

令和 4 年 5 月 24 日現在

機関番号：23803

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2021

課題番号：18K17495

研究課題名（和文）術前の呼吸・循環動態安定化に向けた次世代デバイスを用いた実証研究

研究課題名（英文）Predicting preoperative hemodynamic changes using the contactless new device

研究代表者

田中 範佳（Tanaka, Noriyoshi）

静岡県立大学・看護学部・教授

研究者番号：40707337

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,600,000円

研究成果の概要（和文）：手術を受ける患者の不安の評価はアンケートを用いた調査がほとんどであり、患者の主観に依存した方法であるがために、時に手術前という極度の不安状態にある場合に測定が困難な場合がある。不安の測定について、患者の主観を頼りにするのではなく、手術前日の夜間における不安に起因する休息に着目し、一定時間の体動を非侵襲・非接触センサーを用いて定量化し、不安との関連性を検討した。結果、不安が高い患者群は中低の患者群に比べて夜間における体動量が有意に少なかった。定量的に不安を測定するツールとして新たな指標になると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

手術を受ける患者の高い不安は頻脈、不整脈、そして血圧の上昇を引き起こす要因であり、治療に影響を及ぼす。患者の不安を客観的に測定できる指標として、手術前日の夜間における体動量に着目し定量化した。手術は危機的なライフイベントのひとつであり、著しい恐怖といった情動がすくみの反応を引き起こし、夜間の体動量を抑制していたと考えられた。夜間の体動量の測定から不安を把握する一助になると考えられた。

研究成果の概要（英文）：Most surveys assessing anxiety in adult patients scheduled to undergo surgery have used questionnaires. This method relies on the patients' subjectivity, which is sometimes difficult to measure when the patients are in a highly anxious state. Instead of relying on the patients' subjectivity, we focused on anxiety-induced rest during the night before surgery, quantified body movements for a certain period using a noninvasive, non-contact sensor, and examined the relationship between anxiety and rest. The results showed that the patient group with high anxiety levels showed significantly less body movement during the night than the patient groups with medium and low anxiety levels. We believe that assessing anxiety using the body movements of patients scheduled to undergo surgery can help predict and determine high anxiety.

研究分野：周術期看護学

キーワード：不安 周術期 体動 夜間

1. 研究開始当初の背景

手術を受ける多くの患者が抱く術前の高いレベルの不安は、過呼吸、呼吸困難、頻脈、不整脈、そして血圧の上昇を引き起こす要因であり、治療に重篤な影響を与えるため臨床で問題となっている。特に手術室に入室した患者において手指の冷感や術前と比較して心拍数・血圧の上昇がしばしばみられ、医療的な対応が必要なほど高い心拍数・血圧への対応に追われることに苦慮している。術前という極度の不安状態にある場合、それを取り除くことは容易ではなく、循環動態の安定化に向けて、不安のレベルを評価しておくことは看護実践で重要な課題である。不安のレベルの評価は Spielberger により開発された状態・特性不安検査がゴールドスタンダードとされ、広く用いられている。しかし、測定・評価に時間を要することが指摘され、臨床での活用は困難である。また、術前という極度の不安状態にある場合に測定が困難なことを経験してきた。臨床にて活用できる不安の測定用具が十分でない故に、患者の主観やバイタルサイン、態度から不安のレベルを理解せざるを得ない現状がある。そのため、臨床で活用できる簡便に不安を測定・評価できる、新たな指標が求められている。術前の不安のレベルを患者の主観に依存しない、新たな指標を開発するために、手術前日の夜間における休息に着目した。不安によって入眠が困難になることや中途覚醒、早朝覚醒が生じ、入眠時に比べて体動が多いことが明らかになっている。患者が十分に休息できない状況下では交感神経系が優位となり、翌朝の循環動態に悪影響を及ぼすことが懸念される。

2. 研究の目的

本研究課題では、開発した手術前夜の夜間の体動量を非侵襲・非接触にて測定できるセンサーを開発し、不安との関連性を検討することを目的とした。また、手術室入室後の循環動態の変動との関係性を検討することとした。

