

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

諸外国における院内感染対策の
応用に関する研究

平成16年度～18年度総合研究報告書

主任研究者 芳 賀 克 夫

平成19年（2007年）年3月

目次

I.	総合研究報告		
	血管内留置カテーテルの感染予防		
	のための evidence の検討	-----	3
II.	研究成果の刊行に関する一覧表	-----	32
III.	研究成果の刊行物・別刷	-----	39

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）
（総合）研究報告書

血管内留置カテーテルの感染予防のための evidence の検討

主任研究者 芳賀 克夫 国立病院機構熊本医療センター 外科医長

はじめに

血管内留置カテーテル（以下、血管内カテーテル）は、末梢静脈カテーテル、中間カテーテル、中心静脈カテーテル、末梢動脈カテーテル、肺動脈カテーテルなどを含み、患者に薬剤を投与するルート、もしくは、患者のバイタルサインを測定する方法として、臨床現場で最も多く用いられている医療材料である。血管内カテーテルの有用性は言うまでもないが、これらはあくまで患者にとっては異物であり、適切な管理を怠ると感染の原因となる。特に、血管内カテーテル関連血流感染（CRBSI）は、患者に重大な影響を及ぼすので注意が必要である。米国の疾病管理予防センター（CDC）では、2002年に「血管内留置カテーテルに関連する感染予防のガイドライン」を発表し、多くの国で参考にされている。しかし、その後4年以上経過するが、改訂はなされていない。今回、本研究班ではこのガイドラインを基に、さらに2000年以降の文献を検索・収集し、evidence を検討したので、報告する。

なお、勧告の分類は、CDC ガイドラインと同様に、以下の通りとした。

カテゴリーIA	導入を強く推奨し、良く計画された実験的、臨床的あるいは疫学的な研究により強力に支持された勧告。
カテゴリーIB	導入を強く推奨し、いくつかの実験的、臨床的あるいは疫学的な研究により、強力な理論的根拠により支持された勧告。
カテゴリーIC	我が国の規則、規定、基準で義務付けられている事項。
カテゴリーII	導入を推奨し、示唆に富む臨床的研究または疫学的研究あるいは理論的根拠により支持された事項。
未解決の課題	根拠が不十分あるいは効果について意見がまとまっていない未解決の課題。

班組織

氏名	役割	施設	役職
芳賀 克夫	主任	国立病院機構熊本医療センター	外科医長
前田 健晴	分担	国立病院機構熊本医療センター	外科医師
木村 修	分担	国立病院機構米子医療センター	研究検査部長
竹内 仁司	分担	国立病院機構岩国医療センター	副院長
古谷 卓三	分担	国立病院機構関門医療センター	外科医長
洲之内 廣紀	分担	河北総合病院	院長
木村 正美	分担	健康保険人吉総合病院	院長
石川 正志	分担	徳島赤十字病院	外科部長
針原 康	分担	NTT 東日本関東病院	手術部長
木山 輝郎	分担	日本医科大学第一外科	講師
草地 信也	分担	東邦大学医学部附属大橋病院第三外科	助教授
松井 邦彦	分担	熊本大学医学部附属病院総合臨床研修センター	講師

1. カテーテル留置部位のドレッシングによる管理

国立病院機構岩国医療センター 副院長 竹内 仁司

1) 文献の検索：

(1) PubMed：2000年～2006年の文献を以下の Key word で検索した。

	Key word	検索論文数
#1	CVC	1214 編
#2	infection	429 編
#3	dressing	42 編

この 42 編に加え、CRBSI を Key word として 56 編、Biopatch Key word として 6 編、これらの関連文献 36 編（合計 140 編）を検討した。

(2) 医学中央雑誌：2000年～2006年の文献を以下の Key word で検索した。

	Key word	検索論文数
#1	中心静脈カテーテル	1150 編
#2	感染予防	189 編
#3	ドレッシング	16 編

PubMed140 編、医学中央雑誌 16 編の論文を検討し、カテーテル留置部位のドレッシング法に関して以下の結論を得た。

2) evidence の検証

カテーテル挿入部位のドレッシングには、透明で半透過性のポリウレタン製のドレッシング材が一般的になっている。透明ドレッシング材の使用は、器具を確実に固定し、カテーテル部分を継続的に目視で確認することを可能にする。また、患者が入浴したり、シャワーを使っても水が染み込まず、標準的なドレッシングほどガーゼとテープを頻繁に交換する必要もないため医療従事者の時間を節約できる。末梢血管内カテーテルのドレッシングによる管理について実施された最大規模の対照試験で、約 2,000 件の末梢血管内カテーテル事例について、透明なドレッシング材の使用に伴う感染症の罹患率が調査されている (1)。この試験のデータによると、透明なドレッシング材を用いて管理したカテーテルの菌の定着率 (5.7%) はガーゼによるもの (4.6%) と同等であり、カテーテル部分の菌の定着や静脈炎の発生率においても臨床上有意な差は認められない。さらに同データは、透明なドレッシング材の場合、血栓静脈炎のリスク増大を伴うことなく、カテーテルが挿入されている期間にわたり、末梢血管カテーテル上に安全に使用できることを示唆している (1)。

