

## 「透析困難症リスクスケール」の作成

高橋 純子, 稲垣美智子\*, 多崎 恵子\*

## 要 旨

本研究の目的は、透析困難症の発症を予測するリスクスケール (DSR スケール: Dysdialysis Syndrome Risk Scale) を作成し内的妥当性を検証することである。

研究方法は、文献を基に39項目からなるDSRスケールの原案を作成し、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。分析方法は、“処置介入スコア”を作成し、その内的妥当性を検証するために相関分析にて血圧(透析前後差)との関連性を検証した。また、DSRスケールの項目を重回帰分析により抽出し、処置介入スコアとの関連性を相関分析にて検証した。

結果は以下のとおりである。

1. 血圧(透析前後差)と処置介入スコアは有意な相関関係にあり、処置介入スコアはROC曲線下面積により0-1(非血圧低下群)と2-5(血圧低下群)で分割されることが示された。
2. DSRスケールの項目に①性別、②収縮期血圧透析前後差、③不整脈の有無、④左室肥大の有無、⑤除水速度、⑥息切れの有無の6項目が抽出された。
3. 処置介入スコアとDSRスケール総合点は有意な相関関係にあり、有意血圧低下群はDSRスケールの総合点が高かった。
4. DSRスケール総合点毎の有意血圧低下群の比率は0-2点以下52%、3点72%、4点84%、5点以上100%の割合で除水速度の調節、昇圧剤の使用、除水停止などの処置が必要であることが示唆された。

以上より、患者の血液・生理学検査データ及び透析中に生じる自覚症状の6項目により透析困難症を予測できると示唆された。

## KEY WORDS

血液透析、透析困難症、透析低血圧、リスクスケール、予測

## はじめに

本邦の透析患者は30万人を超え<sup>1)</sup>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<sup>2)</sup>。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<sup>3)</sup>。

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るが<sup>4)</sup>、透析困難症の患者への悪影響は、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。

現在の透析困難症への対策は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、いずれも透析困難症が生じた場合の対処療法である。関連分野の研究では、透析困難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<sup>4)・5)</sup>、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。

本研究の目的は、透析困難症の成因や病態の特徴から、発症の関連性を分析し「透析困難症リスクスケール」(以下、Dysdialysis Syndrome Risk Scale: DSRスケールと略す)の作成をすることである。

本スケールは、維持透析患者全てに対し定期的に

金沢大学大学院医学系研究科保健学専攻

\* 金沢大学医薬保健研究域保健学系

透析困難症のリスクをスクリーニングし、その結果を患者と共有することで食事指導に関する教育への活用や患者の自己管理意識の向上につながり、安楽な透析を提供することができると思える。

## 方 法

### 1. 研究デザインとDSRスケール作成のプロセス

本研究は量的研究である。本研究の目的は、透析困難症に関与するリスク因子をスコア化することであり、そのためにDSR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DSRスケールを作成した。

### 2. 透析困難症リスクスケール (DSR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困難症に関する文献<sup>3-5)</sup>より39項目127因子からなるDSRスケールの原案を作成した(表1、表2)。

因子の決定方法は、文献<sup>3-5)</sup>に示される透析困難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、下限値を参考に得点を分類した。また、透析困難症との関連性が明確でない項目は文献<sup>1)</sup>を参考に本邦の平均的な治療条件を0点と分類した。口渴感<sup>6)</sup>は、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) 透析困難症の成因別関連項目

- (1) 患者属性 (5項目) : 17因子
- (2) 透析低血圧症に伴う関連データ (13項目) : 36因子
- (3) 不均衡症候群に伴う関連データ (5項目) : 11因子
- (4) 透析器材不適合に伴う関連データ (2項目) : 7因子

#### 2) 口渴感 (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渴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

##### (1) 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。

##### (2) 透析に対する心因反応 : (5項目) : 20因子

透析困難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<sup>6)</sup>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. DSR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困難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

##### (1) 患者属性、透析困難症の成因別関連項目

患者属性 (5項目)、透析困難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。

##### (2) 口渴感及び透析中に生じる自覚症状、透析に対する心因反応

口渴感 (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。上記項目は透析困難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) DSR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

