

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 6 月 5 日現在

機関番号：24506

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2009～2011

課題番号：21592775

研究課題名（和文） 呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラムの精練

研究課題名（英文） Development of a Program for Encouraging Self-Monitoring of Respiratory Infection Symptoms

研究代表者

森 菊子 (MORI KIKUKO)

兵庫県立大学・看護学部・准教授

研究者番号：70326312

研究成果の概要（和文）：「呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラム」の効果を検討することを目的とした。対象者は急性増悪で入院した慢性閉塞性肺疾患患者 20 名で、介入群 10 名、コントロール群 10 名に割りつけた。呼吸器感染に関する知識の提供、呼吸器感染症状の観察・測定・記録、定期的なサポートにより、呼吸器感染症状へのセルフモニタリングが促進され、呼吸器感染症状の行動に影響を及ぼすと考えられた。しかし、急性増悪による再入院の減少や、QOL の改善には影響を及ぼさなかった。

研究成果の概要（英文）：A self-monitoring promotion program for respiratory infection symptoms was designed to empower patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) to recognize their respiratory infection symptoms promptly and take appropriate actions. The effects of this program were evaluated. The study enrolled 20 COPD patients who had inpatient treatment for acute exacerbation related respiratory infection. The 10 patients each were assigned to the intervention group and the control group. Supply of knowledge on respiratory infection, patient self-observations, measurements and recordings of respiratory infection symptoms, and provision of regular support were indicated to promote COPD patients' self-monitoring of respiratory infection symptoms, affecting favorably actions they took to manage the symptoms. However, readmissions due to acute exacerbations and patient quality of life were unchanged.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009 年度	700,000	210,000	910,000
2010 年度	500,000	150,000	650,000
2011 年度	500,000	150,000	650,000
総計	1,700,000	510,000	2,210,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：慢性閉塞性肺疾患、呼吸器感染、セルフモニタリング、急性増悪

1. 研究開始当初の背景

慢性閉塞性肺疾患（以下 COPD と略す）における急性増悪は、医療費の高騰だけでなく、COPD 患者における呼吸機能の低下、さらなる栄養状態の悪化、HQOL の悪化を引き起こす。

特に呼吸器感染による急性増悪は、依然として急性増悪の主要原因になっている。

喘息患者のセルフマネジメント教育において、早期にアクションプランを用いて対処することの効果が証明されているが、COPD に

においては効果的なセルフマネジメント教育が明らかになっていない。セルフマネジメント教育は疾患やそれに関するケアの知識を改善するが、患者の考えや行動における変更を必ずしも導くものではなく、自分の状態を洞察できることが、セルフマネジメント技術を発展させると言われている。そこで、早期に症状に気づいて対処することができるような呼吸器感染症状に関するセルフモニタリングを促進するプログラムを開発していくことが必要であると考えた。

2. 研究の目的

呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラムの効果を検討し、精練する。

3. 研究の方法

(1) 対象者

対象者は過去3年に呼吸器感染による急性増悪で1回以上入院あるいは外来治療した経験があり、今回も呼吸器感染による急性増悪で入院している COPD 患者で、状態が回復し、退院のめどがたっている人であった。なお、呼吸器感染による急性増悪を、呼吸困難、咳、喀痰などの症状が日常の生理的変動を超えて急激に悪化し、安定期の治療内容が変更され、抗菌薬が使用された状態とした。研究に同意の得られた対象者を4のブロックサイズで介入群とコントロール群に割り付け、介入群10名、コントロール群10名となった。デモグラフィックデータ、酸素療法の有無、肺機能、%標準体重、慢性気道感染症の有無(痰培養)、過去3年間の呼吸器感染による急性増悪での入院回数あるいは外来治療回数はグループ間で差がなかった。また、対象者の55%において咳が、65%において痰が、70%において息切れが普段よりある症状であった。

(2) 呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラム

「呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラム」は、①呼吸器感染悪化予防の重要性、呼吸器感染症状、急性増悪に影響する行動の知識提供、②呼吸器感染症状を認知したときに適切な行動をとるためのアクションプラン、呼吸器感染症状の測定方法、記録方法についての技術の提供、③患者が呼吸器感染症状を観察・測定・記録すること、観察・測定・記録を通して呼吸器感染症状・急性増悪に影響する習慣・行動に気づいていくこと、認識の過程を促進していくことを、定期的にサポートするプログラムである。

