

冠動脈拡張用バルーンカテーテルの細菌汚染： 接触時間効果と臨床における頻度

Bacterial Contamination of Coronary Dilatation Balloon Catheters: Contact Time Effects and Frequency in Clinical Settings

塘 由香¹ 緒方 美奈子¹ 貞松 研二^{2,*}

Yuka TSUTSUMI¹, Minako OGATA¹, Kenji SADAMATSU, MD, PhD, FJCC^{2,*}

¹ 地方独立行政法人佐賀県立病院好生館研究検査科, ² 同 循環器内科

要 約

- 目的** 冠動脈インターベンションに用いられるデバイスは細く長いいため、意図せず非清潔域に接する可能性がある。今回われわれはバルーンカテーテルの感染源としてのリスクを検証した。
- 方法** 点滴台、壁、床の3カ所にそれぞれ一瞬、3秒間、30秒間ずつバルーンカテーテル先端を接触させ培養した。また、実際に治療で使用したバルーンカテーテル先端99本の培養を行った。
- 結果** 培養陽性率は一瞬で6.7%、3秒間で26.7%、30秒間で93.3%であった。また、使用後のバルーンカテーテル培養陽性率は12.1%であった。培養陽性症例では陰性症例に比べて、手技時間、バルーン使用本数が有意に高値であった。
- 結論** バルーンカテーテル先端が非清潔域に接すると、いかに短い接触時間でも細菌汚染は起こり、また実際に使用したバルーンカテーテルの細菌汚染はまれではない。

<Keywords> 心臓カテーテル検査 血管形成術(バルーンカテーテル)
感染症(カテーテル感染) 細菌学(細菌培養)
合併症

J Cardiol Jpn Ed 2013; 8: 1 – 6

目 的

心臓カテーテル検査、治療は無菌的に行われる手技であるため、感染症は非常にまれであり、心臓カテーテル検査で0.06%、冠動脈インターベンションで0.24~0.64%と報告されている¹²⁾。一方、心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈インターベンション後の患者における血液培養陽性率は16.8~27.9%と、まれではないという報告がある^{3,4)}。これは、心臓カテーテル検査時の術野は点滴台や検査機材、壁や床といった非清潔環境に囲まれており、それらとの距離を十分にとれない場合が少なくないこと、また冠動脈インターベンションに用いられるデバイスは非常に細く長いいため、デバイスの非清潔域への接触がごく短時間であれば、それを認識できていない結果の可能性がある。実際に治療に集中している際などに、意図せずデバイスの先端などが一瞬だけ非清潔域に接近してしまうことはまれでなく、汚染されたか否か判断に迷う。

食品について、「地面に落ちたとしても3秒以内なら食べても大丈夫」という3秒ルールが古くから言われている。これは地域によっては5秒ルールとも言われ、世界的に認知されている。もちろん、5秒であっても高率に細菌が付着するのであるが、条件によっては低率であるとも報告されている⁵⁾。しかしながら食品以外、特に心臓カテーテル検査室内でのデバイスの細菌汚染における接触時間との関係については明らかでない。

そこで今回われわれは、冠動脈インターベンションにおけるデバイスの感染源としてのリスクを解明するために、①バルーンカテーテル先端が非清潔域と接触する時間と培養陽性率との関係、②実際に使用したバルーンカテーテル先端の培養陽性率、の2点について検討を行った。

対象と方法

1. 接触時間と培養陽性率

冠動脈インターベンションに使用したバルーンカテーテルの先端から約15 cmを切断し、洗浄およびオートクレーブ滅菌を行った。滅菌後のカテーテル先端を清潔操作で取り出

* 地方独立行政法人佐賀県立病院好生館循環器内科
840-8571 佐賀市水ヶ江1-12-9
E-mail: k-sadamatsu@umin.ac.jp
2012年1月23日受付, 2012年3月26日改訂, 2012年4月20日受理



図1 バルーンカテーテル先端培養の手順.

し、ヘパリン加生理食塩液に浸して使用した。検査室にてカテーテルが接触しやすいと考えられる点滴台、壁、床の3カ所について、カテーテル先端を一瞬、3秒間、30秒間ずつ接触させた。それぞれについて5検体ずつ実施した。接触後のカテーテル先端はHK半流動生培地（極東製薬工業、東京）にて培養した。増菌培養にて混濁を認めた検体はツイン（トリプチケースソイ5%ヒツジ血液寒天/チョコレートII寒天）培地（日本ベクトン・ディッキンソン、東京）にて分離培養ののちグラム染色を行い、培養陽性とした（図1）。増菌培養1週間にて混濁を認めなかった場合、ツイン培地にて陰性の確認を行った。

