

機関番号：16101

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2009～2010

課題番号：21791769

研究課題名(和文)

キャップ付き閉鎖型側注ポート組込み型輸液システムのカテーテル感染の予防効果の検討

研究課題名(英文)

A prospective clinical trial on prevention of catheter contamination using the hub protection cap for needleless injection device

研究代表者 中瀧 恵実子 (NAKATAKI EMIKO)

(徳島大学・大学院ヘルスバイオサイエンス研究部・助教)

研究者番号：60467818

研究成果の概要(和文)：

本研究ではニードルレス注入口を組み込んだ閉鎖式輸液システム(以下 PNSC)の注入口に保護キャップを装着し、輸液汚染軽減効果を開放型輸液システムと比較した。対象は ICU で 48 時間以上輸液管理をした成人患者とし、キャップ付 PNSC を使用する(閉鎖群)と三方活栓を組み込んだ開放式輸液システムを使用する群(開放群)に無作為に振り分け、輸液汚染率を比較した。

輸液汚染率は閉鎖群(n=151)で 1.3%、開放群(n=179)で 6.2%と閉鎖群で有意に低かった(p=0.04)。PNSC の側注口に保護キャップを装着することで、側注口表面の細菌汚染を防止し、輸液汚染率を軽減できることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：

We have investigated the efficacy of a protection cap for a needleless injection device in preventing intraluminal catheter contamination, compared with a conventional 3-way stopcock. Adult patients requiring an intravascular catheter placement for at least 48 hours in an intensive care unit were randomly assigned to receive either the needleless injection device with protection cap (test group) or with a conventional 3-way stopcock (comparator group). We examined the incidence of bacterial contamination of each group.

The incidence of bacterial contamination was significantly different between the groups (test group 1.3% vs comparator group 6.2%, p=0.04). The protection cap for needleless injection devices decreased microbial transfer from the injection port to the intraluminal fluid pathway and lowered the risk of catheter-related bloodstream infections.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	2,000,000	600,000	2,600,000
2010年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,000,000	900,000	3,900,000

研究分野：救急医学、集中治療医学、感染症

科研費の分科・細目：感染症

キーワード：1) カテーテル感染血流感染、2) 閉鎖式輸液システム、3) キャップ付閉鎖型側注ポート、4) 三方活栓、5) 輸液ルート汚染

1. 研究開始当初の背景

血管内留置カテーテルは、臨床医療で広く使用されている。カテーテルを含む輸液ラインの不適切な使用に起因するカテーテル関連血流感染(catheter-related blood stream infection :CRBSI)は、患者にカテーテル再挿入の苦痛を与えるのみならず、患者の生命予後や医療費に悪影響を及ぼすものとして問題となっている。

CRBSI の原因として、主に 2 つの経路が考えられている。1 つはカテーテル挿入時に皮膚の常在菌がカテーテルに付着し体内に侵入するケースである。この場合、比較的早期に CRBSI を発症する。これに対しては、カテーテル挿入時に術者や介助者が滅菌手袋、キャップ、マスク、大きな滅菌覆布を使用するマキシマルバリアプレコーションを遵守することにより、CRBSI の発症が減少することが報告されている。

もう 1 つは閉鎖回路である輸液ラインが一時的に大気に開放される際に、その部分を経由して細菌汚染が起こるケースである。輸液ラインの連結部、とりわけ薬液注入部の細菌汚染が問題となる。カテーテル留置が長期に及ぶ場合にはこの経路が CRBSI の原因となることが多い。

近年は開放式の三方活栓に代わり、様々なタイプの閉鎖式薬液注入デバイスが開発されている。これらは外部と高度に遮断された構造であり、輸液汚染を軽減できることが期待された。しかし、当初これらのデバイスを用いた閉鎖式輸液システムは、三方活栓を組み込んだ従来の開放式輸液システムと比較し輸液汚染が増加すると報告された。十分な訓練を受けていないスタッフによる不適切な薬液注入操作が原因と考えられた。一方スタッフへ十分教育を行ったうえで行われた研究では、閉鎖式輸液システムを用いることにより輸液汚染が減少したという報告もある。

我々が本研究で使用したニードルレス注入口を組み込んだ閉鎖式輸液システム(以下 PNSC)も、外部と高度に遮断された構造であり、輸液汚染を軽減できることが期待された。しかし、以前我々は、PNSC は三方活栓を組み込んだ開放式輸液システムと比較して汚染を軽減できないことを報告した。閉鎖式薬液注入デバイスの表面は、保護されず常に露出しているため、皮膚や環境の常在菌が多数付着している。薬液注入時に薬液注入ポート表面の細菌を輸液システム内部に押し込むことが汚染の原因と考えられた。

薬液注入ポート表面は細菌が付着し汚染されていると認識され、十分にアルコールによる消毒が行われているにも関わらず、表面に付着した細菌が十分に除去できていない

という報告もある。多くの患者に複数回の薬液注入を繰り返す臨床業務の中で、薬液注入ポート表面の除菌を毎回十分に行うことは非常に困難と思われた。

そこで我々は、PNSC のニードルレス注入口への細菌の付着を防止するための保護キャップを考案した。

2. 研究の目的

以前我々は、PNSC は三方活栓を組み込んだ開放式輸液システムと比較して汚染を軽減できないことを報告した。汚染が減らなかった理由として、注入口表面が外部に露出しているため、皮膚や環境の常在菌が注入口表面に付着しており、薬液注入時にその細菌を輸液システム内部に押し込むことが原因であると推察した。

