

10 ノンETCF透析液清浄化システム (第3報)

長野医療生活協同組合 長野中央病院
臨床工学科 宮下健 番場裕一
血液浄化療法センター一同 臨床工学科一同

1. 目的

当院は、1994年頃より「RO装置、ROラインから洗浄を行なうことが重要であり、根本である透析用希釈水から清浄化を行なった上で、逆ろ過を防ぐため透析液を対流から相流に変更することに意味がある。」と考え、2003年に透析装置30台の透析室において東レ社製極低濃次亜塩素酸ナトリウムシステム(東レシステム)を導入し、エンドトキシンカットフィルター(ETCF)を使用しない透析液清浄化システムの使用経験を、第52回長野県透析研究会にて発表した。2005年10月に、血液浄化療法センターとして、透析装置40台に増改築し、RO装置、B剤溶解装置、透析液供給装置の更新を行った。その際、新たなノンETCF透析液清浄化システム(ノンETCFシステム)、すなわちRO装置、B剤溶解装置、透析液供給装置、患者監視装置、個人用透析装置、配管の全てを連動させ、一括洗浄させる国内初のシステムを、当院が発案し、三菱レイヨン・エンジニアリング株式会社のRO装置と、ニプロ株式会社のB剤溶解装置、透析液供給装置との連動を依頼した。このシステムの運用を、第54回長野県透析研究会にて発表した。

今回我々は、2003年からの東レシステムと2005年からのノンETCFシステムの臨床使用における長期間にわたる安全性、経済性、利便性の検証を、透析液ET濃度、血液検査値、エリスロポエチン使用量、機器の保守管理状況より行なった。また、ノンETCFシステム運用後のトラブル事例についての対策も行なってきたので報告する。

2. 比較対象と方法

1) 対象

対象は、2005年1月から2005年9月の東レシステム運用期間のA群と、2005年10月から2008年7月のノンETCFシステム運用期間のB群。

対象患者は、当院通院中で対象期間に手術歴、輸血歴の無い安定した患者37名(男性27名、女性10名)で、年齢 68.78 ± 8.08 歳(50~84歳)、原疾患は糸球体腎炎18名、糖尿病性腎症16名、腎硬化症2名、多発性嚢胞腎1名である。

対象項目は、透析液ET活性値、対象患者のCRP値、 $\beta 2$ -MG、Ht値、エリスロポエチン使用量、ノンETCFシステム運用後の患者監視装置の交換部品数とした。

2) 方法

(1) 使用機器

A群は東レ社製RO装置TW-1200Hi、東レ社製B剤溶解装置TP-1、東レ社製A剤溶解装置TP-2、東レ社製透析液供給装置TCB、東レ社製患者監視装置TR-2001M(26台)

B群は三菱レイヨン・エンジニアリング社製RO装置DC-nano502S、ニプロ社製B剤溶解装置NPS-40S(2台)、東レ社製A剤溶解装置TP-2、ニプロ社製透析液供給装置NCS-200S、NCS-400S、東レ社製患者監視装置TR-2001M(26台)、ニプロ社製患者監視装置NCU-8Sは2005年10月時点で11台、その後、機器の新規購入、更新に伴い2006年6月には13台、2006年7月には14台、2006年8月には15台、2006年9月16台、2008年3月には18台、2008年4月には21台、2008年6月には22台となった。(表1)

個人用透析装置は対象外とした。

表1、比較対象と使用機器

	東レシステム(A群)	ノンETCFシステム(B群)
期間	2005年1月～9月	2005年10月～2008年7月
RO装置	TW1200Hi	DC-nano502S
A剤溶解装置	TP-2	TP-2
B剤溶解装置	TP-1	NPS-40S(2台)
透析液供給装置	TCB	NCS-200S
患者監視装置	TR-2001M(26台)	NCS-400S
		TR-2001M(26台) NCU-8S(11～22台) 05年10月:11台、06年6月:13台 06年7月:14台、06年8月:15台 06年9月:18台、08年3月:18台 08年4月:21台、08年6月:22台

