

令和 元年 7 月 5 日現在

機関番号：34511

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2017～2018

課題番号：17H07281

研究課題名(和文)慢性心不全患者の療養環境・療養行動・QOLに関する調査

研究課題名(英文) Investigation of care environment, self-care behavior and QOL in patients with chronic heart failure, with Certified Nurse in chronic heart failure nursing.

研究代表者

鷲田 幸一 (Washida, Koichi)

神戸女子大学・看護学部・助教

研究者番号：30803241

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,000,000円

研究成果の概要(和文)：224名の患者が登録された(平均年齢 69.1 ± 14.4 歳, 男性64.7%)。入院中に慢性心不全看護認定看護師(CHFCN)の介入を3回以上受けた患者は22.3%であり, 3回以上の介入を受けた患者は, 高血圧, 糖尿病, 慢性腎臓病などの併存疾患が多く, 療養環境としては, 自立者が少なく要介護状態の患者が多かった。また, NYHA 度が多く, LVEF40%未満, BNPも高い傾向にあり, 心不全の重症度が高いと推測された。またCHFCNの介入を3回以上受けた患者は, 身体制限・社会的制限が強かったが, 自己効力感が高く, 心不全のセルフケアに取り組んでいることが分かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医療の発展と人口の高齢化に伴い増加している心不全患者について, 看護師の視点で社会背景を含めて調査を行った。心不全による死亡や再入院だけでなく, 心不全患者のQOL, セルフケア行動を評価し, 心不全患者の社会背景がどのように心不全患者の予後やQOL, セルフケア行動に影響を及ぼすか, また慢性心不全看護認定看護師の介入によって心不全死や心不全の再入院, QOL, 心不全セルフケア行動がどう変化するかを明らかにすることにより, 今後心不全患者の社会背景まで含め, 心不全死や心不全再入院だけでなく, QOLを改善するためのケアのあり方を見出ししていくことに繋げることが可能であると考えている。

研究成果の概要(英文)：224 patients were enrolled (mean age 69.1 ± 14.4 years, male 64.7%). 22.3% of patients received at least 3 interventions with a Certified Nurse in chronic heart failure nursing (CHFCN) during hospitalization, 3 times. Patients who received the above intervention had many co-morbidities such as high blood pressure, diabetes, chronic kidney disease, etc., and the care environment was few independent people and many patients in need of care. Patients who received 3 or more interventions had high rates of NYHA III, LVEF <40%, and high BNP levels, suggesting that the severity of heart failure is high. Patients who received 3 or more CHFCN interventions were more physically restricted and socially restricted, but had higher self-efficacy. It turned out that we are working on self-care for heart failure.

研究分野：循環器看護, 心不全, 心不全看護, 心臓リハビリテーション

キーワード：心不全 QOL 心不全セルフケア行動 慢性心不全看護認定看護師 心不全患者の療養環境

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

心血管疾患に対する急性期治療の進歩と高齢化に伴い、心不全患者は増加している。10年前の登録観察研究では、半年間での心不全再入院率は27%、1年後の死亡率は8.3%と報告されており、心不全は増悪と寛解を繰り返しながら死に向かう症候群である。また、心不全は根治が望めない進行性かつ致死性の悪性疾患であり、慢性疾患と考えることができる¹⁾。現在、慢性心不全は医学的な問題のみならず、家族や社会の医療負担を含め、我が国における社会問題となってきた²⁾。心不全は進行性かつ致死性のある慢性疾患であるが、適切な心不全管理を行うことにより生命予後や運動耐容能の改善が期待できる。罹患者は特に高齢者に多いことから、心不全管理を適切に行いフレイル予防に努めることは、健康寿命の延長に繋がり QOL の維持にも繋がると考えられる。

