

ニプロ社製FIX-210Sの グリセリン充填量に対する検討

(医)清陽会 ながけクリニック

門崎弘樹 藤中正樹 逸見典子 清水有加 岡本大地

三田大輔 松本和広 櫻本耕司 長宅芳男

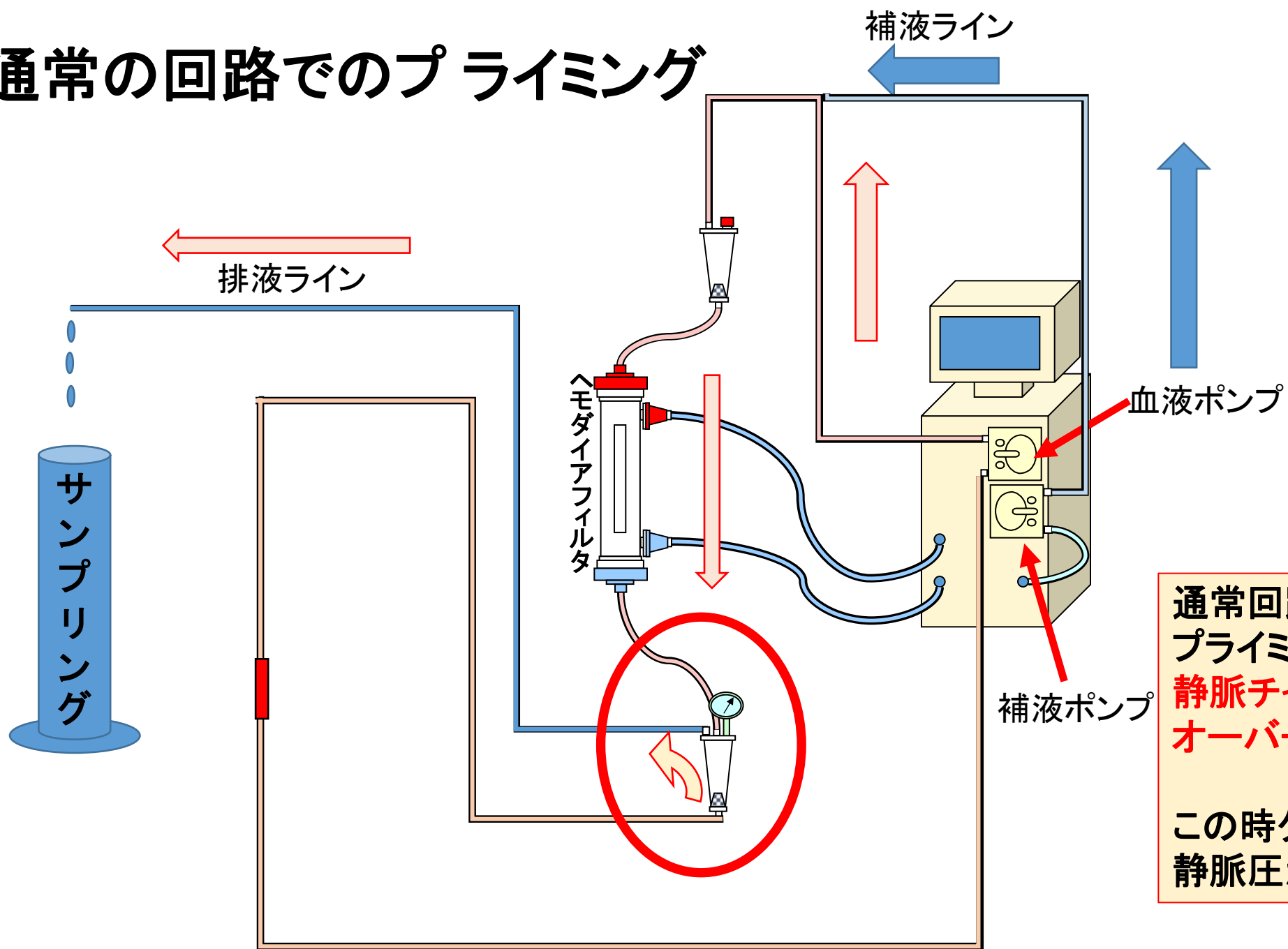
はじめに

- 当施設は、第43回日本血液浄化技術学会において、「日機装社製DCG-03を使用したオンラインプライミングの工夫」を発表した。

【内容】

- 日機装社製コンソールDCG-03において、グリセリンが充填されたフィルターに対してオンラインプライミングを行うと、流れ出たグリセリン濃度が高いため、回路内溶液中の粘度が上がり、警報を発することが頻繁におこる。
- 我々は、血液回路の排液接続部を[従来部位→後希釈用補液ライン]に変更することにより、オンラインプライミング時の警報発生頻度が、顕著に減少することを報告した。

