

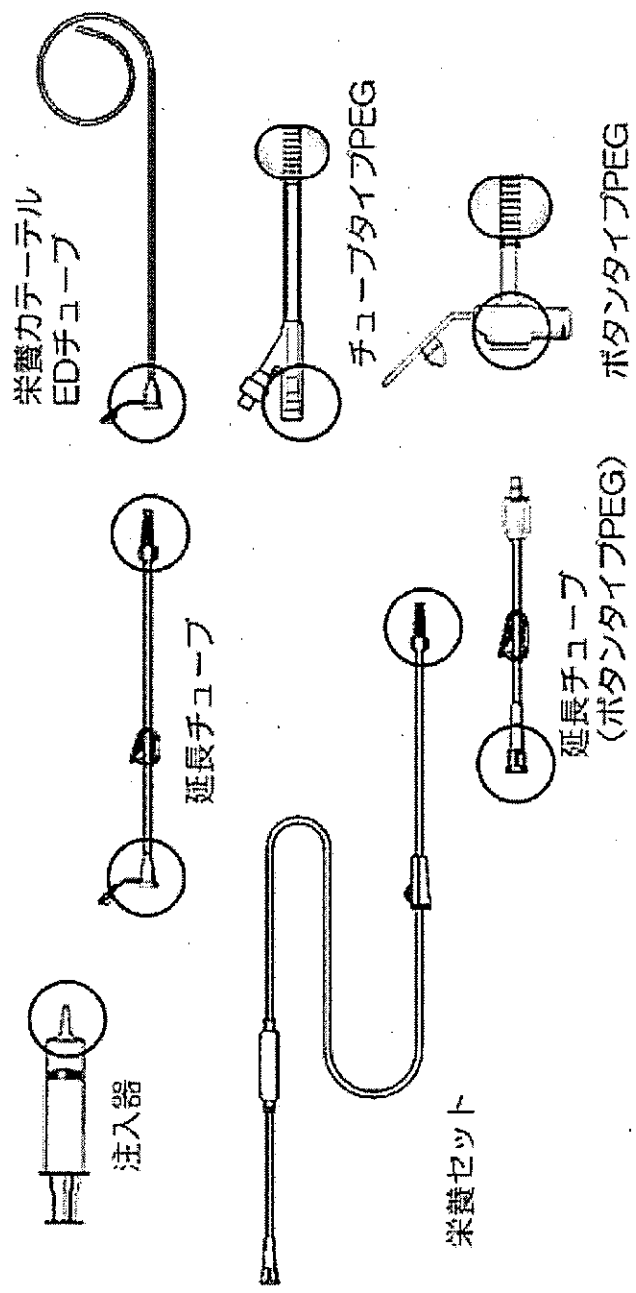
経腸栄養分野相互接続防止
コネクタ導入に対する
小児/発達期領域
ユーザーアンケート結果

アンケート主催

静岡市重症心身障害児（者）を守る会

経腸栄養分野(ISO80369-3)の 対象箇所

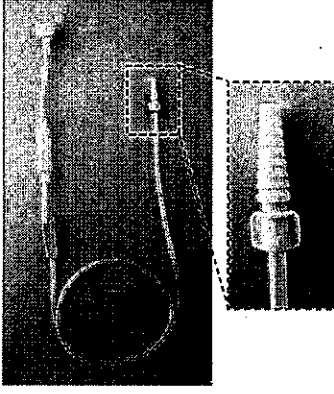
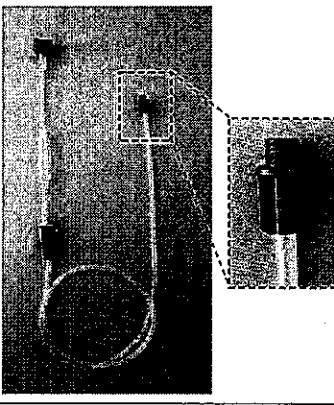
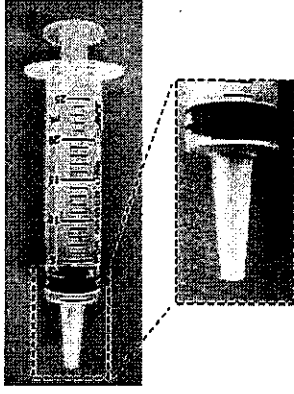
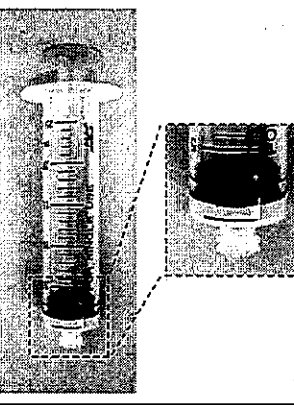
図 2: ISO80369-3 によるコネクタの変更箇所

