

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 13 日現在

機関番号：13501

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23792583

研究課題名(和文) 集中治療室に入室し言語的会話が困難な患者に対する痛みのアセスメントツールの開発

研究課題名(英文) Pain Assessment Tool Development for ICU Patients with Difficulty in Verbal Communication.

研究代表者

山田 章子 (YAMADA, Shoko)

山梨大学・医学工学総合研究部・助教

研究者番号：90437103

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円、(間接経費) 840,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、言語的コミュニケーションが困難なICU患者の痛みのアセスメントツール開発を目的とした。このツールは、痛みの程度の評価および痛みの部位の特定が必要であるため、痛みの程度は、既存の尺度の日本語版を作成し、信頼性・妥当性・反応性の検証を行い、ICU退室後の回復した患者に、痛みに関するインタビューを行った。

結果は、痛みの程度を評価する日本語版CPOTは、評価者間信頼性、基準関連妥当性、弁別妥当性、収束妥当性、反応性が確認された。患者のインタビューから、創痛、ドレーンの挿入部痛、背部痛、口渇、倦怠感などの苦痛体験が明らかとなった。これらの結果をもとに、痛みのアセスメントツールを作成した。

研究成果の概要(英文)：This study is aimed at the development of a pain assessment tool for Intensive Care Unit (ICU) patients who have difficulty with verbal communication. The pain assessment tool needed an evaluation of the degree of pain and identifying the location of the pain. The degree of pain was observed using the Japanese version of The Critical-care Pain and Observation Tool (CPOT), and tested reliability, validity and responsiveness. The patients were interviewed after recovery.

The Japanese version of the CPOT identified inter-rater reliability, criterion-related validity, discrimination validity, convergence validity and responsiveness. The interview with patients helped to understand such things as wound pain, pain at the drain insertion point, back pain, thirst, malaise, et al. The new pain assessment tool was created Using information combined from patient interviews and the Japanese version of the CPOT.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：人工呼吸器装着患者 非言語的コミュニケーション 痛み CPOT アセスメント

1. 研究開始当初の背景

集中治療室入室患者は、気管挿管・喀痰排出・創痛・体動制限・口渴などの身体的痛みや、外界との遮断感、治療に対する不安などの心理的痛みを感じる事が多い。このような痛みは、不眠、見当識障害、不穏、興奮など生じ、さらには頻脈、血圧上昇、心筋酸素消費量の増加、凝固亢進、免疫抑制など、重篤な合併症を引き起こす危険性があるため、痛みのコントロールは重要である。言語的にコミュニケーションのとれる患者の場合、看護師は痛みの評価スケールを用いながら、直接患者に確認しながら痛みの有無や程度およびその変化を的確に把握することができる。しかし集中治療室入室患者は、しばしば人工呼吸器を使用することがあり、発声できず、意思疎通を図ることが難しい。痛みの評価スケールは、多数開発されているが、言語的コミュニケーションが困難な患者に使用できるものは、極わずかしがなく、それらも看護師の主観に頼るため、看護師が患者の痛みを正確に評価できるような方法の確立が急務である。

2. 研究の目的

本研究は、日本語版 Critical-care Pain Observation Tool (以下; CPOT) の信頼性・妥当性・反応性の検証と、Intensive Care Unit (以下; ICU) 入室患者で言語的コミュニケーションが困難な患者の痛みを、的確に把握するためのアセスメントツールを開発することを目的とする。

3. 研究の方法

本研究は、日本語版 CPOT の信頼性・妥当性・反応性の検証、痛みのアセスメントを系統的に行うための観察項目の探索、アセスメントツールの作成の3過程で行った。

(1) 日本語版 CPOT の作成

研究者が、作成物である Gélinas に E-Mail で連絡を行い、日本語版 CPOT 作成の許諾を得た。研究者および医療専門知識を持った日本語を母国語とする翻訳を職業とする1名が、それぞれ CPOT の下訳を行った。これを基に研究者が、日本語の CPOT を作成した。作成した日本語の CPOT が、痛みを評価できるか、原文と同じ意味を示しているかなど検討するため、クリティカルケア看護を専門とする大学教員3名、集中ケア認定看護師1名、クリティカルケア看護の経験がある大学院生1名、研究者の6名が、日本語の CPOT と原文を見比べて検討を行い、意見を集約して日本語版 CPOT を作成した。次に、CPOT を知らない英語を母国語とする2名に、日本語版 CPOT の英語への逆翻訳を依頼した。原文と逆翻訳した CPOT とで、異なるフレーズが3箇所あり、その部分の日本語版 CPOT の熟語の意味を、研究者とクリティカルケア看護を専門とする大学教員1名とで吟味した。その結果、他の適当な熟語が見当たらなかったため、逆

