

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 1 日現在

機関番号：14501

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2015

課題番号：24593294

研究課題名(和文) 心臓デバイス植込み患者の療養支援プログラムの開発とその有効性の検討

研究課題名(英文) Research on the Development and Effectiveness of Nursing Support Program for Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices

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

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円

研究成果の概要(和文)：心臓デバイス植込み患者が自分なりの療養生活を再構築できるための「心臓デバイス植込み患者の療養支援プログラム」を開発し、その有効性を検討した。

新規植込み患者を対象に、退院時、退院後早期の電話訪問(2回)、1年後までのデバイス外来(4回)において、新たに信頼性・妥当性を確認した「日本語改訂版植込み型デバイス適応尺度」を活用した面談支援を行った。評価は、気分状態、心機能・不整脈イベントを指標に前後比較した。支援対象者14名は、退院時と比して、7か月後までは不安のみ、1年後には、不安・活気・混乱が有意に改善していた。本プログラムは、デバイス植込み患者の心理適応に効果があることが示唆された。

研究成果の概要(英文)：We developed “the support program for patients with cardiac implanted electronic devices”, that aimed for the patients being able to adjust their own life-styles, and examined the efficacy.

In the new implantation patients, we utilized “the Japanese modified- Implanted Device Adjustment Scale” that we made in this study newly, and twice telephone visiting early after discharge, and supported an interview in the device outpatient department until one year after implantation. We used the anteroposterior comparison design which assumed profile of mood state, cardiac function and the arrhythmia event.

For fourteen patients participated in this program, only “anxiety” was significantly improved until seven months later as compared with a discharge, and one year later, “confusion” “vigor” “anxiety” were significantly improved. It was suggested that this program was effective in the psychology adaptation of the device implantation patients.

研究分野：循環器看護

キーワード：植込み型心臓デバイス プログラム開発 適応

1. 研究開始当初の背景

ペースメーカ (PM)、植込み型除細動器 (ICD)、心臓再同期療法 (CRT)、除細動器付心臓再同期療法 (CRT-D) 等心臓デバイス治療は、致死性不整脈、ブルガダ症候群、拡張型心筋症等による突然死予防のための非薬物療法として、デバイスの小型多機能化や高齢社会に伴い、今後も増加する。デバイス治療によって、症状、生命予後、QOL の改善が期待される。しかし、その一方で、電磁障害回避や運転制限等の日常生活上の制約、作動に対する恐怖により、約半数の患者が不安やうつ状態を呈する。日本循環器学会ガイドライン (2008) では、心臓デバイス植込み患者への包括的支援体制の構築が急務であることされている。そのためには、「いつ、どのような患者 (背景) に、どのようなこと (ニーズ、体験) を、どのように支援すれば、どのような効果があるか (アウトカム)」を明らかにする必要がある。

申請者は、これまで、心臓デバイス植込み患者の療養経験の経時的変化の特徴 (若手研究 B: 平成 19~21 年度) を明らかにし、療養生活アセスメントツールの開発 (若手研究 B: 平成 22~23 年度) に取り組んできた。これらを通して、デバイス植込み患者への包括的支援の目標は、患者が植込んでよかったとデバイスの価値を意味づけて療養生活を再構築することであり、患者が、デバイス植込みによる制約を組入れ、心機能に応じた、かつ、患者が満足する生活へ拡大できることが重要であると考えた。

しかし、これまでに、欧米における受容過程や電話相談、心臓リハビリテーションの効果を始め、国内でも実態調査や事例報告はあるが、療養生活上の具体的なニーズとその背景やアウトカムについては、国内外共に十分に検討されていない。

2. 研究の目的

本研究では、PM、ICD、CRT、CRT-D 等の心臓デバイス植込み患者が、デバイス植込みによる制約を組み入れ、自分なりの療養生活を再構築できることを目標に、申請者の先行研究の成果を基盤にした「心臓デバイス植込み患者の療養支援プログラム」を開発し、その有効性を検討することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 心臓デバイス植込み患者の療養支援プログラムの開発

