

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 9 日現在

機関番号：32612

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25463519

研究課題名(和文) 超早産児におけるRetCamTMを用いた未熟児網膜症眼底検査の影響に関する研究

研究課題名(英文) Examination of pain in extremely premature infants during ophthalmoscopy for retinopathy of prematurity using RetCam(TM)

研究代表者

近藤 好枝 (KONDO, Yoshie)

慶應義塾大学・看護医療学部・教授

研究者番号：90234955

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：目的：RetCam(TM)による診察が、超早産児にどのような影響を与えるかを生理学的指標ならびに疼痛評価指標により明らかにする。対象：超早産児であり、修正35週で実施された眼科診察場面を観察した。方法：診察プロトコールにもとづき、安静時、RetCam(TM)診察中、診察後30分の3時点で5分間ずつ、生体情報モニターにより心拍数、SpO2を、デジタルビデオカメラで表情を連続的に記録した。慶應義塾大学看護医療学部研究倫理審査委員会ならびに東京都立墨東病院倫理委員会の承認を得て実施した。結果・考察：開瞼器を装着しカメラが眼球に接触すると、心拍数は安静時に比べ低下した。疼痛スコアは中等度であった。

研究成果の概要(英文)：[Purpose]To elucidate the effects of RetCam(TM) on extremely premature infants using physiological indices and Premature Infant Pain Profile (PIPP). [Subject] For an extremely premature infant whose birth weight was 996 g at the 27-week gestational age, examination at the 35-week post-conceptual age was analyzed. [Methods]Following ophthalmic examination protocol, heart rate and SpO2 were measured for 5 min during rest, during examination, and 30 min after examination using a biological information monitor. Facial expression was continuously recorded using a digital video camera. This study was approved by the Ethics Committees of Keio University Faculty of Nursing and Medical Care and Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital. Freely given consent was obtained from the parents who could represent the subject's intentions and interests. [Results and discussion]Since the palpebra was markedly swollen and impressed because of the eye-speculum, pain and uneasiness might continue.

研究分野：新生児看護学、母性看護学、助産学

キーワード：低出生体重児 未熟児網膜症 広画角デジタル眼底カメラ 疼痛評価

## 1. 研究開始当初の背景

未熟児網膜症（以下、ROP:Retinopathy of Prematurity）は網膜血管の未熟性に起因する疾患であり、超早産児（在胎28週未満で出生した児、超低出生体重児とは、出生体重1000g未満の新生児の総称）の86%に発症し、うち41%に網膜光凝固治療が行われ、5%に重篤な視力障害が生じている（日下、2012）。未だ、ROPの予防的治療法が確立されていないことから、新生児集中治療室（以下、NICU: Neonatal Intensive Care Unit）では後遺症なき生存を目指し眼底検査がルーティンに実施されている。2002年以後、新しい診察技術であるRetCam®（眼底カメラ）を用いた蛍光眼底造影が導入され、重症網膜症の病態の解明や把握、光凝固治療や硝子体手術の適応を判断するうえで必要不可欠な検査となっている（仁科、2009）。RetCam®は、従来の双眼・単眼倒像鏡による眼底検査とは大きく異なり、カメラを直接、児の眼球に数十秒間押し当て、眼底写真撮影および蛍光眼底造影を実施するものであり、児に対して強い痛みとストレスを与えることが指摘されている。Beldaら（2004）は、眼底検査の侵襲的な影響として血圧上昇や心拍数、呼吸数の増加、酸素飽和度の低下、行動学的変動が認められたことを明らかにしている。また、散瞳薬による無呼吸発作、血圧上昇、頻脈、腹部膨満などの副作用も報告されている。さらに、眼底検査中は安静時に比べ、唾液コルチゾールが高値を示すことも観察されている（近藤、2012）。未熟児網膜症の初回眼底検査は、在胎27週未満で出生した児では、修正週数29週後半から30週0日に、在胎27週以上では生後3週から実施される（清田、2010）。しかし、この時期（胎齢32～34週）は、脳の支持組織やサブプレートニューロン層の発達がピークになるため、脳の敏感性と脆弱性により、32週未満の児の50%に脳内出血が発症し、在胎週数が少なくなるほどその

