

機関番号：15501

研究種目：若手研究(スタートアップ)

研究期間：2008～2010

課題番号：20890148

研究課題名(和文) クリティカルケアにおける深部静脈血栓症予防と患者の心理的・神経的影響に関する研究

研究課題名(英文) A study about deep vein thrombosis prophylaxis and influence of psychologic and neurologic in critically ill patients.

研究代表者

田戸 朝美 (TADO ASAMI)

山口大学・大学院医学系研究科・助手

研究者番号：30452642

研究成果の概要(和文)：下腿マッサージ、間歇的空気圧迫法(IPC)、弾性ストッキングの下肢血行動態への影響と、心理的・神経的影響を調べた。健康人を対象とした研究から、下腿マッサージでは、下肢循環を急激に増加させる効果を認めた。またリラックス効果が期待できることが明らかとなった。IPCでは、抗凝固能の効果が最も高かった。食道癌患者を対象とした研究でも、同様の結果が得られた。

研究成果の概要(英文)：The present study investigated the effects of 3 mechanical prophylactic measures for preventing DVT, specifically lower limb massage, intermittent pneumatic compression (IPC), and elastic stockings, on lower limb blood flow and neurological and subjective responses. In healthy, Lower limb massage rapidly increased lower limb blood circulation. And, lower limb massage was considered to provide relaxing effects. The results suggested that IPC may be the most effective in preventing blood coagulation. Study patients with esophageal cancer using a similar result was obtained.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008年度	1,090,000	327,000	1,417,000
2009年度	1,200,000	360,000	1,560,000
2010年度	756,259	226,877	983,136
年度	0	0	0
年度	0	0	0
総計	3,046,259	913,877	3,960,135

研究分野：クリティカルケア看護

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：深部静脈血栓症、看護技術、理学的予防方法

## 1. 研究開始当初の背景

深部静脈血栓症(deep vein thrombosis:DVT)は、クリティカルケア領域での重篤な合併症として、重要な問題の1つである。わが国では、2004年の深部静脈血栓症予防ガイドライン制定後、各予防法に対する保険点数が認められたことをきっかけに、急速に普及し、主

に理学的予防方法を行っている現状がある。理学的予防方法として、弾性ストッキングと間歇的空気圧迫法(intermittent pneumatic compression:IPC)が広く普及している。弾性ストッキングは、安価な費用で比較的实施しやすい予防法ではあるが、クリティカルケア領域では高リスクの患者が多く、予防効果は

限られる。間歇的空気圧迫法は、高い予防効果が認められているが、皮膚トラブルや神経障害、また「眠れない」などの患者の主観的訴えにより、継続装着困難な症例がある。そこで、IPCに近い血流量がもたらされ、かつリラックス効果が期待できる下腿マッサージに注目した。

## 2. 研究の目的

本研究は、クリティカルケア領域の患者に対し、より適切で安楽な方法で深部静脈血栓症の予防を行うべく、下腿マッサージ・IPC・弾性ストッキングの3者における予防効果を検証し、患者に与える心理的・神経的負担の程度を明らかにするものである。このことから深部静脈血栓に対する予防方法の選択として、患者の身体的状況だけでなく心理面を考慮した看護ケアの提供につながると考える。本研究の目的は以下の通りである。

- (1) 下腿マッサージ・IPC・弾性ストッキングの深部静脈血栓症の予防効果を比較検討する。
- (2) 下腿マッサージ・IPC・弾性ストッキングの患者に与える心理的・神経的影響を評価する。

## 3. 研究の方法

本研究は、大きく分けて2つの研究によって構成される。すなわち、健常人を対象とした基礎研究と、クリティカルケア領域における患者を対象とした臨床研究である。

### 【基礎研究】

#### (1) 研究デザイン

クロスオーバーによる無作為化実験研究デザイン

#### (2) 対象

わが国のPE死亡率など疫学の考察よりリスクが高くなるとされる40歳前後の女性16名

#### (3) 期間

平成21年3月10日～平成21年7月7日

#### (4) 場所

研究者が所属される大学に併設された実験室で実施した。

#### (5) 方法

各被験者に以下の3つの実験操作を行った。1日に1実験操作とし、各人の実験時間は同一時間帯とし、一人につき3日間の実験操作を行った。3群の順序はランダムであった。いずれの群も弾性ストッキングを着用した状態で実験操作を行った。弾性ストッキングは、深部静脈血栓塞栓/肺血栓塞栓症予防ガイドラインにて推奨されている圧迫圧；足関節部16～20mmHgのハイソックスタイプ(レッグサイエンス®：小林メディカル製)のものを使用した。