これまで我々が調査したデバイス植込み患者の療養経験の経時的変化の特徴から、介入時期と方法は、初回デバイス外来前 (退院後約 2 週間) および第 2 回外来 (退院後約 2~3 か月) の植込み後早期に、電話による訪問・支援とした。

具体的な支援内容について、我々の先行研究におけるデータを支援に活用できるように再度分析し直し、文献レビューを加えて検

討した。

(2) 療養支援プログラムを用いた支援の有効性の検討

デバイスを植込んだ入院中の患者を対象に、ランダム化割付により、通常支援群と (1) の療養支援プログラムを用いた支援群の 2 群に分け、退院時から 1 年後の期間における QOL と気分状態、心機能を効果指標とする検討を行った。

介入

- ・ 支援 A: デバイス植込み患者をはじめとする慢性疾患患者への療養支援経験が 5 年以上ある看護師による (1) の訪問・支援
- ・ 通常支援 B: デバイス植込み認定施設のデバイス外来医療体制において、これまでの通常の診療補助業務を中心とする支援

効果指標

- ・ 経過観察期間: 退院直前から 1 年後。
- ・ 退院時をベースラインとして、退院 1 ヶ月後、4 ヶ月後、7 ヶ月後、1 年後のデバイス外来受診時に評価。
- ・ 評価指標: 気分状態 (Profile of Mood States)、療養生活状況および、不整脈、作動の有無、心機能。

分析方法 (効果評価の解析)

各 5 時点の 2 群間の比較、および、経時的変化については、群内比較 (ベースラインを基準に、1 か月、4 ヶ月、7 ヶ月、1 年後) を行った。統計解析は、SPSS ソフトを用いた。

なお、神戸大学保健学倫理委員会の承認を受け、倫理的配慮を十分に行い実施した。

4. 研究成果

* 詳細な分析方法および成果は、現時点で、分析および論文作成/投稿中である部分が多いため、本報告書に公開できない。成果発表した概要を示す。

(1) 心臓デバイス植込み患者の療養支援プログラムの開発

療養生活状況を把握する指標の抽出

- ・ 我々の先行研究の成果をさらに分析し、心臓デバイス植込み患者の療養経験 (生活状況、知識、認識、感情) に関する半構造化面接内容から、3 カテゴリーと 7 サブカテゴリーを抽出した。デバイス植込み患者の療養経験は「不整脈と ICD と共に生きるための折り合い」としての schematic-model を描くことができた。

デバイス植込み患者は、植込み後も決して消えることのない死の不安、自分の身体への不確かさ、器械に対する不満足感の中で「不整脈・ICD 植込みによる困

惑”を体験する。そして、生活活動の調整や周囲の人との調整を通して生活を再構築する中で“不整脈, ICD, 生かされる自分との対峙”する。それらを経て、デバイスの自分にとっての価値や不確かな身体とデバイスを抱えて生きていくことを受け留める“不整脈, ICD と生きる意味づけ”をしていた。(雑誌論文)