割合が高くなる（Volpe、2001）。脳の感覚器官の構造的・機能的発達は、相互作用的かつ相互依存的事から脳の支持組織やサブプレートニューロンも傷つき易いことが考えられる。しかしながら、新しい診察技術であるRetCam®を用いた必須な検査が引き起こす生理学的小および行動学的変動や痛みについてはほとんど研究されていない。

## 2. 研究の目的

新しい技術であるRetCam®による眼底検査が、超早産児にどのような影響を与えているかを生理学的指標ならびに疼痛評価指標を用いて経時的に明らかにすることである。

RetCam®は、双眼・単眼倒像鏡による眼底検査とは大きく異なり、カメラを直接、児の眼球に十数秒間押し当て、眼底写真および蛍光眼底造影検査を実施するものである。つまりRetCam®では、強い痛みとストレスを経験する可能性が高い。出生後に受ける痛み体験が感覚発達に悪影響を及ぼすことが指摘されており、眼底検査における新しい技術の導入が、超低出生体重児にどのような影響を与えるか、生理学的指標ならびに疼痛評価指標により検討することは、必須な診察による侵襲的な影響を低減するケアの開発に寄与すると考える。

## 3. 研究の方法

### 1) 研究デザイン

観察研究であり、One-group pretest-posttest design である。

### 2) 研究対象と抽出方法

眼底検査は、未熟児網膜症の早期発見、早期治療を目的として定期的に行われているが、本研究はA病院周産期センター新生児科における眼科診察時に実施し、下記の選定基準を満たす対象を適格とした。

#### (1) 選定基準

①A病院周産期センター新生児科NICUに入

院している（院内および院外出生を含む）超  
早産児である。②在胎 28 週未満、または出生  
体重 1000g 未満で出生し、修正週数 29 週以降  
に眼底検査をうける在胎週数相当の児である。

③臨床経過が安定し（担当医の判断）、本研究  
に対し医師の了解が得られている。

④本研究に対し代諾者（保護者）の同意が得  
られている。

#### (2) 除外基準

①先天性疾患、染色体異常、頭蓋内出血  
（Papille 分類 GradeⅢ以上）、神経学的疾患  
を合併している。②鎮痛剤や鎮静剤が投与さ  
れている（眼瞼への局所麻酔剤は除く）。

③臨床経過が不安定である。

### 3) データ収集項目

(1) 人口統計学的データ：分娩時情報、出生  
体重、出生時在胎週数、疾患名、観察当日の  
修正週数と体重、人工呼吸器使用期間、酸素  
投与期間、栄養状態（intake-output、摂取  
カロリー）、散瞳薬の種類と投与量、散瞳の  
有無、未熟児網膜症の病期を診療録および看  
護記録から情報を得た。

(2) 生理学的指標：超早産児に 24 時間装着さ  
れている新生児心拍呼吸モニターにより心拍  
数、呼吸数、酸素飽和度ならびに吸入酸素濃  
度を得た。

(3) 疼痛評価指標：痛みスケール（Premature  
Infant Pain Profile 以下 PIPP とする）を  
用いて、暗視下（眼底検査は暗室で実施され  
る）で撮影可能な小型ビデオカメラ（2 地  
点）で顔の表情を撮影し記録した。撮影時間  
は、検査前 5 分間、検査中数分間（診察時間  
により一律ではない）、検査終了 30 分後 5 分  
間であり、映像データから疼痛を評価した。

(4) データ収集スケジュール（図 1）は、A 病  
院周産期センター新生児科における眼科診察  
手順にそって、安静時、眼底検査中、眼底検査  
後 30 分の 3 時点において、生理学的データと  
PIPP 評価のための映像データを収集した。

