

学位論文要旨（和文）

題名：注射による硬結の機序解明と看護ケア方法の確立

専攻領域・分野：実証看護技術学領域

学籍番号 氏名：2162013004 高橋 有里

要 旨

筋肉内注射（以下、筋注とする）を受ける患者の注射部位に、副反応として硬結が生じることがあり、患者の療養生活や治療継続に支障を来している。とくに徐放性製剤による硬結は精神科看護師の多くが経験し注射時の困難を自覚しており、硬結のある患者は痛みや違和感に困っていることがわかった。看護師は、硬結を予防するために様々な工夫をしているが、対策が十分なされているとは言えない。硬結の発生機序が明らかになり予防のための看護ケア方法が確立できれば、患者の良好なアドヒアランスが得られ症状のコントロールが期待できる。また、患者の苦痛が軽減し Quality of Life（以下、QOL とする）の向上につながると考える。

そこで、本研究は、徐放性製剤の注射部位に認められることのある硬結の発生機序を組織学的に明らかにし、硬結予防のための看護ケア方法を確立することを目的とした。なお、研究目的が硬結自体を明らかにすることを含めるため、本研究で扱う「硬結」とは、現段階では、医学辞典で説明されている「組織が正常部位とは異なる硬さを増した状態」と定義する。

本研究は、参加観察研究、基礎研究 1、基礎研究 2、介入研究の 4 段階で行った。

参加観察研究では、臨床での硬結の発生状況を明らかにするとともに関連因子を抽出した。徐放性製剤の筋注を受けている患者と実施する看護師を対象に調査した。その結果、硬結は 30.0%の患者に発生し、11.0%の筋注機会で確認された。また、調査期間中に投与された薬剤は 2 種類だったが、ハロペリドールデカン酸エステル注射液（以下、ハロマンズ[®]とする）の筋注後に発生していること、患者の活動性が低下している時期に発生していることが明らかになった。したがって、硬結予防策としては、とくにハロマンズ[®]による治療中の患者の活動性を高めることが必要と考えられた。

基礎研究 1 では、参加観察研究で硬結が発生したハロマンズ[®]を実験動物に筋注し、硬結の組織学的特徴を明らかにすることで、看護ケア方法の示唆を得ることを目的とした。その結果、硬結は、筋組織内で小滴状になった薬液と周辺の炎症反応が長期に持続することが本態と考えられた。また、同じ薬効成分のハロペリドール注射液（以下、セレネース[®]とする）投与部との比較から、小滴はハロマンズ[®]に添加されているゴマ油由来の油滴であることが

明らかになった。さらに、注射後 5 時間の活動の有無による差から、硬結予防には、ハロマンズ[®]が油滴を形成する前に組織内で分散する活動をするのが効果的と考えられた。

基礎研究 2 では、ハロマンズ[®]が組織内で細かく分散する有効な介入方法のデータを得ることを目的に動物実験を行った。介入方法として、筋注した筋を収縮させる運動の下肢の屈伸群、注射部位に微振動を与える微振動群、注射部位のマッサージを行うマッサージ群を実験群とし、安静にした対照群と比較した。その結果、注射後速やかに注射部位の筋肉が動くよう屈伸する方法が最も油滴が小さくなり有効である知見が得られた。介入時間は臨床への応用可能性を考え 1 分間が妥当と考えられた。なお、1 分間下肢の屈曲・伸展を行う介入は、対照群と比較して薬液血中濃度の差はなく、有効性ととも安全であることが示された。

介入研究では、基礎研究 2 で有効であった看護介入を臨床で実践し、その効果を評価した。ハロマンズ[®]は患者の中殿筋部に注射されるため、介入方法は中殿筋が収縮する下肢の外転とした。定期的にハロマンズ[®]の筋注を受けている入院患者と実施する看護師を対象とした。患者は外転をする介入群としない対照群に分けて比較した。その結果、硬結が発生した人の割合は同じであったが、介入群において硬結発生が一側にとどまり、痛みがなく、2 週間後には消失した。したがって、注射後の中殿筋の収縮運動は、硬結の発生を抑え、重症化、長期化を防ぐ可能性が示唆された。また、運動の実施に対する患者の困難感は少なく看護師の評価も肯定的であり、臨床での実施可能性も高いと考えられた。

以上より、ハロマンズ[®]筋注部位の硬結は、筋組織内で油滴を形成した薬液と周辺の炎症反応が長期に持続したものであり、予防するには油滴を小さくすることが必要で、注射後速やかに中殿筋の収縮運動を行う介入が有効であることが示唆された。

