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

平成 ２９ 年　 ６ 月 １９ 日現在

機関番号：２１３０１
研究種目：若手研究(B)
研究期間：2014～2016
課題番号：２６８７０４６８

研究課題名（和文）前立腺がん患者の合併症の増悪予防とQOL向上を目指したテレナーシング介入効果

研究課題名（英文）The Effects of Telenursing Aiming to Prevent Postsurgical Complications and Improve Quality of Life among Patients with Prostate Cancer

研究代表者
佐藤　大介（SATO, DAISUKE）

宮城大学・看護学部・講師

研究者番号：２０５２４５７３

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は前立腺がん患者の術後合併症の増悪予防とQOL改善に向けた遠隔看護システムの効果を無作為化比較対照試験で検証した。対象者は介入群30名、対照群33名の63名であった。3か月間介入を行った結果、介入群の排尿(p=.001)、排尿機能(p=.001)、排尿負担感(p=.015)、尿失禁(p=.024)得点が有意に高かった。介入群はストレステスト後の膀胱内尿量割合が有意に高かった(p=.001)。FACT-Gは、介入群の総合得点(p=.029)、身体well-being(p=.036)、情緒well-being(p=.021)、機能well-being(p=.001)の得点が有意に高かった。

研究成果の概要（英文）：Therefore, we conducted a randomized controlled study to examine whether 3 months of telenursing could reduce complications in prostate cancer patients.The participants were randomly assigned to either an intervention group (30 patients) or a control group (33 patients). Using a tablet computer, the participants were asked to provide information on various items, including urinary frequency, number of incontinence pads used, and presence of sexual desire and erections. Both the participants and researchers monitored automatically-graphed time-dependent changes in symptoms, and the researchers could propose concrete measures to reduce patients' complications. The control group received ordinary care. The intervention period for both groups was 3 months. The results showed that urinary function, urinary bother, and sexual bother improved in the intervention group.Furthermore, significant improvements were seen in physical, emotional, and functional well-being improved on the FACT-G.

研究分野：がん看護

キーワード：前立腺がん　テレナーシング　遠隔看護　ＱＯＬ　介入

１．研究開始当初の背景

1970 年代から始まった遠隔医療は少子高齢・人口減少の社会化が促進されるにつれて、その推進が期待される。在宅療養をサポートする遠隔看護は、がんサバイバーの療養生活の質の維持向上にむけて、さらなる発展が期待される分野である。前立腺がん術後合併症の尿失禁と性機能障害は、約 9 割の患者にみられる。術後合併症予防の慢性化を防ぐために患者は、骨盤底筋体操の継続や退院後の生活を再構築し、症状マネジメントを行っていく必要がある。看護師は患者がいつでも相談できる体制を整備し効果的なセルフケア行動を継続的に実施できる支援が必要である。

２．研究の目的

前立腺がん患者の術後合併症の増悪予防と QOL 改善に向けた遠隔看護システム(以下遠隔看護システム)の効果を無作為化比較対照試験で検証する。

３．研究の方法

対象者はがん診療連携拠点病院泌尿器科外来に通院している前立腺がん患者で、手術による尿失禁と性機能障害が出現し、適格規準を満たし、かつ除外規準のいずれにも該当しない患者とした。介入期間は手術後 3 か月で、患者に 1 日 1 回タブレット画面に表示される術後合併症の状態を把握する質問項目に回答し、サーバーへ送信してもらった。その後看護師は患者データをモニタリングし、症状が軽減するための生活調整に関する教育指導をタブレット画面上にて実施した(図 1)。主要評価は Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC)とストレステストによる腹圧性尿失禁の有無、副次評価は Functional Assessment of Cancer Therapy General (FACT-G)と遠隔看護システムの効果に関する患者の反応とした。介入群および対照群の個人属性、各評価尺度の比較は Mann-Whitney の U 検定を用いて分析した。遠隔看護システムの効果に関する患者の反応は記述全体を文脈単位また 1 センテンス単位で抽出した。