透明なドレッシング材を使用したグループと、ガーゼによるドレッシングを使用した

グループにより、カテーテル関連 BSI のリスクを比較した研究についてメタ分析を実施した (2)。その結果、両グループ間で、CRBSI のリスクに差を認めることはできなかった。いずれのドレッシング法を用いるかということは、好みの問題といえる。カテーテル挿入部から血液がにじみ出る場合は、ガーゼによるドレッシングの方が望ましいとも考えられる。

クロルヘキシジンドレッシングは血管及び硬膜外カテーテルの細菌コロナイゼーション減少に有効であるが、CRBSI に関しては定かでない (3-6)。また、クロルヘキシジンドレッシングは新生児患者、特に低体重出生児に対しては、局所接触性皮膚炎の可能性があり、注意を要する (4-8)。アメリカにおいては経費 (局所感染と CRBSIs 治療費) と死亡を減らす報告がある (6, 9)。しかし、医療用消耗品の高コスト体質の日本では、日本にあった費用効果分析が必要である。以上より今後、さらにクロルヘキシジンドレッシングの感染予防効果、費用対効果に対する大規模な研究が必要である。

3) 勧告

A. カテーテル挿入部位を被覆するため、滅菌ガーゼもしくは滅菌、透明、半透過性のドレッシング材を使用すること。	I A
B. 治癒の良好なトンネル型の CVC 留置部位については、ドレッシングを要さない。	II
C. 患者が発汗性である場合、または留置部位に出血あるいは毛細血管性出血がある場合は、透明・半透過性のドレッシング材よりもガーゼによるドレッシングが望ましい。	II
D. カテーテル留置部位のドレッシングが湿った場合、緩んだ場合、目に見えて汚れた場合は交換のこと。	I B
E. 成人患者や青年患者の場合は、個々の患者の状況に応じて、最低週に 1 回の頻度でドレッシング材を交換すること。	II
F. 挿入部位 (透析カテーテルの場合を除く) の局所的な抗生物質の軟膏やクリームは、真菌感染や抗微生物薬耐性菌の出現を促進する恐れがあるため使用しないこと。	I A
G. カテーテルを水に浸してはならない。カテーテル内への菌の侵入を防止するための措置を講じた場合 (水をかけるときにカテーテルと接続器具が不透過性のカバーで保護されている等) は水をかけても差支えない。	II
H. クロルヘキシジンドレッシングは血管及び硬膜外カテーテルの細菌コロナイゼーション減少に有効であるが、CRBSI の減少に関しては定かでない。	未解決の課題
I. クロルヘキシジンドレッシングは新生児患者特に低体重出生児に対しては、局所接触性皮膚炎の可能性があり、使わないこと。	II

参考文献

1. Maki DG, Ringer M. Evaluation of dressing regimens for prevention of infection with peripheral intravenous catheters: gauze, a transparent polyurethane

- dressing, and an iodophor-transparent dressing. *JAMA* 1987; 258 : 2396-403.
2. Hoffmann KK, Weber DJ, Samsa GP, Rutala WA. Transparent polyurethane film as an intravenous catheter dressing: a meta-analysis of the infection risks. *JAMA* 1992; 267 : 2072-6.
 3. Maki DG, Mermel LA, Klugar D, et al. The efficacy of chlorhexidine impregnated sponge (Biopatch) for the prevention of intravascular catheter-related infection: a prospective randomized controlled multicenter study [Abstract]. Presented at the Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. Toronto, Ontario, Canada: American Society for Microbiology, 2000.
 4. Stefania Cicalini, Fabrizio Palmieri and Nicola Petrosillo. Clinical review: New technologies for prevention of intravascular catheter-related infections. *Crit Care* 8, 157-62, 2004.
 5. Levy I, Katz J, Solter E, et al. Chlorhexidine-impregnated dressing for prevention of colonization of central venous catheters in infants and children: a randomized controlled study. *Pediatr Infect Dis J* 24, 676-9, 2005.
 6. Kwok M. Ho and Edward Litton. Use of chlorhexidine-impregnated dressing to prevent vascular and epidural catheter colonization and infection: a meta-analysis. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 58, 248-7, 2006.
 7. Garland JS, Alex CP, Mueller CD. A Randomized Trial Comparing Povidone-Iodine to a Chlorhexidine Gluconate-Impregnated Dressing for Prevention of Central Venous Catheter Infections in Neonates. *PEDIATRICS* (11389271) 1431-6, 2001.
 8. The 2002 Hospital Infection Control Practices Advisory Committee Centers for Disease Control and Prevention Guideline for Prevention of Intravascular Device-Related Infection.
 9. Albert G. Crawford, Joseph P. Fuhr, Jr., Bhaskar Rao. COST-BENEFIT ANALYSIS OF CHLORHEXIDINE GLUCONATE DRESSING IN THE PREVENTION OF CATHETER-RELATED BLOODSTREAM INFECTIONS. *Infect Control Hosp Epidemiol* 25, 668-74, 2004.
 10. Christopher J. Crnich and Dennis G. Maki. The Promise of Novel Technology for the Prevention of Intravascular Device Related Bloodstream Infection. I. Pathogenesis and Short-Term.
 11. Bijma R, Girbes AR, Kleijer DJ, Zwaveling JH. Preventing central venous catheter-related infection in a surgical intensive-care unit. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999; 20: 618-20.

