

平成 21 年 5 月 31 日現在

研究種目：基盤研究（C）  
 研究期間：2006～2008  
 課題番号：18592396  
 研究課題名（和文） 侵襲の軽減に向けた極低出生体重児の気管内吸引の方法に関する研究  
 研究課題名（英文） Study on a minimally invasive method of endotracheal aspiration for extremely low-birth-weight infants

研究代表者  
 近藤 好枝（KONDOH YOSHIE）  
 慶應義塾大学・看護医療学部・教授  
 研究者番号：90234955

研究成果の概要：1500g 未満の極低出生体重児の出生数が年々増加し、新生児集中治療室（NICU）の治療とケアは呼吸障害を中心とする長期的な呼吸循環管理へと移行している。呼吸管理中の極低出生体重児にとって、呼吸理学療法は必須のケアであるが、有用性や危険性についてはほとんど検討されていない。本研究の目的は、極低出生体重児に適した気道クリアランス方法の実態を明らかにすることである。全国調査からは、70%以上の看護師が児の安全を維持しながら複数の手技を構成要素とする呼吸理学療法を実施していた。各手技の有効性の評価は困難であるが、発達の予後を含めた評価指標の必要性が示唆された。

## 交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2006年度	1,400,000	0	1,400,000
2007年度	900,000	270,000	1,170,000
2008年度	1,200,000	360,000	1,560,000
年度			
年度			
総計	3,500,000	630,000	4,130,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：看護学、低出生体重児、新生児集中治療、呼吸理学療法、気道クリアランス  
 ディベロップメンタル・ケア

## 1. 研究開始当初の背景

1500g未満の極低出生体重児の出生数が年々増加し、新生児集中治療室（以下、NICUとする）の治療とケアは呼吸障害を中心とする長期的な呼吸循環管理へと移行している。呼吸管理中の極低出生体重児にとって、気管内吸引及び体位排痰法を主とする呼吸理学療法は必須のケアであり、これらはNICUの看護師によってルーティーンに行われている。しかし、いずれの手技も手を用いて実施される主観的なものであり、したがって、実施者により方法や評価基準が異なっている。

呼吸理学療法の合併症として脳障害の危険性や不適切な手技に起因する肋骨骨折の発生が報告されているが、スクイーミングやシェイキングなど安全性と有効性が証明されていない体位排痰法が慣例的に実施されている。これまで、日常的に行われる呼吸理学療法の有用性や危険性についてはほとんど検討されていないことから、極低出生体重児に適した気道クリアランス方法の実態を明らかにすることは重要である。

## 2. 研究の目的

(1) 極低出生体重児に実施されている気道クリアランス法について評価し、気管内吸引と呼吸理学療法の影響を文献的に明らかにする。

(2) 国内の総合周産期母子医療センター、地域周産期母子医療センターNICUにおける極低出生体重児に対する気管内吸引と呼吸理学療法の実態を明らかにする。併せて、気管内吸引と呼吸理学療法の影響を短期・中期的な指標を用いて明らかにする。Evidence Based Nursingの手法を用いて侵襲を最小にする気管内吸引と呼吸理学療法の手技に関する提言を目的とする。

## 3. 研究の方法

(1) 論文の調査は、新生児、極低出生体重児に関して出版された主要な著書と PubMed、CINAHL、日本医学中央雑誌などのコンピュータ化されたデータベースを用いて、2000年以後に発表された研究や総説を検討した。また、Cochrane Libraryなどの二次資料については、1990年以後のシステマティックレビューを参考にするとともに、すでに報告されている新生児呼吸理学療法ガイドラインについても対象とした。なお、検索キーワードは、胸部理学療法 chest physical therapy、呼吸理学療法 respiratory physical therapy、体位変換 positioning、排痰体位 drainage position、軽打法 percussion、振動法 vibration、呼吸圧迫法 squeezing、吸気ゆすり法 shaking、バッグ換気 bagging、気管内洗浄 suctioning、低出生体重児 low birth weight infant とした。

