

ヘモダイアフィフター-GDF-21の 効果と安全性について

(医) 社団つばさ つばさクリニック

古谷瞬一 内田広康 西連地康 松山良信 宮城知徳
田中健太郎 佐野智子 寺川真帆 山添花奈 大山恵子

目的

O-HDFによるむずむず脚症候群（Restless Legs Syndrome：以下RLS）の改善や掻痒感改善の報告がされている。これらの症状の改善には α 1-MGの除去率が40%以上で効果を得られるといった報告もあるが、Alb低下の懸念もある。そこで現在使用できるヘモダイアフィルタの中で最もAlbのふるい係数の大きい日機装社製GDF-21を6ヵ月間使用し、当院の使用条件下での安全性と物質除去性能・国際レストレスレッグ症候群重症度スケール（以下IRLS）を評価した。尚、本研究は当院倫理委員会の承認を得ている。

方法

RLS発症によりGDF-21（以下GDF）へ変更する1カ月前～変更後6ヶ月間の1カ月毎の血清Alb値・nPCRの変化

GDF変更前後のIRLSの聞き取り調査

α 1-MG・ β 2-MGの除去率及びTMPの経時変化について、NIPRO社製MFX-25U（以下MFX）と比較試験

GDFは同一ロットであってもAlb漏出量が大きく異なるといった報告もある為、今回は血清Alb値の変化で評価を行う

コンソールは日機装社製DCS-100NXを使用

ヘモダイアフィルタの仕様・IRLS

	GDF-21	MFX-25U
膜面積 (m ²)	2.1	2.5
膜素材	PEPA	PES
構造	ストレート	リップル
膜厚 (μm)	30	40
内径 (μm)	210	200

