

かかと刺し(採血)を行う前にその脚にマッサージを施すことにより、未熟児のかかと刺しに伴う痛みを軽減することができる

スニル・ジェイン (Sunil Jain)、プラビン・カマー (Praveen Kumar)、ダグラス・ディー・マクミラン (Douglas D McMillan)

カルガリー大学とフットヒルズ医療センター、小児新生児科 (Division of Neonatology, Department of pediatrics, University of Calgary and Foothills Medical Centre, Calgary, Alberta, Canada)

照準: 脚のマッサージは痛みの「ゲートを閉める」、つまりは体内のオピオイド経路を活性化させるため、かかと刺しで感じる痛みが伝わるのを抑えることができます。この研究の目的は、かかと刺しを行う前に施すマッサージセラピーの効果がどのようなものなのかを見極めることであり、採血のためのかかと刺しを受ける乳児の痛み反応を、新生児ペインスケール NIPS (主要な結果)、心拍数、呼吸数、酸素飽和度(二次的結果)をもとに調べます。

方法: 臨床は手術経験がある乳児、敗血症の乳児、呼吸器具を使用している乳児、48時間以内に鎮痛剤を使用した乳児を含まない生後1日から7日の乳児を対象に無作為、二重盲式、交差型で行われます。「説明と同意」を得て、13人の乳児がかかと刺しをする前にその脚に2分間のマッサージを受けて第一回目のサンプリング検査をし、2-7日後にはマッサージを受けない第二回目のサンプリング検査を行います。そして残りの10名は逆の手順での検査をします。マッサージ前後とかかと刺しを行った5分後に、マッサージに盲検の看護師が NIPS、心拍数、呼吸数、酸素飽和度を測り、血清コルチゾールは血液検査で測ります。

結果: 23人の乳児(出生時体重795-2507g)において、マッサージによる生理学的な負の反応は見られませんでした。かかと刺し後には、マッサージをしなかったグループではマッサージをしたグループに比べ、NIPS($P < 0.001$)と心拍数($P = 0.03$)の増加が見られました。呼吸数、酸素飽和度、血清コルチゾールに著しい違いは見られませんでした。

結論: かかと刺しの前に行う脚へのやさしいマッサージは安全であり、未熟児の痛み反応を軽減することができます。

キーワード：臨床試験、新生児、マッサージ、痛み、テクニック

NICU に入院中の乳児たちは痛みを伴う診察や治療を繰り返し受けています。痛みを的確に伝える一番の方法は言葉による表現ですが、新生児たちは自ら痛みを言葉にすることができません。言葉で表現することはできませんが、乳児なりの反応や生理学上の変化により痛みを訴えます。神経の発達がまだ未熟で痛みの認知力がないと思われていたために、乳児の痛みについては長い間管理がなされてきませんでした。しかし、新生児（満期産児であっても未熟児であっても）も痛みを感じるという事実にはもはや疑いの余地はありません。カナダ小児学会と米國小児学会の報告書で、新生児が感じる痛みに対するよりしっかりとした管理の必要性について強く述べられています。

求心神経線維は、後角の脊柱ゲートメカニズムにより調整が行われる脊髄に痛みを伝えます。

ポイント

- 1) 新生児に行うかかと刺しで赤ちゃんは痛みを感じる。
- 2) かかと刺しの前に脚にマッサージをすることで痛みを軽減することができる。
- 3) マッサージと痛みを軽減することができる他のテクニックとの併用については更なる研究が必要である。

ゲートメカニズムは直径が太い神経線維の影響を受けます。やさしいマッサージをすることでゲートが閉じ、減少する体内のオピオイドとそれ以外の経路が活性化され、線維を伝わって増加していく痛みを抑制し痛覚の伝達量が減少し、痛みが軽減される可能性があります。

未熟児が感じる痛みを評価することは難しいのですがいくつかのスケールが設けられています。満期産児と未熟児の治療に伴う激しい痛みについての評価のためにローレンスなどが NIPS(新生児ペインスケール)を開発しました。評価者間からの高い信頼と、痛みを伴う治療の前後と治療中における体内の数値の一貫性が認められています。NICU の看護師たちが NIPS を日常的に使用していたので私たちの研究でも NIPS を使うことにしました。

かかと刺しを行うのと同じ側の脚にやさしくマッサージを施した時の効果を知るために、未熟児（在胎期間<37 週）を対象に NIPS、心拍数、呼吸数、酸素飽和度を使った臨床をしました。この臨床の第二部（クロスオーバー）への参加の可能性を期待した為にこの在胎期間の乳児が対

