

虚血性心疾患患者に対する面談を含むモバイルアプリケーションを用いた介入効果に関する系統的レビュー

A systematic review of the efficacy of the intervention using mobile applications and face-to-face counseling for the secondary prevention of ischemic heart disease

菅原亜希¹⁾, 吉田俊子²⁾

Aki Sugawara¹⁾, Yoshida Toshiko²⁾

1) 宮城大学看護学群

2) 聖路加看護大学大学院 看護学研究科

1) Miyagi University School of Nursing

2) Graduate School of Nursing Science, St. Luke's International University

【キーワード】

遠隔医療, 虚血性心疾患, 二次予防
telehealth, ischemic heart disease,
secondary prevention

【Correspondence】

菅原亜希
宮城大学看護学群
sugawaak@myu.ac.jp

【COI】

本論文に関して開示すべき利益相反関連
事項はない。

Received 2020.12.9

Accepted 2021.1.15

Abstract

OBJECTIVE: We conducted a systematic review to determine the efficacy of the mobile application intervention, including face-to-face counseling, for secondary prevention in patients with ischemic heart disease.

METHODS: We searched four databases for the randomized controlled trials that evaluated the effects of the interventions, and six of these were accepted. The risk of bias was assessed by the Cochrane Risk Bias Tool. We applied either a variant or a fixed-effects model in the meta-analyses, depending on the heterogeneity.

RESULTS: The dropout rates during the intervention ranged from 5.5% to 28.8%. Five studies were used in the meta-analysis. Health-related quality of life was significantly higher in the intervention group than in the usual care group for the emotional and social aspects [Emotional, SMD =0.36, p=0.007, 95% CI=0.10 -0.62; Social, SMD=0.30, p=0.03, 95% CI=0.04 -0.56]. BMI tended to decrease in the intervention group compared to the usual care group [MD=-0.36, p=0.07, 95%CI=-0.76 -0.03], but there was no effect of the intervention on both the systolic and the diastolic blood pressures. In terms of physical activity, the intervention group took more steps per day and this tended to increase with the intervention [SMD=0.26, p=0.05, 95% CI=0.00 -0.52]. The duration of moderate-intensity physical activity was also longer and tended to increase with the intervention [SMD=0.33, p=0.06, 95% CI =-0.02 -0.69].

CONCLUSION: The effects of the mobile application intervention, including the face-to-face counseling, for the secondary prevention in the patients with ischemic heart disease were found to enhance the emotional and social aspects of the quality of life and had the potential to increase physical activity. The improvement in the physical aspects requires a long-term intervention that encourages the continuous use of mobile applications and the correction of coronary risk factors while building a relationship between the patients and the health care providers.

背景

虚血性心疾患 (Ischemic Heart Disease; IHD) は生活習慣に起因する心疾患であり、高血圧、脂質異常、糖尿病、喫煙、肥満などの冠危険因子の是正を目的とした生活習慣の改善が必要となる。また、虚血性心疾患患者の回復期の体験について、易疲労感や再発作への不安、症状への対処方法についての戸惑いを抱えながら日常生活を送っていることが報告されている (武田ら, 2010 / Yasuhara et al., 2010)。さらに、日本医療政策機構による心疾患患者を対象とした実態調査によると、虚血性心疾患患者などの日本の心疾患医療に対する満足度は高い一方で、心疾患患者が重要と認識し、かつ満足度の低いものとして、総合的に相談できる専門家の存在、予防・生活習慣改善への取り組み、職場などの社会的差別、専門外の医師の心疾患についての知識が挙げられ、心疾患患者が退院後の長期管理における不安に由来する不満をもっていることが報告されている (近藤, 2010)。このように、日常生活のサポートをより重視する必要性が示されている。

心臓リハビリテーションは、個々の患者の医学的評価・運動処方に基づく運動療法・冠危険因子是正・患者教育およびカウンセリング・最適薬物治療を多職種チームが協調して実践する長期にわたる多面的・包括的プログラムであり (日本心臓リハビリテーション学会, 2013)、虚血性心疾患の急性期治療を終えた患者の、その後の再発予防や QOL; Quality of life の向上、長期予後の改善をもたらすとされている (日本循環器学会, 2013)。心臓リハビリテーションには、看護師による患者教育やカウンセリングが含まれているが、治療の低侵襲化や画像診断の進歩に伴う Ad Hoc PCI (冠動脈造影を実施し、有意狭窄があればその場で PCI; Percutaneous Coronary Intervention を行うこと) の増加に伴い、平均在院日数が短縮しており、入院中であっても病棟看護師がセルフマネジメント支援に十分に関わるのが難しい状況である。また、循環器研修施設及び関連施設であっても、回復期以降の心リハを行っているのは 2 割程度であり (中西ら, 2011)、実施施設の少なさも依然として課題である。さらに、患者側の要因として、遠くて通えない、時間が合わない、そもそも知らないなどが要因として挙げられている (熊坂ら, 2016)。これらの物理的な問題を解決する手段として、モバイルアプリケーション (以下、アプリとする) による遠隔介入が有用と考えられる。

アプリによる医療介入の報告は増えているが、その成果は一定していない。Rivera ら (2016) は、減量のために市販されている 393 個のアプリのうち、科学的評価を受けたのは 3 個 (0.8%) のみであり、アプリ開発に医療専門家が関与したと報告したのはわずか 1 個 (0.3%) であったと報告している。また、Apple 社の ResearchKit を使用した研究では、利用率の急激な低下が報告されている (Crouthamel et al., 2018 / Dorsey et al., 2017)。ResearchKit プラットフォームには、完全に遠隔で募集と登録が行えるという利点があるが、人とのコミュニケーションの欠如は、直接対面して行われた研究と比較して、参加者の継続するモチベーションの低下につながる場合がある。Yamaguchi ら (2019) の 2 型糖尿病患者に対するアプリによる介入では、2 日間の利用率はわずか 62.7% (95% CI=0.575 ~ 0.675) であり、3 人に 1 人以上が 1 日または 2 日だけアプリを使用したに過ぎなかった。一方、それより前に行われた、同じアプリを使用した研究では、研究チームの看護師が参加者に連絡し、2 週間入力されなかったときに参加者を励ましたところ、3 か月で 88% を超える継続率を示した (Waki et al., 2014)。