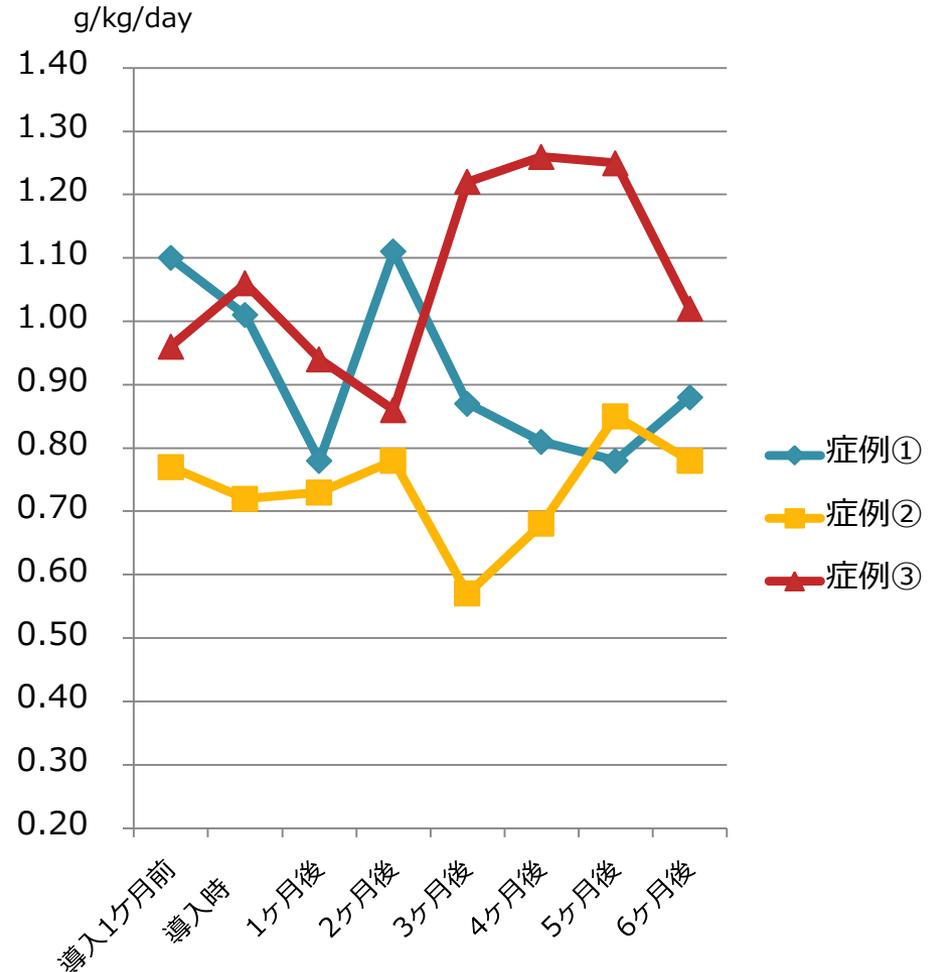
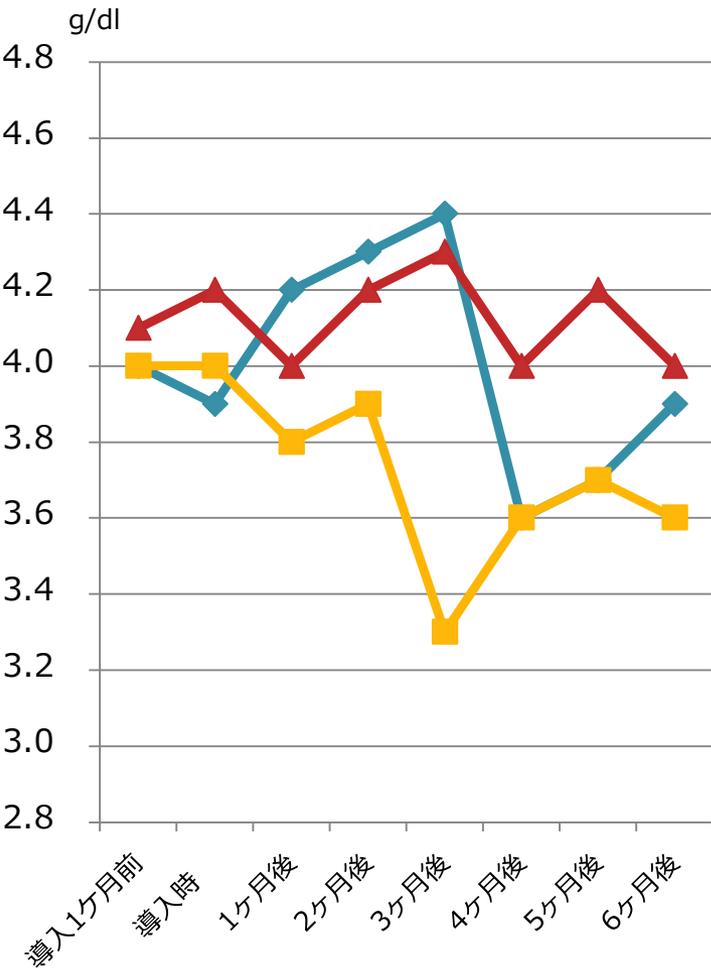
レストレスレッグス症候群の重症度スケール	
① 脚の不快感	この1週間を全体的にみて、レストレスレッグス症候群による脚や腕の不快感は、どの程度でしたか？ ・とても強い：4点 ・強い：3点 ・中程度：2点 ・弱い：1点 ・全くなし：0点
② 動き回りたい欲求	この1週間を全体的にみて、レストレスレッグス症候群の症状のために動き回りたという欲求はどの程度でしたか？ ・とても強い：4点 ・強い：3点 ・中程度：2点 ・弱い：1点 ・全くなし：0点
③ 動きによる脚の不快感の軽減	この1週間を全体的にみて、レストレスレッグス症候群によるあなたの脚または腕の不快感は、動き回ることによってどの程度おさまりましたか？ ・全くおさまらなかった：4点 ・少しおさまった：3点 ・ある程度おさまった：2点 ・全くなくなった、または、ほぼなくなった：1点 ・レストレスレッグス症候群による症状はなかった：0点
④ 睡眠障害	レストレスレッグス症候群の症状によるあなたの睡眠の障害は、どの程度ひどかったですか？ ・とても重い：4点 ・重い：3点 ・中程度：2点 ・軽い：1点 ・全くなし：0点
⑤ 倦怠感、眠気	レストレスレッグス症候群の症状によるあなたの昼間の疲労感または眠気はどの程度ひどかったですか？ ・とても重い：4点 ・重い：3点 ・中程度：2点 ・軽い：1点 ・全くなし：0点
⑥ 全般症状	全体的に、あなたのレストレスレッグス症候群は、どの程度ひどかったですか？ ・とても重い：4点 ・重い：3点 ・中程度：2点 ・軽い：1点 ・全くなし：0点
⑦ 症状発現頻度	あなたのレストレスレッグス症候群の症状は、どの程度の頻度で起こりましたか？ ・とても頻繁：4点 ・頻繁：3点 ・時々：2点 ・たまに：1点 ・全くなし：0点 (1週間6-7日) (1週間4-5日) (1週間2-3日) (1週間1日)
⑧ 症状のレベル	あなたにレストレスレッグス症候群の症状があったとき、平均してどの程度ひどかったですか？ ・とても重い：4点 ・重い：3点 ・中程度：2点 ・軽い：1点 ・全くなし：0点 (24時間のうち、8時間以上) (24時間のうち、3-8時間) (24時間のうち、1-3時間) (24時間のうち、1時間未満)
⑨ 日常生活への影響	この1週間を全体的にみて、レストレスレッグス症候群の症状は、あなたが日常的な生活をする上で、どの程度影響しましたか？ たとえば、家族との生活、家事、社会生活、学校生活、仕事などについて考えてみてください。 ・とても強く影響した：4点 ・強く影響した：3点 ・中程度影響した：2点 ・軽く影響した：1点 ・全くなし：0点
⑩ 気分障害のレベル	レストレスレッグス症候群の症状によって、たとえば、腹が立つ、ゆううつ、悲しい、不安、いらいらするといったようなあなたの気分の障害はどの程度ひどかったですか？ ・とても重い：4点 ・重い：3点 ・中程度：2点 ・軽い：1点 ・全くなし：0点

