

抄録

脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラムの開発 および初期疲労患者への実現可能性試験

佐藤 美紀子

I. 研究目的

脳卒中後疲労の保有率は高く、持続性疲労が心身機能の低下、QOLの低下、死亡リスク等の重篤な結果を招く実態がある。持続性疲労を回避するためには、発症後早期の初期疲労の段階で、患者がセルフマネジメントスキルを獲得し、セルフマネジメントを実践する必要がある。しかし、脳卒中後疲労の非薬物療法のエビデンスは構築されておらず、そのマネジメント方法は確立していなかった。本研究では、脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラムの開発および、初期疲労患者への実現可能性の検証、効果の検討を目的とした。

II. 研究方法

脳卒中後疲労の発生要因は、脳卒中に加えて、パーソナリティ特性、身体・心理・行動・社会・環境要因がある。疲労改善においては、これらの要因を包括的にマネジメントする必要がある、介入は複雑となる。そこで、本研究は、英国医学研究審議会 (The UK Medical Research Council: MRC) の「複雑介入の開発と評価に関する新たな Framework」 (Skivington et al, 2021) に基づいて、プログラム開発と実現可能性試験を実施した。

A. 脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラム開発の方法

プログラム開発においては、【研究 1】脳卒中後疲労の実態に関する文献レビュー、【研究 2】脳卒中後疲労のセルフマネジメントの概念分析、【研究 3】脳卒中後疲労の実態に関する医療従事者調査、【研究 4】脳卒中後疲労の実態に関する患者調査を行った。さらに、これらの結果に基づき、介入がどのような条件下で、どのように効果をもたらすと予測されるかを説明するプログラム・セオリー (Program Theory) を開発した。開発したプログラムおよび、プログラム・セオリーは、脳卒中診療を専門とする医師 1 名、脳卒中看護を専門とする看護師 4 名 (老人看護専門看護師 2 名、摂食嚥下障害看護認定看護師 2 名)、脳卒中当事者 1 名のコンサルテーションを受け、全員の見解が一致するまで検討を

繰り返し、妥当性を確認した。また、脳卒中病棟でフィールドワークを行い、実現可能性を検討した。

B. 脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラム実現可能性試験の方法

【研究 5】「実現可能性試験－初期疲労患者への実現可能性の検証－」では、プログラムの実現可能性を検証することを目的に、少数のサンプルサイズで無作為化比較試験を実施した。回復期リハビリテーション病棟入院中の初期疲労患者 14 名 (介入群 5 名、対照群 9 名) を対象に、介入群には 3 週間の脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラム (原版) を実施した。対照群には通常ケアを提供した。アウトカムは疲労「日本語版 MFI (Multidimensional Fatigue Inventory)」(菅谷, 貝谷, 岩佐, 野村, 2005) の変化量、意欲「やる気スコア」(岡田, 小林, 青木, 須山, 山口, 1998) の変化量とした。同意率・辞退率、完了率・脱落率、プロトコル遵守率、プログラムの評価等により、実現可能性を検証した。

【研究 6】「実現可能性試験－初期疲労患者への効果の検討－」では、プログラムの効果を検討することを目的に、1 群プレテスト・ポストテストデザインによる実現可能性試験を実施した。一般病棟および回復期リハビリテーション病棟に入院中の初期疲労患者 30 名を対象に、プログラム期間等を改訂した 2 週間の脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラムを実施した。アウトカムは疲労「日本語版 MFI」(菅谷ら, 2005)、意欲「やる気スコア」(岡田ら, 1998)、脳卒中後疲労に関する知識とした。介入前後のアウトカムの変化、および、セルフモニタリング手帳記録実施率、脳卒中後疲労に対する計画の実践状況、脳卒中後疲労の改善という目標の達成状況等からプログラムの効果を検討した。

III. 結果

A. 脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラム開発の結果

プログラムの構成要素として、①教育②セルフモニタリング支援③問題解決支援の 3 要素が明らかになった。プログラムの第 1 セッションでは脳卒中後疲労とセルフモニタリングに対する教育を提供し、第 2 セッションでは脳卒中後疲労の改善を目的とした目標設定と計画立案を行う。計画立案においては、①戦略的な休息の確保②適度な身体活動③適度な精神活動④適正な栄養摂取⑤柔軟なスケジュール調整⑥エネルギーの消耗抑制⑦生活環境調整⑧他者の理解の獲得⑨医療従事者支援の獲得の 9 つの領域の計画の中から、1 週間単位で実行可能な計画を患者自らが選択、実施、評価するプロセスを支援する。第 3 セッ

ションでは患者自らが計画とセルフモニタリングを実施する。第4セッションでは目標達成状況の評価と新たな計画立案を行う。第5セッションでは再度患者自らが計画とセルフモニタリングを実施する。そして、第6セッションでプログラム全体の評価と将来計画を立案し、プログラムを終了する。プログラム期間は、原版のプログラムは3週間(19日間)であったが、【研究5】の実現可能性試験の結果を踏まえて2週間(14日間)に改訂した。プログラム期間中に医療従事者(本研究においては看護師免許をもつ研究者1名)の支援を1回20分、計5回提供する。

