

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 22 日現在

機関番号：13601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2013

課題番号：24792427

研究課題名(和文) 植込み型除細動器(ICD)移植後患者に関する探索的研究 ICDとともに生きる

研究課題名(英文) The Process of Living with Implantable Cardioverter Defibrillators among Japanese Adult Patient

研究代表者

中西 啓介(NAKANISHI, Keisuke)

信州大学・医学部・助教

研究者番号：10464091

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円、(間接経費) 660,000円

研究成果の概要(和文)：植込み型除細動器(ICD)を移植した患者への看護支援開発の礎にすることを旨とし、65歳以上の患者がICDとともに生きるプロセスモデルの構築を試みた。8名から得た面接データを、修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチで分析した結果、高齢の患者にとってICDとともに生きることは、移植後に強化された“健康が第一”という信念を基底にして、次第に“ICDの存在を忘れていく”までの過程であった。この結果には、社会的役割の担い手としての終盤にいる高齢者の特徴が反映されており、本研究に先行して実施した壮年期患者の研究成果と併せて、成人患者のICDとともに生きるプロセスを明らかにするための基礎資料を得た。

研究成果の概要(英文)：This study aimed to identify cognitive and behavioral processes of how elderly patients receiving ICD learn to cope with their new lives with ICD. An interview-based Modified Grounded Theory Approach (M-GTA) was used. Eight male patients with ICD were recruited from a university hospital in Japan. Those patients who had an ICD implantation in less than 1 month prior to the interview were excluded. The process of living with ICD among Japanese elderly male patients begin by having a belief "Health comes first", and finally by forgetting about ICD being implanted under their skin in the end. This process seemed to contain the elderly patients' cognition and behaviors based on their social roles. Thus, with previous our research for young adults, this result may contribute to develop the process of living with ICD among Japanese adult patients.

研究分野：循環器看護・慢性期看護

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 修正型グラウンデッド・セオリー・アプローチ 高齢者 適応

1. 研究開始当初の背景

(1) 植込み型除細動器を移植した患者の現状

我が国において、心疾患は長きにわたり主要な死亡原因の一つである。なかでも、心臓が原因で起こる突然死は日本において年間 5～7 万人と推定され、突然死全体の約 8 割が不整脈死であるとされている。これに対する治療法の一つが、1980 年代に米国で開発された植込み型除細動器 (ICD: 図 1) である。



図1 ICDの外観

ICD は致死性不整脈や頻拍が生じ、心臓からポンプ機能が失われた際に、自動的にその原因となる不整脈を検知し、除細動を行う医療機器である。なお、除細動とは電気ショックにより直流電流を心臓に通電し、心臓全体を同時に脱分極させ、不整脈を同調律に戻す治療¹⁾である。ICD 移植の適用となった患者は、不整脈死の可能性が減らない限り、電池交換を繰り返しながら ICD と半永久的に付き合い合っていくことになる。

ICD は欧米の複数の大規模臨床試験^{2) 3)}を通して、抗不整脈薬よりも良好な予後を期待できる治療法であることが確認された。この結果を受け、我が国では 1996 年に保険償還されて以降、移植患者数が飛躍的に増加し、2008 年時点で延べ 27,000 台の移植が行われ、患者数はおよそ 18,000 人とされている⁴⁾。

このような効果の一方で、ICD 移植後の患者は他の循環器疾患患者とくらべて精神機能と身体能が低いことが、欧米を中心とした調査で明らかにされている⁵⁾。具体的には、抑うつ⁶⁾、性機能低下⁶⁾、通電を経験した者の約 2 割に精神病理学的問題が発生すること

⁵⁾ などであり、ICD の移植による患者の心理社会的側面への負の影響が指摘されている。

(2) 看護学的視点からみた ICD 移植後の患者とは
複数の心理測定尺度を用いた樗木らの調査では、ICD 移植後の患者の約 1 割が抑うつ傾向を示し、約 2 割の患者が心的外傷後ストレス障害を発症した⁷⁾と報告している。また、小林らは、ICD 移植後の患者の半数以上に発作が起こることへの不安が減少したものの、3～5 割の患者は ICD 作動への不安や恐怖感を有する⁸⁾と報告している。これは、ICD 移植後の患者が揺れ動く感情の中で生活していることを示唆するものであり、新たな看護支援方法の開発が求められている。

