

# 臨床研究発表時の必要事項

研究名：V型CTA膜透析器FB-150UH $\alpha$ の性能評価

臨床研究の方法：臨床研究（介入研究・侵襲なし）

研究デザイン：前後比較試験

倫理審査委員会承認：なし

利益相反の開示：有（検査費）ニプロ（株）

# V型CTA膜透析器 FB-150UH $\alpha$ の性能評価

五仁会 元町HDクリニック 臨床工学部、

同 臨床検査部<sup>1)</sup>、同 内科<sup>2)</sup>

阪口 剛至、大槻 英展、吉本 秀之、田淵 篤嗣、森上 辰哉、

清水 康<sup>1)</sup>、田中 和弘<sup>1)</sup>、小松 祐子<sup>1)</sup>、申 曾洙<sup>2)</sup>

# 目的

これまでの均質構造から両面緻密構造を採用することにより、 $\beta_2$ -MGと $\alpha_1$ -MGのバランスのよい除去性能を得る目的で開発された機能分類 V 型透析器FB-150UH $\alpha$ を評価した。

# 対象患者

年齢:  $63.5 \pm 7.3$  (歳)  
透析歴:  $29.0 \pm 10.2$  (年)  
透析時間: 4.0 (時間)  
体重:  $54.5 \pm 10.0$  (kg)  
Ht:  $34.3 \pm 2.6$  (%)  
Qb:  $208.0 \pm 13.8$  (mL/min)  
M: 2名、F: 3名

# 膜の仕様

	FB-150UH $\alpha$ (FB)	NV-16X (NV)
膜材質	CTA	PS
膜面積	1.5	1.6
滅菌	γ線	γ線
内径( $\mu\text{m}$ )	200	185
膜圧( $\mu\text{m}$ )	15	40
血液容量(mL)	90	93

# 透析液排液採取方法

- ・監視装置排液ラインより定量ポンプ(輸液ポンプ)にて排液を抽出し貯留
- ・排液抽出速度:0.5L/hr
- ・排液貯留容器:HDF補充液バッグ(ポリプロピレン製)
- ・排液貯留方法:氷冷
- ・排液貯留時間:2時間毎に分割貯留

## 貯留容器吸着への対応

非イオン性界面活性剤(ポリオキシエチレン(20)ソルビタンモノラウレート:Tween20)を、終濃度0.02w/v%となるよう添加。

# 評価項目

## 1. 小分子量物質除去特性(UN, Cr, UA, iP)

・除去率:  $RR = (CB_{pre} - CB_{post}) / CB_{pre} \times 100$  (%)

## 2. 低分子量蛋白除去特性( $\beta_2$ -MG, Pr1, $\alpha_1$ -MG)

・Ht補正除去率:  $RR = \left( 1 - \frac{CB_{post}}{CB_{pre}} \times \frac{(1 - Ht_{post} / 100)}{(1 - Ht_{pre} / 100)} \times \frac{Ht_{pre}}{Ht_{post}} \right) \times 100$  (%)

## 3. 低分子量蛋白除去特性( $\beta_2$ -MG, $\alpha_1$ -MG, IgG)

・2時間毎の除去量:  $M = \text{貯留排液濃度} \times \text{排液量}$  (mg)

## 4. アルブミン漏出特性(Alb)

・2時間毎の漏出量 (g)

