

特集：血液浄化法

在宅血液透析の拡がり実践

The present status and perspective of home hemodialysis therapy in Japan

政 金 生 人

Ikuto MASAKANE

はじめに

わが国の在宅血液透析は 1968 年に名古屋で始まり、1998 年に保険収載され正式に腎代替療法の一つの選択肢になった。しかし 2011 年末の日本透析医学会現況報告では、在宅血液透析患者は 327 人(0.1%)であり、同じ在宅透析治療である腹膜透析 9,626 人(3.2%)と比較しても著しく少ない¹⁾。一方海外に目を転じてみると、在宅血液透析はオーストラリア、ニュージーランド、カナダを中心に積極的に行われており²⁾、米国では、NxStage 社が在宅血液透析専用マシーンを発売して以降患者は増加に転じ、現在は約 6,000 人に達している³⁾。在宅血液透析はライフスタイルに合わせて透析量を増加させることができるため、患者の QOL と生存率を改善することが期待されており、特にカナダの夜間頻回透析は献腎移植に匹敵する生存率であると報告されている⁴⁾。在宅血液透析の推進度合いは各国の医療環境の影響を受け、内在する問題点や課題が国によって異なる。そのため在宅血液透析を安全に推進していくためには、わが国固有の問題点を明らかにして今後を展望することが必要である。本稿では、在宅血液透析のわが国と世界の動向、治療の特性と問題点、最近の在宅血液透析研究会の活動から明らかになったわが国の在宅血液透析の課題を概説する。

在宅血液透析の世界的動向

2012 年末の米国腎臓データシステム (USRDS) の透析治療の国際比較では、2010 年当時のわが国の在宅透析治療の比率は腹膜透析 3.2%、在宅血液透析 0.1%、合計 3.3%で

あり、バングラディッシュに次いで世界で第 2 番目に低い数値である²⁾。一方、在宅透析の比率が最も高いのは香港、メキシコ、ニュージーランドであるが、香港、メキシコはほとんどが腹膜透析である。在宅血液透析の頻度が高いのは、ニュージーランド 17.7%、オーストラリア 9.1%、デンマーク 4.7%、フィンランド 4.0%、カナダ 3.7%であり、米国は 1.3%である。香港では腹膜透析 PD ファーストが国策であり、患者や施設の医療経済的インセンティブが明確である。カナダでは 2010 年当時、腹膜透析が 18%、在宅血液透析とセルフケア施設での透析 12%で合計 30%であった在宅透析の比率を 40%まで引き上げる数値目標が掲げられていた。このように、在宅透析の比率が高い諸外国では、政策として数値目標を掲げ、医療経済的インセンティブを働かせ、患者への普及・啓発など官民一体となって在宅透析への誘導を行っている。

わが国の在宅血液透析患者数の推移をみると、記録が残っている 1980 年頃は 130 人程度を維持していたが、1990 年代になり 100 人弱となった。その後 1998 年に在宅血液透析が保険認可されて以来患者数は徐々に増加し、2010 年末時点での患者数は 277 人、2011 年末には 324 人とここ数年は伸び率が大きい(図 1)。2010 年以降、腹膜透析や在宅血液透析への経済的インセンティブを与えるなど、わが国においても在宅治療推進の舵きりはなされているが、その強制力は諸外国に比較するとはるかに弱い。そのほかに、4,000 を超える透析施設があること、患者の高齢化・独居化、日本人の医療者依存的な傾向、バッグ交換や在宅血液透析の介助者や穿刺者についての規制が厳しいことなどが、わが国で在宅透析治療が普及しない理由であろう。

