

平成 22 年 5 月 17 日現在

研究種目： 若手研究 (B)

研究期間： 2008～2009

課題番号： 20791666

研究課題名 (和文) 抗がん剤を含む薬剤の血管外漏出時皮膚傷害に対する罨法の効果に関する基礎的研究

研究課題名 (英文) Experimental Study of the Effect of Poultice Application to Skin Lesions Produced by Extravasation of Medicinal Drugs

研究代表者

小山奈都子 (OYAMA NATSUKO)

岩手県立大学・看護学部・助教

研究者番号： 40347191

研究成果の概要(和文): 薬剤の血管外漏出は、静脈注射を実施する際に起きる合併症であり、ヒトにおいて再現することは困難であるため、実験動物(マウス、ラット)を用いた基礎的研究を行った。薬剤を背部皮下組織に漏出後、冷罨法、温罨法を30分間施行した。肉眼的観察、写真撮影を行った後、皮膚組織を摘出し、光学顕微鏡的観察および好中球数、血管透過性測定を行った。薬剤が皮下組織に漏れることにより、炎症が起こっていること、また、その際に行われる冷罨法は好中球の浸潤を抑制すること、温罨法は血管透過性を亢進させることが明らかとなった。これらの結果をもとに「薬剤の血管外漏出情報センター」(<http://ichi.et.soft.iwate-pu.ac.jp/~extravasation/importance.html>)を開設し、情報開示を行った。

研究成果の概要(英文):

Extravasation is a complication that sometimes occurs upon intravenous administration of therapeutic drugs. The consequences of extravasation are distressing to both nurses and patients because they can include significant pain, irritant reactions, and s薬剤の血管外漏出ere skin lesions. In Japan, cold or hot compresses are sometimes applied to such lesions, depending on the individual decision of the nurse in charge. Here we report the results of an experimental study that was performed to investigate the effect of poultice application on skin injuries due to extravasation of intravenous medication, focusing especially on the numbers of neutrophils appearing at the site of acute inflammation. FESIN: The average number of neutrophils was 13.85 per square millimeter in normal mice, 1506.18 per square millimeter in the control group, 1952.90 per square millimeter in the hot group, and 856.78 per square millimeter in the cold group. The observed differences

between the groups were significant.

CERCINE: The average number of neutrophils was 946.52 per square millimeter in the control group, 1102.67 per square millimeter in the hot group, and 663.37 per square millimeter in the cold group. The observed differences between the groups were significant. This study to investigate the effect of poultice application employing an established wound model r薬剤の血管外漏出ealed that use of a cold pack was quite effective for early treatment of lesions resulting from extravasation of Cercine and Fesin, whereas use of a hot pack had an adverse effect on inflammation caused by these drugs.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,600,000	480,000	2,080,000
2009年度	1,000,000	300,000	1,300,000
総計	2,600,000	780,000	3,380,000

研究分野：基礎看護学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学 7501

キーワード：薬剤の血管外漏出，抗がん剤，罨法，注射，看護技術，皮膚傷害

1. 研究開始当初の背景

平成14年9月30日付け厚生労働省医政局長通知により「看護師等が行う静脈注射は診療の補助行為の範疇として取り扱う」という新たな行政解釈の変更がなされた。また、平成19年4月1日から「がん対策基本法」が施行され、がん医療において重要な化学療法に対する関心はさらに高まっている。これにより、以前にも増して看護師が実施する静脈注射は増加し、看護師のより確かな技術と知識が求められている。さらに、血管確保のみならず静脈注射が的確かつ安全に遂行されるための管理・アセスメント能力が必要とされている。

しかし、本来血管に投与されるべき薬剤が血管外に漏出した場合、血管外漏出（点滴漏れ）となり、薬剤によっては周囲の皮膚組織が壊死に陥るような重篤な傷害を引き起こすことがある。これらの報告は医師によるものが多く、点滴漏れ時に直接ケアを行う看護師によるものは少ない。また点滴漏れ時のケアに関する調査結果によると、直後に温罨法または冷罨法を実施する看護師は同じ割合であり、実施する目的におい