DSR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、DSRスケールの内的妥当性を検証した。以下はDSRスケール作成のプロセスとデータ分析方法を示す。

#### (1) 処置介入スコアの作成

透析困難症は、重症度が明確にされていない。このことから、本研究では透析困難症の重症度を表す方法として参考となりうる文献や<sup>7)</sup>透析低血圧が生じた際の対処方法が記されている文献<sup>3・4・8)</sup>、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、透析困難症の重症度を表す基準値

表1 DSRスケール原案：透析困難症の成因別関連項目と口渴感

患者属性 (5項目)				
1.年齢	2.性別	3.透析導入原疾患	4.透析歴 (ヶ月)	5.透析時間 (時間)
・66歳> (男性) 0	・男性 0	・糖尿病以外 0	・0≤ヶ月<60 0	・4.5時間≤ 0
・66歳≤ (男性) 1	・女性 1	・糖尿病 1	・60≤ヶ月<120 1	・4.0≤時間<4.5 1
・69歳> (女性) 0			・120≤ヶ月<180 2	・3.5≤時間<4.0 2
・69歳≤ (女性) 1			・180≤ヶ月<240 3	・3.5時間> 3
			・240ヶ月≤ 4	
透析低血圧症に伴う関連データ (13項目)				
1.収縮期血圧透析前後差 (mmHg)	2.平均血圧透析前後差 (mmHg)	3.除水速度1 (ml/h)		
・20mmHg> 0	・10mmHg> 0	・500ml/h> 0		
・20mmHg≤ 1	・10mmHg≤ 1	・500ml/h≤ 1		
4.除水速度2 (ml/h/kg)	5.体重増加率 (%)	6.不整脈の有無		
・10ml/h/kg> 0	・3.0≤%<5.0 0	・無 0		
・10ml/h/kg≤ 1	・3.0%>又は5.0%≤ 1	・ST-T変化,T波変化以外の不整脈 1		
		・ST-T変化,T波変化 2		
		・ST-T変化,T波変化以外の不整脈+ST-T変化,T波変化 3		
7.左室壁運動	8.左室肥大の有無	9.心臓弁疾患の有無	10.左室駆出率 (%)	
・異常コメント無 0	・無 0	・無 0	・55%≤ 0	
・異常コメント有 1	・軽度有 1	・1個 1	・55%> 1	
	・有 2	・2個 2		
		・3個以上 3		
11.飲水量 (ml)	12.虚血性心疾患	13.心胸郭比:CTR (%)		
・1500ml> 0	・無 0	・50.0%≥ (男性) 0		
・1500≤ml<2000 1	・治療・疑い・陳旧性心筋梗塞 1	・50.0%< (男性) 1		
・2000≤ml<2500 2	・有 2	・55.0%≥ (女性) 2		
・2500ml≤ 3		・55.0%< (女性) 3		
不均衡症候群に伴う関連データ (5項目)				
1.血清ナトリウム:Na (mEq/l)	2.血清総蛋白 (g/dl)	3.尿素窒素:BUN (mg/dl)	4.ヘマトクリット:Ht (%)	
・134≤mEq/l<146 0	・6.2g/dl≤ 0	・90mg/dl> 0	・30.0≤%<33.0 0	
・134mEq/l>又は146mEq/l≤ 1	・6.2g/dl> 1	・90mg/dl≤ 1	・30.0%>又は33.0%≤ 1	
5.アルブミン:Alb (g/dl)				
・4.5g/dl≤ 0				
・4.5<g/dl≤4.0 1				
・4.0g/dl> 2				
透析器材不適合に伴う関連データ (2項目)				
1.透析液生菌数 (CFU/ml)	2.透析膜面積 (m <sup>2</sup> )			
・100CFU/ml> 0	・1.0> 0			
・100CFU/ml≤ 1	・1.0≤m <sup>2</sup> <1.5 1			
	・1.5≤m <sup>2</sup> <2.0 2			
	・2.0≤m <sup>2</sup> <2.5 3			
	・2.5≤ 4			
口渴感				
Visual Analogue Scale:VAS (cm)				
・0≤cm<3.98 0				
・3.98≤cm≤10.0 1				