※lotの統一はしていません

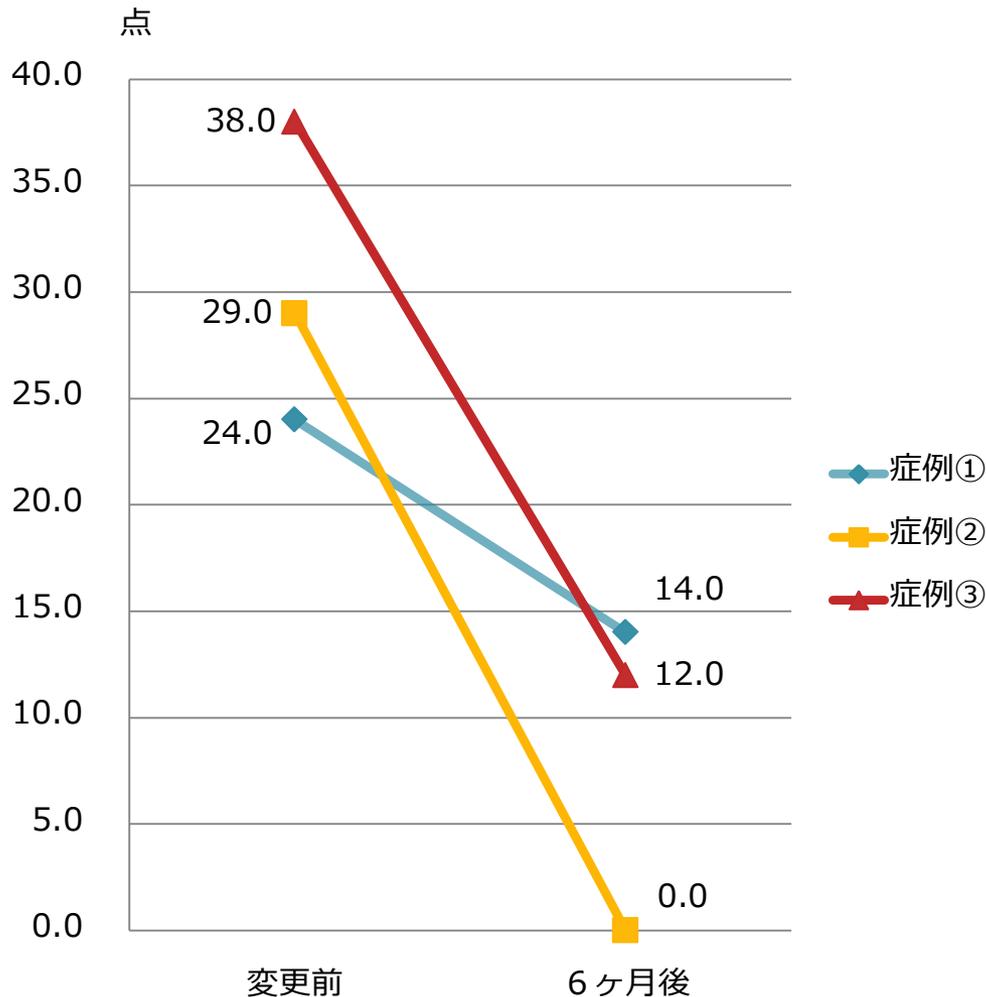
対象：RLSの訴えがありAib3.6以上のO-HDF施行中で 口頭にて本発表の承認を得た維持透析患者3名

