
研究業績報告集

2014（平成 26）年度 日本光電循環器病研究助成

公益財団法人 循環器病研究振興財団

* 総目次 *

No	研究課題	研究代表者	頁
1	血液浄化装置の遠隔監視システムの開発と構築	湊 拓巳	1
2	ペースメーカー植え込み術を受けた患者が退院後一か月間に感じているQOLに与える影響要因	清水 奈々	6
3	人工呼吸器を装着した重症心不全患者に対する早期離床・リハビリテーションプログラムに関するパイロット研究	玉城 雄也	12

血液浄化装置の遠隔監視システムの開発と構築

国立病院機構大阪医療センター・臨床工学技士

湊 拓巳

I. 緒言

近年、情報通信技術（Information and Communication Technology : ICT）の進化は著しく、普及に伴う価格競争とあいまって先進国をはじめ発展途上国にも急速に浸透している。本邦におけるインターネット普及率は82.8%であり、携帯電話の人口普及率は110.8%である¹⁾。世代間携帯情報端末普及率は図1²⁾に示すように若年層の多くにスマートフォンが普及し、年齢がかさむにつれスマートフォン以外である従来型携帯電話の普及率が上がる構造である。ライフスタイルに合わせ端末の違いはあるものの、国民の多くがICTを利活用し企業や個人のライフスタイルに大きな変化をもたらしている。

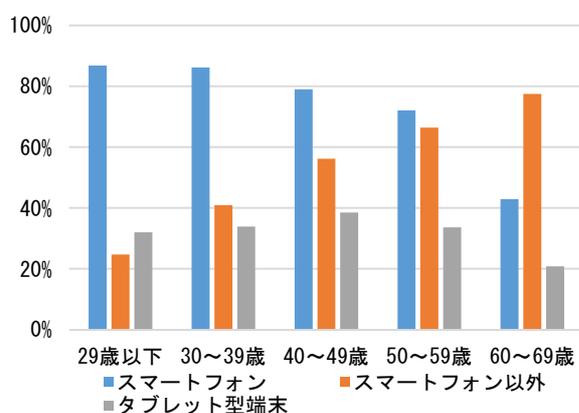


図1 世代間携帯情報端末普及率

医療分野におけるICTの利活用は、日本特有の法規制によって世界から遅れをとり、さらに他の産業分野との比較においても開発は後追いの現状である。このような現況の中、政府は平成22年IT戦略本部において新たな情報通信技術戦略とし医療・健康情報を電子的に管理活用する医療情報連携基盤（EHR:Electronic Health Record）の普及推進を図り、平成24年6月には医療イノベーション5か

年戦略が発表され、ITの活用による新たな診断・治療システムの研究開発の推進に加え、国際的な規制の整合性を踏まえ、単体のソフトウェアについて薬事法上の取扱いを明確にすることとされた。平成26年7月には「医療用ソフトウェア分野ヘルスソフトウェア開発に関する基本的考え方開発ガイドライン2014」が制定されるなど、今後医療におけるICTの利活用は活発化し、国民の多くが所有する携帯情報端末を活用した人と機器とのH2M

（Human to Machine）通信を用いたスマートヘルスケア・メディカルの普及は著しく増加することが予想される。

医療分野における重症度の高い患者に使用される機器に生命維持管理装置がある。生命維持管理装置には数種類の機器があり、最も多く使用されている機器として血液浄化装置があげられる。血液浄化装置とは、慢性期医療である間欠的血液透析

（Intermittent Hemodialysis : IHD）に用いられる多用途透析装置や個人用透析用装置から急性期医療である持続的腎代替療法（Continuous Renal Replacement Therapy : CRRT）やアフェレンス療法に用いられる多用途血液処理用装置などを指す。急性期医療におけるCRRTやアフェレンス療法に用いられる多用途血液処理用装置は、緊迫する患者状態で使用され、複雑な回路構成や様々な医療機器との併用による危険性を秘めている。さらには、治療方法により物品が異なり取り間違えによる医療事故報告もある。

（公社）日本臨床工学技士会の調査によると、血液浄化装置をはじめとする生命維持管理装置の操作を主な業務とする臨床工学技士が、医療提供施設内にて常時勤務している施設は約5%という報告がある³⁾。中央社会保険医療協議会の「平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査による救急医療

管理加算等の見直しによる影響や精神疾患患者の救急受入を含む救急医療の実施状況調査結果概要」では、臨床工学技士が当直業務を行っている施設は全体の14.1%にとどまり、救命救急センターを有する医療機関においても28.7%と報告された⁴⁾。

(財)日本医療機能評価機構(JCQHC: Japan Council for Quality Health Care)医療事故情報収集等事業による血液浄化装置に関するヒヤリ・ハット事例報告では、2010年113例、2011年60例、2012年48例、2013年98例、2014年64例であったと報告されている⁵⁾。また、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA: Pharmaceutical and Medical Devices Agency)における血液浄化装置に関する不具合が疑われる症例報告では、2010年5例、2011年18例、2012年99例、2013年22例、2014年23例と報告されている⁶⁾。

このような現況を踏まえ、生命維持管理装置である血液浄化装置の安全性向上を図るべく、特に急性期医療に用いられる多用途血液処理用装置の緊急警報を基にした16項目の緊急警報(表1)および各種設定、圧力、積算値を医療提供施設内での遠隔監視ではなく、在宅医療で用いられるIHDにも応用可能な遠隔監視システムの開発および構築を行ったので報告する。

表1 緊急警報一覧 (TR-55X)

1	TMP 危険域
2	シリンジ異常
3	バッテリー電圧低下
4	ブラッドアクセス異常
5	モジュール入口圧危険域
6	ろ液関連異常
7	ろ過圧危険域
8	外部圧危険域
9	気泡ランプ開閉動作不良
10	気泡センサ作動
11	血液ポンプ異常
12	異常通信
13	停電
14	透析液関連異常
15	返血圧危険域
16	補液関連異常

II. 対象・方法

図2に血液浄化装置遠隔監視システムの模擬図を示す。



図2 遠隔監視システム模式図

血液浄化装置には急性期医療に用いられる多用途血液処理用装置 (TR55X, 東レ・メディカル) を使用し、付属する外部出力部より得られる情報を解析するため Visual Studio® 2013 (Visual Basic, Microsoft) および SQL Server® 2012

