

過酢酸系洗浄剤ステラケアCAは biofilmを剥離できる

本間病院 透析室¹⁾ 同 腎臓内科²⁾

- 五十嵐一生¹⁾ 中山恭子²⁾ 斎藤稔也¹⁾ 大場奈津美¹⁾ 小池鍊¹⁾
武田眞里奈¹⁾ 加藤恵里奈¹⁾ 白崎康之¹⁾ 笠間健¹⁾ 今野忍¹⁾
舟生広幸¹⁾ 清川恭子¹⁾ 宮下智¹⁾ 青塚美貴¹⁾ 岡崎一樹¹⁾

背景

- 透析液清浄化においてbiofilm対策は重要であり、良い治療の必須要件である。装置や配管内に形成されたbiofilmは、薬液消毒に抵抗性を示し恒常的な生物学的汚染の原因になる。また、日頃の生菌検査のみでその実態を把握することは難しく、生菌の検出感度未満は必ずしもnon biofilmではない。
- 当院の生菌とETは検出感度未満を維持していたが、透析液工程を染色検査したところbiofilm様物質の付着を認めた(経年的な増殖?)。

biofilmについて

biofilm… 細菌が産生するEPS(extracellular polysaccharide)、ET、有機物、イオンが混然一体となった汚染巣。
配管内面の流れがよどんだ部分に形成されやすい。
biofilm内は薬液作用を受けず緩慢に増殖する。

開放・接触 × 透析液 × 蛋白質(排液) ×

→ 剥離・抑制すればいい



5 stages of biofilm development. Stage 1, initial attachment; stage 2, irreversible attachment; stage 3, maturation I; stage 4, maturation II; stage 5, dispersion. Each stage of development in the diagram is paired with a photomicrograph of a developing *Pseudomonas aeruginosa* biofilm. All photomicrographs are shown to same scale

目的

- ・ 従来剤で増殖したと思われた透析液ラインのbiofilmを除去するため、過酢酸濃度を高めたステラケアCAに薬剤を変更して洗浄性を検証した。

ステラケアCAについて

ステラケアCA…過酢酸系透析装置専用洗浄剤(佐々木化学)

| | | |
|---------------------------------------|-------|--------------|
| 過酸化水素(H ₂ O ₂) | 5.9% | biofilm剥離・抑制 |
| 過酢酸(CH ₃ COOOH) | 3.9% | 除菌・洗浄 |
| 酢酸(CH ₃ COOH) | 35.4% | 炭酸カルシウム除去 |
| 有機酸性化合物 | | biofilm分解 |

■ 使用法(メーカー推奨)

- 希釀倍率 150-350倍
- 封入時間 一晩封入
- 水洗時間 60分以上
- 併用薬剤 2日以上/週の
アルカリ洗浄

■ 製品外観



方法 1

酸系洗浄剤をサンフリーSN(アムテック)からステラケアCAに
変更して6ヶ月間評価した

- 従来法

| 月 | 水 | 木 | 金 | 水洗 | 薬洗 | 封入 | 薬洗 |
|---|---|---|---|----|----|----|-------|
| | | | | 30 | 30 | 30 | 30(分) |
| 火 | 土 | | | 水洗 | 酸洗 | 封入 | 水洗 |

火
土

| 月 | 水 | 木 | 金 | 水洗 | 薬洗 | 封入 | 薬洗 |
|---|---|---|---|----|----|----|-------|
| | | | | 45 | 45 | 30 | 30(分) |

- ステラケアCA変更後

| 月 | 水 | 金 | 水洗 | 薬洗 | 封入 | 薬洗 |
|---|---|---|----|----|----|-------|
| | | | 30 | 30 | 30 | 30(分) |
| 火 | 木 | 土 | 水洗 | 酸洗 | | |

火
木
土

| 月 | 水 | 金 | 水洗 | 薬洗 | 封入 | 薬洗 |
|---|---|---|----|-------|----|----|
| | | | 45 | 45(分) | | |

方法 2

■ 主要評価項目

- 洗浄性 biofilm (DAPI蛍光染色)
蛋白質 (ポンソ3R染色)
糖質 (PAS染色)

■ 副次評価項目

- 清浄性 生菌とET
- 安全性 部材侵襲性(錆付着、浸漬による重量変化)
水洗性(残留過酸化水素:H₂O₂による評価)

