

**リクセルを透析膜直後に接続することで
生体適合性と除去効率は向上するか**

宮本クリニック

はじめに

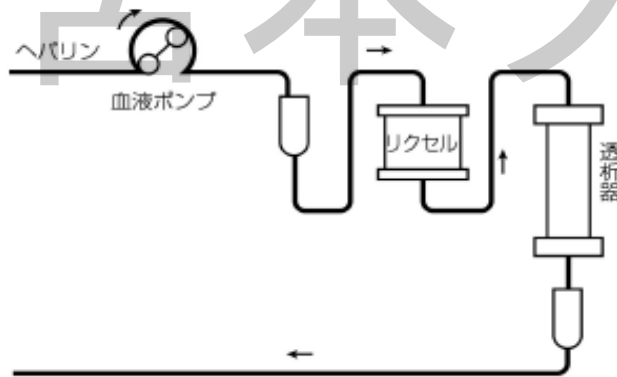
血液透析とリクセルを併用する場合、リクセルの添付文書には【操作方法】として図が示されているため、そのように装着している施設が多いと思われる。

【操作方法又は使用方法等】

本吸着器は、単独使用も可能であるが、原則として透析器と直列に接続して使用する。治療に際しては使用前に洗浄を行う。
一回の治療に限り使用し、再使用してはならない。

1. 使用例

本吸着器を使用する際の回路接続の一例を示す。



http://www.info.pmda.go.jp/downloads/md/PDF/200095/200095_20600BZZ00329000_A_01_10.pdf (20181201参照)

添付文書では「原則として透析器と直列に接続」としか書かれていない。

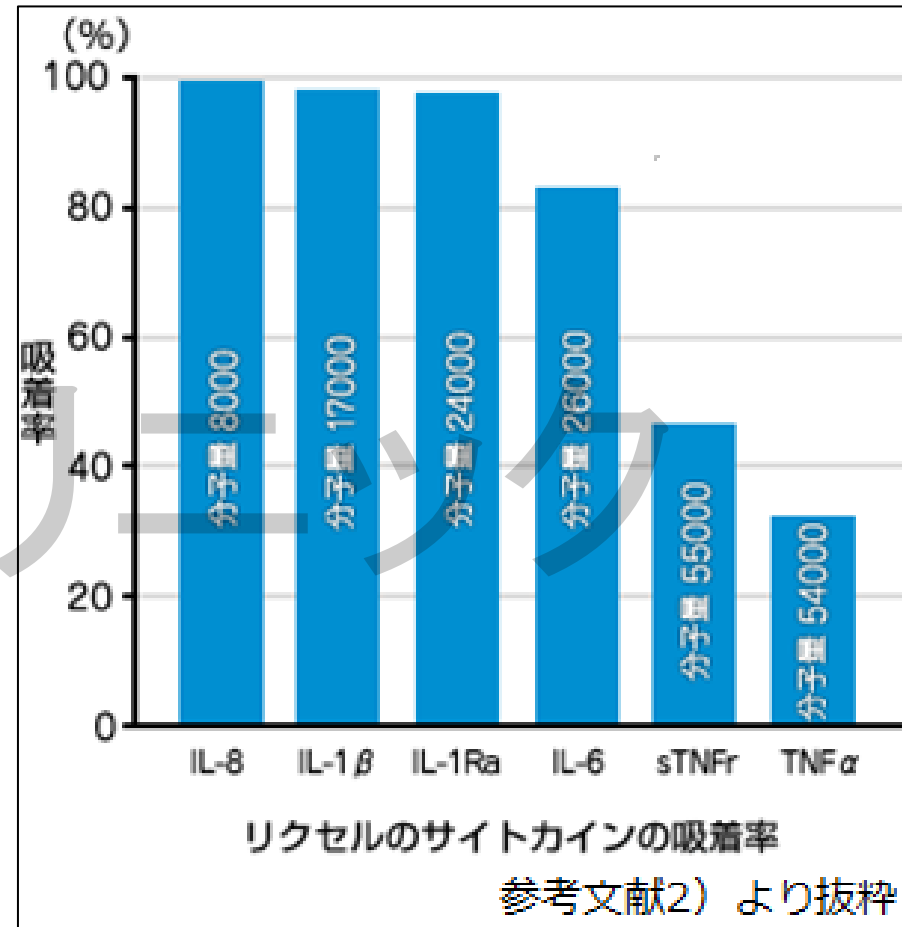
目的

血液透析では血液とダイアライザの接触で白血球や血小板の活性化や、サイトカイン産生を惹起させることが知られている¹⁾。

リクセルは β_2 -MGの吸着除去だけでなくサイトカインも吸着除去していると報告されている²⁾。

このことからリクセルをダイアライザの後に接続する方が、ダイアライザで産生惹起されたサイトカインをリクセルで吸着することにより生体適合性の改善ができるのではないかと推察した。

リクセルを前接続と後接続で施行した場合で、白血球、血小板、各種サイトカインの量および変化率を比較し、差異が生じるかを明らかにすることを本研究の目的とした。



参考文献

1) 平山俊英, 他: 維持透析患者に対する透析膜の生体適合性: IL6からの検討. 透析会誌23(10):1091~1097, 1990

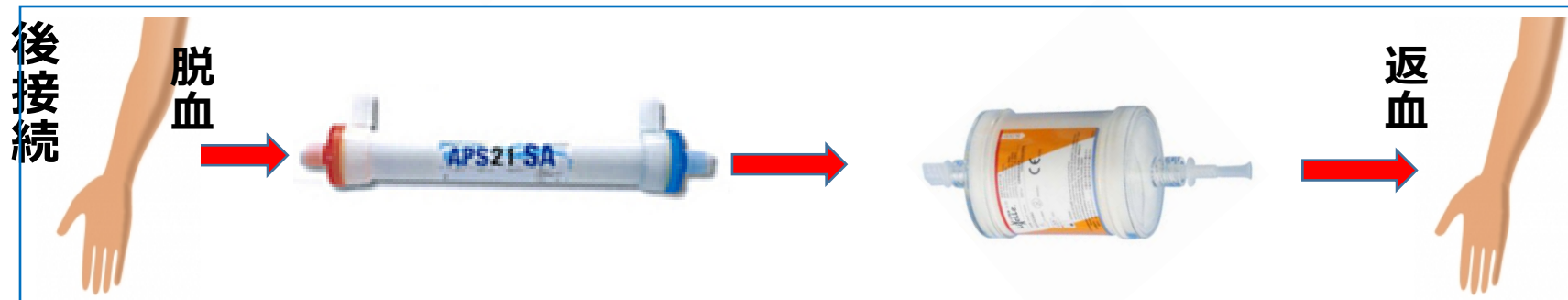
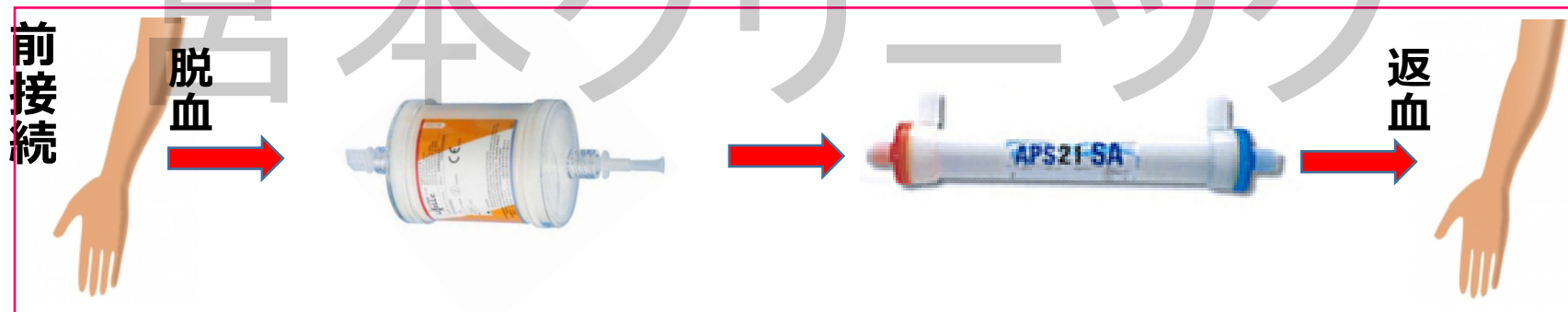
2) 中谷 勝, 他: 透析アミロイドーシス治療用直接血液灌流型吸着器「リクセル」の吸着特性. 人工腎臓. 27(2), 571-577(1998)

対象および方法

対象	7名
性別	M:3, F:4
平均年齢	67.6±9.4
平均透析歴	33.4±3.7年

治療条件	
ダイアライザー	APS-21SA
リクセル	S-15
QB(mL/min)	200
QD(mL/min)	500
透析時間	4時間

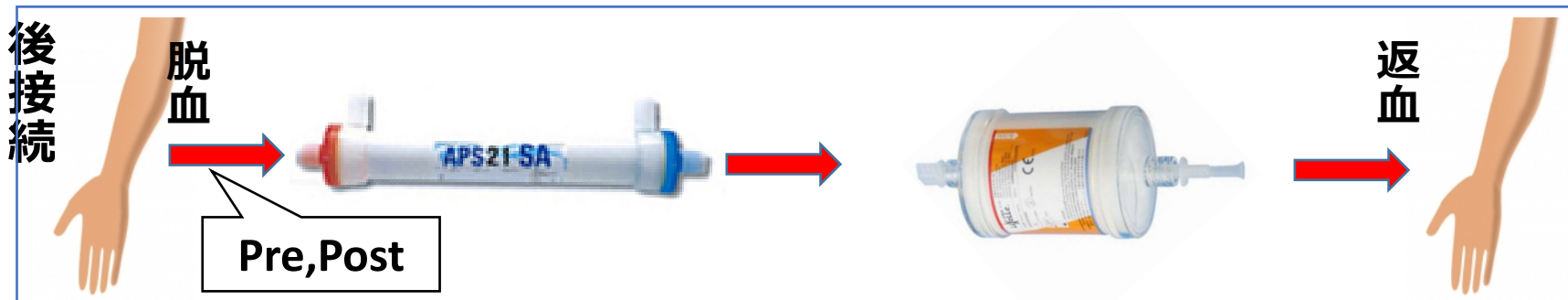
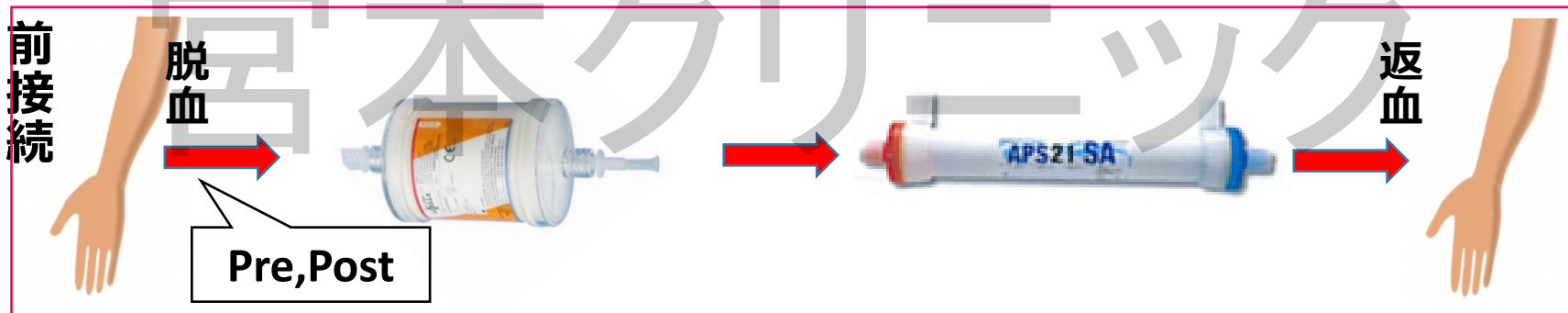
治療条件：リクセルの接続部位を前接続と後接続とで治療を施行した。



