

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 4 月 20 日現在

機関番号：12601

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2015

課題番号：26670915

研究課題名(和文)超音波診断装置を用いた血管外漏出の原因分析

研究課題名(英文)Causal analysis of extravasation using ultrasonography

研究代表者

村山 陵子(MURAYAMA, Ryoko)

東京大学・医学部附属病院・准教授

研究者番号：10279854

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：末梢静脈輸液中の血管外漏出を含む点滴トラブルの実態を観察し、その原因・要因の解明を目的とした。エコーを用いてカテーテル抜去直前の皮下組織や血管を観察したところ、点滴トラブルと浮腫を伴う血管内血栓が観察されたことが関連しており、要因に「2回以上の刺入試行回数」があげられた。1回の穿刺で留置を成功させること、テフロンよりポリウレタンのカテーテルを使用し、カテーテル径の約3倍以上の径の血管を選択するのが望ましいことが示された。また、末梢静脈からの浸透圧の高い(浸透圧比3以上)刺激性薬剤の投与は、点滴トラブルを起こす可能性が非常に高いことも明らかになった。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to observe the peripheral intravenous catheter failures (PIVC-CF) including extravasation during intravenous therapy, and to clarify causes and factors of PIVC-CF. Patients were observed just before catheter removal by ultrasonography. The frequency of thrombus with subcutaneous edema was significantly associated with PIVC-CF, and 'two or more puncture attempts' was related to thrombus with subcutaneous edema. Our findings suggested that healthcare professionals should succeed with only one puncture attempt, use a catheter which is made of polyurethanes rather than Teflon, and select the vein which has a diameter that is three times as large as the catheter's diameter. Furthermore, the rate of PIVC-CF was significantly associated with high osmolarity irritant infusate defined as osmotic pressure ratio which is greater than or equal to 3.

研究分野：臨床看護学

キーワード：看護技術 輸液療法 超音波検査

1. 研究開始当初の背景

末梢静脈点滴は入院患者の85%が使用するとの報告があり¹⁾、医療に欠かせない治療である。近年、看護師等による静脈内注射は診療補助行為の範疇とされ、看護師による留置針刺入が行われている(厚生労働省医政局、2002)。その治療中のトラブル発生は少ないとは言えず、血管外漏出(いわゆる点滴漏れ)は入院した患者の33.7%が経験すると言われるなど²⁾、頻繁な合併症の一つである。壊死性薬剤ではない輸液製材は、血管外漏出時に細胞障害が少ないとはされているが、やはり血管外に漏れ出るとその化学的性質から急性炎症を引き起こす³⁾ため、予防が重要である。

血管外漏出を含む点滴トラブルの予防について、医療者は現在に至るまで様々な工夫を行ってきているが、トラブルの報告は継続しており、現状の予防方法では不十分で、新しい予防方法の開発が必要である。有効な予防策が取れない理由の1つは点滴トラブルの原因が推察的で、明らかになっていないためであると考えた。

原因解明には点滴トラブル発症時の皮下および血管周辺でどのような現象が生じているかを詳細に観察することが必要である。原因としては機械的、生理的、炎症的なものが考えられるが、我々は特に、機械的原因となる留置カテーテルの位置を超音波診断装置で確認する。簡便に、しかも侵襲のない測定方法によって点滴トラブルの原因の客観的解明が可能になると考え取り組んだ。

2. 研究の目的

末梢静脈点滴実施中の血管外漏出を含む点滴トラブルの実態を詳細に観察し、原因を明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

現在までに点滴トラブル発症時の皮下および血管周辺でどのような現象が生じているかを客観的に明らかにした研究はない。本研究では簡便で、しかも患者に侵襲のない超音波診断装置を用いた。研究の最終目標を達成するため、以下のステップで進める。

研究1：点滴トラブルの実態調査と要因

①トラブルの頻度と留置条件などの背景との関連、②カルテ調査によるリスク要因の分析

研究2：点滴トラブルの原因分析・要因分析

①エコーによる末梢静脈における血管内腔評価、②末梢静脈輸液療法に伴う血栓、浮腫および血管壁肥厚様所見の所見と点滴トラブルとの関連、③点滴トラブルの原因(浮腫を伴う血栓)に関連する要因、④血管径と血管外漏出との関連、⑤点滴トラブルと薬剤投与条件・薬液の種類、⑥カテーテル先端の接触と血栓・浮腫、⑦カテーテル材質と症状・徴候を伴う点滴トラブル、⑧血管内に留置さ