これらの研究成果とこれまでの先行研究の知見から、徐放性製剤に起因する硬結は、(1)適切な部位 (Site) を選定し、(2)皮下組織厚を確実にアセスメント (Assessment) し、(3)適切な長さ (Long) の針を選択し、(4)確実に刺入 (Insertion) する、そして、(5)抜針後にマッサージはせず、(6)中殿筋の収縮運動 (Exercise) を行い、(7)次回注射までの患者指導 (Education) を行うことで予防できることが示唆された。これらは一連のケアとして行うことが必要で、SALIEE Injection Cycle とした。看護師は、「硬結は看護ケアで予防できる」という意識のもとに SALIEE Injection Cycle をまわすことが重要であると考え。そして、患者の QOL 向上のために保健医療チームの中で主体的に硬結予防のための看護ケアを実践していくことが求められる。

キーワード：硬結，筋肉内注射，徐放性注射剤，看護ケア方法

学位論文要旨 (英文)

Title : Nursing Care to Prevent Induration from Injection based on Mechanisms

Field : Evidence-based approaches to nursing intervention

No. Name : 2162013004 Yuri Takahashi

Abstract

At sites of intramuscular injection, induration occurs as side reactions. Although most psychiatric nurses have experienced such injection-related induration, nursing care guidelines for preventing it have been insufficient. Clarification of the mechanism responsible for such induration would help to establish nursing care for its prevention, thus reducing the discomfort felt by patients and improving their quality of life.

The aim of this study was to clarify histologically the mechanism responsible for induration occurring at sites of injection of sustained-release preparations used in psychiatry, and to establish nursing care methods for its prevention. For the purpose of the study, "induration" was defined as "a state of increased tissue hardness relative to the norm at any given site".

This study consisted of four phases: a participant observation study, an experimental study 1, an experimental study 2, and an intervention study.

In the participant observation study, I examined the incidence of induration caused by sustained-release preparations and the relating factors. Induration was confirmed in 11.0% of cases overall, and 30.0% of the patients developed induration. The factors associated with induration were active degradation, and use of haloperidol decanoate.

In the experimental study 1, I injected haloperidol decanoate into experimental animals and clarified the histologic features of induration. The findings suggested that the induration was caused by drug solution that remained as droplets within the muscle for a long period, and an inflammatory reaction that developed around their periphery. The inflammation was due to spots of residual Sesame oil that had been added to the haloperidol deaconate, which remained due to inactivity of the animals. Therefore, one effective method for prevention of induration was thought to be encouraging patients to exercise before such spots had been formed.

In the experimental study 2, animal experiments were performed to clarify nursing

care methods that could be effective for dispersing drug solution finely within the muscle. Animals were divided into an exercise group, which were encouraged to bend and stretch the affected limb, a vibration group, and a massage group. It was found that exercise was effective, resulting in maximum shrinkage of the oil spots. A longer period of exercise was considered more effective. But for practical purposes, one minute was considered appropriate to avoid patients' fatigue. There was no significant difference in the blood drug concentration between the experimental groups and the control group. Exercise for one minute was considered safe.

In the intervention study, effective nursing care methods adopted in the experimental study 2 were evaluated. As haloperidol decanoate was injected into the gluteus medius, the intervention methods employed were focused on the inferior limb. The patients were separated into an intervention group and a control group. In the intervention group, painless induration occurred on only one side and disappeared within two weeks. Abduction of the inferior limb after the injection prevented prolonged and serious induration. Such abduction caused little difficulty for the patient, and nurses' impressions were also positive. It was thought that nurses would be able to adopt this form of care practically.

The induration resulting from the haloperidol decanoate intramuscular injection was due to large oil spots and ambient inflammation. To prevent induration, abduction of the inferior limb immediately after injection was considered to be effective.

From these results, I may be able to express a nursing care to prevent induration as follows. (1)Site: Choose an appropriate injection site, (2)Assessment: Do assessment of hypodermal tissue, (3)Length: Choose a needle of appropriate length, (4)Insertion: Insert the needle correctly, (5)Do not massage the injection site, (6)Exercise: Perform medius muscle abduction, (7)Education: Education the patient about induration prevention. This care is necessary to do serially and as such, is coined the SALIEE Injection Cycle. It is important to go through the SALIEE Injection Cycle with the confidence that induration can be prevented by nursing care.

Keywords : induration, intramuscular injection, sustained-release preparation,
nursing care