翻訳を依頼したもの以外の母国語を英語とする1名に、原文と逆翻訳版のフレーズの意味が異なるか否かを尋ねた。その結果、同一であるとの回答を得た。この後 CPOT の作成者に、逆翻訳版を E-Mail で送り、原文と逆翻訳版の意味内容が相違していないことの回答を得、日本語版 CPOT 最終版とした。この日本語版 CPOT は、日本の ICU 入室患者に試用し、信頼性と妥当性および反応性の検証をした。

(2) 日本語版 CPOT の信頼性・妥当性・反応性の検証

対象者

・患者

日本語版 CPOT を試用した患者は、山梨大学医学部附属病院で心臓血管系の手術を受け、術後 ICU に入室し、人工呼吸器を装着する20歳以上とした。但し、精神疾患患者、四肢麻痺のある患者、神経ブロック薬を使用する患者は、除外した。

・看護師

評価者間信頼性を検証するための評価者は、同病院で ICU に1年以上勤務している看護師と研究者自身とした。研究者は、集中治療室で8年の勤務経験があり、現在は看護系大学の教員である。

データ収集項目

診療録から、患者の年齢、性別、疾患名、術式、手術中の出来事、使用している薬剤などの情報を得た。

妥当性の検証に用いるデータは、日本語版 CPOT に加え、Richmond Agitation Sedation Scale (以下; RASS)、Numeric Rating Scale (以下; NRS)、呼吸数、血圧および心拍数であり、患者自身の観察および生体モニタから収集した。

データ収集方法

データ収集は、2013年6月から2014年1月に行った。患者は全員手術後であるため、全身麻酔からの覚醒状況を確認するために、ICU入室後に Bispectral Index (以下; BIS) モニタを装着した。データ収集の開始は、BIS値が60以上かつ、看護師が患者の四肢の動きなどの従命反応があることを確認した時点とした。なお BIS モニタは、覚醒が確認できた時点でセンサーを除去した。

・信頼性の検証

評価者間信頼性の検証は、患者が気管挿管中に、研究者とその時の担当看護師が独立して、患者を1分程度観察し、日本語版 CPOT で測定し比較した。

・妥当性の検証

妥当性の検証のためのデータは、患者の気管挿管中は、体位変換や抜管など苦痛を伴うと思われる処置の直前と直後で日本語版 CPOT の測定と同時に、研究者が、RASS と呼吸数を測定し、モニタリングされている血圧と心拍数の情報を得た。抜管後は、研究者が、日本語版 CPOT を用いて1分程度の観察で測定した時に、患者に NRS によって、痛みの程

度を表現してもらった。

・反応性の検証

反応性の検証は、患者の気管挿管中に、体位変換や抜管など苦痛を伴うと思われる処置の直前と直後、さらに 20 分後の計 3 回、日本語版 CPOT を測定して、その変化を比較した。その際、処置直前から 20 分後までの間に鎮静剤および鎮痛剤の種類や量を変更した、もしくは痛み刺激直後から 20 分間に痛みを伴う処置やケアを行った場合は、分析から除外した。

データ分析方法

評価者間信頼性は、研究者と看護師の日本語版 CPOT 得点で級内相関係数を求めた。基準関連妥当性は、日本語版 CPOT 得点と、血圧、心拍数、呼吸数でスピアマンの順位相関係数を求めた。弁別妥当性は、日本語版 CPOT 得点と RASS 得点で、スピアマンの順位相関係数を求めた。収束妥当性は、日本語版 CPOT 得点と NRS 得点で、スピアマンの順位相関係数を求めた。反応性は、刺激直前と直後、さらに 20 分後に測定した日本語版 CPOT 得点を用いて、反復測定分散分析を行い、多重比較を行った。統計処理は、IBM SPSS Statistics for Windows for ver. 22 を使用し、すべての分析で有意水準を 5%とした。