(Microsoft) を用いて Remote Monitoring System (RMS) の作成を行った。多用途血液処理用装置の各種設定、圧力、積算値を送信する外部出力部と RMS インストール済み専用 Personal Computer (RMS 専用 PC) を USB to RS-232c ケーブルにて接続し、定期的にデータを受信した。RMS 専用 PC は可搬性のあるノート PC を使用し、スペックとして Intel® Core™ 2 Duo 2.53GHz, 4GB SDRAM, OS はユビキタスモジュール用ドライバに対応した OS である Windows® 7 Professional 32bit とした。次に、出力データを RMS 専用 PC にて解析を行い、自動販売機の在庫管理やバス・タクシーなどの車両運行管理、小型情報端末による業務支援で使用されている携帯電話の packet 通信網を利用した無線データ通信の小型軽量の組み込み機器である FOMA ユビキタスモジュール™ (W-CDMA 方式 2GHz/800MHz, FOMA UM02-KO, NTT docomo) よりインターネット通信にて緊急警報および警報発生時の時刻、各種設定、圧力、積算値を事前登録した担当者携帯情報端末 (スマートフォン, タブレット端末, 従来型携帯電話) ヘメールアプリケーションを起動せず RMS により直接 Gmail® (Google) を使用しメール通知を行った。図3にアプリケーションログイン画面, 図4にアプリケーション操作画面例を示す。緊急警報が発生した場合は、警報欄にメッセージが表示され警報音を発生させ監視者に注意を促す仕組みとした。また、出力データを SQL Server に格納し CSV として出力を可能にした。

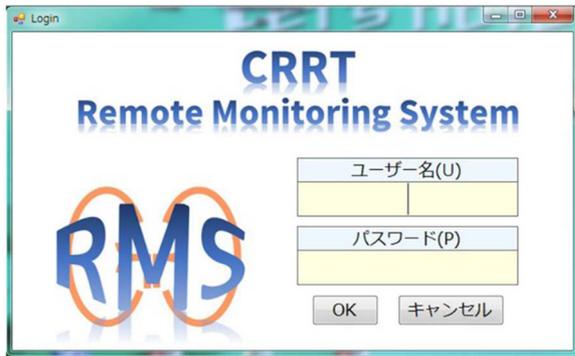


図3 RMS ログイン画面

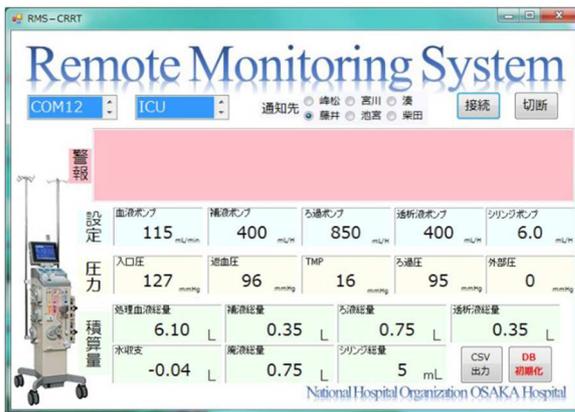


図4 RMS 操作画面例

さらに、電波を用いた通信であることを配慮し、FOMA ユビキタスモジュール™専用アンテナを多用途血液処理用装置に接近させた際の動作性能評価を行った。

なお、多用途血液処理用装置の性能基準は、流量 100mL/min において血液ポンプ流量：±5%、流量 5mL/h においてシリンジポンプ流量：±5%、流量 2000mL/h において計量制御している場合、ろ液ポンプ流量：±1%、補液流量ポンプ：±1%、透析液ポンプ流量±1%であった。

III. 結果

各種携帯情報端末に多用途血液処理用装置の緊急警報および各種設定（血液ポンプ流量、補液ポンプ流量、ろ液ポンプ流量、透析液ポンプ流量、シリンジポンプ流量）、圧力（モジュール入口圧、返血圧、TMP、ろ過圧、外部圧）、積算値（処理血液総量、補液総量、ろ過総量、透析液総量、水収支、廃液総量、シリンジポンプ総量）を医療提供施設内および退勤後の担当者へ最大遅延時間 50 秒で通知することが可能であった。携帯情報端末の受信画面を図5および図6に示す。メール1通知に要するデ

ータ量は約 3KB（約 24packet）であった。



図5 メール受信画面例（スマートフォン）



図6 メール受信画面例（タブレット端末）

また、多用途血液処理用装置運転履歴を SQL Server に保存し CSV ファイルとして閲覧が可能となった。なお、本実験では H2M 通信の漏れは発生することはなかった。

次に、FOMA ユビキタスモジュール™付属アンテナより発生する電波による多用途血液処理用装置動作性能への影響結果を表2に示す。流量測定では、血液ポンプおよびろ液ポンプ、補液ポンプ、透析液ポンプは RO 水を使用し電子天秤にて重量測定を行った。シリンジポンプは、輸液ポンプテスタ（IDA-5, FUKU® Biomedical）を用いて測定を行った。設定流量は、血液ポンプ 100mL/min、ろ液ポンプおよび補液ポンプ、透析液ポンプ 2000mL/h、シリンジポンプ 5mL/h とした。測定時間は、血液ポンプ 1 分間、ろ液ポンプおよび補液ポンプ、透析液ポンプ 3 分間、シリンジポンプ 10 分間とし、それぞれ 30 分の試運転後に 5 回の測定を行った。

表2 各ポンプ性能評価

	Mean±SD (mL)	誤差率 (%)
血液ポンプ	100.2±0.63	0.28
ろ液ポンプ	99.89±0.40	0.18
補液ポンプ	99.88±0.84	0.38
透析液ポンプ	99.87±0.29	0.13
シリンジポンプ	4.90±0.01	0.10

n=5

実験結果では、すべてにおいて性能基準を満たす結果が得られ、多用途血液処理用装置への電波障害は認められなかった。

IV. 考察

血液浄化装置である多用途血液処理用装置の遠隔監視を行うことは、いち早く遠隔者へ患者状況を正確に通知することができ、未然に医療事故を防ぐことに寄与するものと考えられる。また、今後危惧される新型感染症に対しても、医療従事者の接触を必要最低限に抑えることが可能となり、感染拡大防止の1つの施策として期待できるのではないかと考えている。このように、医療安全対策の1つとして今後の医療の発展に貢献することが可能である。しかし遠隔監視は1つの業務支援手段であり、医療従事者による必要な医療行為や点検を怠ってはならない。