注釈1) 0-4は得点を表す

注釈2) ・は各項目の中の因子を表す

として対処方法を得点化した(表3)。

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。

(2) 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

表2 DSRスケール原案：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)			
1.頭痛	2.気分不快	3.嘔吐	4.筋肉の痙攣
・全くない 0	・全くない 0	・全くない 0	・全くない 0
・ない 1	・ない 1	・ない 1	・ない 1
・少しある 2	・少しある 2	・少しある 2	・少しある 2
・とてもある 3	・とてもある 3	・とてもある 3	・とてもある 3
5.動悸	6.息切れ	7.めまい	8.胸痛
・全くない 0	・全くない 0	・全くない 0	・全くない 0
・ない 1	・ない 1	・ない 1	・ない 1
・少しある 2	・少しある 2	・少しある 2	・少しある 2
・とてもある 3	・とてもある 3	・とてもある 3	・とてもある 3
透析に対する心因反応 (5項目)			
1.透析に対する拒否感	2.治療時間のストレス	3.飲食後の後悔	
・全くない 0	・全くない 0	・全くない 0	
・ない 1	・ない 1	・ない 1	
・少しある 2	・少しある 2	・少しある 2	
・とてもある 3	・とてもある 3	・とてもある 3	
4.症状出現の不安	5.スタッフからの注意気兼ね		
・全くない 0	・全くない 0		
・ない 1	・ない 1		
・少しある 2	・少しある 2		
・とてもある 3	・とてもある 3		

注釈1) 0-3は各項目の出現頻度を段階分けした

表3 発症時の処置介入の程度を表すスコア(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
下肢挙上・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

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。

### (3) DSRスケールの項目の抽出

DSR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DSRスケール項目(39項目)としSpearmanの相関分析及び $\chi^2$ 検定により抽出した。

### (4) DSR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DSR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<sup>4,5,8)</sup>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DSR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DSR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DSR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DSR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)  $\chi^2$ 検定によりDSR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

本研究は、金沢大学医学倫理委員会の承認を受け実施した(平成23年2月14日:受付番号309)。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。

## 結 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(表4)。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(表5)。

表4 患者の特徴(DSRスケール原案に基づいた患者属性と透析困難症の成因別関連項目)

n=298

項目	Mean	SD	項目	度数(人)	割合(%)
年齢(歳)	67.8	10.1	性別		
透析歴(ヶ月)	106.3	128.2	男	125	41.9
透析時間(時間)	4.07	0.39	女	173	58.1
収縮期血圧透析前後差(mmHg)	16.9	27.1	透析導入原疾患		
平均血圧透析前後差(mmHg)***	7.31	11.8	糖尿病	136	45.6
除水速度(ml/h)	702.2	223.9	慢性糸球体腎炎	119	39.9
体重増加率(%)	5.13	1.81	腎硬化症	17	5.7
飲水量(ml)	1749.1	1020.2	急性進行性糸球体腎炎	5	1.7
心胸郭比:CTR(%)**	51.0	5.69	多発性嚢胞腎	5	1.7
血清ナトリウム:Na(mEq/l)*	138.9	2.70	IgA腎症	4	1.3
血清総蛋白(g/dl)*	6.41	0.54	閉塞性尿路障害	3	1.0
尿素窒素:BUN(mg/dl)*	59.7	13.8	その他	9	3.0
ヘマトクリット:Ht(%)*	32.4	3.89	収縮期血圧透析前後差		
アルブミン:Alb(g/dl)*	3.61	0.40	20mmHg未満	171	57.4
透析液生菌数(CFU/ml)	1.22	5.89	20mmHg以上	127	42.6
透析膜面積(m <sup>2</sup> )	1.85	0.33	除水速度2		
口渇感(cm)	3.98	2.98	10ml/h/kg未満	73	24.5
			10ml/h/kg以上	225	75.5
			不整脈の有無**		
			無	101	33.9
			有	197	66.1
			左室壁運動**		
			異常コメント無	264	88.6
			異常コメント有	34	11.4
			心臓弁疾患の有無		
			無	125	41.9
			1個	71	23.8
			2個	70	23.5
			3個以上	32	10.7
			左室肥大の有無**		
			無	273	91.6
			軽度有	22	7.4
			有	3	1.0
			虚血性心疾患の有無**		
			無	221	74.2
			疑い	15	5.0
			有	30	10.1
			治療	27	9.1
			陳旧性心筋梗塞	5	1.7

