



北海道公立大学法人
札幌医科大学
Sapporo Medical University

札幌医科大学学術機関リポジトリ *ikor*

SAPPORO MEDICAL UNIVERSITY INFORMATION AND KNOWLEDGE REPOSITORY

| | |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Title | 脳卒中再発予防の介入研究に関する文献検討 |
| Author(s) | 鳥谷, めぐみ |
| Citation | 札幌保健科学雑誌 5号 11 - 18 2016 |
| Issue Date | 2016年3月 |
| DOI | 10.15114/sjhs.5.11 |
| Doc URL | http://ir.cc.sapmed.ac.jp/dspace/handle/123456789/6742 |
| Type | Journal Article |
| Additional Information | |
| File Information | n2186621X511.pdf |

- ・コンテンツの著作権は、執筆者、出版社等有します。
- ・利用については、著作権法に規定されている私的使用や引用等の範囲内で行ってください。
- ・著作権法に規定されている私的使用や引用等の範囲を越える利用を行う場合には、著作権者の許諾を得てください。

総 説

脳卒中再発予防の介入研究に関する文献検討

鳥谷めぐみ

札幌医科大学保健医療学部看護学科

目的：多様な自己管理行動に焦点をあてた脳卒中の再発予防に関する介入研究の文献レビューから、介入内容、アウトカム指標等を分析し、脳卒中再発予防への看護介入の開発における今後の課題を明らかにすることを目的とする。

方法：国内外の文献データベースを用いて文献検索を行い8件の研究を抽出した。抽出された文献の介入デザイン、介入内容、アウトカムについて分析した。

結果：介入内容は動機づけ、行動変容への支援、維持への支援に分類された。介入の結果から再発予防の効果については証明されなかったが、生理学的リスク因子、服薬、運動、脳卒中の知識などいくつかの介入効果が証明された。

考察：脳卒中の再発予防に関する介入は、患者が自己管理行動を振り返り自己評価できること、フィードバックを得ることができるような介入が効果的と考える。また、動機づけや行動変容への介入だけでなく、行動変容後も支援を継続する介入が必要である。

キーワード：脳卒中、再発予防、介入研究、文献検討

Literature review of intervention studies of stroke recurrence prevention

Megumi TORIYA

Department of Nursing, School of Health Sciences, Sapporo Medical University, Japan

Objectives : This study aims to describe problems to be addressed in studies of nursing intervention in stroke recurrence prevention. A literature review of stroke recurrence prevention studies focusing on multimodal self-management behaviors was made, and the details of reported interventions, care providers, and outcome indexes were evaluated.

Methods : Eight articles were extracted through the literature search of domestic and international electronic database. An analysis of intervention designs, details of the intervention, and outcomes were performed.

Results : We grouped the details of the interventions by motivation, support of behavioral changes, and support of health maintenance efforts. The intervention outcomes did not report evidence of any efficacy of recurrence prevention.

However, even when intervention outcomes showed no efficacy of recurrence prevention, some reports showed intervention effects such as in physiological risk factors, medication, exercise, and knowledge about stroke.

Discussion : The findings suggest that effective intervention for stroke recurrence prevention should enable patients to look back on their self-management behaviors, evaluate the behaviors by themselves, and be feedback by input from professionals. It is also necessary to provide interventions not only for motivation and behavioral changes, but also for maintaining them even after behaviors have been improved.

Key words: stroke, recurrence prevention, intervention, literature review

Sapporo J. Health Sci. 5:11-18(2016)

DOI:10.15114/sjhs.5.11

I. はじめに

近年、脳卒中による死亡率は減少しているが、軽症例や再発例の増加がみられている¹⁾。脳卒中の再発率は初発発症の1年後で11.1%、5年後で26.4%とされ²⁾、再発後の予後は初発時よりも悪化することが多い³⁾。また、年齢別にみると60歳代以降の再発率が高く⁴⁾、高齢脳卒中患者にとって再発予防は重要な課題である。

脳卒中の再発危険因子は高血圧、糖尿病、脂質異常症などの生活習慣病に加え、食事や運動、喫煙、飲酒など多様な生活習慣が関連している。再発危険因子の自己管理に関する横断的な調査からは血圧測定や運動などの自己管理行動が習慣化されている患者は血圧値やコレステロール値を適正にコントロールできていること⁵⁾、生活習慣と服薬行動には関連があり、生活習慣を適切に自己管理できている患者は服薬行動も良好であること⁶⁾などが報告されている。また、脳梗塞発症後6か月での運動、塩分摂取、喫煙、飲酒などの生活習慣に関する調査からは十分な管理ができていない実態が明らかにされている⁷⁾。これまで、脳卒中の再発予防への支援は入院時に退院指導として実施され、看護師はその重要性を認識しているが、指導内容が効果的だったかの評価は十分ではなかった⁸⁾。脳卒中の再発予防は多岐にわたる危険因子を包括的に継続して自己管理する必要があるが、退院後、在宅において再発予防への生活習慣や服薬行動も含めた支援が継続されているとは言い難い。

脳卒中、特に脳梗塞の再発予防には、薬物療法と生活習慣への介入を合わせるとより効果的であると指摘されており⁹⁾、近年、多様な生活習慣の自己管理行動へ焦点を当てた介入研究が行われつつある。

以上のことから、脳卒中の再発予防として多様な自己管理行動へ焦点をあてた介入研究の文献検討から、介入内容と方法、介入効果を整理し、効果的な援助方法を検討する必要がある。