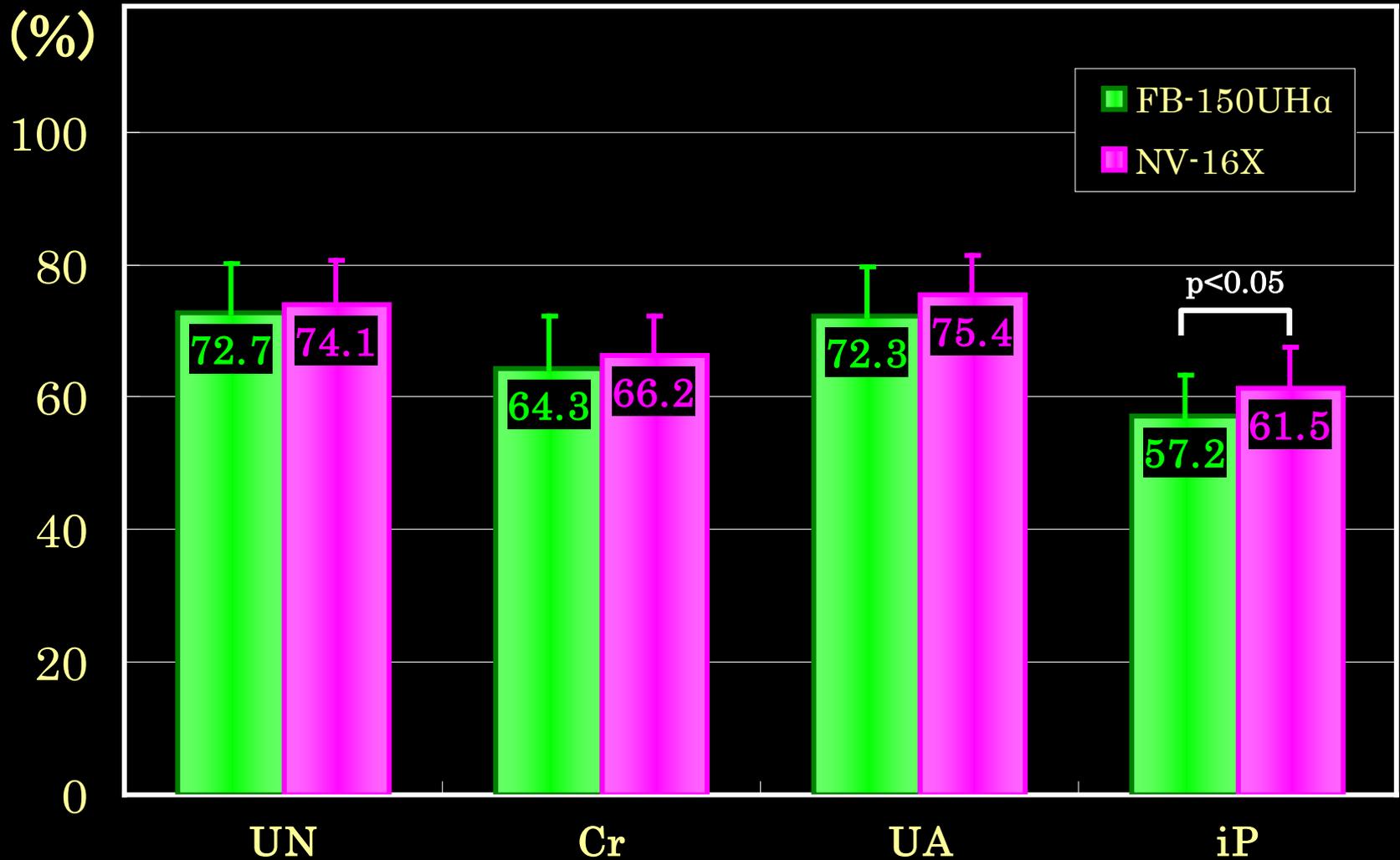
## 5. 白血球・血小板の経時変化

・開始時・15分・60分・240分

検定にはpaired t testを用い危険率5%未満を有意とした

# 小分子量物質除去率

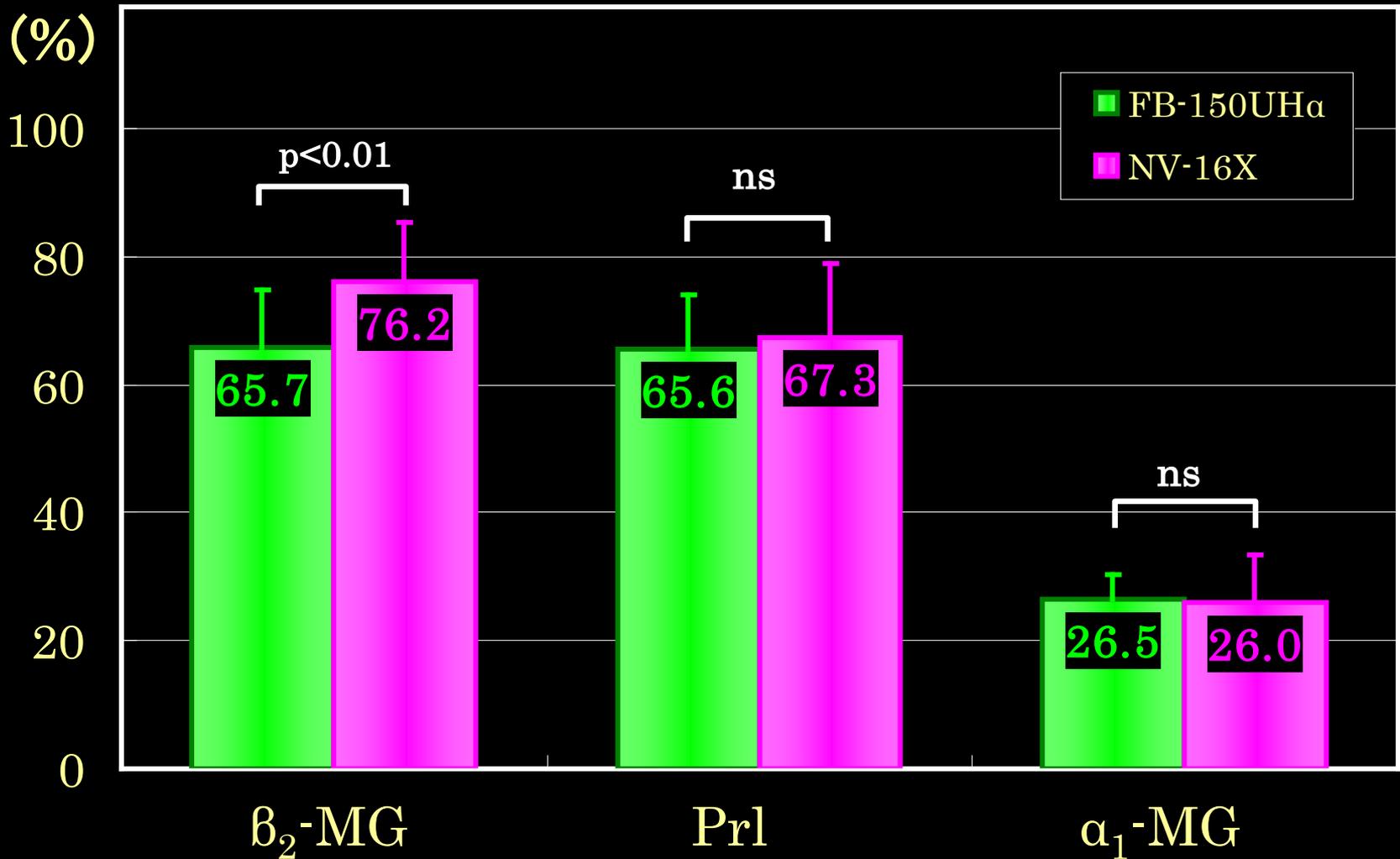
n=5  
mean±SD



