

令和元年6月29日現在

機関番号：32428

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K12216

研究課題名(和文) 遷延性意識障害患者への看護介入効果の客観的・定量的評価指標の開発

研究課題名(英文) Evaluation of Nursing Interventions for Patients in Persistent Vegetative State using Minimally Invasive Assessments Methods

研究代表者

佐藤 光栄 (SATO, MITSUE)

東都医療大学・ヒューマンケア学部・教授

研究者番号：70461837

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：遷延性意識障がい者の看護を行っても反応がなく、家族も看護者も困っている状況にあり、看護の評価が困難であった。そこで、一般市民の高齢者10人、老人保健施設入居者11人、遷延性意識障がい者11人に対して、座位による足浴の前中後の脳波、唾液IgA測定、顔写真による表情の変化を測定し、それらを比較することで、意識障害者でも同様の反応が得られれば、発声はなくても感じていることは「快」なのか「不快」の判断ができるようになると考え、測定を行った。結果は、どの集団もばらつきがあり、変化の傾向はあるが、有意差はなかった。さらに対象を増やして検証する必要がある。

研究成果の学術的意義や社会的意義

遷延性意識障がい者の看護の客観的なエビデンスを創出するとともに、実際の看護において利用可能な看護の評価指標の開発を行い、学術的・社会的意義の高い成果の創出を目指した。これまで、家族や看護師が、遷延性意識障害者の看護を行っても、反応が分からなくて、何をしてもどうせ分からないからといった諦めの気持ちが強くなっていたところである。

人間らしくあるいはその人らしくという看護や介護の目指していることにも反してしまう。行われている看護を受け患者は、表現はできないが、伝わっていることを明らかにし、簡便かつ低侵襲で看護の評価する指標の発見は、社会的意義が大きいと考える。

研究成果の概要(英文)：Nursing care therapies for the persistent vegetative states (PVS) patients has been commonly conducted. However, due to their no response, the evaluation of the effects of these therapies on the patients are still difficult, which bothers both their families and nurses. Here, we evaluated the effect of foot care for elderly control (n=21) and PVS (n=11). The data were collected before and after the cares, e.g. collected as matched data. The s-IgA in saliva samples and facial features were analyzed. The data showed increasing or decreasing trends in each group while no statistically significant level. Further validation should be conducted.

研究分野：高齢者看護学

キーワード：遷延性意識障害 看護 評価指標 唾液検査 脳波 足浴 口腔ケア 座位

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

### 1. 研究開始当初の背景

【遷延性意識障害患者の数】国内において、5 万人以上と推測される。国際的には、100,000 人に対して、0.2 名(ニュージーランド)~6.1 名(イタリア)が本疾患の報告があるが、多くの国で厳密な患者数の把握は困難を極めている (Erp, European Journal of Neurology, 2014)。対象者に対する看護が長期化し、コミュニケーションも困難で看護側にとって精神負担が大きく、社会的な問題である。【刺激に対する応答】外的な刺激に対して脳神経レベルでの反応を調べるために、fMRI、光トポグラフィ、PET などを用いて調べる研究が国内外で盛んである (Cruse et al, Lancet, 2011)。しかし、看護の現場に置いてこれらの装置を使うことは非現実的であり、侵襲性がなく簡易な方法で患者の反応を調べる方法の開発が必要である。研究例として、(1)、名前を繰り返し呼び掛け、前頭頭頂皮質の活性が意識を持った患者ほど強くはないが遷延性意識障害患者でも上昇すること (Schnakers et al, Neurorehabilitation and Neural Repair, 2014) や、(2)大脳辺縁系の活性と唾液中ストレスホルモン(コルチゾール)の逆相関 (Pruessner et al, Biol Psychiatry, 2008)、(3)座位における脳活動を調査し刺激により脳が活動していることを脳波で評価した (Hayashi et al, J. Neuro Nurs, 2011) などから、患者が様々な反応に対して、脳だけでなく生理学的に何か反応としている可能性が考えられる。【看護の問題点】高齢者や言葉で表現できる障害のある患者に対する介入の QOL 評価研究はある。しかし、遷延性意識障害患者では QOL 評価ができないため、研究が極めて少ない。遷延性意識障害患者への看護目的は、生活援助、合併症予防、意識障害の回復、生活行動の回復に大別されるが、介護に最も関わる患者の家族にとっては「意識障害の回復」が最もニーズが高い (宮田ら、看護総合科学研究会誌, 2013)。背面開放端座位ケアによって意識レベルが改善する症例報告 (大久保ら、聖路加看護学会誌, 2001)、中枢神経における運動系を中心とした生活動作に対する再学習プログラムにより意識レベルも生活動作も改善する例 (紙屋、日本意識障害学会、2011) などから、刺激に対する応答回復のエビデンスが蓄積されつつある。しかし応答回復を言動により確認できないため、言動以外で看護介入による QOL 改善度合いの評価方法を確立して、患者ごとに適切なプログラムを組むことが重要である。これらの成果により、今後看護を行う者に新たな科学的根拠のあるケアの開発の礎となり、看護の発展につながると考えている。

