

令和 6 年 6 月 12 日現在

機関番号：24303

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2023

課題番号：18K10284

研究課題名（和文）関節リウマチ患者の関節破壊評価による関節保護対策と看護プログラムの開発

研究課題名（英文）Development and validation of nursing intervention program to prevent joint destruction in patient with rheumatoid arthritis undergoing outpatient

研究代表者

佐伯 良子（Saeki, Ryoko）

京都府立医科大学・医学部・講師

研究者番号：50568300

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,800,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、外来通院中の関節リウマチ（RA）患者の関節破壊を予防するための看護介入プログラムを開発し、RA患者の手の機能と実用性を高めるSARAHエクササイズを実施し、手のTSS関節破壊、MHQを評価することであった。介入52週後の手TSSの比較では有意差は認められなかった。手TSS(骨びらん・関節裂隙狭小化)図を用いた看護介入プログラムは、関節破壊状況が可視化して確認できる点、運動負荷の微調整や日常生活での過用・誤用の予防に活用できる指標として有用であることが示された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

外来通院中の関節リウマチ患者の患者教育では、セルフマネジメント支援が重要となる。外来において看護師が患者の関節破壊状況に合わせたSARAHセルフエクササイズを指導するには、看護師と患者が関節破壊状況を共通理解するツールが必要である。手TSS図は骨びらんと関節裂隙狭小化の部位や程度、関節破壊状況が明確に示されていることから、看護師が主体となってプログラムを行うことは、RA患者に対してセルフマネジメント能力、満足度、寛解基準達成率の向上や持続的寛解、QOLの向上に貢献すると考える。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to develop nursing intervention program to prevent joint destruction in patient with rheumatoid arthritis (RA) undergoing outpatient and to provide SARAH exercises to improve hand function and utility in RA patients and assess joint destruction of hand TSS of MHQ.

Comparison hand-TSS after 52 weeks of intervention showed no significant differences. The nursing intervention program is using hand-TSS map(bone erosion and joint narrow space) showed that joint destruction status was visualize and useful as a tool for prevention of overuse and misuse in daily life.

研究分野：臨床看護

キーワード：関節リウマチ 関節破壊 MHQ セルフマネジメント

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

関節リウマチ(以降 RA)は、関節炎を主徴とする慢性炎症性疾患であり、関節痛やこわばりなどの関節炎が遷延すれば関節が破壊されることにより関節変形、機能障害を呈して著しいQOLの低下をきたす。日本では、RA患者は74万人と推定されており、40~50才の働き盛りの女性の発症が中心であるため、家族を含めての精神的、社会的問題、高齢化そして国家レベルでの経済的損失も大きく、対策は重要となる。

RA治療の中心は薬物療法であり、非ステロイド性抗炎症薬、ステロイド薬、免疫調節薬、免疫抑制薬、生物学的製剤等がある。近年、薬物治療が劇的に進歩した結果、炎症の抑制を意味する“臨床的寛解”を得られる傾向にあり、患者の生命予後は大きく改善した。しかし、臨床的寛解が導入された時点で関節破壊の進行があれば機能的寛解に達することは難しく(池田,2012)、さらには2年間臨床的寛解を維持した群においても15%も患者において骨びらんの出現を認めたとという報告もある。(Esmeralda,2004)これらのことからRA治療では臨床的寛解だけでなく、“構造的寛解”や“機能的寛解”の達成を視野に入れた治療が重要である。本研究が着目している関節破壊の防止および関節機能の維持は、構造的寛解や機能的寛解の達成に不可欠な要素である。RA患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的なQOLを最大限まで改善し、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能にする必要がある。

RAに対する治療目標・患者教育についての現状は、RA治療における目標は臨床症状の改善のみならず、関節破壊の抑制を介して長期予後の改善、特に身体機能障害の防止と生命予後の改善を目指している。EULAR リコメンデーションではT2Tにおいて基本的な考えを示している。RA患者における作業療法の有用性に関するエビデンスは限られるが、関節保護プログラムの効果は確認されていた。現在、高齢発症、長期罹病患者は身体機能障害を持つRA患者は多い。患者の価値観に関するアンケート調査およびフォーカスグループでは、リハビリ治療に対する強い患者のニーズが明らかになった。(関節リウマチ診療ガイドライン,2014)現在は、薬物療法の進歩により疾患活動性の徹底したコントロールが可能であり、より積極的にリハビリテーションに取り組む環境が整っている。

