

平成 30 年 6 月 20 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K20693

研究課題名(和文) 植込み型補助人工心臓セルフケア評価尺度とリスクスコアの開発

研究課題名(英文) Development of an instrument for measuring self-care behaviour after left ventricular assist device implantation

研究代表者

加藤 尚子 (Kato, Naoko)

東京大学・医学部附属病院・登録研究員

研究者番号：00711392

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：系統的レビューより植込み型左心補助人工心臓(Left Ventricular Assist Device, LVAD)を装着する患者のセルフケア行動を評価する56項目のリストが作成された。その後、項目の重要性、妥当性、適切性、明確性等を明らかにするため、LVAD・心不全を専門とする国内外の医師・看護師18名を対象にデルファイ法を用いた調査を2回実施した。その結果、セルフケア行動評価尺度の項目として33項目が厳選された。項目は英語で開発されたため、尺度翻訳の手順に従って順翻訳および逆翻訳を行った。現在、開発した尺度の妥当性・信頼性検証のための自記式質問紙調査を実施中である。

研究成果の概要(英文)：We aimed at developing an instrument to measure self-care in heart failure (HF) patients who are living at home with an LVAD. A literature review on self-care in a left ventricular assist device (LVAD) patients was conducted in order to generate items: The 'middle-range theory of self-care of chronic illness' was used as a framework for the scale. Next, face validity of the newly constructed instrument was tested by the two rounds of Delphi survey involving clinicians with LVAD and HF expertise from the Netherlands, Israel, USA, Canada, and Japan. In the first Delphi survey, the levels of importance, relevance, and clarity of items in the instrument were evaluated. To gain a consensus of the results, a second Delphi survey was performed. A preliminary version of a 33-item scale was developed to measure self-care behaviour in patients supported by LVADs. Reliability and validity of the new self-care scale is now testing in Japan, followed by testing in other countries.

研究分野：臨床看護学

キーワード：尺度開発 セルフケア 自己管理 重症心不全 補助人工心臓 循環器看護 看護

1. 研究開始当初の背景

治療抵抗性の難治性心不全に対する究極の治療手段は心臓移植である。2009年の改正臓器移植法施行後もドナー不足の状況は変わらず、心臓移植を受けられるまでの待機期間は約3年である。わが国では、2011年4月より植込み型左心補助人工心臓 (Left Ventricular Assist Device) が心臓移植へのブリッジ治療を目的とした使用に対し保険償還された。

植込み型LVADの登場によって患者は心臓移植を受けられる日まで在宅で療養生活を過ごすことが可能となった。しかし植込み型LVADは皮膚を貫通するケーブルを介して体外に設置したドライバーと接続されており、接続部の感染予防や機器管理、警報アラームへの対応など必要なセルフケアの種類は多く複雑である。セルフケア不足は、患者の不良な臨床転帰に直結しうることから、長期予後の改善およびQuality of Life (QoL) 向上のためには適切なセルフケア実践が不可欠である。

植込み型LVAD患者のセルフケア支援に関する研究では、患者向けの教育支援ツールの開発 (Andrus, 2003; Stahl, 2002) や必要なセルフケア行動を日常生活に取り込むプロセスやそれに伴う心理的問題を記述したもの (Casida, 2011; Chapman, 2007; Hallas, 2009)、ドライブラインの創傷管理や感染症予防、運動等の一部のセルフケア内容を取りあげたもの (Gordon, 2014; Chinn, 2005; Murray, 2009) が多く、植込み型LVAD患者に必要なセルフケアを包括的に評価した報告は国内外でない。また、植込み型LVAD患者のセルフケアを簡便かつ包括的に評価する信頼性・妥当性が確認された尺度は国内外で見当たらない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、植込み型LVADを装着する患者のセルフケアを評価する尺度を日本と欧州・米国で共同開発し、その信頼性・妥当性を検証することとした。

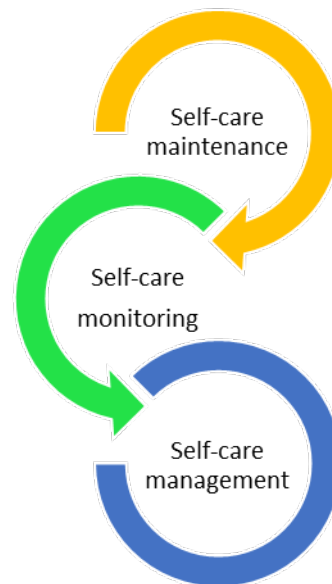
3. 研究の方法

本研究では、アメリカ食品医薬品局 (FDA) で推奨されている手順を参考に項目を開発した。(U.S. Department of Health and Human Services.

<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm193282.pdf>)

1) 理論的枠組み

本尺度の理論的枠組みには、慢性疾患のセルフケアに関する中範囲理論を用いた (Riegel, 2012, 下図)。本理論では、慢性疾患に必要なセルフケア行動を、健康の維持のために必要なセルフケア行動 (セルフケアメンテナンス)、症状モニタリング行動 (セルフケアモニタリング)、症状増悪時の対処行動 (セルフケアマネジメント) の3つに分類している。



2) 項目の開発

まず、植込み型LVAD患者に必要なセルフケアを明らかにする目的で系統的レビューを実施した。

次に、系統的レビューによって抽出された項目の表面妥当性・内容妥当性を確認するため、LVAD・心不全を専門とするパネリスト (医師・看護師 18名、日本・米国・オランダ・スウェーデン・イスラエル・カナダより参加)

