

東海大学大学院令和6年度博士論文

中心静脈穿刺シミュレーション下での
複数回穿刺による針先劣化に対する
Back-Cut-Point 針刃面角の影響

瓜本 言哉

- ・ この学位論文は Medical Devices に掲載された主要公刊論文を基に作成された。

- ・ Medical Devices に掲載された主要公刊論文の一部を学位論文に用いることに加えて、学位論文を機関リポジトリ [電子書庫システム] で公開することの承諾を得ている。

総括 (Summary)

背景

中心静脈カテーテル挿入時の複数回穿刺による針の劣化は、手技の成功率を低下させ重篤な合併症を引き起こす主要な原因と考えられている。我々は、back-cut point 針には、最も劣化に耐性のある最適な刃面角度が存在すると仮定した。本研究では、back-cut point 針の刃面角度の違いが、複数回穿刺による針先劣化に与える影響を検討した。

方法

中心静脈穿刺を想定した硬さに模した樹脂性の穿刺標的に、back-cut point 針を垂直に穿刺した。針は 3 種類の刃面角度（ 15° 、 17° 、および 19° ；各角度につき $n=8$ ）を用意し 200 mm/min の速度で穿刺した。同一の

針を標的の異なる場所に 10 回連続して使用し、針にかかる力は穿刺力として記録された。穿刺力の波形は二峰性を呈し、二番目のピーク値は、穿刺力の最大値を形成したため主要評価項目として選択した。第 1 穿刺と比較し第 10 穿刺の穿刺力が 5% 上昇した時を針の劣化と仮定し、穿刺回数と穿刺力から得られる回帰直線の傾きの平均値を解析した。95% 信頼区間 (CI) の上限値が 0.008889 未満の場合、針は劣化に耐性があると判断した。

結果

各刃面角度 (15°、17°、19°) の 10 回連続穿刺中の第 2 ピーク穿刺力の回帰直線の傾きは、それぞれ 0.003011 ± 0.01085 [-0.006056, 0.012077]、 0.006116 ± 0.007431 [-0.000096, 0.012328]、および 0.001515 ± 0.005783 [-0.003320, 0.006349]であった (平均 ± 標準偏差 [95% CI])。刃面角 19° の 95% CI の上限値のみが 0.008889 より小さい結果となった。

結論

刃面角度が 19° の back-cut point 針は 15° および 17° の針よりも劣化に耐性があった。

背景 (Introduction)

中心静脈カテーテルは 1929 年ドイツ人の研修医 Werner Frossmann が自分自身の肘の前面の静脈を穿刺し 4 Fr の尿道カテーテルを 35 cm 中枢側に向けて留置した後レントゲン写真を撮影した際、カテーテルの先端が右房に達していることを確認したという報告より歴史が始まった。この業績によって Frossmann は心臓生理学分野での貢献が認められ Andre Counard、Dickinson Richards らと共に 1956 年ノーベル医学賞を受賞した。1953 年以前では、動脈内にカテーテルを挿入するために大口径の針を動脈内に刺入し、その針の内腔を通してカテーテルを動脈内に留置する方法が一般的であった。そのため、径の大きい針を刺入する必要がある穿刺する動脈は太い動脈を選択していた。穿刺後の止血を得るためには動脈を露出するために時に皮膚切開し直接縫合する必要があった。1953 年に Seldinger 医師によりガイドワイヤーを血管内に留置する方法が提案された。この手技は Seldinger 法と名付けられ、これによりカテーテルより先にガイドワイヤーを留置することで口径の小さい針をイントロデューサーとして用いることが可能となり、穿刺針と同じ太さのカテーテルを挿入することができるようになった。

この穿刺時の利点から Seldinger 法は中心静脈カテーテル挿入時にも応用され、ガイドワイヤー挿入後に柔軟な素材であるカテーテルを挿入するという手順・手法が開発された。それ以降、中心静脈カテーテルはより一般的な手技として普及し、適応や用途が一層拡大した。その挿入目的は中心静脈圧の測定、肺動脈圧の測定、中心静脈栄養、人工透析、化学療法、ペースメーカーの挿入、急速輸液など多岐にわたり、救命救急や集中治療、手術室など様々な現場で用いられるようになった。これは Seldinger 法という新しい手法、器材の使用方法が開発されたことによって、手技がより簡便に侵襲度を下げて施行できるようになった事例の一つである。

