

令和 3 年 5 月 19 日現在

機関番号：20101

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2020

課題番号：19K17203

研究課題名（和文）CTナビゲーション超音波ガイドによる安全な中心静脈穿刺ラインの考案

研究課題名（英文）Devising a safety central venous puncture line using CT navigation ultrasound guidance

研究代表者

斉藤 正人（Saito, Masato）

札幌医科大学・医学部・助教

研究者番号：70551109

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）：中心静脈穿刺における穿刺関連合併症をなくするには、深い穿刺でも血管内に針先がとどまる安全な穿刺ラインの選択と、針先を見失わないことである。本研究において鎖骨上からの内頸・鎖骨下静脈合流部穿刺は、針先が腕頭静脈側に向くため、他部位と比較し最も穿刺安全域長く、血管後壁への接触が少ないことが示された。ニードルガイドアタッチメントの併用は、エコー断面から針先が外れることが少なく簡便かつ安全な穿刺が可能である。また適正な針の長さは70mmであった。CT情報を付加したCTナビゲーションUSは、USでブラインドとなる領域や深部構造を知れるため、初学者への教育的ツールやトレーニングツールとして期待される。

研究成果の学術的意義や社会的意義

中心静脈穿刺における、鎖骨上からのアプローチで、内頸・鎖骨下合流部穿刺による穿刺方法の報告はこれまでにみられないもので広く知られていない。この穿刺方法における安全性や有用性の周知は、穿刺合併症低減に大きく寄与できる可能性がある。

また、ニードルガイドアタッチメント併用時の適正な針の長さに関する報告も知る限りみられない。本研究データでの適正な有効長設定は、安全な穿刺付属キットの再考の一助となると思われる。

研究成果の概要（英文）：To eliminate puncture-related complications, it is important to select a safe puncture line that allows the needle tip to remain in the vessel even during deep puncture and to avoid losing the needle tip. In this study, the puncture of the confluence of the internal jugular and subclavian veins from the supraclavicular fossa was shown to have the longest overall puncture safety margin and the least contact with the posterior vessel wall compared to other sites because the needle tip was directed toward the brachiocephalic vein. The use of the needle-guide attachment enables simple and safe puncture with less chance of the needle tip coming off the echo section. The appropriate needle length was 70 mm.

US with CT data is expected to be an educational and training tool for residents because it can provide information on regions and deep structures that are blinded by US.

研究分野：IVR

キーワード：中心静脈穿刺 CTナビゲーションUS 医療安全

## 1. 研究開始当初の背景

中心静脈 (CV) 穿刺は、多くの医療機関で行われる医療行為であり、穿刺時の超音波 (US) 使用の有用性が報告され、複数のガイドラインでも安全性の点で使用が推奨されている。一方、2017年に医療事故調査・支援センターから報告された「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」によれば、穿刺合併症に関連した死亡10例のうち、6例は実にUS使用下でも起きた事故であったことが判明し、トレーニングを受けている術者であっても、内頸静脈アプローチでの総頸動脈穿刺といった機械的合併症がまだ報告されているのが現状である。

これら現状を踏まえ、CV穿刺での合併症回避するための安全な穿刺方法を検証・確立することは、医療安全上・医療経済上ともに重要な事項である。また客観的データに基づいた安全な穿刺方法の確立は、若手医師への教育面でも非常に重要な背景がある。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、CTナビゲーションUSガイドを用いた安全な中心静脈穿刺部位・穿刺ラインを検証することである。

## 3. 研究の方法

(1) 対象：2019年5月～2020年12月、CTナビゲーションUSガイド下に内頸静脈あるいは鎖骨下静脈から中心静脈穿刺 (CV挿入あるいはCVポート留置) を行った245例。このうち解析可能な画像が保存されていなかった33例を除外し、212例を今回の研究対象とした。

(2) 方法

[使用機器・画像データ]：使用した超音波機器はAplio i700 (Toshiba Medical Systems, Japan)。CT画像は、既存にある画像データで手技施行の直近6カ月以内に撮影されたものを用いた。

