

虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と
普及方策の検討に関する多施設研究

分担研究者 後藤 葉一 国立循環器病センター生理機能検査部長

研究要旨：今年度の分担研究として、全体プロトコールに従い前向き症例登録および冠動脈バイパス術後心臓リハビリ後ろ向き調査を進めるとともに、個別研究として、急性心筋梗塞後心臓リハビリ全国実態調査データを追加解析し、心臓リハビリ1セッションあたり参加患者数の解析を行った。その結果、平均的な循環器診療施設では1セッションあたり参加患者数は2-5人と少なく、また1セッションあたり参加患者数は急性心筋梗塞入院患者数だけでなく、退院後の心臓リハビリ継続率、1週間の心臓リハビリセッション数、心臓外科の有無などの要因に影響されることが明らかになり、今後の心臓リハビリの運営において考慮すべき重要な課題が明らかになった。

A. 研究目的

虚血性心疾患に対する運動療法と二次予防患者教育を柱とする包括的心臓リハビリテーション(心臓リハ)は、運動耐容能、冠危険因子、QOL、および長期生命予後を改善することが欧米データで示されている(Am J Med 2004;116:682-697)。ところが循環器病研究委託費(15指・2)研究班の全国実態調査によると、日本循環器学会循環器専門医研修病院526病院のうち、急性心筋梗塞(AMI)患者に対して退院後の外来通院型心臓リハを実施していたのはわずか9%にすぎず(心臓リハビリテーション 2006;11:36-40)、入院治療を受けた急性心筋梗塞患者のうち退院後に外来通院型心臓リハに参加する患者は4~8%にすぎないと推測され(Circulation J 2007;71:173-179)、欧米に比べ心臓リハ、特に外来通院型心臓リハの普及の遅れが著しいことが明らかにされた。この普及の遅れの要因として、心臓リハの社会的認知度が低いことのほか、施設基準の厳しさ、採算性が不明であること、わが国におけるエビデンスが不十分であることなどが挙げられている(冠疾患誌 2008;14:1-6)。

平成20年度診療報酬改定の「心大血管リハビリテーション」施設基準(I)では、面積要件として専用訓練室が30㎡以上、スタッフ配置要件として理学療法士または看護師合わせて2名以上(うち専従が1名以上)の配置が義務づけられているが、これらの要件は患者数に関わらず満たさなければならない。しかし運動療法1セッション当たりの参加患者数がきわ

めて少ない場合(たとえば2~3名)には、これらの面積要件や人員配置要件は医療資源の浪費につながり、費用対効果の面で心臓リハの普及を阻害する因子となりかねない。ところがこれまで、わが国における心臓リハ運動療法における1セッション当たりの参加患者数についてのデータは存在せず、したがって心臓リハスタッフの適正な配置数に関して議論することが困難であった。

そこで本年度は、班全体プロトコールとしての前向き登録および冠動脈バイパス術(CABG)後心臓リハビリの後ろ向き調査を進めるとともに、分担研究として、適正な施設基準の策定と効率的な心臓リハ運営の基礎データを提供することを目的として、循環器病研究委託費15指・2「わが国における心疾患リハビリテーションの実態調査と普及促進に関する研究」(班長：後藤葉一)の全国実態調査におけるAMI年間収容患者数と心臓外科手術件数に基づき、わが国における平均的な循環器科標榜病院における心臓リハ1セッション当たりの参加患者数を推計した。

B. 研究方法

1. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する多施設前向きおよび後ろ向き研究(J-REHAB)全体プロトコール

虚血性心疾患患者に対する外来通院型心臓リハの有効性を前向き登録研究および後ろ向き調査により検討し、わが国におけるエビデンスの構築を行う。

前向き登録研究においては、退院後の外来通院型

(第II相)心臓リハビリ参加症例と不参加症例を登録し、臨床データ及び予後データを前向きに収集する。心臓リハビリへの参加・不参加は、患者の意向に基づいて決定する。心臓リハビリの実施期間は開始から3～5ヶ月間を原則とし、登録後3ヶ月、6ヶ月、1年後に追跡調査を実施する。調査項目は、患者背景因子、心臓リハビリ実施状況、運動耐容能、冠危険因子およびBNP、QOL質問票(SF-36・うつ尺度[SDS]・身体活動度[SAS])、予後(再入院、死亡)である。

