

平成 22 年 5 月 28 日現在

研究種目：若手研究 (B)
 研究期間：2007～2009
 課題番号：19791696
 研究課題名 (和文) 植込み型除細動器植込み患者とその家族の療養経験の経時的変化に関する研究
 研究課題名 (英文) Research on the process of illness experience of ICD (implantable cardioverter defibrillator) patient and their family
 研究代表者：
 齊藤 奈緒 (SAITO NAO)
 神戸大学・保健学研究科・助教
 研究者番号： 20403298

研究成果の概要 (和文)：

ICD 植込み患者への看護支援体制構築のために、植込み後 1 年間の療養経験を縦断調査した。その結果、『不整脈・ICD 植込みによる困惑』『不整脈・ICD・生かされる自分との対峙と確認』『不整脈・ICD と共に生きる』プロセス、及び、疲労・混乱が強く活気がない気分状態が時間と共に悪化していた等公表した。現在、ICD 植込み患者の療養経験の概念枠組みを公表予定であり、本成果は、デバイス植込み患者への療養支援プログラム開発への基盤となるものである。

研究成果の概要 (英文)：

We have elucidated illness experiences of ICD patients for one year after implant prospectively in order to construct the nursing intervention system for ICD patients. We have made public the accomplishments of this research such as that illness experiences of ICD patients included “Concern regarding arrhythmia or the ICD implant” “Facing and confirming the reality of arrhythmia, the ICD and being able to continue life” and “Living with arrhythmia and an ICD”, and that ICD patients experienced deep Fatigue, Confusion, and less Vigor, as time passed, the mood disturbance get worse. We schedule to accomplish of the conceptual model of illness experiences of ICD patients, and these accomplishments strongly indicate that it’s important to create the nursing intervention programs for the patients with device implant based on this research.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	1,200,000	0	1,200,000
2008 年度	800,000	240,000	1,040,000
2009 年度	900,000	270,000	1,170,000
年度			
総計	2,900,000	510,000	3,410,000

研究分野：療養支援・循環器看護・慢性看護

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：植込み型除細動器 (ICD)・療養経験・ケーススタディリサーチ・質的記述的研究・包括的リハビリテーション・教育的支援

1. 研究開始当初の背景

植込み型除細動器 (ICD) は、ブルガダ症候群、陳旧性心筋梗塞、心筋症等による致死性不整脈による突然死を防ぐための非薬物療法である。日本では 1996 年に保険適応と

なっており、植込み患者は約 1 万人 (2006 年時点)、年間植込み件数も急速に増えている。ICD 植込み患者は、突然死を防ぐことができる安心感を抱く一方で、作動への恐怖や、自動車運転の制限や電磁障害を避けるための

様々な生活上の変化から、抑うつ状態に陥り QOL が低下している。ICD 植込み患者が植込み後の自分なりの療養生活をうまく再構築し、QOL を維持向上するためには、患者の療養経験にそった個別的・具体的かつ実践可能な見通しをもった継続的な看護支援体制の構築が課題である。そのためには、原疾患発症からの経過における患者の療養経験とその関連要因（身体的要因・教育的支援・家族要因・心理社会的要因）を明らかにすることは極めて重要である。

2. 研究の目的

ICD 植込みを受ける患者 30 名を対象に、植込み後 1 年間、面接及び質問紙による縦断（前向き）調査を実施し、以下を明らかにすることを目的とした。

- (1) ICD 植込み患者の療養経験
- (2) 療養経験とその背景要因（療養経過・身体的要因・教育的支援・家族要因・心理社会的要因）との関連

3. 研究の方法

(1) ICD 植込み患者の療養経験の概念枠組みの構築

① 予備調査：療養経験に関する半構成的面接調査用紙の検討

- a. 文献検討：ICD 植込み患者の経験、不安、受容過程、QOL、心理社会面等に関する国内外の文献を調査し、ICD 植込み患者の療養経験の要素を抽出した。
- b. ICD 植込み後半年以上経過した患者 12 名への面接調査：a の結果を元に、植込みをめぐる経過における療養生活上の関心（気がかり、心配、期待等）について質的記述的調査を行った。
- c. 療養経験に関する半構成的面接内容の検討