このように、医療者の参加者との関わりが、利用者の継続率を高め、健康行動を高める可能性がある。そこで本研究では、虚血性心疾患患者の二次予防における、面談を含むアプリによる介入の効果を明らかにすることを目的に、系統的レビューを行い、その結果を報告する。

研究方法

1. 論文の検索

論文の検索には、PubMed, EMBASE, The Cochrane Library (CENTRAL), CINAHL を用い、言語を英語に限定し、出版時期は限定しなかった (検索日 2019 年 11 月 23 日)。検索式は、虚血性心疾患患者を対象とした研究を検索するため、「Ischemic heart disease」, 「myocardial

ischemia (統制語)], 「coronary artery disease (統制語)」をキーワードに, 論理演算子 OR を用いて検索した。介入方法として, アプリを使用した研究を検索するため, 「mobile application」「smartphone」「mhealth」「m-health」「internet」をキーワードとし, 論理演算子 OR を用いて検索した。さらに, 二次予防を目的とした研究に絞り込むため, 「secondary prevention」をキーワードに加えた。また, 研究デザインを無作為化比較試験に絞るため, キーワードに「randomized controlled trial」を加えた。

表 1 検索式

1	Ischemic heart disease
2	myocardial ischemia/exp
3	coronary artery disease/exp
4	1 or 2 or 3
5	mobile application
6	smartphone
7	mhealth
8	m-health
9	internet
10	5 or 6 or 7 or 8 or 9
11	secondary prevention
12	randomized controlled trial
13	4 and 10 and 11 and 12

2. 論文のスクリーニング

論文の選択基準は, PICO (Participants, Intervention, Comparison, Outcomes) によって定式化した。虚血性心疾患患者を対象に, 面談を含むアプリ介入を行った研究で, 通常ケアと比較したランダム化比較試験を対象とした。アウトカムは, 健康関連 QOL, 冠危険因子 (BMI; body mass index, 血圧), 身体活動量とした。除外基準は, 対象が心不全患者または 18 歳未満であること, 電話介入のみの研究とした。図 1 に文献の採択までの流れを示す。データベースの検索によって抽出された論文は, PubMed37 件, EMBASE6 件, CENTRAL24 件, CINAH18 件の延べ 85 件であり, 重複する論文を確認し, 計 68 件が抽出された。選択基準と除外基準に従って表題および抄録の精査により論文を選択した。次に, 選択した論文の本文を精読し, 選択基準と除外基準に沿って適格性を確認し, 採択論文を決定し, 最終的に 6 件を採択した (Lear et al., 2015/ Devi et al., 2014/ Blasco et al., 2012/ Vernooij et al., 2012/ Reid et al., 2011/ Wister et al., 2007)。

3. 分析方法

1) 研究概要の整理

採択論文から, 実施国, 対象者の特徴 (年齢, 男女割合, 脱落率), 介入期間および追跡期間, 介入方法, 結果を抽出し, 整理した。

2) メタアナリシス

「Cochrane Risk Bias Tool」によって, 選択バイアス, 実行バイアス, 検出バイアス, 症例減少バイアス, 報告バイアス, その他のバイアスリスクを評価した。各項目の評価結果は, 高リスク, 低リスク, 不明のいずれかによって表した。

統計解析には Cochrane Collaboration Review Manager (RevMan) 5.3 を使用した。連続変数のデータの合成は, 95%信頼区間 (CI; Confidence interval) の平均値差 (MD; mean difference) または標準化平均値差 (SMD; standardized mean difference) を計算した。異質性の評価には I^2 統計量を用い, 30%未満を低度, 30%以上 50%未満を中等度, 50%以上 75%未満を高度, 75%以上を非常に高度と評価した。異質性が観察された場合 ($I^2 \geq 30\%$), 変量効果モデルを適用し, 異質性が 30%未満の場合は, 固定効果モデルを適用した。評価指標は, 健康関連 QOL, 冠危険因子 (BMI, 血圧), 身体活動量である。

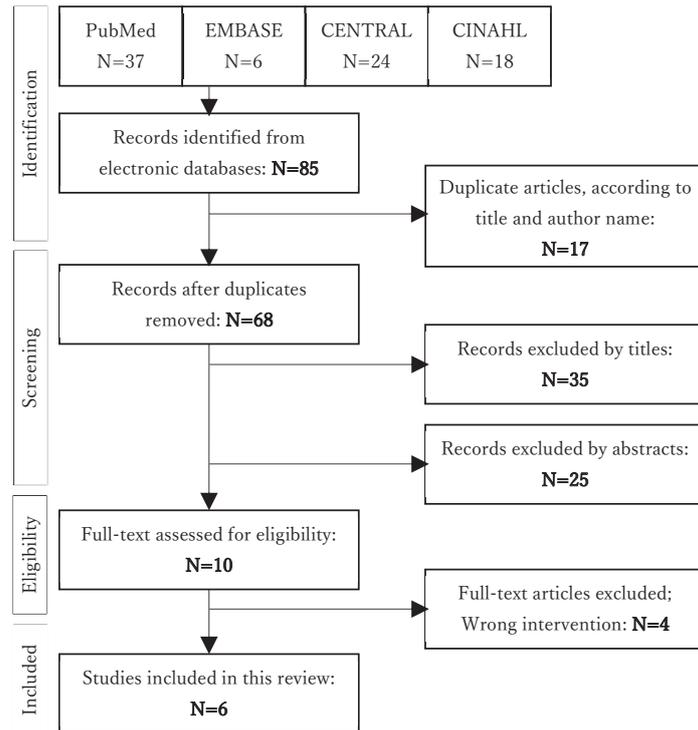


図 1. 論文採択のフローチャート

結果

1. 選択した論文の特徴 (表 2-1, 表 2-2)

1) 実施国と刊行年

研究が実施された国はカナダが最も多い 3 件 (Lear et al., 2015/ Reid et al., 2011/ Wister et al., 2007) であり, イギリス (Devi et al., 2014), スペイン (Blasco et al., 2012), オランダ (Vernooij et al., 2012) が各 1 件であった。刊行年は, 2007 年 1 件 (Wister et al.), 2011 年 1 件 (Reid et al.), 2012 年 2 件 (Blasco et al., Vernooij et al.), 2014 年 1 件 (Devi et al.), 2015 年 1 件 (Lear et al.) であった。

