

8 移転に伴う透析液清浄化の取り組み

佐久市立国保浅間総合病院

血液透析室 高橋修司 田島 翼 箕輪英俊
同泌尿器科 狩野 臨 新屋博之

【目的】

当院では、2007年2月に病院移転計画に基づき透析室が移転した。これに際し透析液清浄化のため、PVDF配管や自動溶解装置の導入などを行った。

今回、移転前後での透析液清浄化の推移、貧血の変化について比較検討した。

さらに、透析液清浄化に対する当院の取り組みを報告する。

【方法】

- 1 透析液清浄化の指標として、エンドトキシン値(以下、ET値と略す)と細菌数で評価した。ET値は移転前後で比較。外注業者に依頼し比色法にて測定した。細菌検査は移転後から行い、メンブレンフィルター法(以下、MF法と略す)、センシメディア法を用いた。MF法は100mlサンプルしR2A培地を用いた。センシメディア法は10mlサンプルし行った。培養方法は共に20~25℃、7日間培養とした。サンプルポイントは、ROタンク後、多人数用供給装置出口後、末端コンソールとした。
- 2 貧血の変化について、移転前2007年1月と移転後2008年1月において、ヘモグロビン値(以下、Hb値と略す)、rHuEPO使用量の変化を評価した。対象として維持透析患者21名(男性15名、女性6名、平均年齢60.4±12.9歳、平均透析歴

7年8ヶ月±5年2ヶ月、DM10名、非DM11名)とした。統計学的検討はt検定を用い、有意水準 $p < 0.05$ とした。

【移転前の概要】

テフロンチューブによるシングルパス方式で、透析中は末端電磁弁が閉じ滞留状態が存在していた。透析液溶解装置はA剤B剤共に粉末溶解方式であった。洗浄剤は次亜塩素酸Naを75倍希釈(800ppm)と週1回の酢酸洗浄であった。全台ETRFを装着、一部クリーンカプラーを採用していた(図1)。

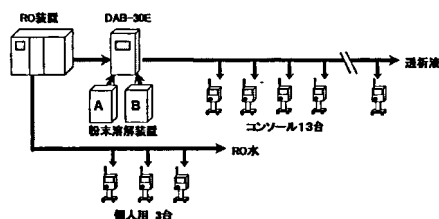


図1 移転前フロー

【移転後の概要】

ETRFユニットを組み込んだPVDFループ配管¹⁾へ変更し、自動溶解装置DAD-50(日機装社製)²⁾を導入した。洗浄剤は次亜系ECO-200を150倍希釈(400ppm)、酸系サンフリー-Lとし、夜間封入方式へ変更した。ROホラインのループ化、ETRFを設置し、ROタンク以降のROホラインの次亜塩素酸Na(25ppm)による薬液洗浄を取り入れた。

移転後 4 ヶ月間は月に 1 回の頻度で行い、6 月からは週に 1 回の頻度で行った。全台 ETRF を装着、クリーンカプラーとした。

この他に、機械室のゾーニング³⁾ (目的を持った区分け・空気環境の改善) を行い、竹澤ら⁴⁾ が言う環境を常に清潔に保つよう努めた (図 2)。

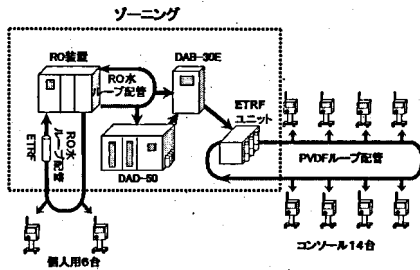


図 2 移転後フロー

【結果 1】

ET 値は、多人数用供給装置出口後、末端コンソールでは移転前後共に、検出感度以下もしくは微量検出された。RO タンク後からは高値が検出された期間があった (図 3)。

細菌数は、MF 法では RO タンク後から 1.9~2.5CFU/ml、多人数用供給装置出口後、末端コンソールで 0CFU/ml であった。センシメディア法では、RO タンク後から 6 月以前は陽性、その後は陰性であった。多人数用供給装置出口後、末端コンソールでは全て陰性であった。

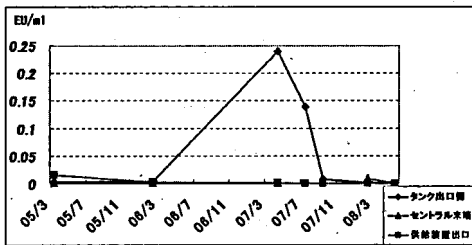


図 3 ET 値の推移

【結果 2】

Hb 値は、移転前 $9.67 \pm 1.19 \text{g/dl}$ 、移転後 $9.41 \pm 1.06 \text{g/dl}$ と有意差は見られなかった。rHuEPO 使用量は、移転前 $4071 \pm 2282 \text{IU/W}$ 、移転後 $4214 \pm 2582 \text{IU/W}$ と有意差は見られなかった (図 4)。