(2) 洗浄消毒剤と洗浄方法

A群の洗浄消毒剤は、オーヤラックス社製ピューラックス(ピューラックス)をRO水タンク直前に投入し、以降RO水配管末端まで、次亜塩素酸濃度1ppmで夜間封入となる。透析液供給装置、B剤溶解装置、透析液配管、患者監視装置がピューラックスとアムテック社製QC-70STを2:1で混合し、次亜塩素酸濃度1700ppmで消毒、水洗後夜間待機とした。酢酸洗浄は約2w/v%に希釈し、月1回実施した。

B群の洗浄消毒剤は、ピューラックスとQC-70STを1:1で混合しRO水タンク直前に投入した。

2005年10月から2006年3月までのシステム導入初期は洗浄工程の様々なパターンを試みたため次亜塩素酸濃度100ppm～300ppmの範囲で変更した。2006年4月以降は、次亜塩素酸濃度100ppmとし、RO水タンクから排水配管まですべてを夜間封入とした。酢酸洗浄は、約0.5w/v%に希釈し、週1回実施した。B群は透析液供給装置NCS-200Sの系統と、NCS-400Sの系統と2系統ありそれぞれシングルバスとした。ノンETCFシステムでは、毎日、透析開始前に残留塩素濃度測定をDPD法で実施した。(表2)

(3) 検討方法

①透析液ET活性値

透析液ET活性値は、エンドスピーシー法で測定した。採取方法は、月曜日透析液準備完了時に透析液配管末端に位置する患者監視装置のバイパスカプラーより採取した。

A群では、2005年5月、7月、9月の3回採取し、B群では、月1回採取した。

②血液検査値

血液検査はすべて透析前値とした。CRP値はTIA法で1ヶ月に1回測定。β2-MGは

表2、洗浄消毒剤と洗浄方法

	東レシステム(A群)	ノンETCFシステム(B群)
洗浄範囲	①RO水配管 ②透析液供給装置、B剤溶解装置、透析液配管、透析装置	RO水タンクから排水配管まで
洗浄薬剤	①ピューラックス ②ピューラックスとQC-70STを2:1で混合	ピューラックスとQC-70STを1:1で混合
洗浄方法	①次亜塩素酸濃度1ppmで夜間封入 ②次亜塩素酸濃度1700ppmで消毒、水洗後夜間待機	RO水タンク直前に投入、RO水タンクから排水配管まですべて次亜塩素酸濃度100ppmで夜間封入した。 (導入当初は次亜塩素酸濃度100～300ppmで変更)
酢酸洗浄	約2w/v%に希釈し、月1回実施	約0.5w/v%に希釈し、週1回実施

CLEIA法で6ヶ月に1回測定。Ht値は赤血球パルス派高値検出法にて1ヶ月に1回した。

③エリスロポエチン使用量

エリスロポエチン使用量は1ヶ月使用量とした。

④患者監視装置の交換部品数

洗浄消毒剤の影響を受ける患者監視装置の定期交換部品以外で、2005年10月以降のノンETCFシステム運用後に発生した修理交換部品数を出した。

⑤トラブル事例と対策

ノンETCFシステム運用後のトラブル事例を明らかにし、対策を検討した。

以上、①、②、③で得られた数値に関しては、t-検定で統計学的評価を行なった。

3. 結果

①透析液ET活性値

A群では1.67±1.16EU/L(n=3)、B群では、透析液供給装置NCS-200Sの系統で1.21±0.36EU/L(n=34)、NCS-400Sの系統で3.35±2.93EU/L(n=34)、2系統全体では2.28±1.28EU/L(n=68)でA群との有意差は認めなかった。(表3)

②血液検査値

CRP値のA群では0.41±0.24mg/dl(n=333)、B群では0.47±0.21mg/dl(n=1258)(表4)、β2-MG値のA群では27.2±5.46μg/ml(n=37)、B群では24.96±4.73μg/ml(n=222)(表5)

Ht値のA群では33.5±0.29%(n=333)、B群では33.0±0.32%(n=1258)であり、いずれも有意差は認めなかった。(表6)

③エリスロポエチン使用量

A群では19719.28±1593.09単位 (n=333)、B群では15949.7±1186.36単位 (n=1258)であり、有意差は認めなかった。(表7)

