

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

令和 2 年 7 月 9 日現在

機関番号：34203

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K12047

研究課題名(和文) 腹腔鏡下手術後患者に対するソフトマッサージ効果の比較ランダム化試験

研究課題名(英文) Effect of soft massage after laparoscopic surgery for gastrointestinal cancer patients: a pilot randomized controlled trial

研究代表者

緒方 昭子(Ogata, Shoko)

聖泉大学・看護学部・教授

研究者番号：50510731

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：腹腔鏡手術を受けた術後2日目の消化器がん患者に対して、測定方法などの検討を重ね3年間異なる施設で背部にソフトタッチのマッサージを実施し、その効果を検証した。血圧、HRVの生理的指標と、VAS、感想、語りの主観的指標を用いて評価した。3年間において生理的指標での介入前後ならびに群別の差も見られなかった。主観的指標においては介入群の不快のVAS値の低下、安心の増加が見られた。感想やインタビューでは「気持ち良い」「暖かい」「安心」などがの評価が得られた。術後の対象にとって、ソフトマッサージは身体への影響がなく、心理的に良い状況へと導くことができると思われる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

腹腔鏡手術が増加し、入院期間が短縮したクリティカルパスにより患者と看護師の接点が減少している現状において、術後2、3日目の患者に対して看護師が軽いタッチケアであるソフトマッサージを行うことで、手術前後を通して緊張していた患者の身体や心をリラックス状態に導き、がんの診断、手術侵襲による苦痛状態の患者に対して、入院生活の癒しと退院後の生活の意欲につながることを期待できる。

研究成果の概要(英文)：For patients with gastrointestinal cancer who underwent laparoscopic surgery, we continued to study the measurement method, and performed a soft-touch massage on the back of the patients on the second day after surgery at another facility for 3 years, and inspected the effect. Evaluation was performed using physiological indices of blood pressure, HRV and subjective indices of such as VAS, impressions and narrative. There was no difference before and after the intervention as well as between groups at the physiological for 3 years. In the subjective index, the VAS value of discomfort at the intervention group was decreased, and the relief was increased. In the impressions and interviews, "comfort," "warm," and "safety" were evaluated. Soft massage has no physical burden, I think that it has a positive psychological effect for patients after surgery.

研究分野：臨床看護

キーワード：ソフトタッチ 腹腔鏡手術 リラックス コンフォート 看護師 がん患者

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### ・研究開始当初の背景

マッサージは紀元前 2 世紀頃から世界の国々で治療として行われて来た最も古い治療の一つであるが、1940 頃より薬物療法の普及により、マッサージの施術が見られなくなった(Field, 1998)。そのような中で、諸外国では代替医療が認知されるようになり、その一つであるマッサージが様々な場面で使用されるようになって来た(Smith et al. 1999)。しかし日本では看護師の代替医療の認知度は低く、マッサージを実践する看護師は少ない現状と思われた(緒方 2012)。マッサージについては、疼痛の緩和(Field et al., 2002)や、副交感神経が優位になる(Diego et al., 2002)という身体的効果。さらに、うつ症状の緩和(Hou et al., 2010)などの心理的効果が報告されている。また山口(2012)は、マッサージが皮膚を刺激することからオキシトシンの分泌を促進し安心する効果があると述べている。

研究者は、平成 23 年からソフトマッサージによる身体的・心理的効果の検証を行ってきた(緒方ら,2014)。平成 25 年に肺癌手術後の患者にソフトマッサージの介入研究を行った結果、創部痛の VAS (Visual Analogue Scale : ) 値が有意に低下した(緒方ら,2018)。しかし、サンプル数が少ないことや、コントロール群を置いていなかったためソフトマッサージそのものの効果と断言できなかった。そこで、RCT(ランダム化比較試験)を通して、心身共にストレスの強い術後の患者に背部ソフトマッサージを行い、ソフトマッサージの効果を検証しエビデンスを明確にすることで、国内外の臨床現場において患者の苦痛緩和として用いられることが期待できる。