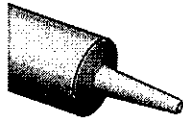
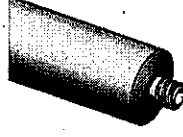

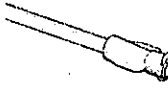
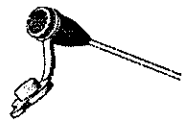
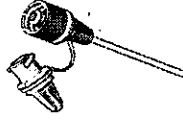


「図提供:一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会」

- 印部分: ISO80369-3 (新規格コネクタ) 変更箇所
- 印部分: 新規格に影響されない箇所

既存規格と新規規格のコネクタ形状

製品例	既存規格 (医薬発第 888 号)	新規規格 (ISO 80369-3)
栄養セット ※ 上下取付 方向を着色		
注入器 ※ 挿入を着色		

製品例	既存規格 (医薬発第 888 号)	新規規格 (ISO 80369-3)
注入器		
栄養セット (カテーテル側)		
栄養カテーテル (等)		

医ケア児等・重症児者対象 経腸栄養関連製品ユーザーアンケート実施

- ▶ アンケート目的
2019年12月より相互接続防止目的に経腸栄養分野での新規コネクタ導入が決定されているが、改定の内容を周知されている医ケア児等・重症児者の保護者は少なく、導入にあたり不安の声が聞かれた。
そこで新規コネクタ導入にあたり課題抽出のために医ケア児等・重症児者の保護者を対象にアンケートを施行した。
- ▶ アンケート実施団体 静岡県重症心身障害児(者)を守る会
- ▶ 協力の呼びかけ 全国重症心身障害児(者)を守る会各支部
難病の会等の家族会
- ▶ 方法 Googleフォーム
- ▶ 期間 2019.11.13~2019.11.29
- ▶ 有効回答数 667回答

