

令和 6 年 6 月 14 日現在

機関番号：23903

研究種目：挑戦的研究（萌芽）

研究期間：2018～2023

課題番号：18K19697

研究課題名（和文）術後ドレーン排液の色指標の創出とその臨床応用を目指した挑戦的取組み

研究課題名（英文）Challenging efforts to create a colour index for postoperative drainage and its clinical application

研究代表者

中村 美鈴（NAKAMURA, Misuzu）

名古屋市立大学・大学院看護学研究科・教授

研究者番号：10320772

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,600,000円

研究成果の概要（和文）：これまでドレーン排液の色指標は臨床上、標準化されていなかった。現状では、その時々に関与する医師・看護師の経験知に基づく判断である。つまり、その性状や色彩の判断は、その時々を観察しアセスメントする個々の看護師や医師の主観に委ねられているため、淡血性を淡々血性と判断したり、その判断にばらつきがあったりする。

本研究の目的は、手術後のドレーン排液の色指標を確立するために、排液の性状と色彩とドレーン排液中の生化学成分と血算の検査値の平均値から、前方視的に色指標を確立することが目的である。写真データと血液成分の両方がデータがそろったものを有効データとして105件を分s系して、色指標を創出した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究により、これまで医師や看護師の経験知によって頼っていたドレーン排液の性状や色彩から、正常、術後出血、漏孔などの示す異常や病態の発見・診断を現場の経験に依存せず実現できる簡易なシステムの開発につながるものであり、臨床的に大きな研究の意義があり、極めて新規性が高い研究である。

研究成果の概要（英文）：Until now, the colour index of drain drainage has not been standardised in clinical practice. At present, the judgement is based on the empirical knowledge of the doctors and nurses involved at any given time. In other words, the judgement of its properties and colour is left to the subjective judgment of the individual nurse or doctor who observes and assesses it at any given time, which may lead to the judgement of pale-bloodedness as pale-bloodedness or variation in such judgement.

The aim of this study was to establish a colour index for post-operative drainage from a forward-looking perspective, based on the properties and colour of the drainage and the mean values of the biochemical components and blood counts in the drainage fluid. A colour index was created by analysing 105 cases where both photographic data and blood components were available as valid data.

研究分野：周手術期看護学

キーワード：術後ドレーン 排液色指標 標準化 異常の早期発見 合併症の予防 早期回復

1. 研究開始当初の背景

人体の約 60%は、水分で構成されていることから、外科的治療のひとつである手術を行うと血液や滲出液などの液体排出は避けられない。この液体を体外に排液する手段がドレーンである(図 1 参照)。手術は外科的治療であり、そのゴールは「成功」にある。手術後は、麻酔侵襲・手術侵襲により循環動態が不安定であり、術後合併症や異常を引き起こしやすい(阿部,2019)。そのため、術後ドレーン排液は、体内で生じている術後の異常を他の検査やモニターに先駆けていち早く捉え、患者の状態の悪化予防や合併症予防のために極めて重要な情報である(中村,2019)。ところが、これまでドレーン排液の色指標は臨床上、標準化されていなかった。現状では、その時々に関与する医師・看護師の経験知に基づく判断である。つまり、その性状や色彩の判断は、その時々を観察しアセスメントする個々の看護師や医師の主観に委ねられているため、淡血性を淡々血性と判断したり、その判断にばらつきがあったりする(斎藤・小池 2001, 岡寄・斎藤 2000, 長谷川・三隅他 1997)。

ドレーン管理教育においても指導者の主観により行われている。また、看護学ならびに医学の基礎教育では色彩学的な視点から、その排液が術後の身体の病態について何を意味し、異常か正常かの判断までの教授活動に、至る根拠が確立されていない。

そこで、今回、本研究により、これまで医師や看護師の経験知によって頼っていたドレーン排液の性状や色彩から、正常、術後出血、漏孔などの示す異常や病態の発見・診断を現場の経験に依存せずに実現できる簡易なシステムの開発につながるものであり、臨床的に大きな研究の意義があり、極めて新規性が高い研究である。

以上の背景により、ドレーン排液の客観的な色指標を標準化し、検査値と対比して色指標を確立することが必要と考えた。本研究の成果は、ドレーン排液に対する看護師・医師による統一したアセスメントと評価、ドレーンの効果的なモニタリングが期待できる。また、研究成果は、ドレーン排液の観察、アセスメントし判断することが術後患者の異常の早期発見や合併症の予防に寄与できる。さらに、色指標の標準化が確立できれば、その指標を活用した初学者へのシミュレーション教育などに寄与することが期待できる。

2. 研究の目的

本研究は、消化管疾患に対する治療として手術を受け、ドレーン挿入した患者のドレーン排液の性状・色彩を主要項目、ドレーン排液中の血液成分(ヘマトクリット、ヘモグロビン、総ビリルビン、直接ビリルビン、アミラーゼ、膵アミラーゼ)を副次的評価項目として、臨床検査データとの関連性から、色彩分析を行い、ドレーン排液の色指標の創出とその標準化を目指すことが目的である。

3. 研究の方法

1. 研究デザイン

消化管疾患手術後のドレーン排液の色指標を確立するために、排液の性状と色彩とドレーン排液中の生化学成分と血算の検査値の平均値から、前方視的に色指標を確立するための量的記述的研究デザインである。

2. データ収集期間：2021年11月-2022年12月

3. 研究対象者

選択基準

- 1) 消化管疾患に伴い手術療法を要し、術後ドレーンが挿入された患者
※疾患名、病期(ステージ)、性別、治療歴等は、登録基準は設けない
- 2) A 大学附属病院に入院し手術する患者