挿入機会の増加し 1998 年の時点ではアメリカにおいては 500 万本の中心静脈カテーテルが 1 年間に挿入されるようになった。件数の増加に伴い中心静脈カテーテル挿入時の合併症に関しても様々な事例が報告されてきた。

中心静脈カテーテル挿入時の機械的な合併症においては、動脈穿刺、穿刺部の血種、気胸が代表的な 3 大合併症である。手術室における中心静脈カテーテル留置部位は気胸の合併症を避けるため内頸静脈、大腿静脈

が通常選択される。機械的な合併症は報告にもよるが 2003 年の時点で 5% から 19% と合併症の発生率は低いとは言えない状況であった。

我々の教室ではより細い針で穿刺する場合、穿刺力が小さいことに着目し、本穿刺用の太いイントロデューサーの前に使用するテスト穿刺用の針と同等の細さの 22 ゲージ金属針をイントロデューサーとして用いることができる中心静脈穿刺キット Safe Guide®の開発に携わることで中心静脈穿刺の安全性に寄与してきた。穿刺針とシリンジの間に Y 字のコネクターを取り付けることで Y 字コネクターの側管からガイドワイヤーを金属針に通す仕組みで、より細い穿刺針でガイドワイヤーを血管内留置することにより動脈穿刺時の血種形成のリスクの軽減や中心静脈穿刺の成功率の向上が期待できる中心静脈カテーテルキットである。我々はこのように、医療器材を最適化し改善することによって中心静脈カテーテル挿入に関連した合併症の発生率を低下させるという観点から、穿刺針の構造の解析、ガイドワイヤー挿入に関するシステムの新しい提案、ガイドワイヤーの改善、ダイレーターの改良などを通じて中心静脈穿刺および中心静脈カテーテル挿入に関連した穿刺器材の開発、改善に携わってきた。

近年中心静脈カテーテルの挿入は超音波ガイド下に行われるようになり、手技中の安全性が向上した。しかし、超音波ガイド下での中心静脈穿刺を行っても、合併症の発生率は低下するが完全に防ぐことはできず、致死的な合併症が報告されている。 Formatting...中心静脈カテーテル挿入中の複数回穿刺は重篤な合併症と関連すると報告されている。複数の穿刺は、針先に微細な傷や変形を引き起こし、必要な穿刺力を増加させてしまう。反復穿刺によって劣化した針先は、静脈表面を切断できず、押し込むことによって血管を圧迫して静脈の内腔を潰してしまうことで中心静脈穿刺の難易度を上昇させる。したがって、複数回穿刺によって引き起こされる針先の劣化に抵抗性があるということが理想的な穿刺針の特徴の一つとして挙げられる。穿刺針を介して中心静脈にガイドワイヤーを円滑に挿入できることも中心静脈カテーテル挿入に関連する重篤な合併症を防ぐために重要である。以前の研究では、ガイドワイヤー挿入による合併症を防ぐために刃面長を短くすることが推奨されている。このように中心静脈穿刺のための理想的な金属針の特徴とは、より低い穿刺力で複数の穿刺に耐えることが可能でかつ短い刃面長を持つということである。然しながら刃面長を短

くするには大きな刃面角度が必要であり、刃面角度が大きくなれば中心静脈を穿刺するために必要な力を増加させ、手技の成功率を低下させる可能性がある。これらの穿刺針の劣化に関する懸念にもかかわらず、これまでの研究では、穿刺針の刃面角度が、複数回穿刺による針先劣化の程度にどのように影響するかについて調査されていなかった。