これまで、生命維持管理装置である人工呼吸器および経皮的心肺補助装置、多用途血液処理用装置各1機種 of 遠隔監視システムの開発および構築を行ったが、メーカーや機種により外部通信に関する規格が異なり、出力データ解析アプリケーションの作成に難渋することとなった。現在、医療分野におけるビックデータの利活用に関する研究が盛んに行われていることから、生命維持管理装置をはじめとする医療機器の外部出力に関する統一規格を作成し、医療機器より得られたビックデータの利活用を促進すべきであると考えられる。これにより、使用中トラブルの原因を正確に取得することができ、治療継続時間の延長やその後の治療戦略にも大きな影響を与えると考えられる。また、これまで利活用されずにいた医療機器出力データを蓄積することにより治療中のトラブル予測や事前に異変の察知を行うことが可能になるのではないかと考えている。

本邦における ICT 機器である携帯情報端末の世

代間普及率は大きく異なることから、全ての携帯情報端末に通知することが可能なシステム開発を行わなければ、遠隔監視システムの普及にはつながらないと考えられる。また、それぞれの携帯情報端末により通信会社との契約形態も大きく異なることから、より多くの医療に携わる人へ遠隔監視システムの普及を行うには、低額にて導入および運用が可能であることが必須である。そのためには、現在高齢層に多く普及し、データ通信に大きな制約のある従来型携帯電話で導入および運用が可能であるシステム開発が必須となり、1通あたりのデータ容量を低く抑える必要がある。これにより、個々の携帯情報端末が医療機器の遠隔監視システムの一部となることが可能となる。しかしながら、2017年には国内での従来型携帯情報端末製造販売は終了されるとされているため⁷⁾、今後の動向には注視し対応しなければならない。

今回用いたユビキタスモジュールに使用される通信システムは、第3次移動通信システムであるため、電磁波による各種医療機器への影響が危惧されるが、実験では多用途血液処理用装置性能への影響はなく、携帯情報端末の電波受信可能範囲において多用途血液処理用装置の緊急警報および各種設定、圧力、積算値を通知することが可能であった。今回用いた第3次移動通信システムは、平均出力250mWとなっていることで医療機器への影響はほとんどないとされている⁸⁾。医療機器のEMC規格であるJIS T 0601-1-2(2012)では、電界強度を求める式 $E=k \times \sqrt{P/r}$ (E =電界強度、 k =係数、 P =出力、 r =距離)より、約1mの離隔距離を設けることが求められている。これにより、今回構築したシステムを導入する場合、多用途血液処理用装置より約1mの離隔距離を設けた輸液ポール先端にアンテナを内蔵もしくは設置することにより、現在普及している機器の仕組みを大きく変更することなく導入することが可能であると考えられる。また、電波の受信状況により出力が変動するため、医療提供施設内の基地局アンテナを増設することにより出力を抑えることが可能となり⁹⁾、より安全に本システムを運用することが可能になる。しかし、無線通信を行う医療機器間の電波障害などの影響がある可能性には十二分に配慮し遠隔監視を行わなければならない。また、FOMA ユビキタスモジュールTMをはじめとする情報通信機器は接地端子をもたない電源であることが多いことから、田中らの報告のようにフローテ

ィング電源を用いる¹⁰⁾、もしくは別途接地を付けることなどの漏れ電流対策を講じなければならないと考える。さらに、PCを用いていることからインターネットなどの外部ネットワークを介した脅威への対策、また内部からの不正操作やウイルス感染などの脅威への対策を十二分に講じなければならない。今回は、可搬性のあるノートPCにてシステムの構築を行ったが、さらに小型化されたNUC

(Next Unit of Computing) やSDカードと同等サイズのIoT (Internet of Things) デバイスであるIntel® Edisonを用いることにより現在の構成を大きく変更することなく、RMSを運用することが可能になると考える。

今後の課題として、耐久性にかかわる試験を行わなければならない。また血液浄化装置単体の遠隔監視だけでは、患者状態を正確に監視することはできないため、各種生体情報モニタとの通信を含めた総合的な遠隔監視システムの開発および構築を行わなければならない。医療機器ソフトウェアに関する規制は昨年度制定されたばかりのため、今後規制が変更されることも十二分に考えられるため注視し医療機器ソフトウェアの作成を行わなければならない。

V. 結論

血液浄化装置である多用途血液処理用装置の遠隔監視を行った。昨今普及が著しい携帯情報端末を用いることで、多用途血液処理用装置の遠隔監視は、医療提供施設や在宅を問わずトラブル時の機器情報をいち早く遠隔者に正確な通知をすることができ医療安全対策として有効な手段になる。

VI. 研究協力者

峰松佑輔・国立病院機構大阪医療センター・主任臨床工学技士

宮川幸恵・国立病院機構大阪医療センター・主任臨床工学技士

藤井順也・国立病院機構大阪医療センター・臨床工学技士

池宮裕太・国立病院機構大阪医療センター・臨床工学技士

柴田純一・国立病院機構大阪医療センター・臨床工学技士

VII. 参考文献

1) 総務省. 平成26年版情報通信白書.

<http://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/h26/pdf/26honpen.pdf> (2015年4月1日確認)

2) 内閣府. 「消費動向調査」平成27年3月調査結果.

<http://www.esri.cao.go.jp/jp/stat/shouhi/2015/201503souseitai6.csv> (2015年4月20日確認)

3) 木村政義, 大西芳明, 相嶋一登ら. 臨床工学技士集中治療業務実態調査報告. 公益社団法人日本臨床工学技士会誌 2012 ; 46 : p.3-8

4) 中央社会保険医療協議会. 平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(平成26年度調査)の速報案について.

[http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000078088.pdf)

[Iryouka/0000078088.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000078088.pdf) (2015年4月25日確認)

5) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action> (平成27年4月20日)

6) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 不具合が疑われる症例報告に関する情報.

http://www.info.pmda.go.jp/asearch/jsp/menu_fuguai_base.jsp (2015年4月20日確認)

7) 従来型携帯(ガラケー)の生産終了 国内各社, 17年以降. 日本経済新聞 電子版. 2015年4月24日朝刊.

http://www.nikkei.com/article/DGXLASDZ21H8H_T20C15A4MM8000/

8) 総務省. 電波の医療機器等への影響に関する調査研究報告書. 平成24年3月.