本プログラムの特徴は、今回の急性増悪での入院に至る経過を聞き、対象者の呼吸器感染症状の認知を確認しつつ、呼吸器感染症状の知識を提供していくことや、呼吸器感染に

よる症状の悪化過程、急性増悪からの症状の回復過程を示すことで、症状の気づきを促進することである。

また、呼吸器感染症状として、痰、呼吸困難、酸素飽和度、咳、咽頭痛、くしゃみ、体温、鼻汁、食欲低下、身体感覚の変化を観察・測定するとともに、呼吸器感染症状の変化について考えたことを記載してもらうことや、呼吸器感染症状に気付いた時の活動状況と呼吸器感染症状との関連について考えたことを記録してもらうことで、認識の過程を促進していく。測定した状態については、日誌という形で記載してもらったが、患者が日々の変化を捉えることができるように折れ線グラフで記載できるようにした。

介入群には、退院の約1週間位前に、知識と技術の提供、呼吸器感染症状の測定・観察・記録について説明し、実施してもらった。退院2週間後、退院1.5ヶ月後、退院2.5ヶ月後にサポートを行った。

コントロール群には、通常のケアが行われた。希望があれば、研究終了時に、急性増悪に関する資料を提供することを説明した。

(3) 評価指標

「呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラム」の効果は、呼吸器感染症状の認知の改善、呼吸器感染症状に関する行動の改善、呼吸器感染による急性増悪の予防、QOLの改善で評価した。

呼吸器感染症状の認知の改善は、「呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト」を用いて評価した。このチェックリストは、呼吸器感染症状としてどのような症状を認知しているかについての12項目より構成される質問紙である。回答は「はい」「いいえ」の2項選択法で行う。このチェックリストは研究者が作成したものであり、チェックリストの使用にあたっては、内容妥当性、表面妥当性の検討を行った。

呼吸器感染症状に関する行動の改善は、「呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト」「慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー測定尺度(金ら, 1996)」を用いて評価した。「呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト」は、呼吸器感染症状が出現した時に、どのような行動をとっているかについての12項目より構成された質問紙である。回答は「はい」「いいえ」の2項選択法で行う。このチェックリストは研究者が作成したものであり、チェックリストの使用にあたっては、内容妥当性、表面妥当性の検討を行った。「慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー測定尺度」は、健康行動をどの程度実践できるかという確信の度合を明らかにするもので、「疾患に対する対処行動の積極性」「健康に対する統制感」により構成されている。24項

目よりなる自記式質問紙で、回答は「1:全く当てはまらない」「2:ほとんど当てはまらない」「3:やや当てはまる」「4:とてもよく当てはまる」の4件法で行い、トータル得点は24~96点である。得点が高いほど、疾患に対する対処行動の積極性、健康に対する統制感が高いことを意味する。

呼吸器感染による急性増悪の予防は、呼吸器感染による急性増悪での再入院回数、退院後再入院までの期間で評価した。

QOLの改善については、SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire) を用いて評価した。SGRQは疾患特異的QOL尺度で、50項目からなり、症状、活動、衝撃の3つの領域から構成され、0~100で示される。得点が低いほど良好なHRQOLである。本研究では許可を得て日本語版を使用した(Hajiroら, 1998)。

呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト、呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト、慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー測定尺度、SGRQについては、ベースラインと2.5ヶ月後に測定した。

呼吸器感染による急性増悪での再入院回数については、退院から4ヶ月、6ヶ月の間の入院回数を医療記録から収集した。退院後再入院までの期間については、退院から6ヶ月の間の再入院について、医療記録から収集した。

(4) 分析方法

質問紙については、Mann-WhitneyのU検定、Wilcoxon符号付き順位検定を用いて検定した。「呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト」「呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト」については、「はい」「いいえ」の2項選択で回答するため、「はい」と回答した場合を「1」、「いいえ」と回答した場合を「0」と変換して合計得点とした。退院後6ヶ月間の累積再入院率について、 Kaplan-Meier法で曲線を描くとともに、ログランク検定を行った。急性増悪での再入院回数については、相対リスク減少率(RRR)と、絶対リスク減少率(ARR)および信頼区間を算出した。また、Fisherの直接法にてカイ二乗検定をおこなった。