3. 研究の方法

(1) 研究対象者の選択、除外、中止基準

全身麻酔下で外科手術が予定された 85 名の患者を対象とし、前向きに登録した。同意の取得は、病室へ訪室し口頭および書面にて説明を行った。対象の選択基準は年齢 20-90 歳、ASA physical status 分類 Class1 から 3 とした。除外基準は睡眠障害、不眠症、認知症、その他精神疾患と診断を受けている者、甲状腺疾患の診断を受けている者、そして精神疾患等の病歴のある患者とした。中止基準は研究参加辞退の申し出や同意撤回のあった場合、患者の身体状態が著しく悪化した場合、測定機器に予期せぬ問題が生じた場合、そしてその他の理由により研究代表者または分担者が研究の中止が適当と判断した場合とした。

(2) 不安の測定

不安の測定は、Spielberger により開発されたゴールドスタンダードである新版状態・特性不安検査を用いて手術前日の夕方に測定した。状態・特性不安検査は不安を状態不安と特性不安に大別し、それぞれを測定する尺度である。状態不安は個人がその時におかれた環境条件により変化する一時的な情緒状態を示すものである。また、特性不安は不安状態の経験に対する個人の反応傾向を反映するものであり、比較的安定した個人の性格傾向を示すものである。状態不安と特性不安はそれぞれ 20 の質問項目で構成され、各項目は 1 点から 4 点の 4 段階尺度である。状態不安と特性不安のそれぞれの項目得点を合計して得点化 (20~80 点) し、合計得点が高いほど不安が強い。不安のレベルの評価基準は、状態不安のスコアが 42 点以上を高い不安、42 以下を低い不安とした。

(3) 手術前日の夜間の体動量の測定

手術前日の夜間における体動量を測定は開発した非侵襲・非接触センサを患者のベッドのマットレスの下にあらかじめ設置し、測定時間は 22 時から明朝 5 時までの 7 時間とした。身体的な拘束がなく、患者の不安に影響を与えることがない非侵襲・非接触型とした。

(4) 循環動態の測定

循環動態のベースラインとして、入院後に心拍数、収縮期血圧・拡張期血圧を仰臥位にて測定し記録した。また、手術室に入室後に仰臥位にて測定した。測定は同側で測定した。

(5) 統計解析

手術前日の夕方に測定した状態・特性不安検査の不安のスコアスコアが 42 以上の高い不安を基準として高い不安と低い不安の 2 群に分けた。2 群間の背景因子、ベースライン、循環動態の比較には Fisher's exact test、Mann-Whitney U test、各群のベースラインと手術室入室後は Wilcoxon matched-pairs signed rank test を用いた。2 群間の手術前日の夜間の体動量は共変量を Body Mass Index として Analysis of covariance を用いた。サンプルサイズは 2 群間での循環動態について、有意水準を 0.05、検出力を 0.8、先行研究から効果量を 0.65 として 78 名を算出し、欠損を考慮して 85 名とした。有意水準は 5% 未満とした。



図 ベッドマットレス下に設置した夜間の体動量を測定する非侵襲・非接触センサー

(6) 倫理的配慮

研究開始前に、研究目的・方法・意義・守秘義務・研究協力への任意性、および中断の自由・結果の公表について、文書を用いて口頭で説明し、研究協力への承諾を得た。本研究のプロトコールは公益社団法人有隣厚生会富士病院の倫理審査委員会の承認を受け、すべての患者から口頭および書面にて同意を得た。

4. 研究成果

85名の患者登録後、欠損データ4名を除外し81名を分析の対象とした。状態・特性不安検査を用いた不安の測定に関して、評価できないことや、困難を示した患者はいなかった。状態・特性不安検査の状態不安のスコアが42以上の高い不安を示した人数は44名(男性22名、女性22名)、41以下の低い不安は37名(男性28名、女性9名)であり高い不安群の女性の割合が有意に高い過去の報告と同様の結果であった。高い不安群は低い不安群の年齢、Body Mass Index、手術歴、手術内容、高血圧・呼吸器疾患・循環器疾患・糖尿病の既往歴の有無については有意差を認めなかった。