12. Rasero L, Degl'Innocenti M, Mocali M, et al. Comparison of two different time interval protocols for central venous catheter dressing in bone marrow transplant patients: results of a randomized, multicenter study. *Haematologica* 2000; 85: 275-9.
13. Madeo M, Martin CR, Turner C, Kirkby V, Thompson DR. A randomized trial comparing Arglaes (a transparent dressing containing silver ions) to Tegaderm (a transparent polyurethane dressing) for dressing peripheral arterial catheters and central vascular catheters. *Intensive Crit Care Nurs* 1998; 14: 187-91.
14. Flowers RH, Schwenzer KJ, Kopel RF, Fisch MJ, Tucker SI, Farr BM. Efficacy of an attachable subcutaneous cuff for the prevention of intravascular catheter-related infection: a randomized, controlled trial. *JAMA* 1989; 261: 878-83.
15. Robbins J, Cromwell P, Korones DN. Swimming and central venous catheter-related infections in the child with cancer. *J Pediatr Oncol Nurs* 1999; 16:51-6.
16. Howell PB, Walters PE, Donowitz GR, Farr BM. Risk factors for infection of adult patients with cancer who have tunneled central venous catheters. *Cancer* 1995; 75: 1367-75.

3. 血管内カテーテルの選択と交換

関門医療センター 外科医長 古谷卓三

1) 文献の検索：

カテーテルの交換に対して、2000年1月1日から2006年12月31日まで、メタアナリシス、ガイドライン、ランダム化比較試験、レビューで、人間、英語、日本語に限定してMEDLINEにて検索を行った。

#1 CRBSI: 29

#2 peripheral venous catheter: 78

#3 central venous catheter: 358

#4 #3 or #4: 365

#5 (replace or replacement) and #4: 27

#6 guidewire and #5: 4

#1、#5、#6(重複を含む)の文献より、本研究に適した20文献よりレビューを行った。

2) 勧告および考察

A IV 治療のタイプと期間を考慮し合併症(感染・非感染)が最小のリスクになるように、カテーテル、挿入手技、挿入部位を選択のこと (IA)

カテーテルの種類については、抗菌、抗血栓のものがよいとされているが[1]、カテーテル関連血流感染(以下CRBSI)の発生に差は認められていない[1、2、3、4、5]。

挿入手技については maximal barrier precaution が推奨されている[1、6、7]。

挿入部位については、鎖骨下がよいとされている [1、6、7]。しかし、小児では大腿部でも感染率は同等であり、機械的合併症なども少ないとされている[8、9]。

B 血管内カテーテルが必須でなくなった場合、速やかに抜去すること (IA)

C 感染を減らす目的だけのために中心静脈カテーテルや動脈カテーテルを定期的に交換しないこと (IB)

カテーテル留置期間とCRBSIの発生率に関連性はない[10]。カテーテルの感染が起こるのは最初の数日である[10]。定期的カテーテル入れ替えにより、コストがかかり、機械的合併症も増える。ガイドワイヤーによる入れ替えでは、機械的合併症は増えないが、局部的菌の定着やCRBSIを減らすことはできない[10]。

D 静脈炎防止のため、成人患者では少なくとも72～96時間毎に末梢静脈カテーテルを交換すること(IB)

小児の場合は、合併症(静脈炎、浸潤等)がない限り、IV治療完了まで末梢静脈カテーテルの交換を行わないこと(IB)