中心静脈穿刺のイントロデューサーとして、back-cut point 針と lancet-point 針の 2 種類の金属針が使用されている。back-cut point 針の特徴の 1 つは、刃面の表面の後側に磨かれた刃面により形成された鋭い直線的な外縁部であり、これを第 2 刃面と呼称する。この第 2 刃面は第 1 刃面の裏側にあり、穿刺対象である皮膚に直接触れる (Figure1)。また、針の内腔は第 2 刃面の作成時に研磨されていない。Lancet-point 針の特徴は、第 1 刃面を前面から研磨する事によって第 2 刃面を形成し、第 2 刃面の外縁部は曲線であり針の内腔ごと研磨される。これらの特性を考えると back-cut point 針が lancet-point 針よりも安全性が高い可能性がある。なぜなら、back-cut point 針は lancet-point 針と比較して刺入角度を浅くした際に穿刺力を減少させ、内腔の縁が研磨されていないためガイドワイヤーのトラ

ブルが減少する可能性があるからである。このように、lancet-point 針と比較して back-cut point 針の方が安全性が高いと考えられるが、複数回穿刺に伴う針先の劣化という点で、back-cut point 針における最適な刃面角度を検討した研究は見当たらない。

本研究では back-cut point 針の刃面角度の違いが複数回穿刺後の針先の劣化の程度にどのように影響するかを評価し、中心静脈穿刺における back-cut point 針の最適な刃面角度を検討した。

考察と展望 (Discussion)

我々の知る限り、繰り返し穿刺によって back-cut point 針の劣化を定量的に評価し、その効果が刃面角度によって異なることを本研究で初めて報告した。本研究では、 α 角 15° および 17° の針と比較して、 19° の針が、繰り返し穿刺後の針先の劣化に対してより耐性があることが示された。この結果は、より容易で安全な中心静脈カテーテル挿入を可能にする理想的な穿刺針の開発に貢献する可能性がある。我々は、10 回連続穿刺による穿刺力の変化を第 2 ピーク穿刺力の傾きを比較することで back-cut point 針の劣化を分析し、傾きの 95% 信頼区間上限が 0.008889 未満の場合に針が劣化

に耐性があると判断した。このカットオフ値として 95% 信頼区間上限を用いることで、back-cut point 針の劣化をより厳密に評価することができた。この統計手法により、繰り返し穿刺後に劣化に耐性があるとみなされるのは α 角 19° の針のみであった。第 1 ピーク穿刺力の分析では、 19° の針の傾きが 15° のそれよりも有意に小さいことが示された。第 1 ピーク穿刺力の傾きが $15^\circ > 17^\circ > 19^\circ$ の傾向を示していることから、これらの結果からも、複数回穿刺による劣化に対して 19° の α 角度の針が最も耐性があることを示唆している。 α 角 19° と 17° 針の第 1 ピーク穿刺力の傾きの統計的有意差を検出するにはより大きなサンプルサイズが必要であった可能性がある。

本研究では、第 1 ピーク穿刺力ではなく第 2 ピーク穿刺力の傾きを、繰り返し穿刺に対する針の抵抗性を評価する主要評価項目として選択した。刃面角度の影響力は第 1 ピーク穿刺力の方が第 2 ピーク穿刺力よりも優位である可能性があるが、第 2 ピーク穿刺力の方が第 1 ピーク穿刺力よりも大きいために主要評価項目として第 2 ピーク穿刺力を選択した。より大きな穿刺力は穿刺時に中心静脈周囲の組織をより変位させ、静脈の前壁と後壁を接触させることによって中心静脈穿刺

の成功率を低下させる可能性があると考えたためである。また、穿刺力そのものについては、 19° の α 角度針が 3 つの角度の中で最も大きい第 1 ピーク穿刺力を示しており、これが中心静脈の穿刺を困難にする要因となる可能性があるが、この差は非常に小さいため、本研究の目的は第 2 ピーク穿刺力の解析によって針の劣化を評価することを主旨とした。