結果

透析液ラインのbiofilm変化

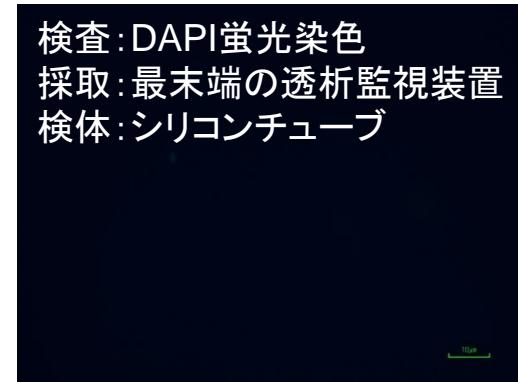
変更前



3ヶ月



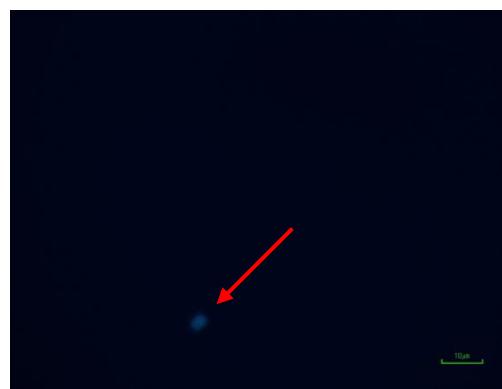
6ヶ月



検査:DAPI蛍光染色

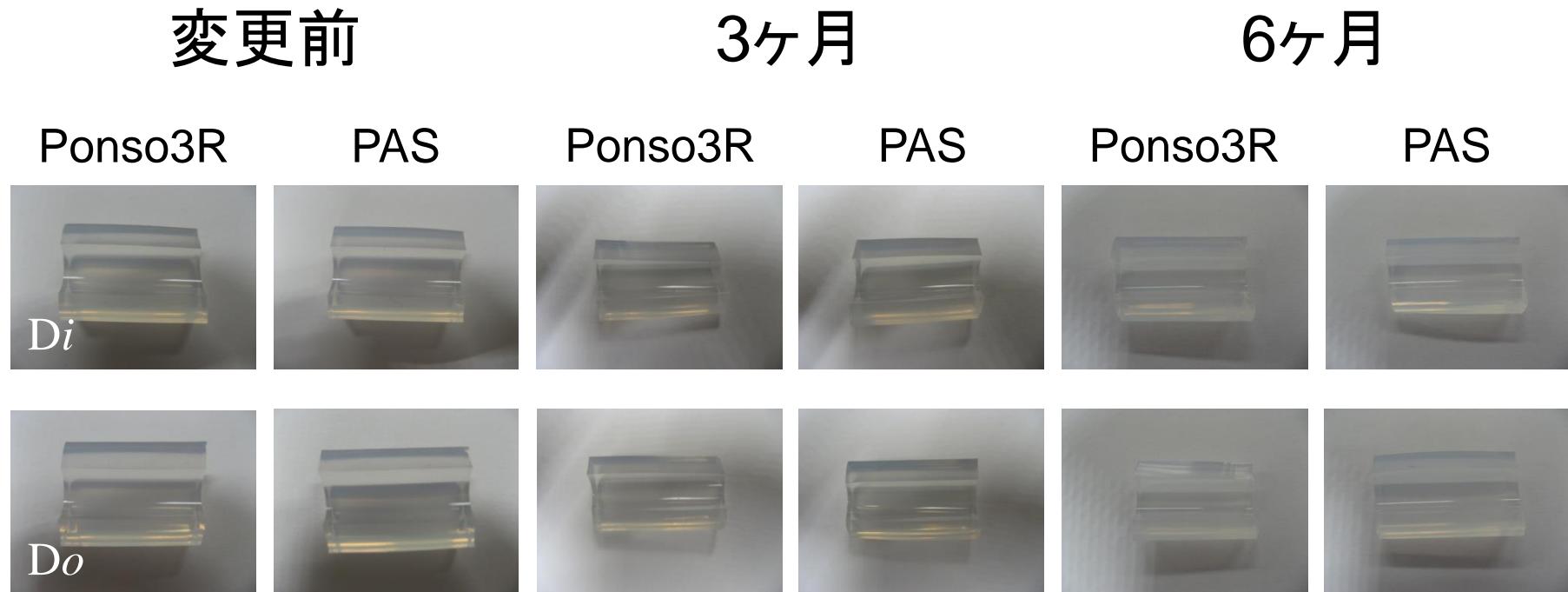
採取:最末端の透析監視装置

検体:シリコンチューブ



ステラケアCA変更前は透析液ライン全体にBiofilm様蛍光発光を認めたが、変更3・6ヶ月で経時的に蛍光発光は減少した。

透析液ラインの蛋白質と糖質変化

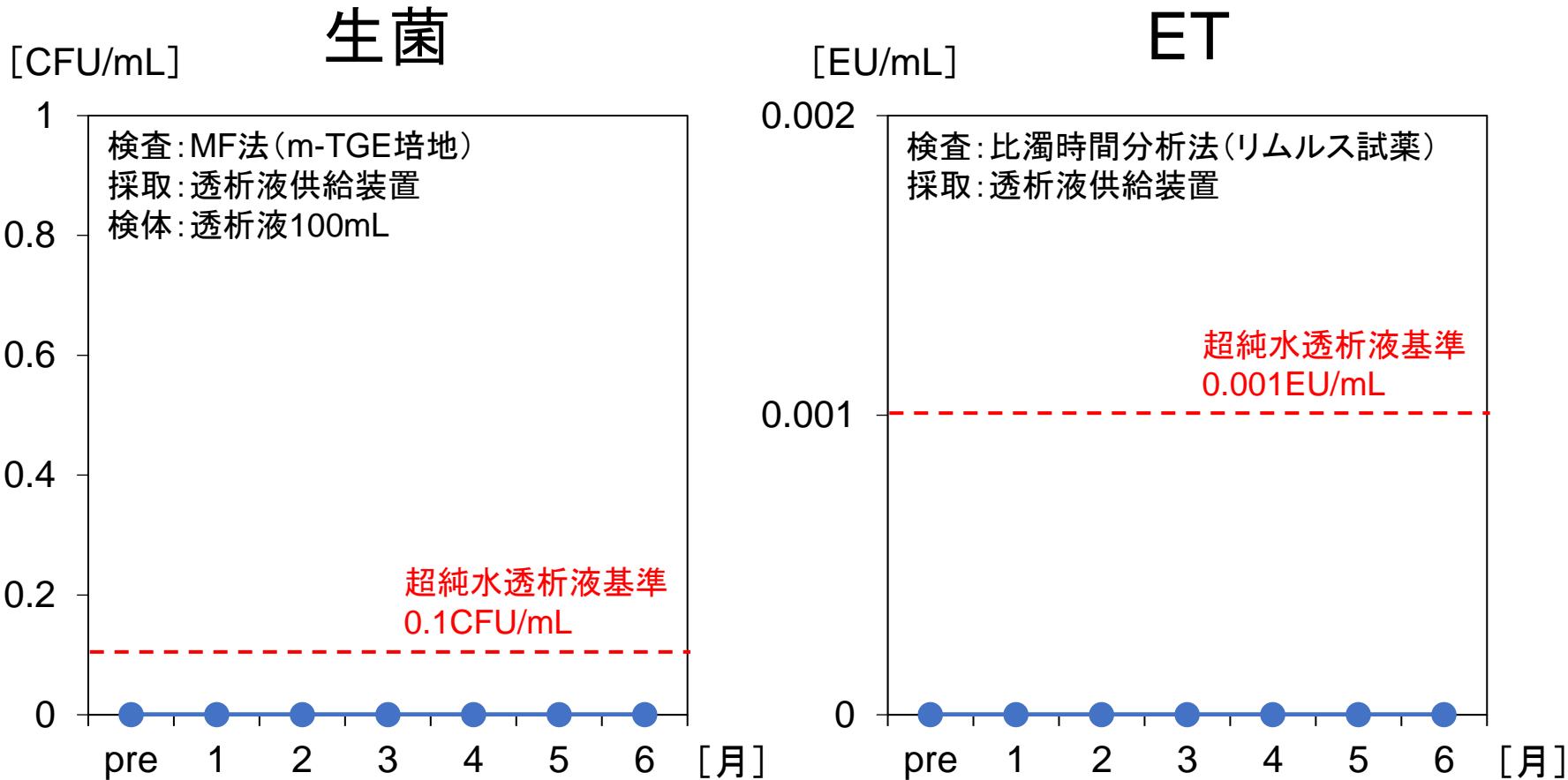


採取:最末端の透析監視装置
検体:シリコンチューブ

Ponso3R:赤色陽性 PAS:赤紫陽性

ステラケアCA変更前と変更3ヶ月、6ヶ月のすべてでPonso3R染色（蛋白質）とPAS染色（糖質）は陰性だった。

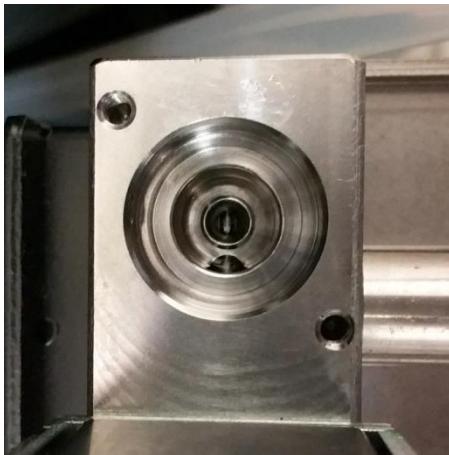
生菌とETの推移



ステラケアCA変更前と変更3ヶ月、6ヶ月のすべてで生菌とETは検出感度未満だった。

