



平成19年度国内共同研究

慢性心不全患者の予後・QOLの向上を目指した 疾病管理プログラムの構築

北海道大学 大学院 医学研究科

眞茅 みゆき

この度はこのような助成の機会をいただきまして誠に有り難うございます。

【スライド-1】

慢性心不全患者の予後・QOLの向上を目的とした疾病管理プログラムの介入研究を実施しております。

【スライド-2】

慢性心不全患者の医学的、社会的特徴をこちらにまとめています。

1. 心不全患者さんは高齢者が多いということ。それから、合併症を有する方が多く、個別の配慮が治療に於いてもケアに於いても必要です。

2. 複数の薬物治療が行われますので、副作用・症状モニタリングということが増悪予防、進行に重要な役割を果たしています。

3. 心不全患者の一番大きな問題としては、増悪による再入院率が高いことです。約1年間で1/3の患者さんが最低1回は再入院すると言われています。

4. 増悪の誘因としては、薬物治療の不徹底であるとか、塩分・水分制限の不徹底といった医学的な要因以外で予防可能なものが多いということも知られています。

5. 適切な薬物治療に加えて、心理・社会的要因への介入、例えば、抑うつ、不安、独居、といったものに対して介入することが大切だということも分かっています。

欧米では包括的な疾病管理(Disease management)が心不全のケアに重要な役割を果たすということがよく知られておりまして、1990年代後半から様々な無作

スライド-1

慢性心不全患者の予後・QOLの向上を
目指した疾病管理プログラムの構築

ファイザーヘルスリサーチ財団国内共同研究助成

眞茅みゆき

スライド-2

慢性心不全患者の医学的、社会的特徴

1. 高齢、合併症を有する者が多く、個別の配慮が必要
2. 複数の薬物治療→副作用・症状モニタリング
3. 心不全増悪による再入院率が高い
4. 心不全増悪の誘因には、薬物療法の不徹底、塩分・水分制限の不徹底など、予防可能なものも多い。
5. 適切な薬物療法に加え、心理・社会的要因への介入も重要

↓

包括的な疾病管理(Disease management)
を用いたガイドラインの遵守

為化比較試験の結果が出ています。ただ、この Disease management というのは、その国の医療事情にかなり依存したプログラム構成をしなくてはならないということから、わが国でも独自の Disease management プログラムの開発が必要ではないかということで、今回開発を試みました。

【スライド -3】

心不全の疾病管理プログラムの要点としては、

1. 包括的であること
2. 教育・支援に重点をおくこと
3. 薬物治療の適正化
4. 外来・在宅・電話といったような様々な方法を使って頻回にフォローアップをすること
5. 医療専門職との密接な連絡
6. ケアの連携・統合
7. 心不全症状兆候の早期発見
8. 運動療法

こういった内容で構成されるべきではないかということが提言されています。

スライド-3

慢性心不全に対する疾病管理プログラムの要点

1. 包括的アプローチ
2. 教育および支援（患者・家族・介護者に対して）
3. 薬物治療の適正化
4. 退院後の十分かつ頻回なフォローアップ（外来・在宅・電話）
5. 医療専門職との密接な連絡
6. ケアの連携・統合
7. 心不全症状・徴候の早期発見
8. 運動療法

Jaarsma T, Stewart S. Nurse-led management programmes in heart failure. In: Caring for the heart failure patients. London: Taylor & Francis; 2004.

