

令和 4 年 6 月 18 日現在

機関番号：35414

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2021

課題番号：18K17543

研究課題名(和文)脳卒中患者の家庭血圧測定行動の獲得にむけた教育プログラムの効果に関する研究

研究課題名(英文)Effects of an Education Program for Home Blood Pressure Measurements in Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial

研究代表者

木下 真吾(Kishita, Shingo)

日本赤十字広島看護大学・看護学部・講師

研究者番号：00779704

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、脳卒中患者の家庭血圧測定行動の獲得を目指した入院中から退院後にかけての教育プログラムを構築し、その効果の検証を行うことを目的として、無作為比較試験の臨床研究を行った。結果として、主要評価項目の家庭血圧測定実施率は、登録後12ヶ月時点で介入群の方が対照群に比べ、有意に高かった( $p < .001$ )。また、副次的評価項目の家庭血圧測定実施率(登録後1ヶ月時点・登録後3ヶ月時点・登録後7ヶ月時点)においても、介入群の方が対照群に比べ、有意に高かった。これは、発症前(研究開始前)の家庭血圧測定実施に介入群と対照群では差がなかったため、看護師による継続的な支援の効果の可能性が考えられる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の入院中から自宅退院後の継続した6ヶ月間の教育プログラムによる看護師の支援で、脳卒中患者が自身で家庭血圧測定を継続して実施した。それによって、脳卒中の最大の危険因子である高血圧の治療における効果的な評価指標となったことが考えられる。高血圧がコントロールできれば、再発を防ぐことができ、脳卒中患者のQOLを維持・向上につながる事が考えられる。

研究成果の概要(英文)：A non-blind, randomized controlled trial was conducted in stroke patients to determine whether an education program intervention would alter behavior with regard to performing home blood pressure measurements. This study aimed to examine the efficacy of the program from hospitalization to post-discharge.

The rate of performing home blood pressure measurements in stroke patients was significantly higher in the intervention group ( $n = 24$ ) compared to the usual care group ( $n = 24$ ) ( $p < .001$ ). Home blood pressure (systolic blood pressure) was significantly lower in the intervention group compared to the usual care group at 7 months after the registration of this study.

The 12-month time point corresponds to 6 months of post-intervention follow-up, indicating that the effects of the intervention are still continuing.

研究分野：脳神経看護

キーワード：脳卒中 家庭血圧測定 教育 継続的支援 プログラム

## 1. 研究開始当初の背景

生活習慣病や心房細動を主なリスク因子として発症する脳卒中は、再発率の高い疾患であり (Hata et al., 2005, p.369)、発症早期に再発率が高いことが明らかになっている (Coull, Lovett, Rothwell, 2004, p.327)。そして、脳卒中患者は再発により重症化する (松崎・杉谷, 2015, pp.38-39) ため、脳卒中患者が、再発予防にむけて自己管理で自身の危険因子のコントロールをすることは重要である (日本脳卒中学会脳卒中ガイドライン [追補 2019] 委員会, 2019)。しかしながら、脳卒中患者に対して、自己管理で危険因子のコントロールを行うための教育的介入の実施率は低く、実施されていても退院指導等の単発的な実施にとどまっている (原田ら, 2012, p. 83; 木下, 百田, 森山, 2015, p.15)。危険因子のコントロールのためには脳卒中患者がこれまでの生活習慣を見直し、再発予防にむけた行動を日々実施していくことが必要であるが、単発的な実施ではこれまでの行動を変えることは困難であり、継続的な教育的介入が必要と考える。

そして、高血圧は、脳卒中の最大の危険因子 (O'Donnell et al., 2016) であり、血圧が高くなるほど、脳卒中の罹患および死亡のリスクは高まる (日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会, 2019, p.4)。さらに、仮面高血圧の者で脳卒中の発症・再発率が高い (Matsui, Eguchi, & Ishikawa, 2007) ことから、脳卒中患者自身が家庭血圧の測定を継続して実施し、診察時の指標とすることは脳卒中発症・再発予防において重要な課題である。