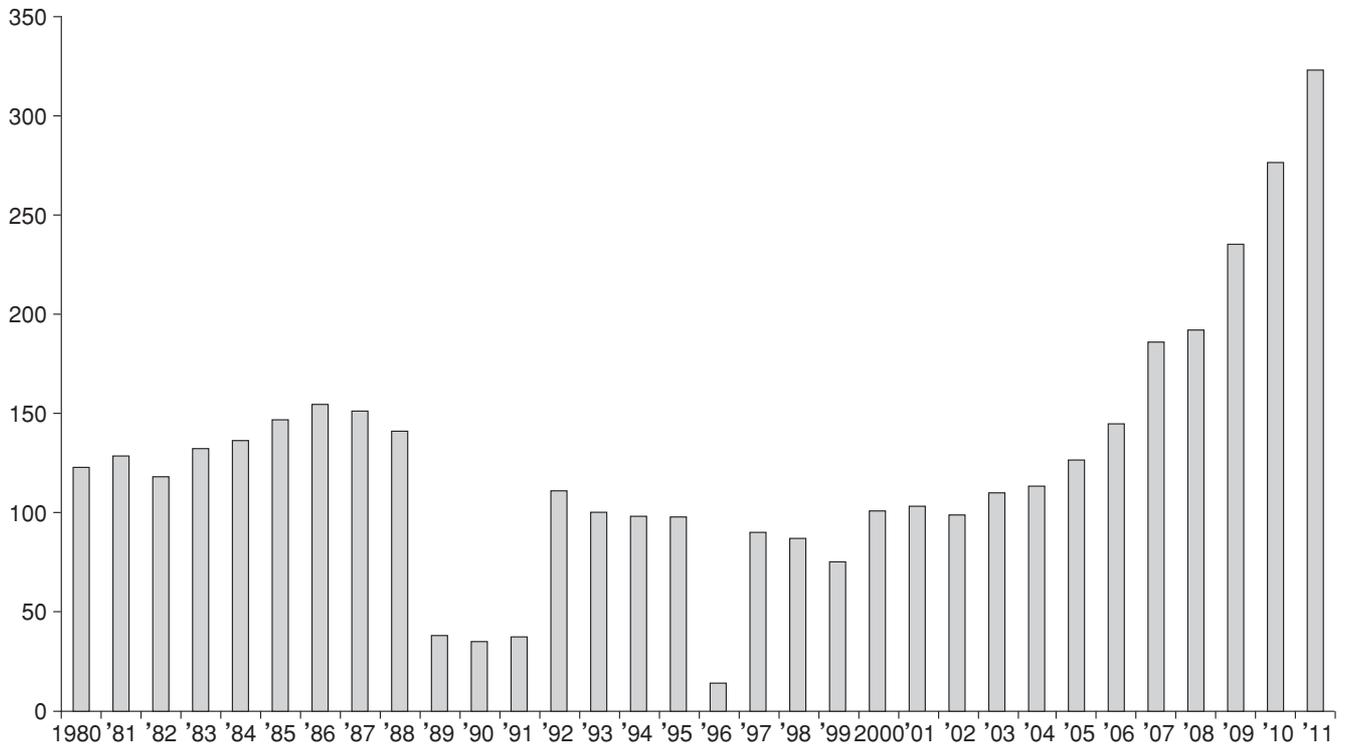


図 1 在宅血液透析患者数の推移

表 1 在宅血液透析の特徴

<ul style="list-style-type: none"> ●在宅のメリット <ul style="list-style-type: none"> —ライフスタイルに合わせられる。 —円滑な社会復帰が可能 —家族生活，家庭生活が充実する。 —自律心が高まる。 ●透析量を増やすことのメリット <ul style="list-style-type: none"> —食事制限の緩和，栄養状態の改善 —透析困難症，不定愁訴の消失 —睡眠障害，認知機能の改善 —妊孕性の回復 —左室肥大の退縮・生命予後の改善 	<ul style="list-style-type: none"> ●在宅のデメリット <ul style="list-style-type: none"> —介助者が必要 —初期工事費用，維持費が必要 —急変時に対応が遅れる。 ●透析量を増やすことの注意点 <ul style="list-style-type: none"> —食事摂取量とのバランスが必要 —(低リン血症，低カリウム血症) —透析液組成の調整が必要 ●治療の指標が定まっていない。
---	--

