

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 23 日現在

機関番号：15501

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2014～2015

課題番号：26893173

研究課題名(和文)人工呼吸器離脱プロトコルを用いた看護師によるウイニング実施の効果

研究課題名(英文)An effect of the winning by the nurse with ventilation-weaning protocol

## 研究代表者

山本 小奈実(YAMAMOTO, Konami)

山口大学・医学(系)研究科(研究院)・助教

研究者番号：60574340

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、人工呼吸器離脱プロトコル導入の効果を明らかにすることである。対象者は、48時間以上人工呼吸器を装着した患者36名と集中治療室でケアをした44人の看護師とした。人工呼吸器離脱プロトコル導入前後に患者の呼吸機能データ、SAT・SBTの評価、人工呼吸器装着期間と看護師の呼吸ケアの実践と認識について測定した。

その結果、集中治療室滞在日数、人工呼吸器装着期間が導入前の18人の患者に比べ導入後の18人の方が短縮していた。看護では、呼吸リハビリの実践が導入前に比べ導入後の方が増えた。また、呼吸ケア技術とチーム医療の意識も導入後高くなった。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study is to clarify the effect of the ventilation-weaning protocol (VWP) on the outcome of the patients and nursing care. This study included 36 patients who underwent ventilation for more than 48 hours and 44 nurses working in the intensive care unit. We measured breathing function data of the patients, the evaluation of SAT and SBT, ventilated period, and nurses practice and recognition of care and compared the data before and after VWP introduction. As a result, ventilation period and length of ICU stay of the 18 patients after introduction of VWP were significantly shorter than the 18 patients before introduction of VWP. Nurses performed respiratory rehabilitation more frequently after the induction. In the nurses, the interest in the respiratory rehabilitation and consciousness for team medical care were improved after the introduction of VWP.

研究分野：医歯薬学

キーワード：人工呼吸器離脱プロトコル

### 1. 研究開始当初の背景

人工呼吸期間の長期化は、人工呼吸器関連肺炎(VAP)や、人工呼吸器関連肺損傷(VALI)の発生のリスクを高める。人工呼吸器装着7日以上(VAP)の発生状況を調査した先行研究<sup>1),2)</sup>では、発生率は7~55%に上ることが明らかにされている。VAPが発症すれば、ICU入室期間が平均6日延長し、1回発生毎におよそ400万円の治療費を要すること、死亡率も24~50%に及ぶことが報告されている<sup>3),4)</sup>。また、抜管後48時間~72時間以内に再挿管を必要とする状況は「抜管の失敗」と定義されている。抜管の失敗は、ICU死亡率を5.2~7.3倍高めること<sup>5),6)</sup>や、気管切開への移行やVAP発生率を高めるとの報告もある<sup>6)</sup>。このように、人工呼吸期間の長期化や抜管の失敗は、合併症のリスクを高め、患者の生命予後に影響するとともに、過大な医療資源を必要とするため、出来るだけ早期に安全にウイニング(人工呼吸器からの離脱)を行うことが重要である。

早期のウイニングに向けた取り組みとして、国外では自発呼吸試験(SBT)を基軸としたプロトコル(以下、人工呼吸器離脱プロトコルとする)の導入が進んでいる。人工呼吸器離脱プロトコルの導入は、人工呼吸器装着期間の短縮や抜管成功率の増加、VAP発生率の低下、医療コストの低減に有効性が示され、スタンダードな人工呼吸器離脱プランとして確立している。諸外国において、人工呼吸器離脱プロトコルを主に使用している医療者は、医師以外の看護師や呼吸療法士であり、多職種がチームとして人工呼吸器離脱プロトコルを活用することで早期のウイニングに大きな力を発揮している。医師以外の医療者が人工呼吸器離脱プロトコルを使用することによる有害事象に関する報告はこれまで見当たらず、むしろ、医師以外の医療者が実施した方が人工呼吸の離脱に要する時間の短縮が図られたとの報告もある<sup>7)</sup>。人工呼吸期間の長期化や抜管の失敗は、合併症のリスクを高め、患者の生命予後に影響する。そのため、出来るだけ早期に安全にウイニング(人工呼吸器からの離脱)を行うことが重要である。

