

## A Holistic Approach to Optimizing Dialysis Fluid Purity

Gambro Korea Ltd

김 유 경

투석 환자의 고령화와 당뇨로 인한 투석 환자의 증가 그리고 고효율, 고유량, 혈액투석 여과 치료의 증가로 투석용수(water)와 투석액(dialysis fluid)의 정화 기준은 점점 더 엄격해지고 있다.

투석액은 95-99%가 물이며, 나머지는 체액과 비슷한 농도의 각종 전해질 및 포도당을 포함하고 있다.

일반인들은 평균 하루에 2L 정도의 물을 소비하나, 혈액 투석 환자는 투석 시 대략 120 L (Qd\*: 500 ml/ml)에서 192 L (Qd\*: 800 ml/min)의 투석액에 노출되며, 주(week) 단위로는 360-576 L의 물에 노출된다.

실제 혈액투석 기계를 25대 보유한 센터에서 기계 한 대당 3회 투석을 시행한다면 일년에 3,500,000 L 투석용수가 생산되고 버려지게 된다. 그러므로 많은 양의 투석용수와 투석액을 생산하고 관리하기 위해서는 적절한 소독과 관리가 매우 중요하다. 정수 시스템(전처리 장치, 역삼투압 정수 장치, 후처리 장치, 분배시스템) 및 후분배시스템, 배관의 재질, 각각의 투석기계와 연결되는 라인, 접착방법 등의 모든 시스템의 통합 관리 및 유지가 사강(dead space)없이 소독되어야 세균의 오염이나 바이오필름(biofilm) 형성을 예방 할 수 있다.

투석 용수가 정화되는 과정을 생체적합적인 측면에서 살펴보면 particles 및 화학적, 미생물학적인 오염이 없어야 하며 특히, 고유량 투석이나 혈액투석 여과 치료를 위해서는 규칙적인 수질 검사뿐만 아니라 민감도가 높은 배지를 사용하여 미생물의 증식이나 endotoxin를 측정해야 한다.

투석액은 미생물학적 관점에 따라 standard, ultrapure and online prepared substitution/sterile fluid로 구분되어진다(화학적 검사 결과는 모두 동일하게 적용된다).

ISO 11663:2009 (International Organization for Standardization 국제 표준화 기구)에서 투석용수(water)의 최대 허용치는 미생물 검출이 100 CFU/mL 미만, endotoxin 0.25 EU/mL 미만이어야 한다.

투석액은 미생물 검출이 100 CFU/mL 미만, endotoxin 0.5 EU/mL 미만이어야 한다(Standard dialysis fluid). 우리나라는 투석에 사용되는 모든 물은 AAMI (American Advancement of Medical Instrumentation, 미국 의료기구협회)기준에 부합되도록 권유하고 있는데(투석실에서의 감염관리 표준지침, 2010, 대한병원 감염 관리학회) 2011 AAMI의 투석액 기준은 ISO 기준과 동일하다.

이처럼 AAMI의 수질 기준이 엄격해지는 이유는 아무리 적은 양의 박테리아라도 투석 환자에게 만성적인 감염을 일으킬 수 있으며, 결국 이는 투석과 관련된 장기 합병증 발생의 원인이 되기 때문이다.

대류를 이용한 고유량 혈액투석, 온라인 혈액투석 여과 치료 시 투석막을 사이로 투석액에서 혈액으로 역확산(backdiffusion)과 역여과(backfiltration)가 실제로 발생하여, 환자의 정맥혈관으로 투석액(보충액, Infusion fluid)이 주입됨으로 투석액과 보충액은 ultrapure and sterile fluid (non-pyrogenic)의 기준에 충족해야 한다. 또한 분배시스템을 통해 기계에 제공되는 투석용수도 반드시 초여과수(ultrapure water)의 물이 제공되어야만, 혈액투석 여과 치료 시 보충액이 멸균된 투석액으로 환자에게 제공됨을 기술하고 있다. AAMI와는 달리 ISO 13959 water for hemodialysis and related therapies 가이드라인에서는 투석 용수에 대한 박테리아 검사는 균배양의 민감도가 더 높은 Tryptone Glucose Extract Agar (TGEA) or R2A Agar (한국에서 사용하고 있음) 배지로 17-23°C, 7일 동안 배양하도록 권고하고 있다. 정수 시스템과 수질 관리는 바이오필름(biofilm)의 생성을 억제하고 fluid path를 유지하기 위해서, 투석 용수가 흐르는 모든 경로를 반드시 소독하고 정기적인 관리를 해야 한다.

이는 지속적으로 발열물질이나 세균에 의해 생성된 여러 물질에 대한 노출을 최소화시켜 혈액투석 환자의 미세 염증 반응 등의 합병증을 최소화 시킬 것이다.