### 2. 研究の目的

1) 健常者を対象として、各計測反応の測定精度の検証を行い、定量値のばらつきのデータの取得と採取方法の最適化を行うこと、2) 意識障害がない患者を対象として、日常行っている看護ケア (入浴、レクリエーション、口腔ケア) 後に生理学的な生体反応を計測し、QOL の改善が見られる看護ケアの選別とその評価指標の選定を行うことについて研究を進めている。次の段階として、今回は、3) 遷延性意識障害患者に対して、日常行っている看護ケア後に生理学的な生体反応を計測し、1)、2) で得られた結果との比較を行う。さらに、遷延性意識障害患者に対して口腔ケア、背面開放足底接地座位に近づける複合的看護介入により、これまでの研究成果と同様の反応が得られるか確認し、看護介入効果の客観的・定量的評価する手法を確立することを目的とする。

### 3. 研究の方法

本研究は以下の 3 段階にて進めた。1) 健常者を対象として、各計測反応の測定精度の検証を行い、定量値のばらつきのデータの取得と採取方法の最適化を行う。本データは本試験の統計計算にも活用する。2) 意識障害がない介護老人保健施設の入居者を対象として、日常行っている看護ケア後に生理学的な生体反応を計測し、QOL の改善が見られる看護ケアの選別とその評価指標の選定を行う。3) 1) で選定した方法を遷延性意識障害患者に適用し、2) の結果との比較を行う。定量的目標として、患者数はそれぞれ 20 名を最低目標とする。唾液マーカー等は CV% 値 (バラつき) として 25% 以内の変動を目標とする。統計値は同一症例から時系列データとして取得するために Wilcoxon matched rank 検定などを行うが、単なる統計的な優位性だけでなく本 CV 値との比較も行い結果の妥当性を検証する。また、個人差が大きく全症例で共通した傾向が見られない場合には、それぞれの測定項目を同時にクラスタリングや主成分分析を行い、QOL の評価を行う。更にグループごとの患者の特徴を調べて同じケアでも QOL の効果が異なる患者の特定を行う。期待される成果は、以下の 3 点である。A) QOL が改善する看護介入方法の特定と、その客観的な評価指標の確立 コミュニケーションツールの開発 B) 看護ケアの効果が高いケアの個別化 C) 網羅的な分子探索から新規マーカーの探索を行う。

### 4. 研究成果

遷延性意識障害患者に背面座位・足浴ケア、口腔ケアによる脳の刺激に繋がる看護介入試験を 6 週間行い、活動性と認知力の変化や唾液中 s-IgA の変化を調べた。広南スコアにより若干の活動性と認知力の改善が見られた。さらに、エビデンスをえるために脳波データを加え、自宅で生活している健常な高齢者、介護老人保健施設に入居している高齢者、遷延性意識障害患者に高年齢に合わせて、機能的器質的ケア、座位をおこなうことを看護介入とし、看護師、介護士の研究協力者により実施する。バイタルチェック、唾液 IgA、脳波について測定し研究協