れたカテーテルの角度と静脈炎発症との関係

研究3：点滴トラブルの原因のメカニズム解明

①点滴トラブルによる抜去時カテーテル先端の生物学的分析

研究4：点滴トラブルを低減する留置針開発

①点滴トラブルの原因のメカニズムに基づく機器開発、②開発機器の評価

研究5：点滴トラブルを予防する看護技術開発

①点滴トラブルの原因のメカニズムに基づく看護技術開発。②開発した看護技術の評価
本研究計画は研究1、研究2に相当するものであった。

(1)研究1

都内大学病院1施設の成人内科・外科病棟26部署において、2013年5月～6月の2か月間の穿刺から抜去までの全ケースの実態調査の結果分析である。この調査はすでに終了しており、さらに後ろ向きにカルテを遡り要因を分析し、研究2につなげた。

(2)研究2

留置針刺入前から抜去までを詳細に観察する前向き研究を実施した。対象部署は、研究1の結果より穿刺回数が比較的多く(平均204に対し265)、点滴トラブルが平均よりも多い(平均18.8%に対し28.7%)部署から選定した。

調査期間：1期2013年12月～6月、2期2015年7月～12月(1期終了後、素材の違う留置針導入)。

対象：都内大学病院入院棟S部署に入院中の末梢静脈から留置針を使用して輸液を行う患者、及びその末梢静脈留置カテーテルを刺入する医師もしくは看護師。

手順：①研究者は病棟に常駐し、患者が実際に点滴治療を受ける際に、説明文書を用いて調査内容を説明し、同意を得た後に同意書に記入してもらう。②研究者は点滴の刺入前後、抜去時の2回程度の観察を機器での測定やアセスメントシートなどを用いて行う。後にカルテより背景情報を取得する。③医師もしくは看護師は通常通り留置カテーテルを留置し、研究者はその手元のみを観察する。

測定内容：エコー画像、サーモグラフィ画像、デジタルカメラ画像・動画、アセスメントシート、患者の属性(年齢、性別、疾患名)、輸液関連情報(投与薬剤、投与内容、投与速度、投与部位、使用した留置針、輸液ポンプの使用有無)

分析：エコー画像は超音波検査技師によって訓練された調査者が実施。エコー画像は10年以上の経験をもつ超音波検査技師が評価した。留置したカテーテルはもちろん、刺入部の皮膚、皮下、および血管の現象を客観的に観察した⁴⁾。さらに、点滴トラブルを引き

起こす原因として最も関連が認められた現象を引き起こす要因の検討を行った。

倫理的配慮：調査者が所属する大学の倫理審査委員会の承認を得て行った。

4. 研究成果

(1) 研究1：点滴トラブルの実態調査と要因
2,442人、5,316カテーテルを対象として分析した結果、輸液療法中の留置継続困難による抜去は18.8%で、そのうち‘血管周辺組織への漏れ’が41.3%、‘痛みがある’が19.3%であった。穿刺は看護師が57.7%、医師が35%行っており、医師による穿刺後は有意に留置継続困難に至っていた。看護師が留置困難だった場合は医師が穿刺しており、留置困難な理由には「浮腫や化学療法などにより穿刺できる血管が見つからない」などがあつた。カテーテル留置継続困難は‘痛み’による抜去も‘漏れ’に次いで多く、留置困難に至る原因を皮下で起こる変化とともに明らかにし、原因に基づく予防が重要である。また、留置困難を改善するための留置技術開発も必要と考えた。

