原著

ポリエーテルナイロン製留置針の開発

光畑 裕正* 清水 禮壽* 遠藤 史朗*
西 俊晴*² 高橋 晃*²

Development of IV Catheter Made of Polyethernylon

Hiromasa Mitsuhashi, Reiju Shimizu
Department of Anesthesiology,
Jichi Medical School

Fumiaki Endo, Toshiharu Nishi and
Akira Takahashi
Terumo Co., R and D Center

Abstract

We have developed a new intravenous catheter made of polyethernylon. Polyethernylon is flexible thermoplastic resin and is compatible with the skin, the subcutaneous tissue, a blood vessel, and blood. In fact, this catheter showed excellent bio-compatibility in rabbits. We compared the intravenous polyethernylon catheters with the intravenous ethylene-tetrafluoroethylene copolymer (ETFE) catheters in terms of insertion resistance, operability, deformation of the catheter, and incidence of thrombophlebitis in 52 patients who underwent various surgeries. Two kinds of catheters were inserted intravenously from the two different sites in each patient.

Statistically, no significant difference was found between the polyethernylon catheters and the ETFE catheters. However, the polyethernylon catheter seemed to subjectively be superior to the ETFE catheter, because the former was more flexible than the latter.

1. 緒 言

血管内留置針はベッドサイドにおける多くの手技に用いられ、特に救急時の静脈確保には重要な機器である。最近では患者の診断、治療を行うためにさまざまな観血的診断法、観血的モニター法等の使用頻度が増加の傾向にある。そ

れに伴い留置針の使用頻度も年々増加してきている。留置針を用いた場合の副作用として静脈炎の発生があり、局所的な炎症のみならず、確率的には低いものの敗血症に進行する場合もあり、静脈炎の防止に対する対策が検討されている。

静脈炎の原因としては投薬による化学的なもの、留置手技の不具合、外套管の物理的な刺激、あるいはこれらが複雑にかかわりあってその原因となるなど様々である。しかし、これらのさ

* 自治医科大学附属病院麻酔科

*² テルモ㈱研究開発センター

(原稿受付：1992年4月23日)

(2) 医 器 学 Vol. 62, No. 7 (1992)

表 1 各種材料柔軟性評価

サンプル	初期弾性率 (Kgf/mm ²)
ポリエーテルナイロン	40~42
ETFE	76~77
ポリプロピレン	110~140
ナイロン610	112~197

さまざまな要因を考慮したうえでも静脈炎を防止するためにはカテーテルが挿入し易くかつ柔軟であることが基本的な条件といえる。

我々は、新しく開発されたポリエーテルナイロン製留置針を使用し、血管障害に対する動物実験及び臨床評価を行った。

2. ポリエーテルナイロンの特性

ポリエーテルナイロンは、ポリエーテルセグメントとナイロンセグメントからなる縮合系高分子材料であり、特定サイズの結晶領域を有するマイクロ構造を形成し、血小板粘着を抑制する材料である^{1~7)}。

1) ポリエーテルナイロンの物性

ポリエーテルナイロン及び各種樹脂の柔軟性を比較するために、引張り測定による初期弾性率を求めた。この結果を表1に示す。これより、現在一般的に使用されている留置針の外套管のETFE (エチレン-4 フッ化エチレン共重合体) の約2倍、ポリプロピレンの約3倍の柔軟性を有するため、物理的な刺激の低減、操作性の向上に伴うミスの防止を通して、静脈炎の発生を抑えることが期待できる。

2) 動物実験

ポリエーテルナイロン製の留置針カテーテルと従来より使用されているETFE製の留置針カテーテルを家兎の大腿動脈に留置し、生体適合性の評価 (血管障害程度比較) 実験を行った。

評価方法は、日本白色家兎の左右の大腿動脈にそれぞれポリエーテルナイロン製留置針とETFE製留置針を各1本ずつ抗凝固剤なしで留置した。留置1時間後、血管損傷部位を選択的に染色するエバンスブルー^{8~10)}及びヘパリンを投与したのち、脱血し、留置部位の血管内面の染色度合い及び血栓形成の違いを肉眼観察及び顕微鏡観察することにより比較した。結果を図1

