

令和 2 年 11 月 5 日現在

機関番号：21201

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2015～2018

課題番号：15K11470

研究課題名（和文）注射に伴う硬結の発生経過と看護ケアの構築

研究課題名（英文）Nursing care to induration to occur by an injection

研究代表者

高橋 有里（Takahashi, Yuri）

岩手県立大学・看護学部・准教授

研究者番号：80305268

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,900,000円

研究成果の概要（和文）：硬結は同一部位に頻回に注射されることにより形成すると言われ、その予防のためには注射のたびに部位を変えることが原則で、左右交互に部位選択するなどの工夫がされてきた。しかし、それでもなお徐放性製剤の筋注においては、多くの看護師が硬結を経験し、硬結のある患者の半数以上が痛みや違和感に困るなど、十分予防できていなかった。

そこで本研究では、精神科領域で使用されている一つの徐放性製剤について取り上げ、動物を用いた基礎研究と臨床介入研究を行なった。その結果、注射後の筋収縮運動を行うことで硬結の発生を抑制できることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

油性徐放性製剤に起因する硬結は、患者の苦痛となり、看護師に苦悩や困難をもたらし、ときに薬効に影響を及ぼしているにもかかわらず有効な予防策が確立されていなかった。本研究で検討した介入方法の効果が示唆されたことは有意義であり、さらに症例数を増やして予防法として確立することができれば、良好な症状コントロールによる疾患の治療効果が期待でき、患者のQOL向上や、対応に困っている臨床看護師の課題解決に寄与できる。

研究成果の概要（英文）：The induration forms by being injected into the same site frequently. It is a principle to change a part at every injection to prevent induration. The nurses choose a injection site for right and left alternation. However, still the induration are formed. The induration occur a lot in the intramuscular injection of the sustained release preparation and bring a patient pains. Nurses had been not able to prevent the induration enough. Therefore, in this study, we took up one sustained release preparation used in psychiatry domain and examined nursing care to prevent induration. We did animal experiment and a clinical study. As a result, what could control outbreak of the induration by working on the muscular contraction after the injection was suggested.

研究分野：基礎看護学

キーワード：硬結 筋肉内注射 徐放性製剤 精神科 予防的ケア デボ剤 統合失調症 看護

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

注射部位に見られることのある硬結は、頻回に同一部位に注射されることにより形成するとされている。硬結ができると、針の刺入や薬液の注入が困難になるほか、薬液の吸収速度に影響するとも言われ、確実な注射による治療に影響を及ぼす危険性がある。そのため、硬結を予防する方法として、同一部位へ注射しないよう部位を少しずつずらすことが推奨され、筋肉内注射（以下筋注）でも部位を左右交互に選択するなどの工夫がなされている。しかし、筋注部位は皮下注より解剖学的に安全な部位に限られているために部位をずらすにも限界がある。

研究代表者らはこれまでに、筋注における注射部位、注射針刺入深度、注射液の皮下への漏れ防止に関して研究を重ね、それらの成果を学会や研修会で紹介してきた。それらの場で受けた質問の多くが、硬結への対応や硬結を防ぐ方法であった。硬結について看護師は、「注射部位全体が硬く張る」や「奥の方で硬く触れる」とさまざまに表現する。また、硬結という表現は、腫瘍等やツベルクリン反応による所見においても用いられる。医学・看護学辞典を調べるとその定義は曖昧であり、「生理的に柔らかい組織が、炎症や腫瘍等により病的に硬くなる限局性の硬化で、触診で確認できるもの」程度の記述である。さらに、著者が調べた病理学専門書 42 冊には一切注射部位の硬結について記載がなく、皮膚科学専門書 26 冊においても記載があったのは 1 冊のみであった。唯一記載があった皮膚科学書には「生体成分ではない油脂、薬剤、異物の皮下注入によって生じる」と説明されていたが、それ以上の詳細は不明であった。

以上のような背景から、まず注射部位の硬結の実態そのものを解明することが必要と考えられた。また、硬結の予防については、「注射部位を少しずつずらすこと」以外に系統的に検証された研究はなく、ずらすことが困難な状況ではどのように対応すべきが明らかにされていない。したがって、明確なエビデンスに基づく硬結の予防法やケアについて見当する必要があると考えられた。

### 2. 研究の目的

筋注部位に見られることのある硬結が、どのような素因をもつ患者のどのような状況下において形成しやすいのか関連要因を探ること、また硬結の組織学的特徴を明らかにすること、そして硬結の予防方法を明らかにすることである。