2) 対象者の特徴

年齢に基づく対象者の基準を設定していたのは 2 件で, 45 ~ 64 歳 (Wister et al., 2007) と 20 ~ 80 歳 (Reid et al., 2011) であった。各研究に参加した対象者の介入群の平均年齢は, 最低で 56.6 歳 (Wister et al., 2007), 最高で 66.27 歳 (Devi et al., 2014) であった。男女比はいずれの研究も男性が多く, 66% (Wister et al., 2007) ~ 90% (Lear et al., 2015) であった。介入期間中の脱落率は, 10%未満が 2 件 (Vernooij et al., 2012/ Wister et al., 2007), 10% ~ 20%未満が 2 件 (Devi et al., 2014/ Blasco et al., 2012), 20% ~ 30%未満が 1 件 (Reid et al., 2011), 不明が 1 件 (Lear et al., 2015) であり, 最少で 5.5% (Vernooij et al., 2012), 最多で 28.8% (Reid et al., 2011) であった。

3) 介入期間および追跡期間

介入期間は 6 週間が 1 件 (Devi et al., 2014), 4 か月間 1 件 (Lear et al., 2015), 6 か月間 1 件 (Reid et al., 2011), 12 か月間 3 件 (Blasco et al., 2012/ Vernooij et al., 2012/ Wister et al., 2007) であり, 介入期間後の追跡を行っていたのは 3 件 (Lear et al., 2015/ Devi et al., 2014/ Reid et al., 2011) で, 最長で 12 か月後であった。

表 2-1. 虚血性心疾患患者に対する面談を含むモバイルアプリケーションを用いた介入の効果を検証した無作為化比較試験の概要

Author (year)	Site of the study, country	Type of sample	Age (mean \pm SD or median(interquartile ranges))	Sex (male) n (%)	Intervention	Intervention duration	Tracking duration	N	Rate of withdrawal during intervention
Lear et al. (2015)	Canada	Cardiac in-patients (acute coronary syndrome or revascularization procedure)	61.7 (51.3, 65.2)	34 (90)	The vCRP was a four-month program that included heart rate monitoring; physiologic data capture; education sessions; ask-an-expert sessions; and chat sessions with a nurse, exercise specialist and dietitian.	4 months	4 months, 16 months	38	unclear
Devi et al. (2014)	United Kingdom	Patients with angina	66.27 \pm 8.35	34 (71)	6-week Web-based rehabilitation program ("Activate Your Heart")	6 weeks	6 weeks, 6 months	48	14.6%
Blasco et al. (2012)	Spain	Acute coronary syndrome (ACS) survivors	60.6 \pm 11.5	83 (81.4)	Patients sent, through mobile phones, weight, heart rate, and blood pressure (BP) weekly, and capillary plasma lipid profile and glucose monthly. A cardiologist accessed these data through a Web interface and sent recommendations via short message service.	12 months	12 months	102	14.7%
Vernooij et al. (2012)	Netherlands	Patients with atherosclerosis in the coronary, cerebral, or peripheral arteries	60.7 \pm 7.8	128 (78)	Personalized website with an overview and actual status of patients' risk factors and mail communication via the website with a nurse practitioner for 12 months; the intervention combined self-management support, monitoring of disease control, and drug treatment.	12 months	12 months	164	5.5%
Reid et al. (2011)	Canada	Patients after PCI for acute coronary syndromes	56.7 \pm 9.0	95 (82.6)	The CardioFit group received a personally tailored physical-activity plan and access to a secure website for activity planning and tracking. They completed five online tutorials over a 6-month period and were in email contact with an exercise specialist.	6 months	6 months, 12 months	115	28.8%
Wister et al. (2007)	Canada	Patients with coronary artery disease	56.6 \pm 5.1	101 (66.0)	Patients receive a health report card with counselling (from a Telehealth nurse) on smoking, exercise, nutrition and stress	12 months	12 months	153	9.8%

表 2-2. 虚血性心疾患患者に対する面談を含むモバイルアプリケーションを用いた介入の効果を検証した無作為化比較試験の概要

Author (year)	Outcomes (Follow-up duration)	Measures	Result
Lear et al. (2015)	Maximal time on the treadmill, diet and cardiovascular events (16 months)	A symptom-limited maximal treadmill exercise test, a three-day food record and medical records.	Participants in the vCRP had a greater increase in maximal time on the treadmill by 45.7 (95% CI: 1.04, 90.48) seconds compared to the usual care group (p=0.045). Participants in the vCRP group had 1.6% kcal/day higher dietary protein and 1.4% kcal/day lower dietary saturated fat compared to the usual care participants, after adjusting for confounders, p=0.03 and p=0.018, respectively. All events (including multiple events for the same participant) were 22 events in the usual care group compared to 8 in the vCRP group.
Devi et al. (2014)	Daily average step count, energy expenditure (EE), duration of sedentary activity (DSA), and duration of moderate activity (DMA), weight, blood pressure (SBP and DBP), body fat percentage, anxiety and depression, self-efficacy, and health-related QOL (6 weeks)	Accelerometer, conventional instruments, Anxiety and Depression Scale (HADS), The General Self-Efficacy Scale, The MacNew questionnaire and The Seattle Angina Questionnaire (SAQ)	The intervention group had greater improvements in step count (+497 steps), whereas the control group had decreased level of steps (-861 steps), yielding an overall medium weight mean effect of 0.58 (95% CI 263-2451, P=.02). There were the significant improvements in EE (ES=0.62, 95% CI 43.93-309.98, P=.01), DSA (ES=0.59, 95% CI -55.01 to -7.01, P=.01), DMA (ES=0.58, 95% CI 6.01-51.20, P=.01), weight (ES=0.52, 95% CI -1.78 to -0.15, P=.02), self-efficacy (ES=0.52, 95% CI 0.30-4.79, P=.03), emotional QOL score (ES=0.48, 95% CI 0.01-0.54, P=.04), and angina frequency (ES=0.77, 95% CI 8.57-35.05, P=.002) in the intervention group compared to the control group. Unexpectedly, there was also a significantly greater reduction in SBP in the control group compared to the Web-based cardiac rehabilitation group (ES=0.68, 95% CI 2.99-13.91, P=.001).
Blasco et al. (2012)	Resting BP, BMI, smoking status, LDL-c, and HbA1c, QOL and level of anxiety. (12 months)	Conventional instruments, blood test, SF-36 and State-Trait Anxiety Inventory tests	Patients in the telemedicine intervention group (TMG) showed changes in all variables except DBP (SBP, P=.0460; LDL-c, P=.027; HbA1c, P=.001; BMI in overweight patients P=.003). In the control group (CG), reductions were obtained in LDL-c and DBP (DBP, P=.001; LDL-c, P=.098). BMI diminished in the TMG and increased slightly in the CG. Triglyceride levels also decreased in the TMG (P=.0001), but not in the CG. There were no significant differences between groups in QOL and level of anxiety. The SF-36 "physical health" scale showed a 2.8-point increase in the TMG (P=.01) and a 1.5-point increase in the CG (P=.16).
Vernooij et al. (2012)	Framingham heart risk score (blood pressure, weight, height, waist circumference, lipids, glucose, creatinine and albuminuria) (12months)	Conventional instruments, fasting blood and urine	In the intervention group, 8/42 (19%) patients stopped smoking, compared with four (10%) patients who started smoking in the usual care group, a difference between groups in change in patients who quit smoking of 7.7% (0.4 to 14.9; P=0.038). Some other risk factors tended to improve (body mass index, triglycerides, systolic blood pressure, renal function) or tended to worsen (glucose concentration, albuminuria).
Reid et al. (2011)	Steps per day, moderate and vigorous physical activity and QOL (12 months)	Pedometer, a modified version of the Godin Leisure-Time Exercise Questionnaire, and 27-item MacNew questionnaire	The number of steps per day was higher in the CardioFit group compared to usual care. Minutes of leisure physical activity were greater in the CardioFit group compared to usual care. For the emotional and physical subscales of the MacNew survey instrument, participants in CardioFit had higher quality of life scores than usual care.
Wister et al. (2007)	The global cardiovascular risk score, according to the Framingham risk-scoring method, which combines smoking status (12 months)	Health records, by biomedical laboratories and by family doctors' offices.	For the secondary prevention group, the changes in outcome measures for the intervention and control groups were not statistically significant either before or after adjustment for covariates.