\*血液検査データは、週初め透析前採血の値を採用した。

\*\*心胸郭比(CTR)、心エコー、心電図は調査日に最も近い週初めのデータを採用した。

\*\*\*平均血圧=(収縮期血圧-拡張期血圧)÷3+拡張期血圧にて算出した。

表5 患者の特徴 (透析中に生じる主な自覚症状と透析に対する心因反応)

透析中に生じる症状・心因反応	n=298 度数：人 (%)			
	0 :全くない	1 :ない	2 :少しある	3 :とてもある
頭痛	107 (35.9)	127 (42.6)	61 (20.5)	3 (1.0)
気分不快	57 (19.1)	96 (32.2)	128 (43.0)	17 (5.7)
嘔吐	107 (35.9)	146 (49.0)	40 (13.4)	5 (1.7)
筋肉の痙攣	58 (19.5)	84 (28.2)	126 (42.3)	30 (10.1)
動悸	68 (22.8)	128 (43.0)	93 (31.2)	9 (3.0)
息切れ	82 (27.5)	160 (53.7)	46 (15.4)	10 (3.4)
めまい	80 (26.8)	136 (45.6)	73 (24.5)	9 (3.0)
胸痛	79 (26.5)	146 (49.0)	66 (22.1)	7 (2.3)
透析に対する拒否感	55 (18.5)	89 (29.9)	114 (38.3)	40 (13.4)
治療時間のストレス	30 (10.1)	56 (18.8)	150 (50.3)	62 (20.8)
飲食後の後悔	37 (12.4)	80 (26.9)	133 (44.6)	48 (16.1)
症状出現の不安	32 (10.7)	75 (25.2)	136 (45.6)	55 (18.5)
スタッフからの注意気兼ね	62 (20.8)	136 (45.6)	84 (28.2)	16 (5.4)

表6 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	0.000	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	0.000	0.593	0.720
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

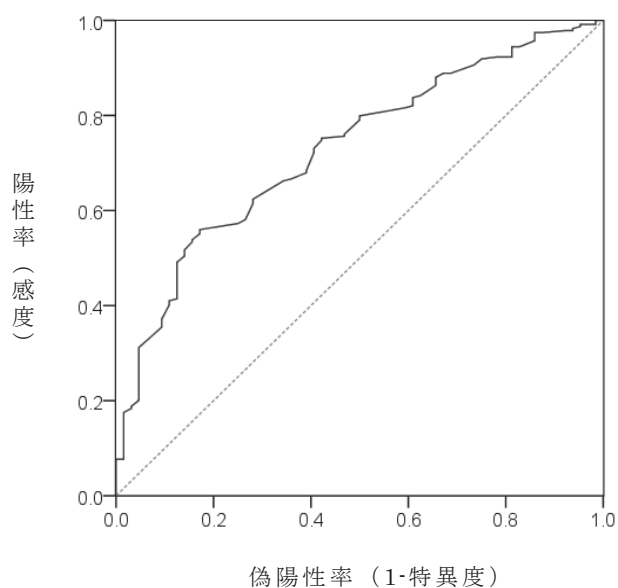


図1. 処置介入スコア0~1 (非血圧低下群) / 2~5 (血圧低下群) で群分けしたROC 曲線

## 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6、図1)。

## 3. DSR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、 $\chi^2$ 検定により2変数間の独立性も分析した。結果、表7のとおり性別、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、

