

令和元年6月27日現在

機関番号：33920

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K20688

研究課題名(和文) 経管栄養関連器材における衛生管理方法の調査～ガイドライン作成に向けて～

研究課題名(英文) Study on hygienic management of non-critical equipment associated with tube feeding for guideline development

研究代表者

三善 郁代 (Sanzen, Ikuyo)

愛知医科大学・看護学部・講師

研究者番号：00440727

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：全国の一般もしくは療養病棟(緩和病棟を含む)を対象に経管栄養投与容器および経管栄養投与ラインの衛生管理について質問紙調査を実施した結果、「イリゲーターなどのボトル型の投与容器を使用している」が最も多く、消毒には次亜塩酸ナトリウム液が最も用いられていたが、使用濃度や浸漬時間はさまざまであった。さらに同意の得られた施設を対象とし、経管栄養関連器材および準備・片付けを行う環境の細菌学的調査およびスタッフの手指衛生行動を観察した結果、消毒済の使用前の経管栄養投与ラインや準備・片付けを行う環境において菌の検出があった。また、手指衛生を実施していても手洗い時間や方法が不十分な場合もあった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

これまで臨床現場において問題意識を持ちながらも、深く追求されてこなかった経管栄養投与容器および経管栄養投与ラインの衛生管理について実態調査を行い、現状を明らかにした。さらに経管栄養関連器材および準備・片付けを行う環境の細菌学的調査や実際の経管栄養の調製や器材の取り扱いに関連した看護師や介護職員等の行動と合わせて分析することにより、器材そのものの衛生管理方法だけでなく、経管栄養法を実施する上での衛生上の問題点も明らかになった。

研究成果の概要(英文)：A questionnaire survey was administered to explore the hygiene management of the containers and administration lines used for tube feeding in general and recovery wards (including palliative wards) nationwide. It was found that a bottle-type container such as an irrigator was used most often, and sodium hypochlorite solution was used most often for disinfection, though the concentration of the solution and the time spent immersed in the solution varied. Further, bacteriological investigations of tube-feeding equipment were conducted, and the preparation and clean-up environment and hand hygiene behavior of staff at facilities that gave consent were examined. Bacteria were detected in all preparation and clean-up environments. Moreover, even if hands were washed before tube-feeding administration, there were cases in which the time and method of hand washing were insufficient.

研究分野：基礎看護学

キーワード：経管栄養法 衛生管理 消毒 看護師 経管栄養

1. 研究開始当初の背景

(1) 経管栄養法は重要な栄養補給方法の 1 つであり、中心静脈栄養法より優先的に選択される。経管栄養法では消化管を経由して栄養補給が行われるため、腸の萎縮が防がれ、生体防御機能が維持でき、厳密な無菌操作が必要な中心静脈栄養法より安全性が高く、現在、病院・施設をはじめ在宅においても幅広く普及している。しかし、投与や調製に用いる器材の不十分な洗浄や消毒が原因で、残存する微生物が経管栄養剤中で増殖するケースが報告されており、患者に敗血症や下痢を引き起こすケースもすでに報告されている^{1)・4)}。故に、経管栄養剤の器具の衛生管理方法は、安全な栄養法を行う上で、重要と考えられる。また、中小規模の医療施設では、昨今の厳しい医療事情の中、多大な労力をかけて感染対策が行われており、経管栄養法に使用される物品は基本的には Disposable 製品であるが、経済的な理由により多くの病院で繰り返し使用されている現状がある。平成 23 年に東海 3 県の 500 床以下の中小規模の病院を対象に質問紙による調査を行った結果、推奨されているバッグ型(RHT:Ready-To-Hang)製剤をシングルユースしている病棟は全体の 22.7%であり、イリゲーターなどのボトル型投与容器の使用が最も多く 40.9%であった。また、経管栄養患者が多いと単回使用が少ない傾向にあった。これらの器材の消毒方法として、一般的に 0.01% 次亜塩素酸ナトリウムによる浸漬が推奨されている⁵⁾。この調査において消毒薬は次亜塩素酸ナトリウムの使用が主流であったが、使用濃度は 0.01% ~ 13% とばらつきがあり、浸漬時間はさまざまであった⁶⁾。容器や投与ラインの形状から確実な除菌や乾燥が困難なこと、複数の患者の物品を一緒に洗浄・消毒せざるを得ないことで、交差感染の危険が増加すると考える。よって現状の方法の安全性を確認していくことや、適正かつ効果的な洗浄・消毒を行うことが必要であると考えられる。

