

厚生労働科学研究費（長寿科学政策研究事業）
分担研究報告書

高齢心不全患者に対する訪問看護介入効果の検討（研究5）

研究代表者	角川由香	東京大学大学院医学系研究科高齢者在宅長期ケア看護学 助教
研究分担者	目麻里子	筑波大学医学医療系 療養調整看護学分野 准教授
	小島太郎	東京大学医学部附属病院老年病科 講師
	柏原康佑	東京大学医学部附属病院臨床研究推進センター 特任講師
	沼田華子	東京大学大学院医学系研究科高齢者在宅長期ケア看護学 助教
	矢坂泰介	東京大学大学院医学系研究科高齢者在宅長期ケア看護学 特任研究員
	北村智美	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構研究部 研究員
	弓野大	医療法人社団ゆみの 理事長
	田中宏和	医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック 院長
	鮫島光博	医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック渋谷 院長
	伊東紀揮	医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック 統括看護部長
	齋藤慶子	医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック 在宅療養支援室 室長
	鬼村優一	医療法人社団ゆみの ゆみのハートクリニック 臨床研究支援室 専任課長
研究協力者	増田有葉	東京大学大学院医学系研究科高齢者在宅長期ケア看護学 大学院生
	伏見寿子	東京大学大学院医学系研究科高齢者在宅長期ケア看護学 大学院生

研究要旨

本研究の目的は、心不全高齢患者の訪問看護利用群と非利用群において訪問看護介入の効果を検討することである。デザインは前向き縦断研究とし、東京都内で訪問診療を行うゆみのハートクリニック（3拠点：高田馬場、渋谷、三鷹）でリクルートを実施した。対象者は当該クリニックの訪問診療を開始する者のうち主疾患が心不全で65歳以上の者、これまでに訪問看護利用のなかった者とした。調査方法は対象者への質問紙調査とゆみのハートクリニックでの診療録調査であり、調査時点は調査開始時（ベースライン）、1か月後、3か月後、6か月後とした。効果検討には、心不全のセルフケアの指標である European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale 日本語版（EHFScBS）、Quality of Life（EQ-5D）、不安・抑うつ（PHQ-2）、安心感、VENUS 指標の一部（呼吸困難、体重減少、転倒転落の発生）を用いた。

令和4年11月より調査を開始した。令和5年11月末まで3か月調査を終了した訪問看護利用群20名、非利用群22名を分析対象とした。対象者の平均年齢は88.1歳、訪問看護利用群の方が通所介護の利用割合が少なく、直近1年の心不全入院の割合が多かった。アウトカムの変化については、心不全のセルフケア、QOL、安心感において、3か月後に訪問看護利用群が非利用群を上回って改善する変化がみられた。高齢心不全患者の訪問看護利用が、3か月後の心不全のセルフケア、QOL、安心感を改善させる可能性があり、短期的な訪問看護利用ではなく継続的な利用が有用であることが示唆された。今後はサンプル数を拡大しさらなる検討が必要である。

A. 研究目的・背景

心不全が高齢であるほど有病率が高くなる病態であり、社会の高齢化に伴この疾患が社会・経済に及ぼすインパクトが懸念される¹⁻³。慢性心不全患者は急性増悪や再入院を繰り返しやすい特徴がある⁴⁻⁶。心不全の重症化や増悪を予防し、住み慣れた場所で尊厳を保ち質の高い生活を営み続けるために、心不全患者への在宅でのケア、およびその提供体制に関する検討は喫緊の課題である。

特にセルフケアへの支援は心不全患者への在宅療養において重要な事項である。慢性心不全の急性増悪を防ぐためには、日常生活における飲水・塩分摂取量の制限、内服管理、適度な運動負荷、感染対策、症状観察などのセルフケアが重要となる⁷。高齢患者は身体機能や認知機能の低下からセルフケアにおいて、より支援を必要とする対象である⁸。

高齢心不全患者の在宅療養を支援するサービスとして主なものの一つに訪問看護がある。訪問看護では看護師により療養指導、心理的援助、環境調整、多職種連携等が行われる。医師の診療に比べ、コストを抑え、頻繁にかつ集中的に介入することが可能である⁹。近年はNurse-led care などとして、多職種をつなぎケアの質を高めることが示唆され、その役割の重要性が認識されている⁹⁻¹¹。

しかしながら、訪問看護のセルフケア等のアウトカムへの効果はエビデンスが不十分である¹²。慢性心不全患者を対象とした退院後のフォローアップ訪問など多職種連携プログラムの一部としての看護師による訪問を含む研究はいくつかあるものの、介入期間や頻度、対象者の状態像は研究により様々である¹³⁻¹⁵。訪問看護は、国や地域によりサービス提供にかかる背景や制度が異なることもあり、慢性心不全患者に対する訪問看護介入によるセルフケア等の改善効果は結論付けられていない。

