

当院における透析液清浄化対策

須藤幸恵、吉岡 巧、平野和生、佐々木 亘、
宮形 滋*、原田 忠*、木暮輝明*、前田克自**

中通総合病院血液浄化療法部、同 泌尿器科*、日機装東北医工株式会社**

Clean Making Dialysis Liquid Measures in this Hospital

Yukie Sutoh, Takumi Yoshioka, Kazuo Hirano, Wataru Sasaki,

Shigeru Miyagata *, Tadashi Harada *, Teruaki Kigure *, Katsuyori Maeda **

Nakadori General Hospital Blood Purification Medical Treatment Part,

The Urology Department *, NIKKISO TOHOKUIKOU **

<目的>

近年透析液の清浄化対策が必要不可欠になっています。当院では配管を新しくした1999年よりエンドトキシン値を2週に1回測定し続けてきました。さらに去年より生菌数測定も開始しました。それにより浮上した様々な問題点を改善すべく清浄化対策に取り組んだので測定結果と合わせて報告します。

<測定方法>

測定方法はエンドトキシンがリムルス試薬法、生菌数がメンブレンフィルター法です。メンブレンフィルター法はポアサイズ0.2マイクロのフィルターに被験液を流し、R2A培地で7日間室温培養しました。被験液の量は500mlから100ℓまで様々な量を試してみましたが、現在はRO水と透析液は500ml、置換液用透析液は100ℓに統一しています。

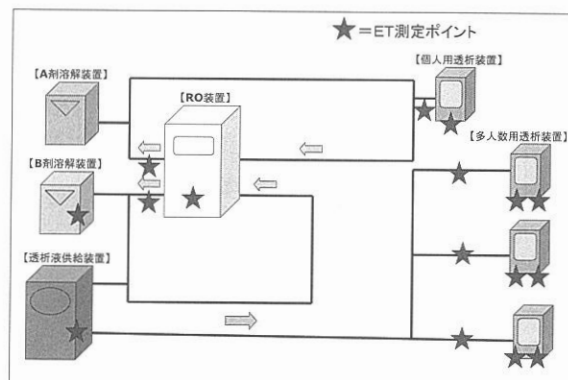


図1. ET値検査ポイント

<測定箇所>

エンドトキシン測定箇所は星マークのついた計16箇所です (図1)。

原水、RO水出口2箇所、B剤溶解装置、透析液供給装置、個人用透析装置入口・出口、透析液供給ライン末端3箇所の各コンソール入口・出口・戻口です。

<測定結果>

今回は個人用透析装置入口とコンソール入口のエンドトキシン値に注目してみました。
この表（図2）は1999年から1年毎のエンドトキシン平均値をグラフにしたものです。

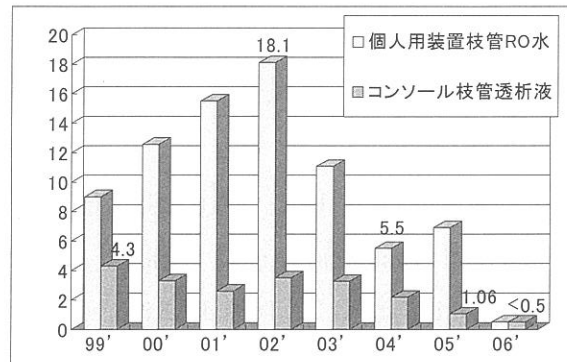


図2. ET年平均値 (EU/l)

元々透析液の方は低めにコントロールされており、日本透析医学会が定めるエンドトキシン基準値50EU/lをはるかに下回っていました。しかし2005年に新しく制定されたウルトラピュア透析液の基準1EU/lと比較すると若干上回っているということになってしまいます。RO水にいたっては、かなりの高値が続いていました。それが2006年には両方とも0.5EU/l以下を示すようになっていきます。

この2005年から2006年の間のエンドトキシン値変化を月毎に細かくグラフにしました（図3）。さらに、生菌測定結果も加えて表示しています。棒グラフがエンドトキシン値、折れ線グラフが生菌数です。2005年11月にRO水エンドトキシン値が急激に上昇し、逆に生菌数が急激に減少しています。翌月12月には全てのエンドトキシン値、生菌数が低値に落ち着きました。

