様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　２ 年　 ６ 月　 ２ 日現在

機関番号：２３３０４
研究種目：研究活動スタート支援
研究期間：2018～2019
課題番号：１８Ｈ０６３７４・１９Ｋ２１４５５

研究課題名（和文）睡眠時無呼吸症候群のCPAP中断をなくす～アセスメントツール開発とその妥当性～

研究課題名（英文）Eliminating CPAP Interruptions for Patients with Sleep Apnea Syndrome: The Development and Appropriateness of an Assessment Tool

研究代表者
加藤　千夏（Kato, Chinatsu）

公立小松大学・保健医療学部・助教

研究者番号：６０８２７１１１

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　1,900,000円

研究成果の概要（和文）：CPAP療法を行っている睡眠時無呼吸症候群の患者は、これまで、アドヒアランスの良好群と不良群に分けられ、不良群に対してさまざまな患者指導が行われてきた。しかし、535名のCPAP使用者のデータより、アドヒアランスの指標である「使用率」と「使用時間」を用いて、不良群をさらに3つに細分化することが可能であることがわかった。また、各群における特性の違いとして、BMI、年齢、既往歴、使用歴、受診動機に有意差がみられた。これらのデータをもとにCPAP使用者を4群化したアセスメントツールを作成することで、より個別性を重視した指導、および、忙しい外来時での指導の効率化が期待できる。

研究成果の学術的意義や社会的意義
睡眠時無呼吸症候群におけるCPAP療法は、治療の継続（アドヒアランス）の難しさが大きな問題となっており、CPAPの療養行動に着目した看護支援が必要であると考える。そこで、本研究課題では、CPAPの「使用率」と「平均使用時間」に着目し、これまで、不良群として一括りにされていたCPAP使用者をより細分化することが可能かを検証した。その結果、良好群も含め、４つの群に細分化することが可能であり、各群の特性に違いがあることが示唆された。本研究成果は、忙しい外来において、看護支援の優先度の素早い識別、および、個別性を重視した療養指導を提言できる可能性が考えられる。

研究成果の概要（英文）：To date, patients with sleep apnea syndrome who are receiving CPAP therapy have been divided into the following two groups: adherence and non-adherence. The latter has received patient education through various means. However, data from 535 CPAP users indicate that it is possible to further divide the non-adherence group into three subgroups based on usage rate and duration, which are indicators of adherence. Additionally, significant differences were observed between the groups in the following characteristics: BMI, age, past history, usage history, and motivation for treatment. Creating an assessment tool by dividing CPAP users into four groups based on the above data may allow the following: providing tailored patient education that is more focused on the individual characteristics of each patient and improving the efficiency of patient education provided during busy outpatient visits.

研究分野：臨床看護学

キーワード：睡眠時無呼吸症候群　CPAP療法　アドヒアランス　アセスメントツール

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

持続陽圧呼吸（CPAP）療法は睡眠呼吸障害の第一選択治療であるが、対症療法であり、その効果はアドヒアランス（使用頻度；使用時間と使用日数）に依存している。日本で CPAP が保険適応となった当初の CPAP 機器は、強制的に呼吸を強いる装置であったが、近年、CPAP 機器およびインターフェイスの改良が進み、違和感のない安楽な呼吸が可能となった。しかし、毎晩マスクを装着しなければならないという煩わしさから、未だアドヒアランスが十分とは言えない現状がある。また、睡眠呼吸障害は循環器疾患の発症に影響することが明らかとなり、対象者は、中年の肥満の男性だけでなく、高齢者や女性、非肥満者、循環器疾患を有する者へと拡大した。しかし、臨床では多様化した対象者に見合う看護ケアの確立には至っていない。

CPAP のアドヒアランスとは、一般的に「使用率 70%以上かつ使用日の平均使用時間 4 時間以上を遵守すること」という定義をもとに、この定義に沿うものを「良好」、この定義に沿わないものを「不良」として、アドヒアランスの質を評価している。CPAP 治療の目標達成には、「不良」の人々を「良好」に移行するように指導管理することが必要である。現行での指導管理の多くは、トラブルの項目ごとにフローチャート化されており、マスクの問題であればマスクフィッティングやマスクの変更を行い、鼻・口症状であれば、耳鼻科治療や加湿器を併用し、効果の実感がなければ CPAP 圧の調整を行うなど、ひとつひとつのトラブルの事象に対処している。そのため、CPAP 使用者の生活背景や指向性、関連疾患の多様化に対応しきれているとは言い難い。そこで本研究では、これまでの良好群、不良群の２群に分けて看護ケアを行ってきたのに対し、「使用率（使用日数）」と「平均使用時間」というアドヒアランスの指標から、患者を多群に細分化すれば、患者の特性が反映された個別性重視の看護ケアができるのではないかと考えた。