分析に際してはベースラインの比較を行った。有意水準はすべて $p < 0.05$ とした。また、すべての統計分析はSPSS® Statistics 18.0を使用した。

(5) 倫理的配慮

研究に際しては、研究倫理委員会の承認を得た。研究対象者には、研究目的、内容について説明を行うとともに、協力を拒否しても今後の医療、看護には影響はないことを書面にて十分説明し、同意書にて同意を得た。

4. 研究成果

(1) 呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト

退院後2.5ヶ月後の「呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト」の合計得点について Mann-Whitney のU検定を用いて、介入群とコントロール群間で比較した結果、有意差はなかった。

介入群における「呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト」の合計得点について、ベースラインと退院後2.5ヶ月後で Wilcoxon 符号付き順位検定を用いて比較した結果、有意差はなかった。しかし、介入前後で向上傾向を確認することができた ($p = 0.140$)。コントロール群における「呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト」の合計得点について、ベースラインと退院後2.5ヶ月後で Wilcoxon 符号付き順位検定を用いて比較したが有意差はなかった(図1)。

(2) 呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト

退院後2.5ヶ月後の「呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト」の合計得点について、Mann-WhitneyのU検定を用いて、介入群とコントロール群間で比較した結果、有意差はなかった。

介入群における「呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト」の合計得点について、ベースラインと退院後2.5ヶ月後で Wilcoxon 符号付き順位検定を用いて比較した結果、有意差があった ($p = 0.012$)。コントロール群における「呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト」の合計得点について、ベースラインと退院後2.5ヶ月後で Wilcoxon 符号付き順位検定を用いて比較したが、有意差はなかった(図2)。

(3) 慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー測定尺度

退院後2.5ヶ月後における「疾患に対する対処行動の積極性」「健康に対する統制感」「トータル」得点について、Mann-WhitneyのU検定を用いて、介入群とコントロール群間で比較した。「疾患に対する対処行動の積極性」「健康に対する統制感」「トータル」のいずれにおいても有意差はなかった。

介入群において、ベースラインと退院後2.5ヶ月後の「疾患に対する対処行動の積極性」「健康に対する統制感」「トータル」得点について、Wilcoxon符号付き順位検定を用いて比較したが有意差はなかった。コントロール群においても有意差はなかった(表1)。介入群、コントロール群のそれぞれにおいて、ベースラインと退院後2.5ヶ月後の各項目得点について Wilcoxon 符号付き順位検定を用いて比較した。介入群においては、退院後2.5ヶ月後に、「毎日、自分の体の症状と検査の結果を記録することができる ($p = 0.046$)」で有意な改善があった。

(4) SGRQ

退院後 2.5 ヶ月後の症状、活動、衝撃、トータル得点について、Mann-Whitney の U 検定を用いて、介入群とコントロール群間の比較をした。症状、活動、衝撃、トータルのいずれの項目においても有意差はなかった。

介入群において、ベースラインと退院後 2.5 ヶ月後の症状、活動、衝撃、トータル得点について Wilcoxon 符号付き順位検定を用いて比較した。症状、活動、衝撃、トータルのいずれにおいても有意差はなかった。コントロール群においても、症状、活動、衝撃、トータルのいずれにおいても有意差はなかった。(表 2)。

(5) 呼吸器感染による急性増悪での再入院回数

退院後 4 ヶ月間において、介入群 10 名における再入院はなかった。コントロール群においては、10 名中 1 名が呼吸器感染による急性増悪で再入院となり、再入院率は 10%であった。介入による再入院に対する相対リスク減少率 (RRR) は 100%であった。絶対リスク減少率 (ARR) は 10% (95%信頼区間, -9~29) と計算され、介入により再入院率を 10%減少させるという結果であったが、統計的には有意でなかった。再入院回数について Fisher の直接法にてカイ二乗検定を行ったが有意差はなかった (p=0.500)。

退院後 6 ヶ月間では、介入群 10 名中 1 名が呼吸器感染による急性増悪での再入院となり、再入院率は 10%であった。コントロール群では、10 名中 3 名が呼吸器感染による急性増悪での再入院となり、再入院率は 30%であった。介入による再入院に対する相対リスク減少率 (RRR) は 67%であった。絶対リスク減少率 (ARR) は 20% (95%信頼区間, -15~55) と計算され、介入により再入院率を 20%減少させるという結果であったが、統計的には有意でなかった。再入院回数について Fisher の直接法にてカイ二乗検定を行ったが有意差はなかった (p=0.291)。