このことから、脳卒中患者に対して、家庭血圧の測定を継続できるように支援することは、再発予防の観点からも重要性は高い。しかしながら、家庭血圧の測定を医療者が入院中から継続して支援することのエビデンスは明らかではない。そのため、脳卒中患者自身が家庭血圧の測定を継続して実施するための、入院中からの支援方法の検証が必要である。

本研究の目的は、脳卒中患者に対する入院中から退院後にかけての家庭血圧測定行動の獲得を目指した教育プログラムを提供し、その効果を検証することとした。そして、仮説は「通常の医療・ケアに加えて、入院中から退院後にかけてのプログラムを受けた脳卒中患者は、通常の医療・ケアのみを受けた脳卒中患者に比べて、家庭血圧測定実施率 (登録後 12 ヶ月時点) が高い」である。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、脳卒中患者に対する入院中から退院後にかけての家庭血圧測定行動の獲得を目指した教育プログラムを提供し、その効果を検証することとした。そして、仮説は「通常の医療・ケアに加えて、入院中から退院後にかけてのプログラムを受けた脳卒中患者は、通常の医療・ケアのみを受けた脳卒中患者に比べて、家庭血圧測定実施率 (登録後 12 ヶ月時点) が高い」である。

## 3. 研究の方法

### (1) 研究デザイン

無作為化比較試験による臨床介入研究である。

### (2) 研究実施施設および研究対象者

研究実施施設は、脳卒中治療実績がある 2 施設とし、研究実施施設に入院中の脳卒中患者のうち、自宅退院を予定している者を研究対象者とした。

### (3) 研究対象者の適格基準

55 歳以上 75 歳未満、入院の理由となった診断名が脳卒中、リクルート時点の脳卒中重症度 (日本版 modified Rankin Scale [mRS]) で 0~3、主治医が患者の転機を転院ではなく、自宅退院と判断した者、無作為化の研究であることに同意をいただける者とした。除外基準は、プログラムの内容が実施できない重度の合併症や身体症状を有する者 (リクルート時の日本版 modified Rankin Scale [mRS]において 4~6)、認知症 (改訂長谷川式簡易知能評価スケール [HDS-R]: 20/30 点以下) の者、終末期にある者、その他、プログラムの実施に問題があると主治医が判断した者とした。

### (4) 介入群に対する介入内容

介入群に対するプログラム (介入) の内容は、研究実施施設での通常の医療・ケアに加え、研究登録 (入院中) から退院後にかけて 6 ヶ月間で 5 回 (1 回あたり 15~30 分程度) の研究者による面談または電話支援を行った。各面談および電話支援の内容は、脳卒中患者が家庭血圧測定行動の実施に必要な知識の獲得ができるように設定し、研究者が行動の実施についての報告を受けた。研究者は、その報告内容やテキストブックから必要な内容を選択し、電話支援を行った。家庭血圧の測定についての知識の提供は、家庭血圧測定の指針 (日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会, 2011) に基づいた内容とした。家庭血圧測定の指針では、朝と夕方 (就寝前) の 1 日 2 回の測定が推奨されていることを説明した。測定するタイミングについて、具体的には、朝は「起床後 1 時間以内」かつ「食事や内服を行う前」で、夕方 (就寝前) は「食事・入浴後 30 分以内は避けた時間」での測定を説明した。さらに、測定時の注意点として、排尿前は避け、座位で 1~2 分間程度安静にした後に測定することを説明した。なお、測定した結果は、測定時間とともに

記録し、日々の家庭血圧の変化を自分自身で把握することと、外来受診時に主治医に家庭血圧の情報を提供することを説明した。

そして、対照群は、研究実施施設で行われている通常の医療・ケアを受け、介入群と同様に初回面談として、血圧計の使用法やテキストブックおよび自己管理手帳の説明は受けたが、その後の定期的な面談および電話での支援は行わなかった。

