

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 7 日現在

機関番号：24506

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26463389

研究課題名(和文) 腰骨盤痛を持つ妊婦の個別性に合わせた介入方略の開発と検証

研究課題名(英文) Development and evaluation of a tailor-made intervention strategy for pregnant woman with pregnancy-related lumbopelvic pain

研究代表者

槻木 直子 (Tsukinoki, Naoko)

兵庫県立大学・地域ケア開発研究所・研究員

研究者番号：50723649

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,800,000円

研究成果の概要(和文)：妊婦が自分に合った腰骨盤痛へのセルフケアを行うことを支援する看護の介入方略を検証するため、ランダム化比較試験を行った。本介入は対面で4週間のうち3回行い、介入を受けた群と受けない群とで疼痛強度や日常生活への支障、セルフケアの変化を比較した。介入群30名と対照群29名の結果を分析した。介入群は、疼痛強度および日常生活の支障が有意に減少し、セルフケア方法の数とセルフケアに対する有効性の自己評価が有意に増加した。本介入は、妊婦のセルフケア能力を高め、腰骨盤痛の程度や日常生活の支障を軽減する効果があった。

研究成果の概要(英文)：A randomized controlled trial was carried out to verify nursing intervention strategies which support personalized self-care by pregnant women with lower-back pain and pelvic pain. In this intervention, consultations were held three times during a four week period. The intervention group was compared with a control group regarding pain intensity, difficulties in daily life and changes in self-care. Results from 30 participants in the intervention group and 29 in the control group were compared. In the intervention group, there was a significant decrease in pain intensity, and difficulties in daily life. The number of self-care methods and self-assessment of the efficacy of self-care significantly increased. Intervention increases self-care ability in pregnant women and could reduce lower-back pain, pelvic pain and difficulties in daily life.

研究分野：母性看護

キーワード：妊婦 腰痛 骨盤痛 腹直筋離開 個別性 セルフケア 無作為化比較試験 看護

1. 研究開始当初の背景

妊婦の80%が経験する腰骨盤痛は、日常生活動作に支障をきたし、睡眠の質を低下させ、妊婦の自尊感情や主観的健康感、QOLの低下につながる¹⁾。しかし、妊娠しているから仕方がないという諦めや有効なケア方法を医療者が知らないという理由から、医療者からの支援を受けたのは1割程度しかいない²⁾³⁾。

腰骨盤痛は、妊娠によって骨盤輪および腰椎の安定性が保ちにくくなる身体変化に、胎児を体内に保持する荷重や、仕事・日常生活の負荷が加わる身体的機序が直接的な原因だが、そこに心理的要因(不安、ストレス等)や社会的要因(サポート不足、孤立等)も絡み合う⁴⁻⁵⁾。身体変化のポイントとして、身体の左右非対称性や腹直筋離開による腰椎・骨盤の安定性(体幹支持力)の低下も注目されている⁴⁻⁶⁾。腰骨盤痛への看護介入としては、妊婦に特化した腰椎安定化運動、骨盤ベルト、アセトアミノフェン(妊婦に用いることができる鎮痛剤)、頻回の休息や温・冷電法がある⁷⁾。それらの介入効果は、個々もしくはいくつかの方法を組み合わせて検討されてきたが、複雑な機序で発生する妊婦の腰骨盤痛に対して、身体的要因への介入だけでは十分な成果が得られず⁸⁾、妊婦の希望や好み、日常生活状況を取り入れた目標設定や介入方法決定といった生物心理社会的側面に配慮した個別の介入(Tailor-made intervention)が注目されている⁹⁾。

以上より、妊婦の腰骨盤痛への介入をより効果的にするには、4つの重要な要素がある。それは、土台となる身体の筋骨格バランスを整えること、腹直筋離開に注目した腰椎・骨盤の安定性(体幹支持力)を確保すること、妊婦が認知している痛みについての理解と配慮、改善目標への妊婦の希望、対処方法への妊婦の嗜好、妊婦の生活状態といった心理社会的側面への視点も含めた個別的な介入を行うこと、妊娠経過に伴って変化する心身の状態に合わせた対処方法をその都度修正していくことである。