(6) 再入院までの期間

退院後 4 ヶ月間において、コントロール群の 10 名中 1 名が退院後 42 日後に再入院となった。介入群では再入院はなかった。ログランク検定で有意差はなかった。退院後 6 ヶ月間においては、介入群の 10 名中 1 名が退院後 152 日後に再入院となった。コントロール群においては、10 名中 2 名が退院後 114 日後、154 日後に再入院となった。ログランク検定で有意差はなかった。(図 3)。

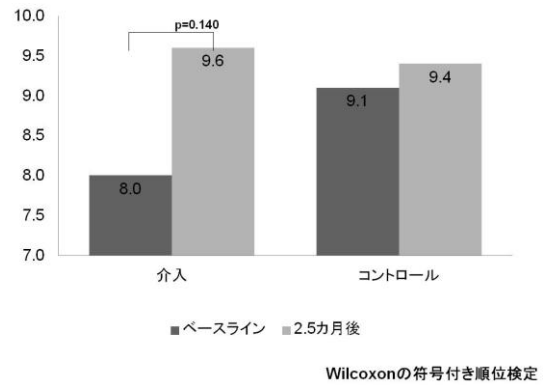


図 1 認知合計得点の変化

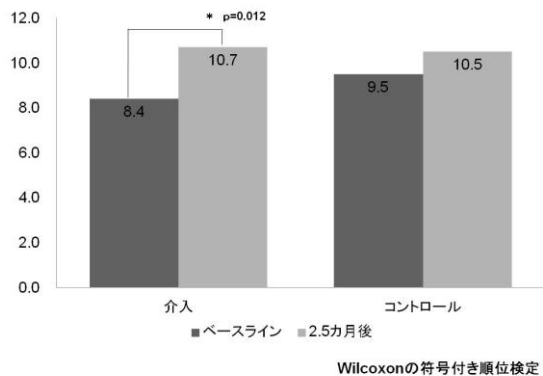


図 2 行動合計得点の変化

表 1 慢性疾患患者の健康行動に対するセルフ・エフィカシー得点

項目	評価時期	介入 (n=10)				コントロール (n=10)				p ^{注1}
		平均値	標準偏差	中央値	範囲	平均値	標準偏差	中央値	範囲	
積極性	ベースライン	45.5	5.2	45.0	38-55	49.1	4.6	50.0	39-55	0.123
	2.5カ月後	45.1	5.4	46.0	37-53	48.5	7.1	48.5	32-56	0.105
	p ^{注2}	0.919				0.833				
統制感	ベースライン	28.4	5.4	28.0	21-37	30.4	6.6	30.0	19-40	0.529
	2.5カ月後	28.4	5.3	30.0	21-37	32.2	5.1	31.5	23-39	0.143
	p ^{注2}	0.952				0.192				
トータル	ベースライン	74.0	9.8	73.5	60-90	79.5	9.1	77.0	67-95	0.247
	2.5カ月後	73.5	10.3	75.0	58-90	80.7	11.7	81.5	55-93	0.143
	p ^{注2}	0.919				0.102				

注1: 介入群とコントロール群の比較 (Mann-WhitneyのU検定による)
 注2: 各群におけるベースラインと2.5カ月後の比較 (Wilcoxonの符号付き順位検定による)