今年度実施したCABG後心臓リハビリの効果に関する後ろ向き調査は、CABG後心臓リハビリに参加した症例と参加しなかった症例を対象として、患者背景因子、運動耐容能、冠危険因子、1年予後について後ろ向きに多施設調査を進め、CABG後の外来心臓リハビリの効果を検討するものである。

対象は2003年1月1日から2005年12月31日の3年間に冠動脈バイパス手術を受けた患者で、冠動脈造影所見、左室駆出率のデータがあり、運動療法禁忌となる病態を有さず、かつ術後約2～3週間後と約3ヶ月後(2～6ヶ月後)の運動耐容能検査(CPX)データが存在するかまたはトレッドミル検査から運動耐容能(METs)が算出できる症例の全例である。除外基準は、重症心筋虚血、脳血管障害、整形外科疾患、慢性腎不全(Cr>3.0 mg/dl)、肝障害(GPT>200U/L)、その他重篤な他臓器疾患、医学的理由(歩行困難など)により心臓リハビリが実施できなかった症例、および運動療法実施状況が不明の症例とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、疫学研究倫理指針および臨床研究倫理指針に従って実施される。調査結果は個人名が特定できない形で集計し、本研究の目的のみに使用する。前向き登録研究への協力の同意は強制ではなく研究対象者の自由意思によるものであり、同意しなくても研究対象者の不利益になることはない。前向き登録研究および後ろ向き調査は、いずれも国立循環器病センター倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的及び倫理的な側面が審議され、承認されている。

2. 急性心筋梗塞全国実態調査に基づく心臓リハビリテーション1セッション当たり参加患者数の検討

循環器病研究委託費15指-2「わが国における心疾患リハビリテーションの実態調査と普及促進に関する研究」により実施された全国実態調査データを用いて、心臓リハビリ1セッションあたり参加患者数のシミュレーションと規定因子を検討した。全国実態調査は、日本循環器学会認定循環器専門医研修施設859施設と循環器専門医研修関連施設311施設の計1170施設のすべてと、内科または循環器科を標榜していた全国8245病院(厚生問題研究会編「全国病院年鑑2002年度版」)から上記1170施設を除外した残り7075施設の10%を無作為抽出した非認定の一般病院705施設、合計1875施設を対象として、2004年2～7月に郵送アンケート方式で実施された。有効回答1059施設のうちAMI患者を受け入れていた741施設(70.0%)を対象とした。

各施設のAMI年間収容患者数と心臓外科手術件数に基づき、わが国における平均的なAMI受け入れ病院における心臓リハビリ1セッション当たりの参加患者数を推計した。心臓リハビリは保健適応期間150日間のうち、初期10日間は入院中に実施し、残り140日間は退院後に実施すると仮定し、入院中に全AMI患者の60%が心臓リハビリにエントリーし退院後には入院中の半数(全AMI患者の30%)が外来心臓リハビリを継続すると仮定した。年間AMI患者数がメディアン値(35例/年)、平均値(48例/年)および平均値に心臓外科手術後患者を加えたモデル施設を想定し、参加患者数を算出した。

C. 研究結果

1. 虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する多施設前向きおよび後ろ向き研究(J-REHAB全体プロトコール)

虚血性心疾患に対する外来通院型心臓リハビリの有効性を検討するための前向き登録研究プロトコールが平成19年9月27日に国立循環器病センター倫理委員会で承認された後、症例登録を平成19年12月から開始した。第3年度である本年度は、引き続き前向き