	症例①
透析歴・年齢・性別・DW	13年11ヵ月 46歳 男性 78.0kg
OHDF導入	2014.08.24～OHDF開始(MFX-25U)
GDF変更経緯	RLS症状憎悪にて2017.07.07～GDF-21へ変更
QB・QD・QF・時間	QB300ml/min QD700ml/min QF16L/h 4h
使用薬	2013.07.15～2017.03.20ビシフロール 2017.03.20～ニュープロパチ(2.25)開始、改善なく6/26～現在(4.5)へ
	症例②
透析歴・年齢・性別・DW	8年4ヵ月 58歳 男性 68.0kg
OHDF導入	2016.08.03～OHDF開始(MFX-25U)
GDF変更経緯	RLS症状憎悪にて2017.08.27～GDF-21へ変更
QB・QD・QF・時間	QB300ml/min QD700ml/min QF16L/h 4h
使用薬	2017.02.06～：ニュープロパッチ(4.5)使用
	症例③
透析歴・年齢・性別・DW	1年3ヵ月 50歳 男性 62.0kg
OHDF導入	2017.09.02～OHDF開始 (GDF-21M)
GDF変更経緯	RLS症状憎悪にて2017.09.12～ GDF-21 (QF8L/h) へ変更、改善なく12/21～QF12L/hへ
QB・QD・QF・時間	QB230ml/min QD700ml/min Qf12L/h 4h
使用薬	2017.12.9～ニュープロパッチ(2.25)開始、改善なく12/16～(4.5)へ、改善なく12/26～(2.25)+(4.5)へ

