

## 現状

カテーテル関連感染(CRBSI)には、出口感染、トンネル感染、ポケット感染や血流感染がある。米国ではCRBSIによって、患者1人あたり平均12日間の入院期間の延長と18,432ドルの追加コストがかかり、<sup>1</sup>CDCの報告では米国で年間25万件的CVC関連血流感染が発生し、死亡率は12~25% (3万~6万2,500人)と推測されている。<sup>2</sup>CRBSIの予防は患者にとっても、医療システムにとっても優先課題であることは言うまでもない。ガイドラインや感染予防効果をうたう製品が出回る中、本当に必要なケアを考える必要がある。

カテーテル感染リスクに関連する潜在的要因例として

1. カテーテル留置期間
  2. 頻回のカテーテル操作
  3. 複数ルーメンカテーテルの使用
  4. 免疫抑制
- などがある。<sup>2</sup>

局所感染はカテーテルの挿入部位やトンネル、埋め込みポートのポケットなどに限定して起こることが多く、血流感染と同時に、また単独でも起こりえる。局所感染の観察ポイント<sup>4</sup>は、局所の圧痛、熱感、発赤、硬化、排膿などがある。視診とドレッシング材の上からの軽い触診で、刺入部、トンネル通過部位、ポートのポケット部などを観察する。異常があれば、ドレッシング材を剥がし、さらに詳しく観察する。<sup>3</sup>

## CRBSIの評価のポイント

- カテーテル挿入部位の継続的観察を行う。<sup>3</sup>
- 全身状態の観察(発熱、悪寒、発汗、倦怠感、筋肉痛、衰弱、頻脈、意識状態の変化、疼痛等)<sup>3</sup>
- 免疫抑制のある患者では、感染兆候が現れないことがあるので注意する。<sup>3</sup>
- 感染が疑われる場合、膿・血液培養、抗生剤投与など直ちに医師の指示に従って治療を開始する。24時間以内に治療が開始されない場合、患者の死亡率は50%を超えると報告されている。<sup>3</sup>

## CRBSI対策としてのニードルレスシステム

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では、ニードルレスシステムに関して「メカニカルバルブは感染リスクの増加と関連性があるため、数種のメカニカルバルブよりもスプリットセプタムを使用するほうが望ましい可能性がある」との勧告が追加された。<sup>5</sup>

この勧告が追加されたのは、ニードルレスシステムの構造がCRBSIの危険性に影響を与えるエビデンスをCDCが認めたからである。特筆すべきは、一律のCRBSI定義、サーベイランス方法、感染予防策を用いた条件下で、陽圧・陰圧いずれのメカニカルバルブにおいてもCRBSI増加との関連性における強固なエビデンスを示した研究<sup>6</sup>が認められている点である。<sup>7</sup>スプリットセプタム(インターリンク)から陽圧または陰圧のメカニカルバルブへ切り替えた際に全ICUと病棟においてCRBSIが増加した。さらに、ICU14室にてスプリットセプタム(インターリンクまたはQサイト)へ戻した結果、CRBSIが有意に減少した。病院の担当者は、CRBSIを注視し、閉鎖式IVニードルレスシステム導入を検討する際には、メカニカルバルブがCRBSIに及ぼし得る影響を検証すべきである。<sup>7</sup>

## CLABSIの減少に対するPICCの有用性について

PICCとは、肘、前腕あるいは上腕の静脈を穿刺して中心静脈内に先端を留置する中心静脈カテーテル(CVC)のことを指す。森兼ら(2009年)によると、<sup>10</sup>PICCを使用することで鎖骨下静脈あるいは内頸静脈から挿入したCVCよりCLABSIを約45%低下させ、さらにCLABSI発症時にかかる抗菌薬費用(1発症あたり約41万円)、CLABSI発症に伴う追加入院日数(1発症あたり約22日)を考慮すると1入院あたりの総治療費を削減させることが報告されている。

またPICCは、留置時の感染症発生率が低だけでなく、末梢静脈を穿刺して挿入することから挿入時に高い安全性を有している。逆流防止機能付きPICCは、逆流防止機構により、カテーテル非使用時には血液がカテーテル内に逆流してこない構造になっており、カテーテルの閉塞リスクを低減することが報告されている。

