

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 27 日現在

機関番号：24505

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2016

課題番号：26861901

研究課題名(和文)ICU患者の睡眠障害に対する高照度光療法とMテクニックの効果の検証

研究課題名(英文)Verification of the effectiveness of bright light therapy and the M Technique for ICU patient sleep disorders

研究代表者

春名 寛香 (HARUNA, HIROKO)

神戸市看護大学・看護学部・助教

研究者番号：80711134

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円

研究成果の概要(和文)：睡眠障害のあるICU/HCU患者を対象に、A)高照度光療法群 B)Mテクニック群 C)両方の併用群 の3群間において睡眠効果を検証する予定であったが、Mテクニック群のみ2施設の研究協力が得られたことから、Mテクニックの睡眠効果の検証を目的に、研究協力者のICU看護師13名にMテクニックを習得してもらった。調査期間において研究参加者を得ることができず睡眠障害への効果検証には至らなかったが、研究協力者の一部から、睡眠導入及び患者への心理的なケアにMテクニックは汎用可能であるという意見が得られた。

研究成果の概要(英文)：Our study was originally designed to examine the effectiveness of three different approaches to treatment for sleep disorders experienced by patients admitted to ICUs and HCUs: (A) bright light therapy, (B) the M Technique, and (C) a combination of the two. However, we were only able to obtain cooperation from two medical institutions which agreed to practice the M Technique. We thus modified the research purpose as verification of the effectiveness of the M Technique in sleep disorder alleviation, having 13 ICU nurses in the partner institutions acquire the M Technique. We failed to fulfill the research purpose during the prescribed period because we were unable to secure study participants. Nevertheless, some of the nurses stated that the M Technique was generally applicable as a method to induce sleep and provide psychological care to patients.

研究分野：ICU・クリティカルケア

キーワード：ICU患者 睡眠障害 Mテクニック 高照度光療法

1. 研究開始当初の背景

ICU 患者の睡眠は、平均睡眠時間が2時間程度や、人工呼吸器装着中の患者全てに睡眠障害が認められたとする報告 (Timothy, 2008) そして、睡眠障害を譫妄発症の兆候として指摘する報告(稲葉ら, 2006)もあり、深刻な課題である。

睡眠障害に対しては、高照度光療法やタッチ、マッサージなどのケアがある。高照度光療法は、専用の光療法器を用いて患者の網膜に一定量の光量(2,500~10,000Lux)を加えることで、概日リズム睡眠障害に効果があるとされている(塚田ら, 2013)。また、本研究ではリラクセーションを促進するケアとして、Jane Buckle によって開発された米国の特許登録済のタッチのメソッドを基盤とした The 'M' technique®(以下、M テクニック®)に着目した。M テクニック®は、患者への侵襲度が低く禁忌症例がないこと、2日程度のトレーニングでスキル習得が可能という利便性があり、その効果として、NICU の超低出生体重児への鎮静効果 (Joan, 2010)、終末期患者の鎮静効果 (Keris, 2011) などが報告されている。

ICU 患者の睡眠障害は、様々な発生要因の関連や病状から使用可能な睡眠剤に限られていること等から解決困難であることも多い。故に、ICU 患者の睡眠障害の解決には、両方のケアを組み合わせることが、より効果的ではないかと考えた。

そこで、本研究では、ICU 患者の解決困難な睡眠障害に対して、高照度光療法と M テクニック®のケアの組み合わせによる相乗効果を検証し、ICU 患者の睡眠障害への看護ケアの確立の一助とすることとした。

2. 研究の目的

ICU 患者の解決困難な睡眠障害に対して、高照度光療法と M テクニック®のケアの組み合わせによる睡眠への効果を検証し、ICU 患者の睡眠障害への看護ケアの確立の一助とする。

3. 研究の方法

下記プロセスを経て研究方法を決定した。

初年度

(1) 研究参加者の選定基準の決定

ICU 施設へのフィールド調査を通して、ICU 患者の睡眠状況、睡眠に影響を与えると予測される種々の要因(治療やケア内容及び頻度、環境などを含む)等を把握し、研究参加者の選定基準及び除外要因を決定した。加えて、睡眠観察期間および介入期間を考慮し、ICU 入室期間5日以上が予測される患者を対象とすることに決定した。

(2) 高照度光療法の実施方法の決定

高照度光療法実施施設にて高照度光療法の実際を見学し、高照度光療法の適応や実施

方法、使用上の注意点などについて情報収集を実施した。加えて、高照度光療法に関する専門家のアドバイス及び文献検討を踏まえて、ICU 患者における適応や実施方法について検討した。

