

平成 31 年 4 月 26 日現在

機関番号：12501
 研究種目：若手研究(B)
 研究期間：2015～2018
 課題番号：15K20029
 研究課題名(和文) 周術期せん妄と睡眠時間の関連について

研究課題名(英文) Perioperative delirium and sleep efficiency

研究代表者

孫 慶淑 (Son, Kyongsuk)

千葉大学・医学部附属病院・助教

研究者番号：40645529

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：研究は平成28年度には研究計画を作成し当院の倫理委員会に承認されている。睡眠時間を計測するためのモニターは非接触型のモニターでミネベア社と連携し研究協力者によって主に開発された。非接触型ベッドセンサーに関しては健康者に使用し呼吸・心拍数が正確に記録できていることを研究し、2018年度には論文作成、今後掲載されている。本研究に関してはそのベッドセンサーの開発が進み、実用化されてから開始予定であったが、開発が当初の予定より遅れてしまったため、研究期間内に研究を開始することができなかった。ベッドセンサーの準備が整い次第2019年度に研究開始予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究に用いる非接触型ベッドセンサーは今までのモニターとは全く異なり、患者の動きを制限せずに計測できるモニターである。動けない重症患者では計測困難であった体重測定も可能とし非常に有用なモニタリングとなる。今までの接触型モニターでは患者の動きに制限があるため重症患者でのみ用いられていた。多くの周術期患者には24時間監視のモニタリングはなされていなかったが、そのために重篤な状態に陥るまで気づかれないこともあった。非接触型モニターではすべての入院患者を24時間監視することを可能し、より安全に患者管理ができるようになった。今後非接触型ベッドセンサーでせん妄と睡眠時間の関係を明らかにする予定である。

研究成果の概要(英文)：The research made a research plan in 2016 and has been approved by our ethics committee. The monitor for measuring the sleep time is a non-contact monitor and was developed mainly by research collaborators in conjunction with Minebea. With regard to non-contact bed sensors, we have been using it for healthy people and researching that respiratory and heart rate can be accurately recorded. With regard to this research, development of the bed sensor progressed and was planned to be started after being put into practical use, but since development was delayed from the original schedule, it was not possible to start research within the research period. The study is scheduled to start in 2019 as soon as the bed sensor is ready.

研究分野：麻酔科学

キーワード：せん妄 睡眠時間

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

せん妄は入院患者の疾病回復を障害する大きな要因であり、特に高齢者に対し濃厚な先進医療を行う集中治療領域において、その重要性が広く認識されている。2013年には米国集中治療医学会から、2014年には日本集中治療学会から、ICUにおける痛みやせん妄を科学的に管理するためにPAD管理ガイドラインが発表され、痛み(Pain)、不穏(Agitation)、せん妄(Delirium)についてそれぞれ管理法や推奨されるスケールなどについて一定の見解が示された。

一方、周術期領域においても、近年高齢者に対して侵襲性の高い外科治療が積極的に行なわれ、術後せん妄が手術療法のアウトカムにも影響することが示され、その重要性が認識されるようになった。術後せん妄が発生した場合、他の術後合併症併発率の上昇、術後の回復遅延による入院期間延長、死亡率増加などが明らかとなり、安全かつ適切な外科治療を妨げている。さらに、退院後の認知症への移行も示唆されており、社会的にも大きな社会的損失にもつながっている。以上のように術後せん妄の重要性は認識されているが、術後せん妄発症の危険因子、術前予測、予防方法、早期治療方法などの研究が十分とは言えず、国内外においても術後せん妄に関する周術期ガイドラインが確立されていない。

多くの先行研究で、術後せん妄は侵襲性の高い心臓手術や開胸、開腹手術、長時間手術後に発症する患者が大多数である。つまり、手術侵襲に伴う炎症や痛みの強さや使用する薬剤により誘発されているようである。入院患者のせん妄発症のメカニズムとして睡眠覚醒リズム障害が指摘されている。手術侵襲が大きくなれば、術後に昼夜の区別なく行われる看護や治療、あるいは痛みや術後の嘔気嘔吐(PONV)などによって睡眠が分断され、睡眠時間や睡眠構築が大きく変化すると予想された。

2. 研究の目的

術後せん妄と周術期の睡眠の関係を明らかにし、術後せん妄の発症予測と予防策確立を目指す。
<研究>アクチグラフを用い、睡眠時間、睡眠リズムや日中および夜間の活動度を評価し、術前術後の睡眠時間と術後せん妄の発症率の関係を調査する。