II. 目 的

本研究の目的は多様な自己管理行動に焦点をあてた脳卒中の再発予防に関する介入研究文献を研究デザイン、対象者の選定、介入方法、アウトカム評価、介入効果の視点で整理し、脳卒中の再発予防に向けた看護介入方法の開発における今後の課題を明らかにすることである。

III. 方 法

1. 文献の抽出方法

脳卒中再発予防の介入に関する文献検索のデータベースは、医学中央雑誌web版(以下医中誌)、PebMedおよびCINAHLとした。医中誌の検索式は「脳卒中」and「再発予防」and

「介入」とし、1987年から2015年までを検索対象とした。PebMedおよびCINAHLの検索式は‘stroke’and‘recurrence’and‘prevention’and‘intervention’および‘stroke’and‘recurrence’and‘lifestyle’and‘intervention’とし、1983年から2015年までを検索対象とした。その結果、国内文献20件、海外文献215件の計235件が検索された。論文タイトルと抄録から再発予防に関する解説や文献レビュー、症例報告、心血管疾患の再発予防の介入研究を除き15件の論文を抽出した。本文を読みプロトコール開発研究で介入効果が示されていない研究5件、薬物治療に関する治療効果を検証した文献1件、塩分摂取量の減少効果のみを対象とした文献1件を除外し、最終的に8文献を分析対象とした。これらの発表年は2004年から2014年で、全て英語文献であった。

2. 分析方法

抽出された8文献を精読し、研究デザイン、対象者、介入方法、アウトカム評価、介入の効果について整理した。介入方法の分析は、森山¹⁰⁾の疾病管理の考え方を参考にアセスメント、動機づけ、行動変容への支援、維持への支援方法に分類した。アセスメントは対象のリスク因子を評価することと定義した。動機づけは自己管理行動を起こすための関心を高める支援や意欲の喚起と定義した。行動変容への支援は自己管理行動を実行するための支援と定義し、自己管理を具体的に実行するための支援や効果の評価などとした。維持への支援は変容した自己管理行動を持続するための支援と定義した。

アウトカム評価についての分析は疾患関連アウトカム、生理学的アウトカム、心理社会的アウトカム、自己管理行動に関するアウトカム、再発予防の知識に関するアウトカム、その他の観点で分類した。

IV. 結 果 (表1)

1. 研究デザイン

用いられていた研究デザインは、ランダム化比較研究6件(以下RCT)(No1~6)、前後比較研究1件(No7)、混合研究法1件(No8)であった。RCT6件のうち盲検化されていたのは4件(No1, 3, 5, 6)、単一施設での研究が4件(No2, 3, 5, 6)、サンプルサイズが算出され十分な対象者数があつた研究は3件(No1, 4, 5)であった。

2. 対 象 者

脳卒中の病型を脳梗塞(一過性脳虚血発作:以下TIAを含む)に限定した研究が4件(No2, 3, 5, 7)であった。脳出血を含む脳卒中を対象としている研究は4件(No1, 4, 6, 8)であった。機能障害の程度を選定基準にしていたのは3件(No2, 3, 5)、使用された尺度はNational Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) 1点以上、modified Rankin Scale (mRS) 0~1点、MMSE19点以上であった。機能障害

