに逆濾過透析液を使用するため、透析用水から逆濾過透析液までの各ポイントに基準が設定されている。On-line HDFを施行する場合、この基準値に加え透析液（装置手前の箇所）とオンライン補充液が付加されることになる。詳細は（表1）に示すとおりである。

JMS透析用コンソール GC-110Nの汚染対策

GC-110Nは逆濾過透析液を使用し、オンラインHDF療法に対応しているため装置内部の汚染対策は必須条件であり、極力、装置内部に停滞する部分を排除する設計を基本としている。

特にエンドトキシン捕捉フィルター（以下、ETRF）の役割は重要であり、設定された水質基準を安定的にクリアし安全性を担保するためには必要不可欠な存在である。

そのためGC-110Nは、標準でETRFを2本装着し1次、2次のいずれか片方のETRFが

表1：JMS透析用コンソール GC-110N 水質基準

試料	項目	逆濾過透析液	オンラインHDF
透析用水	化学的水質基準 (自社基準)	ISO13959 22項目 (推奨)	
	E T (EU/mL)	0.050 EU/mL未満	0.050 EU/mL未満
	細菌数 (CFU/mL)	100 CFU/mL未満	100 CFU/mL未満
	測定頻度	1回/3ヶ月 ※基準外：1回/1ヶ月	1回/3ヶ月 ※基準外：1回/1ヶ月
透析液	E T (EU/mL)		0.050 EU/mL未満
	細菌数 (CFU/mL)		100 CFU/mL未満
	測定頻度		※ET：1回/1ヶ月 ※細菌：2台以上/1ヶ月 少なくとも1回/年以上 ※シフトが安定するまでは1回/2週間
逆濾過透析液	E T (EU/mL)	0.001 EU/mL未満	
	細菌数 (CFU/mL)	0.1 CFU/mL未満	
	測定頻度	2台以上/1ヶ月 ※少なくとも1回/年以上 ※シフトが安定するまでは1回/2週間	
オンライン補充液	E T (EU/mL)		0.001 EU/mL未満
	細菌数 (CFU/mL)		10 ⁶ CFU/mL未満
	測定頻度		※ET：1回/1ヶ月 ※細菌：少なくとも1回/年以上 ※シフトが安定するまでは1回/2週間

患者へ穿刺後、血液回路の動静脈ラインを穿刺針と接続し、スイッチ操作により脱血が開始される。血液ポンプと除水ポンプは正回転し、血液ポンプと除水ポンプを連動制御することで動脈側は血液ポンプ、静脈側は除水ポンプで同時に脱血する。血液回路内に充填されていたプライミング液はダイアライザを介し除水され設定値に達すると透析工程に自動的に移行する。また、静脈側から脱血が不可能な患者に対しては、動脈側のみの脱血も可能である。

(3) 急速補液機能

透析中、患者の血圧低下などで緊急的に補液を行う場合、スイッチ操作にて補液が開始される。血液ポンプと除水ポンプを連動制御させ、ダイアライザを介し逆濾過透析液を血液回路内に流入させる。血液ポンプは正回転しているため、逆濾過透析液は静脈側ラインより患者へ補液される。

(4) 自動返血機能

透析終了と除水完了の条件が揃うと返血工程に自動的に移行する。血液ポンプと除水ポンプを逆回転させ、ダイアライザを介し逆濾過透析液を血液回路内に流入させ返血を行う。血液ポンプと除水ポンプを連動制御し、動脈側は血液ポンプ、静脈側は余剰分の逆濾過透析液で同時に返血し設定量に達すると返

血が完了する。(図3)

(5) 抜液機能

透析終了後、血液回路やダイアライザ内には返血後の液が約200mL程度、残っており廃液時には注意が必要である。抜液機能はこの残液を自動で排出し、回路内を空に近い状態にして廃棄時の取り扱いを容易にすると同時に廃棄物を軽量化し廃棄コストの削減に貢献する。