(3) 睡眠の評価指標の決定

研究対象者の負担を考慮し、終夜ポリグラフと睡眠効率の一致性が高いとされているアクティグラフィの使用を検討した。文献検討に加え、2名の被験者にアクティウォッチ PRO (フィリップス・レスピロニクス株式会社) を3日間連続装着してもらい(写真1)、装着感や不快症状の有無などを確認の上、本製品を用いることに決定した。加えて、主観的指標として研究対象者への負担や回答の簡易性も考慮し、熟眠感に対する Visual Analog Scale (VAS) を用いることに決定した。



写真1: アクティウォッチ PRO

(4) M テクニック®

M テクニック®は、Jane Buckle 博士によって開発された米国の特許登録済みのスキルである。(本研究計画時点で M テクニック®の使用許可は得ていた) 研究協力者となる ICU 看護師に習得してもらう M テクニック®について、M テクニック®インストラクターと共に内容を確認しながら研修計画を立てた。

2年目

(1) 高照度光療法の実施方法の決定

前年度のフィールド調査結果と文献検討を踏まえ、使用機器、照度・照射時間、介入中の中止基準について、詳細に決定した。加えて、副作用や不快症状発生時の対応について、医師の協力を得る等、研究参加者の安全を確実に確保できるように計画した。

(2) 自施設の倫理審査会の承認を得て、研究協力候補施設への協力依頼を開始した。

3年目

研究計画の詳細を下記に記す。

1) 研究デザイン

準実験研究デザイン

2) 研究内容

本研究では、以下の要件を満たす対象者を

A) 高照度光療法群 B) M テクニック®群

C) 高照度光療法と M テクニック®の併用群 (以下、併用群) に無作為に割り当て、3 群各々の睡眠効果と 3 群間の睡眠効果の比較検証を行うこととした。

(1) 研究参加者

H28 年 9 月から H29 年 2 月の期間において、ICU 入室中の患者で、入院前と比較し不眠や中途覚醒など何らかの睡眠障害がある 60 歳以上の患者を対象とした。なお、睡眠障害については、医師や看護師など他者の判断による睡眠障害も含めた。加えて、呼吸・循環・意識レベルが著しく不安定、24 時間持続鎮静中、コミュニケーション困難、急性期の器質的脳疾患、高照度光療法群においては眼疾患を除外基準とした。

(2) 研究協力者

研究協力が得られた ICU 看護師を M テクニック®実施者とした (各施設 約 3 名)。なお、M テクニック®は英国の特許特殊技術であり、R.J.Buckle Associates 認定 M テクニック®インストラクターにて、ハンド&フット 4 時間のコースを受講の上、日々の実践での活用を通してスキルの修練を積んでもらう。なお、本研修を受講していない看護師は M テクニック®を実施することはできない。

(3) データ収集期間

各介入によるデータ収集期間は、研究同意日を 1 日目とし 2 日間を睡眠観察期間、3 日目から 5 日目を各介入期間とし、6 日目起床時の調査をもって終了とした。

(4) 介入方法

A) 高照度光療法群

高照度療法器具ブライトライト ME+ : ソーラートーン (株) 製 (以下、ブライトライト) を 2 台用い (写真 2)、午前中の 2 時間、2,500Lux 照射することとした。照度は照度計を用いて参加者の目の高さで 2,500Lux の照度が確保できるように設定した。

なお、高照度光療法器具を 2 台用いる理由は、臥床状態の場合、斜めからの照射では左右差が生じること、1 台では近距離からの照射となり強い刺激となる可能性があるためである。

また、高照度光療法中の副作用として、先行研究では、頻度は少ないが使用直後の目眩や頭痛、倦怠感、発汗、顔面のほてりなどが報告されている。そのため、実施中は特に、看護師に患者の苦痛表情やバイタルサインズの変動などに注意してもらい、不快出現時は速やかにブライトライトを中止し、医師に報告の上、必要な対応を依頼することとした。



写真 2 : HP より引用 承諾済み

<http://brightlight-store.ovtp.net>

B) M テクニック®群

消灯前 30 分の範囲内に、対象者の手に M テクニック®を実施する。

C) 併用群

A) 高照度光療法群 B) M テクニック®群の方法論を同様に実施する。

(5) データ収集方法

睡眠評価指標として、アクティウォッチ、看護師の観察による睡眠評価、熟眠感の VAS、生理学的指標を用いることとした。

アクティウォッチ

研究開始から研究終了の期間中、非利き腕に、アクティウォッチスペクトラム (フィリップス・レスピロニクス合同会社) を装着することとした。

看護師の観察による睡眠評価

文献検討を踏まえて、睡眠・覚醒の 2 段階評価とし、各々の評価指標を設定した。なお、観察時間は、日中は 2 時間に 1 回、消灯後は 1 時間に 1 回の観察とし、所定の用紙に記録してもらうこととした。

熟眠感の視覚的アナログ評価尺度

(Visual analogue scale : 熟眠感 VAS) 100mm の直接の左右両端に「とても熟眠感がある」「全く熟眠感がない」を記載しておき、覚醒時に参加者に今の状態に近いと思われる位置に直線を引き回答してもらう。なお、得点は 0 から 100 までの数値で判断することとした。

