

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

心筋梗塞後患者に対するIT等を活用した効果的な保健指導に関する研究

分担研究者 木村 穰 関西医科大学健康科学センター 教授

研究要旨：心筋梗塞後の二次予防において、在宅での体重、血圧などの生体情報のセルフモニタリングおよび適切なアドバイスによる保健指導介入を施行し、患者自身のモチベーションが維持できるシステムの開発・検証を行った。本研究での介入により、心筋梗塞を発症した後の急性期治療を終了した患者に対する、退院後の生活習慣および冠動脈リスクファクターとしての血圧、体重、血清脂質の管理において、在宅生体センサーによる血圧、体重の管理による保健指導介入によって、非介入群に比べて体重、血圧、血清脂質、6カ月後の冠動脈再狭窄率では良好な結果が認められた。これらの結果より、今後の保健指導において、在宅セルフモニタリングの新しい手法として、IT を用いた生体情報管理および指導法の確立が可能と考えられた。

A 研究目的

心筋梗塞後の二次予防において、退院後の生活習慣の管理は重要である。そのためには、本人による自己管理能力が必要であるが、同時にその在宅での体重、血圧などの生体情報のセルフモニタリングおよび適切なアドバイスも重要となる。しかし、このセルフモニタリングは容易ではなく、またこのセルフモニタリングに対する適切なアドバイスも重要となる。そこで本研究では、在宅での生体情報につき、患者本人の測定による自己管理と、その測定データや生活習慣を看護師が定期的に確認し、アドバイス、励まし等の利用者のモチベーションが維持できるシステムの検証を行った。

B 研究方法

心筋梗塞、狭心症で入院加療を受けた患者に対し、入院中の虚血性心疾患の2次予防に対する患者教育を受けた後、退院後の保健指導の継続につき以下の2群を無作為割り付けにより実施した。

(1) 生体センサー+保健指導群（以下、「生体センサー管理群」）

在宅生体センサーを導入したシステム及び保健指導による疾病管理を行う。

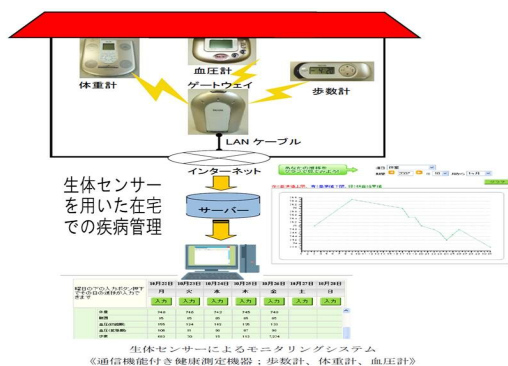


図1 測定機器（生体センサー）の概要

(2)コントロール群（対照群）

退院後は積極的な保健指導は行わず、外来において退院後の生活習慣、冠動脈危険因子のコントロール状況について把握する。

《各群の具体的方法》

(1) 生体センサー管理群

生体センサーを導入したシステム(生体センサーの貸し出しとテキストの提供)

(図1参照)

生体センサー（自動血圧計、電子歩数計、電子体重計）を患者に貸し出し、在宅にて血圧、歩数、体重を測定する。測定されたデータは、自動的に無線LANにて家庭内のインターネットゲートウェイに接続され、インターネット経由でホストコンピュータに送られ、保存される。

家庭内における機器と専用ゲートウェイ間の通信方式に関しては、体組成計及び血圧計は、無線データ通信方式にNEDO「ホームヘルスケアのための高性能健康測定機器開発」事業の一環で開発された標準プロトコルを採用している機種である。また歩数計についてはその使用形態から、必要に応じて専用ゲートウェイ装置へ赤外線通信にてデータ送信する方式となっている。

患者は自分で体重、歩数値と値の変動を確認すること（セルフモニタリング）によって、自己管理行動が強化される。同時にホストコンピュータへは、研究補助者である看護師がID、パスワード入力後にアクセス

可能であり、各個人の体重、歩数、血圧の測定状況、変動の経過により適宜メールもしくは電話で生活習慣の行動変容に対し評価、はげまし、支援を行った。

対象者の介入効果を検討するため、介入前および介入 6 カ月後、その後 6 ヶ月毎に血清脂質、耐糖能、呼気ガス分析による運動負荷試験を施行し運動耐容能を評価した。

(2) コントロール群 (対照群)

退院時に通常の冠動脈危険因子の教育、生活習慣指導を施行し、その後は外来通院時に医師または看護師等による保健指導を受ける意外に積極的な保健指導は施行しなかった。介入群と同様に、登録時および介入 6 カ月後、その後 6 ヶ月毎に血清脂質、耐糖能、呼気ガス分析による運動負荷試験を施行し運動耐容能を評価した。