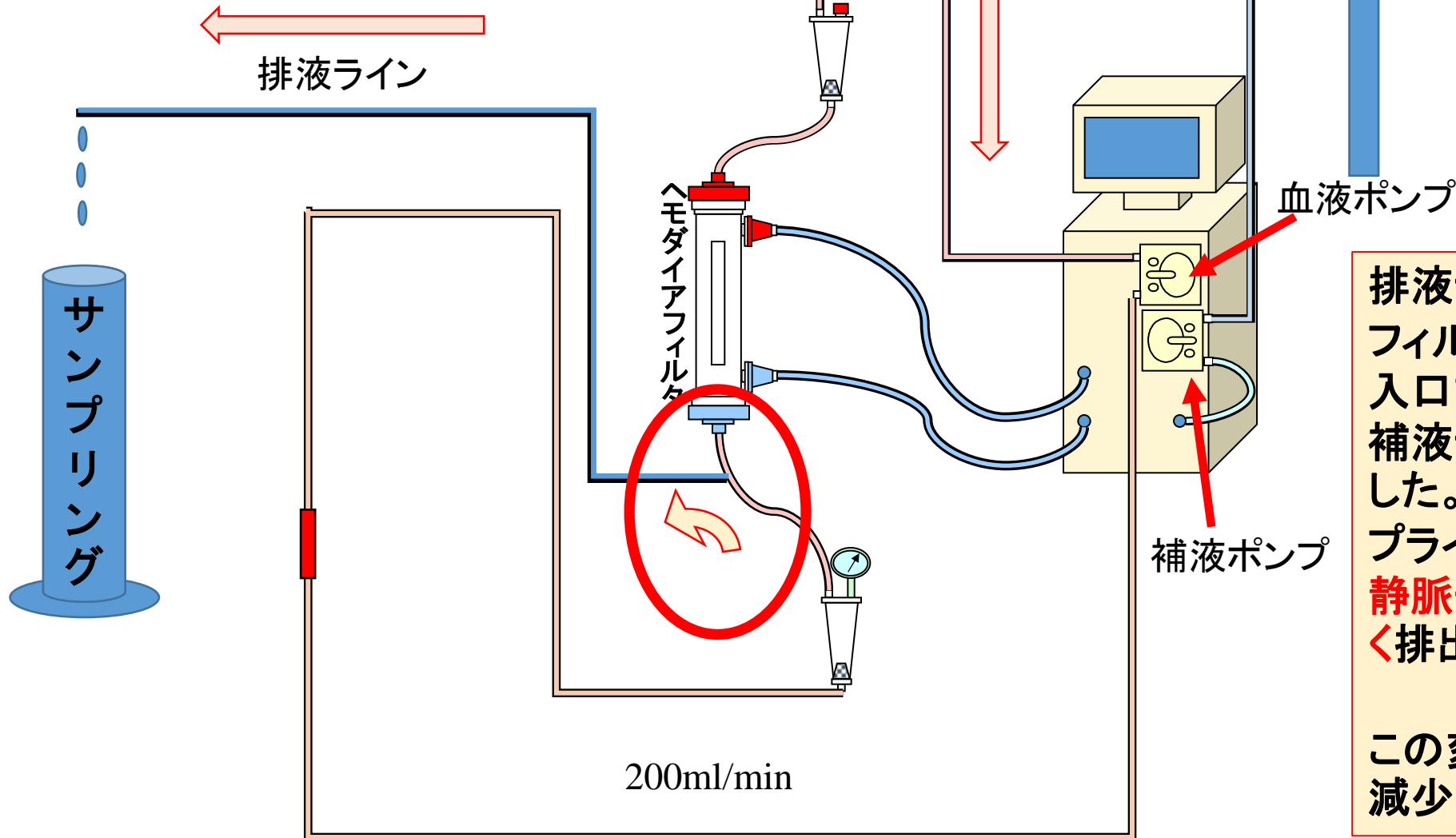
通常の回路でのプライミング



通常回路では
プライミング時の透析液は、
静脈チャンバ上部より
オーバーフローし排出される。

この時グリセリン濃度が高いと
静脈圧が上昇し、警報が発生。

排液用ライン変更時の オンラインプライミング



排液ライン変更時には
フィルタ出口から静脈チャンバ
入口までの間にある後希釈用
補液ラインへ排液ラインを接続
した。
プライミング時の透析液は、
静脈チャンバに流入することな
く排出される。

この変更により警報発生が
減少した。

目的

- 均質構造であるCTA膜を使用したFB-210UH α と非対称構造のATA膜を使用したFIX-210Sにおいて、オンラインプライミングと生食プライミングを行ない、プライミング排液中のグリセリン濃度の経時的変化を調べて、適切なプライミング量を検討した。
また排液から算出したフィルターへのグリセリン充填量について比較検討した。

方法

- 使用膜は、ニプロ社製FIX-210S 初期ロット (Lot.14D28F 滅菌日2014.5.30)
FIX-210S 現行ロット (Lot.16B01F 滅菌日2016.6.16)
FB-210UH α (Lot.15K23F 滅菌日2016.6.16)
- コンソールは日機装社製DCG-03 血液回路は日機装社製NV-Y025PS
- FIX-210S初期ロットと現行ロット、FB-210UH α で前希釈オンラインプライミングと生食プライミングを行ない、プライミング排液中のグリセリン濃度を測定した。
- プライミング時の排液200mLから2400mLまで、200mL毎に12点採取した。
- 各膜のグリセリン推定充填量は、プライミング時の総排液量から算出した。
- 溶液中のグリセリン濃度をニプロ社製TG-FSを使用し、
酵素比色法で測定した。