## 現行政策

日本では、診療報酬の設定は多くの場合、CRBSIの発生を予防するための機器・材料の使用を前提としてなされていない。また、特定保険医療材料の算定ルールはそのような機器の開発へのインセンティブを欠いている。

また、PICCは特定保険医療材料として「CVC」に分類されている。中心静脈用カテーテルは、標準型や抗血栓型など、さらにいくつかの区分に分割されているが、2010年4月に「逆流防止機能付きPICC」の区分が新設され、それまで標準型(シングルルーメン: 償還価格1,740円、マルチルーメン: 償

還価格2,870円) に分類されていたものが13,800円の償還価格となり、その後2012年の診療報酬改定を経て、現在は12,900円の償還価格となっている。一連の改定により、逆流防止機能付きPICCのシングルルーメン(ベーシックキット:定価16,000円、マイクロイントロデューサキット:定価24,000円) については施設における購入価格と償還価格の差が縮まり、施設がPICCを購入する際の障壁は低くなった。しかし、包括支払による医療保険制度を導入している施設では、抗感染性の医療材料であっても、高額な材料費が導入に抑制的に働いている場合があると考えられる。<sup>8-18</sup>

また、逆流防止機能付きPICCのダブルルーメン(ベーシックキット:定価32,000円、マイクロイントロデューサキット:定価40,000円) については、依然、施設の購入価格と償還価格の差は大きく、いわゆる逆ザヤとなっている。2014年4月、逆流防止弁付きPICCはシングルルーメンとマルチルーメン

に細分化された。これに伴い、現在シングルルーメンの償還価格は13,200円、マルチルーメンの償還価格は20,500円となっている。PICCの使用により、材料費は増額となるが、患者の安全を担保しつつ合併症の対策・治療に係る費用を含めて考慮すると、保険医療の総医療費の抑制につながると考えられる。

### 政策提言

- 病院感染管理の方針に欠かせない斬新な医療製品を病院が使用するよう推進する。
- 医療費は入院、外来患者における医療器材使用の費用へ反映されるよう改善すべき。
- 健康管理の観点から、PICCの臨床的有効性と経済性を考慮し、PICCの償還価格は引き上げられるべきである。

---

### 参考文献

1. Yokoe, DS, Classen, D. Improving Patient Safety through Infection Control: A New Healthcare Imperative. *Infection Control Hospital Epidemiology* 2008;29:S3-S11.
2. 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、CDC (2002年8月)
3. Policies and Procedures for Infusion Nursing 3rd Edition. Infusion Nurses Society.
4. Infusion Nursing Standards of Practice. *Journal of Infusion Nursing* 2006. Vol. 29, No1S:35-36.
5. 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、CDC (2011年4月改訂) <http://www.cdc.gov/hicpac/BSI/BSI-guidelines-2011.html>
6. Jarvis WR, Murphy C, Hall KK, et al. Health care-associated bloodstream infections associated with negative-or positive-pressure or displacement mechanical valve needleless connectors. *Clin Infect Dis* 2009; 49:18217.
7. 血管内留置カテーテル関連感染予防のためのCガイドライン、CDC(2011年4月改訂) <http://www.cdc.gov/hicpac/BSI/BSI-guidelines-2011.html>
8. 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、CDC (2002年8月)
9. Christopher J Crnich, et al., *Clinical Infectious Disease*, 2002;34 1362-1368
10. 森兼東北大学大学院教授ら、「末梢挿入型中心静脈カテーテルと従来の中心静脈カテーテルの多面的比較」(環境感染、2009)
11. David C McGee, et al, *New England Journal of Medicine*, Mar 23, 1123-1133, 2003.
12. Guidance on the use of ultrasound locating devices for placing central venous catheters. *Technology Appraisal No.49*, National Institute for Clinical Excellence, 2002.
13. 医療の質・安全学会 医療安全全国共同行動企画委員会、医療安全全国共同行動 危険手技の安全な実施「中心静脈カテーテル穿刺挿入手技に関する安全指針の策定と順守 How to guide, ver.2」、2008
14. Edith Kathryn Hinson, Lauren D Blough, *Journal of Intravenous Nursing*, 1996, Vol.19, No.4.