2. 使用後バルーンカテーテルの先端培養

2010年3～6月に、当院の心臓カテーテル検査室にて日勤帯に施行した、経皮的冠動脈インターベンション44症例に対して使用したバルーンカテーテルの先端100本を、手技終了後に滅菌セーレにて切断し、トリプチケースソイブロス（日本ベクトン・ディッキンソン、東京）にて増菌培養を行った。清潔に培地に移しえた99本について培養し検討した。増菌培養にて混濁を認めた検体は、トリプチケースソイ5%ヒツジ血液寒天培地（日本ベクトン・ディッキンソン、東京）に

て分離培養ののちグラム染色を行い培養陽性とした。増菌培養にて混濁を認めなかった検体は、1週間後に血液寒天培地にて陰性の確認を行った。

経皮的冠動脈インターベンションは待機的症例に対して、帽子とマスクを装着し滅菌ガウンと滅菌手袋を着用した2人の術者によって、通常の手技で行われた。抗生剤の予防的投与は行っていない。培養陽性率に影響を与える因子として、冠動脈インターベンション手技時間、カテーテル使用本数、カテーテル露出時間（バルーンカテーテルを袋から取り出しからの時間）、血管内超音波実施回数について検討した。また、実施月別についても培養陽性率を比較検討した。

3. 落下細菌の検討

冠動脈インターベンション実施中に心臓カテーテル検査室内2カ所に血液寒天培地を設置した。それぞれ30、60、90、120分後に蓋をかぶせ培養を行った。培地の設置場所は術野に近い位置と、非清潔域でスタッフの動線の中とした。

4. 統計解析

計測値は実測値（%）もしくは中央値（四分位範囲）で表記した。2群間の比較に際しては、連続変数の比較にはMann-

表1 点滴台, 壁, 床に異なる時間接触させたバルーンカテーテル先端の培養結果.

A. 一瞬接触させたカテーテル先端 (陽性率: 6.7%)					
点滴台	陰性	陽性①	陰性	陰性	陰性
壁	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
床	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性

B. 3秒間接触させたカテーテル先端 (陽性率: 26.7%)					
点滴台	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性
壁	陰性	陰性	陰性	陽性②	陰性
床	陰性	陰性	陽性③	陽性④	陽性⑤

C. 30秒間接触させたカテーテル先端 (陽性率: 93.3%)					
点滴台	陽性⑥	陽性⑦	陽性⑧	陽性⑨	陽性⑩
壁	陽性⑪	陽性⑫	陽性⑬	陽性⑭	陰性
床	陽性⑮	陽性⑯	陽性⑰	陽性⑱	陽性⑲

Whitney 検定を, カテゴリ変数の比較にはカイ二乗検定もしくはFisherの直接法を用いた. 有意差は $p < 0.05$ で判定した.

結 果

1. 接触時間と培養陽性率

滅菌したカテーテル先端を点滴台, 壁, 床の3カ所にそれぞれ一瞬, 3秒間, 30秒間ずつ接触させた. それぞれについて, 5検体ずつ実施したところ, 一瞬で1検体 (6.7%), 3秒間で4検体 (26.7%), 30秒間で14検体 (93.3%) が培養陽性であった (表1). 培養陽性率は, 接触時間30秒間の場合が一瞬に比べて有意に高率であった ($p < 0.01$). またグラム染色の結果, グラム陽性桿菌6例, グラム陽性球菌18例, グラム陰性桿菌6例, グラム陰性球菌2例が検出された (表2).

2. 冠動脈インターベンションに使用したバルーンカテーテル先端の培養

実際に冠動脈インターベンションを行った44症例に使用したバルーンカテーテルの先端99本を培養した. 検査室は全症例同一で, 穿刺動脈は橈骨動脈が36症例 (81.8%), 上腕動脈が5症例 (11.4%), 大腿動脈が3症例 (6.8%) であった. 症例あたりの培養カテーテル数は2.0本 (2.0~3.0) であった. 44症例の治療に要した手技時間は1.42時間 (1.22~1.72), 99本のバルーンカテーテルを袋から取り出し治療後に増菌培

地に入れるまでの露出時間は0.47時間 (0.30~0.63) であった. 培養陽性は12本 (12.1%) で認めた. グラム染色では, グラム陽性桿菌を1例, グラム陰性桿菌を1例に認め, 他はほぼブドウ球菌およびレンサ球菌であった.

カテーテル検査後の発熱については, 尿路感染症を発症した1例でのみ38.3℃の発熱を認めたが, 本例でのバルーンカテーテルの培養結果は陰性であった.