#### (5) 対照群に対する対応

研究実施施設で行われている通常の医療・ケアを受け、介入群と同様に初回面談として、血圧計の使用法やテキストブックおよび自己管理手帳の説明は受けたが、その後の定期的な面談および電話での支援は行わなかった。

#### (6) サンプルサイズ

先行研究より効果量を 0.86 とし、脱落率 10% と見積もり、両群で 48 人とした。

#### (7) 割り付け方法

同意をいただいた後に、脳卒中の病型および施設毎に乱数表を用いて、研究者が 2 群に割り付けた。

#### (8) 主要評価項目

家庭血圧測定実施率 (登録後 12 ヶ月時点) とした。

#### (9) 副次的評価項目

家庭血圧測定実施率 (登録後 1 ヶ月時点、登録後 3 ヶ月時点、登録後 7 ヶ月時点)、家庭血圧値、降圧薬変更の有無、自己管理手帳記載の有無、脳卒中再発 (再入院) 率とした。

#### (10) データ収集方法

介入群・対照群ともに、登録時、登録後 1 ヶ月時点、登録後 3 ヶ月時点、登録後 7 ヶ月時点、登録後 12 ヶ月時点の 5 時点でを行い、個別面談にて他記式調査法にて行った。また、対象者に貸し出した血圧計 (テルモ電子血圧計: アームイン血圧計 P2020) のメモリーデータを、近距離無線通信技術 (Near Field Communication [NFC]) でパソコンへ移行し、家庭血圧のデータ収集を行った。

#### (11) 分析方法

2 群間の比較として介入群と対照群をベースラインデータの比較後、評価時点 (登録後 1 ヶ月時点、登録後 3 ヶ月時点、登録後 7 ヶ月時点、登録後 12 ヶ月時点) で t 検定および Mann-Whitney の U 検定で分析し、有意水準 5% % とした。

#### (12) 倫理的配慮

本研究は、日本赤十字広島看護大学研究倫理審査委員会 (D-1701-s) および日本赤十字広島看護大学大学院共同看護学専攻の研究倫理 (審査) 委員会 (承認番号 18-02) の承認を得た。さらに、研究実施施設の研究倫理審査委員会 (2017-3, 18-53) で承認を得た。なお、本研究は UMIN 臨床試験登録システムに登録 (UMIN000030651) を行った。

## 4. 研究成果

### (1) 研究対象者の参加状況

登録期間は 2018 年 1 月 10 日から 2019 年 8 月 27 日で、追跡期間は 2018 年 1 月 10 日から 2020 年 8 月 30 日であった。研究実施施設から 58 人の脳卒中患者の紹介を受け、そのうち 48 人に同意を得た (同意率 82.8%)。48 人を介入群と対照群に無作為割り付けし、各群 24 人となった。そして、介入群のうち、プログラムを完了した者は 22 人であった (プログラム完了率 91.7%)。また、フォローアップ期間も含める研究全期間では介入群で 2 人、対照群で 2 人が脱落した (脱落率 8.3%)。介入群、対照群の登録時 (ベースライン) における基本属性 (年齢、性別、同居の有無、就業の有無、健康教育の受講歴の有無、高血圧の有無、糖尿病の有無、心房細動の有無、脂質異常症の有無、体重、BMI、収縮期血圧、拡張期血圧、modified Rankin Scale [mRS]) を比較したところ、いずれの指標においても有意差はなかった。

