

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 8 月 4 日現在

機関番号：34424

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2012～2013

課題番号：24890275

研究課題名(和文)透析患者のQOL向上を目指した透析低血圧症リスクスケール及び運用プログラムの開発

研究課題名(英文)Development of dialysis hypotension risk scale and management program for improvement of QOL in dialysis patients

研究代表者

高橋 純子(Takahashi, Junko)

梅花女子大学・看護学部・助教

研究者番号：60636596

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円、(間接経費) 690,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、透析低血圧症の発症を予測するリスクスケール(DHRスケール：Dialysis Hypotension Risk Scale)を作成することである。研究方法は、はじめに文献を基に39項目からなるDHRスケールの原案を作成した。近畿圏内の7つの医療機関で透析を受ける患者372名を対象に39項目の臨床データ及び患者属性を調査した。統計学的分析の結果6つ因子、すなわち性別、収縮期血圧透析前後差、不整脈の有無、左室肥大の有無、除水速度、息切れの有無の6項目が抽出された。さらにそれぞれの項目についての重みづけをすることにより、透析低血圧症の発症を予測することが可能となった。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study is to develop DHR scale (Dialysis Hypotension Risk Scale) in order to evaluate the risk of dialysis hypotension. First of all we made a draft DHR scale consisting of 39 items based on literature reviews. These 39 items and relevant patient characteristics were analyzed in 372 dialysis patients from 7 clinical institutions in the Kinki area. As a statistical analysis result of following 6 items such as sex, difference in the systolic pressure between pre- and post-dialysis, presence of arrhythmia, presence of left ventricular hypertrophy, body fluid removal rate and presence of shortness of breath method were extracted. Finally providing weight factors to each item mentioned above, it was suggested that dialysis hypotension could be predicted.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：臨床看護学

キーワード：血液透析 透析困難症 透析低血圧 リスクスケール 予測

1. 研究開始当初の背景

本邦の透析患者は31万人を超え心身共に安定した透析を提供することはQOLの維持・向上に必要である。安定した透析において最も大きな課題は透析困難症である。

透析困難症とは、透析中に発生する血圧低下を主とした一過性の透析合併症であり、透析の継続が困難となる病態である。この透析中の低血圧症は10～30%程度にみられる頻度の高い合併症であり、透析患者への悪影響は、ドライウェイト(dry weight:以下D.W.と略す)に達しない除水不十分な状態で透析を終了しなければならないことである。

現在の透析低血圧症への対策はD.W.の設定変更、透析時間の延長、体外限外濾過法(ECUM)の併用、高浸透圧液補充等が示されているが、いずれも透析低血圧症が生じた場合の対処療法である。関連分野の研究では透析低血圧症に対する成因や病態、対処に関しては明らかになってきているが、患者個人の特徴や透析困難症発症の予測に焦点を当てた研究はみられない。

2. 研究の目的

透析低血圧症の成因や病態の特徴から、発症の関連性を分析し「透析困低血圧症リスクスケール」(以下、Dialysis Hypotension Risk Scale: DHR スケールと略す)の作成をすることである。

3. 研究の方法

1)DHR スケール作成のプロセス

本研究は量的研究である。本研究では、透析低血圧症に関与するリスク因子をスコア化するために、DHR スケールの原案作成、項目の抽出、抽出された項目の中の因子の検証という3段階の構成でDHR スケールを作成した。

2)DHR スケールの原案作成

患者の透析中の病態変化の把握をするために透析低血圧症に関する文献より39項目127因子からなるDHR スケールの原案を作成した。

因子の決定方法は、文献に示される透析低血圧症のリスクとなる当該疾患の有無や検査データの推奨値と上限、下限値を参考に最低0点～最大4点に得点を分類した。また、透析低血圧症との関連性が明確でない項目は文献を参考に本邦の平均的な治療条件を0点と分類した。口渇感、データ収集後平均値を算出し得点を分類した。項目数と因子数は下記のとおりである。