症例登録を進めた結果、当センターでは平成22年3月31日までに119例の症例を登録し、班全体の登録数増加に大きく貢献した。

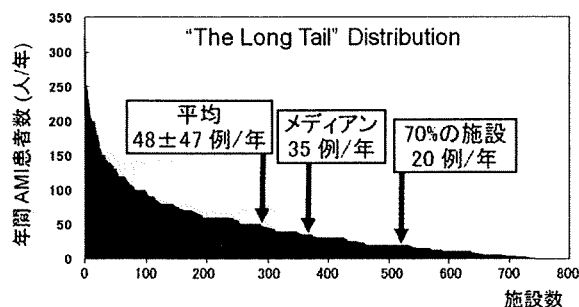
CABG後の外来心臓リハビリの効果に関する後ろ向き調査(J-REHAB CABG)は、平成20年6月26日の国立循環器病センター倫理委員会で承認されている。本年度、当センターでは後ろ向き調査を実施し、161例を登録し、班全体の登録に大きく貢献した。

なお海外からの報告では心臓リハビリの長期予後効果の検証には3～5年が必要とされている(Circulation 2005;111:369-376)こと、および登録期間を延長したため本厚生労働科学研究費の研究期間内に長期予後に関する追跡調査が完了しない状況であるので、3年間の研究期間終了後も予後調査を継続できる方法を検討することとなった。

2. 急性心筋梗塞全国実態調査に基づく心臓リハビリテーション1セッションあたり参加患者数の検討

AMIを受け入れている741施設の年間AMI入院患者数の平均値は48±47例/年であった。しかし、実際に年間48例以上のAMIを受け入れている施設は741施設中289施設(39.0%)しかなく、メディアン値(中央値)は35例であった(図1)。すなわち、AMI入院患者数の分布は正規分布ではなく、多数例を受け入れる少数の施設と少数例を受け入れる多数の施設からなるいわゆる”Long tail distribution(恐竜の尾)”と呼ばれる分布を示した。その結果、70%の施設(519施設)をカバーするレベル(70パーセンタイル値)の年間AMI入院患者数は20例/年にすぎなかった。

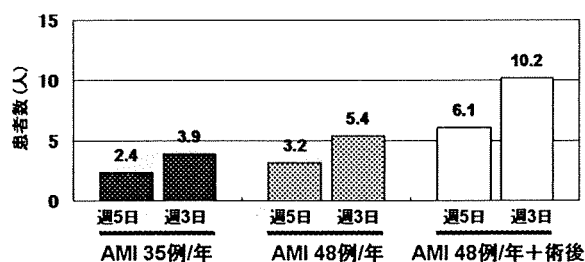
図1. AMI受け入れ741病院における年間AMI患者数の分布



741施設全体での平均開心術件数は43±78例/年であったが、心臓外科がある施設は741施設中324施設(43.7%)で半数以下であるため年間開心術件数のメディアン値は0例/年、同様に70%の施設をカバーする70パーセンタイル値の年間開心術件数も0例/年であった。ただし開心術実施施設のみにおける年間開心術件数の平均値は103±93例/年であり、施設による件数の差が大きいことが示された。

図2にAMI受け入れ全施設741病院における心リハの参加様式と患者数・セッション数の条件設定に基づく1セッションあたり参加患者数の計算結果を示す。条件設定として、心臓リハビリは保健適応期間150日間のうち、初期10日間は入院中に実施し、残り140日間は退院後に実施すると仮定し、入院中に全AMI患者の60%が心臓リハビリにエントリーし退院後には入院中の半数(全AMI患者の30%)が外来心臓リハビリを継続すると仮定した。年間AMI患者数がメディアン値(35例/年)、平均値(48例/年)および平均値に心臓外科手術後患者を加えたモデル施設における参加患者数を算出した。

図2. 1セッションあたり参加患者数



これによると、たとえば年間AMI入院患者数がメディアン値(35例)の場合、週5セッション(1日1セッション、年間250セッション)なら1セッションあたり参加患者数は2.4例と少なく、週3セッションでも3.9例にとどまる。年間AMI入院患者数が平均値(48例)の場合、週5セッション実施すると1セッションあたり3.2例、週3セッションでも5.4例と依然少ない。一方、開心術後症例が加わる場合、平均値(48例/年)施設では週5セッションで6.1例、週3セッションでは10.2例まで増加する。以上の結果から、心リハ1セッションあたり参加患者数はAMI入院患者数、心臓外