本邦の文脈における訪問看護介入効果のエビデンスを創出することは重要であり、将来の訪問看護利用の利用方針の決定や適正利用に寄与

すると考える。よって本研究の目的は、本邦において高齢心不全患者に対し訪問看護を行うことがセルフケアをはじめ、Quality of Life、不安・抑うつ、安心感、長期ケアの質の改善に効果があるかを検討することとした。

B. 研究の方法

1) 研究デザイン

前向き縦断研究

2) セッティング

- ・ゆみのハートクリニック（東京都豊島区）
- ・ゆみのハートクリニック渋谷（東京都渋谷区）
- ・ゆみのハートクリニック三鷹（東京都三鷹市）

上記クリニックは、循環器内科を標榜し外来診療及び訪問診療を行う医療機関である。

3) 対象者

ゆみのハートクリニックで新規に訪問診療を利用する患者のうち以下に該当する者を対象とした。

1. 主疾患が心不全の者
2. 65歳以上の者
3. 訪問診療開始以前から訪問看護を利用していない者

除外基準は以下とした。

1. 本人及び家族が日本語での同意取得及びアンケートへの回答が困難な者
2. 医師が身体、社会、精神的問題により研究参加が不適切であると判断する者

4) リクルートと組み入れ

研究者がクリニックのデータベースより包含基準に該当する対象者を抽出した。その対象者に医師もしくはソーシャルワーカーが訪問時に研究参加者募集チラシを渡し、研究者から研究参加に関する電話連絡を行う旨を伝えた。その後、研究者が対象者または対象者の家族に連絡をとり、訪問または電話により研究説明、同意取得を行った。

研究参加の同意が得られた者のなかで、訪問

看護を利用する者を訪問看護利用群、利用しない者を非利用群に組み入れた。【図 1】

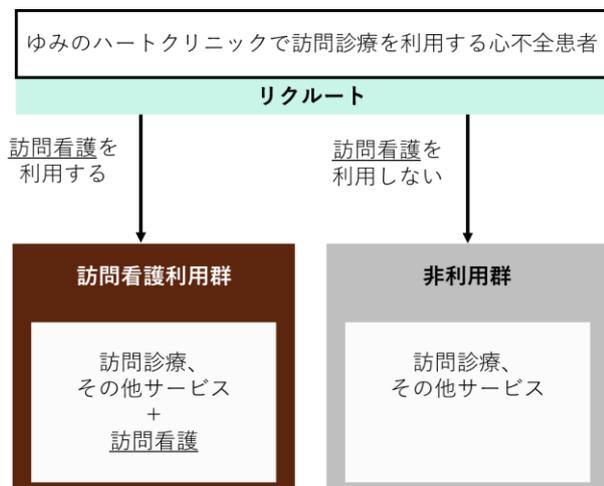


図 1 訪問看護利用群と非利用群への組み入れ

5) 訪問看護利用群について

訪問看護介入の標準化を図るため、訪問看護師向けに「心不全の方への訪問看護実践チェックリスト」を作成した【付録 1】。本チェックリストの作成にあたり、心不全療養指導のテキストを参考にし、臨床家への心不全事例のインタビュー、コンサルテーションを行った。

訪問看護師利用群の者が研究に参加した場合、研究者より対象者が利用する訪問看護事業所に連絡し、対象者が研究に参加している旨を伝え、本チェックリストを送付した。訪問看護師の負担、業務への影響を考慮しチェックリストの使用は任意とした。

