

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 16 日現在

機関番号：16101

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2011～2013

課題番号：23660100

研究課題名(和文) 確実な筋肉注射のための筋膜までの簡便な距離推定指標の作成

研究課題名(英文) Development of simplified assessment index in order to estimate distance from the epidermis to the under-fascia (DEUF) for reliable intramuscular injection

研究代表者

谷岡 哲也 (TANIOKA, Tetsuya)

徳島大学・ヘルスバイオサイエンス研究部・教授

研究者番号：90319997

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,700,000円、(間接経費) 810,000円

研究成果の概要(和文)：統合失調症患者の殿部筋肉注射部位の「超音波診断装置で測定した表皮から筋膜下までの距離(DEUF)」を皮下脂肪の厚みと想定して、「体組成計により計測した体脂肪率」と「ノギスで測定した注射部位の皮下脂肪厚」から予測できると仮定した。分析の結果として、DEUFは「体脂肪率」と「皮下脂肪厚」を用いた回帰式で推定できた(論文投稿予定)。DEUFと「回帰式により算出した値」を比較した。4分3分法の点(左右)、ダブルクロス法の点(左右)とも統計的な有意差を認めなかったため、予測精度の高い回帰式が得られた。

研究成果の概要(英文)：We thought that the distance from the epidermis to the under-fascia (DEUF) of a schizophrenic patient's gluteal region for an intramuscular (IM) injection component could be predicted by "body fat percentage measured by the body composition meter (BFP)," and thickness of subcutaneous fat measured by slide calipers from the injection site (SF). As a result, DEUF has been presumed by regression expressions which use "BFP" and "SF" (scheduled paper submission). DEUF and the computed value of DEUF by the regression expression were compared. Statistically significant differences were not found in the right or left sides of the IM injection sites: "upper outer quadrant of the upper outer quadrant (land marking is done by making a double cross)," and "four and three-way split method" for the IM injection site, respectively. Therefore, a regression expression with a highly predictive accuracy was obtained in this study.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学、地域・老年看護学

キーワード：筋肉注射 中臀筋 時効性注射剤 簡便な距離推定指標 筋膜 看護

1. 研究開始当初の背景

筋肉注射は看護者によって実施される手技である。これまで筋肉注射の部位は、国外での実施例では中臀筋がほとんどであるが、日本では簡便性から三角筋で実施されている現状がある。しかし、投与量や薬剤の性状、血管や神経走行からの安全面、穿刺時および注入時の疼痛などを考慮した場合、中臀筋が適切であり、下記で説明する精神科領域で用いられている持効性注射剤は日本では中臀筋に注射されている。

例えば、1回の注射で4週間薬効が持続する従来型抗精神病薬の油性注射剤(デポ剤)には、Haloperidol、Fluphenazineがある。また、非定型抗精神病薬で初めての持効性注射剤には水溶性注射剤のRisperidone Consta (RLAI)がある。これは、従来型の注射剤の効果である統合失調症の陽性症状に加え、陰性症状や認知症状にも効果があり、注射による注射部位反応(疼痛・腫脹・発赤など)が少ないとされている。

前述した注射剤は確実に筋肉内に注射することで、注射部位反応をできるだけ少なくすることが可能となる。しかし注射部位反応は、注射後もしばらく継続するため患者に苦痛をもたらし、筋肉注射を拒否する理由の大きな要因となる。

前者のデポ剤はキット製剤であるが、注射針は同梱されておらず、看護者の判断でその注射針が選択されている。後者については、キット製剤で2インチの注射針が同梱されている。しかしながら、前者では適切な注射針を選択することが必須であり、両者ともどの程度の深さまで注射針を刺入するかの判断は看護者に委ねられており、正確に判断する方法や表皮から筋膜下までの距離を推定する指標が求められている。

2. 研究の目的

近年、筋肉注射による薬剤投与は減少傾向にある。しかし、精神科領域では病識の少ない統合失調症患者の社会復帰に向けて持効性注射剤が処方されている。これは、地域生活の中で不規則になる服薬を継続するために処方されたり、患者自身が再発防止のために自ら必要性を認識し、選択する場合があるからである。そのため、精神科において筋肉注射は必須の看護技術である。筋肉注射を安全に行うためには三角筋よりも中臀筋が適切である。中臀筋に確実に投与するためには患者の身長・体重・臀部の皮脂厚の付き方などをアセスメントした上で、看護者(看護師・准看護師)が注射針の長さや角度を判断する必要がある。特に痩せ型の患者に対しては必要な深さ(筋膜下)まで注射針を挿入するのをためらう傾向がある。先行研究では中臀筋における筋膜下までの距離に関する情報には見解の一致がない。そこで、本研究では「中臀筋における確実な持効性注射剤の筋肉注射のための筋膜までの簡便な距離推定