表 1 脳卒中再発予防への介入研究の対象者、介入内容、評価および効果

| 文献No | | 1 | 2 | 3 | 4 |
|--------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 著者 | | Kronish et al | Kono et al | Kim et al | Wolfe et al |
| 発表年 | | 2014 | 2013 | 2013 | 2010 |
| 研究デザイン | | ランダム化比較研究（盲検化） | ランダム化比較研究（単一施設） | ランダム化比較研究（盲検化/単一施設） | ランダム化比較研究 |
| 目的 | | 再発リスクの高い患者に再発予防プログラムを実施し効果を検証する | 非心原性脳梗塞患者への生活習慣介入が再発を減少させるか検証する | 脳卒中患者・介護者へのwebによる再発予防プログラムの効果を検証する | 脳卒中中の再発予防のための複数の危険因子管理改善の有効性を検証する |
| 対象者 | 選定基準および除外基準 | 過去5年以内に脳卒中またはTIA患者 ニューヨークの低所得地域の居住者 除外：重度の認知機能障害や意欲低下、 英語又はスペイン語を話せない者 年齢40歳以上 | MRIで新しい脳梗塞と診断された患者 mRs0～1の軽症者、自宅退院した者 除外：心原性脳塞栓症、精神疾患、認 知症の既往のある者、透析を行ってい る者 | 虚血性脳卒中の発症後12か月以内の患 者とその介護者 MMSE19以上、自宅に居住している者 インターネットにアクセス可能なコン ピューターをもっていること | South London Stroke Register (SLSR： 南ロンドン脳卒中登録情報)に登録さ れている、発症から6か月以内の患者 |
| | 平均年齢 | 介入群63（±11）歳 対照群64（±11）歳 | 介入群63.5（±7.0）歳 対照群63.4（±11.4）歳 | 患者：介入群63.9（±7.4）歳 対照群67.4（±7.3）歳 | 80歳以上の高齢者：介入群61人（22.3 %）、対照群50人（20.2%） （平均年齢なし） |
| | リクルート方法 | ニューヨーク市内のコミュニティ（シ ニアセンター、教会、健康フェア、新 聞）と、病院、訪問看護プログラムの 登録者、クリニックへの広告等で募集 | 日本国内の1施設に入院中の患者 | 韓国の神経クリニックの紹介 | ロンドンのSLSRに登録されている患 者に対して研究者が依頼 |
| | 対象者数 | 介入群301人、対照群299人 | 介入群35人、対照群35人 | 介入群18人、対照群18人 | 介入群274人、対照群249人 |
| | 脱落者 | 介入群59人（19.6%） 対照群33人（11.0%） | 介入群1人（28.6%） 対照群1人（28.6%） | 介入群1人（5.6%） 対照群7人（38.9%） | 介入群88人（32.1%） 対照群66人（26.5%） |
| 介入方法 | アセスメント | | | | |
| | 動機づけ | ・脳卒中患者のピアグループを作り、 グループで交流し、脳卒中体験を分か ち合う ・家族・友人の参加も可能 | ・介入開始時に生活行動に関するアド バイスとカウンセリング実施 ・コンピューターによる塩分制限の必要 性に関する知識提供 | ・インターネットを用いた、繰り返し 再生可能な再発予防についての9項 目の専門家のビデオ講義とクイズ | |
| | 行動変容への支援 | ・6週間のピアワークショップへの参 加 ・ピアワークショップ内容：脳卒中病 理と治療、薬物療法、服薬アドヒア ランス ・健康保険無しで受診可能な医療施設 の情報提供 ・自己管理行動計画の作成と報告 | ・介入3か月後、6か月後に健康的な生 活行動に関する個別カウンセリング・ アドバイス実施 ・施設で、週に1-2回6種類の運動の計 画提供と実施支援 ・自宅での毎日の運動プログラム提供 | ・webプログラムでの患者の健康行動 のチェックリスト入力とフィードバック ・医療者へのeメールによる相談機能 ・信頼性の高い外部リンクへの提示 | ・かかりつけ医がリスク因子に関する データ入力実施 ・入力データからアルゴリズムを用い た個別健康管理プログラムを作成、 電子メールまたは郵送で患者へ送付 ・個別健康管理プログラムはリスク因 子のコントロール状況と管理方法改 善のアドバイスを記載 ・個別管理プログラムは発症後2週後、 3か月後、6か月後に送付 |
| | 維持への支援 | | 塩分摂取の6週間ごとのモニタリング | | |
| | 介入期間 | 1週間に1回の頻度で6週間継続 | 1週間に1回、24週間（6か月）継続 | 介入開始から9週間 | 介入開始から6か月後 |
| | 対照群 | 1年間の待機後、介入群として教育教 材、医療施設リスト、アドバイスの冊 子を受け取る | ベースライン、3か月後、6か月後に生 活習慣に関する知識提供、通常の外来 診療を受ける | 標準的な外来治療を受ける | 通常の外来治療を受ける |
| | ケア提供者 | トレーニングされたピアサポーター ダー | 十分に訓練を受けた理学療法士を含む 医療専門家 | （プログラム開発とビデオ作製には医 師、理学療法士教員、看護学教員が関 与） | |
| 評価 | 評価時期 | 介入終了後6か月後 | 介入後6か月 | ベースライン評価から3か月後 | フォローアップ1年後と18か月後 |
| | 疾患関連アウトカム | | 脳卒中中の再発、心筋梗塞、狭心症によ る入院や死亡 | | |
| | 生理学的アウトカム | 血圧、LDL-C | 収縮期血圧、LDL-C、HDL-C、 HbA1c、CRP、体重、BMI | 脂質データ（TG、コレステロール） | 血圧値、コレステロール値 |
| | 心理社会的アウトカム | 抑うつ状態の変化（PHQ-8） | | 健康行動のコントロール感尺度 健康への動機づけ尺度 | |
| | 自己管理行動に関するアウトカム | 抗血栓薬の服用の有無、 薬物アドヒアランス（Morisky Medi- cation Adherence Scale） | 塩分摂取量、運動（1日の歩数）、 | 塩分摂取、野菜と果物の摂取、喫煙、 アルコール摂取、服薬アドヒアランス、 運動の自己評価 | 喫煙状況と血中ニコチン濃度、薬物療 法の継続 |
| | 再発予防の知識に関するアウトカム | | | | 脳卒中に関する情報の受け取りの有無 |
| | その他 | プログラムの継続の有無 | | プログラムの継続の有無と参加完了者 の割合、研究中の技術的問題 | 糖尿病治療の継続 |
| | 介入の主な効果 | ・6か月後の時点では介入群は血圧値 をコントロールできていた ・血圧値、LDL-C、抗血栓薬の服薬 の3つすべてを管理を継続していた のは35%、介入群と対照群で差はな かった ・介入群のワークショップ参加回数の 平均は4回、3回以上の参加者は71% だった | ・2.9年後の追跡調査時点での結果 介入群は1人が狭心症を発症、対照 群は脳梗塞再発が5人、心筋梗塞発 症が6人、狭心症1人発症した ・介入6か月後、介入群の収縮期血圧 の低下、HDL-Cの増加、運動の増 加、塩分摂取量の減少が認められた | ・介入群は運動、塩分摂取、野菜・果 物の摂取、服薬アドヒアランスの主 観的評価、健康行動のコントロール 感、健康への動機づけが高くなった ・対象者の69%はインターネット環境 がなく参加者が少なかった ・介入群は全てのプロセスを終了した。 患者1名は体調不良で脱落 | ・介入群と対照群で降圧薬による治療、 抗血小板薬治療、喫煙、脂質異常症 薬治療、血糖降下薬治療、抗凝固薬 治療、適切なアルコール摂取、情報 の受け取りすべてに関して差がなかつ た |