2. 研究の目的

(1) 目的

本研究は、腰骨盤痛により日常生活に困難を感じている妊婦が、自分に合った腰骨盤痛へのセルフケアを行うことを支援する看護の介入方略を検証することを目的とした。検証は、開発した介入を行う介入群と対照群を無作為に設定し、疼痛強度や日常生活への支障、および妊婦の腰骨盤痛に対するセルフケア能力の変化を分析して比較することで行った。

(2) 用語の定義

本研究では、腰骨盤痛による日常生活の困難さを、「痛みそのものによる苦痛や、痛みがあることによって生じる様々なわからなさや不安、および通常行っている生活の中の

動作や、家事・育児・仕事・人との付き合いなど様々なニーズや役割を果たすことについての支障」と定義した。また、腰椎部(第1腰椎から第5腰椎)の高さの範囲にある背側部の領域にある疼痛のことを腰痛または腰部の痛みとし、仙腸関節、臀部、大腿後面、恥骨結合部、鼠径部、大腿前面の領域にある疼痛のことを骨盤痛とした。そして、腰痛と骨盤痛を合併したものを腰骨盤痛とした。

3. 研究の方法

(1) 理論的基盤

妊婦は、妊娠に関連して起こってくる腰骨盤痛に対して、自分や胎児のためにセルフケアを行っている。そのため、本研究の理論枠組みとしてオレムのセルフケア不足看護理論を用いた。

(2) 研究デザイン

本研究では、腰骨盤痛により日常生活に困難を感じている妊婦を無作為に介入群と対照群に振り分け、両群から得られた結果の比較検討を行う無作為化比較試験を行った。

(3) 研究協力者の要件および人数

本研究では、「妊娠28~31週の単胎妊婦、腰や骨盤部に痛みがあることで日常生活に困難を感じている、外来通院中で日本語によるコミュニケーションが不自由なくできる」の要件に該当し、研究協力への同意が得られたものを研究協力者とした。本研究では妊婦が自分に合わせた対処法を選択して計画していくため、本研究に参加することによって妊娠管理に問題がないという主治医の判断があれば、外来管理可能な切迫早産など疾患がある場合も対象とした。なお、本研究では妊娠に関連した腰痛への介入結果を評価するため、除外基準を脊椎・関節・神経系の既往疾患を持つもの、精神疾患の既往を持つものと設定し、腰痛を起こすその他の要因や、コミュニケーションに影響を与える要因を除外した。

サンプルサイズは統計学的手法(G-power)を用いて計算した。George, et al¹⁰⁾と福原¹¹⁾を参考にすると、エフェクトサイズは0.61、0.79、0.98となり、一番厳しく見積もって0.6とした。よって、エフェクトサイズ0.6、有意水準0.05、検出力80%、両側検定で、マン・ホイットニー・U検定を用いてサンプルサイズを計算すると94人となり、これに脱落率20%程度を考慮して本研究に必要な人数を120人(介入群60人、対照群60人)と設定した。なお、データが70人程度(エフェクトサイズ0.79)集まった時点での中間解析により有意な差がみられる場合は、その時点でデータ収集を終了することとした。

(4) 本介入方略の概要

本介入方略(以下、本介入とする)は、腰

骨盤痛に対する妊婦のセルフケア・エージェンシーを高めるものである。妊婦の腰骨盤痛に関連するセルフケア・エージェンシーとセルフケア・デマンドを査定し、不足部分に対して介入を行った。セルフケアを行うためには、妊婦が腰骨盤痛やその対処法について気づきや知識を得、判断することができ、意思決定し、セルフケアを実行して評価することができる必要がある。そのため、介入内容には、妊婦が「気づく・わかる」、「判断し意思決定する」、「セルフケアを実行する」、「セルフケアを評価し再調整する」ことを促進するためのステップを入れた。よって、実施した介入は、セルフケア・エージェンシーとセルフケア・デマンドの査定、知識提供および症状と対処法の統合、対処法選択時のサポート、求めに応じたセルフケア実施のサポート、セルフケアの評価と再調整のサポートである(図1)。