### ・研究の目的

手術を受ける患者は種々の不安、麻酔の影響、創部痛などの苦痛があり、消化器の手術後においては基本的欲求である食事も中止となり、腸蠕動の低下による腹部膨満感などの苦痛も加わっていることが考えられる。近年腹腔鏡下手術が増加してきたが、腹腔鏡下術後患者の疼痛・不安緩和に関する研究はもとより、マッサージの効果を検証した RCT はほとんどない。海外においても腹腔鏡術後の患者を対象とした RCT は少ない。そこで、本研究において術後の苦痛と疾患による症状の苦痛も強いと思われる消化器がん手術後の患者に対して RCT にて術後の疼痛、不安に対するソフトマッサージの効果を検証することを目的とした。

### ・研究の方法

#### 1. 2016 年度：RCT とパイロットスタディ

RCT を実施(パイロットスタディ)

腹腔鏡下消化器手術患者 10 名

<対象者>

20 歳以上、認知・会話に支障がなく、手術前に主治医の許可が得られ、手術前に本人から同意が得られた方で、手術後の研究開始時に再度同意が得られた方を対象とした

<データ収集の方法>

手術予定表と選定基準から対象者を選定し研究の同意を得る。

同意を得られた後 PC にてブロックランダムマイゼーションを行う。

術後 2 日目同意確認後、室温、面会、排泄等の状況から実施可能か対象者に確認を行う。

臥床状態で対象のデータ収集(疼痛・不安の VAS 値、KOKORO スケール、体温、脈拍、血圧の測定)を行う。

対象群に対しては 10 分間ソフトマッサージを実施する。

比較群に対しては 10 分間の安静とする。

両群ともに 10 分経過後介入前と同じ項目のデータ収集、介入群にはマッサージの感想を聴取する。

#### 2. 2018 年度年度介入研究(比較群と介入群別)

2016 年度結果を踏まえ、ランダム化の振り分けを行わず、比較群 20 名のデータ収集後、介入群 20 名のデータ収集計画に修正した。生理的データを一度に測定できるものとして測定項目に心拍変動(Heart Rate Variability: HRV)を用い、主観的データについて疼痛の VAS と Kolcaba の comfor VAS を用いた。

2017 年度の、測定項目修正(HRV,疼痛 VAS, comfor VAS)、介入後のの測定と手術後の心境、退院後のことについて半構成面接の実施、介入群のみマッサージの感覚について選択式の回答を得る。

#### 3. 2019 年度介入研究(介入群のみ)

2018 年度研究結果を踏まえ測定項目を継続し、マッサージの介入を術後 2 日目と 3 日目の 2 日間とし介入群のみの実施とし、インタビューを退院前日に変更し、現在の心境、今後のこと、マッサージケアに関することなどの半構成面接を行う。

2018 年度 ~ について、術後の 2 日目、3 日目と継続しての実施とし、退院決定の連絡を受けて退院前日に 20 分程度のインタビューの実施とする。

## ・研究成果

### 1) 2016 年度パイロットスタディ

腹腔鏡手術予定入院患者 28 名中 18 名（介入群 9 名、対照群 9 名）の同意が得られたが、当日の気分不良、開腹術への変更などから脱落者が 5 名であり、協力者は 13 名となった。平均年齢 62 歳 ± 11 (SD) であり、診断名は胃がん 4 名、大腸がん 5 名、直腸がん 4 名であった。生理指標（脈拍、体温、最高血圧、最低血圧）、心理指標（不安 VAS、疼痛 VAS、KOKORO スケール）に有意な群間差は認められなかった。KOKORO スケール（横軸）不安・安心については群間に有意差を認め、不安・安心がマッサージ後に改善していた。

マッサージの感想では「人が人に触れることの効果」として、身体的効果として「マッサージをしているときは痛みがなかった」、「肩や背中がすごくあたたかくなる」など、心理的效果としては「安心感というか癒されるというか・・・だから、恐怖感とか不安感とかがものすごくなくなる」、「こういうことがあると不安なことが 1 つ 2 つと消えていくから、一人で考えずに・・・」などの語りがあった。スピリチュアルとして、「手のちから、パワーを感じる」、「人の手の力は説明しがたい力があるような気がしますわ」、なかでも手の力として「さすってくれる人が心のこもったようにしてくれるとそれは本当に効果があると思いますよ」など、「子供のころ親などに痛いところをさすってもらった思い出に通じる」などが語られた。