科の有無、退院後継続率、1週間のセッション数に大きく影響されること、および年間AMI入院患者数がメディアン値(35例)で退院後心リハ継続率が全AMIの30%程度の平均的な中規模施設では、心リハ1セッション当たり患者数は2~4名にとどまることが明らかになった。

D. 考察

すでに述べたとおり、わが国では、欧米に比較して心臓リハの普及が大幅に遅れており、特に外来通院型心臓リハの普及の遅れが著しい。したがってわが国における今後の方向性として、入院型の心臓リハ施設を増加させることよりも、「退院後の外来通院型心臓リハを全国津々浦々に広く普及させる」ことこそが重要である。今回の検討により、若年低リスク患者、高齢高リスク患者のそれぞれに対して、外来心臓リハの継続が有用であることが明らかになるとともに、今後解決しなければならない課題も提示された。

1. 心リハ施設基準策定に向けての本研究の意義

保険診療施設が心リハを実施する際に最低限満たすべき条件として、訓練室の面積要件、スタッフ配置要件、医師の監視、緊急対応体制、設置機器などに関する施設基準が設定されている。施設基準のうち、医師の監視、緊急対応体制、救命機器の設置などの要件は心リハを安全に実施するために全施設で必須の要件であるが、訓練室の面積や配置スタッフ数などは施設規模に関連する要件であり、一律に設定すべきものではなく、1セッション当たりの参加患者数を考慮して設定される必要がある。

本研究において、年間AMI入院患者数が平均値(48例)の施設でさえ、週5セッションの場合の1セッション当たり患者数は3.2例と少なく、しかも全体の半数を占めるメディアン値(年間35例)以下の施設では、週5セッションでは1セッション当たり2.4例の参加しか見込めないことが示された。AMI以外に心リハの保健適応が認められている狭心症・慢性心不全・末梢動脈閉塞性疾患患者を加えるモデルにすれば参加

患者数ももっと増加すると期待されるが、国立循環器病センターの過去の実績によると、これらの3疾患による心リハ参加患者数の合計はAMIの1/2以下であり(未発表データ)、結果に大きな変化はない。

平成20年度の診療報酬改定により平成18年改訂に比べると施設(I)の基準はかなり緩和されたものの、依然として患者数に関わらず30㎡以上の面積要件と、理学療法士または看護師の専従1名と専任1名、合計2名以上配置というスタッフ配置要件は残されている。今回の検討の結果、AMI受け入れ病院のうち半数以上の施設において心リハ1セッション当たり参加患者数は4例以下と想定されることから、現行の施設基準の面積要件やスタッフ配置要件は依然として不必要に過大である可能性が高い。したがって施設基準のうちのこれらの要件に関しては、施設規模や実際の参加患者数を考慮に入れて、循環器専門医研修施設の少なくとも半数以上が満たすことができるメディアン値レベルの条件を設定すべきではなかろうか。

2. 心リハ運営の採算性に向けての本研究の意義

心リハの普及の遅れの要因の1つとして、心リハの採算性が不明であることが挙げられている。心リハの採算性を向上させる方策の1つは、医療スタッフ(看護師・理学療法士)の配置数に対し1セッション当たりの参加患者数をできるだけ増やすことである。本研究の結果では心リハ1セッション当たり患者数は、心臓外科が無くAMI入院患者数が年間35例以下の小規模施設では1~4例、年間AMIが61例の中規模施設でも退院後継続率が低ければ4例程度にとどまることが明らかになったが、現行の施設基準(I)では、看護師・理学療法士1名当たりの患者数の上限として、入院患者は5例、外来患者は8例程度まで実施可能である。施設基準(I)では、1セッション当たり参加患者数がたとえ1例であっても、専任医師、専従・専任の看護師・理学療法士は基準どおり配置する必要があるため、当然採算性は不良となる。本研究の結果を踏まえると、1セッション当たりの参加患者数を増やす方策として、退院後の継続参加率を可能な限り高めること、1週間のセッション回数を減らすこと、開心術後患者を上乗せすること、が重要である。こ