<研究>せん妄発症患者のアクチグラフによる睡眠パターンより、術後せん妄を発症前に予測可能か検討する。

<研究>術前、術中の薬剤投与介入によって周術期の睡眠時間、術後せん妄発症率が改善するかどうか検討する。

上記が当初の予定であったが、アクチグラフでは術後の患者の睡眠効率を測定するのが、拘束や動きの制限があり、測定できなかった。その代替品として当時開発を進めていた非接触型ベッドセンサーで睡眠時間を測定することとした。入院患者、特に周術期の患者のせん妄診断のためのスケールが一定しておらず、先行研究などとの比較が困難な状況であったため、我々の研究施設で統一したせん妄スケールを用いることを決定することとした。

3. 研究の方法

対象：目標患者数 50 名

(1) 選択基準

65 歳以上の予定手術患者を対象とする。ASA-PS は問わない。

患者もしくは代理人によって研究について文書でインフォームドコンセントが得られた場合で全身麻酔患者及び硬膜外併用全身麻酔、腰椎麻酔の患者群も含めて研究を行う。

またいずれの手術内容でも行う。

(2) 除外基準

1) 術前より鎮静の行われている患者

2) その他、研究責任(分担)医師が被験者として不適当と判断した患者

方法：

(1) 患者背景として年齢、性別、肥満度、手術内容、術前の内服薬(ベンゾジアゼピン系薬剤、抗鬱薬、抗精神病薬内服状況)について調査、術後せん妄のリスクについては4ATを用いて評価する。

(2) 術前に認知機能テスト(MMSE)を実施する。その他、中枢神経系合併症、精神疾患の有無についても調査する。

(3) 術前日に非接触型ベッドセンサーで睡眠時間と予め簡易型 sleep study による睡眠時無呼吸の有無を測定する。

(4) 術当日～退院まで非接触型モニターにて睡眠時間を連続的に計測し、研究協力者によって解析を行う。

術当日の麻酔方法は限定しない。いずれの方法も患者に適切な方法を用いる。

病棟看護師もしくは研究協力者によって、術後1週間はCAM-ICU簡易版で1日一回、必要があれば複数回せん妄発症の有無の評価、NRSスケールとPONVの有無について配布された記録用紙に記載する。ただし、研究協力者のスケール可能な日を調査日とする。

(5) 被験者の研究参加予定期間：術前日夜間(21時より)退院日まで継続して非接触型ベッドセンサーによるモニタリングを受ける。術後1週間はCAM-ICU、NRSスケールによるスケールリングを受けていただく。

(6) 併用薬使用規定：せん妄発症時の薬物使用には制限を設けない。

4. 研究成果

研究は平成 28 年度には研究計画を作成し当院の倫理委員会に承認されている。

また使用するせん妄スケールは CAM-ICU をもちいることとし、院内で統一するために精神科医・看護部にも協力を依頼し、院内の医療安全マニュアルに採用していただき実際に臨床でも使用している。同時にせん妄リスクスコアも英国の 4AT スコアの日本版を作成しこちらも院内統一とした。実際に 4AT と同様に日本版も予測できるかは他の研究者が研究を行っている。

睡眠時間を計測するためのモニターは非接触型のモニターでミネベア社と連携し研究協力者である磯野史朗、田口奈津子によって主に開発された。研究者自身も開発ミーティングなどに参加し非接触型モニター開発に協力した。

非接触型ベッドセンサーに関しては健常者に使用し呼吸・心拍数が正確に記録できていることを研究し、2018 年度には論文作成、今後掲載されている。

本研究に関してはそのベッドセンサーの開発が進み、実用化されてから開始予定であったが、開発が当初の予定より遅れてしまったため、研究期間内に研究を開始することができなかった。ベッドセンサーは介護用のものはすでに臨床応用されており、近日中に医療用のものも販売開始予定である。

ベッドセンサーの準備が整い次第 2019 年度に研究開始予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年：

国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

取得年：

国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名：

ローマ字氏名：

所属研究機関名：

部局名：

職名：

研究者番号(8桁)：

(2)研究協力者

研究協力者氏名：磯野史朗、田口奈津子

ローマ字氏名：Isono Shiroh , Taguchi Natsuko

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。