

令和 4 年 6 月 17 日現在

機関番号：32633

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2020～2021

課題番号：20K23169

研究課題名（和文）外科手術患者を対象とした手術終了直後から実施できるエクササイズプログラムの開発

研究課題名（英文）Development of an in-bed exercise program to prevent postoperative complications that can be performed immediately post-operation

研究代表者

亀田 典宏（KAMEDA, Norihiro）

聖路加国際大学・大学院看護学研究科・助教

研究者番号：40881454

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では術直後から離床までの期間に取り組める合併症予防という視点に立ち、術直後から安静臥床の状況下でも開始できる運動プログラムの開発・検討をした。文献検討と専門家へのコンサルテーションにより作成した運動プログラムは、手指の握力運動、足関節の足背・屈曲、下肢体幹運動より構成され、それぞれについて、上肢・下肢の末梢循環の改善や消化管運動の促進などの効果を期待する。健康高齢者を対象とした検証において、末梢灌流の改善が期待でき、被験者への呼吸・循環の負荷が少ないことが確認された。この検証は貴重なデータを提供し、運動負荷を再検討した上で外科患者を対象とした臨床研究へ発展可能であることを示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

術後早期離床が術後合併症予防に有用であることは明らかとなっているが、未だ多くの手術において術後1日目の離床が標準的である。手術当日は安静臥床を基本としており、安静臥床を続けると末梢循環の低下、下肢静脈血の鬱滞、腸管蠕動運動の遅延、筋肉量の低下などの弊害が起こりうる。本研究で開発している運動プログラムは、このように安静が必要な状況でも実施できるよう、得られる効果と心身への負荷を検討した。健康高齢者を対象とした検証にて、身体的のみならず精神的な負荷も少なく実施可能であり、一定の効果が期待できることが分かり、術後合併症予防への新たな取り組みとして発展が期待できる。

研究成果の概要（英文）：We aimed to develop exercises to prevent postoperative complications that can be performed immediately after surgery while lying in bed. This study is a pilot study to evaluate whether the exercise program we devised can be implemented in surgical patients and evaluate its validity and usefulness in the healthy elderly.

It was confirmed that the exercise program devised in this study was expected to improve peripheral perfusion, and the load on the subjects was light in this study, targeting healthy elderly individuals. This verification provided valuable data and proved that it could be developed into an intervention study for patients undergoing surgery. In the future, it will be necessary to develop clinical research with postoperative complications as the main endpoint after examining exercise load through research targeting surgical patients.

研究分野：周術期看護

キーワード：周術期看護 術後合併症予防 臨床実践 早期離床

1. 研究開始当初の背景

早期離床は、術後合併症や廃用症候群の予防に効果的であるとして、多くの臨床現場にて実践されている。しかし、侵襲の大きな手術では、呼吸状態や循環動態などの全身状態が安定していないことから、離床よりも安静臥床が優先される。Fast-track Surgery プロトコル (Wilmore & Kehlet, 2001) や、Enhanced Recovery After Surgery プロトコル (Fearon et al., 2005) が提唱されてから多くの年月が経過しているが、手術当日の離床は一部の侵襲の少ない手術に限られており、一般外科手術においては術後 1 日目の離床が標準的である。離床に関する報告は国内外において大きな差はなく、術後早期から行う運動療法に関する研究報告の多くは、術後 1 日目以降の介入開始が一般的であり、手術当日は安静臥床を基本としている。また、早期からの運動 (early mobility and exercise) についても、術後合併症や廃用症候群の予防に効果的であることが示されているが、「早期」の定義について一定のものはない。2017 年日本集中治療医学会によるエキスパートコンセンサス (高橋, 2017) によると「疾患の新規発症、手術または急性増悪から 48 時間以内に開始される」との記載がみられる。さらに、本邦における 2018 年度診療報酬改定で「早期離床リハビリテーション加算」が新設されたが、集中治療室入室後 48 時間以内の介入が診療報酬の実施条件となっている。これらの背景より、これまで術後合併症予防として多く取り組まれてきた早期離床や早期からの運動には、手術終了直後という概念が含まれているわけではないことが分かる。