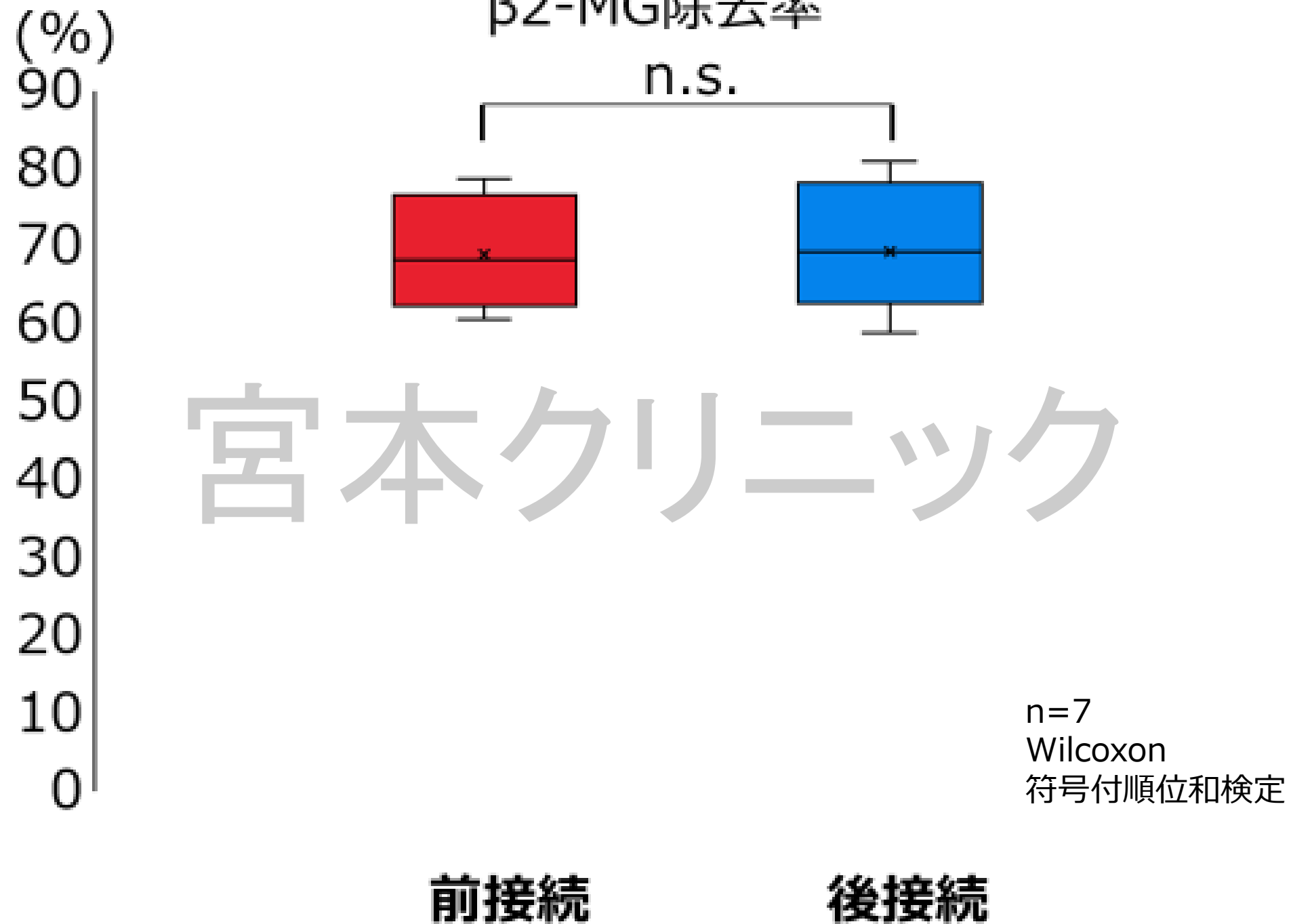
方法1：透析前後での比較

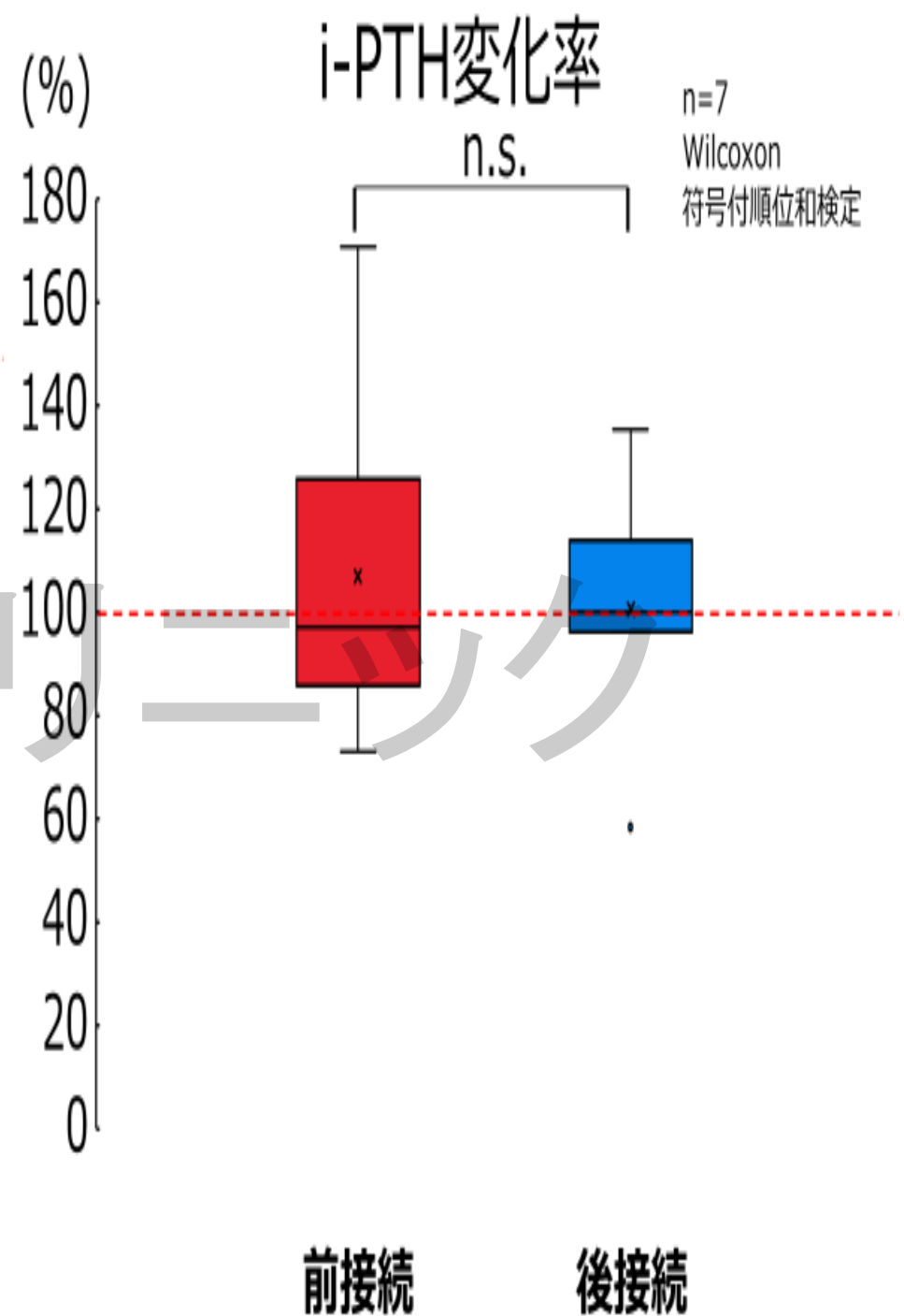
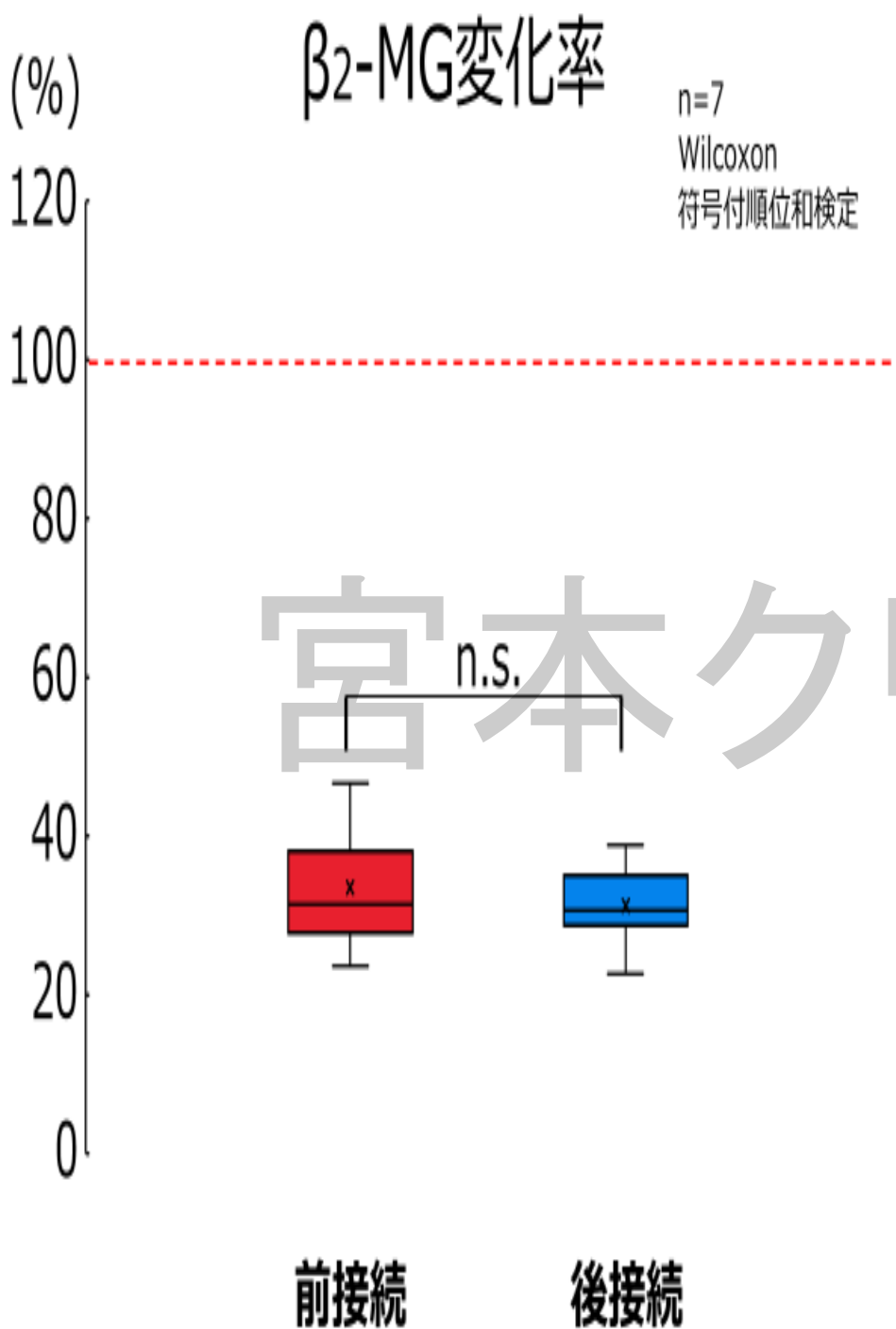
- 下記の表に示す項目を透析前後で採血し変化率（除去率）を比較した
- 統計学的検定はWilcoxonの符号付順位和検定で危険率5%未満を有意差ありとした

