

Title 看護師による血圧管理に関する系統的レビュー

P 高血圧の疾患がある 18 歳以上の成人  
I プライマリーケアに加えてプライマリーまたはコミュニティにおける看護師による血圧管理  
C プライマリーケア  
O1 目標血圧の達成率  
重篤な有害事象  
O2 ベースラインからの収縮期血圧および拡張期血圧の平均変化量  
O3 降圧薬の使用率  
O4 降圧薬の服用遵守率  
O5 合併症の発生率  
O6 総死亡率  
...

## Background

### Description of the condition

高血圧は深刻な疾患で、心臓、脳、肝臓および他の臓器へのリスクを増大させ、脳心血管病（脳卒中および心疾患）の最大の危険因子と言える<sup>1</sup>。これは世界中における早死の主な原因の 1 つで、11 億 3 千万人が罹患している<sup>2</sup>。日本における平成 29 年度の高血圧性疾患の患者総数は 993.7 万人<sup>3</sup>であるが、コントロール不良者や未治療者を含めるとさらに総数が増えると考えられる。

2015 年 NEJM で発表された SPRINT 試験の結果<sup>4</sup>において厳格な高血圧管理の重要性が示唆された。そこで、2017 年の米国心臓病学会 (ACC) および米国心臓協会 (AHA) の高血圧ガイドラインが改訂され、高血圧の基準値が収縮期血圧 (SBP) 130/拡張期血圧 (DBP) 80mmHg に引き下げられた<sup>5</sup>。さらに、2018 年 8 月に欧州高血圧学会 (ESH) /欧州心臓病学会 (ESC) の高血圧ガイドラインでは 65 歳未満成人の高血圧の基準値は SBP140/DBP90mmHg から変わらないが、降圧目標が変更された<sup>6</sup>。日本でも 2014 年から 5 年ぶりに改訂された高血圧治療ガイドライン 2019 (JSH2019) <sup>1</sup>で 75 歳未満の一般成人の降圧目標値が引き下げられた。

降圧薬治療の貢献が高いにも関わらず、高血圧症の人口は増加し続けている現状がある。薬物療法を行っていても、生活習慣の修正は必要であり、ライフスタイルにおける高血圧の不十分なコントロールが高血圧疾患の増加の重大な要因であり、対処する必要があると考える<sup>7</sup>。そこで、患者の適切な降圧目標を達成することが患者の健康維持のために重要であり、臨床イナーシャ<sup>1</sup>にならないようにするために、看護師の血圧管理も大切になるのではないかと考える。

### Description of the intervention

高血圧治療の目的は高血圧の持続によってもたらされる脳心血管病の発症・進展・再発の抑制とともに、それらによる死亡を減少させることである<sup>1</sup>。

降圧治療には薬物療法と生活習慣の修正を含む非薬物療法がある。生活習慣の修正による非薬物療法は低コストで安全に危険因子を減らすことができる<sup>1</sup>。降圧目標に達していない場合は、まず生活習慣の改善などの非薬物療法を行い、それでも降圧が不十分な場合は薬物治療を行うことが推奨されている<sup>1</sup>。

看護師の血圧管理の介入として、日本高血圧学会による高血圧ガイドライン 2019 第 4 章「生活習慣の修正」<sup>1</sup>に基づいた看護ケアと教育が主に 8 つある<sup>8</sup>。

1. 食事療法・嗜好品の指導と管理

減塩（6g/day 未満）、野菜・果物の積極的摂取、飽和脂肪酸・コレステロールの摂取制限、多価不飽和脂肪酸・低脂肪乳製品の積極的摂取、飲酒制限、禁煙

2. 適正体重の維持（肥満の是正）

3. 習慣的運動・睡眠習慣の確立

4. 精神的ストレスの軽減と発生病因子の除去

5. 入浴・環境・衣服の調整

6. 便通の調整と排便習慣の確立

7. 薬物療法の指導と管理

8. 血圧・体重測定と定期的受診の指導

## How the intervention might work

血圧は心拍出量と末梢血管抵抗の積として表される。非薬物療法は心拍出量と末梢血管抵抗に影響する要因や生活刺激因子をできるだけ減らすことで、血圧上昇を抑制する。高血圧が長期間持続すると、全身の細動脈の硬化が進行し、脳、心臓、腎臓、眼底、血管などの臓器に二次的な変化を生じさせる危険性が高く、死亡リスクや合併症のリスクにつながる。そのためにも、高血圧者がより健康で高い QOL を保った日常生活ができるように、その人に合った降圧目標にまで血圧を下げて安定させ、合併症を予防する<sup>1</sup>。

## Why it is important to do this review

2009 年 11 月までの系統的レビューの論文で看護師における血圧管理の有効性が検討されていたが、高血圧の目標値が今現在の目標値と異なっている。また、一般成人の場合、SBP120/DBP80mmHg 未満に降圧された場合、血圧低下による有害事象の発現に注意する必要がある<sup>9</sup>。よって、血圧管理によって有害事象が生じていないかを検討する。加えて、日本の研究が含まれていないので調査する必要もある。このレビューは看護師による血圧管理の有効性を明らかにするとともに、現段階でのランダム化比較試験の追加と更新を行うことで、エビデンスに基づいた血圧管理を行ううえでの有用な指針となる可能性がある。さらに、これらの結果を展望することにより、さらなる研究が必要な領域を特定する。