E 無菌操作を確実に採用できない場合(緊急時におけるカテーテルの挿入等)、48時間を超えず、かつ可能な限り早期に全カテーテルを交換すること(Ⅱ)

緊急時を除き、maximal barrier precaution で挿入することが必要とされている[1、6、7]。

F 感染源の疑いのあるカテーテルの交換時期は臨床診断に基づき決定すること(発熱以外に感染の兆候が見られない患者の場合は、定期的にカテーテル交換をしないこと等)(Ⅱ)

菌血症あるいは真菌血症が認められてもカテーテルが感染源である可能性がない場合は、患者の血管内カテーテルを定期的に交換しないこと(Ⅱ)

カテーテルの先端、皮下部分、ハブなどの局所や血液培養にて CRBSI の診断を行うことが必要である[8]。

G 短期CVCで挿入部位に感染の兆候である化膿巣が認められた場合必ず交換すること(ⅠB)

短期 CVC は、カテーテル交換が容易で、末梢静脈に切り替えることのできるため、刺入部感染を認めた場合、抜去が原則である[8、11、12、13、14]。

しかし、トンネル型カテーテルやポートで、刺入部感染やトンネル感染の場合、まず全身抗生剤治療を試みとする報告もある[11]。刺入部感染のみで CRBSI のない小児のトンネル型透析カテーテルの場合、抗生剤投与でよいとする報告もある[8]。刺入部感染のみの場合、軟部組織の感染であり、抗生剤にて治療可能であるが、トンネル型カテーテルやポートの場合、カテーテル外壁のバイオフィルムのために抗生剤が効き難く、抜去が必要となることが多い[11、15]。

H 患者が血行動態的に不安定でCRBSIが疑われる場合、全てのCVCを交換すること(Ⅱ)

重篤な患者の場合、CRBSI が疑われれば、抜去せざるを得ない。しかし、重症患者の多くが発熱のためカテーテルを抜去されるが、発熱の原因が CRBSI ではないことが多い[11]。

CRBSI の時のカテーテル抜去の適応は、1. 容易に交換できるカテーテル 2. 菌血症・敗血症が 48-72 時間以上続く 3. トンネルまたはポート感染 4. 感染性心内膜炎などの転移性の合併症のあるもの 5. 治療の難しい菌種によるもの(黄色ブドウ球菌、緑膿菌、真菌など) 6. ガイドワイヤーによる交換時のカテ先培養陽性 7. 抗生剤終了後の再燃などである[14、16]。

しかし、重篤でない CRBSI の場合、カテーテルを抜去せずに救済することは、穿刺の回数を減らし、透析や TPN などの中断を減らし、コストを削減できる[17]。カテーテルの救済の適応は、1. 交換が困難 2. 48-72 時間菌血症でない 3. トンネルやポートの感染がない 4. 転移性の合併症がない 5. 菌種が治療可能 6. 血行動態が安定しているなどであり、上記の全てを満たすことが必要である[14]。

全身抗生剤治療のみによるカテーテルの救済率は、成人では約 1/3 である[15]。また、小児の場合、全身抗生剤治療のみにて 75%以上のカテーテルが救済可能との報告がある[8]。

全身抗生剤治療に抗生剤ロック溶液(antibiotic lock=ABL、以下 ABL)を併用することにより、約 2/3 の CRBSI でカテーテルの救済可能となる[17]が、RCT では有効性が確認されていない[18、19]。また、小児の中心静脈カテーテルでは、ABL は有用とされているが、小児の透析カテーテルでは、有用性は証明されていない[8]。ABL を施行しても CRBSI のコントロールができなかった場合、転移性の合併症が増えるか否かははっきりしておらず[17、20]、合併症を考慮して ABL の有用性を検討することが望まれる。

I カテーテル関連感染の疑いのある患者では、カテーテル交換時にガイドワイヤー手技を用いないこと (I B)

ガイドワイヤーによる交換は、新しく穿刺した場合と比べてカテーテルの局所の感染が多いとされている[11]。また、真菌や黄色ブドウ球菌による CRBSI の場合、ガイドワイヤーによる交換は無効である[11、12]。

しかし、機械的合併症の軽減が認められる[11]。重篤でない CRBSI で刺入部感染のない場合、ガイドワイヤーによる交換は多くの場合有効であるとされており[8、12、15、17]、まずガイドワイヤーによる交換を行い、先端培養で陽性なら、カテーテルを新しい部位より挿入する方針とすれば、カテーテル救済の目的のためにガイドワイヤーによる交換は有用と思われる[11]。