<http://www.tele.soumu.go.jp/resource/j/ele/seitai/h23.pdf> (2014年5月10日確認)

9) 加納隆. 病院内の医療機器に対する携帯電話対策. *Clinical Engineering* 2014 ; 25 : p.209-216

10) 田中勝男, 田中淳, 市山智義ら. シリアル・イーサーネット変換器を用いた人工呼吸器の遠隔監視実現へ向けての試み(会). *医療機器学* 2008 ; Vol78, No.10 : p.596-598

ペースメーカー植え込み術を受けた患者が退院後 一か月間に感じている QOL に与える影響要因

国立循環病研究センター 7階東病棟

清水 奈々

I. 緒言

国内でのペースメーカー新規植え込み患者は年間約3万人であり、高齢社会とともに適応となる患者数は増加することが予測されている。医学の進歩により日常生活の制限は明らかに少なくなっているが、患者はペースメーカーを半永久的に植え込むことになり、その後の生活に何らかの影響を受けることは必至である。野村¹⁾は「疾患による症状および日常生活の制限は、ペースメーカー装着により改善する事がほとんどである。しかし電化製品の普及により日常生活が便利になった反面、ペースメーカー装着患者にとっては不安要因となっている」と述べている。

当病棟では、ペースメーカー植え込み術を受けた患者に対して退院後の生活指導を実施しているが、パスの導入により入院期間が短縮し、個別指導に多くの時間を確保できていない状況にある。患者から質問や疑問があればその都度、個別的に説明を行うなどの対応をとっているが、初回外来までの一か月間に自宅へ退院していく患者の生活の質（以下、QOLとする）にどのような影響があるのか疑問を抱いた。

国内のペースメーカー植え込み術を受けた患者に関するペースメーカーと影響、QOL、不安、生活をキーワードにした先行研究を見てみると、段ノ上ら²⁾の研究によって「ペースメーカー埋め込み術を受けた患者の退院後の日常生活における困難」として[ペースメーカーの作動を保証するための行動の制約][埋め込み後の身体症状の変化に伴う戸惑い][楽しみや自分らしく生きることへの制限][埋め込み後に生じる経済・心理的負担][社会活動や人間関係に関する心理的負担]の5つのカテゴリーが見出され

ているが、症例数が少数であり、患者のQOLに与える負の影響にのみ着眼している。

そこで、本研究では症例数を増やし負への影響だけでなく正への影響も含め、ペースメーカー植え込み後におけるQOLに与える影響要因について調査を行った。

用語の定義

QOLに与える影響：ペースメーカー植え込みとの関係が密接で、身体症状面、身体機能面、社会・経済面、精神・心理面、スピリチュアル面における生活の質や満足度に力を及ぼして変化や反応を起こさせること。

II. 対象・方法

1. 研究デザイン

質的帰納的研究デザイン

2. データ収集方法

1) 研究対象：当センターで新規にペースメーカー植え込み術を受けた患者10名。

2) 調査期間：2014年8月1日～2015年3月10日

3) データ収集：研究者の作成したインタビューガイドに基づいて半構造化面接を行い、退院後一か月間に感じた影響について話してもらった。対象者の許可を得てICレコーダーに録音し逐語録を作成した。

3. 分析方法

逐語録をデータ化し、Bereison, B. の内容分析の手法を参考にカテゴリー、サブカテゴリーに分類した。さらに分析の全プロセスにおいて循環器看護及び質的研究に精通した研究者にスーパーバイズを受け、信頼性の確保に努めた。

4. 倫理的配慮

・対象者に対して、研究への参加は任意であること拒否・中断をしても不利益を被ることはないこと、研究への参加・不参加が医療サービスに影響しないことを文書及び口頭で説明し、研究参加への同意を得た。

・30分の面接で対象者の心情や経験について話をしただくことによる心理的負担が考えられるため面接中でも適宜休憩を設けたり、質問や話題を変えたり工夫をした。

・対象者の負担を最小限にするように配慮した。
・本研究の開始にあたって、当施設看護部の看護研究倫理委員会の承認を得た。

III. 結果

1. 対象者の概要

対象者の性別は男性4名、女性6名であり、年齢別では40代1名、60代4名、70代4名、80代1名(平均年齢69.6歳)であった(表1)。

2. 退院後一か月間に感じているQOLに与える影響

退院後一か月間に感じているQOLに与える影響要因として9つのカテゴリーと21のサブカテゴリーが見出された(表2)。カテゴリーを《 》で、サブカテゴリーを〈 〉、コードを「 」で示す。

1) 《1. 植え込み後の身体症状に対する知覚の変化》

このカテゴリーは、4つのサブカテゴリーで構成された。〈1-1. 徐脈の症状改善を知覚〉は、「めまいがしなくなった」、「徐脈でしんどかったのは楽になった」、「立ちくらみはなくなった」、「前より少しは楽になった」などの記述から形成した。〈1-2. 発作のコントロールができていう安心感〉は、「今まで不整脈でずっと悩んでいたから今は最高」、「出かけてまた発作が出たらという不安がなくなった」などの記述から形成した。〈1-3. 植え込み部の痛みや違和感〉は、「擦れると痛い」、「腕を動かすと攣る」、「重たく感じる」、「少し圧迫感がある」などの記述から形成した。〈1-4. 胸部症状や活動時の疲労感などの身体症状の近く〉は、「運動をする回数が減った」、「買い物に行ったが疲れた」、「歩きすぎたら体がしんどい」、「たびたび脈が乱れた」、「しゃべる時に少し息切れがする」、「退院してずっと脈が速かった」、「何か苦しい感じがあった」、「肩こりがひどい」などの記述で形成した。

2) 《2. 日常生活に対する影響》

このカテゴリーは、2つのサブカテゴリーで構成された。〈2-1. 患側上肢の拳上制限に伴う日常生活動

作の困難感〉は、「背伸びができない」、「洗髪するのに床屋に通っていた」、「お風呂で背中がうまく洗えない」、「本を読んでいると肩が凝ってくる」、「シートベルトができない」、「下着がつけられない」、「料理で硬い物が切れない」などの記述から形成した。〈2-2. 趣味ができなくなることに伴う活動への影響〉は、「体操ができなかった」、「山登りをやめていた」、「スクワットができない」、「ゴルフ練習ができなかった」などの記述から形成した。

3) 《3. 活動に対する恐怖感や活動の目安がわからないことによる活動範囲の縮小》

このカテゴリーは、3つのサブカテゴリーで構成された。〈3-1. 活動の目安がわからないことによる活動範囲の縮小〉は、「負担をかけるやり方や元の生活へ戻していくやり方が読めない」、「草引きや掃除機をかけるぐらいで運動はできる限りしていない」、「運動をどのタイミングでやっていいかわからない」などの記述から形成した。〈3-2. 活動に対する恐怖感に伴う活動範囲の縮小〉は、「退院後一週間ぐらいは用心深くなり余り動けなかった」、「怖いので買い物も誰かに乗せていってもらっていた」などの記述から形成した。〈3-3. 家族の活動に対する不安に伴う活動範囲の縮小〉は、「重たい物を持ったら怒られる」、「外出の頻度が減った」などの記述から形成した。