対象者の基本情報と生理学的データ

診療録及び看護記録から以下の情報について収集することとした。

・年齢、性別、疾患名、病状、意識レベル、鎮静レベル、使用薬剤 (睡眠に影響のある薬剤を含む)、心拍数、呼吸数、血圧、SPO2 のバイタルサインズ。

(6) データ分析方法

上記データを踏まえて、各群において、介入と睡眠時間の相関について対応のある T 検定で統計学的有意差を検定する。ついで、3 群間、介入と睡眠時間の相関について一元配置の対応のない分散分析で統計学的有意差を分析することとした。

(7) 倫理的配慮

研究参加者の意思決定力の判断が困難である場合を考慮し、研究参加候補者と代諾者に対し書面と口頭で研究説明を行い、代諾者による代理意思決定とした。また、研究参加者の意思尊重の保証として、介入中に拒否の言動が見られた場合は研究を中止することや、心身の回復に伴い意思決定力があると判断された時点で参加者への説明を行い、研究の同意を得ること、同意の得られなかった場合は、参加者の研究に携わるデータの全てを破棄することとした。

そして、所属施設及び研究協力施設 2 施設の倫理審査の承認を得た。

4. 研究成果

本研究依頼を 5 箇所の研究協力候補施設に依頼した結果、M テクニック®群においてのみ 2 施設の研究協力が得られた。高照度光療法については、治療を優先させることや日常ケアに含めることへの難しさ等の声があり、研究協力を得るに至らなかった。

よって、本研究において、まず、M テクニック®の睡眠障害への効果を検証することとした。なお、2 施設の ICU の特徴としては、1 施設は救急 ICU、もう 1 施設は術後及び重症患者に対応する ICU であった。加えて、2 施設共に HCU を有しており、ICU 同様にせん妄を生じる患者も多いとの情報を得たため、研究協力施設の承諾を得て、HCU 入室中の患者も対象に含めることとした。

次いで、M テクニック®実施者として、2 施設の ICU 看護師合計 13 名の研究協力が得られた。研究協力者には、M テクニック®インストラクターによる 4 時間の研修（ハンド&フット）を受講してもらい、その後は、安定したスキルの獲得を目指し、日常ケアでも M テクニック®を使用してもらうようにした。

しかしながら、H28 年 9 月から H29 年 2 月の期間において、本研究参加者の基準を満たす患者は現れず、M テクニック®の睡眠障害への効果を検証するには至らなかった。その背景として、救急 ICU においては、脳疾患や精神疾患を有する患者や、鎮静中の患者等が多かったことがあった。また、両施設共に、本研究参加者の選定基準を満たす患者については ICU/HCU 入室期間が短期間であった可能性が考えられた。これは、近年の診療報酬改定に伴う ICU 入室基準の厳格化にて、ICU 在室日数の短縮化や患者の重症化などが考えられ、本研究参加者の除外要因を持つ患者が予想以上に多かったことが考えられる。

しかしながら、効果の検証には至らなかったが、日常のケアにおいて M テクニック®を使用した研究協力者の一部からは、睡眠導入及び患者のへ心理的なケアに汎用可能であるという意見が認められた。また、高照度光療法については、導入済みの施設においては、ICU 患者の日常生活リズム調整にポジティブな印象を持っている状況もあった。

上記内容を踏まえて、今後は、まずは、ICU 退室後のポストクリティカル期にある患者を対象とし、これらの効果を検証し、ICU 患者の睡眠障害へのケアの一助としたいと考える。

文献

- 1) Timothy,D.,Pratik,P.(2008):Delirium in the intensive care unit,Critical Care,12(3),1-9.
- 2) 稲葉央子他(2006):高齢者せん妄における顕教調整と事故防止,老年精神医学雑誌,17(6),644-652.
- 3) 塚田恵鮎子他(2013):睡眠障害の治療法 非薬物療法 高照度光療法,日本臨床,71(5),242-245.
- 4) Joan,R.(2012):Application of the M technique in Hospitalized Very Preterm,Infants,Advances in Neonatal Care,12(5),10-17.
- 5) Keris,R.(2011):Using the M technique as therapy for patients at the end of life:Two case studies,International Journal of Palliative Nursing,17(3),114-117.
- 6) 内山真:睡眠障害の対応と治療ガイドライン 第 2 版,178-182.じほう(東京),2014.

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)

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

[その他]
ホームページ等 なし

6. 研究組織

- (1) 研究代表者
春名 寛香(HARUNA HIROKO)
神戸市看護大学 看護学部 助教
研究者番号:80711134
- (2) 研究分担者 なし
- (3) 連携研究者 なし
- (4) 研究協力者 なし