3) 勧告のまとめ

A. IV 治療のタイプと期間を考慮し合併症 (感染・非感染) が最小のリスクになるように、カテーテル、挿入手技、挿入部位を選択のこと	I A
B. 血管内カテーテルが必須でなくなった場合、速やかに抜去すること	I A
C. 感染を減らす目的だけのために中心静脈カテーテルや動脈カテーテルを定期的に交換しないこと	I B
D. 静脈炎防止のため、成人患者では少なくとも 7 2 ~ 9 6 時間毎に末梢静脈カテーテルを交換すること	I B
E. 無菌操作を確実に採用できない場合 (緊急時におけるカテーテルの挿入等)、4 8 時間を超えず、かつ可能な限り早期に全カテーテルを交換すること	II
F. 感染源の疑いのあるカテーテルの交換時期は臨床診断に基づき決定すること (発熱以外に感染の兆候が見られない患者の場合は、定期的にカテーテル交換をしないこと等)	II
G. 短期 CVC で挿入部位に感染の兆候である化膿巣が認められた場合必ず交換すること	I B
H. 患者が血行動態的に不安定で CRBSI が疑われる場合、全ての CVC を交換すること	II
I. カテーテル関連感染の疑いのある患者では、カテーテル交換時にガイドワイヤー手技を用いないこと	I B

参考文献

1. O'Grady NP et al: Guidelines for Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections. *Pediatrics* 2002; 110(5): e51
2. Moretti EW et al: Impact of central venous catheter type and method on catheter-related colonization and bacteraemia. *J Hosp Infect* 2005; 61: 139-145
3. Bong JJ et al: Prevention of catheter related bloodstream infection by silver iontophoretic central venous catheters: a randomized control trial. *J Clin Pathol* 2003; 56: 731-735
4. Leon C et al: Benefits of minicycline and rifampin-impregnated central venous catheters: a prospective, randomized, double-blind, controlled, multicenter trial. *Intensive Care Med* 2004; 30: 1891-1899
5. Cicalini S et al: Clinical review: New technologies for prevention of intravascular catheter-related infections. *Crit Care* 2004; 8: 157-162
6. Farr BM: preventing Vascular Catheter-Related Infections: Current Controversies. *Clin Infect Dis* 2001; 33: 1733-1738
7. O'Grady NP: Applying the Science to the Prevention of Catheter-Related Infections. *J Crit Care* 2002; 17: 114-121
8. Paglialonga F et al: Catheter-related infections in children treated with hemodialysis. *Pediatr Nephrol* 2004; 19: 1324-1333
9. de Jonge et al: Central venous catheter use in the pediatric patient: Mechanical and infectious complications. *Pediatr Crit Care Med* 2005; 6: 329-339
10. Timsit JF: Scheduled Replacement of Central Venous Catheters Is Not Necessary. *Infect control Hosp Epidemiol* 2000; 21: 371-374
11. Hall K et al: Diagnosis and Management of Long-term Central Venous Catheter infections. *J Vasc Interv Radiol* 2004; 15: 327-334
12. Raad II et al: Intravascular Catheter-Related Infections: New Horizons and Recent Advances. *Arch Intern Med* 2002; 162: 871-878
13. Rodriguez-Bano: Selection of empiric therapy in patients with catheter-related infections. *Clin Microbiol Infect* 2002; 8: 275-281
14. Bouza E et al: Catheter-related infections: diagnosis and intravascular treatment. *Clin Microbiol Infect* 2002; 8: 265-274
15. Saad TF: Central Venous Dialysis Catheters: Catheter-Associated Infection. *Semin Dial* 2001; 14: 446-451
16. Saxena AK et al: Haemodialysis catheter-related bloodstream infections: current treatment options and strategies for prevention. *Swiss Med Wkly* 2005; 135: 127-138
17. Allon M : Saving Infected catheters: Why and How. *Blood Purif* 2005; 23: 23-28

18. Zaxena AK et al: Enhancing the survival of tunneled haemodialysis catheters using an antibiotic lock in the elderly: A randomized, double-blind clinical trial. *Nephrology* 2006; 11: 299-305
19. Rijinders BJ et al: Treatment of long-term intravascular catheter-related bacteraemia with antibiotic lock: randomized, placebo-controlled trial. *J Antimicrob Chemother* 2005; 55: 90-94
20. Allon M: Dialysis Catheter-Related Bacteremia: Treatment and Prophylaxis. *Am J Kidney Dis* 2004; 44: 779-791

4. 輸液セット、ニードルレスシステムおよび経静脈的投与輸液製剤の交換
河北総合病院 院長 洲之内廣紀

1) Clinical Question : 中心静脈カテーテル挿入時、輸液セットの定期交換が、カテーテル関連血流感染のリスクを減少させるか？

(1) 勧告 :

72 時間での定期交換は必要なく、1 週間使用可能である (II)。

(2) 検索方法 :

