

令和 2 年 6 月 9 日現在

機関番号：32529  
研究種目：若手研究(B)  
研究期間：2017～2019  
課題番号：17K15870  
研究課題名（和文）重症患者における末梢静脈カテーテルによる静脈炎の発生頻度とそのリスク因子の検討  
  
研究課題名（英文）Incidence and risk factors of phlebitis and complications due to peripheral venous catheter in critically ill patients -AMOR-VEINUS study-

研究代表者  
安田 英人（YASUDA, HIDETO）  
  
亀田医療大学・総合研究所・客員研究員

研究者番号：80751924  
交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：参加施設は本邦の22施設23ICUであり、2741名、7118本の末梢静脈カテーテルが登録された。

7118本のうち、ICUで新規に挿入された末梢静脈カテーテルは48.2%であった。末梢静脈カテーテルによる静脈炎の発生割合は7.5%であり、100カテーテル挿入日当たりに換算すると3.3件であった。静脈炎と診断されて抜去された末梢静脈カテーテルのうち71.9%はGRADE 1の静脈炎であり、最重症であるGRADE 4は1.5%であった。また、カテーテル関連血流感染症（CRBSI）の発生割合は0.8%であり、静脈炎とCRBSIを含めたcatheter failureの割合は21%であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、重症患者管理における末梢静脈カテーテル関連静脈炎の発生頻度とそのリスク因子を検討することにある。

ICUに入室した患者に対して挿入された血管内カテーテルの情報と投与薬剤の情報を収集した。参加施設は本邦の22施設23ICUであり、患者登録数は2741名、7118本の末梢静脈カテーテルが登録された。重症患者を対象としたサンプル数をこれだけ多く収集した研究報告はこれまでになく、静脈炎やカテーテル関連合併症の発生頻度の疫学を提示することができるだけでなく、重症患者における血管内カテーテル挿入の疫学や、投与薬剤の疫学などの追加解析も可能となるデータベース作成が可能となる。

研究成果の概要（英文）：We included 2,741 patients and 7,118 PIVCs of which 48.2% of the PIVCs were inserted in the ICU. The occurrence of PIVC-related phlebitis was 7.5% of catheter (3.3 cases / 100 catheter-days). Most PIVCs were removed just after phlebitis diagnoses (71.9%). Grade 1 was the most common phlebitis (72.6%), while grade 4 was the least common (1.5%). The incidence rate of catheter-related blood stream infection (CRBSI) was 0.8%. In cases of catheter failure, the proportion of catheter failure were 21%, respectively.

研究分野：カテーテル

キーワード：静脈炎 末梢静脈カテーテル 血管内留置カテーテル カテーテル関連血流感染症 リスク因子

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

## 1. 研究開始当初の背景

静脈カテーテルは入院患者のおよそ 70%に挿入されているとされ、最も多く行われている医療行為の一つである[1]。ICU 患者における静脈カテーテルの挿入頻度はその重症度を考えれば、ほぼ全患者に挿入されていると考えられる。静脈カテーテルには末梢静脈カテーテル、中心静脈カテーテル、末梢挿入型中心静脈カテーテル、透析用カテーテルなどの種類があるが、どのカテーテルも血管内に挿入されることから決して侵襲性がゼロの医療行為ではなく、それらによる合併症により入院期間延長や入院コスト増大などの負の影響をきたす[2]。血管内カテーテル挿入に伴う合併症には、血栓症、静脈炎、カテーテル感染症などが挙げられ[3-4]、それらのリスクファクターとしては挿入部位・挿入されているカテーテルの種類・素材・カテーテルサイズ・ドレッシング方法・緊急挿入の有無・挿入期間・投与薬剤などが考えられている[5]。