２．研究の目的

CPAP 療法のアドヒアランスの指標となる「使用率（使用日数）」と「使用日の平均使用時間」から CPAP 使用者を４つに群分けし、４つの群に違いがあるかを検証する。

３．研究の方法

（１）研究対象者

2016 年 10 月～11 月に CPAP 専門外来を受診した CPAP 使用者 535 人を対象とした。

（２）４群化の方法

アドヒアランスの指標となる「使用率」を縦軸、「使用日の平均使用時間」を横軸とし、基準値とされる「70%」と「4 時間」という数値のところで 2 軸を交差させて、４つのセグメントを作成した。そして、右上を第Ⅰ群とし、反時計まわりに第Ⅱ群、第Ⅲ群、第Ⅳ群として、以下の 4 群にアドヒアランスの性質を反映した名前をつけた。それぞれの基準と名前は下記のとおりである。

第Ⅰ群（使用率≧70%、平均使用時間≧4 時間）：良好群
第Ⅱ群（使用率≧70%、平均使用時間＜4 時間）：時間不足群
第Ⅲ群（使用率＜70%、平均使用時間＜4 時間）：不良群
第Ⅳ群（使用率＜70%、平均使用時間≧4 時間）：日数不足群

（３）調査項目およびデータ収集方法

調査項目は先行研究から抽出し、下記の項目とした。

①医学的データ：CPAP 使用中の残存無呼吸低呼吸指数（AHI）、CPAP 使用歴
②身体的データ：性別、年齢、CPAP 導入時の体格指数（BMI）
③既往歴：高血圧、糖尿病、循環器疾患、脳卒中、うつ病、高脂血症
④受診動機：自覚症状があり自ら受診、家族の勧めで受診、循環器医師の勧めで受診、循環器医師以外の医療者の勧めで受診、知人の勧めで受診、会社の健診結果で受診

以上の項目は電子カルテより収集した。

（４）データ分析方法

①４つの群における分布状況：「使用率」を縦軸、「使用日の平均使用時間」を横軸とした散布図を作成した。
②関連要因の比較：４群間の比較には Kruskal-Wallis 検定を使用し、有意差があれば多重比較としてペアワイズ法を用いた。カテゴリー変数の分析には Pearson の χ^2 検定を使用し、必要に応じて Fisher の正確確率検定を使用した。有意水準は $p < 0.05$ とした。

（５）倫理的配慮

本研究は A 大学医学倫理審査委員会の承認（承認番号：710-1）、および研究協力機関の倫理審査委員会の承認を得た。

４．研究成果

（１）対象者の概要

対象者 535 名の性別は男性 413 名（77.2%）、女性 122 名（22.8%）、平均年齢は 63.3±13.4 歳（平均値±標準偏差）、CPAP の使用年数の平均は 4.0±3.2 年であった。

（２）４つの群における分布状況

Ⅰ群（良好群）は 73.5%（393 人）、Ⅱ群（時間不足群）は 5.8%（31 人）、Ⅲ群（不良群）は 9.1%（49 人）、Ⅳ群（日数不足群）は 11.6%（62 人）であった。(図１)

本研究におけるⅠ群（良好群）の割合は先行研究と一致しており、本研究の母集団の妥当性を示している。これまで一括りにされていた不良群が「時間不足群」「不良群」「日数不足群」の３つ群に一定値をもって分布していることがわかった。そのため、これまで一括りにされていた従来の不良群を本研究のように３分割し、それぞれの特徴を見出す意義は大きいと考える。

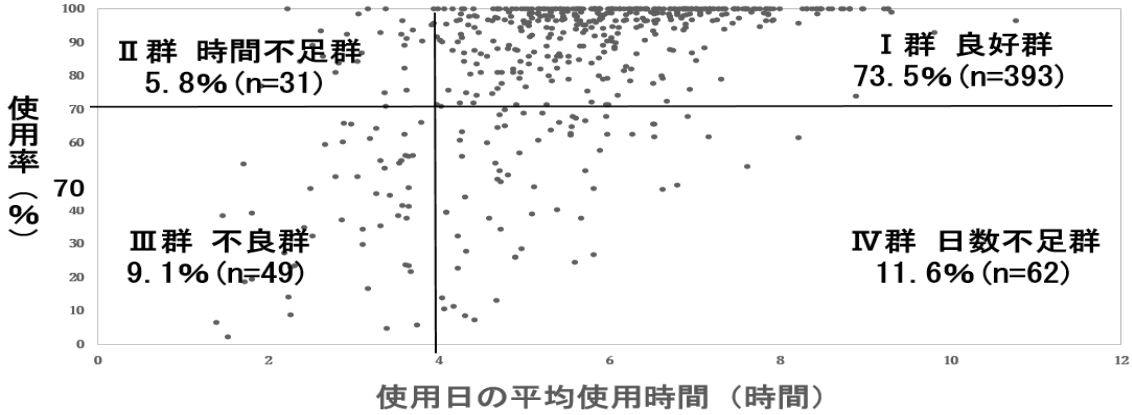

図１　「使用率（%）」と「使用日の平均使用時間（時間）」からみたCPAP使用者の散布図

（３）４つの群の関連要因の比較

①医学的データ：残存 AHI は４群間に有意差はなかった（p = 0.157）。CPAP 歴を表す CPAP の使用月数においては有意差あり（p=0.001）、多重比較の結果、Ⅲ群（不良群）はⅠ群（良好群）に比べ、有意に使用歴が浅かった。しかし、Ⅱ群（時間不足群）、Ⅳ群（日数不足群）において有意差は見られなかった。