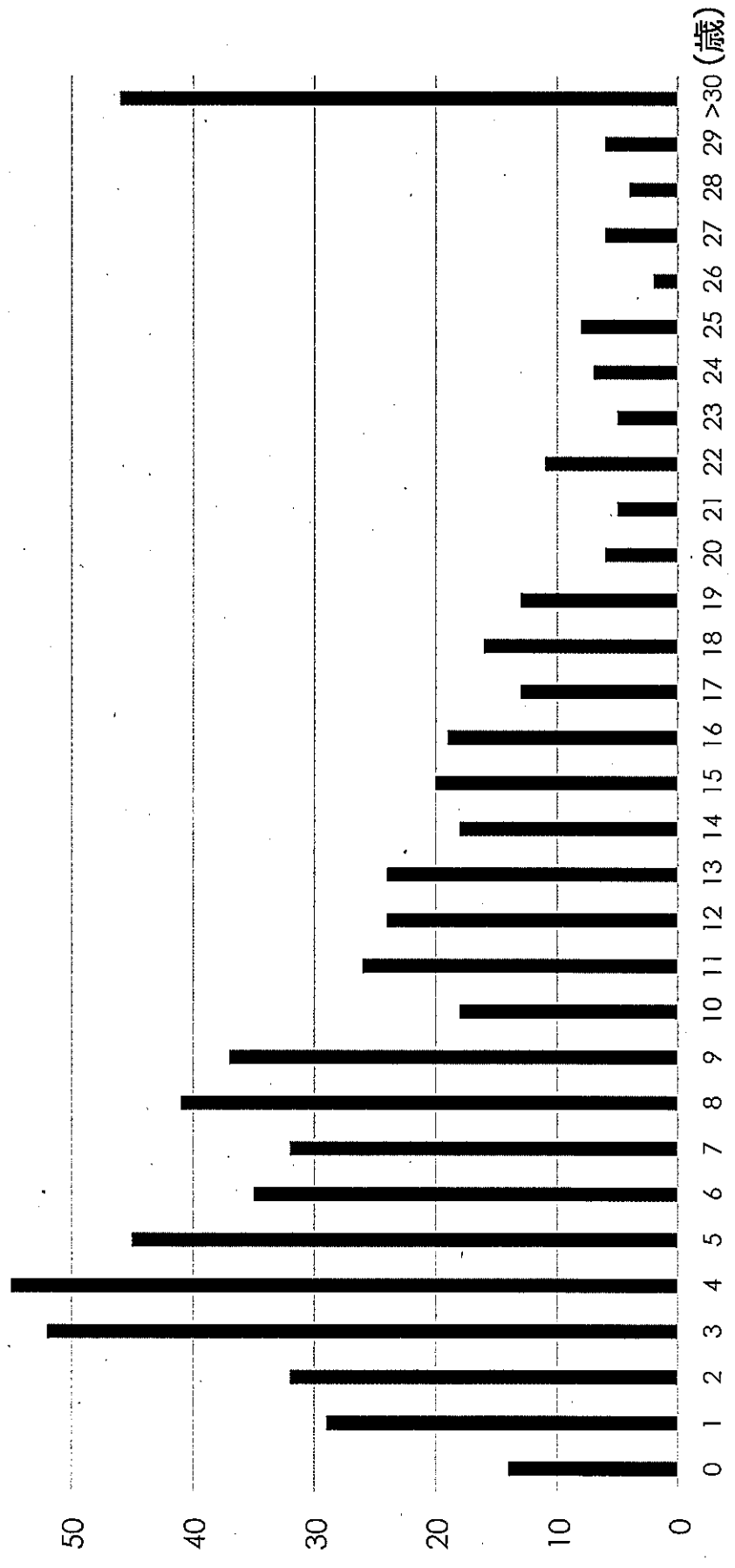
質問項目

- ▶ 回答者の属性
 - イニシャル・使用者の年齢・介護者の年齢・居住地
- ▶ 誤接続の可能性のある他の留置チューブの有無
- ▶ 誤接続の経験・危険性 (選択)
- ▶ 1日のコネクタ装着回数 (選択)
- ▶ コネクタに装着する器具の種類 (選択)
- ▶ コネクタ部にロックがかかることについての意見 (選択)
- ▶ 新規コネクタ導入に対しての要望 (選択・自由記載)
- ▶ 意見 (自由記載)

