

平成 11 年度
厚生科学研究費補助金

健康科学総合研究事業
(身体的および財政的負担の少ない在宅血液透析技術の開発)
研究報告書

2000. 3

主任研究者 齋藤 明

序 文

わが国における血液透析患者は、2000年末に20万人に達することが推測されている。長期透析患者の増加や、糖尿病性腎不全患者の増加、そして患者高齢化は、種々の合併症を生み、透析医療費を高騰させる原因になっている。そのような中で、患者のQOLを向上させ、透析医療経済を抑制する手段として、在宅血液透析が注目されているが、患者側にも、医療者側にも、在宅血液透析を志向する動きが現在のところ活発であると言いがたい。在宅血液透析を患者が選択するためには、現在までのところ幾つかの克服すべき問題点があると考えられているからであろう。今後透析患者が、より充実した人生を達成するための手段として、在宅血液透析を選択するために解決すべき課題として、第一に生命の危機を回避する安全装置が透析装置に装備されていること、第二に、現在までの在宅血液透析では患者と介助者に相当な精神的、肉体的負担がかかるが、治療操作を出来るだけ簡略化でき、負担を著しく軽減できるシステム構築がなされること、第三に、患者本人と家族の負担に勝る効率的優位性が得られ、在宅血液透析の方が自由度と体調の改善が得られることなどが挙げられる。これらが在宅血液透析普及のための基本的改善点であると考え、われわれは平成10年度に引き続き11年度の本事業において「身体的および財政的負担の少ない在宅血液透析技術の開発」を研究課題として取り組んだ。

平成11年度の本研究課題は、具体的な4つの研究部門に分けられる。すなわち、①循環血液量モニタリングを連動させた在宅用自動除水速度制御装置の開発と臨床評価、②簡便で患者の負担の少ない訓練法と操作法の確立、③効率の高い在宅血液透析法としての短時間頻回透析と標準血液透析との効率と臨床効果の比較研究、④患者宅と在宅血液透析管理センターとの双方向情報通信システムの開発の4つである。

平成11年度の成果として、第一に、新しく開発した循環血液量モニタリング連動自動除水速度制御装置を用いることにより、糖尿病性、非糖尿病性透析患者ともに透析中の血圧低下の頻度が減少し、治療時間延長傾向も改善した。第二に、週末を利用した訓練プログラム作成により、社会復帰を妨げられることなく、負担の少ない在宅透析トレーニングが可能となった。また、ブラッドアクセス自己穿刺のための固定穿刺ルート短時間作成法の開発により、自己穿刺を容易にすることができ、ワンタッチで透析終了操作が出来る自動透析終了装置も開発した。第三に、12例の標準透析患者に週6回の連日短時間血液透析を3ヶ月行い、血圧低下、降圧薬の減量、心胸比の減少、エリスロポエチン投与量の減少、栄養状態の改善、不均衡症状の減少、QOLの向上などの明らかな改

善が得られた。第四に、在宅血液透析管理センターと患者宅における遠隔モニタリング・システムとして、LAN または ISDN を利用して両モニター端末を接続し、遠隔地から治療中の患者のバイタル・サインや透析装置の稼動状況の把握が可能であると判断された。

これらの結果は、在宅血液透析の安全な実施と普及にとり極めて有意義であり、在宅血液透析の今後の発展が期待される。引き続き研究の進展が望まれる。

平成 12 年 3 月

主任研究者 斎藤 明
(東海大学医学部腎不全病態科学講座 教授)

目次

序文

主任研究者 齋藤 明 東海大学医学部教授

研究報告

1. 循環血液量モニタリングを連動させた在宅用自動除水速度制御装置の開発と臨床評価
齋藤 明
東海大学医学部
腎不全病態科学講座
P1-6
2. 患者に負担が少なくわかりやすい在宅血液透析トレーニング法の作成
齋藤 明
東海大学医学部
腎不全病態科学講座
P7-11
3. ブラッドアクセス buttonhole 穿刺のための固定穿刺ルートの短時間作成法の開発と自動透析終了機能をもつ個人用透析装置の試作
新里 徹
名古屋大学大幸医療センター
P12-15
4. 連日短時間血液透析の臨床評価
秋澤 忠男
和歌山県立医科大学
血液浄化センター
P16-21
5. 在宅血液透析における遠隔モニタリング・システムの開発
齋藤 明
東海大学医学部
腎不全病態科学講座
P22-29

循環血液量モニタリングを連動させた在宅 用自動除水速度制御装置の開発と臨床評価

主任研究者 齋藤 明 東海大学医学部腎不全病態科学 教授
研究協力者 北村 真 東海大学医学部腎代謝内科 講師
田中 進一 東海大学病院腎・血液透析センター

研究要旨

在宅血液透析中の血圧低下の防止を目的として循環血液量監視装置と連動した自動除水速度制御装置を開発し、臨床的評価を行った。

本装置は血液透析中にヘマトクリットを連続モニターし、透析装置の除水速度を自動的に制御する機構を備えている。さらに、自動血圧計および補液ポンプとの連動により血圧低下時の除水停止、自動補液が可能である。

合併症を有する入院透析患者に対して本装置を使用した結果、39%あった透析中の血圧低下の頻度が5%に低下し、高い安全性が認められた。

さらに、本装置は透析中の血圧、循環血液量、除水速度、血流量、血液温度、血中酸素飽和度などが自動的にコンピュータに記録されるシステムを備えており、在宅患者の透析記録を管理し、ネットワークを通じてリアルタイムに遠隔の透析センターとの間で情報交換を行うことも可能であることが明らかとなった。