討：複数の研究者のスーパーバイズを受けながら、a. b. の結果より、本調査における質問内容を精選した。

② 本調査：ICD 植込み患者の療養経験の概念枠組みの構築

ICD 植込み患者 30 名を対象に、①で検討した療養経験を尋ねる半構成的面接、および心理社会的側面に関する質問紙調査（QOL：SF-36v2、気分状態：POMS 短縮版）を、植込み前から植込み後 1 年まで（植込み前・退院前・植込み後 1, 3, 6, 12 ヶ月後の全 6 回）、縦断（prospective）調査した。ケーススタディ・リサーチを用い、ケース毎に時系列分析した後、分析的な一般化を試みた。なお、療養経験に関する面接内容の結果は質的帰納的に分析し、質問紙調査の結果は各因子の性年齢調整得点を算出した上で、心理社会的側面の変化の特徴を分析、検討した。

(2) ICD 植込み患者の療養経験とその背景要因との関連

本調査において明らかにした療養経験の要素、心理社会的側面、身体指標や家族要因などの背景要因、との間における関連について、ケース内およびケース間分析において、量的・質的に検討（分析のトライアングレーション）し、パターン化を試みた。

なお、本研究は、研究者所属機関の医学倫理委員会の承認を得て実施した。

4. 研究成果

(1) ICD 植込み患者の療養経験

① ICD 植込み患者の療養経験の概念枠組みの構築

3. 研究方法にある予備調査および本調査を植込み後 1 年間縦断的に実施した。予備調査の結果ならびに、特異的なケースについては、順次学会にて中途発表し、ケース検討や研究方法・分析の妥当性の検討等を重ねてきた（下記 5. 参照）。

ICD 植込み患者は、『不整脈・ICD 植込みによる困惑（不確かさ、不安、ICD への不満足）』、『不整脈・ICD・生かされる自分との対峙と確認（安全な生活活動の確認調整、生かされる自分との対峙）』、『不整脈・ICD と共に生きる（自分の病気の承認、自分の病いの折り合い）』という 3 つの療養経験の概念要素を体験していた。本結果については、第 1 回世界看護科学学会（2009 年）において発表している。特に、日本人の経験は文化的背景から欧米とは異なる。欧米とは植込みの基準も異なることも加わり、器械である ICD を体に植込むことへの葛藤を抱くことで、自分にとって ICD を植込んだことをうまく意味づけられないことにつながるものが特徴として挙げられた。本結果は、ICD 植込み患者の療養経験の概念化を目指し、更に、最新の文献検討とスーパーバイズを受けながらのケース間分析を深め、ICD 植込み後の療養生活を再構築していくプロセスを明らかにし、現在、論文発表の準備を進めている。ICD 植込み患者の療養経験の概念モデルが明らかになることで、看護者は ICD 患者の療養経験を適確に把握する視点をもつことができ、個々の患者の経験にそった具体的な支援を提供することへとつながると考えている。

なお、中途成果である研究方法 (1) ①b. の結果においては、全ての ICD 患者が植込み後の生活において求めていた、安全な生活活動の許容範囲、拡大方法とその判断という生活活動の調整に必要な情報と、不整脈体験にあわせた知識に関するニーズが、具体的に明らかになった。しかし、現状のデバイス外来では、未だ機器のチェックが主であり、療養生活に関する具体的な支援が行われていない。また、日本人の ICD 植込み患者の体験に関する

る検討がなかったこと、さらに、同時期に、国内外において、デバイス植込み患者に対する心臓リハビリテーションが患者の心理社会的側面の低下を防ぐというエビデンスも報告され始め、デバイス植込み患者への具体的な包括的心臓リハビリテーションプログラムの必要性が提言されてきた。そのため、心臓リハビリテーション学会で一般口演および論文発表(2008年、2009年)した。これは、患者のアセスメントの視点、および看護の役割に関する具体的な示唆を提供する発表となり、当学会一般演題優秀賞を受賞する実績を残した。