象となりました。

方法

患者

この研究はカルガリー大学 (Calgary, Alberta, Canada) の臨床研究倫理委員会に認められた交差試験式、二重盲式、無作為化の管理された臨床です。臨床の対象となった乳児の親からの同意書を得て行われました。フットヒルズメディカルセンター(Foothills Medical Centre)の NICU に入院していて 且つ現在補助呼吸器を使用しておらず、生後 14 日までに 1 日 2 回以上かかと刺しをする必要のある生後 1-7 日の未熟児 (在胎期間 < 37 週) が含まれています。48 時間以内に鎮痛剤を受けた乳児、二週間以内に手術を受けた乳児、敗血症の既往症がある乳児は対象にされていません。臨床のためのマッサージ以外のマッサージは行われませんでした。

無作為化

乳児は、封印された不透明な封筒を続けて開封する形で二つのグループ (最初にマッサージを行うグループと二回目に行うグループ) に分けられました。コンピューターによってランダムに数字が選ばれ、25 の封筒が準備されました。この交差試験では、初回にマッサージを受けた乳児は二回目 (2-7 日) にマッサージを受けず、もう一方のグループはその反対でした。

マッサージによる介入

かかと刺しを行う前には広く普及しているおくるみでぎゅっと包む方法で乳児を包みました。かかと刺しの痛みを軽減するといわれるショ糖などの他の方法は行いませんでした。どちらの脚を採血するのかはベッドサイドの看護師が決めました。かかと刺しをする 5 分前に、かかと刺しを行う脚のつま先からももの中くらいまでにかけての外側をしっかりと且つ優しい指の圧で研究員(S または PK)がマッサージをしました。圧は赤ちゃんが心地よいと感じる程度に調節をしました。研究員は等価時間ベッドの脇にいて、マッサージによる介入終了時にはカーテンの裏にいました。マッサージ (2 分) が終わると暖かい布でかかとを 2-3 分温めました。看護師が Tenderfoots Preemie のランセット (深さ 0.85mm, 長さ 1.75mm) を使用してかかと刺しをおこないました。検査に必要な量に血清コルチゾールの測定のための 0.5ml を足した量の採血がなされました。

マッサージ中、またマッサージが行われていない介入の時間内に介護者の存在が見えないようにしておくために、介入が終了するまではベッドの周りをカーテンで覆うことが徹底されました。介護者たちは盲検が重要であることをきちんと認識していました。

症例数

正統な症例数を計算するための過去のデータはありませんでした。表情、泣き声、呼吸、腕と脚の位置、覚醒状態などを査定するパラメトリックでない NIPS のような変わりやすい要素を計算できる特別な公式は存在しません。ノーマンとストレイナーは、パラメトリックな試験の症例数の計算を使い、多少の安全性を考慮してそれに 10% の余裕をするという形を提案しました。

80% 標準偏差 2.5 の 1.96 パワーがアルファであると仮定し、調査前後の平均差がスコア 1.5 であるので、症例数は 22 であると計算しました。その症例数に 10% を余裕を設け偶数に四捨五入し、26 の症例数としました。

計測

介入の 5 分前（マッサージをする場合もしない場合も）、介入完了後（マッサージをする場合もしない場合も）、かかと刺しの 5 分後いずれでも同じような心拍数、呼吸数、最高値の酸素飽和度、NIPS が計測されました。参加した看護師全員が NIPS の使用を経験していました。心拍数と呼吸数の最高値と酸素飽和度の最小値が 1 分の間に記録されました。全ての媒介変数は盲検の看護師によって計測されました。

データによる分析

データシートは一貫性と適切な基準を満たすためにデータ入力をする前に手動確認がされました。Microsoft のエクセルで入力され、異常値と連続変数（例えば体重や在胎月齢）の正規分布が確認されました。変化の分析は介入の順番の効果をみるために行われました。二つの介入を比較するために対応のある両側検定がされました。

結果

完全なデータ（マッサージを行った時と行わなかった時）を有する 23 人の乳児が分析の対象になりましたが（表 1）、3 名の乳児のデータを含めることができませんでした。うち 1 名は調査終了前に他の病院に転院してしまい、もう 1 名は調査開始 24 時間以内にモルヒネを使用していたことがのちに明らかになったからです。調査を終了した 23 名全員についての計測がなされ、初回介入時の 13 名が生後 3.8 日で（一回目にマッサージ）、10 名が（二回目にマッサージ）生後 4.0 日でした。次の日には 16 名に、2 日後に 6 名、3 日後に 1 名に二回目のマッサージが行われました。