ICU で挿入されるカテーテルの種類割合は、中心静脈カテーテルの割合が多い[6]。中心静脈カテーテルの合併症は重篤になることが多くそれゆえ多くの研究報告がされているが[7]、末梢静脈カテーテルにおいては ICU 外での報告が散見される程度で[3]、ICU においては対象患者や投与される薬剤の違いなどもあり、静脈炎やカテーテル関連血流感染症の発生頻度やそのリスクファクターに関しては明らかになっていない。近年報告された研究によれば、ICU における末梢静脈カテーテル由来の静脈炎および合併症の頻度は、24.7% (45/1000 catheter days)および 41.9% (25.5/1000 catheter days)にも及ぶとされており、ICU 外での静脈炎発生頻度の報告がおよそ 15%程度であることを考慮すると、ICU での末梢静脈炎発生頻度は高く、そのリスク因子を明らかにすることが必要であると考えられる (ICM 2016 PMID 27734108)。2013 年に ICU 入室患者を対象とした RCT で初期に挿入するカテーテルを中心静脈カテーテルと末梢静脈カテーテルに割り付けた研究がなされたが、その時の静脈炎の発生率はカテーテル関連血流感染症も含めた割合として 28.1%と報告されている[8]。

末梢静脈カテーテルの静脈炎発症には静脈カテーテルから投与される薬剤の関与が考えられているが、ICU においては多種多様の薬剤が投与され、かつ配合変化が懸念される薬剤が多く、安全に対する配慮がより必要である。従来は中心静脈カテーテルから投与されることが必須であった昇圧剤も近年では末梢静脈カテーテルからでも比較的安全に投与可能であることを示した報告もあるが[9]、未だ安全性に関する問題は解決されていない。医療従事者の多くは末梢静脈カテーテルに関わる危険性についての認識が欠けている可能性があり、そのような中でその安全性を高めるためには ICU 専従/専任薬剤師やその効果の同等の教育がなされていることが必要であると考えられるが、その安全性がどれほど担保されているかは定かではない。

ICU における末梢静脈カテーテルを安全に管理し静脈炎を予防するためには、その発生頻度やリスクファクター、そして投与されている薬剤とその配合を調査する必要があり、本研究ではそれらの現状を調査する。また、それらのモニタリングのための ICU 専従/専任薬剤師などの監視体制が患者予後や医療経済に与える影響を調査する。

## 2. 研究の目的

- ・ 末梢静脈カテーテルによる静脈炎の発生頻度とそのリスクファクターの調査
- ・ ICU で挿入されている血管内カテーテルの種類と頻度の調査

## 3. 研究の方法

3.1 研究デザイン：前向きコホート研究

3.2 対象となる被験者及びカテーテルの選定

3.3 対象患者：連続する 3 ヶ月間に対象となる ICU に入室した全患者 (中央施設におけるパイロット研究は連続する 2 週間。)

### 3.3.1 適格基準

- ・新たに ICU に入室した全患者

### 3.3.2 除外基準

- ・18 歳未満
- ・研究参加拒否を示した場合
- ・担当医が研究参加困難と判断した場合

3.4 対象カテーテル：末梢静脈カテーテル、中心静脈カテーテル、末梢挿入型中心静脈カテーテル、透析カテーテル、肺動脈カテーテル、動脈カテーテル（基本的には ICU で新たに挿入されたカテーテルを対象とするが、全数調査として ICU 入室前に挿入されたカテーテルも対象とする。挿入場所や挿入者の情報を調査する。）

### 3.5 研究期間

本研究：2018 年 1 月 1 日から 3 月 31 日（患者登録期間）

### 3.6 観察スケジュール・観察方法・観察者

- ・カテーテル刺入部の観察間隔：担当医師もしくは看護師が 4 時間に 1 回行う。
- ・担当看護師もしくは担当医師は各々の判断で静脈炎か否かを判断する。静脈炎の最終診断は中央施設で行う。
- ・可能な施設は、カテーテル刺入部の観察はカテーテル抜去後 48 時間まで記載する（カテーテル抜去後は 12 時間毎に観察）

