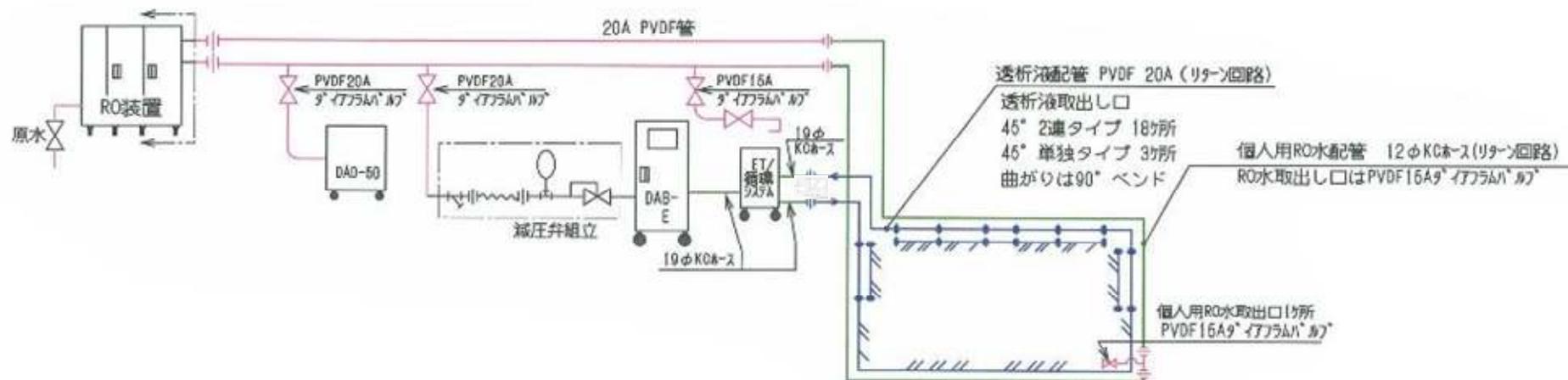


三思会ひかりクリニック開院後 1年間における維持血液透析治療 経過についての報告

○土田晃靖(つちだ あきやす)、戸島規子
加藤圭一、荒明きくよ、中島美和、根岸生春、
前原富江、岡田由紀、奥澤明子、小林真美、
松島哲子、小林妙子、今泉純子、西村賢一、