のほか前述したように、現在保険適応が認められている狭心症・慢性心不全・末梢動脈閉塞性疾患患者を追加することや、心リハ非実施施設との連携により心リハ目的の患者を受け入れることなどにより、1セッション当たりの参加患者数を増やすことができると考えられる。

E. 結論

わが国における虚血性心疾患に対する心臓リハの普及促進をめざして、外来通院型(第II相)心臓リハの有効性のエビデンスの確立および普及方策の検討を多施設研究として実施するための全体プロトコールに従い、症例登録を推進した。

また今回の検討により、1)わが国のAMI受け入れ病院における年間AMI患者数はいわゆる”Long tail distribution”と呼ばれる分布を示すこと、2)心リハ1セッション当たり参加患者数はAMI入院患者数、心臓外科の有無、退院後継続率、1週間のセッション数に大きく影響されること、3)心リハ1セッション当たり患者数は年間AMI入院患者数が平均値(48例)の場合で3~5例、メディアン値(35例)の場合は2~4例にとどまることが明らかになった。本研究の結果は、今後の心リハ施設基準策定と心リハ運営の採算性向上に貢献する基礎データとして大きな意義を有すると考えられる。

F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

G. 研究発表

後藤葉一:心臓リハビリテーションと β 遮断薬「 β 遮断薬のすべて第3版」先端医学社、pp. 341-346, 2009

後藤葉一:心臓リハビリテーション総論「狭心症・心筋梗塞のリハビリテーション(改訂第4版)」南江堂、pp3-43, 2009

齋藤宗靖・後藤葉一:心不全に対する心臓リハビリテーションと運動療法「狭心症・心筋梗塞のリハビリ

テーション(改訂第4版)」南江堂、pp253-268, 2009

永田加代子・後藤葉一:慢性心不全リハビリテーションのプログラム「ナースのための心臓リハビリテーション完全ガイド」メディカ出版、pp102-114, 2009

伊吹宗晃・小西治美・後藤葉一:国立循環器病センター心臓リハビリテーションチーム。「ナースのための心臓リハビリテーション完全ガイド」メディカ出版、pp202-212, 2009

後藤葉一:心不全の運動療法「最新 循環器 診療マニュアル」中山書店、pp435-438, 2009

後藤葉一:心臓リハビリテーション「最新 循環器 診療マニュアル」中山書店、pp784-789, 2009

中西道郎・後藤葉一:運動負荷検査「重症心不全の予防と治療」中外医学社、pp118-124, 2009

後藤葉一:心臓リハビリテーションのエビデンス「心臓リハビリテーション実践マニュアル」中山書店、pp6-14, 2010

後藤葉一:高度心機能低下を伴う慢性心不全に対する運動療法「心臓リハビリテーション実践マニュアル」中山書店、pp237-240, 2010

後藤葉一:包括的心臓リハビリテーションはプラークの安定化に有効か?「EBM 循環器疾患の治療」中外医学社、pp65-71, 2009

Niizuma S, Iwanaga Y, Yahata T, Goto Y, Kita T, Miyazaki S, Nakahama H: Plasma B-type natriuretic peptide levels reflect the presence and severity of stable coronary artery disease in chronic haemodialysis patients. *Nephrol Dial Transplant* 24:597-603, 2009

Hiura Y, Shun-Shen Shen, Kokubo Y, Okamura T, Morisaki T, Tomoike H, Yoshida T, Sakamoto H, Goto Y, Nonogi H, Iwai N: Identification of Genetic Markers Associated With High-Density Lipoprotein-Cholesterol by Genome-Wide Screening in a Japanese Population - The Suita Study -. *Circulation Journal* 73(6):1119-1126, 2009

