

Endotoxin Activity Assay(EAA)を用いた清浄化透析液の検討

昭和大学病院 臨床工学室¹⁾ 昭和大学江東豊洲病院²⁾
昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門³⁾
○上原克也¹⁾ 脇坂沙季¹⁾ 永里美菜¹⁾ 村上織恵¹⁾ 柿沼 浩¹⁾
本田浩一²⁾ 柴田孝則³⁾

【背景】

わが国では透析液の水質管理基準が設けられ、透析液汚染の影響を減少させる目的で ETRF の設置が推奨されているが、透析液中のエンドトキシン(以下 ET)フラグメントの分子量は様々であり、ETRF でカットできない可能性がある。

また、透析液の汚染度は細菌培養とリムルス試験法による ET の測定が施行されているが、リポ多糖体やリポド A などの ET フラグメントを直接検出できず、現行の水質管理法では ET フラグメントの除去が不十分となることが危惧される。

【目的】

現行の透析液水質管理基準で清浄化された透析液が生体に与える影響について EAA を用いて検討した。

[EAA] ET を構成する脂質部分のリポド A(活性の本体)が検体中の好中球に作用することを利用し、光を用いて量(EA 値)を測定。

【方法】

研究 1 では、ETRF が 2 本装着された透析用 監視装置で透析中の 7 例で透析の前と後で採血をし、EAA の変化を評価。

研究 2 では、透析患者 4 例を対象に膜素材の異なる ETRF を二次膜に装着し、透析液への影響を評価。PEPA 膜を標準装備した透析用監視装置を対照として、二次膜に PS 膜、PES 膜を設置し膜の違いによる EAA を比較、検討。

※研究 1,2 共にエンドスペシー法と MF 法にて透析液の評価を行った。

【症例】

表 1 研究 1 症例

症例	年齢	性別	ダイアライザ	ETRF素材
A	63	M	APS-18SA	PE
B	67	M	FDY-18GW	PEPA
C	66	M	APS-21SA	PES
D	62	M	APS-11SA	PS
E	45	M	APS-08SA	PEPA
F	82	F	APS-15SA	PEPA
G	53	M	APS-21SA	PS

表 2 研究 2 症例

症例	年齢	性別	ダイアライザ
H	64	M	APS-21SA(Ⅳ)
I	69	M	APS-15SA(Ⅳ)
J	61	M	PES-25Sα(Ⅴ)
K	48	M	APS-21SA(Ⅳ)