2. 研究の目的

(1) 第 1 段階：

全国の病院を対象に質問紙調査を行い、経管栄養投与容器および経管栄養投与ラインの衛生管理の実態を明らかにし、その問題点を明確化することを目的とした。

(2) 第 2 段階：

使用前の経管栄養投与容器および経管栄養投与ライン、シリンジなどの関連器材、経管栄養の準備・片付けを行う環境からの細菌学的調査を行い、さらに看護師の行動と併せて、器具の衛生管理方法だけでなく、経管栄養法を実施する上での感染の潜在的リスクを明確化することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 第 1 段階：

日本医師会地域医療情報システムより、一般もしくは療養病床を有する 7348 施設から無作為に 3877 施設を抽出した。対象者は病院長および看護部長から同意が得られた病院の感

染リンクナースなど感染管理の担当看護師もしくは主任看護師とした。経管栄養法を行っている患者が複数病棟にいる場合、内科系病棟と外科系病棟または一般病棟と療養病棟といった 2 病棟に回答を依頼した。無記名自記式質問紙調査は郵送法にて実施した。静脈経管栄養ガイドライン 静脈・経管栄養を適正に実施するためのガイドライン 日本静脈経管栄養学会、医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引(ver.5.0)を参照し質問紙を作成した。同意が得られた病院の看護部長から該当病棟の対象者である感染リンクナースらに本研究の趣旨および倫理的配慮について記載した依頼書と質問紙を配布していただくよう依頼した。質問紙は回答者本人から投函してもらい、返信を持って本研究に同意したこととした。分析には SPSS Ver.21 を使用し、記述統計および Pearson's χ^2 検定を行った。

(2)第 2 段階：

愛知県下の 200 床未満の一般もしくは療養病棟（緩和病棟を含む）を有する病院を抽出し、同意の得られた施設を対象とした。関連器材や経管栄養の準備・片付けを行う環境からの検体採取は 2 ないし 3 日訪問し、ふきふきチェック®を用いて採取した。ふき取りが困難な部位例えば投与ラインの内腔は、生理食塩水でフラッシュをし採取した。採取した検体は 50 μ l を平板培地に接種し、37 48 時間培養後コロニー数を確認し、臨床において問題視される黄色ブドウ球菌および緑膿菌に焦点を当てて、選択培地を用いて菌種を確認した。また、対象となった施設に経管栄養関連器材の衛生管理方法について質問紙に回答していただいた。

細菌学的調査の結果分析終了後、イリゲーターや投与ラインを消毒し繰り返し使用を行っている 4 施設を対象に経管栄養の調整を中心とした接続前の準備場面、片付け場面の 2 つの場面における看護師の行動についてビデオ撮影し分析を行った。

(3)倫理的配慮

本研究は研究者が所属する大学の倫理委員会の承認を得て実施した。

4. 研究成果

(1) 第 1 段階

発送した質問紙 7754 通(3877 施設)のうち、1256 通(回収率 16.2%)回答返送があった。1256 通のうち無回答が極度に多かった 5 通を除外し、1251 通を分析対象とした(有効回答率 99.6%)。