1980年代後半からアンジオテンシン変換酵素阻害薬や 遮断薬を中心とした薬物治療のパラダイムシフトが起こり、心不全の薬物治療は予後改善をもたらす重要な治療法となっている³⁻⁶⁾。しかし、心不全は医学的管理のみで増悪予防可能な疾患ではなく、患者自身のライフスタイルが心負担に直結し、心不全増悪要因となっている事実もあり、心不全患者のセルフケアが心不全管理の重要な要素と考えられている¹⁾。そのため、従来の医師による薬物・非薬物治療のみでは予後改善に限界があり、多様な患者背景に合わせた多職種チームによる包括的疾患管理が心不全患者の再入院予防・予後改善に有効であると考えられ、多職種チームによる介入は、国内外のガイドラインにおいても classI で推奨されている⁷⁻⁹⁾。しかし、死亡率・再入院率の低下に対する多職種チームによる介入効果は、ランダム化大規模臨床試験で統一した見解が示されていない¹⁰⁻¹³⁾。それ故、ガイドライン上も多職種チームによる疾病管理プログラムの要点のみの記載に留まっており、現状として、臨床における多職種チームによる介入は各施設で試行錯誤せざるを得ない状況である。また複合疾患を多く持ち高齢化している心不全患者においては、再入院率や生命予後のみが適切なアウトカムとならないこともあり、患者報告アウトカムの一つである QOL に着目した介入とその評価が必要と考えられる。

2. 研究の目的

慢性心不全患者を対象とし、QOL と心不全セルフケア行動をアウトカムとした場合の、現行の看護介入と療養環境の効果を検証することで、慢性心不全患者に対する看護の Evidence の蓄積を目指している。その一環として、今回は、看護介入の指標として慢性心不全看護認定看護師や心臓リハビリテーションそして訪問看護師などの介入、療養環境の指標として、家族構成・支援者・社会資源の利用・各職種の介入状況などのデータと、従来使用されてきたアウトカム指標である心不全死亡率・心不全再入院率とともに、QOL・心不全セルフケア行動の現状を多施設にわたって調査する。この現状の中で、看護介入と療養環境が、アウトカム指標である心不全死亡率や心不全再入院率、および QOL・心不全セルフケア行動とどのような関連性を持つのかを明らかにすることを目的とする。

3. 研究の方法

(1) 研究デザイン

多施設共同前向きコホート研究

(2) 研究期間

症例登録期間：各施設の倫理委員会承認日～2018年3月31日

研究期間：各施設の倫理委員会承認日～2019年3月31日

(3) 調査方法

調査票と質問票を用いてデータ収集を行う

背景調査

i. 退院時

基礎情報 (生年月日, 年齢, 性別, 身長, 体重, 退院日, 自宅郵便番号上位 3 桁, 心不全増悪による入院回数), 診断名 (虚血性心疾患, 心筋症, 徐脈に伴う心不全, 頻脈に伴う心不全, 高血圧性心疾患, 弁膜症, 肺高血圧症, その他), 合併症 (高血圧, 糖尿病, 脂質異常症, 心房細動, 脳卒中/TIA, 慢性腎臓病, COPD), デバイス治療歴 (ペースメーカー, CRT-P, CRT-D, ICD, HOT, ASV), 生活歴 (喫煙状況, アルコール摂取状況, 就労状況, ADL, 居住環境, 同居人, 支援者, 介護認定, 学歴), 退院時現症 (血圧, 脈拍, SpO₂, NYHA 分類), 心電図(リズム, 心拍数, 陰性 T 波の有無), 心エコー (LVDd, LVDs, LVEF), 退院日直近血液検査 (BNP または NT-proBNP, Hb, Cre, TC, TP, Alb, Na, 白血球数), 内服薬, 慢性心不全看護認定看護師による介入状況.

ii. 退院後 6 ヶ月時

臨床転帰 (死亡とその原因, また死亡以外のイベント内容: 心不全増悪による再入院, 心不全・ACS を除く再入院, 心不全増悪による救急搬送, それ以外の救急搬送, ACS, PCI, アブレーション, PM/ICD 植込み, 手術, 脳出血/脳梗塞, 薬剤有害事象), 生活歴 (喫煙状況, アルコール摂取状況, 就労状況, ADL, 居住環境, 同居人, 支援者, 介護認定), 退院後 6 ヶ月直近血液検査 (BNP または NT-proBNP, Hb, Cre, TC, TP, Alb, Na, 白血球数), 退院後 6 ヶ月時内服薬, 慢性心不全看護認定看護師による介入状況, 外来心臓リハビリテーション実施の有無, 外来心不全点滴実施の有無, 訪問看護師の介入の有無.

iii. 退院後 12 ヶ月時

臨床転帰 (死亡とその原因, また死亡以外のイベント内容: 心不全増悪による再入院, 心不全・ACS を除く再入院, 心不全増悪による救急搬送, それ以外の救急搬送, ACS, PCI, アブレーション, PM/ICD 植込み, 手術, 脳出血/脳梗塞, 薬剤有害事象), 生活歴 (喫煙状況, アルコール摂取状況, 就労状況, ADL, 居住環境, 同居人, 支援者, 介護認定), 慢性心不全看護認定看護師による介入状況, 外来心臓リハビリテーション実施の有無, 外来心不全点滴実施の有無, 訪問看護師の介入の有無.