培養陽性に影響を与える因子の検討のため, いずれか1本でもバルーンカテーテルが培養陽性となった症例 (11症例) と, すべてのバルーンカテーテルが培養陰性であった症例 (33症例) に分けて, 手技時間, バルーン使用本数, 血管内超音波実施回数を比較した. 血管内超音波実施回数 (3.0回 [2.0~4.0] vs. 3.0回 [2.0~3.0], $p = 0.99$) に差はみられなかったが, 手技時間 (1.72時間 [1.47~2.00] vs. 1.33時間 [1.20~1.52], $p = 0.02$) とバルーン使用本数 (3.0本 [3.0~3.5] vs. 2.0本 [2.0~3.0], $p < 0.01$) は陽性症例で有意に高値であった (図2). また, 個々のバルーンカテーテルを培養陽性 (19本) と陰性 (80本) に分けてカテーテルの露出時間を比較したが, 有意差はみられなかった (0.40時間 [0.25~0.78] vs. 0.49時間 [0.32~0.62], $p = 0.09$). 実施月別の培養陽性率は3月が7.7%, 4月が4.2%, 5月が16.1%, 6月が16.1%であった. 培養陽性症例の頻度は, 3月が12.5%, 4月が8.3%, 5月が38.5%, 6月が36.4%であった. いずれも3, 4月より5,

表2 接触により培養陽性となったバルーンカテーテル先端のグラム染色.

検体番号	接触場所	グラム染色	推定菌種	グラム染色	推定菌種	グラム染色	推定菌種
陽性①	点滴台	GPR	バシラス属				
陽性②	壁	GPC	ブドウ球菌				
陽性③	床	GPC	ブドウ球菌				
陽性④	床	GNR	プロテウス	GPC	ブドウ球菌		
陽性⑤	床	GNC	ナイセリア	GPC	ブドウ球菌		
陽性⑥	点滴台	GPC	ブドウ球菌				
陽性⑦	点滴台	GPR	バシラス	GPC	ブドウ球菌		
陽性⑧	点滴台	GPC	ブドウ球菌	GPR	コリネバクテリウム		
陽性⑨	点滴台	GPC	ブドウ球菌				
陽性⑩	点滴台	GPC	ブドウ球菌	GNR	推定できず		
陽性⑪	壁	GPC	ブドウ球菌				
陽性⑫	壁	GPC	ブドウ球菌	GNR	推定できず	GNR	推定できず
陽性⑬	壁	GPC	ブドウ球菌				
陽性⑭	壁	GPC	ブドウ球菌	GNR	推定できず		
陽性⑮	床	GPR	コリネバクテリウム				
陽性⑯	床	GNR	推定できず	GPC	ブドウ球菌	GNC	ナイセリア
陽性⑰	床	GPR	バシラス属	GPC	ブドウ球菌		
陽性⑱	床	GPC	ブドウ球菌	GPC	レンサ球菌		
陽性⑲	床	GPR	バシラス属	GPC	ブドウ球菌		

検体番号は表1における番号に対応。GPR：グラム陽性桿菌，GPC：グラム陽性球菌，GNR：グラム陰性桿菌，GNC：グラム陰性球菌。

6月のほうが培養陽性率は高くなったが、有意差は認められなかった。

3. 心臓カテーテル検査室における落下細菌の検討

落下細菌の検討を行った結果、時間の経過とともに、コロニー数の増加を認めた(図3)。コロニーの形態、グラム染色結果からブドウ球菌、グラム陰性桿菌、バシラス属などが推定され、バルーンカテーテル先端より培養された細菌と同様の菌種であった。

考 察

バルーンカテーテルが非清潔域に接触すると、いかに短い時間でもカテーテルの細菌汚染は起こりうる。本研究では、増菌培地を使用したため菌の定量評価はできなかったが、接

触時間が30秒間であれば一瞬の場合に比べて培養陽性率は有意に高率であった。これは接触時間が長いことにより細菌が付着しやすくなることを示している。またグラム染色の結果から、培養された細菌は環境表面に存在する菌と推測できる。食品の検討⁵⁾では、条件によっては非清潔域との短時間の接触であれば細菌の付着が臨床的に問題とならない、いわゆる「3秒ルール」が成立する可能性が示唆されている。心臓カテーテル検査室においては病院というさまざまな細菌が混在する環境の中で、水や薬液、造影剤、血液、体液といった湿性環境も存在するため床や壁は汚染されやすい。一方、カテーテルなどのデバイスにも造影剤や血液が付着するため、容易に細菌が付着しやすい状態である。そのような環境の中ではあるが、今回の検討でも接触時間が短くなると培養陽性率は低くなり、一瞬であれば5検体中4検体は培養陰