(1)透析低血圧症の成因別関連項目

患者属性(5項目):17因子

透析低血圧症に伴う関連データ(13項目):36因子

不均衡症候群に伴う関連データ(5項目):11因子

透析器材不適合に伴う関連データ(2項目):7因子

(2)口渇感(1項目):2因子

0-10cmのVAS(Visual Analogue Scale)であり、数値が大きいほど口渇感が強いことを示す。

(3)透析中に生じる自覚症状、透析に対する心因反応

透析中に生じる主な自覚症状:(8項目):32因子

筋肉の痙攣、息切れ等出現頻度を0-3点の4段階のリッカートスケールであり、得点が高いほど出現頻度が高いことを示す。

透析に対する心因反応:(5項目):20因子
透析低血圧症の発症は心理的側面も影響することから、Baldreeらの透析ストレススケールの中で順位が高いと報告された項目を使用した。治療時間のストレス等出現頻度を0-3点の4段階のリッカートスケールであり、得点が高いほど出現頻度が高いと判定する。

3)DHR スケール項目の抽出とスケールの内的妥当性の検証方法

(1)対象者

対象施設は、日本透析医学会に登録されている透析施設の内、近畿県内の593病院及びクリニックから無作為に抽出し、病院長や看護部長に研究の趣旨説明を行い同意が得られた5病院、2クリニックであった。研究対象者は、透析部門の責任者により透析低血圧症の発症の既往や血圧変動に関係なく無作為抽出された患者で、研究の趣旨に同意が得られた者であった。

(2)データ収集法

患者属性、透析低血圧症の成因別関連項目
患者属性(5項目)、透析低血圧症の成因別関連項目(20項目)は水分や毒素の貯留が最も多い週始めのデータを調査日から直近する過去に遡り診療記録及び検査記録より研究者が収集した。飲水量は、水分貯留の多い週末から週始めの非透析日が連続する2日間の量を収集した。

口渇感及び透析中に生じる自覚症状、透析に対する心因反応

口渇感(1項目)、透析中に生じる主な自覚症状(9項目)、透析に対する心因反応(5項目)は研究対象者に質問紙による自記式記入方法で収集した。上記項目は透析低血圧症の成因別関連項目のデータ収集日に合わせ週始めの状態について対象者に回答を求めた。

(3)DHR スケール項目の抽出とスケールの内

的妥当性の検証方法

DHR スケール原案 39 項目と“処置介入スコア”を作成し、発症時の処置介入の程度との関係性を探ることにより、DHR スケールの内的妥当性を検証した。以下は、DHR スケール作成のプロセスとデータ分析方法を示す。

処置介入スコアの作成

透析低血圧症は、重症度が明確にされていない。このことから、本研究では透析低血圧症の重症度を表す方法として参考となりうる文献や透析低血圧が生じた際の対処方法が記されている文献、臨床で行われている方法を参考に“処置介入スコア”を作成・命名した。

処置スコアは、透析低血圧症の重症度を表す基準値として対処方法を得点化した。

処置介入スコアは、無症状（対応なし）を 0 点、下肢拳上・臥床・液温調整を 1 点、除水速度の調節を 2 点、昇圧剤・酸素投与を 3 点、補液を 4 点、除水停止・ECUM を 5 点とした。看護師の判断のみで実施できない処置（医師の指示が必要な処置）は高い得点になるよう設定した。複数の処置が必要な場合は、処置の得点が高い方を採用した（表 1）。

表 1. 処置介入スコア

血圧低下時の対処方法	得点
無症状（対応なし）	0
下肢拳上・臥床・液温調整	1
除水速度の調節	2
昇圧剤・酸素投与	3
補液	4
除水停止・ECUM	5

処置介入スコアの内的妥当性の確認と分割点の決定

収縮期血圧透析前後差と処置介入スコアとの関係性を Pearson の相関分析にて検証した。また、非血圧低下群と血圧低下群の境界を検討するために ROC 解析を行った。ROC 曲線の妥当性は、ROC 曲線下面積(AUC)と有意確率により検討した。