対 象

心筋梗塞および狭心症患者 139 例において、生体センサー+保健指導による管理群(生体センサー管理群)を 52 例、コントロール群を 61 例に割り付けその後の経過観察を行った。各群への割り付けにあたり、家庭でのインターネット回線の有無により一部割り付けを変更した。また介入群については、心臓リハビリテーション学会認定の心臓リハビリテーション指導士の資格を持った管理栄養士もしくは健康運動指導士が施行した。前年度まで施行した看護師による

保健指導は、今年度は新たな登録および継続指導を行っていないため解析対象から除外した。

C 研究結果

2012 年度までに登録された患者数は、生体センサー管理群；52 例、コントロール群；61 例であった。このうち生体センサー管理群においては、在宅での測定率が 60% (週あたりで 4 日測定) 以上の 38 例を解析対象とした。コントロール群では登録後 12 ヶ月まで体重、血圧、血清生化学検査、運動耐容能が確認できた 40 例を解析対象とした。

各群の登録時の平均年齢、BMI、収縮期/拡張期血圧、空腹時血糖、HbA1c、各群間に有意な差は認めなかった。なお、各群での登録時の糖尿病、高血圧、脂質異常症の有無では有意な差は認められなかった。

センサー群 n=38		コントロール群 n=40		
年齢(才)	63.4±9.4	年齢(才)	61.7±11.1	n.s.
BMI(kg/m ²)	24.2±2.3	BMI(kg/m ²)	24.5±3.4	n.s.
身長(cm)	164.1±7.9	身長(cm)	164.4±7.5	n.s.
体重(kg)	65.1±9.4	体重(kg)	66.3±12.7	n.s.
体脂肪率(%)	23.6±7.2	体脂肪率(%)	22.8±5.3	n.s.
LDL(mg/dL)	125.7±37.2	LDL(mg/dL)	122.2±28.3	n.s.
HDL(mg/dL)	49.3±12.4	HDL(mg/dL)	46.7±13.8	n.s.
BS(mg/dL)	92.2±7.8	BS(mg/dL)	94.1±6.4	n.s.
HbA1c(%) _{NGSP}	5.7±1.4	HbA1c(%) _{NGSP}	5.9±2.1	n.s.
BPs(mmHg)	115±11.2	BPs(mmHg)	120±13.7	n.s.
BPd(mmHg)	82.2±7.3	BPd(mmHg)	84.5±6.9	n.s.
ATVO2(ml/kg/m)	11.2±2.3	ATVO2(ml/kg/m)	11.8±2.7	n.s.
PeakVO2(ml/kg/m)	18.5±4.6	PeakVO2(ml/kg/m)	19.2±5.6	n.s.

表 1 各群の介入前値

その後の経過観察および介入により、体重は、コントロール群において、退院時に比して 1 ヶ月後から有意に増加

し、18ヶ月後まで有意に高値を示した ($p < 0.05$)。生体センサー管理群では、退院時から1カ月後で有意に増加するも、その後体重の有意な変化は認めなかった。2群間の比較では、コントロール群は、3ヶ月後以降16ヶ月後まで、生体センサー管理群に比して有意に高値を認めた ($p < 0.05$) (図1)。

体重の変化

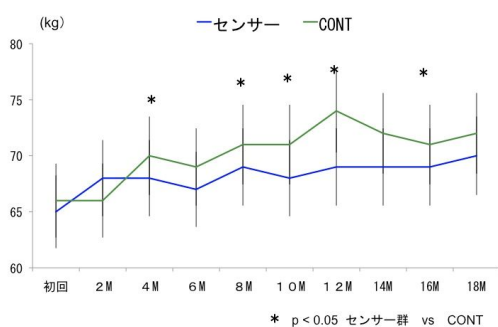


図1 体重の変化

収縮期血圧においては、コントロール群は退院後1ヶ月後から12ヶ月後まで、退院時に比べて有意に高値を認めた ($p < 0.05$)。生体センサー管理群では、退院後2カ月後で退院時に比べて有意に増加し、その後も高値を持続した。しかし14ヶ月後まではコントロール群に比べては有意に低値を認めた (図2)。

経過 血圧 (収縮期)

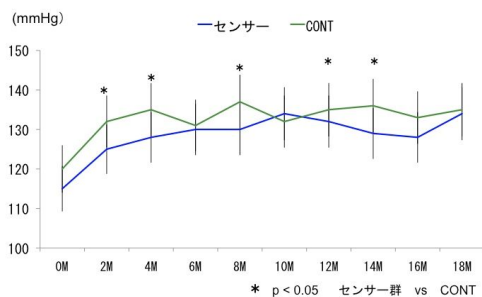


図2 収縮血圧の変化

血清脂質では、LDL コレステロール単独では、2群ともに有意に低下し、その変化には差を認めず、HDL コレステロールも2群で有意な差は認めなかった。しかし、LDL/HDL コレステロール比で比較検討すると、生体センサー管理群ではより有意な低下を認めた ($p < 0.05$)。