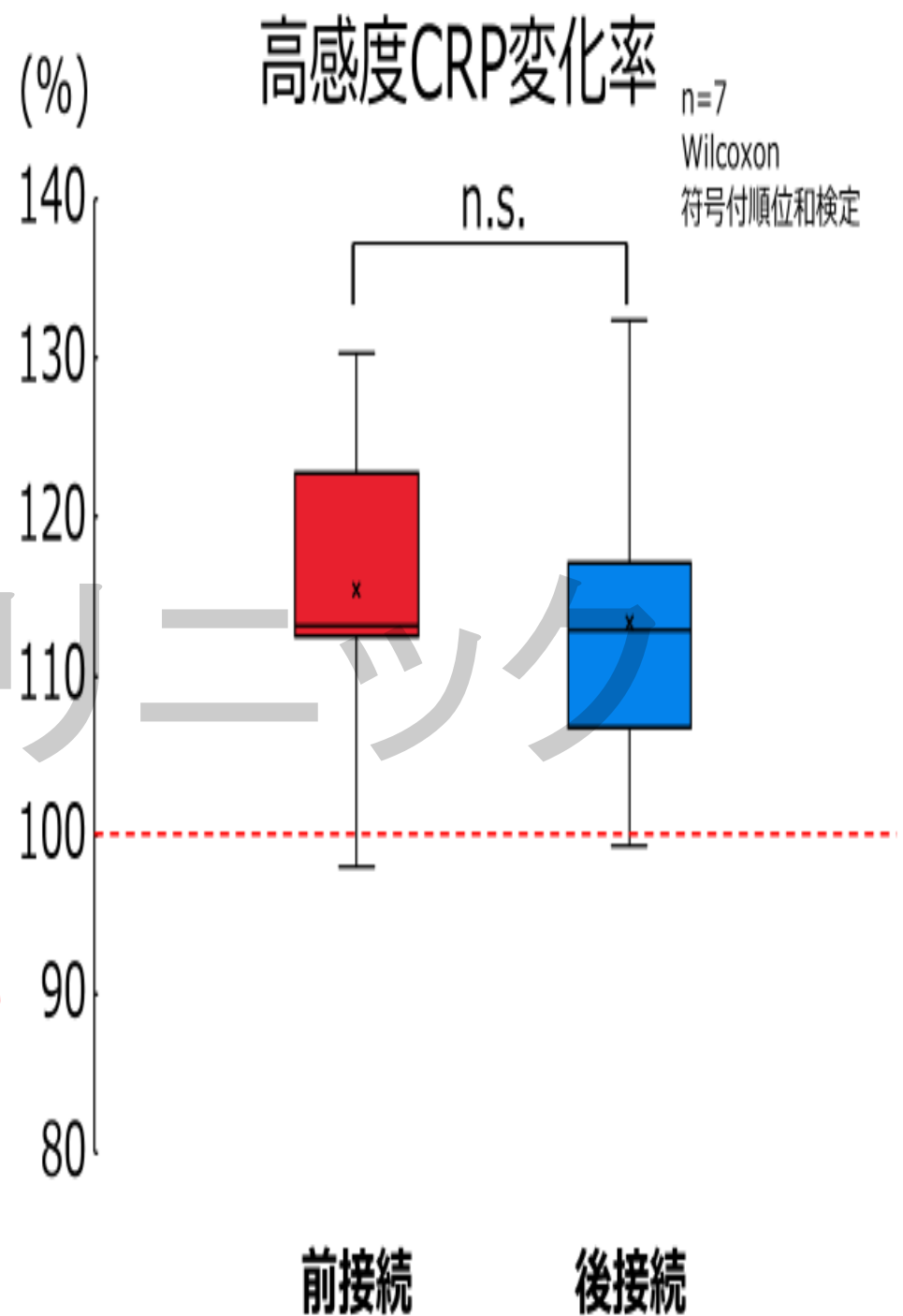
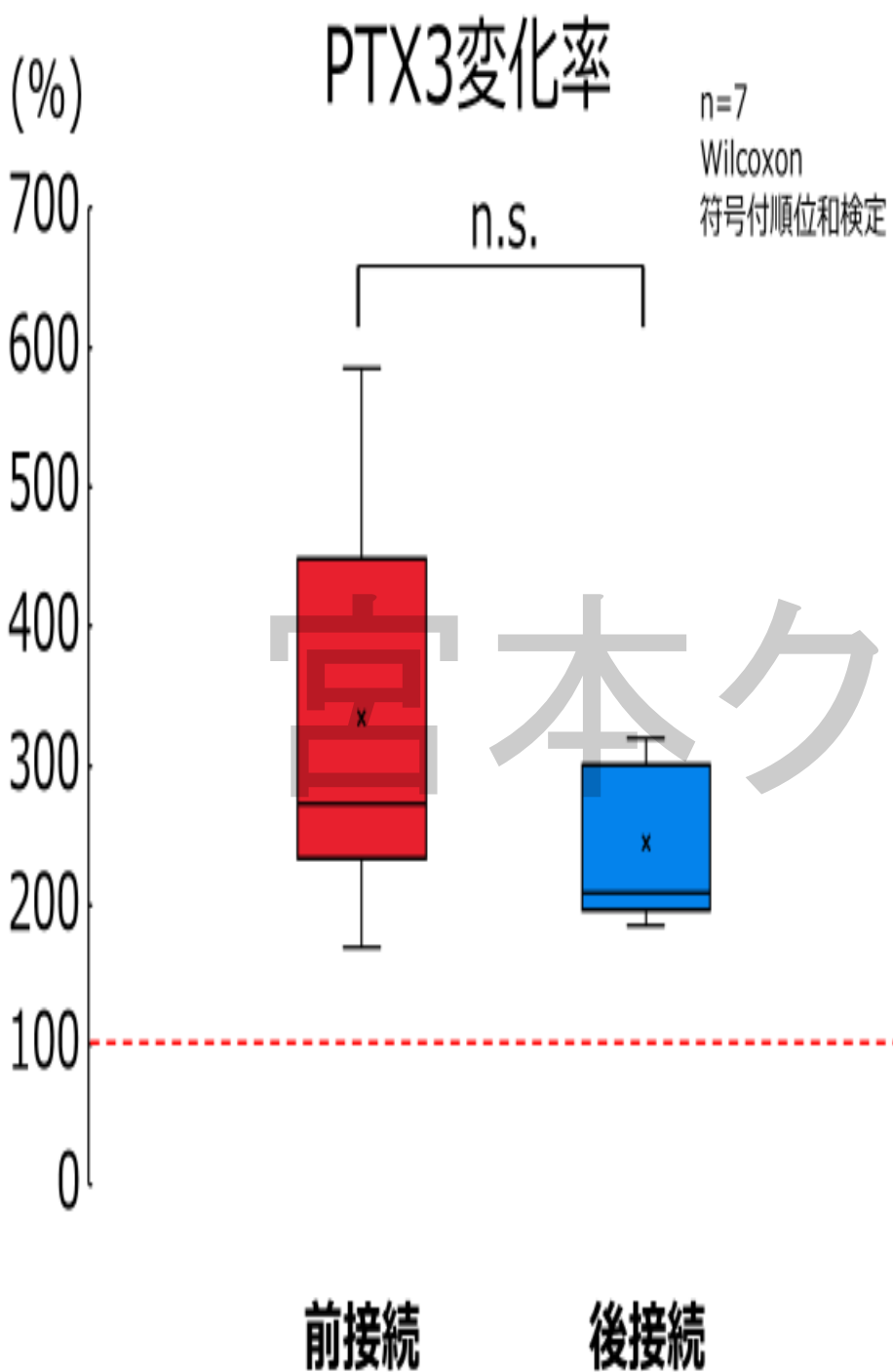
評価項目			
B2-MG	i-PTH	PTX-3	高感度CRP
IL-10	IL-8	IL-6	TNF- α



