

水道水で自己精製したソリューションGによる 膀胱洗浄の安全性に関する検討

小泉 孔二¹, 矢澤真三子², 馬場三千代², 酒井 真紀²

伊藤 明子³, 北原 弓江⁴, 西村 幸恵⁴

¹昭和伊南総合病院泌尿器科, ²昭和伊南総合病院看護部

³昭和伊南総合病院薬剤部, ⁴昭和伊南総合病院臨床検査科

THE SAFETY OF BLADDER IRRIGATION WITH SOLUTION G PREPARED WITH TAP WATER

Koji KOIZUMI¹, Mamiko YAZAWA², Michiyo BABA², Maki SAKAI²,
Akiko ITO³, Yumie KITAHARA⁴ and Yukie NISHIMURA⁴

¹The Department of Urology, Showa Inan General Hospital

²The Department of Nurse, Showa Inan General Hospital

³The Department of Pharmacology, Showa Inan General Hospital

⁴The Department of Clinical Examination, Showa Inan General Hospital

This study investigated the safety of bladder irrigation in patients with indwelling bladder catheter using Solution G prepared with tap water. Solution G was prepared using tap water and stored in a refrigerator for 1 week. The bacterial count range in the solution was estimated to be between 0 and 10 colony forming units/ml. The values were within the reference range in the Water Supply Act of Japan. Subsequently, bladder irrigation was performed with the prepared Solution G in six patients. The number of bacteria, leukocytes, and bacterial flora were evaluated before and 1 and 3 months after bladder irrigation. The results indicated no significant change in the values during this period. Therefore, bladder irrigation with Solution G prepared with tap water is safe.

(Hinyokika Kiyo 68 : 35-39, 2022 DOI: 10.14989/ActaUroJap_68_2_35)

Key words : Bladder irrigation, Tap water, Solution G

緒 言

様々な疾患のために尿閉を来し、長期間にわたり膀胱留置カテーテルを必要とする患者は少なくない。このような患者においては膀胱内の慢性的な無症候性尿路感染が常態化しており¹⁾、感染結石による膀胱留置カテーテルの閉塞が問題となる。これに対し結石溶解効果を期待しソリューションGなどによる膀胱洗浄が頻用されてきた²⁾。

一方でソリューションGは注射用水で無菌的に精製するものとされてきた³⁾。病院内の調剤室で精製されガラス瓶に入れられた数リットルものソリューションGを自宅に持ち帰ることは、患者の大きな負担となっている。それゆえに充分量のソリューションGを使用できずに、膀胱留置カテーテルの閉塞や膀胱結石形成をくりかえす患者をしばしば経験する。

そこで患者が水道水を用いてソリューションGを自宅で精製し、膀胱洗浄に用いることの安全性について検討を行った。

対 象 と 方 法

本研究に先立ち、水道水で自己精製したソリューションG自体の経時的な細菌感染の程度を確認するため、当院薬剤部で無菌的に精製されたソリューションGと下記の方法で3人の外来スタッフにより水道水にて精製されたソリューションGをそれぞれ冷蔵庫で保管し、毎日の膀胱洗浄に相当する200 mlを廃棄していった。精製当日と7日目のソリューションGをそれぞれ6日間培養しコロニー数を測定した。

研究期間は2020年3月より2020年12月。当院泌尿器科外来にて定期的な膀胱留置カテーテルの交換を継続しており、カテーテル閉塞予防目的として水道水による膀胱洗浄を指導され、その手技を技術的に習熟している患者のうち、本人および家族に口頭ならびに文書を用いて当研究の説明を行い同意を得られた患者を対象とした。

水道水による膀胱洗浄が原因と考えられる有熱性尿路感染症の既往がある患者、およびソリューションGを自宅で精製することが困難な患者は除外した。

ソリューションGの自己精製に用いる薬剤は1週間分ごとに分包化して処方した。自己精製の方法は以下の手順とし、対象患者には外来で実物を用いて指導を行った。

- ①水道水にて洗浄した2,000 mlの清涼飲料水のペットボトルにクエン酸一水和物48.75 gを入れる。これに水道水1,000 mlを加え、蓋をして振り混ぜ溶解させる。
- ②酸化マグネシウム末5.7 gを数回に分けて加えて振り混ぜ、粉末が完全に溶解して溶液が半透明になるまで約1時間放置する。
- ③炭酸ナトリウム（無水）を少量ずつ加えて振り混ぜる。発泡するので蓋をあけたまま行う。
- ④③を繰り返し、炭酸ナトリウム（無水）6.6 gをすべて溶解させる。
- ⑤発生した気体を逃がすために蓋を開け閉めしつつ全体を振り混ぜる。
- ⑥水道水500 mlを追加し、蓋をして振り混ぜる。