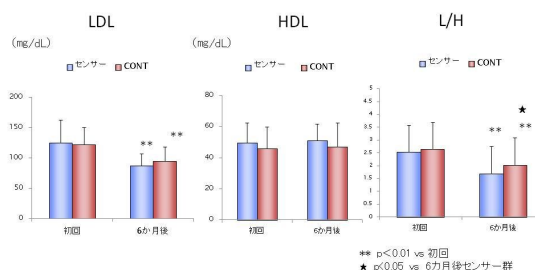


図3 血清脂質の変化

また6ヶ月後の冠動脈確認造影における新規病変の出現率およびDESステント内狭窄を併せた出現率においては、生体センサー管理群に比してコントロール群では有意に高値を認めた。

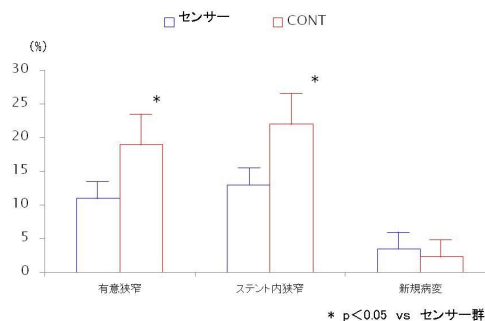


図4 再狭窄率

- ・有意狭窄；再血管再建術を要した狭窄例（ステント内狭窄+新規病変）
- ・ステント内狭窄；ステント内、ステントエッジ部分に起こった再狭窄例
- ・新規病変；初回のCAG時より進行し、血管再建術を必要とした病変を有する例

D 考察

体重に関しては、コントロール群では、退院後1ヶ月後から有意な増加を認め、3ヶ月後から生体センサー管理群に比べて有意に高値を認めた。この結果は、在宅モニタリングによる生体情報の適切なフィードバックが、体重維持に有用であることを示しており、今後の生活習慣病保健指導において在宅センサーの必要性を示唆する結果と考えられた。

血圧に関しては、コントロール群では退院後有意に増加しその後も高値を持続した。この原因として、退院後の塩分摂取の増加、摂取エネルギー量の増加による体重増加、および活動性の増加による交感神経機能の亢進等が考えられた。生体センサー管理群でも2カ月後で退院時より有意に増加し、その後も持続するも、コントロール群に比して有意に低値を認めた。したがって生体センサーによる遠隔監視によっても、退院後ある程度の血圧上昇は認めるも、コントロール群と比較し有意に低値を示し、血圧管理においても在宅生体センサーによる管理は有用であると考えられた。

血清脂質においては、スタチン製剤によりLDLコレステロールは生体センサー群、コントロール群ともに低値を認め、両群で有意な差は認めなかった。しかしLDL/HDLコレステロール値では、生体センサー群では有意な低値を認めた。

このように体重、血圧、血清脂質においては、生体センサー群では冠動脈危険因子において有意な効果が認められた。しかし、これら介入研究においてのアウトカムとして重要なことは、実際の冠動脈疾患の再発であり、両群での狭心症、心筋梗塞再発率が重要である。今のところ両群において経過観察期間は約1.5年と十分でなく、心筋梗塞の再発は認めておらず、この点において本研究は十分ではない。そこで本研究では実際の冠動脈狭窄の進展度として、6ヶ月後の冠動脈ステント部での再狭窄率での検討を行った。その結果、新規病変とステント内狭窄例で新たなPCIを必要とした例の比率は、コントロール群では、生体センサー群に比べて有意に高値を認めた($p < 0.05$)。今回の対象は急性心筋梗塞であるため、DES(薬剤流出性ステント)とBMS(従来型ステント)の両方の使用があるため、ステント内狭窄も若干例認められた。しかし、DESとBMSの比率には2群間で差は無く、本研究での差異は、退院後の保健指導の有無によると考えられた。本研究では6ヶ月以降の冠動脈造影の所見がないため、より長期の保健指導効果の判定は困難であるが、少なくとも、在宅生体センサーによる介

入は、6ヶ月後の冠動脈狭窄の進展度において有用である可能性が示唆された。この結果は、PCI後6ヶ月後に再度、高価なステントの使用を防止する可能性があり、医療費の費用対効果の面からも有用と考えられた。

E 結論

心筋梗塞後の保健指導において、在宅での生体センサーによる管理とコントロール群（通常の外来指導）の2群間で比較検討した。

その結果、体重、血圧、血清脂質に関しては、PCI施行後1年後まででは、生体センサー管理群はコントロール群に比して有意に低値を認め、また6カ月後のステント内再狭窄率においても有意に低値を認め、その有用性が示唆された。今後より長期な観察期間および冠動脈疾患再発率での検討が必要と考えられた。

F 健康危険情報

特記すべき事項なし。

G 研究発表

研究業績一覧に掲載。

H 知的財産権の出願・登録状

