研究概要報告書

研究題目	安静臥床を要する高齢者患者に対する音楽療法のリラクセーション効果 -サーモグラフィーによる検討-	報告書作成者	宮本 敬
研究従事者	増田剛宏（岐阜大学医学部整形外科学講座 医員），清水克時（岐阜大学医学部整形外科学講座 教授）		
研究目的	高齢化社会が既に到来し，筋骨格系の退行性疾患及び外傷に罹患する患者が増加している．これらの患者は整形外科において各種保存的，及び手術的治療をうけることになるが，例えば骨折の場合，高齢者の骨組織は骨粗鬆が進行しており，裸子，プレート等による固定術をうけても，十分な固定性を得ることは難しい．そのような場合，手術後の一定期間はベッド上で安静保持を余儀なくされることになる．術後早期で疼痛は著しく，体動が困難な状況では，精神的，肉体的なストレスが生じやすくなり，筋骨格系の疾患に対する術後リハビリテーションに最も重要な要素である自発性の低下，呼吸器系の合併症，上部消化管の合併症等の危険因子となる．よって，術後早期にベッド上で安静を余儀なくされる高齢者患者に対し，そのストレスをできる限り軽くすることが可能なシステムの開発及び導入が望まれている． 疼痛に対しては鎮痛剤，ストレスに対しては抗うつ剤が処方される場合があるが，薬剤の副作用や耐性を考慮に入れると，万人に適用してもよい報告であるとは思えない．音楽がストレスを軽減させる機能をもつことは広く知られているが，その機能を整形外科疾患や外傷に罹患した高齢者に適用した報告は少ない． 本研究の目的は，音楽を聴くことのできる環境を整備することが，整形外科疾患・外傷に罹患した高齢者患者における術後早期の疼痛・ストレスに対していかなる効果・影響を持ち得るかを検証することである．音楽療法が生体に与える影響については，自覚的な痛みの評価法である visual analogue scale 及び face scale を用い，また，リラクセーションの評価には生体における自律神経活動を測定する尺度として従来より使用されている皮膚温および皮膚血流量を用いた．これらはすべて非侵襲的な測定項目・方法である．整形外科疾患の術後管理において，患者がストレス感じる機会が多いとされる術後床上で安静を保持するべき時期において音楽療法が生体に対して持つ各種効果を定量的に解明できたならば，臨床応用にあたっての明白な根拠が得られることが期待できる．			

研究内容(1)	【研究デザイン】本研究は音楽療法を行った群と行わなかった群との間のケースコントロール研究である． 【対象】平成 13 年 4 月から平成 14 年 3 月までの 1 年間に岐阜大学医学部附属病院整形外科病棟において，整形外科的疾患や外傷に対して手術的治療を行い，術後少なくとも 1 週間の安静臥床を要した 60 歳以上の患者のなかでランダムに選択し，そのうち，病室において音楽を聴く環境を設置することに同意した 20 名を音楽療法群とした．また，音楽を聴く環境を設置することに同意した者のうち，音楽療法群を除いた 9 名（男性 3人，女性 6人；平均年齢 70.4±5.5 歳）は音楽療法を行わず，コントロール群とした．これら計 29 名（男性 9 名，女性 20 名；年齢 68.4±4.9 歳）を対象とした．全員に対して，本研究のデザイン，及び予想される不利益，中途で不参加を申し出ることが可能であること，個人的データは他に漏らすことがないことを説明し，研究への参加の同意を得た． 【方法-1】音楽療法群，コントロール群のいずれも術後 1 週間以内に評価を行った（音楽療法群：術後経過日数 3.8±1.3 日，コントロール群：術後経過日数 2.8±1.0 日）．手術治療を行った原疾患は脊椎退行性疾患，関節疾患，腫瘍疾患，外傷等で，行われた手術は人工関節置換術，脊椎固定術，四肢骨軟部腫瘍切除術，骨折に対する観血的整復術等であった．他の患者に対する影響を考慮し，原則として術後個室を使用した者に限定した．ポータブル CD プレーヤー（MDX-E3, Kenwood 株式会社，東京）にて音楽を再生し，ヘッドフォン（MDR-CD270，ソニー株式会社，東京）を用いて被検者に音楽を聴かせた．用いる音楽は西洋クラシック音楽，雅楽，謡曲，歌謡曲等より被験者の好みの音楽を聞かせた．結果的に，被験者全員が歌謡曲（演歌）を選択した．音楽療法群においては音楽療法のリラクセーション効果の他覚的及び自覚的な評価項目として，音楽を聞く直前，音楽再生 20 分後に疼痛（visual analogue scale 及び face scale），血圧，心拍数，指尖部皮膚温度，指尖部皮膚血流量の測定を行った．コントロール群においては，これらの生体情報計測による影響を評価する目的にて，音楽を再生しない状態で 20 分間における各パラメーターの変化を測定した．なお，疼痛の管理において各種鎮痛薬を用いた場合，投与後 3時間以上経過してから評価を行った．