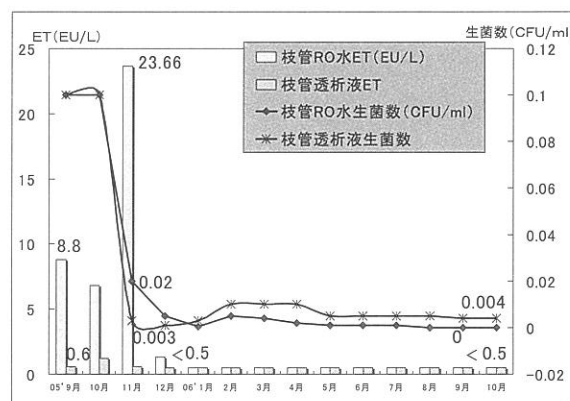


図3. ET値と生菌数05'～06'

<清浄化対策①とその評価>

この11月に何をしたかという、ROタンクからRO水供給ラインの消毒です。

当院の配管は（図4）のようになっており、透析液供給ラインは毎日洗浄消毒していましたが、RO水ラインはループ配管にして24時間循環させてはいたものの、洗浄消毒は全くしていませんでした。そこで清浄化対策第一弾として、11月よりROタンクからRO水供給ラインの消毒を開始しました。

消毒には次亜塩素酸ナトリウムを用いました（図5）。最初に滞留法を試みましたが、透析液ライン消毒との関係上スタッフが終了まで立ち会わなければならず、スタッフの時間的拘束が問題となり、すぐにシングルパス法に変更しました。現在もシングルパス法で行っていますがエンドトキシン値・生菌数ともに低値を保っています。

ROラインの消毒開始直後は一時的にエンドトキシン値の上昇が見られましたが、すぐに減少しました。

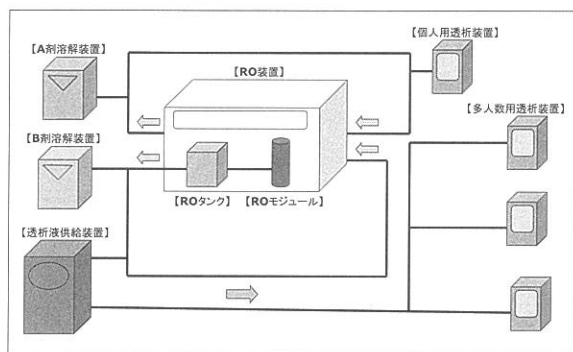


図4. 当院の配管

最初に滞留法を試みたがスタッフの時間的拘束が問題となり、シングルパス法に変更した。
【滞留法】
 次亜塩素酸ナトリウム(ツルクロン)30ppmを隔日60分間滞留
【シングルパス法】
 次亜塩素酸ナトリウム(ツルクロン)30ppmを連日シングルパス

図5. ROタンク～供給ラインの消毒方法

<清浄化対策②とその評価>

続いて、残された未消毒ラインのROモジュール後についてです。

ROモジュール後でも生菌培養してみたところ、ここでも生菌が検出されました。

そこで清浄化対策第2弾として、今年3月よりROモジュール消毒を開始したのですが、ROモジュールの消毒には大変苦勞しました。

約3年使用したモジュールでしたが、2回過酢酸消毒を実施しても生菌は検出され続け、モジュール交換しても変わらず、交換1ヵ月後に過酢酸消毒を行っても変化なし。最終手段としてホルマリンを使用し、やっと生菌が検出されなくなりました（図6）。

このモジュール後生菌数を先ほどのエンドトキシン値・生菌数の月別グラフに重ね合わせてみると、モジュール後の生菌数と配管末端の生菌数・エンドトキシン値は全く相関しないことが分ります（図7）。