上記の手順で精製したソリューションGを用いて1日1回膀胱洗浄（カテーテルチップ注射器にて50 ml注入—排出を4回程度）し、残ったソリューションGは冷蔵庫に保管し1週間で使い切るように指導した。

患者が水道水で自己精製したソリューションGを用

いた膀胱洗浄を開始する前、開始1カ月後・3カ月後に尿中の細菌数・白血球数を測定した。同時に尿培養検査にて細菌叢を確認した。

統計学的分析はystat2013を使用し、連続変数については対応のあるt検定を、細菌叢の推移についてはウィルコクソン順位検定を行った。

なお本研究は当院医倫理委員会の承認（承認番号2019-09）を得て行われた。

結 果

冷蔵庫に保存していた院内精製ソリューションGと外来スタッフが水道水で精製したソリューションGの細菌数の推移をFig. 1で示す。前者は0 CFU/mlで推移していた。後者は精製当日で6~10 CFU/ml（平均8 CFU/ml）、精製1週間後で0~4 CFU/ml（平均2 CFU/ml）であり、本邦水道法で規定されている100 CFU/ml以下であった。

患者背景をTable 1に示す。

患者の年齢は79~88歳（平均84.7歳）、性別は男性5名、女性1名であった。膀胱留置カテーテルを要することになった原因疾患（複数回答）は脊柱管狭窄症による神経因性膀胱が4例と最も多く、2例は脳梗塞後の神経因性膀胱、1例は原因不詳であった。

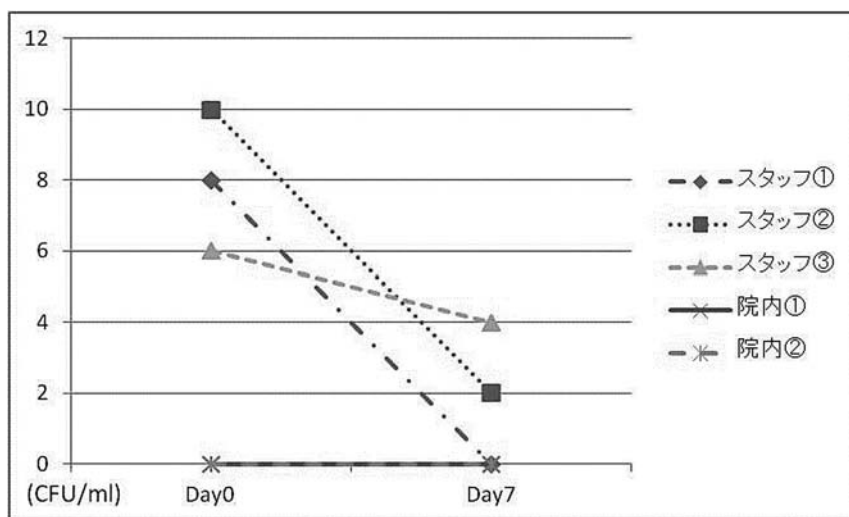


Fig. 1. The number of bacteria in solution G prepared with tap water and water for injection.

Table 1. Patient characteristics

No	年齢	性別	基礎疾患	水道膀胱洗期間	院内G期間	全カテ留置期間
1	79	M	脊柱管狭窄	13 M	9 M	124 M
2	88	M	脊柱管狭窄	21 M	なし	54 M
3	88	M	脳梗塞・脊柱管狭窄	6 M	14 M	36 M
4	86	F	脳梗塞	4 M	8 M	35 M
5	80	M	不詳	4 M	2 M	20 M
6	87	M	脊柱管狭窄	10 M	2 M	46 M

膀胱留置カテーテルの全留置期間は20～124カ月（平均52.5カ月）であった。この期間中に水道水による膀胱洗浄は4～21カ月（平均9.7カ月）、院内精製のソリューションGによる膀胱洗浄は5例にて2～14カ月（平均7カ月）継続されていた。