## Objectives

1. 高血圧患者に対する看護師による血圧管理に関する効果を明らかにするために、看護師が介入あり/なしを比較し評価を行う。

2. 「目標血圧値」を SBP140/DBP90mmHg 以下としたもの、それ以上の設定のもの、それ以下の設定のものでサブグループ分析し、特に標準目標の血圧と比較して、より低い目標にした場合の有害事象の発生があるかどうかを探索する。

## **Methods**

### **Criteria for considering studies for this review**

#### **Types of studies**

クロスオーバー試験を含む選択基準を満たし、関連したランダム化比較試験のみを検討する。ただし、クロスオーバー試験の第一段階のみを使用する。クラスターランダム化比較試験についてはクラスター内相関係数 (ICC) で補正できるもののみを包含する。

#### **Types of participants**

- ・参加者

高血圧の疾患がある 18 歳以上の成人。降圧薬の服用していない人も含む。また合併症の有無は問わない。性別や人種の制限はしない。ただし、妊婦を除外する。

- ・診断

医療機関にて、診察室血圧が SBP140/DBP90mmHg 以上を高血圧とする確定診断<sup>1</sup>。

- ・セッティング

プライマリーケアを提供するクリニック/薬局/保健センター/高齢者施設/通所介護施設

#### **Types of interventions**

論文中に看護師・准看護師・保健師が関与しているという研究で、患者の高血圧の管理を目的としたすべての介入を含める。介入期間は問わない。看護師・准看護師・保健師の地域、年齢、職務経験年数、診療科は問わない。

#### **Types of outcome measures**

##### **Primary outcomes**

- ・長期的な目標血圧の達成率（6 ヶ月から 3 年の範囲）、目標血圧は原著者の定義に従う
- ・重篤な有害事象の件数

##### **Secondary outcomes**

- ・ベースラインからの収縮期血圧および拡張期血圧の平均変化量
- ・短期的な目標血圧の達成率（1 ヶ月から 6 ヶ月の範囲）
- ・降圧薬の使用率
- ・降圧薬の服用遵守率
- ・合併症の発生率（高血圧に関する合併症など）
- ・総死亡率

#### **Search methods for identification of studies**

## Electronic searches

2021 年 2 月まで、次のデータベースを検索する。

1. Cochrane Central Register of Controlled Trials
2. PubMed
3. CINAHL
4. 医中誌 Web
5. 最新看護索引 Web
6. CiNii Articles

## Searching other resources

含まれている研究の参考文献と関連する系統的レビューをチェックする。必要に応じて、進行中や未発表の研究または会議録の要約としてのみ報告された試験の詳細を入手するために、研究著者に問い合わせを行う。

## Data collection and analysis

### Selection of studies

はじめに、2 人のレビュー著者 (MI, xx) が独立して検索結果のタイトルと概要を個別に評価する。次に、レビュー著者のどちらかによって特定された全ての研究の論文を入手し、2 人のレビュー著者 (MI, xx) が独立して基準に含まれる試験の適格性を評価する。研究の基準に含まれる適格性に関して意見が対立した場合、論文全体を再検討し、必要に応じて相談し、合意に達するまで第 3 のレビュー著者と話し合う。

### Data extraction and management

2 人のレビュー著者 (MI, xx) が独立してデータ抽出フォームを使用して元のデータからデータを抽出する。

収集するデータは次に示す。

- ・研究名、地域
- ・参加者の特徴（数、年齢、性別、ベースライン血圧、既往疾患、その他の臨床特徴）
- ・研究デザイン
- ・セッティング
- ・介入の詳細
- ・アウトカムの測定尺度と測定のタイミング、血圧計の種類、目標血圧
- ・結果
- ・欠測値の補完方法

意見が一致しなかった場合、第 3 のレビュー著者に相談し、解決する。

データの合成と解析には Review Manager5 (RevMan5) を使用する。

## Assessment of risk of bias in included studies

2 人のレビュー著者 (MI, xx) は独立して Cochrane Handbook<sup>10</sup>に記載されている方法に従って、Cochrane の Risk of Bias 2.0 (RoB2)を用いて下記の 5 つのドメインを検討する。

- ・ランダム化のプロセスから生じるバイアス
- ・意図した介入からの逸脱によるバイアス
- ・アウトカムデータの欠損によるバイアス
- ・アウトカム測定におけるバイアス
- ・報告された結果の選択によるバイアス