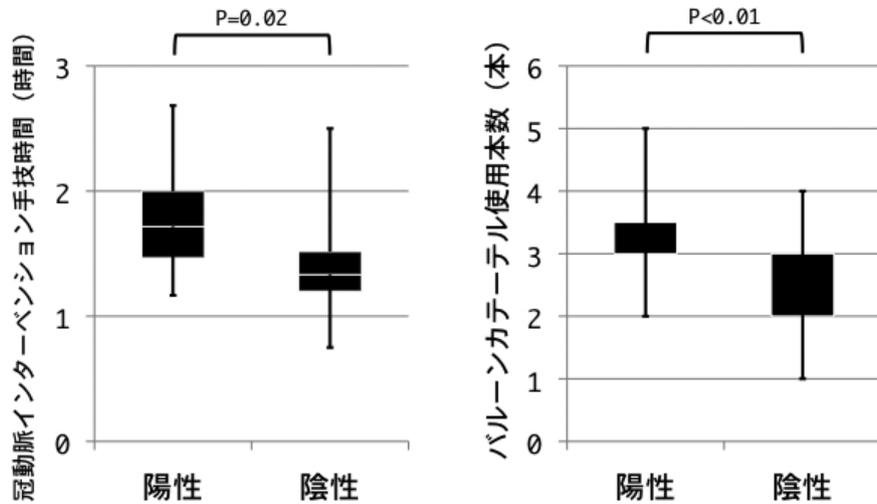


図2 冠動脈インターベンションに使用したバルーンカテーテル先端の培養陽性/陰性症例における手技時間とカテーテル使用本数の比較。
箱ひげ図で、最大値、第三四分位点、中央値、第一四分位点、最小値を示している。カテーテル使用本数においては陽性/陰性症例のいずれにおいても中央値と第一四分位点が一値であった。

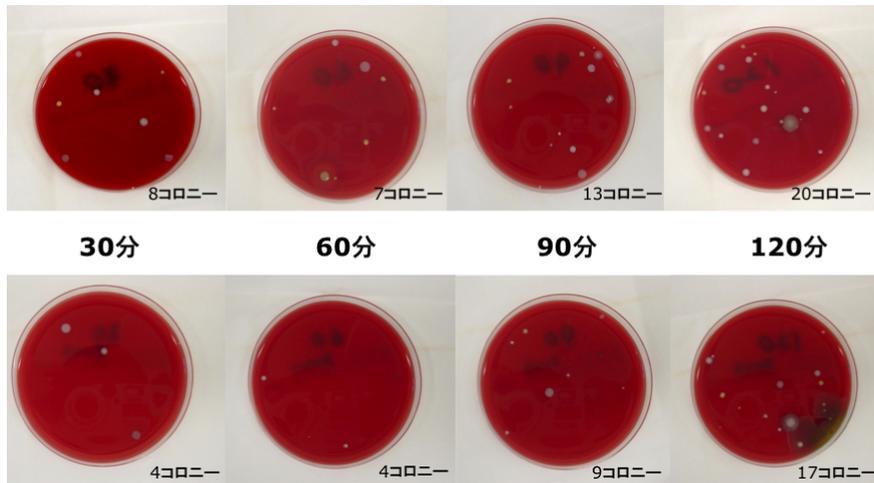


図3 冠動脈インターベンション中の心臓カテーテル検査室内における、術野近く(上段)とスタッフの動線中(下段)での落下細菌のコロニー数と時間との関係。

性であった。よって、ごく短時間であれば、細菌が付着する可能性は高くはないと言えるのかもしれない。しかし、カテーテルは皮膚のバリアを突き抜けて直接血管に侵入するものであり、特に冠動脈ステント感染や感染性心内膜炎をきたした場合は致命的ともなりうるため⁶⁾、心臓カテーテル検査室における「3秒ルール」は成立しない。

今回の研究では冠動脈インターベンションに使用したバ

ルーンカテーテルの培養陽性率は検体ごとで12.1%、症例ごとで25.0%であった。これに対して、心臓カテーテル検査および冠動脈インターベンション後に採取された血液培養の陽性率は検体ごとで5.8~15.2%、症例ごとで16.8~27.9%と報告されている^{3,4)}。われわれは血液培養を施行していないため比較できないが、陽性率はおおむね一致した。カテーテルに付着した細菌が必ずしも菌血症の原因菌となるわけでは