なお、妊婦がケアを受ける機会は妊婦健康診査が中心であるため、介入は妊婦健康診査時に行った。また、新しい対処法を取り入れて試行錯誤をする中で、妊婦が自分で考えて調整できるようになるために、介入回数を3回と設定した。研究協力者の妊娠週数が28~31週であり、妊婦健康診査が2週間毎にあることから、本介入は、妊婦健康診査等で妊婦が来院した際、2週間毎に3回行うこととした(図2)。

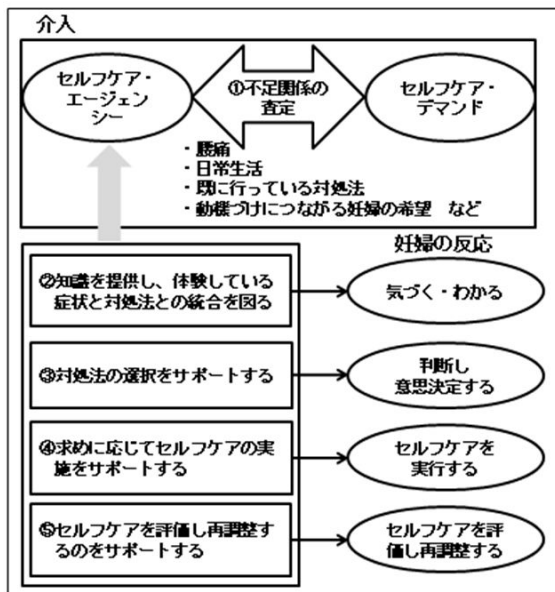


図1. 介入内容

セルフケア・エージェンシーとセルフケア・デマンドの査定

妊婦の腰骨盤痛に関連するセルフケア・エージェンシーとセルフケア・デマンドを査定するために、痛みや日常生活の中で困っていること、行っている対処やその効果について妊婦に確認した。妊婦が何をどのように考えて、何をを行い、何を行っていないのかを具体的に知るために、困っていることを問かけ、思いが表出できるように共感的姿勢で対応