指標を作成する」ことが目的である。

3. 研究の方法

本研究の対象者は、持効性注射剤の筋肉注射を必要とする統合失調症の患者80名【非エコー群(エコーで確認せずに注射する群)40名、エコー群(エコーで確認しながら注射する群)40名】と本人の同意を得た20歳以上、60歳未満の健常者80名である。患者群では両群で通常治療で行っている筋肉注射を実施し、注射針刺入角度、深さ、刺入及び注入部位、皮脂厚を検査比較する。エコー群は、注射後に筋膜下への注入の有無を確認する。両群ともに、2週間後の注射前に、注射部の痛みや硬血、発赤の有無、程度を評価する。また両群でエコー検査を行い、筋膜下への薬液の注入状況を評価する。健常者群は、患者群と年齢、身長などでマッチングし、臀部の皮脂厚、筋肉組織厚のエコー検査を実施し、関連性を分析する。

4. 研究成果

(1) 表皮から筋膜下までの推定指標：精神科においては再発予防の観点から筋肉注射による持効性注射剤抗精神病薬が注目されており、安定した治療効果を得るために、筋肉内に確実に投与できる簡便なアセスメント方法を確立することが緊要の課題である。筋肉注射部位の皮下脂肪厚については、健常者や他の疾患患者を対象にした研究はある。しかし、統合失調症患者は肥満有病率が高く、彼らを対象として調査を行う必要がある。

一般的に簡便に皮下脂肪厚をアセスメントする方法としてノギスでの測定がある。つまみ上げた注射部位をノギスで測定し、その1/2を皮下脂肪厚とするが、測定者のつまみ方や被験者の皮下脂肪の硬さ等によって測定値に誤差が生じる。体組成計は、生体インピーダンス法を用いた測定法であり、健常者においてはインピーダンス法で測定した脂肪率と超音波診断装置で測定した脂肪厚に相関がある。

そこで、統合失調症患者の殿部筋肉注射部位の「超音波診断装置で測定した表皮から筋膜下までの距離(DEUF)」を実際の皮下脂肪の厚みとして、体組成計により計測した脂肪率とノギスで測定した注射部位の皮下脂肪厚(皮下脂肪厚)の値から予測できると仮定した。

結果本研究の成果として、統合失調症患者の殿部筋肉注射部位のDEUFは、4分3分法の点、ダブルクロス法の点とも脂肪率と皮下脂肪厚で予測精度の高い回帰式が得られた(論文投稿予定)。さらに、DEUFと回帰式により算出した値を比較したところ、4分3分法の点(左右)、ダブルクロス法の点(左右)とも統計的な有意差を認めなかった。

この研究では、統合失調症患者の殿部筋肉注射部位におけるDEUFを、脂肪率と皮下脂肪厚で予測可能なことを初めて明らかにし

た。以上の回帰式のより表皮から筋膜下までの距離を簡単にアセスメントできると考えられた。

(2) 筋肉内に到達可能な注射針の刺入長：リスパダールコンスタの専用注射針は2インチ(5 cm)であり、通常使用されている注射針より長く医師や看護師が刺入することを躊躇する場合もあった。また、超音波診断装置を用いることで、中殿筋の四分三分法の点では、4 cm程度刺入すれば中殿筋内に到達することが明らかとなった。

また、確実に筋肉内に投与することで、硬結が消失し、精神症状が緩和した症例も見られた。この症例のように、確実に中殿筋内へ薬液を注入することで副作用の消失、精神症状の緩和に繋がる可能性が示唆された。

超音波診断装置を用いて、筋肉注射部位を確認することで表皮から筋膜までの距離および腸骨までの距離を確実に確認できる。しかし、超音波診断装置は高価であり、どこの病院でも使用できない。日本の精神科病院で多く用いられている殿部の注射部位の特定方法である四分三分法よりも海外でベストプラクティスとされているダブルクロス法を使用することも検討すべきであることが明らかとなった。

(3) 安全な臀部への筋肉内注射：持効性抗精神病薬注射剤の登場により、従来の定型LAIを含むLAI治療の有用性が見直され、服薬中断による再燃・再発の防止、病状安定によるQOL向上効果が期待されている。しかし、筋肉注射には薬物による副反応と手技不良による血管や神経の損傷という課題がある。ここでは超音波診断法を用いて症例を観察した。症例1は定型LAI投与部位で表皮から約15.0mmの筋膜下に硬結が確認された。症例2は非定型LAI投与部位周囲で硬結が確認された。症例3は注射針刺入時に血液の逆流がみられた症例で、臀部筋肉注射部位付近の表皮から39.5mmの部位に動脈性の拍動が確認された。注射部位の正確な特定と皮下脂肪厚の正確なアセスメントは、血管創傷と注射部位反応の予防のために重要である。予防策として、同一部位への刺入回避、刺入深度と角度の考慮も重要であり、超音波診断法、注射手技のセミナーや実技指導を行うのも一法であると考えられた。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計9件)

酒巻咲子、趙岳人、安原由子、元木一志、高瀬憲作、阿部裕子、宮崎賢三、谷岡哲也、超音波診断装置を用いた持効性抗精神病薬注射剤を中殿筋に確実に投与するための工夫：注射部位反応の2症例、血液の逆流1症例を通して、査読有、臨床精神薬理、第17

