

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成25年5月31日現在

機関番号：32661

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2010～2012

課題番号：22792201

研究課題名（和文）虚血性心疾患患者の二次予防を目指した包括的介入プログラムの開発と評価

研究課題名（英文）Evaluation of comprehensive intervention program for Secondary prevention in ischemic heart diseases patients

研究代表者

山田 緑（YAMADA MIDORI）

東邦大学・看護学部・准教授

研究者番号：00339772

研究成果の概要（和文）：本研究では、冠動脈インターベンション後の虚血性心疾患の再発を防ぐために、患者の保有する危険因子を是正し、健康的な生活習慣を獲得するための二次予防を目指した包括的介入プログラムを開発しその評価を行っていくことを目的とし、多職種による包括的アプローチ法を土台とした患者のリスクファクター是正を検討するものである。作成した包括的介入プログラムは臨床適用させ、その妥当性・実用性について検討した。

研究成果の概要（英文）：The objective of the this study was to evaluate of comprehensive intervention program for secondary prevention in ischemic heart disease patients after percutaneous coronary intervention, and to consider improving coronary risk factors and behavior change for health. The intervention program was carried out in the clinical setting, and was examined validity and feasibility.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010年度	600,000	180,000	780,000
2011年度	1,100,000	330,000	1,430,000
2012年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
総計	2,700,000	810,000	3,510,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・臨床看護学

キーワード：虚血性心疾患、二次予防、疾病予防、健康増進、臨床看護、介入研究

1. 研究開始当初の背景

わが国における虚血性心疾患患者数は年々増加し、人口動態統計によると、死因別にみた死亡者数は、循環器系疾患が約31万人となっており、そのうち約半数は虚血性心疾患によって死亡している現状がある。虚血性心疾患の危険因子については、Framingham Heart Studyによって、脂質異常、高血圧、喫煙といった3大危険因子が同定され、現在では生活環境、運動、ストレスなども含まれることがわかっている。これら

の因子を複数保持する病態はマルチプルリスクファクター症候群と呼ばれ、生活習慣に関連した因子がその発症に深く関与している。虚血性心疾患に対する治療には、冠動脈バイパス術（coronary artery bypass graft；以下、CABG）、冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention；以下、PCI）などが挙げられるが、CABGとPCIのエビデンスを比較すると、いまだ長期予後においてPCI患者のうち3～4割で再狭窄が起きることが問題となっており、患者の

自己管理行動、すなわち、二次予防の重要性が示唆されている。わが国において、PCI後の二次予防プログラム導入は遅れており、臨床現場では、マルチプルリスクファクターを保有する患者にどのような介入をしていくのか、これからの大きな課題となっている。以上のことから、本研究では、PCI後の虚血性心疾患の再発を防ぐために、患者の保有する危険因子を是正し、健康的な生活習慣を獲得するための二次予防を目指した包括的介入プログラムを開発しその評価を行うこととした。

2. 研究の目的

具体的な研究目的を以下に示した。

(1) わが国における虚血性心疾患二次予防への取り組みの現状と課題を明確にするために、外来通院治療部門を中心とした二次予防プログラムの構造的・機能的要素を分析した。また、その中で看護師の役割・機能および他職種とのコラボレーションのあり方を検討した。

(2) 上記の基礎研究の結果から、エビデンスに基づいた科学 (evidence based medicine ; 以下, EBM) の技法をもとにして、虚血性心疾患患者の二次予防を目指した包括的介入プログラム試案を作成した。

(3) 虚血性心疾患患者の二次予防を目指した包括的介入プログラムを臨床適用し、前向き調査によって、プログラムの妥当性・実用性について検討した。

3. 研究の方法

虚血性心疾患患者の二次予防を目指した包括的介入プログラムを開発するために、システマティックレビューおよび視察調査を実施し、EBMの手法を基盤とした内容および要素の抽出を行った。

また、プログラム運用にあたっては、外部評価を受けながら、専門医師や看護師を中心としたワーキンググループの協力のもと、対象施設との調整を図った。

さらに、プログラム実施に際しては、リクルートした対象者を実験群と対照群に振り分け、介入研究による効果を統計学的・質的に分析し、最終的にプログラムの評価を実施した。

具体的な手順については以下の通りである。

<虚血性心疾患患者の二次予防を目指した包括的介入プログラムの考案・検討>

(1) 基礎調査

①包括的介入プログラムの内容および要素の検討

虚血性心疾患患者に対する二次予防を目指した支援として有効な内容および要素を関連文献からの統合的レビューにより探求した。

②視察調査

わが国における虚血性心疾患患者の特徴を反映した介入プログラムを作成するにあたり、二次予防に力を入れている循環器専門病院に赴き、運用されている療法および対象者へのアプローチ方法、スタッフ間の連携・協働について視察調査を行った。

③統合

上記の結果に文献的考察を加えたものを基礎資料として、EBMの手法を参考とした包括的介入プログラム試案を考案した。

(2) 包括的介入プログラムの内容分析と要素の抽出

包括的介入プログラム試案の妥当性・実行可能性について検討を行った。

①循環器専門医や看護師、研究者で構成された外部評価者に、研究と評価のためのガイドライン吟味 (AGREE: Appraisal of guidelines for research & evaluation) を用いた評価を依頼した。評価結果をもとに、プログラムの修正を行った。