表1 脳卒中再発予防への介入研究の対象者、介入内容、評価および効果（つづき）

| 文献No | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 著者 | Allen et al | Ellis et al | Ovbiagele et al | White et al |
| 発表年 | 2009 | 2005 | 2004 | 2013 |
| 研究デザイン | ランダム化比較研究 (盲検化/単一施設) | ランダム化比較研究 (盲検化/単一施設) | 前後比較研究 | 混合研究法 |
| 目的 | 脳卒中患者の退院後の多職種によるケアマネジメントの効果を検証する | 脳卒中・TIA患者の再発予防を目的とした教育的介入の効果を検証する | 脳梗塞・TIA患者への薬物療法と行動変容プログラムの効果を検証する | 地域在住脳卒中患者のため再発予防プログラムの効果を検証する |
| 対象者 | 選定基準および除外基準 | 脳卒中またはTIAと診断され3か月以内の患者 高血圧、長い喫煙歴、高コレステロール、糖尿病のいずれかをもつ 除外：認知機能に障害がある者 | 脳卒中中で入院した18歳以上の患者 target群：アテローム血栓性脳梗塞・TIA患者 ACS群：心原性塞栓、冠動脈疾患、50%以上の頸動脈の狭窄、糖尿病などの既往がある脳梗塞・TIA患者 除外：非虚血性疾患患者 | 脳卒中と診断された患者 地域に居住し、他のリハビリテーションサービスを利用していない者 除外：認知機能や言語機能に重度の障害がある者 |
| | 平均年齢 | 介入群64.3歳（62.4-67.5歳） 対照群65.8歳（64.0-67.5歳） | 72歳（37-95歳） | 参加者65.8（±11.0歳）（46-85歳） 量的研究対象者65.8歳（46-85歳） 質的研究対象者69歳（53-80歳） |
| | リクルート方法 | アメリカオハイオ州にある963床の地域の教育病院の急性期脳卒中ユニットで募集 | アメリカの大学病院の脳卒中サービス科に入院した患者 | オーストラリアの脳卒中データベースに登録した患者 |
| | 対象者数 | 介入群154人、対照群105人 | 介入群100人、対照群105人 | target群：95人、ACS群：35人 |
| | 脱落者 | 介入群36人（23.4%） 対照群25人（23.8%） | 介入群6人（6.0%） 対照群7人（6.6%） | target群、ACS群合わせて40人（30.8%） |
| 介入方法 | アセスメント | ・退院1週間前に上級実践看護師（APN-CM）がアセスメントを実施 | | |
| | 動機づけ | ・脳卒中に関する標準的教育を家庭内アセスメント時に実施 | ・Stroke Nurse specialist（SNS）から再発リスクに関する退院時個別指導を受ける | ・入院中個別に再発予防教育を実施 ・再発予防教育内容：4つの生活行動、禁煙、果物や野菜の摂取の推奨、運動カウンセリング、脳卒中発症のサインの知識と服薬アドヒアランス |
| | 行動変容への支援 | ・多職種チームによる個別プラン作成 ・退院1か月間は1回/週の電話相談 ・退院後はかかりつけ医とAPN-CM個別ケアプランの実施（必要時には家庭訪問も含む）と評価記録を患者へフィードバック | ・SNSが外来通院時に、服薬、食事、運動などについて個別相談とフィードバック実施 ・相談内容から患者の能力と状況に応じ、リスク因子と管理目標を書面化し患者へフィードバックする | ・生活行動と服薬アドヒアランスのセルフモニターノートの記載 ・受診時セルフモニターノートの確認 |
| | 維持への支援 | ・退院1か月間以降は1回/月の電話による評価6か月継続 | | ・グループ介入時の初めに教育セッションとお茶の時間を設定 ・教育セッションはグループへの脳卒中の危険因子、栄養、抑うつなどに焦点を当てた講義 |
| | 介入期間 | 入院中から退院6か月後まで | 退院後から3か月 | 発症から90日後まで |
| | 対照群 | かかりつけ医による通常ケア：退院時にリスク管理に関する計画を提示、2か月毎に脳卒中に関する教材を受け取る | SNSから退院時に再発リスクに関する指導を受ける。SNSとの定期的面談なし | なし |
| | ケア提供者 | 多職種チーム：老年専門医、内科医、脳卒中CNS、APN-CM、PT、OT、ST、SW、薬剤師、心理士、栄養士。必要に応じて拡張チームにすることが可能 | 脳卒中専門看護師：Stroke Nurse specialist（SNS） | 入院中の患者教育は看護師 退院後の介入はかかりつけ医 |
| 評価 | 評価時期 | 退院後6か月 | 退院3か月後 | 発症時から発症3か月後まで |
| | 疾患関連アウトカム | 入院・入所期間や死亡までの期間 | | 脳卒中と心血管イベントの有無 |
| | 生理学的アウトカム | 脳卒中重症度（NIHSS） 運動機能（Time up Go test） 血圧（収縮期血圧、拡張期血圧） HbA1c、総コレステロール | 血圧値、血糖値、HbA1c、総コレステロール | LDL値 |
| | 心理社会的アウトカム | QOL（SSQOL）、抑うつ（CES-D23） | EuroQoL、高齢者うつスコア（GDS） | ウェスト周囲径、安静時心拍数、The Time up Go test、6MWT（6分間歩行テスト） |
| | 自己管理行動に関するアウトカム | 薬物療法の継続 | たばこ消費量 | 4種類の薬物療法治療の継続 生活様式の変容（禁煙、運動、食事療法） |
| | 再発予防の知識に関するアウトカム | 脳卒中の知識と生活習慣の改善意識 | | 脳卒中の認識 |
| | その他 | 転倒や失禁のセルフレポート | 脳卒中ケアサービス満足度アンケート | |
| 介入の主な効果 | | ・脳卒中に関する知識と生活習慣の改善に関する意識の変化は見られた | ・生理学的アウトカムには有意差がなかった ・脳卒中ケアサービス満足度で介入群は「スタッフと話すこと」「脳卒中に関する問題の連絡先を知っている」「危険因子の情報を受けた」が高かった | ・脳梗塞再発10人、TIA再発6人、狭心症3人、心筋梗塞2人であった ・両群共薬物療法の継続率は高かった ・入院から3か月後LDL-Cの目標値の達成者、禁煙者が有意に増加した |