この様な背景を受け、2014年、人工呼吸器に関連する国内の主要3学会が合同で、わが国独自の人工呼吸器離脱プロトコル(案)を発表した。人工呼吸器離脱プロトコルは、SAT(SpontaneousAwakeningTrials)の開始・評価・実施、SBT(SpontaneousBreathingTrial)の開始・実施、抜管チェックリスト評価の構成になっている。今後は、この人工呼吸器離脱プロトコルが導入され、わが国でも、医師の包括的な指示のもと看護師やその他の医療者からなる医療チームがウイニングに取り組むことにより、早期に人工呼吸器離脱が可能になると考えられる。

しかし、これまで国内では、看護師がウイ

ニングに関わることの効果は検証されていない。よって、看護師が人工呼吸器離脱プロトコルを活用しながら、医療チームで主体的にウイニングを進めることで、どのような効果が得られるのかを明らかにする必要があると考えた。

### 2. 研究の目的

本研究は、人工呼吸器離脱プロトコルを用いて看護師が主体的にウイニングを実施することの効果と、患者関連指標と、看護師による呼吸ケアスキル関連指標の2つの側面から明らかにすることである。

患者関連指標は、患者の呼吸状態を示す呼吸生理学データ(換気量、気道内圧、呼気終末二酸化炭素分圧換気量)、人工呼吸器装着期間、気管挿管日数、ICU滞在日数、VAPの有無等とする。看護師による呼吸ケアスキル関連指標は、呼吸ケアの観察視点、呼吸ケア技術、チーム医療等とする。

### 3. 研究の方法

(1) 研究デザイン：前向き前後比較研究

(2) 調査対象施設：調査対象施設は、厚生労働省に特定集中治療室として施設登録されている全国のICUのうち、人工呼吸器離脱プロトコルの導入予定のある2施設とした。

(3) 対象者：調査対象施設でICUで人工呼吸療法を48時間以上受けている患者各施設9名とICUに勤務する看護師各施設11名とした。対象看護師は、集中治療室経験3年以上とし、患者の呼吸ケアを直接行わない管理者は除外した。対象患者は、20歳以上で、術後の呼吸管理や軽度の呼吸不全が原因で人工呼吸療法を受けている者で、人工呼吸器の離脱が見込めると主治医が判断した者とした。COPD(ChronicobstructivePulmonaryDisease：慢性閉塞性肺疾患)や神経難病の既往歴のある場合は、対象者から除外した。

(4) 期間：平成26年12月~平成28年3月

(5) 方法：

人工呼吸器離脱プロトコル導入前  
各施設の研究協力者が、患者関連指標評価用紙に沿って対象患者のデータを、観察し記録した。看護師による呼吸ケアスキル関連指標は、対象看護師に質問紙を配布し調査した。

人工呼吸器離脱プロトコル導入教育期間

人工呼吸器離脱プロトコル導入前調査が終了した施設から、研究代表者と各施設の研究協力者が、対象看護師にプロトコルの実施に必要な知識を説明・指導した。

人工呼吸器離脱プロトコル導入後  
導入前と同様に各施設の研究協力者が、患者関連指標評価用紙に沿って対象患者のデータを、観察し記録した。看護

師による呼吸ケアスキル関連指標は、対象看護師に質問紙を配布し調査した。  
 (6)分析方法: 調査項目ごとに単純集計し、記述統計量を算出した後、人工呼吸器ウィニングプロトコル導入前後をt検定、<sup>2</sup>検定した。装着率・挿管率・滞在率は、 Kaplan-Meier法によりロランク検定、又は一般化ウィルコクソン検定にて分析した。