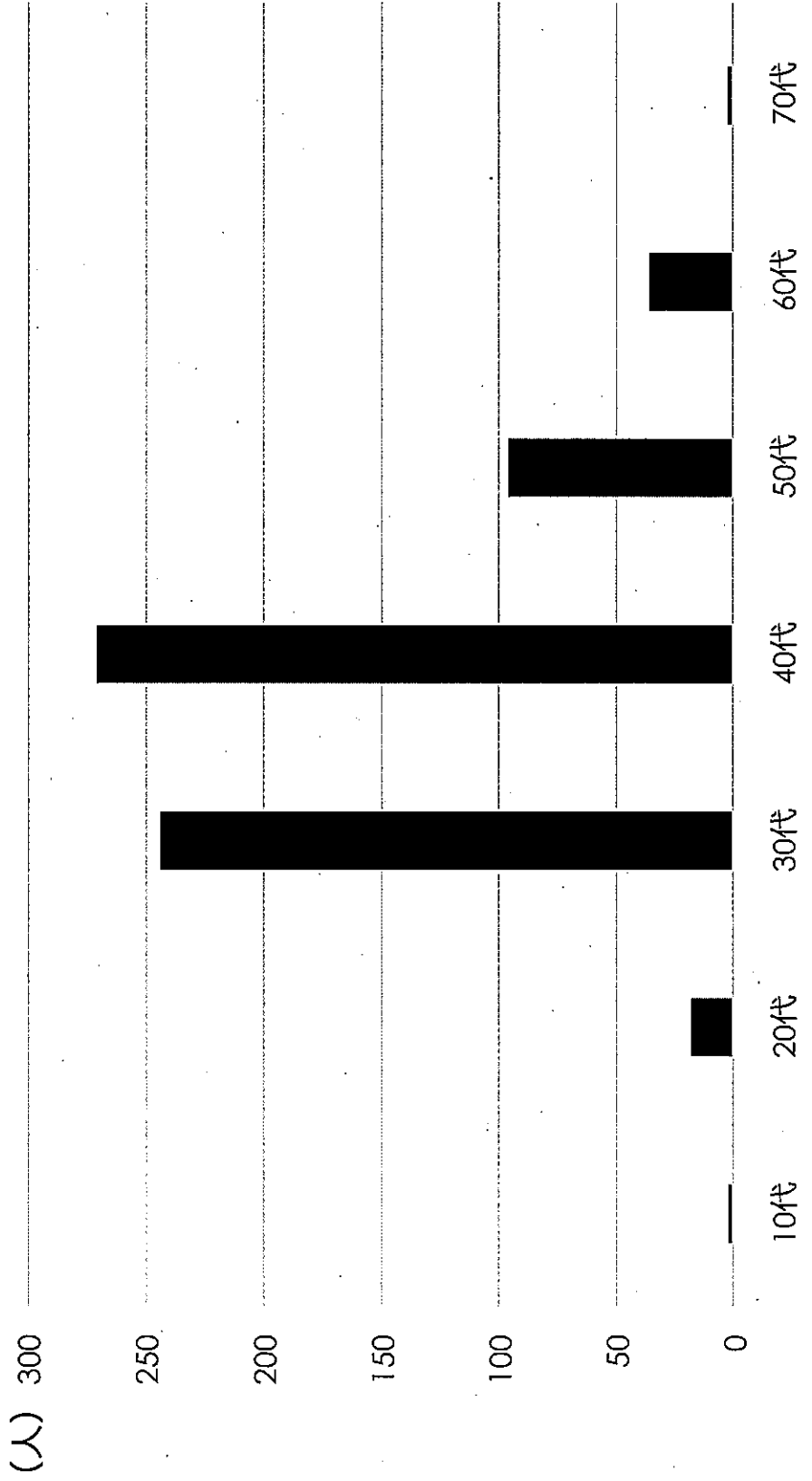
使用者の年齢