### 3. 研究の方法

まず、筋注場面の参加観察により看護師の手技の観察、注射された患者の観察、実施看護師へのインタビューを合わせた実態調査を行い、硬結が発生する素因や条件について検討した。それらを踏まえ実験用動物を用いた基礎研究を行い注射に伴う硬結の組織学的特徴を明らかにした。さらに硬結の予防法やケアについて実験用動物によりエビデンスを蓄積した。以上の結果を踏まえて、臨床において硬結予防方法の介入を行いその効果をみた。それぞれの研究方法の詳細を次に説明する。

#### (1) 研究 1: 臨床における硬結発生状況の調査

筋注場面の参加観察により看護師の手技および患者の注射部位反応を明らかにし、硬結発生に影響していると考えられる素因や注射手技等の特徴について分析した。

注射前の患者の注射部位の観察、注射中の看護師の注射手技と患者の観察、注射後の患者の注射部位の観察と主観・看護師の主観を聞き取った。観察は肉眼的、理工学的に行った。また、患者の基礎情報や治療内容を情報収集した。収集したデータから、硬結が発生した患者の、発生に影響したと考えられる素因や注射手技等の影響因子を探った。

#### (2) 研究 2: 実験用動物を用いた硬結の組織学的特徴の解明

研究 1 で得られた結果をもとに条件を設定して実験用動物に硬結をつくり、硬結の組織学的特徴を明らかにした。ラットやマウスを用いて、複数の実験系を計画し、硬結状態をつくった。硬結の経験がある看護師複数で評価し、臨床で見られる硬結と同様の状態を確認した。その上で、組織学的検索を行い、その特徴を明らかにした。

#### (3) 研究 3: 実験用動物を用いた硬結を予防するケア方法の検討

研究 2 でつくった硬結のある動物に対し、研究 1 の結果をもとに硬結を予防する方法について複数の実験系を設定し、実証的検討を行った。評価は、肉眼的、組織学的、血液生化学的な検索を行った。

#### (4) 研究 4: 臨床における硬結を予防するケアの試行

研究 3 で検討した硬結を予防するケアを、臨床において実際の患者に介入し、硬結予防の効果について検討した。

### 4. 研究成果

#### (1) 研究 1: 臨床における硬結発生状況の調査

10 名の対象者の 91 回の注射場面を観察した結果、硬結は筋注件数の 11.0% に確認され、対象患者の 30.0% が保有していた。筋注していた看護師はそれぞれであり、硬結が確認された患者に共通した注射手技の特徴はなかった。硬結はハロマンズ®注の筋注後のみ観察された。硬結が消失した患者は、保有時と比較して消失時には病状の安定とともに活動性の向上が見られた。

これらの結果より、複数あった徐放性製剤の中でもハロマンズ®注の筋注後のみ硬結が

発生していたこと、硬結が活動性の向上とともに消失したことから、硬結発生には、ハロマンズ®注という薬剤、患者の活動性の2点が関係していることが示唆された。

#### (2) 研究2: 実験用動物を用いた硬結の組織学的特徴の解明

実験用動物のラットとマウスの大腿部に、研究1で硬結発生因子であることが明らかになったハロマンズ®注を筋注射し観察した。ヒトの注射部位にみられるような触診で確認される深部の硬結は判別が困難であったが、筋弾性計では変化が確認できた。筋弾性計による筋の硬度は1日後から高値を示し、5~7日後には周辺の正常部位と比較し+10前後まで達した。

肉眼観察においては皮膚の色調は変化なかった。

組織の観察では、筋肉内に投与されたハロマンズ®注は、大小の油滴に分かれ分布していた。油滴は大きいものから小さいものまで様々であった。7日後の組織所見では、筋組織内に投与された薬液周辺に炎症性細胞の浸潤像が観察されたが、範囲は限局的であった。

また、同じハロペリドール製剤で徐放性ではないセレネース®注を同様に動物に筋注射した組織と比較すると、セレネース®注のような水性製剤は流れるように組織内に分布したのに対して、ハロマンズ®注は分かれて油滴を形成して分布することが特徴で、また油滴の周囲に限局な炎症があり、その油滴と周囲の限局的な炎症が長期に残存したものが硬結として触れるのではないかと考えられた。