在宅血液透析の特徴(表 1)

在宅血液透析は施設透析のように時間的・空間的な制約がなく，ライフスタイルに合わせた透析スケジュールの設定が可能のため，患者 QOL の向上に直接的に関与する。また，透析回数や時間を自由に調節し透析量を増やすことができるため，十分な尿毒素の除去と体液量の適正化が可能である。細胞外液量を適正化することによる，高血圧の是正，左室肥大の退縮が報告されている^{5,6)}。わが国の降圧薬の服用比率は約 65%であるが⁷⁾，週 6 回 8 時間の在宅夜間透析(nocturnal home hemodialysis: NHD)の報告では降圧薬の服用は数%である⁵⁾。透析量の増大に伴い透析前リン

値は低下し，高血圧の是正とともに心血管合併症のリスクはかなり低減化することが予想される。実際にカナダの NHD では献腎移植に匹敵する治療成績が報告されている⁴⁾。オーストラリア，ニュージーランドのデータでは，透析モードに関係なく在宅治療そのものが生命予後に好ましい影響があると報告している⁸⁾。Frequent hemodialysis network (FHN)によるランダム化比較試験では，NHD はセンター HD に比較して高血圧の是正，リンの低下は認められたが，生命予後に対する有意な改善効果は認められなかった⁹⁾。USRDS のデータ解析では，NHD でのみ通常透析と比較して有意な生命予後改善効果が得られたが，連日短時間頻回透析では生命予後改善効果は認められなかったと報

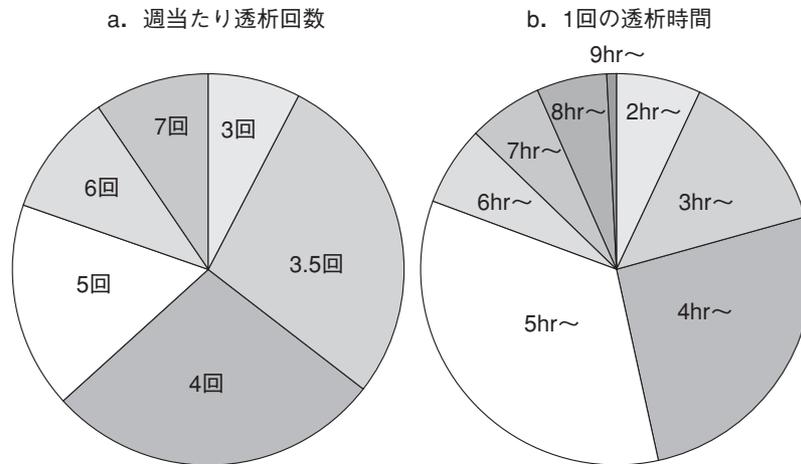


図 2 在宅血液透析の治療条件

告している¹⁰⁾。NHD が予後を改善するかどうかについては、現在まで一致した見解は得られていない。そのほかに NHD のコホート研究において、認知機能の改善、妊孕性の改善、睡眠障害の改善、睡眠時無呼吸の改善などさまざまな臨床効果が報告されている⁵⁾。

在宅血液透析における介助者や自己穿刺に関する制約は各国で若干状況が異なり、わが国では介助者は必須であり自己穿刺が原則であるが、独居患者に許可している国もあり、一定のトレーニングを受けた(家族ではない)治療介助者の穿刺を認めている国もある。いずれにしても在宅透析治療を推進するためには、このような社会的インフラを整備する必要がある。また、在宅血液透析を始めるには多くの場合、電気・水道設備について初期投資と維持経費の負担が必要である。在宅血液透析や長時間透析において重要な医学的な問題は透析液組成の問題である。わが国やカナダでは透析液は薬局方に記載された薬剤であり、新しい組成の透析液開発には臨床治験を必要とし膨大なコストを必要とする。しかし欧米では透析機器と同じ扱いであり、新たな組成の透析液の追加が比較的容易である。透析液組成で最も問題となるのは、Ca 濃度とリン濃度である。NHD では週当たりの除水量が通常透析に比し大きく、除水中に含まれる Ca の分がマイナスバランスになる。これが PTH 分泌刺激となり骨量を低下させるリスクとなるため、NHD では透析液 Ca 濃度を 3.0~3.5 mEq/L あるいはそれ以上まで調整する場合もある¹¹⁾。さらに市販されている透析液にはリンが含まれていないため、NHD では低リン血症となり、筋肉量・骨量の減少を惹起する。そのため週当たりの透析時間が 36 時間を超えるのを目的に、透析液にリンを添加する。このように在宅血液透析では、透析量を無条件で増やすことには注意が必要である。わが国で使用されて