検索フィールド : Pub Med

検索期間 : 2000/01/01~2006/11/15

検索式 : 1. CVC	710 件
2. CVC + infection	271 件
3. CVC + infection + infusion	10 件

この中からテーマに関連する文献を 1 件選択した。

医学中央雑誌の 2000~2006 年の上記検索式 (会議録・症例報告を除く) では、

検索式 : 1. CVC	35 件
2. CVC + infection	17 件
3. CVC + infection + infusion	0 件

であった。

(3) 解説 :

CDC ガイドラインの勧告では、カテーテル関連感染の疑いがある場合もしくは同感染が立証された場合を除き、二次的セットや追加器具を含む点滴セットの交換には最低 72 時間の間隔を設けることとしている。ICU で挿入された CV カテーテル 404 件の RCT の報告では、CV カテーテルの摘出は通常 1 週間で行ない、輸液セットを約 72 時間ごとで定期交換したグループとそれ以外のグループで、中心静脈カテーテル (CVC) の colonization とカテーテル関連菌血症の発生に有意差を認めず輸液セットは 1 週間使用可能としている。

(4) 適応上の留意点 :

輸液セットの交換は、CDC ガイドラインの勧告で最低 72 時間の間隔を設けて行なうこととしているが、定期的に交換を行なう必要性があるかは示されていない。この RCT の報告では 1 週間使用可能としているが、検索期間ではこれ以外の RCT の報告はなく、現時点では明らかに推奨されるものではない。

(5) 参考文献

1. 1. Routine changing of intravenous administration set does not reduce colonization or infection in central venous catheters. Rickard CM, et al. Infect Control Hosp Epidemiol.2004 Aug;25(8):650-5.

2) Clinical Question : ニードルレス血管内カテーテルシステムまたはニードルレスコネクターの使用は、従来の血管内カテーテルシステムまたはコネクターよりもカテーテル関連血流感染のリスクを減少させるか？

(1) 勧告 :

ニードルレス血管内カテーテルシステム (ニードルレスコネクター) は、従来の血管内カテーテルシステム (コネクター) に比べ、カテーテル関連血流感染のリスクを減少させる (II)

(2) 検索方法 :

検索フィールド : Pub Med

検索期間 : 2000/01/01~2006/11/15

検索式 : 1. CVC 710 件
2. CVC + infection 271 件
3. CVC + infection + needleless 4 件

この中からテーマに関連する文献を 3 件選択した。

検索式 : 1. CVC 710 件
2. CVC + infection 271 件
3. CVC + infection + infusion 10 件

この中からテーマに関連する文献を 1 件選択した。

医学中央雑誌の 2000~2006 年の上記検索式 (会議録・症例報告を除く) では、

検索式 : 1. CVC 35 件
2. CVC + infection 17 件
3. CVC + infection + needleless 0 件 であった。

(3)解説 :

このテーマに関しては、245 例 vs 263 例のカテーテル関連血流感染を比較したメタアナリシス⁽²⁾、274 個 vs 306 個の microbial contamination rate を比較した RCT⁽³⁾、384 例 vs 608 例のカテーテル関連血流感染を比較したコホート研究⁽⁴⁾で検討されており、ニードルレスコネクターまたはニードルレス血管内カテーテルシステムの使用は、従来のシステムまたはコネクターに比べてカテーテル関連血流感染のリスクを減少させると報告されている。また、105 個 vs 132 個の microbial contamination rate を比較した非ランダム化比較試験⁽¹⁾では、microbial contamination rate に有意差はなかったと報告されている。

(4) 適応上の留意点 :

ニードルレス血管内カテーテルシステムは、鋭利物による損傷を減らす目的と、それ

に起因する医療従事者の血液感染リスクを軽減する試みとして、ニードルレス注入システムが設計・導入されているメーカーの推奨どおりに使用した場合、CRBSI の発生に事実上何の影響も及ぼさないと CDC ガイドラインでは説明されているが、現時点では、ニードルレス血管内カテーテルシステム（ニードルレスコネクター）の方が、従来の血管内カテーテルシステム（コネクター）よりも CRBSI のリスクを減少させるという報告が多くみられ、ニードルレス血管内カテーテルシステム（ニードルレスコネクター）の使用は推奨される。

(5) 参考文献

1. A prospective clinical study to investigate the microbial contamination of a needleless connector. Seymour VM, et al. J Hosp infect.2000 Jun;45(2):165-8.
2. The promise of novel technology for the prevention of intravascular device-related bloodstream infection. I. Pathogenesis and short-term devices. Crnich CJ, et al. Clin Infect Dis.2002 May1;34(9):1232-42.
3. A randomized, prospective clinical trial to assess the potential infection risk associated with the PosiFlow needleless connector. Casey AL, et al. J Hosp Infect.2003 Aug;54(4):288-93.
4. Prospective study of the impact of open and closed infusion systems on rates of central venous catheter-associated bacteremia. Rosenthal VD, et al. Am J Infect Control.2004 May;32(3):135-41.