そこで我々は新たな対策として、PNSC の注入口に細菌の付着を防ぐ保護キャップを装着することを考案した。このキャップ付き PNSC が、開放型輸液システムと比較し輸液汚染を軽減できるか検討する。

3. 研究の方法

当院 ICU に入室し、48 時間以上輸液管理を受けた成人患者を対象とした。対象患者を、キャップ付 PNSC を使用する群(閉鎖群)と三方活栓を組み込んだ開放式輸液システムを使用する群(開放群)に無作為に振り分けた。

対象患者に使用した各輸液システムの側注口下流にバクテリアフィルターを組み込み、輸液システムを 48 時間以上使用した後回収し、無菌的にバクテリアフィルターに培養液を充填し細菌培養した。バクテリアフィルターに細菌が培養された場合を汚染ありとし、各群での汚染率を比較した。また、培養された細菌の菌種とコロニー数を同定した。

4. 研究成果

対象となった患者は 64 名(男性 45 名、女性 19 名)で、年齢は 18-88 歳、平均年齢 64 歳であった。上記患者より 424 検体を収集した。うち 94 検体は除外され、最終的に 330 検体を解析対象とした。除外の理由は 48 時間未満の使用(70 検体)、薬液注入ポートの非使用(24 検体)であった。閉鎖群は患者 31 名、151 検体が、開放群は患者 33 名、179 検体が対象となった。対象患者のうち、研究期間中に CRBSI の発症はなかった。

輸液汚染率は閉鎖群で 1.3%、開放群で 6.7%と閉鎖群で有意に低かった($p=0.04$)。薬液注入ポートの使用回数と汚染率に関連はなかった。

汚染が認められたバクテリアフィルターから得られたコロニー数は、閉鎖群で1個であったのに対し、開放群では1-500個であった。検出菌種は閉鎖群で2種類、開放群で11種類であった。閉鎖群ではコアグラゼ非産生ブドウ球菌、*Stenotrophomonas maltophilia* が検出された。開放群では *Bacillus* 属の他、腸内細菌や環境に常在するグラム陰性菌が複数検出された。

以上より、PNSCの薬液注入ポートに保護キャップを装着することで、注入口表面の細菌汚染を防止し、輸液汚染率を軽減できることが示唆された。

輸液ラインでは、薬液注入ポートの他に、輸液容器と輸液ラインの連結針も大気に開放される。輸液容器の更新の際に抜針された連結針を介して輸液容器の細菌汚染が起こる可能性がある。そこで我々は、薬液注入ポートに続き、この連結針の細菌汚染についても調査を行った。

対象は前述の研究と同様、当院ICUに入室し72時間以上輸液療法を受けた成人患者とした。72時間連続使用した輸液ラインを連結針の直下で密閉、その下流のラインを切離した。連結針は細菌検査室で無菌操作下に取り出し、細菌培養検査を行った。汚染陽性率を調査し、検出された菌の同定検査を行った。

結果は検体数265本のうち、15検体(6%)で細菌培養が陽性となり、17菌種が同定された。菌種は黄色ブドウ球菌、表皮ブドウ球菌、他のコアグラゼ陰性ブドウ球菌などのグラム陽性球菌の他、環境に常在する桿菌も検出された。

上記研究により、輸液容器と輸液ラインの連結針にも細菌汚染が確認された。不適切な消毒操作により、輸液容器表面に付着した細菌が連結針を介して輸液容器内へ侵入し、輸液ラインの細菌汚染が起こると考えられる。輸液容器と輸液ラインの連結針を介した輸液容器の細菌汚染が、CRBSIの原因となる可能性が示唆された。

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)

[雑誌論文] (計1件)

1. Jun Oto, MD, Hideaki Imanaka, MD, Masatoshi Konno, MD, Emiko Nakataki, MD, and Masaji Nishimura, MD: A prospective clinical trial on prevention of catheter contamination using the hub protection cap for needleless injection device. *Am J Infect Control*, 1-5: 2010

査読あり

[学会発表] (計3件)

1)

発表者: 中瀧 恵実子

発表表題: 輸液容器と輸液ラインの連結新の細菌汚染についての検討

学会名: 第26回日本環境感染学会総会

発表年月日: 2011. 2. 18

発表場所: 横浜国際会議場

2)

発表者: 中瀧 恵実子

発表表題: 輸液容器と輸液ラインの連結新の細菌汚染についての検討

学会名: 第25回日本環境感染学会総会

発表年月日: 2010. 2. 5

発表場所: 高輪プリンスホテル

3)

発表者: 大藤 純

発表表題: A prospective clinical trial on prevention of catheter contamination using the hub protection cap for needleless injection device.

学会名: European Society of Intensive Care Medicine's 22th critical care congress.

発表年月日: 2009. 10. 14、

発表場所: VIENNA

[図書] (計0件)

[産業財産権]

○出願状況 (計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

出願年月日:

国内外の別:

○取得状況 (計0件)

名称:

発明者:

権利者:

種類:

番号:

取得年月日:

国内外の別:

[その他]

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者 中瀧 恵実子

(NAKATAKI EMIKO)

徳島大学・大学院ヘルスバイオサイエンス
研究部・助教

研究者番号：60467818

(2) 研究分担者

()

研究者番号：

(3) 連携研究者

()

研究者番号：