力者とともにケアを行った。今回の報告では、この3年間に行った内容を報告する。まだ分析が出来ていないものもある。1) 健常者を対象とした結果 同意の得られた高齢者は10名。平均年齢は72.6±4.53歳、男性5名、女性5名で、BMI22.0±3.16、内服薬にて治療中の者2名であった。1回の足浴に対し、前中後に脳波測定を行った。前後にPOMS2を行った。脳波については、1、2回ともにα波において、足浴実施中と実施後に変化はしていたが、有意差は認められなかった。POMS2の値では、1回目においてはCB、DD、FI、TAで、足浴実施前後にp<0.05で有意差が認められた。しかし2回目においては、どの項目にも有意差は認められなかった。足浴を2か月の間隔を置いて同一対象者に2回目を行った結果では、どの項目からも有意差が見られなかった。(表1)

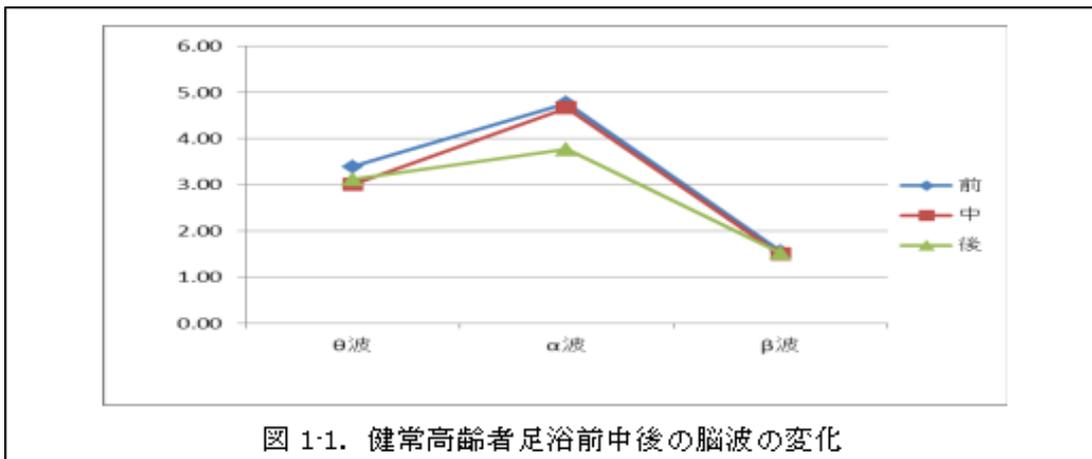


図 1-1. 健常高齢者足浴前中後の脳波の変化

TMD 値については、1回目、2回目ともに大幅に減数している者はみられたが、全体を平均化すると図 1-1 のような変化となった。(図 1-1) 図 1-2 に脳波と気分評価尺度の POMS 2 の結果を分析すると、脳波においては有意な差は見られなかった。

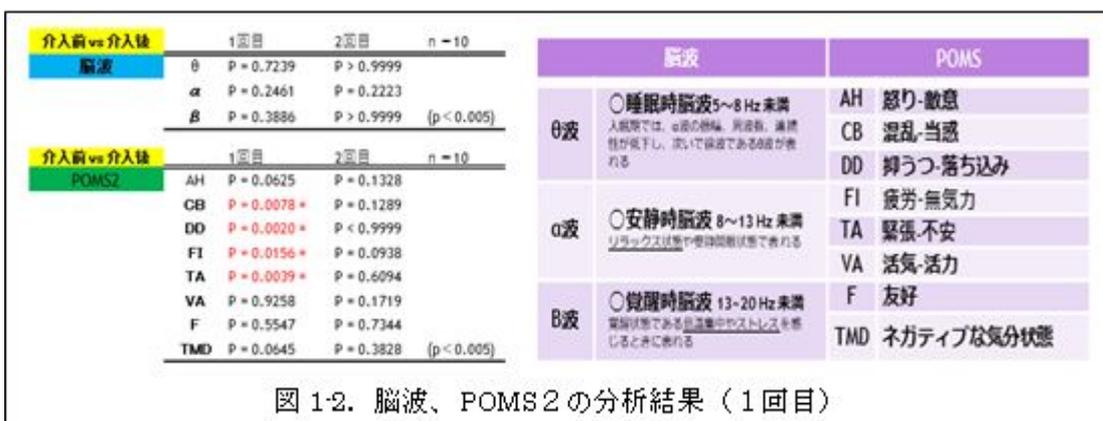


図 1-2. 脳波、POMS2の分析結果 (1回目)