4) アプリによって提供された内容

介入プログラムには、心拍数、血圧、体重などの測定値の記録 (Lear et al., 2015/ Blasco et al., 2012/ Vernooij et al., 2012)、運動や食事などの健康行動の記録 (Devi et al., 2014/ Reid et al., 2011)、個人の冠危険因子に関する情報提供 (Devi et al., 2014/ Vernooij et al., 2012/ Wister et al., 2007)、双方向または情報資料としての教育コンテンツ (Lear et al., 2015/ Devi et al., 2014/ Vernooij et al., 2012/ Reid et al., 2011)、電話やチャットによるカウンセリングセッション (Lear et al., 2015/ Devi et al., 2014/ Wister et al., 2007)、メッセージによるデータや行動に対するフィードバックの提供 (Devi et al., 2014/ Reid et al., 2011/ Blasco et al., 2012)、Web上または電子メールによる個別のやり取り (Devi et al., 2014/ Vernooij et al., 2012)、キャプチャや郵送による運動負荷試験や血液検査結果の共有 (Lear et al., 2015/ Vernooij et al., 2012) が含まれていた。カウンセリングやフィードバックの提供を担っていたのは、看護師 (Lear et al., 2015/ Devi et al., 2014/ Vernooij et al., 2012)、運動の専門家 (Lear et al., 2015/ Reid et al., 2011/ Wister et al., 2007)、栄養士 (Lear et al., 2015)、心臓専門医 (Blasco et al., 2012/ Reid et al., 2011)、行動科学者 (Reid et al., 2011) であった。

2. アプリによる介入効果

1) バイアスのリスクの評価

各研究のバイアスのリスクを整理した結果を表3に示した。選択バイアスについて、Learら (2015) の研究ではランダム化の方法が書かれていなかったためリスクは不明であった。また、Blascoら (2012) と Vernooijら (2012) の研究では割付の隠ぺい化がされていなかったため、高リスクと判断した。実行バイアスについては、アプリという手段を用いた介入のため、すべての研究においてリスクが高いと判断した。介入期間中、研究参加者は自らの割付を知っているため、ホーン効果が生じた可能性がある。検出バイアスについては、Deviら (2014) の研究においてアウトカムの評価者に盲検化されていなかったため、高リスクと判断した。その他の研究では、アウトカム評価者は研究参加者の割付を知らなかった。症例減少バイアスについては、介入群でより多くの脱落者があった研究は2件で、介入群の脱落の理由で最も多かったのが、研究参加に伴う負担やストレスであり (Devi et al., 2014/ Blasco et al., 2012)、高リスクと判断した。また、脱落について記載のなかった Learら (2015) の研究のリスクは不明とした。最後に、報告バイアスについては、すべての研究において、定めたアウトカムが報告されており、低リスクであると判断した。

2) メタアナリシス

(1) 健康関連 QOL (図 2-1, 図 2-2, 図 2-3)

健康関連 QOL について、Deviら (2014) と Reidら (2011) の結果を統合した。Blascoら (2012) も健康関連 QOL を報告していたが、本文中のみの記載であり、データの分布が不明であったため、含めることができなかった。Deviら (2014) と Reidら (2011) は MacNew 心疾患健康関連 QOL を用いて QOL を測定していた。Mac New 心疾患健康関連 QOL 尺度は、急性心筋梗塞の回復期にある患者の不安や抑うつに関連する QOL を測定するために開発され、その後、狭心症などの冠動脈疾患、心不全、心筋梗塞を含む心疾患患者を対象とした精神的概念を含む健康関連 QOL を測定するための自記式尺度として発展したものである (大津ら, 2010)。同じ尺度を用いているが、Deviら (2014) が得点の変化量を比較しているのに対し、Reidら (2011) は得点を比較していたため、比較には標準化平均値差を用いた。

2つの研究の結果の健康関連 QOL について、身体的側面、精神的側面、および社会的側面のそれぞれを統合した結果、精神的側面と社会的側面については、介入群のほうが通常ケア群よりも QOL が有意に高いことが明らかになった (Physical, SMD=0.11, p=0.39, 95%CI=-0.15 ~ 0.37; Emotional, SMD=0.36, p=0.007, 95%CI=0.10 ~ 0.62; Social, SMD=0.30, p=0.03, 95%CI=0.04 ~ 0.56)。