#### (3) 研究3: 実験用動物を用いた硬結を予防するケア方法の検討

研究2でハロマンズ®注射部位の組織に観察された現象が、対象の活動性の影響によってどのような違いがあるのかについて、再び実験用動物を用いて検討した。注射後研究2と同様に麻酔から離脱させ通常的生活活動を行った群(活動群)と、麻酔下でそのまま安静にした群(不動群)に分け、5時間後の注射部位の組織を比較した。その結果、注射後5時間では、ハロマンズ®注は7日後のような油滴に分かれてはいなかった。また、活動群に比較して不動群において薬液が大きく残った痕跡があった。そのため、注射後の活動性が組織内での薬液の貯留状況に影響し、活動しないと油滴が大きいまま残存することがわかった。したがって、活動した方が薬液は分散し、硬結を形成しにくいと推測され、その活動は注射後5時間以内が望ましいと考えられた。

以上の結果をもとに、ハロマンズ®を組織内でなるべく細かい油滴に分散させる方法を、臨床で患者に対して実施可能な3種の介入方法から検討した。その結果、運動をする方法が組織内で最も薬液を細かい油滴にするのに有効であった。本研究成果については、2019年に日本看護技術学会誌に掲載された。

#### (4) 研究4

研究3において、運動をする方法が注射した組織内で最も薬液を細かい油滴にするのに有効であった結果を踏まえ、臨床で試行した。その結果、完全に予防することはできなかったが、一度硬結が発生してもその長期化や重症化を防げる可能性が示唆された。

### 5. 主な発表論文等

#### [雑誌論文](計5件)

高橋有里: 油性徐放性製剤による硬結の予防方法に関する基礎研究, 日本看護技術学会誌, 18, 42-49, 2019, 査読あり。

高橋有里: ハロペリドールデカン酸エステル注射液投与後の硬結に対する予防的看護ケアを検討するための基礎研究, 形態・機能, 16(2), 77-82, 2017, 査読あり。

高橋有里: ハロペリドールデカン酸エステル注射液の筋肉内注射により発生する硬結の特徴, 形態・機能, 16(2), 68-76, 2017, 査読あり。

高橋有里: 精神科における徐放性製剤に起因した硬結の発生状況と関連因子, 日本精神保健看護学会誌, 25(1), 1-11, 2016, 査読あり。

高橋有里, 武田利明: 精神科領域で使用される筋注製剤に起因した硬結に関する看護師の経験と患者への思い。日本看護技術学会誌, 14(3), 257-265, 2015, 査読あり。

#### [学会発表](計4件)

高橋有里, 武田利明: 油性徐放性製剤の筋肉内注射後の硬結を予防する看護ケア方法検討(その1)- 有効なケアに関する基礎研究 -, 日本看護技術学会第17回学術集会講演抄録集, 79, 2018。

高橋有里, 武田利明: 油性徐放性製剤の筋肉内注射後の硬結を予防する看護ケア方法検討(その2)- 有効なケアに関する臨床での評価 -, 日本看護技術学会第17回学術集会講演抄録集, 80, 2018。

武田利明, 高橋有里, 村上繁子, 柳澤敦子: キーセッション3伝統と科学のジレンマ 看護技術は職人技か? 技術か?, 日本看護技術学会第17回学術集会講演抄録集, 37, 2018。

高橋有里, 及川正広, 武田利明: 持効性注射剤投与による組織への影響に関する基礎的研究,  
日本看護技術学会第14回学術集会講演抄録集, 115, 2015.

〔図書〕(計 件)

〔産業財産権〕  
出願状況(計 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
出願年:  
国内外の別:

取得状況(計 件)

名称:  
発明者:  
権利者:  
種類:  
番号:  
取得年:  
国内外の別:

〔その他〕  
ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究分担者

研究分担者氏名: 武田 利明  
ローマ字氏名: (TAKEDA, toshiaki)  
所属研究機関名: 岩手県立大学  
部局名: 看護学部看護学科  
職名: 教授  
研究者番号(8桁): 40305248

研究分担者氏名: 三浦 奈都子  
ローマ字氏名: (MIURA, natsuko)  
所属研究機関名: 岩手県立大学  
部局名: 看護学部看護学科  
職名: 准教授  
研究者番号(8桁): 40347191

研究分担者氏名: 及川 正広  
ローマ字氏名: (OIKAWA, masahiro)  
所属研究機関名: 東北福祉大学  
部局名: 健康科学部保健看護学科  
職名: 講師

研究者番号(8桁): 60537009

(2)研究協力者

研究協力者氏名:

ローマ字氏名:

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。