DHR スケールの項目の抽出

DHR スケール原案の 39 項目から処置介入スコアに影響のある項目を抽出するために従属変数を処置介入スコア、独立変数を DHR スケール項目（39 項目）とし Spearman の相関分析及び²検定により抽出した。

DHR スケールの重み付け

a) 従属変数を処置介入スコア、独立変数を DHR スケール項目として重回帰分析を行い変数選択はステップワイズ法を用いた。選択された項目の各因子の推定値を検討し、推定値が負になる場合は因子のポイントを逆転させる、推定値の順序に逆転がある場合は各因子を併合する、推定値が先行研究や臨床的考察に合わない項目は除外し分析をした。

b) a) で得られた新しい因子の推定値に臨床的考察を加え、整数化をして重み付けを行った。

4) 重み付け後の DHR スケール総合点と処置介入スコアとの関連検証

対象者の重み付け後の DHR スケール総合点と処置介入スコアを採点し、以下の方法で分析を進めた。

(1) 従属変数を処置介入スコア総合点、独立変数を DHR スケールとし、相関（Pearson の相関係数）及び単回帰分析を行った。

(2) 比較群を非血圧低下群 / 血圧低下群（処置介入スコア 0-1 / 2-5）、検定変数を DHR スケールとし 2 群間の差の比較を Mann-Whitney 検定を用いて分析した。

(3) ² 検定により DHR スケールの各得点における非血圧低下群と血圧低下群の度数の差を分析し得点の境界を確認した。また、その得点の境界毎に血圧低下群の割合（%）を算出した。統計ソフトは SPSS Statistics Base を使用し、検定の有意判定は有意水準 5%とした。

5) 倫理的配慮

当該患者には研究者自らが書面と口頭により研究の趣旨、研究参加の自由、個人データの保護等の保証に関し説明し、対象者からの研究参加同意書の記入及び 1 週間の留置法による質問紙の回収にて本研究への同意とした。

4. 研究成果

1) 対象者の特徴

調査の同意書の記入が得られたのは 423 名であり、その内質問紙が回収できた 372 名が同意となった（回収率 87.9%）。分析対象者は欠損値を除外した 298 名であった（有効回答率 70.5%）。

対象者の特徴として、収縮期血圧透析前後差が 20mmHg 以上ある患者は 127 名（42.6%）であった。透析中に生じる自覚症状及び透析に対する心因反応の内「とてもある」と回答した割合が高かった項目は「治療時間のストレス」62 人（20.8%）、「症状出現の不安」55 人（18.5%）であった。

2) 処置介入スコアの内的妥当性の確認と分割点について

収縮期血圧透析前後の差及び処置介入スコアを変数とし分析した結果、2 変数間の相関を認めた（ $r=0.278$ $p<0.000$ ）。

処置介入スコアの分割点は、処置介入スコアを 5 つのパターンで群分けし、それぞれの ROC 曲線下面積（AUC）で比較すると、0-1 と 2-5 で群分けした場合が 0.729（ $p<0.000$ ）と値が高かった（表 2）。

表 2. ROC 曲線下の面積 (AUC)

処置介入スコアによる群分け	AUC	標準誤差	漸近有意確率	漸近95%信頼区間	
				下限	上限
a. 処置介入スコア0 (非血圧低下群) vs 1~5 (血圧低下群)	0.672	0.043	0.001	0.588	0.757
b. 処置介入スコア0~1 (非血圧低下群) vs 2~5 (血圧低下群)	0.729	0.033	0	0.664	0.794
c. 処置介入スコア0~2 (非血圧低下群) vs 3~5 (血圧低下群)	0.657	0.032	0	0.593	0.72
d. 処置介入スコア0~3 (非血圧低下群) vs 4~5 (血圧低下群)	0.569	0.037	0.063	0.497	0.641
e. 処置介入スコア0~4 (非血圧低下群) vs 5 (血圧低下群)	0.632	0.126	0.232	0.385	0.879