(7)倫理的配慮: 本研究は、研究協力者の所属する施設の倫理審査委員会の承認を得た。対象患者または家族に対し、各施設の研究協力者が研究の目的・方法、本研究への参加は対象者の自由意思に基づくものであり、強制されるものではないこと、研究に参加しなかった場合でも不利益を受けることは一切ないことについて説明し同意を得た。看護師には、アンケートの冒頭に研究の目的・意義した文章を記載し配布した。また、回答は自由意志に基づくもので強制ではないこと、回答しなくても不利益がないこと、無記名調査であることを明記し、アンケートの回答を持って本研究への同意とみなした。

#### 4. 研究成果

##### (1) 導入前後の患者に関する結果

###### 患者の背景

- a.人工呼吸器離脱プロトコル導入前: 対象数 18 名、平均年齢 70.17 ± 11.33 歳、性別男性 13 名、女性 5 名、疾患分類循環器疾患 9 名、脳神経疾患 1 名、呼吸器疾患 5 名、その他 3 名。
- b.人工呼吸器離脱プロトコル導入後: 対象数 18 名、平均年齢 64.71 ± 13.95 歳、性別男性 9 名女性 9 名、疾患分類循環器疾患 9 名、脳神経疾患 4 名、呼吸器疾患 2 名、その他 2 名。

表 1 人工呼吸器離脱プロトコル導入前後の患者背景

|      | 導入前            | 導入後            |
|------|----------------|----------------|
| 対象数  | 18             | 18             |
| 平均年齢 | 70.17 ± 11.33歳 | 64.71 ± 13.95歳 |
| 性別   |                |                |
| 男    | 13             | 9              |
| 女    | 5              | 9              |
| 疾患   |                |                |
| 循環器  | 9              | 9              |
| 脳神経  | 1              | 4              |
| 呼吸器  | 5              | 2              |
| その他  | 3              | 2              |
| 入院   |                |                |
| 予定   | 1              | 2              |
| 緊急   | 17             | 16             |
| 手術   |                |                |
| 予定   | 1              | 2              |
| 緊急   | 8              | 11             |
| なし   | 9              | 5              |

###### 呼吸生理学データ

- a.人工呼吸器離脱プロトコル導入前(人工呼吸器装着時)  
 PF比: 300.11 ± 183.01、換気量 484.67 ± 72.71、気道内圧 15.83 ± 4.01、FiO<sub>2</sub> 0.544 ± 0.14、CO<sub>2</sub> 38.22 ± 6.78、呼吸回数 17.22 ± 4.88。

- b.人工呼吸器離脱プロトコル導入後(人工呼吸器装着時)  
 PF比: 268.89 ± 109.66、換気量 508.72 ± 117.70、気道内圧 19.06 ± 5.10、FiO<sub>2</sub> 0.589 ± 0.16、CO<sub>2</sub> 36.39 ± 5.44、呼吸回数 27.94 ± 29.82。

###### SAT・SBT、鎮痛・鎮静・せん妄評価の実施

- a.人工呼吸器離脱プロトコル導入前  
 SAT評価 12 名、SBT評価 12 名、鎮痛評価 15 名、鎮静評価 18 名、せん妄評価 12 名。
- b.人工呼吸器離脱プロトコル導入後  
 SAT評価 11 名、SBT評価 17 名、鎮痛評価 18 名、鎮静評価 18 名、せん妄評価 18 名。  
 せん妄の評価は、プロトコル導入後の方が有意に高かった(p<0.05)。SAT・SBT、鎮痛・鎮静評価は、導入前後に有意な差はなかった。

###### 人工呼吸器装着日数・ICU日数

- a.人工呼吸器離脱プロトコル導入前  
 ICU滞在日数: 8.83 ± 3.79 日  
 気管挿管日数: 5.06 ± 1.83 日  
 人工呼吸器装着日数: 5.11 ± 1.77 日  
 再挿管患者なし、VAP発症なし。
- b.人工呼吸器離脱プロトコル導入後  
 ICU滞在日数: 5.67 ± 2.63 日  
 気管挿管日数: 5.06 ± 1.83 日  
 人工呼吸器装着日数: 5.11 ± 1.77 日  
 再挿管患者なし、VAP発症なし。  
 Kaplan-Meier法では、ICU滞在日数、人工呼吸器装着期間、気管挿管日数ともに、導入後の方が有意に低かった(p<0.05)(図1)。