# 低分子量蛋白除去特性

## Ht補正除去率

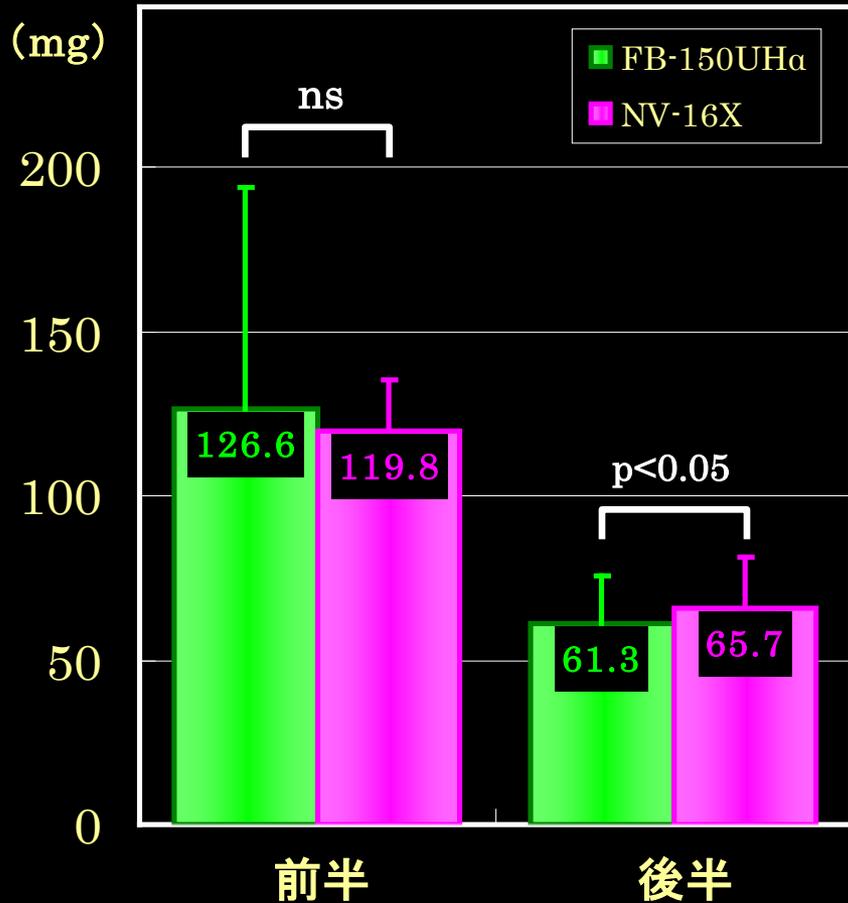
n=5  
mean±SD



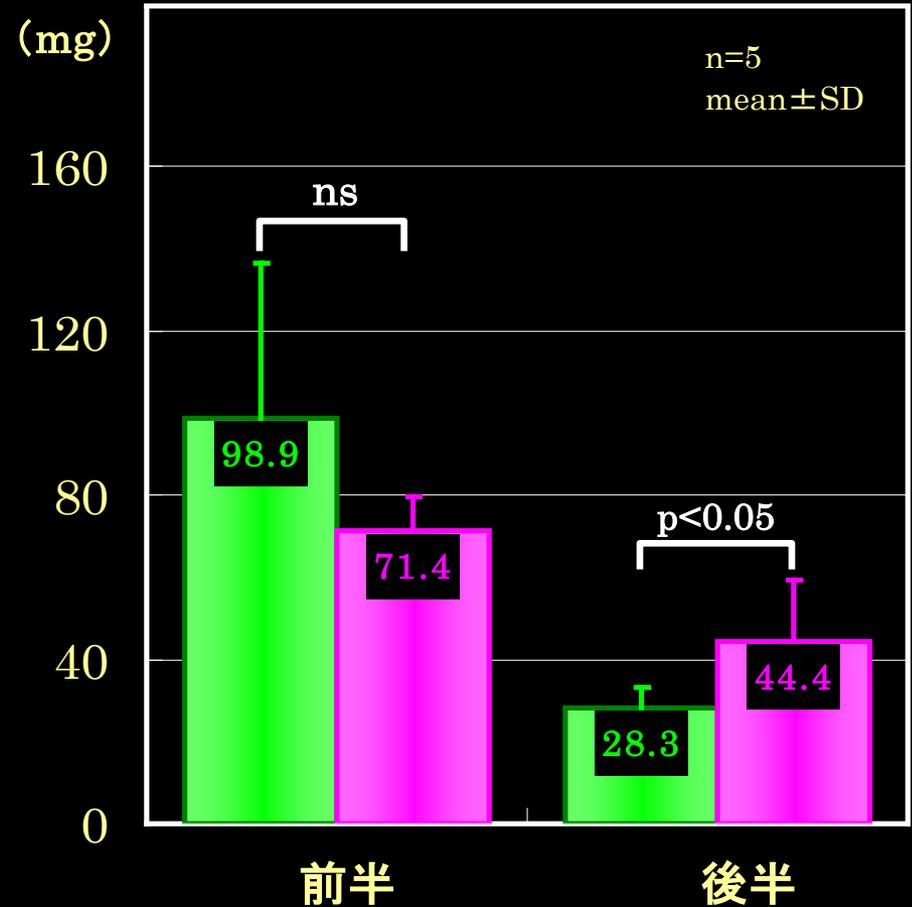
# 低分子量蛋白除去特性

## 分割除去量

$\beta_2$ -MG



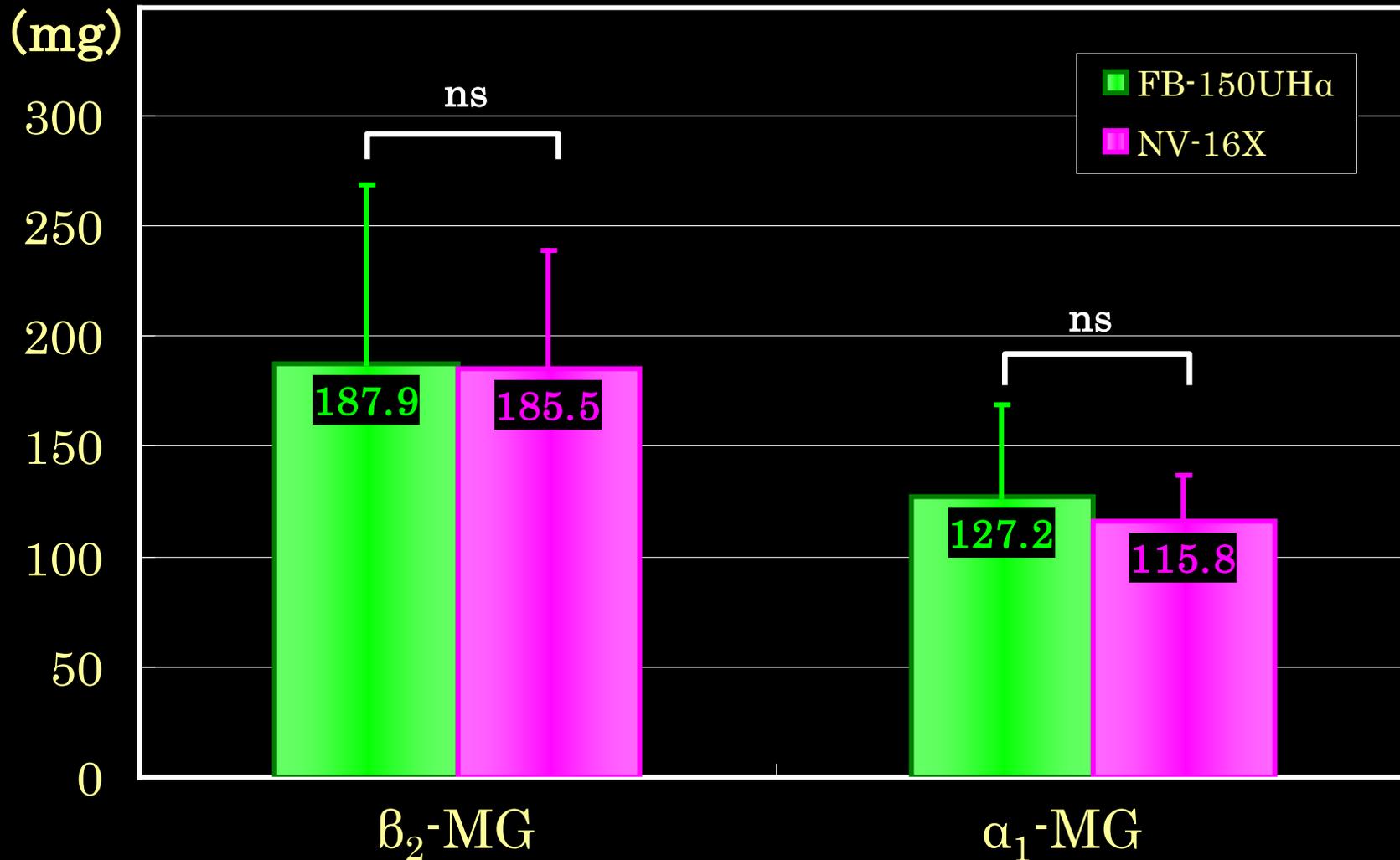
$\alpha_1$ -MG