変数の分析は、まずマッサージをする順番にはっきりとした統計的な効果があるかどうかを調

べるために行われました。(すなわち、マッサージを一回目にするかしないかによるマッサージの効果の違い) 調査の結果は、順番の違いに差はないというものでした。(P=0.95) そのため二つのグループのデータは合わされ、マッサージをした場合としない場合の効果を比べるために対応のある検定がおこなわれました。

マッサージをした時としなかった時の調査結果が表 2 に示されています。かかと刺しを行う前の NIPS のスコアが低いことから、かかと刺しをする前には乳児は痛みを感じていなかったことがわかります。マッサージ (A 対 B) では NIPS、心拍数、呼吸数、酸素飽和度のはっきりとした変化は現れませんでした。かかと刺しを行った後では NIPS は両方のグループで増加しましたがマッサージがはっきりとした数字の増加には関連していませんでした。(3.5±1.6 VS. 1.5±0.9, P<0.001) 心拍数は両方のグループで増加しましたが、マッサージをしなかったグループでより顕著でした。(P=0.03) かかと刺しの後で両グループの呼吸数が増加しましたが、はっきりとした差はありませんでした。かかと刺しの後、マッサージをしなかったグループでの酸素飽和度が顕著に減少しましたが、グループでの差はさほどありませんでした。かかと刺し後の血清コルチゾールの平均値はマッサージをしなかったグループでは 243±146 umol/L、したグループでは 177±80 umol/L でした。(P=0.62)

表 1 患者の人口統計

| | | |
|---------------|----------|-------------|
| 在胎月齢 (週) ± | 31.1±1.9 | (28-35) |
| 出生児体重(g) ± | 1693±396 | (795-2507) |
| アプガールスコア≠(1分) | 6(1-9) | |
| アプガールスコア(5分) | 8(7-9) | |
| 動脈 pH | 7.33 | (7.20-7.39) |

±平均±標準偏差(範囲) ; ≠平均 (範囲)

表2 かかと刺しの反応

| | マッサージ有 平均 (SD) | マッサージなし 平均(SD) | P-値 マッサージあり vs なし |
|----------|-------------------|-------------------|----------------------|
| NIPS(A) | 1.3(1.2) | 0.8(0.8) | 0.10 |
| NIPS(B) | 0.8(0.6) | 0.9(0.9) | 0.68 |
| NIPS(C) | 1.5(0.9) | 3.5(1.6) | <0.001 |
| 心拍数(A) | 143.8(12.3) | 144.0(12.1) | 0.96 |
| 心拍数(B) | 142.2(10.4) | 144.6(12.3) | 0.53 |
| 心拍数(C) | 149.2(13.6) | 159.2(13.4) | 0.03 |
| 呼吸数(A) | 52.9(14.8) | 46.5(16.3) | 0.17 |
| 呼吸数(B) | 48.5(14.7) | 51.5(15.0) | 0.51 |
| 呼吸数(C) | 53.6(14.7) | 55.3(13.6) | 0.69 |
| 酸素飽和度(A) | 96.0(2.1) | 95.8(2.2) | 0.85 |
| 酸素飽和度(B) | 96.3(2.8) | 96.0(2.6) | 0.34 |
| 酸素飽和度(C) | 96.4(1.8) | 94.2(3.6) | 0.67 |

新生児ペインスケール(NIPS), 心拍数、呼吸数、酸素飽和度をマッサージをする前に計測(A), マッサージ後に計測(B), かかと刺し後に計測(C)。値は平均±標準偏差(SD)。1対2, P=0.001; 3対4, P=0.002; 5対6、P=0.003; 7対8、P=0.39; a対b, P<0.001; c対d, P<0.002; e対f, P=0.06; g対h, P=0.001。

論議

NICUの乳児は常々痛みを感じており、痛みが生理学的な影響をも及ぼしています。発達段階にある脳はまだとても影響を受けやすく、繰り返される痛みは神経発生的に悪影響を与えるという根拠に基づく報告が増えています。私たちの研究結果から、かかと刺しによる未熟児の痛み反応は(NIPSと心拍数によるアセスメント)その脚をかかと刺しの前に2分間やさしくマッサージをすることによって軽減されることがわかりました。事前のマッサージによる悪影響はみられませんでした。未熟児と新生児の日常的な検査による鋭い痛みを測るためにローレンスなどがNIPSを発達させました。未熟児を対象に使われている他のスケールでは違った反応を示す可能性があります。