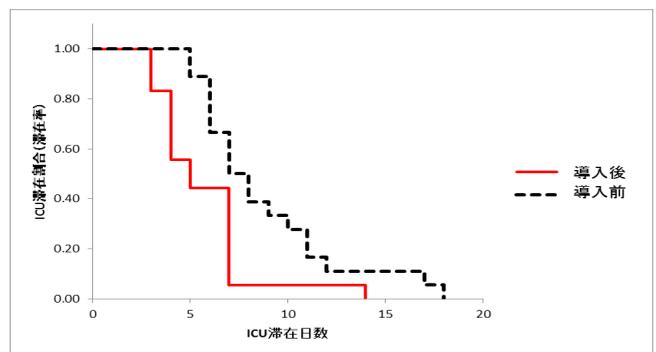


図 1 Kaplan-Meier 曲線による導入前後の ICU 滞在日数 n = 36

##### (2) 看護師の質問紙結果

###### 看護師の背景

- a.人工呼吸器離脱プロトコル導入前  
 対象数 22 名、平均年齢 26.68 ± 4.95 歳、平均経験年数 6.41 ± 4.95 年、所属部署 ICU21 名、救急 1 名。
- b.人工呼吸器離脱プロトコル導入後  
 対象数 22 名、平均年齢 29.04 ± 5.18 歳、平均経験年数 28.68 ± 4.95 年、所属部署

ICU21名、救急1名。

(3) 導入前後比較

人工呼吸器離脱プロトコール導入前の実践度と重要度

導入前の呼吸ケアの観察視点は、 $3.81 \pm 0.41$ 点、呼吸ケア技術の実践は、 $3.57 \pm 0.46$ 点、チーム医療の実践は、 $3.73 \pm 0.62$ 点であった、導入後の呼吸ケアの観察視点の実践は、 $4.02 \pm 0.43$ 点、呼吸ケア技術は、 $4.02 \pm 0.68$ 点、チーム医療は、 $4.06 \pm 0.41$ 点であった。

導入前の呼吸ケアの観察視点の重要度は、 $4.06 \pm 0.49$ 点、呼吸ケア技術の重要度は、 $3.39 \pm 0.49$ 点、チーム医療の重要度は、 $3.29 \pm 0.79$ 点であった、導入後の呼吸ケアの観察視点の重要度は、 $4.23 \pm 0.39$ 点、看護技術の重要度は、 $3.88 \pm 0.73$ 点、チーム医療の重要度は、 $3.73 \pm 0.50$ 点であった、