表7 DSRスケール原案と処置介入スコアの独立性の検定

n=298

DSRスケール 項目	Pearsonの $\chi^2$ 乗値	有意確率 (両側)	DSRスケール 項目	Pearsonの $\chi^2$ 乗値	有意確率 (両側)
年齢 (歳)	1.33	0.935	左室壁運動 (異常コメントの有無)	6.49	0.251
体重増加率 (%)	10.09	0.068	透析液生菌数 (CFU/ml)	* 観測値が一定のため計算不可	
性別	18.24	0.003**	心臓弁疾患の有無	31.61	0.007**
心胸郭比:CTR (%)	10.77	0.053	口渇感 (cm)	4.29	0.512
透析導入原疾患	8.38	0.133	透析に対する拒否感	13.04	0.599
透析歴 (ヶ月)	28.06	0.099	治療時間のストレス	24.77	0.049**
収縮期血圧透析 前後差 (mmHg)	32.74	0.000**	飲食後の後悔	18.39	0.238
平均血圧透析 前後差 (mmHg)	24.66	0.000**	症状出現の不安	16.97	0.320
虚血性心疾患の有無	9.76	0.454	スタッフからの注意気兼ね	34.15	0.004**
不整脈の有無	26.83	0.030*	頭痛	29.70	0.021*
左室肥大の有無	32.68	0.003**	気分不快	29.18	0.017*
ヘマトクリット:Ht (%)	9.19	0.095	嘔吐	26.30	0.039*
透析時間 (h)	57.93	0.000**	筋肉の痙攣	23.20	0.075
血清Na濃度 (mEq/l)	10.43	0.058	動悸	11.44	0.723
血清総蛋白 (g/dl)	8.96	0.107	息切れ	27.85	0.029*
アルブミン:Alb (g/dl)	20.87	0.029*	めまい	23.71	0.067
除水速度1 (500ml/h > · 500ml/h ≤)	16.66	0.007**	胸痛	42.23	0.001**
除水速度2 (10ml/h/kg未満 · 以上)	22.56	0.000**	透析膜面積 (m <sup>2</sup> )	14.21	0.788
尿毒素窒素:BUN (mg/dl)	10.04	0.061	飲水量 (ml)	17.55	0.282

\*\*  $p < 0.01$  \*  $p < 0.05$ 

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DSR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<sup>3,4,5,8)</sup>、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8)。

#### 4. DSR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9)。

#### 5. 重み付け後のDSR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、DSR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DSRスケール総合点は有意な因子であることが解った。

2) DSRスケール合計得点に対する非血圧低下群/

表8 重回帰分析（強制投入法）で抽出されたDSRスケール因子

DSR 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

\*\*  $p < 0.01$  \*  $p < 0.05$

表9 DSRスケールの重み付け

DSRスケール因子	推定値	換算値*	DSRスケール得点
息切れ（とてもある）	0.711	2.087	2
収縮期血圧透析前後差（20mmHg以上）	0.660	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）	0.391	1.148	1
不整脈（ST-T変化、T波変化以外の不整脈）	0.341	1	1

\* 推定値の最低値（不整脈1点）を1とした場合の換算値

表10 DSR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

n=298

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

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、

DSRスケール2と3の間（ $\chi^2$ 値5.199  $p < 0.027$ ）、4と5の間（ $\chi^2$ 値8.923  $p < 0.003$ ）に有意差を認めた。また、DSR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10）。



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DSRスケールを作成した(表11)。

## 考 察

本研究の意義は、臨床のスタッフが容易に入手できるデータから透析困難症の発症のリスクを簡便に予測するスケールを作成することである。今回、殆どの施設が定期的に血液検査、生理学検査を行い患者管理していることから、患者に新たな侵襲を加えず得られたデータの活用及び透析中に生じる自覚症状を問診することで透析困難症の発症を予測できることが示唆された。

透析困難症に関するリスク因子を抽出し、数量化する過程で既存のデータを使用することや症状出現時の対処方法が一定していない現状から、以下の開発のプロセスに沿って考察をした。

### 1. 処置介入スコアの内的妥当性について

収縮期血圧透析前後差及び処置介入スコアは、弱い相関を示すものであった。現在、透析患者の死因の第1位は心不全であり<sup>9)</sup> 除水不足に伴う逸水はその原因となる。そのため昇圧剤の使用や除水停止、中断、ECUM等医師の指示を必要とする生命維持に直結する処置に対し得点を高く、また下肢挙上や液温調整等看護師の判断で行う比較的軽度な症状に対する処置は得点を低くした。しかし、血圧低下の重症度や状態に応じた対処は、施設個々の判断や経験から一定せず、決まった介入基準もない<sup>10)</sup>。このことが影響し良好な相関が得られなかったと考える。