(1) 不安のレベルによる夜間の体動量の検討結果

高い不安群は低い不安群に比べて夜間における体動量は有意に低かった($p=0.0098$)。一般的に、不安等の感情によって入眠が困難になることや覚醒により十分に睡眠が得られないことをしばしば経験する。このような体験から、高い不安群は低い不安群に比べて夜間における体動量が有意に高いことを予測したが、この予想に反した結果であった。手術は危機的なライフイベントのひとつであり、過去の研究知見では半数以上の患者が高いレベルの不安を抱き、本研究においても54%の患者が高い不安のレベルにあった。手術を控えた患者が抱く高い不安は身体にとって著しいストレスとなる。その反応として極度のストレス下におかれた患者は Fight-or-Flight-or-Freeze response の Freeze の状態となり体動量が有意に少なくなったと考えられる。

(2) 不安のレベルと手術室入室後の循環動態の検討結果

不安が高い群と低い群の不安のレベルによってベースラインに有意差は認められなかった。両群ともにベースラインに比べて手術室入室後は有意に上昇した。不安が高い群の手術室入室後の値は低い群に比べて高い傾向にあったが有意差は認められなかった。

ストレス反応としてのさまざまな情動は、ノルアドレナリン、ドーパミン、セロトニンなどの神経伝達物質によって引き起こされる。自律神経系の中の交感神経系の伝達物質であるアドレナリン、ノルアドレナリンなどのカテコールアミンは、ストレス反応の際に交感神経系の活動が充満した時に血液中に放出され、循環動態では心循環系張力の変化、心拍数・血圧の増加、末梢血管の収縮が引き起こされる。高い不安に起因するストレス反応により十分な休息が得られなかったことが交感神経を活性化させ、不安が高い群は低い群に比べて高い傾向にあったと思われる。循環系への負荷によって心血管系合併症を誘発させる恐れがあるため、高い不安の患者に対して、不安軽減に向けた看護介入が必要と考える。有意差がない結果については統計学的第二種の過誤が考えられ、サンプル数を増やした検討が望まれ、引き続き検討を重ね十分な対象者数での解析を行なっていきたい。

表 状態・特性不安検査の状態不安のスコアが42以上の高い不安群と41以下の低い不安群の体動量・ベースラインおよび手術室入室後の循環動態

	高い不安群		低い不安群		p-value
	(状態・特性不安検査の状態不安のスコア ≤ 42, n = 44)	p-value *	(状態・特性不安検査の状態不安のスコア ≥ 41, n = 37)	p-value *	
体動量	25,311 (19,674-29,758)		18,888 (15,668-27,309)		0.0098
ベースライン					
心拍数, per beats/min	64.5 (57-66)	<0.0001	62 (56-66)	<0.0001	0.6829
収縮期血圧, mmHg	119 (110-130)	<0.0001	118 (105-126)	<0.0001	0.7103
拡張期血圧, mmHg	70 (60-82)	<0.0001	70 (64-78)	<0.0001	0.7931
手術室入室後					
心拍数, per beats/min	71 (62-81)		71.5 (62.5-71.5)		0.0700
収縮期血圧, mmHg	146 (128-167.8)		148 (129.5-160)		0.8745
拡張期血圧, mmHg	82.5 (74-87)		81 (72.5-90)		0.9567

データは中央値 (四分位範囲)

* vs. 手術室入室後の循環動態

本研究の結果から、不安が高い患者は不安が低い患者に比べて夜間の体動量が有意に低いことが明らかになった。従来の患者の主観に依存しない不安を把握するツールとして有用と思われる、不安を把握する一助になると考えられた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Noriyoshi Tanaka, Yumi Tanaka, Shouzou Hayashi, Megumi Hori, Takahiro Kakeda.
2. 発表標題 New technology for contactless heart rate, respiratory rate and tidal volume monitoring.
3. 学会等名 45th Biennial Convention, Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 田中範佳, 森本明子, 掛田崇寛.
2. 発表標題 取り組んだ研究の成果を国際誌上で公表するための取り組み～和文誌への投稿から英文誌へ～.
3. 学会等名 第45回日本看護研究学会学術集会
4. 発表年 2019年

〔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
---------	---------