②ICD植込み患者の心理社会的側面の変化

ICD患者の植込み後1年間のQOL(SF-36)と気分状態(POMS)の推移については、中途にける結果ではあるが、一般健康人の中央値との比較を行い、ICD植込み患者の心理社会的側面の特徴を検討した。これまでの国内外の調査は、横断的一時的な調査であり、QOLは全体的に低く、半数以上の患者の不安(STAI尺度)が高く、4割程度がうつ(BDIやCES-D尺度)状態にあり、特に植込み後1年間の問題が大きいとされている。しかし、その背景要因も調査によりさまざまに統一した見解はなく、ICD患者のQOLや心理社会的側面を測定する特異的尺度も存在しない。したがって本調査では、1年間の心理社会的状態の推移を、不安やうつに限定せず、より広く明らかにした。

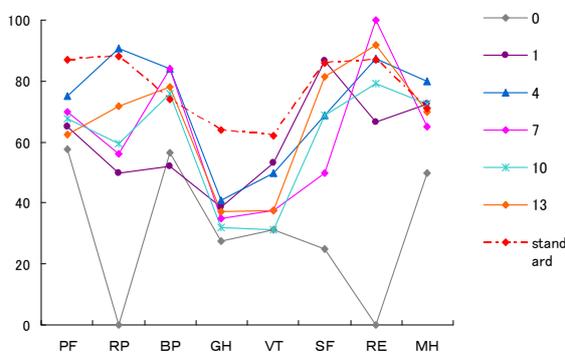


図1. SF36の推移

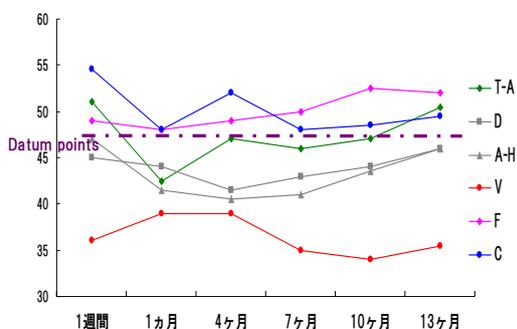


図2.POMSの推移

なお、SF36は、包括的健康関連QOL尺度で、身体機能PF・日常役割機能(身体)RP・体の痛みBP・全体的健康感GH・活力VT・社会生活機能SF・日常生活機能(精神)RE・心の健康MHの8尺度があり、POMS短縮版は、不安TA・抑うつD・怒りAH・活気V・疲労F・混乱Cの6因子がある尺度である。

この成果については、中途成果として、本調査の対象者のうち10名が、6ヶ月間および1年間の調査を終えた時点で検討した結果を、日本循環器心身医学会(2008年)および第17回アジア循環器学会(APCC, 2009年)で発表した。図1、2に示した通り、ICD植込み患者のQOLは、全時期で「全体的健康感:GH」が有意に低かった($Z=-4.0\sim-3.2, p<.001$)。SF36では「心の健康MH」・「活力VT」は明らかに低値を示さなかったが、POMSでは、全時期で「活気V」が有意に低く($Z=-4.1\sim-3.7, p<.001$)、「不安TA」や「抑うつD」よりも「疲労F」、「混乱C」が強く「活気V」が低い気分状態を呈した。さらに、気分状態は経過に伴ってむしろ悪化していた。なお、「不安」と「抑うつ」は基準値より低く比較的良好に推移した。

本結果は、循環器心身医学会では、突然死を防ぐICDを植込むことによって安心して生活を拡大し、より心理社会面が向上するだろうという医療者の期待に反する結果となり、インパクトとなった。これらの疲労や混乱などの気分状態は、循環器疾患患者に特有である身体心理的状況だけでなく、①の結果を統合すると、療養生活をうまく再構築するために必要な情報や知識の提供を始めとする支援が行われていないことにより、患者が生活活動を拡大できずにいることが反映していると推察される。また、APCCでは、デバイス植込み患者のQOLや心理社会状態を測定するツールの妥当性、アセスメントする視点についての課題が検討された。