A. 研究目的

血圧低下は、血液透析（HD）施行中最も頻度の高い危険の一つである。透析中の血圧低下の原因の多くは不適切な除水速度による血管内脱水である。HD中の除水による血漿量の減少はヘマトクリット（Ht）の上昇によってモニターされる。血液の濃縮は血管内膠質浸透圧の上昇を生じ、血管外から血管内への水分の移行（plasma refilling rate:PRR）を促進する。この際、除水速度（UFR）とPRRが同じであれば、血管内脱水は進まないためHD中の除水による血圧低下を防ぐことが可能である。

我々は在宅HDの安全性の向上を目的として、HD中のHtモニターとUFR

コントローラーをコンピューター制御し、Htを一定に維持するHDコンソールを開発した。同時に、このシステムはHD中の血圧、血流量、血液温度、血液酸素飽和度などを自動的にコンピュータに送信する機構を備え、在宅HD中の記録の管理や遠隔モニタリングも可能なシステムとなっている。

我々は本システムを用い、HD中の血圧低下の頻度を減少させ得るか否かを検討した。

B. 研究方法

本システムは4つのユニットから構成されている。①循環血液量監視装置、②自動血圧計、③HDコンソール、④内蔵

コンピュータ、である。今回使用した機器は、循環血液量監視装置としてCLM-III (In-Line Diagnostics, USA)、HDコンソールはGC-100 (JMS, Japan) および本機に附属する自動血圧計と市販のパーソナルコンピュータ(PC)である。本システムはPC上のプログラムにCLMIIIから循環血液量(BV)を取り込み、これを一定範囲に維持するようにUFRを自動的に増減する連動システムを基本とし、さらに自動血圧計を連動させて設定レベル以下の血圧になった場合に、血液回路内に生食を注入するポンプを連動させる機構となっている (Fig.1)。同時にBV、UFR、血圧、血流量、血液温度、血液酸素飽和度などHD中に監視されている数値は20秒毎にPCに自動的に記録される。

対象は、脳血管障害、心疾患などの合併症を有して入院中の慢性維持透析患者40名、平均年齢58.9±16.1歳。このうち15名が糖尿病性腎症を原疾患としていた。これらを対象に、本システムを適用せず通常の一除水を行ったHDを110回、本システムを適用して自動除水制御を行ったHDを80回施行し、HD中の血圧低下の頻度と透析時間(4時間)の延長の頻度を検討した。

本システムの適用にあたっては、除水速度が変化することと透析時間が延長する可能性があること、常に医療スタッフの監視下で適切なHDが行われることを口頭で説明し同意を得た。これらの説明と同意は通常透析でも逐次口頭で行われているものである。

C. 研究結果

Table 1に示すように、本システムを用いない従来の一定除水の場合では血圧低下の頻度は110回の透析中43回(39.0%)であったが、本システムを使用することにより、同じ患者に対して血圧低下の頻度を80回中4回(5.0%)と有意に($P<0.001$, chi-square test)減少させることが可能であった。患者を糖尿病場合、非糖尿病の場合にわけて検討した結果、それぞれ43.3%から6.7%、37.5%から4.0%へ有意に減少していることが認められた。

本システム使用中は著しい血圧低下が認められず、血圧モニタによる生食の自動注入機構が使用されることはなかった。

HD時間については本システムを使用しない場合に110回中23回(20.9%)で血圧低下のため除水中断を行わざるを得ず、予定の4時間より延長を余儀なくされていた。本システムを用いた場合には同じ患者に対してUFRの自動的な低下により80回中14回(16.2%)が予定より時間延長となっており、有意差は認められなかったが透析時間延長の頻度も減少していた。患者を糖尿病場合、非糖尿病の場合にわけて検討した結果、それぞれ26.6%から20.0%、18.8%から14.0%へ減少したが、有意差は認められなかった。

本システムによるデータ管理では、市販の3.5インチフロッピーディスク1枚(1.44MB)に1回4時間以上のHD中のデータを約40回分記録することが可能であった。

D. 考察

本システムはHD中の血圧低下を防止

する目的で開発された。HD中の非観血的連続BVモニタが開発されてから、1995年以来HD中のBVを維持するための機構が研究されてきた。日本で市販されている機種としては、著者らが共同開発してきたJMS社のHDコンソールGC-100とCLM-IIIの連動システムが現在のところ唯一のものである。本システムはUFRコントローラーをBV値の変動によって制御する簡便な方式である。現行の市販プログラムはUFRを2段階で制御するものであるが、安定した循環動態を得るためにはHD中のBVの変動を少なくすべきであると考え、今回我々が使用したプログラムではBV値の変動によりUFRを多段階で制御し、HD開始後1時間で目標BVに達するまでUFRを増加させ、その後は除水終了まで目標BV値を一定に維持する方式を採用した。

我々の検討では、目標とするBV値を-5%以内に設定すると血圧低下の頻度は極めて少ないが、UFRが小さいために多くの症例で目標除水量に達するのに4時間以上を要する。一方BV値を-10%以下に設定すると、多くの症例で透析時間は4時間以内にできるが血圧低下の頻度が高くなる。実際に目標とするBV値を個々の患者で決定するためには、最初はBV値を-5%に設定して連動除水を行い、血圧維持と透析時間延長のバランスをみながら数回のHDを試行するうちに徐々に設定BV値を下げていく方法が安全と考えられる。