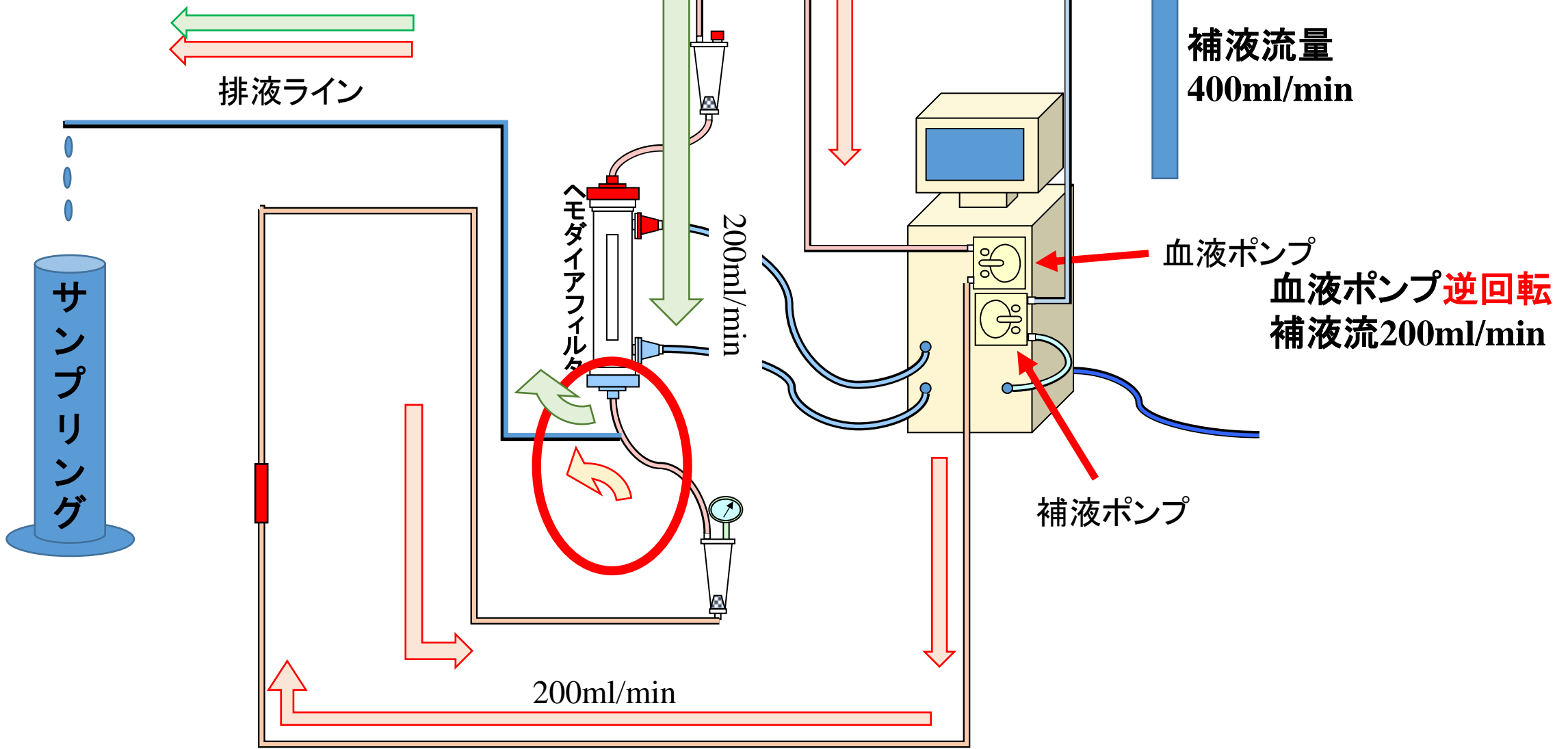
DCG-03のオンラインプライミング工程

- 工程①: 動脈液面チャンバ作成 **240秒(初期設定値90秒)**
- 工程②: 循環洗浄 180秒(初期設定値180秒)
回路内総プライミング量2800mL(今回の測定は2400mLまで)
- その後ガスパージ 5分