療養生活適応アセスメントツールの作成と信頼性・妥当性の検討

- ・ デバイスを植込んで生きる適応状況をアセスメントするためのツールを作成するために、 で抽出したコードを基に、ツールの質問項目を抽出した。そして、最新の文献レビューを行った結果、植込み型デバイス適応尺度“Implanted Device Adjustment Scale (Beery IDAS:2006)”と共通する項目が多かったことから、これらに含まれなかった 5 項目を加えた日本語翻訳修正版を作成することとした。これは、当初の計画になく、調査を追加した。
- ・ 原作者に日本語翻訳修正版作成に関する許可を得た。ネイティブかつ翻訳業者による順翻訳・逆翻訳を経て、日本語改訂版 IDAS (modified-IDAS-Japan) を作成した。研究者らによる表面的妥当性の検討の後、デバイス植込み後患者への質問紙調査を通して、信頼性・妥当性の検討を行った。
- ・ 対象者は、デバイス植込み患者 147 名であった。
- ・ 探索的検証結果については、成果発表を行った (学会発表) 。
mIDAS-Japan は、因子分析(主因子・バリマックス法)の結果、原版とは異なる 4 因子(苦痛/嫌悪感 7 項目、 心配/不安感 8 項目、 無統制感 4 項目、 信頼/安心感 5 項目) が確認された。また、原版と我々が追加した 2 項目を除いた 25 項目の質問紙となった。mIDAS-Japan 全体の内的整合性は、Cronbach=0.83、累積負荷量 38.9% で、4 下位尺度はそれぞれ $\alpha=0.83, 0.74, 0.67, 0.62$ であった。再現性 (再テスト(1 週間後)法 : 回答者 109 名) は、4 下位尺度すべてに有意な相関を認めた ($r=0.45 \sim 0.64, p < 0.01$) 。併存妥当性は、原案の検討と同様に、QOL (SF-8) および気分状態 (Profile of Mood State ; POMS ; 不安、怒り、抑うつ、活気、疲労、混乱の 6 因子) を用いた。身体的 QOL、心理的 QOL、すべての気分状態のいずれとも関連が認められ、妥当性を有していることが示された。
- ・ 確証的検証の結果については、現在論文投稿準備中であるため、本報告書で公表できないが、信頼性・妥当性を充分にもつツールであることを確認した。

療養支援プログラム内容の検討

- ・ 研究者およびデバイス植込み認定施設の専門医・看護師と共に、 の結果を基に、具体的な支援内容を検討した。
- ・ その結果、デバイス植込み後 1 か月頃に設定される初回デバイス外来受診前 (退院後約 2 週間) および、その 3~4 カ月後の設定される第 2 回デバイス外来受診 (退院後約 2~3 か月) に、電話による訪問支援を行い、加えて、植込み 1 年後までの毎デバイス外来受診日に看護師による面談支援を行うこととした。
- ・ 支援内容は、 で作成したツールを基盤に、その時の対象者の心身の状態 (植込み部の状態、不整脈や心不全症状)、生活状況 (日常生活活動、社会活動、外出状況)、心配事などを尋ね、心身の適応を看護師の裁量でアセスメントし、主治医と協働しながら、適宜、教育的心理的支援を行うものである。

(2)療養支援プログラムを用いた支援の有効性の検討

研究者のエフォート変動および当初の計画なかった(1) の調査を新たに加える必要があったことから、当初の進行より遅れて進行した。そのため、当初の計画では、通常支援を行うコントロール群を設け、ランダム割付による群間比較を予定していたが、新規植込み患者で同意の得られた全患者に支援を実施し、前後比較による検討に変更した。なお、結果については、論文作成中であるため、概要のみを示す。

【対象者】支援群の対象者(1 施設 1 年間の新規植込み患者で認知機能、精神神経機能に障害がある者を除く)の内、14 名が 1 年後のエンドポイントまでの調査を完了した。

【結果】介入前(退院時 : ベースライン)と比較して、電話介入直後の 1 か月と 4 か月後は、不安のみ有意な改善が認められた。他の気分状態は、改善は認められたものの有意ではなかった。また、1 年後には、不安、活気、混乱は有意に改善したが、抑うつ、怒り、疲労は改善が認められたものの、有意ではなかった。

【考察】本研究の 1 年前のプレ調査および研究者らの先行研究においては、患者の気分状態は、退院後 6 か月までは、退院時と比して気分状態は改善するが、1 年後には、再び気分状態が悪化し、退院時と同レベルかつ健常者よりは有意に悪い気分状態に陥っていた。本支援を行った結果、特に 6 か月から 1 年後の期間に気分状態が悪化することなく、1 年後の気分状態は退院時と比して改善していた。このことから、退院後早期の電話介入は、短期的効果よりも長期的な効果が期待でき

ることが示唆された。

(3) 本研究成果の位置づけ

本研究では、心臓デバイス植込み患者への包括支援体制構築のためのエビデンス構築のために、我々の先行研究を基盤に「いつ、どのような患者（背景）に、どのようなこと（ニーズ、体験）を、どのように支援すれば、どのような効果があるか（アウトカム）」について一つの示唆を得ることができた。

