

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 3 日現在

機関番号：33303

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2012～2013

課題番号：24659973

研究課題名(和文)点滴静脈内注射の血管外漏出の有無の客観的判定指標の開発

研究課題名(英文) Analysis of thermographic images in an extravasation model of intravenous infusion in healthy adults

研究代表者

松井 優子 (MATSUI, Yuko)

金沢医科大学・看護学部・准教授

研究者番号：00613712

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円、(間接経費) 870,000円

研究成果の概要(和文)：血管外漏出の有無の客観的評価指標の開発を目的に、健常者6名を対象にサーモグラフィーを用いて血管外漏出を鑑別できることを検証した。漏出モデルとして、前腕の皮下組織に留置針を刺入し生理食塩水を1.7ml/分で滴下した。対照群として、反対側の前腕の静脈内に留置針を刺入し、同様に滴下した。漏出の確認として、超音波診断装置を用いて留置針先端の位置と、滴下前後の皮下組織の厚さを観察した。10秒毎に撮影したサーモグラフィーでは、漏出モデルでは6名全員に滴下開始2分以内に針先を中心に広がる円形の低温域が出現し、サーモグラフィーにより非接触的かつ迅速に点滴静脈内注射の血管外漏出が鑑別できる可能性が示唆された。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to develop objective indicators for identifying extravasation. Subjects comprised six healthy men and women who underwent observation for extravasation using thermography. As a model of extravasation, saline was drip-infused at 1.7 ml/min through a catheter inserted into the subcutaneous tissue of the forearm. As a control group, saline was drip-infused through a catheter placed in a vein in the contralateral forearm at the same rate. We observed the position of the catheter and the thickness of the subcutaneous tissue both before and after infusion using ultrasonography. The thermographic imaging around the tip of the catheter was performed every 10 s from the start of infusion. In all subjects, thermography showed a low-temperature region appearing at the catheter tip within 2 min of starting infusion. These results suggest that thermography can be used to identify extravasation in a fast and non-invasive manner.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：看護技術 血管外漏出 サーモグラフィー

1. 研究開始当初の背景

点滴静脈内注射における合併症の1つに血管外漏出がある。血管外漏出は、米国のINS(Infusion Nursing Society)ガイドラインでは薬液が血管周囲の組織内に漏れ出すことと定義されている。血管外漏出は、浸透圧性障害、循環不全性障害、血管内皮細胞障害、物理機械的障害などにより、潰瘍などの皮膚障害を引き起こすことが数多く報告されている。特に壊死性抗がん剤の漏出は潰瘍を起こしやすく、皮膚移植が必要になったり、腱や神経組織を障害し機能障害を残すケースが報告されている。組織学的にも、壊死性抗がん剤を血管外に漏出させた動物実験において、浮腫、組織変性、壊死などの重篤な変化が認められたと報告されている。

医療者は血管外漏出の予防のために穿刺技術の向上や可動性のない部位への留置などの対策を講じている。しかし、血管外漏出の要因には患者の組織耐久性や体動などがあるため、全ての血管外漏出の予防は困難であり、現在、抗がん剤の点滴静脈内注射における血管外漏出は0.03~1.3%に起こるとされている。

抗がん剤の漏出による皮膚障害は漏出量が多いほど治癒しにくいことから、その後の皮膚への影響をできる限り少なくするためには、血管外漏出を早期に発見することにより血管外への漏出量を少なくすることが重要である。これまで、臨床において血管外漏出の有無の鑑別は、患者自身の疼痛の訴えや、看護師が針先周囲の発赤や腫脹、滴下状態の観察などの方法で行われてきた。しかし、血管外漏出においてこれらの状況は必要不可欠な条件ではない。つまり、疼痛は患者自身の疼痛の閾値や、知覚障害の有無などに影響され、漏出の際に必ずしも起こるものではない。また、疼痛や発赤があっても薬剤のpHなどによる血管壁への刺激による場合もあることから、鑑別に迷うケースがある。従っ

て、このような方法による血管外漏出の鑑別では客観性に乏しく確実性が低い。

先行研究では、血管外漏出の初期サインとしてカテーテル周囲の皮膚の温度低下があると述べられている。そこで我々研究チームは、血管外漏出の有無を客観的に評価する手段として、赤外線サーモグラフィー(以下、サーモグラフィー)に着目した。サーモグラフィーは、皮膚表面の温度を皮膚に接触することなく感知できる機器である。留置針を介して滴下される輸液の温度は25~28程度の室温に近い温度であり、人体の皮膚表面温度は34~36であることから、サーモグラフィーではこの温度差を描出でき、輸液が漏出する像が描出できるのではないかと考えた。

サーモグラフィーによる皮膚温の測定は、皮膚に直接接触することがないため、患者にとって安全に血管外漏出の有無を判断でき、かつ医療者にとっての負担も少ないと考える。

2. 研究の目的

本研究の目的は、サーモグラフィーによる点滴静脈内注射における血管外漏出の有無の鑑別の可否を検証することである。明らかにする課題は、血管外漏出ではどのような画像が描出されるか、血管外漏出後、どれだけの時間(輸液量)で鑑別可能な像が得られるか、痛みを自覚する前に血管外漏出の有無を鑑別できる画像が描出できるかの3点である。