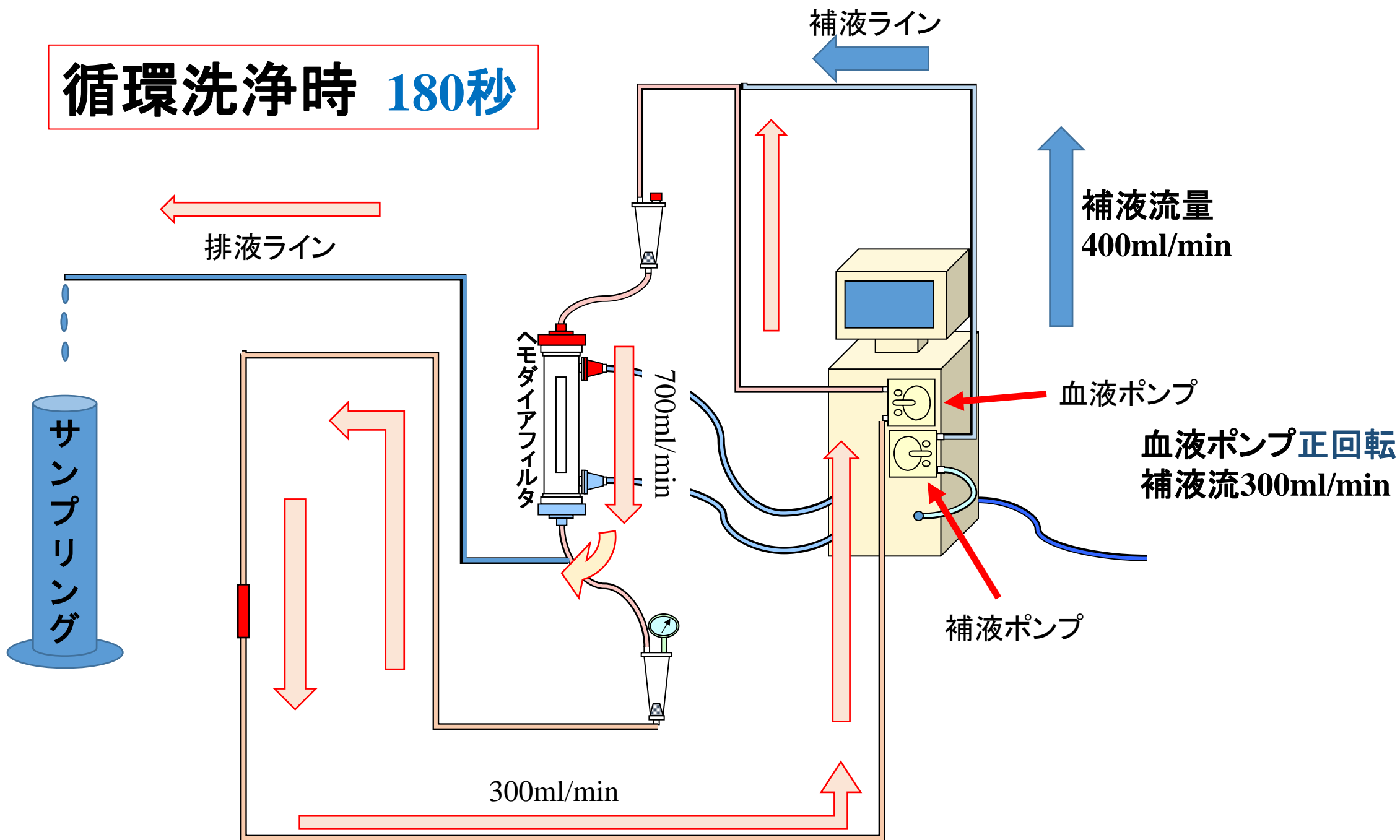
プライミング時は、補液ポンプは400ml/minで回転し、回路内へ送液する。
また、動脈液面チャンバ作成工程時は、
ダイアライザ側への送液流量は200ml/minで行い、
Vチャンバ側へは、血液ポンプが逆回転して送液量は200ml/minとなる。