ないこと、バルーンカテーテル以外のデバイスなども感染源となりうることから、血液培養とカテーテルの先端培養の陽性率が一致するものではないが、類似の値を示したということは、心臓カテーテル検査治療により患者体内に何らかの細菌が侵入するリスクが約20%あることを示唆する。また、カテーテル先端に細菌が付着した原因としては、カテーテル先端を切断し培地に入れる際に汚染した可能性も挙げられる。しかし、今回の検討で、培養陽性となった症例は手技時間とバルーンカテーテル使用本数が有意に高値であり、以前の報告でも施行時間、穿刺回数、バルーンカテーテルの本数、肥満が関連因子として挙げられており³⁾、長時間の、複雑な手技により落下細菌による汚染、もしくは認識できていない非清潔域との接触などがあったものと推測できる。

落下細菌の検討では、接触時間の検討および使用後バルーンカテーテルの培養で検出された細菌と同様の菌種が検出された。このことも、バルーンカテーテルが非清潔域に接触することで先端に床や壁の環境表面の細菌が付着したり、検査中に落下してきた細菌が付着したことを支持する。使用後バルーンカテーテル培養の月別検討において、気温が上がり多湿となってくる5、6月が3、4月より培養陽性率が高くなる傾向を認めたことから、手技より環境の関与が大きく、落下細菌が原因であることを示唆する。よって、検査室を陽圧に保ちエアフィルターを使用することで、培養陽性率を低下させることができる可能性がある。これらの設備は手術室においては標準的であるが、当院の心臓カテーテル検査室には導入されていない。2001年に行われた全国530施設のアンケート調査では、撮影室が陽圧設備であるのが30.4%、フィルター使用施設が42.0%であった⁷⁾。

今回の研究の臨床的有用性については明らかでない点がある。使用後バルーンの比較的高い培養陽性率にもかかわらず、それに関連した感染症がみられなかった。よって、通常の手技に際しては、予防的抗生剤の投与などは不必要であるが、シンプルかつスピーディな手技が感染リスクを低減させることは銘記すべきである。また、手技が複雑で長時間になった場合や、感染性心内膜炎のハイリスク患者においては抗生剤の投与を検討すべきなのかもしれない。これらに関しては、今後の研究における確認が必要である。

本研究にはいくつかの限界がある。使用後バルーンカテー

テルの先端培養を施行した症例は、サンプルを採取できる技師が勤務している日勤帯に限って施行したため、期間中のすべてのバルーンを培養しておらず何らかのバイアスがかかった可能性がある。また、培養された細菌の同定をグラム染色と目視までしか行わなかったことと、カテーテル先端培養にて増殖した菌が落下細菌なのか、術野周囲の非清潔域に存在する菌なのかの判別ができていないことが限界として挙げられる。

結 論

バルーンカテーテル先端が非清潔域に接すると、いかに短い接触時間でも細菌汚染は起こりうる。また実際の冠動脈インターベンションでもバルーンカテーテルの先端に細菌が付着していることは少なくない。よって、これらが臨床的な合併症となることはまれであるが、心臓カテーテル検査治療に際しては、デバイスの細菌汚染とそれに伴う感染に十分な注意を払う必要がある。

文 献

- 1) Samore MH, Wessolossky MA, Lewis SM, Shubrooks SJ, Jr, Karchmer AW. Frequency, risk factors, and outcome for bacteremia after percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1997; 79: 873-877.
- 2) Munoz P, Blanco JR, Rodriguez-Creixems M, Garcia E, Delcan JL, Bouza E. Bloodstream infections after invasive nonsurgical cardiologic procedures. *Arch Intern Med* 2001; 161: 2110-2115.
- 3) Banai S, Selitser V, Keren A, Benhorin J, Shitrit OB, Yalon S, Halperin E. Prospective study of bacteremia after cardiac catheterization. *Am J Cardiol* 2003; 92: 1004-1007.
- 4) Ramsdale DR, Aziz S, Newall N, Palmer N, Jackson M. Bacteremia following complex percutaneous coronary intervention. *J Invas Cardiol* 2004; 16: 632-634.
- 5) Dawson P, Han I, Cox M, Black C, Simmons L. Residence time and food contact time effects on transfer of salmonella typhimurium from tile, wood and carpet: Testing the five-second rule. *J Appl Microbiol* 2007; 102: 945-953.
- 6) Schoenkerman AB, Lundstrom RJ. Coronary stent infections: A case series. *Catheter Cardiovasc Interv* 2009; 73: 74-76.
- 7) 塚本篤子, 伊藤真紀子, 高橋寛治, 渡邊恵美, 菊地達也, 田島修, 増田和浩, 若松修, 佐藤次男, 中澤靖夫. 血管造影室における感染対策の現状 アンケート調査より. *日放線技会誌* 2006; 62: 1566-1574.