ても、疼痛軽減、血流促進、薬剤吸収促進または限局化など、それぞれ同様の効果を期待して行っていることが明らかとなった。海外において造影剤等の漏出時のケアを検討した研究もあるが、やはり罨法の効果が発現するメカニズムは曖昧である。

また、薬剤の種類によっては罨法の効果がみられないばかりか、壊死を促進するなど悪影響を及ぼす可能性も示唆されている。

これらのことから、薬剤の種類による傷害の程度を明らかにし、罨法が効果を発現するメカニズムを明らかにすることは必要である。

また、臨床現場での薬剤の血管外漏出の実態を把握するための調査も行ってきたが、これまで行われている実態調査は質問紙形式であり、薬剤の血管外漏出後の症状をアセスメントする際に統一した評価項目は使用されておらず、ケアの経過を追跡したものではない。

このことから、薬剤の血管外漏出に関する詳細な実態を把握する必要があり、その発見時およびケア後のアセスメントを行うためのツールが必要である。

2. 研究の目的

薬剤の血管外漏出に対するケアを確立する。また、薬剤の血管外漏出に関するより詳細な実態を把握するために、アセスメントシートを開発することを目的とする。

3. 研究の方法

(1) 動物実験：薬剤の血管外漏出は、静脈注射を実施する際に起きる合併症であり、ヒトにおいて再現することは困難であるため、実験動物（マウス、ラット）を用いた基礎的研究を行った。ペントバルビタールナトリウム注射液をマウスの腹腔内に投与し（40mg/kg）、麻酔下にて背部を電気バリカン（DC-6, 清水電機工業）にて剪毛後、除毛クリーム（ディベール, 資生堂フィテイト）を塗布し除毛した。除毛部の皮膚に傷害がないことを確認後、背部皮膚へ薬剤を漏出させた。薬剤を背部皮下組織に投与後、冷罨法、温罨法を30分間施行した。罨法は、Nexcare Reusable Cold/Hot Pack（3M社）を用い皮膚表面温度を約40℃に保ったものを温罨法、約20℃に保ったものを冷罨法とした。罨法中は、皮膚に温度センサを貼付し、表面温度を継続して測定した。薬剤投与後24時間目に肉眼的観察、写真撮影を行った後、皮膚組織を摘出し、光学顕微鏡的観察、好中球数の測定を行った。

実験は、岩手県立大学倫理委員会の承認（承認番号：6）を得て、また実験動物に関する倫理指針（実験動物学会1987）に基づき動物福祉の観点から適正に実施した。

(2) 臨床調査：総合病院3施設に協力を依頼し、23病棟、2外来において調査を実施した。薬剤の血管外漏出アセスメントシートの作成における観察項目の抽出や評価基準について、これまでの研究で得られた知見および臨床看護師の意見をもとに検討した。作成した「発見直後シート」と「ケア後シート」を各病棟・外来に配布し、期間内に発生した薬剤の血管外漏出について調査した。倫理的配慮として、対象病院の看護部長および病院長宛に調査依頼文書を提出し、承諾を得た。アセスメントシートは、無記名とし記載する看護師や薬剤の血管外漏出が発生した患者が特定されないように配慮した。

