

〈原 著〉

新生児の末梢静脈カテーテル固定における透明フィルムと非滅菌テープの 輸液トラブル発症比較

末松 真弥¹⁾・中嶋 敏紀^{1,2)}・元田 裕子²⁾

Comparison of Trouble Occurrence between Transparent Film Dressing and Nonsterile Tape for Securing Peripheral Intravenous Catheters in Neonates

Shinya SUEMATSU¹⁾, Toshinori NAKASHIMA^{1,2)} and Yuko MOTODA²⁾¹⁾Department of Pediatrics, National Hospital Organization Kokura Medical Center,²⁾Infection Control Team, National Hospital Organization Kokura Medical Center

(2021年7月24日受付・2021年12月14日受理)

要 旨

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ガイドラインでは末梢静脈カテーテルの挿入部位を観察するため、滅菌透明フィルムドレッシング材を使用することが推奨されているが、輸液漏れを起こしやすい新生児への滅菌透明フィルムドレッシング使用に関する研究は少ない。透明フィルム固定と非滅菌テープ固定における輸液トラブル発症を比較し、透明フィルム固定が輸液トラブル発症のリスク因子になり得るかを解析した。新生児病棟入院児を対象とし前期(4か月)は非滅菌テープ固定、後期(4か月)は透明フィルム固定とし、固定から1週間以内に発生した輸液トラブルを記録した。治療終了前のカテーテル抜去をカテーテル不全とし主要評価項目とした。カテーテル挿入例は延べ239例で内77例(32%)は透明フィルム、162例(68%)がテープであった。カテーテル不全はフィルム群43例(56%)、テープ群95例(59%)でほぼ同等の発症率であった。Cox 比例ハザード分析にて、カテーテル不全発症リスク因子は高張輸液(ハザード比 [95%信頼区間] 8.31 [3.03-22.80])、輸液速度3 mL/時以上(2.61 [1.75-3.91])で、フィルム固定は有意なリスク因子ではなかった。新生児においても透明フィルムドレッシングは安全に使用できる可能性がある。

Key words : 末梢静脈留置カテーテル, 固定方法, 透明フィルムドレッシング, 新生児

序 文

新生児医療において末梢静脈留置カテーテルは日常的に使用されているが、新生児の血管は細く脆弱で漏出のリスクが高いうえ、患児が疼痛を訴えることも難しいため、静脈炎、輸液漏れなどの発見が遅れやすい。Centers for Disease Control and Prevention (CDC) の血管内留置カテーテル関連感染予防のためのガイドライン等において、末梢静脈留置カテーテルの管理については、刺入部を視認できる透明フィルムドレッシングの使用が推奨されているが^{1,2)}、新生児の末梢静脈留置カテーテルの固

定方法についての研究は少ない。当院では、体動の多い新生児への透明フィルム固定はテープ固定より輸液漏れを起こしやすいと考え、以前より末梢静脈留置カテーテルの固定に非滅菌テープを使用し、やむを得ず刺入部は視認できない状態で管理することが常であった。しかし近年methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*(MRSA)による末梢静脈カテーテル関連血流感染症や刺入部皮膚感染症を複数例経験し、刺入部の観察を容易にするため滅菌透明フィルム固定の導入を検討する方針となった。そこで新生児の末梢静脈留置カテーテルの管理において、輸液漏れなどの輸液トラブル発症を透明フィルム固定と非滅菌テープ固定で比較し、透明フィルム固定が輸液トラブル発症のリスク因子になり得るかを解析するため、

¹⁾国立病院機構小倉医療センター小児科, ²⁾国立病院機構小倉医療センター感染対策室



図1 テープ固定 (a), 透明フィルム固定 (b)

前方視的観察研究を行った。

材料と方法

2017年4月～2017年12月に当院新生児病棟に入院した児で、保護者の研究同意が得られた児を対象とした。末梢静脈留置カテーテル固定法を前期(4～8月)は従来の非滅菌テープ固定、後期(9～12月)は滅菌透明ドレッシング固定とした。テープ固定は非滅菌テープとシーネで固定し(図1a)、透明ドレッシング固定は高透湿性フィルムドレッシング材(カテリープラス[®])を用いて留置カテーテル刺入部を常時視認できるようにし、シーネとテープで補強を行った(図1b)。