グラフタイトル

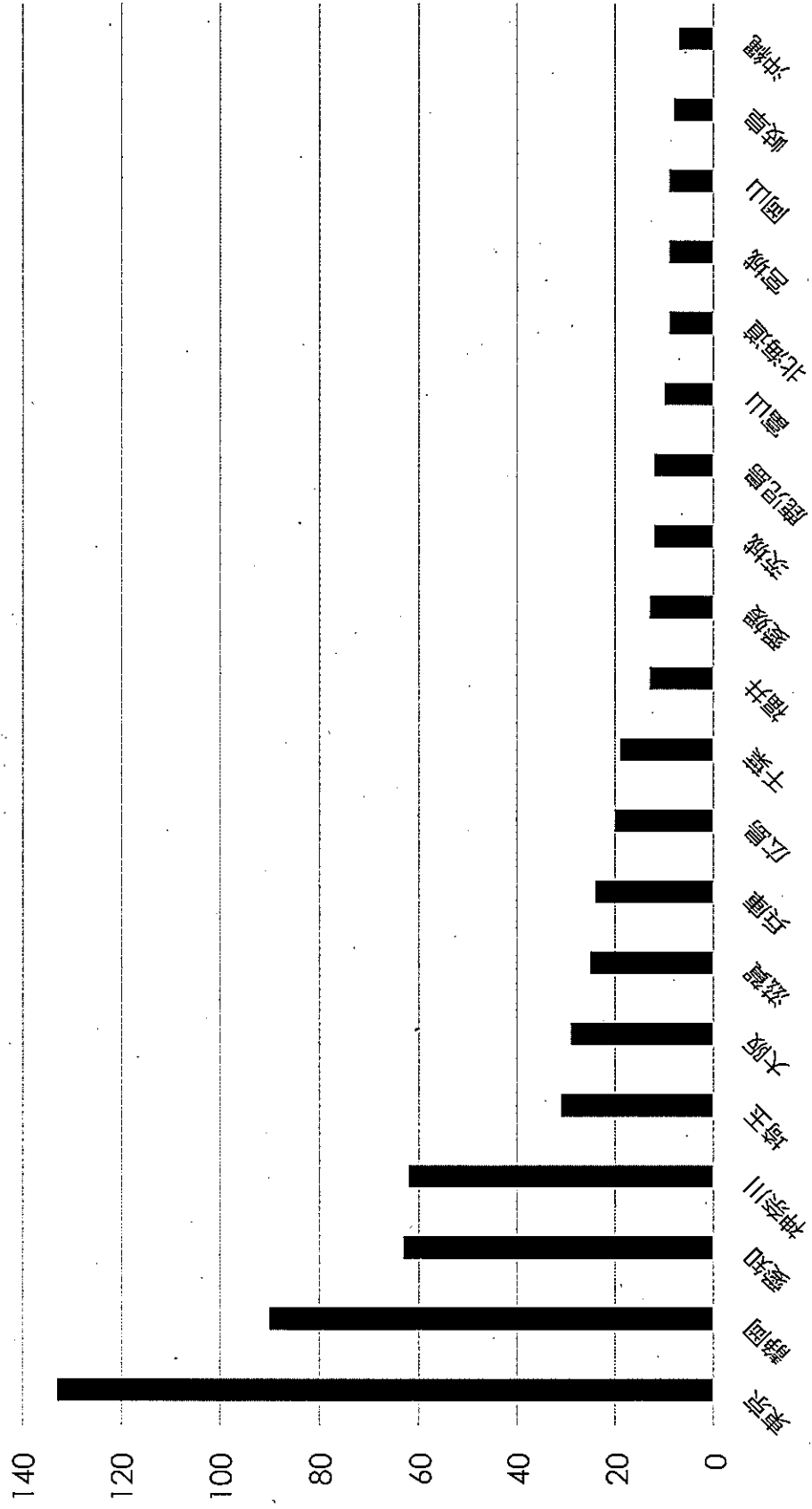
(人)