[穿刺方法]：CTナビゲーションUS：CT画像とUS画像の融合は、マニュアル操作で穿刺部位近傍の血管分岐部、周囲構造をメルクマールとして行った。穿刺針：プラスチックカニューレ針使用。サイズは下記のとおり17G：194例、18G：1例、22G：17例。穿刺部位：原則合流部穿刺とし、局所の状態 (血管閉塞、放射線性皮膚炎など) やUS視認不良によって穿刺部位を他部位に変更。内訳は、合流部穿刺185例、内頸静脈穿刺17例、鎖骨下静脈穿刺9例であった。

穿刺ニードルガイドアタッチメント：全例で穿刺ニードルガイドアタッチメントを使用した。

(3) 評価項目：中心静脈穿刺時画像を後ろ向きに解析し、下記項目を測定・評価した

(a)安全な穿刺部位の検討

測定項目は以下のとおり。(図1参照) 穿刺対象血管径 (血管長軸径 (任意3か所平均) 血管短軸断面積 (任意断面)) 部位別穿刺可能距離 血管前壁までの距離 穿刺部血管前壁深度 刺入した針の全長 血管貫通に要したストローク長：“刺入した針の全長”と“血管前壁までの距離”の差分 穿刺成功後の血管内の針の長さ 針先深度 血管後壁への接触の有無

(b)CTナビゲーションUSの評価：CTナビゲーションUSの画像評価は以下の4段階での定性評価を行った。一致：4、ずれはあるがほぼ一致：3、ずれているが周囲構造が把握可能：2、大きくずれていて利用不可：1

(c)複数回穿刺状況とその原因探索：複数回穿刺に至る原因としてBMIや血管径といった患者因子ほか、術者経験年数、穿刺部位、穿刺部深度、穿刺成功後の血管内の針の長さ、針先深度などを想定とし関連因子を探索した。

(d)穿刺に必要な適正な針の長さ (ニードルガイドアタッチメント使用時)：刺入した針の全長のデータから、ニードルガイドアタッチメント使用時における適正な針の長さに関して検証する。

## 4. 研究成果

<対象内訳> 平均年齢：65.9±12.1歳 (30～91歳)、性別：男性99例・女性113例、BMI：平均22.7±4.3 (14.7～41.3)

<術者内訳> 術者経験年数の内訳は下記のとおり。経験1-2年 (初期研修医)：9例、経験3-4年 (後期研修医)：59例、経験5-6年：83例、それ以上：61例

<結果>

(a)安全な穿刺部位の検討：各測定項目結果は以下のとおり

穿刺対象血管径

- ・長軸血管径 (平均)：内頸静脈 8.59±2.42mm  
鎖骨下静脈穿刺 7.03±1.85mm (Mann-Whitney U test p<0.001)
- ・血管断面積 (平均)：内頸静脈 1.20±0.59cm<sup>2</sup>  
鎖骨下静脈穿刺 0.61±0.27cm<sup>2</sup> (Mann-Whitney U test p<0.001)

部位別穿刺可能距離

- ・内頸短軸 12.11±3.13mm
- ・内頸長軸 12.19±3.75mm
- ・鎖骨下静脈 9.90±2.96mm
- ・合流部 25.41±6.64mm

合流部穿刺が最も穿刺安全域が長く、内頸静脈短軸・長軸、鎖骨下静脈いずれの群間とも統計学的有意差を認めた ( $p < 0.05$ ) (図3) 穿刺可能距離が長ければ、深部穿刺になっても、針先は血管内にとどまり機械的合併症発生リスクは低減すると考える。

#### 穿刺部血管前壁深度

・内頸短軸 8.61 ± 2.92 mm                      ・内頸長軸 7.99 ± 2.94 mm  
 ・鎖骨下静脈 16.92 ± 3.97 mm                  ・合流部 12.33 ± 4.47 mm

穿刺深度は、内頸静脈が一番浅く鎖骨下静脈が最も深い。合流部穿刺はその中間の深度である。多重比較において、内頸短軸・長軸間以外のすべての群間で統計学的有意差を認めた ( $p < 0.05$ ) (図)