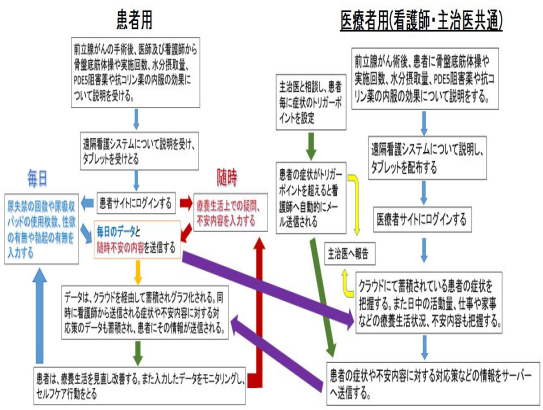

図1.前立腺がん患者の術後合併症の増悪予防とQOL改善に向けた遠隔看護システム

４．研究成果

対象者は介入群 30 名、対照群 33 名の 63 名であった。対象者の特性を表 1 に示す。

表1 対象者の特性

項目	介入群 (n=30) n (%)	介入群 (n=30) 平均 ± SD	対照群 (n=33) n (%)	対照群 (n=33) 平均 ± SD	p-value
年齢		62.7±4.1		64.3±3.4	.26
50歳代	9 (30.0)		7 (21.2)		.10
60歳代	21 (70.0)		26 (78.8)		
職業	12 (40.0)		14 (42.4)		.60
学歴					
中卒	5 (16.6)		7 (21.2)		.56
高卒	18 (60.0)		20 (60.6)		
大卒	6 (20.0)		5 (15.1)		
その他	1 (3.4)		1 (3.1)		
家族構成					
独居	4 (13.3)		2 (6.0)		.80
夫婦	17 (56.6)		18 (54.5)		
夫婦と子供世帯	4 (13.3)		10 (30.3)		
3世代	5 (16.8)		3 (9.2)		
既往歴	19 (63.3)		20 (52.2)		.19
PSA (手術前)		6.48±1.03		6.63±1.98	.48
Gleason Score (手術前)		6.88±0.6		6.65±0.65	.29
6以下	7 (23.3)		10 (30.3)		.42
7	18 (60.0)		20 (66.6)		
8以上	5 (16.7)		3 (3.1)		
NVB					
両側切除	20 (66.6)		21 (56.5)		.57
片側切除	10 (33.4)		12 (43.5)		
PDE5阻害薬	3 (10.0)		3 (9.0)		.48
抗コリン薬内服	6 (20.0)		9 (27.2)		.46

年齢、手術前PSA、GleasonスコアはMann-WhitneyのU検定、その他はFisher's直接確率検定

手術前における EPIC、FACT-G の 2 群の比較において介入群の EPIC の得点は、排尿 97.9(IQR89.1-94.9)、排便 100(IQR 92.8-95.1)、性 52.3(IQR 34.7-84.6)、ホルモン 90.9(IQR 75-97.7)であった(表 2 参照)。また EPIC の下位尺度は排尿機能 100(IQR86.8 - 94.4)、排尿負担感 100(IQR 82.1-97.6)、尿失禁 100(IQR83.5-96.1)、排尿刺激・下部尿路閉塞 100(IQR 89.3-95.9)、排便機能 100(IQR 82.3-95.7)、排便負担感 100(IQR 92.4-98.4)、性機能 35.2(IQR11.1-77.8)、性負担感 87.5(IQR62.5-100)、ホルモン機能 85(IQR 60-95)、ホルモン負担感 100(IQR 88-100) であった。FACT-G の総合得点は 79(IQR 68-91)、身体 well-being 20(IQR 10-27)、社会/家族 well-being 22(IQR 12-26)、情緒 well-being 15(IQR 9-22)、機能 well-being19(IQR 15-23)であった。対照群は、EPIC が排尿 100(IQR 87.5-95.1)、排便 98.9(IQR 92.9-98.1)、性 50.4(IQR 29.8-75.0)、ホルモン 93.2(IQR 86.4-92.7) であった。EPIC の下位尺度は排尿機能 100(IQR 81.8 - 95.7)、排尿負担感 100(85.7-93.4)、尿失禁 100(IQR 71-92.1)、排尿刺激・下部尿路閉塞 100(85.7-92.9)、排便機能 98.8(IQR 87.3-96.4)、排便負担感 100(IQR 92.8-97.1)、性機能 33.4(IQR8.3-53.5)、性負担感 84.5(IQR60.5-100)、ホルモン機能 88(IQR 75-100)、ホルモン負担感 100(92-100)であった。FACT-G の総合得点は 76(IQR 67-94)、身体 well-being19(IQR 14-23)、社会/家族 well-being22(IQR 13-25)、情緒 well-being14(IQR 7-21)、機能 well-being18(IQR 12-22)であった。手術前の EPIC と FACT-G の全変数で有意な差はなかった。