表 2 SGRQ 得点

項目	評価時期	介入 (n=10)				コントロール (n=10)				p ^{注1}
		平均値	標準偏差	中央値	範囲	平均値	標準偏差	中央値	範囲	
症状	ベースライン	59.5	19.2	55.2	28.9-97.6	58.7	17.4	54.9	34.1-97.5	0.912
	2.5カ月後	61.9	24.7	66.0	26.6-100	60.4	16.0	60.9	36.2-87.29	0.796
	p ^{注2}	0.646				0.959				
活動	ベースライン	80.5	12.6	79.6	61.1-100	80.6	20.3	89.8	35.8-100	0.579
	2.5カ月後	76.0	9.4	73.7	60.0-92.5	81.2	15.9	85.8	47.7-100.0	0.247
	p ^{注2}	0.123				0.838				
衝撃	ベースライン	38.0	15.7	39.6	16.3-58.2	51.7	17.8	56.4	7.5-72.8	0.052
	2.5カ月後	39.3	25.1	35.9	6.7-81.6	49.9	21.1	57.9	3.6-69.98	0.353
	p ^{注2}	0.878				0.799				
トータル	ベースライン	54.5	12.6	53.6	35.3-75.1	61.6	16.9	64.9	20.5-82.9	0.143
	2.5カ月後	54.2	18.1	52.3	29.2-88.0	61.1	17.6	69.8	23.3-76.85	0.315
	p ^{注2}	0.799				0.799				

注1: 介入群とコントロール群の比較 (Mann-WhitneyのU検定による)
 注2: 各群におけるベースラインと2.5カ月後の比較 (Wilcoxonの符号付き順位検定による)

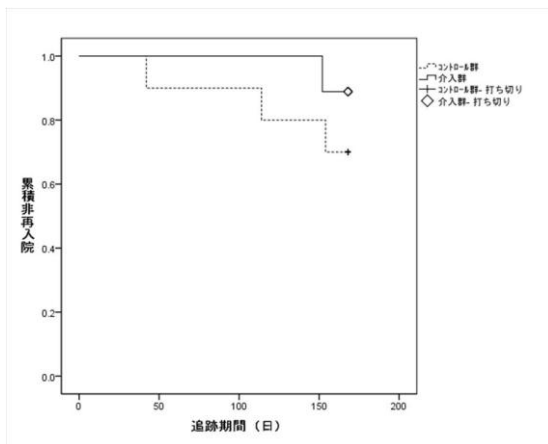


図3 累積非再入院確率

(7) 考察

呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラムでは、呼吸器感染症状の知識提供、呼吸器感染症状を測定・観察・記録することを通して呼吸器感染症状の認知および行動の改善を目指した。

「呼吸器感染症状の認知に関するチェックリスト」の合計得点において、退院後2.5ヶ月後で介入群とコントロール群間で有意差はなかった。しかし、介入群において、介入前後で向上傾向を確認することができた ($p=0.140$)。COPD患者において、いつも咳がある人が約53%、痰のある人は約60%、呼吸困難のある人は80%であったと報告されている (Howland, 1986) が、本研究の対象者も咳については55%、痰については65%、息切れについては70%が普段よりある症状であった。このような人たちが、平常から急性増悪への移行を認知するためには、平常を知ることが重要となる。この点において、急性増悪からの回復を通して、平常の症状を認識することができたと考えられた。知識提供だけでなく、日々意識して症状を観察、測定、記録していくことで、呼吸器感染症状として認識されるようになるとともに、呼吸器感染症状の気づきにつながったと考えられた。

症状の気づきは、測定ツールで測定し、記録したこととの結合という形で行われるが、そのためには熱、痰というような症状のタイプと同じように、症状のレベルに気づくことが大切となる。COPD患者に対しては標準化された日誌はなく (Calverley ら, 2005)、喘息のようにピークフロー値により定められた明確な基準がないため、いかに自分の平常を知り、異常への移行をとらえるかが重要である。つまり効果的にセルフモニタリングを促進するためには、どのような日誌を使用するかにもかかってくる。この点において、変化を視覚的にとらえやすい折れ線グラフで記録することで、自分の平常の範囲を知るため

のツールとなりえると考えた。また、呼吸器感染症状を観察、測定、記録したり、変化があったときに考えたことを記録し、その記録に基づいて定期的サポートで振り返ることにより、認識の過程を促進できたと考えられた。より良く症状を記述することで、症状についての医療者とのコミュニケーションが改善されると言われているが (Wilde & Garvin, 2007)、この点においても今回作成した日誌は、自分で考えたことを日誌に書いていくことで、状態が変化し、受診した際にも自分の状態をより良く伝えられることにもつながると考えられた。