研究1の結果をうけ、点滴トラブルを予防するために原因、要因を明らかにするための研究2を実施した。

(2) 研究2：点滴トラブルの原因分析・要因分析

研究2より、エビデンスに基づくトラブルの低減に向けた要件として、主として3点あげられた。各要件の根拠としての研究結果について述べる。

要件1：点滴トラブルを起こしにくい、3mm以上の血管を探し、1回の穿刺で成功すること

留置継続困難となる理由として、カテーテルの血管外逸脱や血栓形成による炎症・閉塞が原因として指摘されている。そこで点滴トラブルとそれらの関連を明らかにし、発生要因を探求する事を目的とした。200件（点滴トラブル60件と治療完了140件）のカテーテルの抜去直前に超音波検査装置を用いて、カテーテルの位置及び血栓を判定した（図1）。カテーテルが血管外に逸脱した症例は0件で、浮腫を伴う血栓は、点滴トラブルと有意に関連していた（ $p < 0.01$ ）。浮腫を伴う血栓のリスク因子として、「2回以上の刺入試行回数」が抽出された。刺入部位に留意し一度の試行で留置が完了する事によって、浮腫を伴う血栓形成を予防し、点滴トラブルを予防できる可能性が示唆された。

細い血管は、点滴トラブル（静脈炎、血管外漏出）のリスク要因⁵⁾と言われているが、その大きさについての報告はなかった。そのため、刺入直後の血管径を超音波診断装置で測定し、点滴トラブルと血管径との関係について調べた。解析対象者は、刺入直後の血管径が測定でき、かつ抜去直前の観察ができた

計79名だった。血管径の測定は、点滴トラブルの有無についてブラインドされた一人の研究者が行った。点滴トラブルあり群の血管径は、なし群と比べて有意に小さかった。ROC曲線からカットオフ値を求めたところ、カテーテル径の3.0倍以上を目安に血管選択すると良いことが分かった（感度85%、特異度34%）（表1.2）。

なお、肉眼的所見による血管外漏出をアウトカムにした場合にも、漏出あり群の血管径はなし群と比べて有意に小さく、カテーテル径の3.3倍を目安に血管選択すると良いことが分かっている⁶⁾。

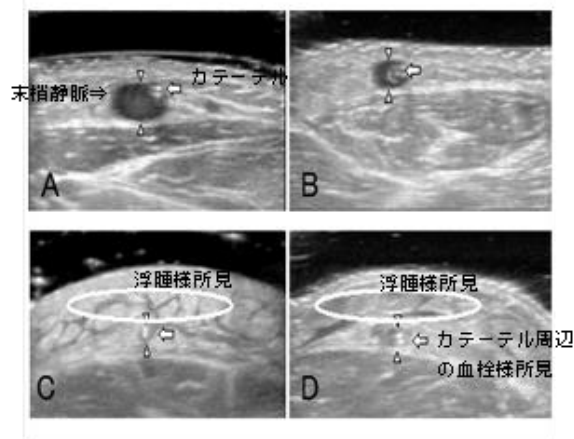


図1. エコー所見の1例
A:正常 B:血栓のみ C:浮腫のみ D:浮腫と血栓

表1. 点滴トラブルの要因分析(ロジスティック回帰分析)

	OR	LL	UL	p
年齢(歳)	0.99	0.96	1.03	0.72
性別(男)	1.05	0.32	3.43	0.94
高浸透圧薬の使用(有)	9.47	1.70	52.75	0.01*
血管とカテーテルとの比	0.46	0.24	0.88	0.02*

* $p < 0.05$, OR ;オッズ比

表2. カットオフ値と感度/特異度

カットオフ	感度	特異度	理想的な血管径 (22G針使用時)
1.9	50%	89%	$0.9 \times 1.9 = 1.7\text{mm}$
2.4	65%	70%	$0.9 \times 2.4 = 2.2\text{mm}$
<u>3.3</u>	<u>85%</u>	<u>34%</u>	<u>$0.9 \times 3.3 = 3.0\text{mm}$</u>
4.0	96%	21%	$0.9 \times 4.0 = 3.6\text{mm}$
4.3	100%	13%	$0.9 \times 4.3 = 3.9\text{mm}$

