

氏 名：	松尾 和枝
学 位 の 種 類：	博士（看護学）
学 位 記 番 号：	甲第22号
学位授与年月日：	平成28年9月21日
学位授与の要件：	学位規則第4条第1項該当
論 文 題 目：	原発開放隅角緑内障中期患者の点眼アドヒアランス向上を目指した ケアプログラムの開発 Development of a nursing program for improving instillation Adherence to primary open angle glaucoma patients
論文審査委員：	主査 坂下 玲子 （兵庫県立大学） 副査 内布 敦子 （兵庫県立大学） 副査 波平 恵美子 （お茶の水女子大学名誉教授） 副査 藤澤 公彦 （独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院）

論文内容の要旨

【研究背景と目的】

原発開放隅角緑内障(POAG とする)は、進行性で非可逆的な視野障害をもたらし、適切な治療を受けずにいると失明に至る疾患である。主な治療方法は、眼圧下降薬の点眼であるが、自覚症状に乏しい疾患であり、長期の経過をたどることから、点眼治療の中断が問題となっている。そこで、POAG 患者の点眼アドヒアランスの向上を目指したケアプログラムを作成して実施し、評価をふまえてプログラムの改善点を検討することを目的とした。

【用語の定義】

「点眼アドヒアランス」とは、医師から処方された点眼薬を、正確な時間と回数で点眼できること、また、確実な手技で点眼ができることと定義した。

【本プログラムの内容】

ケアプログラムは、Information-Motivation-behavioral-Skills(IMB)モデルを基盤とし、「POAG に関する知識」や「点眼技術の提供」、「治療への動機づけ」から構成した。介入内容として、介入群には、緑内障手帳を配布し点眼記録を促した。面談時には、知識の提供や点眼技術の実演を伴う支援を行った。また、点眼アドヒアランスへの影響要因について、対象者と一緒に対策を検討し、治療への動機づけを行いながら関わった。

【研究方法】

研究デザインは、Randomized Controlled Trial(RCT)である。研究対象者は、一眼科施設に通院し点眼治療を行っている POAG 中期患者とした。条件に適合した対象者を、置換ブロック法により各群 30 名ずつ割り付け、最終的に分析可能であったのは、介入群 26 名、コントロール群 28 名であった。

介入期間は 3 ヶ月間で、その間毎月面談を行い(計 4 回)、6 ヶ月後に介入の効果を評価した。介入プログラムの評価は、主要評価項目を点眼アドヒアランスの改善とし、その他に、POAG に関する知識の向上、点眼技術の向上、治療への動機づけの向上、POAG の病状や QOL の維持について、質問紙調査の結果を統計的に分析した。また、介入時のインタビューや観察記録内容を質的に分析した。

倫理的配慮として、兵庫県立大学看護学部・地域ケア開発研究所研究倫理委員会の承認を得た上で実施した。

【結果および考察】

1. 点眼アドヒアランスは、「Morisky Medication Adherence Scale-8(MMAS-8)」、

「点眼使用日数による点眼適切度」、「点眼残量計測による点眼適切度」、「点眼記録による点眼忘れ」の 4 つの指標で測定したが、いずれもコントロール群と比較して介入の効果に有意差は見られなかった。

介入群では、「MMAS-8」で中・高アドヒアランス群に属した対象者は、開始時に 73.1%で、介入 6 ヶ月後には 84.6%と増加したが、有意差はなかった($p=0.266$)。しかし、開始時に低アドヒアランス群の対象者は、6 ヶ月後に全員得点が上昇し、中・高アドヒアランス群に移行しており、元々のアドヒアランスが低い対象者に関しては介入の効果が認められた。

2. 介入 6 ヶ月後における「POAG の知識に関するチェックリスト」の合計点数

は、開始時との群内比較および両群間において有意差はなく(群内 $p=0.497$ 、群間 $p=0.840$)、POAG に関する知識は十分に向上しなかった。しかし、点眼薬の副作用に関する知識は、介入群において有意に向上した($p=0.050$)。また、知識と MMAS-8 得点には正の相関がみられ、点眼アドヒアランス向上のために、知識の獲得が有効な例とそうでない例があることが示唆された。