QOL 調査

QOL は、国内外で心不全の QOL 評価が多数行われていた KCCQ 質問票を用いて、退院時と退院後 6 ヶ月時の 2 回調査し、KCCQ スコアはドメイン毎に解析を行う¹⁴⁻¹⁵。

心不全セルフケア行動調査

心不全セルフケア行動の調査は、14 カ国で翻訳され、日本国内において信頼性・妥当性の評価が行われている、ヨーロッパ心不全セルフケア行動尺度日本版 (EHFScBS-J)を用いて行い、退院時・退院後 6 ヶ月時の 2 回調査を行う。

(4) 追跡期間

1 年間各施設での倫理委員会承認日から研究開始とし、患者登録日からイベントの発生日, またはあらゆる原因による死亡日(いずれか早い方)までの期間を調査する。また、登録日以降に死亡以外のイベントが発生した場合でも、登録日から 12 ヶ月間追跡を行い、退院後 4~6 ヶ月時には KCCQ と EHFScBS-J の評価を行う。

(5) 対象

兵庫県看護協会にて慢性心不全看護認定看護師の教育課程を修了し慢性心不全看護認定看

看護師の資格を取得した看護師が所属する施設の慢性心不全患者で、以下の除外基準に該当せず、心不全増悪により入院・生存退院となり、文書により試験参加の同意が得られた慢性心不全患者(退院時ニューヨーク心臓協会分類; NYHA:I-III 度)を登録対象とする。

除外基準

エンドポイントに影響を及ぼすと考えられる、急性冠症候群・末期腎不全(透析患者)・重篤な合併疾患(治療中または治療終了5年以内の悪性腫瘍・重篤な肝硬変・重篤な肺疾患・HIV や HCV 等の重篤な感染症・重篤な膠原病・自己免疫疾患など)・質問票への返答が困難と判断された患者(認知症・精神疾患・知的障がい患者など)・追跡調査困難と判断された患者(転院患者等)。

(6) 分析方法

一次エンドポイントを、心不全による再入院または心不全による死亡とし、二次エンドポイントを、退院後6ヶ月時のKCCQ, EHFSBS-Jの変化とし、エンドポイント毎に療養環境や介入に関する因子の関与をcox比例ハザードモデルにて探索的に評価する。

4. 研究成果

登録期間中42施設が参加し登録症例数は224例であった。登録患者の背景は、平均年齢69.1±14.4歳、男性64.7%、基礎疾患は心筋症40.2%、虚血性心疾患25.4%であった。入院中に慢性心不全看護認定看護師(CHFCN)の介入を3回以上受けた患者は22.3%、1-2回受けた患者42.4%、受けなかった患者34.3%であり、半数以上の患者がCHFCNの介入を受けていた。3回以上の介入を受けた患者は、高血圧、糖尿病、慢性腎臓病などの併存疾患の割合が高く、CRT-D, HOT, ASVなどの治療を受けている患者が多かった。また、生活背景としては、自立者が少なく要介護状態の患者が多かった。3回以上の介入を受けた患者は、NYHA度の割合が高く、LVEF40%未満、BNP値も高い傾向にあり、心不全の重症度が高いと推測された。KCCQの結果では、CHFCNの介入を3回以上受けている患者は、他の群よりも自己効力感が高かったが、身体制限・社会的制限が強く、EHFSBS-Jの結果からはセルフケアに取り組んでいることが分かった。

登録患者の追跡期間中、心不全による再入院は45例あった。うち最初の入院が緊急搬送であったものは10例、入院日に心不全により死亡したのが3例であった。他に心不全死が2例で報告され、計47例が心不全による再入院または死亡となった。