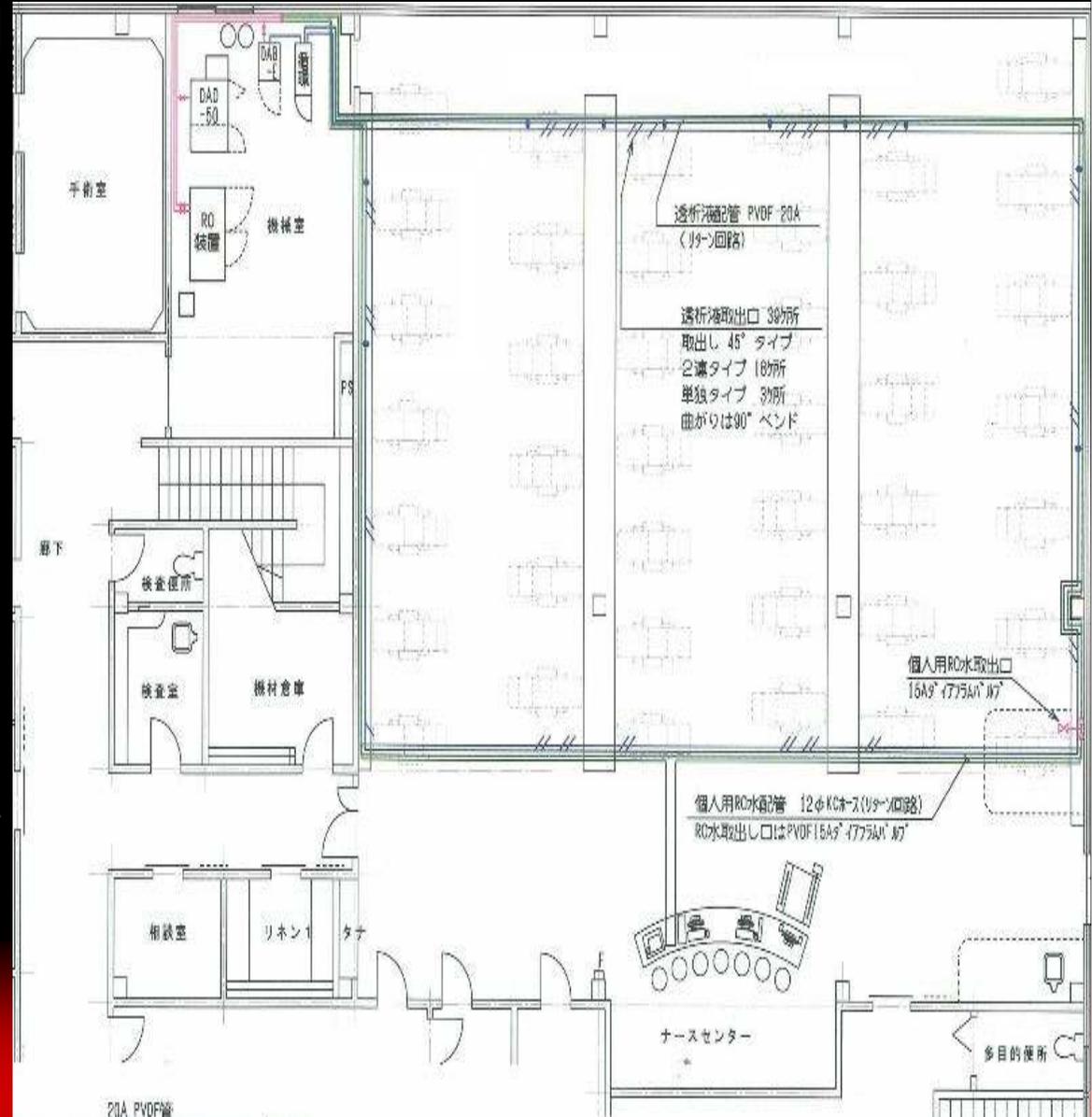
母体となる東邦病院からプラネット医療機関として、平成18年11月1日に開院し1年が経過



システムはROがMIZ752Q-H、外圧型小型限外濾過膜中空糸膜モジュールCharacter C、DAD-50の循環ラインにはカトソールEF-02、DAB-E、透析液清浄化循環ユニット、DCS-27をPVDF配管で末端まで繋いでいる。

エンドトキシン濃度測定・生菌数測定

- 和光純薬Mini LALキットで開院時より毎週。
- 生菌は10月より2週間毎。
センシメディア
(ASML023,A-SMLO24)、
Advantec 37mmモニターセット
(SKM1020TG培地)
MILLIFLEXシステム
(MF法R2A培地)
- 毎回RO膜直後、ROタンク、DAD-E、毎回測定をオンラインHDFを施行する各コンソールと透析液が最後に流れるコンソールで測定