に示す。これより、ポリエーテルナイロン製留置針を留置した血管内面は、ETFE製留置針に比べ、エバンスブルーの染色面積及び染色度が小さいことが確認された。また、ETFE製留置針を留置した血管には内膜の平滑筋細胞の乱れ並びに外膜の膠原繊維の乱れが確認されたが、ポリエーテルナイロン製留置針には細胞の乱れによる浮腫は確認されなかった。

以上より、ポリエーテルナイロン製留置針は、ETFE製留置針に比較して血管壁を傷つにくく血栓形成しにくい製品であることが確認された。

3. 臨床評価の方法

1) 使用静脈内留置針

- ① ポリエーテルナイロン製留置針
ゲージ; 20 G, 長さ; 2" (51 mm)
- ② ETFE製留置針 (市販留置針) ①と同径でかつ同じ長さのものを使用した。

2) 臨床評価

自治医科大学付属病院中央手術部で全身麻酔下に外科手術を受けた患者52名を対象とした。同一の患者にポリエーテルナイロン製留置針とETFE製留置針をそれぞれ別部位に1本ずつ留置し、留置時の穿刺抵抗・操作性、留置中の静脈炎の有無及びその程度、抜去時にカテーテルの形状を比較・検討した。

本研究は当院臨床治験審査委員会の承認を受けた後、各患者の同意を得た後に行った。

4. 結 果

1) 症 例

症例の内容は男性25名、女性27名で、年齢15歳~81歳、術式は開胸手術が5例、開腹手術が19例、整形・形成手術が10例、耳鼻科手術が5例、その他が11例であった (表2)。

留置時間は、ポリエーテルナイロン製留置針は平均4時間20分、ETFE製留置針は平均5時間20分であった (表3)。

2) 観 察 結 果

① 穿 刺 抵 抗

ポリエーテルナイロン製留置針で『極めて良好』が19例 (37%), 『良好』が33例 (73%),

図 1 生体適合性評価（血管障害程度比較）実験

ETFE 製留置針で『極めて良好』が5例（10％），『良好』が44例（85％）であった。両者の比較においては，『ポリエーテルナイロン製留置針の方が非常に刺し易い』が7例（14％），『ポリエーテルナイロン製留置針の方がやや刺し易い』が25例（49％），『同等』が19例（37

％）であった。

② カテーテル挿入時の操作性

ポリエーテルナイロン製留置針で『抵抗なく走行する』が38例（73％），『ほとんど抵抗なく走行する』が12例（23％），『走行時に抵抗を感じる』が2例（4％），ETFE 製留置針で『抵

(4) 医 器 学 Vol. 62, No. 7 (1992)