4) 《4. 社会的役割が果たせないことへの影響》

このカテゴリーは、1つのサブカテゴリーで構成された。〈4-1. 仕事や家事、地域活動が一時的にできなくなることによる影響〉は、「家事は一切しなかった」、「地域活動を休んでいた」、「清掃の仕事をしているので拭き掃除したりしないといけないので不便だった」、「仕事を探している時だったので仕事の内容を考えた」、「仕事をまだ休んでいる」などの記述から形成した。

5) 《5. 家族に負担や心配をかけてしまうという申し訳なさ》

このカテゴリーは、2つのサブカテゴリーで構成された。〈5-1. 日常生活動作を手伝ってもらうことに対する申し訳なさ〉は、「主人にもものを持ってもらう」、「何もできないから主人に不便をかけている」、「ぼちぼち自分でやらないといけないと思っています」、「家族に布団の上げ下ろしを頼むことに気がつかう」などの記述から形成した。〈5-2. 日常生活行動に関する心配をかけていることに対する申し訳なさ〉は、「変化があったらいかんと思って出かける時はついてきてもらっている」、「一人で外に出せない」とご

い用心深くなっている」などの記述から形成した。

6) 《6. 治療に伴う弊害に対する心配や不安》

このカテゴリーは、3つのサブカテゴリーで構成された。〈6-1. 創部に対する心配〉は、「お風呂で傷口をお湯につけるのが怖かった」、「傷口がどうなっているのか心配」などの記述から形成した。〈6-2. 患側上肢の拳上制限による肩関節の拘縮に対する心配〉は、「全然肩が上がらない」、「歳だから固まってしまうのが心配」、「五十肩で手術前は上ようになっていたがまた上がらなくなった」、「肩が凝っても腕を回せない」などの記述から形成した。〈6-3. 電磁波がペースメーカーに及ぼす影響に対する不安〉は、「IH炊飯器の使用をやめた」、「電子商品監視機器を通ったらいけないと思っていた」、「電車に乗って他の人が携帯電話を使うのが気になった」、「携帯電話で話しながらメモをする時にペースメーカーに電話が近づく」、「メールや電話をできるだけ控えている」、「MRI対応型で余計に電磁波に対して大丈夫か心配」、「洗車する時にどれぐらいなら近くに寄っても大丈夫か分からなかった」などの記述から形成した。

7) 《7. 植え込みに伴う日常生活に対する心配》

このカテゴリーは、1つのサブカテゴリーで構成された。〈7-1. 植え込みに伴う日常生活動作に関する心配〉は、「人ごみとか道路を歩くのも創部があたらないように気を付けていた」、「寝る時にうつぶせになっていいかわからない」などの記述から形成した。

8) 《8. ボディイメージの変化に対する受容困難》

このカテゴリーは、3つのサブカテゴリーで構成された。〈8-1. 傷口を人前で隠す〉は、「ブラウスのポケットで分からなくして出かける」、「傷に関して人の目が気になる」などの記述から形成した。〈8-2. 挿入部の外観が気になる〉は、「結構形がわかる」、「えぐれている」、「夏に襟のあいている服が着られない」、「いくら薄くなったって言ってもやっぱり出ている」などの記述から形成した。〈8-3. 傷口を他人に指摘されることの嫌悪感〉は、「傷口を人に見せたらこれ何って言われるのが嫌」などの記述から形成した。

9) 《9. いのちに対する認識の変化》

このカテゴリーは、2つのサブカテゴリーで構成された。〈9-1. 治療で助けられたから大事に生きていきたい〉は、「助けていただいたから大事に生きていきたい」といけぬ」などの記述から形成した。〈9-2. 治療がないと生きていけない身体の知覚によるいの

ちの限界を感じる〉は、「機械で助けられている」、「あとのぐらいいんな状態で生きていけるのかなと考えた」などの記述から形成した。

IV. 考察

形成された9つのカテゴリー間に関連するQOLに与える影響に着目して検討し、要因について考察する。

1. 身体症状面への影響

《1. 植え込み後の身体症状に対する知覚の変化》が身体症状面に影響するカテゴリーである。ペースメーカーを植え込むことで房室ブロックや洞不全症候群などの徐脈性不整脈に伴う自覚症状が改善したことや、ペースメーカーの植え込み後に症状が出ないことで不整脈がコントロールされていることを知覚している。これらは、患者に与える正への影響である。また、ペースメーカー植え込み後に生じる植え込み部の痛みや違和感や活動時の疲労感の知覚は負への影響であると考えられる。植え込み部の痛みや違和感について知覚の閾値は個人差が大きいと思われるが、術後の入院期間中に患者が知覚している症状に対して正常異常の鑑別や植え込み部の経過について説明することが必要である。

〈1-4. 胸部症状や活動時の疲労感などの身体症状の知覚〉は、対象者10名中5名が心房細動もあることから原疾患やペースメーカーを植え込んだことで生じる症状ではなく心房細動による身体症状の知覚であると思われる。よって、原疾患だけでなく他の不整脈や疾患がある患者は身体症状面に与える負への影響が大きいと考える。心房細動を有する患者の場合は指導をする際にペースメーカー植え込みに関する指導だけでなく、心房細動に対する指導を行うことも重要であると考えられる。

2. 身体機能面への影響

《2. 日常生活に対する影響》、《3. 活動に対する恐怖感や活動の目安がわからないことによる活動範囲の縮小》が身体機能面に影響するカテゴリーである。《2. 日常生活に対する影響》では、患側上肢の拳上制限に伴うものが多くみられる。その中でも清潔動作を行うことへ困難を感じていることが分かる。これらも患側上肢の拳上制限が解除されれば改善される問題ではあるが、退院前に清潔動作に対して工夫する点を説明することが効果的であると考えられる。また、体操、山登り、ゴルフなどの体を動かす趣味を持っている人もまた、患側上肢の拳上制限が

大きく影響していると思われる。

《3. 活動に対する恐怖感や活動の目安がわからないことによる活動範囲の縮小》は、医療者や本人、家族の間違った知識の理解や医療者の不十分な情報提供が原因となると考えられる。正確で豊富な知識を持った医療者が患者や家族へ指導する事が必要である。また、指導後は患者や家族の反応や知識を評価して短い入院期間で効果的な指導を行うことが大切である。