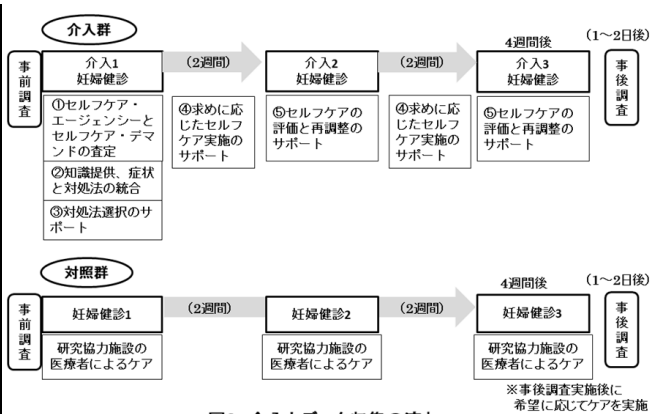


図2. 介入とデータ収集の流れ

し、痛みをどう感じ、どう捉えているのか、痛みのある状況をどうしたいか、どのような生活がしたいか、またはどうなりたくないかなど妊婦が大事にしていることを問かけ、会話の中で確認した。また、セルフケア・デマンドは、セルフケア要件の充足の程度によって決定されるため、セルフケア・デマンドの査定は、普遍的セルフケア要件、発達のセルフケア要件の充足の程度、および健康逸脱に対するセルフケア要件について評価することで行った。普遍的セルフケア要件は、十分な空気摂取の維持、十分な水分摂取の維持、十分な食物摂取の維持、排泄過程と排泄物に関するケアの提供、活動と休息のバランスの維持、孤独と社会的相互作用のバランスの維持、人間の生命、機能、安寧に対する危険の予防、人間の潜在能力、既知の能力制限および正常でありたいという欲求に応じた社会集団の中での人間の機能と発達の促進の8つを参考にして評価した。発達のセルフケア要件は、胎児や上の子どもに対する思いなどを会話の中で確認した。健康逸脱に対するセルフケア要件は、現在の自分の状態に対して不安や恐れに思っていることを会話の中で確認した。

知識提供および症状と対処法の統合

妊婦の腰骨盤痛は妊娠による身体的変化が要因にあるため、妊婦が自分の身体の状態について気づき、わかる必要がある。そのため、どこがどのように痛い確認し、腰骨盤痛に関連する身体要因の観察を行った。妊婦の腰骨盤痛に関連した身体要因の査定には、P4テストと恥骨部触診といった骨盤痛分類のための検査、触診とノギスによる腹直筋離開の観察および測定、母体と胎児の姿勢に注目して身体アライメントの確認を行った。どこがどのように痛いについては、痛みが起こる状況や妊娠経過による痛みの変化も含めて会話の中で確認した。また、知識と、症状および対処法等体験との統合を図るために、パンフレット等で知識を提供し、身体の見べき場所や観察方法やポイントを伝えながらともに観察し、日誌記入など観察を続けやすくする方法を提示し、実施できていることは認め、必要に応じてケア提供を

行った。対処法の選択肢を説明する際には、妊婦が自分でできるという選定基準を重視し、身体アライメントを非対称から対称へ修整するための操体法、骨盤輪ならびに体幹をサポートして体幹支持力を保つためのさらしや骨盤ベルトおよび妊婦帯等の活用方法など腰骨盤痛が起こるメカニズムに働きかける対処法、および温熱刺激の活用方法など痛みそのものに働きかける対処法を伝えた。また、鎮痛剤を適切に検討することができるよう鎮痛剤についての正しい知識も取り上げた。これらの知識は妊婦用パンフレットとしてまとめた。

対処法選択時のサポート

妊婦が対処法の選択を行う際、安心して選択できるようにサポートした。具体的には、選択の場面における本人の疑問や気がかりについて聞き、それについて知識提供し、本人の心地よさや、できそう、やってみたいと思えるかなどを問いかけて本人の価値観や判断を明瞭にすることで、妊婦の選択をサポートした。また、対処法を実際にやって見せ、本人ができているところを認め、物品の準備などセルフケアを行う環境を整え、必要に応じて家族への知識・技術提供を行った。妊婦が選択した対処法をどのように生活の中に取り入れていけばやり得るのか問いかけて確認し、妊婦が対処法を自分の生活に合わせて調整することをサポートした。

求めに応じたセルフケア実施のサポート

本研究では、妊婦健診における介入回数を3回と設定し、介入と介入の間は妊婦自身が対処法を実践するため、その間も妊婦が安心してセルフケアを試行錯誤できるようにサポートした。具体的には、対処法を実践した際に生じる質問や相談にメールや電話で対応することで、妊婦が自ら解決できるようにサポートした。なお、自分の状況に気づき、他者に伝えやすくするためのツールとして腰や骨盤の痛みと日常の記録（腰痛日記）を活用できる状況を作った。相談に対応する際には、上手くいっている部分やできている部分と、上手くいっていない部分や支援が必要な部分の両方を見出し、それぞれについて本人とともに振り返ることで具体策を一緒に考える姿勢で関わった。

セルフケアの評価と再調整のサポート

新しい対処法を取り入れて試行錯誤をする中で、妊婦が自分で考えて調整できるようになるために、介入2回目と介入3回目にはセルフケアを実践してきたことの振り返りを妊婦とともにを行い、それを評価し、不具合がある場合は再調整を行った。実際に対処法を行ってみてどうだったか、効果を感じていること、困ったこと、不具合が生じたこと、自分なりに調整したことなどについて振り返りを行い、適切に行えていることはフィー