血清Alb・nPCRの経時変化



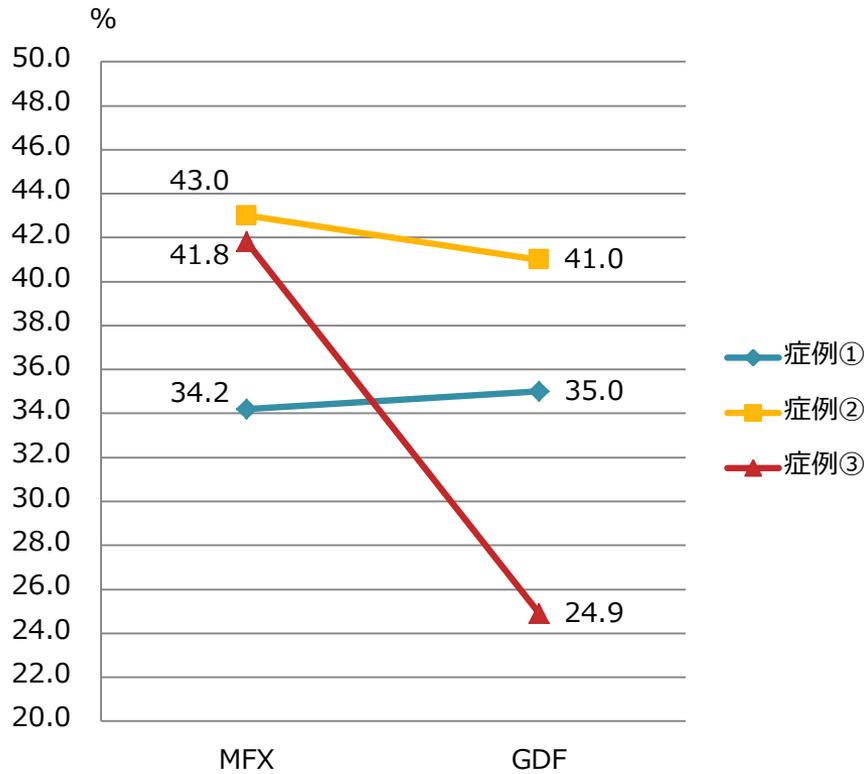
GDFへ変更後の I R L S の変化



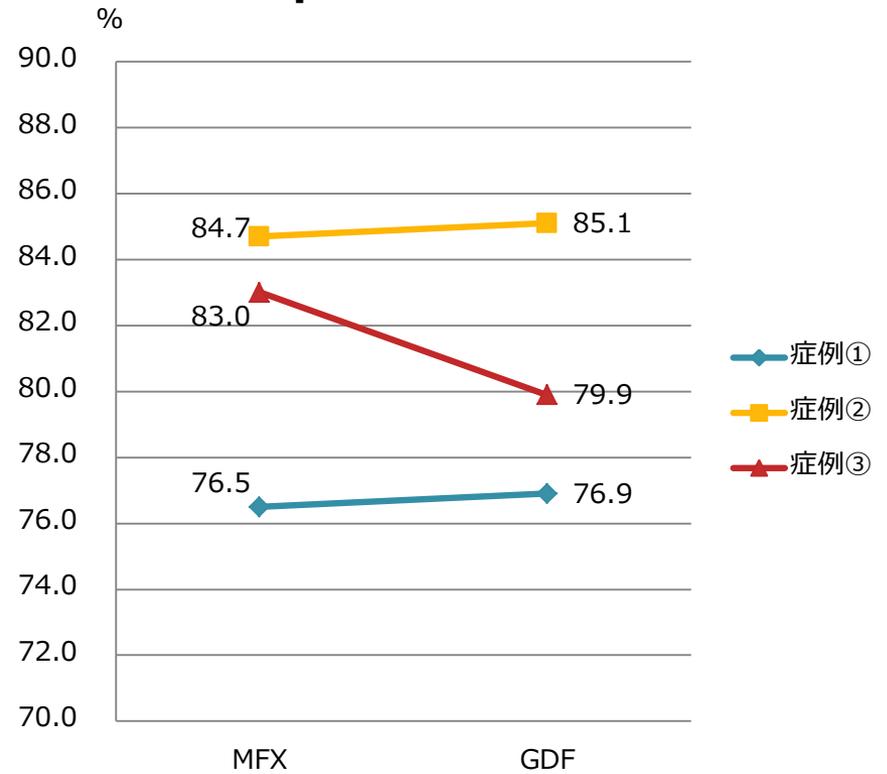
点数	程度
~10点	軽度
11~20点	中等度
21~30点	重症
31点以上	最重症