合併症を併発して入院中のHD中血圧維持が困難な患者に対する血圧低下防止の目的は、本システムによって達成され

たと考えられた。本システムの自動制御機構は、血圧などのバイタルサインの変動に応じてUFRを増減させるHDスタッフの役割を大いに減じ、安全性の向上に役立っている。本システムは、特にHDスタッフが不在であることが問題となる在宅HD患者に対しても有力で簡便なシステムであると考えられる。

本システムの問題点として、UFRが低下することによってHD時間が予定より延長する頻度が増える可能性があると考えられたが、結果として有意差は認められなかったが、透析時間の延長は従来の方法より少なかった。在宅HDでは通院HDに比べて十分なHD時間が設けられるという利点があり、この点ではたとえばHD時間の延長が生じたとしても在宅HDの場合には大きな問題とならないと考えられた。

さらに、在宅HDでは患者管理のため定期的な外来受診時にHD記録を参照する必要があるが、HD記録は患者自身が記入するため、誤記や省略による情報不足によって管理不十分となる危険がある。本システムでは、通常に通院透析でスタッフによって記録されるHD中の情報が全てPCに自動的に記録されるため、在宅HDでは外来受診時にこのデータをフロッピーディスクとして持参してもらえば、市販のPCソフトによって問題となるイベントを簡便にチェックし、患者管理、指導に大変有用である。今回の検討では1回4時間以上のHDデータを40回分1枚のフロッピーに保存することが可能であり、在宅HDにおける月1回の外来管理に十分な容量であることが明らかとなった。

また、在宅HD中に万一問題が生じた場合に、その経過とイベントを即時に正確に管理スタッフが把握する必要があるが、本システムではHD中の情報を電話回線を通じてリアルタイムに遠隔のHDセンターへ通信することが可能であり、将来この通信システムを構築すれば在宅HDの安全管理に有用であると考えられた。

E. 結論

新しく開発した循環血液量連動自動除水速度制御装置を在宅HDに応用することにより、以下のことが明らかとなった。

- ①透析中の血圧低下の頻度が減少し、在宅HDの安全性が向上する。
- ②透析記録が容易に管理でき、在宅HD患者の外来管理が容易になる。
- ③通信システムを構築すればリアルタイムで遠隔の透析センターとの情報交換が可能になる。

F. 研究発表

<学会発表>

1999年4月25日第2回在宅血液透析研究会

循環血液量連動自動除水速度制御を用いた在宅透析システム

北村 真、田中進一、斎藤 明

1999年6月26日第44回日本透析医学会総会

クリットライン連動の自動除水速度制御装置を用いたHD中のPRR変動についての検討

北村 真、田中進一、斎藤 明

1999年8月4日 9th World Congress of the ISAO

Clinical Application of a New Automatic Hematocrit Balanced Ultrafiltration Controller and Study of Changes on Plasma Refilling Rates in Chronic Hemodialysis Patients

M.Kitamura, S.Tanaka, A.Saito

1999年8月5日 9th World Congress of the ISAO

Development of a New Automatic Hematocrit Balanced Ultrafiltration Controller Connected with Blood Volume Monitor

M.Kitamura, S.Tanaka, A.Saito

1999年10月16日第37回日本人工臓器学会 ワークショップ

在宅血液透析患者に対する安全な除水管理システム—新しい循環血液量連動自動除水速度制御装置の応用

北村 真、田中進一、斎藤 明

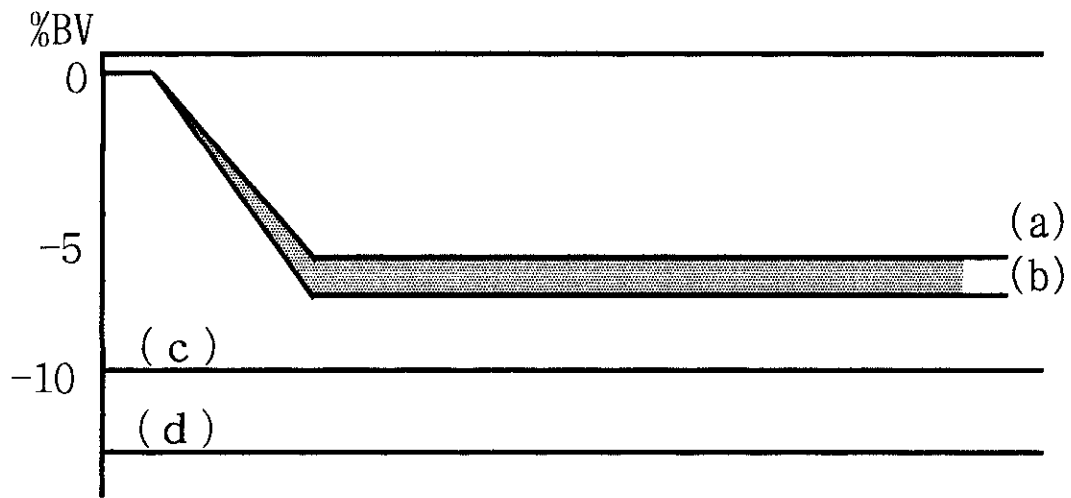


Fig. 1

Four restriction lines of a new developed automatic UFR (ultrafiltration rate) controller shown on the computer display.