の程度を選定基準としない5件は除外基準を認知機能障害、言語障害のある者、意欲の低下などとしていた。選定基準に再発リスクが高いと考えるグループを対象とした研究は3件で、低所得地域居住者（No1）、高血圧、糖尿病、高コレステロール、喫煙（No6）、冠動脈疾患、糖尿病の既往（No7）であった。

対象者の年齢制限を設けていた研究は2件で、18歳以上が1件（No1）、40歳以上が1件（No7）であった。対象者の平均年齢は60歳代～70歳代と高齢なものが多かった。対象者のリクルート方法は入院中の患者を対象とした研究4件（No2, 5, 6, 7）、退院後の患者を対象とした研究4件（No1, 3, 4, 8）であった。退院後の患者を対象とした場合はデータベース登録者やかかりつけ医、脳神経疾患の診療病院などの紹介、地域コミュニティでのリクルートなどであった。

RCTの対象者数は1群が18～300人であった。RCTの脱落者は介入群5.6～32.1%、対照群6.6～38.9%であった。前後比較研究の対象者は140人、混合研究法は量的研究対象者22人、質的研究9人であった。

3. 介入方法

1) 疾病管理への介入内容

介入内容は「アセスメント」「動機づけ」「行動変容への支援」「維持への支援」の4つに分類された。

アセスメントが実施されていたのは1件（No5）のみで、退院前に看護師が家庭訪問し、退院後の健康と生活のリスクのアセスメントを実施していた。

動機づけは知識の提供が6件（No2, 3, 5, 6, 7, 8）と多かったが、自己管理行動への関心を高めるための介入（No1）や、知識の提供と自己管理への関心を高める介入の両方を用いた介入（No8）も見られた。動機づけの介入が示されていない研究は1件（No4）であった。

行動変容への支援のために対象者自身が自己の行動などを記録・報告するなどのセルフモニタリングを行ったのは3件（No1, 3, 7）であった。セルフモニタリングの方法は、ピアワークショップ時に作成した自己管理行動計画の結果報告を行う方法（No1）、インターネットを用いてweb上で健康行動状況を入力する方法（No3）、セルフモニターノートの記入（No7）などであった。これらはいずれも何らかの方法でフィードバックを受けていた。カウンセリングにより行動変容の振り返りと指導を実施していたのは3件（No2, 5, 6）であった。その他の支援では、かかりつけ医がリスク因子に関するデータを入力し、自己管理行動の問題点と目標を郵送またはe-mailで送る方法（No4）や、運動に関するフィードバックを中心とし、生活行動の変容に関して講義による知識提供が行われていた（No8）。

疾病管理の維持への支援を行っていたのは3件であった（No2, 5, 7）。支援内容は6週間毎の塩分摂取モニタリング（No2）、かかりつけ医や上級実践看護師による電話（No5）、かかりつけ医による電話相談の実施と介入6週間後の脂質

測定（No7）であった。介入期間は最短が6週間（No1）、最長は6か月（No2, 4, 5）であった。

対照群の介入内容は通常の外来診療の継続が4件（No2, 3, 4, 5）であった。その他対照群への介入としては知識の提供を受けるが、疾病管理へのフィードバックが行われない研究が4件であった（No1, 2, 5, 6）。

2) ケア提供者

ケア提供者が多職種で関与する介入は5件（No2, 3, 5, 7, 8）であった。多職種チームが構成されていたのは1件で（No5）、医師、看護師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、薬剤師、心理士、栄養士など様々な職種で構成されており、対象者に合わせて連携していた。その他は、多職種チームであったが理学療法士を中心とし、その他の構成メンバーの記述がされていない研究（No2, 8）、ケア提供が医師と看護師に限られている研究（No7）、ビデオ講義のコンテンツ作成のみを医師、理学療法士、看護師など多職種で作成した研究（No3）があった。多職種で関与していない介入のケア提供者は、対象者と同様の脳卒中経験者によるピアサポート（No1）、脳卒中専門看護師（No6）、かかりつけ医（No8）であった。

4. アウトカム指標

再発予防の主要アウトカムである再発率等の疾患関連アウトカムは3件（No2, 5, 7）で設定され、再発率が示されたのは2件（No2, 7）、死亡率を評価している研究は1件（No5）であった。

