CAPD カテーテルの長期使用における質的形態的問題 (第2報)

長 坂 肇 宮 崎 哲 夫 内 藤 秀 宗*

甲南病院人工腎臓部 六甲アイランド病院血液浄化センター*

key words : CAPD カテーテル, 加硫ゴム物理試験

〈要旨〉

第1報では、臨床使用において異常を認めた2症例のカテーテルについて物理的強度や電顕像を検討した。今回は、未使用のカテーテルを用いて強度試験を行い、さらに実験的に薬剤に暴露し、その物性変化を比較検討した。1. バクスター社、クイントン社、アキュレート社、クリエートメディック社の4社のシリコンカテーテルを使用し、経年試験と物理的強度試験(内径、外径、伸び、硬度、引張り強度)を行った。2. 浸漬試験：カテーテルを温度60℃の薬品に浸したものにおいて同様の測定を行った。使用した薬剤は、70%エタノール、10%ポピドンヨードゲル(イソジンゲル)、10%ポピドンヨード液(イソジン液)である。

結果：カテーテルは、各社によりさまざまな強度、耐久性があった。経年試験では、内径、外径、伸びには各社間に大きな変化はなかった。横方向の引張ではラジオペークライン部のシリコン肉厚が薄いため各社とも強度の低下がみられた。浸漬試験では、横方向の引張強度において、エタノールにてバクスターが大きく低下した。イソジン液では各社とも著明な低下を示した。経年試験と同じく、ラジオペークライン部のシリコン肉厚が強度に影響を及ぼしたものである。縦方向の引張強度においてはイソジン液で、クイントンが著しい低下を示した。ラジオペークライン部に関係なく強度の低下がみられたことが重要な点と思われた。各社のカテーテルにおいて、性能、耐久性の差違があった。経年試験、浸漬試験によっても一定の傾向はみられなかった。カテーテルのラジオペークライン部の構造上のことから強度低下がみられ、薬剤暴露により変化は増大した。今回の結果から、消毒剤の違いにより硬度および強度に大きな差がみられたので今後の消毒法、あるいはカテーテルの構造に検討すべき点があると考えた。

Morphological changes in CAPD catheters with long term use (Part 2)

Hajime Nagasaka, Tetsuo Miyazaki, Hidemune Naito*

Konan Hospital, Artificial Kidney Unit ; Rokko Island Hospital, Blood Purification Center*

In our first report, we examined the physical strength and the electron micro-scopic images of catheters in which we had recognized abnormalities in 2 clinical cases. In the present investigation, we have examined the strength of unused catheters, then experimentally exposed them to drugs in order to comparatively evaluate physical changes in substance. 1. We conducted an examination over a period of time, based on physical strength tests—inside diameter, outside diameter, extension, solidity, strength against a pulling force—of silicone catheters from four manufacturers (Baxter, Quinton, Accurate Surgical, Create Medic). 2. The immersion test : We conducted an examination identical to that described above of catheters immersed in drugs at 60 °C. Drugs used included a 70 % solution of ethyl alcohol, a 10 % solution of popidon-iodine gel, and a 10 % solution of popidon-iodine liquid.

Result ; Catheters from each manufacturer had specific strengths and durabilities. The results of the examination over a period of time did not show any remarkable difference in the inside diameter, outside diameter or extension. In the case of the horizontal pull test, a decline of strength was observed in each catheter due to lack of thickness of the silicone at the radiopaque line. In the immersion test, the Baxter catheter immersed in ethyl alcohol showed a remarkable decline in the case of the horizontal pull test. We also observed a marked decline in each catheter immersed in popidone-iodine liquid in terms of the horizontal pull test. This seems to be caused by

長坂 肇 甲南病院人工腎臓部 〒658 神戸市東灘区鴨子ヶ原 1-5-16 (078-851-2161)

〔受付：平成5年8月30日，受理：平成5年12月1日〕

the lack of silicone thickness at the radiopaque line. In the examination of vertical pull strength, the Quinton catheter immersed in popidone-iodine liquid showed a remarkable decline. We found that, in this case, it is important to observe the decline in strength, notwithstanding the existence of the radiopaque line on the catheter.

Catheters from each manufacturer showed differences in performance and/or durability. It seems that no certain trend could be recognized either in examinations over a period of time or in an immersion test. A decline in strength due to construction problems was confirmed, and changes in immersion examinations were enlarged. Based on the results of this study, a remarkable difference in hardness and strength caused by the differences in antiseptic solutions was observed. Accordingly, we found that the key points which should be investigated in the future are disinfection method and the construction of catheters.