▶右下腿に下腿マッサージを受ける群(以下

「下腿マッサージ群」とする。)

▶両下腿にIPCによるマッサージを受ける群(以下「IPC群」とする。)

▶両下腿に弾性ストッキングを装着したままの群(以下「弾性ストッキング群」とする。)

下腿マッサージ群は安静臥床の後5分間、右下腿に研究者がマッサージを施行した。下腿マッサージの方法は、弾性ストッキング装着の上から末梢から中枢に向かって、下腿をマッサージする方法である。1分間に20回程度のマッサージ(3秒に1回)を5分間行った。

IPC群は安静臥床の後、深部静脈血栓塞栓/肺血栓塞栓症予防ガイドラインで推奨されており、臨床現場でも一般的に使用されているfoot pumpタイプ(小林製薬ノバメディクスA-Vインパルス®)を使用し、最適圧として推奨されているサイクルの3秒間130mmHgの圧迫、60秒間停止のサイクルで継続駆動させた。

弾性ストッキング群は、そのままの状態継続臥床とした。

#### (6) 評価項目

下肢血行動態の評価は、大腿静脈血流量・流速を超音波装置にて測定し、組織酸素代謝指標である酸化ヘモグロビン値(O<sub>2</sub>Hb)、還元ヘモグロビン値(HHb)、総ヘモグロビン値(cHb)、血液凝固反応であるD-ダイマー値、可溶性フィブリンモノマー複合体値(SFMC)の測定を行った。神経的反応の評価は、心拍変動解析による自律神経活動の副交感神経活動(HF)、交感神経活動(LF/HF)にて行った。主観的反応の評価は、Stress Response Scale18(SRS18)と、先行文献より抽出した理学的予防方法にみられる主観的感情の6項目を、リッカートスケールで評価した。

#### (7) 分析方法

対応のある反復測定による2元配置分散分析を行った。リッカートスケールを用いた6つの主観的感情のアンケートについては、フリードマン検定および符号検定を行った。すべての統計には統計解析ソフトSPSS Statistics 17.0 for Windowsを使用し、p値は0.05未満を統計学的に有意とみなした。

#### (8) 倫理的配慮

被験者に対し、文書を用いて研究の目的や内容を説明し同意を得た。実施にあたり、DVTがあった場合には肺塞栓を引き起こす可能性があることから、事前に下肢静脈エコーにて静脈血栓がないことを確かめた。尚、本研究は、所属する大学の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

### 【臨床研究】

#### (1) 研究デザイン

食道癌患者を対象とした、間歇的空気圧迫法と下腿マッサージにおけるRCT

(Randomized Controlled Trial)のクロスオーバーデザインで実施する。

(2) 対象

食道癌患者 6 名を対象に、術後 1 日目と 2 日目に IPC と下腿マッサージを実施した。

(3) 期間

平成 22 年 11 月～平成 23 年 3 月

(4) 場所

研究者が所属する大学に併設された病院にある集中治療室。

(5) 方法

各被験者に以下の 2 つの実験操作を行った。1 日に 1 実験操作とし、一人につき 2 日間の実験操作を行った。2 群の順序はランダムであった。いずれの群も弾性ストッキングを着用した状態で実験操作を行った。弾性ストッキングは、深部静脈血栓塞栓/肺血栓塞栓症予防ガイドラインにて推奨されている圧迫圧；足関節部 16～20mmHg のハイソックスタイプ(コンプリネット プロ®:テルモ・ビーエスエヌ社製)のものを使用した。

▶右下腿に下腿マッサージを受ける群(以下「下腿マッサージ群」とする。)

▶両下腿に IPC によるマッサージを受ける群(以下「IPC 群」とする。)

下腿マッサージ群は、IPC を 30 分以上装着した状態から 5 分間、右下腿に研究者がマッサージを施行した。下腿マッサージの方法は、基礎研究と同様である。

IPC 群は、深部静脈血栓塞栓/肺血栓塞栓症予防ガイドラインで推奨されており、臨床現場でも一般的に使用されている foot pump タイプ(SCD Express®:日本シャープ社製)を継続駆動させた。