②わが国における二次予防の現状、ケア提供のあり方と課題などについて、医師や看護師を中心としたワーキンググループを形成しディスカッションを行った。

③上記の結果を加味した上で、包括的介入プログラムの内容分析と要素抽出の作業を行った。そして、それらを実践に適用できるように構造化した包括的介入プログラム試案を作成した。

<虚血性心疾患患者の二次予防を目指した包括的介入プログラムの実施と評価>

(1) 包括的介入プログラム運用に向けての対象施設との連携化

プログラム導入にあたり、対象施設における運用方法、対象者への説明、スタッフとの連絡・相談体制の確立、緊急事態が起きた場合を想定したマニュアル作成など、効果的な連携を図るための方策について討議し実用化した。

(2) 包括的介入プログラム試案の臨床適用と評価

①介入研究

調査施設において対象者への介入を開始し、プログラムを導入する事前と事後の a. 患者の自己管理行動、b. リスクファクター保有数、c. 臨床検査データ、d. コストベネフィット等に関して、経時的な測定および評価

を行った。収集されたデータについては、多変量統計アプローチによる分析を行った。

②包括的介入プログラムの改訂

介入研究の分析結果に基づき、包括的介入プログラムの妥当性ならびに適切性を評価中である。プログラムの要素および構造について修正・強化すべき点について討議し、適宜プログラムを修正・洗練させていく予定である。

対象者への倫理的な配慮としては、以下のことを実施した。①研究への参加は対象者の自己決定に基づき、書面および口頭にて研究参加に関するインフォームド・コンセントを行う。②研究に際しては、対象者のプライバシーの尊重・保護に努める。③ワーキンググループの運営に際しては、参加メンバーのプライバシーの保持を説明し、討議内容について、個別の発言内容が特定できないように配慮する。なお、調査の実施にあたっては、所属施設および調査協力施設における倫理審査委員会の審査を受け、承認を得た後にデータ収集を行った。

4. 研究成果

(1) 研究の主な成果

①初年度には、わが国における虚血性心疾患二次予防への取り組みの現状と課題を明確にするために、外来通院治療部門を中心とした二次予防プログラムの構造的・機能的要素について、基礎調査をもとに検討を行った。

第一段階として、統合的文献レビューを通して、虚血性心疾患患者に対する二次予防を目指した有効な看護支援の方策を抽出した。レビューの結果、二次予防に特化した介入プログラムの開発のためには、厳密なコントロールがなされ、介入の効果が判定できるようなデザイン構築をしていく必要があることが分かった。

第二段階として、わが国における虚血性心疾患患者の特徴を反映した介入プログラムを作成するにあたり、二次予防に力を入れている循環器専門病院での視察調査を行った。そこで運用されている療法および対象者へのアプローチ方法、スタッフ間の連携・協働に関して見学を行った結果、EBMの手法を参考とした包括的介入プログラム試案を考案するためには、マルチプルリスクファクターを有する患者の特徴や、生活習慣の見直しのあり方などについて、People-centered careの要素も含め、対象者の様相を浮き彫りにしていかなければならないことが明らかとなった。

②2年目には、エビデンスに基づいた科学(EBM)の技法をもとにして、虚血性心疾患患者の二次予防を目指した包括的介入プロ

グラム試案の検討を行った。

介入プログラムの最終案に関して、循環器専門医や看護師、保健師、研究者で構成された外部評価者とともに、研究と評価のためのガイドライン吟味 (AGREE: Appraisal of guidelines for research & evaluation) を用いた評価を行った。

評価は10名に依頼し、5名からの評価結果が得られた。AGREEは、作成過程に関する評価として6領域を設定し、領域ごとに標準化スコアを求めるものである。本プログラムは、領域4のスコアが54%、領域6が44%であったが、領域5・領域2・領域3に関するスコアはそれぞれ38%、32%、30%であり、領域1については23%と低い評価であった。併せて、わが国における二次予防の現状、ケア提供のあり方と課題などについて、看護職を中心としたワーキンググループを形成しディスカッションを行った結果をもとに、最終的なプログラムの修正を行った。

③最終年度は、虚血性心疾患患者の二次予防を目指した包括的介入プログラムを臨床適用し、前向き調査によってプログラムの妥当性・実用性について検討した。

先行研究をもとに、二次予防に関する看護介入で変化が期待できる自己効力感とメンタルヘルスに焦点をあて、情報提供(知識の強化)およびセルフマネジメント力の向上を目的とした包括的介入プログラムを作成した。このプログラムのアウトカムは、虚血性心疾患の危険因子の軽減・除去を示すデータの改善と、メンタルヘルスおよび自己効力感の向上である。

具体的な内容としては、患者のPCI治療終了後から退院までの間に、研究者がパンフレット教材および手帳を用いてその使用方法を説明し、対象者にプログラムの実施を促した。