要件2：症状・徴候を伴う点滴トラブルの発生を予防するためには、カテーテルの材質を選ぶこと、テフロンよりポリウレタンを推奨すること

点滴トラブル（静脈炎）は、カテーテルによる血管への機械的な刺激が要因であると報告されている⁷⁾。柔軟なカテーテルを使用

することで点滴トラブルを予防できると考えた。ポリウレタンは、周囲を高温（37℃）にさらされると、機械的特性が変化し柔軟になる特徴を備えている。そのため、穿刺時はテフロンと同様の直進性を有しながらも血管内ではより柔軟に変化する。今回、材質の違いによって点滴トラブル発生率が変わるかどうか、および超音波診断装置を用いてカテーテルの留置角度を測定し血管内におけるカテーテルの柔軟性を評価することを試みた。患者およびカテーテル関連の特徴については、1期（テフロン、N=200）と2期（ポリウレタン、N=207）で有意差は認められなかった。点滴トラブル発生率は、1期 60(30%)から2期 36(17%)で有意に低減した ($p<0.01$)。カテーテル留置角度は、ポリウレタン ($4.1\pm 7.4^\circ$) がテフロン ($7.8\pm 7.8^\circ$) に比べて有意に小さかった ($p<0.01$) (図 2-1, 2-2)。したがって、留置カテーテルの材質は、テフロンよりポリウレタンを推奨する。

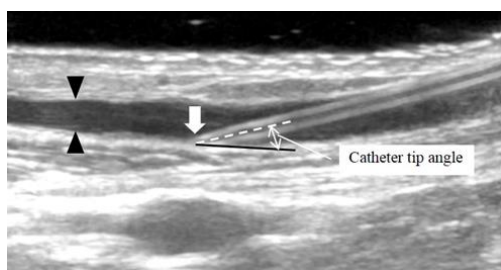


図 2-1 血管壁 (arrow head)、カテーテル先端 (arrow)、カテーテル中心線 (破線)、カテーテル先端位置における血管壁接線 (実線)

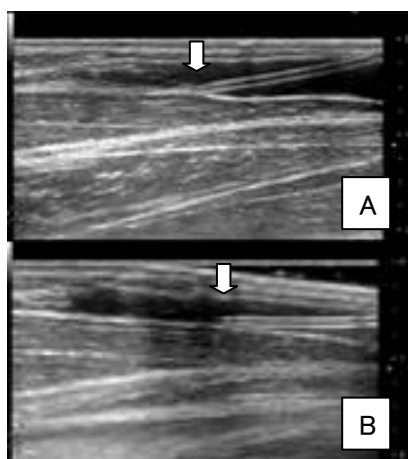


図 2-2 カテーテル留置角度、長軸の超音波診断装置画像の一例 (A: テフロン、B: ポリウレタン)

要件 3：刺激性薬剤（特にアミノ酸・糖・電解質・ビタミンキット：ビーフリード®）の投与条件を再確認し、トラブルの発生を予防すること

高浸透圧薬剤は、点滴トラブル（静脈炎、血管外漏出）のリスク要因と言われており、米国の Infusion Nurses Society では、浸透圧が 600mOsm/L を超える薬剤は中心静脈からの投与を推奨している⁸⁾。今回の実態調査（第

1 期、N=200）において 600mOsm/L を超える薬剤はアミノ酸・糖・電解質・ビタミンキットであるビーフリード®のみであったため、ビーフリード®投与と点滴トラブルの関係について調べた。点滴トラブルの発生割合は、ビーフリード®投与あり群が 25/38(66%)で、なし群 35/162(22%)よりも有意に多かった ($p<0.01$)。血管とカテーテルの比が小さいことだけではなく、末梢静脈からのアミノ酸・糖・電解質・ビタミンキット（ビーフリード®）投与は点滴トラブルを起こす可能性が非常に高いことがわかった（表 1）。

(3) 今後の展望

末梢静脈点滴実施中の血管外漏出を含む点滴トラブルの実態を、非侵襲的に皮下および血管を観察することができる超音波診断装置を用いて詳細に観察し、原因を明らかにすることを目的に前向き観察研究を実施した。その結果、点滴トラブルを予防するための要件として、1 回の穿刺で留置を成功させること、テフロンよりポリウレタンのカテーテルを使用し、カテーテル径の約 3 倍以上の径の血管を選択するのが望ましいことが示された。また、末梢静脈からの浸透圧の高い（浸透圧比 3 以上）刺激性薬剤の投与は、点滴トラブルを起こす可能性が非常に高いことも明らかになった。点滴トラブルを低減し、患者に苦痛を我慢させない看護につなげ、患者のみならず医療者の満足度を高めるためにも、上記 3 つの要件を満たす対策が必要といえる。