呼吸ケア技術は、人工呼吸器プロトコール導入後の方が、実践度と重要度ともに有意に高かった ( $p < 0.05$ ) (図2・3)。

チーム医療の重要度では、プロトコール導入後の方が有意に高かった ( $p < 0.05$ ) (図3)。

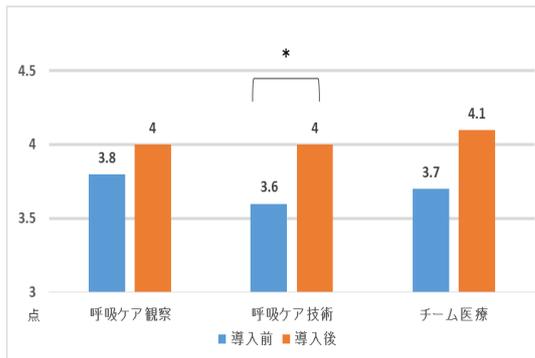


図2 プロトコール導入前後の呼吸ケアスキル実践度の比較 n=44

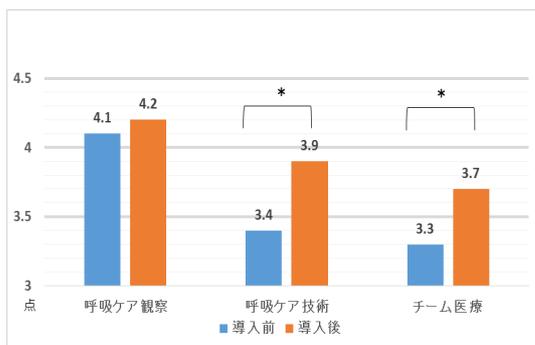


図3 プロトコール導入前後の呼吸ケアスキル重要度の比較 n=44

呼吸ケア技術・チーム医療

呼吸訓練の排痰法、アセスメント後の気管吸引、呼吸リハビリの実践度と重要度では、導入後の方が有意に高かった ( $p < 0.05$ )。チーム医療では、患者の情報共有の実践と重要度ともに、導入後の方が有意に高かった ( $p < 0.05$ )。

(4) 考察

人工呼吸器離脱に関わる専門チームがプロトコールに従って人工呼吸器離脱を行えば人工呼吸器期間が短縮するといわれており<sup>8)</sup>、本調査でも、人工呼吸器離脱プロトコールを導入することで、ICU 滞在日数、人工呼吸器装着期間が短縮されることが明らかになった。

せん妄の評価では、患者データからせん妄の評価に有意差が示されたが、看護師のせん妄評価では、有意差はなかった。これは、SATの評価でせん妄を意図的に評価することから、プロトコールに沿ってSATの評価をすることでせん妄評価が行えていると考える。また、看護師の認識についても、呼吸ケア技術と多職種との連携の必要性を重視していることから、看護師が人工呼吸器離脱プロトコールに沿ってウイニングすることの成果であると考えられる。

人工呼吸器離脱プロトコールは、医療チームが人工呼吸器離脱を行う際の手法として活用され、人工呼吸器離脱プロトコールを用いて円滑に実施されたと考える。

文献

- 1) Klompas Metal: Multicenter Evaluation of a Novel Surveillance Paradigm for Complications of Mechanical Ventilation. PlosOne. 2011; 6(3).
- 2) Tedja Retal: The impact of multidrug resistance on outcomes in ventilator-associated pneumonia. Am J Infect Control. 2014. ; 1
- 3) Kollef, M. Hetal.: Clinical characteristics and treatment patterns among patients with ventilator-associated pneumonia. Chest. 2006; 129. 1210-1218.
- 4) Rello, Jetal.: Epidemiology and outcomes of ventilator-associated pneumonia in a large US database. Chest. 2002. ; 122. 2115-2121.
- 5) Frutos-Vivar Fetal: Outcome of reintubated patients after scheduled extubation. Journal of Critical Care. 2011; 26. 502-509.
- 6) Epstein SKetal: Effect of failed extubation on the outcome of mechanical ventilation. Chest. 1997; 112. 186-192.
- 7) Penelas Oetal: Characteristics and outcomes of ventilated patients according to intubation from mechanical ventilation. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 2011; 18. 430-437
- 8) Girard TDetal: Efficacy and safety of a paired sedation and ventilator weaning protocol for mechanically ventilated patients in intensive care (Awakening and Breathing Controlled trial); a randomized controlled trial, Lancet 371(9607): 2008. 126-134.

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1件)

山本小奈実、人工呼吸器離脱プロトコールの活用と看護師の関わりによる効果、第37回日本呼吸療法医学会総会、平成27年7月18日、(京都府京都市・国立京都国際会館)

〔図書〕(計1件)

山本小奈実、立野淳子、学研、人工呼吸器離脱のための標準テキスト「人工呼吸療法を受ける対象の理解～人工呼吸を必要とする病態～」, 2015、199(12-14)

〔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

山本 小奈実 (YAMAMOTO, Konami)

山口大学・大学院医学系研究科・助教

研究者番号：60574340