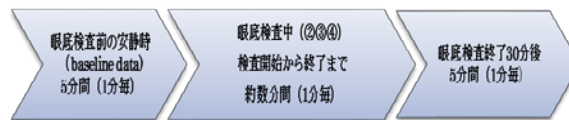


図 1 データ収集スケジュール

なお、A 病院周産期センター新生児科におけ  
る眼科診察手順は以下のとおりである。

① 眼底検査 1 時間前、5 分毎に 2 回カプト  
点眼（散瞳薬、サイプレジン・ネオシネジン・  
ミドリン P 混合薬 0.4ml）を行う。

② 眼底検査開始：開瞼器装着＋ベノキシール  
点眼（表面麻酔薬、オキシブプロカイン  
0.4ml）を行う。

③ 診察：未熟児鉤による眼球回転・圧迫＋  
双眼倒像鏡により実施する。

④ 眼底カメラ接触による眼球圧迫、クラビ  
を実施し、診察を終了する。

### 4) データ分析方法

(1) 生理学的データと PIPP 得点における経時  
的变化を明らかにするため、安静時を  
baseline とし眼底検査中と検査後 30 分にお  
ける値を比較する。統計解析は記述統計、一  
元配置分散分析を行った。

(2) 小型ビデオカメラ（2 地点）で児の表情を  
撮影し、映像記録をデータとして PIPP アセス  
メントツールに基づき疼痛を評価した。

### 4. 倫理的配慮

実施に先立ち、慶應義塾大学看護医療学部  
研究倫理審査委員会ならびに東京都立墨東病  
院倫理委員会の承認を得た。対象は意思決定  
能力に関して脆弱性を有するため、児の意思  
及び利益を代弁できる父母から自由意思に基  
づき同意を得た。なお、写真（RetCamTM によ  
る診察場面）の公表についても承諾を得た。

#### 4. 研究成果

①開瞼器装着、表面麻酔薬（オキシブプロカイン）点眼に続き、未熟児鉤による眼球回転、圧迫、双眼倒像鏡を用いた診察が始まると、SpO<sub>2</sub> は 82~86%に低下した。さらに、広画角デジタルカメラ RetCam<sup>®</sup>が眼球に接着すると80%まで低下した。HR はほぼ正常範囲内であった。対象はほぼ同一の反応パターンを示した（図 2）。

表面麻酔薬による疼痛管理の効果は限定的で、眼底検査は依然として侵襲的な処置と考える。

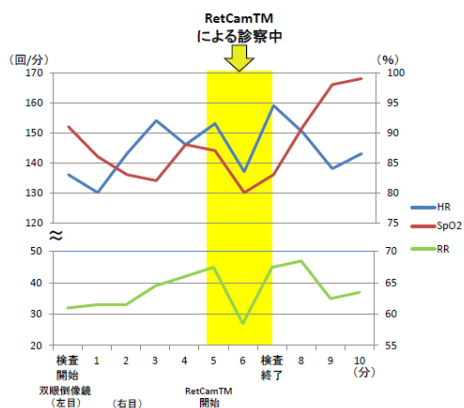


図 1 RetCam<sup>®</sup>診察中の生理学的変化

#### ②事例検討

在胎 27 週 996g で出生した超早産児を対象に修正 35 週で実施された診察場面を観察した。RetCam<sup>™</sup>による診察は 47 秒間行われた。開瞼器が装着され、カメラが眼球に接触すると、HR は 142bpm、RR は 28/min と、baseline に比べ 10%、54%低下した。SpO<sub>2</sub> の低下は認められなかった。RetCam<sup>™</sup>直後 30 秒間の PIPP スコアは 10 点で moderate pain であった。終了後 30 分の睡眠覚醒状態は Quiet sleep で、反応が消失した状態にあり、HR・RR は baseline に比べより低値を示した。一方、未熟性が強いほど生理学的な変動が顕著であった。（図 3, 4, 5）開瞼器による眼瞼の腫脹と圧痕が著明に認められたことから、疼痛や不快感は持続する可能性が考えられた。

