

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 25 日現在

機関番号：32693

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2014～2015

課題番号：26893294

研究課題名(和文) 植込み型心臓機器の受容尺度日本語版の開発

研究課題名(英文) Development of the Japanese version of the acceptance of implantable cardiovascular devices scale

研究代表者

梅田 亜矢 (Umeda, Aya)

日本赤十字看護大学・看護学部・助教

研究者番号：00734013

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：「植込み型心臓機器の受容尺度日本語版」を作成しその尺度の信頼性・妥当性を検討することを目的とした。オリジナルの開発者から許可を得て日本語版を作成した後、ICD、CRT-P、CRT-Dを挿入している方を対象に質問紙調査を行なった。145名の回答があり、119名から有効な回答を得た。Cronbach's α の信頼性係数は 0.88で高い内的一貫性がみられた。妥当性を評価するため共分散構造解析を用いた確証的因子分析を行った所、適合度指標はCFI=0.92、RMSEA=0.07となった。本尺度は、信頼性妥当性が確認できたため植込み型心臓機器への受容に難渋する患者を早期に発見することに貢献できる

研究成果の概要(英文)：The purpose of the study was to create a “Development of the Japanese version of the acceptance of implantable cardiovascular devices scale” and to examine the reliability and validity of the scale. First, we translated and back translated the original scale with permission from the original developer and created a Japanese version after checking the contents with physicians and nurse. We subsequently conducted a questionnaire survey with patients who have an ICD, CRT-P or CRT-D implanted as the subjects and received valid responses from a total of 145 patients. Cronbach's α (0.88) was used to ensure internal consistency. Confirmatory factor analysis using covariance structure analysis was performed to evaluate the validity of the factor structure. The fit indices were CFI = 0.927 and RMSEA = 0.070. This scale has the potential to allow for focused intervention by finding patients at an early stage that are unwilling to have an implantable cardiovascular device implanted.

研究分野：成人看護学

キーワード：ICD CRT-D 植込み型心臓機器 受容

1. 研究開始当初の背景

循環器系疾患は今や悪性腫瘍と双壁をなす我が国の重要な克服課題であり、中でも心不全患者は単独のみならず、あらゆる疾患での終末像であることから、患者数の増加¹⁾、再入院率の高率化²⁾など多くの課題を有している。心臓植込み機器として、徐脈性不整脈に対するペースメーカー療法は、我が国では1974年に保険償還された後、急速に普及した。さらに、ハイパワーデバイスと呼ばれる心臓突然死予防に有効な植込み型除細動器(Implantable Cardioverter Defibrillator、以下ICD)や、重症心不全に適應される除細動器付心臓再同期療(Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator、以下CRT-D)なども標準的になり、ペースメーカーと合わせて植込み型心臓機器患者数は年々増加傾向にある³⁾⁴⁾。

植込み型心臓機器を挿入することで、症状が改善され、患者の予後を改善したという報告がなされている一方で、QOLが低下し⁵⁾特に心理面に悪影響が及ぼされる⁷⁾ことが明らかになっている。

患者の植込み型心臓機器への受容は、クリニカルアウトカムに影響を与える要因の一つであり、受容が悪いとQOLも低い。海外では、植込み型心臓機器患者の機器への受容を測定する尺度⁸⁾が開発され、性差や教育による違い、うつとの関連などの研究⁹⁾が行われている。在院期間が年々短縮化している我が国で、入院中に植込み型心臓機器患者の機器への受容を測定し、スクリーニングすることができれば、QOLが低いハイリスク患者が特定され、重点的に介入する事ができる。

つまり、増え続ける患者に対して、効率的に看護・医療が提供できると考えられる。Burnsらの尺度は、植込み型心臓機器患者の、機器の受容を測定するのにふさわしく世界的に使用されているため、日本語版尺度の作成が急務であると考えられる。

2. 研究の目的

本研究は「植込み型心臓機器の受容尺度日本語版」を作成し、信頼性、妥当性を検討することを目的とする。

3. 研究の方法

(1)「植込み型心臓機器の受容尺度日本語版」の作成

植込み型心臓機器の受容尺度のオリジナルの開発者から許可を得て、翻訳作業を行った。まず、英語に堪能で医学知識のある翻訳者2名が独立に順翻訳し、次いで、植込み型心臓機器患者に精通している急性・重症専門看護師、循環器専門医間で内容を確認した。その際、ガイドラインで使用されている用語や、一般的に臨床において患者説明などで使われている用語などとの違いも確認し、患者が理解できる用語を選択した。その後、日本語に堪能で英語を母国語とする者2名が独立