#### その他計測項目

	平均(mm)	中央値(mm)
血管前壁までの距離	19.58 ± 5.13	18.85
刺入した針の全長 (図5)	33.50 ± 5.13	33.25
血管貫通に要したストローク長 (図6)	13.91 ± 3.85	13.90
穿刺成功後の血管内の針の長さ (図7)	6.97 ± 2.67	6.50
針先深度	23.74 ± 4.37	23.30

血管後壁への接触：穿刺針の血管後壁への接触は 21 例。部位別では内頸静脈 13 例 (発生率 13/17, 76.5%) 鎖骨下静脈 3 例 (発生率 3/9, 33.3%) 合流部 5 例 (発生率 5/185, 2.7%) であった。

平均ストローク長は 13.91mm。部位別穿刺可能距離と対比すると、内頸静脈短軸や内頸静脈長軸、鎖骨下静脈における平均穿刺可能距離はいずれも 13.91mm 以下で、血管を貫通するには、血管後壁へ接触あるいは貫通するまで針をすすめなければならないことが示唆される。実際の穿刺例の検討においても、内頸静脈穿刺や鎖骨下静脈穿刺は高率に血管後壁へ接触していることを認めた。一方、合流部穿刺では、腕頭静脈側に穿刺ラインが伸びているため安全域が長く確保でき、深く穿刺しても後壁へ接触する割合が低かった。

#### (b)CT ナビゲーション US 評価

画像定性評価：利用した画像を下記の 4 段階で定性評価を行った。分布は以下のとおり。

4 (一致) : 8 例 (3.8%)  
 3 (ずれはあるがほぼ一致) : 85 例 (40.1%)  
 2 (ずれているが周囲構造が把握可能) : 98 例 (46.2%)  
 1 (大きくずれていて利用不可) : 21 例 (9.9%)

CT ナビゲーション US は、多少の位置ずれはあっても、穿刺血管周囲の構造や US でブラインドとなる領域の構造把握が可能で、特に初学者の手技関連の解剖を理解する上で有用なツールであった。一方で、フュージョン画像の一致率はやや低値で、ほぼ一致/一致 (3~4) した症例の割合は 43.8%と半数以下であった。

穿刺メルクマール：胸膜高エコーライン (図4 矢頭) に平行な穿刺ライン設定は、腕頭静脈に平行に伸びるラインであり CT でも確認される。このラインでは深部穿刺となっても血管内にとどまることが可能であり、また深部に動脈が重なってみられることもほぼない。安全な穿刺として、また教育的穿刺メルクマールとして、この胸膜高エコーラインが利用できる。

合併症発生頻度：穿刺関連の機械的合併症発生件数は 0 件。

#### (c)複数回穿刺状況とその原因探索

穿刺回数：平均穿刺回数は 1.24 ± 0.60 (1~4) 回、中央値 1 回。

複数回穿刺にいたったのは 31 例 (14.6%)。部位別の内訳は、内頸静脈 7 例 (発生率 41.2% (7/17)) 鎖骨下静脈 3 例 (発生率 33.3% (3/9)) 合流部 21 例 (発生率 11.4% (21/185))。

複数回穿刺に至る原因：血管貫通できない、針先を見失った、穿刺角度の取り違いなどといった穿刺時の不具合が 13 例みられた。一方、穿刺時に逆血確認できたものの、プラスチックカニューレの外筒が進まない、アタッチメントを外したあとに逆血不良となる、ガイドワイヤの抵抗がある、ガイドワイヤが目的外血管方向に迷入するといった穿刺後の不具合が 18 例観察された。

ロジスティック回帰分析にて関連因子を探索 (表 1)。術者経験年数、内頸静脈血管径、血管内の針の長さが統計学的に関連を示したが (各  $p = 0.046, 0.048, 0.018$ )。血管内挿入の針の長さの関連に関しては、複数穿刺には穿刺後の needle drift のようなガイドワイヤ挿入時の針先逸脱も含まれるためと思われる。今回、BMI や穿刺部位の違いによる関連は見られなかった。