表 3. バイアスのリスク評価

Author (year)	Selection of participants		Confounding variables		Measurement of exposure		Blinding of outcome assessments		Incomplete outcome data		Selective outcome reporting	
	judge	support for judge	judge	support for judge	judge	support for judge	judge	support for judge	judge	support for judge	judge	support for judge
Lear et al. (2015)	unclear	The method of randomization is not specified.	unclear	Following baseline assessment, participants were randomized (1:1) to either usual care or the 'virtual' cardiac rehabilitation program.	high	During the intervention period, participants have been known their allocated intervention.	low	The randomization research coordinator informed the participants of their group assignment.	unclear	There is no description about the dropout.	low	All results were reported.
Devi et al. (2014)	low	A computerized block randomization list was produced by their departmental statistician.	low	Allocation concealment was achieved by sequentially numbered sealed envelopes, opened after baseline data collection for each participant.	high	During the intervention period, participants have been known their allocated intervention.	high	Participants and the outcome assessor were not blinded to group allocation.	high	There were more dropouts in the intervention group, and the reason is burdensome.	low	All results were reported.
Blasco et al. (2012)	low	Stratified by the presence of DM by creating 2 different randomization lists, 1 for DM and 1 for non.	high	Single-blind.	high	During the intervention period, participants have been known their allocated intervention.	low	Clinical data were collected by physicians blinded to the intervention	high	The patients left study, 12(11.8%) in the TMG, and 5(4.9%) in the CG.	low	All results were reported.
Vernooij et al. (2012)	low	The local study coordinator used an online randomization procedure with a printed confirmation.	high	The overall study coordinator checked participants' assignment with the printed confirmation.	high	During the intervention period, participants have been known their allocated intervention.	low	Independent research nurses not aware of the treatment allocation of the patients made the follow-up measurements.	low	There were two groups of dropouts, only 5%, and there is no difference in the number.	low	All results were reported.
Reid et al. (2011)	low	Participants were randomized in a 1:1 ratio to CardioFit or usual care using a random sequence that was computer generated by a statistical consultant in blocks of 4, 8, and 10.	low	Sequences were generated for Ottawa and London and placed in sealed, numbered envelopes to ensure that treatment allocation was concealed until after baseline data collection.	high	During the intervention period, participants have been known their allocated intervention.	low	Research assistants, blinded to the participants' treatment allocation, conducted follow-up assessments.	low	There were two groups of dropouts, and there is no difference in the number or reason.	low	All results were reported.
Wister et al. (2007)	low	The study statistician then randomly assigned the participants to the intervention or control study arm according to computer-generated random numbers.	low	The research coordinator received the assignment codes in envelopes, which were concealed from all members of the research team and were not opened by the coordinator until the point of randomization.	high	During the intervention period, participants have been known their allocated intervention.	low	The outcome assessors were blinded to group allocation, and all data were collected without patients' knowledge of group allocation.	low	Data were imputed for the patients lost to follow-up. Outcome data not collected at year because of loss to follow-up were estimated by a multiple-imputation method based on valid responses to the 5 covariates.	low	All results were reported.



図 2-1. 健康関連 QOL (身体的側面) における介入効果

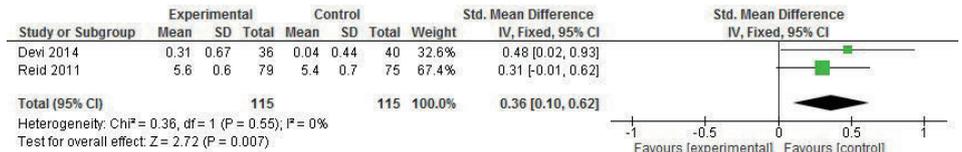


図 2-2. 健康関連 QOL (精神的側面) における介入効果

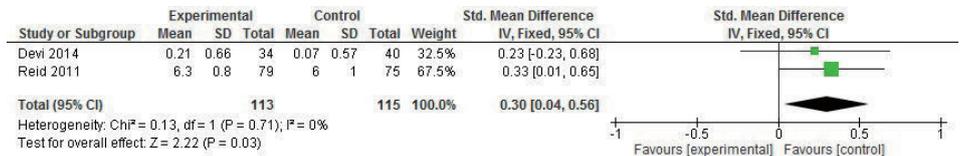


図 2-3. 健康関連 QOL (社会的側面) における介入効果

(2) BMI (図 3)

BMIについて、Deviら (2014)、Blascoら (2012)、Vernooijら (2012)、Wisterら (2007) の4つの研究結果を統合した。いずれも変化量を比較していたため、平均値差を用いた。異質性がI²=57%であったため、変量効果モデルを適用した。その結果、介入群と通常ケア群のBMIの平均差は0.27m²/kgであり、介入群のほうが減少する傾向にあった (MD=0.36, p=0.07, 95%CI=-0.76 ~ -0.03)。

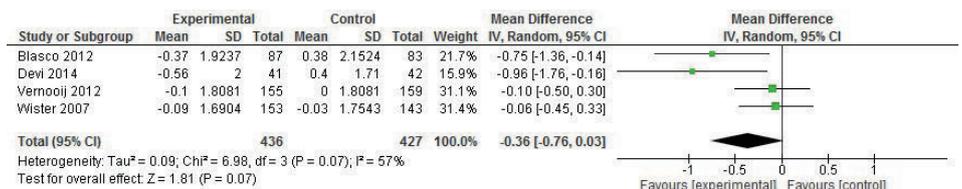


図 3. BMI における介入効果

(3) 血圧 (図 4-1, 図 4-2)

収縮期血圧はDeviら (2014)、Blascoら (2012)、Vernooijら (2012)、Wisterら (2007) の研究で測定されていた。拡張期血圧はWister (2007) を除く同じ研究で測定されていた。よって、収縮期血圧については4つの研究結果を統合し、拡張期血圧については3つ研究結果を統合した。

収縮期血圧、拡張期血圧ともに異質性が高かったため (SBP, I²=81%; DBP, I²=61%), 変量効果モデルを適用した。収縮期血圧、拡張期血圧ともに介入による降圧効果は認められなかった (SBP, MD=-0.71, p=0.81, 95%CI=-6.60 ~ 5.17; DBP, MSD=0.23, p=0.89, 95%CI=-3.10 ~ 3.57)。

