

令和 6 年 6 月 20 日現在

機関番号：17301

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2023

課題番号：19K10903

研究課題名（和文）脳卒中患者に対する環境調整介入によるせん妄予防効果の検証

研究課題名（英文）Evaluation of the efficacy to reduce delirium by environmental adjustments intervention among stroke patients

研究代表者

田中 準一（Tanaka, Junichi）

長崎大学・医歯薬学総合研究科（保健学科）・准教授

研究者番号：80718990

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：脳卒中患者に対して、夜間にアイマスクおよび耳栓を使用する環境調整介入を実施することによるせん妄予防効果を明らかにすることを目的として研究を計画した。2023年度は最終年度であったが、これまでのコロナ禍の影響や調査実施予定施設においてすでに行われている研究があったことから調査が実施できなかった。研究の実施が大幅に遅れているが、2024年度以降に研究対象者のリクルート、ベースライン調査、介入および追跡調査を順次実施し、調査結果の分析・公表を行う。

研究成果の学術的意義や社会的意義

これまでのせん妄予防に関する介入は薬理的介入が含まれていることや、介入内容が多く、個々の介入のエビデンスがはっきりしていないことから、環境調整によるせん妄予防の看護介入の効果が明らかになっておらずケアの実践に結びついていない。さらに、脳卒中患者に対するせん妄予防を目的とした環境調整介入を実施した研究はこれまでに報告されておらず、本研究を通じて環境調整介入の効果に関するエビデンスを提示する点において独創的であり、本研究結果はすぐにも国内の看護の発展・改善に資する点で必要性が高い。

研究成果の概要（英文）：The study was designed to determine the effect of an environmental intervention using eye masks and ear plugs at night on the prevention of delirium in stroke patients. The study could not be conducted due to the effects of the COVID-19 pandemic and the fact that research was already underway at the facility where the study was to be conducted. Although the study was significantly delayed, subject recruitment, baseline survey, intervention and follow-up surveys will be conducted sequentially beginning in FY2024, and the results of the study will be analyzed and published.

研究分野：臨床看護学

キーワード：せん妄 環境調整介入 脳卒中

## 1. 研究開始当初の背景

脳卒中患者のせん妄の発症率は13-48%を示し (Oldenbeuving et al., 2007), せん妄群は非せん妄群に比べて入院中および12ヶ月後の死亡率が高く, 平均在院日数が9.39日延長し, 長期療養施設へ転院する傾向があることが報告されている (Shi, 2012). 転倒などの入院中のインシデントの増加やせん妄を発症した患者の対応に追われるスタッフの疲弊など, その影響は広範囲にわたり, 医療現場に大きなインパクトを与えている (保坂, 2013) (本田, 2013). また, 集中治療室におけるせん妄の発症率は19-82%と調査により幅がみられるものの (Inouye et al., 2014), 日常的にみられる合併症と考えられている. 厚生労働省の患者調査 (厚生労働省, 2017) によると, 全入院患者の73%が65歳以上と報告されており, 加齢はせん妄の危険因子であることから, せん妄患者が今後さらに増加していくことが予測され, せん妄を予防する看護ケアに関するエビデンスの蓄積や看護ケアの標準化が望まれる.

せん妄の発症要因には, 準備因子, 直接因子および促進因子の3つがある (Lipowski, 1990). せん妄発症のベースとなる脳機能の脆弱性を示す準備因子としては, 高齢, 認知症, 脳疾患の既往, せん妄の既往があげられている. また, せん妄発症の直接原因となる身体疾患や薬剤を直接因子と呼び, 脳血管障害, 抗コリン薬, ステロイド薬の使用などがあげられる. せん妄発症を誘発する日常生活変化 (睡眠障害, 排尿・排便トラブル, 視聴覚障害, ライン類の装着, 疼痛・掻痒感, 身体拘束) や環境変化 (個室, 騒音, 不適切な照明, カレンダー・時計などの不備) を含む促進因子は, 看護ケアによる対応・改善が可能な因子と考えられ, 看護師の積極的な介入が望まれている (長谷川, 2017). 本研究では, せん妄の促進因子の中でも, 介入が容易かつ標準化が可能な環境調整に着目し, 「65歳以上の脳卒中患者に対して環境調整介入を行うことでせん妄の予防が可能か」を明らかにする.

せん妄に対する非薬物療法的予防ケアはメタアナリシスで示されるエビデンスレベルにあるにも関わらず普及の動きがみられない現状にある. これについて Greysen らはこの問題を "Know-Do" Gap として指摘し, 「非薬物療法的介入があまりにも簡単なため臨床家は "すでに実践している" と思っている」ことや「介入内容があまりにも多様で, どの介入に効果があるか分からない」ことが関連している可能性に言及した (Greysen, 2015). そのため, 非薬物療法的予防ケアのうち, 簡便で標準化することが容易な環境調整によるせん妄予防ケアに着目して, 個々の介入効果を明らかにする必要があるとの着想に至った. また, 集中治療室に入院中の患者や外科手術後の患者に対するせん妄予防の介入研究は数多く実施されているものの, せん妄の発症率が同様に高いことが報告されている脳卒中に対するせん妄を予防する看護ケアに関する介入研究はほとんど実施されていない. このことから, 脳卒中患者を対象とした研究の実施が必要である.