表1 測定値の分析結果

	介入群 (n=6)		対照群 (n=7)		平均差	t値	自由度	p値
	前後差平均	標準偏差	前後差平均	標準偏差				
脈拍	2.83	6.494	2.71	10.547	-0.12	-0.025	10.108	0.9806
体温	-0.02	0.402	-0.06	0.257	-0.04	-0.212	8.276	0.8371
最高血圧	-6.33	9.933	-2.86	7.151	3.48	0.713	8.957	0.4938
最低血圧	0.67	9.395	-1.29	9.844	-1.95	-0.365	10.839	0.7219
不安VAS	-1.02	3.223	0.15	0.454	1.17	0.878	5.170	0.4186
疼痛VAS	-0.49	1.184	-0.09	0.827	0.40	0.697	8.779	0.504
KOKOROスケール横軸	1.29	1.115	-0.01	0.714	-1.29	-2.444	8.277	0.0393
KOKOROスケール縦軸	0.27	0.702	0.20	0.405	-0.07	-0.207	7.734	0.8416

表2 マッサージの効果

痛み	痛みは少しはましになっている
	痛みは変わらない
	マッサージをしているときは痛みはなかった
	安心から痛みや血圧が下がった
身体的	肩や背中がすごく温かくなる
	とても温かった
	手のぬくもり
温もり	温かいということは、身体にとってもよいことだと思う
	温かかったですね
	やわらかい温かさが体にとって障害をましにする
気持ちよさ	気持ちが良かった
気分	気分の変化はない
リラクゼーション	やさしい感じがした
	ゆっくりしている
	リラックスしますね
心理的	安心感がある
	安心感というか癒されるというか・・・だから、恐怖感とか不安感とかがものすごくなくなる
	こういうことがあると不安なことが 1 つ 2 つと消えていくから、一人で考えずに誰かに相談することと同じ
スピリチュアル	手当というものだと思う
	手の力、パワーを感じる
	手の感触、手の気持ちよさが脳に気持ちよさを伝える
	ハンドパワーってよく聞くでしょ。若干あいうものもでたらめじゃないんだ
思い出	人の手の力は説明しがたい力があるような気がしますわ
	さすってくれる人の心がこもったようにしてくれるとそれは本当に効果があると思いますよ
	子供のころに親などに痛いところをさすってもらった思い出に通じる

### 2) 2018 年度結果

RCT のパイロットスタディの結果、臨床においてランダム化の介入を行うことが困難であったことから、比較群のデータ収集後に介入群のデータ収集とする方法に変更した。6 か月間の研究期間中に 23 名の協力が得られたが、開腹術への変更、気分不良などから 5 名の脱落者があり協力者は 18 名であった。その内訳は、比較群 9 名（男性 5 名、女性 4 名、平均年齢 68.2 歳、胃がん 2 名、下行結腸がん 1 名、S 状結腸がん 4 名、直腸がん 2 名）、介入群 9 名（男性 5 名、女性 4 名、平均年齢 66.3 歳、胃がん 1 名、上行結腸がん 2 名、S 状結腸がん 2 名、横行結腸がん 1 名、直腸がん 3 名）であった。

生理的測定結果である HRV に有意差は見られなかった。主観的測定結果である VAS について、疼痛 VAS、コンフォート VAS に顕著な差は見られなかったが、介入群の介入後に「今不

「快な気分」の検定結果  $p = 0.04$  にて有意差が見られ、マッサージ後の不快感の減少が見られた。(表3、表4)

マッサージ後の感想では、7名から「あたたかい」「気持ちいい」と回答を得た。(表5) マッサージ後のインタビューでは、「あたたかい」「気持ちよかった」というマッサージの効果と、「ものたりない」「もみかたが・・・」というソフトタッチの特徴とマッサージの認識のずれが聞かれた。

がんの診断・手術を受け退院後の生き方については、ストマ造設されても「慣れやからしょうがない」とく前向きな発言や「大きい車を買って・・・」「早く元気にならないといけない」「これからの希望」、「ゆっくりしたい」「やっとなやれやれ」とくおちつきが語られた。