・本研究の目的、内容について十分な説明を受け、理解したうえで、本人より文書にて自由意思に基づく同意が得られている 20 歳以上の成人患者

除外基準

- 1) 除外基準：認知機能の低下などを含め、意思疎通が取れない患者等
- 2) 研究参加への拒否を申し出た患者

4. データ内容：

主要評価項目:Primary Outcome：ドレーン排液の性状・色彩

副次的評価項目:Secondary Outcome：ドレーン排液中のヘマトクリット、ヘモグロビン、総ビリルビン、直接ビリルビン、アミラーゼ、膵アミラーゼ、適宜中性脂肪（乳び性の場合のみ）

その他の観察項目：診療録から患者基本情報（氏名・患者 ID・性別）、手術日・術式名・ドレーン留置部・ドレーン排液に関する記録、

5. データ収集方法

1)倫理審査承認後～2024年3月31日までの間に、消化管疾患の手術後に正常・異常なドレーン排液がみられた症例において、通常の診療内で測定しているドレーン排液の臨床検査値（総ビリルビン、直接ビリルビン、アミラーゼ、膵アミラーゼ）、（術後異常時はヘマトクリット、ヘモグロビンも診療内）に、ドレーン排液中の臨床検査値2項目（ヘマトクリット、ヘモグロビン）を加え、術後1日目（ICU）と術後3日目（10H）において担当看護師の協力も得る。異常なドレーン排液性状とは、膿性・胆汁漏・膵液漏・乳糜性・血性と定義する。乳糜性の排液の場合は、診療内でトリグリセリドを測定する。

2)倫理審査承認後～2024年3月31日までの間に、ドレーン排液の性状を客観化するため、採取した正常・異常のドレーン排液の写真撮影を本研究専用のカメラで一定の照度下で写真撮影を術後1日目と術後3日目で収集する。写真撮影環境は、一定の条件下で行う（図1）。



図1

3)前方視的な検討において、診療録から患者基本情報、手術日・術式名・ドレーン留置部、ドレーン排液に関する情報を診療録からは収集する。

4)ドレーン排液の性状・色彩および臨床検査値、異常なドレーン排液性状・色彩と臨床検査を明らかにし、各ドレーン排液の色指標を確立する。

1) 消化管疾患手術後のドレーン排液について、術後1日目、術後3日に一定の条件下（図2参照）で専用のカメラを用いて、一定の条件下で排液のスピッツを写真撮影し、排液の色をデータとして収集する（表1）。

2) 日常の診療内で行う生化学測定用ドレーン排液と診療内行う血算測定用をスピッツで排液を担当ナースが収集し、臨床検査部に届ける。日常の診療内では、ビリルビン、直接ビリルビン、アミラーゼ、膵アミラーゼ、適宜中性脂肪（乳び性の場合のみ）、ヘマトクリット、ヘモグロビンも測定を中央検査部の分担研究者と連携し、測定する。

3) 消化管疾患手術後における目標数サンプル収集後、写真データと排液成分とを照合する。

4) 写真データと排液データの両方に欠損がないものを有効データとする。

5) ドレーン排液中の血液データ成分の平均値を色指標ごとに算出する。

6) 排液の色彩との関連について、専門家会議（研究者、外科医）で検討し、色指標を吟味する。

4. 研究成果

以上の手順により、約150件のデータを収集できたが、写真データと血液成分の両方のデータが揃ったデータは、105件であった。この105件から、色指標と標準的な血液成分値を確立できた。本成果は、特許出願した。今後は、本研究成果を用いて、臨床で応用できるスケール化を目指して、研究を発展させる予定である。

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2件

1. 著者名 佐田尚宏、中村美鈴	4. 発行年 2019年
2. 出版社 Gakken	5. 総ページ数 296
3. 書名 ドレーン&チューブ管理マニュアル	

1. 著者名 佐田尚宏、中村美鈴、古島幸江、佐々木彩加	4. 発行年 2019年
2. 出版社 学研秀潤メディカル社	5. 総ページ数 304
3. 書名 特定行為に役立つ、臨床に活かすドレーン&チューブ管理マニュアル	

〔出願〕 計3件

産業財産権の名称 ドレナージセット、ドレーンバッグシステムおよび排液色指標	発明者 2020	権利者 中村美鈴、務台理恵子
産業財産権の種類、番号 特許、特願JN4333JP	出願年 2021年	国内・外国の別 国内

産業財産権の名称 ドレナージセット、ドレーンバッグシステムおよび排液色指標	発明者 中村美鈴・務台理恵子	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、特願JN4333JP	出願年 2021年	国内・外国の別 国内

産業財産権の名称 ドレーン排液の色指標による異常早期発見の支援装置	発明者 中村美鈴、佐田尚宏、古島幸江、佐々木彩加	権利者 同左
産業財産権の種類、番号 特許、特願2017-227773	出願年 2018年	国内・外国の別 国内

〔取得〕 計1件

産業財産権の名称 ドレーン排液管理支援システム	発明者 中村美鈴・佐田尚宏・古島幸江・佐々木彩加	権利者 学校法人自治医科大学
産業財産権の種類、番号 特許、特許第7098112号	取得年 2022年	国内・外国の別 国内

〔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	佐田 尚宏 (SATA NAOHIRO) (20261977)	自治医科大学・医学部・教授 (32202)	2020年度末に研究分担者辞退
研究分担者	古島 幸江 (FURUSHIMS SACHIE) (20783335)	自治医科大学・看護学部・講師 (32202)	2020年度末に研究分担者辞退
研究分担者	佐々木 彩加 (SASAKI AYAKA) (40783270)	自治医科大学・看護学部・講師 (32202)	2020年度末に研究分担者辞退
研究分担者	務台 理恵子 (MUTAI RIEKO) (50737327)	東京慈恵会医科大学・医学部・助教 (32651)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関