# 低分子量蛋白除去特性

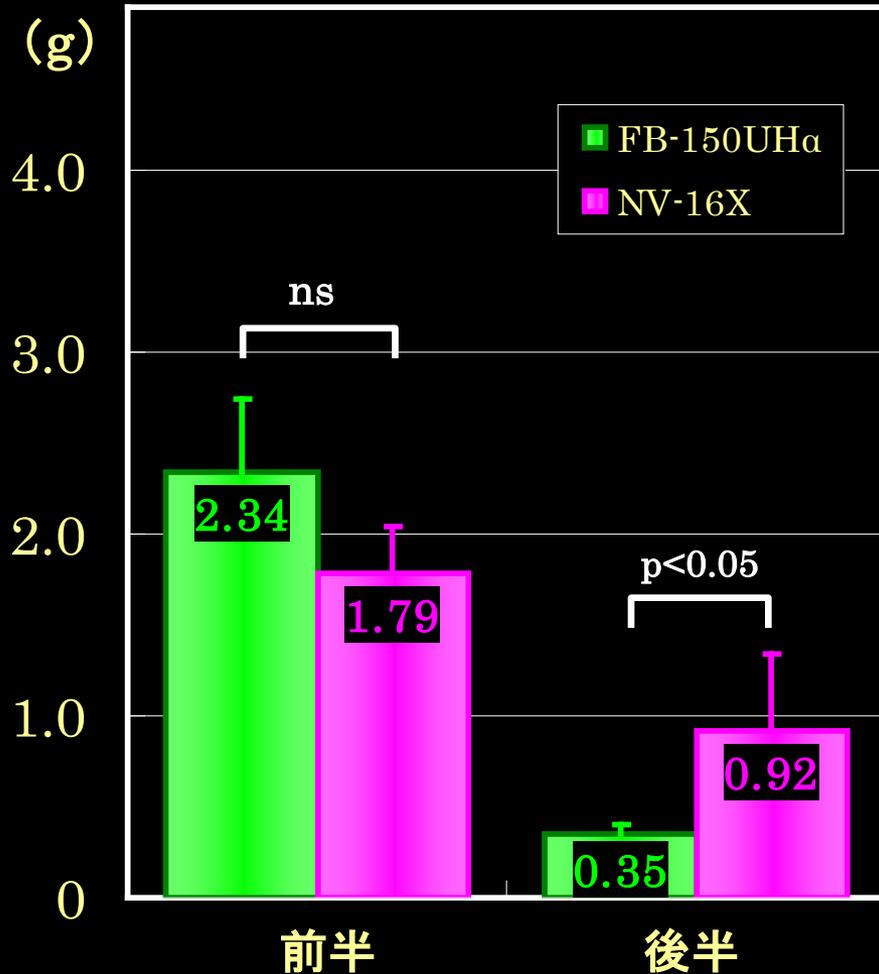
## 総除去量

n=5  
mean±SD

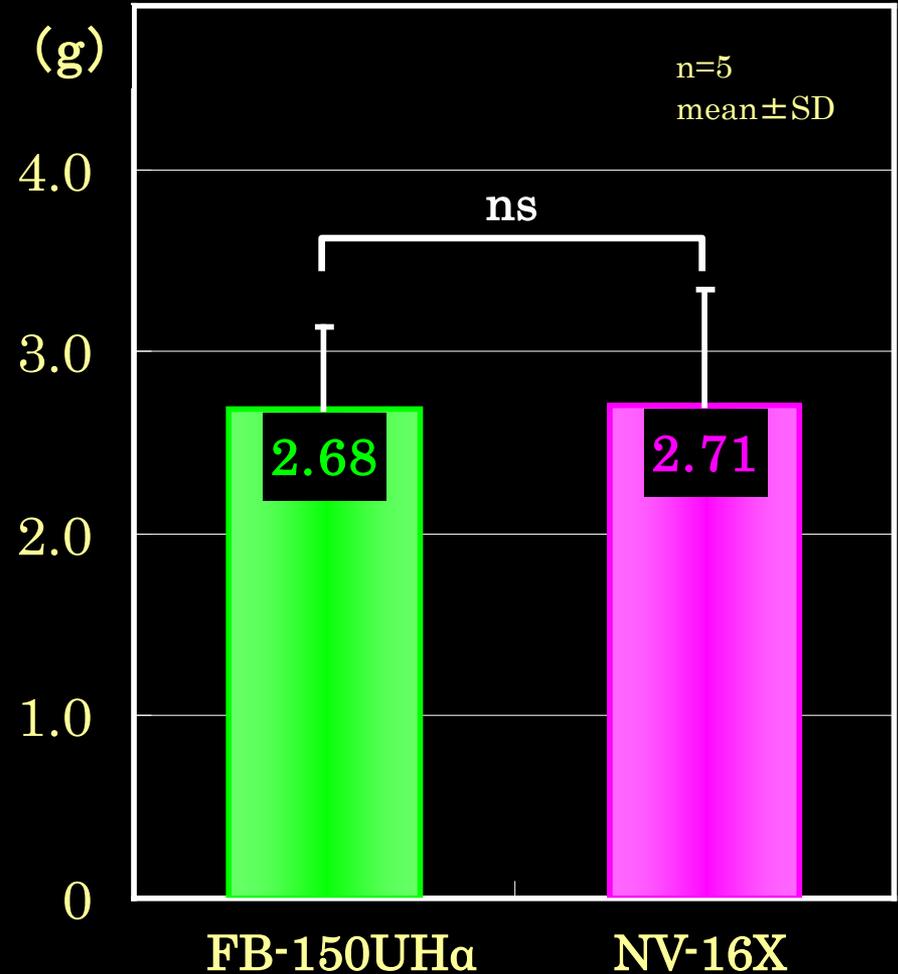


# アルブミン漏出特性

## 分割漏出量

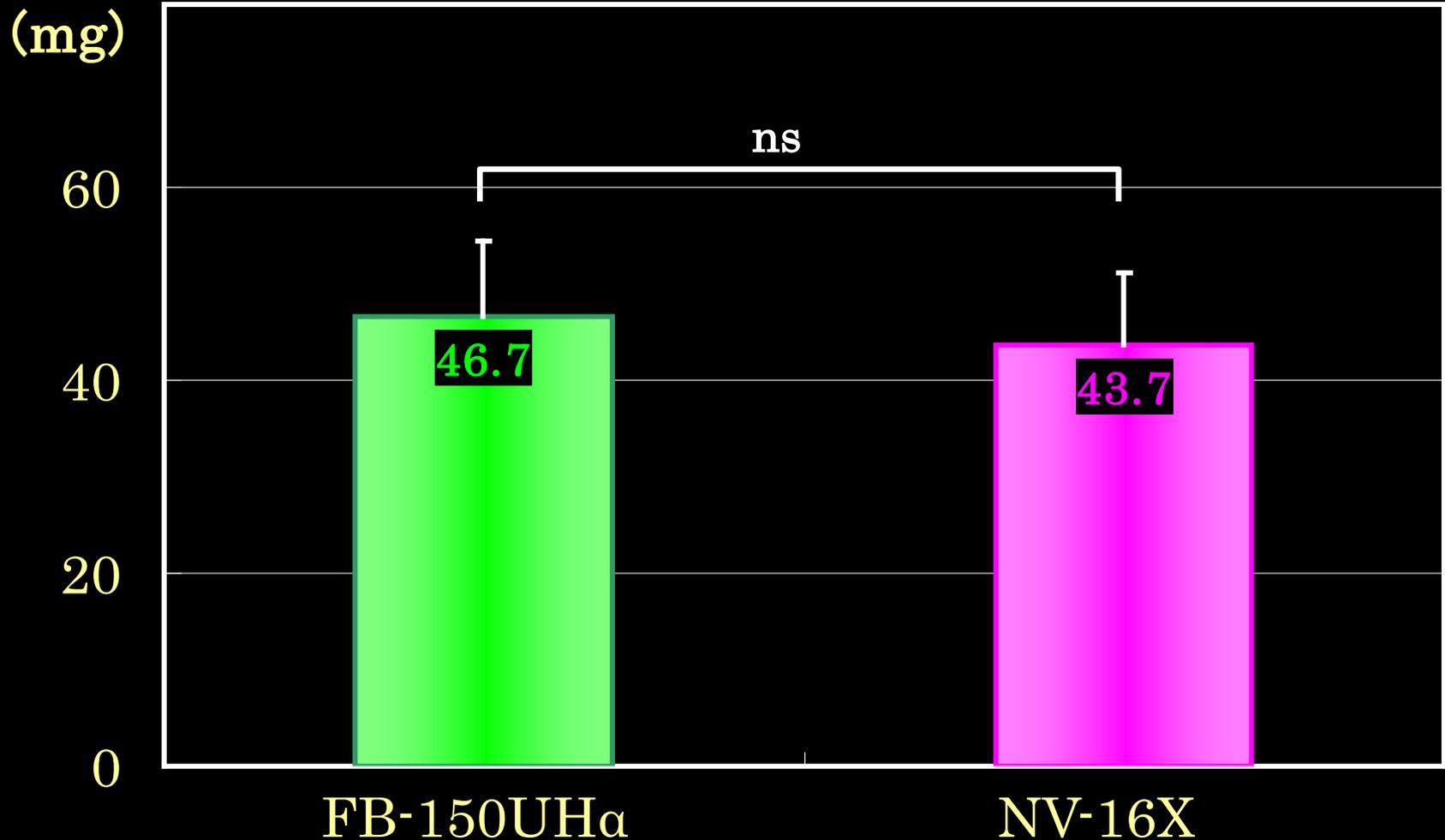