β2-MG除去率





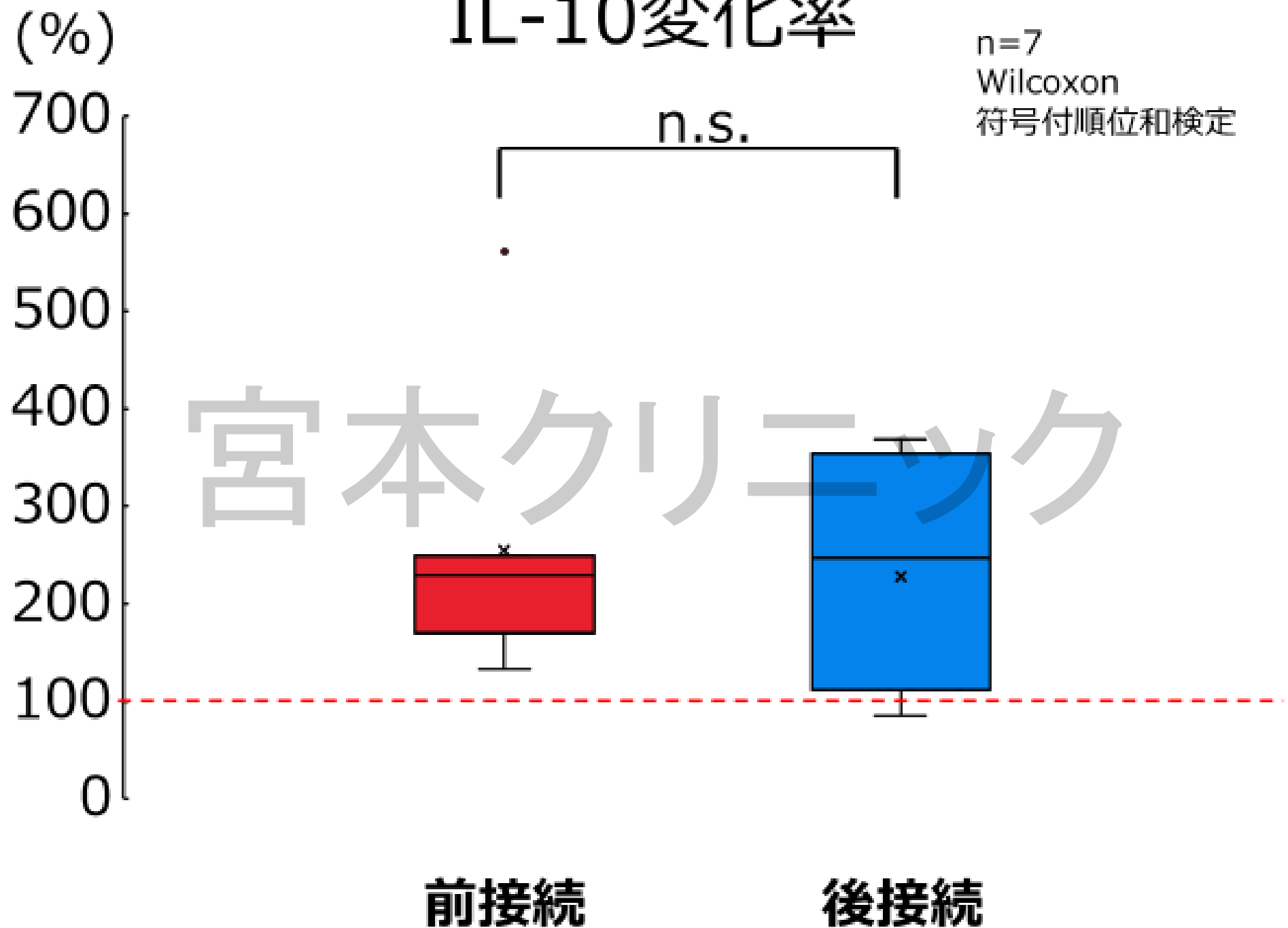


IL-10変化率

n=7

Wilcoxon

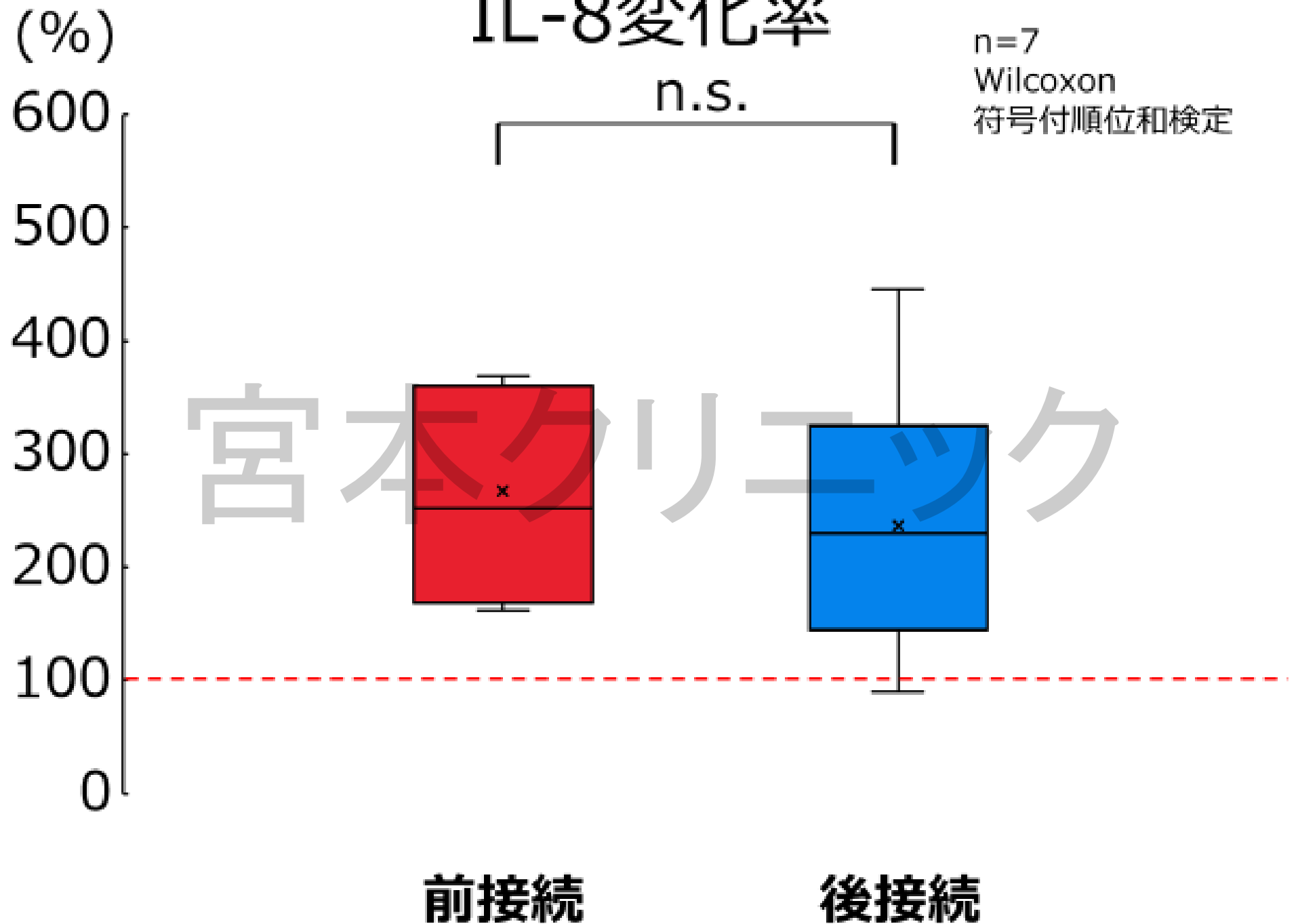
符号付順位和検定



IL-8変化率

n=7
Wilcoxon
符号付順位和検定

n.s.



