

16. 軽症脳梗塞患者の座位行動減少プログラムの開発

ーランダム化比較試験ー

- 芦澤遼太 (総合病院 聖隷三方原病院)
吉本好延 (聖隷クリストファー大学 リハビリテーション学部)
武昂樹 (聖隷ケアセンター高丘 訪問看護ステーション高丘)
本田浩也 (花平ケアセンター)

【研究目的】

本研究の目的は、軽症脳梗塞患者に対して急性期病院入院中から退院後まで継続して行う座位行動の減少を促す行動変容プログラムが、従来の行動変容プログラムよりも座位行動の減少に有効か否かを検証することであった。

【研究の必要性】

軽症脳梗塞患者の再発予防対策として、中高強度活動などの身体活動量の向上や座位行動の減少を目的とした介入を実施することが重要である。脳梗塞の予防に関するガイドラインでは、再発予防対策として薬物療法や生活習慣の改善が必要とされており、生活習慣の改善の一つとして身体活動量を向上させることや座位行動を減少させることが示されている(Billinger et al., 2014)。身体活動量を向上させることや座位行動を減少させることは、脳梗塞の再発に関連する末梢血管機能の改善(Paterson et al., 2020 ; Taylor., 2021)や脳血流の改善(Carter et al., 2018), 糖代謝の改善(Loh et al., 2020, Peddie et al., 2021), 高血圧(Lin et al., 2016)の改善や抗酸化作用(Takahashi et al., 2015)につながるとされている。

身体活動量を高めることは、World Health Organization においても強く推奨され(WHO, 2020), 身体活動量の向上を促す介入の有効性はメタアナリシスによって報告されている(Núñez de Arenas-Arroyo et al., 2021; Chaudhry et al., 2020)。Transient Ischemic Attack 患者や軽症脳卒中患者を対象としたシステマティックレビューにおいても、有酸素運動やレジスタンス運動による介入によって身体活動量が高まることを示唆しており(Sammot et al., 2020), 身体活動量を高めるための介入は一定の見解が得られている。

軽症脳梗塞患者の座位行動の減少を促す新たなプログラムを開発する必要がある。先行研究では、座位行動の減少に有効な特定のプログラムがないことが報告されており(Shrestha et al., 2019 ; Kringle et al., 2019), さらに座位行動の減少を促すプログラムを検討した先行研究(Aunger et al., 2018 ; Yerrakalva et al., 2019)では2つの問題点が指摘されている。1つ目はランダム化比較試験による検証が限定的であること、2つ目は座位行動の減少を促すためのプログラムが従来の行動変容プログラムと比べて座位行動を減

少するかどうかの十分なエビデンスが不十分であることである。我々は軽症脳梗塞患者に対して、ランダム化比較試験により身体活動量の向上を促すプログラムの有効性を検証した結果、身体活動量の向上は認めたが座位行動の減少は認めず、身体活動量の向上を促すだけでは、座位行動の減少に影響しないことを示唆した(Ashizawa et al., 2021)。座位行動を減少するためには座位行動そのものを標的行動として、座位行動に関する教育やセルフモニタリングなどが必要であることが考えられた。しかし、軽症脳梗塞患者の座位行動の減少を促すための有効なプログラムはなく、新たな行動変容プログラムを開発する必要がある。

また、急性期病院入院中から退院後まで継続して行う行動変容プログラムが、急性期病院退院後の座位行動の減少に有効か否かのエビデンスも乏しい。座位行動に限らないが、軽症脳梗塞患者を対象とした先行研究では、急性期病院入院中(kanai et al., 2019)や退院後(Morén et al., 2016)のみの関わりでは、退院後の行動変容につながらない可能性を示唆している。退院後の行動変容を促すためには、入院中から退院後まで継続する必要があると考えられるが、検証はほとんどなされていない。

【研究計画】

対象は、静岡県浜松市の聖隷三方原病院に脳梗塞により入院し、主治医がコミュニケーション可能と判断した連続症例であった。除外基準は、50歳未満の者、精神疾患がある者、National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS) が6点以上の者、Mini-Mental State Examination (MMSE) 24点未満の者、研究の同意が得られなかった者、