CHFCNの介入を受けなかった77例中8例に、心不全による再入院または死亡が発生していた(生存率86.0%, 95%CI. 77.3~95.6)。一方、CHFCNの介入を1-2回受けた95例では25例が再入院または死亡しており(生存率66.5%, 95%CI. 56.4~78.3)、3回以上の介入を受けた50例では13例が再入院または死亡し(生存率63.0%, 95%CI. 46.4~85.6)、CHFCN介入を受けた患者の再入院または死亡率が高かった(p=0.03)。1回以上のCHFCNの介入の有無で層別化すると、その傾向はより顕著になった(介入集団の生存率64.7%, 95%CI. 55.1~76.0, p=0.01)。CHFCNの介入が行われた症例が心不全の状態が重度ということもあり、予後不良の結果となったと考えられる。今後引き続き分析を行い、療養環境や慢性心不全看護認定看護師の介入が、QOL、心不全セルフケア行動にどう影響を与えているのかを明らかにしていく。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計0件)

〔学会発表〕(計0件)

〔図書〕(計0件)

〔産業財産権〕
出願状況（計0件）
取得状況（計0件）

〔その他〕
特になし

6. 研究組織

(1) 研究分担者
なし

(2) 研究協力者
研究協力者氏名：佐藤 幸人
ローマ字氏名：Sato Yukihiro

研究協力者氏名：荒井 秀典
ローマ字氏名：Arai Hidenori
研究協力者氏名：前田 靖子
ローマ字氏名：Maeda Seiko

研究協力者氏名：荻田 美穂子
ローマ字氏名：Ogita Mihoko

研究協力者氏名：山部 さおり
ローマ字氏名：Yamabe Saori

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

【参考文献】

- 1) Tsuchihashi M, et al :Clinical Characteristics and Prognosis of Hospitalized Patients With Congestive Heart Failure ;A Study in Fukuoka, Japan. Jpn Circ J,64(12):953-959, 2000.
- 2) 日本循環器学会, 脳卒中と循環器病克服 5 年計画の策定について, http://www.j-circ.or.jp/five_year/files/press_release_1216.pdf, 2017/04/14 閲覧
- 3) The CONSENSUS Trial Study Group. Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. Results of the Cooperative North Scandinavian Enalapril Survival Study (CONSENSUS). N Engl J Med 1987; 316: 1429-1435.
- 4) Pfeffer MA, Swedberg K, Granger CB, et al.; CHARM Investigators and Committees. Effects of candesartan on mortality and morbidity in patients with chronic heart failure: the CHARM-Overall programme. Lancet 2003; 362: 759-766
- 5) Packer M, Bristow MR, Cohn JN, et al. The effect of carvedilol on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure. U.S. Carvedilol Heart Failure Study Group. N Engl J Med 1996; 334: 1349-1355.
- 6) Pitt B, Zannad F, Remme WJ, et al. The effect of spironolactone on morbidity and mortality in patients with severe heart failure. Randomized Aldactone Evaluation Study Investigators. N Engl J Med 1999; 341: 709-717.
- 7) 松崎益徳他, 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2009 年度合同研究班報告);慢性心不全治療ガイドライン(2010 年改訂版), 2010, http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010_matsuzaki_h.pdf.2017/04/14 閲覧

- 8) Clyde W. Yancy, et al. 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, *Circulation*. 2013;128:e240-e327.
- 9) John J.V. McMurray . et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012; The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC, *European Heart Journal* (2012) 33, 1787–1847
- 1 0) MICHAEL W. RICH, et al. A MULTIDISCIPLINARY INTERVENTION TO PREVENT THE READMISSION OF ELDERLY PATIENTS WITH CONGESTIVE HEART FAILURE, *N Engl J Med* 1995; 333:1190-5.
- 1 1) Tiny Jaarsma , et al. Effect of Moderate or Intensive Disease Management Program on Outcome in Patients With Heart Failure Coordinating Study Evaluating Outcomes of Advising and Counseling in Heart Failure (COACH) , *Arch Intern Med*. 2008;168(3):316-324
- 1 2) Simon Stewart, et al. Home-Based Intervention in Congestive Heart Failure Long-Term Implications on Readmission and Survival. *Circulation*. 2002;105:2861-2866.
- 1 3) Diane P. Holst, Improved outcomes from a comprehensive management system for heart failure, *European Journal of Heart Failure* 3 (2001) 619-625
- 1 4) C. Patrick Green, MD,* Charles B. Porter, et al. Development and Evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: A New Health Status Measure for Heart Failure, *J Am Coll Cardio*, 2000;35:1245-55
- 1 5) John Spertus, MD, MPH, FACC, et al, Monitoring clinical changes in patients with heart failure: A comparison of methods, *Am Heart J* 2005;150:707-15