

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成24年 6月 8日現在

機関番号：21201

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2008～2011

課題番号：20592495

研究課題名（和文）看護技術に伴う有害事象を回避するための指針作成を目指した実証的研究

研究課題名（英文）Guidelines on how to avoid adverse effects of nursing skills—
an experimental study

研究代表者

武田 利明（TAKEDA TOSHIAKI）

岩手県立大学・看護学部・教授

研究者番号：40305248

研究成果の概要（和文）：

看護技術として、『抗がん剤の静脈投与』と『グリセリン浣腸』を取り上げ、それぞれに伴う有害事象を回避する方策を検討するための裏づけとなる実証データが得られる病態動物モデルを確立し研究を実施した。その結果、抗がん剤の静脈内投与に際しては温罨法を避けることが重要であり、グリセリン浣腸については溶液を40℃までに温める必要は無く体温程度で実施した方が有害事象は回避されることを示唆する知見が得られた。

研究成果の概要（英文）：

The aim of this study was to establish experimental animal models to verify the adverse effects of extravasation and glycerin enema to help clarify the mechanisms responsible for certain lesions that are encountered in the course of nursing procedures. These models were used to investigate the lesions induced by intravenous injection of anticancer drugs and glycerin enema, in order to establish guidelines for avoiding such adverse effects. It was found that hot compresses for skin lesions induced by extravasation of anticancer drugs were inadequate, whereas cold compresses were demonstrated pathologically to inhibit such lesions. Intravenous injection of anticancer drugs was also shown histologically to cause blood vessel lesions. A study using an animal model of glycerin enema showed that 50% glycerin solution irritated the transitory mucosa of the rectum. It was suggested that the catheter of a disposal glycerin enema would irritate the rectal mucosa. Furthermore, our results suggested that administration of a glycerin enema at 37°C was much better than administration at 40°C for avoiding rectal mucosa lesions.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,200,000	360,000	1,560,000
2009年度	600,000	180,000	780,000
2010年度	700,000	210,000	910,000
2011年度	800,000	240,000	1,040,000
総計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：看護技術，有害事象，実証的研究

1. 研究開始当初の背景

本研究は、看護技術として実施頻度が高く損傷を与える『抗がん剤の静脈注射』と、実施方法について近年問題となっている『グリセリン浣腸』に伴う有害事象を回避するための実証的研究に基づく指針作成を目指すものである。研究代表者らは、これまでに両技術に関する基礎的な研究に取り組んでおり、有益な知見も得ているが、新たな課題も明確になっている。本研究では、その課題を解決するための実証的研究をさらに推進し、『有害事象を回避するための指針』に有用な多くのデータを得る。

【抗がん剤の静脈注射】

看護師等が行う静脈注射は、診療の補助行為の範疇として取り扱う(H14.9)こととなり、確かな静脈注射の技術が要求されてきている。特に点滴注射実施中に、しばしば経験するいわゆる『点滴漏れ』のケアについては、看護師がそれぞれの判断で実施しており、ケアの標準化が行われていないことが明らかとなった。そこで、研究代表者らは平成17年度からの3年間に『点滴漏れ時の罨法の確かな効果とエビデンスに関する実践・実証的研究』(基盤C一般)を実施し、看護技術として古くから行われている罨法の効果について新たな知見を得ることができた。この研究を通して、点滴漏れ時のケアとして温罨法が有効な薬剤はイソゾールやラボナールなどの麻酔剤であり、他の薬剤(抗がん剤以外)については冷罨法が有効であることを明らかにした。しかし、抗がん剤漏れについては罨法の有効性について、十分に評価・検討することができなかった。2007年4月にはがん対策基本法が施行され、外来での抗がん剤による治療が一層充実することに伴い、抗がん剤の点滴静注による治療も高頻度に行われるようになってきている。このようなことから抗がん剤投与に伴うトラブル(漏れ・血管炎・硬結など)を回避するための指針が必要となってきている。なお、薬剤による局所傷害は、ヒトと動物で類似している組織学的知見を得ている。

【グリセリン浣腸(GE)】

平成18年2月に日本看護協会から『緊急安全情報：立位におけるグリセリン浣腸実施の事故報告』が通達されたにもかかわらず、いまだにトイレにおいて立位等で実施している現状が明らかになっている。このようなことを裏付けるかのように、現在もGEによる溶血等の有害事象が報告されている。ここで留意すべき事は、これまでに報告されているGEによる有害事象は全て医師によるものであり、看護師からの報告がないことである。日常的にGEを実施しているのは、明らかに看護師であるにもかかわらず、GE技術について十分に検討されていないのである。さらに、医療用のディスポタイプのGE器が在宅においても使用されている現状を考慮すると、GEによる有害事象を回避するための指針作成は重要な研究テーマである。

