

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 24 日現在

機関番号：24303

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2013

課題番号：25560246

研究課題名(和文) 輸液回路の閉鎖系側管デバイスの「適切な消毒方法」の確立と評価基準作成

研究課題名(英文) Evaluating and validating standard of closed infusion access devices for appropriate disinfection

研究代表者

藤田 直久 (fujita, naohisa)

京都府立医科大学・医学(系)研究科(研究院)・准教授

研究者番号：40199336

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 800,000円、(間接経費) 240,000円

研究成果の概要(和文)：輸液回路の閉鎖系側管デバイスの適切な消毒は、デバイスからの血流感染を防止する上で極めて重要である。しかし消毒方法に関する添付文書の記載は極めて曖昧であり、その評価方法は確立されていない。本研究は消毒方法の確立と評価基準作成を目的に代表的なデバイス3種類を用い、デバイス穿刺表面の形状と拭き取りやすさ、スリット部のシール性能、繰り返し穿刺によるシール部分の耐久性、持続穿刺によるシール部分の耐久性の4点を検討した。その結果これらの評価項目が妥当であり、評価基準作成への重要な知見を得た。

研究成果の概要(英文)：Appropriate disinfection of closed infusion access devices is quite critical to prevent infusion-system related blood stream infection via these devices. There have never been the standard for disinfecting these closed infusion devices. Even in package inserts appropriate procedures of disinfecting devices are not written. This study aimed to develop a new standard to evaluate and validate disinfection procedures of closed device surfaces. Three commercially available devices were used for this study. The following four points were evaluated; Easiness to wipe or scrub the surface of devices by some disinfectants, sealing performance at slit of the devices, durability of slit sealing performance for frequent use and continuous use. As a result, these four points suggest suitable to evaluate the infusion access devices for appropriate disinfection and to develop the standard of validating these infusion devices.

研究分野：院内感染対策

科研費の分科・細目：人間医工学・医療技術評価学

キーワード：輸液回路 閉鎖式輸液デバイス 消毒 血流感染 評価基準

1. 研究開始当初の背景

(1) 血管留置カテーテル関連血流感染症 (CRBSI) は、看過することのできない重大な医療施設内感染であり、特に輸液ラインの「側管デバイスの適切な消毒」は、血管と直接つながっている側管デバイスからの菌の侵入を防ぐ上で極めて重要である。

(2) 世界的に個々のデバイスの具体的で適切な消毒手順は示されておらず、デバイスの評価基準も作成されていない。

2. 研究の目的

(1) 本研究では、本邦で使用されている多数の閉鎖系の側管デバイスのうち、形状およびアクセス方法の異なるデバイスを用いて、細菌学的な証拠をもとに、誰が実施しても確実にできる「適切な消毒方法」(消毒剤と消毒手順)を確立すること。

(2) 側管デバイスの国内での評価基準を作成するための、評価方法に関する基本的データを収集し、国内での評価基準を作成する。

3. 研究の方法

(1) 使用デバイス：市販されている形状およびアクセス方法の異なる代表的な閉鎖系デバイス 3 種類 (A, B, C) で評価した。A：一般的にメカニカルバルブと呼ばれているもの、B：アクセス時にアダプターが必要なもの、C：スプリットセプタム式と呼ばれるもの。

(2) 使用消毒剤：日本において最も頻用されている消毒用エタノール (76.9 ~ 81.4vol%) を使用し、物理的な拭き取り効果の確認のため対照として注射用蒸留水を使用した。

(3) 消毒手順：手順は各メーカー推奨の方法で実施した。(表)

製品	推奨する消毒方法
A	同じ面で親指の腹で 3 回回しながら擦る。
B	おなじ面で 2 回まわしながら擦る
C	拭き取る面を変えて 2 回擦る

(4) 指標菌：CRBSI の代表的な菌株 3 種を

選択した。黄色ブドウ球菌 *Staphylococcus aureus* (NBRC13276)、セラチア菌 *Serratia marcescens*(ATCC14756)、バチルス菌 *Bacillus cereus*(ATCC6633)である。