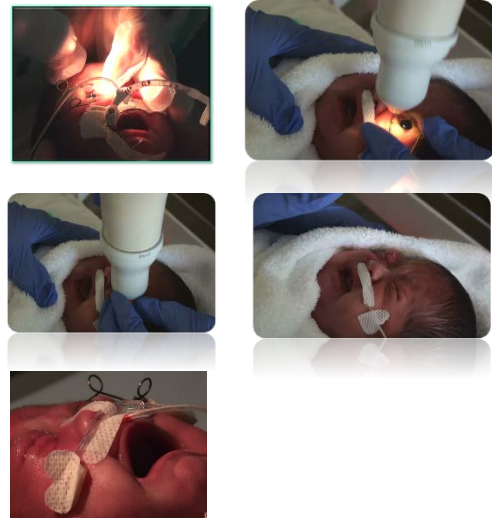


図 3 RetCam<sup>®</sup>診察中の児の反応

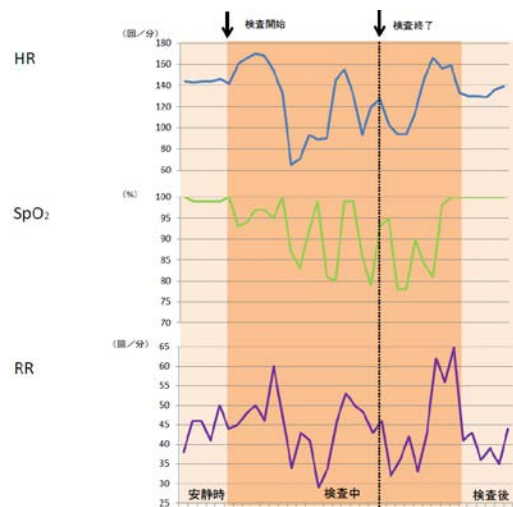


図 4 RetCam<sup>®</sup>診察中の変化①

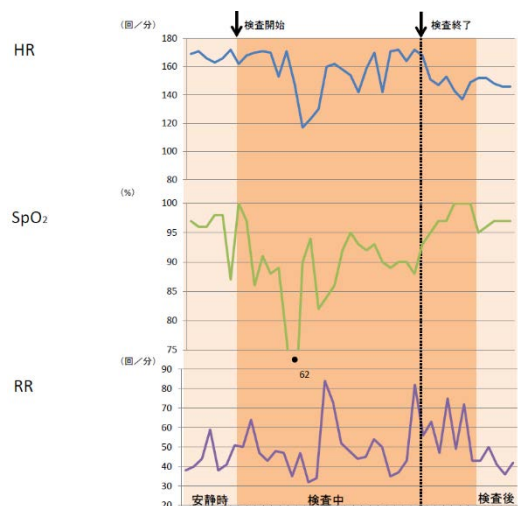


図 5 RetCam<sup>®</sup>診察中の変化②

#### 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1件）

- 1) 高岡智子, 近藤好枝, 分娩様式による産後尿失禁の有症率の比較, 母性衛生 55(2) 479-485, 2014. (査読有)

〔学会発表〕（計5件）

- 1) 梅本ゆかり, 近藤好枝, 辻恵子, 分娩第Ⅱ期持続時間が母児の周産期のリスク発生率に及ぼす影響—文献検討—, 第30回日本助産学会学術集会, 2016年3月, 京都大学百周年時計台記念館, 京都. (査読有)
- 2) KONDO Yoshie, YASUDA Emiko, TAKAOKA Satoko, URASHIMA Ayumi, Examination of Pain in Extremely Premature Infants During Ophthalmoscopy for Retinopathy of Prematurity Using RetCam(TM)-Case Study, The ICM Asia Pacific Regional Conference 2015.7, PACIFICO Yokohama (査読有)
- 3) 高岡智子, 近藤好枝, 産後尿失禁が QOL に与える影響 - 一般的 QOL 質問票を用いた検討-第34回日本看護科学学会学術集会講演集, 2014年11月, 愛知県名古屋国際会議場 (査読有)
- 4) 近藤好枝, 安田恵美子, 高岡智子, 浦島あゆみ, 未熟児網膜症眼底検査 RetCam の影響に関する研究 事例報告, 第24回日本新生児看護学会, 2014年11月, 松山市県民文化会館 (査読有)
- 5) 高岡智子, 近藤好枝, 分娩様式と産後尿失禁の有症率についての検討, 第54回日本母性衛生学会, 2013年10月, 大宮市大宮ソニックシティ (査読有)

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

近藤好枝 (KONDO, Yoshie)

慶應義塾大学・看護医療学部・教授

研究者番号：90234955

### (2) 研究分担者

安田恵美子 (YASUDA, Emiko)