プログラム・セオリーは「脳卒中の発症に加えて、パーソナリティ特性、身体・心理・社会・行動・環境要因によって脳卒中後疲労(初期疲労)を有する患者に対して、入院中に、教育、セルフモニタリング支援、問題解決支援を構成要素とする脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラムを提供することで、セルフマネジメントスキル(知識、セルフモニタリングスキル、問題解決スキル)が獲得される。これによって、セルフマネジメント(脳卒中後疲労の認知・対処行動)が実践される。そして、疲労改善および、身体・心理・社会・行動・環境要因の良好な循環・相互作用が形成され、持続性疲労の回避、ADL向上・QOL向上・死亡リスク低減を果たすことが期待できる」と導出された。

開発したプログラムおよびプログラム・セオリーは、専門家および脳卒中当事者のコンサルテーションを受け、その妥当性について見解の一致に至った。また、脳卒中病棟でフィールドワークを行い、臨床の場において実現可能であると医療従事者に評価された。

B. 脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラム実現可能性試験の結果

【研究5】「実現可能性試験－初期疲労患者への実現可能性の検証－」の結果、同意率93.8%・辞退率6.3%(辞退理由：疲労・不安)、完了率80.0%・脱落率20.0%(脱落理由：退院)、プロトコル遵守率は100%であった。プログラム期間、難易度、負担感、プログラムは疲労改善に役立ったかについて、介入群の80.0%以上が中立的・肯定的に評価した。有害事象の発生は認められなかった。これらの結果から、プログラムはプロトコルに基づいて実現可能であり、研究対象者に受け入れられることが明らかになった。プログラムの課題として、既に著しい疲労を有する患者にはプログラムは受け入れられないことから、プログラムは脳卒中後早期の段階で提供する必要があること、退院による脱落を防ぎ、より高い頻度で支援を提供できるように、プログラム期間を2週間程度に短縮する必要があること等が明らかになった。これらの課題に対してプログラムを改訂した。

【研究 6】「実現可能性試験－初期疲労患者への効果の検討－」の結果、MFI は介入前後で有意に低下した ($p=.00$) (Cohen's $d = 1.48$)。MFI のカットオフ値を上回り、著しい疲労を有する者の割合は介入前 60.0%から介入後 36.0%へと減少した。また、やる気スコアは介入前後で有意に低下し ($p=.03$) (Cohen's $d = 0.45$)、意欲の改善を示した。やる気スコアのカットオフ値を上回り、意欲低下を示す者の割合は介入前 44.0%から介入後 28.0%へと減少した。さらに、脳卒中後疲労に関する知識を問う質問紙の正答率は介入前後で有意に上昇した ($p=.00$)。セルフモニタリング手帳記録実施率は平均 70.7%であった。脳卒中後疲労に対する計画の実施状況は、平均的に「ややできた (実施率 75%)」と自己評価された。また、脳卒中後疲労の改善という目標達成状況は、プログラム 2 週目には平均的に「ややできた (達成率 75%)」と自己評価された。対象特性として、「職業なし」「右側病変」「下肢運動障害なし」「構音障害なし」「脂質異常症なし」「睡眠障害なし」「リハビリテーション時間が短い」「ストレスへの脆弱性が小さい」「記録実施率が低い」ことが、疲労改善において、より良好な結果を示した。

IV. 考察

脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラムは、文献レビュー、概念分析、医療従事者調査、患者調査、および、専門家と脳卒中当事者のコンサルテーション、フィールドワークのプロセスを経て開発した。英国医学研究審議会 (MRC) の「複雑介入の開発と評価に関する新たな Framework」(Skivington et al, 2021) では、介入の開発と評価のプロセスにおいて、Stakeholder の関与は、コア要素の一つと位置付けられている。Stakeholder とは、介入の対象者、介入の開発・提供に関与する者、または、より広く関係にある者を意味し、患者、専門家等が含まれる。実装可能なプログラムを開発するためには、脳卒中後疲労の実態および、患者・医療従事者・専門家意見を十分に反映させることが求められ、このコア要素の検討を踏まえたプログラム開発を行うことができた。

実現可能性試験の結果からは、プログラムの実現可能性が検証され、介入前後で脳卒中後疲労の改善、意欲の改善、脳卒中後疲労に関する知識の向上が認められた。また、セルフモニタリングスキル、問題解決スキルが獲得され、脳卒中後疲労に対するセルフマネジメントが実践されたと評価できた。脳卒中後疲労の自然回復の可能性は否定できないが、その保有率に関する先行研究との比較から、プログラムによる一定の効果が期待できた。意欲の自然回復、知識の自然獲得は考えにくく、意欲の改善、知識の向上はプログラムの

効果と推察された。

プログラムによる効果発現のメカニズムとしては、プログラムを提供することで、知識、セルフモニタリングスキル、問題解決スキルが獲得され、脳卒中後疲労のセルフマネジメントが実践されたこと、また、心身の過負荷が回避されたことにより疲労改善を果たしたと推察された。これは、本研究で開発したプログラム・セオリーを支持する結果である。プログラムの課題として、セルフモニタリングにおける記録は、疲労や複数の機能障害を併発する脳卒中患者にとっては心身の過負荷となる可能性があること等が抽出された。