Strauss は慢性疾患患者の経験や、直面する問題について、“病みの軌跡”という概念を用いて説明している。病みの軌跡とは、慢性疾患の病状の経時的変化に加えて、これらの変化に対する患者自身による取り組みをも含む概念である。さらに Strauss は、病状の変化と病みの軌跡が不確かであれば、患者や家族の困難は増幅され、一方で、病みの軌跡が比較的はっきりしていれば、次の悪化段階に移行する前に必要な準備をすることができる⁹⁾としている。

このことは、ICD 移植後患者の病みの軌跡を明確にすることが、新たな看護支援開発の源泉となる可能性を示唆するものである。

しかし、当該領域に関して我が国で明らかにされていることのほとんどは、ICD の機能そのものや、そこから生じる患者への影響を軸にした研究によるものであり、患者がどのように ICD を認識し、ICD と生活をともにしているか (ICD とともに生きているか) については、明らかにされていない。

したがって、ICD 移植後患者の看護支援を開発する上で、患者自身の退院後の取り組みを解明することが最優先課題であると考えた。(図 2)

ブルーマーは人間の行為について、「(人間は)自分が気づいた各種のものごとを考慮し、それらをどう評価したか、ということに依拠して行為を

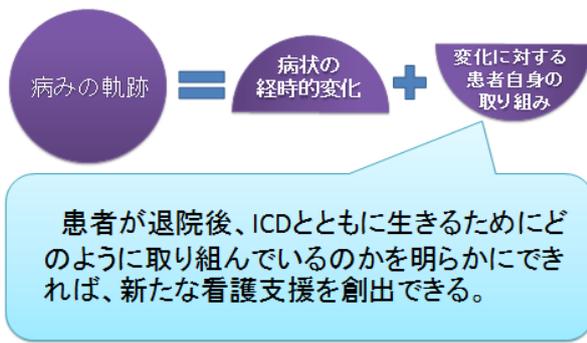


図2 本研究における病みの軌跡の位置づけ

作っていく¹⁰⁾」,「ある個人の行為を理解するためには、その行為者の定義の過程の内部に入り込まなくてはならない¹⁰⁾」としている。したがって、ICD とともに生きるための取り組みを理解するためには、患者の解釈過程の内面に迫ることができ質的研究が適していると考えた。

2. 研究の目的

筆者はこれまでに、主に 65 歳未満の成人を対象として、本研究と同様のテーマに関する研究を行ってきた¹¹⁾。その結果は、現在の仕事をどのようにやり繰りするかなどといった、壮年期のライフステージを色濃く反映したものであった。この結果をふまえて、より高齢の人を対象とした研究の必要性が明らかになった。

そこで、本研究は、前述の研究を継続・発展させる形で、65 歳以上の患者を対象とした質的研究を実施し、高齢患者が ICD とともに生きるプロセスモデルを生成することを目的とした。

3. 研究の方法

(1)用語の定義

ICD とともに生きる:ICD を移植した後に変化した／新たに獲得した、患者の行動や認識

(2)研究対象

研究協力施設である A 病院の ICD 外来に通院しており、かつ以下の条件を満たす患者とした。

- ・ 65 歳以上
- ・ ICD を移植後、1 か月以上経過している
- ・ ICD を移植後に自宅で生活を経験している

- ・ NYHA 分類で I 程度である
- ・ 口頭でのコミュニケーションが可能である
- ・ 精神疾患の診断を受けていない

なお、ICD はあらゆる基礎心疾患をもつ患者がその適用となる可能性を有している。したがって、基礎心疾患を限定せず、広く ICD を移植した患者を研究協力候補者にした。

(3)データ収集

①対象選択方法および手順

研究協力施設の担当医師によって事前にリストアップされた研究協力候補者に対し、研究者は外来当日に口頭で研究協力を依頼した。参加意向を示した患者に対し、改めて文書及び口頭で研究趣旨等の説明を行った。患者の自由意思による同意書への署名をもって同意とみなした。