4つの研究は、いずれも介入終了時の血圧をベースラインと比較しているが、Deviら (2014) の介入期間は他の3つの研究の12か月と比べて6週間と短かった。また、Vernooijら (2012) とWisterら (2007) の研究では医療施設で医療者が測定したが、Deviら (2014) は研究参加者の自宅で医療者が測定していた。Blascoら (2012) は、指定の血圧計を研究参加者に貸与し、研究対象者が測定し、ウェブ上のフォームに入力した血圧値を採用していた。他の研究と異なる傾向を

示した Deviら (2014) の収縮期血圧と Blascoら (2012) の拡張期血圧は、ベースラインデータにおいて平均値の差が 6.2mmHg, 3.6mmHgと他と比較して通常ケア群のほうが高い傾向にあった。

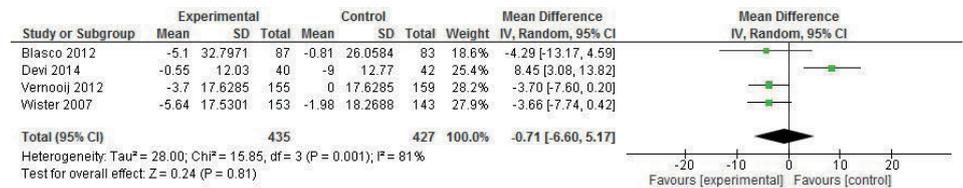


図 4-1. 収縮期血圧における介入効果

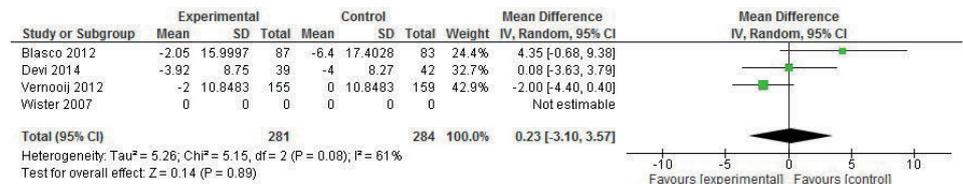


図 4-2. 拡張期血圧における介入効果

(4) 身体活動量 (図 5-1, 図 5-2)

身体活動量は一日あたりの歩数と中強度の身体活動時間について検討した。身体活動量について報告していたのは、Deviら (2014) と Reidら (2011) であった。一日あたりの歩数は、研究者が研究参加者に貸与した活動量計によって測定されていた。Deviら (2014) は変化量を比較しており、Reidら (2011) は歩数を比較していたため、標準化平均値差を用いた。その結果、介入群の一日あたりの歩数は通常ケア群と比較して有意な差はなかったが、介入群のほうが一日あたりの歩数が多く、介入により増加傾向にあった (SMD=0.26, p=0.05, 95%CI=0.00 ~ 0.52)。

中強度の身体活動時間については、Deviら (2014) は活動量計を用いて測定し、Reidら (2011) は Godin Leisure-Time Exercise Questionnaire による自己申告の結果を採用していた。そのため、標準化平均値差を用いた。2つの研究結果を統合した結果、異質性を認めたため (I²=40%), 変量効果モデルを採用した。介入群は通常ケア群に比べて、中強度の身体活動時間が長く、介入により増加する傾向が認められた (SMD=0.33, p=0.06, 95%CI=-0.02 ~ 0.69)。

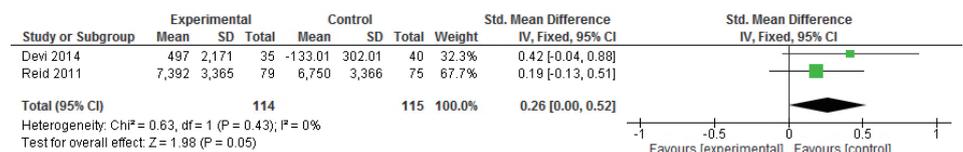


図 5-1. 一日あたりの歩数における介入効果

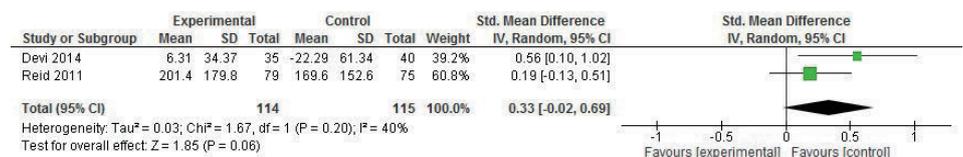


図 5-2. 中強度の身体活動時間における介入効果

3) エビデンスの質の評価

GRADEシステム (Grades of recommendation, assessment, development, and evaluation) によって、エビデンスの質を評価し、Summary of Findings tableにまとめた (表4)。

研究参加者が介入群であることをわかっているため、どのアウトカムにも共通してバイアスのリスクがあると判断した。さらに、BMI、血圧については異質性が高かったため、非一貫性が高いと判断した。健康関連 QOL (身体的側面) と身体活動量 (一日あたりの歩数および中強度の身体活動時間) は、サンプルサイズが小さく、95% CIに0が含まれていたことから、不精確であると判断した。また、中強度の身体活動時間については、活動量計ではなく質問紙による自己申告データを採用している研究があり、質問紙自体の妥当性が確認されているとしても想起に頼る限界があり、非直接性にあたりと判断した。

表 4. Summary of Findings

Mobile app intervention compared to usual care for IHD patients					
Patient or population: IHD patients					
Setting:					
Intervention: Mobile app intervention					
Comparison: usual care					
Outcomes	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)	Certainty of the evidence (GRADE)
	Risk with usual care	Risk with Mobile app intervention			
QOL[physical]	-	SMD 0.11 higher (0.15 lower to 0.37 higher)	-	228 (2 RCTs)	⊕⊕○○ LOW a,b
QOL[emotional]	-	SMD 0.36 higher (0.1 higher to 0.62 higher)	-	230 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ MODERATE a
QOL[social]	-	SMD 0.3 higher (0.04 higher to 0.56 higher)	-	228 (2 RCTs)	⊕⊕⊕○ MODERATE a
BMI	The mean BMI was 0	MD 0.36 lower (0.76 lower to 0.03 higher)	-	863 (4 RCTs)	⊕⊕○○ LOW a,c
SBP	The mean SBP was 0	MD 0.71 lower (6.6 lower to 5.17 higher)	-	862 (4 RCTs)	⊕○○○ VERY LOW a,d
DBP	The mean DBP was 0	MD 0.23 higher (3.1 lower to 3.57 higher)	-	565 (3 RCTs)	⊕⊕○○ LOW a,e
PA[Daily steps]	-	SMD 0.26 higher (0 to 0.52 higher)	-	229 (2 RCTs)	⊕⊕○○ LOW a,b
PA[DMA]	-	SMD 0.33 higher (0.02 lower to 0.69 higher)	-	229 (2 RCTs)	⊕○○○ VERY LOW a,b,f

*The risk in the intervention group (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI).
CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference; MD: Mean difference

GRADE Working Group grades of evidence
High certainty: We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect
Moderate certainty: We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different
Low certainty: Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect
Very low certainty: We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect

Explanations
a. The subjects had known that themselves be in the intervention group, it may have affected the results.
b. The sample size is small and the confidence interval contains zero.
c. The heterogeneity is 57%.
d. The heterogeneity is 81%.
e. The heterogeneity is 61%.
f. DMA has been measured using a questionnaire.