3) 多用量静脈内投与薬剤バイアルについて

(1) 検索方法

検索フィールド：Pub Med

検索期間：2000/01/01～2006/11/15

検索式：1. CVC	710 件
2. CVC + infection	271 件
3. CVC + infection + multidose	0 件
検索式：1. CVC	710 件
2. CVC + infection	271 件
3. CVC + infection + vial	0 件

医学中央雑誌の 2000～2006 年の上記検索式（会議録・症例報告を除く）では、

検索式：1. CVC	35 件	
2. CVC + infection	17 件	
3. CVC + infection + multidose	0 件	であった。

医学中央雑誌の 2000～2006 年の上記検索式（会議録・症例報告を除く）では、

検索式：1. CVC 35 件
2. CVC + infection 17 件
3. CVC + infection + vial 0 件 であった。

検索期間での新たな報告は、認められなかった。

勧告のまとめ

A. 中心静脈カテーテル挿入時、輸液セットの 72 時間での定期交換は必要なく、1 週間使用可能である。	II
B. ニードルレス血管内カテーテルシステム（ニードルレスコネクター）は、従来の血管内カテーテルシステム（コネクター）に比べ、カテーテル関連血流感染のリスクを減少させる。	II

5. 成人および小児における血管内カテーテルの留置に関する勧告
健康保険人吉総合病院外科 原田洋明、堀野 敬、木村正美

1) IV 注入ポート

A. 輸液システムにアクセスする前に 70%エタノールまたはヨードホール、クロルヘキシジンで注入ポートを消毒のこと。

カテゴリー IA

参考文献：

1. Luebke MA, Arduino MJ, Duda DL, et al. Comparison of the microbial barrier properties of a needleless and a conventional needle-based intravenous access system. *Am J Infect Control* 1998; 26: 437-41.
2. Plott RT, Wagner RF Jr., Tyring SK. Iatrogenic contamination of multidose vials in simulated use. A reassessment of current patient injection technique. *Arch Dermatol* 1990 ; 126 : 1441-4.
3. Salzman MB, Isenberg HD, Rubin LG. Use of disinfectants to reduce microbial contamination of hubs of vascular catheters. *J Clin Microbiol* 1993 ; 31 : 475-9.
4. 秋田宏樹、尾上公一、小栗やよい、愛甲景章：閉鎖式輸液システムの注入ポートにおける細菌検査について. *手術医学* 2002; 23(1): 75-76
5. 宮澤正明、福家伸夫：中心静脈カテーテルによる感染. *ICU と CCU* 26(8):689-94, 2002
6. 小栗やよい、愛甲景章、秋田宏樹、尾上公一. 閉鎖式輸液システムにおける注入ポートの消毒効果の検討. *手術医学* 23 (1) ;77-8:2002
7. Harnett SJ, Allen KD, Macmillan RR. Critical care unit outbreak of *Serratia liquefaciens* from contaminated pressure monitoring equipment. *J Hosp Infect.* 2001 Apr;47(4):301-7
8. Leon C, Alvarez-Lerma F, Ruiz-Santana S, Gonzalez V, De la Torre MV, Sierra R, Leon M, Rodrigo JJ. Antiseptic chamber-containing hub reduces central venous catheter-related infection: a prospective, randomized study. *Crit Care Med.* 2003;31(5):1318-24
9. Langgartner J, Linde HJ, Lehn N, Reng M, Scholmerich J, Gluck T. Combined skin disinfection with chlorhexidine/propanol and aqueous povidone-iodine reduces bacterial colonization of central venous catheters. *Intensive Care Med.* 2004;30(6):1081-8
10. Casey AL, Worthington T, Lambert PA, Quinn D, Faroqui MH, Elliott TS. A randomized, prospective clinical trial to assess the potential infection risk associated with the posiflow needleless connector. *J Hosp Infect.* 2003;54(4):288-93
11. Parietti JJ, du Cheyron D, Ramakers M, Malbruny B, Leclercq R, le Coutour X,