を対象に、2回のデルファイ法を用いた調査をインターネット経由で実施した。

デルファイ調査1回目は生成された項目の重要性と必要性を5段階で、明瞭性はい・いいえで尋ねた。2回目は1回目の結果に対する専門家らのコンセンサスを得る目的で実施された。まず1回目の結果をパネリストに報告した。この結果をもとに、パネリストに各項目について(1)新しい尺度の項目とする、(2)削除する、(3)追加するべきかを尋ねた。80%以上のパネリストより同意が得られた場合、コンセンサスが形成されたと判断した。

3) 日本語版の作成

項目は英語で開発されたため、本邦の専門家チームで尺度翻訳の手順に従って順翻訳および逆翻訳を行い、日本語版が作成された。全ての過程で他国の研究者らと議論を重ね、内容の同等性が確保されるように配慮した。

4) 表面妥当性の確認

項目の表面妥当性の確認のため患者にアンケート調査を実施した。項目の過不足に加え、分かりにくい言葉がないか、回答が難しいかなどを患者に尋ねた。

5) 信頼性・妥当性の検証

作成した尺度に必要な修正を加えた後、尺度の信頼性・妥当性を検証するための自記式質問紙調査を実施中である。

調査対象は、都内1大学病院に通院中の植込型LVAD患者とした。

調査期間は、2016年7月から2018年5月現在実施中である。

本調査では、構成概念妥当性、併存妥当性、内的一貫性、再テスト信頼性を評価する。主な分析方法として、探索的因子分析を行い、ピアソンの積率相関係数、クロンバックの係数、級内相関係数を算出する予定である。

5) 倫理的配慮

本研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を得て実施した。

4. 研究成果

1) 項目の開発

系統的レビューより56項目のリストが作成された。

心不全・LVAD治療ケアの専門性を有する看護師4名、医師1名で構成されたリサーチチームで項目の重要性・必要性が検討され、37項目に厳選された。

次に、文献レビューをもとに生成された37項目について実施した2回のデルファイ調査の結果を下表に示す。

デルファイ調査 1回目の結果	デルファイ調査 2回目の結果
重要性と必要性 が高い	29項目：新しい尺度の項目
重要性と必要性 が中程度	5項目：削除する 2項目：慎重に検討し尺度 の項目として残す
欠損項目として 追加を検討	2項目：追加する 2項目：追加の必要はない と判断された

デルファイ調査により33項目が新しい尺度の項目として厳選された。

2) 概念枠組みの調整

デルファイ調査をもとに抽出された33項目をセルフケア中範囲理論に沿って分類した。

19項目は健康を維持するためのセルフケアメンテナンス(例、コントローラ、バッテリー接続部を清潔に保っている、ドライブラインが引っ張られないようにしている)、10項目はセルフケアモニタリング(例、感染症の徴候がないかを自分自身で観察している、鼻血や血便の徴候がないかを自分自身で

観察している),4項目がセルフケアマネジメント(例,アラームが鳴った場合はLVAD・心不全チームに連絡する,症状に合わせて身体活動を調整している)に分類された.

3) 表面妥当性の確認

25名の患者を対象とした(平均年齢59歳,男性76%).項目は網羅されており,追加を要する項目の意見はなかった.項目内容は患者にとって分かりやすいものであった.

4) 信頼性・妥当性の検証

信頼性・妥当性検証のための調査を現在実施中である.

5) 今後の研究方針

今後は,開発した尺度を用いて,植込み型LVAD患者のセルフケア行動に関連する因子を明らかにするとともに,セルフケアとVAD合併症・生命予後の関連性を検討する予定である.セルフケアと臨床転帰に関連性が認められた場合は,セルフケア尺度得点のカットオフ値を算出する.このデータを用いて,セルフケアを加味した将来のVAD合併症・生命予後を予測するリスクスコアを開発する予定である.

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0件)

[学会発表](計3件)

1) Ben Gal T, Kato NP, Ben Avraham B, Yaari V, Abu-Hazeira M, Golobov D, Stromberg A, Jaarsma T. Adherence to self-care behaviors after left ventricular assist device implantation. Annual meeting and scientific session of the international society for heart and lung transplantation 2018年4月(国際学会)

2) 加藤尚子,加賀美幸江,根本真理子,遠藤

美代子,波多野将,小野稔,絹川弘一郎, Jaarsma T. 植込型補助人工心臓を装着する患者のセルフケア行動を評価する尺度の項目開発.第82回日本循環器学会学術集会2018年3月.

3) Kato NP, Ben Gal T, Casida JM, Stromberg A, Jaarsma T. Development of an instrument for measuring self-care after left ventricular assist device implantation. Euro Heart Care 2017年5月(スウェーデン,国際学会)

[図書](計0件)

[産業財産権]

出願状況(計0件)

取得状況(計0件)

6. 研究組織

1) 研究代表者

加藤 尚子(Naoko Kato)

東京大学・医学部附属病院・登録研究員
研究者番号:00711392

2) 研究分担者

なし

3) 連携研究者

なし

4) 研究協力者

(1) Tiny Jaarsma, Linköping University・Faculty of Medicine and Health Sciences・Professor・Sweden

(2) Anna Strömberg, Linköping University・Faculty of Medicine and Health Sciences・Professor・Sweden

(3) Tuvia Ben Gal, Rabin Medical Center・Heart Failure Unit・Professor・Israel

(4) Jesus M. Casida,
University of Michigan・

School of Nursing・Assistant Professor・USA