研究期間中に有熱性尿路感染症を来した患者は認めなかった。

研究期間中の尿中細菌数の推移を Fig. 2 に示す。開始前と1カ月後・3カ月の数値とをそれぞれ検証したがいずれも有意差は認められなかった。

研究期間中の尿中白血球数の推移を Fig. 3 に示す。

同じく開始前と1カ月後・3カ月後の数値とをそれぞれ検証したがいずれも有意差は認められなかった。

研究期間中の尿中に同定された細菌名を Table 2 に示す。各患者ごとの開始前と1カ月後、1カ月後と3カ月後の細菌叢の変化率を求めて検証したが、開始直後に細菌叢の変化が生じやすい傾向はあるものの有意差は認められなかった ($p=0.11$)。

考 察

膀胱留置カテーテルを可及的短期間で抜去することが尿路感染症のリスク減少につながることは

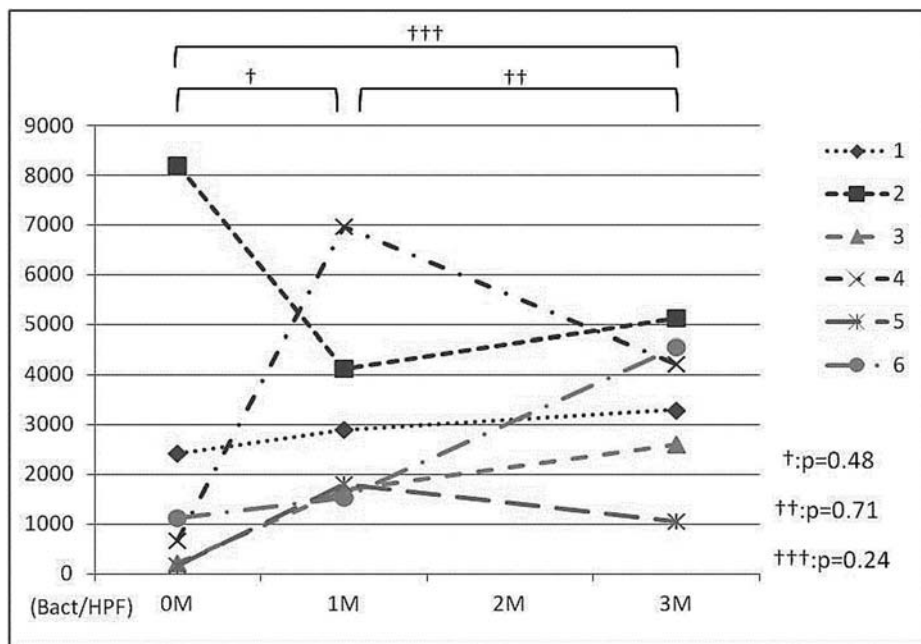


Fig. 2. The number of urinary bacteria in each period.

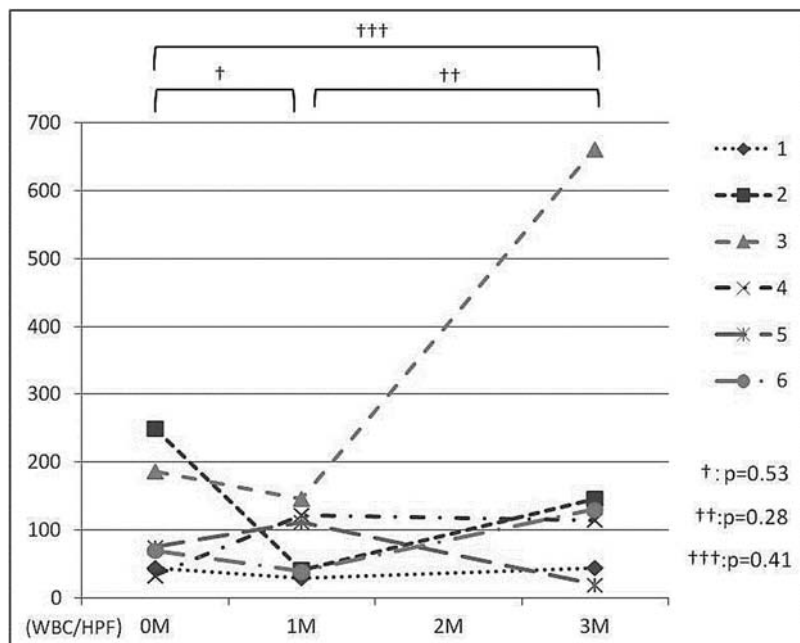


Fig. 3. The number of urinary leukocytes in each period.