ステラケアCAの部材侵襲性

鋳付着
変更前



6ヶ月

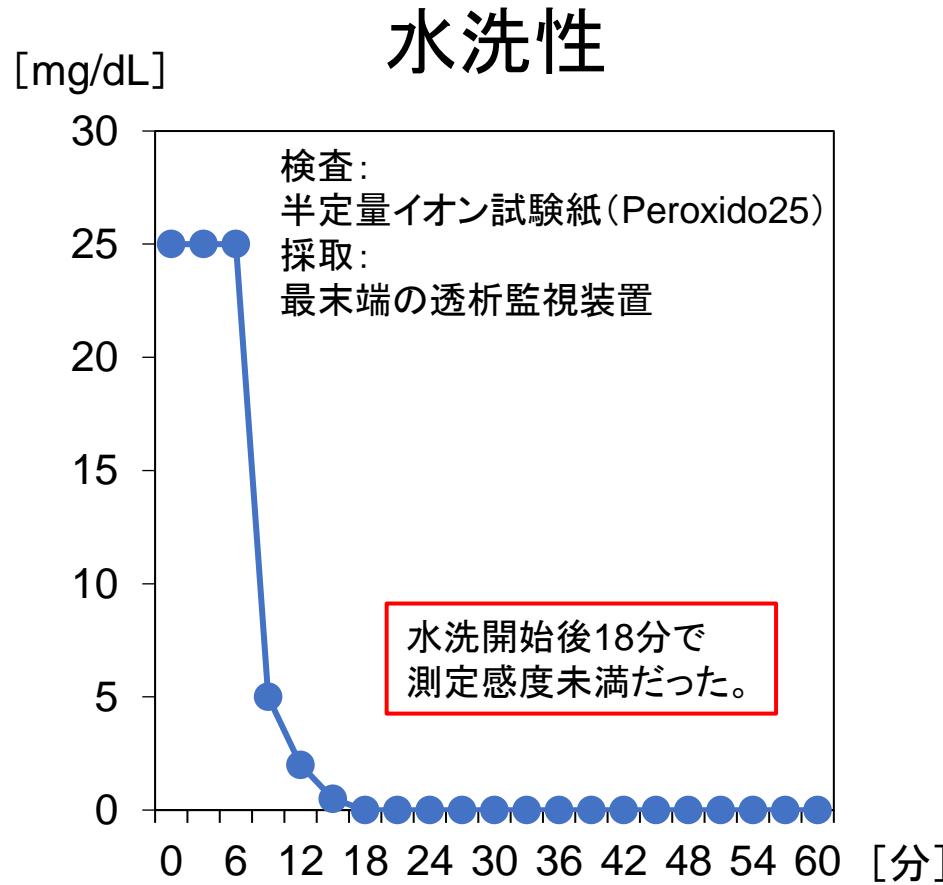


ステラケアCAによる鋳の付着と
浸漬による重量変化はなかった。

浸漬による重量変化

| 部材 | ステラケアCA 200倍希釀液 (40°C) | | |
|-------|---------------------------|---------|-------------|
| | 浸漬前(g) | 浸漬後(g) | 変化率 (平均) |
| ボルト | 5.2805 | 5.2805 | 0.001% |
| | 5.2622 | 5.2621 | |
| | 5.2433 | 5.2432 | |
| パッキン① | 0.5241 | 0.5240 | 0.003% |
| | 0.5202 | 0.5201 | |
| | 0.5252 | 0.5250 | |
| パッキン② | 0.5231 | 0.5229 | 0.004% |
| | 0.5379 | 0.5377 | |
| | 0.5230 | 0.5228 | |
| 継手 | 29.6186 | 29.6181 | 0.002% |
| | 29.4333 | 29.4328 | |
| | 29.2347 | 29.2342 | |

ステラケアCAの水洗性



ステラケアCAの水洗性は、過酸化水素の残留が水洗開始18分で消失し、停滯後(15分)の上昇もなかった。

まとめ

- ステラケアCAは、高い過酸化水素濃度により従来法で除去できなかったBiofilmを剥離できた。単剤使用でも過酢酸含有により、蛋白質や糖質の付着はなく高い洗浄性を維持できた。
- 評価中にBiofilm剥離による生菌検出とそれに伴うET上昇といった現象は確認されなかつたが、一過性の上昇を見逃していった可能性も否定できない。その間も透析液は超純水透析液として使用していたことになる。
- 現在の透析液水質検査における生菌とETだけでは清浄化のすべてを捉えておらず、染色による付着物の調査やそれらを剥離除去できる洗浄プログラム策定など、今後更なる清浄化システムの構築が必要だろう。

総括

- ・ 過酸化水素濃度を高めた除菌洗浄剤ステラケアCAは透析液ラインのbiofilmを剥離でき、より高いレベルの透析液清浄化に寄与する。