固定から1週間以内に発生した輸液トラブルを看護師が観察シートに記録し、同一症例で複数回入れ替えた場合はその都度新しいシートに記録した。過去報告³⁾を参考に医療者が意図しない治療終了前のカテーテル抜去を要するイベントをカテーテル不全と定義し、主要評価項目とした。副次評価項目をカテーテル位置異常、閉塞、事故抜去、周囲の発赤・腫脹、血管外漏出、カテーテル関連血流感染症とした。また、児の在胎週数、出生体重、留置日齢、胎脂付着の有無、輸液速度、高張輸液(生理食塩水に対する浸透圧比が約2以上)使用の有無、及びカテーテル留置部位を記録した。

統計解析にはEZR(version 1.30)⁴⁾を用いてFisher検定、カイ二乗検定、Mann-Whitney U検定、Log-rank検定、Cox比例ハザード分析を行い、 $p < 0.05$ を統計学的有意とした。テープ固定群、透明フィルム固定群のカテーテル不全発症をKaplan-Meier法で解析した。Cox比例ハザード分析の因子選択は、フィルム使用の有無、在胎週数 < 37 週、出生体重 < 2500 gに加え、発症群と非発症群の単変量解析で $p < 0.05$ の項目(輸液速度は中央値で二値変数に変換)を選択した。

研究対象例の保護者には文書にて研究参加の同意を取得した。また本研究に当たり当院倫理委員会で承認(承認番号215)を得て実施した。

結 果

対象症例は152例で、末梢静脈カテーテルを留置した延べ症例数は239例であった。そのうち透明フィルム固定を行ったのは77例(32%)、テープ固定は162例(68%)であった。対象症例の背景因子を表1に示す。フィルム固定、テープ固定の両群で、児の在胎週数、出生体重、留置日齢 ≤ 1 、胎脂付着、高張輸液、輸液速度、シーネ使用例の割合に有意差はなかった。留置部位の内訳で、足関節周囲はテープ固定群に有意に多かった。カテーテル不全の発症率と内訳を表2に示す。カテーテル不全発症は、フィルム固定群43例(56%)、テープ固定群95例(59%)で、ほぼ同等の発症率であった。カテーテル不全の内訳においても、カテーテル位置異常、カテーテル事故抜去、閉塞、周囲発赤、周囲腫脹、血管外漏出のいずれも有意差には至らなかった。観察時期とカテーテル不全発症の関連を検討したが、4～6月、7～9月、10～12月の発症率はそれぞれ55.4%、59.0%、58.9%($p = 0.87$)と観察時期による発症率の差は認めなかった。また研究期間中にカテーテル関連血流感染症は両群ともに認められなかった。フィルム固定群とテープ固定群における、カテーテル不全発症までのカテーテル留置期間についてLog-rank検定を行ったが、有意差を示すには至らなかった(図2)。

次に、カテーテル不全発症群と非発症群の比較を行った結果を表3に示す。末梢静脈カテーテルを留置した延べ239例のうち、カテーテル不全発症群が138例、非発症群が101例であった。発症群は留置日齢 ≤ 1 の例および高張輸液使用例が有意に多かった。輸液速度はカテーテル不全発症群の中央値は4 mL/時、非発症群は2 mL/時で、カテーテル不全発症群は有意に輸液速度が速かった。フィルム使用の有無、在胎週数、出生体重、胎脂付着、高張輸液、シーネ使用の有無は両群に差はなかった。留置部位の内訳では足関節周囲が非発症群に多かった。カテーテル不全発症リスクの解析結果を表4に示す。高張輸液がハザード比8.31(95%信頼区間3.03-22.80)。