POMS 2 の項目 CB (混乱当惑)、DD (抑うつ)、FI (疲労)、TA (不安・緊張) においては、1回目には有意差がみられた。しかし、2回目は、すべての項目において、有意差はなかった。

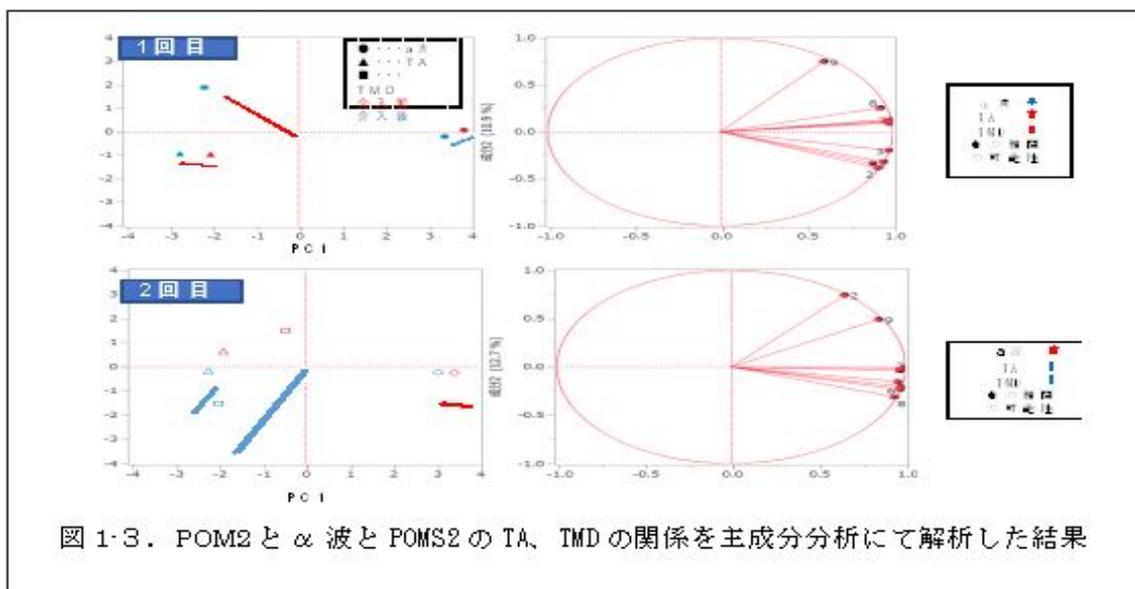
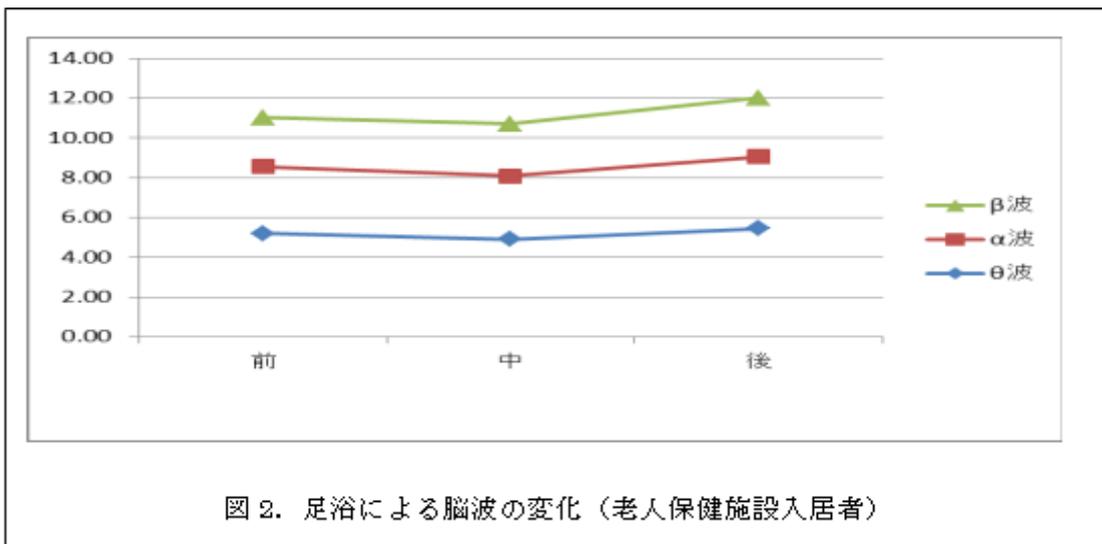