JMS透析用コンソールGC-110Nの新機能

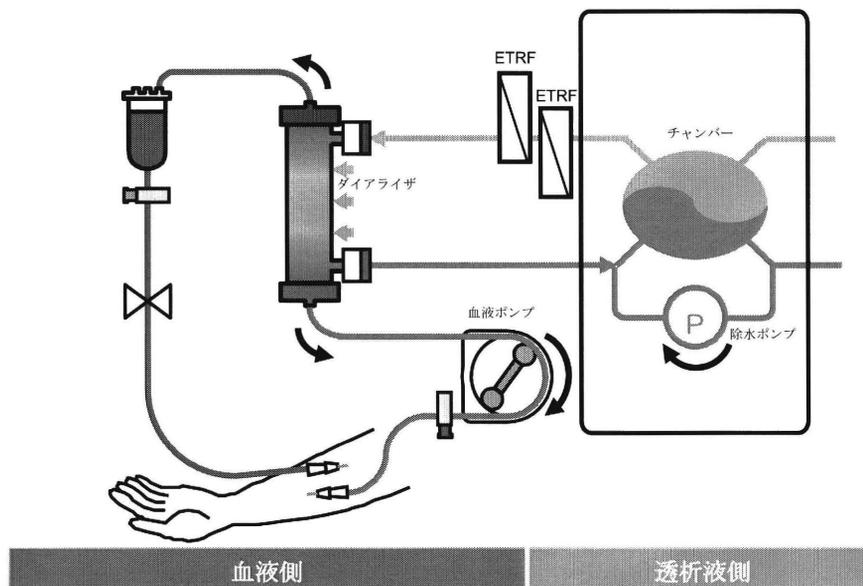
(1) I-HDF機能

本機能は透析中、間歇的に逆濾過透析液を注入することで出来るだけ愁訴のない透析を施行し、血圧低下の防止やダイアライザの洗浄効果によるクリアランス (CL) の向上などの報告がある^{2) 3)}。

動作は急速補液機能と同様であるが、I-HDF機能は予め設定した逆濾過量と時間間隔で自動的に逆濾過透析液の注入を行う。注入された逆濾過透析液は、透析時間内に自動的に回収されるため煩雑な計算や設定などは必要なく、安全に簡便にI-HDF機能を行うことができる。

特に膜の劣化が早期に発生するダイアライザにおいては、クリアランスの改善は顕著でありI-HDF機能と組み合わせることでダイア

図3：JMS透析用コンソールGC-110Nの返血工程



ライザの性能を効果的に発揮できるものと考えられる。

(2) オンラインHDFとTMPコントロール機能

オンラインHDFは清浄化された透析液を置換液として使用し、ダイアライザを介さず直接、血液回路内に注入する療法である。前希釈と後希釈の方法があるが、近年のオンラインHDFでは前希釈が主流であり大半を占めている。オンラインHDFの特長は簡便に大量置換を行えることであり、1回の透析で前希釈は60～90L、後希釈では15～20L程度行われる。オンラインHDFは定速濾過法が一般的であるが、濾過速度の設定により高圧濾過になると早期に膜が劣化し総濾過量が低下し目的の効果が得られないことがある。一方、定圧濾過法は装置側でTMP値を設定することで、濾過速度を設定したTMP値付近で自動制御する機能である。最適なTMP値で制御することで高圧濾過による膜の劣化を防止し、最大限の濾過量を得ることが可能である。

また、オンラインHDFは膜の劣化が発生しやすい療法であるため、TMPコントロール機能に加え前述したI-HDF機能と組み合わせることで、更なる効果が期待できる。

(3) 自動温度制御機能(温度プログラム機能)

日常的に行われる温度調整を、装置にあらかじめ設定することで、設定温度を基準とし+2.0～-4.0℃の範囲で自動制御を行う機能である。

定期的に温度調整を行う場合などにおいては、装置側で自動制御するため有用な機能となる。

まとめ

GC-110Nは、基本的な透析操作(プライミング、脱血、補液、返血)を自動化することで、複雑な操作が不要となりヒューマンエラーの減少に貢献でき安全性を確保し安定的な操作が可能となるだけでなく、使用材料の削減による省力化と経済効果に対し貢献できる。

スタッフ教育においても装置の操作におけ

る部分においては、操作が簡便なため従来よりも期間の短縮が望め、昨今のスタッフ不足に対し有効な対策を行うことが可能となる。

全自動機能を搭載した透析装置の普及は徐々に進んでおり、医療事故や感染事故の低減などに対し期待できるため、弊社は今後も安全性を向上させつつも簡便かつ経済性と環境性を両立した装置の開発、改良を行い質の高い医療の提供に貢献したいと考える。

文献

- 1) (社)本透析医学会：図説 わが国の慢性透析療法の現況 2010年12月31日現在
- 2) 江口圭, 他：逆濾過透析液を利用した自動モードによる間歇補液血液透析(intermittent infusion HD)の考案とその臨床評価(他施設共同研究報告). 透析会誌42(9)：695～703, 2009
- 3) 江口圭, 他：間歇補液(Intermittent infusion) HDのプログラム化とその臨床効果. 腎と透析Vol.67 別冊HDF療法'09：155～158
- 4) 宮崎美和, 福田誠, 上住敏士, 吉田一, 高橋卓, 渡邊哲夫, 正岡勝則, 山中邦彦：JMS社全自動透析用コンソールを用いた透析モードの違いによる内部ろ過促進型APSダイアライザーの溶質除去量の検討. 第21回ハイパフォーマンス・メンブレン研究会(2006.3.11)発表データより