【スライド -4】

そこで私たちの研究チームでは、心不全の診断によって入院されて調査協力を得られた患者様を対象に、疾病管理を行う介入群と通常治療群の2群に無作為に分けて介入研究を実施しております。

スライド-4

研究方法：研究対象と実施概要

研究対象: 慢性心不全の診断により入院中で、調査協力に対し協力が得られ、調査に協力するに十分な認知機能を有している患者

実施概要: 退院前に患者、家族に対し退院指導を行った上で、疾病管理プログラムによる介入群と通常治療群の2群に無作為に割り付ける。
介護保険サービスを受けている場合は、そのまま継続し、本研究に参加する。

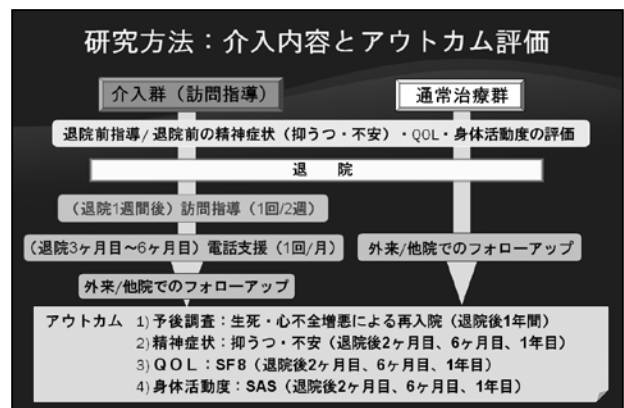
【スライド -5】

こちらが介入内容と評価したアウトカムです。

介入群・通常治療群共に退院前に十分な退院指導を行います。その時に、精神症状・QOL・身体活動度の評価を行って退院ということになります。

介入群には、退院1週間後から看護師による訪問指導を2週に1回、退院3ヶ月目から6ヶ月目は

スライド-5



月に1回看護師による電話支援を行いまして、その後は外来でのフォローというプログラムを構築いたしました。

通常治療群は普通に外来でフォローアップするということになっています。

評価したアウトカムとしては、予後・生死・増悪による再入院、抑鬱・不安といった精神症状の評価、QOLの変化、身体活動度を評価しています。

【スライド-6】

訪問指導の内容ですが、看護師がそれぞれの患者さんの家に行きまして、バイタルサインのチェック、心不全症状のチェック、体重測定がきちんとできているか、日常生活の評価（退院前に指導した内容が遵守できているかどうか）、薬が飲めているかどうか、療養生活上の不都合の聞き取り、それを踏まえた外来主治医・薬剤師・栄養士の連携、といったプログラムを組んでいます。

小さくて申し訳ないのですが、スライド下部右の写真が患者さんに配った冊子で、退院前に指導した内容をイラストを交えてまとめたものです。下部左の写真は体重記録表で、高齢の患者さんでも毎日体重を書きやすいように作成して、お配りしています。

【スライド-7】

今回の介入の特徴を申し上げます。

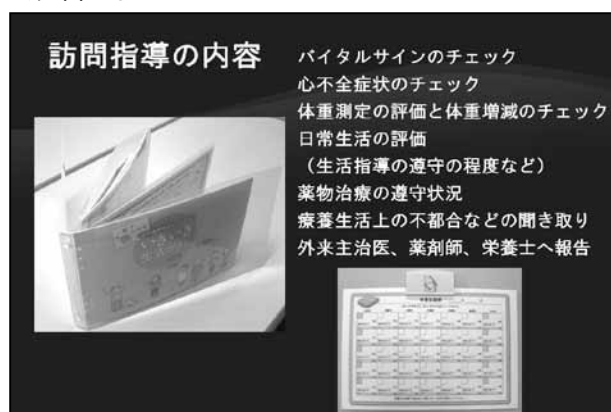
今回の介入は看護師が中心になっております。

まず、訪問指導によってケースマネジメントを行う。高齢者、多疾患有病者、独居者というような様々な問題を持った人たちが、退院後の生活の中で個別に抱える問題に特化した介入ができるということで、今回のプログラムを設定しました。