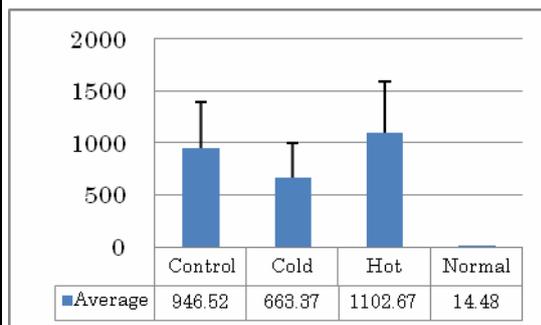


図1. セルシン漏出後の好中球数

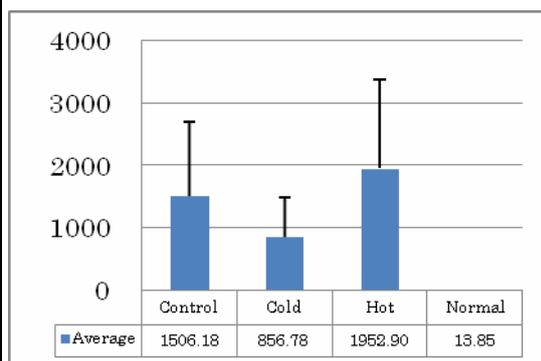


図2. フェジン漏出後の好中球数

4. 研究成果

(1) 動物実験：セルシン、フェジンを漏出した24時間後の肉眼所見は、皮下組織側および表皮側どちらの観察においても、顕著な変化はみられなかった。漏出部位の好中球数を測定した結果、対照群および温罨法群と比較し、冷罨法群の好中球数が有意に少なかった。以上のことから、薬剤が皮下組織に漏れることにより、炎症が惹起されること、また、その際に行われる冷罨法は好中球の浸潤を抑制することが明らかとなった。

また、グルコン酸カルシウム注射液を漏出した4日後の部位では、皮筋の傷害がみられた。また石灰沈着がみられ、周囲に多核巨細胞が観察された。温罨法群は、冷罨法群および対照群と比較し異所性の石灰沈着が強くなる傾向があり、今回の実験において温罨法の有効性は確認できなかった。

(2) 臨床調査：①薬剤の血管外漏出が発生した患者の概要：薬剤の血管外漏出の報告は51例で、性別は男性19例、女性29例、不明3例、平均年齢は65.4歳（男性65.3歳、女性65.4歳）であった。主たる疾患は、循環器疾患、脳神経系疾患、呼吸器疾患が8例ずつ、消化器疾患7例、血液疾患、婦人科疾患が5例ずつ、泌尿器疾患2例、免疫疾患1例、不明7例であった。②薬剤の種類：漏出した薬剤は、15種類であった。電解質製剤15例、抗生物質製剤6例、止血剤5例、Ca拮抗剤と強心薬がそれぞれ4例、タンパク分解酵素阻害薬3例、抗がん剤はオンコビンとタキソテールの2例などであった。③薬剤の血管外漏出の発生状況：Ⅰ時間帯；8時～12時台23例、13時～17時台11例、18時～20時台7例、21時～24時台2例、1時～7時台6例、不明2例であった。Ⅱ発見者；薬剤の血管外漏出を最初に発見したのは、看護師が32例と最も多く、ついで患者自身16例、家族1例であった。Ⅲ漏出部位；左前腕内側15例で、右前腕内側12例であった。左前腕外側7例、右前腕外側5例、右手背4例、下肢3例、右手首内側および左手首内側、左手背、足背はそれぞれ1例であった。Ⅳ投与経路とライン数；末梢単回点滴が25例、末梢持続点滴が23例であった。Ⅴ注射針；血管内留置針41例、翼状針8例であった。Ⅵ固定；透明フィルム・テープを使用していたもの