2. 研究の目的

【抗がん剤の静脈注射】

抗がん剤の静脈内投与に伴う血管炎や硬結などについてはそのメカニズムが十分解明されていないのが現状である。そこで、実際に臨床における有害事象の内容を明らかにするためにがん看護認定師(岩手医科大学等の研究協力者)の協力を得て詳細に調査する。その内容を受けて、実験的にヒトの病態を再現できる病態動物モデルを確立する。この病態動物モデルを活用し、有害事象の発生機序を検索するとともにそれを回避するための投与固定方法や薬液濃度、点滴速度などを明らかにし、有害事象を回避するための知見を得る。さらに、血管外に漏れた場合の有効な対処方法についての研究も実施し、根拠に基づくケア方法について確立する。

【グリセリン浣腸(GE)】

GEによる有害事象の一つと考えられていた血圧低下については、裏付ける臨床事例はなかったが、研究代表者らのCCUでの調査研究でGEにより血圧低下を引き起こすことが明らかとなった(松田・武田, 第6回技術学会:2007)。しかし、その頻度は数%であり、メカニズムについては明らかになっていない。そこで、GEによる血圧低下の病態動物モデルを構築し、その要因を明らかにするとともに、血圧低下を回避するための看護技術を

確立する。また、ディスポタイプの 50%グリセリンの浸透圧は約 20(対生食)であり、直腸粘膜に対する化学的な刺激性を有することが明らかとなった(加賀谷・武田, 第 6 回技術学会:2007)。そこで本研究では、投与量や温度、速度などを検討するとともに、体位に応じた GE 実施方法に関する解剖学的な側面から安全性を検討する。これらの知見を総合的に検討し、GE による有害事象を回避するための指針を作成する。

3. 研究の方法

①研究方法：抗がん剤の有害事象の病態モデルとしては、注射剤の血管刺激性試験に使用されているウサギ耳介を第一選択肢として検討した(府川ら：日薬理誌, 1975)。また、GE による血圧変動については取扱いが容易なラットでまず検討した。さらに、ヒト直腸粘膜の類似した動物としては、GE の薬理試験で使用されており、坐剤の薬理試験に使用されているウサギでまず検討した(佐藤ら：薬剤学, 1985)。

②検索方法：抗がん剤による有害事象については、主に実験病理学的な研究手法を用いた。また、GE による有害事象については実験病理学的な研究と生理学的な研究手法で検索した。なお、研究代表者は日本毒性病理学会認定の毒性病理学専門家(認定番号 152)であり、専門的な知識・経験を活用することができ、適切に評価検討した。

③倫理的配慮：日本実験動物学会の実験動物に関する指針(Exp. Animal, 36:1987)と本学看護学部の倫理の手引き(2002)を遵守し、動物福祉の観点から適切な実験を行った。

4. 研究成果

①抗がん剤による静脈内投与に伴う有害事象を評価検討できる病態動物モデルを確立した。

②グリセリン浣腸液が直接粘膜への影響を検索できるラットを用いた実験評価システムを構築した。

③上記①の動物モデルを用いた基礎研究により、抗がん剤の直接作用として血管壁を損傷する可能性が示唆された。このことより、逆流がある場合でも薬液が漏れることが充分ありえると考えられる。また、臨床で問題となっている抗がん剤による静脈炎や血管の硬化などの発生を裏付ける知見が得られた。

④上記①の動物モデルでの基礎研究により抗がん剤の投与時に温罨法を行うことにより組織傷害が誘発される知見が得られた。したがって、臨床で行われている血管拡張のための温罨法は避けた方が良いと考えられた。

⑤上記の動物モデルでの基礎研究により抗がん剤漏れによる組織傷害の治療としてステロイドを局所に投与することで病変が悪化する症例が認められた。したがって、臨床で行われているステロイド局所投与については、その有効性を再度検討する必要があると考えられた。

⑥上記②の実験評価システムにより、わずかな量のグリセリン浣腸液により直ちに排便を誘発する作用があることが明らかとなった。また、ディスポーザブル浣腸の容量(60ml または 120ml)よりも少ない量で排便を促すことができると考えられた。

⑦上記②の実験評価システムにより、これまでに推奨された浣腸液の温度(40℃)よりもやや低め(体温程度)の方が粘膜への影響は少ないことを示すデータが得られた。このことから、40℃に温めて実施するよりも室温あるいは体温程度で実施することが望ましいと考えられた。

⑧上記②の実験評価システムにより、通常使用されている 50%グリセリン浣腸液により粘膜へ軽度な傷害を与えるものの、この変化は 24 時間後には消失することがわかった。したがって、浣腸実施は 1 日 1 回が望ましいと考えられる。また、硬便が長期間直腸内に貯留している場合は粘膜が脆弱化しており、そこにグリセリン浣腸液が暴露することにより、粘膜損傷が容易に発生する可能性がある。このような場合はカテーテルを無理に入れる

と危険であり、また必要以上に挿入(5cm程度)することなく浣腸を実施することが重要である。

以上で得られた知見に基づき、本学部のHPに『エビデンスベース看護情報センター』として公開し指針の一つとして紹介している。また、抗がん剤の静脈投与に関しては、特集『静脈注射による静脈炎・血管外漏出への対応』として、多くの現職看護師が購読している雑誌エキスパートナース7月号に掲載されることになっている。この内容は、看護職が理解しやすいように模式図などを多く採用し有害事象を回避するための指針として有用と考える。