(6) 評価項目

下肢血行動態を、大腿静脈血流量と血液凝固反応をもって評価した。大腿静脈血流量は、下肢静脈エコーにて、開始時、5 分、20 分、30 分後に測定を行った。血液凝固反応は、D-ダイマー、フィブリンモノマー複合体(FM 定量)、組織型プラスミノゲンアクチベーターインヒビター1(総 PAI-1)、プラスミン・ $\alpha$ 2-プラスミンインヒビター複合体(PIC)、トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体(TAT)を実施直前と終了後に測定した。

(7) 倫理的配慮

対象者に対し、術前に文書を用いて研究の目的と内容を説明し、同意を得た。同意後、DVT が存在しないことを下肢静脈エコーにて確認した上で正式な対象者とした。尚、本研究は所属する病院の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

#### 4. 研究成果

##### 【基礎研究】

〈結果〉大腿静脈血流量・流速において、下腿マッサージ群では介入時に急速に増加し

ていた。組織酸素代謝指標では、鬱血の状態を表わす HHb で、いずれの群においても有意差を認めなかった。O<sub>2</sub>Hb、cHb では、下腿マッサージ群で他の 2 群よりも有意に低下していた。血液凝固反応においては、いずれの群においても有意差を認めなかった。しかし、SFMC において、下腿マッサージ群、弾性ストッキング群では、実験の前後で上昇を示したものがあつた。自律神経活動では、いずれの群においても有意差を認めなかった。SRS18 では、「D-A:抑うつ-不安」においてのみ、実験の前後で有意に下降していた。主観的感情の 6 項目では、下腿マッサージ群で、「気持ちよさ」で有意に高く、IPC 群において「拘束感」で有意に高かつた。

〈考察〉下腿マッサージでは、弾性ストッキング、IPC と比較して、下肢循環を急激に増加させる効果を認めた。下肢静脈うっ滞の程度では、3 つの方法で差はなく、DVT 予防効果に差異はないと思われた。しかし、IPC は、血液凝固反応能抑制の効果が最もあると考えられた。神経的反応においては、どの方法においても与える影響に差はなかつた。主観的反応においては、IPC で拘束感があり、下腿マッサージでリラックス効果が期待できると考えられた。今回の結果より、クリティカルケアにおいては、リスクの高い対象に対し、それぞれの理学的予防方法の効果と影響をふまえて実施しなければならないことがわかつた。

##### 【臨床研究】

〈結果〉治療の目的でヘパリン投与となつた 2 名、脳梗塞を合併した 1 名を除外した。

A 氏(48 歳男性)は、IPC では、5 分後に血流量が最大(約 1.9 倍)となり、その後急激に減少した。血液凝固反応では、総 PAI-1、TAT の低下を示した。下腿マッサージでは、20 分後に血流量が最大(約 1.3 倍)となり、その後やや減少した。血液凝固反応では、TAT、FM 定量で低下を示した。両群の 30 分後の血流量は同程度であつた。

B 氏(63 歳男性)は、IPC では、5 分後に血流量が最大(約 2.2 倍)となり、その後急激に減少した。血液凝固反応では、全ての項目で横ばいであつた。下腿マッサージでは、5 分後に血流量が最大(約 2.3 倍)となり、その後やや減少した。血液凝固反応では、総 PAI-1 で増加を示した。両群の 30 分後の血流量は同程度であつた。

C 氏(71 歳男性)は、IPC では、5 分後に血流量が最大(約 3.4 倍)となり、その後急激に減少した。血液凝固反応では、総 PAI-1 で低下を示した。下腿マッサージでは、血流量で緩やかに上昇したが、大きな増加は認められなかつた。血液凝固反応では、総 PAI-1 で増加を示した。両群の 30 分後の血流量は同

程度であった。

〈考察〉IPC では、血流量は増減を繰り返しており、駆出される血流量は一定に維持されていなかった。血液凝固反応では、IPC が血管内皮細胞を刺激し、内因性の抗凝固能を活性化していると思われた。下腿マッサージでは、血流量は IPC と比較してほぼ同等を保っており、蓄積された静脈血を一気に駆出し、中枢深部静脈へのクリアランス効果がもたらされたと考えられる。血液凝固反応では、線溶系亢進の可能性を示すものがあった。以上のことから、下腿マッサージは DVT 予防に有効である可能性があるが、その適応・応用については、さらにデータを蓄積していく必要がある。

## 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 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)

○取得状況 (計 0 件)

[その他]

ホームページ等

なし

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

田戸 朝美 (TADO ASAMI)

山口大学・大学院医学系研究科・助手

研究者番号：30452642

### (2) 研究分担者

なし

### (3) 連携研究者

なし