環境調整によるせん妄予防的介入については, ICU に入院中の高齢者に対して実施された睡眠を促進する多角的な介入 (Stage1: 夜間の照明を最小化, 通路のライトを消す, ケアをまとめて実施する, 日中の窓のブラインドをあげる, 過度の昼寝を減らす, 早期離床を促すなど; Stage2: 耳栓, アイマスク, 癒しの音楽; Stage3: 薬理的介入) の効果が検証され, せん妄や昏睡の発症率は有意に減少した (Kamdar et al., 2013) が, 薬理的介入が含まれていることや, 介入内容が多く, 個々の介入のエビデンスがはっきりしていないことから, 環境調整によるせん妄予防の看護介入の効果が明らかになっていない. せん妄予防の非薬物療法的アプローチとしては HELP (Hospital Elder Life Program) (Inouye et al., 1999) による複合的介入が知られており, せん妄の6つのリスク因子に対して以下の介入が行われている. (1) 認知障害: スタッフの名前や予定を明示し, 周囲の環境に適応させるためのコミュニケーションを促進する. (2) 睡眠剥夺: リラックス音楽, 背部のマッサージ, 睡眠環境の改善を行う. (3) 運動機能障害: 1日3回の歩行もしくは関節可動域運動を実施する. (4) 視覚障害: 眼鏡や老眼鏡の提供とそれらの使用を促進する. (5) 聴覚障害: 補聴器の使用や耳垢の除去. (6) 脱水: 脱水の早期の認識と水分負荷を行う. 本プログラムによって高齢者のせん妄が予防され, せん妄の発生日数および発症回数を短縮させたことが報告されているが, 本プログラムは教育を受けた多職種チームで介入を実施する必要があり, 国内の臨床で広く受け入れられている状況にない. また, 本プログラムの中でも環境調整に関する介入が行われているが, プログラムとしての介入効果があるとしても個々の介入のエビデンスが明らかになっていない.

## 2. 研究の目的

脳卒中センターに入院する65歳以上の高齢者に対して, せん妄の促進因子を除去する予防的看護ケアのうち環境調整の効果に焦点を絞り, 以下のことを明らかにすることを目的とする.

- (1) 夜間にアイマスクおよび耳栓を使用する環境調整によるせん妄予防の効果を評価する (Intervention Arm 1: 光と音の環境調整)
- (2) (1)に加え, カレンダーと時計を設置して, 見当識を維持する看護介入を行う環境調整によるせん妄予防の効果を評価する (Intervention Arm 2: 見当識を維持する環境調整)
- (3) (1)(2)の各介入が在院日数に及ぼす影響を明らかにする

- (4) (1)(2)の各介入が睡眠の質に及ぼす影響を明らかにする  
(5) 65歳以上の脳卒中患者のせん妄発症のリスク因子を明らかにする

### 3. 研究の方法

#### (1) 研究デザイン ランダム化比較研究

通常ケア群を対照とするランダム化群間比較研究である。登録要件を満たした対象患者を各介入群にランダムに割り付ける。適格な患者は、以下の3つの介入群のうちいずれかにランダムに割り付けるものとする(比1:1:1)。

#### (2) 看護介入の概要

本研究の対象に対し、以下の看護介入を実施する。

夜間(午後9時から午前6時)にアイマスクおよび耳栓を使用し照度・騒音を調整する(介入実施時間帯に一般状態の観察や看護ケアが必要な場合、アイマスクおよび耳栓を一時的に除去して良い。また、患者が装着を望まない場合には速やかに除去する。)

患者が常時確認できる場所にカレンダーおよび時計を設置し、午前10時・午後16時・午後21時に見当識を維持する介入(氏名、日付、場所を確認し、確認後正確な日時、場所を告げる)を実施する。