②身体的データ：性別に有意差はなかった（p = 0.785）。年齢はⅠ群（良好群）がⅢ群（不良群）（p <0.001）、Ⅳ群（日数不足群）（p <0.001）、Ⅱ群（時間不足群）（p <0.05）に比べ高齢であった。BMI はⅢ群（不良群）がⅠ群（良好群）に比べ肥満であった（p = 0.012）。

③既往歴：糖尿病や循環器疾患、脳卒中、うつ病、脂質異常は各群間において有意差は見られなかったが、高血圧に有意差がみられ（p=0.020）、Ⅰ群（良好群）に比べ、Ⅳ群（日数不足群）は高血圧の既往の割合が少ない傾向がみられた。

④受診動機：家族や医療者、知人からの勧めでは各群に有意差は見られなかったが、「自覚症状あり自ら受診」（p=0.003）と「会社の健診」（p=0.001）では有意差がみられた。Ⅱ群（時間不足群）は、Ⅳ群（日数不足群）に比べ、自覚症状あり自ら受診した者の割合が高い傾向にあり、Ⅳ群（日数不足群）は、Ⅰ群（良好群）に比べ、会社の健診で勧められ受診した者の割合が高い傾向にあった。

以上より、4 群間における有意差のあった関連要因は、年齢、使用歴、BMI、既往歴、受診動機であった。これまでの指導管理の仕方は、CPAP 導入期を重点的に CPAP の必要性といった知識教育や、マスクフィッティングや適切な設定圧といったアクセプタンスが良好になるように指導がなされ、トラブルが生じれば、トラブル解決に向けて対処していた。また、アドヒアランス不良者には、行動変容を求めることに重点が置かれていた。しかし、CPAP 機器が使用者の自然な眠りに寄り添うように進化していると同様に、我々医療者もまた、多様化した CPAP 使用者のライフスタイルに寄り添う必要があると考える。そうしたときに、従来のアドヒアランスの「良好群」「不良群」という 2 群化で不良群を割り出すよりも、「良好群」「時間不足群」「不良群」「日数不足群」というようにより細分化したほうが、より優先度、重点度を判断して介入しやすいと考えられる。また、各群の特性を把握することは、個別性を重視した介入を行うための教育システムの構築に役立つと考えられる。

（４）結論

本研究により「使用率」と「使用日の平均使用時間」からアドヒアランスの 4 群化は可能であり、４つの群において年齢、使用歴、BMI、既往歴、受診動機について各群に違いがあることが見出された。以上より、これらの群と項目を用いて、患者の特性の効率的な識別化、およびアドヒアランスを高める個別指導ができると示唆された。

（５）今後の課題

今回の調査は１施設のみの結果であり、地域の特性に影響を与えていると考えられるため、今後一般化するためには調査対象を全国に拡大し、複数の医療施設において縦断的な調査を行い、4 群化の有用性について検討する必要がある。さらに、CPAP 導入前の BMI のみが分析され、CPAP 導入後の BMI は分析できなかったため、体重の管理についての指導が十分行えるとはいえない。また、診療記録からの情報であるため、既往歴や受診動機の統一されたカテゴリーがなく、医師や看護師の個人差による偏りがある可能性があるため、関連要因についての用語の定義の統一が必要である。

今後は、本研究の成果を反映したアセスメントツールを作成し、信頼性の検証を実施し、より臨床で有用なツールへつなげていく必要がある。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計2件（うち査読付論文　2件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　0件）

１．著者名 Chinatsu Kato, Michiko Inagaki, Keiko Tasaki	４．巻 43
２．論文標題 Classification of adherence of CPAP users: a four-group comparison based on utilization rate and mean usage time on usage days	５．発行年 2020年
３．雑誌名 Journal of Wellness and Health Care	６．最初と最後の頁 11-22
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） info:doi/10.24517/00056811	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 加藤千夏、稲垣美智子、多崎恵子	４．巻 32
２．論文標題 非肥満の睡眠時無呼吸症候群（SAS）患者における持続気道陽圧（CPAP）療法の導入から継続に至るプロセス	５．発行年 2020年
３．雑誌名 看護実践学会	６．最初と最後の頁 52-61
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

〔学会発表〕　計0件

〔図書〕　計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

－

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考