いる透析液は、通常の透析条件において安全性は担保されているが、長時間頻回の NHD を行う際の安全性は担保されていないことを認識しておく必要がある。

日本在宅血液透析研究会の現状調査

日本在宅血液透析研究会が 2011 年 3 月末日までに収集した患者データは、22 施設から 142 人分であり、これは透析医学会統計調査の 2011 年末在宅血液透析患者数 327 人の 43% に相当する。142 人の背景は、平均年齢 51.7 歳、透析医学会の平均よりも約 15 歳若く、平均透析歴は 10.8 年、糖尿病性腎症患者の比率は 13.3% と少なかった。週当たりの平均透析回数は 4.4 回で週 3 回は 7.8% と少数であったが、週 7 回は 9.2%、週 6 回は 11.2% であった(図 2a)。1 回の透析時間は週当たりの透析回数との兼ね合いで今後検討が必要であるが、6 時間以上が全体の 19% であった(図 2b)。

医療材料のサプライ、廃棄物に関して、平成 23 年 9 月に在宅血液透析研究会に参加した 331 施設を対象にアンケート調査を実施し、112 施設から回答を得た。調査結果は別報告で詳しく述べられているが¹²⁾、サプライ・廃棄物の取り扱いの現状を表 2 にまとめた。在宅血液透析用の医療材料のサプライ・廃棄物の回収についてはその地域、使用している機器メーカーによって対応が異なり、今後、標準的なビジネスプランの確立が望まれる。特に在宅治療で発生する焼却可能な廃棄物は一般ゴミとして地方自治体の責任で回収することが義務づけられているが、実施されているのは静岡県をはじめとしてわずか 5.6% の地域であった。今後、地域自治体との連携、啓発が必要である。

在宅血液透析を行ううえで患者が負担しなければならない

表 2 医療材料のサプライ・廃棄物回収の現状

●医療材料サプライ
—透析液はメーカー・卸会社が 80 % 配送
—ダイアライザ回路は卸会社・メーカーで 75 % 配送
—穿刺針, ヘパリンは卸会社と患者・医療者が半々で担当
—物品配送頻度は月 1 回がほとんど
—ごく少数の患者で自己負担あり
●廃棄物回収
—透析液のコンテナはメーカーによっては回収
—ダイアライザ・回路は 77 % が医療施設に持参, 5.6 % の患者で地方自治体が一般ゴミとして回収
—穿刺針は 86.6 % が医療施設に持参
—廃棄物の回収頻度は月 1 回がほとんど

表 3 在宅血液透析にかかわる患者負担

●開始時コスト
—初期工事費用：平均約 34 万円で 83 % が 30 万円以下
—電気工事：平均 67,000 円, 給排水工事：平均 10 万円
—ベッド, テーブル, 廃棄物入れなど雑費：平均約 12 万円
—家の改築, ベッド購入などで個人差が大きい。
●ランニングコスト
—上下水道代, 電気代それぞれ月平均 6,000 円の増加
●その他の負担
—介助者の経済的・心理的負担
—医療材料の配送, 廃棄物運搬の負担
平均透析回数：週 4.3 回, 平均透析時間：1 回 4.4 時間, 週 18.0 時間