### 3.7 主要評価項目、副次評価項目

主要評価項目：

1. 末梢静脈カテーテルにおける静脈炎の発生割合及び末梢静脈炎のリスクファクターの抽出

副次評価項目：

1. 末梢静脈カテーテルにおける major complication の発生割合（composite outcome）
2. 末梢静脈カテーテル関連血流感染症の有無

## 4 . 研究成果

### 研究に登録された患者・カテーテル数

研究に参加した 22 施設、23ICU から合計 3482 名の患者が登録され、除外基準に該当した患者を除外したのちに、2741 名の患者が登録された。2741 名のうち、合計 7118 本の末梢静脈カテーテルが登録となった。

### 研究に参加した患者情報

以下の表にまとめた。

Variables	Total n=2,741
Age, mean (SD), years	67.3 (15.5)
Gender, male (n, %)	1,682 (61.4%)
BMI, mean (SD)	22.8 (4.3)
APACHEII, mean (SD)	16.2 (7.9)
Charlson comorbidity index, mean (SD)	4.4 (2.6)
ICU admission from (n, %)	
Operation room	1,661 (60.6%)
Emergency room	750 (27.4%)
General ward	249 (9.1%)
Outpatients	17 (0.6%)

Transfer from other hospital	64 (2.3%)
Type of admission to ICU (n, %)	
Elective operation	1,275 (46.5%)
Emergency operation	386 (14.1%)
Medical emergency	1,080 (39.4%)

#### 末梢静脈カテーテルの情報

7118本の末梢静脈カテーテルのうち、ICU内で挿入されたカテーテルは全体の48.2%であった。挿入部位として最も多かった箇所は前腕であり、全体の56.2%であり、次点は手背で35.2%であった。また、ICU退出前に全体の52.2%の末梢静脈カテーテルが抜去されていた。カテーテル挿入期間の中央値は36時間であった。詳細は以下の表に示した。

Variables	Total n=7,118
Location of insertion	
ICU	3,429/7,115 (48.2%)
ER	1,310/7,115 (18.4%)
Others (ward, OR, outpatients)	2,376/7,115 (33.4%)
Inserted site (n,%)	
Upper arm	473/7,097 (6.7%)
Forearm	3,986/7,097 (56.2%)
Elbow	355/7,097 (5.0%)
Wrist	286/7,097 (4.0%)
Hand	1,514/7,097 (21.3%)
Lower leg	283/7,097 (4.0%)
Dorsal foot	169/7,097 (2.4%)
Others	31/7,097 (0.4%)
Any infection during catheterization (n,%)	1,267 (17.8%)
Duration of catheterization, median (IQR), hours	36.0 (19.0-71.0)
Removal in ICU (n, %)	3,705/7,103 (52.2%)

#### 静脈炎およびカテーテル関連合併症発生率

末梢静脈カテーテル静脈炎は全カテーテルのうち7.5% (95%信頼区間 6.9-8.2%)で発生した。100カテーテル挿入日当たりの発生数は3.3件 (95%信頼区間 3.0-3.6)。静脈炎と診断されたカテーテルのうち、72.6%はINS基準でGRADE 1であった。最重症であるGRADE 4は1.5%であった。カテーテル関連血流感染症の発生率は0.2%であり、1000カテーテル挿入日当たりは0.8件 (95%信頼区間 0.4-1.2)であった。静脈炎およびカテーテル関連血流感染症を含めたcatheter failureの発生割合は21% (95%信頼区間 20-21.9%)であった。最も多いcatheter failureの種類は血管外漏出であり、7.7%であった。

Primary outcome		
Phlebitis per catheter	Number of catheters/total PIVCs	535/7,118
	Proportion, % (95% CI)	7.5 (6.9-8.2)
	Time to phlebitis, median (IQR), hours	36.3 (17.8-58.6)
	Incidence rate/100 intravenous catheter days (95% CI)	3.3 (3.0-3.6)
Phlebitis per patient	Number of patients/total patients	353/2741
	Proportion, % (95% CI)	12.9 (11.7-14.2)
	Time to phlebitis, median (IQR), hours	27.1 (13.2-50.7)
	Incidence rate /100 intravenous catheter days (95% CI)	6.3 (5.6-6.9)