今後は実態調査結果の分析をより詳細に進め、点滴トラブルの要因をさらに明らかにするとともに、研究 3：点滴トラブルの原因のメカニズム解明、研究 4：点滴トラブルを低減する留置針開発、そして最終目標である、研究 5：点滴トラブルを予防する看護技術開発に進み、臨床の現場に成果を還元していくことに取り組む。

<引用文献>

- 1) Millam D. The history of intravenous therapy. J Intraven Nurs. 1996;19(1):5-14.
- 2) Dougherty L. IV therapy: recognizing the differences between infiltration and extravasation. Br J Nurs. 2008;17(14):896-901.
- 3) 木皿未来. 輸液剤の血管外漏出による組織障害についての基礎的研究. 岩手県立大学看護学部紀要 2005:7:7-17
- 4) Yabunaka K, Murayama R, Takahashi T, et al. Ultrasonographic appearance of infusion via the peripheral intravenous catheters, J Nurs Sci Eng 2015:40-46.
- 5) Dychter SS, Gold DA, Carson D, Halle, M. Intravenous therapy: a review of complications and economic

- considerations of peripheral access. J Infus Nurs. 2012; 35: 84-91.
- 6) Tanabe H, Takahashi T, Murayama R, Yabunaka K, Oe M, Matsui Y, Arai R, Uchida M, Komiyama C, Sanada H. Using Ultrasonography for Vessel Diameter Assessment to Prevent Infiltration. J Infus Nurs. 2016 Mar-Apr;39(2):105-11.
- 7) Zingg W, Pittet D. Peripheral venous catheters: an under-evaluated problem. Int J Antimicrob Agents 2009;34 Suppl
- 8) Infusion Nurses Society. Infusion nursing standards of practice. J Infus Nurs. 2006; 29(1S): S59-S62.

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4件)