6) データ収集時点と調査方法

本研究では、対象者への質問紙調査とゆみのハートクリニックでの診療録調査を行った。調査時点は 0 か月（ベースライン）、1 か月後、3 か月後、6 か月後とした。

質問紙調査は、研究者による対象者宅への訪問、もしくは調査票を郵送のうえ電話での回答の聞き取りを行った。【図 2】

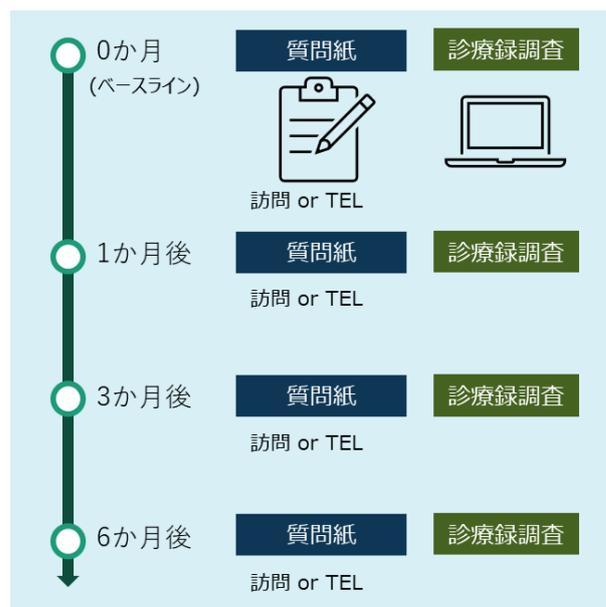


図 2 データ収集時点と調査方法

7) データ項目

主要評価項目：

心不全のセルフケア能力

心不全のセルフケア能力は European Heart Failure Self-Care Behaviour Scale 日本語版 (EHFScBS)¹⁶を用いて測定した。EHFScBSは、「体重を測っている」、「塩分を制限している」などの 12 項目から成り、「全くあてはまらない」～「全くその通りである」の 5 段階のリッカートスケールで回答するものである。各項目の点数を合計し 12 から 60 までのスコアをとる。スコアが低いほどセルフケア能力が高いことを示す。本項目は質問紙調査により収集した。

副次評価項目：

Quality of Life、不安・抑うつ、安心感、長期ケアの質

Quality of Life は EQ-5D¹⁷、不安・抑うつは PHQ-2¹⁸、安心感 は 地域のがん患者の安心感尺度 (改変)¹⁹を用いた。長期ケアの質として VENUS 指標の一部 (呼吸困難、体重減少、転倒転落の発生)を用いた。これらは質問紙調査により収集した。

対象者の特性

年齢、性別、家族構成、要介護度、日常生活自立度、血液検査データ、医療処置の有無等、対象者の基本属性や臨床的所見は診療録調査により収集した。

8) 分析

対象者の実態及び状態像を把握するため、全体及び訪問看護利用群・非利用群の特性について記述統計および群間差の検定を行った。

訪問看護利用の効果を検討するため、EHFScBS（心不全のセルフケア）、EQ-5D（QOL）、PHQ-2（抑うつ・不安）、安心感については訪問看護利用群と非利用群の0か月（M0）、1か月後（M1）、3か月後（M3）のスコアの平均値およびM0→M1、M0→M3のスコアの変化量を記述し、群間差の検定を行い比較した。また、VENUS指標の一部（呼吸困難、体重減少、転倒転落の発生）についてはM0、M1、M3の各時点の発生率を記述し、群間差を検定した。統計的有意水準は $p < 0.05$ とした。

9) 倫理的配慮

本研究は東京大学医学部倫理委員会の承認を得て実施した。（審査番号2022172NI-(1)）

研究への参加及び中止は自由意思である旨、個人情報保護等について口頭及び文書で対象者または家族に説明し署名による同意を得た。訪問看護の利用の可否に研究者は関与しなかった。

C. 研究結果

1. 対象者のフロー

対象者のリクルートからエントリーまでのフローを【図3】に示す。2022年11月よりリクルートを開始した。縦断的調査であるため、エントリーしたにも関わらず1か月後の調査の前に脱落した者を除き、2023年11月末までに3か月後の調査まで終了した者（訪問看護利用群20名、非利用群22名）を分析対象とした。

2. 対象者の特性

ベースラインの対象者特性を【表1】に示す。

全体の平均年齢は88.4歳、女性が64.3%、心不全症状の重症度を示すNYHA（New York Heart Association）分類はⅢの者が訪問看護利用群で50%、非利用群で36.4%であった。要介護度、障害高齢者の日常生活自立度、認知症高齢者の日常生活自立度、医療処置の有無には有意な群間差はなかった。

訪問看護以外のサービス利用として、通所介護を利用している者が訪問看護利用群で15%であったのに対し、非利用群では45.5%であった（ $p = 0.033$ ）。また、直近1年に心不全入院があった者が訪問看護利用群で65%であったのに対し、非利用群では27.3%であった（ $p = 0.033$ ）。

3. 各アウトカムの変化

EHFScBS（心不全のセルフケア）、EQ-5D（QOL）、PHQ-2（抑うつ・不安）、安心感の各調査時点のスコアおよびその変化を【図4】に示す。また、VENUS指標の呼吸困難、体重減少、転倒転落の各調査時点の発生率を【図5】に示す。

EHFScBSは、両群ともM0からM1でスコアが低下（改善）したが、訪問看護利用群はM1からM3でさらに低下がみられた。

EQ-5Dは、M0で訪問看護利用群の方が低値（不良）であったが、訪問看護利用群では経時的に上昇（改善）した。VAS（Visual Analogue Scale）を用いた測定では、M3で非利用群をわずかに追いつく程度まで上昇した。

PHQ-2は、訪問看護利用群はM0で訪問看護利用群の方が統計的に有意に不良。M1、M3でも大きな変化は見られなかった。

安心感は、M0からM1は両群とも同程度であった。M1からM3で訪問看護利用群は上昇（改善）したのに対し、非利用群は低下（悪化）した。M3のスコアには統計的に有意な差を認めなかった。