After initial BV (blood volume) stabilizing time, without UF (ultrafiltration), leading line began. Line (a) restrict a upper BV level. Line (b) restrict a lower BV level. It designed that BV is led to trace the area between the two slopes. As the safety mechanisms, when BV dropped under the horizontal line (c), UFR is stopped UF. And horizontal line (d) is designed to make a signal to infuse fluid automatically.

Table 1 Incidence of hypotension events and prolongation of HD duration with or without the automatic UFR control system.

Frequency of hypotension events		
Without automatic system	43 / 110	events (39.0%)
With automatic system	4 / 80	events (5.0%)*
Diabetes		
Without automatic system	13 / 30	events (43.3%)
With automatic system	2 / 30	events (6.7%)
Non diabetes		
Without automatic system	30 / 80	events (37.5%)
With automatic system	2 / 50	events (4.0%)
*(P<0.001, chi-square test)		

Frequency of prolongation of HD duration		
Without automatic system	23 / 110	sessions (20.9%)
With automatic system	14 / 80	sessions (16.2%)
Diabetes		
Without automatic system	8 / 30	sessions (26.6%)
With automatic system	6 / 30	sessions (20.0%)
Non diabetes		
Without automatic system	15 / 80	sessions (18.8%)
With automatic system	7 / 50	sessions (14.0%)

患者に負担が少なくわかりやすい在宅血液透析トレーニング法の作成

主任研究者 齋藤 明 東海大学医学部腎不全病態科学 教授
分担研究者 北村 真 東海大学医学部腎代謝内科 講師
田中 進一 東海大学病院腎・血液透析センター

研究要旨

従来1ヶ月余の入院で行われてきた在宅透析のための訓練プログラムに代わり、通常の外来通院透析を続けながら在宅へ移行できるプログラムを作成し、実施した。

主として土曜日を利用し、週1回当院で通院透析を行いながら、その現場で在宅透析のためのトレーニングを受けるプログラムを作成した。社会復帰のために必要な夜間透析は従来のクリニックで行い、病診連携を維持させた。

約40回の通院によってマスターできるよう設計された本プログラムを受けながら、患者は社会復帰を妨げられることなく、自宅における透析環境を準備する十分な期間を設けることができた。

本プログラムでは訓練にインターバルが生じるため能率が悪くなる可能性があるため、今後は夜間透析施設での訓練や通信教育などの訓練法が考慮される必要があると考えられた。

A. 研究目的

在宅血液透析を行うためには、回路・機器の準備、血管の穿刺、透析条件の設定などを原則として全て自分で行う必要がある。これらの手技を修得するためには約30日前後が必要とされ、従来は約1ヶ月の集中訓練が行われてきた。この間、患者は入院または連日通院によるトレーニングを受けるため、社会復帰に支障を来す場合が多かった。

我々は、通院透析を続けながら社会復帰になるべく支障を来さぬよう週末を利用した在宅透析訓練プログラムを開発し、実際にトレーニングを行い、その有用性を検討した。

B. 研究方法

主として土曜日を利用した通院透析を当院外来で行い、介助者同伴で在宅透析に必要な手技を医師、技士、看護婦の指導のもとに訓練した。プログラムは図1に示すように7段階から構成され、標準で約40回の通院訓練で修了する予定を組んだ。同時に図2に示すように透析機器の選定、家庭への設置、器材・薬剤の流通経路の確保などを進めた。

血液回路、ペアン、シリンジなどは訓練初期に患者に渡し、家庭でも繰り返しプライミングなどの手技が復習できるようにした。

各訓練段階の進捗状況は担当医師が確認し、技師・看護婦と相談しながら訓練の手順・教育方法を検討していった。

土曜日以外の透析は社会復帰を妨げぬ

よう、原則として患者の居住地のクリニックで夜間透析を続行し、病診連携を維持した。

必要な場合には土曜日以外の透析日も当院外来で通院訓練を追加した。

C. 研究結果

本プログラムの有用性と反省点を表1に示す。個々の患者の理解度、介助者への依存度などによりプログラムの進行が前後する事や教え方の見直しが必要であったが、通院訓練は社会復帰を妨げない方法として有用であり、在宅透析希望者の訓練法として望まれる選択肢の一つであることが確認された。

訓練にインターバルが生じるため、「忘れる」事による効率の低下が本法の最大の欠点と考えられた。このため、自宅での復習をプログラムに組み込む必要があると考えられた。

D. 考察

現在本邦で行われている血液透析の大部分は通院透析であり、社会復帰のための方策として、昼間の仕事の後に夜間透析を行っているクリニックへ通院する方法が一般的である。慢性透析患者のうち夜間透析を行っている患者の割合は19.8%¹⁾であり、これらの患者の多くは透析日と透析時間の自由度が高い在宅透析のメリットを享受できる可能性があると考えられる。我々の調査²⁾でも20~40%の透析患者が潜在的に在宅透析に対する希望を持っており、在宅用透析機器の開発と共に教育システムの開発が望まれている。

現状で在宅透析を行うためには、透析

機器・器材の準備、透析条件の設定、穿刺・返血、洗浄行程などを全て原則として患者自身が行う必要がある、このためのトレーニングが必要である。透析に関わる医療スタッフの場合には、透析施設で作成されたマニュアルや財団法人腎研究会が主催する「透析療法従事職員研修」などを通じて手技を修得する。これらのトレーニングは基本的に医療スタッフ向けに行われるものであり、患者が自分で操作する事を前提として作成されたプログラムではないために、そのまま在宅透析訓練法として流用することは難しい。また、医療スタッフには基本的な解剖学や生理学の他、透析液の組成や透析効率などの知識も要求されるが、患者にとって必要な知識とは別である項目も多い。そこで、患者のためにわかりやすく実用的な在宅透析訓練プログラムを開発する必要が生じる。