考察

虚血性心疾患患者の二次予防における、面談を含むアプリによる介入の効果として、QOLの精神的側面および社会的側面を高めること、身体活動性を高める可能性が明らかとなった。QOLを測定していた2つの研究は、プログラムに健康行動の記録、教育コンテンツの提供、個別のフィードバックが含まれていたことが共通点である。一方、Deviら（2014）の介入期間は6週間であったのに対して、Reidら（2011）は12か月である。QOLの精神的側面および社会的側面は異なる介入期間であっても異質性が低かったのに対し、身体的側面は異質性が高く、Reidら（2011）の研究参加者のほうが得点の増分が多かったことから、身体的側面は短期間の介入では高まりにくいと捉えられる。虚血性心疾患は壮年期に好発し、それまで自身の健康に自信があった人ほど不確かさを抱え、易疲労感や再発作への不安を体験していることが報告されている（武田ら、2010 / Yasuhara et al., 2010）。よって、虚血性心疾患患者の心身の健康のためには継続的な支援が重要である。

本研究では、身体指標としてBMIと血圧を検討したが、介入の有効性を示すには不足する結果であった。特に血圧に関しては、収縮期血圧、拡張期血圧ともに、それぞれ別の研究において、通常ケア群のほうが降圧効果を得られているようにみえた。Deviら（2014）は予期せぬ血圧降下と表現している。Deviら（2014）やBlascoら（2012）は、研究対象者自身が測定した値や、自宅に向いて測定した値など、他とは異なる計測手段をとっていたため、血圧値の変動が起きやすかった可能性がある。一方、服薬状況が不明であるものの、Deviら（2014）の収縮期血圧とBlascoら（2012）の拡張期血圧は、ベースラインデータにおいて通常ケア群のほうがそれぞれ6.2mmHg、3.6mmHg高く、薬剤処方に差があった可能性がある。特に、他の介入が12か月であったのに対しDeviら（2014）の介入は6週間と短く、参加者の血圧に応じた適切な処方と参加者の服薬遵守により、通常ケア群の降圧効果が大きく出た可能性がある。エビデンスに基づいた薬物療法は降圧をもたらすが、本邦では降圧治療中の患者の降圧目標の達成度は約半数であることが報告されている（Hozawa et al., 2003 / Ohkubo et al., 2004 / 環ら, 2004）。コントロール不良の主要な要因は服薬管理アドヒアランスの欠如であり、世界的にも高血圧管理の大きな課題として服薬アドヒアランスに取り組むことの重要性が強調されている（Schroeder et al., 2004 / Burnier et al., 2019）。そのため、食事や運動などの生活習慣改善のみならず、適切な服薬管理への継続的な支援が重要であり、薬物療法に関する教育に加え、リマインダーなどの服薬行動を支援する機能を連携させることで効果が高まると考えられる。

アプリによる介入は、場所や時間といった物理的な障害を乗り越えられることで、これまで医療にアクセスできなかった人の新たな選択肢になりうる。手軽である反面、継続率が課題となっている。分析した6つの研究の脱落率は5.5～28.8%であり、うち4つの研究で20%未満であった。最近のアプリを用いた介入の中には、対象者をプロフィールし、個別化された介入を提供する、完全に自動化されたWebベースの介入がある（Kayser et al., 2019）。しかしながら、この介入の脱落率は33.3%であり、医療者による面談を含む介入よりも脱落率が高かった。急性期病院退院後の患者で、特に身体状態に不安を感じている患者は、医療者とつながっている感覚が大きな安心となると考えられる。そのため、そのつながっている感覚が失われないよう、かつ、マンパワーの有効な再配分ができるような仕組みづくりが求められる。脱落理由に目を向けると、研究参加に伴う負担やストレスが最も多かった。Aromatarioら（2019）はモバイルヘルスのスコーピングレビューを通して、セルフモニタリングはコントロールの形式として認識され、アプリの使用と有効性に悪影響を及ぼす可能性があり、デリケートな問題になる可能性があることを指摘している。モニタリングは安心をもたらす可能性がある一方で、監視というストレスを与えうる。よって、アプリを対象者の療養を支援するヘルスケアチームの内部に位置づけ、対象者との間にリレーションを築くことが重要である。受診中断歴のある糖尿病患者とアプリ利用の関係を調査した研究（Yamaguchi et al., 2017）では、受診中断歴のある患者のほうがアプリ利用の意向が高く、また、アプリの利用経験のある患者のほうが受診中断が少ないことが報告されている。中断歴のある患者の再中断がアプリの利用によって減少するか検証が必要ではあるが、アプリによる介入が受診継続を支援する可能性があり、アプリによって対象者

と医療者のつながりを維持することで、アプリと対面診療の双方の介入効果を高められると考える。また、COVID-19 禍において急速に普及したオンライン診療について、その利点と限界を明らかにしていくことで、ヘルスケアシステムにおけるアプリによる遠隔介入の位置づけを明確にすることができると考える。

結論

虚血性心疾患患者の二次予防における、面談を含むアプリによる介入の効果として、QOLの精神的側面および社会的側面を高めること、身体活動性を高める可能性が明らかとなった。QOLの身体的側面を高めていくためには長期的な介入が求められ、対象者と医療者のリレーションシップを築きながら、アプリの利用継続を促し、冠危険因子の是正を図っていくことが求められる。

Acknowledgement

本論文の執筆に先立ち、システマテックレビューおよびメタアナリシスについて教授くださいました聖路加国際大学大学院看護学研究科大田えりか教授に感謝申し上げます。

We would like to thank Editage (www.editage.com) for English language editing.