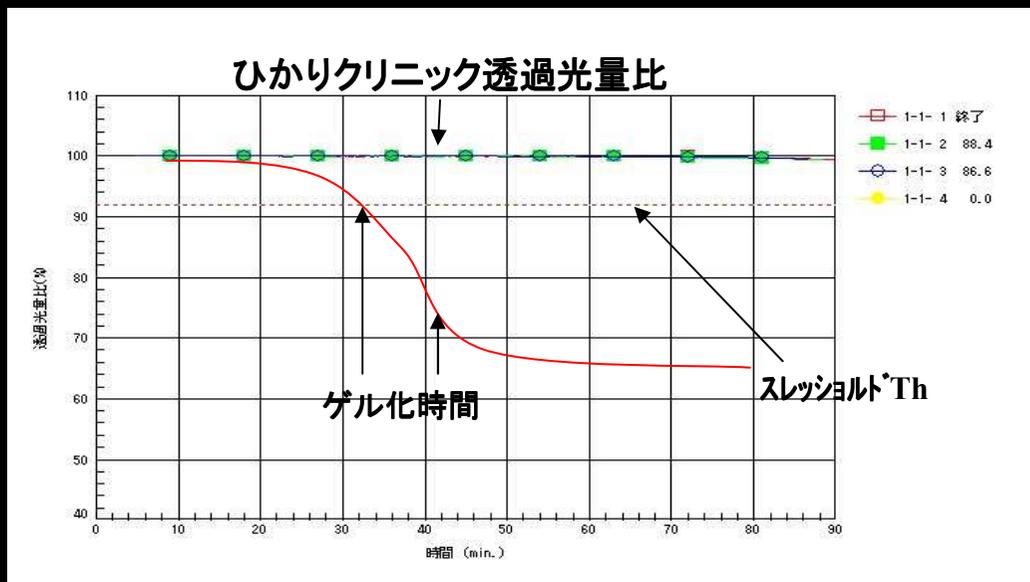
透析液清浄化の有効性を検証

- 当初患者数21名が現在は66名(男性33女性33)、平均年齢 64 ± 10.6 歳(最高齢84、最若年23)、平均維持血液透析期間 5.6 ± 6.2 年(最高期間28年)
- 原疾患の内訳は糖尿病33名、CGN23名、PCK5名、腎硬化症4名、SLE1名。
- ①エンドトキシン濃度・生菌数
- ②CTR変化
- ③ β 2MG変化
- ④エリスロポイエチン使用量

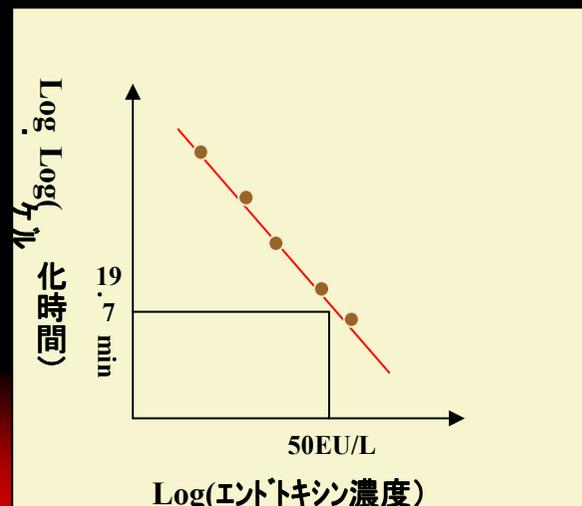


比濁時間分析法:ES-テストワーク

- エントキシンによるライセートのゲル化反応により生じる濁度変化を透過光量比として捉え、試料の反応開始から一定の濁りに達するまでの反応時間をゲル化時間としてエンドキシン量を測定する(図)。
- 大過剰の β -D-グルカンをLALに添加することにより、 β -D-グルカンによるG因子の活性化を逆に抑制されることを応用したものである。
- 生化学工業、マルハのキットに比べて感度はほぼ同等であるが、操作過程が少なく、contaminationが少ないと判断し当院では使用している。