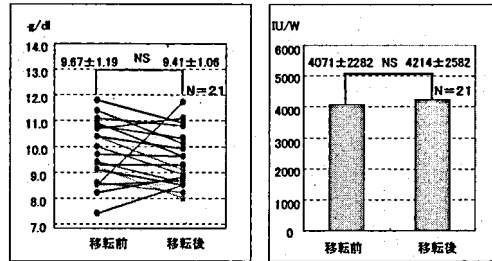


図 4 Hb 値、rHuEPO 量の変化

【考察】

多人数用供給装置以降での透析液清浄化は、移転前 ET 値の結果、移転後 ET 値と細菌数の結果から達成されていると考えられる。

RO 膜以降で、ET 値が最大 0.24EU/ml と高値が検出された。このことから RO タンク内での汚染が考えられた。

対策として、RO タンク以降の RO 水ラインの薬液洗浄^{5) 6)} を導入した。月に 1 回の薬液洗浄の結果では、ET 値は 0.0011EU/ml と低減したが、細菌は検出された。6 月以降の週に 1 回の薬液洗浄の結果では、ET 値、細菌と共に検出されなかった。このことから、次亜塩素酸 Na (25ppm) による RO タンク薬液洗浄は有用であると考えられる。

透析液を製造する環境のゾーニングの有用性については、空気環境や人間によるクロスコンタミネーションを低減させると松尾ら³⁾ は報告し、楢村ら⁷⁾ は透析液製造工程のバリデーション^{8) 9) 10)} の重要性を述べている。

両者は、透析液製造工程での環境や人間による二次的汚染を懸念している。ゾーニングルームに

DAD-50 を設置する事による、透析液溶解作業の自動化は有用であると考えられる。

透析液からのエンドトキシンは、生体に対し慢性炎症反応を惹起することは広く知られている。政金ら¹¹⁾をはじめ、透析液清浄化による貧血改善効果¹²⁾や rHuEPO 使用量の減少¹³⁾は近年多くの報告がある。

しかし本研究において、Hb 値、rHuEPO 使用量の変化に有意差は認められなかった。当院の透析液清浄化は、前述の通り達成されており、エンドトキシンの生体に対しての影響が少なかったと考えられる。そのため、Hb 値と rHuEPO 使用量の変化に有意差が認められなかったものと考えられる。

今後は、透析条件や nPCR、血清フェリチン濃度、TSAT など、多方面から長期的に貧血の推移を観察して行く必要があると考えられる。

【結語】

RO 水の清浄化と共に、透析液製造工程での汚染を避けなくては、透析液清浄化は達成できない。

そのためには、トータル的なシステムの管理が大切であり、ゾーニングは有用な手段と言える。

《引用文献》

- 1) 高橋延之他：透析液の細菌検査用培地が細菌数に与える影響と ET 低減対策との関連性。腎と透析 59 別冊 HDF 療法'05：142-146
- 2) 原 勇他：血液透析室移転に伴う透析液清浄化の経験。腎と透析 59 別冊 HDF 療法'05：161-164

- 3) 松尾賢三：無菌透析液製造法に学ぶ透析液清浄化の取り組み。第 52 回日本透析医学会学術集会・総会ランチョンセミナー：2-6
- 4) 竹澤真吾他：透析液のバイ菌がよくわかる本：59-68
- 5) 村瀬泰子他：透析液清浄化への取り組み - MIZ252C - H の使用経験：腎と透析 61 別冊 HDF 療法'06：108-110
- 6) 中村博一他：RO タンク以降の RO 水系配管に対する洗浄システムの半自動化を試みて。腎と透析 61 別冊 HDF 療法'06：117-119
- 7) 横村友隆：細菌管理における諸問題とその break through. 日本臨床工学技士会誌 No. 28 2006：40-42
- 8) 田尻浩章：注射用水製造工程のバリデーション。腎と透析 61 別冊 HDF 療法'06：11-13
- 9) 松原由紀子他：On-line HDF 療法を導入する際の院内ガイドラインの作成。腎と透析 63 別冊 HDF 療法'07：94-97
- 10) 土谷正和：透析医療における透析液清浄化の位置付け。透析液とエンドトキシン：23-24
- 11) 政金生人：ET フリーを目指した透析液での臨床評価。透析液とエンドトキシン：49-61
- 12) 神徳直子他：HDF は生存率を改善するか - 今可能な最善の透析療法を目指して -。腎と透析 61 別冊 HDF 療法'06：95-99
- 13) 佐野博一他：透析液清浄化が貧血改善に及ぼす影響。腎と透析 61 別冊 HDF 療法'06：213-215