

[別紙 1]

論文の内容の要旨

論文題目 An epidemiological approach to improving the quality of perioperative care

(和訳) 周術期医療の質の向上に関する臨床疫学的研究

指導教官 花岡 一雄 教授

東京大学大学院医学系研究科

平成9年4月入学

医学博士課程

外科学専攻

氏名 西森 美奈

<はじめに>

モニターや麻酔薬の開発により、麻酔の重大な合併症は稀となった。今後周術期医療の質の向上を目指すには、周術期における患者の QOL の維持、向上が重要である。また、患者の視点からみた医療のアウトカム評価を行うことが、医療裨益者の視点に立った新しい医療評価研究として近年その必要性が認識されている。

私は、周術期医療の質向上を目指すため、2つの調査を行った。調査1では、多くの周術期患者が経験し、かつ彼らの QOL に悪影響を与えるとされる術前不安の評価法について、調査2では、健康なボランティアである骨髄ドナーの周術期 QOL 評価を行った。

調査1 : the Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale(APAIS)の日本語版作成および信頼性、妥当性の検討

背景 : 術前の不安は高頻度かつ、周術期 QOL に影響することが分かってきているため、的確に評価する必要がある。不安のような主観的事象を評価する際には、信頼性、妥当性に富む指標を用いることが不可欠である。また、臨床の場でルーチンに活用するには、質問数の少ない、簡潔な指標が求められる。APAIS はオランダで開発された4項目の不安スケールと2項目の情報希求度スケールからなる指標であり、上記の条件を満たし、既に英語版も作成され広く用いられている。わが国に簡便な術前不安特異的スケールがなかったため、APAIS 日本語版を作成し、その信頼性、妥当性の検討を行った。

方法 : APAIS 日本語版を作成し、既に日本で広く用いられている不安スケール STAI (the Spielberger's State-Trait Anxiety Inventory) と共に術前患者 137 名

に配布した。日本語版 APAIS の信頼性の検討は各下位尺度について Cronbach's alpha 係数を求めることで、妥当性の検討は、因子分析 (Construct validity)、STAI との相関 (Concurrent validity)、および内外の先行研究結果 (女性は男性より術前不安が強い、情報希求度と術前不安は正に相関する) と比較検討する (Clinical validity) ことにより評価した。

結果：Cronbach's alpha 係数は、不安スケールで 0.84、情報希求度スケールで 0.68 であった。因子分析では 2 因子が抽出され、この 2 因子で全体の分散の 70% を占めた。APAIS 不安スケールと STAI との相関係数は 0.66 であった。女性、高情報希求度が術前不安と有意に関連した。

考察：日本語版 APAIS は信頼性と妥当性が高く、オリジナルのオランダ語版、英語版と同様の scale construction を示した。簡便なスケールであり、今後、臨床、研究両面で有用である考えられる。

調査 2：骨髄採取後におけるドナーの健康関連 QOL (Health-related quality of life: HRQOL) に関する研究

背景：骨髄採取術は、健康なボランティアであるドナーが他人のために全身麻酔下に侵襲的手技を受けるという点で特殊であり、手術及び麻酔の侵襲的な側面やその後の日常生活への支障が本人の受けとる健康利益のもとに容認されるという手術の前提が当てはまらない。今後さらに多くのドナーを募るためには、骨髄採取後の日常生活への支障がどの程度のものであるか、長期的な支障は本当にないのかを正確に評価し伝えることが重要である。このような視点からドナーを評価する方法として、日常生活機能を定量化した指標である健康関連 QOL が最適と考えられたため、本研究では、代表的な健康関連 QOL の指標である Medical Outcomes Study Short Form 36 (SF-36) を用いて骨髄提供前後のドナー QOL の変化を評価した。

方法：1999 年 4 月から 2000 年 3 月までの 1 年間に骨髄移植推進財団を通じて骨髄提供したドナーのうち海外からの提供者を除く全員 (565 名) を対象に前向きコホート研究を行った (郵送による質問票調査)。SF-36 を用いて、骨髄採取直前、退院 1 週間後、3 ヶ月後の 3 時点で QOL を測定した。退院 1 週間後には、骨髄採取に伴う各種徴候の程度についても測定した。ドナーの回復パターンを SF-36 スコアの変化として定量的に評価し (repeated measures ANOVA)、国民標準値との比較を行った (Student's t-test)。また、退院 1 週間後のデータを用いて、骨髄移植による各種徴候の程度と同時期の QOL との関係性を評価した (multiple linear regression)。さらに、退院後 1 週間の QOL の予測因子について評価した (multiple linear regression)。