15. PICCの低い感染率（海外）【エビデンスレベルI】；「血管内留置カテーテルに関連する感染予防のCDCガイドライン』（2002）A」の中で、PICCは従来のCVCと比較してCRBSIの発生率が低いとされており、Crnichら（2002）のメタ・アナリシス（エビデンスレベルI）B<sub>1</sub>で、カテーテル1,000日留置あたりのCR-BSI発生件数は、非トンネル型CVC（コーティングなし）が2.3であったのに対して、PICCは0.4であり統計学的に有意に低いことが報告されている。
16. 逆流防止機能付きPICCの低い感染率（国内）【エビデンスレベルIII】；森兼東北大学大学院教授ら（2009）Cによると、カテーテル1,000日留置あたりのCRBSI発生件数は、逆流防止機能付きPICCで5.6、非トンネル型CVCで7.0であり逆流防止機能付きPICCの方が低い傾向が見られ、CRBSIの因子についてロジスティック回帰分析を行ったところ、カテーテルが逆流防止機能付きPICCであることはCR-BSI発生リスクを有意に低下させる（オッズ比0.55、 $p=0.019$ ）因子であることが報告されている（100本あたりの感染率に換算すると、CVC17.8%、PICC9.8%である）。
17. PICCの挿入時の安全性：【エビデンスレベルII～III】；McGeeら（2003）によると、鎖骨下、内頸、大腿静脈からCVCを挿入する際、1回の手技につきおよそ10%程度の挿入時合併症（動脈穿刺、血腫、気胸、血胸など）が発生しているとされる（エビデンスレベルI）D）。また英国NHS（2002）によると、気胸が放置されることによってCVC挿入3,000件に1件の死亡が発生するという概算があるE）。これを受けて医療安全全国共同行動企画委員会は「中心静脈カテーテルの穿刺挿入手技に伴う有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ」ためのHow to guide（ver.2）（2008）F）の中で、10%もの合併症が解消されるのであれば、安全性の向上だけでなく、合併症に対する医療費の削減、医師－患者信頼関係悪化の回避などの点も含め、総合的な医療の質の向上が期待されるとし、鎖骨下静脈や内頸静脈からの穿刺を極力避け、安全性の高い上腕静脈等からの穿刺を推奨している。PICCでは理論の上では勿論のこと臨床の現場においても挿入時に重篤な合併症はほとんど発生せず極めて安全なカテーテルである。実際、森兼教授らの多施設共同研究<sup>3</sup>）においても逆流防止機能付きPICCの挿入時に重篤な合併症は報告されていない。
18. 逆流防止機能付きPICCの低い閉塞率と簡便な管理【エビデンスレベルIII】；Hinson（1996）らのCost Savings Clinical Report（エビデンスレベルIII）G）によると、逆流防止機能付きPICCは、一般型PICCと比較してカテーテルの閉塞率が低く、閉塞に伴う薬剤の使用やカテーテルの入れ替えの頻度が少ないことからカテーテルの維持・管理に係る費用を削減することが示されている。また、カテーテル未使用時であってもヘパリンロック不要であることから、逆流防止機能付きPICCは間欠的な薬剤投与が必要ながん化学療法等に適したカテーテルであり、院内だけでなく在宅でも安全に安心して輸液治療が行えるものである。

## 37. カテーテル関連血流感染予防のための ガイドライン、勧告等

2008

SHEA, IDSA「急性病院における中心静脈カテーテル関連血流感染(CLABSI) 予防戦略」

リスク、利点、適切な使用法の教育研修を十分に考慮することなく、メカニカルバルブ機構の陽圧ニードレスコネクターを常用してはいけない。(B-II)

- a. CLABSIリスクに関連する、市販されている器材を常用することは勧められない。

2011

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

ニードレスシステムを使用する時は、数種のメカニカルバルブは感染リスクの増加と関連性があるため、そのメカニカルバルブよりもスプリットセプタムを使用するほうが望ましい可能性がある。カテゴリー II

これらのことから、メカニカルバルブに関連したBSIの増加は、不適切な感染対策、器材のデザイン、またはその両者によって引き起こされていることが考えられ、それぞれの器材の特徴を理解し、選択、使用する必要がある。本来の目的であるCRBSI予防が達成できる器材であるかどうか、その器材にあった使用方法は何か、器材以外の感染予防方法は徹底されているのかなど、ハード面とソフト面の両方から輸液管理を再確認してみることも必要である。