3. 介入 6 ヶ月後における「点眼技術に関するチェックリスト」の合計点数は、

開始時との群内比較および両群間において有意差がみられ(群内 $p=0.000$ 、群間 $p=0.007$)、介入群の点眼技術は向上した。特に、薬効を高め、副作用を軽減するための点眼技術が向上した。

4. 介入 6 ヶ月後における「治療に対する動機づけチェックリスト」の合計点数は、開始時との群内比較および両群間において有意差がみられ(群内 $p=0.000$ 、群間 $p=0.048$)、介入群の治療に対する動機づけは向上した。特に、点眼記録の実施率や、見え方や病状に対する関心が高まった。一方で、積極的な知識の獲得や、医療者にサポートを求める姿勢や行動は、点数の上では改善しなかった。しかし、研究者に対する質問や相談は多かったことから、気軽に質問や相談ができる対象がいれば、治療への積極的な姿勢や行動は引き出せることが示唆された。

5. POAG の病状のうち、介入 6 ヶ月後眼圧の群内比較では、コントロール群では有意に上昇し($p=0.013$)、介入群では有意差がなかった($p=0.086$)。視野判定では、介入 6 ヶ月時の群間比較にて、コントロール群で有意に進行例が増加した($p=0.042$)が、短期間での進行は考えにくく、本結果からは判断できなかった。以上から、介入により、少なくとも眼圧上昇を抑制することができた。

6. 介入 6 ヶ月後における、主観的 QOL 得点は、開始時との群内比較および両群間において有意差はなく(群間 $p=0.916$ 、群内 $p=0.112$)、QOL は維持できた。

7. 介入時のインタビューや観察記録の質的分析結果を考察し、看護介入として重要な以下の点が明らかとなった。

1) 点眼を生活の一部として組み込むための支援

眼圧変動と視野進行をもたらす「点眼忘れ」を減らすためには、生活の一部に組み込むことが重要であると考えられた。対象者が、自身の生活行動に合わせて、点眼のタイミングを設定し実施することを、看護者が支援することが重要であると考えた。

2) 点眼アドヒアランスへの影響要因への気づきと調整の支援

点眼行動を阻害もしくは促進する要因は、知識や点眼技術、動機づけ以外にも、眼以外の身体症状や、認知機能低下による自己管理能力の低下や意欲の欠如、社会的活動による影響、医療者との関係性等が考えられた。これらの要因を、対象者が認識し調整するプロセスを支援することが重要であると考えた。

3) 病期に応じた適時性と継続的な支援

POAG の病期や、疾病の受け入れ準備状態、治療歴等に応じて、必要となる知識や動機づけは異なるため、適時性のある段階的な関わりが効果的であると考えられた。また、点眼行動が定着しても、点眼アドヒアランスは多様な要因に影響を受け、低下する可能性もあった。対象者が、長期にわたり適切に点眼治療を続ける上で、気軽に相談でき、点眼アドヒアランスを支援する存在として、看護者が継続して関わることが重要であると考えられた。

以上、POAG 患者の点眼アドヒアランス向上を目指したケアプログラムに、IMB モデルは活用可能だと考えられた。しかし、「知識」、「技術」、「動機づけ」のみでなく、点眼を生活の一部として組み込むための支援や、点眼アドヒアランスに影響する他の要因を、看護者と患者で調整し、継続的な支援を行うことを加える必要があると考えられた。

Abstract

【Background & Purpose】

Primary open angle glaucoma (hereinafter called "POAG") is a disease that causes progressive and irreversible visual field defect and results in blindness if the patient receives no appropriate treatment. A major therapeutic approach is ocular instillation of intraocular-pressure-lowering drug. Because POAG shows limited subjective symptoms and follows prolonged course, discontinuation of the instillation treatment becomes a problem. Therefore, a care program aiming at improvement of adherence of instillation in POAG patients was developed and implemented. In addition, improvements of the program were examined based on evaluation.