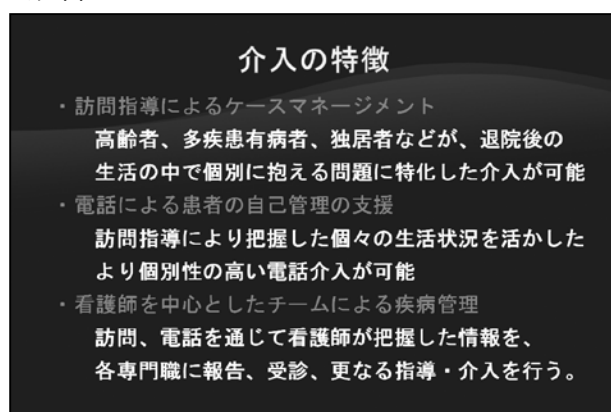
それから、電話による患者の自己管理の支援。電話というのは非常に簡単なのですが、患者さんのモチベーションを上げるのに非常に効果があると考えられます。訪問指導によって把握した個々の生活状況を踏まえて、看護師が電話で介入するという2ステップの介入を今回やっております。

そして、看護師を中心としたチームによる疾病管理ということで、訪問・電話を通じて看護師が

スライド-6



スライド-7



把握した情報を各専門職と共有して、更なる介入、指導。場合によっては外来受診を勧めるといったようなことも行いました。

この研究は現在進行中であり、最終的な登録数が 200 例で、予後調査を退院 1 年後まで行う予定にしておりますので、最終的な結果がまとまりましたら、発表させていただきたいと思います。

質疑応答

会場： 今後の長期のフォローで、プライマリーエンドポイントの差が出るのが期待されますが、最初に「海外での研究成果をそのまま日本の患者さんに当てはめることができない」とおっしゃられたのでお聞きしたいのですが、介入方法のどの辺りが日本独自に工夫された点なののでしょうか？

眞茅： 海外の話をしていただきますと、看護師の裁量権がかなり異なっており、欧米の疾病管理に関しては、CNS（非常に高度な技術をもった看護師）の処方プログラムの中に入ってきます。「看護師」が中心になっているプログラムが多いのですが、今回はどちらかというと「チーム」です。もちろん看護師が症状のアセスメントをしたり、ある部分ではジャッジをするのですが、外来の主治医と連携を取りながら「チームで介入する」というのが、海外の心不全の疾病管理プログラムとはちょっと違うということになります。

会場： 患者側因子としてはどうなのですか？ その辺はあまり解析されていないのでしょうか？

眞茅： 欧米は低所得者層とか教育歴といったところでハイリスクな患者さんにターゲットをおいた介入がたくさんあるのですが、そこまで今回は出来ていないので、その点に関しては更なる研究が必要かと考えております。

会場： もう一つ、お聞きしたいのですが、介入群の人たちは、セレクトをするときに介入に対しての拒否はありましたか？

眞茅： 拒否はなく、「是非介入して欲しい」という人たちが多かったです。基本的に無作為化比較試験ですので、そういう人たちは対象にできないということになってしまいますが、そういう方が多かったというのが 1 つです。

また、今の質問からは外れるのですが、エントリーしたい人はたくさんいるものの、1 つネックになっているのは認知障害です。こういう人たちが非常に多い

のです。今回のプログラムはこの人たちは対象にならないのですが、実際にはそういう人たちをターゲットとしたプログラムが絶対に必要だと、今回の研究で分かりました。

会場： 今回の介入である月2回の訪問看護にかかる経費等は、多分研究費から出されていると思いますが、もし、これが有効性が高くて、今後こういった介入を積極的に行うとしたとき、現行の医療なり介護の制度の中では、どのように実行可能であるか、お考えがあるのでしたらお聞かせいただきたいと思います。

眞茅： 今回訪問指導を複数回にした理由は、「あまり介入が少ないと効果が出ないのではないか」という意見があったためです。従って、先生から今ご指摘いただいた点、最低限の回数でどれだけ最大の効果が得られるかということに関しては、また別の研究が必要ではないかと思っております。

つまり、このプログラムをそのまま臨床や現場で適用できるかという点については、もうワンステップの研究が必要だと考えております。