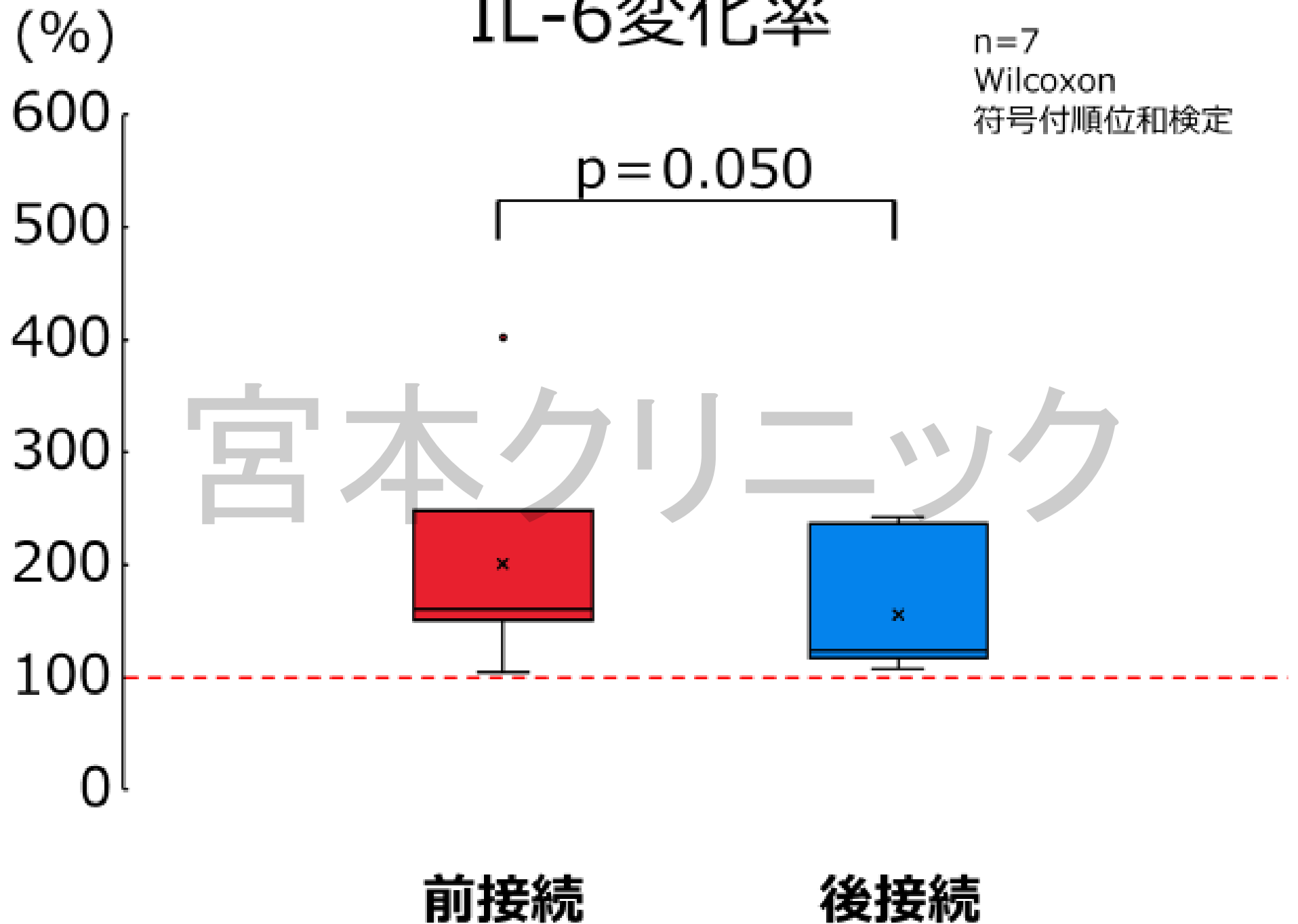
IL-6変化率

n=7

Wilcoxon

符号付順位和検定

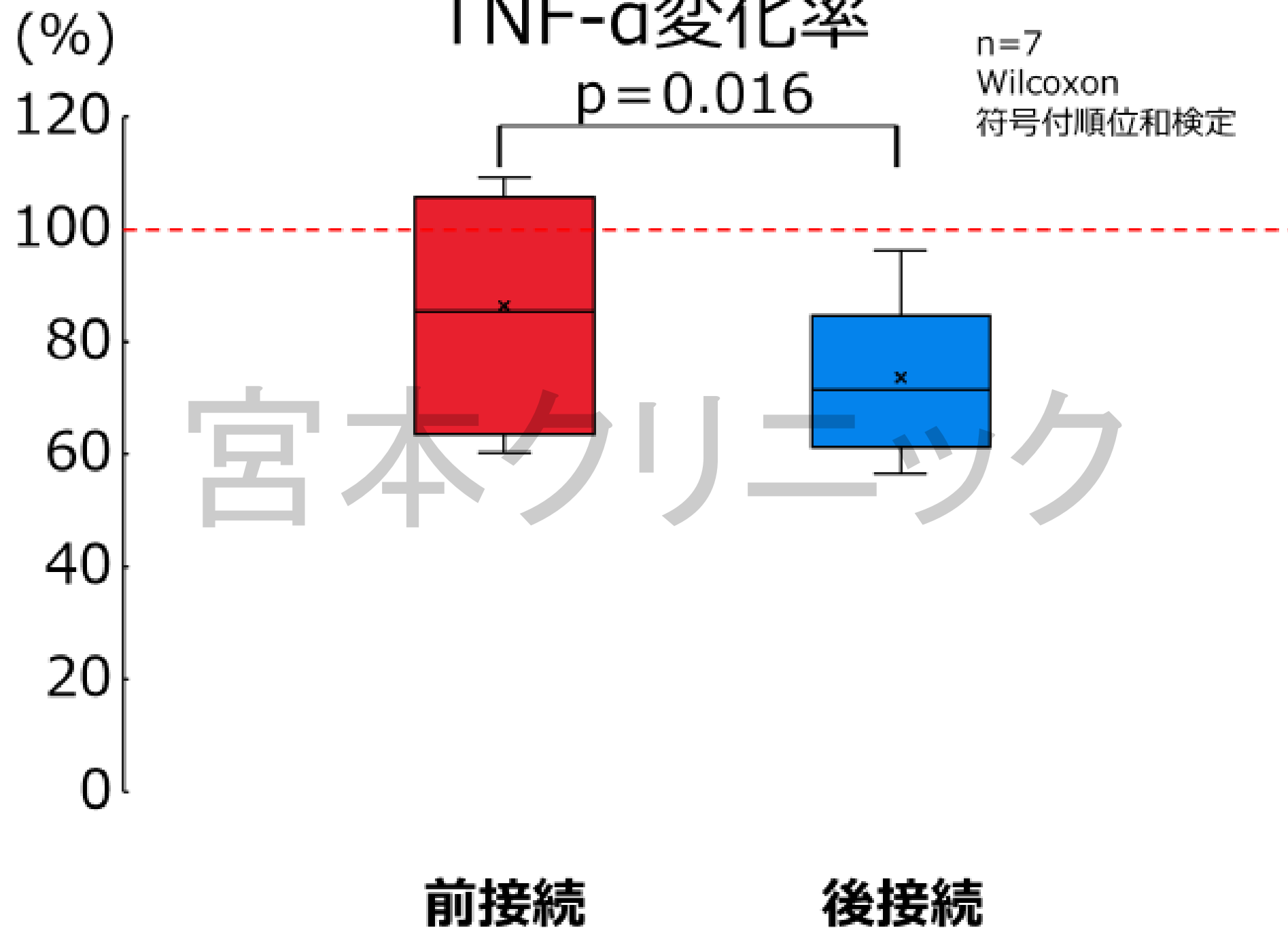
p = 0.050



TNF- α 変化率

n=7
Wilcoxon
符号付順位和検定

p=0.016



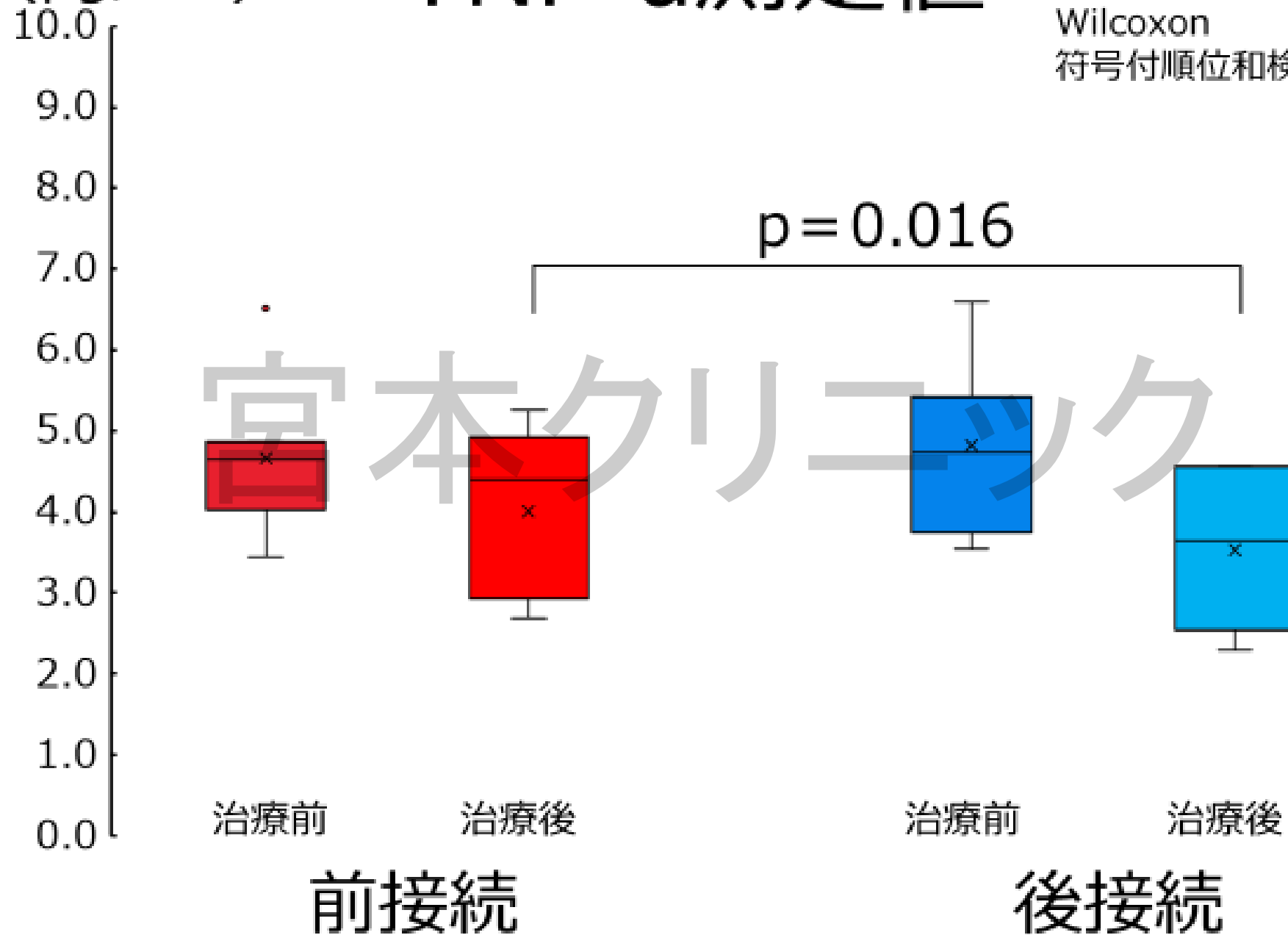
TNF- α 測定値

n=7

Wilcoxon

符号付順位和検定

(pg/mL)



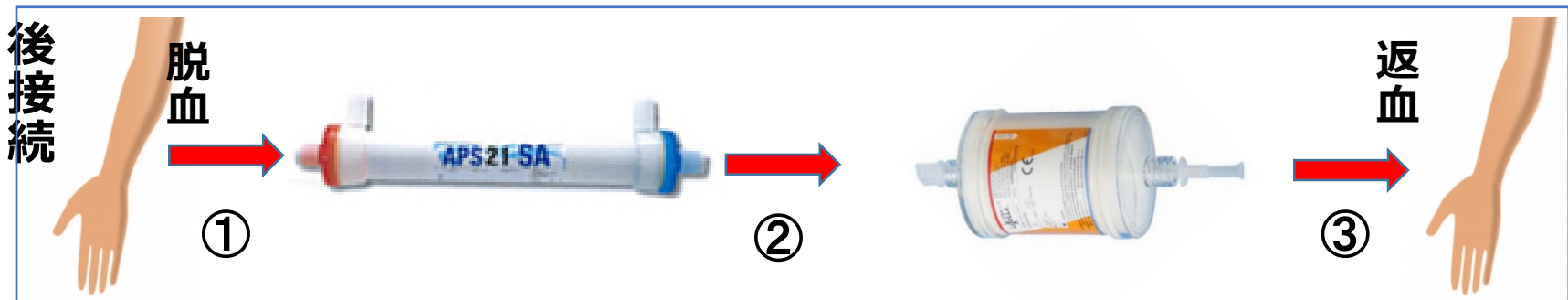
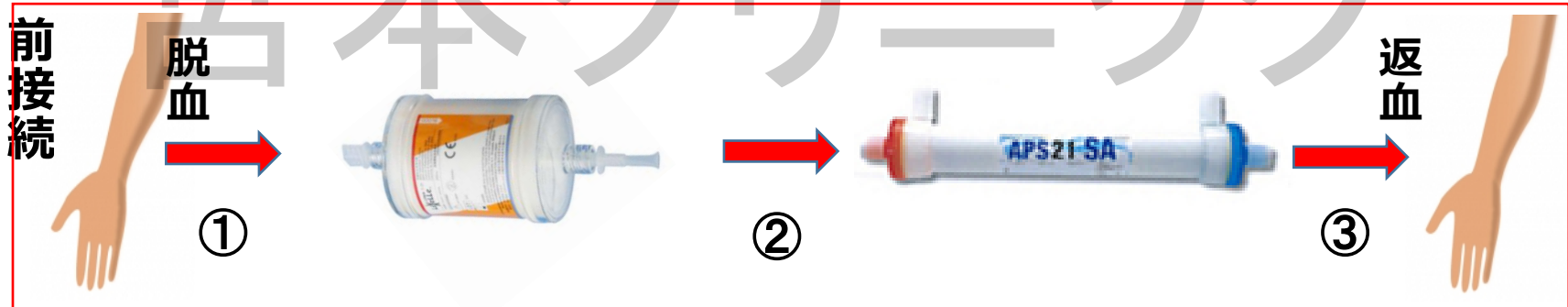
方法2：各ポイントでの比較

➤ 下記の表に示す項目を

前接続：①脱血後，②リクセル後，③ダイアライザ後，

後接続：①脱血後，②ダイアライザ後②リクセル後 の3点のポイントで
開始2分後に採血し，変化率を比較した

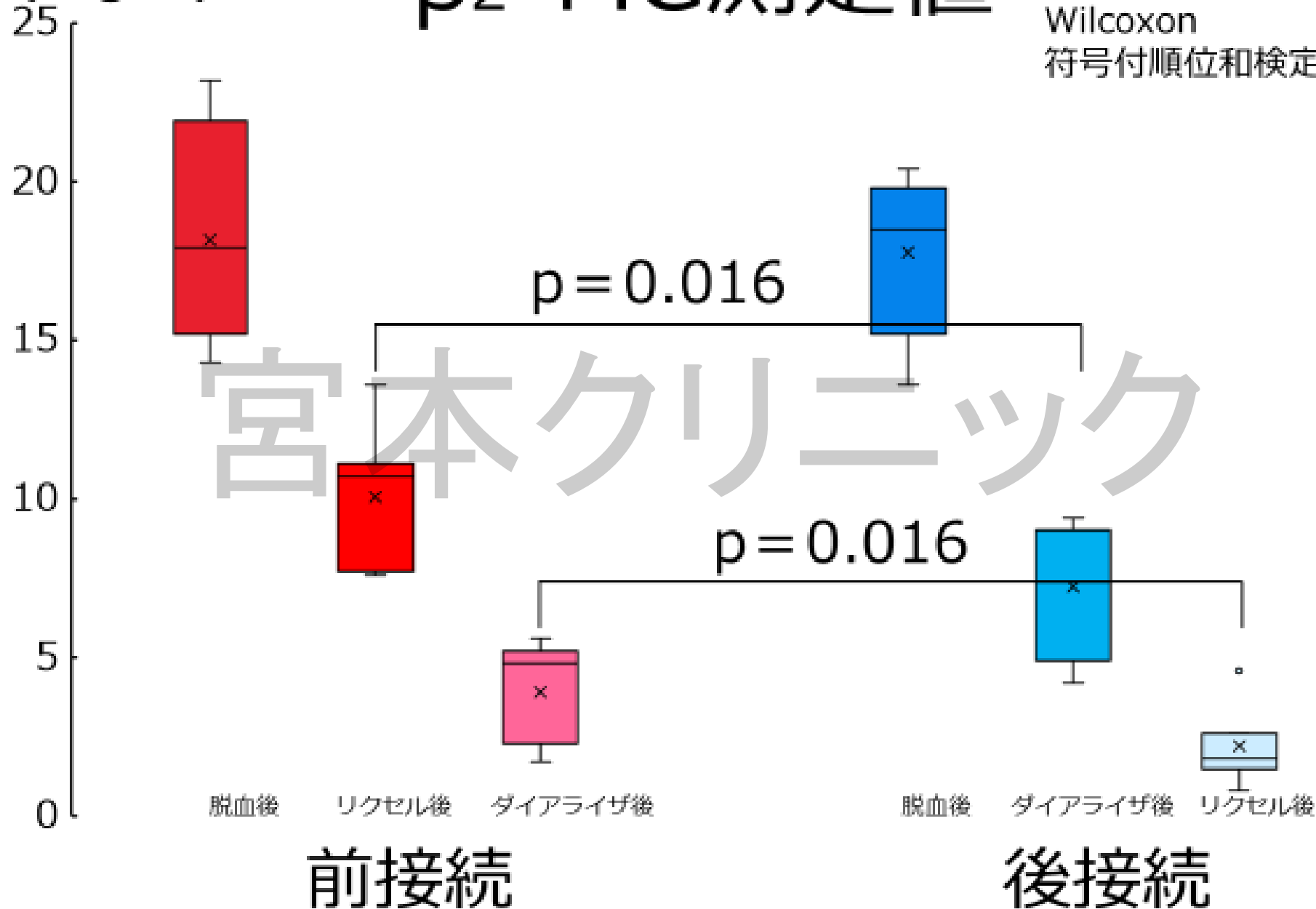
評価項目			
B2-MG	i-PTH	PTX-3	高感度CRP
IL-10	IL-8	IL-6	TNF- α



(mg/L)