ドバックした。その際、あらためてセルフケア・エージェンシーおよびセルフケア・デマンドの査定を行い、知識提供および体験している症状と対処法の統合を促し、対処法選択とともに自分の生活に合わせて対処法を調整することへのサポートを行った。

(5) データ収集と分析方法

データは、基礎情報、主要評価項目、副次的評価項目、日記（腰骨盤痛と日常生活の記録）、フィールドノートである。主要評価項目は、疼痛強度（Numerical Rating Scale; NPS）、痛みの性質（Short-Form McGill Pain Questionnaire; SFMPQ）、痛みの心理的要因（Pain catastrophizing scale; PCS）、日常生活の支障（Roland-Morris Disability Questionnaire; RDQ; Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire; JOABPEQ）、対処法の有無・数・効果度の自己評価である。副次的評価項目は、痛みの部位（Pain Map）、骨盤痛分類のための検査（Posterior Pelvic Pain Provocation test; P4テスト、恥骨部触診）、腹直筋離開の観察と測定である。

介入群と対照群の基本属性の比較には、二乗検定および non paired-t 検定を行った。介入群と対照群の事前評価時および事後評価時のデータ比較には、マン・ホイットニー U 検定を行った。それぞれの群内での事前評価時および事後評価時のデータ比較には、正規性の検定を行い paired-t 検定を行った。事前評価から事後評価における2群間の変化の有意差をみる検定には、交互作用の有無を確認し、共分散分析(Analysis of covariance : ANCOVA)を行った。背景因子と介入効果を調べるために多変量解析を行った。統計解析はSPSS18.0を用い、両側検定にて危険率5%未満を有意水準とした。

(6) 倫理的配慮

本研究は、兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会の承認(平成27年度博士2)を得て行った。また、研究協力施設の倫理審査の承認も得て行った。

4. 研究成果

(1) 調査の概要

4施設で調査を行い、全調査期間は、2015年9月29日から2018年3月8日であった。116人の妊婦に研究説明を行い、そのうち72人が研究協力に同意した。同意書を書く際に、コンピューターもしくはくじ引きによる無作為割り付け法により、介入群36人と対照群36人に割り付けた。介入群36人のうち調査を終了したものは30人(83.3%)、対照群36人のうち調査を終了したものは29人(80.5%)であった。

(2) 介入とデータ収集の流れ

介入群には、2週間ごとの妊婦健康診査時

に3回、研究協力施設の医療者による通常のケアに加えて研究者が介入を行った。対照群には、研究協力施設の医療者が通常のケアを行った。データ収集は事前・事後の2回行った。事前評価は研究協力の同意が得られた際に観察・測定および質問紙記入・回収をすることで行い、事後評価は3回目の妊婦健康診査時に観察・測定およびその1~2日後の質問紙記入・郵送による回収にて行った(図2)。なお、対照群には事後評価後、本人の希望に応じて研究者が相談に応じ、必要なケアを行った。

(3) 研究協力者の特性

介入群と対照群は、事前調査時点における基本属性のうち、年齢、妊娠週数、体格に差はなかったが、初・経産婦の割合において差があった。介入群は初産婦が、そして対照群は経産婦が多く、その割合が逆転していた。また、腰痛特性のうち、骨盤痛(前面・後面)と他の痛みの有症率、疼痛強度、痛みの性質、痛みの心理的要因、日常生活の支障、対処法の有無・数・効果度の自己評価に差はなかったが、腰痛の有症率において差があった。対照群は介入群に比べて有意に腰痛有症率が高かった。事前調査時点における両群での初・経産婦の割合が逆転していたことから、各群の比較は、初・経産婦別に行った。