Table 2. The types of urinary bacteria in each period

	0 M	1 M	3 M	合計
<i>E. Coli</i>	4	4	4	12
<i>ESBL (+)</i>	3	3	2	8
<i>Enterococcus faecalis</i>	2	5	5	12
<i>Klebsiella species</i>	2	2	2	6
<i>Citrobacter species</i>	1	2	2	5
<i>Providencia species</i>	1	2	2	5
<i>Viridans Streptococcus</i>	2			2
<i>Morganella morganii</i>	1	1		2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		1	1	2

There was no significant change in bacterial flora from 0 M to 1 M and from 1 M to 3 M ($p=0.11$).

論をまたない⁴⁾。しかし一方で様々な原因疾患により長期間の膀胱留置カテーテルを必要とする患者は残念ながら一定数が存在している。

安全な自排尿が困難となった場合、比較的若年で病状の理解が良好であり、かつ上肢の機能が十分に保たれていれば清潔の間欠的自己導尿が第一選択となるが、高齢化がすすんだ本邦においては自己導尿の導入や継続が困難となり長期の膀胱留置カテーテルを要する患者は少なくない。

長期にわたり膀胱留置カテーテルを使用した場合、慢性的な尿路感染による感染結石形成がトラブルの原因となりやすい。これに対し、感染結石の予防および溶解効果を期待してソリュションGは長年にわたり尿路管理に用いられてきた^{2,5)}。

しかし原法では、「注射用水」を用いて「無菌的」に精製することとされており³⁾、これは病院や薬局で精製することを想定していると言える。ソリュションGを膀胱洗浄に用いる患者は、そもそも自己導尿が困難なADLの状態ゆえに長期間の膀胱留置カテーテルが必要となった経緯を有することが多い。したがってこのような患者が公共交通機関などでソリュションGを病院や薬局から自宅に持ち帰ることの大変さは想像に難くない。

そこでソリュションGを自宅で精製し安全に膀胱洗浄に用いることが可能であることが確認できるのであれば、患者にとって利便性が高まると考え本研究を行った。

水道水にて精製したソリュションGを膀胱洗浄に用いる場合、安全性が最大の問題点である。

そこでまずは自己精製したソリュションGと院内精製のソリュションGの溶液中の細菌数を経時的に測定して比較した。前項で記載したように、結果として両ソリュションGともに細菌数はごく少数であり、本邦水道法にて規定されている水道水中の細菌数の基準数値内であった。

次に膀胱洗浄溶液に水道水を使用することについての検討が必要となる。

本邦において、膀胱洗浄自体に水道水を使用する報告はきわめて少ない。小林ら⁶⁾の報告では、膀胱洗浄用溶液として水道水を用いているのは421施設中2カ所のみであった。一方海外では尿路の管理において水道水の使用はしばしば報告されている。

Kiskuら⁷⁾は膀胱拡大術後の膀胱結石予防のために水道水や飲料水で毎日膀胱洗浄をすることで尿路感染症の頻度が減り膀胱結石形成の予防効果があることをインドの症例を集計して報告している。

本邦に比べるとインドの衛生状況は現実的には不十分な状況である。生駒ら⁸⁾は現地で飲料水とされている井戸水が高率に細菌汚染されていることを、また堀内ら⁹⁾は近代的設備のととのった国際ホテルの水道水でさえ人畜のし尿による汚染があることを報告している。このような上水道の状況であってもKiskuらは水道水による膀胱洗浄をルーチンに行った方が尿路感染症のリスクを減少させるとしている。

これらに加え、著者が勤務してきた病院において長期間膀胱留置カテーテルを要している患者に対し水道水による膀胱洗浄の指導が慣習的に行われており、その場合でも尿路感染症などのトラブルが増大していなかったことを鑑み、ソリュションGの溶液として水道水を用いることの安全性に問題はないと考えて本研究を行った。

そもそも膀胱洗浄の行為自体の有効性について様々な議論が錯綜している^{4,10-13)}が、大きく2つの論点があることで結論が混乱していると思われる。

膀胱留置カテーテルに伴う慢性的な尿路感染の治療という意味では膀胱洗浄の意味は乏しい。本邦ガイドライン¹⁾でも30日以上カテーテルを留置していると100%感染尿になるとされており、また各種抗生剤や消毒薬による膀胱洗浄でも感染自体は消失しない。この点において膀胱洗浄は無効であると結論されるのは妥当であろう。

一方でカテーテル閉塞予防のための物理的洗浄という意味では膀胱洗浄の意味はあると考えられる。膀胱留置カテーテルが使用されていても膀胱内の尿がすべて排出されるわけではなく一部は膀胱内に鬱滞する¹⁴⁾。このためにカテーテル周囲に徐々に卵殻状結石が形成されることは、膀胱留置カテーテルの定期的な交換に従事している者にとってみれば日常の光景である。これは各種尿路変向術後に腸粘液が膀胱内などに鬱滞して尿路感染症・尿路結石症の原因となることと、現象としてはほぼ同じと考えられる。