### (2) 主要評価項目: 家庭血圧測定実施率 (登録後 12 ヶ月時点) (表 1)

Intention to treat [ITT] 解析において、家庭血圧測定実施率 (登録後 12 ヶ月時点) は、中央値が介入群 ( $n=24$ ) で 100.0 (99.1-100.0)%, 対照群 ( $n=24$ ) で 62.5 (27.7-87.5)% であり、介入群の方が対照群に比べ、有意に高かった ( $p<.001$ )。そして、Per protocol set [PPS] 解析において、家庭血圧測定実施率 (登録後 12 ヶ月時点) は、介入群 ( $n=21$ ) で 100.0 (100.0-100.0)%, 対照群 ( $n=22$ ) で 66.1 (25.9-91.0)% で、介入群の方が対照群に比べ、有意に高かった ( $p<.001$ )。

### (3) 副次的評価項目

家庭血圧測定実施率 (登録後 1 ヶ月時点・登録後 3 ヶ月時点・登録後 7 ヶ月時点) は、intention to treat [ITT] 解析および per protocol set [PPS] 解析において、いずれも有意に高かった。

家庭血圧値 (収縮期血圧) は、登録後 7 ヶ月時点で介入群の方が対照群に比べ、Intention to treat [ITT] 解析で有意に低かった ( $p=.025$ )。一方、登録後 1 ヶ月時点、登録後 3 ヶ月時点、登録後 12 ヶ月時点では有意差はなかった。

自己管理手帳の記載は、Intention to treat [ITT] 解析において、介入群の方が対照群に比べて、登録後 3 ヶ月時点、登録後 7 ヶ月時点、登録後 12 ヶ月時点で記載した者が有意に多かった。一方、登録後 1 ヶ月時点では、有意差はなかった ( $p=.060$ )。そして、Per protocol set [PPS] 解析においては、介入群の方が対照群に比べて、登録後 1 ヶ月時点 ( $p=.011$ )、登録後 3 ヶ月時点 ( $p=.001$ )、登録後 7 ヶ月時点 ( $p=.001$ )、登録後 12 ヶ月時点 ( $p=.002$ ) のすべての時点において、自己管理手

帳を記載した者が有意に多かった。

表 1 家庭血圧測定実施率の推移

		全体		介入群		対照群		効果量 (d)	p 値 <sup>a</sup>
		n	%	n	%	n	%		
【ITT解析】									
1ヶ月	Median	48	100.0	24	100.0	24	92.9	0.77	<.001
	IQR								
3ヶ月	Median	48	100.0	24	100.0	24	57.1	1.17	<.001
	IQR								
7ヶ月	Median	48	96.4	24	100.0	24	73.1	0.91	<.001
	IQR								
12ヶ月	Median	48	96.4	24	100.0	24	62.5	1.19	<.001
	IQR								
【PPS解析】									
1ヶ月	Median	47	100.0	23	100.0	24	92.9	0.77	<.001
	IQR								
3ヶ月	Median	46	100.0	22	100.0	24	57.1	1.17	<.001
	IQR								
7ヶ月	Median	43	96.4	21	100.0	22	76.9	0.91	<.001
	IQR								
12ヶ月	Median	42	96.4	21	100.0	21	66.1	1.40	<.001
	IQR								

a: Mann-Whitney U 検定

注. Median (中央値), IQR: Interquartile range (四分位範囲)

PPS解析の登録後7ヶ月時点および登録後12ヶ月時点で介入群が1名少ない理由としては、欠損値として扱ったためである(対象者が国外にあり、血圧計からのデータ収集が困難な状況によるもの)