文献

- Aromatario O, Hoye A B, Vuillemin B (2019) . "How do mobile health applications support behaviour changes? A scoping review of mobile health applications relating to physical activity and eating behaviours." *Public health* 175: 8-18
- Blasco A, Fernández-Lozano I, Salvador CH, et al. (2012) "Evaluation of a telemedicine service for the secondary prevention of coronary artery disease." *J Cardiopulm Rehabil Prev* 32:25-31
- Burnier M, & Egan M.B (2019) "Adherence in Hypertension A Review of Prevalence, Risk Factors, Impact, and Management" *Circ Res* 124 (7) :1124-1140
- Crouthamel M, Quattrocchi E, Watts S, et al. (2018) "Using a ResearchKit smartphone app to collect rheumatoid arthritis symptoms from real-world participants: feasibility study." *JMIR Mhealth Uhealth* 6 (9) :e177. doi: 10.2196/mhealth.9656.
- Devi R, Powell J, & Singh S (2014) "A web-based program improves physical activity outcomes in a primary care angina population: randomized controlled trial." *J Med Internet Res* 16 (9) :e186
- Dorsey ER, Yvonne CY, McConnell MV, et al. (2017) "The use of smartphones for health research." *Acad Med* 92 (2) :157-160. doi: 10.1097/ACM.0000000000001205.
- Hozawa A, Ohkubo T, Kikuya M, et al. (2002) "Blood pressure control assessed by home, ambulatory and conventional blood pressure measurements in the Japanese general population: the Ohasama study." *Hypertens Res* 25:57-63
- Kayser JW, Cossette S, Côté J, et al. (2019) "A web-based tailored nursing intervention (TAVIE en m@rche) aimed at increasing walking after an acute coronary syndrome: Multicentre randomized trial." *J Adv Nurs* 75:2727-2741.
- 近藤正見ジェームス (2010) "日本の患者実態調査結果." http://www.hgpi.org/handout/2010-04-12_53_137793.pdf. (参照 2011-07-20)
- 熊坂礼音, 大宮一人, 長山雅俊, 他 (2016) "心臓リハビリテーションの認知度に関する一般人・虚血性心疾患患者対象大規模認知度調査." *心臓リハビリテーション* 22 (2・3) :170-183
- Lear SA, Singer j, Banner-Lukaris D, et al. (2015) "Improving access to cardiac rehabilitation using the internet: a randomized trial." *Global Telehealth* 209:58-66
- 中西道郎, 長山雅俊, 安達仁, 他 (2011) "我が国における急性心筋梗塞後心臓リハビリテーション実施率の動向：全国実態調査." *心臓リハビリテーション* 16 (2) :188-192
- 日本循環器学会 (小川久雄 班長) (2013) "心筋梗塞二次予防に関するガイドライン (2011年改訂版, 2013年更新版)." http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2011_ogawah_h.pdf
- 日本心臓リハビリテーション学会 (2013) "日本心臓リハビリテーション学会ステートメント." <http://www.jacr.jp/web/about/statement/>
- Ohkubo T, Obara T, Funahashi J, et al. (2004) "Control of blood pressure as measured at home and office, and comparison with physicians' assessment of control among treated hypertensive patients in Japan: First Report of the Japan Home versus Office Blood Pressure Measurement Evaluation (J-HOME) study." *Hypertens Res* 27:755-763
- 大津美香, 森山美知子, 中谷隆 (2010) "MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaireの日本語版の作成と信頼性・妥当性の検討." *日本看護科学学会誌* 30 (1) :91-99
- Reid RD, Morrin LI, Beaton LJ, et al. (2011) "Randomized trial of an internet-based computer-tailored expert system for physical activity in patients with heart disease." *Eur J Prev Cardiol* 19 (6) :1357-1364
- Rivera J, McPherson A, Hamilton J, et al. (2016) "Mobile apps for weight management: a scoping review." *JMIR Mhealth Uhealth* 4 (3) :e87. doi: 10.2196/mhealth.5115. <http://mhealth.jmir.org/2016/3/e87/>
- Schroeder K, Fahey T, & Ebrahim S (2004) "How Can We Improve Adherence to Blood Pressure-Lowering Medication

Miyagi University Research Journal

- in Ambulatory Care? Systematic Review of Randomized Controlled Trials." *Arch Intern Med*, 164 (7) :722-732
- 武田真弓, 旗持知恵子, 松下由美子 (2010) “経皮的冠動脈インターベンションを受けた急性心筋梗塞患者の回復過程における「不確かさ」フォローアップカテーテル検査期間に焦点をあてて。” *日本慢性看護学会誌* 4 (2) :33-40
- 環嶺二, 大西正人, 森本聡, 他 (2004) “本態性高血圧患者における早朝, 外来, 夜間血圧調査 ATOM 研究.” *薬理と治療* 32: 481-486
- Vernooji JWP, Kaasjager HAH, Graaf Y, et al. (2012) “Internet based vascular risk factor management for patients with clinically manifest vascular disease: randomised controlled trial.” *BMJ* 344:e3750. doi: 10.1136/bmj.e3750.
- Waki K, Fujita H, Uchimura Y, et al. (2014) “DialBetics: a novel smartphone-based self-management support system for type 2 diabetes patients.” *J Diabetes Sci Technol* 8 (2) :209-215. doi: 10.1177/1932296814526495. <http://europepmc.org/abstract/MED/24876569>.
- Wister A, Loewen N, Kennedy-Symonds H, et al. (2007) “One-year follow-up of a therapeutic lifestyle intervention targeting cardiovascular disease risk.” *CMAJ* 177 (8) :859-65
- Yamaguchi S, Waki K, Nannya Y, et al. (2019) “Usage Patterns of GlucoNote, a Self-Management Smartphone App, Based on ResearchKit for Patients With Type 2 Diabetes and Prediabetes.” *JMIR Mhealth Uhealth* 7 (4) :e13204
- Yamaguchi S, Waki K, Tomizawa N, et al. (2017) “Previous dropout from diabetic care as a predictor of patients' willingness to use mobile applications for self-management: A cross-sectional study.” *J Diabetes Investig* 8 (4) :542-549
- Yasuhara Y, Takeda S, Tanioka T, et al. (2010) “Illness experiences of patients with ischemic heart disease during their transitional phase from hospitalization to discharge in Japan.” *J Med Invest* 57:293-304