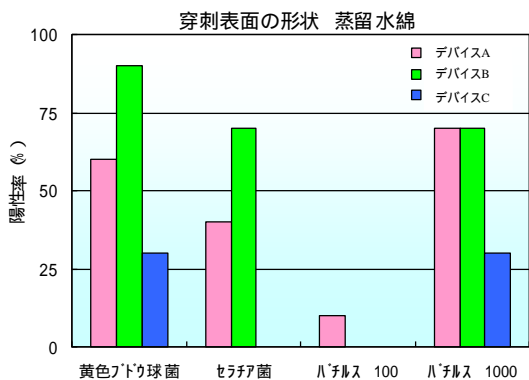
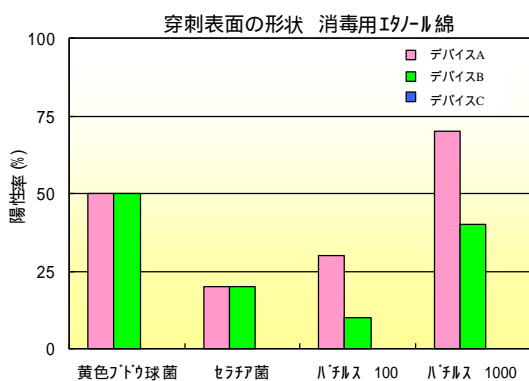
(5) 評価方法： デバイス穿刺表面の形状と拭き取りやすさ：アクセス部が消毒しやすく、菌が残りにくい形状であるかを検討するために、デバイス表面に菌液 (3 菌種) を載せ 5-10 分放置後消毒用エタノール綿花または蒸留水含有綿花にて、各メーカーの操作手順に従い拭き取り後、表面に残存する菌を生食含浸綿棒にて回収後 24 時間培養後培養液の混濁にて判定。スリット部のシール性能：セプタムのスリット部が汚染されても拭き取りによる消毒操作で除去され、次のアクセスで侵入しないスリット部のシール性能の確認。デバイス表面に菌液 (3 菌種) を載せ 5-10 分放置後消毒用エタノール綿花または蒸留水含有綿花で各メーカーの操作手順に従い拭き取り後、TSB 培養液入りのシリンジをアクセス部分に刺入し、注入後の液を回収し培養。判定は と同様。「繰り返し穿刺」によるシール部分の耐久性：抜き差しの繰り返し穿刺時に、継続的にシール性が維持され、菌の混入がないことを確認。菌液をデバイス表面に載せ、消毒後に 1 日 10 回 10 日間、計 100 回穿刺した後に、TSB 培養液入りのシリンジをアクセス部分に刺入し、注入後の液を回収し培養。判定は と同様。「持続穿刺」によるシール部分の耐久性：長時間持続的に穿刺 (接続) を継続した場合のセプタムのシール性能が維持され、菌の侵入がないことの確認 (長期留置カテーテルの接続を想定)。0, 1, 2, 3 週間デバイス部にシリンジを無菌的に持続的接続にした後に、菌液を載せ消毒後、TSB 培養液入りのシリンジをアクセス部分に刺入し、注入後の液を回収し培養。判定は と同様。

(6) 各検討時の使用菌： については 3 菌種を選択し、デバイス表面に約 1000 個を接

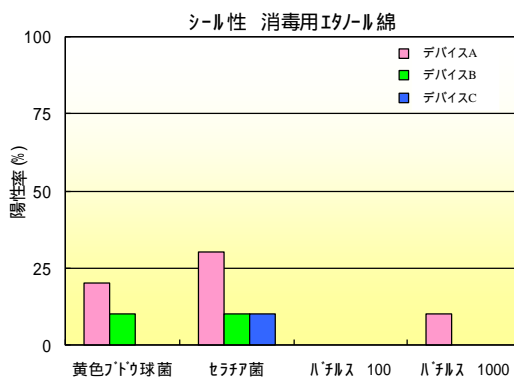
種し、バチルス菌のみ約 100 個の菌液の接種を追加した。 については、黄色ブドウ球菌 1 菌種で約 1000 個を載せ評価した。