かかと刺し、IV、割礼、注射、腰椎穿刺への新生児の生理学的反応に関する様々な研究が行われています。激しい痛みは心拍数を高めます。日常的な検査による痛みによる心拍数の増加には幅

がありますが、一般的に最低でも1分間に10回増加します。私たちの研究ではマッサージを行わなかったグループで1分間に15回増加しましたが(144/分から159/分)、マッサージを行ったグループでは5回にとどまりました(144/分から149/分)。このことからかかと刺しをする前に優しくマッサージを行うことで痛みが軽減されたことがわかります。かかと刺しの後で酸素飽和度が減少したという報告もあります。私たちの研究では、マッサージをしなかった場合に多少の減少がみられました。(1.8%) 今後も調査が必要ですが、かかと刺し後5分後のアセスメント以前に大きな変化があった可能性はあります。心拍数、呼吸数、NIPSについても同様です。

未熟児は、心臓手術後の痛みにより特にコルチゾールとカテコールアミンのようなストレスホルモンが増加します。これも痛みよりもストレスに関連している可能性があります。ガナーなどは割礼による痛みの反応にはコルチゾールのレベルに違いはみられなかったと言っています。私たちの現在の研究では、かかと刺し後の血漿コルチゾールのレベルは、マッサージをしたグループとしなかったグループでの差はありませんでした。このことは、マッサージが測れるほどのストレスとは関連がないことを示しています。マッサージによって血清コルチゾールが変化をせず後で測った血漿コルチゾールが異なった結果を示した可能性があります。乳児へのマッサージは、1時間後に血漿コルチゾールのレベルを下げることでわかっています。

紀元前400年にヒポクラテスが「医学とは摩るアートである」と要約したようにマッサージは乳児(未熟児を含む)の成長を促し、赤ちゃんのコリックを助けることがわかっています。部分的なマッサージは注射を受ける赤ちゃんの痛みを和らげることもありますが、腫れやすくしてしまう可能性もあります。痛みの衝撃の伝導は、太い神経線維の影響を受ける脊髄の後角の「脊髄ゲートメカニズム」によって調整されます。ゲートメカニズムは太い神経線維の影響を受けません。これらの神経線維は「ゲートを閉める」ことによって痛みを制御します。指圧はお産の痛みを軽減するといわれています。マッサージは体内の減少するオピオイドとオピオイド以外の経路を活性化し、侵害受容の伝達を減少させ痛みを軽減し、セロトニンやサブスタントPのようなナチュラルペインキラーを増やします。また、かかと刺しをする乳児に砂糖を与えて鎮痛効果をはかる多感覚的な刺激の研究と同じように、マッサージは心地よい環境をつくるのに役立つことが考えられます。

新生児が感じる痛みを防いだり軽減したりするのに利用される薬理的でない方法はたくさんあります。この研究当初私たちのNICUでは行われていませんでしたが、砂糖を与える方法には効果があることが示されており、痛みを伴う短い治療をする時にこの方法が看護師によって実

施されている場合が多くあります。マッサージと未熟児の成長と発達に関連を知るためのマッサージの研究が多く、新生児の痛みに関連する研究は知られている限りありません。新生児への対応についての最近の看護レビューには、痛みの軽減のためのマッサージについての記述はありません。

マッサージのメカニズムに関する情報と満期産児を含めた臨床研究が更に必要です。砂糖を与える方法と薬理的でない鎮痛法の比較研究も求められます。満期産児を対象としたマッサージによるかかと刺し以外の痛みの調整についての研究と、かかと刺しをしない脚へのマッサージでも同じような効果があるのかどうかの研究はしませんでした。しかし、かかと刺しの前にその脚に簡単な侵略的でない方法でマッサージを施すことでの目に見える悪影響はなく、マッサージは治療に伴う痛みを軽減することがこの研究からわかりました。

謝辞

この研究に参加して下さったフットヒルズメディカルセンター（Foothills medical centre neonatal intensive care unit）の看護スタッフの皆様、この原稿をタイプして下さったジャネット テイラー(IWK health centre, Halifax, NS, Canada) にお礼を申し上げます。

Journal of Pediatrics and Child Health 42 (2006) 505-508

©2006 The Authors

Journal compilation ©2006 Pediatrics and Child Health Division (Royal Australian College of Physicians)

本研究論文は、国際リドルキッズ協会により、翻訳されました。

訳文に関するお問い合わせは、当協会までお問い合わせください。