

観血的診療に対する患者安全方策の導入 —中心静脈カテーテル（CVC）留置関連項目を例とした問題点

相馬 孝博

Best practices of patient safety for invasive medical care —Are CVC related practices applicable globally?

Takahiro SOUMA

1. はじめに

米国厚生省の下部機関である「医療質研究庁」(Agency for Health Research and Quality, 以下AHRQ)は、2001年7月に、「医療をより安全に：患者安全方策の批判的分析」という報告書¹⁾を公表した。これは過去に報告された患者安全方策に関する論文を網羅的に渉猟し、EBM (Evidence-Based Medicine) 手法により評価して論評を加えたものである。有害薬剤事象（いわゆる誤薬）予防、感染管理など8分野に45章をあて、それぞれの安全方策について、(医療事故の)発生頻度と重篤度、方策の有効性と効率性の科学的根拠、方策のマイナス面・費用・問題点を、同一フォーマットでまとめた労作である。患者安全の各方策を実行する際に、これは非常に有用な報告書である一方、背景となる病院資源や慣習が異なるために、日本でそのまま施行した場合有効性が損なわれる可能性がある。中心静脈カテーテル (Central Vein Catheter, 以下CVC) 留置に関連する患者安全方策を例として、導入時の問題点を検討した。

2. CVC留置に関連する有効方策

AHRQ報告書では、CVC留置については、第16章感染管理と第21章留置時の超音波使用で論じられている。ま

た報告書末尾の57章では、EBMの強さにより、本報告書のすべての患者安全方策について5段階のランク付けを行っている。そこで、最も推奨される(=証拠が最も強い)順に、CVC留置に関する項目を第57章より抽出すると、以下のようになる。

CVC留置関連の有効方策は、「血流感染」と「挿入時合併症」に大別される。(1)の「最大限の囲い込み」が意味するところは、もともと市販のCVC留置キットには挿入部位を覆う滅菌シートが付属しており、そこに滅菌手袋だけを用いて挿入するのが普通であったが、それのみでなく、さらに広く無菌シートで覆いガウンテクニックなども併用して、できるだけ無菌環境を作ること推奨している。(いまだにマスクもしないで処置を行うのは論外である。) (2)の超音波により穿刺針の先を確認しながら(エコーガイド)の留置は、肺や鎖骨下動脈などを容易に識別可能で安全性が高くなる。(通常は解剖学的関係を頭の中で思い描きながら、体表から触知しうる鎖骨などを手がかりに「ブラインド」手法で行うのが一般的である。) CVC留置手技の執行場所に必ず機械とディスプレイのプローブカバーを常備するのは、コスト高になるのはやむを得ないが、気胸発生によるドレーン留置と入院遷延に関わるコストのバランスを計算する必要がある。(3)の抗生剤含浸カテーテルは、割高ではあるが、留置期間により(入れ替え

ランク (証拠強さ)	安全に関わる問題	有効方策	費用・実施難易度
(1) 第1 (最高)	感染	留置時に最大限の滅菌物による被覆	低
(2) 第1 (最高)	留置時合併症	留置時の超音波ガイド	高
(3) 第1 (最高)	感染	抗生剤含浸CVCの使用	低
(4) 第4 (低)	感染	留置時の皮膚消毒薬選択	低
(5) 第4 (低)	感染	ヘパリンによる血栓予防	低
(6) 第4 (低)	感染	CVCの皮下トンネル	中
(7) 第5 (最低)	感染	CVCの定期的交換	高
(8) 第5 (最低)	感染	抗生剤全身投与	中

回数が減って) 使用が推奨される。米国ではクロルヘキシジン含浸カテーテルが250万本以上使用されていて過敏反応の報告は一切ないが、日本で過敏反応による死亡例があり、本報告書にも記載されている。(4)の消毒薬の選択としては、ポビドンヨード(イソジン)より2%グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン)の使用が、(約2倍のコスト高となるが)推奨されている。(5)のヘパリンは、カテーテル管腔の充填や、皮下注射による血栓形成防止を目的とするもので、血栓による感染の助長を妨げる。本報告書では、皮下投与が仮に血流感染を減らさないとしても、深部静脈血栓予防のエビデンスがあるので、推奨に値するだろうと述べている。(6)の皮下トンネルは、皮膚の挿入部と血管壁通過部をできるだけ離して感染を防ぐもので、そのエビデンスは内頸静脈留置の場合のみである。他の留置部位・含浸カテーテルの併用による検討が、今後必要である。第5ランクの、(7)カテーテルの定期交換と、(8)予防的抗生剤全身投与は、有効である証拠が最も弱く、推奨には値しないと述べられているため、これらを行う必要はないと考えられる。