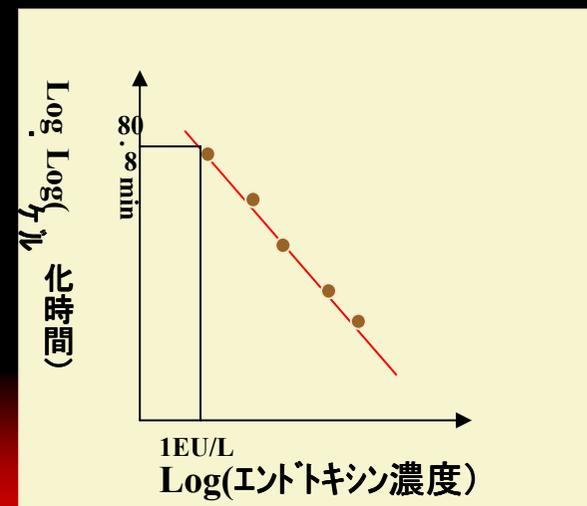
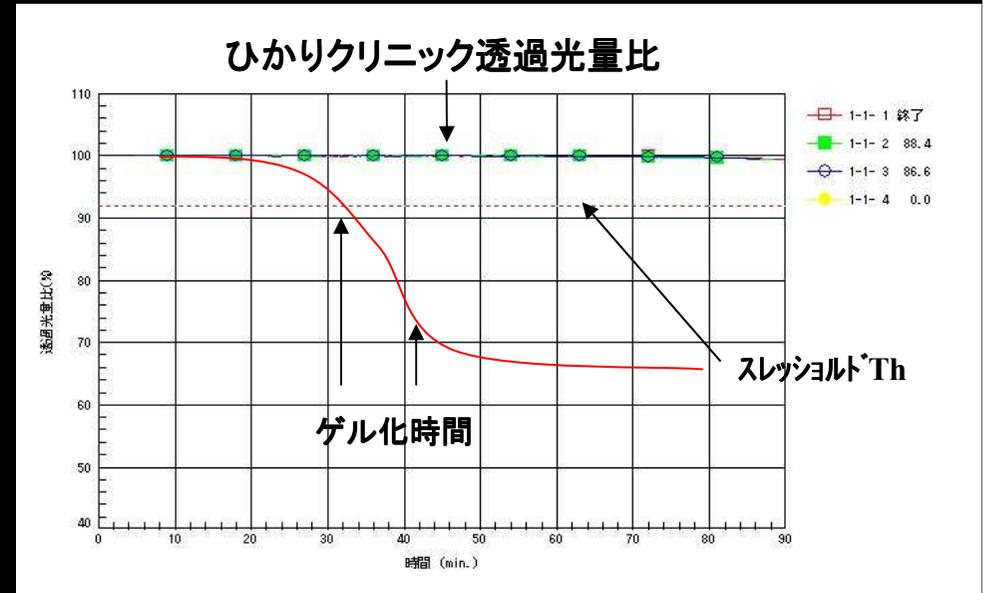


濃度 (EU/L)	ゲル化時間(分)
1	80.8
5	41.5
10	31.1
50	19.7
100	16.9
250	13.5
検量線データはロットごとに異なる。	



ひかりクリニックのエンドトキシン濃度

2007年	RO膜	ROタンク	DAB-E	No.23	No.24
9月3日	<0.6882	<0.6882	<0.6882	<0.6882	<0.6882
9月10日	<0.5622	<0.5622	<0.5622	<0.5622	<0.5622
9月17日	<0.5622	<0.5622	<0.5622	<0.5622	<0.5622
9月24日	<0.6706	<0.5622	<0.5622	<0.5622	<0.5622
10月3日	<0.5622	<0.5622	<0.5622	<0.5622	<0.5622
10月8日	<0.5622	<0.5622	<0.5622	<0.5622	<0.5622
10月15日	<0.6706	<0.6706	<0.6706	<0.6706	<0.6706
10月22日	<0.6706	<0.6706	<0.6706	<0.6706	<0.6706
10月29日	<0.6706	<0.6706	<0.6706	<0.6706	<0.6706
11月5日	<0.6706	<0.6706	<0.6706	<0.6706	<0.6706
11月12日	<0.6706	<0.6706	<0.6706	<0.6706	<0.6706
11月19日	<0.8138	<0.8138	<0.8138	<0.8138	<0.8138
11月26日	<0.8138	<0.8138	<0.8138	<0.8138	<0.8138
2008年	RO膜	ROタンク	DAB-E	No.23	No.24
1月7日	<0.8138	<0.8138	<0.8138	<0.8138	<0.8138
1月14日	<0.8138	<0.8138	<0.8138	<0.8138	<0.8138 EU/L