我々のプログラムでは、透析に必要な手技を図1に示すように「透析液の作成」から「透析装置の洗浄」まで15行程に分けている。各行程の修得は個々の患者の理解度や介助者への依存度などによって異なるが、概ね40回程度の訓練によって修得可能と予想してプログラムを作成した。訓練の実施は、教育入院または連日通院による集中訓練が従来行われていたが、我々の開発したプログラムでは、患者が訓練中も社会復帰を妨げられずに済むよう原則として土曜日に当院に通院透析を受けに来ていただき、その現場で訓練を行うことを基本とした。職場における週休2日制の実施により、このプログラムは実際に社会復帰を大きく妨げてはならず、患者に歓迎されるものであっ

た。

また、土曜日以外の透析は近隣の透析クリニックで夜間透析を行っていただいた。在宅透析開始後も万一のトラブルで自宅での透析が行えない事態が生じた際には、一時的に近隣のクリニックでの通院透析が必要になるため、近隣のクリニックとの連携を維持する事は重要であり、またクリニックの医療者とその施設の透析患者に対しても在宅透析への理解をすすめる上で有用であると考えられた。将来、近隣の夜間透析クリニックでも在宅透析のための訓練を行うことが可能になれば、訓練効率が向上し、トレーニング期間の短縮が大いに期待できる。このためにはクリニックでの機器・器材や基本的手技が訓練実施施設と同一であることが望まれるが、患者によっては機器・器材などが多少異なってもトレーニングできる場合があると考えられる。

週1回程度のトレーニングにおける最大の欠点は「忘れる」ことによる訓練効率の低下である。この問題は自宅での復習や反復練習が解決策と考えられる。このために、我々も訓練当初から血圧計を購入していただき、透析回路・鉗子・注射器なども患者に渡して自宅での反復練習を促した。より確実な復習のためには教育ビデオやコンピュータでの通信教育などが有用であろうと考えられる。

穿刺・返血手技は自宅での反復練習は難しく危険も伴うが、機器・器材の準備、プライミング手技、抗凝固剤の作成などは自宅で反復練習が可能である。また、ある程度の訓練段階に至れば、自宅に透析装置を設置して透析液の作成、機器の操作、洗浄手技なども反復練習が可能と

なる。これらの反復練習には器材の消耗品を伴う事や、在宅透析開始前の機器の貸し出しについても訓練施設に負担が生じるため、今後は訓練期間における経済的支援が必要であると考えられた。

これらの改善点を考慮した上で、今後のトレーニングプログラムを改良していけば、在宅透析のための通院訓練法はより簡便なものとなると考えられる。

E. 結論

週末を利用した通院による在宅血液透析訓練により、社会復帰を妨げることなく約40回のトレーニングで在宅訓練を行うことが可能であった。自宅やクリニックでの反復練習を可能とする周辺環境の改善などにより、さらに効率的な訓練が可能であると考えられた。

文献

- 1)日本透析医学会統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の現況（1998年12月31日現在）。透析会誌3（1）：1～27、2000
- 2)北村 真、武林祥裕、角田隆俊、他：在宅透析支援システムおよび教育システムの開発。在宅医療22：42～46、1999