生理学的アウトカムは全ての研究で設定され、主に血圧、脂質データ（TG、総コレステロール、LDL-C、HDL-C）を用いて評価していた。その他には体重、BMI、ウエスト周囲径、血糖値、HbA1cなどを用いていた。

心理社会的アウトカムとしては抑うつとQOLに関する評価がされており（No1, 5, 6, 8）、抑うつに関してはPersonal Health Questionnaire Depression Scale（PHQ-8）、Center for Epidemiologic Studies Short Depression Scale（CES-D23）、Geriatric Depression Scale（GDS）が用いられていた。QOLに関しては脳卒中に特異的なStroke Specific Quality of Life Scale（SS-QOL）、Stroke and Aphasia Quality of Life Scale（SAQOL）、包括的なEuroQol（Q-5D）を用いて評価していた。その他の心理社会的アウトカムとして健康行動のコントロール感尺度や動機づけ尺度なども評価対象としてあげられた（No3）。

自己管理行動に関するアウトカムは食事、喫煙、飲酒、服薬、運動などが含まれ、それぞれの研究で指標を設定していた。塩分摂取量については採取した尿から客観的に評価したり（No2）、塩分摂取頻度を3段階のリッカート尺度で主観的に測定したり（No3）、対象者が塩分摂取量を毎日計測したり（No8）、様々な方法で評価していた。喫煙の客観的測定方法として、血中ニコチン濃度測定（No4）、たばこの消費量（No6）があり、主観的な測定方法として

は喫煙の有無や頻度への質問 (No3, 4, 7, 8) が使用された。これらの結果では、主観的データでは喫煙していないと報告しても、血中ニコチン濃度は喫煙していることを示す場合も見られた (No4)。飲酒については主観的な飲酒頻度や飲酒量の評価であった (No3, 8)。服薬についてMorisky Medication Adherence Scale (MMAS) 尺度を用いている研究が1件 (No1)、服薬している薬物の種類の確認 (No7) の他、飲み忘れの状況など服薬行動の把握、服薬行動の主観的評価 (No3, 4, 5) が使用されていた。運動の評価は歩数 (No2) や運動習慣の有無 (No3)、運動習慣の変化 (No7) などの指標で評価されていた。

再発予防に関する知識について研究者が作成した質問紙に基づいて測定され (No5, 7, 8)、共通の指標はなかった。その他のアウトカム指標としてはプログラムの継続状況、脳卒中ケアサービスへの満足感、糖尿病治療の継続状況、生活習慣の変化に関する質的インタビューなどが含まれた。

5. 介入の効果

介入により何らかの効果が証明された研究は7件、効果が証明されなかった研究は1件 (No4) であった。

介入による脳卒中の再発率や心血管イベント発症率低減に効果を認めた研究はなかった。RCTによる介入2.9年後の追跡調査では、介入群では1人 (2.9%) が狭心症を発症したが、対照群では脳梗塞再発が5人 (14.3%)、心筋梗塞発症6人 (17.1%)、狭心症発症1人 (2.9%) が確認された。しかし、対象者が少なく有意差は認められなかった (No2)。また、前後比較研究では介入後3か月の脳梗塞再発は10人 (7.7%)、TIAが6人 (4.6%)、狭心症3人 (2.3%)、心筋梗塞2人 (1.5%) であった (No7)。介入後の死亡率は3.5～4.5%であった (No5)。

生理学的アウトカムである血圧値や脂質データに効果が得られたのは3件 (No1, 2, 7) であった。血圧のコントロールが継続されていたり (No1)、収縮期血圧の低下、HDL-Cの増加 (No2)、LDL-Cの改善が証明された (No7)。

心理社会的アウトカムとしてQOLを測定した3件のうち改善が見られた研究は1件 (No8) だけであった。

自己管理行動に関するアウトカムで効果が得られたのは3件 (No2, 3, 7) であった。介入群は対照群より塩分摂取の減少、野菜と果物の摂取量の増加、禁煙、運動量の増加、服薬の遵守について効果が見られ (No2, 3, 7)、健康行動のコントロール感、健康への動機づけも高まっていた (No3)。

その他、効果が見られたのは脳卒中ケアサービスへの満足感としてスタッフと話すことや再発リスク因子の情報 (No6)、プログラムの継続 (No1, 3) などであった。インタビューからはグループメンバーの励ましが効果的だったと語られた (No8)。

V. 考 察

1. 介入研究の特徴と課題

脳卒中の再発予防介入においてランダム化比較試験 (RCT) が多く用いられている。盲検化されたRCTは4件あったが、そのうち3件 (No3, 5, 6) は単一施設でのRCTであった。これらの介入研究は2004年以降から徐々に増えている。これは2000年以降、脳卒中による死亡率が減少し¹⁰⁾、再発による予後の悪化が課題となったことの影響と考えられる。

介入研究の特徴として、単一施設でのRCTは介入方法が一定に保たれるが、対象者数が限定され必要なサンプルサイズを確保しにくい、患者への盲検化は可能であるが介入者への盲検化は不十分という問題がある。今回の対象文献において必要なサンプルサイズを確保できていたのは3件 (No1, 3, 5) であった。これらのうち2件 (No1, 3) は対象者を入院中の患者だけでなく、地域の居住者としていた。しかし、地域に居住する対象者をリクルートする場合は、再発予防への意識の高い対象者が集まり、介入の効果が出やすいとも考えられる。したがって、再発リスクの高い対象者へ、有効な効果の検証を行うためには多施設共同研究や施設ごとを単位として割り付けるクラスターランダム割り付けによる介入研究を検討することも方略のひとつと考える。多施設共同研究やクラスターランダム割り付けによる介入研究を行う場合は、同一の介入プロトコルを開発する必要がある。この介入プロトコルの開発、実施においては、脳卒中リハビリテーション看護認定看護師などのエキスパートの知見を得ることにより広く一般化できるプロトコルを開発できる可能性がある。