研究内容 (2)	【方法-2：各種評価項目】 本研究において，音楽療法の効果判定の尺度として，自覚的な痛みの認知状況及び，他覚的に測定しうる自律神経活動状態を用いた．リラクセーション効果を鋭敏に反映しうると思われる自律神経活動状態は，バイタルサイン（血圧，最大心拍数），四肢末梢における皮膚温度，四肢末梢における皮膚血流量にて評価した．また，すべてのパラメーターを非侵襲的に測定できるものとした． 1）<u>疼痛</u> 自覚的な疼痛はvisual analog scale（以下VASと略す）及びface scale（寺井岳三ら，麻酔48巻1999年，以下FSと略す）を用い定量化した．VASの評価は，全く疼痛を感じない状態を0とし，考えられる最も強い痛みを10とした10 cmの線分上で，音楽再生前，音楽再生20分後における痛みについて被験者自身に線分上にプロットさせる方法で行った．また，FSはイラストレーションにて記された表情により grade 0からgrade 5の6段階に分かれており，0は痛みがなく幸せな笑顔で，5は想像できる最も痛い状態を意図した泣き顔で表されている．音楽再生前，音楽再生20分後における痛みによる表情がどれに当てはまるかを被験者に指定させ評価した． 2）<u>血圧，心拍数などバイタルサイン</u> 簡易型自動血圧計（p-105，テルモ株式会社，東京）を用い，音楽再生前，音楽再生20分後における血圧（収縮期・拡張期）及び心拍数を測定した． 3）<u>四肢末梢における皮膚温度</u> サーモグラフィー（サーモトレーサーTH3100，NEC三光株式会社，東京）を用い，四肢末梢における皮膚温の指標として，被験者の中指指尖部掌側中央における皮膚温を測定した．室温が一定にした条件において，手を布団より出した状態で皮膚温変動がおさまり，一定となることを確認した後，音楽再生を開始した．音楽再生前，音楽再生20分後における中指指尖部掌側中央における皮膚温を測定した． 4）<u>皮膚血流量の測定</u> 四肢末梢における皮膚血流の指標として，皮膚温を測定する中指と同側の示指指尖部掌側中央における皮膚血流をレーザー組織血流計（FLO-C1，オメガウエーブ株式会社，東京）を用いて測定した．レーザー血流計接触プローブ（DS型ディスクタイプ，オメガウエーブ株式会社，東京）を皮膚温測定に使用する中指と同側の示指指尖部掌側中央にテープを用いて貼付した．本機器の使用によって，組織血液量に相当するflow（ml/min/100 gに相当；0から100の間を変動），組織血液量に相当するmass（相対値；0から2000の間を変動），血流速度に相当するvelosity（平均変調周波数でKHzに相当；0から10の間を変動）の3種類の測定が可能である．これらを，音楽再生前，音楽再生20分後の2回において測定した．