関連を示した内頸静脈血管径、血管内の針の長さに関しては ROC を追加作成し、カットオフ値を算出した。「内頸静脈血管径」「血管内の針の長さ」それぞれの ROC における AUC は 0.631 ( $p = 0.022, 95\%CI: 0.519-0.743$ )、0.634 ( $p = 0.017, 95\%CI: 0.515-0.754$ ) で、カットオフ値は内頸静脈血管径 8.08mm、血管内の針の長さは 4.35mm であった。

(d)穿刺に必要な適正な針の長さ：針が長すぎる場合、深部誤穿刺のリスクがあり、また短すぎると血管を貫通できず、アタッチメントを外したフリーハンド穿刺が必要となる。穿刺に必要な適正な針の長さは、刺入した針の全長に相当すると考えると平均  $33.50 \pm 5.13\text{mm}$ 。ニードルガイドアタッチメント使用時はアタッチメント部分より余分に針を出すため、針の長さは約 30mm 上乘せが必要であり、約 70mm 長の有効長が求められる。

<結果まとめ>

✓部位別穿刺可能距離、血管貫通に必要なストローク長の結果から、鎖骨上からのアプローチで、内頸静脈と鎖骨下静脈が合流する合流部穿刺が最も安全な穿刺ラインで、穿刺による血管後壁への接触が少ない。この合流部から腕頭静脈に伸びる穿刺ライン設定は、胸膜の高エコーラインと平行となり、穿刺メルクマールとして利用できる。本研究対象において、術者の多くは、研修医や専門医取得前の若手医師にもかかわらず、安全と考えられた合流部穿刺主体の穿刺ルートであること、常に針先を視認・把握するためのニードルガイドアタッチメント併用した側方穿刺法を用いたこともあり、穿刺関連の合併は起きていない。

✓CTナビゲーションUSの利用は、穿刺対象血管走行のみならず、動脈など周囲構造の把握が可能で、初学者の教育的側面で有用である。

✓複数回穿刺になればなるほど、誤穿刺や機械的合併症発生が増加するが、その要因として内頸静脈血管径の細い症例、経験の浅い医師、手技的要因としては血管内に挿入しえた針の長さが十分確保できない場合に起こりやすいことが分かった。経験年数以外の面で、穿刺血管が細い症例や穿刺可能距離が十分確保されず、血管内に十分針を進めることができない症例においては、末梢からのカテーテル挿入（PICC）への転換が考慮される。

✓血管貫通するに十分な長さを要し、かつ長すぎない適正な針の長さの検討において、本研究の結果から、ニードルガイドアタッチメント併用下においては約 70mm の有効長の針が安全に穿刺できる適正な長さと考えられた。

安全な中心静脈穿刺に必要なと思われる事項に関して、アプローチや穿刺部位、穿刺方法、穿刺デバイスなどにわけて検討した。若手医師への教育に際し、解剖学的知識や、上記の technical tips の理解を助ける上で CT ナビゲーション US が有用と思われた。

(参照画像)