3) DHR スケールの項目の抽出

処置介入スコアと相関を認めた項目は、性別 ($r=-0.21$ $p<0.000$)、収縮期血圧透析前後差 ($r=0.28$ $p<0.000$)、透析時間 ($r=-0.27$ $p<0.000$) であった。妥当性のあるリスクスケールを作成するには項目数が少なく不十分と判断し、²検定により2変数間の独立性も分析した。結果、性別、収縮期血圧透析前後差、平均血圧透析前後差、不整脈の有無、左室肥大の有無、透析時間、アルブミン、除水速度1、除水速度2、心臓弁疾患の有無、治療時間のストレス、スタッフからの注意気兼ね、頭痛、気分不快、嘔吐、息切れ、胸痛の17項目であった。

これらの17項目を重回帰分析(ステップワイズ法)にてDHRスケールの変数選択を行った結果、有意水準5%の項目は性別、収縮期血圧透析前後差、左室肥大、除水速度2、頭痛、息切れ、透析時間の7項目であった。

しかし、血圧が低下する因子にアルブミンや不整脈が多くの文献で示されており、選択された7項目にこの2項目を追加し強制投入法により再度重回帰分析を行った。その結果、性別、収縮期血圧透析前後差、不整脈、左室肥大、除水速度2、息切れの6項目が抽出された(表3)。

表 3. 抽出された DHR スケールの因子

DHRスケール因子	偏回帰係数B	有意確率	Bの95%信頼区間	
			下限	上限
性別(1点)	0.461	0.002	0.175	0.748
収縮期血圧透析前後差(1点)	0.660	0.000	0.370	0.950
不整脈(1点)	0.341	0.037	0.020	0.661
不整脈(2点)	0.391	0.046	0.007	0.775
左室肥大(1点)	0.633	0.024	0.085	1.180
除水速度2(1点)	0.574	0.001	0.246	0.902
息切れ(1点)	0.711	0.046	0.076	1.498

4) DHR スケールの重み付け

最終的に抽出された6項目は偏回帰係数を推定値として、各因子の重み付けを行った。その際、推定値の最低値を1と換算しスケールの得点を決定した(表4)。

表 4. DHR スケールの重みづけ

DHRスケール因子	推定値	換算値	DHRスケール得点
息切れ(とてもある)	0.771	2.087	2
収縮期血圧透析前後差(20mmHg以上)	0.66	1.938	2
左室肥大(あり)	0.633	1.857	2
除水速度(10ml/h/kg以上)	0.574	1.684	2
性別(女性)	0.461	1.354	1
不整脈(・ST-T変化、T変化・ST-T変化、T変化以外の不整脈+ST-T変化、T変化)	0.391	1.148	1
不整脈(・ST-T変化、T変化以外の不整脈)	0.341	1	1

5) 重み付け後の DHR スケール総合点と処置介入スコアとの関連

(1) 処置介入スコア、DHR スケール総合点の相関 ($r=0.434$ $p<0.000$) 及び単回帰分析 ($B=0.337$ $p<0.000$) より重み付け後の DHR スケール総合点は有意な因子であることが解った。

(2) DHR スケール合計得点に対する非血圧低下群/血圧低下群(処置介入スコア 0-1/2-5)の2群間の差を比較した結果、非血圧低下群平均値 2.27、血圧低下群平均値 4.05 であり有意差を認めた ($p<0.000$)。

(3) 各得点境界における度数の差を分析した結果、DHR スケール 2 と 3 の間 (χ^2 値 5.199 $p<0.027$)、4 と 5 の間 (χ^2 値 8.923 $p<0.003$) に有意差を認めた。また、DHR スケール総合点毎の血圧低下群の比率は 0-2 点以下 51.2~55.6%、3 点 72.2%、4 点 84.1% であり、5 点以上では 100% であった(表5)。