3. 社会・経済面への影響

《4. 社会的役割が果たせないことへの影響》、《5. 家族に負担や心配をかけてしまうという申し訳なさ》が社会・経済面に影響するカテゴリーである。対象者の中でも退院後一か月間休職していたり、地域活動への参加を控えていたり、畑仕事をやめるなど社会的役割が果たせない負への影響に直接関係している。また、家庭生活においても手伝ってもらうことに対する申し訳ないという思いや家族に心配をかけていることに対する申し訳ないという思いを自覚している。これらすべてが負への影響でありペースメーカーを植え込むことで社会・経済面に与える影響は大きいものであると考えられる。

患者の職業によってはペースメーカーを植え込むことで制限が必要になる場合もあるため、手術前から患者の職種内容を確認して職場環境の調整をし、必要以上に社会的役割の制限しないように適切な情報提供を行い理解してもらう必要があると考えられる。

<5-1. 日常生活動作を手伝ってもらうことに対する申し訳なさ>については、患側上肢の拳上制限によって生じるものが大半である。よって、身体機能面と社会・経済面は関連しており身体機能面を改善させることで社会・経済面も改善する事ができると考えられる。また、同居している家族へも患者とともに指導を行いペースメーカーや退院後の生活についての正しい知識を身に付けてもらうことが大切である。

4. 精神・心理面への影響

《6. 治療に伴う弊害に対する心配や不安》、《7. 植え込みに伴う日常生活に対する心配》、《8. ボディイメージの変容に対する受容困難》が精神・心理面に影響するカテゴリーである。これら精神・心理面への影響も、身体機能面への影響と同様に患者へ正しい情報を提供することが必要である。特に、電磁波については多くの患者が不安を抱いており、必

要以上に患者の生活行動範囲を狭めてしまう可能性もある。そのため手術前から患者の生活状況を把握し、患者の電磁波に関する不安を一つ一つ確認しながら不安の軽減を図っていくことで退院後に安心して生活できると考えられる。

ボディイメージの変化については、手術前からペースメーカー植え込み部の写真を提示し、説明する事で患者自身がどのように変化するのかイメージしやすくなると考える。

5. スピリチュアル面への影響

《9. いのちに対する認識の変化》がスピリチュアル面に影響するカテゴリーである。<9-1. 治療で助けられたから大事に生きていきたい>という認識の変化は正への影響であり、<9-2. 治療がないと生きていけない身体の知覚によるいのちの限界を感じる>認識の変化は負への影響である。

「機械で助けられている」という記述からも植え込んだ患者にとってペースメーカーは生きていくために重要な存在となる。今まで自分のいのちの限界について感じる事がなかった患者がペースメーカーに頼ることが必要になり、初めて自身のいのちの限界を感じる場合があると考えられる。ペースメーカーを植え込んだ患者はペースメーカーとともに人生を過ごしていかなければならない。手術前の少ない時間の中でも患者が自分でペースメーカーを植え込むことを受け止め、自己決定できるように患者情報を収集し十分な情報提供することが必要であると考えられる。身体機能面、社会・経済面は時間の経過により改善できる負への影響が多いが精神・心理面、スピリチュアル面については時間の経過だけで改善できないQOLに与える影響がある。そのため、退院後も継続してサポートしていく体制づくりをしていく必要がある。

V. 結論

1. ペースメーカー植え込み術を受けた患者が退院後一か月間に感じているQOLに与える影響要因として、身体症状面、身体機能面、社会・経済面、精神・心理面、スピリチュアル面より9つのカテゴリーが形成された。
2. ペースメーカー植え込み術を受けた患者はQOLに与える負への影響だけでなく、身体症状面とスピリチュアル面においては正への影響も感じている。
3. 入院中に行う生活指導や精神的援助が退院後のQOLに与える影響は大きい。
4. 退院後も継続して患者の支援ができるような体制

を整えていく必要がある。

VI. 研究協力者

野田記世 国立循環器病研究センター看護師長
高田弥寿子 国立循環器病研究センター副看護師長
有馬直美 国立循環器病研究センター副看護師長
佐藤貴光 国立循環器病研究センター看護師
杉井雅子 元国立循環器病研究センター看護師

VII. 参考文献

- 1) 野村由香里. ペースメーカー装着患者の退院指導. HEARTnursing2002 ; 15(1) : 95-99.
- 2) 段ノ上秀雄, 中村美鈴, 崎田マユミほか. ペースメーカー埋め込み術を受けた患者の退院後の日常生活における困難とその対応. 自治医科大学看護ジャーナル 2010 ; 8 : 35-48.
- 3) 伊吹亜希子. ペースメーカー植込み術を受けた患者の生活実態にみられる患者指導の効果. 看護技術 2002 ; 48(2) : 217-223.
- 4) 早稲田勝久, 水谷登, 加藤勲ほか. ペースメーカー植込みと QOL について. Therapeutic Research 2000 ; 21 : 569-571.
- 5) 西澤美佐子. ペースメーカー植え込み術後の効果的な退院指導と生活支援、患者フォローの実際. 呼吸器・循環器急性期ケア 2012 ; 12 : 81-86.
- 6) 前田明子. ペースメーカー・植込み型除細動器患者のケアと精神的支援. Heart 2011 ; 1 : 145-154.

表1. 対象者の概要

	A氏	B氏	C氏	D氏	E氏
性別	男性	男性	女性	女性	女性
年代	60代	60代	70代	70代	70代
原疾患	高度房室ブロック	完全房室ブロック	洞不全症候群	洞不全症候群	洞不全症候群
原疾患以外の不整脈	心房細動	なし	なし	心房細動	心房細動
職業	管理職	嘱託	無職	無職	無職
家族構成	妻と同居	妻と同居	夫と同居	三女と同居	夫と同居

	F氏	G氏	H氏	I氏	J氏
性別	女性	男性	女性	男性	女性
年代	60代	80代	40代	70代	60代
原疾患	Ⅱ度房室ブロック	洞不全症候群	洞不全症候群	完全房室ブロック	洞不全症候群
原疾患以外の不整脈	完全左脚ブロック	なし	心房細動	なし	心房細動
職業	生産工程労務	無職	サービス業	無職	生産工程労務
家族構成	夫・三女と同居	妻と同居	夫と同居	妻と同居	独居