RA患者における患者教育の有用性に関するエビデンスは限られるが、身体障害、疼痛関節数、患者全般評価、心理状態について効果が見られた報告があるが、関節リウマチ患者の関節保護に対する認識の実態調査では、関節保護指導を受けたことがない75%、関節保護という言葉を知ったことがない人が87%(永原詩,2015)、疾患活動性が低下した患者に対し、関節の誤用や過用が原因で関節症状の再燃を引き起こした症例に生活指導やリハビリテーション介入を行った研究が中心である。今後、わが国の日常診療上、実現可能なセルフエクササイズなどを含めたセルフマネジメント、患者教育について、方法、頻度、それが適応される患者背景(既存の関節機能障害、残存する炎症の程度など)など、効率的なプログラムの確立が必要である。

### 2. 研究の目的

外来通院中のRA患者を対象とし、手指の関節に対して関節破壊評価に基づいた関節保護指導としてセルフエクササイズの指導を行い、その介入前後での関節破壊の進行度の比較検討により、本研究の関節保護対策プログラムが関節破壊の進行を抑制するかを検証する。

### 3. 研究の方法

外来通院中の RA 患者を対象とし、看護師が手指の関節破壊評価に基づいて関節保護を含めたセルフエクササイズ、セルフケア指導を行い、関節破壊の程度を介入の前後で比較した。主要評価項目は介入 1 年後（52 週時）の関節破壊の進行抑制(mTSS の変化量)、副次評価項目は、介入 3 ヶ月後、介入 1 年後の MHQ-J、HAQ-DI、DAS-28、CDAI、SDAI、CRP、MMP-3、ESR、他とする。

対照として「非介入群」を設定する。対照群は、関節保護指導、セルフエクササイズのプロトコル介入を行わない群であり、コホートから、本研究への診療情報（レントゲン写真・理学的所見結果等）を本研究の対照として使用することにつき、説明を行い、同意の得られた患者情報を用いる。コホートで同意の得られた患者の診療情報から、年齢、性別、罹病期間、バイオ使用の有無、疾患活動性を傾向スコアマッチング行った対照者を選択し、本研究の「非介入対照群」とする。

#### 【プロトコル介入についてデザイン設定根拠】

今回セルフエクササイズの指導内容として参考にするのは、Lamb らが開発した RA の手に有用な ExP(エクササイズプログラムで RA の手の機能と実用性を高める効果が RCT (ランダム化比較臨床試験)で確認されているプログラムを用いた。継続性など、アドヒアランスの高さも証明されている。

介入内容は、関節破壊の評価のツールとして最も頻用されている Total Sharp Score(以下 TSS)を用いて手の関節破壊の評価者がスコアリングした結果を看護師が紙媒体で図示作成して、その図と実際のレントゲン(骨の透過性なども確認)から患者の関節の状況を患者と一緒に把握して、その状態に応じた過用や誤用、関節保護の指導(患者教育)と患者が自分でできるリハビリテーションとして関節運動(セルフエクササイズ)を提供する。また、ベースライン時と 1 年後の TSS を用いて関節破壊を評価した。

対照群を設けず単一群に特定のプロトコル介入を割り付ける。

ドロップアウトも予測されることから通常の外来受診の来院がない場合は、ハガキ、電話連絡などを行った。

本研究参加により研究対象者が得られると予想される利益については、手指の関節保護対策やセルフエクササイズは「健康の保持増進につながる行動」や「医療における傷病の予防」として関節破壊の進行抑制が期待される。

セルフエクササイズを実施することで、また、研究対象者の身体及び精神に傷害及び負担を生じないと社会的に許容される種類のものがあるため、「侵襲」を伴わないと判断し、研究に参加する間の受診、検査の頻度は通常の診療と同様とした。しかし、介入については対象者にセルフエクササイズを説明するため、時間的な負担が生じることから検査結果の待ち時間を利用、事前に十分な説明を行い。介入時、3 ヶ月後、1 年後にアンケートに回答してもらい、アンケートについては外来で直接受領、返信用封筒にて郵送回収を行なった。

### 4. 研究成果

1)対象者は除外基準を満たした RA 患者 43 名(男性 9.3%、女性 90.7%)であった。年齢分布は、26-81 歳で 70 歳代 30%、50 歳代 28%、60 歳代 23%、40 歳代 9%、30 歳代 5%、20 歳代 2%、80 歳代 2%の順が多かった。65 歳以上は 46.5%であった。

身長(cm)155.8(152.5-159.7)、体重(kg)52.6(47.6-59.6)、BMI は 21.0(19.9-23.7)であった。

喫煙状況は、未喫煙が 74.4%、禁煙 20.9%、喫煙 4.7%であった。

装具の使用状況は、18.6%で、装具の部位は手指 33.3%、手関節 33.3%、その他 33.4%であった。患者教育としてリウマチ体操の指導を受けたことがない、リウマチ体操をしたことがないが 97.5%、リウマチ教室に参加したことがない 95.3%、手指、手関節のリハビリテーションを受けたことがあるのは 4.7%であった。運動習慣あり 34.9%、無しが 65.1%であった。20.9%が自助具を使用していた。30.2%が独居であった。通院は自動車、バス、電車などの公共交通機関を使用しており、家族の通院付添あるのは 23.3%、無しが 76.4%であった。主観的な不調について 37.2%が不眠、6.9%食欲不振があった。テレビや新聞をいつも通りに見る社会的関心があるが 97.7%であった。