表2　手術前におけるEPIC、FACT-Gの2群の比較

		介入群 (n=30) 中央値 (IQR)	対照群 (n=33) 中央値 (IQR)	p-value
EPIC	総合得点			
	排尿	97.9(89.1-94.9)	100(87.5-95.1)	.754
	排便	100(92.8-95.1)	98.9(92.9-98.1)	.149
	性	52.3(34.7-84.6)	50.4(29.8-75.0)	.354
	ホルモン	90.9(75-97.7)	93.2(86.4-92.7)	.415
	下位尺度			
	排尿機能	100(86.8-94.4)	100(81.8-95.7)	.647
	排尿負担感	100(82.1-97.6)	100(85.7-93.4)	.812
	尿失禁	100(83.5-96.1)	100(71-92.1)	.746
	排尿刺激・下尿路部障害	100(89.3-95.9)	100(85.7-92.9)	.626
	排便機能	100(82.3-95.7)	98.8(87.3-96.4)	.178
	排便負担感	100(92.4-98.4)	100(92.8-97.1)	.935
	性機能	35.2(11.1-77.8)	33.4(8.3-53.5)	.263
	性負担感	87.5(62.5-100)	84.5(60.5-100)	.287
	ホルモン機能	85(60-95)	85(75-100)	.928
	ホルモン負担感	100(88-100)	100(92-100)	.232
FACT-G	総合得点	79(68-91)	78(67-94)	.542
	下位尺度			
	身体well-being	20(10-27)	19(14-23)	.254
	社会/家族well-being	22(12-26)	22(13-25)	.561
	情緒well-being	15(9-22)	14(7-21)	.781
	機能well-being	19(15-23)	18(12-22)	.615

Mann-WhitneyのU検定

手術後１か月と３か月における EPIC とストレステスト、FACT－G の各群の比較では介入群の EPIC は、排尿(p=.001)、排便(p=.043)、ホルモン(p=.022)の項目が手術後１か月と比べて手術後３か月で有意に改善した。また下位尺度項目は、排尿機能(p=.001)、排尿負担感(p=.015)、尿失禁(p=.001)、排尿刺激・下部尿路閉塞(p=.046)、排便機能(p=.032)、排便負担感(p=.048)、ホルモン機能(p=.004)の項目で手術後１か月と比べて手術後３か月の得点が有意に高く、症状及び負担感が改善した。ストレステストは運動後の膀胱尿量割合が手術後１か月と比べて手術後３か月の方が有意に高く改善していた(p=.001)。また FACT-G は手術後１か月と比べて手術後３か月の総合得点(p=.027)、身体 well-being(p=.001)、情緒 well-being(p=.032)、機能 well-being(p=.019)で QOL が有意に改善していた。

対照群の EPIC は、排尿(p=.012)、排便(p=.041)、ホルモン(p=.004)の項目が手術後１か月と比べて手術後３か月で有意に改善した。また下位尺度項目は、排尿機能(p=.002)、排尿負担感(p=.042)、尿失禁(p=.001)、排尿刺激・下部尿路閉塞(p=.049)、排便機能(p=.001)、排便負担感(p=.003)、ホルモン機能(p=.002)の項目で手術後１か月と比べて手術後３か月の得点が有意に高く、症状及び負担感が改善した。しかし３か月後の性負担感は、１か月に比べて得点が有意に低く、負担感が悪化していた。ストレステストは運動後の膀胱尿量割合が手術後１か月と比べて手術後３か月の方が有意に高く改善していた(p=.015)。また FACT-G は、手術後１か月と比べて手術後３か月の総合得点(p=.042)、身体 well-being(p=.001)の項目で QOL が有意に改善していた。しかし情緒 well-being と機能 well-being は、手術後１か月と手術後３か月で得点に有意な差がなく QOL の改善が見られなかった。