表2. ペースメーカー植え込み術を受けた患者が退院後一か月間に感じているQOLに与える影響要因

カテゴリー	サブカテゴリー
1. 植え込み後の身体症状に対する知覚の変化	1-1. 徐脈の症状改善を知覚
	1-2. 発作のコントロールができていているという安心感
	1-3. 植え込み部の痛みや違和感
	1-4. 胸部症状や活動時の疲労感などの身体症状の知覚
2. 日常生活に対する影響	2-1. 患側上肢の拳上制限に伴う日常生活動作の困難感
	2-2. 趣味ができなくなることに伴う活動への影響
3. 活動に対する恐怖感や活動の目安がわからないことによる活動範囲の縮小	3-1. 活動の目安がわからないことによる活動範囲の縮小
	3-2. 活動に対する恐怖感に伴う活動範囲の縮小
	3-3. 家族の活動に対する不安に伴う活動範囲の縮小
4. 社会的役割が果たせないことへの影響	4-1. 仕事や家事、地域活動が一時的にできなくなることによる影響
5. 家族に負担や心配をかけてしまうという申し訳なさ	5-1. 日常生活動作を手伝ってもらうことに対する申し訳なさ
	5-2. 日常生活行動に関する心配をかけていることに対する申し訳なさ
6. 治療に伴う弊害に対する心配や不安	6-1. 創部に対する心配
	6-2. 患側上肢の拳上制限による肩関節拘縮に対する心配
	6-3. 電磁波がペースメーカーに及ぼす影響に対する不安
7. 植え込みに伴う日常生活に対する心配	7-1. 植え込み後の弊害や日常生活動作に関する心配
8. ボディイメージの変化に対する受容困難	8-1. 傷口を人前で隠す
	8-2. 挿入部の外観が気になる
	8-3. 傷口を他人に指摘されることの嫌悪感
9. いのちに対する認識の変化	9-1. 治療で助けられたから大事に生きていきたい
	9-2. 治療がないと生きていけない身体の知覚によるいのちの限界を感じる

人工呼吸器を装着した重症心不全患者に対する 早期離床・リハビリテーションプログラムに関する パイロット研究

国立循環器病研究センター・看護師

玉城雄也

I. 緒言

近年、一般集中治療領域において、人工呼吸器装着中の患者に対して鎮痛を中心とした可能な限り浅い鎮静で管理を行い、急性期から早期離床とリハビリテーションを行う ABCDE バンドル¹⁾が推奨されている。心不全患者に対して病態が安定した慢性期に心臓リハビリテーション（心リハ）を行うことはガイドライン²⁾でも強く推奨されているが、集中治療管理中の患者に対する急性期心リハの安全性と有効性は証明されていない。重症心不全患者は急性期に人工呼吸器や補助循環管理・カテコラミンの持続静注などのサポートを受けており、心負荷の増大を懸念して長期間安静に管理されることが多い。その結果として起こる入院中のデコンディショニングと Activities of Daily Living (ADL) の低下は、患者の回復過程や長期的な Quality of Life (QOL) において重大な問題である。

そこで、集中治療管理を必要とする重症心不全患者に対する急性期心リハプログラムを作成し、導入する。そして、導入後の重症心不全症例を1例報告する。

II. 対象・方法

1. 対象

急性期のできるだけ早期から心リハを開始するため、人工呼吸器・Intra-Aortic Balloon Pumping (IABP)・Continuous Hemodiafiltration (CHDF) 管理やカテコラミンの持続静注を必要とする重症心不全患者を対象とする。

2. 方法

対象が重症心不全患者であるため、離床やレジスタンストレーニング(RT)による循環動態への影響が最小限となるように、心リハの開始・中止基準を設定した。離床や RT 中のバイタルサインや自覚症状の変化が観

察できるように離床プロトコールと RT プロトコールを作成した。離床プロトコールでは、臥床状態での関節可動域訓練から開始し、45度ヘッドアップ、90度ヘッドアップ、端座位、立位へと段階的に進行し、各段階で中止基準を確認できるように作成した。RT プロトコールでは、循環動態への影響を確認しながら RT が実施できるように、1つの運動に対して5回1セットを3回繰り返す低強度から開始し、中止基準を確認しながら、3日間継続可能であれば、7回1セットを3回繰り返す運動へ負荷を漸増し、更に3日間継続可能であれば、1回に3秒ずつかけて7回1セットを3回繰り返す運動へ負荷を漸増するように設定した。また、バイタルサインや自覚症状の観察内容やタイミングが実施者の主観に影響されないように、統一した方法で評価・記録できる観察用フローシートも作成し、安全に離床と RT が実施できるように配慮した。また、理学療法士が不在であっても、継続して看護師が RT を実施できるように、運動の方法と注意点を記載したモデル写真と運動のメニュー例も作成した。

III. 結果

1. 患者紹介

作成したプログラムに沿って、急性期心リハを導入した一症例を紹介する。症例は、65歳男性、2013年7月、急性広範前壁心筋梗塞にて救急搬送されたが、発症から約28時間が経過しており、来院時のCK/CKMBが7724/705IU/Lで最高値であった。左室駆出率(LVEF)は15%と低左心機能で心不全を合併しており、緊急で冠動脈造影を施行し、RCA#1:90%、LAD#6:100%、LCX#11:90%という結果であった。血行動態が不安定な状態であり、カテコラミンの持続静注と人工呼吸器・IABP管理下で#6と#11に対して

PCI を施行し、CCU へ入室した。

2. CCU 入室から急性期心リハ開始までの経過

CCU 入室後、3 病日目に鎮静を中止し、5 病日目にせん妄を発症、薬物療法などを施行し、7 病日目にはせん妄なく、8 病日目に人工呼吸器を離脱した。10 病日目には IABP も離脱したが、心破裂予防管理のため、10 病日目までは他動的関節可動域訓練のみを実施し、安静にて管理された。12 病日目より、ドブタミン (DOB) 4 μ g、ミルリノン (MIL) 0.25 μ g 投与下で看護師による床上 RT を開始、13 病日目はスワングアンツカテーテルを抜去し、端座位から離床を開始、15 病日目に端座位での RT へ移行した。

3. 急変から心リハ再開後の経過

16 病日目に、感染を契機に血行動態が不安定となり、スワングアンツカテーテルを再挿入し安静管理となったため、心リハは一旦中止となった。19 病日目に敗血症性ショックとなり、ノルアドレナリン (NAD) を開始し、20 病日目は Ventricular Tachycardia (VT)・Ventricular Fibrillation (VF) が持続し、PCPS 管理となった。25 病日目から人工呼吸器・IABP 管理下で心リハを再開し、35 病日目には車いすで病棟内を散歩できるまで ADL は拡大した。37 病日目に心リハ理学療法士によるベッドサイド心リハも開始された。同日、初回の精神科受診を受け、診察では、予期せぬ入院に伴う不安はあるが、点滴の減量とリハビリが退院という最終目標へとつながり抑うつ気分・自尊感情の低下・希死念慮なく、PHQ-9 は 4 点と改善傾向であった。