透析液に対する微生物学的要求事項 ISO23500と日本の基準との比較

液種	ISOの基準(案)		日本の基準		日本臨床工学技士会(案)	
	生菌数 (CFU/mL未満)	エンドトキシン (EU/L未満)	生菌数 (CFU/mL未満)	エンドトキシン (EU/L未満)	生菌数 (CFU/mL未満)	エンドトキシン (EU/L未満)
透析用水	100 アクションレベル 50	250		50 (JSDT:2005)	100 (目標 10)	50 (目標 1)
透析液 Dialysis fluid	100 アクションレベル 50	500	100 (JSDT:1995)	50 (JSDT:2005)	1 以下	1
超純粋透析液 Ultrapure	0.1	30		内部濾過促進型 10 (JSDT:2005)	-	-
置換用透析液 Substitution	10 ⁻⁶ 無菌保証水準	30	10 ⁻³ (JSDT:1998)	<1 検出限界未満	無菌試験適合 (日本薬局方)	



市販の生菌数測定キット

測定法	商品名	培地の種類	メーカー名	検体量	備考
塗末平板法	R2A寒天培地	R2A	ベクトンディッキンソン 日本ポール、日本製薬	0.2mL～1mL	日本薬局方記載
	シートチェッカーR2A	R2A	ニプロ	1mL	食品業界、発色を利用
メンブレンフィルター法	37mmクオリティモニター	TGE液体培地	日本ポール アドバンテック東洋	10mL～50mL	精密工業界で利用
	マイクロファンネル(47mm)	TGE液体培地	日本ポール	10mL～1000mL	吸引ポンプ(手動、自動)
	ミルフレックスシステム(47mm)	R2A寒天培地	ミリポア	10mL～1000mL	専用吸引ポンプ、日本薬局方準拠
センシメディア法	センシメディア(RO水用)		マイクロバイオ	6mL～10mL	定性、半定量
	センシメディア(透析液用)		マイクロバイオ	6mL～10mL	
蛍光染色法	バイオプローラ		パナソニック		迅速10分、菌数、次回薬局方に記載検討



各種培地の成分比較

	R2Aカンテン 培地	標準カンテ ン培地	TSAカンテン 培地	TGEAカンテ ン培地	TGE液状培 地
ペプトン	0.5g	5.0g	10.0g	5.0g	10.0g
酵母エキス	0.5g	2.5g	—	—	—
ビーフエキス	—	—	—	3.0g	6.0g
ブドウ糖	0.5g	1.0g	—	1.0g	2.0g
カザミノ酸	0.5g	—	—	—	—
溶性デンプン	0.5g	—	—	—	—
リン酸一水素カリウム	0.3g	—	—	—	—
硫酸マグネシウム(7水塩)	0.05g	—	—	—	—
塩化ナトリウム	—	—	5.0g	—	—
ピルビン酸ナトリウム	0.3g	—	—	—	—
カンテン	15g	15g	15g	15g	15g
精製水	1000mL	1000mL	1000mL	1000mL	1000mL
pH	7.2 ± 0.1	7.0 ± 0.2	7.3 ± 0.2	7.0 ± 0.2	7.0 ± 0.2