Secondary outcomes (per catheter)		
CRBSI	Number of catheters/total PIVCs	13/7,118
	Proportion, % (95% CI)	0.2 (0.1-0.3)
	Time to removal, median (IQR), hours	144.0 (36.6-443.7)
	Incidence rate /1,000 intravenous catheter days (95% CI)	0.8 (0.4-1.2)
Catheter failure	Number of catheters/total PIVCs	1,492/7118
	Proportion, % (95% CI)	21.0 (20.0-21.9)
	Time to removal, median (IQR), hours	48.3 (23.3-81.9)
	Incidence rate /100 intravenous catheter days (95% CI)	9.1 (8.7-10.0)

## 5. 参考文献

1. Vincent JL, Bihari DJ, Suter PM, Bruining HA, White J, Nicolas-Chanoin MH, Wolff M, Spencer RC, Hemmer M (1995) The prevalence of nosocomial infection in intensive care units in Europe. Results of the European Prevalence of Infection in Intensive Care (EPIC) Study. EPIC International Advisory Committee. *JAMA* **274**: 639-644.
2. Jarvis WR (1996) Selected aspects of the socioeconomic impact of nosocomial infections: morbidity, mortality, cost, and prevention. *Infect Control Hosp Epidemiol* **17**: 552-557.
3. Helm RE, Klausner JD, Klemperer JD, Flint LM, Huang E (2015) Accepted but unacceptable: peripheral IV catheter failure. *J Infus Nurs* **38**: 189-203.10.1097/NAN.0000000000000100
4. Warren DK, Zack JE, Elward AM, Cox MJ, Fraser VJ (2001) Nosocomial primary bloodstream infections in intensive care unit patients in a nonteaching community medical center: a 21-month prospective study. *Clin Infect Dis* **33**: 1329-1335.10.1086/322483
5. Maki DG, Ringer M (1991) Risk factors for infusion-related phlebitis with small peripheral venous catheters. A randomized controlled trial. *Ann Intern Med* **114**: 845-854.
6. Mermel LA (2000) Prevention of intravascular catheter-related infections. *Ann Intern Med* **132**: 391-402.
7. Richet H, Hubert B, Nitemberg G, Andremont A, Buu-Hoi A, Ourbak P, Galicier C, Veron M, Boisivon A, Bouvier AM, et al. (1990) Prospective multicenter study of vascular-catheter-related complications and risk factors for positive central-catheter cultures in intensive care unit patients. *J Clin Microbiol* **28**: 2520-2525.
8. Ricard JD, Salomon L, Boyer A, Thierry G, Meybeck A, Roy C, Pasquet B, Le Miere E, Dreyfuss D (2013) Central or peripheral catheters for initial venous access of ICU patients: a randomized controlled trial. *Crit Care Med* **41**: 2108-2115.10.1097/CCM.0b013e31828a42c5
9. Loubani OM, Green RS (2015) A systematic review of extravasation and local tissue injury from administration of vasopressors through peripheral intravenous catheters and central venous catheters. *J Crit Care* **30**: 653 e659-617.10.1016/j.jcrc.2015.01.014

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

本研究結果は現在のところ査読付き雑誌に投稿中である。

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	林 淑朗  (Hayashi Yoshiro)		
研究協力者	志馬 伸朗  (Shime Nobuaki)		
研究協力者	森兼 啓太  (Morikane Keita)		
研究協力者	阿部 貴行  (Abe Takayuki)		

## 6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	武林 亨 (Takebayashi Toru)		
研究協力者	前田 幹広 (Maeda Mikihiro)		
研究協力者	近藤 夏樹 (Kondo Natsuki)		
研究協力者	山本 良平 (Yamamoto Ryohei)		
研究協力者	小谷 祐樹 (Kotani Yuki)		
研究協力者	関根 広介 (Sekine Kosuke)		
研究協力者	岸原 悠貴 (Kishihara Yuki)		