4. 研究成果

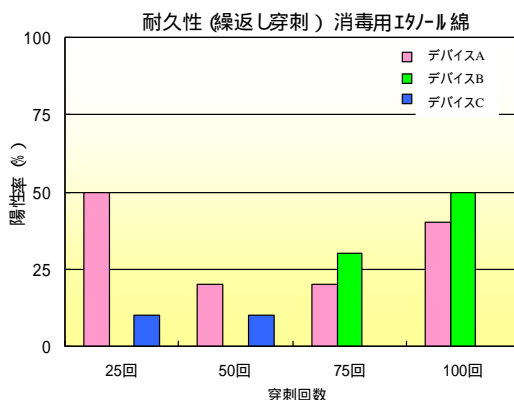
(1) フラットで凹凸のない形状のアクセス部位をもつものは、容易に消毒ができ、かつ対照としての消毒効果のない蒸留水のみでも、アクセス表面から菌を除去できていた。逆に形状が複雑で凹凸のあるものは消毒効果も蒸留水による物理的除去効果においても低いことが判明した。



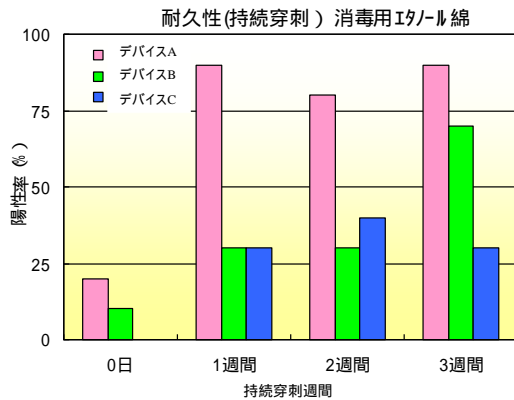
(2) スリット部のシール性能において、3者において大きな差はなく良好であった(下表)。ただし、蒸留水を使用した場合にアダプターを使用するBは黄色ブドウ球菌において明らかな差が認められたが、その理由として穿刺する際のデバイス表面のスリットへの接触面積が小さいため、菌の混入が少なかったと推察される。



(3) 「繰り返し穿刺」によるシール部分の耐久性においては、A および B において、穿刺回数が増加にともない菌の回路内への混入が観察され、シール性能の低下が認められた。この結果は、血管留置カテーテル挿入時において頻繁に側管デバイスにアクセスする際に、シール性能が低下すると回路内に菌が混入し、回路内で菌の増殖がおこると、再穿刺時に増殖した菌が体内に流れ込み敗血症を発生させる可能性を示唆する。



(4) 「持続穿刺」によるシール部分の耐久性については、明らかに A において持続穿刺(接続)後のシール性能の低下が認められたことは、長期留置カテーテルでの接続を長期間実施後の再接続の際にシール性が低下しているために、菌が回路内へ混入する危険性があり、回路内に混入した菌が回路内で増殖した場合には、輸液再開時に大量に菌が回路内から血流に入り敗血症へ進展する可能性を示唆する。



(5) 本研究において、デバイス消毒の評価基準を作成することを最終目標としたが、基準作成にまで至らなかった。その理由として器材毎の差が明らかとなり、これらが構造的かつ機能的な違いに依存する可能性が強く示唆され、さらなる検討が必要であることが判明した。側管デバイスの形状とアクセス方法の違いは、菌接種後消毒できなかった残存菌を輸液回路内に押し込み、その後の CRBSI の原因となる可能性が示唆され、上記の評価方法は、デバイスの消毒方法とデバイスの性能評価基準作成の基礎的資料となりうる。デバイスによっては構造的な問題により十分な消毒ができずにデバイス由来の菌血症 (CRBSI) 発生を助長するものが存在する可能性もあり、この基準の妥当性の評価を種々の市販デバイスで検証する必要がある。

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 0 件)

〔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 : なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

藤田直久 (Fujita, Naohisa)
 京都府立医科大学 医学研究科 准教授

研究者番号 : 40199336

(2) 研究分担者 : なし

()

研究者番号 :

(3) 連携研究 : なし

()

研究者番号 :