2. 対象者の特徴と課題

対象者の基準は脳卒中全般を対象にした研究と、TIAを含む虚血性脳卒中に限定した研究に分けられた。これらの病型による介入効果については虚血性脳卒中においては再発率や再入院などのデータが示されていたが、出血性脳卒中のデータが示されていず結果を比較検討できなかった。脳卒中の再発においては、初発時と再発時の病型が異なる場合も多いと指摘されていること¹²⁾ から対象者の脳卒中の病型については限定せず、結果から各病型への介入の有効性を検討することも必要と考える。

また、脳卒中は再発するごとに重症化することが指摘されており⁴⁾、再発予防においては初発者を対象として介入を行うことが重要と考える。障害の程度は運動や生活習慣の自己管理行動に関与すると考えられるため、基準を設ける必要がある。mRSのような運動機能の評価とMMSEのような認知機能の評価など複数の基準または両方を包含する基準を用いる必要がある。

年齢については選定基準が18歳または40歳と成人期を含んでいても、平均年齢は60歳代と高齢であることが多かつ

た。しかし、年齢は介入の交絡因子となりうるため、選定基準として検討する必要がある。

対象者の選定において、本研究では日本以外の様々な国での介入研究が対象となっていたが、人種による違いなどは検討できなかった。

3. 疾病管理への介入方法・内容の課題

疾病管理への介入で何らかの効果が証明された方法はセルフモニタリングやカウンセリングなど自己の管理行動を振り返ることが可能な介入方法であった。これらの介入のほとんどは対面して介入するプログラムであったが、Kimら（No3）の介入ではインターネットを、Allenら（No5）は電話を用いており、ケア提供者と対象者は対面することはなかったが、自己管理行動や心理社会的アウトカム、脳卒中に関する知識に効果がみられていた。長期にわたって介入するためには効率的な介入方法も検討する必要がある。

疾病管理の介入にあたりアセスメントの実施が示されていたのはAllenら（No5）のみであったが、Konoら（No2）、Ellisら（No6）も動機づけとし個別指導を実施しているため事前にアセスメントを実施していると考えられるが、介入方法として記載されていない。効果的な介入にはアセスメントが重要であるため、アセスメントの視点についても明確にしていく必要がある。

さらに、行動変容を維持するための支援についての検討も十分とは言えない。維持への支援が行われた3件は行動変容への支援と維持への支援が同時に実施されていた。脳卒中の再発予防は自己管理行動を長期的に継続する必要があるため、介入によって身に付いた新たな自己管理行動を継続するための支援を検討する必要がある。

ケア提供者については多職種チームでの介入や脳卒中に関する専門的な知識やスキルを有する看護師、理学療法士など様々であったが効果への影響はあまりみられなかった。しかし、食事や運動、服薬など多様な自己管理行動を必要としており、多職種チームによる介入が必要と考える。

4. 介入効果の測定指標の課題

主要アウトカムとしての再発率、心血管イベント発症率などの疾患関連アウトカムは、介入群の再発率が対照群よりも低い傾向が示された研究もあった（No2）が、効果は明言できなかった。脳卒中の再発率は1年後で11.1%と言われており²⁾、介入効果を評価するためには介入後1年以上追跡調査する必要がある。

また、血圧、脂質データ（総コレステロール、LDL-C、HDL-C）など生理学的アウトカムへの効果はいくつか見られているが、その他の心理社会的アウトカム、自己管理行動に関するアウトカムについては効果が一定ではなく、介入ごとで異なっている。これは測定しているアウトカム指標の尺度が研究ごとで異なっていることの影響を受けていると考えられる。心理社会的アウトカムでは抑うつや

QOLに関する尺度が使用されているが、すべて異なる尺度であり、比較が困難である。同様に自己管理行動に関する尺度も研究ごとに異なる。これは脳卒中の再発予防に関するシステマティックレビュー¹³⁾で指摘された結果と同様であった。脳卒中患者のQOL測定に利用される尺度は複数あり、それぞれ異なっており、効果を一概に比較することができない。

さらに、介入の効果は尺度で測定できるアウトカムばかりではない。脳卒中から回復した高齢者の心理社会的体験に関するシステマティックレビュー¹⁴⁾では、脳卒中患者は回復プロセスで精神的つながりの重要性を確認することが明らかにされている。本研究においても質的インタビューから、グループメンバーの励ましによって動機づけされたと語られており、介入の効果に関連する背景も検討する必要がある。複雑な自己管理行動を把握するためには量的評価だけでなく、質的な評価も行う必要があると考える。混合研究法は研究対象者をエンパワメントする側面もあると言われ¹⁵⁾、脳卒中の再発予防介入研究方法として適している可能性がある。