調査は対照群を設置しない非無作為化前後比較デザインを採用し、対象施設において包括的介入プログラムを導入する事前と事後の「デモグラフィックデータ」、「生活習慣データ」、「メンタルヘルス」、「自己効力感」、「プログラムの活用度」について経時的な測定および評価を行っている。

現段階で目標症例数の約半数からデータの回収が終了しており、今後も継続して必要症例数の確保を目指す。データは多変量統計アプローチによる分析を行い、包括的介入プログラムの妥当性ならびに適切性を評価する予定である。

(2) 得られた結果の国内外における位置づけとインパクト

近年、循環器看護の実践現場では、在院日数の短縮化などから入院中の患者に十分な健康教育や患者指導を行うことが難しくな

ってきており、看護の提供される場は外来や地域へと広がりを見せている。しかし、Mullen et al (1992) の発表したメタアナリシスによれば、虚血性心疾患患者を対象とした二次予防健康教育における効果サイズはどれも小さく、これらの対象者への効果的な介入策については十分に検討する必要があるといわれている。また、国内において、虚血性心疾患患者への再発予防を目指した介入やケアについては、関連学会にて各施設での取り組みの現状報告がなされる程度に留まっており、効果的なアプローチ法については試行錯誤の状態である。本研究は生活習慣の是正が求められる虚血性心疾患患者に焦点を当て、多職種による包括的アプローチ法を土台としたリスクファクターの是正を検討するものであり、この分野における先駆的な研究といえる。

<文献>

Mullen P. D., Mains D. A., & Velez R. (1992). A meta-analysis of controlled trials of cardiac patient education. *Patient Education and Counseling*, 19, 143-162.

(3) 今後の展望

一般診療医療費をみると、循環器疾患にかかる医療費は最も高い割合を占めている。医療技術の進歩により虚血性心疾患患者の予後は改善し、患者は長期間にわたって治療を行っていく必要があり、そのために費やされる医療費は、患者自身の負担はもとより、医療施設にとっては、良質の医療を適正な医療費で行っていく必要性を求められるものである。本研究は、慢性期における虚血性心疾患患者が健康的なライフスタイルを生活の中に根づかせていくための方策を探求するものである。研究の成果から、虚血性心疾患患者の危険因子を是正する方法が見出されることにより、①効率的で質の高いケアが提供でき、安全で良質な医療を保証できるとともに、②虚血性心疾患の再発を防ぎ、入院治療費の削減や死亡率の低下も期待できると考える。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者および連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計1件)

- ① 山田緑・池亀俊美・北島泰子，維持期にある心臓リハビリテーション患者の継続的支援に関する文献レビュー，臨床看護，査読無，38巻2号，2012年，255-257
<http://ci.nii.ac.jp/naid/40019187850>

[学会発表] (計7件)

- ① 山田緑，虚血性心疾患患者の二次予防を目的とした看護支援に関する文献レビュー，第11回東邦看護学会学術集会，2011年12月7日，東京
- ② 山田緑・福田美和子・池亀俊美・伊東春樹，心臓リハビリテーションにおける運動支援プログラムの実施と評価—身体的および心理・社会的効果に着目して—，第8回日本循環器看護学会学術集会，2011年11月13日，仙台
- ③ 福田美和子・山田緑・池亀俊美・伊東春樹，—心臓リハビリテーションにおける運動支援プログラムの実施と効果—プログラム内容および方法に関する評価，第8回日本循環器看護学会学術集会，2011年11月13日，仙台
- ④ 池亀俊美・山田緑・福田美和子・伊東春樹，心臓リハビリテーション第3相患者を対象とした運動支援プログラムの開発：介入プログラム作成のプロセス，第8回日本循環器看護学会学術集会，2011年11月13日，仙台
- ⑤ 下田繭子・山田緑，看護学生のタイプA行動パターンとストレスコーピングに関する研究，第10回東邦看護学会学術集会，2010年12月19日，東京
- ⑥ 福島康子・山田緑，心疾患患者の退院後のストレスコーピングについて—女性患者に焦点を当てて—，第7回日本循環器看護学会学術集会，2010年11月20日，広島
- ⑦ 伊達利恵・石井典子・山田緑ほか，心臓リハビリテーション維持期の運動継続にかかわる心理的要因—自己決定理論を用いた動機付け分類，第16回日本心臓リハビリテーション学会学術集会，2010年7月18日，鹿児島

[図書] (計2件)

- ① 山田緑 (野崎真奈美・林直子・佐藤まゆみ・鈴木久美編)，南江堂，看護学テキストNiCE 成人看護学 成人看護技術 生きた臨床技術を学び看護実践能力を高める，2012年，99-109，33-42
- ② 山田緑 (林直子・鈴木久美・酒井郁子・梅田恵編)，南江堂，看護学テキストNiCE 成人看護学 成人看護学概論，2011年

6. 研究組織

(1) 研究代表者

山田 緑 (YAMADA MIDORI)
東邦大学・看護学部・准教授
研究者番号：00339772

(2) 研究分担者
該当者なし

(3) 連携研究者
該当者なし