

平成30年6月28日現在

機関番号：27501

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2017

課題番号：26861867

研究課題名(和文)日本の看護場面で実践可能な超音波ガイド下末梢静脈穿刺法の開発と有用性の検証

研究課題名(英文)Development of ultrasound-guided peripheral intravenous catheterization for Japanese nurses

研究代表者

巻野 雄介(Makino, Yusuke)

大分県立看護科学大学・看護学部・助教

研究者番号：10635410

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):本研究では、末梢静脈穿刺が不成功となる要因を明らかにし、わが国の看護師が実践可能な超音波ガイド下末梢静脈穿刺(USGPiVC)を開発した。穿刺の標的とする静脈血管の可視性が乏しいと穿刺が不成功になりやすいことがわかり、超音波ガイドの有益性が示唆された。わが国にUSGPiVCを導入するにあたり、誰でも容易にそして確実にUSGPiVCができる、をコンセプトにプローブ固定装置を作成した。これを用いたUSGPiVCの成功率や主観的難易度を検証したところ、ガイドを用いない穿刺方法や従来の超音波ガイドよりも優れており、コンセプトの実現に寄与できる可能性が示唆された。

研究成果の概要(英文):This study identified factors related to failure of peripheral intravenous catheterization (PiVC) and developed ultrasound-guided peripheral intravenous catheterization (USGPiVC) that Japanese nurses who were not used to use ultrasound device could perform. Failed PiVC was associated with increased difficulty resulting from peripheral venous invisibility. The finding provided the utility of ultrasound guidance. When we introduced USGPiVC in Japanese clinical settings, we created the probe fixing device based on the concepts that any nurse could achieve successful PiVC easily and certainly for difficult venous access. When we examined the success rate and the subjective difficulty of USGPiVC with the device, it was superior than standard PiVC (non ultrasound guidance) and conventional USGPiVC. This findings suggested that the USGPiVC with the probe fixing device enabled Japanese nurses to perform successful PiVC in case of a difficult venous access.

研究分野：基礎看護学

キーワード：末梢静脈穿刺 超音波ガイド 看護師 プローブ固定装置

1. 研究開始当初の背景

末梢静脈カテーテル留置(以下、PIVC)は、看護師が行う技術の中で最も侵襲が大きく、難易度が高い技術の1つである。一般的に1回の穿刺でPIVCが成功する割合は74~88%とされており¹⁾、多い場合には4人に1人は留置するために2回以上の穿刺を要することになり、この数は決して少なくない。PIVCには当然、痛みを伴い、神経損傷といった合併症のリスク²⁾もあることから、複数回の穿刺が患者に与える影響は非常に大きい。このことから可能な限り1回の穿刺でPIVCを成功させる必要があり、そのためには不成功の要因を明らかにする必要がある。

PIVCが一度で成功しないような難易度の高い血管に対して、温電法や近赤外線光を用いる対策があるが、いずれも成功率については十分に検証されておらず、その効果は明らかにされていない。特に近赤外線光を用いる方法では、可視化できる条件に限界があり³⁾、成功率を改善するには十分な性能とは言えない状況にある。

一方、超音波はあらゆる血管穿刺の場面で使用され、本邦でも中心静脈穿刺時の超音波ガイドは標準的に用いられている。海外では目視困難な末梢静脈に対して超音波を使ったPIVCである超音波ガイド下末梢静脈穿刺(以下、USGP IVC)が行われている⁴⁾。超音波によって血管や周囲の組織を把握できるため、動脈を避け、まっすぐ最短距離で静脈を穿刺することができる。穿刺後は刺入した針も超音波で確認できるため、安全に刺入できているかを確認しながら確実にカテーテルを留置することが可能で、通常のPIVCよりも成功率が高く、かかる時間も短いことが報告されている⁵⁾。しかしながら、本邦では看護師がPIVCに超音波を用いることはほとんどない。

USGP IVCが臨床現場や看護研究で活用されない理由は、本邦の看護師は超音波ガイド法のみならず超音波機器の使用そのものに慣れていない⁶⁾ことである。これまで超音波機器は医師が使用するものとされてきたが、近年その認識が変化しつつあり、看護師による臨床応用が進んでいる⁷⁾。そのため、海外の方法をそのまま導入するのではなく、本邦の看護師にも受け入れやすい技術開発を行う必要がある。

2. 研究の目的

本研究では、以下の3つの目的で研究を行った。

- (1) わが国の看護師が実践するPIVCにおける不成功の要因を明らかにする
- (2) わが国の看護師が実施しやすく、安全で確実なUSGP IVCの方法を考案する
- (3) 考案されたUSGP IVCの安全性と確実性を検証する