F. 研究発表

<学会発表>

1999年4月25日第2回在宅血液透析研究会

外来で行う在宅透析プログラムの検討

遠藤良江、伊藤優子、横田隆子、八木沢淳子、河村吉文、田中進一、北村 真、齋藤 明

図1 在宅透析に必要な手技と訓練行程

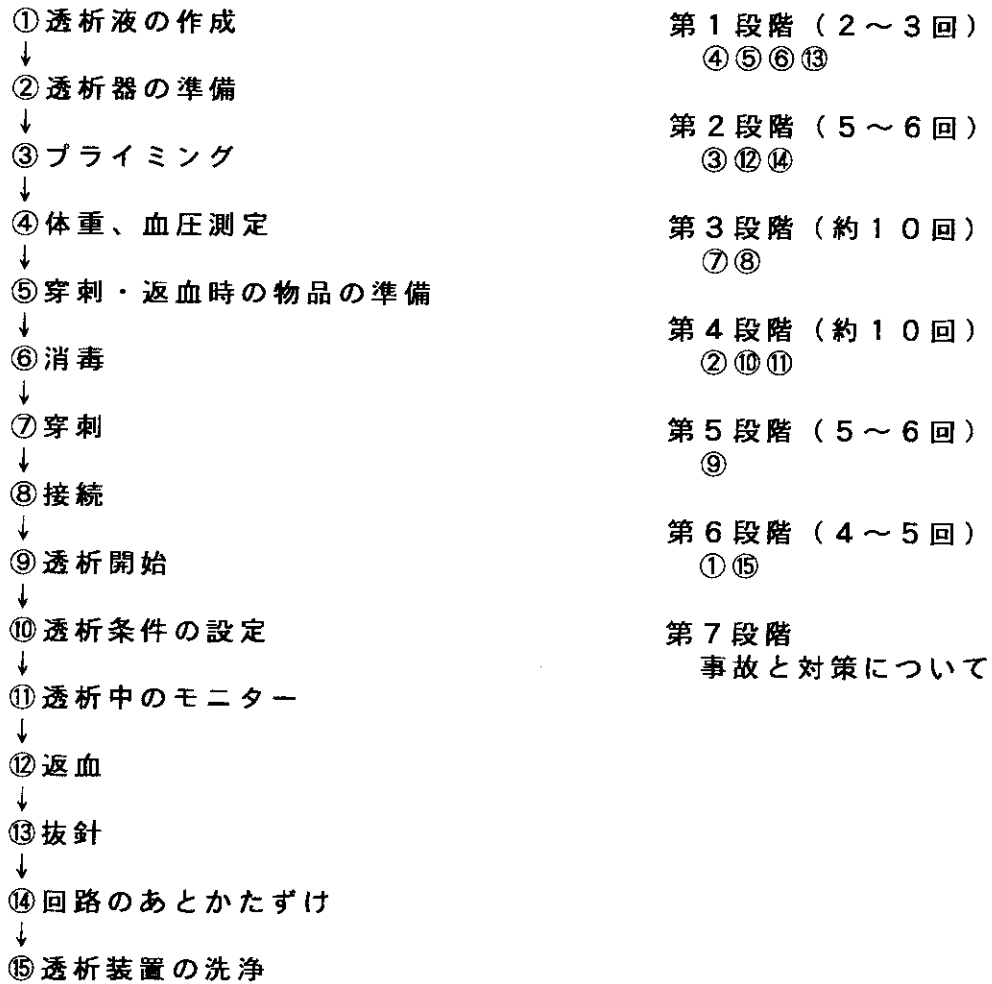


図2 在宅透析を行うための環境の準備

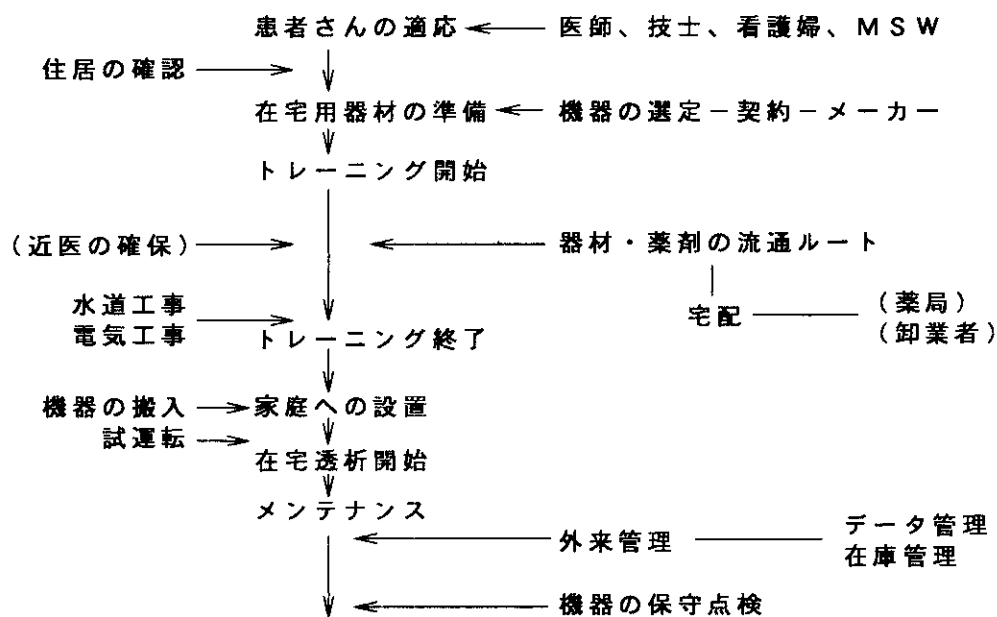


表1 通院訓練の有用性と反省点

有用性

- ・ 社会復帰の妨げにならない。
- ・ 入院費用、滞在費用が不要。
- ・ 訓練期間と並行して透析環境の準備ができる。
- ・ クリニックとの連携が維持できる。

反省点

- ・ 訓練期間が長くかかる。
- ・ 週1回の訓練では手技を忘れる可能性が高い。
- ・ 遠距離の場合には通院に時間がかかる。

ブラッドアクセスの buttonhole 穿刺のための固定穿刺ルートの短時間作成法の開発と自動透析終了機能をもつ個人用透析装置の試作

分担研究者 新里 徹 名古屋大学大幸医療センター助教授

研究要旨

在宅血液透析を普及させるためには、ブラッドアクセスの穿刺を患者本人あるいは介助者が抵抗なく行えるようにしなければならない。また、介助者の負担を軽減し、以て在宅血液透析を普及させるためには、透析終了操作をワンタッチで行えるなどの合理化が必要である。

そこで我々は、先端の鈍い金属穿刺針を固定した穿刺ルートに沿ってアクセス血管内まで挿入する buttonhole technique の採用を可能にするため、固定した穿刺ルートを予め短時間で作成する新しい方法を開発した。11人の施設透析患者において、最長3ヶ月間、試験的に毎回の血管穿刺がこの方法により作成された穿刺ルートを用いて行われ、良好な成績が得られた。一方、透析終了操作をワンタッチで行えるようにするためには、透析膜を通して血液側に透析液を移行させ、これをリンス液として透析を終了する自動透析終了装置が試作された。