3. 研究の方法

(1) 研究デザイン

実験研究 症例集積

(2) 対象

対象は健康な成人6名(男性2名、女性4名)で、包含条件を20歳以上の医療従事者、除外条件を過去に血管穿刺による迷走神経反射などの異常を経験したことがあること、対象部位に皮膚疾患があることとした。

(3) 血管外漏出モデル

血管外漏出モデル（以下、漏出モデル）として、前腕の皮下組織に太さ 22G、長さ 25mm の留置針（BD インサイトオートガード BC：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社）を刺入し、輸液ポンプを用いて生理食塩水を 1.7ml/分で滴下した。漏出有りの基準を、滴下前・滴下後ともに留置針の先端が皮下組織内に留置されており、かつ滴下後の留置針の先端周囲の皮下組織の厚さが滴下前に比べ増加していることとした。

（4）測定機器

サーモグラフィー

サーモショット F30S（NECAvio 赤外線テクノロジー株式会社）を使用した。この機器の外形寸法は、幅 100mm × 高さ 65mm × 奥行 65mm で、質量は 300g である。この機器は、検出器として 2次元非冷却センサであるマイクロボロメータを使用している。検出原理は、赤外線が酸化バナジウム等の感熱素子に照射されて温度が変化すると抵抗値が変化するためこれを検出するものである。熱画像画素数は 160(H) × 120(V)、測定波長（半値幅）は 8~13 μm である。温度測定範囲は -20~100、最小検知温度差は 0.1、測定精度は ±2 である。焦点範囲は 10 cm ~ で、測定結果は 2.7 型液晶表示装置に画像として表示される。

超音波診断装置

超音波診断装置は、M-Turbo（株式会社ソノサイトジャパン）を使用した。プローブは、高周波リニアプローブ HFL50x/15-6MHz を使用した。このプローブのペネトレーション深度は 4.5 cm 以上、距離分解能は 1mm 以下、方位分解能は 1.2mm 以下である。

（5）実験方法

環境設定

室温を 25 ± 1 に設定し、空調による風や直射日光が当たらない場所で行った。滴下前の生理食塩水のボトルは直射日光を避け、室温で保存した。対象者は、実験前の 10 分間

は安静に保ち、臥位した状態で実施した。

静脈内注射の実験

対象者の左右いずれかの前腕の静脈に留置針を留置した。滴下前に超音波画像を撮影した。クリアな画像が描出できるよう超音波診断装置のダイナミックレンジは 165dB にし、ゲインは留置針先端ならびに皮下組織が識別できる程度に適宜調整した。留置針先端が静脈内にあることを短軸画像で確認し、皮下組織の厚さと表皮から留置針先端までの深さを、長軸画像で測定した。輸液ポンプを用いて生理食塩水を 1.7ml/分の速度で滴下した。生理食塩水を滴下中 10 秒毎に、サーモグラフィーで留置針先端周囲の撮影と痛みの観察を行った。このとき、サーモグラフィー画面上で長さの測定ができるように、針基に 1 cm 角のプラスチックゲージを置いた。サーモグラフィーは、刺入部から約 25 cm の距離に三脚で固定した。サーモグラフィー撮影時の温度表示は、下限を 33.0、上限を 37.0 に設定した。滴下時間は 4 分（滴下量 6.6ml）とし、滴下終了後に再度、超音波画像を撮影し、留置針先端が静脈内にあること、皮下組織の厚さが滴下前と同じであることを確認した。

漏出モデルの実験

漏出モデルとして、同じ対象者の反対側に漏出モデルを作成した。超音波画像を撮影しながら刺入し、静脈内に留置した際と同じ深さに留置した。同時に、留置針先端が皮下組織内にあることを確認し、皮下組織の厚さを測定した。滴下時間は、対象者がナースコールを押すと判断する程度の痛みが出現するまでとした。ただし、安全性への配慮から滴下時間は最長 4 分（滴下量 6.6ml）までとした。滴下後に再度超音波画像を撮影し、留置針先端が皮下組織内にあること、滴下前よりも滴下後の皮下組織の厚さが増加していることを確認した。滴下後の皮下組織の厚さは、6 例全員が増加しており、その増加量は 0.2

0.7mm だった。

(6) 評価方法

点滴静脈内注射と漏出モデルで、滴下中のサーモグラフィー画像と疼痛を比較した。サーモグラフィーの画像の判定は、臨床での点滴静脈内注射の管理の経験がある研究者2名が行った。

血管外漏出ではどのような画像が描出されるかを明らかにするために、静脈内への滴下と漏出モデルの同時刻のサーモグラフィー画像を比較し、漏出モデルに特徴的な画像を抽出した。サーモグラフィーで漏出の有無を鑑別できた時点の画像の特徴を明確にするため、描出された低温域周囲の平均皮膚温度、低温域内の最低温度、低温域の大きさ(長径と短径)を測定した。低温域周囲の平均皮膚温度は、領域の辺縁から5mm外側の0時、3時、9時方向(周囲4方向のうち針基を除く3方向)の平均温度とした。