表1 テープ固定群, 透明フィルム固定群の背景因子

	テープ固定群 (n=162)	フィルム固定群 (n=77)	p
在胎週数 (週)	37 (36-39)	37 (36-39)	0.86
出生体重 (g)	2726 (2276-2965)	2498 (2154-3130)	0.29
留置日齢 ≤ 1 (%)	104 (64)	59 (77)	0.06
胎脂付着 (%)	5 (3)	3 (4)	0.72
高張輸液 (%)	141 (87)	69 (90)	0.67
輸液速度 (mL/h)	3.0 (2.0-5.0)	3.0 (2.0-5.0)	0.27
シーネ使用 (%)	162 (100)	77 (100)	1.00
(留置部位内訳)			
・手背 (%)	139 (86)	72 (94)	0.09
・手関節周囲 (%)	10 (6)	1 (1)	0.11
・足背 (%)	3 (2)	4 (5)	0.22
・足関節周囲 (%)	10 (6)	0 (0)	0.03

名義変数は n (%), 連続変数は中央値 (四分位範囲) で表示

表2 テープ固定群, 透明フィルム固定群のカテーテル不全発生率と内訳

	テープ固定群 (n=162)	フィルム固定群 (n=77)	p
カテーテル不全 (%)	95 (59)	43 (56)	0.78
(内訳, 重複あり)			
・位置異常 (%)	1 (1)	2 (5)	0.23
・事故抜去 (%)	1 (1)	0 (0)	1.00
・閉塞 (%)	3 (3)	2 (5)	0.65
・周囲発赤 (%)	33 (35)	14 (33)	0.85
・周囲腫脹 (%)	72 (76)	36 (84)	0.38
・血管外漏出 (%)	40 (42)	21 (49)	0.47
カテーテル関連血流 感染症 (%)	0 (0)	0 (0)	1.00

n (%) で表示

輸液速度 3 mL/時以上が 2.61 (1.75-3.91) で有意なリスク因子であり, フィルム使用はカテーテル不全発症と有意な関連はなかった。

考 察

新生児の日常診療において末梢静脈留置カテーテルは使用頻度が高く欠かせないデバイスである一方で, 新生児を対象とした適切な固定法に関する研究は少なく, CDC ガイドライン等^{1,2)} で推奨されている滅菌透明ドレッシングの有効性, 安全性については十分に知られていない。Evan らの各国の調査では, 末梢静脈カテーテルのドレッシング材には約 77.8% で透明ドレッシングが使用され, 非滅菌テープの使用は約 13% と報告されているが⁵⁾, 新生児医療における使用頻度は不明である。新生児の血管外漏出の頻度は高く定期的な入れ替えでも頻度は減少しないと報告されており⁶⁾, 輸液トラブルが少なく安全な管理方法が望まれている。

新生児領域に限ったものではないが, 非滅菌テープやガーゼドレッシングと比較した透明ドレッシングの有効

性や合併症発生頻度については種々の研究がある。透明ドレッシングは非滅菌テープと比較し事故抜去率に差がない³⁾, 漏れや静脈炎の発症頻度に差はなくテープより粘着性に優れ補強の必要性も少なく⁷⁾, ガーゼドレッシングと比較しカテーテルの偶発的抜去が少ないこと⁸⁾ 等が報告されている。一方 Cochrane systematic review では, いずれの研究もエビデンスレベルが低く, カテーテル固定法の優劣は明らかでないとしている⁹⁾。本研究では, 透明フィルム固定と非滅菌テープ固定のカテーテル不全発症率はほぼ同等であり, 高張輸液と速い輸液速度がカテーテル不全のリスク因子であった。統計学的有意な因子でないことをもって透明フィルム固定はリスク因子でない結論できないが, カテーテル不全やその他の有害事象の明らかな増加がなければ, 新生児でも滅菌透明ドレッシングを使用することが好ましいと考えられる。我々の施設では, 本研究を機に視認性に優れる滅菌透明フィルムドレッシング固定に変更した。刺入部の観察は容易となり, 変更から約 3 年半が経過したが, 輸液漏れ, カテーテル事故抜去等のトラブル増加傾向は認め