気管内吸引と呼吸理学療法の効果の判定には直接的、間接的証拠となりうる論文を対象とし、診断や治療の効果に関する論文は対象外とした。無作為化比較対照試験、症例対照研究、コホート研究などを抽出した。なお、文献の採用・除外条件は、原著、総説、学会等のガイドライン、システマティックレビュー、メタ・アナリシスを含むデータ統合型研究は対象とする、年報、統計集等は除外する、抄録のないものは対象外とした。

(2) 国内の周産期医療施設一覧に掲載された275施設のうち140施設を無作為に抽出し、2008年1月8日～3月25日の期間に、郵送法による自記式質問紙調査を行った。対象は、新生児集中ケア認定看護師、またはNICUの経験が5年以上の看護師であり、各施設2名とした。調査依頼に際しては、研究の趣旨、自由意思の尊重、匿名性の保持について記した協力依頼書を添付し、調査票の返送をもつ

て調査への同意とした。研究実施に先立ち、慶應義塾大学看護医療学部研究倫理審査委員会の承認を得た。

#### 4. 研究成果

(1)60論文が抽出され、そのうちの36論文について批判的吟味を行った。呼吸理学療法の一時的評価項目は無気肺、脳障害、肺機能等であったが中期的評価項目の適切性を判断する情報は僅かであった。また、気管内吸引と呼吸理学療法は心拍数、SpO<sub>2</sub>、血圧の変動、脳圧亢進、ストレスサインの増大に関連していた。

得られた文献のエビデンスのレベルの判断にはGLGL（診療ガイドライン作成の手引き）を用いレベルを考慮しつつ整理記述した。推奨度の決定については、複数の要素を勘案し総合的に判断することが求められること、また、エビデンスの数が少ないことからレベルの記述にとどめた。気管内吸引と呼吸理学療法は、得られた論文のうち特にNICUの対象に実施される体位排痰法、軽打法、呼吸圧迫法、吸気ゆすり法に焦点を合わせて、その影響と評価方法についてエビデンスのレベルを述べる。なお、体位排痰法とは、排痰体位をとり軽打法やバイブレーションを組み合わせるのが標準的な方法である。（宮川，1998）

表1) GLGL

レベル	
	システマティックレビュー/ メタ・アナライシス
	1つ以上のランダム化比較試験による
	非ランダム化比較試験による
	コホート研究や症例対照研究による
	記述研究（症例報告やケースシリーズによる）
	患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

中山健夫著：EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用のガイド、金原出版2004,p.36.

- ・頭蓋内出血のリスクは増加しない。(Hough,2008)[ ]
- ・気道クリアランスは、機械的人工換気下の小児の無気肺を改善する。(Schechter, 2007) [ ]
- ・気道クリアランスは、新生児の抜管後の無気肺を予防する。(Schechter, 2007) [ ]
- ・体位排痰法は、抜管後無気肺の予防や改善はさせないが、1~2時間ごとの体位排痰法は、再挿管の頻度を有意に低下させる。(Flenady, 1997) [ ]
- ・排痰体位とパーカッション、バイブレーションの併用は、抜管後の無気肺の予防に有効でない。(Al Alaiyan, 1996) [ ]
- ・体位排痰法は酸素化を改善させない。(Walsh, Raval, 1987) [ ]
- ・体位排痰法で脳障害の頻度は増加しない。(Raval, 1987) [ ]
- ・体位排痰法は痰の排出量を増加させる。(Raval, 1987) [ ]
- ・排痰法の伴う低酸素血症は酸素供給で改善する。(Harding, 1998) [ ]
- ・揺すり法は、排痰よりも換気改善に影響する。(松浪, 2006) [ ]
- ・気管内洗浄と呼気圧迫法 (squeezing) は無気肺を改善させる。(木原, 2006) [ ]
- ・Squeezing は、一回換気量の増加と呼気二酸化炭素の減少をもたらす。(横山, 2006) [ ]

極低出生体重児に実施されている気道クリアランス法に関する論文の根拠のレベルを検討した結果、日本においてはRCTによる研究がほとんどなされていない、記述研究が多い、アウトカムは、分泌物の量、呼吸機能（一回換気量、肺コンプライアンス、呼吸抵抗）等の生理学的指標で短期的評価が