経管栄養剤の投与方法は「イリゲーターなどのボトル型の投与容器を使用している」が最も多かった。イリゲーターなどのボトル型の容器とバッグ型（RTH：Ready-To-Hang）製剤を併用して使用している病棟もあった。「その他」としては、加圧式で注入する、バッグ型製剤の容器を再利用するなどが含まれた。使用後の投与容器の管理方法は「投与容器は洗浄と消毒をして用いる」が最も多かった。また、バッグ型製剤とイリゲーターなどのボトル型容器の併用をおこなっているなどにより、破棄するものと消毒するものに分けるなど投

与方法の違いにより使用後の管理方法も異なった。使用後に容器の消毒を行うという回答のうち、「次亜塩酸ナトリウム液による浸漬」が93.3%と最も多く選択されていた。浸漬に使用される次亜塩素酸ナトリウム液は、大半が推奨される0.01%以上に調整されていたが、浸漬時間については38.8%が推奨される1時間に満たなかった。

使用後の投与ラインの管理方法は「洗浄と消毒」が最も多く、普段は洗浄のみで1日1回、週1回などの頻度で消毒するという回答も含めて、次亜塩酸ナトリウム液が98.6%と最も多く用いられていた。浸漬時間は1時間が最も多く、34.5%が1時間未満であった。

施設病床数別で比較すると「破棄する」が400~499床、500床以上の施設において多かった($p < 0.01$)。経管栄養利用患者数別で比較すると「洗浄のみ」が20~29人、30人以上の施設において多かった($p < 0.01$)。

経管栄養に用いる容器や投与ラインは、洗浄と消毒をして繰り返し使用される方法が最も多いことが明らかになった。選択される消毒薬は次亜塩素酸ナトリウムがほとんどであった。しかし、使用濃度や浸漬時間はさまざまであったことから、効果的な消毒が行われていない可能性が示唆される。また、病棟内に経管栄養を利用している患者数が多いと投与ラインは洗浄のみの傾向となり、現状の方法の安全性を確認していくことや、適正かつ効果的な洗浄・消毒を行えるような工夫や教育が必要であると考えられる。

(2)第2段階

愛知県下の200床未満の施設210施設中、同意が得られた施設は6施設であった。6施設の経管栄養の実施方法は、主にRTH製剤の単回使用が5施設、主にイリゲーターボトルを洗浄し繰り返し使用するが1施設であった。準備や片づけの実施者は、看護師が行う施設は3施設であり、その他看護助手や栄養課職員など、施設によって必ずしも看護師が実施するわけではなかった。

主にイリゲーターボトルを繰り返し使用する施設では、ボトル($n=9$)から100%菌の検出があり、一般細菌が最大 2×10^4 CFU/ml検出された。次に経管栄養投与ラインについて、投与ラインを洗浄・消毒し再利用している施設が5施設であった。そのうち、次亜塩素酸ナトリウム溶液への浸漬を行っている施設が3施設、洗浄のみが2施設であった。洗浄のみの使用前のライン($n=13$)からは92.9%菌の検出があり、消毒済みの使用前の投与ライン($n=27$)から29.6%何らかの菌の検出が認められた。投与ラインの構造部位別にみるとライン内部($n=41$)からの菌の検出が最も多く48.8%であった。菌量は、一般細菌が最大 4×10^6 CFU/mlであった。

準備・片づけを行う環境において菌の検出があった箇所は、シリンジ洗浄用のスポンジ、水切りラック、蛇口のハンドルなどがあった。手指がよく触れる蛇口のハンドル($n=17$)からの黄色ブドウ球菌の検出82.3%が多く、カテーテルチップ洗浄用ブラシ($n=6$)から33.3%、洗浄に用いるスポンジ($n=14$)から57.1%の緑膿菌の検出が認められた。