VENUS指標の各調査時点のアウトカム発生（呼吸困難、体重減少、転倒転落）については、

体重減少の発生率が M0, M1 で訪問看護利用群の方で多いことがうかがわれた。しかしながらいずれの指標も発生数の評価時点ごとの変化は、1~3名程度であった。

D. 考察

高齢心不全患者を対象として訪問看護利用群と非利用群を前向き縦断的に比較する調査を行った。対象者は訪問診療利用者であり、平均年齢が88.1歳と非常に高齢かつ脆弱性の高い集団であったと考えられる。また、ADLや認知機能に関する項目で両群に有意な差はなかったが、通所介護の利用や直近1年の心不全入院の有無に有意な差があったことから、訪問看護利用群の方が心不全の重症度の高い傾向にある可能性がある。

アウトカムスコアの変化については、統計的な有意差は得られなかったものの、記述統計では心不全のセルフケアとQOLにおいて、3か月後に訪問看護利用群が非利用群よりも改善する変化がみられた。安心感においては、3か月後に訪問看護利用群の方が統計的に有意に良好なスコアを示した。長期ケアの質（呼吸困難、体重減少、転倒転落）については、数値的に十分な評価が可能な結果とは言えなかった。より多い対象者数と長期的な評価が必要である可能性がある。

訪問看護師が実生活や介護者の負担を考慮しながら、指導や調整を行ったことでセルフケアの改善につながった可能性が窺われた。また、頻繁で継続的な介入のなかで移り変わるニーズを捉え、適時的に対応したことによって、3か月後にさらにセルフケアの改善がみられたものと思われる。加えて、このような看護師の支援を受けた経験がQOLや安心感の改善にもつながり得ると考える。訪問看護の継続的な利用が、高齢心不全患者の在宅でのセルフケアやQOL、安心感を改善させる可能性がある。

本研究の主な限界として、サンプル数が少ないこと、訪問看護利用群と非利用群の状態像に差があった可能性があることがある。今後は、サンプル数を拡大し、検出力を高めた分析、お

よび訪問看護利用の有無にかかる交絡要因を調整した分析が必要である。

E. 結論

高齢心不全患者の訪問看護利用が、3か月後の心不全のセルフケア、QOL、安心感を改善させる可能性がある。短期的な訪問看護利用ではなく継続的な利用が有用であることが示唆された。

文献

1. Ambrosy, A. P., Fonarow, G. C., Butler, J., Chioncel, O., Greene, S. J., Vaduganathan, M., ... & Gheorghiade, M. (2014). The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: lessons learned from hospitalized heart failure registries. *Journal of the American College of Cardiology*, 63(12), 1123-1133.
2. Shimokawa, H., Miura, M., Nochioka, K., & Sakata, Y. (2015). Heart failure as a general pandemic in Asia. *European journal of heart failure*, 17(9), 884-892.
3. Ide, T., Kaku, H., Matsushima, S., Tohyama, T., Enzan, N., Funakoshi, K., ... & JROADHF Investigators. (2021). Clinical characteristics and outcomes of hospitalized patients with heart failure from the large-scale Japanese Registry Of Acute Decompensated Heart Failure (JROADHF). *Circulation Journal*, 85(9), 1438-1450.
4. Yasuda, S., Miyamoto, Y., & Ogawa, H. (2018). Current status of cardiovascular medicine in the aging society of Japan. *Circulation*, 138(10), 965-967.
5. 厚生労働省. (2019). 患者調査 2017, 上巻第61表. Retrieved from <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/index.html>.
6. 厚生労働省. (2020). 循環器病対策推進基本計画. Retrieved from <https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/00>