- Charbonneau P, Members of the NACRE study group. Alcoholic povidone-iodine to prevent central venous catheter colonization: A randomized unit-crossover study. *Crit Care Med.* 2004;32(3):708-13
12. Crawford AG, Fuhr JP, Rao B. Cost-benefit analysis of chlorhexidine gluconate dressing in the prevention of catheter-related bloodstream infections. *Infection Control and Hospital Epidemiology.* 2004;25(8):668-74
 13. Levy I, Katz J, Solter E, Samra Z, Vidne B, Birk E, Ashkenazi S, Dagan O. Chlorhexidine-impregnated dressing for prevention of colonization of central venous catheters in infants and children: a randomized controlled study. *Pediatr Infect Dis J.* 2005;24(8):676-9
 14. Garland JS, Alex CP, Mueller CD, Otten D, Shivpuri C, Harris MC, Naples M, Pellegrini J, Buck RK, McAuliffe TL, Goldmann DA, Maki DG. A randomized trial comparing povidone-iodine to chlorhexidine gluconate-impregnated dressing for prevention of central venous catheter infections in neonates. *Pediatrics.* 2001;107(6):1431-6

B. 使用しないときは全ての活栓にキャップをすること。

カテゴリー IB

参考文献：

15. Plott RT, Wagner RF Jr., Tyring SK. Iatrogenic contamination of multidose vials in simulated use. A reassessment of current patient injection technique. *Arch Dermatol* 1990; 126: 1441-4.

XI. IV 混合剤の調整と品質管理

C. 所定の経静脈的投与輸液製剤は全て、薬剤部において、無菌操作を用いて、層流フード内で混合のこと。

カテゴリー IA

参考文献：

16. ASPH Council on Professional Affairs. ASHP guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. *Am J Health Syst Pharm* 2000; 57 : 1150-69.
17. Herruzo-Cabrera R, Garcia-Caballero J, Vera-Cortes ML, Vazquez-Encinar A, Garcia-Caballero F, Rey-Calero J, Garcia de Lorenzo A. Growth of microorganisms in parenteral nutrient solutions. *Am J Hosp Pharm* 1984; 41 : 1178-80.
18. Tilleul P, Mons B, Schmitt C, Laporte JM and Beque D: Intra-venous drug preparation practices: a survey in a French university hospital. *Pharm world Sci.*

2003; 25(6): 276-279

19. 松原 肇、矢後和夫：輸液療法における感染防止対策. 緩和医療学 2004; 6(2): 140-14
20. 宮澤正明、福家伸夫：中心静脈カテーテルによる感染.ICU と CCU 2002; 26(8): 689-94

D. 目視で確認できる濁り、漏出、割れ目、粒子状の物質が認められる経静脈的投与輸液製剤の容器、およびメーカー指定の使用期限が切れたパックは使用しないこと。

カテゴリー IB

参考文献：

21. ASPH Council on Professional Affairs. ASHP guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. *Am J Health Syst Pharm* 2000; 57: 1150-69.

E. 静脈内投与の添加剤または薬剤には可能な限り1回用量バイアルを使用のこと。

カテゴリー II

参考文献：

22. ASPH Council on Professional Affairs. ASHP guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. *Am J Health Syst Pharm* 2000; 57: 1150-69.
23. Green KA, Shouldachi B, Schoer K, Moro D, Blend R, McGeer A. Gadolinium-based MR contrast media: potential for growth of microbial contaminants when single vials are used for multiple patients. *Am J Roentgenol* 1995 ; 165 : 669-71.
24. Mattner F, Gastmeier P. Bacterial contamination of multiple-dose vials: A prevalence study. *Am J of infection control.* 2004;32(1):12-6
25. Marumo K, Taguchi K, Oniki H, Endoh M, Sekine H. Experimental confirmation of *Serratia marcescens* contamination in multiple-dose vials of heparin-saline solution. *J of Infection and Chemotherapy.* 10(5);288-92:2004
26. Massari M, Petrosillo N, Ippolito G, Solfrosi L, Bonazzi L, Clementi M, Manzin A. Transmission of Hepatitis C virus in a Gynecological Surgery Setting. *J. Clin Microbiol.*2001;39(8);2860-3
27. Kokubo S, Horii T, Yonekawa O, Ozawa N, Mukaide M. A phylogenetic analysis elucidating nosocomial transmission of hepatitis C virus in a haemodialysis unit. *J Viral Hepat.* 2002;9(6);450-4
28. Dumpis U, Kovalova Z, Jansons J, Cupane L, Sominskaya I, Michailova M, Karayiannis P, Gardovska D, Viazov S, Ross S, Roggendorf M, Pumpens P. An outbreak of HBV and HCV infection in a paediatric oncology ward: epidemiological investigations and prevention of further spread. *J Med Virol.* 2003;69(3):331-8
29. Krause G, Trepka MJ, Whisenhunt RS, Katz D, Nainan O, Wiersma ST, Hopkins RS. Nosocomial Transmission of Hepatitis C virus associated with the use of