#### (3) 研究対象者および選択・除外基準

##### 【研究対象者】

A 大学病院脳卒中センターに入院する65歳以上の脳卒中患者

##### 【選択基準】

以下の基準をすべて満たす患者を対象とする。

年齢：同意取得時において、年齢が65歳以上の患者

性別：不問

入院/外来：入院のみ

JCS：桁で指示が通じる患者

本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者

##### 【除外基準】

以下のうち一つでも該当する患者は、対象として除外する。

くも膜下出血の患者

認知症の患者

入院時にせん妄、混乱・錯乱状態にある患者

鎮静中の患者

挿管中の患者

JCS：桁以上で指示が通じない(従名不可)患者

t-PA実施中の患者

その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者

#### (4) 研究で収集する項目

- 患者背景：年齢、性別
- 準備因子に関する情報：認知症の既往、脳疾患の既往、せん妄の既往
- 直接因子に関する情報：診断名、入院前の嗜好の有無(アルコール、喫煙)、せん妄を起こしやすい薬剤の使用の有無(パーキンソン病治療薬、消化性潰瘍治療薬、抗アレルギー薬、鎮痛薬、睡眠薬、抗不安薬、抗うつ薬、副腎皮質ホルモン、抗不整脈薬、ジキタリス製剤、キサンチン系製剤、頻尿・過活動膀胱治療薬)
- 促進因子に関する情報：疼痛・掻痒感の有無、ライン類の装着の有無、膀胱留置カテーテルの有無、排泄状況(ベッド上か、ベッド上以外か)、安静度(ベッド上、トイレのみ移動可、ベッド外可)、食事摂取方法(絶飲食、絶食、経管栄養、経口栄養)、視覚障害の有無、聴覚障害の有無、家族面会の有無、同室のせん妄患者の有無、身体拘束の有無
- 環境センサ(Omron 2JCIE-BL01)により、病床環境(温度、湿度、照度、騒音)を経時的に記録する。
- 介入の実施状況の確認：アイマスク・耳栓の着用状況
- 日本語版ニーチャム混乱・錯乱状態スケール(J-NEECHAM: The Japanese version of the NEECHAM Confusion Scale) 12-14によるせん妄評価を行う。10項目に対して点数

をつけ、合計点が0-19点を「中等度の混乱・錯乱状態」、20-24点を「軽度または発生初期の混乱・錯乱状態」とし、25点以上の場合を「せん妄なし」と評価する。追跡期間中（脳卒中センター入院期間中）の毎日午前10時にせん妄発生の評価を実施する。

- 入院期間（SCU滞在日数および入院日数）
- 日本語版 Richards-Campbell Sleep Questionnaire<sup>15</sup>による睡眠の質を評価する。5項目に対して追跡期間中（脳卒中センター入院期間中）の毎日午前10時に睡眠の質の評価を実施する。

#### (5) 評価項目（エンドポイント）

主要評価項目（Primary endpoint）

- せん妄発症率（J-NEECHAMで24点以下）

副次的評価項目（Secondary endpoint）

- 在院日数
- 睡眠の質（日本語版 Richards-Campbell Sleep Questionnaire）

#### (6) 目標症例数

【目標症例数】

- 300例

【設定根拠】

- 目標症例数は、効果量をせん妄の発症率（本研究では、J-NEECHAMで24点以下の「中等度の混乱・錯乱」「軽度または発生初期の混乱・錯乱」をせん妄発症と定義する）が25%から10%まで15%の減少を検出するものとし、検出力80%、 $\alpha=0.05$ （両側）と設定した。カイ二乗検定をベースに症例数を計算すると各群に必要なサンプルサイズは91症例となる。さらに10%程度の参加拒否および脱落を見込んだ上で、2つの介入群、対照群それぞれに100症例ずつ計300名を目標症例数とする。

#### (7) 統計解析

主要評価項目（せん妄発症率）

- せん妄発生の有無をアウトカム、SCU入室からせん妄発生までの日数を要因として、ログランク検定を用いて介入1群、介入2群および対照群間のせん妄発症率を3群間で比較する。
- せん妄発生の有無をアウトカム、介入の違い（介入1群、介入2群、対象群）を要因としCoxの比例ハザード回帰分析を実施する。なお、属性および直接因子、準備因子、促進因子を共変量とみなしてその影響を取り除く。各群のフォローアップ期間中のせん妄発生の有無から Kaplan-Meier 曲線を作成する。比例ハザード回帰モデルには、単変量解析で有意であった変数を投入する。

副次的評価項目1（在院日数）

- 介入1群、介入2群、対照群における在院日数についてクラスカルウォリス検定を用いて比較する。有意である場合にはマンホイットニーU検定を用いて多重比較（Bonferroni法）を行う。

副次的評価項目2（睡眠の質）

- 介入1群、介入2群、対照群における睡眠の質についてクラスカルウォリス検定を用いて比較する。有意である場合にはマンホイットニーU検定を用いて多重比較（Bonferroni法）を行う。

介入の違いによる対象者の特徴

- 介入1群、介入2群、対照群における対象者の特徴（属性、直接因子、間接因子、促進因子）についてカイ二乗検定またはマンホイットニーU検定を用いて群間比較を行う。

なお、統計解析には、Stata MP 15.1 (StataCorp, College station, TX)を用い有意水準5%で両側検定を実施する。

## 4. 研究成果

これまでに、調査にかかる物品の調達やタブレットを使ったデータ収集プログラムを開発し、調査を実施するための基盤構築を行なった。2023年度（令和5年度）は最終年度であったが、これまでのコロナ禍の影響や調査実施予定施設においてすでに行われている研究があることとの兼ね合いから調査が実施できなかった。研究の実施が大幅に遅れているが、令和6年度以降に研究対象者のリクルート、ベースライン調査、介入および追跡調査を順次実施し、調査結果の分

析・公表を行っていく。

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0件

〔産業財産権〕

〔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
--	---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------