図 1-3. POMS2 と α 波と POMS2 の TA、TMD の関係を主成分分析にて解析した結果

大きく変化をしている例もあったが、全体で見ると有意差は見られなかった。

個別にみれば CB、TA、TMD にかなり低下している人もいた。中には VA（活気・活力）が増加している人もいた。脳波と POMS2 間の相関について検討した結果、図 1-3 のように、波と POMS2 の TA、TMD との相関について検討したところ、一部に負の相関がみられたが、ばらつきが多く相関があるとは いえなかった。対象者の感想からは気持ちよかったということばが聞かれてはいたが、気分評 価尺度の結果とは一致していなかった。



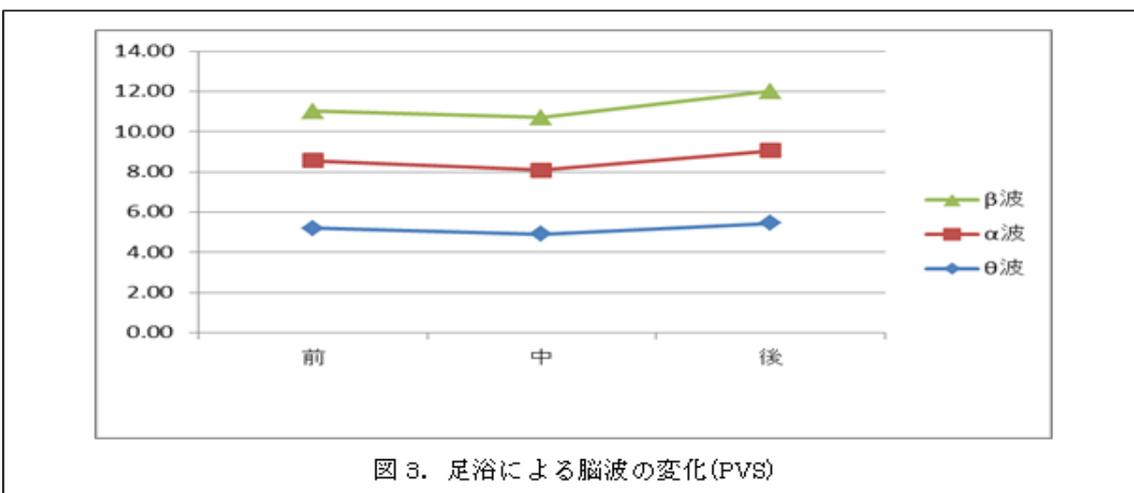
### 2) 意識障害がない介護老人保健施設の入居者を対象とした結果

同意が得られた 11 名平均年齢は、86.73 歳 ± 5.0 歳であった。図 2 に介護老人保健施設入居者に対して足浴を前中後に脳波を測定した。それを 3 週間の間隔をあけて、3 回行った。3 回の脳波の平均値をグラフ化したものが図 2 である。意識障がいはないが、認知機能の低下は各自によって程度に差があった。一見、記憶障害が全くない、しっかり記憶している者も多いと感じられたが、POMS2 を実施できるほどの視力がなく、聞き取りにて実施を試みたところ、認知症状があるため、話がそれてしまい、聞き取り調査にかなり時間を要することが分かった。そのため、足浴前のデータしかなく比較できなかった。