3. 研究の方法

- (1) 総合病院の一般病棟に勤務する看護師が実施するPIVCを対象として、PIVCの

直前に一定の圧で駆血した際の標的となった静脈血管の皮膚表面から静脈血管までの深さ、静脈血管の断面積、可視性の有無、可動性の有無、触知の有無を評価した。また実施前の看護師の主観的な穿刺の難易度を評価し、その後のPIVCの成否を調査した。

- (2) 超音波に不慣れな看護師であっても、USGP IVCが可能となる方法として、プローブを患者の腕に固定するプローブ固定装置を考案した。この装置のコンセプトは、持ち運びが容易で簡単に固定できる、両手でPIVCができる、穿刺部位と超音波画面を目線が行き来することなく従来通り標的を直視したまま穿刺できる、の3点である。これを実現するものとして下図の通り装置を作成した。この装置と共に、あらかじめ超音波画像モニターにプローブ中央部分を指し示すラインを設置しており、このライン上に静脈血管の中央を表示させると、レーザーポインタが穿刺位置をピンポイントで指し示すようになっている。

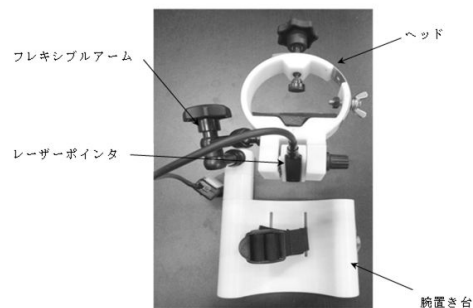


図 プローブ固定装置

- (3) 本研究で開発を目指すUSGP IVCは熟練の技に頼らずとも、難易度の高い静脈血管に対して誰でも確実なPIVCが実施できることである。そこで、PIVCの知識と経験はあるが、実践レベルに達していない看護学生を対象として、プローブ固定装置を用いたUSGP IVCの効果を検証した。看護学生48名を対象として、触れることはできるが目視ができない模擬血管をもつ穿刺訓練モデルに対して、通常のPIVCを行う群、海外で報告されている従来のUSGP IVC(2-person method)を行う群、プローブ固定装置を用いたUSGP IVCを行う群の3群に16名ずつ割り当て、その成功率と穿刺までの所要時間、実施者の主観的な難易度を検証した。
- (4) PIVCのもつ合併症にカテーテル関連血流感染(CRBSI)がある。USGP IVCでは、穿刺の前に清浄化した穿刺部にプローブを設置するなど通常の方法よりも多くの操作が加わるため、感染を防ぐという安全性が脅かされるという懸念があった。そこで通常のPIVCにて穿刺を行う直前の皮膚表面とUSGP IVCにて穿刺す

る直前の皮膚表面から細菌を採取し、それぞれの細菌コロニー数を比較した。

4. 研究成果

(1) 看護師が実施する PIVC の不成功の要因

分析対象となった 65 件の PIVC のうち、不成功は 20 件 (30.8%) であった。成功群と不成功群で、静脈血管の深さを比較したところ、成功群と不成功群に有意差はみられなかった ($p=0.37$) が、断面積については成功群の方が有意に大きかった ($p<0.01$)。深さと断面積を独立変数、末梢静脈穿刺の成功と不成功を従属変数とした二項ロジスティック回帰分析を行ったところ、末梢静脈穿刺成功のオッズ比 (95%信頼区間) は、深さが 0.24 (0.07-0.80)、断面積が 1.31 (1.10-1.57) であった。すなわち、表皮から静脈血管までの深さが深くなるほど末梢静脈穿刺が成功しにくく、静脈血管の太さが太いほど成功しやすいことが示された。さらに不成功群は成功群より血管が目視できない患者が有意に多かった ($p<0.01$)。この可視性の有り無しで血管の深さを比較したところ、可視性無しの方が有意に深かった ($p<0.01$)。穿刺の主観的難易度では、PIVC の成功群と不成功群との比較で、不成功群が有意に高く ($p<0.01$)、可視性の有り無しで比較しても可視性が無い場合に難易度が有意に高く ($p=0.02$) 評価されていた。

以上より、静脈血管の深さや細さが、末梢静脈穿刺の成否に大きく関連し、特に血管が目視できない場合に不成功となりやすいため可視性を高めるといった工夫が必要であることが示唆された。

(2) プローブ固定装置を用いた USGPIVC の成功率と所要時間

男性 4 名を含む平均年齢 22.7 ± 4.9 歳の看護学生 48 名を対象とし、次の 3 群に均等に割り付けた。通常の PIVC を行う群 (ST 群)、海外で報告されている従来の USGPIVC (2-person method) を行う群 (従来の USGPIVC 群)、プローブ固定装置を用いた USGPIVC を行う群 (プローブ固定装置群) の成功率 (3 回までに成功した者の割合) は、それぞれ 56% (9 人)、75% (12 人)、100% (16 人) で、ST 群とプローブ固定装置群に有意差 ($P=0.007$) が見られた。1 回目の成功率は、それぞれ 12.5% (2 人)、43.8% (7 人)、50.0% (8 人) でいずれの群の間にも有意差は見られなかった。また、穿刺までに要した時間は、それぞれ 79.1 ± 15.3 秒、 86.3 ± 18.2 秒、 167.8 ± 31.7 秒であり、プローブ固定装置群は ST 群 ($P<0.001$)、従来の USGPIVC 群 ($P<0.001$) と比較して有意に長い時間を要した。これは先行研究と異なる結果であるが、穿刺の対象が実際の人ではないため、難易