VI. おわりに

多様な自己管理行動に焦点をあてた脳卒中の再発予防に関する介入研究の文献レビューから、再発予防への看護介入を開発するにあたり以下のことが示唆された。

1. 再発予防介入については対象者がセルフモニタリングできる、対象者がフィードバックを受けることができる、グループによる相互作用を用いる方法が有効である。また、新しく身に付いた自己管理行動を継続するための支援方法を検討する必要がある。
2. 介入効果の測定については再発率等の疾患関連アウトカムを評価できるような期間の設定、心理社会的アウトカムや自己管理行動に関するアウトカムに使用する尺度の選択、質的評価の検討が必要である。
3. 再発予防介入の課題としては高リスクの対象者の確保、アセスメントから継続への支援までのケアプロトコルの開発、アウトカム測定のための測定尺度の統一化、介入への負担を軽減するためのインターネットの活用など効率的な方法の検討などがある。

対象文献

- 1) Kronish I. M., Goldfinger J. Z., Negron R, et al: Effect of peer education on stroke prevention : the prevent recurrence of all inner-city strokes through education randomized controlled trial. *Stroke*, 45 : 3330-3336, 2014
- 2) Kono Y, Yamada, Yamaguchi J et al: Secondary Prevention of New Vascular Events with Lifestyle Intervention in Patients with Noncardioembolic Mild Ischemic Stroke : A

- Single-Center Randomized Controlled Trial. Cerebrovascular Disease, 36 : 88-97, 2013
- 3) Kim J. I., Lee S, Kim J. H : Effects of a web-based stroke education program on recurrence prevention behaviors among stroke patients : a pilot study. Health Education Research, 28(3) : 488-501, 2013
- 4) Wolfe C.D., Redfern J, Rudd A.G., et al:Cluster Randomized Controlled Trial of a Patient and General Practitioner Intervention to Improve the Management of Multiple Risk Factors After Stroke. Stroke, 41: 2470-2476, 2013
- 5) Allen K, Hazelett S, Jarjoura D,et al:A randomized trial testing the superiority of a post-discharge care management model for stroke survivors.Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases, 18(6) : 443-452, 2009
- 6) Ellis G, Rodger J, McAlpine C, et al : The impact of stroke nurse specialist input on risk factor modification : a randomised controlled trial. Age Ageing, 34(4) : 389-392, 2005
- 7) Ovbiagele B, Saver J.L., Fredieu A,et al:In-hospital initiation of secondary stroke prevention therapies yields high rates of adherence at follow-up. Stroke, 35: 2879-2883, 2004
- 8) White J.H., Bynon B.L., Marquez J, et al:Masterstroke : a pilot group stroke prevention program for community dwelling stroke survivors. Disability & Rehabilitation, 35(13) : 931-938, 2013
- 認識と実施. 日本赤十字看護学会誌, 5(1):98-105,2005
- 9) Lennon O, Galvin R, Smith K, et al:Lifestyle interventions for secondary disease prevention in stroke and transient ischaemic attack: a systematic review. European Journal of Preventive Cardiology, 21(8) : 1026-1039,2013
- 10) 森山美知子(2007) : 新しい慢性疾患ケアモデル. 東京, 中央法規
- 11) 高野大樹, 長田乾 : 脳卒中急性死亡例の解析. 小林祥泰編, 脳卒中データバンク2015. 東京, 中山書店, 2015, 36-37
- 12) 鈴木一夫 : 脳卒中再発予防の疫学. 動脈硬化予防, 9(3) : 5-10, 2010
- 13) Lawrence. m., Pringle. j., Kerr.S., et al:Multimodal Secondary Prevention Behavioral Interventions for TIA and Stroke : A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One,10(3) :
(<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4368743/>,2015,11,18閲覧)
- 14) M Lamb, D Buchanan, CM Godfrey et al:The psychosocial spiritual experience of elderly individuals recovering from stroke : a systematic review. International Journal of Evidence-Based Healthcare,6(2):173-205,2008
- 15) Taket, A :ミクスメソッドーその哲学とデザイン. 木原雅子, 木原正博訳, 現代の医学的研究方法. 東京, メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2012, 248-259

引用文献

- 1) 長田乾, 鈴木一夫 : 血管障害の疫学update. BRAIN and NERVE, 65(7): 857-870, 2013
- 2) Mohan, K.M., Wolfe, C. D., Rudd, A.G., et al:Risk and cumulative risk of stroke recurrence: a systematic review and meta-analysis. Stroke, 42(5) :1489-1494, 2011
- 3) 松崎肅統, 杉谷雅人 : 病型別にみた脳卒中既往歴と予後. 小林祥泰編, 脳卒中データバンク2015. 東京, 中山書店, 2015, 38-39
- 4) 鈴木一夫 : 脳卒中の再発, 治療, 91 : 2560-2564, 2009
- 5) 福岡泰子, 百田武司, 大森豊緑他 : 軽症脳梗塞患者の再発予防における自己管理の実態と臨床指標の関連. 広島大学保健ジャーナル, 11(1) : 1-9, 2012
- 6) 神島滋子, 野地有子, 片倉洋子他 : 通院脳卒中患者の服薬行動に関連する要因の検討—アドヒアランスの視点から. 日本看護科学学会誌, 28(1) : 21-30, 2008
- 7) 上坂健太, 山田純生, 河野裕治他 : 軽症脳梗塞の回復期における疾病管理とライフスタイルに関する調査研究. 日本循環器病予防学会誌, 46 (3) : 223-231, 2011
- 8) 林みよ子 : 脳卒中患者への生活指導に対する看護師の