現在、全対象患者のデータについて、時期による変化やその背景要因との関連について検討を進めており、成果発表予定である。

(2) ICD植込み患者の療養経験とその背景要因との関連

研究方法(2)に基づき、現在分析を重ねている。ICD患者の療養経験や心理社会的側面に関連する要因として、失神発作体験、植込み決断過程、リハビリテーション、植込み後の作動と不整脈体験、運転制限、職業上の問題等が挙げられる。これらが特に、患者なりの生活活動の拡大や、ICDを自分にとって価値あるものとして意味づけることを妨げ、結果的にQOLが低下していると推察している。

本結果については、これから学会等での発表および臨床への還元を早急に行う予定である。

本研究は、日本におけるデバイス植込み患者への包括的心臓リハビリテーションプログラムの構築を目指し、看護のみならずリハビリテーションに関わる医療スタッフにとって、デバイス植込み患者のアセスメントの視点を明確化し、デバイス植込み患者に特化したQOLや心理社会的側面を測定するツール開発、さらには具体的な支援プログラム開発への基盤となるものである。本研究者は、デバイス植込み患者の療養支援プログラムの開発に向けて、平成22年度より、本調査を基盤とする次の研究課題について、引き続き科学研究費補助金の助成を受けて取り組むことが決まっている。

そして何よりも、本調査において患者が語った内容が患者のニーズそのものであるため、即時的に現場におけるケア内容に具体的な示唆を与える成果であると位置づけている。その点で、調査施設においてデバイス医療チームに対して成果を適時に還元しながら、日々の診療・ケアに活用していただく所存である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計2件)

- ① 齊藤奈緒他4名、ICD植込み患者の療養生活上の関心に関する検討-日常生活活動の調整を中心として教育的支援にむけて-、日本心臓リハビリテーション学会誌、査読有、第14巻1号、2009, 139-144.
- ② 宮脇郁子、齊藤奈緒、循環器疾患患者の illness trajectory に沿った看護支援-植込み型除細動器など新しい医療機器の臨床導入をめぐる課題-、日本循環器看護学会誌、依頼原稿、第4巻1号、2008, 7-9.

[学会発表] (計7件)

- ① Nao Saitoh, Adjustment to therapeutics regimen with living with arrhythmia and implantable cardioverter defibrillator : Patients' s experiences in Japan . The 1st International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science, Kobe, 2009.09.
- ② Nao Saitoh. Quality of life and mood disturbance during the first year of patients with implantable cardioverter defibrillators, 17th Asian Pacific Congress of Cardiology, Kyoto, 2009.05.

- ③ 齊藤奈緒. 植込み型除細動器植込み患者の療養生活上の関心の変化. 第2回日本慢性看護学会学術集会, 2008.06.
- ④ 齊藤奈緒. ICD植込み患者が抱く療養生活上の関心からリハビリテーションを考える. 第14回日本心臓リハビリテーション学会, 2008.07.
- ⑤ 齊藤奈緒. ICD植込み患者の植込み後1年間における気分状態の推移. 第65回日本循環器心身医学会, 2008.11.
- ⑥ 齊藤奈緒. 不整脈の自覚症状に乏しいOMI後の植込み型除細動器(ICD)植込み患者における療養経験の変化. 第64回日本循環器心身医学会. 2007.10
- ⑦ 齊藤奈緒. 植込み型除細動器(ICD)植込み患者が抱く療養生活上の関心に関する検討. 第4回日本循環器看護学会学術集会. 2007.11

6. 研究組織

(1) 研究代表者

齊藤 奈緒 (SAITO NAO)

神戸大学・保健学研究科・助教

研究者番号：20403298

(2) 研究分担者

なし