④患者監視装置の交換部品数

東レシステム導入以前から使用しているTR-2001Mの交換部品数は、2006年10月に漏血計Oリングから液漏れが発生し同様のトラブル予防のため数台まとめて交換したため増加したのもあり77個であった。(表8)

ノンETCFシステム運用と同時に使用開始したNCU-8Sは、ダイアフラム交換の2個であった。(表9)

表6、Ht値

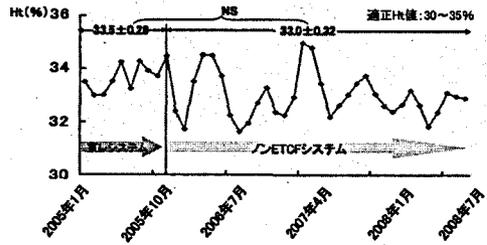


表7、エリスロポエチン使用量

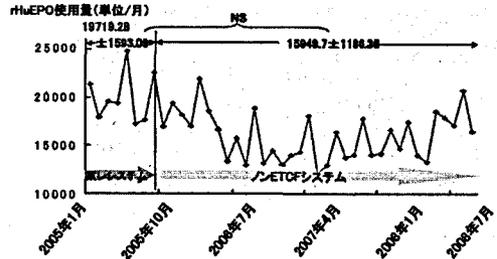


表3、透析液ET活性値

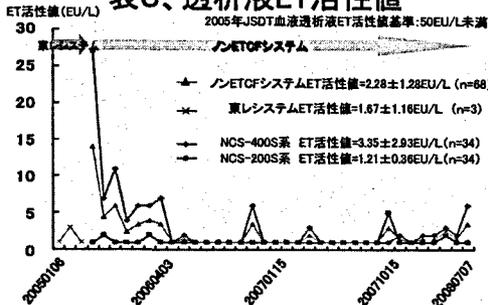


表4、患者検査結果CRP値

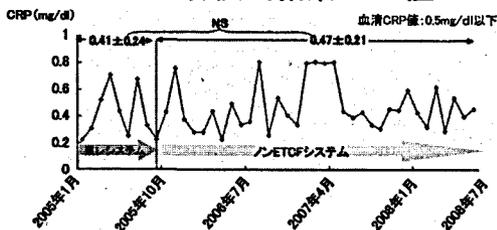


表8、TR-2001交換部品数

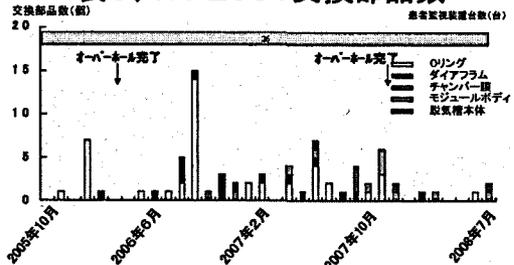


表5、患者検査結果β2-MG

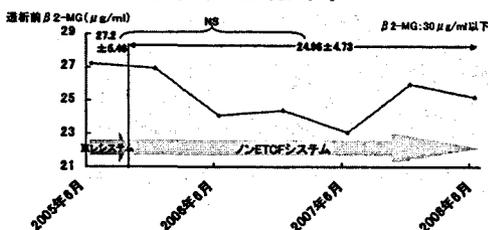
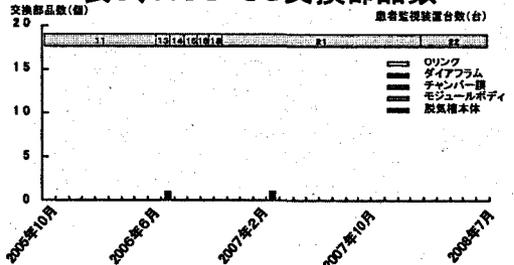


表9、NCU-8S交換部品数



⑤トラブル事例と対策

ノンETCFシステム導入当初、夜間の洗浄工程中にRO装置が停止状態となり、洗浄消毒剤が残留したまま始業時発見されたことがあった。RO水配管内の洗浄消毒剤が無くなるまで約1時間かかるため、透析開始時間が約1時間遅れた。RO装置停止の原因として、日曜日の緊急透析でRO装置を起動させた際、月曜日にRO装置が起動していなかった事例や、B剤溶解装置の時刻設定ミスといったヒューマンエラーに起因したものがあった。対策として、問題の影響が大きい事例に関しては手順書をより見やすい形にし、業務従事者の教育によって情報を共有した。以降、ヒューマンエラーに起因したトラブルは無くなった。