動脈液面チャンバ作成

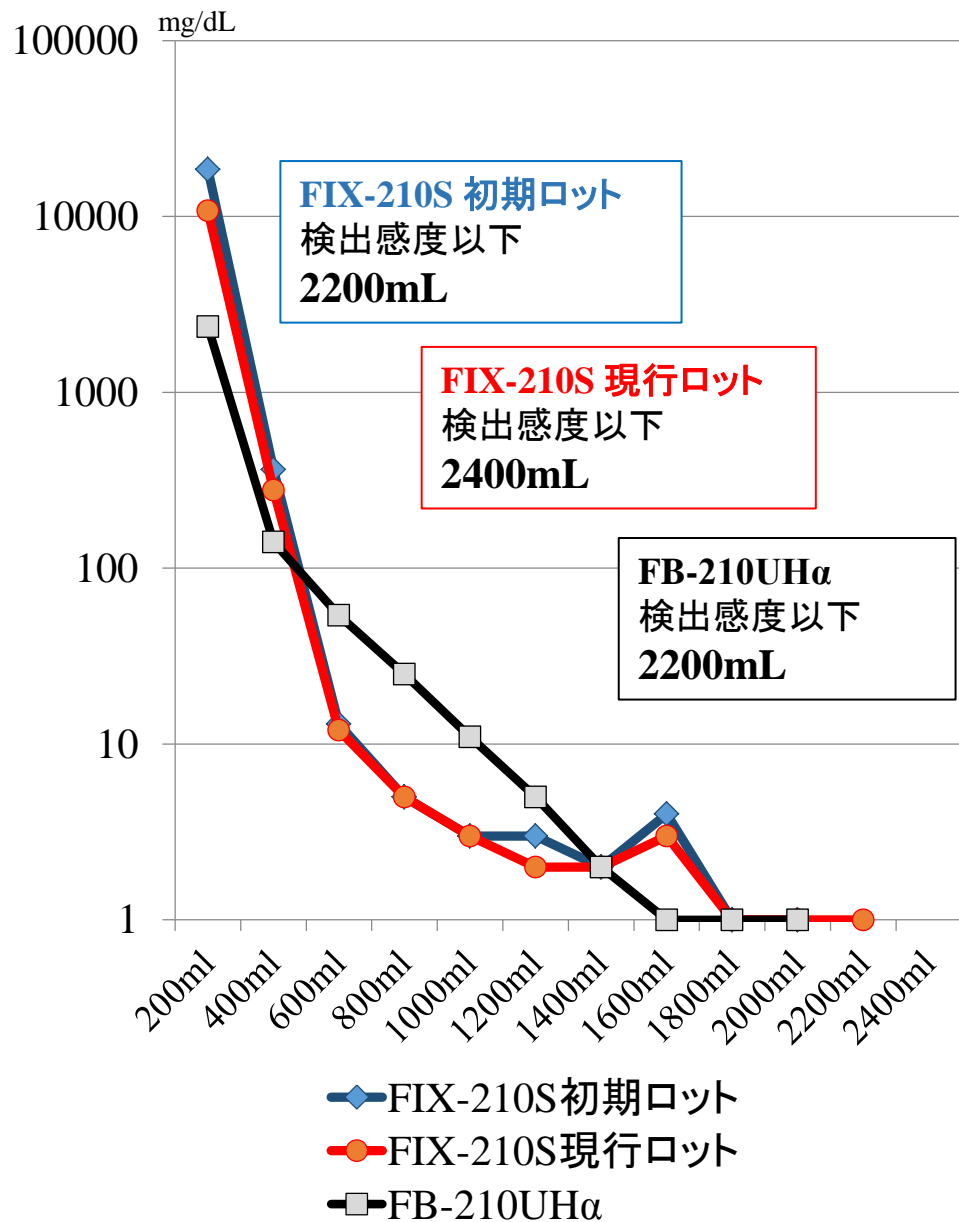
240秒



循環洗淨時 180秒



オンラインプライミング



FIX-210SとFB-210UHα

ガスパージ後の回路内残留グリセリン濃度