表 5. DHR スケールの各得点における症例分布と血圧低下群の比率

		比較群		合計	
		非血圧低下群	血圧低下群		
DHRスケール 総合点	0点	度数	4	5	9
		%	44.4%	55.6%	100.0%
	1点	度数	11	12	23
		%	47.8%	52.2%	100.0%
	2点	度数	20	21	41
		%	48.8%	51.2%	100.0%
	3点	度数	22	57	79
		%	27.8%	72.2%	100.0%
	4点	度数	7	37	44
		%	15.9%	84.1%	100.0%
	5点	度数	0	52	52
		%	0.0%	100.0%	100.0%
	6点	度数	0	42	42
		%	0.0%	100.0%	100.0%
	7点	度数	0	2	2
		%	0.0%	100.0%	100.0%
	8点	度数	0	5	5
		%	0.0%	100.0%	100.0%
9点	度数	0	1	1	
	%	0.0%	100.0%	100.0%	
合計		度数	64	234	298
		%	21.5%	78.5%	100.0%

以上の結果より、非侵襲的に得られた患者データ6項目から構成されるDHRスケールを作成した(表6)。

表 6. DHR スケール

DHRスケール項目	因子	得点
性別	男性	0
	女性	1
収縮期血圧透析前後差	20mmHg未満	0
	20mmHg以上	2
不整脈	無	0
	ST-T変化、T波変化以外の不整脈	1
	ST-T変化、T波変化	
ST-T変化、T波変化以外の不整脈 + ST-T変化、T波変化		
左室肥大	無・軽度あり	0
	あり	2
除水速度	10ml/h/kg未満	0
	10ml/h/kg以上	2
息切れ	全くない・ない・少しある	0
	とてもある	2

5)本スケールの活用方法について

本スケールは、維持透析患者全てに対し定期的に測定を実施し、血圧低下等循環動態の変動を招きやすいとされる治療条件の変更時の判断材料として活用することの可能性が示された。施設により検査の実施回数に差があるが、新しい検査データが得られた時期毎に本スケールを使用すれば透析低血圧症の発症のリスクを治療効果と並行して判定でき、患者に安定した透析を提供することが期待できる。また、本スケールを患者と共有することで透析低血圧症の発症の可能性を意識づけ、自己管理意識の向上につながると考える。

6)国民への幅広い周知について

本スケールに関する内的妥当性については十分な結果を得ることができた。また、今回の対象となった施設以外の透析患者のデータを収集し、外的妥当性を検証する必要がある。その協力を得るために、本研究の成果と共にDHRスケールを透析施設での使用を呼びかけることを目的とし「安全で楽な透析を目指す研究会」を立ち上げた。研究会ホームページ上では透析困難症や透析低血圧症の実態や対応、本リスクスケールの使用方法、効果およびフリーで本スケールをダウンロードできるようにしている。さらには、臨床工学関連の大学教員、看護大学教員、臨床施設の事務長、看護師、臨床工学技士を研究会メンバーとして構成していることから、研究会の代表者の意見に偏ることなく研究会やホームページの運営に取り組むことが出でる。

今後は、ホームページを介して多くの関連施設からのご意見、要望などを取り入れ、さらに本スケールを使用することで誰もが安定した透析を受けられることを目指していく。

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1件)

高橋 純子、稲垣 美智子、多崎 恵子：
金沢大学つるま保健学会誌，第37巻2号：
1-12，2013

[学会発表](計1件)

高橋 純子、「透析困難症リスクスケール」の内的妥当性の検証，第21回近畿臨床工学会2014年10月11日，ピアザ淡海(予定)

[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

1)金沢大学学術情報リポトリジ

<http://dspace.lib.kanazawa-u.ac.jp/dspace/bitstream/2297/36528/1/AA11599711-37-2-1-12.pdf>

2)安全で楽な透析を目指す研究会

<http://www.rakunatouseki.com/>

6. 研究組織

(1)研究代表者

高橋 純子 (TAKAHASHI Junko)

梅花女子大学・看護学部 看護学科・助教

研究者番号：60636596

(2)研究分担者

()

研究者番号：

(3)連携研究者

()

研究者番号：