表 2 症 例 一 覧

No.	性 別	年 齢	疾 患 名	術 式	留置部位	
					ポ リ エーテル ナイロン	E T F E
1	男	47	肩鎖関節脱臼	筋帯形成術	右下腿	右腕
2	男	15	左水腎症	左腎盂形成術	右足	左腕
3	女	36	胆石症	胆嚢摘出術	左腕	左腕
4	女	35	胆嚢炎	胆嚢摘出術	左足	左腕
5	男	36	横行結腸癌	結腸摘出術	左腕	左足
6	男	71	胃癌	胃摘出術	右下腿	左腕
7	女	58	変形性股関節症	人工股関節全置換	右腕	右腕
8	女	41	囊肉腫	Pateys 手術	左腕	左腕
9	男	51	甲状腺腫瘍	甲状腺全摘術	左腕	右下腿
10	女	53	中耳炎	鼓室形成術	左足	右腕
11	女	23	ガードナー症	腫瘍切除術	左腕	右大腿
12	男	51	胃癌	胃亜全摘出術	左腕	左下腿
13	男	62	横行結腸癌	結腸, 胆嚢摘出	左腕	左腕
14	男	32	尿道狭窄	内尿道口切開術	右腕	左腕
15	男	25	Taubs Fx	ORSF	左腕	左腕
16	女	65	僧帽弁狭窄	僧帽弁置換術	左腕	右腕
17	男	62	胸壁腫瘍	腫瘍切除術	右下腿	左腕
18	女	50	耳下腺腫瘍	腫瘍切除術	右下腿	左腕
19	女	59	胃癌	胃全摘術	左足	右腕
20	女	23	重症筋無力症	胸腺摘出術	左腕	左足
21	男	71	肺癌	右上葉切除術	左腕	右腕
22	女	43	左顔面痙攣	神経血管減圧術	左足	左腕
23	女	19	甲状腺腫瘍	甲状腺切除術	右腕	右足
24	男	36	脾腫	脾臓摘出術	左足	左腕
25	男	20	上顎骨折	観血的整復固定	左足	左腕
26	男	34	漏斗胸	胸骨翻転術	左足	右腕
27	女	16	瘢痕	瘢痕修復	左足	左腕
28	女	44	子宮筋腫	子宮全摘術	右腕	左腕
29	男	70	直腸癌	直腸切除術	左腕	右腕
30	女	17	額部瘢痕	エキスパンダー挿入	左腕	右腕
31	女	19	肩脱臼再発	ネジの摘出	左足	左腕
32	男	72	横行結腸癌	結腸部分摘出術	左足	左腕
33	女	38	子宮筋腫	子宮全摘術	左腕	左腕
34	女	30	子宮筋腺	腹式筋腫核出術	左腕	左腕
35	女	39	卵巣腫瘍	右卵巣摘出術	右腕	左腕
36	男	50	脳腫瘍	腫瘍生検術	左内頸	左腕
37	女	40	直腸癌	マイルズ手術	左腕	右腕
38	女	25	慢性カタル性扁桃炎	扁桃腺摘出術	右腕	左腕
39	男	37	右耳下腺腫瘍	耳下腺摘出術	左下腿	左腕
40	男	19	喉頭気管乳頭腫	喉頭微細手術	左足	左腕
41	女	43	中耳炎	鼓室形成術	左足	左腕
42	男	38	大腿骨頭壊死	人工股関節置換術	左腕	右腕
43	男	75	左足皮膚欠損	皮膚移植術	右腕	左腕
44	男	81	食道癌	食道亜全摘術	右足	右腕
45	女	41	顔面痙攣	神経血管減圧術	右腕	左腕

46	女	59	子宮体癌	子宮全摘術	左腕	右腕
47	男	66	胃癌	胃全摘術	左腕	右腕
48	女	33	甲状腺腫瘍	甲状腺部分摘術	左腕	左大腿
49	男	71	胸部大動脈瘤	人工血管置換術	左足	右腕
50	女	62	膀胱結石	内視鏡的切石術	右腕	左腕
51	女	49	ヘルニア	ヘルニア根治手術	右腕	左腕
52	男	59	右上顎腫瘍	右上顎部分切除術	左腕	左下腿

表 3 留 置 時 間

留 置 時 間	ポ リ エー テル ナイ ロン 製留置針	ETFE
1 時間未満	1 例	0 例
1 時間以上 2 時間未満	5 例	0 例
2 時間以上 3 時間未満	5 例	0 例
3 時間以上 4 時間未満	5 例	3 例
4 時間以上 5 時間未満	2 例	0 例
5 時間以上 6 時間未満	6 例	0 例
6 時間以上 7 時間未満	0 例	0 例
7 時間以上 8 時間未満	2 例	0 例
8 時間以上 9 時間未満	1 例	0 例
9 時間以上 10 時間未満	2 例	0 例
10 時間以上 11 時間未満	0 例	0 例
11 時間以上 12 時間未満	0 例	1 例
合 計	29 例	4 例
平 均	4 時間 20 分	5 時間 14 分