A. 研究目的

在宅血液透析を普及させるためには、ブラッドアクセスの穿刺を患者本人あるいは介助者（通常は家族）が抵抗なく行えるようにしなければならない。また、介助者の負担を軽減し、以て在宅血液透析を普及させるためには、透析終了操作をワンタッチで行えるなどの合理化が必要である。

そこで我々は、先端の鈍い金属穿刺針を固定した穿刺ルートに沿ってアクセス血管内まで挿入する buttonhole technique の採用を可能にするため、固定した穿刺ルートを予め短時間で作成する新しい方法を開発した。一方、透析終了操作をワンタッチで行えるようにするためには、透析膜を通して血液側に移行させた透析液をリンス液として用いて透析を終了する個人用自動透析終了装置を試作した。

この報告では、まず、アクセス血管まで先端の鈍い金属穿刺針 (dull needle) を挿入する固定穿刺ルートの作成法と、その使用成績について述べる。次に、ボタンスイッチを押すことにより透析膜を通して透析液を血液側に移行させ、これをリンス液として透析終了操作を行う自動透析終了装置の構造について記載する。

B. 研究方法

1. アクセス血管内まで dull needle を挿入する固定穿刺ルートの作成法
まず、Cimino-Brescia fistula を有する維持透析患者の血液透析をベニユーラ穿刺針を用いて通常どおりに行う。透析終了後に、動・静脈側のそれぞれのベニユーラ穿刺針と血液回路を切り離し、アクセス血管に挿入されたままになっているベニユーラ穿刺

針を通してガイドワイヤーを血管内に挿入する。次に、ベニユーラ穿刺針を抜去し、ベニユーラ穿刺針の代わりに中空のポリカーボネイト製スティックをガイドワイヤーに沿ってアクセス血管内に挿入する。その後、ガイドワイヤーを抜去し、ポリカーボネイト製スティックにキャップをして次回透析まで44時間、固定留置しておく(図)。これらの操作は動・静脈、両側についておこなう。次回透析開始時には、まずポリカーボネイト製スティックを抜去し、止血を行う。その後、スティックの留置により形成された穿刺ルートに沿って dull needle をアクセス血管内に挿入する。このようにして得られたアクセスを通して体外循環を行う。以後の透析においても、このようにして作成した穿刺ルートの皮膚上の出口の痂皮を dull needle で剥がしたうえで同様に行う。

これまで11人の施設透析患者に対し、最長3ヶ月間、延べ392回、この方法により作成された固定穿刺ルートに沿ってアクセス血管の穿刺が行われた。固定穿刺ルートの作成に先立って、それぞれの患者に研究の内容を口頭で説明し了解を得た。

2. 透析膜を通して透析液を血液側に移行させ、これをリンス液として透析を終了させる個人用自動透析終了装置の試作
この装置においては、透析終了時にボタンスイッチを押すと、ダイアライザー下流で血液回路がクランプされ、これに引き続いて透析液押し込みポンプが作動し、同時に血液ポンプが逆回転する。その結果、ダイアライザー内では透析膜を通して血液側に透析液が移行し、これによりダイアライザー内の血液とダイアライザー上流の血液回路内の血液が血管内に押し戻される。この

操作が終了すると、自動的に血液ポンプが停止し、同時にダイアライザー下流の血液回路のクランプが解放される。その結果、ダイアライザー内で透析膜を通して血液側に移行した透析液によりダイアライザー下流の血液回路内の血液も血管内に押し戻される。これら一連の操作の終了後に、動・静脈側2本の穿刺針を抜去すれば透析終了操作は完了する。

C. 研究結果

1. アクセス血管内まで dull needle を挿入する固定穿刺ルートの作成法

すべての患者において、ポリカーボネイト製スティックの留置期間を含む全観察期間中、出血、血腫、止血困難、感染は認められず、血管穿刺にともなう疼痛も皆無であった。

2. 透析膜を通して透析液を血液側に移行させ、これをリンス液として透析を終了させる個人用自動透析終了装置の試作
この装置ではボタンスイッチを押すだけで透析終了操作が自動的に行われることが、牛血を用いた *in vitro* の実験において確認された。ただし、動脈側穿刺針を抜去後、この穿刺針を通して生理的食塩水をリンス液として流していく従来の方法に比べて、この方法では生体に入るリンス液量が100ml程度多くなることが明らかになった。

D. 考察

在宅血液透析に必要な知識と技術を習得させるには、最低でも4週間の集中的な教育と訓練が必要である。しかし、「施設における4週間」という期間は、一部の患者と介助者にとってはあまりにも長く、仕事や育児のため4週間の時間を作ることができな

いなどの理由で在宅血液透析をあきらめざるをえない例がしばしば認められる。在宅血液透析に必要な知識については、施設における講義によってではなく通信教育によって在宅にて習得させることもできる。しかし、実技の訓練については、安全な在宅血液透析を施行するという観点から、施設において実施せざるをえず、またその期間を現在以上に短縮することもできない。実技の訓練の中で最も習得の困難なものは自己穿刺技術であり、次いで、血液透析の開始と終了の操作であろう。そこで、今回報告した、予め作成しておいた穿刺ルートに沿って dull needle をアクセス血管内まで挿入する方法と、透析液をリンス液として透析を自動的に終了させる自動透析終了装置の在宅血液透析への導入は、訓練期間を短縮し在宅血液透析を普及させるのに有効であると思われる。