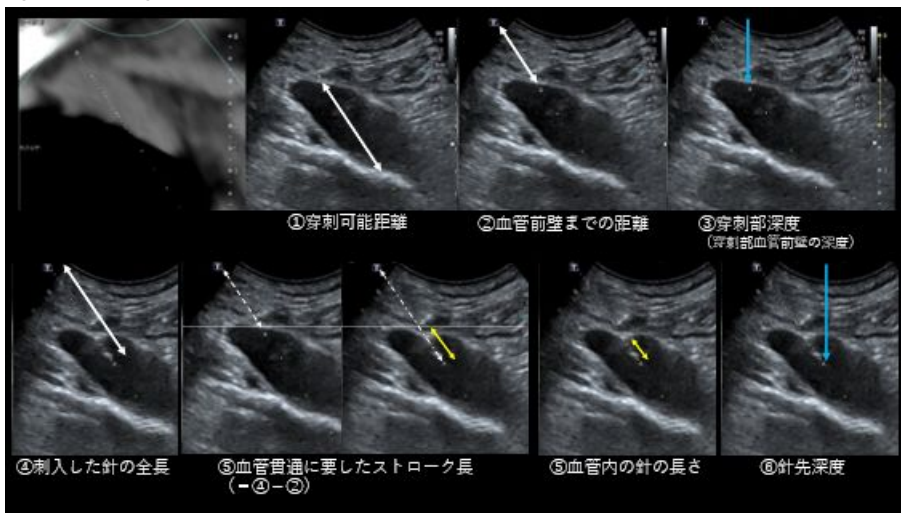


図 1 穿刺可能距離 血管前壁までの距離 穿刺部深度 刺入した針の全長 血管貫通に要したストローク長 血管内の針の長さ 針先深度

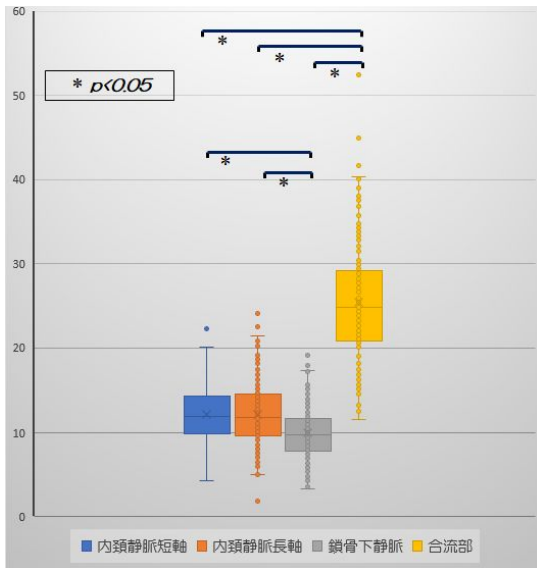


図2 穿刺可能距離

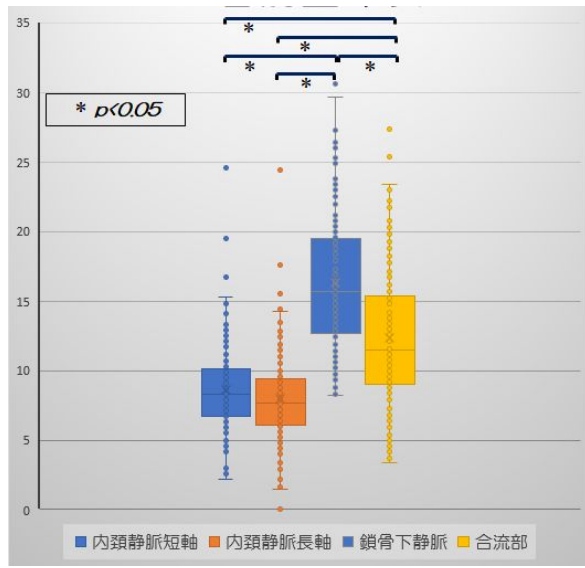


図3 穿刺部血管前壁深度



図4 安全な穿刺ラインと穿刺メルクマール

	B	標準誤差	有意確率(p値)	95%信頼区間	
				下限	上限
BMI	0.091	0.071	0.201	0.953	1.258
内頸静脈血管径	-0.293	0.148	0.048	0.558	0.998
内頸静脈断面積	0.439	0.590	0.457	0.488	4.935
鎖骨下静脈血管径	-0.066	0.189	0.725	0.647	1.354
鎖骨下静脈断面積	-1.369	1.315	0.298	0.019	3.346
術者経験年数	-0.178	0.089	0.046	0.703	0.997
穿刺部位			0.356		
内頸静脈	-24.053	40193.276		0.000	
鎖骨下静脈	-22.079	40193.276		0.000	
合流部	-24.068	40193.276		0.000	
穿刺部深度	-0.144		0.087	0.735	1.021
血管内針長	-0.24		0.018	0.645	0.960
針先深度	0.183		0.033	1.015	1.422

表1 複数回穿刺原因に対するロジスティック回帰分析

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 齊藤 正人
2. 発表標題 安全なCV穿刺ライン・穿刺深度に関する検討
3. 学会等名 北海道血管造影Interventional Radiology研究会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

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
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------