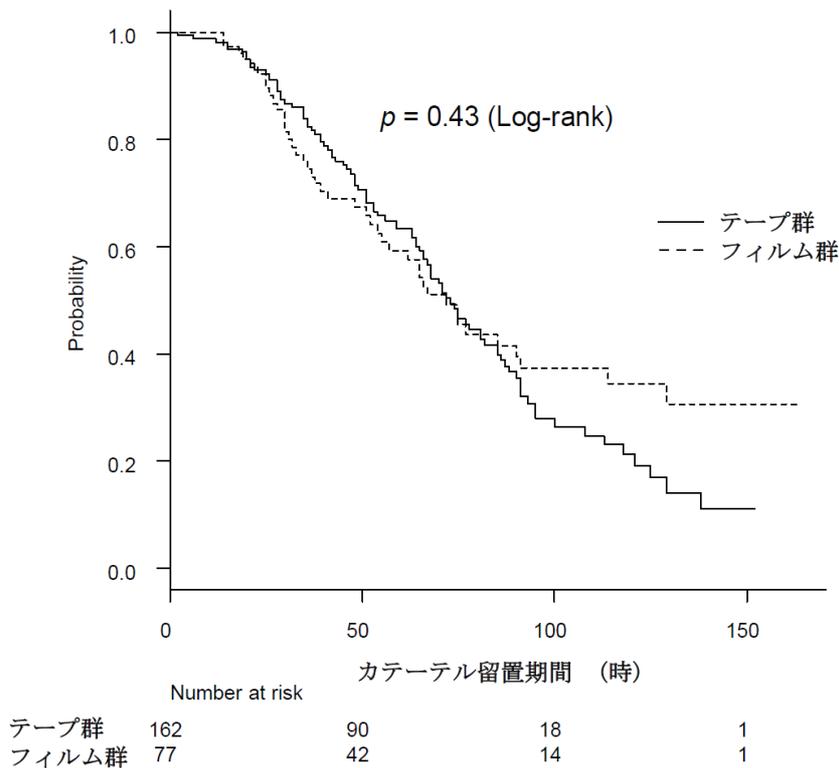


図2 テープ固定群, 透明フィルム固定群のKaplan-Meier 曲線

表3 カテーテル不全発症群・非発症群の比較

	発症群 (n=138)	非発症群 (n=101)	p
フィルム使用 (%)	43 (31)	34 (34)	0.78
在胎週数 (週)	37 (36-39)	37 (36-39)	0.85
出生体重 (g)	2607 (2236-3077)	2646 (2264-2976)	0.82
留置日齢 ≤ 1 (%)	105 (76)	58 (57)	<0.01
胎脂付着 (%)	4 (3)	4 (4)	0.73
高張輸液 (%)	134 (97)	76 (75)	<0.01
輸液速度 (mL/時)	4.0 (3.0-6.0)	2.0 (2.0-3.0)	<0.01
シーネ使用 (%)	138 (100)	102 (100)	1.00
(留置部位内訳)			
・手背 (%)	125 (91)	86 (85)	0.23
・手関節周囲 (%)	6 (4)	5 (5)	1.00
・足背 (%)	5 (4)	2 (2)	0.70
・足関節周囲 (%)	2 (1)	8 (8)	0.02

名義変数は n (%), 連続変数は中央値 (四分位範囲) で表示

表4 カテーテル不全発症のリスク因子

	ハザード比	95% 信頼区間	p
高張輸液	8.31	3.03-22.80	<0.01
輸液速度 ≥ 3mL/時	2.61	1.75-3.91	<0.01
出生体重 < 2500g	1.12	0.78-1.59	0.55
足関節周囲留置	1.10	0.27-4.57	0.89
フィルム使用	0.98	0.68-1.43	0.93
在胎週数 < 37 週	0.98	0.67-1.44	0.93
留置日齢 ≤ 1	0.69	0.46-1.04	0.07

ていない。またカテーテル不全の発症リスク因子であった高張輸液と速い輸液速度については、新生児に限った研究は乏しいが一般に輸液製剤の血管外漏出リスク因子として知られており、カテーテルの固定法の種類に関わらず、新生児にリスクの高い輸液療法を行う際には、より注意して刺入部の観察を行うことが重要と考えられた。

本研究の限界としては単一施設での研究で症例数が少なく、特に留置部位の差の影響については詳細な検討ができていない点、入院数の差によりテープ群、フィルム群で症例数の差が生じた点、透明フィルム固定の非滅菌テープに対する非劣性は証明できていない点、個々の症例で固定の補強を必要とした回数について調査できていない点、カテーテル関連血流感染症については観察期間中に発症例がなく検討できていない点があげられた。より多数例で詳細な解析を行うことが望まれる。