緒言

我々はこれまでに長期臨床使用中のカテーテルに亀裂や断裂などを生じたことから、カテーテルの強度に注目しトラブルを生じたカテーテルや未使用のカテーテルを用いて強度試験を行った¹⁾。その結果、各種のカテーテルにおいて特徴ある性能を有することを報告した。また各社のカテーテルを用いて実験的に薬剤に暴露し、その経年の物性変化を測定し報告したが²⁾、今回さらに実験期間を延長したのでその結果を報告する。

対象および方法

実験にはバクスター社、クイントン社、アキュレート社、クリエートメディック社のシリコンカテーテルを使用した。測定は、JIS K6301³⁾に準じた方法を用いた。

1. 経年試験：カテーテルにダイアニールを封入し温度 60°C、湿度 70%に放置したものとした。これは 12 倍加速条件となり、1 か月の試験期間が 1 年経過したと等しくなり、今回 8 週、16 週、24 週に計測を行ったがこれはそれぞれ 2 年、4 年、6 年に相当する。

2. 浸漬試験：薬剤の影響を知る目的で同様にダイアニールを封入したカテーテルを温度 60°C の薬品に浸したものを測定に供した。使用した薬剤は、70%エタノール、10%ポピドンヨードゲル(イソジンゲル)、10%ポピドンヨード液(イソジン液)とした。

3. 測定項目：内径、外径、伸び、硬度、引張強度を観察した。

結果

1. 内径(図1)、外径(図2)では未使用の状態各社に若干のサイズの差はみられたが経年試験の前後において大きな変化はなかった。浸漬試験後の内径は大きな変化はなかった。外径の変化ではエタノールでアキュレート、クリエートメディックにやや変化があった。イソジンゲルでは、バクスター、アキュレートが8週でやや拡大した。イソジン液ではバクスター、アキュレートが8週で縮小後、以後拡大傾向にあった。クイントン、クリエートメディックは縮小傾向にあった。

図1 内径

図 2 外径

図 3 伸びの変化

2. 伸び（図3）では、経年試験でクイントン社に変化がみられたが他は大きな変化はなかった。浸漬試験後の伸びの変化ではエタノール、イソジン液でクイントンが他社より伸びが大きい傾向にあったがイソジン液では反対に伸びは低下した。

3. 硬度（図4）は、硬さの国際単位であるショアー硬度（単位は Hs）で示した。経年試験でクイントンがやや低下傾向にあったが他は大きな変化はなかった。エタノールの浸漬では、クリエートメディックに硬度の増加が見られた。イソジン液、イソジン液でもクリエートメディックにおいて類似した傾向を示した。

4. 横方向の引張強度（図5）は、経年試験でいずれも低下傾向にあり、アキュレートが大きな変化を示した。浸漬試験ではエタノールではバクスターが8週で大きく

低下したが全体的には同様の低下傾向を示した。イソジン液では全体的に低下を示した。イソジン液では各社とも著明な低下を示した。横方向の引張ではラジオペークライン部のシリコン肉厚が薄いため強度に影響があらわれたものと思われた。

5. 縦方向の引張強度（図6）では、経年試験でクイントンが一旦低下後、上昇した。アキュレートとバクスターは、やや上昇ののち低下した。クリエートメディックは変化はなかった。浸漬試験ではエタノール、イソジン液では大きな変化はなかった。イソジン液では、クイントンが著しい低下を示した。縦方向の引張においては、横方向とは異なりラジオペークライン部を含まないので、この結果は薬剤の影響を受けたシリコンの強度そのものを示していると考えた。イソジン液浸漬後のク

図4 硬度の変化

図5 横方向の引張強度の変化

イントン社のカテーテルの断面電顕写真を示す（図7）。第1報で報告した臨床使用中に切断したカテーテルの断面電顕写真に酷似している。

考案

CAPD として使用しているシリコンカテーテルの損傷について、シリコンゴムの劣化を知るべく経年変化と薬剤が及ぼす影響に注目し検討した。未使用のカテーテルにおいて、すでに性能、耐久性の違いがあった。また経年試験、浸漬試験によってもメーカー毎の一定の傾向はみられなかった。横方向の引張試験では、カテーテルのラジオペークライン部のシリコンゴムの肉厚が約2分の1から3分の1になっており、このためにすべてのカテーテルで明らかな強度低下がみられ薬剤暴露により変化は増大した。しかしラジオペークライン部でな

い縦方向の引張において強度低下をきたしたカテーテルがあったことはシリコンゴムそのものの強度低下を示しているもので興味深い。

今回の結果から、消毒剤の違いにより硬度および強度に大きな差がみられたので今後の消毒法あるいはカテーテルの構造そのものに検討すべき点があると考えられる。

まとめ

CAPD として使用しているシリコンゴムの劣化を知るべく経年試験、浸漬試験を行った。カテーテルのラジオペークライン部は強度に問題がある箇所であり、薬剤により影響を受けやすい。シリコンそのものが脆弱化するようなカテーテルと薬剤の組み合わせがあったので注意を要する。今後さらにカテーテルの構造的問題や消毒方法などの取り扱いについて検討すべき点があるも

図 6 縦方向の引張強度の変化

図 7 浸漬試験後のカテーテルの電顕写真。左上は50倍。他は1,000倍。右上は外側面を含む断面。左下は断面中央部。右下は内側面を含む断面。

の長期使用における質的形態的問題(第1報)。透析会誌 26: 43-47, 1993

- Nagasaka H, Miyazaki T, Naito H: Physical strength of CAPD catheters in long-term clinical use. In "Current concepts in peritoneal dialysis". ed Ota K et al, p 170-174, Elsevier Science Publishers B. V. Amsterdam, 1992
- 加硫ゴム物理試験方法 K 6301: JIS ハンドブックゴム, p 104-137, 日本規格協会, 1988

文献

- 長坂 肇, 宮崎哲夫, 内藤秀宗: CAPD カテーテル

のと考える。