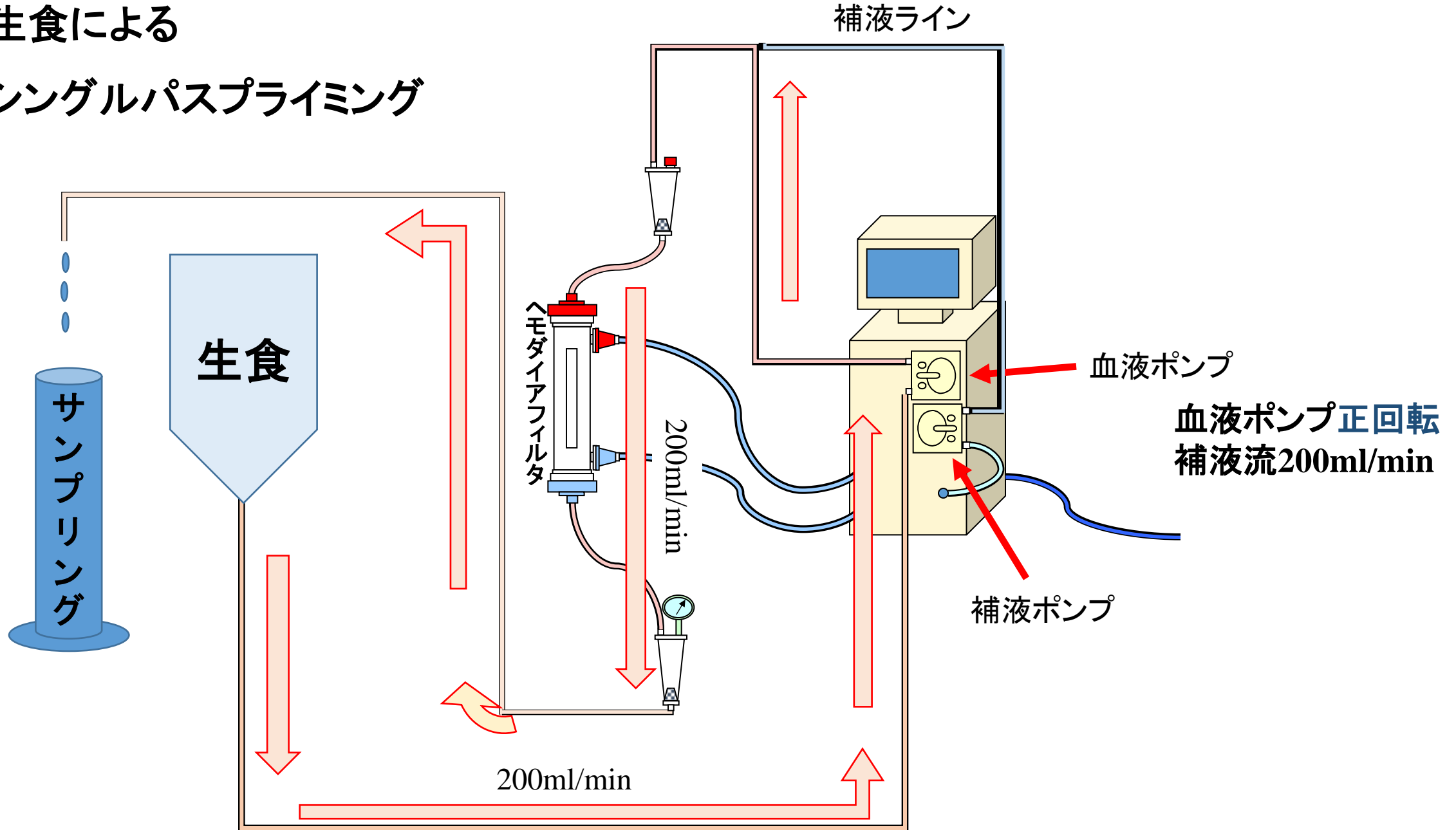
	A側チャンバー	V側チャンバー
初期ロット	0mg/dL	0mg/dL
現行ロット	0mg/dL	0mg/dL
FB-210UHα	0mg/dL	0mg/dL

