

オンライン透析装置の活用

所属：ニプロ株式会社 国内事業部 医療器械開発営業部
著者名：岡谷紀和

キーワード：オンラインHDF
ETRF (Endotoxin Retentive Filter)
自動化透析装置

連絡先：岡谷紀和
〒531-0072 大阪府大阪市北区豊崎3丁目3-13
TEL：06-6373-0519 FAX：06-6373-1581
E-MAIL：okatani-norikazu@nipro.co.jp

和文抄録

透析用監視装置は日々進化を遂げているが、近年オンラインHDFおよびオンライン補充液によるプライミングや返血が厚生労働省に認められたことにより、従来の装置には無かった治療法や機能を付加することが可能となった。今回、弊社の多用途透析装置NCV-2を例に、オンラインに関する透析装置の活用について述べる。

オンラインとは、本来は人工腎臓であるダイアライザの中空糸の外側を流れることにより、腎不全患者の血液中の老廃物を拡散の原理により除去するための透析液を、新たな回路（ライン）を用いて血液回路内に流入させることを指す。つまり、血液回路を洗浄および充填するための生理食塩液や、血液透析濾過（HDF）治療時における血液濾過用補充液の代わりに透析液を用いることとなる。透析液のコストは生理食塩液や血液濾過用補充液よりも安価であるため、治療コストの削減や、生食バッグ・補充液バッグの準備・交換作業が不要になるというメリットがある。ただし、透析液が体内に流入することになるため、厳密なる透析液清浄化のための水質基準および管理方法が定められている。

それらの背景を踏まえつつ、オンライン対応型透析用監視装置の観点から機能・特徴を紹介し、その装置の活用方法について述べたい。

【はじめに】

腎不全患者への治療法のひとつとして挙げられる血液透析に使用する透析装置の分類としては、大きく分けて「個人用透析装置」と「透析用監視装置」に分類することができる。また「透析用監視装置」には主に血液透析（HD）を行うための「透析用監視装置」と血液透析濾過（HDF）を行うことも可能な「多用途透析装置」がある。

本稿では当社の「多用途透析装置：NCV-2」（写真1）の特徴であるオンラインHDFにおける透析液清浄化への取り組み、装置における自動化システムなどについて紹介する。

なお、本装置はオンラインHDF対応装置として2011年6月に厚生労働省より認可されたものである。

写真1 NCV-2

承認年月：2011年6月13日
承認番号：22200BZX00525000
一般名称：多用途透析装置
商品名：透析用監視装置



【装置からみたオンラインHDF】

血液透析濾過（HDF）とは血液透析（HD）では十分な効果が得られない患者に対して行われる治療法であり、透析困難症やアミロイド症候群の患者に対して処方される。HDと同様の拡散の原理による毒素除去に加え、血液濾過用補充液を利用した濾過の原理によって、高分子の物質を除去することが目的である。このHDFを実施する際に従来のボトルまたはバッグ式の補充液を用いるオフラインHDFでは、補充液による補液量と同量の除水を専用装置において行う必要があった。ここで、補液量と除水量に誤差が発生した場合は患者において除水誤差という重大なトラブルが発生することになる。従って従来のHDF用装置においては装置側に重量計測などにより補液量を監視しながら制御する機構が必須であった。

オンラインHDFの場合は補充液の準備・取り替えが不要であることと、動作原理上、補液量と全く同量の除水すなわち濾過が自動的に行われるため、補液量にまつわる除水誤差が発生しない構造となる。つまりオンラインHDF対応装置を用いることにより、より容易に安全にHDF治療が行えることとなる。

【オンライン補充液の水質基準】

オンラインによる治療は前述のとおり容易で除水誤差においては安全なHDF治療が行えるが、透析液が血液回路を経て患者体内へ流入するしくみになっているため、厳しい水質管理が求められている。

水質管理基準は日本透析医学会制定の「オンライン補充液の水質基準に関する要求事項」の適合が求められる。（表1）

この基準はET（エンドトキシン：*endotoxin*）および細菌に関する汚染基準および測定頻度について定められている。オンラインHDFもしくはオンラインHF（血液濾過）治療を行う場合には当基準に適合しなくてはならない。

【装置における水質担保】

前述の厳しい水質基準を担保するために、当社の装置には透析液のラインに精密限外濾過フィルタをETRF（エンドトキシン捕捉フィルタ：Endotoxin Retentive Filter）として装備している。（写真2）

当フィルタは注射用水製造用フィルタ基準と同等の高機能フィルタで、分画分子量：6,000エンドトキシン阻止性能：LRV（Logarithmic Reduction Value（対数減菌率））4以上。細菌阻止性能：LRV 8以上の性能を持つ。当フィルタを2本直列に装備することによりどちらか1本がリークした単一故障状態であっても、標準透析液の基準を満たしていればオンライン補充液の水質基準を担保することが可能となっている。