口腔ケアについては、全員が実施できており、歯磨きのみが 34.9%、歯磨き+フロス+洗口液 27.9%、歯磨き+洗口液 18.6%、歯磨き+フロスの使用 16.3%、洗口液のみ 2.3%の順に多かった。

95.3%が日常的にスマホ・パソコンの使用していた。左握力(IQR)16.0(12.2-21.7)、右握力 18.9(10.4-22.3)であった。左ピンチ力(IQR)3.9(3.1-5.2)、右 3.9(2.9-5.5)であった。

HAQ-DI は  $0.7 \pm 0.7$ (n=43)、 $0.7 \pm 1$ (n=41)、 $0.7 \pm 0.8$ (n=41)、HAQ >0.5 は 18 例(41.9%)、16 例(39.0%)、18 例(43.9%)

各評価法の平均値±標準偏差(ベースライン時、12 週後、52 週後)

DAS28CRP は、 $2.4 \pm 1.0$ (n=43)、 $2.4 \pm 1.2$ (n=41)、 $2.6 \pm 1.2$ (n=41)であった。

DAS28ESR は  $3.3 \pm 1.3$ (n=43)、 $3.3 \pm 1.5$ (n=40)、 $3.5 \pm 1.4$ (n=40)であった。

SDAI(n=43)は、 $6.9 \pm 5.9$ 、 $7.7 \pm 9.4$ 、 $9.3 \pm 8.1$ であった。

CDAI(n=43)は、 $6.4 \pm 5.3$ 、 $7.6 \pm 7.9$ 、 $8.9 \pm 7.8$ であった。

CRP 値(mg/dL)は、 $0.54 \pm 0.8$ (n=43)、

MMP-3 値(ng/mL)は、 $78.2 \pm 80$ (n=35)、 $80.2 \pm 73.1$ (n=32)、 $107.8 \pm 104.3$ (n=26)

ESR 値(mm/hr)は、 $40.0 \pm 30.8$ (n=43)、 $39.2 \pm 34.4$ (n=41)、 $36.6 \pm 30.8$ (n=41)

RF 値は、 $71.1 \pm 77.8$ (n=36)、 $70.9 \pm 99.0$ (n=35)、 $70.0 \pm 84.3$ (n=34)

抗 CCP 抗体値は、 $175.9 \pm 281.3$ (n=14)、 $146.4 \pm 264.5$ (n=9)、 $244.2 \pm 333.9$ (n=10)

手 TSS(IQR) (骨びらん・関節裂隙狭小化)/280 点のベースライン時 9(4-21)n=43、52 週後 10(3-24) n=41

ラテックスアレルギーが 4.7%であり、ラテックスフリーのセラバンドを使用した。

今後は、MHQ、TSS との関係については現在解析中であり、論文化を進めている。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 佐伯良子, 村上孝作, 西田直子, 小柴賢洋, 佐浦隆一
2. 発表標題 関節破壊評価によるエクササイズ指導前の関節リウマチ患者の報告
3. 学会等名 第31回日本リウマチ学会近畿支部学術集会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 佐伯良子
2. 発表標題 価値観を反映した患者中心の医療を実現するためのパシエント・エクスペリエンスを高めるアプローチ
3. 学会等名 第30回日本リウマチ学会近畿支部学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 佐伯良子
2. 発表標題 関節リウマチのセルフマネジメント 自分らしいウェルビーイングを目指して
3. 学会等名 日本リウマチ友の会京都支部 春の療養医療講演会・相談会（招待講演）
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	村上 孝作  (Murakami Kosaku)  (70599927)	京都大学・医学研究科・助教    (14301)	

## 6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	小柴 賢洋  (Koshiba Masahiro)  (70301827)	兵庫医科大学・医学部・教授    (34519)	
研究分担者	佐浦 隆一  (Saura Ryuichi)  (10252769)	大阪医科大学・医学部・教授    (34401)	
研究分担者	西田 直子  (Nishida Naoko)  (80153881)	京都先端科学大学・健康医療学部・教授    (34303)	
研究分担者	吉田 玉美  (Yoshida Tamami)  (30826087)	京都府立医科大学・医学部・客員講師    (24303)	

## 7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

## 8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関