プログラムの実現可能性を検証でき、効果が見込まれたことから、今後、課題に対してプログラムの改良を行い、研究のフェーズを進めて、適切なサンプルサイズの無作為化比較試験により、プログラムの効果を検証する必要がある。

V. 結論

文献レビュー、概念分析、医療従事者調査、患者調査、専門家・脳卒中当事者コンサルテーション、フィールドワークを経て、①教育②セルフモニタリング支援③問題解決支援を構成要素とする脳卒中後疲労セルフマネジメントプログラムを開発した。開発したプログラムは、実現可能性試験の結果、実現可能性が検証された。介入前後の比較において、MFIは有意に低下した ($p=.00$) (Cohen's $d = 1.48$)。MFIのカットオフ値を上回る者の割合は 60.0%から 36.0%へ減少した。また、やる気スコアは有意に低下し ($p=.03$) (Cohen's $d = 0.45$)、意欲の改善を示した。やる気スコアのカットオフ値を上回る者の割合は 44.0%から 28.0%へ減少した。さらに、脳卒中後疲労に関する知識は有意に向上した。疲労は自然回復の可能性を否定できないが、プログラムによる一定の効果が期待できた。意欲の自然回復、知識の自然獲得は考えにくく、これらはプログラムの効果と推察された。脳卒中後疲労に対するセルフマネジメントスキルの獲得、セルフマネジメントの実践、心身の過負荷の回避により疲労改善が果たされた可能性がある。今後はプログラムを改良し、研究のフェーズを進めてプログラムの効果を検証する必要がある。

キーワード：脳卒中後疲労、初期疲労、セルフマネジメント、セルフマネジメントプログラム、実現可能性試験

Development of a Post-stroke Fatigue Self-Management Program and Feasibility Study With Early Fatigue Patients

Objective

The aim of this study was to develop a self-management program for post-stroke fatigue and to examine its feasibility and effectiveness in patients with early fatigue.

Methods

A. Method of development of a post-stroke fatigue self-management program

The following studies were conducted for the development of the program: Study 1, Review of the literature on post-stroke fatigue; Study 2, Conceptual analysis of self-management for post-stroke fatigue; Study 3, Survey of healthcare professionals involved in post-stroke fatigue; and Study 4, Survey of post-stroke fatigue patients.

B. Method of feasibility study of the post-stroke fatigue self-management program

In Study 5, the feasibility of the program was examined in a randomized, controlled trial with a small sample size. The intervention group carried out the post-stroke fatigue self-management program. The feasibility of the program was examined through the rates of consent and withdrawal of consent, rates of completion and dropout, rate of protocol adherence, and evaluation of the program.

In Study 6, the effectiveness of the program was examined in a feasibility study with a one-group pretest-posttest design. Thirty early fatigue patients carried out the post-stroke fatigue self-management program. Outcomes were fatigue measured by the Multidimensional Fatigue Inventory (MFI), motivation measured by the Apathy Scale, and knowledge of post-stroke fatigue.

Results

A. Results of development of the post-stroke fatigue self-management program

Three constituent elements of the program were identified: (1) Education; (2) Support for self-monitoring; and (3) Support for problem-solving.

B. Results of the feasibility study of the post-stroke fatigue self-management program

The results of Study 5, Feasibility study showed a consent rate of 93.8%, a consent withdrawal rate of 6.3%, a completion rate of 80.0%, a dropout rate of 20.0%, and protocol adherence of 100%. Over 80% of subjects in the intervention group gave either a neutral or positive evaluation of the program for its duration, level of ease, feeling of burden, and whether it was useful in improving fatigue. The results of Study 6, Feasibility study showed that the MFI score was significantly lower following the intervention ($p=.00$) (Cohen's $d = 1.48$) and the number of patients with marked fatigue decreased from 60.0% pre-intervention to 36.0% post-intervention. In addition, the Apathy Scale score was significantly lower following intervention ($p=.03$) (Cohen's $d = 0.45$). Furthermore, knowledge was significantly greater following intervention ($p=.00$).

Discussion

To develop a program that can be implemented, the reality of post-stroke fatigue and the views of patients, healthcare professionals, and experts need to be reflected, and this program was developed based on examining this core element. The results of the feasibility study verify the feasibility of the program that was developed. Though there is undoubtedly the possibility of spontaneous recovery of post-stroke fatigue, comparison of the prevalence with prior studies indicates that a certain degree of effectiveness may be attributed to the program. In addition, it may be conjectured that the improvement in motivation, and the acquisition of knowledge was an effect of the program.

Conclusions

The post-stroke fatigue self-management program was developed. The results of the feasibility study verify the feasibility of the program that was developed. In addition, pre- and post-intervention comparisons showed improvements in fatigue, motivation and acquisition of knowledge.

Keywords

Post-stroke Fatigue, Early Fatigue, Self-Management, Self-Management Program, Feasibility Study