β_2 -MG測定値

n=7
Wilcoxon
符号付順位和検定

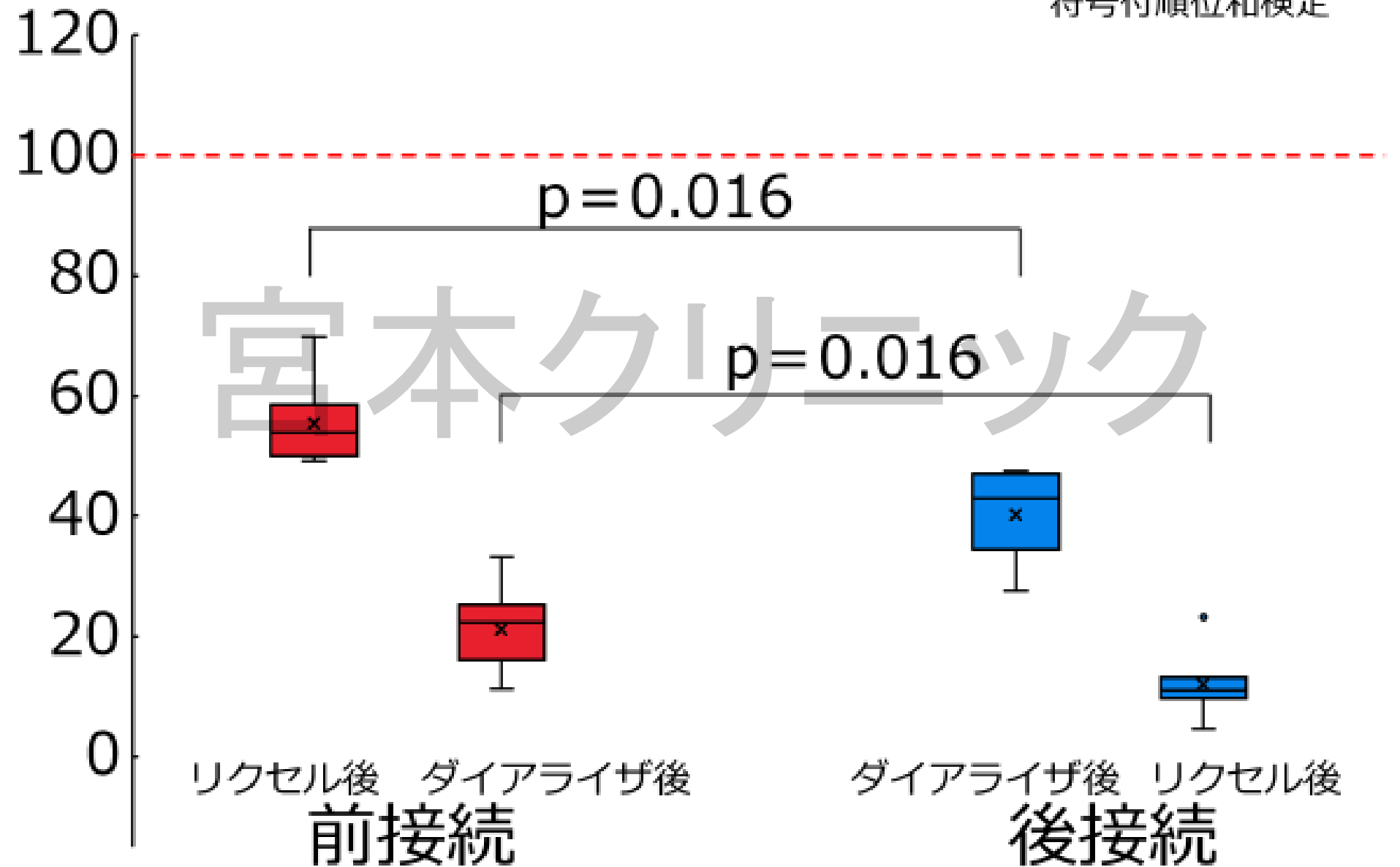


β_2 -MG変化率

n=7

Wilcoxon

符号付順位和検定

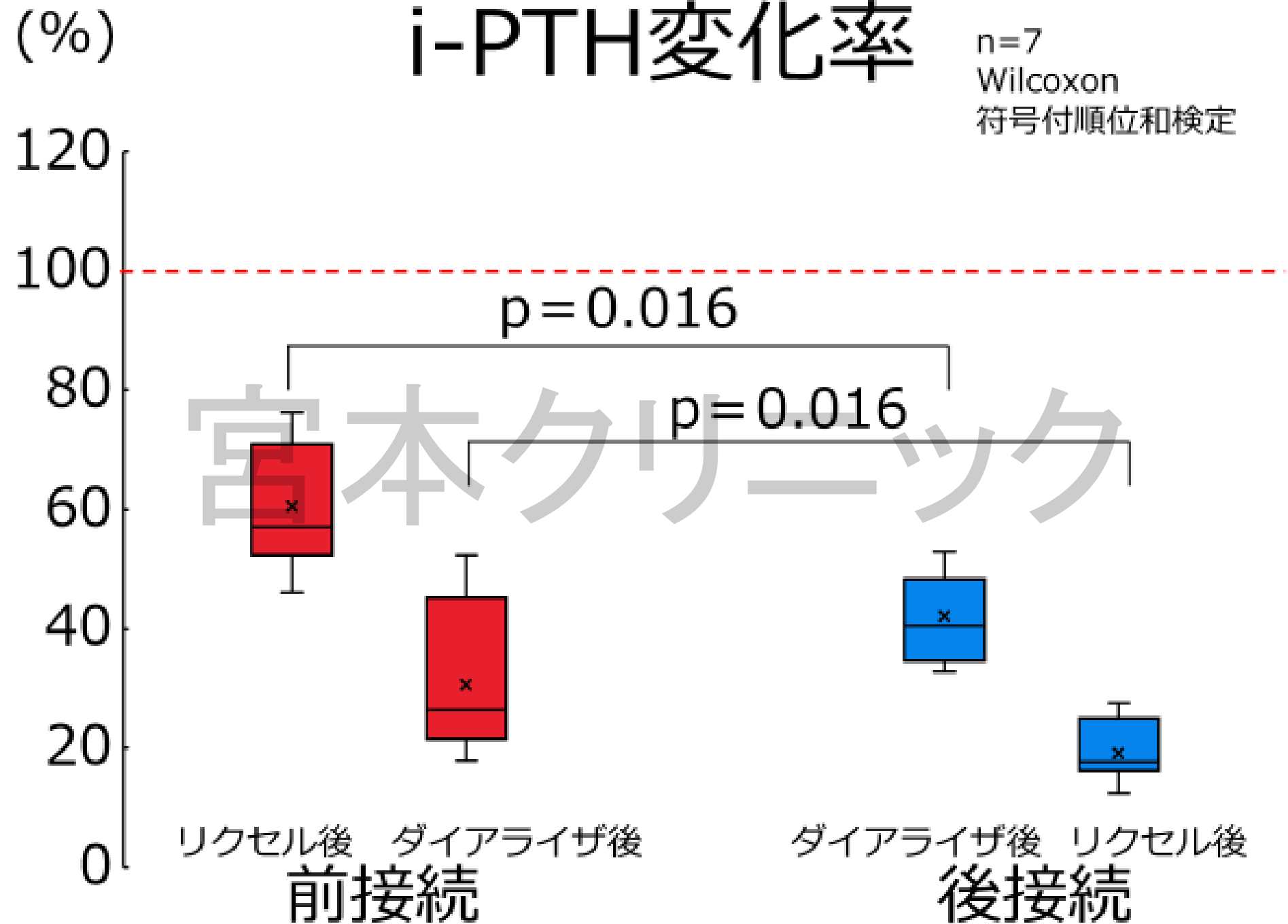


i-PTH変化率

n=7

Wilcoxon

符号付順位和検定

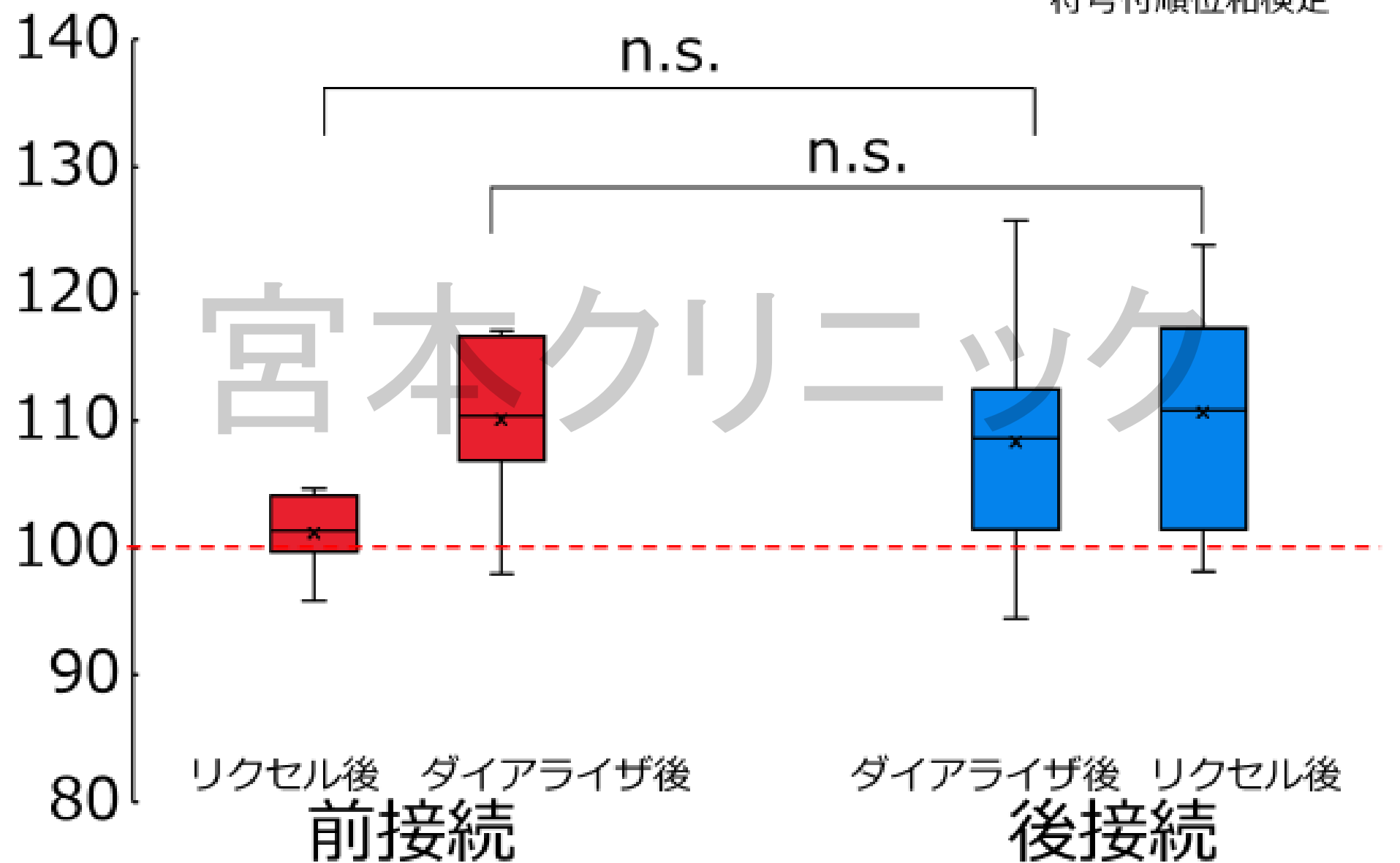


高感度CRP変化率

n=7

Wilcoxon

符号付順位和検定

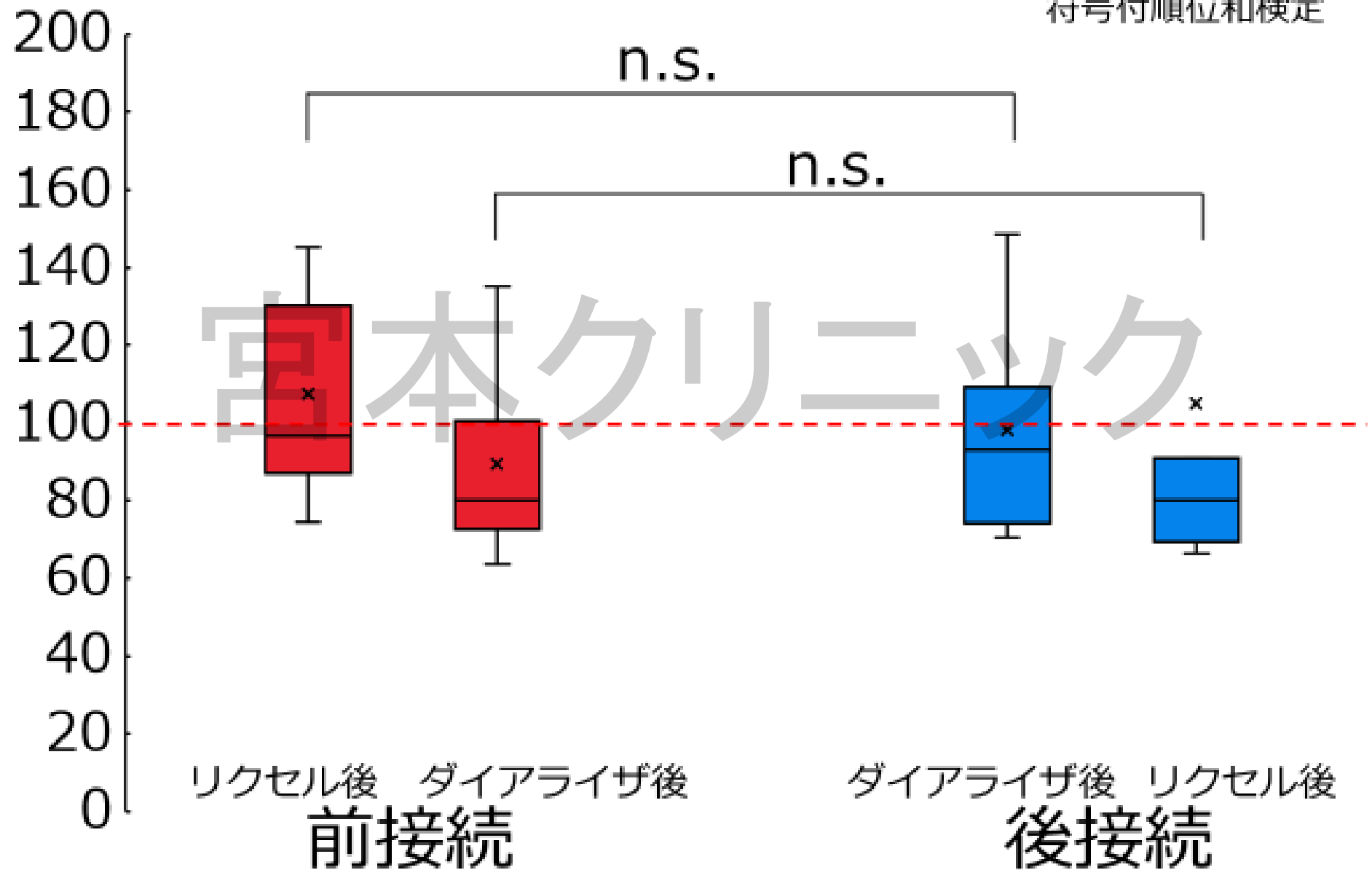


IL-10変化率

n=7

Wilcoxon

符号付順位和検定



IL-8変化率

n=7
Wilcoxon
符号付順位和検定

n.s.