に逆翻訳を2組行った。最後にback translationの方法論に基づき、別のチェッカーが原文の英語と逆英訳を比較した。用語や表現の差異、細かなニュアンスの違いなど正確さを検証し、植込み型心臓機器の受容尺度日本語版を作成した。

(2) 尺度の信頼性・妥当性

研究参加者

植込み型心臓機器(ICD, CRT-P, CRT-D)を挿入し、入院、外来は問わず、自分で調査票かWEBで調査に参加できる方を約150名程度とした。

データ収集手順

関東圏のA病院と植込み型除細動器の患者会でリクルートを行った。

関東圏のA病院では、基準を満たす対象者を外来看護師から紹介してもらい、研究説明書を用いて、研究内容を説明したうえで、書面にて、調査参加の同意を得た。同意が得られた参加者に、自記式質問紙を手渡し、外来で記入するか、郵送で記入するかを選んで回答してもらった。

植込み型除細動器の患者会の事務局には、まず依頼文を用い、研究依頼をした。次に患者会の会員に、事務局から研究の説明書と調査票を同封し郵送してもらった。参加希望者は郵送した紙の調査票で回答するか、WEBで回答するかを選択できることとした。紙の場合は、アンケートの返送を持って、同意を得たものとし、WEBの場合は、説明文にあるパスワードを入力することで、調査画面に入り、回答の送信をもって、同意を得たこととした。

調査内容

a. デモグラフィックデータ

性別、年齢、居住形態(独居・家族と同居)、職業(仕事をしているか、無職か)、植込み型機器について:種類(ICD, CRTD, CRTP)、初回の植込み時期

b. 質問紙調査

b-1. 植込み型心臓機器患者の植込み機器への受容尺度の日本語版、

b-2. QOLを測定するSF12 (MOS 12-Item Short-Form Health Survey)

b-3. うつ不安症状を測定するHADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)

分析方法

<尺度の信頼性の検討>

内部一貫法: クロンバックのアルファ係数を算出する。

<尺度の妥当性の検討>

a. 基準関連妥当性: 外的基準であるSF12, HADSとの相関係数を算出する。

b. 因子的妥当性: 作成した項目の探索的因子分析を行う。その後、因子構造の妥当性を

評価するために共分散構造解析を用いた確認的因子分析を行う。

4. 研究成果

(1) 研究参加者：研究参加の依頼は 205 名に行い、そのうち同意が得られた患者は 145 名(回収率 70.3%)であった。調査票うち 119 名(有効回答率 58.0%)から有効な回答を得た。その結果、参加者の平均年齢は、60.34 ± 16.28 歳で、男性 81.7%、女性 18.3%、ICD 90.4%、CRT-D 9.6 であった。

(2) 内的一貫性：

信頼性の検討として、内的一貫性を検討するために、尺度全体の Cronbach 係数を算出した。その結果、Cronbach 係数は 0.879 であり、十分高い内的一貫性がみられた。

(3) 基準関連妥当性

QOL を測定する SF12 と、うつ・不安症状を測定する HADS と本尺度の相関係数をそれぞれ求め、妥当性の検討を行った。QOL は $r=0.45$ 、HADS は $r=-0.61$ と、どちらも中程度の相関がみられ、作成された尺度は妥当性があることが確認された。

(4) 因子構造の妥当性の検討

オリジナルの下位尺度は、「機能回復」「デバイスに関連した苦悩」「ポジティブな評価」「ボディイメージへの意識」の 4 つの概念から構成されている。共分散構造分析を用いて確認的因子分析を行い、この仮説に基づくモデルが、データと合致するかの適合度を検討した(図 1)。その結果、適合度指標は CFI=0.927, RMSEA=0.070 となり、十分な適合が示された。