(4) 主要評価項目の変化

疼痛強度(Numerical Rating Scale; NPS)について、介入群の初産婦は4週間後における「1週間の平均的な痛み」と「1週間が一番の痛み」が有意に減少した。また、介入群の初産婦は対照群の初産婦と比較して、4週間後の「現在の痛み」と「1週間の平均的な痛み」が有意に低かった。

痛みの性質(Short-Form McGill Pain Questionnaire; SFMPQ)について、対照群の経産婦は4週間後の得点が有意に増加した。また、介入群の経産婦は、対照群の経産婦と比較して、4週間後の感覚的痛みが有意に低かった。痛みの心理的要因(Pain catastrophizing scale; PCS)は、両群の初・経産婦別において違いはみられなかった。

日常生活の支障(Roland-Morris Disability Questionnaire; RDQ、Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire; JOABPEQ)について、対照群の経産婦は4週間後のRDQ得点が有意に増加した。また、介入群の初産婦は、対照群の初産婦と比較して、4週間後のRDQ得点が有意に低くなっており、社会生活機能障害得点(JOABPEQ)が有意に高くなっていた。

対処法について、介入群の初産婦は4週間後における対処法を持っている人の割合が有意に増えた。また、介入群は初・経産婦とも、4週間後に対処法の数やそれらの有効性の自己評価得点が有意に増加した。さらに、

初産・経産婦とも、介入群が対照群に比較して、対処法の数が多く、それらの有効性の自己評価得点が有意に高くなっていた。

主要評価項目の分析により、本介入は、妊婦のセルフケア能力を高め、腰骨盤痛の程度や日常生活の支障を軽減する効果があるといえる。

<引用文献>

- 1) Mogren, I.(2006). Perceived health, sick leave, psychosocial situation, and sexual life in women with low-back pain and pelvic pain during pregnancy. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*. 85 (6), 647-656.
- 2) 村井みどりら(2005). 妊婦および褥婦における腰痛の実態調査. 茨城県立医療大学紀要. 10, 47-53.
- 3) Pierce, H., et al.(2012). Pregnancy-related lumbopelvic pain: Listening to Australian women. *Nursing Reserch and Practice*. doi: 10.1155/2012/387428
- 4) Katonis, et al.(2011). Pregnancy-related low back pain. *Hippokratia*. 15 (3), 205-210.
- 5) Damen, L., et al.(2001). Pelvic pain during pregnancy is associated with asymmetric laxity of the sacroiliac joints. *Acta obstetrica gynaecologica Scandinavica*. 80, 1019-1024.
- 6) Parker, M. A., et al.(2008). Diastasis Rectus Abdominis and Lumbo-Pelvic Pain and Dysfunction-Are They Related? *Journal of Women's Health Physical Therapy*. 33. 2, 15-22.
- 7) Pennick, V., & Liddle, S. D.(2013). Interventions for preventing and treating pelvic and back pain in pregnancy (Review). *The Cochrane Collaboration*. Issue 8.
- 8) Vleeming, A. et al.(2008). European guidelines for the diagnosis and treatment of pelvic girdle pain. *European Spine Journal*. 17, 794-819.
- 9) Bastiaenen, C. H. G. et al.(2006). Effectiveness of a tailor-made intervention for pregnancy-related pelvic girdle and/or low back pain after delivery: Short-term result of a randomized clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 7 (19). doi: 10.1186/147-2474-7-1978
- 10) George, J. W., et al.(2013). A randomized controlled trial comparing a multimodal intervention and standard obstetrics care for low back and pelvic pain in pregnancy. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*. 208 (4),

295.e1-295.e7.

1 1) 福原俊一(2004). RDQ 日本語版マニュアル 腰痛特異的 QOL 尺度. 東京: 医療文化社.

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

6. 研究組織

(1)研究代表者

槻木 直子 (TSUKINOKI, NAOKO)

兵庫県立大学地域ケア開発研究所・研究員

研究者番号: 50723649