抗なく走行する』が22例 (42%), 『ほとんど抵抗なく走行する』が25例 (48%), 『走行時に抵抗を感じる』が5例 (10%) であった。両者の比較においては, 『ポリエーテルナイロン製留置針の方が非常によい』が10例 (20%), 『ポリエーテルナイロン製留置針の方がややよい』が25例 (49%), 『同等』が13例 (25%), 『ETFE 製留置針の方がややよい』が3例 (6%) であった。

③ 静脈炎症の程度

ポリエーテルナイロン製留置針及び ETFE 製留置針のいずれも全例『異常なし』であった。

④ カテーテル形状

ポリエーテルナイロン製留置針及び ETFE 製留置針のいずれも全例『めくれなし, ほつれなし』であった。

5. 考 察

今回の結果より, ポリエーテルナイロン製留置針は ETFE 製留置針より穿刺抵抗及び操作性に優れていると言える。今回の臨床試験では, ETFE の留置針の留置時間は平均 5 時間 20 分, ポリエーテルナイロン製留置針の留置時間は平均 4 時間 20 分と両者ともに比較的短時間であったため静脈炎などの発生は認められなかったが, 穿刺抵抗及び操作性に優れていることから, ポリエーテルナイロン製留置針は長時間留置の場合には静脈炎などの軽減の効果が予想される。また, 家兎の静脈に留置した動物実験で, 留置した部位の血管を剖検した結果によってポリエーテルナイロン製留置針は血管壁への損傷が小さいことがわかっており, 静脈炎の軽減は十分期待できる。

ポリエーテルナイロンの物性は市販の留置針の材質のひとつである ETFE にくらべて柔軟であるにもかかわらず, 穿刺抵抗やカテーテル形状については ETFE と同等以上の結果を示しており, 臨床使用上問題となるようなことはなかった。

以上のことから, 新材質であるポリエーテルナイロン製の留置針は血管に対する刺激性は少なく, 操作性にも優れていると考えられる。

付 記

留置針素材に用いたポリエーテルナイロンは, テルモ株式会社が新技術事業団より開発の資金援助を受け, 上智大学: 緒方直哉, 東京女子医科大学: 桜井靖久, 岡野光夫, 由井伸彦, 東京理科大学: 片岡一則の各先生方から指導を受けて開発されたものである。

(6) 医器学 Vol. 62, No. 7 (1992)

文 献

- 1) N. Yui, K. Kataoka, Y. Sakurai, T. Aoki
K. Sanui, N. Ogata, : In vivo and in vitro
studies of antithrombogenicity of poly (pro-
pylene oxide)-segmented nylon 610 in rela-
tion to its crystallineamorphous microstruc-
ture, Biomaterials, 9, 225-229, 1988.
- 2) N. Yui, K. Kataoka, Y. Sakurai, : Artificial
Heart 2, Springer, Tokyo, 27-31, 1988.
- 3) N. Yui, K. Kataok, : Polymer Yearbook 5,
Harwood Academic, New York, 211-221,
1988.
- 4) N. Yui, K. Kataoka, T. Okano, Y. Sakurai :
Artificial Heart 3, Springer, Tokyo, 23-29,
1991.
- 5) N. Yui, K. Kataoka, : Polymer Yearbook 6,
Harwood Academic, New York, 203-208,
1990.
- 6) 片岡一則ほか：医用材料とアロイ，先端高分子
シリーズ，“高性能ポリマーアロイ”，丸善，
311-339, 1992.
- 7) N. Yui, K. Kataoka, Y. Sakurai, : Surface
Characterization of Biomaterials, Elsevier,
Amsterdam, 271-280, 1988.
- 8) Philip D. Beckley et al. : Endothelial Cell
Stress with Arterial Re-entry During Bay-
pass, J. Extra-Corporeal Technology, 21, 52
-55, 1989.
- 9) Shing-Jong Lin et al. : Transendothelial
Transport of Low Density Lipoprotein in
Association with Cell Mitosis in Rat Arta,
Artherosclerosis, 9, 230-236, 1989.
- 10) John A Manderson et al. : Balloon Cather-
ter Injury to Rabbit Carotid Artery I.
Changer in Smooth Muscle Phenotype,
Artherosclerosis, 9, 289-298, 1989.