Muncieら¹⁰⁾は膀胱洗浄がカテーテル閉塞のリスクを減少させないと報告しているが、彼らの研究では「1日1回」「30 mlの生理食塩水」を「ゆっくり注入

する」という方法をとっており, カテーテル閉塞を防ぐための方法としては彼らの行った膀胱洗浄の回数や1回の注入量などが十分ではなかった可能性がある. 同論文においても膀胱洗浄が効果をみなかった原因について, 「単純な機械的洗浄のみでは汚れを除去するには不十分であった可能性」を考察している.

本研究は症例数が少ないことによる第二種過誤の可能性はあるものの, 水道水による膀胱洗浄を問題なく施行できる患者では, 水道水を用いて自己精製したソリューションGを膀胱洗浄に用いても尿中細菌数と白血球数の有意な増加は認められなかった. また膀胱洗浄開始前後の細菌叢の大きな変化は認められなかった.

膀胱留置カテーテルの頻回な閉塞で困っている患者には材質の異なるカテーテルへの変更や交換期間の短縮, 自宅での膀胱洗浄などで対応することとなるが, 改善に至らず対応に苦慮することもあり, 症例によっては水道水にて自己精製したソリューションGを膀胱洗浄に用いる方法は試みる価値があると思われる.

結 語

水道水にて自己精製したソリューションGによる膀胱洗浄の安全性について検討を行った.

なお本論文の要旨は第34回日本老年泌尿器科学会にて発表した.

文 献

- 1) 泌尿器科領域における感染制御ガイドライン作成委員会: 泌尿器科領域における感染制御ガイドライン. 日泌尿会誌 **100**: 1-27, 2009
- 2) 山田 茂: 尿路結石溶解の研究. 日泌尿会誌 **58**: 526-541, 1967
- 3) 日本病院薬剤師会: 病院薬局製剤. 第6版. pp 227-228, 薬事日報社, 東京, 2008
- 4) Moola S and Konno R: A systematic review of the management of short-term indwelling urethral catheters to prevent urinary tract infections. JBI Libr Syst Rev **8**: 695-729, 2010
- 5) 細見昌弘, 前田 修, 松宮清美, ほか: 感染結石に対する Solution G 腎盂内灌流による結石溶解療法. 泌尿紀要 **34**: 1145-1150, 1988
- 6) 小林 悟, 金久保好男, 岩崎由雄, ほか: 膀胱洗浄用液剤の使用実態と傾向. 泌尿紀要 **31**: 1243-1252, 1985
- 7) Kisku S, Sen S, Karl S, et al.: Bladder calculi in the augmented bladder: a follow-up study of 160 children and adolescents. J Pediatr Urol **11**: 66.e1-66.e6, 2015
- 8) 生駒俊和, 浅井孝夫, 遠藤和夫, ほか: インドの胆嚢がん多発地域におけるリスク要因解明のための飲料水分析. 医学検査 **67**: 760-765, 2018
- 9) 堀内俊孝, 角田文男, 土田 満: インド北東部で採取した飲料水の衛生学的考察. 水環境会誌 **19**: 749-754, 1996
- 10) Muncie HL, Hoopes JM, Damron DJ, et al.: Once-daily irrigation of long-term urethral catheters with normal saline lack of benefit. Arch Intern Med **149**: 441-443, 1989
- 11) Lo E, Nicolle LE, Coffin SE, et al.: Strategies to prevent catheter-associated urinary tract infections in acute care hospitals: 2014 update. Infect Contr Hosp Ep **35**: 464-480, 2014
- 12) Marien T, Robles J, Kammann TM, et al.: Characterization of urolithiasis in patients following lower urinary tract reconstruction with intestinal segments. J Endourol **31**: 217-222, 2017
- 13) Hensle TW, Bingham J, Lam J, et al.: Preventing reservoir calculi after augmentation cystoplasty and continent urinary diversion: the influence of an irrigation protocol. BJU Int **93**: 585-587, 2004
- 14) 田中順子, 伊藤美香, 服部一紀, ほか: 繰り返す尿道留置カテーテル閉塞例に対する間欠式バルーンカテーテルを用いた排尿管理の経験. 日排尿会誌 **22**: 270-276, 2011

(Received on August 2, 2021)

(Accepted on October 18, 2021)