介護者の年齢



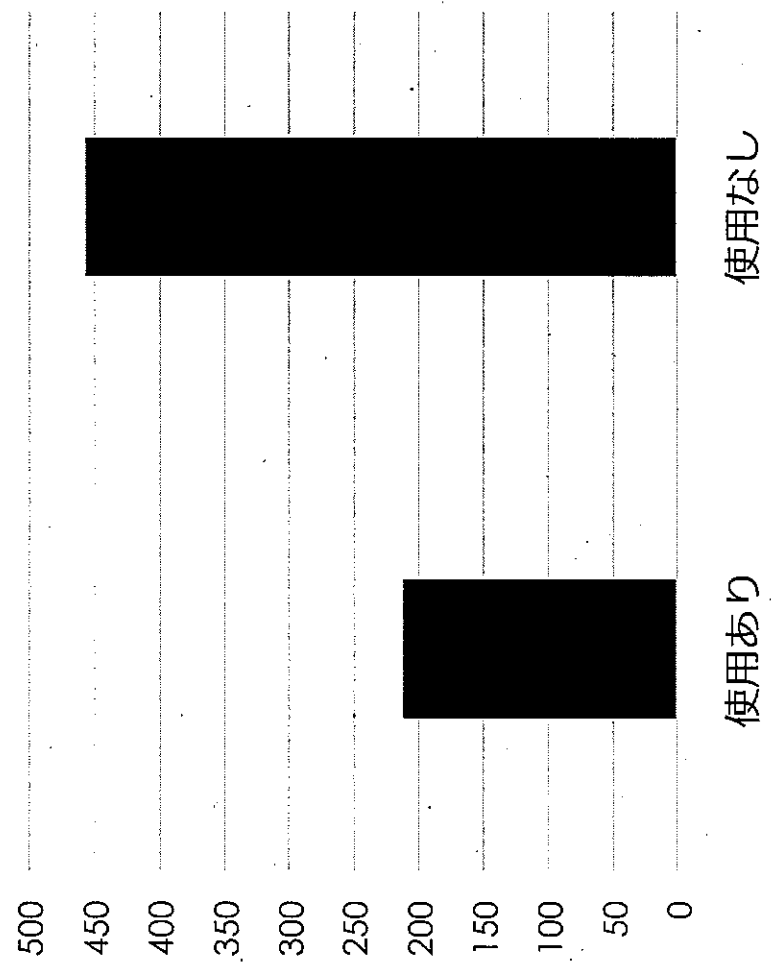
回答者の居住地



この他 福岡、三重、長野、島根、山形、香川、群馬、京都、高知、佐賀、石川、長崎、熊本、鳥取、徳島、秋田、新潟、栃木、奈良、山梨、山口から回答あり

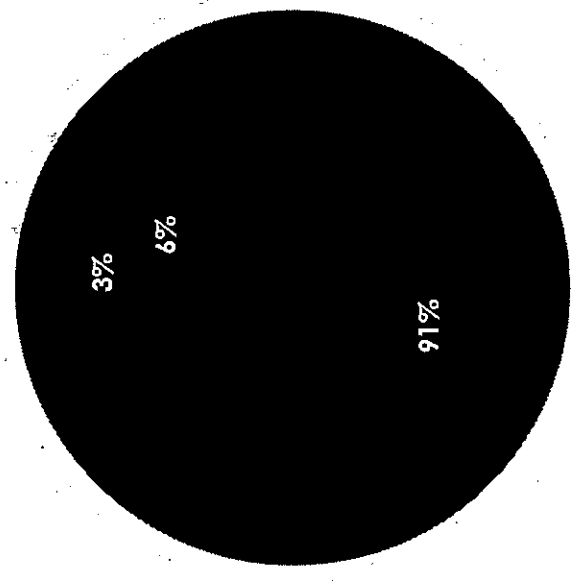
誤接続の可能性 経腸栄養以外に留置されているチューブの有無

【設問1】 現在、経腸栄養以外に留置されて
いるチューブはありますか？

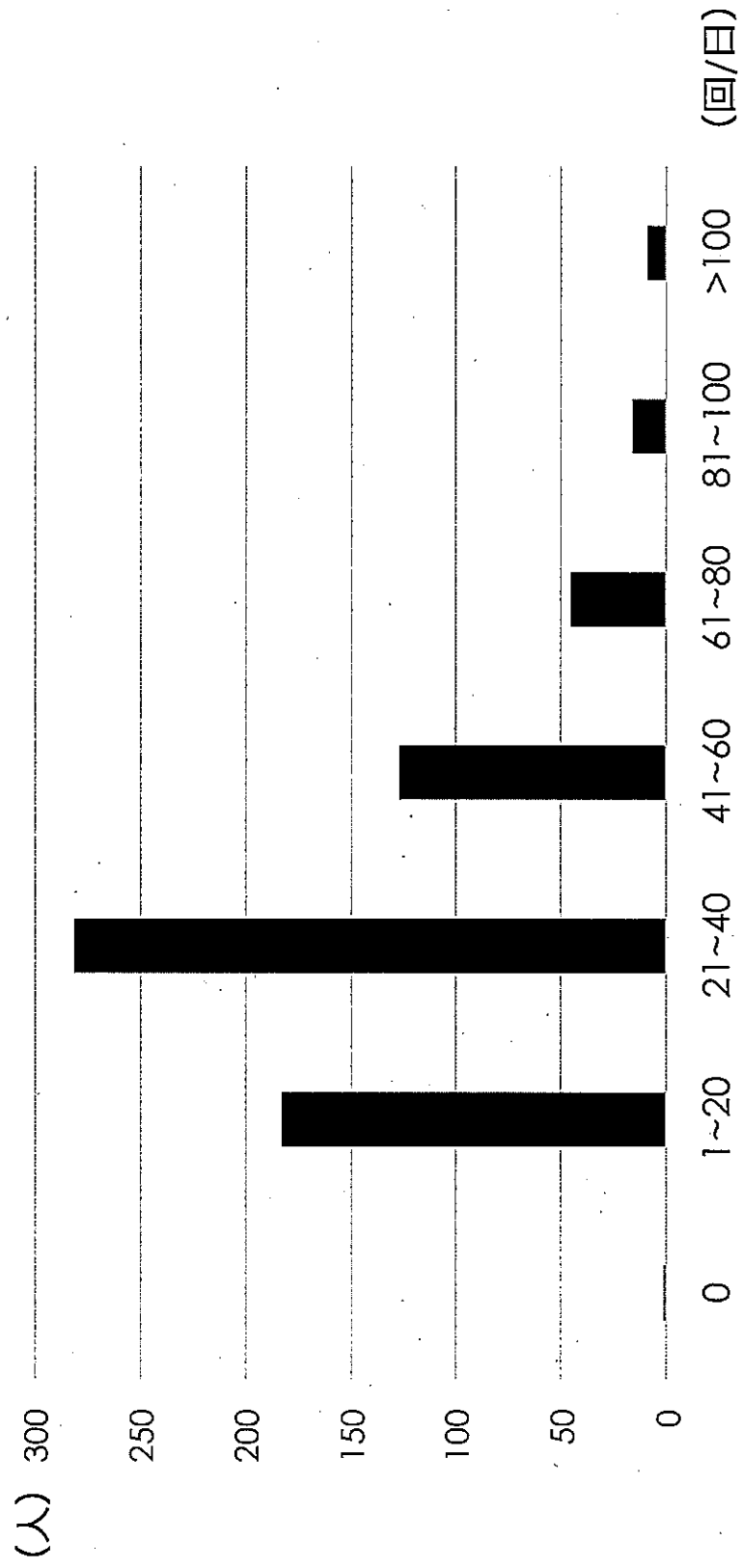


使用ありの人

- 誤接続したことがある
- 誤接続の危険性を感じたことがある
- 誤接続の危険性を感じたことはない

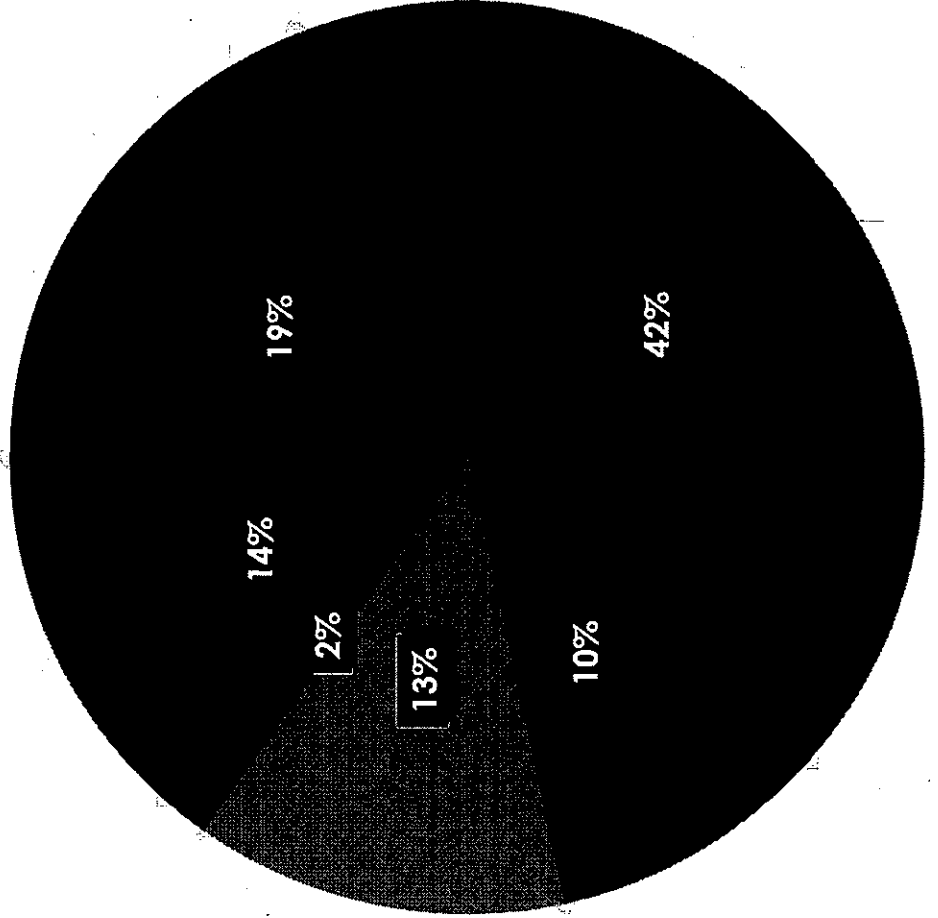


コネクタに接続する回数



栄養剤シリンジボース注入、水分、エア抜き、投薬、胃残確認など
成人領域と比較し、コネクタ着脱回数は想像以上に多いという実態が判明！

コネクタの接続部について



- 外れなくは困る
- 外れた方がいい
- どちらでもいい
- 外れない方がいい
- 外れては困る