【Definition of term】

"Instillation adherence" is defined as ocular instillation in the exact time and the number of ophthalmic drugs as prescription, and certain instillation method.

【Nursing care program】

The care program was developed on the basis of Information-Motivation-Behavioral-skills (IMB) model consisting of "Knowledge about POAG," "Provision of instillation technique," and "Motivation for treatment." For intervention group, a Glaucoma Journal was distributed to promote recording of instillations, and supports were provided through provision of knowledge and demonstration of instillation technique at the time of meetings. In addition, factors influencing instillation adherence were examined with the subjects to consider countermeasures, and intervention was provided with motivating the subjects.

【Methods】

Study design was a Randomized Controlled Trial (RCT). Participants who met inclusion criteria were assigned into either of an intervention group (n=26) or a control

group (n=28) by permuted block method.

The intervention duration was for 3 months. Meetings were implemented every month, and the effects of intervention were evaluated after 6 months.

As the effects of the intervention program, improvement of instillation adherence was primarily evaluated; in addition, improvement of knowledge about POAG, instillation technique and motivation for treatment, as well as conditions of POAG and maintenance of QOL were evaluated. Questionnaires were statistically analyzed. Categorical data from the interview and field notes were also analyzed.

【Result and Discussion】

1. Instillation adherence was evaluated based on 4 indexes: Morisky Medication Adherence Scale-8 (MMAS-8), appropriateness of instillation based on the number of days using instillation, appropriateness of instillation based on measuring of remaining amount of ophthalmic drug, and missed instillation based on instillation record. However, no significant differences in the intervention effects were observed between the control and intervention groups.

For a total score of MMAS-8 at 6 months after the intervention, there were no significant differences in intra-group comparison with the score at the start of intervention ($p=0.266$). However, all subjects in the intervention group and in low adherence groups moved to high adherence group at the start of and 6 months after the intervention, respectively; therefore, the effect of the intervention was observed in subjects with lower adherence.

2. For a total score of "Check list for knowledge about POAG" at 6 months after the intervention, there was no significant difference was shown in intra-group comparison and inter-group comparison with the score at the start of intervention (intra-group, $p=0.497$; inter-group, $p=0.840$), and sufficient improvement in the knowledge about POAG was not observed. However, knowledge about the side effects of ophthalmic drug were improved in the intervention group ($p=0.050$). A positive correlation observed between knowledge and the score of MMAS-8 suggests that acquisition of knowledge is effective for improvement of instillation adherence in some cases but not in others.

3. For a total score of "Check list for instillation technique" at 6 months after the intervention, significant differences were observed in intra-group comparison and inter-group comparison with the score at the start of intervention (intra-group, $p=0.000$; inter-group, $p=0.007$), and the instillation technique was improved. In particular, techniques to enhance the pharmaceutical benefits and to reduce side effects were improved.

4. For a total score of "Check list for motivation for treatment" at 6 months after the intervention, significant differences were observed in intra-group comparison and inter-group comparison with the score at the start of intervention (intra-group, $p=0.000$; inter-group, $p=0.048$), and the motivation to treatment was improved, especially as for rate of instillation record and interest in the vision and medical conditions. On the other hand, no improvement was observed in score regarding positive knowledge acquirement, and attitude and behaviors of patients to ask for supports from medical professionals. However, fact that the subjects asked many questions and frequently consulted with researchers suggests that positive attitude and behavior to the treatment could be induced if staff who can readily answer their questions and can take counsel together in a friendly manner.

5. Of medical conditions of POAG, intraocular pressure at 6 months after the intervention was significantly increased in the control group ($P=0.013$), and no significant difference was observed in the intervention groups ($p=0.086$). For the visual field, inter-group comparison at 6 months after the intervention indicated significant increase in the number of cases with exacerbation in the control group ($p=0.042$). However, it is quite unlikely to become exacerbated in a short-term, and we could not determine what happened from this result. As mentioned above, at least increase of intraocular pressure was successfully inhibited by the intervention.

6. Subjective QOL score at 6 months after the intervention indicated no significant differences in intra-group comparison and inter-group comparison with the score at the start of intervention (intra-group, $p=0.916$; inter-group, $p=0.112$), and QOL was maintained.