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5件)

①武田利明：薬液血管外漏出時の最適ケアは温罨法か、冷罨法か、リバノール湿布か。看護学雑誌, 73巻12号, 24~29, 2009. (査読無)

②武田利明, 及川正広, 小山奈都子：グリセリン浣腸の作用に関する実証的研究。岩手県立大学看護学部紀要, 12巻, 95~100, 2010. (査読有)

③及川正広, 武田利明, 小山奈都子：抗がん剤漏出による皮膚傷害に対するステロイドの局所注射に関する基礎的研究。岩手県立大学看護学部紀要, 12巻, 101~105, 2010. (査読有)

④及川正広, 武田利明, 小山奈都子：抗がん剤投与における血管および周囲の皮膚組織に及ぼす影響に関する基礎的研究。岩手県立大学看護学部紀要, 13巻, 51~56, 2011. (査読有)

⑤武田利明：確かな看護技術の確立を支援する実証的研究の取り組み～経験知を大切にしたいエビデンスの創出(点滴漏出時のケア)～。千葉看護学会会誌, 17巻, 60-63, 2011. (査読無)

[学会発表] (計8件)

①及川正広, 武田利明, 小山奈都子：抗がん剤漏出による皮膚傷害に対するステロイドの局所作用の検討。日本看護研究学会第35回学術集会, 2009. 8. 4(横浜市)。

②小山奈都子, 及川正広, 武田利明：グルコン酸カルシウム注射液の血管外漏出時罨法の効果に関する基礎的研究。日本看護科学学

会第29回学術集会, 2009. 11. 27(千葉市)

③及川正広, 武田利明：タキソール漏出時における皮膚傷害に対するステロイド局所作用の検討。日本看護科学学会第30回学術集会, 2010. 12. 3(札幌市)

④小山奈都子, 及川正広, 武田利明：「静脈注射」を再考する～アセスメントから副作用のマネジメントまで～。日本看護技術学会第9回学術集会, 2010. 10. 23(名古屋市)

⑤欠畑大樹, 及川正広, 武田利明：抗がん剤を静脈内投与した後の皮膚の変化に関する実験的研究。日本創傷・オストミー・失禁管理学会第19回学術集会, 2010. 5. 8(東京都)

⑥氏家奨太, 武田利明, 及川正広：抗がん剤静脈内投与がもたらす皮膚変化に関する実験的研究。日本創傷・オストミー・失禁管理学会第20回学術集会, 2011. 5. 21(金沢市)

⑦武田利明, 吉田みつ子, 大久保暢子, 香春知永：グリセリン浣腸実施ガイドラインの作成に向けて。日本看護技術学会第10回学術集会, 2011. 10. 29(東京都)

⑧小野寺悠斗, 武田利明, 及川正広：適切なグリセリン浣腸を実施するための基礎的研究～投与量および温度に着目して～。日本看護技術学会第10回学術集会, 2011. 10. 29(東京都)

[図書] (計4件)

①深井喜代子編、ケア技術のエビデンスⅡ, 武田利明著：第9章グリセリン浣腸の有害事象のエビデンス. p127-135, 第10章薬液漏出時のケアのエビデンス, p137-148, ヘルス出版、2010.

②日本看護技術学会監修, 看護技術の探究, 武田利明, 三浦奈都子, 及川正広, 石田陽子著：第3章3節病理学的手法による理論の探究. p98-105, 看護の科学社, 2011.

③日本看護技術学会監修, 看護技術の探究, 武田利明, 吉田みつ子, 香春知永, 大久保暢子著：第3章4節グリセリン浣腸～排泄援助技術の再検証～p127-134, 看護の科学社, 2011.

④道又元裕監修, ケアの根拠(第2版)180のエビデンス：武田利明著, 118起壊死性抗がん剤が血管外に漏出した場合の適切な処置法とは？p130, 日本看護協会出版会, 2012.

[その他]

ホームページ等

『エビデンスベース看護情報センター』
<http://ebn.nurs.iwate-pu.ac.jp>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

武田 利明 (TAKEDA TOSHIAKI)
岩手県立大学・看護学部・教授
研究者番号：40305248

(2) 研究分担者

平野 昭彦 (HIRANO AKIHIKO)
岩手県立大学・看護学部・准教授
研究者番号：30305255

似鳥 徹 (NITATORI TORU)
岩手県立大学・看護学部・准教授
研究者番号：90128934

石田 陽子 (ISHIDA YOKO)
山形大学医学部・看護学科・講師
研究者番号：60322335

(H20：研究分担者)

小山(三浦) 奈都子

(OYAMA(MIURA) NATSUKO)

岩手県立大学・看護学部・助教
研究者番号：40347191

(3) 連携研究者

及川 正広 (OIKAWA MAKAHIRO)
岩手県立大学・看護学部・助教
研究者番号：60537009