- わからない

「外れなくでは困る・外れた方がいい」の理由

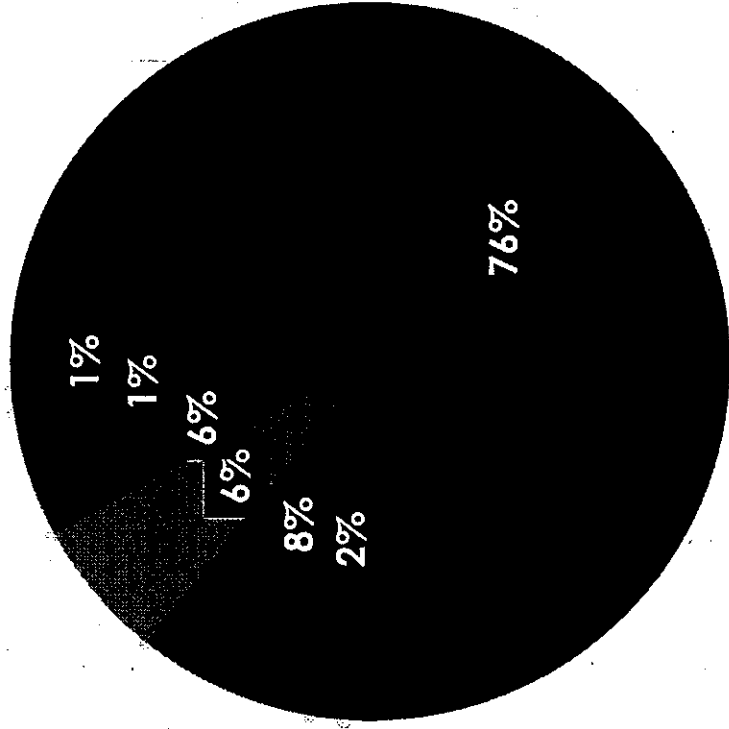
258回答中118回答で重大事象への危惧あり

- ▶ 胃瘻本体・経鼻チューブ・EDチューブの自己抜去
- ▶ 誤嚥性肺炎発症・腹壁損傷のリスク
- ▶ イルリガー・トルボトル・棒の落下
- ▶ 迅速にガス抜き出来ないことによる嘔吐、バイタル変動

*一方で「外れては困る・外れない方がいい」の理由は
ほとんどが栄養剤の漏れであった

***別紙に理由（自由回答）を全て掲載しました**

新規コネクタ導入に対する要望



- 現行コネクタの存続
- 両方選択できる
- 変換コネクタの永続支給
- 清掃ブラシの支給
- 新規コネクタで構わない
- 使用してみないとわからない
- その他

* 別紙に要望・意見（自由回答）を全て掲載しました。

アンケートから浮かび上がった課題 I 使用者の健康被害/QOL低下への懸念

- ① 胃瘻本体や経鼻チューブ事故抜去のリスク増加
- ② 嘔吐や腹満に対するエア抜き等の緊急対応困難
- ③ コネクタ部の衛生管理不徹底→感染リスク増加
- ④ 薬剤投与への影響（微量薬剤が入らない）