7. A key factor, nursing intervention to improve instillation adherence in POAG patients by categorical data from the interview and field notes.

1) Support to incorporate instillation as a part of life.

It was considered that it is important to convert instillation into daily habits to reduce "missed instillations," which cause variation in intraocular pressure and exacerbation of visual field. It is important that care providers support patients to set timings of instillation in accordance with their living activities and implement instillation.

2) Support for awareness and coordination of influencing factors affecting

instillation adherence.

It was considered that factors inhibiting or promoting instillation behavior include the general condition and mobility of hands and fingers, which are physical factors, relationship with medical professionals, decreased self-management skills and lack of motivation caused by decreased cognitive function, and the presence/absence of support as well as knowledge, instillation technique and motivation. It is important to support the process patients recognize and coordinate these factors.

3) Timeliness and continuous support appropriate to the stage

Required knowledge and motivation are different depending on the stage of POAG; thus, timely involvement would be effective. In addition, there is a possibility that the instillation adherence is inhibited by various factors even if the instillation behavior was once established. Therefore, it would be important that care provider, with patients can consult in a friendly manner, is continuously involved in the patients to continue the instillation treatment for long term in a proper manner and support instillation adherence.

In summary, the IMB model was applicable for care program aiming at improvement of instillation adherence in POAG patients. However, it is considered to add coordination between care providers and patients not only about knowledge, techniques and motivation but also about other influencing factors on the instillation adherence.

論文審査の結果の要旨

本研究は、POAG 患者の点眼アドヒアランスの向上を目指したケアプログラムを作成して実施し、評価をふまえてプログラムの改善点を検討することを目的としたものである。ケアプログラムは、Information-Motivation-behavioral-Skills(IMB)モデルを基盤とし、「POAGに関する知識」、「点眼技術の提供」、「治療への動機づけ」から構成された。看護介入として、介入群には、緑内障手帳を配布し点眼記録を促し、知識の提供や点眼技術の実演を伴う支援が行われた。介入効果を検討するため、一眼科施設に通院し点眼治療を行っている POAG 中期患者を対象に Randomized Controlled Trial(RCT)が行われた。条件に適合した対象者を、置換ブロック法により各群 30 名ずつ割り付けたが、最終的に分析可能であったのは、介入群 26 名、コントロール群 28 名であった。介入期間は 3 ヶ月間で、その間毎月面談を行い(計 4 回)、3 か月後および 6 ヶ月後に効果を評価した。評価項目は IMB モデルに沿って、POAG に関する知識項目、技術項目の観察、動機付けについて検討された。点眼アドヒ

アランスに関しては、Morisky Medication Adherence Scale-8(MMAS-8)、点眼使用日数による点眼適切度、点眼残量計測による点眼適切度、点眼記録による点眼忘れの多角的な指標で測定された。また、アウトカムとして、眼圧や主観的 QOL 得点が測定された。インタビューや観察記録が質的に分析された。

研究結果をふまえ、POAG 患者の点眼アドヒアランス向上を目指したケアプログラムに、IMB モデルは活用可能であった。しかし、「知識」、「技術」、「動機づけ」のみでなく、点眼を生活の一部として組み込むための支援や、点眼アドヒアランスに影響する要因を、患者と話し合い調整し継続的な支援を加える必要があると考えられた。

本研究は、眼科領域における看護ケアについて、先行研究が非常に少ない中、ケアプログラムを作成し介入を実施し、点眼アドヒアランスの向上に向けて新たな知見を提供した点が高く評価された。また、研究計画に沿って忠実に研究が実施されたこと、RCT の結果を丹念に分析した上で、質的分析がなされ、それらが統合されたことが高く評価された。先行研究が極めて少なく適切な評価指標が存在しない中で、新たに設定した評価指標が複数あり、その信頼性、妥当性を確認する努力はされたものの十分に確立されないまま使用された点が指摘され、今後、松尾氏が新たな尺度を開発していくことが期待された。

以上により、本論文は看護学研究の発展を促す学術性をもつ博士論文と評価した。