0688415.pdf

7. Gorthi J., Hunter CB., Mooss AN., Alla VM., Hilleman DE. (2014). Reducing heart failure hospital readmissions: A systematic review of disease management programs. *Cardiol Res*, 5, 126-38.
8. Andrea Z., Nicole B., Lucy B., Reto J.; SIHOS Team. (2022). Social disparities in unplanned 30-day readmission rates after hospital discharge in patients with chronic health conditions: A retrospective cohort study using patient level hospital administrative data linked to the population census in Switzerland. *PLoS One*, 17(9), e0273342.
9. Emma JB. (2018). Chronic heart failure nursing: integrated multidisciplinary care. *Br J Nurs*, 27(12), 681-688.
10. Naylor., M. D., Brooten, D., Campbell, R., Jacobsen, B. S., Mezey, M. D., Pauly, M. V. et al. (1999). Comprehensive discharge planning and home follow-up of hospitalized elders: A randomized clinical trial. *The Journal of the American Medical Association*, 281, 613–620.
11. Strömberg, A., Martensson, J., Fridlund, B., Levin, L. A., Karlsson, J. E. & Dahlstrom, U. A. (2003). Nurse-led heart failure clinics improve survival and self-care behavior in patients with heart failure. *European Heart Journal*, 24, 1014–
12. Jaarsma T., van der Wal MH., Lesman-Leegte I., Luttik ML., Hogenhuis J., Veeger NJ., et al. (2008). 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*, 168(3), 316-24.
13. Karen BR., Eneida RR., Luis ER., Emiliane NS., Cláudia MM., Carisi AP. (2018). Cost-Effectiveness of a Home Visit Program for Patients with Heart Failure in Brazil: Evidence from a Randomized Clinical Trial. *Value Health Reg Issues*, 17, 81-87.
14. Simon S., Yih-Kai C., Chiew W., Garry J., Paul S., Adrian E., Melinda C.; NIL-CHF Investigators. (2015). *Eur J Heart Fail*, 17(6), 620-30.
15. Emiliane NS., Luis ER., Karen BR., Cláudia M M., Luis B., Andréia B., et al. (2014). A nurse-based strategy reduces heart failure morbidity in patients admitted for acute decompensated heart failure in Brazil: the HELEN-II clinical trial. *Eur J Heart Fail*, 16(9), 1002-8.
16. Naoko K., Naomi I., Koichiro K., Keiko K.. (2008). Validity and reliability of the Japanese version of the European Heart Failure Self-Care Behavior Scale. *Eur J Cardiovasc Nurs*, 7(4), 284-9.
17. 池田, 白岩, 五十嵐, 能登, 福田, 齋藤, 下妻. (2015). 日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. *保健医療科学*, 64(1), 47-55.
18. Inagaki M., Ohtsuki M., Yonemoto N., et al. (2013). Validity of the Patient Health Questionnaire (PHQ)-9 and PHQ-2 in general internal medicine primary care at a Japanese rural hospital: a cross-sectional study. *General Hospital Psychiatry*, 35, 592-597.
19. Igarashi, A., Miyashita, M., Morita, T., Akizuki, N., Akiyama, M., Shirahige, Y., & Eguchi, K. (2012). A scale for measuring feelings of support and security regarding cancer care in a region of Japan: A potential new endpoint of cancer care. *Journal of Pain and Symptom Management*, 43(2), 218– 225.