(3) 痛みのアセスメントを系統的に行うための観察項目の探索

研究対象者

日本語版 CPOT の信頼性・妥当性・反応性の検証時に依頼した患者とした。

データ収集項目

患者の体の動きやしぐさ、痛みの部位や性状、痛みに影響する要因について情報収集を行った。

データ収集方法

ICU 入室中は、研究者が患者を観察したり、発声ができ会話が可能なときに患者に尋ねた。ICU 退室後、1 週を目安に研究者が、20 分程度の会話が可能かどうか臨床看護師に確認し、診療録で 1 日の活動状況を確認後、患者のもとを訪室し、インタビュー実施の日時と場所の調整を行った。研究者が、病室および病棟内の個室に準ずる場所で、インタビューガイドを用いて、ICU 入室時の体験についてインタビューを 20 分程度行った。インタビューの内容を録音することを説明し、同意の得られた対象者のみ録音を行い、録音の同意が得られなかった場合はメモをとった。

データ分析方法

観察や会話、インタビューから得られた情報は、Berelson, B. が提唱する内容分析の手法を参考に分析を行った。

ICU 退室後に行った対象者のインタビュー後、逐語録を作成した。ICU 入室中に得られた情報と、ICU 退室後のインタビューの逐語録から、痛みに関する文脈を抽出しコード化し、類似性と関連性によって、サブカテゴリー化し、得られたサブカテゴリーをさらに類似性と関係性によってカテゴリー化した。

カテゴリー化したものを、さらに痛みの直接的要因、痛みを増強させる要因、鑑別が必要な症状に分類した。

(4) 日本語版信頼性・妥当性・反応性の検証、痛みのアセスメントを系統的に行うための観察項目の探索における対象者のリクルート方法および倫理的配慮

対象者のリクルート方法

患者のリクルートは、研究者が、山梨大学医学部附属病院の心臓外科病棟の看護師長に対象候補者のリストアップを依頼し、紹介してもらった。看護師のリクルートは、ICU 看護師長に対象候補者のリストアップを依頼し、紹介してもらった。

倫理的配慮

本研究は、山梨大学医学部倫理委員会の承認を得て実施した。

手術に関する医師の説明が終わっていることを病棟看護師に確認し、研究者が、直接患者に本研究の目的、方法、研究への参加不参加の自由、研究不参加や途中辞退による個人の不利益のないことを口頭および文書で説明し、参加の意思のある患者に同意書にサインしてもらった。さらに、インタビューを実施する前に再度同意の有無を確認して行った。

ICU 看護師への依頼は、ICU の病棟会で研究者が、本研究の目的、方法、研究への参加不参加の自由、研究への不参加や途中で辞退しても看護師長に伝えることはなく不利益を生じないこと、日本語版 CPOT や RASS 評価の正誤を問わないこと、などを口頭および文章で説明し、同意する者は、同意書にサインをし、回収期限を 2 週間として、所定の回収箱に同意書を入れてもらった。

(5) アセスメントツールの作成

入室患者で言語的コミュニケーションが困難な患者の痛みのアセスメントツールは、日本語版 CPOT と痛みのアセスメントを系統的に行うための観察項目の探索で得られたデータを基に作成した。

4. 研究成果

本研究は、13 名の患者にプレテストを行い、データ収集の流れや方法を確認後に実施した。

(1) 患者および看護師の基本属性

患者

本研究で同意の得られた患者は、研究説明を行った 27 名全てであった。年齢は 69.0 ± 11.3 歳(平均 \pm 標準偏差)、男性 20 名(74.1%)、女性 7 名(25.9%)であった。術式は、大動脈弁置換術が 13 名(48.1%)、次いで僧帽弁置換術および冠動脈バイパス術が各 6 名(22.2%)であった。平均麻酔時間は 415.0 ± 119.3 時間、術中平均出血量は 973.5 ± 653.8 ml、ICU での平均挿管時間は 1172.0 ± 1576.7 時間、平均 ICU 入室時間は 3788.5 ± 1613.4 時間であった。患者の特徴を表 1 に示した。

患者自身の研究同意の撤回はなかったが、

術後回復に時間がかかった 10 名の患者を除く、17 名(68%)の患者にインタビューを行った。性別の内訳は、男性が 13 名(76.5%)、女性が 4 名(24.5%)であった。