滴下後、どれだけの時間経過(輸液量)で鑑別可能な像が得られるかを明らかにするために、滴下開始から漏出に特徴的な画像が得られるまでの時間を測定した。

痛みを自覚する前に漏出を描出できるかを明らかにするために、漏出モデルにおいてサーモグラフィーで血管外漏出が鑑別可能になるまでの時間と、対象者がナースコールを押すと判断する程度の痛みが出現するまでの時間を比較した。

(7) 倫理的配慮

本研究にあたり、金沢医科大学倫理審査委員会の承認を得た(承認番号221)。対象者には、文書と口頭で、本研究の目的、方法、起こり得る危険性と対策、参加の自由、個人情報保護を説明し同意を得た。なお、本研究で起こり得る危険を十分に理解できる対象として、本研究の参加者を医療従事者に限定して公募した。データは連結可能匿名化し、データと連結表は個別に鍵のかかる場所に管理した。

誤穿刺予防対策として、穿刺前に超音波診断装置を用いて穿刺静脈の太さ、深さ、走行、穿刺部位の周囲組織の動脈と神経の有無を確認した。漏出モデルの留置針の深さは、反対側の静脈に留置した留置針と同じとし、超音波診断装置のガイド下で深さを確認しながら穿刺した。また、血管穿刺は、がん化学療法看護認定看護師が実施した。なお穿刺者は事前に組織解剖学医師と超音波診断装置による血管や神経のアセスメントの経験のある研究者による教育を受けた。

疼痛緩和対策として、対象者がナースコールを押すと判断する痛み出現時は滴下を中止した。また、中川らによる冷凍保冷剤を用いた局所冷却法により穿刺部位の知覚を鈍麻させた後に穿刺した。

対象者の安全の確保として、救急医療体制が整った環境で実施し、異常がみられた場合には直ちに医師の判断のもとに適切な医療処置を行うこととした。

4. 研究成果

対象者は6名で、表皮から留置針先端までの深さは、静脈内では3.0-4.5mm、皮下では2.2-4.0mm、だった。調査中、対象者に身体的異常はみられなかった。

サーモグラフィーの画像上、血管外漏出における特徴的な画像として、留置針先端周囲の皮膚に円形(楕円形を含む)の低温域(長径9-23mm)が6名全員に認められた。低温域周囲の平均皮膚温度は34.3-35.4で、低温域内の最低温度は32.3-34.5であった。周囲皮膚温と低温域内の最低温度の差の中央値は1.4(0.7-2.4)であった。

また、6名の対象において血管外漏出に特徴的な画像は滴下開始50-110秒後に描出された。サーモグラフィーで血管外漏出の漏出が鑑別できた時点の滴下量は1.4-3.0mlだった。

ナースコールを押す程度の痛みを感じる

前にサーモグラフィーで鑑別可能であった対象は5名で、1名は痛みと同時に鑑別可能な画像が得られた。

室温 25.0 ± 1 の環境下において、1.7ml/分の速度で深さ 2.2 - 4.0mm の皮下組織内に生理食塩水を皮下組織内に漏出させ、サーモグラフィーで観察した。この結果、血管外漏出時の特徴的画像として留置針先端周囲の皮膚に円形の低温域が認められた。この特徴的な画像は滴下開始から2分以内に描出された。また、血管外漏出の有無の鑑別が可能な画像は、ナースコールを押す程度の痛みが出現する前に描出された。これらにより、サーモグラフィーの使用によって非接触的かつ迅速に点滴静脈内注射の血管外漏出が鑑別できる可能性が示唆された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1件)

松井優子、村山陵子、田邊秀憲、大江真琴、福田守良、元雄良治、我妻孝則、木下幸子、坂井恵子、紺家千津子、須釜淳子、真田弘美：健康成人を対象にした点滴静脈内注射の血管外漏出モデルにおけるサーモグラフィー画像の分析、看護理工学会誌、査読有、1巻1号、2014、4-11

〔学会発表〕(計 1件)

松井優子、村山陵子、田邊秀憲、大江真琴、須釜淳子、紺家千津子、元雄良治、我妻孝則、木下幸子、坂井恵子、真田弘美：サーモグラフィーを使用した点滴静脈内注射の血管外漏出のアセスメントの検討、第1回看護理工学会学術集会、2013年10月5日、東京大学本郷キャンパス(東京都文京区)

6. 研究組織

(1)研究代表者

松井 優子 (MATSUI, Yuko)
金沢医科大学・看護学部・准教授
研究者番号：00613712

(2)研究分担者

坂井 恵子 (SAKAI, Keiko)
金沢医科大学・看護学部・教授
研究者番号：60454229

真田 弘美 (SANADA, Hiromi)
東京大学・医学系研究科・教授
研究者番号：50143920

須釜 淳子 (SUGAMA, Junko)
金沢大学・保健学系・教授
研究者番号：00203307

紺家 千津子 (KONYA, Chizuko)
金沢医科大学・看護学部・教授
研究者番号：20303282

木森 佳子 (KIMORI, Yosiko)
石川県立看護大学・看護学部・助教
研究者番号：30571476