巻2号、2014、P253-260

Tetsuya Tanioka、Sakiko Sakamaki、Yuko Yasuhara、Masahito Tomotake、Kensaku Takase、Chie Watari、Kouichi Makiguchi、Rozzano Locsin、Kazushi Motoki、Tatsuya Inui、Optimal Needle Insertion Length for Intramuscular Injection of Risperidone Long-Acting Injectable (RLAI)、査読有、Health, Vol.5 No.12、2013、1939-1945、DOI: 10.4236/health.2013.512262

Sakiko Sakamaki、Yuko Yasuhara、Kazushi Motoki、Kensaku Takase、Tetsuya Tanioka、Rozzano Locsin、The relationship between body mass index, thickness of subcutaneous fat, and the gluteus muscle as the intramuscular injection site、査読有、Health, Vol.5, No.9、2013、1443-1448、DOI:10.4236/health.2013.59196

安原 由子、酒巻 咲子、谷岡 哲也、元木 一志、笹川 知位子、高瀬 憲作、川西 千恵美、超音波診断装置による注射針の長さ薬液拡散状態、査読有、Neurosonology、Vol. 25、No. 2、2013、91-94

安原由子、谷岡哲也、筋肉注射、意外に筋肉に届いていないって本当？、査読無、Expert Nurse vol.28、82-85、2012

酒巻咲子、谷岡哲也、安全な筋肉注射の部位・手段は？、Expert Nurse、査読無、vol.28、86-87、2012

川西千恵美、筋肉注射の“痛みの緩和”のためにできる方法があるって本当？、Expert Nurse、査読無、vol.28、88-89、2012

Yuko Yasuhara、Eri Hirai、Sakiko Sakamaki、Tetsuya Tanioka、Kazushi Motoki、Using ultrasonography in evaluating the intramuscular injection techniques used for administering drug treatment to schizophrenic patients in japan、査読有、The Journal of Medical Investigation、Vol.59、No.1.2、213-219、2012、DOI: 10.2152/jmi.59.213

安原 由子、谷岡 哲也、元木 一志、川西 千恵美、超音波断層法による中臀筋への筋肉注射針の刺入深さの検討、査読有、Neurosonology、Vol.24、82-82、2011

[学会発表](計6件)

酒巻 咲子、安原 由子、元木 一志、高瀬 憲作、谷岡 哲也、殿部筋肉注射部位の皮下組織厚、体脂肪率、筋肉量の関係性、第37回中国・四国精神保健学会、2013年12

月 5.6 日、サンポートホール高松、かがわ国際会議場（香川県）

Sakamaki Sakiko、Yuko Yasuhara、Tetsuya Tanioka、Masahito Tomotake、Motoki Kazushi、Takase Kensaku、Relationship between Body Mass Index and Assessment Variables of Intramuscular Injection part of a Gluteal Region、The Sixth International Conference on Information(Info13)、2013 年 5 月 8～11 日、Hotel Arcadia Ichigaya（東京都）

酒巻 咲子、安原 由子、元木 一志、笹川 知位子、藤田 絹代、谷岡 哲也、高瀬 憲作、臀部における筋肉注射の刺入長についての検討：超音波診断法による測定結果から、第 36 回中国・四国精神保健学会、2012 年 11 月 15.16 日、ホテルグランヴィア岡山（岡山県）

谷岡 哲也、安全な筋肉注射：注射針をどれぐらい挿入したらいいの？超音波検査で確認したら筋肉と薬液はどのように映るの？、日本精神科病院協会学術教育研修会、2012 年 11 月 15 日、ANA クラウンプラザホテル福岡（福岡県）

酒巻 咲子、平井 恵理、安原 由子、元木 一志、笹川 知位子、高瀬 憲作、谷岡 哲也、川西 千恵美、持効性注射剤の最適な筋肉注射部位と安全な注射手技の検討：三角筋と中殿筋の超音波診断法による結果から、第 35 回中国・四国精神保健学会、2011 年 11 月 18.19 日、高知会館（高知県）

安原 由子、谷岡 哲也、元木 一志、高瀬 憲作、川西 千恵美、超音波断層法による中臀筋への筋肉注射針の刺入深さの検討、第 30 回日本脳神経超音波学会抄録集、Vol.24、長崎市長崎ブリックホール、2011 年 7 月 7～9 日（長崎県）

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕
出願状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：

種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

谷岡 哲也（TANIOKA Tetsuya）
徳島大学・大学院ヘルスケア工学研究部・教授
研究者番号：90319997

(2) 研究分担者

川西 千恵美（KAWANISHI Chiemi）
国立看護大学校・教授
研究者番号：40161335

友竹 正人（TOMOTAKE Masahito）
徳島大学・大学院ヘルスケア工学研究部・教授
研究者番号：50294682

安原 由子（YASUHARA Yuko）
徳島大学・大学院ヘルスケア工学研究部・准教授
研究者番号：90363150