研究の同意を撤回し、研究の中止を希望した者、自宅退院とならない者であった。

研究デザインは、ランダム化比較試験であった。同意が得られた対象者をブロックランダムにより介入群とコントロール群に割り付けした。研

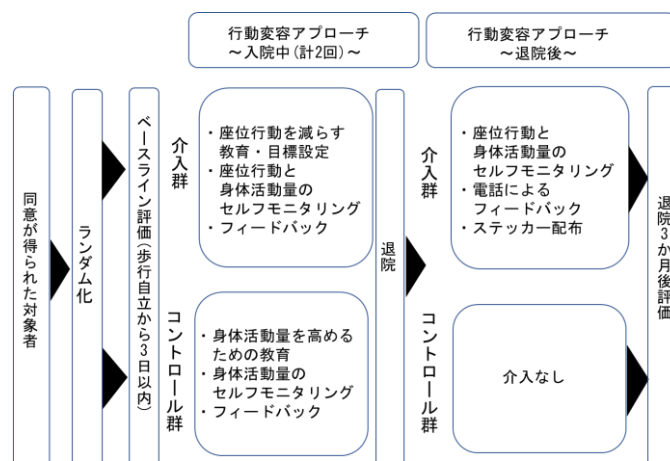


図1：研究プロトコル

	介入群	コントロール群
従来の行動変容プログラム	身体活動量を高めるための教育(入)	○
	活動量計のモニタリング(入・退)	○
	入院中のフィードバック(入)	○
座位行動の減少を促すプログラム	座位行動を減らすための教育(入)	○
	座位行動を減らすための目標設定(入)	○
	座位行動・身体活動量のチェック表(入・退)	○
	入院中のフィードバック(入)	○
	電話でのフィードバック(退)	○
	ステッカーの送付(退)	○

(入)：入院中の介入，(退)：退院後の介入

図2：介入内容

究プロトコルを図1に、介入内容を図2に示す。介入群(新プログラム)のコンセプトは、座

位行動の減少であり、入院中に座位行動を減少するための教育・目標設定、座位行動と身体活動量のセルフモニタリングとフィードバックを行った。座位行動を減少するための教育では、パンフレットを使用して「座位行動を減らすことによる脳梗塞再発予防について」、「再発予防のための目標値について」などを説明した。目標設定では、自宅退院後の座位行動の目標値を対象者自身が自己決定できるように促した。介入群は、退院後もセルフモニタリングは継続し、さらに座位行動の減少に関するステッカー(本研究オリジナル)の配布、2週間に1度の電話による座位行動の減少と身体活動量の向上に関する促しとフィードバックを退院3か月後まで行った。コントロール群(従来プログラム)は、従来の身体活動量を向上するための教育と身体活動量のセルフモニタリング、フィードバックを入院中に行い、退院後は介入を行わなかった。

主要評価項目は座位行動(%)であり、ベースライン時と退院3か月後時点の連続1週間のデータを使用した。副次評価項目は、中高強度活動(Moderate-to-Vigorous-intensity Physical Activity: MVPA)や低強度活動(Light-intensity Physical Activity: LPA)、歩数、スクリーンタイム(テレビやパソコンなどの画面を見た時間)、心理的評価として、身体活動自己効力感、Geriatric depression scale 15、睡眠評価として、Pittsburgh Sleep Quality Indexの日本語版であった。ベースライン評価では、主要評価項目と副次評価項目に加えてNIHSS、MMSE、6分間歩行距離、10m歩行速度、30秒椅子立ち上がり回数を測定した。評価時期は、入院中の歩行が自立した時期で行動変容プログラム前(ベースライン)と退院3か月後(最終評価)であった。座位行動や身体活動量は、オムロン活動量計HJA-750C Active style Pro(OMRON社製)を用いて評価した。活動量計は、入浴・睡眠時を除いて24時間下衣腰部ベルトに装着するように依頼した。退院後の活動量計の交換や退院3か月後の評価は郵送によって行った。

統計解析は、2群間の基本項目、ベースラインと退院3か月後の主要評価項目と副次評価項目を対応のないt検定とカイ二乗検定で比較し、パラメトリック法の効果量(d)を求めた。また、群と時間を要因とした反復測定二元配置分散分析を用いて検討した。

【結果】

178名がリクルートされ、91名が除外された。87名がランダム化され(平均年齢71.6±7.9歳、NIHSS 0.9±1.1点)、最終的に介入群37名、コントロール群39名の計76名が研究を完遂した(完遂率87.4%)。脳梗塞の再発者は3名(介入群2名、コントロール群1名)であった。87名の基本項目とベースラインは2群間で類似した結果であった。

退院3か月後評価では介入群はコントロール群と比べて、座位行動が有意に少なかった(介入群48.6%、コントロール群57.4%、 $p=0.004$)。また、介入群はMVPAと歩数が有意に多く(MVPA:介入群5.7METs・時、コントロール群4.4METs・時、 $p=0.021$ 、歩数:介入群7513.3歩、コントロール群5678.3歩、 $p=0.017$)、スクリーンタイムが有意に短い結果であった(介入群1763.1分/週、コントロール群2298.9分/週、 $p=0.025$)。効果量は、座位行動が0.69、

MVPA が 0.54, 歩数が 0.56, スクリーンタイムが 0.54 であり, 中程度であった. 反復測定二元配置分散分析では, 座位行動と MVPA, スクリーンタイムに交互作用を認めた(座位行動: $F=5.038$, $p=0.028$, MVPA: $F=4.451$, $p=0.038$, スクリーンタイム: $F=8.424$, $p=0.005$).

【考察と今後の課題】

介入群はコントロール群と比較して, 退院 3 か月後の座位行動が有意に少なく交互作用も認めており, 入院中から退院後まで継続して行う座位行動の減少を促すプログラムは従来の行動変容プログラムよりも, 座位行動が大きく減少することを示した. また, MVPA とスクリーンタイムも交互作用を認め, 座位行動の減少を促すプログラムによって MVPA が増加しスクリーンタイムが短縮することを示唆した.