②データ収集方法

1 人あたり 60 分程の半構造化面接を 1~2 回実施した。面接内容は研究協力者の承認を得て、IC レコーダーにより録音した。録音データは、面接終了後に逐語録化した。インタビューの進行は、基本的には、あらかじめ作成したインタビューガイドに従った。(質問例:「ICD を入れるに至った経過を教えてください。」「ご自身の生活の中で、ICD を入れた後に変ったことはありますか?」など)

また、諸記録(診療記録、看護記録、ICD 手帳)から次の情報を得た。

- ・ 基本属性(性別、年齢、職業、家族構成、現病歴、既往歴)
- ・ ICD に関すること(基礎心疾患名、ICD 移植期間、ICD の作動経験の有無、誤作動の有無)、心機能(NYHA の心機能分類)

③分析方法

A. 分析方法の選択理由および概要

本研究では ICD 移植後の患者を、ICD そのものや他者、または自分自身との相互作用の中から、各場面を意味づけ、ICD とともに生きるプロセスの中にいる者にとらえた。故に、分析方法には象徴的相互作用論を源流とする、修正版グラウンデ

ッド・セオリー・アプローチ (M-GTA) を採用した。

B. M-GTA による分析手法¹¹⁾

ア. 分析に先行して、収集するデータの範囲（研究協力候補者）を限定した上で複数人のデータを収集し、ベースデータとした。

イ. アを概観し、分析テーマと分析焦点者を設定し、分析の方法論的限定を行った。

ウ. アから分析テーマに関連する内容をより深く表現している 1 名分のデータを、分析テーマを視座に据えて概観し、ボトムアップの方向で検討した。その後、研究者が着目した対象者の行動・感情・認識等に関する部分を選択した。そして、この部分が持つ意味について、象徴的相互作用論を認識論とした上で、研究する人間と分析焦点者の視点から分析し、概念を生成した。

エ. イに基づき残りの対象者のデータから類似・対極の視点で、ヴァリエーションを集め、分析した。

オ. ウの段階から、概念間関係について図示した。また、概念間関係に関する発想は、理論ノートにまとめた。図を概観した結果、新たに概念の生成が期待できる部分については、ベースデータに戻り、該当するデータがないかトップダウンの方向で検討し、概念を生成した。

カ. 以上のような、比較分析（ウ.エ.オ）を、十分なヴァリエーションが整い、新しい概念が生成されなくなるまで継続した。

キ. 生成された概念同士の関係の検討を通してカテゴリを、概念-カテゴリ間関係を検討してコアカテゴリを生成した。また、概念-カテゴリ-コアカテゴリ間関係を検討し、結果図にまとめ、ストーリーラインを作成した。ただし、後述する理由により、本報告書ではストーリーラインを掲載していない。

なお、全ての分析過程において他研究者によるスーパーバイズを受けることで、分析結果の確実性と妥当性と担保した。また、インタビュー及び分析は同じ研究者が行った。研究者は ICD 移植後の患者にケアを提供した経験のある看護師だが、本研究の研究協力者に対してケアを提供する立

場にはない。

④倫理的配慮

研究者は、外来受診を終えた研究協力候補者に対して口頭で研究協力を依頼し、同意を得られた方のみ、改めて研究の趣旨、データ収集方法、研究参加の任意性、匿名性の保持等について文書及び口頭で説明した。その上で、再び研究協力を依頼し、同意書をもって同意を得た。更に、研究者による同意書への署名を通して、患者の権利を遵守することを約束した。本研究は研究者の所属する施設の倫理委員会の承認を得て行った。また、インタビューの過程で医療処置の必要のある状況が生じた際には、協力者の同意を得た上で研究協力施設のスタッフへ情報提供を行うなどした。

4. 研究成果

*今後、本研究の結果を用いて投稿を予定しているため、ここでは概要の報告にとどめる。

植え込み型除細動器 (ICD) を移植した患者に対する看護支援方法開発の礎を構築することを目指し、本研究は 65 歳以上の高齢者が ICD とともに生きるプロセスモデルの構築を試みた。