一方、ROC曲線下面積では処置介入スコア0-1/2-5で群分けした場合値が高く、処置介入スコ

アによる群分けが収縮期血圧透析前後差のカットオフによりある程度の判別能があると解った。このことから、収縮期血圧透析前後差と処置介入スコアとの関係性を証明できた。

### 2. DSRスケールの項目の抽出について

透析困難症の発症の要因となる39項目の因子の内、処置介入スコアと有意な関係性を認めたのは17項目であった。特に不整脈、左室肥大、透析時間、アルブミン、除水速度、心臓弁疾患、胸痛等は循環動態に直接影響する因子であり<sup>11)・12)</sup> 本研究でも同様の結果を得た。また、頭痛、気分不快、嘔吐、息切れは血行動態の変動に伴う随伴症状であり有意な関係性を認めた。

透析低血圧症のリスク因子の1つに性差があり、女性はそのリスクが高いとする報告がある<sup>5)</sup>。本研究でも同様の結果となり有意な関係性を認めた。

### 3. DSRスケールの重み付けについて

DSRスケール原案では各危険因子を単純に2~4段階に分けた。しかし、各因子により透析困難症への寄与度は異なると考えられたため、重回帰分析にて得点の重み付けにより改善を図った。

また、各危険因子の選択と、程度の分け方は以下の7項目に修正を加え検討を重ねた。

#### 1) 心臓弁疾患、左室駆出率、左室壁運動について

透析低血圧のリスクとなる因子に年齢(65歳以上)、女性、透析前低血圧、不適切な体重設定、急速な限外濾過、心機能低下等が示されている<sup>4)</sup>。その中で心機能低下に関連した因子として心臓弁疾患の有無、左室駆出率、左室壁運動に関しては心エコーの報告書からデータを収集したが、各施設における所見の記載方法や形式の違いにより施設間での差異が生じた。このことから、簡便に得点付けを行

表11 DSRスケール(最終)

DSR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
	無し	0
不整脈	ST-T変化、T波変化以外の不整脈 ST-T変化、T波変化	1
	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	無し - 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

える方法を確立することを主眼に左室壁運動については異常コメントの有無、心臓弁疾患に関しては異常がある弁の個数で点数化することとした。しかし、この2つの因子は重回帰分析では有意ではなかった。また、客観性を保つ意味で左室駆出率についてもデータ収集をしたが欠損値が多く分析から除外した。

## 2) 不整脈について

心機能低下に関連した因子の欠損・除外を補助する目的で不整脈及び左室肥大に関連したデータを収集し分析を行った。不整脈に着目した理由は、本邦の維持血液透析患者の2010年死亡原因の4.8%が心筋梗塞であり、全体の27.5%を占める死亡原因となっている心不全にも虚血性心疾患が関与している可能性を報告している<sup>13)</sup>。さらに、虚血性心疾患を合併する患者の多くは透析中に低血圧を生じ処置を施す割合が高いと報告されている<sup>14)</sup>。そこで虚血性心疾患を疑うST-T変化を伴う不整脈を4つの因子に分類し、12誘導心電図の所見からデータ分析を行った。結果、不整脈と透析低血圧との相関は認められたが、重回帰分析では除外された。その原因として、不整脈の出現頻度までは調査できなかったことやカリウムの増減等電解質の変化に伴う自動能の異常等が不整脈の原因と報告されている<sup>15)・16)</sup>。このことから、不整脈の出現に影響する電解質データも客観性を保たせる意味では収集すべきであったと考える。

一般的に不整脈の出現が心機能を低下させ、透析中の血圧低下に関与しているという報告も多く<sup>17)</sup>、本研究でも不整脈と透析低血圧との相関を認めていることから項目に残し不整脈の有無の2つの因子で点数化することとした。