本支援プログラムは、「植込み後早期に患者なりの生活を再構築できること」を目標にした退院後早期の外来を中心とする支援である。

今回は、本支援プログラムの有効性を検証するに当たり、最終的に対照群をおけなかったこと、心機能などの生体指標データが診療の都合上1年後まで揃わなかったことが限界である。しかしながら、本研究で作成した、退院後早期に患者がデバイス植込み後の療養生活を調整できるようにするための電話訪問および外来時の面談支援は、特に長期的な心理面の安寧に有効であることが示唆された。

現在、わが国でのデバイス外来では、看護師の常駐はごくわずかな施設のみであり、看護師による療養生活支援を行う環境は整っていない。研究においても、看護師による介入検証は少なく、エビデンス構築に至っていない。そのため、本研究による示唆は、非常に意義があると考えられる。早急に論文での成果発表を行う所存である。

また、植込みに関連する意思決定支援、重症心不全によるデバイス治療患者への回復期心臓リハビリテーションのニーズがあるが、本支援プログラムにはまだ含んでいないため、今後の課題である。

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5件)

総説

齊藤奈緒. 循環器疾患と看護不整脈～; 実習に役立つ、疾患と看護がわかる本。クリニカルスタディ、査読無、36(6), 2015、25-27.

総説

齊藤奈緒. 3大疾患:不整脈-看護ケア-、循環器ナースング、査読無、5(3), 2015、49-57.

編集・総説

齊藤奈緒. 心疾患治療の新しいデバイスと看護の役割. 看護技術、査読無、60(13), 2014、16-20.

原著論文

Nao Saito, Chiemi Taru, Ikuko Miyawaki. Illness Experience: Living With Arrhythmia and Implantable

Cardioverter Defibrillator. Kobe J. Med. Sci. 査読有、58(3)、2012、72-81.
http://www.lib.kobe-u.ac.jp/infolib/met_a_pub/G0000003kerneldetail-jp

〔学会発表〕(計2件)

国際学会、査読有

Nao Saito, Ayami Tanibuchi, Chiemi Taru, Ikuko Miyawaki. Translation and validation of a modified Japanese version of the Implanted Devices Adjustment Scale Presentation type. 19th East Asian Forum of Nursing Scholars 2016, 2016.03.15, Makuhari Messe(Chiba, Japan).

招聘講演

齊藤奈緒、多留ちえみ、宮脇郁子、シンポジウム3(不整脈疾患患者におけるメンタルケア)、ICD・CRT-D植込み不整脈患者の気分状態と療養経験から看護の役割・課題を考える、第71回日本循環器心身医学会総会、2014.11.23、北海道大学学術交流会館(札幌、北海道)。

〔図書〕(計3件)

分担執筆

齊藤奈緒、正垣淳子. メチカルフレンド社. 成人看護技術(慢性看護)第2版、2015、248(70-88)

分担執筆

田村由美、齊藤奈緒、宮脇郁子. 看護の科学. 新しいチーム医療、2012、171(111-122)

分担執筆

齊藤奈緒. デイカルサイエンス・インターナショナル. 心不全ケア教本、2012、382(185-188)。

6. 研究組織

(1) 研究代表者

齊藤 奈緒 (SAITO, Nao)

神戸大学・大学院保健学研究科・助教

研究者番号：20403298

(2) 研究分担者

多留 ちえみ (TARU, Chiemi)

神戸大学・大学院保健学研究科・研究員

研究者番号：90514050

宮脇 郁子 (MIYAWAKI, Ikuko)

神戸大学・大学院保健学研究科・教授

研究者番号：80209957

(3) 連携研究者

吉田 明弘 (YOSHIDA, Akihiro)

北播磨総合医療センター・先端医療センター長・不整脈治療部門部長

塩谷 英之 (SHIOTANI, Hideyuki)

神戸大学・大学院保健学研究科・教授

研究者番号：00294231