

平成 26 年 6 月 12 日現在

機関番号：16101

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2013

課題番号：24791945

研究課題名(和文) 輸液容器と輸液ラインの連結針の細菌汚染に関する研究

研究課題名(英文) Incidence of bacterial contamination in infusion set needles

研究代表者

中瀧 恵実子 (NAKATAKI, Emiko)

徳島大学・ヘルスバイオサイエンス研究部・助教

研究者番号：60467818

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,600,000円、(間接経費) 480,000円

研究成果の概要(和文)：輸液容器には輸液ラインの連結針を刺入する構造になっており、輸液容器を更新する際にはこの連結針を輸液容器から抜き、次の輸液容器に差し換える。この時に細菌汚染が起きる可能性がある。我々は成人の集中治療患者を対象とし、輸液容器の更新を複数回行った輸液ラインにおいて、連結針の細菌汚染率および汚染菌種を調査した。調査した265本のうち15検体(5.7%)で細菌培養が陽性となり、17菌種が同定された。輸液容器の更新の際に、連結針を侵入門戸とした輸液ラインの細菌汚染が起こっていることが明らかになった。

研究成果の概要(英文)：We examined the incidence and types of bacterial contamination in 265 infusion set needles in adult critically ill patients. Bacterial contamination was detected in 15 samples (5.7%), and a total of 17 organisms were isolated. Although the contamination was not directly related to catheter-related bloodstream infections exchanging infusion bottles can cause intraluminal contamination and is a possible route of these infections.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・救急医学

キーワード：カテーテル関連血流感染 輸液ライン 連結針 細菌汚染率

## 1. 研究開始当初の背景

CR-BSI は輸液ラインの不適切な取り扱いに起因する感染症であり、患者の生命予後や医療費に悪影響をもたらす。CR-BSI の原因の1つとして、閉鎖回路である輸液ラインが一時的に大気に開放される際に細菌汚染が起こればと考えられている。細菌の侵入部位としては、皮膚刺入部以外に薬液注入部、輸液容器が考えられる。

薬液注入部からの細菌汚染はCR-BSI の原因として最も重要である。注入部表面に付着した細菌が、薬液注入時にライン内へ侵入することが原因であると考えられている。我々は、集中治療室入院患者を対象に閉鎖式輸液システムのひとつであるプラネクタ SC 組み込み型閉鎖式輸液システム (Japan Medical Supply, Japan : 以下 PNSC) と三方活栓を組み込んだ従来型の開放式輸液システムについて、輸液ラインの汚染率に関する無作為化比較試験を多施設で行った (Med Sci Monit, 2007; 13: CR417-21)。両群ともに約 10% の頻度で輸液ライン汚染が認められ、汚染率に有意差は見られなかった。PNSC では、一般細菌の汚染率は軽減できたが、Bacillus species などの環境型落下細菌による汚染の頻度が高いことが原因であった。そこでさらに我々は、環境型落下細菌の汚染防止のためにキャップ付 PNSC を考案し、これが CR-BSI の発症率を低下させることを報告した (科研番号: 21791769 Am J Infect Control, 2011; 39: 309-13)。

輸液容器の汚染も CR-BSI を起こす危険がある。輸液容器には輸液ラインの連結針を刺入する構造になっており、輸液容器を更新する際にはこの連結針を輸液容器から抜き、次の輸液容器に差し換える。この時に細菌汚染が起きるが、汚染率や原因菌について詳しいことは分かっていない。

CR-BSI の原因としての、輸液容器および連結針の細菌汚染に関する独立した臨床研

究はない。本研究ではこの部分の細菌による汚染率を調査する。汚染があれば原因菌を同定し、CR-BSI 発症との関連について検討する。CR-BSI 発生の軽減は患者予後に大きく影響するのみならず ICU 在室期間、入院期間にも影響し、医療経済面においても極めて重要な研究である。

## 2. 研究の目的

院内感染症のハイリスク群である集中治療患者を対象とし、輸液容器の更新を複数回行った輸液ラインにおいて、連結針の細菌汚染率、汚染原因菌を明らかにする。

## 3. 研究の方法

集中治療部に入室した成人患者を対象に輸液ライン連結針の汚染率を調査する。72 時間使用した輸液ラインを回収後、連結針直下で密封しその末梢を切離する。細菌検査室にて連結針の培養を行い細菌汚染率および原因菌を同定する。輸液容器の更新回数、CR-BSI 発生の有無についても評価する。これらの関係を明らかにし、汚染率軽減の手段を提言する。