手術終了直後の安静臥床は、呼吸状態や循環動態などの全身状態が不安定であるならば、離床よりも優先されて然るべきである。実際に術後の主な合併症として、無気肺・肺炎などの呼吸器合併症や、不整脈や狭心症などの循環器合併症があり、留意すべきことである。しかし、安静臥床による弊害も多く指摘されており、術後の安静臥床を継続することは、末梢灌流の低下、下肢静脈血の鬱滞、腸管蠕動運動の遅延、筋肉量の低下など、回復過程にも影響を及ぼし、場合によっては肺血栓塞栓症や腸閉塞といった重篤な合併症を引き起こす。

本研究では、術直後から離床までの期間に取り組める合併症予防という視点に立ち、術直後から安静臥床の状況下でも開始できる運動プログラムの開発・検討をした。これまでの研究では術直後の手術患者に焦点を当てた研究は乏しく、術直後より実施可能な上肢・下肢の運動プログラムの開発は、術後合併症予防や離床プロセス促進に寄与でき、回復過程促進に向けた新たな実践の選択肢として新規性の高い取り組みであった。

2. 研究の目的

本研究の目的は一般外科手術患者を対象とし、術直後より実施可能な術後合併症予防に有用な運動プログラム開発を目指すことである。これまで、術後回復過程の促進として、早期に離床を実現させようという取り組みが多く報告され、その研究と実践が蓄積されてきたが、本研究は離床までの期間にできる合併症予防という視点に立ち構成し、運動開始時期を術直後としたプログラム開発を目的とした。

3. 研究の方法

(1) プログラム開発に向けた文献レビューと専門家へのコンサルテーション

本研究において、対象に大きな負荷をかけることなく、期待する効果が得られるプログラム開発を行うために、文献レビューと専門家へのコンサルテーションを実施した。文献レビューでは、医学中央雑誌、MEDLINE、PubMed を用い、早期の運動や離床の中止基準 (心拍数、血圧、動脈血酸素飽和度、自覚症状など)、術後合併症予防に効果がある運動 (自動運動、他動運動) についてのエビデンスを整理した。文献レビューによって導き出された結果に基づき、運動する部位 (上腕、前腕、大腿、下腿)、運動の種類や強度 (曲げ伸ばし、把握運動、背屈掌屈、背屈底屈、内旋外旋)、運動の持続時間および頻度、などの要素まとめ、プログラムの仮案を作成した。専門家へコンサルテーションでは、周術期全身状態管理の専門家である麻酔科医、手術を行い治療に対して責任を有する外科医師、周術期リハビリテーションの専門家である理学療法士、周術期看護実践経験を有する看護師に対して、遠隔会議システムを用いたグループフォーカスインタビューを実施した。話し合いはプログラムの仮案をもとに、研究責任者を中心に行われ、運動プログラムの妥当性・有用性・実施可能性を検証し、対象に実施検証できるよう洗練させた。

(2) プログラムを臨床研究へと発展させる

作成した運動プログラムを検証するため、前後比較研究 (Before-after study) を行い、健常高齢者の平常時の生体データと介入後の生体データを比較して、対象に対して加わる負荷と期待できる効果について検証を行った。この検討は手術患者を対象とした臨床研究に向けたパイロットスタディとして位置づけられた。サンプルサイズの決定には G-POWER バージョン 3.1 ソフトウェアを用い、先行研究 (安田 et al., 2013) を参考にし、灌流指標 (PI : Perfusion Index) を主要評価項目として効果量を算出し、検定群 (t 検定) と統計検定 (対応のある t 検定)、選択パラメーター [t tests, effect size=1.2, err prob=0.05, power=0.95] にて算出を行

い10名と推定され、本研究による最適なサンプルサイズとして予め決定した。協力同意の得られた対象者10名に対して、本研究で作成した運動プログラムを実践し、還流指標やバイタルサインの変化などの客観的データと、インタビュー調査(半構造化面接) Visual Analog Scaleを用いた運動実施前後の自覚症状の変化などの主観的データより、プログラムの妥当性・有用性・実施可能性を検証した。

4. 研究成果

本研究において、健常高齢者に対してプログラムを実施することにより、術直後の患者を対象とするためのパイロットスタディとして、大きな負荷をかけることなく期待する効果を得られるものであるかという検証を行った。血圧・脈拍の測定では運動を行った後に循環動態に加わる負荷、呼吸数・動脈血酸素飽和度(SpO₂: Saturation of Percutaneous Oxygen)では呼吸状態に加わる負荷、灌流指標(PI: Perfusion Index)では末梢循環を改善する効果、腸管蠕動運動の聴取では腸管蠕動運動に影響する効果を評価した。