- ① Tanabe H, Takahashi T, Murayama R, Yabunaka K, Oe M, Matsui Y, Arai R, Uchida M, Komiyama C, Sanada H. Using Ultrasonography for Vessel Diameter Assessment to Prevent Infiltration. J Infus Nurs. 査読有, 2016 Mar-Apr;39(2):105-11. DOI: 10.1097/NAN.0000000000000159.
- ② Murayama R, Uchida M, Oe M, Takahashi T, Oya M, Komiyama C, Sanada H. Patient risk factors for developing sign- and symptom-related peripheral intravenous catheter failure: A retrospective study. Journal of Japanese Society of Wound, Ostomy and Continence Management. 査読有, 2015;19(4):394-402, 2015 <https://www.sasj.net/journal/JSWOCM/welcome.cgi>
- ③ Murayama R, Takahashi T, Tanabe H, Yabunaka K, Oe M, Oya M, Uchida M, Komiyama C, Sanada H. The relationship between the tip position of an indwelling venous catheter and the subcutaneous edema. BioScience Trends. 査読有, 2015; 9(6):414-419. DOI: 10.5582/bst.2015.01114
- ④ Yabunaka K, Murayama R, Takahashi T, Tanabe H, Kawamoto A, Oe M, Arai R, Sanada H. Ultrasonographic appearance of infusion via the peripheral intravenous catheters. Journal of Nursing Science Engineering. 査読有, 2015;2(1):40-46. <http://nse.umin.jp/magazine/index.html>
- ① Tanabe H, Murayama R, Yabunaka K, Oe M, Takahashi T, Uchida M, Sanada H. Thrombus with subcutaneous edema increases due to a peripheral intravenous lock over 12 hours: an observational study. 第35回看護科学学会学術集会プログラム集. 34(第35回看護科学学会, 広島市文化交流会館, 広島市, 広島, 12月5, 6日)
- ② Oya M, Murayama R, Yabunaka K, Tanabe H, Takahashi T, Matsui Y, Sanada H. Ultrasonography revealed subcutaneous edema in a thermographically observed low temperature area in patients with infiltration: A case report. 第35回看護科学学会学術集会プログラム集. 34(第35回看護科学学会, 広島, 12月)
- ③ 大屋麻衣子, 村山陵子, 大江真琴, 田邊秀憲, 松井優子, 高橋聡明, 大友英子, 小見山智恵子, 真田弘美. 赤外線サーモグラフィ動画を用いた抗がん剤末梢静脈投与における刺入部温度分布の経時的变化の観察. 第3回看護理工学会学術集会プログラム・概要集. 2015;72. (第3回看護理工学会学術集会, 京都, 10月)
- ④ 田邊秀憲, 大屋麻衣子, 村山陵子, 松井優子, 高橋聡明, 大江真琴, 内田美保, 小見山智恵子, 真田弘美. 末梢静脈点滴による血管外漏出の早期発見のための液晶感温フィルムの開発. 第3回看護理工学会学術集会プログラム・概要集. 2015;69. (第3回看護理工学会学術集会, 立命館大学朱雀キャンパス, 京都市, 京都府, 10月10, 11日)
- ⑤ 村山陵子, 花房規男, 高橋聡明, 大屋麻衣子, 大江真琴, 田邊秀憲, 仲上豪二郎, 真田弘美. 超音波診断装置ガイド下末梢静脈カテーテル留置におけるヘッドマウントディスプレイの有用性についての予備的研究. 第3回看護理工学会学術集会プログラム・概要集. 2015;70. (第3回看護理工学会学術集会, 京都, 10月)
- ⑥ 村山陵子, 高橋聡明, 田邊秀憲, 藪中幸一, 大江真琴, 新井梨佳, 内田美保, 小見山智恵子, 門脇孝, 真田弘美. 超音波検査装置による末梢静脈留置カテーテルの先端位置と血管周辺の皮下組織像の関連. 第2回看護理工学会学術集会プログラム・概要集. 2014;64. (第2回看護理工学会学術集会, 大阪, 10月)
- ⑦ 田邊秀憲, 高橋聡明, 村山陵子, 藪中幸一, 大江真琴, 新井梨佳, 内田美保, 小見山智恵子, 門脇孝, 真田弘美. 末梢静脈カテーテル留置における血管外漏出と血管径の関

[学会発表] (計8件)

係. 第 2 回看護理工学会学術集会プログラム・概要集. 2014;64. (第 2 回看護理工学会学術集会, 大阪, 10 月)

- ⑧高橋聡明, 田邊秀憲, 村山陵子, 藪中幸一, 大江真琴, 新井梨佳, 内田美保, 小見山智恵子, 門脇孝, 真田弘美. 超音波検査装置を用いた末梢静脈点滴による血管内腔変化の観察. 第 2 回看護理工学会学術集会プログラム・概要集. 2014;36. (第 2 回看護理工学会学術集会, 大阪, 10 月)

[その他]

ホームページ等

東京大学大学院医学系研究科社会連携講
アドバンストナーシングテクノロジー
ホームページ
<http://ant.m.u-tokyo.ac.jp/>

6. 研究組織

(1)研究代表者

村山 陵子 (MURAYAMA, Ryoko)
東京大学・医学部附属病院・特任准教授
研究者番号: 1 0 2 7 9 8 5 4

(2)研究分担者

真田 弘美 (SANADA, Hiromi)
東京大学・大学院医学系研究科・教授
研究者番号: 5 0 1 4 3 9 2 0

大江 真琴 (Oe, Makoto)
東京大学・医学部附属病院・特任講師
研究者番号: 6 0 3 8 9 9 3 9

小見山 智恵子 (KOMIYAMA, Chieko)
東京大学・医学部附属病院・看護部長
研究者番号: 6 0 5 8 1 6 3 4

(3)研究協力者

藪中 幸一 (YABUNAKA, Koichi)
東京大学・大学院医学系研究科・特任助教
研究者番号: 0 0 7 3 7 2 1 5

田邊 秀憲 (TANABE, Hidenori)
東京大学・大学院医学系研究科・共同研究
員/テルモ株式会社

新井 梨佳 (ARAI, Rika)
東京大学・大学院医学系研究科・共同研究
員/テルモ株式会社