対象;

徳島大学病院救急集中治療部 (Intensive Care Unit:ICU、Stroke Care Unit:SCU) において 72 時間以上輸液療法を受ける患者を対象とした。輸液セットは 72 時間連続使用したものを対象とした。除外対象は、72 時間以内に ICU を退室する症例、微量輸液を行う小児症例などとした。患者本人または代諾者へ本試験への参加に対する説明を行い、同意を得た。

輸液ラインの構成および取り扱い;

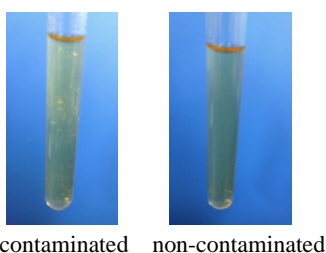
輸液容器と輸液ラインは連結針で連結している。輸液容器の更新時は連結針を輸液容器

から抜き取り、新しい輸液容器に刺入する。輸液ラインの交換は当施設の感染マニュアルに従い 72 時間毎に行った。抗菌薬、血液製剤の注入は下流の側注口から行った。輸液容器の更新回数を記録した。

細菌培養；

輸液ライン使用終了後、直ちに輸液ラインを連結針の直下でチューブシーラーを用いて密封し、下流のラインを切離した。細菌検査室にて連結針を輸液容器から慎重に抜き取り、次の方法で細菌培養を行った。液体培養に使用する培地には、液体培養基 (brain heart infusion broth<sup>R</sup>) を指定通りの滅菌水で溶解した培養液を使用した。滅菌チューブ (1.8ml) に 1ml の培養液を入れ、連結針を室温 (20 ) のもと 5 分間浸した。その後培養液を 35-37 にて 7 日間培養し、菌が検出されたものを汚染と判断 (Fig.1) し、菌種の同定を行った。

Fig.1 The semisolid agar medium after 7 days incubation.



評価項目；

連結針の細菌汚染率を主要評価項目とした。副次評価項目は連結針より培養された菌種および輸液容器の交換回数とした。

#### 4 . 研究成果

検体数は 265 本であった。15 検体 (5.7 %) で細菌培養が陽性となり、17 菌種が同定さ

れた。菌種は *Staphylococcus aureus*、*Staphylococcus epidermidis*、他の CNS、*-Streptococcus*、*Corynebacterium sp.*、他の桿菌であった (table 1)。輸液容器の交換回数 (中央値) は全体で 2-11 (2.0) 回、陽性検体 2-11 (8.0) 回、陰性検体 2-8 (2.0) 回であった (table 2)。

輸液容器の更新の際に、連結針を侵入門戸とした輸液ラインの細菌汚染が起こっていることが明らかになった。

Table 1. Bacteria isolated from infusion-set needles.

Species	n = 17
GPC	
<i>Staphylococcus aureus</i>	1
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	4
Other CNS	5
<i>α-Streptococcus</i>	1
Others	
<i>Corynebacterium sp.</i>	3
GNR	3

Table 2. Bacterial contamination and number of bottle exchanges.

	Non-contaminated	Contaminated
Samples	250	15 (5.7 %)
Number of exchanges*	2 (2-8)	8 (2-11)

\*median (interquartile range)

#### 5 . 主な発表論文等

( 研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線 )

[ 雑誌論文 ] ( 計 1 件 )

Nakataki E, Oto J, Hata M, Tsunano Y, Okuda N, Imanaka H, Nishimura M: Incidence of bacterial contamination in infusion set needles. Am J Infect Control. 2013;41:273-4.

査読あり

〔学会発表〕(計 0件)

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年月日：

国内外の別：

取得状況(計 0件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

取得年月日：

国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

中瀧 恵実子 (NAKATAKI, Emiko)

徳島大学・大学院ヘルスバイオサイエンス

研究部・助教

研究者番号：60467818

### (2) 研究分担者

( )

研究者番号：

### (3) 連携研究者

( )

研究者番号：