研究内容 (3)	【方法-3：評価項目データの処理】 (1) コントロール群における各種評価項目の変化 VAS 及び FS にて評価を行った自覚的に認知された疼痛，バイタルサイン（収縮期血圧，拡張期血圧，心拍数），四肢末梢における皮膚温度，皮膚血流量（flow，mass，velocity）について，これらの項目測定開始前～開始後 20 分経過した時点までの変化を対応のある t 検定を用いて検証した*．すなわち，単にこれらの評価項目の測定を 20 分間隔で行うことが，生体に与える影響を検討した． (2) 音楽療法群における各種評価項目の変化 VAS 及び FS にて評価を行った自覚的に認知された疼痛，バイタルサイン（収縮期血圧，拡張期血圧，心拍数），四肢末梢における皮膚温度，皮膚血流量（flow, mass, velocity）について，音楽再生前から音楽再生 20 分後に生じた変化を対応のある t 検定を用いて検証した*． ＊ 統計学的処理は Windows 版 StatView Version 5.0 (SAS Institute Inc., NC, U.S.A.)を用いて行った． コントロール群と音楽療法群の間において，年齢，疼痛（VAS 及び FS）の有意な差はなかった． （対応のない t 検定）

研究のポイント	筋骨格系の疾患及び外傷を対象とする整形外科術後早期の患者において，手術後に一定期間の安静を要する場合が少なくない．この場合手術を受けたことによるストレス，痛みによるストレス，安静保持を余儀なくされるによるストレス等さまざまなストレスを有し，精神的に薄弱となる傾向にある．これらのストレスが全身状態に悪影響を与えるのは必至であるが，その解消手段は医療サイドにおいて解決するべき大きな課題である．音楽は人間の生活に密に接しており，人間の文化的生活，精神衛生においてなくてはならない媒体である．音楽にはさまざまなジャンルがあるが，少なくとも，聴くことにより“心地よさ”が得られるのであれば，非侵襲性という特徴もあり，特に手術後の患者のストレスを軽減する手段としての役割が期待される．術後という環境におけるストレスや痛みに対し薬物のみでの対応に限界がみられている現在，術後患者への音楽療法の適応，効果についての科学的根拠に基づいた研究が望まれている．本研究のポイントは音楽療法の効果を，対象を整形外科疾患に対して手術治療をうけた患者に限定し，多くの生体情報パラメーターに関する他覚的データと自覚的に受けとめられる痛みの両者から定量評価を試みたことである．また，生体情報パラメーターにおいて，visual analogue scale（Renzi ら 2000 年），皮膚温度（Kibler ら 1983 年，McFarland ら 1985 年，千島ら 1994 年，Vanderark ら 1994 年，Mariauzouls ら 1999 年，Burns ら 1999 年，Cadigan ら 2001 年），血圧と脈拍（Vanderark ら 1994 年，Mariauzouls ら 1999 年，Burns ら 1999 年，Cadigan ら 2001 年）等はこれまでに報告があるが，今回の研究では近年になって開発されたレーザー式皮膚血流計（オメガウエーブ株式会社，東京）を用いた非侵襲的な皮膚血流測定を行い自律神経活動の尺度とし，これまでに報告された研究にはない新たな試みとした．