ほとんどである、呼吸理学療法は、慣習的に実施されており、手技の相違が結果に影響している可能性がある。

以上より、気道クリアランス法に関する評価指標の検討ならびに極低出生体重児にとって最小のリスクで最大の効果が期待できる呼吸理学療法を明らかにしていく必要がある。

(2)調査票の返送数は 161 であり返送率は 57.5%であった。対象者の 65.8%は、9 床以上の病床を有する NICU に所属していた。気管内吸引ならびに呼吸理学療法に関するプロトコルの有無について、有りと回答したのは前者が 56.5%、後者が 11.2%であった。気管内吸引の実施にあたり必要な情報は、分泌物の性状と量、バイタルサインズ、レントゲン所見、呼吸合併症、血液ガス、換気条件であった。吸引の必要性和頻度の判断根拠は、酸素飽和度、分泌物の性状と量、呼吸音・呼吸状態、レントゲン所見、睡眠覚醒状態であった。いずれも短期的指標が用いられていた。次に、看護師が実施している呼吸理学療法は、排痰体位 (74.5%)、気管内洗浄 (49.7%)、バイブレーション (39.8%)、呼気圧迫法 (39.1%) であった。その適応基準は無気肺が最も多く、次いで分泌物の性状と量、レントゲン所見、呼吸音であった。介入の効果は、呼吸音やレントゲン所見の改善、分泌物の性状によって評価されていた。

### (3) 結論

呼吸理学療法の構成要素は、ポジショニング、パーカッション、バイブレーション、スクイージング、シェイキング等であり、組み合わせや頻度は、呼吸状態により個別に判断し実施していた。したがって、どのような手技が効果的か、あるいは各構成要素の有効性の評

価は困難であった。また、呼吸理学療法の短期的・長期的評価指標に関する情報も少なく、未だ、呼吸理学療法が極低出生体重児の呼吸状態の改善にどれくらい有用か、評価は得られていない。排痰体位やバイブレーションは、不安定な血行動態では脳障害を引き起こす危険性のある手技であり、効果に比較してリスクが高いことから実施をひかえるよう勧告されている。しかし、全国調査からは、70%以上の看護師が児の安全を維持しながら複数の手技を構成要素とする呼吸理学療法を実施していた。各手技の有効性を評価することは困難であるが、発達の予後を含めた評価指標の必要性が示唆された。

### 5 . 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 2 件)

1. 近藤好枝、田所由利子、五味麻美、NICU での集中治療から生じるストレスとその軽減方法、NEONATAL CARE、査読無、21 巻、2008 年、23 -28 ページ。

2. 近藤好枝、NICU の環境と児への影響、周産期医学、査読無、38 巻、2008 年、551 -555 ページ。

〔学会発表〕(計 3 件)

1. Yoshie Kondo, Evaluation of the Respiratory Tract Clearance Method for Extremely Low Birth Weight Infants, The 11th World Congress of World Association for Infant Mental Health, 2008.8.3. Yokohama.

2. Yoshie Kondo. Effects of endotracheal suctioning and respiratory physical therapy on very low birth weight infants, International Confederation of Midwives 28th Triennial Congress, 2008.6.3. Glasgow.

3. 近藤好枝、極低出生体重児に対する気道クリアランス法の評価 - 文献的考察 - 、第 27 回日本看護科学学会学術集会、2007 年 12 月 8 日、東京。

〔図書〕(計1件)

我部山千ヨ子 編集、近藤好枝、医学書院、  
臨床助産師必携、2006、360-378、380-383

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

近藤 好枝 (KONDOH YOSHIE)

慶應義塾大学・看護医療学部・教授

研究者番号：90234955

### (2) 研究分担者

福井 里佳 (FUKUI RIKA)

慶應義塾大学・看護医療学部・専任講師

研究者番号：00282210

佐藤 蓉子 (SATO YOKO)

慶應義塾大学・看護医療学部・教授

研究者番号：10235418

### (3) 連携研究者

堀内 成子 (HORIUCHI SHIGEKO)

聖路加看護大学・看護学部・教授

研究者番号：70157056