座位行動の減少を促すプログラムによって座位行動が減少することは, 健常高齢者を対象としたメタアナリシスによって報告されており (Nguyen et al., 2020), 座位行動を減らすためには座位行動そのものを標的行動とする必要がある (kerr et al., 2016). 軽症脳梗塞患者を対象としている本研究も先行研究 (Nguyen et al., 2020) を支持する結果であった. 本研究はランダム化比較試験を行うことで先行研究 (Aunger et al., 2018) の限界点を補い, 座位行動の減少を促すプログラムが従来の行動変容プログラムと比べて座位行動が減少することを明らかにしており, 座位行動の減少を促す新たなプログラムの有効性を示唆した. また本研究では, 座位行動の減少を促すプログラムを急性期病院入院中から開始し, 退院 3 か月後まで継続することが座位行動の減少に有効である可能性も示唆した.

座位行動の減少を促すプログラムが有効であった要因として, 座位行動の減少に関連する先行刺激や後続刺激としての強化刺激を定期的かつ頻回に提供できたことが考えられる. 先行研究 (McEwan et al., 2016 ; Michie et al., 2009) では, 複数の行動変容技法を用いることが行動変容に有効とされており, 本研究でも複数の行動変容技法を用いて先行刺激や強化刺激を定期的かつ頻回に提供したことで, 行動変容を促すことができた可能性がある. 座位行動の要因を調査した先行研究 (Rollo et al., 2016) では, 座位行動の減少には座位行動を減少する認識が高いことが影響することを示唆している. 本研究の介入群では座位行動を標的行動として, 座位行動の減少を促すプログラムを継続したことで, 座位行動を減らすことに関する認識が高まり, 行動変容を促し座位行動が減少した可能性がある.

座位行動の減少を促すプログラムによって, MVPA が増加することを示した. 座位行動を減少することは, 座位での活動を立位に移行することや歩行機会を増やすことであり, 座位行動と MVPA の関連を調査した先行研究では, 座位行動が減少することで MVPA が増加することが報告されている (Swartz et al., 2018). 座位行動の減少を促すプログラムを行うことで MVPA が増加した要因として, 本研究の対象者特性が考えられる. 本研究の対象者の歩行速度は 1.4m/秒であり, 歩行速度が速い結果であった. 歩行時の METs は歩行速度によって異なることから, 本研究の対象者では通常の歩行が 3METs 以上であった可能性がある. 介入群の対象者は, 座位行動を減らすための方策の一つとして, 通常の歩行速度以上の歩行を

行ったことで、コントロール群と比較してMVPAが高くなったことが考えられる。また、介入群は座位行動の代表例であるスクリーンタイム(Russell et al., 2019)が短縮することも示した。本研究では、座位行動を減らすために日常生活の中でテレビやビデオ、パソコンなどのスクリーンタイムの短縮を促したことで、スクリーンタイムが短縮し、座位行動の減少につながった可能性がある。

本研究結果より、軽症脳梗塞患者の座位行動を減らすための新たなプログラムを提言できる。軽症脳梗塞患者の座位行動は67-81%にも及び(Wondergem et al., 2020 ; Tieges et al., 2015), 健常高齢者(Dunstan et al., 2012)に比べて多い。そのため、軽症脳梗塞患者において座位行動を減らすプログラムの開発は重要な課題である。本研究での介入群における退院3か月後の座位行動は48.6%であり、先行研究(Wondergem et al., 2020 ; Tieges et al., 2015)による軽症脳梗塞患者の座位行動よりも少ない結果である。本研究における座位行動の減少を促すプログラムは、軽症脳梗塞患者に有効であることが示唆され、軽症脳梗塞患者の再発予防対策の一助になる可能性がある。

本研究の研究限界として、本研究が単施設のランダム化比較試験である点が挙げられる。座位行動は居住地域や道路の構造などの環境要因と関連することが報告されていることから(Asiamah et al., 2019 ; Gaskin et al., 2018), 本研究の結果をほかの地域の患者に必ずしも適用できない可能性がある。本研究の結果をより一般化するためには、ほかの地域の施設を含めた多施設共同研究を行う必要がある。

【経費使途明細】

活動量計	59,400 円
リチウム電池	16,274 円
ストップウォッチ	6,920 円
切手代	90,300 円
対象者・研究協力者への謝礼(Quo カード)	106,340 円
消耗品(文房具・インク代など)	26,298 円
合計	305,532 円
大同生命厚生事業団助成金	300,000 円

【研究成果】

Approaches to promote reduction in sedentary behavior in patients with minor ischemic stroke: a randomized controlled trial.

Ryota Ashizawa, Hiroya Honda, Koki Take, Kohei Yoshizawa, Yoshihiro Ooba, Yuto Kameyama, Yoshinobu Yoshimoto

Archives of Physical Medicine and Rehabilitation in press