【装置における清浄化対策】

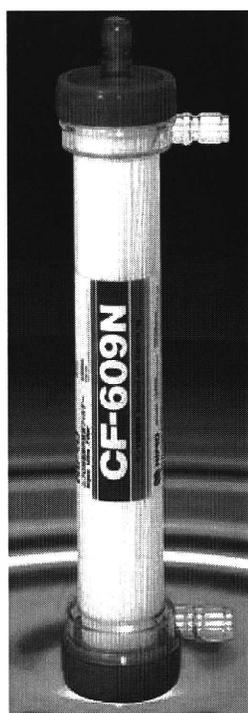
前述のフィルタによる水質担保以外にも装置における清浄化対策を強化した。特に清浄

表1 JSDT透析液水質基準2008

		透析用水(RO水) JSDT基準	透析液		オンライン補充液
			標準透析液 JSDT基準	超純粋透析液 JSDT基準(推奨)	
ET	汚染基準	0.050 EU/mL未満	0.050 EU/mL未満	0.001 EU/mL未満	0.001 EU/mL未満
	測定頻度 (安定前)	1回/3ヵ月 または 基準を満たしていない場合1 回/月	1回/月	1回/月	1回/2週 全装置
	測定頻度 (バリデート後)				2台以上 1回/年以上全装置
細菌	汚染基準	100 CFU/mL未満	100 CFU/mL未満	0.1 CFU/mL未満	10 ⁻⁶ (滅菌相当)
	測定頻度 (安定前)	1回/3ヵ月 または 基準を満たしていない場合 1回/月	1回/月2台以上 1回/年以上全装置	1回/月2台以上 1回/年以上 全装置	1回/2週 全装置
	測定頻度 (バリデート後)				1回/月 2台以上 1回/年以上 全装置
ETRF交換時期		-	-	-	2本/6ヶ月

化で重要視すべきは透析液ラインにおける開放系の部位である。オンライン補充液を取り出すオンラインポート、ダイアライザに接続するカプラ部がそれにあたる。オンラインポートについては装置洗浄・消毒時に接続口をカバーで覆い、接続部を完全に浄化出来る

写真2 精密限外濾過フィルター「CF-609N」



構造とした。またカプラ部においては従来の装置では2個あるカプラを接続するコネクタで繋いでいた部分を装置に埋め込み、ヒーター加熱を熱伝導でコネクタ部分を100℃以上に加熱する機能を搭載した。これにより透析液汚染の原因箇所とされるカプラ内パッキンを熱で消毒することが可能となっている。装置内部においても全ての部品を耐熱性のあるものを装備することにより、透析用水を製造するRO装置や透析液供給装置を経て、透析液配管・装置内部の全てのライン・部品を熱消毒出来るシステムも構築した。

【装置における信頼性】

透析装置において最も重要な部分は除水機構といえる。部品の故障や調整不良等のトラブルについては装置内に配置されている各種センサや診断機能によって発見され、警報とともに報知し装置が停止してしまう。しかしながら除水機構の変調や調整不足、精度悪化は装置が備える自己診断機能では発見することが困難であり、除水誤差については治療終了後の体重測定時に発見されることもある。また、軽微でない除水誤差の場合は治療中の血圧低下や場合によっては生命に危険が及ぶような重大な事故に繋がりがかねない。

当社の除水システムは「ビスカスコントロールシステム」と名付けており、除水を制御するポンプに透析液や薬液が直接に接触しない構造になっている。そのことによりポンプの劣化や摩耗が防げるため、高い精度と耐久性の維持が可能となった。当システムを搭載することにより、除水ポンプの日常点検を軽減するとともに長期間保証を実現した。

【各種自動化機能】

本装置は様々な自動化機能を装備している。透析治療において従来はスタッフの手による煩雑な作業が必要であり、経験年数など各自の力量によっても左右される作業も含まれる。それらの作業について装置で可能な作業は装置が自動的に完了させることにより、力量の差が無くなると同時にスタッフの業務に時間的・精神的な余裕が生まれることになる。それにより、ゆとりを持ったよりよい看護が出来るようになる事を念頭に開発した。また、自己診断機能として各種センサや各ポンプが正常に動作するかのチェック機構や、前述のETRFにおけるリークテストなどを治療開始前に自動的に行うことにより、装置の安全性を高めている。

自動化機能としては、主に下記の4点が安全に実行できるようになった。

- ① 透析治療前に血液回路およびダイアライザを洗浄・充填する作業である「プライミング工程」
- ② 患者に穿刺した後、血液回路内の生理食塩液もしくはオンライン補充液を血液に置換する「脱血工程」
- ③ 透析治療中における急激な血圧低下時などに補液を行う「緊急補液」
- ④ 透析治療終了後、血液回路内およびダイアライザ内に残っている血液を患者体内に戻す「返血工程」

これら4つの工程をワンボタンにて安全・確実に動作させることが当装置の前面パネルに配置されている5つのセンサと3つのランプおよび専用血液回路のシステムで可能となった。(写真2)

このような自動化機能は透析室における業

務の効率化と標準化に大きく貢献できるものと考ええる。

【おわりに】

いま透析装置は「オンライン」という新しい基準、「オンラインHDF」という新しい治療方法が生まれ、安全性・利便性が追求されるとともに「自動化」をキーワードにさらに便利な装置へと生まれ変わりつつある。

熱を使った透析液清浄化、自動化による透析業務の効率化と標準化、従来と操作性が変わらない安心感を透析用監視装置NCV-2で実現できたと考える。

今後も医療器メーカーとして弛まぬ努力を継続し、よりよい治療環境への貢献、患者のQOL向上に向けて邁進する次第である。