3. 日本と米国のCVC留置に関わる問題点

CVC留置には、非経口栄養・脈管作動薬投与・血行モニタリングなど、さまざまな適応があり、洋の東西を問わず、広く普及している診療手技である。しかしながら、日本と米国の臨床現場で、大きく異なるいくつかの問題点を指摘したい。

(問題点1) 米国では、CVC留置やドレーン留置などの観血的処置は、外科系医師に依頼されることが多い。「何でも知ってるくせに何にもできない内科医、何にも知らないくせに何でもやってしまう外科医。」と、揶揄されることも多いが、病院規模が大きくなるほど、手技を集中させて分業化も進んでいる。日本では、こうした観血的処置も含め、ほぼすべてが主治医の仕事であり、CVC留置は内科医が施行している現状である。CVC留置は、直接生命に関わらないまでも、最も一般的な鎖骨下アプローチでは気胸・血胸・カテーテル感染などの合併症が生ずる危険も多い。慣れた外科医が10-20分で留置してしまう一方、その何倍も時間をかけて施行する医師も存在する。感染予防として、留置時に最大限の滅菌物による被覆を行ったり、抗生剤含浸CVCの使用したりするエビデンスが存在しても、ガウンテクニックに不慣れであったり、カテーテルを長時間にわたり空气中に曝露すれば、上記の努力は水泡に帰すこともあり得る。手技として、1施設に勤務する医師のほぼすべてが習熟すべきなのか、または施設あたりどのくらいのスペシャリストを確保し養成してゆくべきなのか、を検討する必要がある。

(問題点2) CVCの留置方法として、英語の手順書には「ガイドワイヤ」という文言が普通に登場し、ガイドワイヤを使用するセルジンガ法が普及している。しかしながら、日本ではDirect Puncture法と呼ばれる、太い穿刺針を使用する方法がまだまだ一般的である。矢野経済研究所

調べによれば、最近10年間でCVCの販売総数は年間160-175万本で推移し、そのうちセルジンガ法は6万本から16万本へと倍増しているものの、全体のシェア率からみれば1割程度である。ガイドワイヤを使用しているのは、手術部・集中治療部の麻酔医、(心臓カテーテルに慣れた)循環器内科医が中心と考えられ、他の内科・消化器外科・婦人科などでは使用していない。こうした状況下で、合併症予防の方策として、留置時の超音波ガイドが推奨されたとしても、Direct Puncture法を行う限り、超音波ガイドがより安全で有効である保証はない。

(問題点3) 消毒薬の使用方法が、伝統芸能的であり、どの消毒薬をどのくらいの面積に塗りどのくらいの時間をかけるか、ということのエビデンスを示したものが少ない。福岡大ガイドライン³⁾によると、ポビドンヨードは効果発現に4分、クロルヘキシジナルコールは数十秒が必要という。ポビドンヨードを塗布して、間もなく脱脂剤やアルコールを使用したのでは、何をしたのかわからない。かつては、消毒の前段階として皮膚の脱脂が米国教科書³⁾に示されていたが、最近では皮膚組織を守るために脱脂は不要⁴⁾とされており、常に最新のエビデンスを追跡する必要がある。

4. まとめ

CVC留置に関してもエビデンスは日に日に更新されている。本報告書と関連して、カテーテル感染予防のガイドライン⁵⁾もインターネットで提示されているので、是非参照されたい。特に現在の日本で早急に検討すべきは以下の3点である。

- (1) 技術集積性(特に要する時間)を考えるべきである。
- (2) ガイドワイヤを使用して留置すべきである。
- (3) 消毒方法を再検討すべきである。

文 献

- 1) Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43 (Prepared by the University of California at San Francisco-Stanford Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-97-0013), AHRQ Publication No. 01-E058. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001.
- 2) 福岡大学院内感染対策マニュアル1999: http://www.med.fukuoka-u.ac.jp/infect_c/PDF/%82j1.pdf
- 3) 米国外科医師会編: 術前術後の管理マニュアル第3版, 第5章中心静脈栄養(相馬孝博分担訳), 西村書店刊, 82-100, 1992.
- 4) Maki DG, McCormick KN: Defatting catheter insertion sites in total parenteral nutrition is of no value as an infection control measure. Controlled clinical trial. Am J Med 1987; 83: 833-840.
- 5) CDC: Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2002 <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/iv/iv.htm>