症状がはつきりしないために受診するまでには至らない人もいる。増悪の性質をとらえ、早期の認知を報告できるようにすることが大切であると言われている (Bourbeau, Bischoff and Seden, 2009) が、上記に述べたような効果から考えて、セルフモニタリングが重要であると考えられる。しかし、喘息においては、セルフモニタリングの有用性が言われているが (國分ら, 1999, 2000, 2002; 金谷ら, 2000)、COPDにおいてはセルフマネジメント教育の中にセルフモニタリングを明確に示した研究はない (Gadoury et al., 2005; Taylor et al., 2005; Casas et al., 2006; Sridhar, Taylor, Dawson, Roberts, & Partridge, 2008; Bourbeau, 2010; Rice, 2010) ため、今後の研究が必要であると考えられた。

呼吸器感染による急性増悪を予防するためには、適切な行動も重要である。呼吸器感染症状出現時にどのような行動をとっているかを評価するために使用した「呼吸器感染症状への行動に関するチェックリスト」の合計得点において、退院後2.5ヶ月後で介入群とコントロール群間で有意差はなかったが、介入群でベースラインに比べて退院後2.5ヶ月後に有意に改善した。身体予備力のないCOPD患者にとって、無理な活動が呼吸器感染悪化に影響を及ぼすため、患者が呼吸器感染症状を行動との関連でみていくことができるようになると呼吸器感染悪化の予防につながると考え、呼吸器感染症状に気づいた際の活動について考えたことを記録してもらった。症状を認知した時にどのような状況にあったかを自分でアセスメントし、記録することにより、注意すべき行動を認識することにつながると考えられた。

しかし、介入群で再入院があったことから考えると、アクションプランの充実が課題として考えられた。アクションプランの提供においては、急性増悪での入院時の状況を確認し、この患者にとっての重要な症状、行動にポイントをおいて伝えたが、どれくらい様子を見てよいのか、医師の指示に基づいた薬が処方されていない場合はどうするのかなど、

あいまいな部分もあった。今後アクションプランを発展していくことが必要であると考えられた。

急性増悪時に患者は多くの技術を必要とされ、アクションプランを使用しながら学習することを経験していくが、その際に意思決定を支援したり、急性増悪期間をフォローアップするケースマネージャの存在がこの学習プロセスを促進すると言われている (Bourbeau ら, 2009)。また、慢性呼吸器疾患患者は手遅れにならないように自己管理することの重要性は認識していたが、「熱が下がって抗生剤を止めていいか迷う」「いつ病院にかかったらいいのか困る」というように、薬剤を止めること、受診のタイミングに問題をかかえていた (池田, 2010)。アクションプランが提示されていても、判断に迷う状況があるが、患者は病院に相談することへの抵抗があると考えられるため、相談窓口の提示が重要であると考えられた。

(8) 今後の課題

QOL をプライマリエンドポイントとしたが、急性増悪を繰り返すことでの QOL の悪化を考えた場合には、2.5 ヶ月間での評価として用いるには限界があった。退院後 2.5 ヶ月間、呼吸器感染症状を観察・測定・記録してもらったが、人によって体調が悪くなる時期 (季節の変わり目など) があつたり、呼吸器感染は寒い季節との関連もあるため、1 年間という期間でみていくことも必要であると考えられた。また、自分の身体の状態に気づいたり、関心をもつことは 2.5 ヶ月間でできたが、実際に症状の認知、行動の改善につなげるためには 6 カ月～1 年位の期間が必要であると考えられた。再入院までの期間の中央値が 186 日 (Garcia-Aymerich et al, 2003)、64 日 (Seemungal et al, 2000) と報告されている。本プログラムにおいて、4 名中 3 名は約 4～5 ヶ月後での再入院であったことから、6 カ月以上は介入が必要であると考えられた。

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 1 件)

① 森菊子、慢性閉塞性肺疾患患者の呼吸器感染に関するセルフマネジメント、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌、査読有、20 巻、2011、160-165

[学会発表] (計 2 件)

① 森菊子、慢性閉塞性肺疾患患者の呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラムの予備的研究、第 29 回日本看護科学学会学術集会、2009 年 11 月 27 日、幕張メ

ッセ国際会議場・幕張イベントホール (千葉県)

② 森菊子、慢性閉塞性肺疾患患者の呼吸器感染症状に関するセルフモニタリング促進プログラムの効果、第 21 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会、2011 年 11 月 4 日、長野県松本文化会館・松本市総合体育館 (長野県)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

森 菊子 (MORI KIKUKO)

兵庫県立大学・看護学部・准教授

研究者番号：70326312