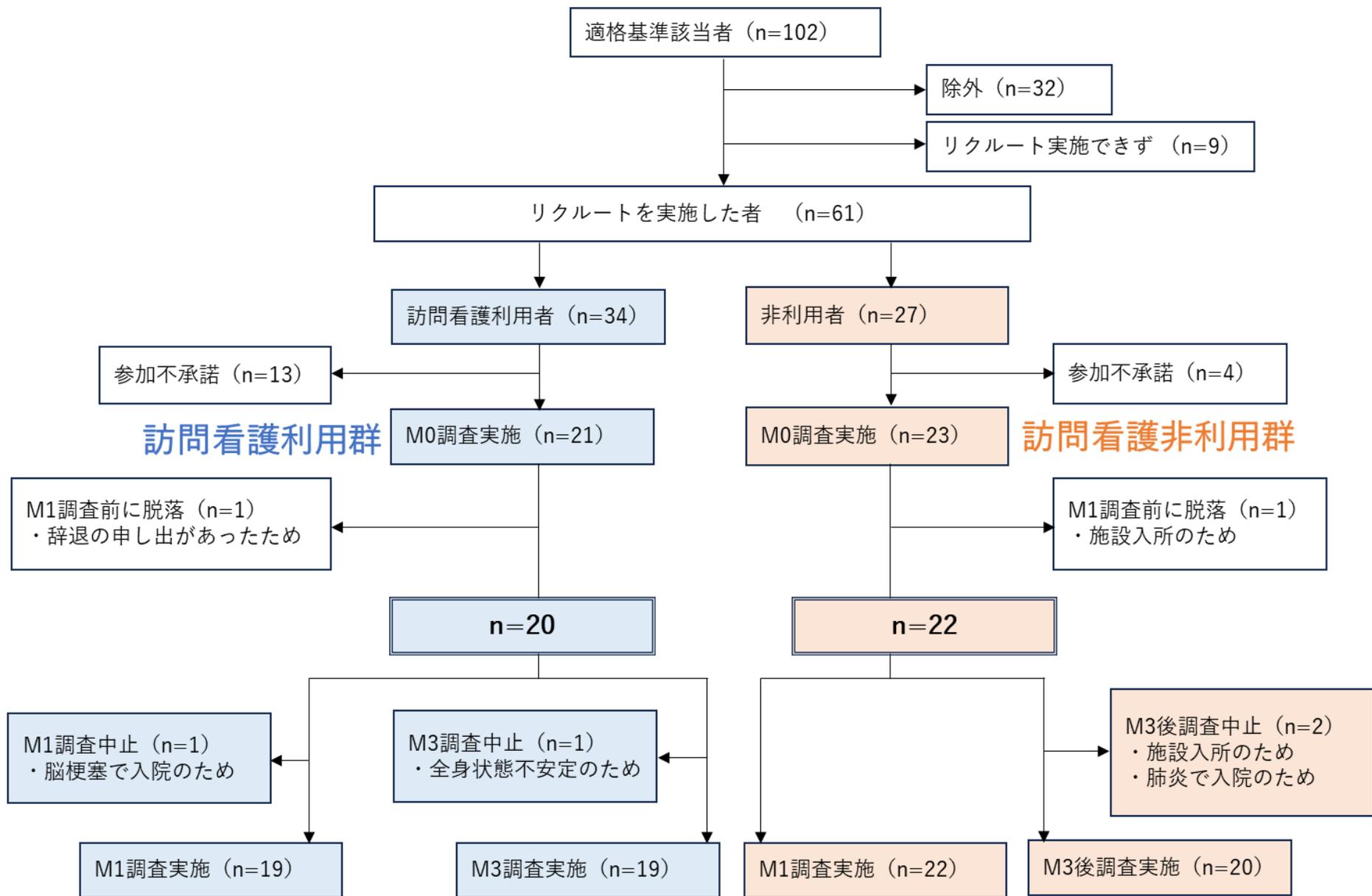


図3 対象者リクルートフロー

表1 対象者の基本属性と臨床的所見 (N=42)

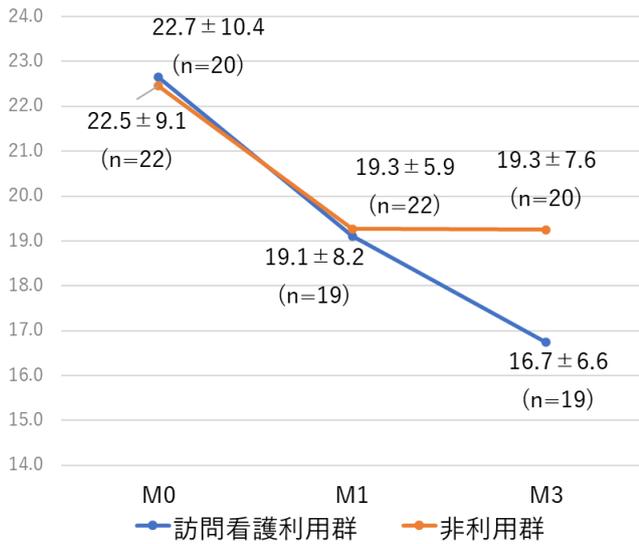
	全体 n=42 Mean±SD n (%)	訪問看護 利用群 n=20 Mean±SD n (%)	訪問看護 非利用群 n=22 Mean±SD n (%)	p値
年齢	88.1±5.1	86.9±4.0	89.1±5.8	0.157 ^a
性別 (女性)	27 (64.3)	11 (55.0)	16 (72.7)	0.231 ^c
NYHA				
II	24 (57.1)	10 (50.0)	14 (63.6)	0.372 ^c
III	18 (42.9)	10 (50.0)	8 (36.4)	
世帯構成				
独居	11 (26.2)	5 (25.0)	6 (27.3)	0.866 ^c
夫婦のみ	11 (26.2)	6 (30.0)	5 (22.7)	
子と同居	20 (47.6)	9 (45.0)	11 (50.0)	
介護度				
要支援1	5 (11.9)	3 (15.0)	2 (9.1)	0.739 ^b
要支援2	6 (14.3)	5 (25.0)	1 (4.5)	
要介護1	10 (23.8)	1 (5.0)	9 (40.9)	
要介護2	5 (11.9)	1 (5.0)	4 (18.2)	
要介護3	9 (21.4)	5 (25.0)	4 (18.2)	
要介護4	6 (14.3)	4 (20.0)	2 (9.1)	
要介護5	1 (2.4)	1 (5.0)	0 (0.0)	
障害高齢者の日常生活自立度				
J	11 (26.2)	5 (25.0)	6 (27.3)	0.370 ^b
A	20 (47.6)	8 (40.0)	12 (54.5)	
B	10 (23.8)	6 (30.0)	4 (23.8)	
C	1 (2.4)	1 (5.0)	0 (0.0)	
認知症高齢者の日常生活自立度				
ランク無し	5 (11.9)	1 (5.0)	4 (18.2)	0.214 ^b
I	13 (31.0)	7 (35.0)	6 (27.3)	
II	16 (38.1)	6 (30.0)	10 (45.5)	
III	8 (19.0)	6 (30.0)	2 (9.1)	
IV、M	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	
医療処置 (あり)	18 (42.9)	10 (50.0)	8 (36.4)	0.372 ^c
NT-pro BNP (pg/ml)*¹	3133.3±3309.0	4351.2±4236.1	1976.2±1416.3	0.079 ^b
LVEF*² (<50%)	12 (28.6)	8 (40.0)	4 (18.2)	0.080 ^c
医療費の自己負担割合				
1割	34 (81.0)	15 (75.0)	19 (86.4)	0.349 ^c
2割以上	8 (19.0)	5 (25.0)	3 (13.6)	
訪問看護以外のサービス利用*³				
訪問介護	9 (21.4)	6 (30.0)	3 (13.6)	0.269 ^c
訪問リハビリテーション	11 (26.2)	7 (35.0)	4 (18.2)	0.216 ^c
通所介護	13 (31.0)	3 (15.0)	10 (45.5)	0.033^c
直近1年の心不全入院 (あり)	19 (45.2)	13 (65.0)	6 (27.3)	0.033^c