消毒を行わない洗浄のみの使用前の投与ラインからの菌の検出頻度が高いことから、洗浄・乾燥を確実に行うもしくは次亜塩素酸ナトリウムによる消毒を行うなど、衛生管理

の方法を検討する必要がある。また、次亜塩素酸ナトリウムによる消毒を行なっている施設の次亜塩素酸ナトリウム液の調整濃度は、推奨濃度もしくはそれ以上であったにも関わらず、十分な除菌が行われていないことから、浸漬時間の改善が必要と考える。さらに、準備・片付けを行う水まわりの環境やスポンジ等の物品は場所によっては菌が多く存在するため、経管栄養剤の汚染を避けるために、準備を行う際には、事前に作業環境を清潔にする、手指が不衛生な部分に触れないよう注意することが必要と考えられる。

イリゲーターや投与ラインを消毒し繰り返し使用を行っている 4 施設を対象に看護師の行動についてビデオ撮影し分析を行った。撮影場面は経管栄養の調整を中心とした接続前の準備場面、片付け場面の 2 場面とした。その結果、撮影協力者は 14 名、経管栄養の準備場面 14 場面と投与終了後の器材の片づけの場面 14 場面が撮影された。経管栄養の準備場面においては実施前の流水による手洗いや速乾性手指消毒薬による手指衛生の実施の有無、ディスポーザブル手袋の使用の有無にばらつきがあり、手指衛生を実施していても手洗い時間や方法が不十分な場合もあった。また、RTH 製剤に白湯を足す際に、片手で操作し、指がバッグ内に触れる様子もあった。投与終了後の器材の片づけの場面においては、次亜塩素酸ナトリウム浸漬液につける前の洗浄について、イリゲーターを洗浄剤での洗浄する際に洗浄時間が短いことや、投与ラインが水洗いのみの場面があったことから、消毒液への浸漬前に十分な洗浄がされていない可能性が考えられた。

細菌学的調査の結果から、消毒を行わない洗浄のみの使用前の投与ラインからの菌の検出頻度が高いことや準備・片付けを行う水まわりの環境やスポンジ等の物品は場所によっては菌が多く存在することが明らかになっていることから、関連器材を取り扱う看護師の手指衛生行動の見直しやディスポーザブル手袋の着用、洗浄・消毒の確実な実施が必須と考えられた。また、本研究は看護師が実際に行った行動と関連器材、環境における細菌の有無について、その実態を明らかにしていくための基礎的データのの一つとして非常に意味のある研究であったと考える。

引用文献

- 1) M.F.C Navajas, DJ Chacon et al.: Bacterial contamination of enteral feeds as a possible risk of nosocomial infection, J. Hosp. Infect. , 21, 111 - 120(1992).
- 2) J.Thurn, K.Crossley et al.: Enteral hyperalimentation as a source of nosocomial infection, J. Hosp. Infect.15,203 - 217(1990).
- 3) 神谷晃、尾家重治：“改訂版消毒剤の選び方と使用上の留意点”、薬業時報社、東京、1998、121-122 .
- 4) 福永剛隆、大隅利忠ほか：経腸栄養剤細菌汚染と下痢、静脈経腸栄養、14、106-109(1990) .
- 5) 朝倉佳代子、野村美恵子ほか：経腸栄養ボトルおよび経腸栄養剤の細菌汚染に関する検討 効果的な器具の洗浄方法について、輸液栄養 . 19、157-159(1997)

6)三善郁代、篠田かおるほか：東海3県における経管栄養に関連したノンクリティカル器材の衛生管理についての実態調査、愛知医科大学看護学部紀要 . 15、27-37(2016)

5 . 主な発表論文等

〔学会発表〕(計2件)

三善郁代、篠田かおる、長崎由紀子、佐藤ゆか、岡本陽：経管栄養関連器材における器具衛生管理方法の実態調査、第32回環境感染学会学術集会、2017.2.24、神戸。

三善郁代、篠田かおる、長崎由紀子、佐藤ゆか、岡本陽：経管栄養関連器材および準備・片づけを行う環境における細菌学的調査、第33回日本環境感染学会学術集会、2018.2.23、東京。

6.研究組織

(1)研究代表者

三善 郁代 (SANZEN Ikuyo)

愛知医科大学看護学部・講師

研究者番号 00440727