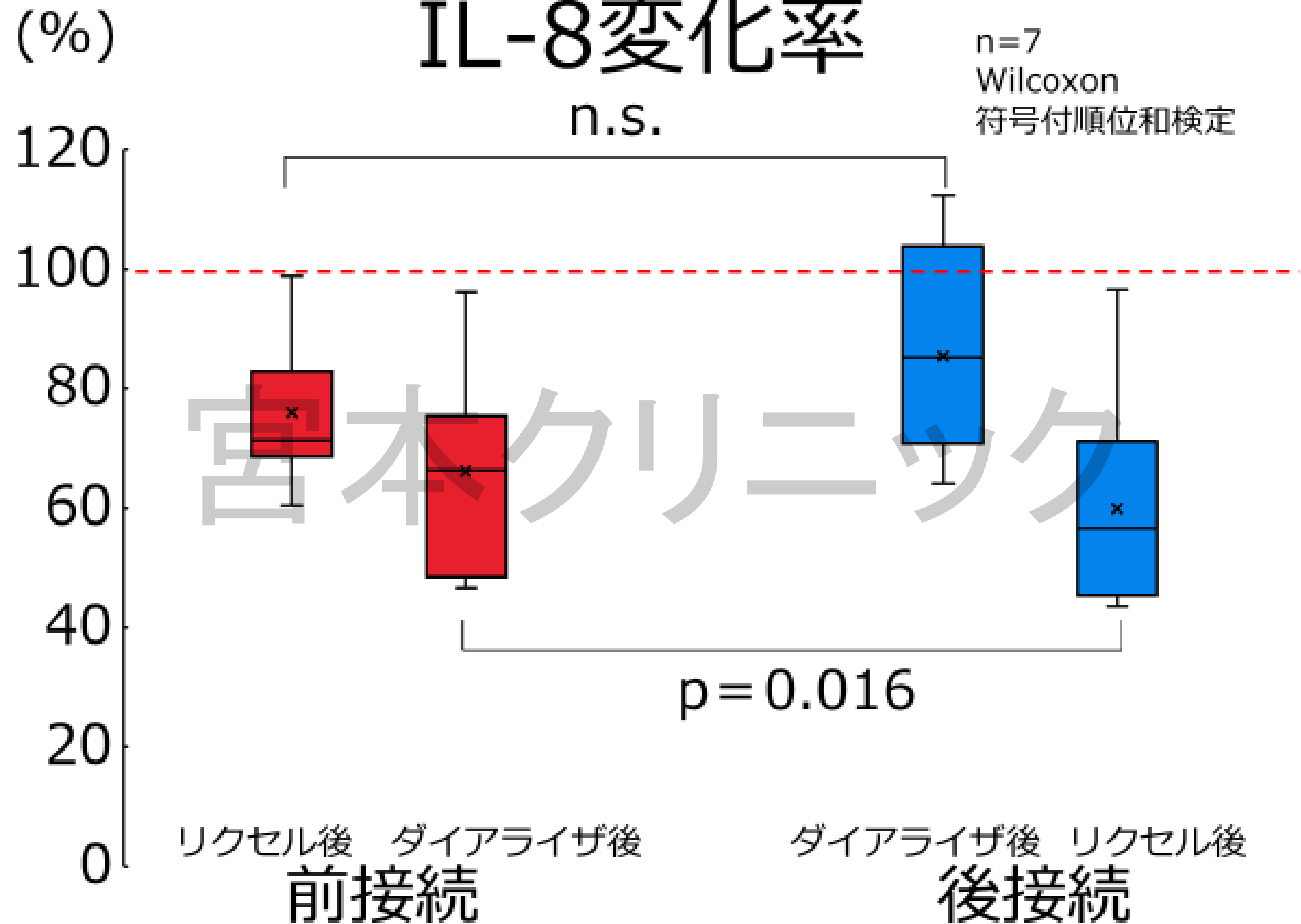
p = 0.016

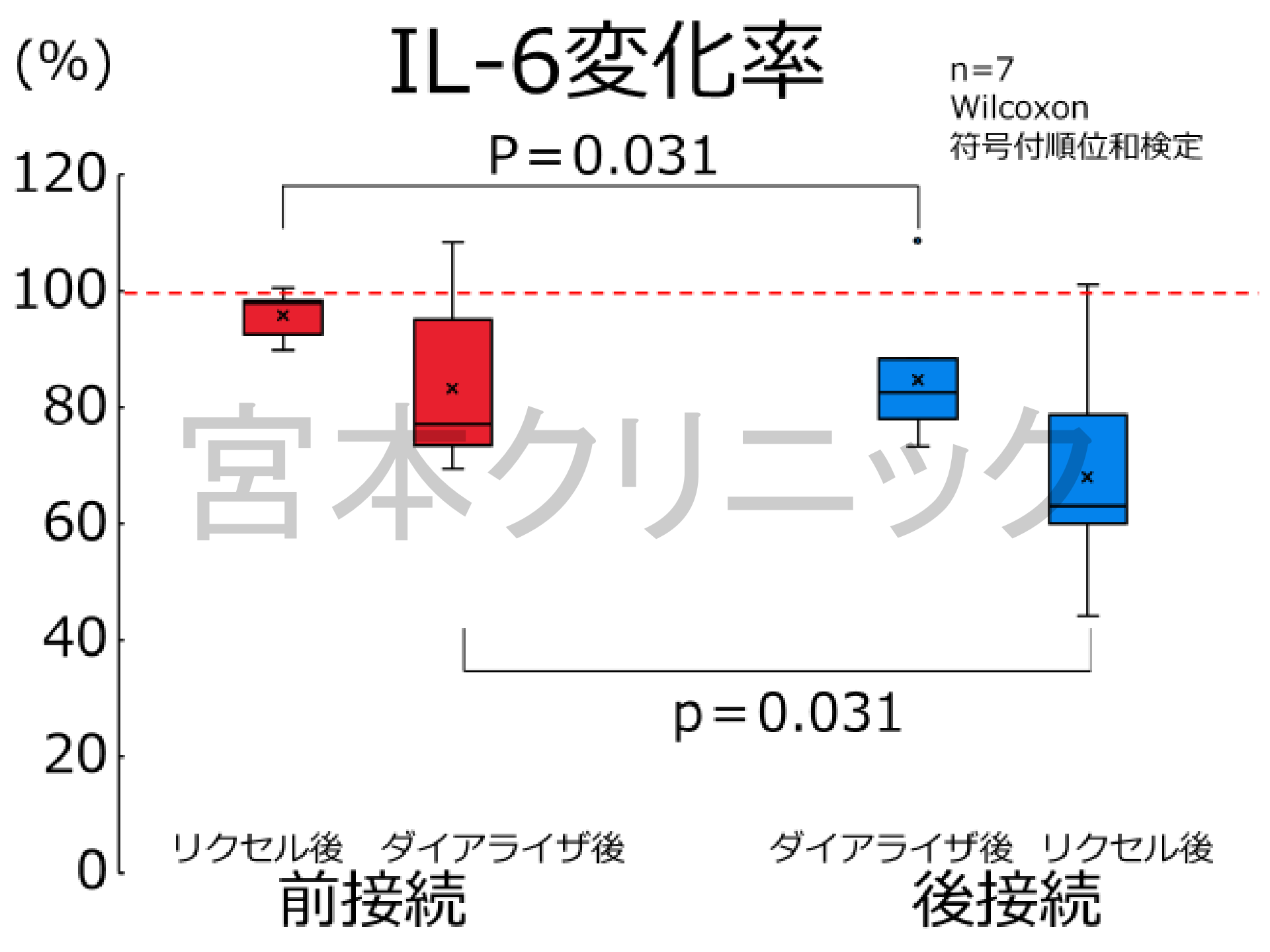
リクセル後
前接続

ダイアライザ後

ダイアライザ後
後接続

リクセル後



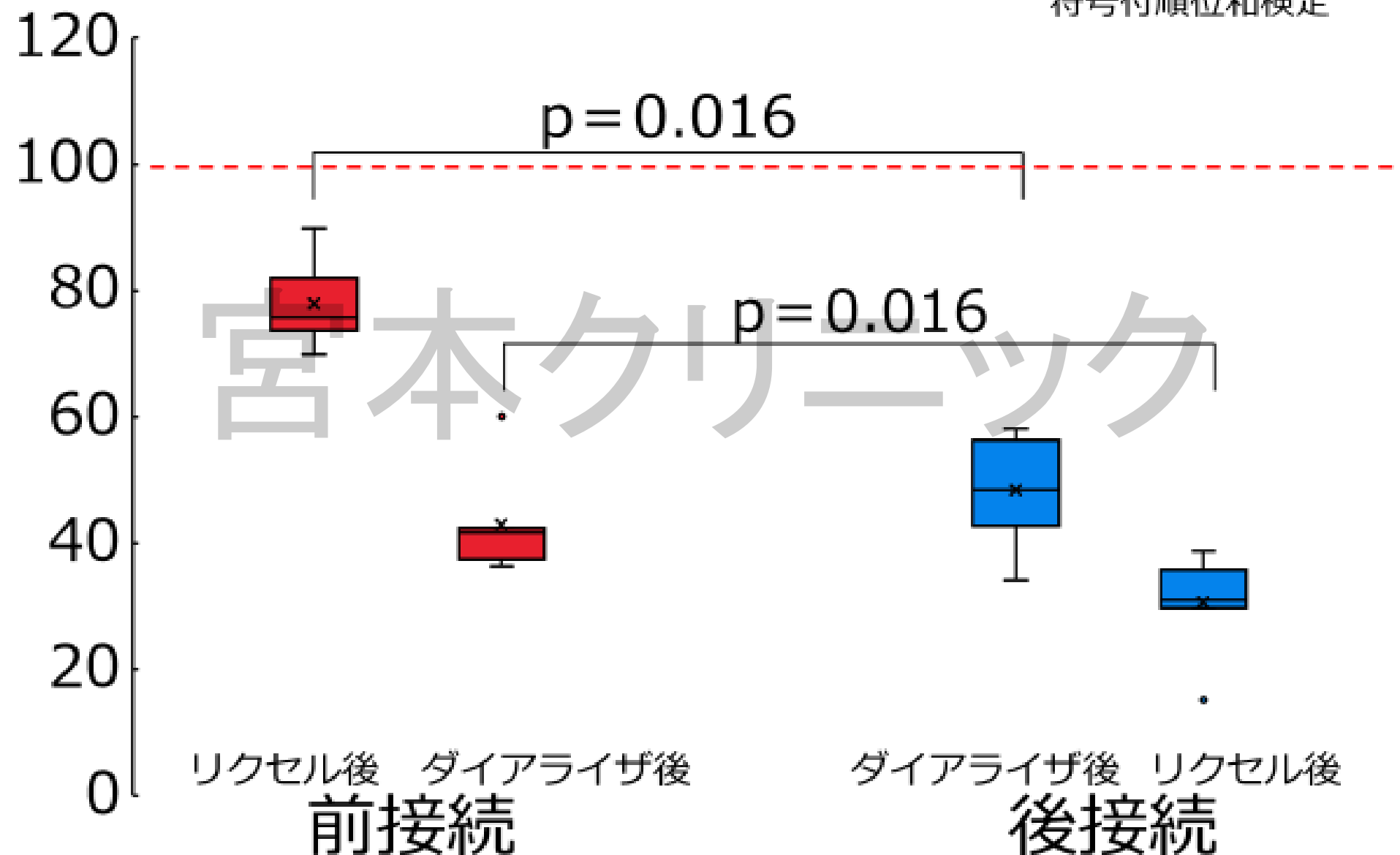


TNF- α 変化率

n=7

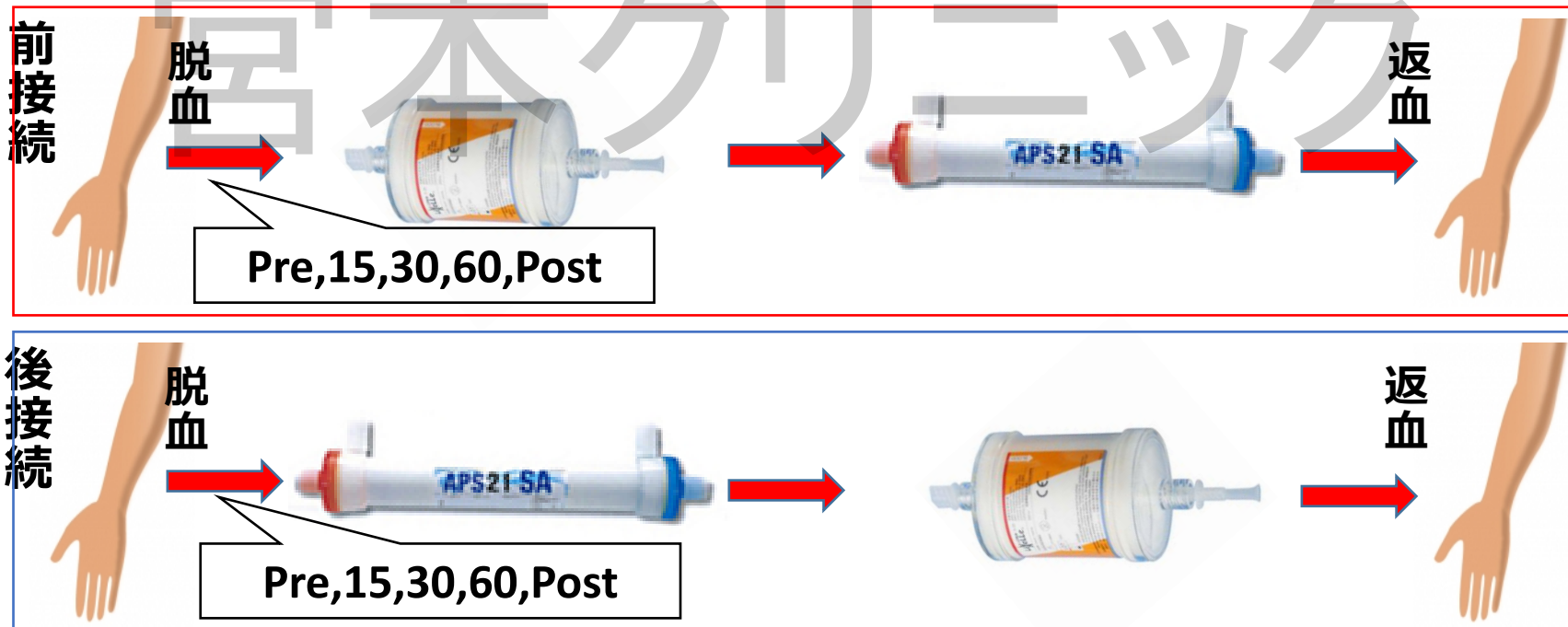
Wilcoxon

符号付順位和検定

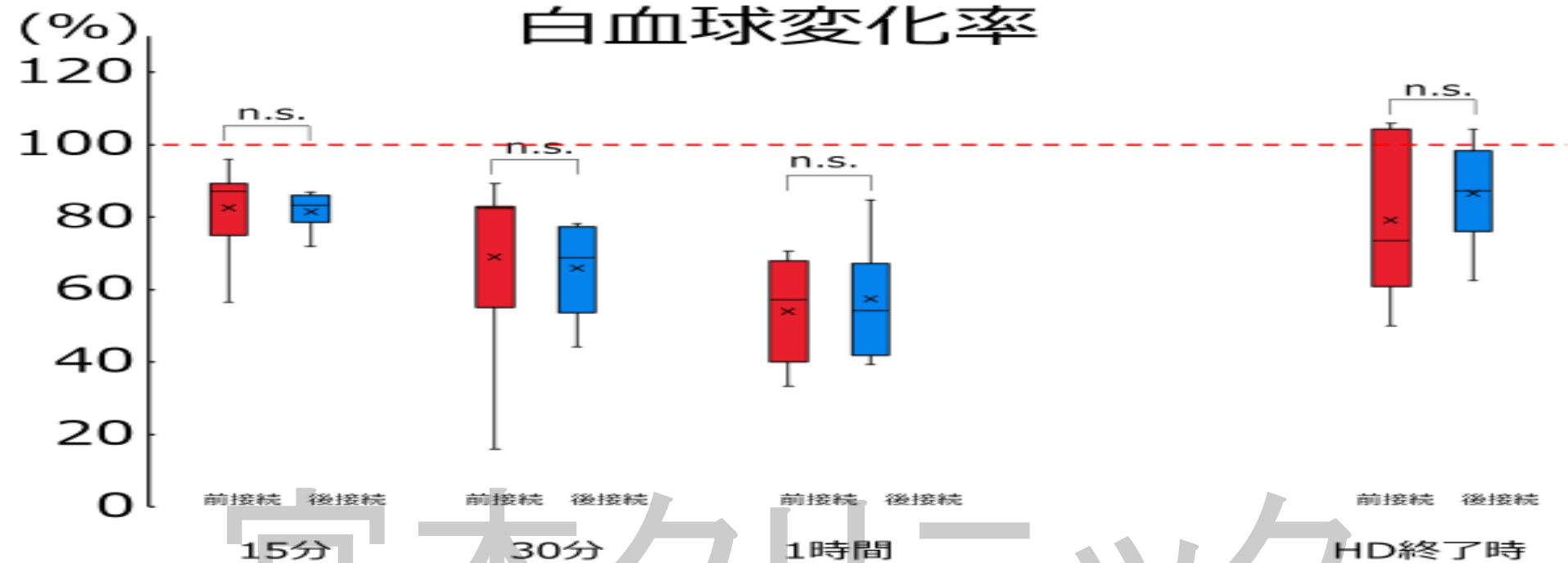


方法3：経時変化の比較

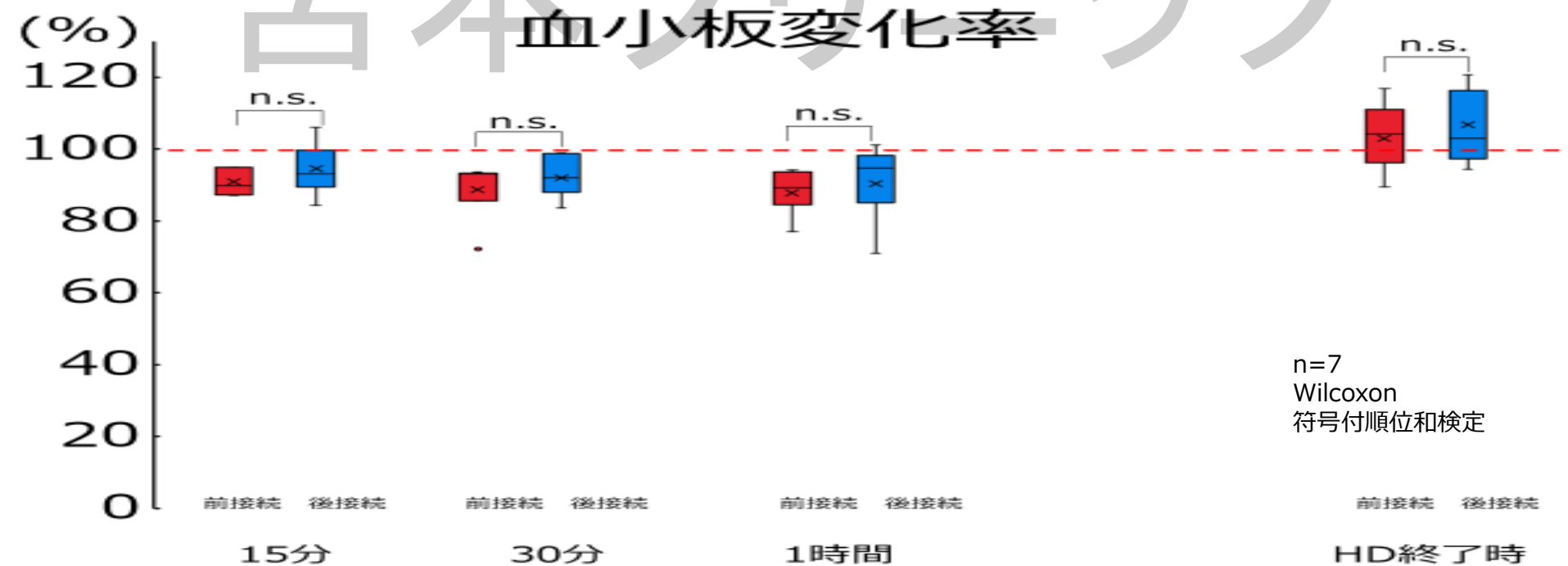
白血球および血小板を
開始時，15分後，30分後，60分後，終了時で採血し経時変化を比較した。



白血球変化率



血小板変化率



n=7
Wilcoxon
符号付順位和検定

考察

- 治療前後の変化率の比較に関しては、生体適合性の指標として有用とされるIL-6, TNF α で後接続で低下率が有意に高かったことから、リクセルの接続場所はダイアライザの後に接続する方が生体適合性が改善されると思われた。
- 血液と膜との接触により生じるサイトカインの産生に関しては、今回の条件では観察されなかった。またダイアライザとリクセルのいずれもサイトカインを除去していると思われた。
- 各デバイス通過後の β_2 MGやサイトカインの変化率に関しては、先にダイアライザを通過する方が低下率は高く、その後に通過するリクセルでさらに低下率が向上していたことから、後接続の方が除去効率の向上が期待できると思われた。
- 当院では2013年以降リクセルの接続を後接続にて治療を施行しているが、これまで有害な事象は1件も発生していないことから、リクセルの後接続は安全性にも問題はないと考えている。

**リクセルの接続部位を
膜直前から膜直後に変更することで
生体適合性と除去効率の向上が期待できる。**