a, t検定 b, Mann-WhitneyのU検定 c, χ^2 検定

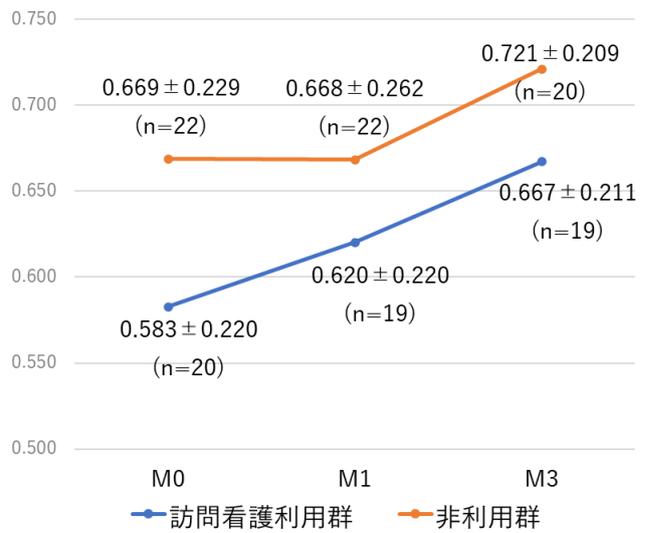
Mean, 平均; SD, 標準偏差; NYHA分類, New York Heart Association分類

*¹ NT-pro BNP, N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド; 欠測ありn=39(訪問看護利用群n=19)*² LVEF, 左室収縮率; 欠測ありn=37(訪問看護利用群n=17) *³ 複数選択項目

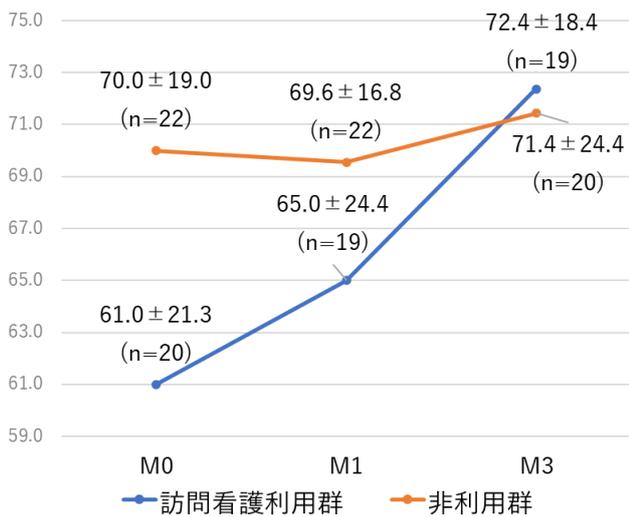
EHFScBS (心不全のセルフケア)



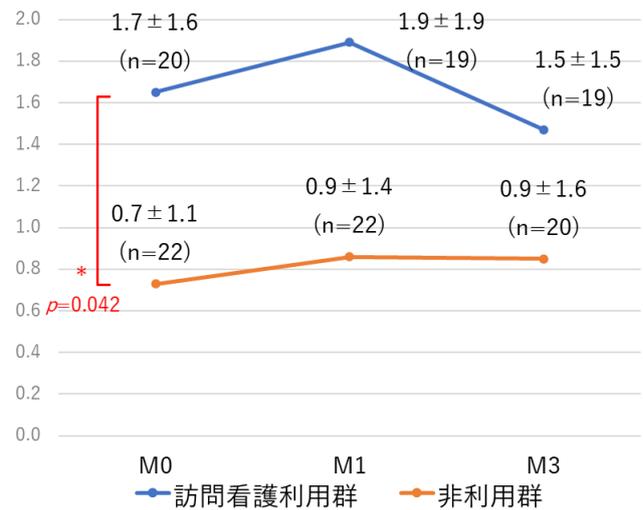
EQ-5D (QOL)



EQ-5D_VAS (QOL)