表3 コンフォートVAS比較

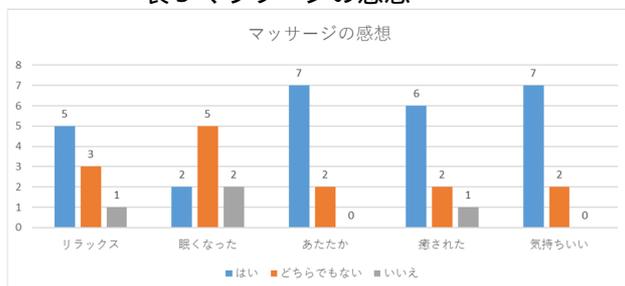
平均値差(介入群-統制群)				
痛み	コンフォート	満足	不快	元気
-0.711	0.233	2.056	-2.567	2.256

表4 HRV 比較

平均値差(介入群-統制群)				
痛み	コンフォート	満足	不快	元気
-1.111	-25.578	-0.686	0.686	-0.121

t検定(前後差の群間比較)					t検定(前後差の群間比較)						
VAS	痛み	コンフォート	満足	不快	元気	バルックス	痛み	コンフォート	満足	不快	元気
t値	1.446	0.122	1.917	2.356	1.946	t値	1.062	1.273	0.067	0.067	0.703
p値	0.179	0.905	0.091	0.034	0.078	p値	0.305	0.229	0.948	0.948	0.494
df	10	11	8	14	11	df	15	11	15	15	14

表5 マッサージの感想



### 3) 2019 年度結果

目標数を得ることができなかつたため、施設の変更、計画の修正を行い、マッサージ実施日中を増やし介入群のみの実施とした。5か月間で協力者10名であったが、術後合併症の発症、開腹術への変更、家族面会中のため拒否があり脱落者3名となり、協力者7名であった。内訳は男性6名、女性1名、平均年齢74.6歳であり、診断名は胃がん2名、下行結腸がん1名、S状結腸がん4名であった。手術後2日目と3日目にマッサージを実施し、退院前日にインタビューを実施した。

生理的測定結果のHRV値においては、HRにおいても介入後の変化は見られず、術後2日目、術後3日目共に交感神経系、副交感神経系の変化は認められなかった。主観的測定結果である痛みのVASについては、平均が術後2日目1.2、術後3日目0.6と軽減していたが、介入による有意差は見られなかった。(表6、表7)

comfortVASについて、術後2日目のマッサージ後に「満足である」に有意差が見られたが、術後3日目には有意差は見られなかった。(表8、表9)

マッサージ後の感想では「あたたかい」に術後2日目3日目共に6名が回答した。(表10)

退院前のインタビューにおいて、コンフォート構成要素の「安心」では、「先生を信頼して・・・」「退院の指示が出て安心・・・」など手術が無事終了、退院できることの安心した気持ちが語られた。「緩和」では、「おなかの痛みがもっとあるかとおもったけど・・・」術後の苦痛があったが改善したこと、「食事を早く食べるほうだから、いまはゆっくり楽しんでいる」と手術後の食事摂取法に慣れてきたことなど、手術や疾患特有の苦痛が緩和したことが語られた。「超越」では、「第2の人生」「ちっぽけなこと考えていたな」など、がんの診断・手術を経験して、考え方を振り返り、生き方を見直す語りが聞かれた。マッサージについては、「触れていただくことはそれだけ効果がある」「見舞いのないときに人が来ることで気がまぎれる」などの語りが聞かれた。

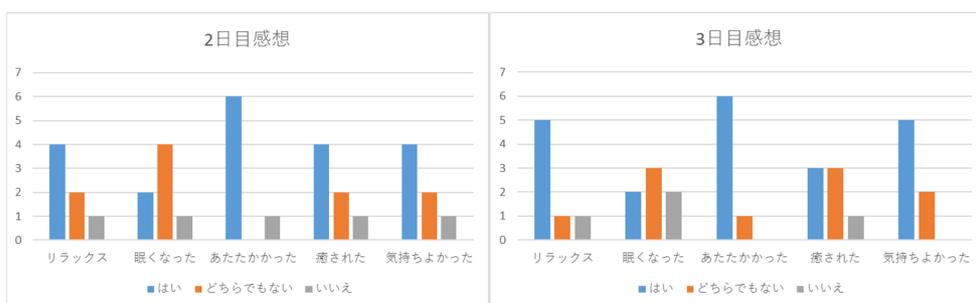
	HR	SDNN	LF	HF	LF/HF
t値	-0.19	1.617	-0.036	0.036	0
有意確率(	0.856	0.157	0.972	0.972	1