また、透析液準備工程後に透析液から残留塩素が検出された事例が1回あった。原因は特定できてはいないが、洗浄消毒剤注入口からの混入が考えられたため、RO水配管の横方向に接続されていた洗浄消毒剤注入口を下方向からへ変更したと同時に、設置されていた電磁弁のほかに、手動バルブを設置し、朝の始業時に手動で閉めることとした。その後トラブルは無くなった。

4. 考察

当院では、A剤溶解装置、A液貯留タンクの洗浄は考えていない。2003年に東レシステムを導入後、7ヶ月間のET活性値は $2.52 \pm 2.56 \text{ EU/L}$ ($n=23$)¹⁾であった。ETCFを使用しなくとも長期にわたって透析液清浄化が達成できているものと考えられる。

第52回長野県透析研究会でも報告した、逆ろ過を防ぐため透析液を対流から相流へ変更する検討について、当院では、通常の血液透析を行なう上で、ET活性値が透析液清浄化基準 50 EU/L 未満²⁾が達成されている状況であり、対流から相流への変更は透析効率が有意に低下するため³⁾、今回、実施しなかった。しかし、1994年頃より、一貫して主張してきた「RO装置、ROラインから洗浄を行なうことが重要であり、根本である透析用希釈水から清浄化を行なった上で、逆ろ過を防ぐため透析液を対流から相流に変更することに意味がある。」との考えは変わらない。透析液清浄化を行う上で重要なポイントは、無消毒ラインを廃絶し、シングルパス配管とし、十分な水洗によってETを洗い流すことであると考えられる。

今回我々は、血液検査値、エリスロポエチン使用量についても検討したが、長期にわたるノンETC

Fシステムの臨床使用において、数値として大きな変化がない結果となったことは、システムの安全性が証明できたのではないかと考える。

ノンETCFシステムは、ROモジュール後、A剤溶解装置、A液貯留タンクを除く、全ての装置、配管が洗浄消毒剤、すなわち次亜塩素酸ナトリウムの影響による部品劣化が危惧されることとなるが、ノンETCFシステム運用以降に使用を開始した患者監視装置NCU-8Sの部品状態は良好であり、RO装置、B剤溶解装置、透析液供給装置においても同様であった。これは、次亜塩素酸濃度 100 ppm であり、部品劣化の影響は少ないものと考えており、定期で行なっている部品状態確認の結果から、定期交換部品の延長を試みている。

トラブル事例に関しては、安全を最優先事項として、システム全体への安全管理に目を向け、ヒューマンエラー対策の強化と、危険を予知した安全対策を実行することにより、同様のヒューマンエラーを防止できていると考える。

5. 結論

透析液ET活性値の結果、血液検査の結果、エリスロポエチン使用量の結果、ノンETCFシステムは、長期臨床使用でも安全に運用できた。

機器の部品状況より、ノンETCFシステムは、洗浄消毒剤による部品劣化が起りにくく、部品の定期交換期間を延長できた。

ノンETCFシステムは、ETCFランニングコストがかからず、臨床で働く我々にとって、透析液清浄化に費やす業務量を低減し、業務の質を向上させ、組織の生産性をより高めることができた。

注)透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準2008, 透析会誌41(3):159-167, 2008

従来ETCFと称されていたがISO基準との一致を図る為FTRFと称するとしている。

今回は、第2報と名称を一致させる為、ETCFの名称を使用した。

参考文献

- 1) 番場裕一:「ノンETCF透析液清浄化システム～第二報～」長野県透析研究会誌 Vol.30 No.1 2007
- 2) 川西征二ら:「新たな透析液水質基準と血液浄化器の機能分類」透析会誌 2005;38:149-154
- 3) 番場裕一:「ノンフィルターでの透析液清浄化システムの使用経験」長野県透析研究会誌 Vol.28 No.1 2005