#### (4) 考察

本研究の主要評価項目である家庭血圧測定実施率(登録後12ヶ月時点)は、介入群の方が対照群に比べ、有意に高かった。これは、発症前(研究開始前)の家庭血圧測定実施に介入群と対照群では有意な差がなかったことから、プログラムの効果であると考えられる。また、登録後12ヶ月時点は、プログラムによる介入を終了したのちの6ヶ月後の評価であるため、プログラムによる介入効果の継続性の評価である。両群ともに家庭血圧測定実施率は低下したが、介入群は高い実施率を維持した。このことから、プログラムによる介入効果の継続性が示唆された。以上のことより、本研究の仮説の「入院中から退院後にかけてのプログラムを受けた脳卒中患者は、それを受けない患者に比べて、家庭血圧測定実施率(登録後12ヶ月時点)が高い」は支持された。本研究でのプログラムを受けることによって、脳卒中患者の家庭血圧測定実施率が高かった要因としては、プログラムによる継続的な支援によって、脳卒中患者が家庭血圧測定の必要性を理解し、家庭血圧を測定する行動を継続することの有益性を感じたことである。さらに、対象者がプログラムを受け、家庭血圧測定を継続することに対する負担感(有害性)が少なかったことも考えられる。この有益性と有害性のバランスについては、本研究での介入群の家庭血圧測定実施率が対照群よりも高かったことと、プログラム完了率が91.7%で脱落率が8.3%であることから、対象者にとって有益性の方が負担感(有害性)よりも大きかったと考える。

基本属性については、本研究対象者における脳卒中の病型別発症割合については、本研究においてやや脳出血が多く、脳梗塞が少ない状況であった。また、本研究の性別発症割合については男性の割合が多かったが、本研究と同じ軽症脳卒中患者を対象とした研究(Fukuoka et al., 2018; Kronish et al., 2014; 清水ら, 2011)と類似した結果であった。加えて、脳卒中発症時の既往歴(危険因子)の有無については、本研究では高血圧を保有している者が多かったが、わが国の脳卒中患者の危険因子に関する調査(河野ら, 2010, p. 21)と類似した結果であると考えられる。そして、発症前の行動については、家庭血圧測定を実施していなかった者が約8割であり、家庭血圧測定によるセルフモニタリングができていなかった。そのため、仮面高血圧の見逃しがあつたり、高血圧のコントロールが不十分であつたりと、脳卒中発症の危険因子を保有していた可能性が考えられる。これらのことから、本研究が軽症脳卒中患者を対象としていることを考慮すると、おおむねわが国の脳卒中患者の状況と類似した結果で、本研究の結果を一般化することも可能と考える。

本研究によるプログラムによる支援で、脳卒中患者が自分自身で家庭血圧の測定と記録を行

い、外来診察時に主治医に家庭血圧の現状を報告したことによって、主治医は患者の診察室血圧と家庭血圧を比較することができ、仮面高血圧のスクリーニングが可能となったことが考えられる。つまり、本プログラムで支援した脳卒中患者自身の家庭血圧の測定による情報が、脳卒中再発予防における効果的な評価指標となったことが示唆された。さらに、本研究で行った介入では、主に電話での支援であり、対象者全員が自分自身の携帯電話を所持していたことから、介入時の環境調整に苦慮することはなかったことや、介入における費用は少ないことから、臨床現場で導入しやすい介入であると考えられる。