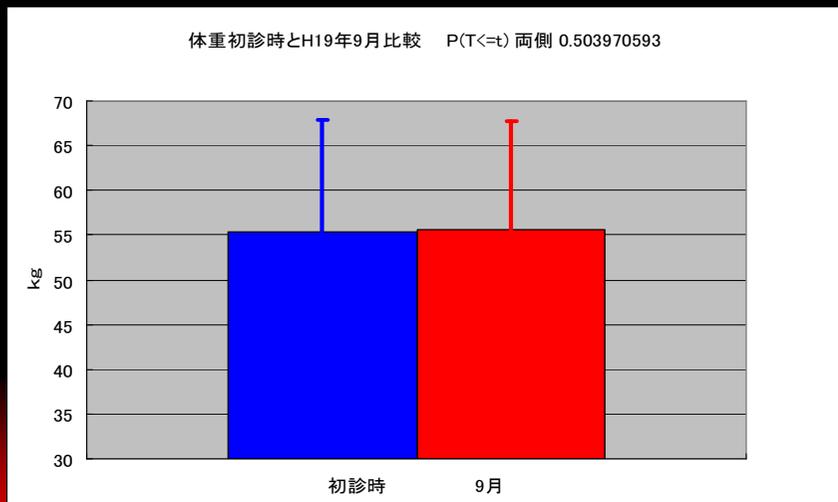
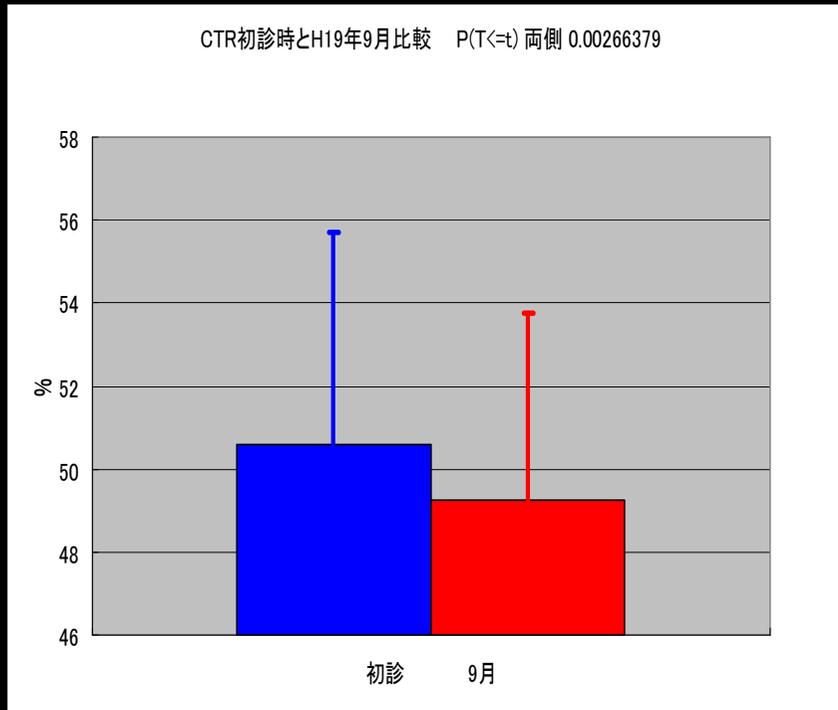


三思会ひかりクリニック生菌数

	RO装置		DAB50E	DSC-27	DSC-27	DSC-27	DSC-27	DSC-27
	RO膜直後	ROタンク 循環ライン	透析液送液ライン	No2	No14	No15	No24	No27
	28個	1個	28個				0個	
H19年10月	0.56(CFU/ml)	0.02(CFU/ml)	0.056(CFU/ml)				0(CFU/ml)	
	16個	0個	16個	0個	0個	0個	0個	0個
H19年11月	0.032(CFU/ml)	検出されず	0.032(CFU/ml)	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず
	0個	0個	0個	0個	0個	0個	0個	0個
H19年12月	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず
	0個	0個	0個	0個	0個	0個	0個	0個
H20年1月	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず	検出されず