は24例、不透明フィルム・テープ使用は25例であった。薬剤が漏出するまでの固定期間は、8時間未満（23分～8時間後）が10例、1日後が6例、2日後が5例、3日後が11例、4日後が3例、5日後が2例、6日後と7日後はそれぞれ1例ずつであった。最長固定期間は、17日で1例であった。Ⅶ発生した原因（複数回答可）；患者の体動で27例、血管の脆さで26例、刺入場所13例、固定不足や長期間の固定がそれぞれ2例であった。④薬剤の血管外漏出直後の症状（複数回答可）：疼痛は、なし26例、軽度10例、わずかなおよび中等度はそれぞれ6例、かなり1例であった。圧痛は、なし22例、軽度11例、中等度7例、わずかな6例、かなり1例であった。腫脹は、なし6例、注射針刺入部に限局的32例、広範囲10例であった。発赤は、なし17例、注射針刺入部に限局的26例、広範囲3例であった。硬結は、なし30例で、注射針刺入部に限局13例、広範囲2例であった。熱感36例の患者が感じていなかった。少し感じるとした患者は8例、中等度感じるとした患者は1例であった。33例について看護師は熱感を感じておらず、少し感じるとしたものが12例、中等度2例であった。薬剤の血管外漏出直後に輸液ラインへの逆血がみられなかったものは34例、みられたものは13例であった。⑤薬剤の血管外漏出への対処状況：薬剤の血管外漏出発生後に看護記録へ記載したものは37例で、記載しなかったものは9例であった。また、医師への報告を行っていたのは14例で、33例（64.7%）は行っていなかった。注射針の処理方法は、直後に抜去するものが48例ともっとも多く、抜去せずに滴下を停止させたものが1例であった。⑥発生直後のケア：薬剤の血管外漏出発生直後のケア内容は、何も行わなかったものが25例ともっとも多く、冷湿布7例、冷罨法5例、温罨法4例であった。薬剤の血管外漏出時になにも行わなかったことを選択した理由は、本人がケアを希望しなかったため、発赤がなかった、疼痛が軽度もしくはみられなかった、漏れた量が少量だった、腫脹が軽度であったとの記載があったが、漏出後の症状がまったくなか

った事例はなく、すべて何らかの症状を有していた。温罨法を選択した理由は、腫脹が強かったため、痛みの軽減のためであり、冷罨法を選択した理由は、発赤、熱感、腫脹の存在であった。

薬剤の血管外漏出の66.7%は、8時から17時台と3交替勤務の日勤帯に発生していた。また、8時から12時の間に全体の約半数が発生しており、13時から17時の2倍であった。これは、午前中に新たな薬剤を投与したり、交換したりすることが多いためと考えられる。また、患者が起床し活動していると考えられる時間帯（6時から21時）の発生は92.2%であった。今回の調査では患者のADL自立度を把握していないが、患者の体動が薬剤の血管外漏出の原因の52.9%を占めたことと関係すると考える。薬剤血管外漏出直後の事例の87.5%に腫脹が出現していた。ついで、発赤(63.0%)、圧痛(53.2%)、疼痛(46.9%)、硬結(33.3%)であった。薬剤漏出後、発赤や疼痛、紅斑の後、腫脹がみられるとする報告もあるが、今回の調査では発赤や疼痛がみられず、腫脹のみが観察された事例もあった。これらの症状の出現は、漏出した薬剤の量と漏出後の経過時間によると考えられるが、薬剤の血管外漏出を疑った場合、腫脹、発赤、圧痛、疼痛、硬結の5項目を確認する必要があることが示唆された。これらのことより、今回使用したアセスメントシートは、臨床現場で起こっている薬剤の血管外漏出の詳細な実態を把握するために有用であると示唆された。

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)

[学会発表] (計6件)

①小山奈都子, 石田陽子, 武田利明, 及川正広: 薬剤の血管外漏出時罨法による好中球への影響に関する基礎的研究, 第28回日本看護科学学会学術集会

②小山奈都子, 及川正広, 石田陽子, 武田利明: グルコン酸カルシウム注射液の血管外漏出時罨法の効果に関する基礎的研究, 第29回日本看護科学学会学術集会

③Natsuko Oyama, Masahiro Oikawa, Toshiaki Takeda: Experimental Study on Effects of Applying Compress to Skin Lesions produced by Extravasation of Drugs, The 1st International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science

④小山奈都子, 石田陽子, 及川正広, 武田利明: 薬剤の血管外漏出アセスメントシートの有用性に関する研究, 第2回岩手看護学会学術集会

⑤小山奈都子, 武田利明, 及川正広, 石田陽子, 市川尚: 薬剤の血管外漏出時のケアを考える, 日本看護技術学会第7回・第8回学術集会交流セッション

[その他]

ホームページ等

<http://ichi.et.soft.iwate-pu.ac.jp/~extravasation/importance.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

小山 奈都子 (OYAMA NATSUKO)

岩手県立大学・看護学部・助教

研究者番号: 40347191