看護師

本研究に同意の得られた看護師は、30 名であった。そのうちデータ収集時に患者の担当看護師であった 15 名(50%)の看護師が、日本語版 CPOT の評価を行った。性別は、男性 1 名、女性 14 名であった。

(2)日本語版 CPOT の信頼性・妥当性・反応性の検証

データ収集は、1 名の患者に対し、気管挿管中は 1 から 4 回、抜管後は 1 から 2 回実施した。

評価者間信頼性

データ収集は、刺激直前 31 例、刺激直後 32 例、刺激 20 分後 31 例の 94 例を行った。研究者と看護師間の級内相関係数は、0.949(p=0.000)で、高い一致率が確認された(表 2)。

基準関連妥当性

データ収集を行った 89 例のうち、痛み刺激直前とその直後で RASS の変化した 25 例を除外した 64 例を分析対象とした。痛み刺激の種類は、抜管および体位変換のみが各 19 例(29.7%)、体位変換と気管内吸引が 26 例(40.6%)であった。日本語版 CPOT 得点と、収縮期血圧・拡張期血圧・心拍数・呼吸数でスピアマンの順位相関係数を求めた。日本語版 CPOT 得点は、収縮期血圧($r = 0.266$, $p = 0.033$)、拡張期血圧($r = 0.443$, $p = 0.000$)、心拍数($r = 0.280$, $p = 0.025$)、呼吸数($r = 0.772$, $p = 0.000$)で有意な相関を認めた(表 3)。

弁別妥当性

基準関連妥当性と同様に、データ収集を行った 89 例のうち、痛み刺激直前とその直後で RASS の変化した 25 例を除外した 64 例を分析対象とした。痛み刺激の種類も、基準関連妥当性と同様であった。日本語版 CPOT 得点と RASS 得点で相関係数を求めた結果、 $r = 0.169$ ($p = 0.183$)相関を認めなかった(表 3)。

収束妥当性

日本語版 CPOT 得点と NRS 得点で相関係数を求めた結果、 $r = 0.671$ ($p = 0.000$)の相関を認めた(表 3)。

反応性

データ収集を行った 77 例のうち、データ収集期間中で、痛み刺激直後から 20 分間に体位変換を行った 2 例を除外した 75 例を分析対象とした。そのうち痛み刺激の種類は、抜管が 29 例(38.7%)、体位変換のみが 14 例(18.7%)、体位変換と気管内吸引が 32 例(42.7%)であった。

痛み刺激直前、刺激直後、刺激 20 分後の日本語版 CPOT の得点の変化を図 1 に示した。刺激直後の日本語版 CPOT 得点は、刺激直前および刺激 20 分後より有意に得点が高く、刺激 20 分後は、刺激直前とほぼ同じ数値で

あった。

表 1. 患者の特徴

	人数(%)
性別	
男性	20 (74.1)
女性	7 (25.9)
術式(複数項目あり)	
大動脈弁置換術	13(48.1)
僧帽弁置換術	6(22.2)
冠動脈バイパス術	6(22.2)
胸部大動脈血管置換術	6(22.2)
三尖弁形成術	3(11.1)
その他	6(22.2)
	平均値 ± 標準偏差
年齢	69.0 ± 11.3
全身麻酔時間(分)	351.2 ± 108.4
術中出血量(ml)	3788.5 ± 1613.4
ICU での挿管時間(分)	1172.0 ± 1576.7
ICU 在室時間(分)	3788.5 ± 1613.4

表 2. 評価者間の一致率

	日本語版 CPOT 得点 平均値 ± 標準偏差	ICC	p 値
研究者	1.07 ± 1.67	0.949	0.000
臨床看護師	1.13 ± 1.69		

n=94

表 3. 日本語版 CPOT 得点との相関

項目(人数)		p 値
収縮期血圧 (n=64)	0.266	0.033
拡張期血圧 (n=64)	0.443	0.000
心拍数 (n=64)	0.280	0.033
呼吸数 (n=64)	0.772	0.000
RASS 得点 (n=133)	0.169	0.183
NRS 得点 (n=26)	0.671	0.000