## 3) 左室肥大について

心筋重量100gあたりの安静時心筋酸素需要量は9～10ml/分とされ<sup>18)</sup>、左室肥大が生じる場合軽労作でも心筋虚血を生じやすく、透析低血圧を引き起こす要因と考え、エコー及び12誘導心電図所見よりその程度等をデータ収集した。しかし、心エコーの所見は施設により形式の違いや記載方法に差異が生じた。このことから12誘導心電図の所見で左室肥大の有無とその程度についてデータ収集を行った。一般的に12誘導心電図の所見はミネソタコードを使用し、不整脈を解析するための一定の基準値が設けられている<sup>19)</sup>。このことから客観性のあるデータ収集ができ、分析結果でも透析低血圧と良い相関が得られた。

## 4) 血清総蛋白、アルブミンについて

低アルブミン血症が存在する場合、膠質浸透圧低下による血漿再充填速度(plasma refilling rate:PRR)の低下により、血圧の維持が困難となることが知られている<sup>20)</sup>。このことから、本研究では血清総蛋白、アルブミンのデータ収集を行った。しかし、血清総蛋白は一定水準に管理されている患者が多く処置介入スコアとの相関が得られなかった。

また、アルブミンに関しては日本透析学会の調査より<sup>21)・22)</sup>推奨されている目標値を参考に4.0g/dlを境界とし点数化をしたが、重回帰分析では除外となった。透析患者では代謝性アシドーシス、尿毒症物質による異化亢進や十分な透析が行われていない場合は低蛋白血症が続くことが知られており<sup>23)</sup>、代謝や毒素関連のデータの収集を行うことも必要であった。

## 4. 重み付け後のDSRスケールと処置介入スコアとの関連について

DSRスケールの総合点に関して非血圧低下群/血圧低下群に差があることから、DSRスケールが血圧低下群を見極め透析困難症の発症リスクを予測する材料となることが示唆された。一方、DSRスケールにおける血圧低下群の度数分布では、3点、4点、5点以上において境界が得られたが、0-2点以下では境界が得られなかった。しかし、このことは1つの境界を設けずに、臨床使用の幅と安全性を増やすことにつながると判断する。また、DSRスケール総合点毎の血圧低下群の比率は、今後透析困難症の発症の可能性(割合)を数値化する際の参考指標として使用できると考える。

## 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<sup>8)</sup>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困難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困難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。