しかし、当然なことながら、たとえ新しい穿刺法を採用したとしても、良好なブラッドアクセスがなければスムーズな在宅血液透析は実現できないことを付け加えておかなければならない。一方、透析膜を通して透析液を血液側に移行させ、これをリンス液として透析を終了する場合には、透析液が細菌やエンドトキシンで汚染されないようにエンドトキシン・カット・フィルターを取り付けるなどの工夫が必要があることは当然である。

E. 結論

我々は、ブラッドアクセスの穿刺を患者本人あるいは介助者が抵抗なく行えるようにするために、固定した穿刺ルートを予め作成しておき、毎回の血管穿刺をこの穿刺ルートに沿ってアクセス血管まで dull

needle を挿入することにより実施する方法を開発した。この方法は、11人の施設透析患者に最長3ヶ月間、延べ392回、試験的に適応され良好な成績が得られた、一方、透析終了操作をワンタッチで行えるようにするためには、ボタンスイッチを押すと透析膜を通して透析液が血液側に移行し、これをリンス液として透析が終了する個人用自動透析終了装置を試作した。

F. 学会発表

Toru Shinzato: Timesaving method to create fixed route for dull puncture needle inserted by buttonhole method. 20th Annual Conference on Dialysis. 2000. 2. 28., San Francisco.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

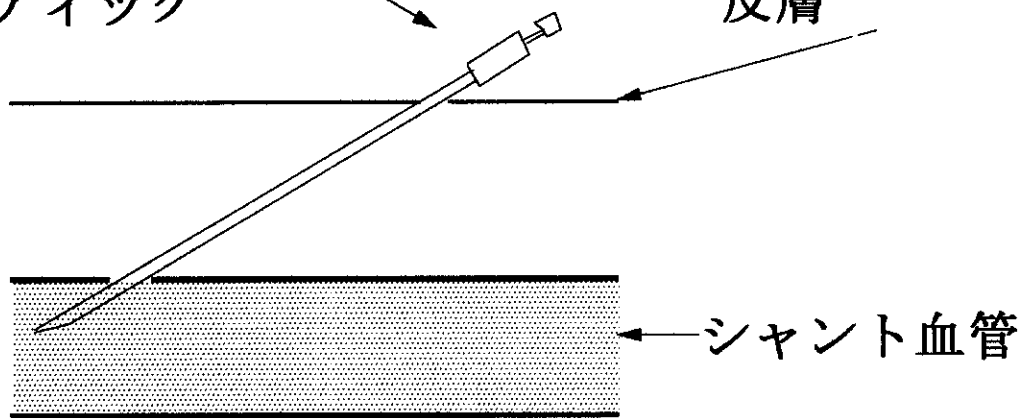
特許名称 血液浄化装置
特許成立日 平成5年11月26日
特許番号 1805088
特許出願日 昭和62年4月17日
発明者 新里 徹
出願人 新里 徹
閉鎖登録日 平成9年4月1日

図の説明

ポリカーボネイト製スティックの固定留置。
ポリカーボネイト製スティックを次回透析まで44時間、固定留置しておく

ポリカーボネート製
スティック

皮膚



シャント血管

連日短時間血液透析の臨床評価

分担研究者	秋澤忠男	和歌山県立医科大学血液浄化センター	教授
研究協力者	衣笠えり子	昭和大学藤が丘病院腎臓内科	講師
	秋葉 隆	東京医科歯科大学血液浄化センター	講師
	斎藤 明	東海大学医学部腎不全病態科学	教授

研究要旨

12例の患者に週6回の連日短時間透析を3ヶ月間施行した結果、血圧の低下、降圧薬の減量、心胸比の減少、rHuEPOの減量、栄養状態の改善、不均衡症候群の減少、QOLの向上がみられ、副作用は認められなかった。治療法は透析患者の予後とQOL改善に役立つ身体的負担の少ない治療法と考えられる。

A. 研究目的

透析療法により管理される腎不全患者数の対人口密度が世界で最も高く、生存率も高い我が国では、長期間透析療法で管理された患者に出現する長期透析症候群が患者の社会復帰とQOLの大きな障害因子となっている。一方で、予後が最も良好とはいえ、その平均余命は50代男性で健康人の約半分と、現状の透析療法には多くの解決されなければならない問題点が山積している。その解決策の一つとして注目されているのが連日血液透析で、昨年度我々が試みたごく少人数での検討では、本療法によって透析患者のかかえる多くの問題点に改善の得られる可能性が示唆された。そこで本年度の研究では、昨年からさらに対象、実施期間を拡大し、連日血液透析の効果をより客観的に評価することを目的に、多施設共同研究を行った。

B. 研究方法

表1の施設で週3回の維持血液透析を受けている安定期腎不全患者中、各施設の倫理委員会の承認のもとに、本研究の目的、方法、予想される効果、副作用・随伴症状、研究への不参加や研究対象からの離脱の自由などを十分説明した上、同意の得られた12名を対象とした。対象の背景は、男性7例、女性5例、年齢は54.8±8.8（平均±標準偏差）歳、透析期間は14.0±6.9年、原疾患は慢性糸球体腎炎10例、紫斑病性腎炎、ループス腎炎各1例であった。

これらの症例に対して、従来の血液透析療法による4週間の前観察期の後、週当たりの透析時間を同一として週6回の短時間透析を12週間（試験期）外来通院で施行し、以後4週間、前観察期と同様の透析を行った（後観察期）。試験期間中に透析