結果：骨髄採取前の SF-36 スコアは、全てのサブスケールにおいて国民標準値より有意に高かった。退院 1 週間後の SF-36 サブスケールのうち、身体機能 (PF)、身体機能障害による役割制限 (RP)、および痛み (BP) が大きく下がり、国民標準値より 1 SD 前後低かった。しかし、全体的健康観 (GH)、および精神状態 (MH) は、国民標準値より有意に高かった。退院 1 週間後において最も頻度の高かった徴候は「骨髄採取部の痛み」と「腰の痛み」であり、その頻度は大きく低下した PF, RP, BP サブスケールスコアと負に関連していた。また、女性および長骨髄採取時間が退院 1 週間後の PF, RP, BP 低値の予測因子であることが分かったが、骨髄採取量、骨髄採取直後のヘモグロビン値はこれを予測しなかった。3 カ月後には、SF-36 の全てのサブスケールスコアが骨髄採取前のレベルに回復していた。

考察：骨髄採取前の SF-36 スコアが国民標準値より高かったことから、ドナーのベースライン QOL が一般国民より優れていることがわかった。

退院 1 週間後に PF, RP, BP スコアが大きく下がり、さらに「骨髄採取部の痛み」と「腰の痛み」が PF, RP スコアの低下と関連したことから、骨髄採取に伴う痛みが日常生活の基本的身体活動を妨げるほど強く、回復期の主な問題点であることがわかった。

長骨髄採取時間が回復に影響を与えることは以前にも報告されたが、本研究によって、長骨髄採取時間の術後 QOL への影響は骨髄採取量や貧血を介さない直接的なものであることが分かった。骨髄採取時間が長いドナーでは、腸骨への穿刺回数が多くなり、これが強い疼痛を引き起こすのではないかと考えられた。

女性であることも回復期低 QOL の予測因子であった。痛みの訴え方に男女差があるとする先行研究もあるが、腰痛の関連因子として女性を挙げている研究もある。今後、骨髄採取後の腰痛の程度および発生率における男女差についてさらに調査する必要があると考えられた。

こういった身体的な問題があるにもかかわらず、回復期の MH (精神状態)、GH (全体的健康観；健康状態の自己評価) は高く、3 カ月以内に全ての SF-36 サブスケールが骨髄採取前の高いレベルに回復していた。

以上から、ドナーは精神的には骨髄採取術によく耐え、日常生活が長期にわたって妨げられないことが確認された。しかし、骨髄採取後の一時的な QOL 低下を最小限にするには、疼痛対策の強化が必要であると考えられた。

全体の考察：患者の視点からみたアウトカム評価は、患者の状況を把握し効果的な介入方法を模索し、その効果を判定する上で重要である。

APAIS 日本語版は、術前患者の不安と情報希求度を短時間に評価でき、不安の強い患者のスクリーニング、術前訪問や患者教育など各種介入への効果判定に有用であると考えられる。

SF-36 は、通常、慢性疾患患者の評価に用いられているが、骨髄採取後回復期という急性期の状態把握にも有用な評価法であることが分かった。骨髄ドナーの評価に SF-36 を用いたことによって、骨髄採取に関わる痛みが医療者側の認識より強いものであり、少なくとも退院後 1 週間にわたってドナーの日常生活を大きく妨げていることから鎮痛対策の強化が必要であることが分かった。また、退院 3 カ月後までに QOL が完全に回復したことが確認できたことは、骨髄採取術の安全性を保証しインフォームドコンセントを得る際に重要な根拠となると考えられる。

術後回復期を患者 QOL という視点から評価する手法は、今後一般外科手術患者にも応用できると考えられる。我が国でも、医療費削減や入院ベッドの有効利用を目的とした入院期間短縮が進められつつあるが、それに従い、術後患者の退院後を評価する必要性が高まると考えられる。例えば、日帰り手術はここ数年のうちに欧米で急速に広まり、我が国でも関心が高まってきているが、手術当日に退院する患者の帰宅後の評価はまだ充分になされていない。周術期患者へのサービスを充実しつつ入院期間の短縮を進めていく上で、また、インフォームドコンセントを得るための正確な情報を得る手段として、術後患者の回復期 QOL 評価は有用であると考えられた。