#### 【文献】

- Hata, Tanizaki, Kiyohara, Kato., & Kubo. (2005). Ten-year recurrence after first ever stroke in a Japanese community: the Hisayama study, *Journal of Neurol Neurosurg Psychiatry*, 76, 368-372.
- Coull, A., Lovett, J., & Rothwell, P. (2004). Population based study of early risk of stroke after transient ischemic attack or minor stroke: implications for public education and organization of services, *British Medical Journal*, 328, 326-328.
- 松崎肅統, 杉谷雅人 (2015). 病型別にみた脳卒中の既往歴と予後, *脳卒中データバンク 2015*, 中山書店. 38-39.
- 日本脳卒中学会脳卒中ガイドライン [追補 2019] 委員会 (2019). *脳卒中治療ガイドライン 2015 [追補 2019]*. 協和企画.
- 原田浩二, 森山美知子, 百田武司, 長束一行, 大森豊緑 (2012). 脳卒中の再発予防に関する医療施設の患者教育の実態調査. *広島大学保健学ジャーナル*, 10(2), 81-86.
- 木下真吾, 百田武司, 森山美知子 (2015). 回復期リハビリテーション病棟における脳卒中再発予防患者教育に関する全国調査 - 入院中の脳卒中再発予防教育プログラムの有無による検討 -. *日本ニューロサイエンス看護学会誌*, 3(1), 13-21.
- O'Donnell, M., Chin, L., Rangarajan, S., Xavier, D., Liu, L., Zhang, H., & Rao-Melacini, P. (2016). Global and regional effects of potentially modifiable risk factors associated with acute stroke in 32 countries (INTERSTROKE): a case-control study. *The Lancet*, 388(10046), 761-775.
- 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会 (2019). *高血圧治療ガイドライン 2019*. 日本高血圧学会.
- Matsui, Y., Eguchi, K., Ishikawa, J., Hoshida, S., Shimada, K., & Kario, K. (2007). Subclinical arterial damage in untreated masked hypertensive subjects detected by home blood pressure measurement. *American Journal of hypertension*, 20 (4), 385-391.
- Kerry, S. M., Markus, H. S., Khong, T. K., Cloud, G. C., Tulloch, J., Coster, D., et al. (2013). Home blood pressure monitoring with nurse-led telephone support among patients with hypertension and a history of stroke: A community-based randomized controlled trial. *CMAJ : Canadian Medical Association Journal = Journal De l'Association Medicale Canadienne*, 185(1), 23-31.
- 日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会 (2011). *家庭血圧測定の指針 (第2版)*. 日本高血圧学会.
- Gorina M, Limonero T, Álvarez M. (2018). Effectiveness of primary healthcare educational interventions undertaken by nurses to improve chronic disease management in patients with diabetes mellitus, hypertension and hypercholesterolemia: A systematic review. *International Journal of Nursing Studies*, 86, 139-150.
- Norris, L., Lau, J., Smith, J., Schmid, H., Engelgau, M. (2002). Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care*. 25(7), 1159-1171.
- Fukuoka, Y., Hosomi, N., Hyakuta, T., Omori, T., Ito, Y., Uemura, J., ... M., & Moriyama, M. (2019). Effects of a disease management program for preventing recurrent ischemic stroke. *Stroke*, 50 (3), 705 - 712.
- Funahashi, Ohkubo, Fukunaga, Kikuma, Takada, Asayama, ... Imai. (2006). The economic impact of the introduction of home blood pressure measurement for the diagnosis and treatment of hypertension. *Blood Press Monitoring*, 11(1), 257-267.
- 清水美帆, 山田純生, 河野裕治, 中島将宏, 清水優子 (2011). 軽症脳梗塞に対する減塩支援プログラムの効果に関する研究: ランダム化比較試験. *日本循環器予防学会誌*. 46, 1-12.
- 河野裕治, 山田純生, 上坂建太, 荒木周, 藤岡祐介, 安井敬三, 長谷川康博, 古池保雄 (2010). 軽症脳梗塞の発症早期における再発危険因子に関する実態調査. *脳卒中*, 32 (1), 19 - 26.

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 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 木下 真吾, 百田 武司
2. 発表標題 脳卒中患者の家庭血圧測定行動の獲得を目指した教育プログラムの構築とPilot Study:急性期病棟における検討
3. 学会等名 日本老年看護学会第24回学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 木下真吾, 山田美和, 伊藤由美, 日浦佳子, 石田敬子, 石田榮子, 山崎克仁, 伊藤沙也加, 丸澤葉志子, 百田武司
2. 発表標題 脳卒中患者の家庭血圧測定行動の獲得を目指したプログラムの効果： 無作為化比較試験によるプログラム開始後3ヶ月時点の評価
3. 学会等名 第7回日本ニューロサイエンス看護学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 木下 真吾, 山崎 克仁, 百田 武司
2. 発表標題 脳卒中患者の家庭血圧測定行動の獲得を目指した教育プログラムの構築とPilot Study:急性期病棟における検討
3. 学会等名 第45回日本脳神経看護研究学会
4. 発表年 2018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
---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------