研究 1 平均血液流量 167ml/min 透析液流量 500ml/min

研究 2 平均血液流量 220ml/min 透析液流量 500ml/min

【結果】

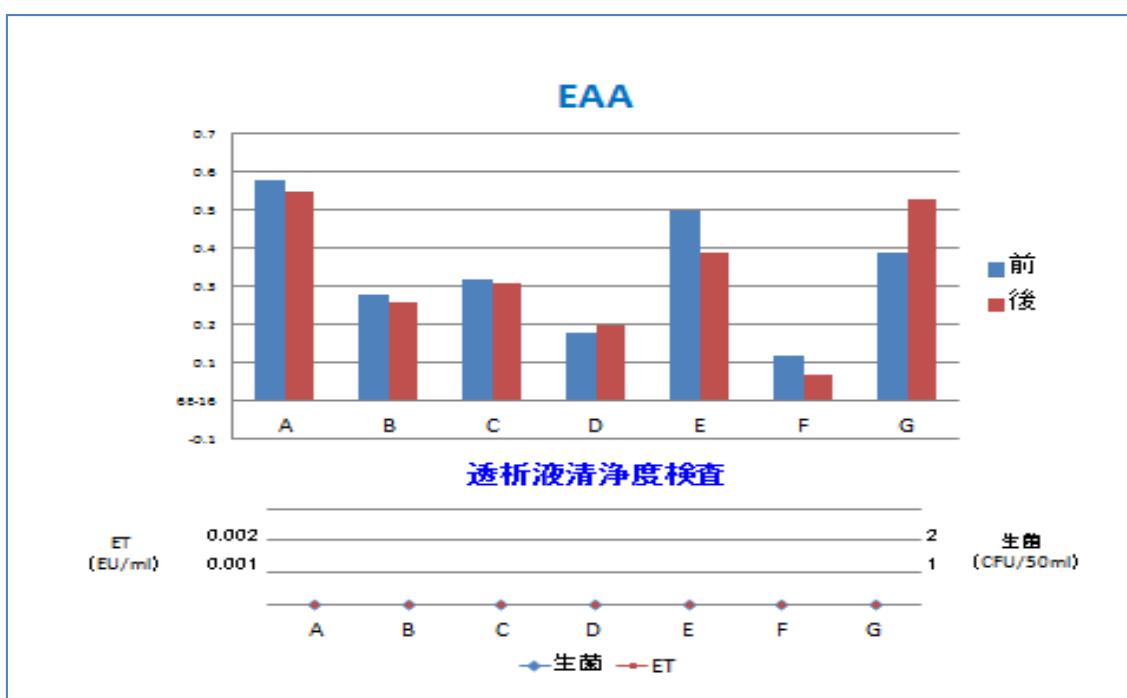


図 1 研究 1 結果 グラフ

研究 1 の結果はグラフ(図 1)で、G で EA 値が大きく上昇した。

この時のエンドスピー法と MF 法による透析液清浄度調査では ET、生菌共に感度以下であった。

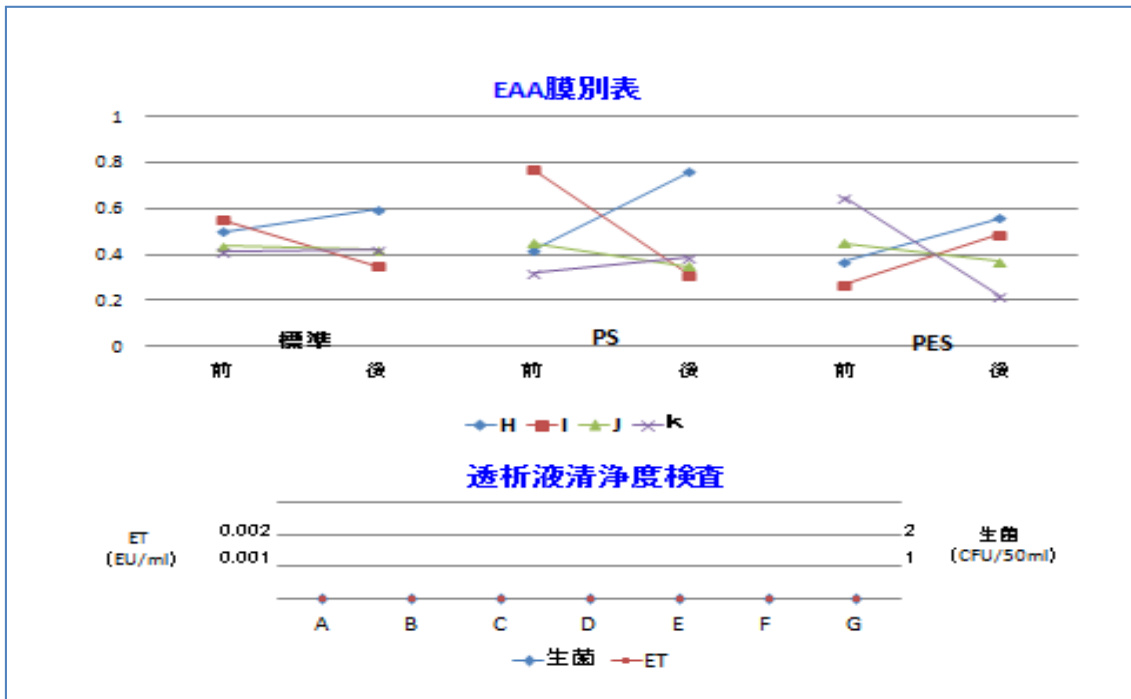


図2 研究2結果 グラフ

研究2の結果(図2)は、PS膜で1人EA値が多大きく上昇し、PES膜では2例でEA値が上昇した。

PS膜、PES膜でEA値が大きく低下した症例では測定エラーが考えられる。

PS膜、PES膜でEA値の変化が大きく、PEPA膜で変化は小さかった。

この時も透析液清浄度調査ではET、生菌共に感度以下であった。

【考察】

研究1でEA値が上昇した例では、ETRF使用期間が他のETRFに比べ長かったため、ETRFの劣化が影響した可能性が考えられた。

研究2のEA値の変化はETRFのポアサイズに関係なく、膜の性質に関連していると考えられた。

【結語】

現行の透析液水質管理基準による超純水透析液基準を満たしていても、透析液中にETフラグメントが生体内に流入する可能性が示唆された。