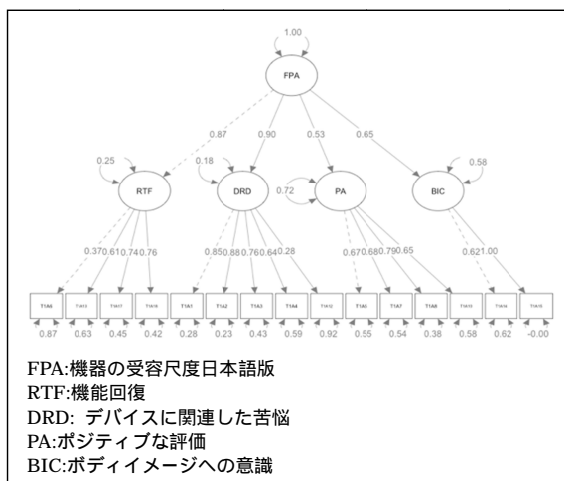


図 1 植込み型心臓機器の受容尺度日本語版のパス図

(5) 考察

本研究では「植込み型心臓機器の受容尺度日本語版」を作成し、信頼性、妥当性を検討した。上記の結果から、本尺度は信頼性、妥当性が備わっていることが確認された。これ

により、植込み型心臓機器への受容に難渋する患者を早期に発見することに貢献でき、重点的な介入につなげられる可能性があることが示唆された。また他研究で成果を評価する指標として使用できることも考えられた。

<引用文献>

1. Stewart S, MacIntyre K, Capewell S, McMurray JJ. (2003) Heart failure and the aging population: an increasing burden in the 21st century? *Heart*. 2003 Jan;89(1):49-53.
2. Tsuchihashi-Makaya M1, Hamaguchi S, Kinugawa S, Yokota T, Goto D, Yokoshiki H, Kato N, Takeshita A, Tsutsui H; JCARE-CARD Investigators. (2009) Characteristics and outcomes of hospitalized patients with heart failure and reduced vs preserved ejection fraction. Report from the Japanese Cardiac Registry of Heart Failure in Cardiology (JCARE-CARD). *Circ J*. 2009 Oct;73(10):1893-900
3. 日本不整脈デバイス工業会「都道府県別ペースメーカー植込台数 年次推移」
<http://www.jadia.or.jp/medical/medical-02.html> (H27.11.1 閲覧)
4. 日本不整脈デバイス工業会「都道府県別 ICD、CRT-D 植込台数 年次推移」
<http://www.jadia.or.jp/medical/medical-03.html> (H27.11.1 閲覧)
5. Bostwick, J., & Sola, C. (2007). An updated review of implantable cardioverter/defibrillators, induced anxiety, and quality of life. *Psychiatr Clin North Am.*, 30(4), 677-688.
6. Sears, S., Todaro, J., Urizar, G., Lewis, TS, Sirois, B, Wallace, R, Conti JB. (2000). Assessing the psychosocial impact of the ICD: A national survey of implantable cardioverter defibrillator health care providers. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 23(6), 939-945.
7. Kapa, S., Rotondi-Trevisan, D., Mariano, Z., Aves, T., Irvine, J., Dorian, P., & Hayes, D. (2010). Psychopathology in patients with ICDs over time: Results of a prospective study. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, 33(2), 198-208. doi:10.1111/j.1540-8159.2009.02599.x
8. Burns JL, Serber ER, Keim S, Sears SF. (2005). Measuring patient acceptance of implantable cardiac device therapy: Initial psychometric investigation of the florida patient acceptance survey. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 16(4), 384-390.
9. Sears, S. J., Burns, J., Handberg, E., Sotile, W., & Conti JB. (2001). Young at heart: Understanding the unique psychosocial adjustment of young

implantable cardioverter defibrillator recipients. Pacing and Clinical Electrophysiology, 24(7), 1113-1117.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕

〔学会発表〕

なし。今後この結果を論文投稿する予定。

6. 研究組織

(1) 研究代表者

梅田 亜矢 (UMEDA, Aya)

日本赤十字看護大学・看護学部・助教

研究者番号：00734013

(2) 研究協力者

鈴木 誠 (SUZUKI, Makoto)

研究者番号：00721721

亀田医療大学・総合研究所・客員研究員

(2) 研究協力者

飯塚 裕美 (IIZUKA, Hiromi)

亀田医療大学・総合研究所・客員研究員

研究者番号：20729115