文献検討と専門家へのコンサルテーションにより作成されたプログラムは、手指の掌握運動、足関節の足背・屈曲、下肢体幹運動より構成された。運動により期待される効果については、上腕動脈の血流速度を測定した調査にて1秒に1回の掌握運動20回実施することにより有意な血流促進を認めた(篠原, 2014)、足関節の背屈・底屈運動にて4秒間に1回の運動5分間で有意な血流改善を認めた(Yamashita, 2005)、下肢体幹運動により腸管蠕動運動音の増加を認めた(森沢, 2018)、などの研究成果により支持された。運動により身体に与える負荷については、運動耐容能を用い、安静時を1METsとした時と比較して何倍のエネルギーを消費するかを示した数値において、手指の掌握運動2.8METs(上肢の運動)、下肢の能動的な運動2.8METs(健康体操: 楽な労力)、下肢体幹運動2.3METs(ゆったりとしたストレッチ)に該当することから、術直後の患者を対象としたプログラムとして十分妥当であると判断した(Ainsworth et al., 2011)。

選定基準を、(1)歩行により来場可能な65歳以上の健常高齢者、(2)言語的コミュニケーションに問題のない方、除外基準を、(1)呼吸器・循環器疾患の治療中であり、医師による運動制限のある方、(2)四肢に麻痺や障害を有する方、(3)人工血管やステント留置など、末梢血管治療を行ったことがある方、(4)階段をゆっくり上がることが困難な方(運動耐容能が4METsに満たない方)と定め、機縁法にて対象選定を行った。健常高齢者10名(男性5名・女性5名)から研究協力の同意を得ることができ、約10分間の運動プログラムを実施の後、1時間の生体情報をデータとして計測した。

本研究で考案した運動プログラムは上肢・下肢ともに末梢灌流を改善し、約5~10分間持続することが明らかになった。Frankら(Frank et al., 2000)は外科的炎症により血管収縮を引き起こすことを発見し、Agerskovら(Agerskov et al., 2021)は末梢灌流指標の低下と合併症発生率・死亡率が関連していることを明らかにした。これらの研究成果により、開発した運動プログラムによる末梢灌流の改善は、合併症予防のために有用であることが示唆され、外科患者を対象とした臨床研究に向けて前向きな結果を示した。また、運動により一時的に脈拍数が上昇したものの、血圧とSpO₂は安定しており、呼吸や循環への負荷は高くないことが示された。術後の肺合併症は術後経過にみられる最も一般的な病的状態の1つである(Abbott et al., 2020)。さらに、血圧などの循環管理が困難となると、狭心症や不整脈などの症状を引き起こす可能性がある(Wang et al., 2022)。適度な負荷は問題とならないことが多いが、手術直後の患者を対象とした運動プログラムにおいては細心の配慮が必要である。本研究における結果では、運動直後から5分間は脈拍の上昇がみられたが、10分後にはベースラインへと落ち着き、血圧、呼吸数、SpO₂などの変化はみられなかった。このことから、私たちが開発した運動プログラムは、高齢者の呼吸・循環における代償反応の範囲内であることが分かった。

患者の主観的な評価として、疲労感や息苦しさについて、運動前・運動直後・運動10分後の3時点でVisual Analog Scaleを用いた自覚症状の評価を行った。疲労感については、運動前のベースラインと比較して運動直後に有意に増加していたが、運動10分後にはベースラインへと落ち着いていた。息苦しさについては、運動前のベースラインと比較して、運動直後、運動10分後のいずれの時点においても変化なかった。このことから、本プログラムは一時的な疲労感を与えるものであるが安静により落ち着き、息切れなど呼吸状態の変化を示唆する自覚症状に影響がないことを示した。合併症予防に向けたプログラムであるため、対象に運動を促す必要があり、主観的評価は大変重要なものである。疲労感や息苦しさに対して負担感の少ない結果となり、手術患者を対象とした臨床研究へ向けての大きな後押しとなる。

本研究にて考案した運動プログラムは末梢灌流の改善が期待でき、健常高齢者を対象とした検証において、呼吸や循環への負荷が少なく、期待した効果が得られることが確認された。この結果は貴重なデータを提供し、手術を受ける患者を対象とした介入研究へ発展可能なことを示した。今後は、手術患者を対象として運動負荷を検証した上で、術後合併症を主なエンドポイントとする量的研究へ発展させていく必要がある。

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 |
|---------|---------|
|---------|---------|