GDFとMFXの α 1-MG・ β 2-MG 除去率の比較

α 1-MG除去率

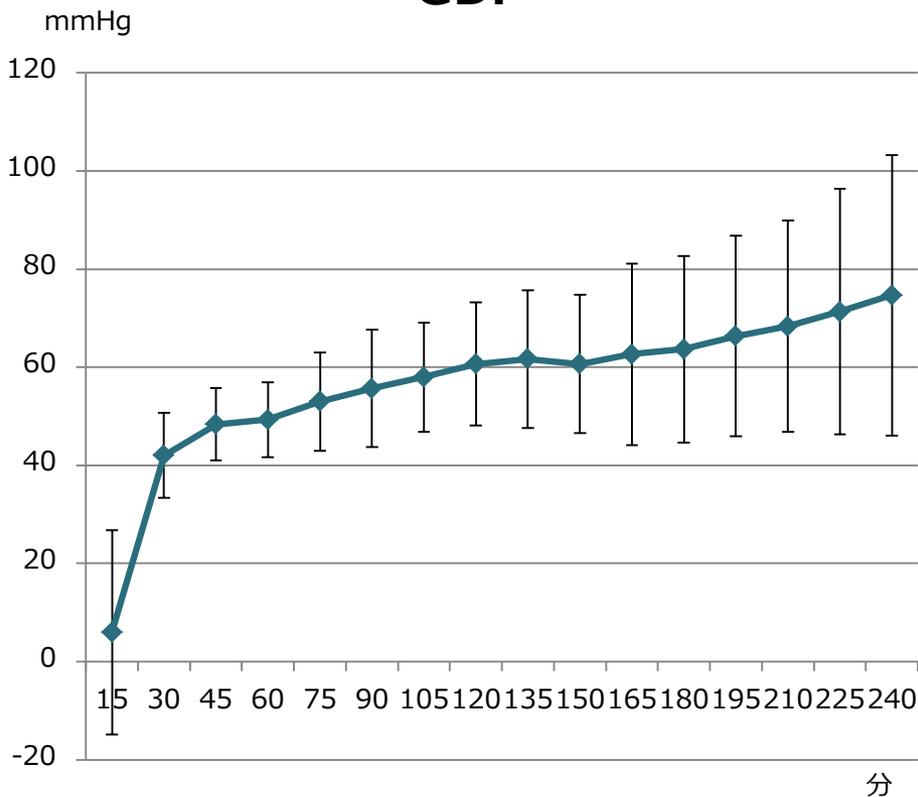


β 2-MG除去率

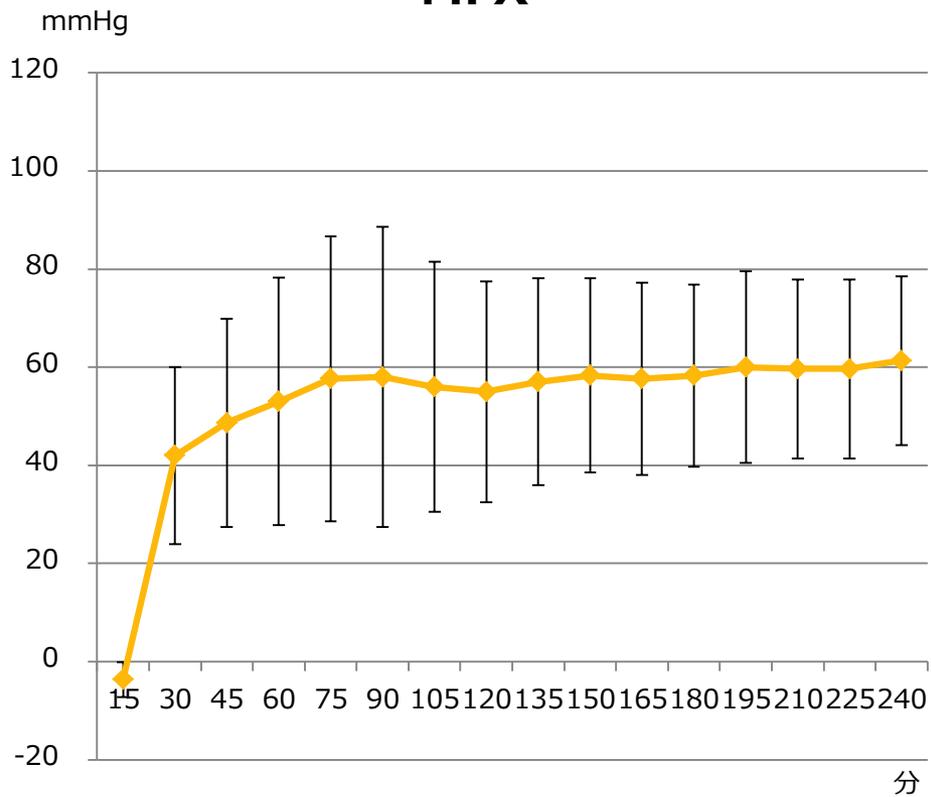


TMP経時変化

GDF



MFX



まとめ

Albの経時変化には比較的大きな変化はなかった。
Alb低下時はnPCRの低下もみられた。GDF変更後6ヶ月間の平均はAlb4.0、nPCR0.91となった。

IRLSによる評価は3者共に改善を認めた。GDFへ変更後のIRLSで0点だった患者は α 1-MG除去率40%を達成していた。

α 1-MG除去率はGDFにおいて3者で大きく差が出た。
 β 2-MG除去率はGDF・MFXでさほど差はみられなかった。

TMPにおいてGDFはMFXと比較し上昇傾向であった。

結語

Alb低下時はnPCRも低下しており食事摂取の影響が示唆された為、栄養管理が重要となってくる。

GDFでRLSが完治した患者では α 1-MG除去率40%を達成していた。MFXで α 1-MG除去率40%を達成していてもRLSの改善には至らなかった。より大きな物質がRLSと関係している可能性が示唆された。

TMPにおいてGDFはMFXに比べと上昇傾向であったが、今回は膜面積の違いによるものと推測する。

今回当院の使用条件下でGDFはAlbを維持しつつ急激なTMPの上昇もなく安全に使用出来、さらにRLSの改善を認めた。

日本透析医学会 COI 開示

筆頭発表者名： 古谷 瞬一

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。