## 漏出量



# アルブミン漏出量1g当たりの $\alpha_1$ -MG除去量

n=5  
mean $\pm$ SD



# IgG分割除去量

## FB-150UH $\alpha$

前半	後半
208.0 $\pm$ 37.1	nd

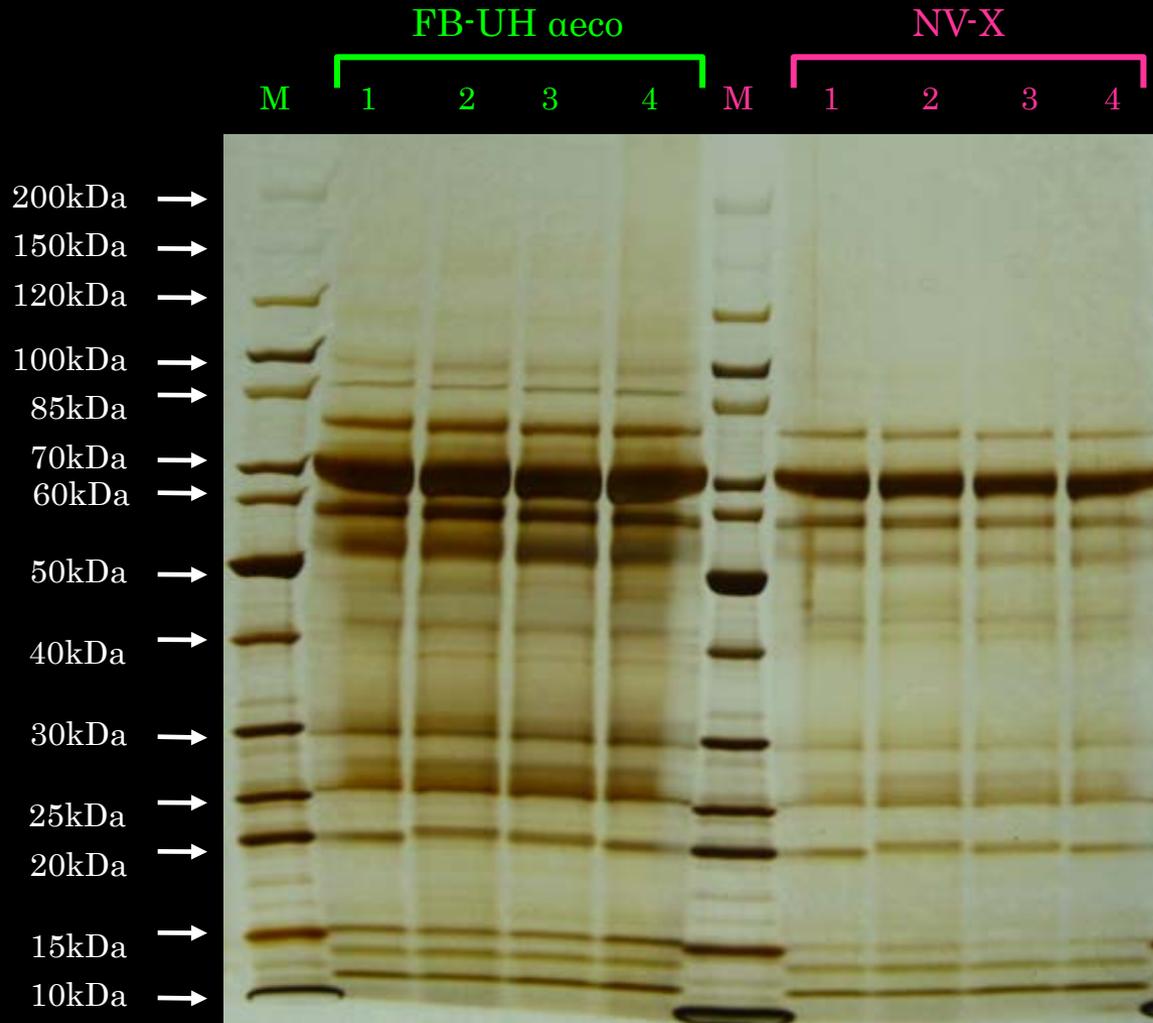
## NV-16X

前半	後半
nd	nd