研究結果	⑴ コントロール群における各種評価項目の変化 疼痛（VAS 及び FS），拡張期血圧，心拍数，四肢末梢における皮膚温度，皮膚血流量（flow, mass, velocity）のいずれにおいても，測定開始前から開始後 20 分経過時点までに有意な変化はみられなかった（対応のあるｔ検定）．ただし，収縮期血圧は有意に（p<0.05）減少した．収縮期血圧の変化の説明は難しいが，これら項目の測定を 20 分間にわたって行う手技自体の生体への影響が非常に少ないことが検証された．コントロール群の数が 9 例と少ないこともあり，更に症例数を増やして検討をすすめる必要があると思われる． ⑵ 音楽療法群における各種評価項目の変化 疼痛は VAS, FS いずれの評価法においても音楽療法開始 20 分後に有意に（VAS: p<0.001, FS: p<0.0001）減少した．収縮期，拡張期血圧，心拍数，四肢末梢における皮膚温度，皮膚血流量（flow, mass, velocity）は音楽療法開始 20 分後に有意な変化を示さなかった．疼痛を伴う医療行為に対する音楽療法の適用については，幾つかの文献的報告があり，疼痛の軽減が得られるとの報告が散見される．今回，整形外科手術的治療後の高齢患者においても同様の知見が得られた．一方，自律神経機能の変化を評価せんと測定した収縮期血圧，拡張期血圧，心拍数，四肢末梢における皮膚温度，皮膚血流量（flow, mass, velocity）等の生体情報については有意な変化が認められなかった．本研究結果により，非侵襲的な特徴を有する音楽療法において， 20 分という短い時間の実施であったが，これが疼痛緩和効果を持つことが実証された．
今後の課題	音楽療法において， 20 分という短い時間の実施であったがこれが疼痛緩和効果を持つことが実証された．術後の疼痛に対し鎮痛剤が投与されるが，その効果にも限界があり，また副作用の出現等も危惧されることより，術後疼痛に対する音楽療法の併用が，患者の満足を追及した医療現場整備において，生体に対する侵襲を軽くする点において，また，医療経済面においても有用な解決策となると考えられた．今回の調査では，高齢者が対象であったため，音楽のジャンルとしては歌謡曲（演歌）が好まれ選択されたが，今後は他の年齢層の患者に対し，各種ジャンルの音楽別の効果についての検討を行う必要があると考える．また，evidence-based medicine の観点から言えば，音楽療法の臨床現場への積極的導入おいて，再現性のある他覚的評価による効果判定が根拠として挙げられることが望ましく，今後の研究における検討課題である．

表１：Control 群における各種生体パラメーター変化 (n=9)

生体パラメーター 測定項目		測定	20分	paired t-test
疼痛	Visual analogue scale (cm)	3.8 ±	3.8 ±	*n.s*
	Face scale (grade)	1.9 ±	1.8 ±	*n.s*
血圧	収縮期 (mmHg)	120.2 ±	113.0 ±	*P<0.0*
	拡張期 (mmHg)	65.1 ±	64.0 ±	*n.s*
脈拍	(回 / 分)	84.8 ±	84.4 ±	*n.s*
皮膚温 中指指尖部掌側にて測定	拡大期 (mmHg)	33.9 ±	34.1 ±	*n.s*
皮膚血流 中指指尖部掌側にて測定	flo (ml/min/100 g)	16.3 ±	16.7 ±	*n.s*
	mas (相対値)	331.6 ±	325.9 ±	*n.s*
	velocity (KHz)	1.58 ±	1.47 ±	*n.s*

n.s.: *not*

（注：フローチャート図, ブロック図, 構成図, 写真, データ表, グラフ等 研究内容の補足説明にご使用下さい. ）

表２：音楽療法群における，音楽療法開始後の各種生体パラメーター変化 (n=20)

生体パラメーター 測定項目		測定	音楽療法開 20分	paired t-test
疼痛	Visual analogue scale (cm)	4.1 ±	2.6 ±	*P*<0.00
	Face scale (grade)	2.3 ±	1.4 ±	*P*<0.000
血圧	収縮期 (mmHg)	125.4 ±	123.7 ±	*n.s*
	拡張期 (mmHg)	70.5 ±	73.1 ±	*n.s*
脈拍	(回 / 分)	82.6 ±	81.0 ±	*n.s*
皮膚温 中指指尖部掌側にて測定	拡大期 (mmHg)	34.6 ±	34.8 ±	*n.s*
皮膚血流 中指指尖部掌側にて測定	flo (ml/min/100 g)	15.0 ±	16.0 ±	*n.s*
	mas (相対値)	234.0 ±	285.6 ±	*n.s*
	velocity (KHz)	1.80 ±	1.76 ±	*n.s*

n.s.: *not*

（注：フローチャート図，ブロック図，構成図，写真，データ表，グラフ等 研究内容の補足説明にご使用下さい．）