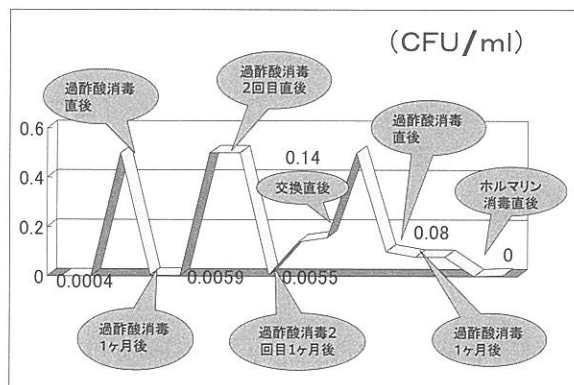


図6. ROモジュール後の生菌数

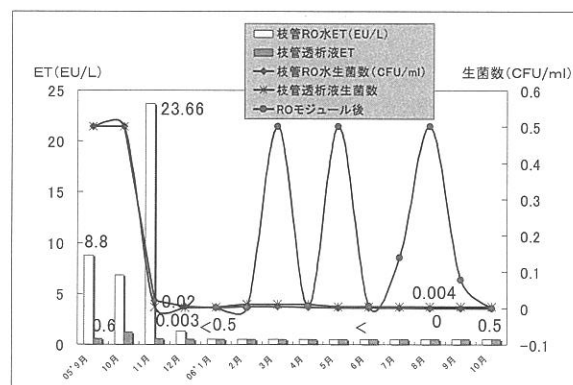


図7. ET値と生菌数05'～06'

この原因を探るため、RO モジュール後の検体採取と同時に RO タンク後の検体も採取し生菌培養しました。その結果が（図 8）です。

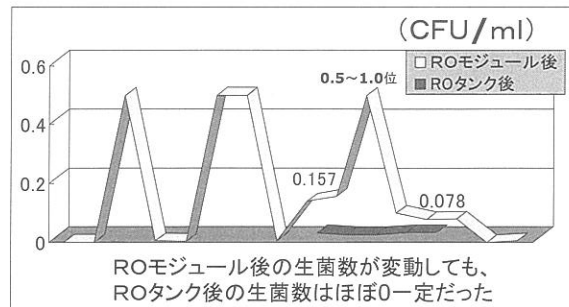


図 8. RO モジュール後と RO タンク後の生菌数

このグラフから分るように、モジュール後で検出された生菌が RO タンク後では検出されていません。おそらく RO タンクに設置された殺菌灯の効果だと思われます。このことを考えると、必ずしもモジュール後生菌数が 0 でなくてもある程度低値に保てれば供給水には影響ないのかもしれない。

RO モジュール後の過酢酸消毒法は（図 9）のとおりです。始めに除錆剤で処理してから過酢酸を滞留します。

ホルマリン消毒法は（図10）のとおりです。ホルマリンの滞留には一晩を要し、水洗もほぼ一日がかりです。

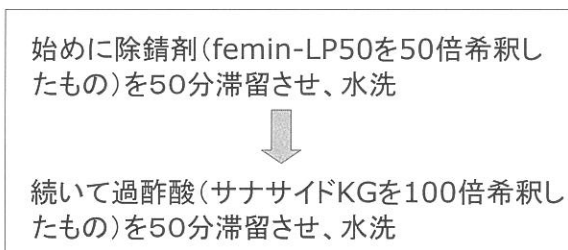


図 9. RO モジュールの過酢酸消毒方法

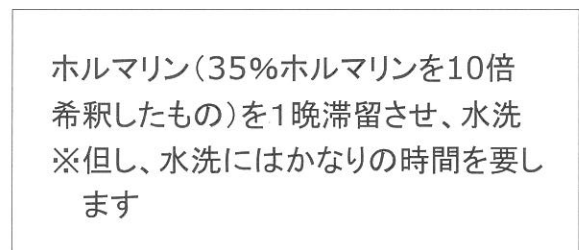


図10. RO モジュールのホルマリン消毒方法

<清浄化対策③とその評価>

清浄化対策第 3 弾として取り組んだのが、透析液供給ライン消毒法の再検討です。

RO 水ラインの消毒開始によりだいぶ透析液が清浄化されたものの、透析液ラインの配管の一部を電子顕微鏡で観察したところ炭酸カルシウムの付着が認められました（図11）。バイオフィームは確認されませんでした。この炭酸カルシウムの付着を媒体にバイオフィームが形成される可能性も考えられるため、今年 3 月より透析液供給ラインの消毒に過酢酸を導入しました。