## 結 論

患者から非侵襲的に得られた既存の血液・生理学検査データの活用及び透析中に生じる自覚症状に対

する問診の6項目により透析困難症を予測できることが示唆された。

#### 引用文献

- 1) 一般社団法人日本透析医学会:わが国の慢性透析療法の現況(2011年12月31日現在), 日本透析医学会雑誌 46(1):5-8, 2013
- 2) 下山節子, 許斐真弓, 田中利恵, 他:外来透析患者のQOLの実態, 日本赤十字九州国際看護大学 intramural research report 2:165-176, 2004
- 3) 一般社団法人日本透析医学会:血液透析患者における心血管合併症の評価治療に関するガイドライン, 日本透析医学会雑誌 44(5):337-425, 2011
- 4) K/DOQI Workgroup:K/DOQI clinical practice guidelines for cardiovascular disease in dialysis patients. Am J Kidney Dis 45(4 suppl 3):S1-153, 2005
- 5) Koomam J, Basci A, Pizzarelli F, et al: EBP guideline on haemodynamic instability. Nephrol Dial Transplant 22(supple 2): ii 22- ii 44, 2007
- 6) Baldree K.S, Murphy S.P, Poewrs M.J: Stress Identification and Coping Patterns in Patients on Hemodialysis. Nurs.Res., 31:107-112, 1982
- 7) 石黒俊彦, 関誠, 横田美幸, 他: Coronary risk index-虚血性心疾患の簡便な術前評価法を目指して-, 麻酔 44(1):51-59, 1995
- 8) 小林修三:特集 透析患者の合併症ケア2012 - 診断とその対策(低血圧・透析困難症), 腎と透析 72(4) 465-468, 2012
- 9) 一般社団法人日本透析医学会:わが国の慢性透析療法の現況(2011年12月31日現在), 日本透析医学会雑誌 46(1):14-16, 2013
- 10) 一般社団法人日本透析医学会:わが国の慢性透析療法の現況(2001年12月31日現在), 日本透析医学会雑誌 36(1):22-24, 2003
- 11) Saran R, Bragg-Gresham JL, Levin NW, et al: Longer treatment time and slower ultrafiltration in hemodialysis: Associations with reduced mortality in the DOPPS. Kidney Int 69: 1222-1228, 2006
- 12) 石崎允:血液浄化療法の最適透析処方と栄養管理, 東北医学雑誌 120(2):186-191, 2008
- 13) 一般社団法人日本透析医学会:わが国の慢性透析療法の現況(2010年12月31日現在), 日本透析医学会雑誌 45(1):13-19, 2012
- 14) 香取秀幸, 藤本陽, 原茂子:糖尿病透析患者の冠動脈疾患の管理基準 - 第48回日本透析医学会シンポジウムより -, 日本透析医学会雑誌 37(8):1561-1563, 2004
- 15) 小川哲也, 市川明子, 松田奈美, 他:透析患者のおもな循環器合併症(6) 不整脈, 臨床透析 24(12):79-88, 2008
- 16) 平岡昌和, 岡本康孝:頻拍性不整脈の成因としての triggered-activity, 心臓 13:1323-1328, 1981
- 17) 日本腎不全看護学会:透析看護 第2版, 医学書院, pp 100-103, 2005
- 18) 腎と透析編集委員会:腎疾患治療マニュアル2012 - 13, 東京医学社, pp631-635, 2012
- 19) 豊嶋英明, 宇佐見隆廣, 樗木晶子, 他:日循協心電図コード2005(1982年版ミネソタコード準拠)の開発とその経緯, 日循予防誌 40(2):138-154, 2005
- 20) 柳瀬正憲, 島津祥彦, 中西義彦, 他:循環血液量モニタリングと血圧調節システム, 臨床透析 14: 953-961, 1998
- 21) 松永智仁:維持血液透析患者における血清アルブミン測定の意義, 日本透析医学会雑誌 46(1):96-98, 2013
- 22) 加藤明彦, 田北貴子, 古橋三義, 他:維持血液透析患者において血清アルブミン4.0g/dl未満は長期的な予後不良因子である, 透析会誌 42(3):218-221, 2009
- 23) 椿原 美治, Nutritional Rehabilitation - 第51回日本透析医学会ワークショップより -, 透析会誌 4(1):54~61, 2008

## Development of Dysdialysis Syndrome Risk Scale

Junko Takahashi, Michiko Inagaki\*, Keiko Tasaki\*

### Abstract

The purpose of this study was to develop a scale to evaluate the risk of dysdialysis syndrome (Dysdialysis Syndrome Risk Scale; DSR scale) and examine the internal validity of the scale. Based on a literature review, we developed a prototype of the scale with 39 items. These 39 items and relevant patient characteristics were analyzed in 372 dialysis patients from 7 clinical institutions in the Kinki area. For the analysis method, we have developed "Intervention Score" and examined the relation with blood pressure (difference of before/after dialysis treatment) by correlation analysis for the purpose of examining the internal validity. Furthermore, items to be included in the DSR scale were extracted by multiple regression analysis, and then examined the relation with Intervention Score by correlation analysis.

The results were as follows:

1. It indicated that there was a significant correlation between blood pressure and Therapeutic Intervention Score and the score could be divided into subcategories as 0-1(group of non-blood pressure reduction) and 2-5(group of blood pressure reduction) by area under the ROC curve.
2. The following 6 items were extracted for the DSR scale: sexuality; 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.
3. There was a significant correlation between the intervention score and total score of the DSR scale. Patients with intradialytic hypotension showed a higher total score of the DSR scale.
4. The prevalence of intradialytic hypotension by the total score of the DSR scale was: 52% for 0 to 2 points; 72% for 3 points; 84% for 4 points, and 100% for 5 or more points. These patients with intradialytic hypotension might be managed with adjustment of the fluid removal rate, vasopressor administration, and/or the termination of fluid removal.

As the results described above, it was suggested that dysdialysis syndrome could be predicted with patient's blood/physiological examination data and the 6 items of subjective symptom during dialysis treatment.