- ⑤ 胃瘻食/半固形栄養剤ポータス注入から液体滴下へ
栄養投与方法変更を余儀なくされ病状悪化の可能性
- ⑥ 介護負担増加によるケアの質低下⇒QOLの低下

アンケートから浮かび上がった課題 II 介護者の健康被害/負担増大への懸念

- ①着脱に要する手間・所要時間増加
 - ②コネクタ清掃に要する手間・所要時間増加
 - ③コネクタ部への栄養剤や薬剤付着に対する手間・清掃時間増加
 - ④コネクタ関連備品増加に対する管理の煩雑さ・複雑化
 - ⑤ねじ込み式変更による手首への負担・腱鞘炎の悪化
 - ⑥注入中監視を強化しなければならぬ精神的負担
 - ⑦頻回着脱に対する耐久性不足→頻回の交換・自費購入物品増加
 - ⑧コネクタ関連備品の自費負担増加
- ⇒ケア時間の増加、睡眠時間の減少、家計圧迫



在宅生活継続が困難になる恐れも！

要望内容

- ▶ 新規コネクタの小児/発達期領域での安全性の検証
- ▶ 国による小児/発達分野の栄養や在宅介護の実態把握
- ▶ 新規コネクタ導入に関して小児発達期領域の
関連学会・関連学会との協議の場設置
- ▶ 在宅・施設に対して旧式コネクタの存続
- ▶ 国主導で小児発達領域の実情に合わせた栄養関連製品の開発