手術後３か月の EPIC、ストレステスト、FACT-G の２群の比較では、手術後３か月の EPIC は、介入群の排尿(p=.001)、排尿機能(p=.001)、排尿負担感(p=.015)、尿失禁(p=.024)の項目で対照群に比べて介入群の得点が有意に高かった。ストレステストでは、対照群に比べて介入群の運動後の膀胱内尿量割合が有意に高かった(p=.001)。これは介入群が対照群と比べて尿失禁の回復が大きいことが示された。FACT-G は、介入群の総合得点(p=.029)、身体 well-being(p=.036)、情緒 well-being(p=.021)、機能 well-being(p=.001)の得点が術後３か月で有意に改善した。

遠隔看護システムの効果に関する質的データでは行動変容の動機づけ、医療者とのつながりによる安心感を抽出した。行動変容の動機づけは、症状や療養生活を確認する定期的な看護師からのメッセージが骨盤底筋体操を継続させた、失禁パットの使用方法や製品情報の提供が症状の変化に合わせて失禁パッドを変更し外出への意欲も高まった、相談しづらい性や尿失禁について気軽にメールで連絡し術後の早い時期から内服治療を受けた、看護師の助言から性に関する思いを妻に伝えることでき関係を修復できた等であった。遠隔看護システムは患者の術後合併症を看護師と共有して、個別の状態に合わせた教育介入がタイムリーに行われたことで患者の行動変容を促していた。その他には、データが電子化され確認したいタイミングで情報を取り出し、失禁量に合わせて骨盤底筋体操の回数を見直すといったセルフケア行動を実践していた。遠隔看護システムは入力したデータを可視化することで患者が症状の変化や改善を実感でき、行動変容の動機づけにつながった。

医療者とつながることでの安心感では、看護師へ相談したいと思ったときにタイムリーに相談できる環境、症状回復を看護師と共有できたことでの信頼関係の構築、手術後の追加治療の有無といった治療全般に関連する内容、感染予防行動など、看護師からの情報提供を受けて安心感を得ていた。遠隔看護システムは、タイムリーに健康相談ができる体制を構築したことで患者へ安心感を与えることができた。

前立腺がん術後合併症の増悪予防と QOL 改善を目的とした遠隔看護システムは、手術による合併症と QOL、特に尿失禁の改善と性機能負担感の緩和に効果がみられた。遠隔看護システムは患者が医療者との対面で羞恥心を伴う尿失禁や性機能について相談できる、患者が症状マネジメントする上で対処できない問題に直面した時に即座に相談できる体制、医療者とつながっているという安心感、それらが患者の症状マネジメント能力を向上させ、骨盤底筋運動などを継続させる動機づけになったと考える。遠隔看護システムを効果的に活用するには、遠隔看護システムを

必要とするがん患者の特定と、遠隔看護システムに要するコストを診療報酬加算で獲得できる実証的な研究を継続していく必要がある。
　前立腺がん術後患者の排尿機能、排尿負担感、性負担感、身体 well-being、情緒 well-being、機能 well-being が遠隔看護システムによって改善した。遠隔看護システムは、前立腺がん患者の術後合併症症状を把握できる相談体制を作り、患者の症状マネジメント能力を向上させ、症状の増悪予防と QOL を改善させる効果の可能性が示唆された。

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　2　件）
①佐藤大介、前立腺がん患者の術後機能障害に対するテレナーシング効果について、医療の広場、査読無、Vol.56、2015、pp.24-27

②佐藤大介、佐藤冨美子、がん患者支援のための最新技術　がん治療遠隔看護システムによる患者在宅情報管理・教育の可能性、新医療、査読無、Vol.42、2014、pp.190-192

〔学会発表〕（計　0　件）

〔図書〕（計　0　件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計　0　件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

○取得状況（計　0　件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕
ホームページ等

６．研究組織
(1)研究代表者
　佐藤　大介（SATO, Daisuke ）
　宮城大学・看護学部・講師
　研究者番号：20524573

(2)研究分担者
　　(　　)

　研究者番号：

(3)連携研究者
　　(　　)

　研究者番号：

(4)研究協力者
　　(　　)