度が高くてもためらうことなく穿刺できたため、超音波ガイドの準備の時間があるかないかだけを示す結果となってしまうことが要因であると考えられる。PIVC の主観的難易度について、それぞれ 8.0 ± 2.0 点、 5.6 ± 2.4 点、 4.7 ± 2.3 点であり、従来の USGPIVC 群 ($P=0.008$)、プローブ固定装置群 ($P<0.001$) は ST 群と比較して有意に難易度が低く評価されていた。

以上より、PIVC を 3 回まで連続して行う条件下では、プローブ固定装置を用いた USGPIVC は通常の PIVC より成功率を高め、主観的な難しさも軽減させることが分かり、プローブ固定装置を用いた超音波ガイドは、目視困難な静脈血管に対して、熟練の技に頼ることなく容易かつ確実な PIVC を実現する可能性が示唆された。

(3) USGPIVC における CRBSI のリスク

平均年齢 21.2 ± 0.4 歳の男女合わせた 20 名 (男性 1 名) の両前腕を対象とし、通常の PIVC を行う群 (ST 群) と滅菌ドレッシングでプローブ表面を覆い滅菌ゼリーを用いた USGPIVC を行う群 (滅菌 USGPIVC 群) とそれらを用いない USGPIVC を行う群 (未滅菌 USGPIVC 群) で穿刺直前までの作業を行った後の皮膚のコロニー数を比較した。全被験者に全ての末梢静脈穿刺 (左右 2 群ずつ) の方法を実施し延べ 80 肢を対象とした。消毒前の皮膚表面の一般生菌のコロニー数においては、各群間で有意差は認められなかった。また、穿刺直前の皮膚においても、アルコール綿による消毒効果がみられ、ST 群と比較していずれの USGPIVC の方法においても有意差がなかった。

以上より、ガイドラインに示されているプローブ表面の滅菌化や滅菌ゼリーを使用を行わなくとも、USGPIVC においても通常の PIVC と同等の皮膚の清浄度で穿刺ができる可能性が示唆された。

<引用文献>

- 1) Sabri A, et al. Failed attempts and improvement strategies in peripheral intravenous catheterization. *Biomed Mater Eng* 23(1-2), 93-108, 2013.
- 2) Horowitz SH. Venipuncture-induced neuropathic pain: the clinical syndrome, with comparisons to experimental nerve injury models. *Pain* 94(3), 225-229, 2001.
- 3) 木森佳子ら. 留置カテーテル用末梢静脈可視化装置の開発—光による静脈透過

- システムの可視性評価- 金大医保つる
ま保健学会誌, 36(2), 57-66, 2012.
- 4) Troianos CA, et al. Guidelines for performing ultrasound guided vascular cannulation: recommendations of the American society of echocardiography and the society of cardiovascular anesthesiologists. J Am Soc Echocardiogr, 24, 1291-1318, 2011.
- 5) Costantino TG, et al. Ultrasonography-guided peripheral intravenous access versus traditional approaches in patients with difficult intravenous access. Ann Emwrg Med, 46(5), 456-61, 2005.
- 6) 佐々木新介. 臨床看護で使用されている超音波機器に関する実態調査. ヒューマンケア研究学会誌 5(1), 69-72, 2013.
- 7) 真田弘美ら編集: 看護に役立つ! エコ-の読み方活かし方. 照林社. 2013.

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2件)

- Makino Y, Kunitake M. Development of a probe holder for accurate ultrasound-guided peripheral venipuncture. 看護理工学会誌, 5(2), 2018 [in press].
- 工藤瞳子, 巻野雄介. 看護師が実施する末梢静脈カテーテル留置における静脈穿刺の不成功に関わる要因. 看護理工学会誌, 看護理工学会誌, 4(2), 98-104, 2017.

[学会発表](計1件)

- 國武美希, 巻野雄介. 確実な超音波ガイドによる末梢静脈穿刺にむけたプローブ固定装置の開発. 第4回看護理工学会学術集会, 2016.

[図書](計0件)

[産業財産権]

出願状況(計0件)

名称:
発明者:
権利者:

種類:
番号:
出願年:
国内外の別:

取得状況(計0件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
取得年:
国内外の別:

[その他]
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

巻野 雄介 (MAKINO YUSUKE)

大分県立看護科学大学基礎看護学 助教

研究者番号: 10635410