65 歳以上の患者に研究を依頼し、同意を得られた 8 名の面接から得たインタビューデータを、修正版グラウンデッド・セオリー・アプローチによって分析した。協力者の基本情報を表 1 に示す。

表 1 研究協力者の基本情報, N=8

年齢, 平均 (min-max)	74 (65-83)
性別, n 男性 / 女性	8 / 0
就業状況, n 退職 / 自営業	7 / 1
NYHA心機能分類, n class I / II	7 / 1
ICD移植理由, n 一次予防 / 二次予防	5 / 3
ICD移植期間 平均 (min-max)、月	31 (6-84)
除細動の自覚経験の有無, n あり/なし	2 / 6

その結果、高齢者にとって、ICD とともに生きることとは、移植後に強化された“健康が第一 (Health comes first)”という信念を基底にした、

次第に“ICD の存在を忘れていく (Forgot about ICD)”までのプロセスであった。この途上では、“ICD 移植に伴う制限を守る取り組み (Adhering to ICD precaution…)”や、“他人に迷惑がかからないようにするための取り組み (Not burdening others)”をすることで、“ICD を自分に迎え入れ (Embrace a life with ICD)”, “何とかやっつけていかかもしれない (Realize there is a new path ahead)”という感覚を得ていた。

この結果には社会的役割を担い終えた／終えようとしている高齢者の特徴が反映されており、本研究に先行して実施した壮年期患者の研究結果¹¹⁾と統合することで、(高齢者も含めた広義の)成人患者の ICD とともに生きるプロセスを明らかにするために重要な基礎資料を得ることができた。なお、この成果は2013年に韓国で開催された第3回世界看護科学学会で発表した。

[引用参考文献]

- 1) 医療情報科学研究所 : 病気が見える vol.2 循環器. メディックメディア. 2010:110
- 2) AVID Investigators : A comparison of antiarrhythmic-drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators. N Engl J Med. 1997;337:1576-83
- 3) Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, Dorian P, Roy D, Sheldon RS : Canadian implantable defibrillator study (CIDS) : a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. Circulation. 2000;101:1297-302
- 4) 樗木晶子 : 植込み型除細動器 (ICD) と除細動機能付き心臓再同期療法 (CRT-D) における生活の質 (QOL). 臨床と研究. 2010;87:93-97
- 5) Burke. J.L, Hallas.C.N, Carl-Carter.D, White.D, Connelly.D : The psychosocial impact of the implantable cardioverter

defibrillator: A meta-analytic review. British Journal of Health Psychology. 2003;8:164-178

- 6) Heller. S.S, Ormont.M.A, Lidagoster.L, Sciacca.R.R, Steinberg.J.S. : Psychosocial Outcome after ICD Implantation. 1998;21:1207-1215
- 7) 樗木晶子, 宮園真美, 眞茅みゆき, 樗木浩朗, 井上修三郎, 向井 靖 : 植込み型除細動器患者における quality of life. 心臓. 2009;41:635-640
- 8) 田中茂夫, 笠貫 宏 : ガイドラインに基づいた最新ペースメーカー・ICD 植込みと管理 南江堂 2005:239
- 9) Strauss.A.L, Cobin.J, Fagerhaugh.S, Glaser.B, Maines.D, 南 裕子(監訳) : 慢性疾患を生きる ケアとクオリティ・ライフの接点 医学書院 1987:84
- 10) ハーバート.ブルーマー, 後藤将之 (訳) : シンボリック相互作用論, パースペクティブと方法. 1991:20
- 11) 中西啓介, 岡 美智代 : 植え込み型除細動器 (ICD) を移植した患者が ICD とともに生きるプロセス, 第31回日本看護科学学会学術集会. 2011 (高知県高知市)

5. 主な発表論文等

[学会発表] (計1件)

- ① Keisuke Nakanishi, Michiyo Oka, et al. : The Process of living with Implantable Cardioverter Defibrillators among Japanese Elderly Male Patient. The 3rd World Academy of Nursing Science. 2013年 10月18日, 韓国 ソウル.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中西 啓介 (NAKANISHI, Keisuke)
信州大学・医学部・助教
研究者番号 : 10464091