4. CCU 退室から心リハ室での回復期心リハまでの経過

53 病日目に CCU を退室。RT と歩行練習を継続しながら、90 病日目に DOB を中止し、145 病日目に MIL が中止され、152 病日目に 200m 歩行負荷試験を合格した。153 病日目に心リハ室での回復期心リハへ移行し、開始時の PHQ-9 は 0 点とさらに改善がみられた。

5. CCU 在室中の心リハ実施率と中止理由

CCU 在室日数 52 日中 31 日 (59%) で離床や RT の心リハを実施した。12 病日目の心リハ開始からでは、41 日中 31 日 (75%) で実施した。心リハを実施した 31 日中、7 日 (22%) に中止基準に該当する状況があったが、中止理由はすべて設定したボルグ指数の上限であり、心不全の増悪や不整脈の出現など循環動態を悪化させるような有害事象は生じなかった。

IV. 考 察

1. 急性期心リハの安全性と有効性

一般集中治療領域では、前述した ABCDE バンドルの E (Early Mobility and Exercise) にあたる早期離床とリハビリを行うことによって、身体機能・末梢筋力・呼吸筋力・QOL の改善、人工呼吸器装着日数の短縮、入院日数と ICU 在室日数の短縮に対して有意な効果³⁾が報告されている。しかし、これらの報告の対象患者の大部分は一般外科と呼吸器内科領域であり、重症心不全患者に対して検証された報告はない。

急性期から心リハを実施する場合に懸念される点は、運動による循環動態の変化により心不全が悪化する可能性があることにある。そのため、適切な時期に心リハを開始し、循環動態が悪化する前に中止できる基準の設定が必要不可欠である。病態の異なる心不全患者全例に適応することは困難であるが、基本的な基準に加え、患者の病態に応じた個別の基準を設定することで、安全に実施することが可能であると考えられる。また、運動に対する身体的反応の予測をすることは困難であるため、離床時は臥床状態での関節可動域訓練から開始し、慎重にヘッドアップ・端座位・立位へと段階的に進行することで、安全な離床の段階を把握することができる。RT も同様に、低強度から開始し、循環動態や自覚症状などを確認しながら負荷を漸増していくことで、安全に実施可能な運動方法を把握することができる。このように、心リハの開始・中止基準の設定と段階的進行表に基づき、循環動態の変化を観察しながら実施することで、重症心不全患者であっても、急性期心リハが実現可能であると考えられる。

本研究では、一例のみの報告であり、安全性や有効性を検証することはできない。しかし、プログラムに沿って人工呼吸器・IABP 管理・カテコラミンの持続静注施行中の急性期から心リハを開始し、循環動態を悪化させるような有害事象を生じることなく実施できたことで、安全に心リハが導入できる可能性が示された。

また、集中治療室に入室する患者は高率にせん妄を合併し、せん妄を合併した患者は死亡率が高く⁴⁾、持続期間が長いほど死亡率は増加し⁵⁾、慢性期の認知機能も障害されている⁶⁾ことが報告されている。鎮静・鎮痛・せん妄のガイドライン⁷⁾においてせん妄の予防として唯一早期離床に向けてのリハビリが推奨されている。本症例においては、6 病日目に鎮静からの覚醒後、2 日間にせん妄がみられたが、以降、状態悪化後もせん妄が発症・持続することなく、せん妄の予防に関しても影響があったことが考えられる。

以上を踏まえ、本症例における急性期心リハの効果としては、①必要最低限の安静で、できるだけ早期から心リハを開始したことで、身体デコンディショニングが軽減されたこと、②せん妄の予防に対して影響があったこと、③ADL の低下が最小限となったことで、自尊心が維持されたことと、心リハが日々の目標となり、自己効力感が高まったことで抑うつが改善したこと、④身体機能や精神機能が維持・向上したことで、QOL も維持・向上されたことが考えられる。そのため、重症心不全患者であっても、循環動態を悪化させることなく、安全に心リハを実施することが可能であれば、一般集中治療領域で報告されている効果と同様の結果が得られる可能性があると考えられる。

2. 急性期心リハの今後の課題

重症心不全患者に対する急性期心リハの安全性と有効性は検証されておらず、今後、様々な病態と重症度の症例でプログラム内容の適否を評価すると共に、安全性と有効性の検証が必要である。

V. 結論

重症心不全患者に対する急性期心リハプログラムを作成し、初期成功例を経験した。今後、重症心不全患者に対する急性期心リハの安全性と有効性の検討を行っていく予定である。

VI. 研究協力者

後藤葉一・国立循環器病研究センター・心臓血管内科
医師

川上将司・国立循環器病研究センター・心臓血管内科
医師

山本壱弥・国立循環器病研究センター・心血管リハビリ
テーション科・理学療法士

上蘭恵子・国立循環器病研究センター・看護師

小西治美・国立循環器病研究センター・看護師

烏脇麻希子・国立循環器病研究センター・看護師

VII. 参考文献

1) Michele C.Balas,Eduard E.Vasilevskis:Effectiveness and Safety of the Awakening and Breathing Coordination,Delirium Monitoring/Management, and Early Exercise/Mobility Bundle.Critical Care Medicine. 42:1024-1036, 2014

2) 野原隆司:心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)http://square.umin.ac.jp/jacr/link/doc/JCS2012_no

hara_d.pdf

3) Kayambu Geetha, Boots Robert, Paratz Jennifer: Physical Therapy for the Critically Ill in the ICU: A Systematic Review and Meta-Analysis. Critical Care Medicine. 41:1543-1554, 2013

4) Ely EW, Shintani A, Truman B, et al:Delirium as a predictor of mortality in mechanically ventilated patients in the intensive care unit. JAMA. 291:1753-1762, 2004

5) Pisani MA, Kong SY, Kasl SV, et al:Days of delirium are associated with 1-year mortality in an older intensive care unit population. Critical care medicine. 180:1092-1097, 2009

6) Girard TD, Jackson JC, Pandharipande PP, et al:Delirium as a predictor of long-term cognitive impairment in survivors of critical illness. Critical Care Medicine. 38:1513-1520, 2010

7) Barr J, Fraser GL, Puntillo K, et al:Clinical practice guidelines for the management of pain,agitation,and delirium in adult patients in the intensive care unit. Critical Care Medicine. 41:263-306, 2013