### 3) 遷延性意識障害者を対象とした結果

同意が得られた 12 名(その内 1 名は途中で棄権)の平均年齢は、80.4 歳 ± 4.61 歳であった。意識障がいとしては、全員が重度から最重度されるレベルであった。11 例中 4 例は、意識が明瞭化し、頷きや発語にはならないが、口を動かすようになった例も 4 例あった。介入前は 3 回通常の看護ケアを受けている時を「前」として脳波測定をし、その平均を「前」とし、基盤とした。その後、週 3 回のペースで通常の看護ケアに加えて、足浴、器質的機能的口腔ケア、背面開放座位を行った。介入後 3 週間間隔で 9 週間続けた。そして、3 週目、6 週目、9 週目と脳波測定を行った。その全員の平均をグラフ化したものが図 3 である。

対象者の中には、途中で体調を崩され、データとしては追加の看護ケアを行う前までのデータのみ取得で、同意は得たものの、看護介入をする前に体調を崩されたこともあり、安定的に測定できなかった。中には、体調不良から戻らず、死亡した例もあった。



健常な高齢者、意識障がいのない介護老人保健施設に入居している虚弱な高齢者、遷延性意識障がい者の3グループについてそれぞれで検討し、相互の相関について検討する計画であるが、において足浴の効果には、脳波でもばらつきがあり、POMS2においても個人差が大きくなっているということが分かり、足浴を初めて経験した時には気持ち良いという「快」の刺激となるが、繰り返し行くと効果が薄れる可能性があるのではないかとということが示唆された。また、リラックス時に現れる波とネガティブな指標であるTA・TMDに負の相関の可能性がみられた。そのことは、対象者の言葉とは一致するものであり、さらに対象数を増やし検討を重ねることが必要である。の足浴における前中後の脳波結果からは、有意差がないという類似の変化として受け取れる。に関しては、3回分の基盤としたデータの平均値より、週を重ねるごとに平均値が低下していることは、意識レベルの変化に合わせて検討するにより脳の活性化についての検討も必要である。期間的には十分ではあったが、対象数が予定より少なく、結果らもさらに増やすことが必要と考えられる。

## 5. 主な発表論文等

すべてを発表することができていないが、2019年度に発表、論文投稿する予定である。

〔雑誌論文〕(計 2 件)

- ・ Mitsue SATO, Masahiro SUGIMOTO, Kazuo YAMAGUCHI and Takeshi KAWAGUCHI : Evaluation of nursing interventions using minimally invasive assessments methods for patients in a persistent vegetative state, Japanese Psychogeriatric Society, doi:10.1111/psyg.12265, 2017 .
- ・ Sato Mitsue, Sugimoto Masahiro, Yamamoto Yuko, Saruta Juri, Tsukinoki Keiichi : Effect of oral functional training on immunological abilities of older people: a case control study, BMC Oral Health, Vol.18, 4-13, 2018, 10.1186/s12903-017-0461-7.

〔学会発表〕(計 1 件)

- ・ 佐藤 光栄, 甲州 優, 杉本 昌弘: 足浴が健康な高齢者の生体に及ぼす影響 脳波、気分評価尺度(POMS)による評価, 第24回日本老年学会学術集会, 宮城(仙台) 2019.6.(示説)
- ・ 日本脳神経外科看護研究会に本結果を発表すべく、演題登録予定である。

〔図書〕(計 1 件)

監修)今川 詢子、長谷川 真美、(分担執筆、佐藤 光栄): 機能障害からみる看護過程<3> 分担部分; 感覚・認知 アルツハイマー型認知症状態にある患者の看護過程、遷延性意識障害状態にある人の看護過程、分担執筆, 中央法規出版, 2019.1 ISBN-13: 978-4805857342

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 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 0 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：杉本 昌弘  
ローマ字氏名：SUGIMOTO Masahiro  
所属研究機関名：東京医科大学  
部局名：低侵襲医療総合開発センター  
職名：教授  
研究者番号（8桁）：30458963

(2)研究協力者

研究協力者氏名：甲州 優  
ローマ字氏名：KOUSYU Yu  
研究協力者氏名：笠原 由紀子  
ローマ字氏名：KASAHARA Yukiko  
研究協力者氏名：清水 美由紀  
ローマ字氏名：SHIMIZU Miyuki  
研究協力者氏名：日野 創  
ローマ字氏名：HINO Hajime  
研究協力者氏名：金井 萌々子  
ローマ字氏名：KANAI Momoko  
研究協力者氏名：本多 廣広  
ローマ字氏名：HONDA Masahoro

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。