本研究において複数回穿刺後の針の劣化という現象をとらえることができたのは高い再現性を持つ穿刺標的シートを使用したことに寄与するところが大きい。理想的な穿刺標的には、各穿刺力の微細な変化を検出する能力と、針の劣化を引き起こすために適切で十分な硬さの 2 つの特性が必須であった。研究の当初は、豚または羊の皮に豚肉を重ねた穿刺標的モデルを選択していたが、多くの問題点があった。皮の厚さが均一でないこと、毛根の凹みがランダムに配置されていること、豚肉と重ね合わせることで皮が水分を吸収するため、経時的に水分量が変化することによって穿刺標的が不均一なこと、による実験結果の不安定性が解決できなかった。また、穿刺ターゲットの固定方法に問題があった。穿刺標的は多孔の金属プレート（参照番号：ISO7864:2016；国際標準化機構、ジュネーブ、スイ

ス)を用いて穿刺対象を挟み込んで固定していたが、この方法では穿刺ターゲットにかかる張力を一定に保持することができなかった。穿刺ターゲットにかかる張力が高ければ高いほど、針の穿刺力が低くなる特性があるため¹⁹ 穿刺標的に掛かる張力を安定させる必要があった。これらの問題に対処するために、樹脂で作られた穿刺標的シートを設計した。仮想の皮膚層が器具を使用することなく 10mm の仮想筋肉層の上に十分に固定されていたため、穿刺標的に掛かる張力を調整する必要が無く研究結果の安定に寄与したと考えられる。

本研究で使用した針は、株式会社ユニシスの協力によって特別に製造された。すべての針の α 角は正確であり、各角度の誤差は無視できる大きさであった。しかし、3種類の針の β 角にはいくつかの懸念があった。 α 角 19° の針の β 角は 15° および 17° の針のそれよりもわずかに大きいため、これが結果に影響を与えた可能性がある。この β 角の違いは、バックカットポイント針の製造における技術的な問題であり、 α 角が大きいほど、 β 角が狭い場合には針の内腔と第2刃面の研磨によって形成される直線状の外縁部との距離が近づいてしまう (Figure1)。これは、針の金属の厚さ

が、狭い β 角かつ大きな α 角を持つ back-cut point 針の製造を制限するという事である。この β 角の違いが本研究の結果に影響を与えた可能性がある。

この研究には、結果を解釈する際に考慮すべきいくつかの限界がある。第一に、評価された α 角は 15° 、 17° 、および 19° の 3 種類の角度のみという事である。しかし、中心静脈カテーテル挿入に使用される針のほとんどがこの角度範囲内にあることを考慮すると、この 3 つの角度の選択は合理的であると考えられる。そのうえ、今回これらの 3 つの角度を用いて繰り返し穿刺による劣化の違いを示すことが可能であった。第二に、針の穿刺は穿刺標的シートに垂直に行われ、それは実際の臨床使用状況に即していないという点である。針が標的シートを $30\sim 45^\circ$ の角度で穿刺する場合、穿刺力の値は異なる可能性がある。しかし、本研究の目的が 3 つの異なる角度間の針の劣化を比較することであったことを考慮すると、穿刺する設定を均一にすることが肝要でこの目標は達成されたと考えられる。第三に、穿刺対象として生体材料や実際の皮膚を用いずに人工的な穿刺標的シートを使用したという点である。しかし、この研究で使用された人工的な標的シートは人間の皮膚の硬度に類似させた刺入感を

もち、加えて高い再現性があるため、針の劣化を正確に評価したと考えている。最後に、主要なアウトカムとして分析された第 2 ピーク穿刺力の標準偏差は、第 1 ピーク穿刺力よりも大きく、第 2 ピーク穿刺力自体は 3 つの角度間で大きな違いを認めなかった点である。ただし、各角度で同じ条件下で実験が行われたことを考慮し、10 回の反復穿刺後の傾きの評価が第 2 ピーク穿刺力の絶対値によって影響を受ける可能性が低いことを考えると、これらの問題は研究結果にほとんど影響を与えないと考える。

結論 (Conclusion)

結論として、 α 角 19° の back-cut point 針は、 α 角 15° および 17° の back-cut point 針よりも、繰り返し穿刺後の劣化に対してより耐性があることが示された。より低い穿刺力で穿刺することが可能で繰り返し穿刺後に劣化しない理想的な針を開発するためには、さらなる研究が必要である。