バイアスのリスクはバイアスのリスクが高い、低い、懸念ありという 3 つのカテゴリに基づいて、ドメインごとに判定する。

2 人のレビューアーが含まれている研究におけるバイアスのリスクを独立して評価をする。意見が一致しない場合は第 3 の研究レビュー著者に相談する。

## Measures of treatment effect

- ・2 値データ

リスク比 (RR) を使用し、95%信頼区間 (CI) とともに報告する。

- ・連続データ

平均差 (MD) を使用し、95%信頼区間 (CI) とともに報告する。

## Unit of analysis issues

結果の解析は ITT の原則に従って無作為化された参加者を基準とする。

- ・クロスオーバー試験

キャリーオーバーの効果を避けるために、第一段階の結果のみを使用する。

- ・クラスターランダム化試験

一般的な逆分散法を使用して、クラスターランダム化比較試験の結果をレビューに組み込む。サンプルサイズの調整をするために、各試験のクラスター内相関係数 (ICC) を算出する。ICC が報告されていない場合は、研究著者に問い合わせを行う。ICC に基づく effective sample size の算出方法は Cochrane Handbook<sup>10</sup>に従って、クラスターリングのデータ修正を行う。

## Dealing with missing data

抽出した論文の情報に不足がある場合は、研究著者に問い合わせを行う。回答がない場合は、脱落者は目標血圧が到達できていないとする。

## Assessment of heterogeneity

異質性の検定  $I^2$  による評価を行う。異質性が存在する場合は、異質性の原因を探索する。おおよその異質性の解釈<sup>10</sup>を次に示す。

0%から 40%：それほど異質性の疑いはない

30%から 60%：中程度の異質性が疑われる

50%から 90%：多少の異質性が疑われる

75%から 100%：非常に異質性が疑われる

RevMan5 を使用して作成したフォレストプロットでは、ランダム効果メタ解析における研究間の分散の  $\tau^2$  および 95%予測区間も提示する。

### Assessment of reporting biases

研究結果の性質や方向性によって、ファンネルプロットは報告バイアスの探索に役立つ可能性があるが、影響を受ける場合、報告バイアスが生じる。

10 件以上の研究が集められた場合、視覚的にファンネルプロットの対称性を見て、評価する。次に、Egger 検定を行うことで、報告バイアスを検証する。

小規模な研究の場合は報告バイアスの影響を検出する力が限られていると言われており、研究数が 10 件未満の場合にはファンネルプロットを使用しない。

### Data synthesis

RevMan5 を使用してデータを解析する。

2 値データはリスク比(RR)を使用し、95%信頼区間(CI)とともに報告する。また、連続データは平均差(MD)を使用し、95%信頼区間(CI)とともに報告する。

高血圧という疾患の多様性、また看護師による介入の多様性から、臨床的異質性が想定されるため、ランダム効果モデルを使用する。

### Subgroup analysis and investigation of heterogeneity

サブグループ解析では以下の 5 つの項目に着目する。

- ・看護師による血圧管理（他職種/看護師・医師）
- ・セッティング（クリニック/コミュニティ）
- ・地域（北米/欧州/アジア）
- ・看護師による処方の有無
- ・目標血圧値（140/90mmHg/それ以上/それ以下）

### Sensitivity analysis

主要アウトカムについて下記の感度分析を実施し、レビューの過程で行われた決定に対して結果がどれほどロバストであるかを探索する。

- ・バイアスのリスクが低い試験のみの分析
- ~~・重篤な合併症が 30%以上の試験のみの分析~~
- ・脱落者が全員目標血圧を達成していたと想定した分析

### References

- 
- <sup>1</sup> 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会（編）．高血圧治療ガイドライン 2019(JSH2019)．ライフサイエンス出版: 2019.
- <sup>2</sup> WHO. Hypertension:  
[https://www.who.int/health-topics/hypertension/#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/hypertension/#tab=tab_1)
- <sup>3</sup> 厚生労働省.平成 2 9 年（2 0 1 7）患者調査の概況  
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/17/dl/toukei.pdf>
- <sup>4</sup> SPRINT Research Group, Wright JT Jr, Williamson JD, et al. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control [published correction appears in N Engl J Med. 2017 Dec 21;377(25):2506]. N Engl J Med. 2015;373(22):2103-2116. doi:10.1056/NEJMoa1511939
- <sup>5</sup> Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines [published correction appears in J Am Coll Cardiol. 2018 May 15;71(19):2275-2279]. J Am Coll Cardiol. 2018;71(19):e127-e248. doi:10.1016/j.jacc.2017.11.006
- <sup>6</sup> Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension [published correction appears in Eur Heart J. 2019 Feb 1;40(5):475]. Eur Heart J. 2018;39(33):3021-3104. doi:10.1093/eurheartj/ehy339
- <sup>7</sup> Chobanian AV. Shattuck Lecture. The hypertension paradox--more uncontrolled disease despite improved therapy [published correction appears in N Engl J Med. 2009 Oct 8;361(15):1516]. N Engl J Med. 2009;361(9):878-887. doi:10.1056/NEJMsa0903829
- <sup>8</sup> 高木永子監修. 看護過程に沿った対症看護第 5 版 病態生理と看護のポイント: 学研. 2018.
- <sup>9</sup> 湯浅章平. 【高血圧治療ガイドライン 2019 を考える】高血圧治療ガイドライン 2019 の降圧目標の変更点. 日本臨床内科医会会誌. 2020;35(2):178-181.
- <sup>10</sup> Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.1 (updated September 2020). Cochrane, 2020. Available from [www.training.cochrane.org/handbook](http://www.training.cochrane.org/handbook).