	HR	SDNN	LF	HF	LF/HF
t値	-0.93	0.996	-0.146	0.146	0.614
有意確率(	0.388	0.358	0.889	0.889	0.562

	痛みVAS	VAS -コンフォート	最高に満足	不快である	元気である
標準偏差	1.234	0.390	0.302	0.287	1.129
t値	0.7	-2.017	-3.256	2.201	-1.561
p値	0.51	0.09	0.017	0.07	0.169

	痛みVAS	VAS -コンフォート	最高に満足	不快である	元気である
標準偏差	0.697	1.033	0.624	1.134	0.878
t値	0.021	-1.818	-2.29	-1.928	1.513
p値	0.984	0.119	0.062	0.102	0.181

表10 マッサージ後の感想



腹腔鏡手術においては、マッサージの介入により生理的変化の指標として血圧やHRVに変化がみられなかったことから生理的変化がないという点で、手術後侵襲のある対象者にとって身体への影響がない安全なものであると言える。このことからソフトマッサージは、事前の禁忌事項のない対象者においては、手術後でも安全に実施できると考えられる。

またマッサージの効果としては、触覚の作用としてのあたたかさなどの感覚が脳に届き、心理的効果として安心感などの感情へと働きかけたと考えられ、看護師による援助であれば、家族の代わりとしての安心・安らぎ、患者の自律の促進へとつながることが期待できる。

多くの不安を抱えているがん患者の手術後に、看護師がタッチケアを用いて患者のそばに存在することで、安心を得、これからの生活に向けての意欲を持つための支援とすることができる。

## 文献

- Field TM: Massage therapy effects. Am Psychol .1998;53(12):1270-81.
- Filed T, et al.: Fibromyalgia pain and substance P decrease and sleep improves after massage therapy. J Clin Rheumatol. 2002; 8(2); 72-6.
- Smith MC, et al: Benefits of massage therapy for hospitalized patients. a descriptive and qualitative evaluation. Altern Ther Health Med .1999; 5 (4):64-71.
- Hou WH, et al.: Treatment effects of massage therapy in depressed people: A meta-analysis. J Clin Psychiatry. 2010; 71(7):894-901.
- 緒方昭子,他.: ソフトマッサージが健康な 20 代男女の身体・心理に与える効果. 日本統合医療学会誌 . 2014; 7(2); 50-59.
- 緒方昭子: 胸腔鏡手術後患者におけるソフトマッサージの効果. 日本統合医療学会誌 . 2018; 11(3); 299-304.
- 山口創: 手の治癒力. 草思社、東京、 2012: 112-121.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 緒方昭子、井手口範男、外村昌子、蓮池光人	4. 巻 13
2. 論文標題 腹腔鏡手術後消化器がん患者におけるソフトマッサージの効果:予備的ランダム化比較試験	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 日本統合医療学会誌	6. 最初と最後の頁 40-46
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

1. 発表者名 久木元由紀子、緒方昭子、外村昌子
2. 発表標題 腹腔鏡手術後がん患者に対するソフトマッサージの効果について:RCTパイロット研究と半構造化インタビュー
3. 学会等名 第37回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Shoko Ogata, Yukiko Kukimoto, Masako Sotomura
2. 発表標題 The effect of soft massage therapy on comfort level after laparoscopic surgery of gastric intestinal (GI) cancer: Pre and post quasi-experimental design
3. 学会等名 The 6th international nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science (国際学会)
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	外村 昌子  (Sotomura Masako)  (20711980)	森ノ宮医療大学・保健医療学部・准教授    (34448)	

## 6. 研究組織（つづき）

	氏名 (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担者	蓮池 光人  (Hasuike Mituto)  (30760657)	森ノ宮医療大学・保健医療学部・講師    (34448)	
研究 分担者	奥 祥子  (Oku Shoko)  (40284921)	姫路大学・看護学部・教授    (34534)	
研究 分担者	久木元 由紀子  (Kukimoto Yukiko)  (70725142)	森ノ宮医療大学・保健医療学部・教授    (34448)	
研究 分担者	井手口 範男  (Ideguti Norio)  (90396929)	森ノ宮医療大学・保健医療学部・教授    (34448)	