プライミング液から算出した推定グリセリン充填量

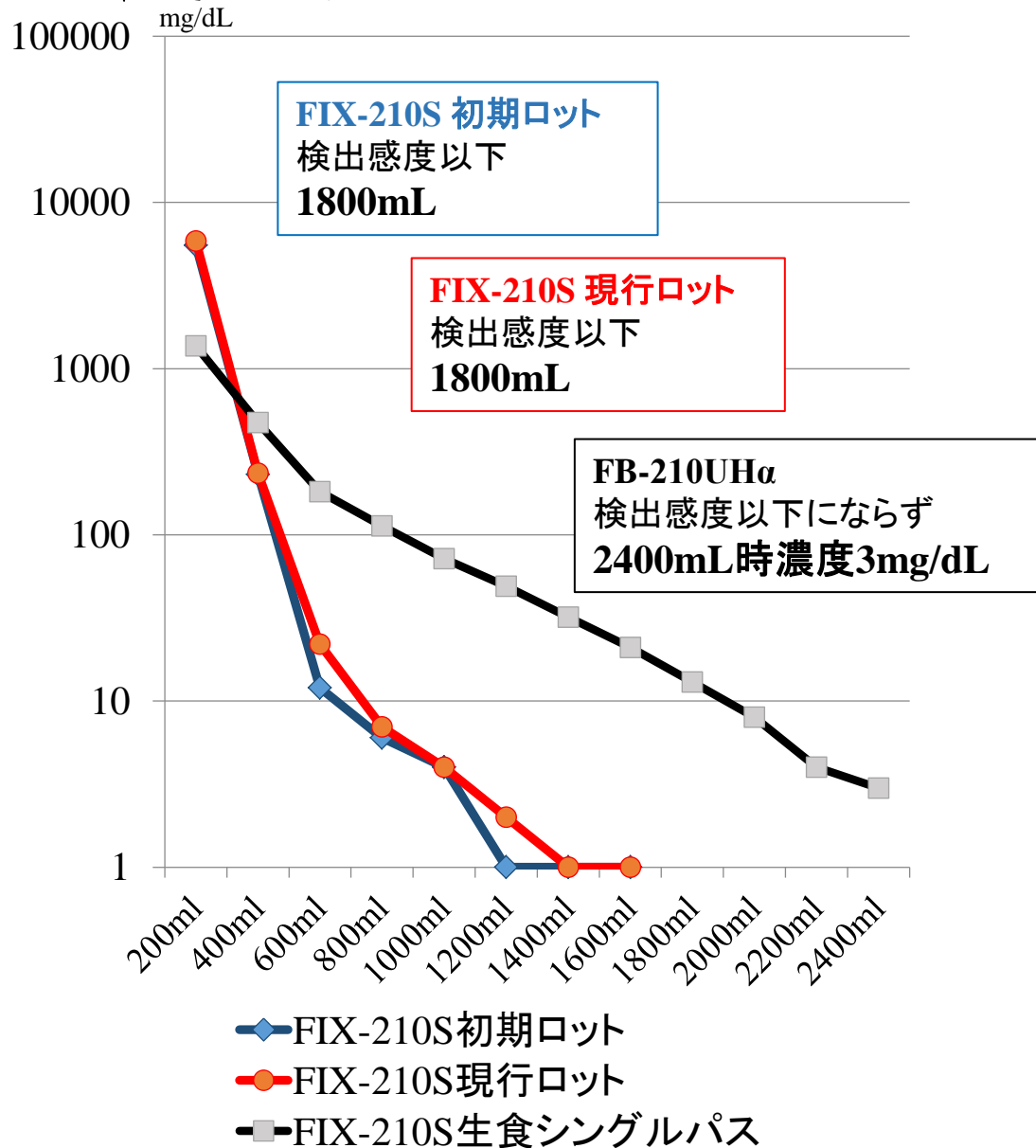
FIX-210S 初期ロット	FIX-210S 現行ロット	FB-210UHα
62.0g	58.0g	35.3g

生食による

シングルパスプライミング



生食プライミング



FIX-210SとFB-210UHα

ガスパージ後の回路内残留グリセリン濃度

	A側チャンバー	V側チャンバー
初期ロット	0mg/dL	5mg/dL
現行ロット	0mg/dL	62mg/dL
FB-210UHα	0mg/dL	0mg/dL

プライミング液から算出した推定グリセリン充填量

FIX-210S 初期ロット	FIX-210S 現行ロット	FB-210UHα
59.1g	57.7g	36.1g

考察

- グリセリンの洗浄には、生食プライミングよりオンラインプライミングの方が有用であった。
- FIX-210Sは、FB-210UH α と比べてグリセリンが多く充填されていたが、オンラインプライミングの初期で排液中のグリセリン濃度が急激に減少し、検出感度以下への到達量はFB-210UH α と差を認めなかった。
この理由として、FIXでは、平滑化された膜構造のため、グリセリンがよりスムーズに洗い流されたことが考えられた。
- FIXの初期ロットと現行ロット間では、グリセリン充填量に差は認めなかった。
- FIXでは、排液中のグリセリン濃度が検出感度以下になるまで、2.2～2.4Lの オンラインプライミング量が必要と考えられた

結語

- (ATA膜)FIX-210Sは、(CTA膜)FB-210UH α と比べて、多量のグリセリンが充填されていた。
- グリセリン検出感度以下へ到達するためのオンラインプライミング量はFIX-210SとFB-210UH α に差は認めなかったため、ATA膜ではグリセリンがオンラインプライミングで洗浄しやすくなっていると考えられた。
- FIX-210Sでは、グリセリンを確実に洗浄するためには、できれば2.4L以上のオンラインプライミング量が必要と考えられた。