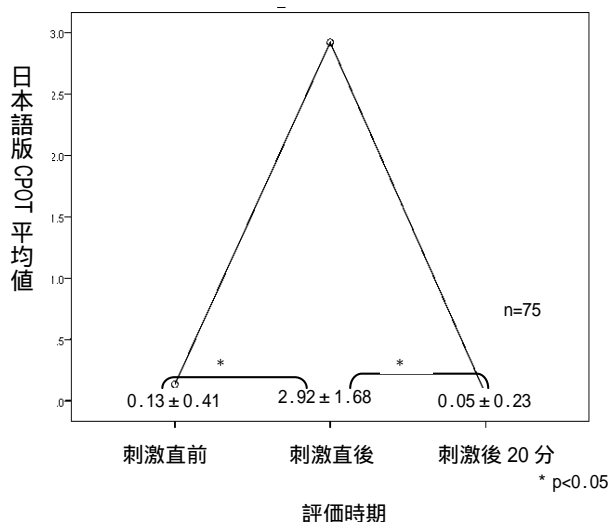


図 1. 各評価時期の日本語版 CPOT の平均値

(3) 痛みのアセスメントを系統的に行うための観察項目の探索

患者の体の動きやしぐさ

患者が痛みを体験しているときは、表情をゆがめる、手足をばたばたさせる、痛む部分をさする、口を動かそうとする動きやしぐさを認めた。

痛みの部位や性状

痛みの部位は、創痛が最も多く、次いで背部痛、ドレーンの挿入部、腰部痛であった。

痛みに影響する要因

痛みに影響する要因は、気管内吸引（咳をする）、体位変換であった。先行研究で明らかになっていた、夜間の痛みの増強は、今回認めなかった。患者の多くが、時間感覚がなかったと訴えていた。

痛みと鑑別が必要な苦痛

患者は、口渇、体の熱さ、吐き気、意思が伝わらないことに対する苛立ちでも、痛み時と同様の体の動かし方やしぐさを行っていた。

(4) アセスメントツールの作成

日本語版 CPOT の信頼性・妥当性・反応性の検証および、痛みのアセスメントを系統的に行うための観察項目の探索から、図 2. のようなアセスメントツールを作成した。

鎮静薬を使用している場合、痛みの程度には、鎮静の程度が影響する。このため、痛みを評価する前に、鎮静レベルを評価する。過鎮静と判断された時は、鎮静コントロールを適切に行ってから痛みの評価へと進めていく。

今後本研究で作成したアセスメントツールが、臨床の場で有用であるか否かの検証を行っていく必要がある。

患者の鎮痛・鎮静の程度と術後せん妄の関係、第 41 回日本集中治療医学会学術集会、2014 年 2 月 28 日 京都。

山田 章子、人工呼吸器装着患者の痛みの程度と鎮静レベルの関係、第 34 回日本呼吸療法医学会学術集会、2012 年 7 月 14 日 沖縄。

6. 研究組織

(1) 研究代表者

山田 章子 (YAMADA, Shoko)

山梨大学・医学工学総合研究部・助教

研究者番号：90437103

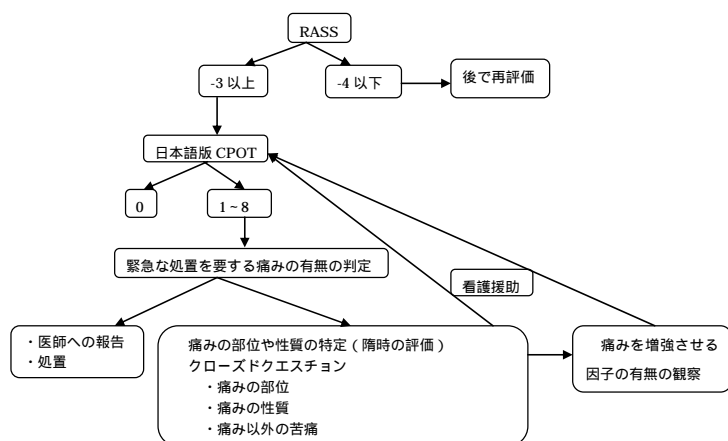


図 2. ICU に入室し言語的コミュニケーションが困難な患者の痛みのアセスメントツール

5. 主な発表論文等

[学会発表](計 2 件)

山田 章子、池松 裕子、集中治療室入室