以前は、（図12）に示すように連日次亜塩素酸ナトリウムプラス隔週土曜日に酸洗浄を併用していました。

今年 3 月からは、毎週月水金は過酢酸消毒、火木土は次亜塩素酸ナトリウム消毒としています（図13）。次亜塩素酸ナトリウム消毒日に炭酸カルシウムが付着してしまうのをできるだけ防ぐため、次亜塩素酸ナトリウムにアルカリ化剤を混ぜて使用しています。

この消毒方法変更の評価として、電子顕微鏡での再検査はまだ行っていませんので、正確な評価

ができませんが、コンソール内の配管をスワブで拭い、カルシウム濃度試薬で測定してみたところ、カルシウムは検出されませんでした。また、透析液の生菌数も徐々に減少してきています。さらに、コンソール内の錆付きも減少してきており、除錆効果も実感できています（図14）。

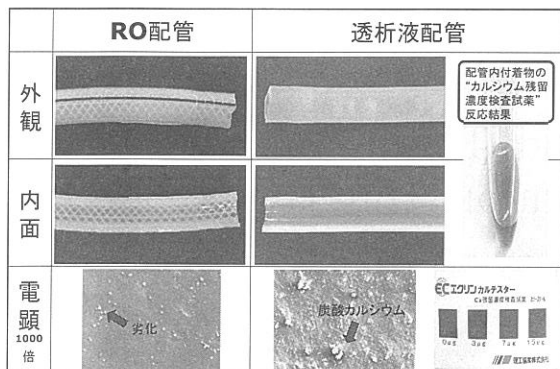


図11. 配管内面（電子顕微鏡）

連日
キレート剤混合型次亜塩素酸ナトリウム
(アムテックQC) 300ppm
を夜間封入

隔週(土)
酢酸(キノーサン) 60倍希釈
を次亜封入前に滞留

図12. 透析液供給ラインの旧消毒方法

(月)(水)(金)
過酢酸(サナサイドKG) 100倍希釈
を夜間封入

(火)(木)(土)
次亜塩素酸ナトリウム(ツルクロン) 300ppm
+
アルカリ化剤(エバクリーン) 500倍希釈
を夜間封入

図13. 透析液供給ラインの新消毒方法

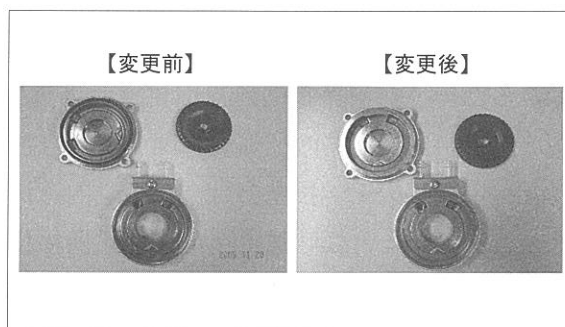


図14. カスケードポンプの錆付き

<まとめ>

まとめです。ROライン消毒直後は一時的にエンドトキシン値が上昇しましたがすぐに感度以下となり、生菌数は消毒直後から減少しました。次亜塩素酸ナトリウムのシングルパス消毒でも十分な消毒効果が得られ、手技は簡素化しました。

ROモジュールの消毒を2回行った結果、透過性アップと伝導度の低下が見られましたが、生菌数は一時的に上昇し、1ヵ月後には消毒前とほぼ同数の生菌が検出されました。これはROモジュールを使用して2年8ヵ月が経過していたため2回の消毒では不十分だった可能性が考えられます。ただし、ROモジュール交換後であっても生菌が検出されたことから、新品のモジュールであっても完全に生菌を抑えることはできないようにも思われました。

ROモジュールの消毒にホルマリン消毒が有効であったことから、できれば販売メーカーによる設置前のホルマリン消毒を希望しますが、ROタンクに殺菌灯が装備されていればそこまで必要ないのかもしれませんが。

透析液ラインの過酢酸消毒導入により供給装置・コンソールの錆が除去されています。エンドトキシン値は感度以下を保っています。生菌数も徐々に減少しています。

今回の対策でコンソール内までの清浄化は達成できました。今後はこの状態の維持と、カプラの清浄化に取り組むたいと考えています。