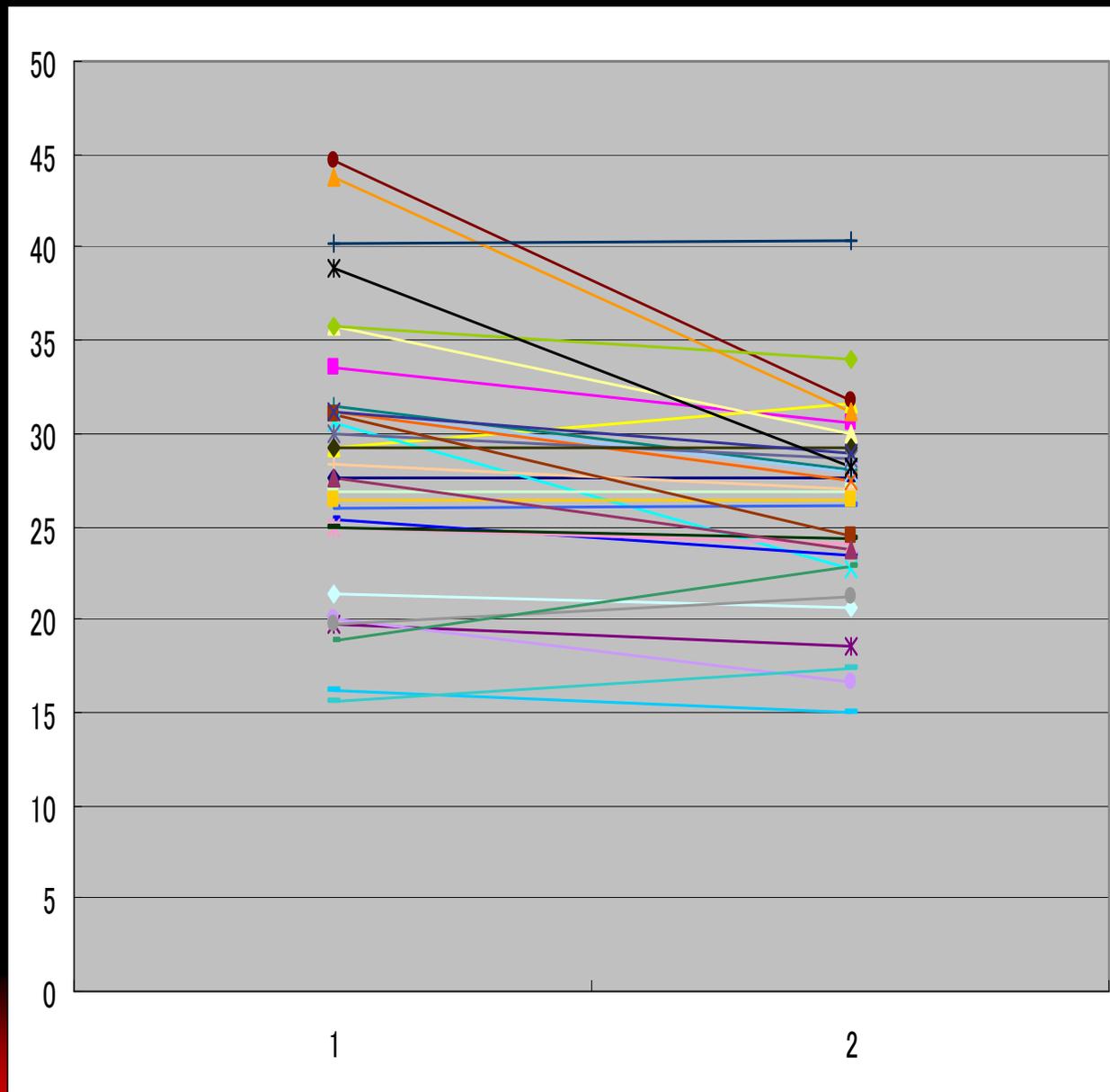
58名のCTRは当院来院時と9月の比較



- CTR: $50.6 \pm 5.1 \Rightarrow 49.3 \pm 4.5$ 、
DW $55.4 \pm 12.5 \Rightarrow 55.6 \pm 12.1$ と
DWに変化は無いが
CTRはWilcoxonの符号順位和検定で危険率:
 $p=0.0025$ 両側検定: 優位水準5%、1%
共に有意差あり縮小傾向。