PHQ-2 (抑うつ・不安)



安心感

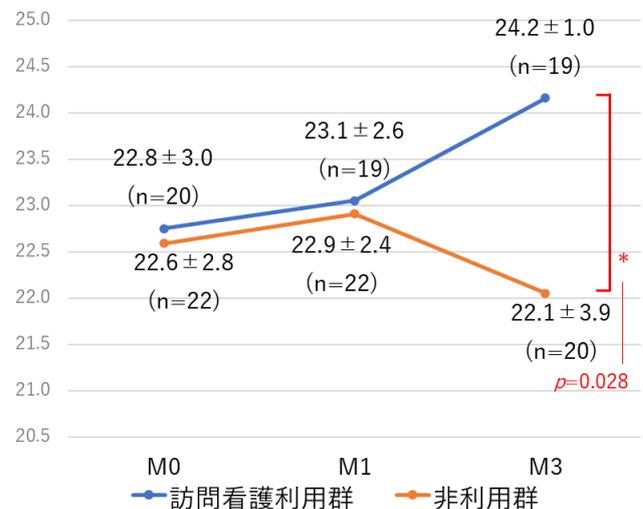


図 4 EHFScBS (心不全のセルフケア)、EQ-5D (QOL)、PHQ-2 (抑うつ・不安)、安心感のスコアの変化

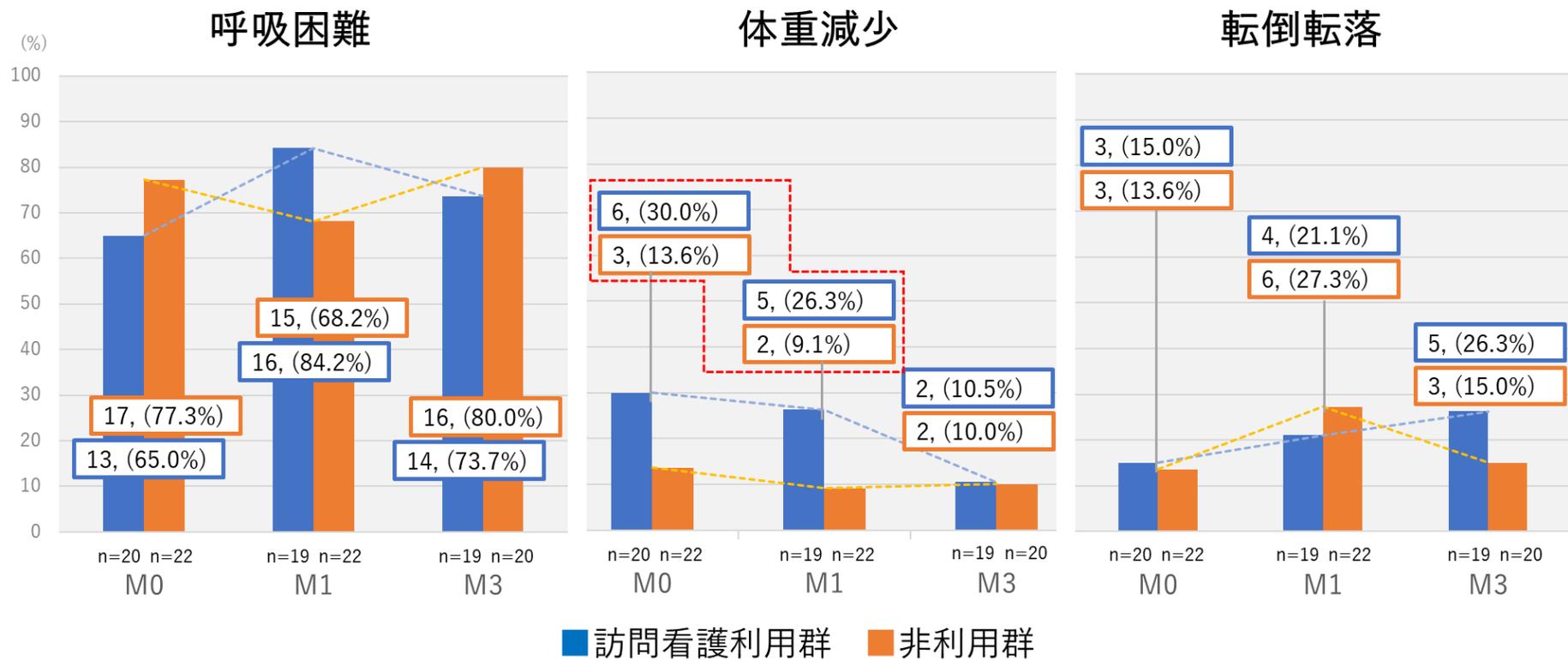


図 5 VENU 指標（呼吸困難、体重減少、転倒転落）のアウトカム発生率