結 論

高張輸液と速い輸液速度がカテーテル不全のリスク因子であり、透明フィルム固定は有意な因子ではなかった。多数例でのより詳細な検討が必要だが、新生児においても透明フィルム固定は安全に使用できる可能性がある。

本論文の要旨は、第34回日本環境感染学会学術集会（2019年神戸）にて発表した。

利益相反自己申告：申告すべきものなし。

文 献

- 1) 満田年宏（訳・著）. 血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCDCガイドライン2011, ヴァンメディカル, 東京, 2011. p. 42-4.
- 2) 宮坂勝之, 東口高志, 黒田達夫, 鈴木利保, 森澤雄司, 伊藤龍子, 他: 輸液カテーテル管理の実践基準, 日本VADコンソーシアム, 南山堂, 東京, 2016. p. 5-6.
- 3) Livesley J, Richardson S: Securing methods for peripheral cannulae. *Nurs Stand* 1997; 7: 31-4.
- 4) Kanda Y: Investigation of the freely available easy-to-use software 'EZ' for medical statistics. *Bone Marrow Transplant* 2013; 48: 452-8.
- 5) Alexandrou E, Ray-Barruel G, Carr PJ, Frost SA, Inwood S, Higgins N, *et al.*: Use of Short Peripheral Intravenous Catheters: Characteristics, Management, and Outcomes Worldwide. *J Hosp Med* 2018; 13.
- 6) Chin LY, Walsh TA, Van Haltren K, Hayden L, Davies-Tuck M, Malhotra A: Elective replacement of intravenous cannula in neonates-a randomised trial. *Eur J Pediatr* 2018; 177: 1719-26.
- 7) Callaghan S, Copnell B, Johnston L: Comparison of two methods of peripheral intravenous cannula securement in the pediatric setting. *J Infus Nurs* 2002; 25: 256-64.
- 8) Tripepi-Bova KA, Woods KD, Loach MC: A. Comparison of transparent polyurethane and dry gauze dressings for peripheral i.v. catheter sites: rates of phlebitis, infiltration, and dislodgment by patients. *Am J Crit Care* 1997; 6: 377-81.
- 9) Marsh N, Webster J, Mihala G, Rickard CM: Devices and dressings to secure peripheral venous catheters: A Cochrane systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud* 2017; 67: 12-9.

〔連絡先：〒812-0054 福岡県福岡市馬出3-1-1
九州大学病院小児科 末松真弥
E-mail: vanjack01@gmail.com〕

Comparison of Trouble Occurrence between Transparent Film Dressing and Nonsterile Tape for Securing Peripheral Intravenous Catheters in Neonates

Shinya SUEMATSU¹⁾, Toshinori NAKASHIMA^{1,2)} and Yuko MOTODA²⁾

¹⁾*Department of Pediatrics, National Hospital Organization Kokura Medical Center;*

²⁾*Infection Control Team, National Hospital Organization Kokura Medical Center*

Abstract

Currently, there is no established method for securing indwelling peripheral intravenous catheters in neonates. We investigated the safety of the transparent film dressing method compared with the nonsterile tape method in neonates who were admitted to our neonatal intensive care unit. We used nonsterile tape for the first 4 months, and transparent film dressing for the next 4 months. The complications related to infusions that occurred within a week of the treatment were recorded. Catheter removal before the treatment period was defined as catheter failure and was considered the primary endpoint. There were 239 cases of peripheral intravenous infusion of which transparent film dressing was used in 77 (32%) cases and the nonsterile tape was used in 162 (68%). There was no substantial difference in the incidence of catheter failure between the two groups: 43 (56%) in the transparent film dressing and 95 (59%) in the non-sterile tape group. Hypertonic infusion (hazard ratio [95% confidence interval] 8.31 [3.03-22.80]) and infusion rate of more than 3 mL/hour (2.61 [1.75-3.91]) were identified as the risk factors for catheter failure, and film dressing was not associated with catheter failure. The transparent film dressing might be a safe securing method for peripheral intravenous catheters in neonates.

Key words: peripheral intravenous catheter, securing methods, occlusive transparent dressings, neonates