いニシャルコスト, ランニングコストについてアンケート調査を行った。アンケート調査表は 325 施設に送付され, 回答があった 28 施設 97 人の患者についてまとめた(表 3)。電気水道工事費, ベッドなどの備品購入を含めた開始時の自己負担は平均 34 万円であった。ランニングコストは透析時間, 回数に影響されるが, 週当たりの平均透析回数 4.3 回, 透析時間 18.0 時間の条件で, 上下水道代, 電気代ともそれぞれ月平均約 6,000 円の負担増であった。

おわりに

わが国の在宅血液透析の歴史は古いが, 治療法のメジャーな選択肢の一つと認識されるようになったのはここ数年のことである。ライフスタイルに合わせた十分な透析によって, QOL の改善, 生命予後の改善が期待される。特に透析患者の年間粗死亡率の低いわが国において, トロントのような NHD が行われると一体どのくらい生命予後が改善するのか大変興味深い。それとは別に, 在宅血液透析は患者の自立心なくしては存在しえない治療法である。

トロントの在宅血液透析センターでは, 自分の体調管理だけでなく, 透析液細菌培養, 透析前後の血液検体の血清分離まで患者の仕事であった。医療施設側も患者ニーズに柔軟に対応するが, 患者も自らの治療を自律して率先して行うことが当然の姿になっている。この医療者と患者の関係はある意味理想的であり, 近年少し変質してしまったのではないかと危惧されるわが国の医療者と患者の関係に一石を投じる。わが国において在宅血液透析治療が多くの患者に安全に幅広く実施されるためには, 専用機器, 透析液組成の問題, 医療器材のサプライ, 廃棄物の処理などさまざまな問題を解決しなくてはならない。

利益相反自己申告：申告すべきものなし

文献

1. 椿原美治(編). 図説わが国の慢性透析療法の現況 2011 年 12 月 31 日現在, CD ロム, 日本透析医学会統計調査委員会, 2012.
2. International comparison : 2012 Atlas of CKD & ESR, USRDS, US, 2012 http://www.usrds.org/2012/pdf/v2_ch12_12.pdf
3. Home Hemodialysis Growth & Patient Demographics. <http://www.nxstage.com/homehemodialysis/growth>
4. Pauly RP, Gill JS, Rose CL, et al. Survival among nocturnal home haemodialysis patients compared to kidney transplant recipients. *Nephrol Dial Transplant* 2009 ; 24 : 2915-2919.
5. Pierratos A. Nocturnal haemodialysis : an update on a 5-year experience. *Nephrol Dial Transplant* 1999 ; 14 : 2835-2840.
6. Chan CT, Floras JS, Miller JA, et al. Regression of left ventricular hypertrophy after conversion to nocturnal hemodialysis. *Kidney Int* 2002 ; 61 : 2235-2239.
7. 秋葉 隆(編). 降圧薬使用状況, 図説わが国の慢性透析療法の現況 2005 年 12 月 31 日現在, 日本透析医学会統計調査委員会, 2005 : 31.
8. Marshall MR, Hawley CM, Kerr PG, et al. Home hemodialysis and mortality risk in Australian and New Zealand populations. *Am J Kidney Dis* 201 ; 58 : 782-793.
9. Rocco MV, Lockridge RS Jr, Beck GJ, et al. The effects of frequent nocturnal home hemodialysis : the Frequent Hemodialysis Network Nocturnal Trial. *Kidney Int* 2011 ; 80 : 1080-1091.
10. Johansen KL, Zhang R, Huang Y, et al. Survival and hospitalization among patients using nocturnal and short daily compared to conventional hemodialysis : a USRDS study. *Kidney Int* 2009 ; 76 : 984-990.
11. Al-Hejaili F, Kortas C, Leitch R, et al. Nocturnal but not short hours quotidian hemodialysis requires an elevated dialysate calcium concentration. *J Am Soc Nephrol* 2003 ; 14 : 2322-2328.
12. 喜田智幸, 松岡哲平, 武本佳昭, 他. 在宅血液透析における医療材料供給と廃棄物処理. *透析医会誌* 2012 ; 27 : 264-266.