β 2MGは2月と8月に測定

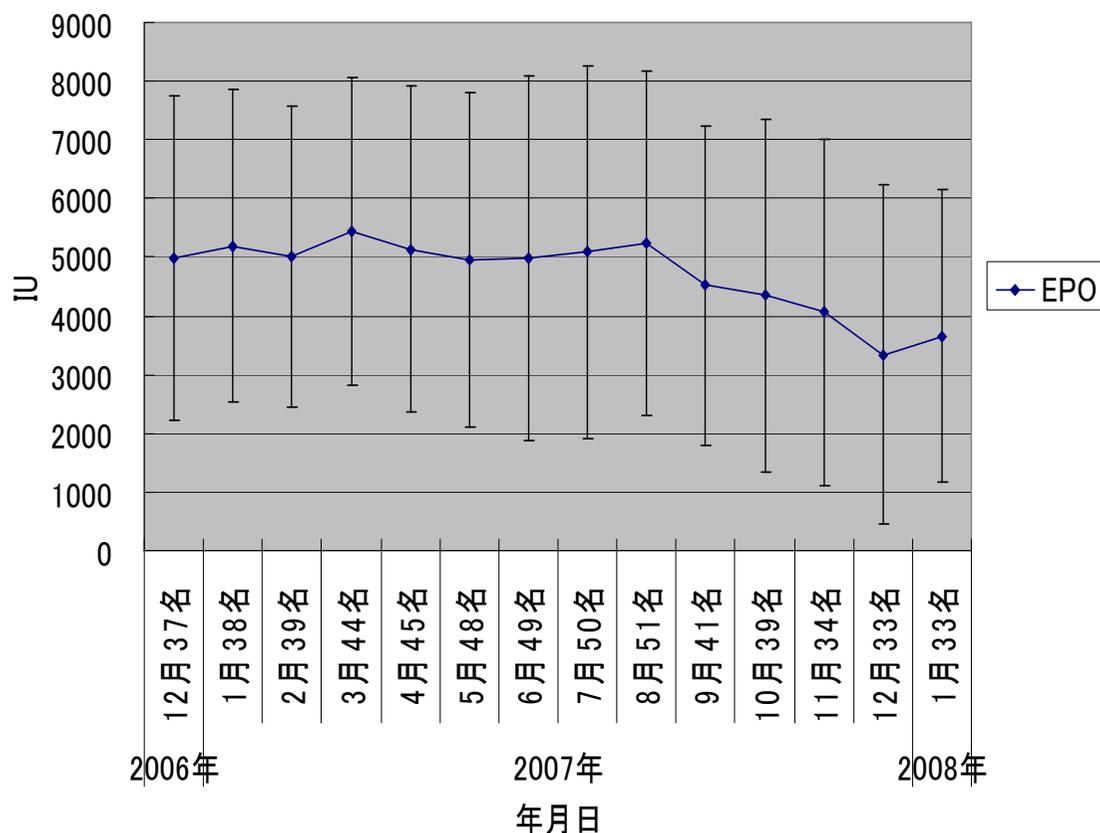


- ダイライザー等条件を変更しない32名は $28.7 \pm 7.3 \Rightarrow 26.2 \pm 5.3$ でWilcoxonの符号順位和検定で危険率: $p=0.0013$ 、両側検定: 優位水準5%、1%共に有意差あり改善。



エリスロポエチン使用量

週当たりのEPO使用量



- 12月 4388IU (37名)
- 2月 5019IU (39名)
- 6月 4969IU (48名)
- 10月 4346IU (39名)
- 12月 3341IU (33名)

上記の如く使用量が減少。
9月以降はダルベポエチン α 導入にてEPO使用人数減っているが、導入例は安定している人のみ。



結論

- 透析水の清浄化はCTR縮小化、 β 2MGの改善、エリスロポイエチン使用量減少に有効と思われた。
- 今後は開院当初より考えていたRO装置の熱処理システム導入に加え、オンラインHDFを本人が希望される方に開始し来年度には報告できればと考えている。