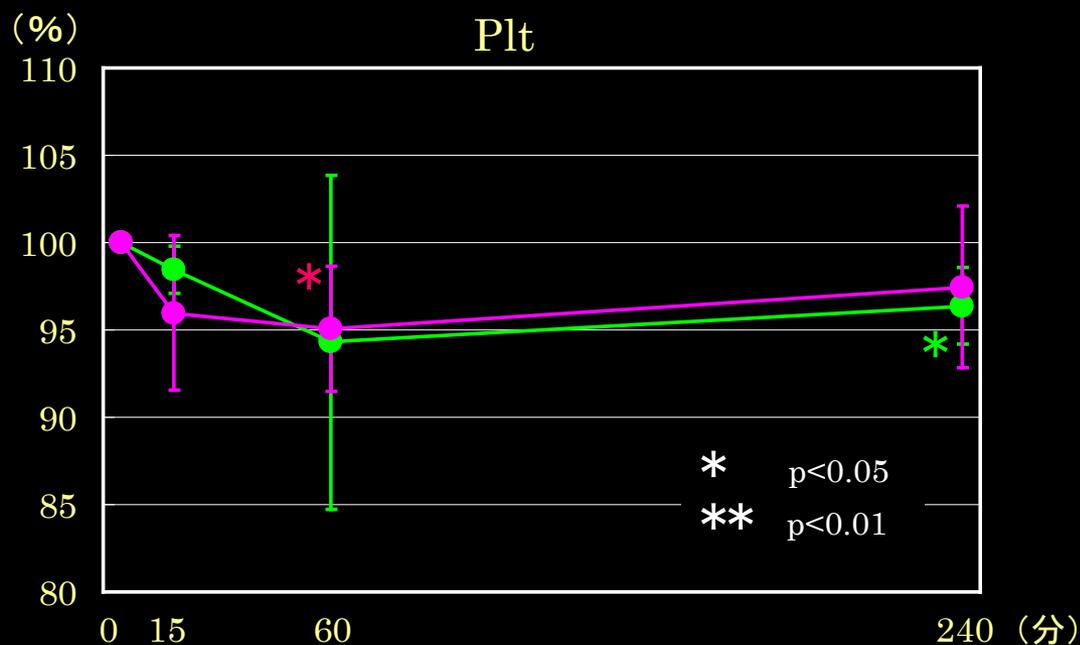
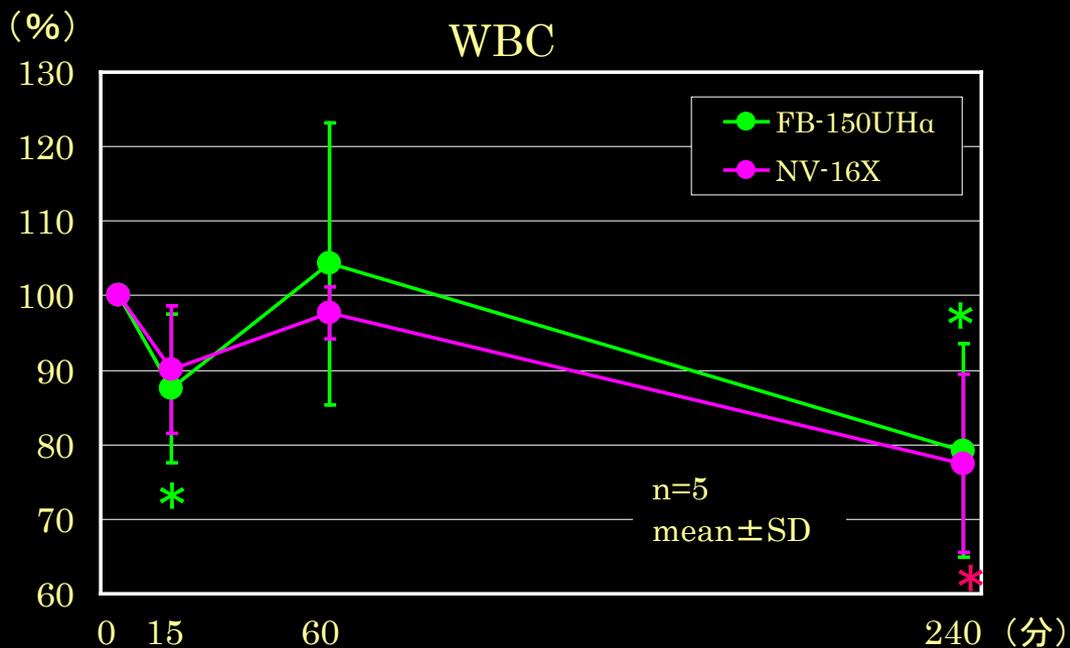
単位(mg)

# 電気泳動解析

開始1時間後の濾液を銀染色法にて解析



# 白血球・血小板 の経時変化



# まとめ

- 小分子量物質除去性能ではiPで有意差を認めましたが、UN、Cr、UAにおいては両透析器共に大きな差はなかった。
- $\beta_2$ -MGの除去率ではNVが高値 ( $p < 0.01$ ) となったが、除去量では両透析器間に差はなかった。
- $\alpha_1$ -MGは除去率で両透析器間に差はなく、除去量では前半でFBが全体の約80%、NVで約60%となったが、総除去量では両透析器間に差はなかった。
- アルブミンは、両透析器ともに後半で漏出量の低下が認められ、その低下はFBが顕著で前半でのファウリングによる性能低下の大きいことが示唆された。
- アルブミン漏出量1g当たりの $\alpha_1$ -MG除去量は、両透析器間で差はなかった。
- MW160kDのIgGは、FBの前半でのみ検出され、その値は208mgとなり、後半では両透析器ともに検出感度未満であった。

# 結語

FB-150UH $\alpha$ は、同じV型でもNV-16Xとは違った除去特性を示し、幅広い低分子量蛋白の除去性能を有した透析器である。