上月正博・齋藤宗靖・岩坂壽二・代田浩之・上嶋健治・牧田茂・安達仁・横井宏佳・大宮一人・三河内

弘・横山広行・後藤葉一:わが国における心臓リハビリテーションの採算性:多施設調査結果. 心臓リハビリテーション (JJCR) 14(1):269-275, 2009

後藤葉一・上月正博・上嶋健治・牧田茂・安達仁・横井宏佳・大宮一人・三河内弘・横山広行・代田浩之・岩坂壽二・齋藤宗靖:急性心筋梗塞全国実態調査に基づく心臓リハビリテーション1セッションあたり参加患者数の検討:施設基準および採算性を念頭に. 心臓リハビリテーション (JJCR) 14(2):336-344, 2009

後藤葉一:拡張期心不全の病態 生理学的理解. 呼吸と循環57(3):245-255, 2009

後藤葉一:循環器疾患に関する大規模臨床試験 慢性心不全. Heart View 13(4):72-79, 2009

相原直彦・後藤葉一:運動中の心室性不整脈の意義. 心臓リハビリテーション (JJCR) 14(1):69-71, 2009

後藤葉一:循環器負荷研究会最終回報告 安静時呼吸器病学と運動時循環器病学について. 心臓リハビリテーション (JJCR) 14(1):281-283, 2009

後藤葉一:慢性心不全の運動療法. 総合臨牀58(4):665-672, 2009

後藤葉一:心臓リハビリテーション:エビデンスと展望. J Cardiol Jpn Ed 3(3):195-215, 2009

後藤葉一:慢性心不全の心臓リハビリテーションと運動療養:最近の動向. 日本心不全学会 News Letter13(2):5-9, 2009

後藤葉一・野口輝夫・川上利香・中西道郎・伊吹宗晃・大塚頼陸・野々木宏:心臓リハビリテーションを組み込んだ急性心筋梗塞地域連携パスの試み:全国実態調査結果を踏まえた将来展望. 心臓41(11):1205-1215, 2009

後藤葉一:包括的心臓リハビリテーションと二次予防対策. Heart View13(11):143-153, 2009

宮本恵宏・吉政康直・後藤葉一:II型糖尿病患者の運動療法の効果. 心臓リハビリテーション (JJCR) 14(2):328-330, 2009

後藤葉一:(総説)心不全の心臓リハビリテーション:最近の進歩. 心臓リハビリテーション (JJCR) 15(1):59-65, 2010

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

冠動脈バイパス術後運動療法の運動耐容能に対する効果

研究分担者 伊東 春樹 榊原記念病院副病院長

研究要旨：当院でバイパス術を施行し、回復期心リハを施行した患者の運動耐容能指標の改善について調査した。

A. 研究目的

冠動脈バイパス術直後の運動療法の血管拡張反応に依存する運動耐容能指標を大きく改善することは知られているが、回復期における外来運動療法の影響については報告がない。そこで、回復期に運動療法を施行した82例について、おもな運動耐容能指標の変化を比較検討した。

B. 研究方法

当院で2003年から2007年の間に冠動脈バイパス術を受け、3ヶ月間の回復期リハに参加し、前後で心肺運動負荷試験を施行した124例を対症とした。これらに退院後の通院および在宅リハビリ実施状況をアンケート調査し、回答のあった82例について、運動耐容能指標の変化を調査した。

（倫理面への配慮）

本研究は介入を行わない後ろ向き観察研究であり、同意が得られた例のみのデータを使用するため、倫理的問題はないが、当院の倫理委員会による審査を受け承認されている。また、この調査によって患者個人の情報が外部へ漏れたりプライバシーが侵害されることのないよう配慮した。

C. 研究結果

運動療法は病院での監視型と在宅の合計で平均267±221時間行われた。体重の変化はなく、安静時心拍数は79.8±11.7から74.1±12.1bpmへと平均6.8%減少、血圧は127±16から121±18mmHgへわずかに低下した。嫌気性代謝域値(AT)は11.9±2.3から13.6±2.8ml/min/kgへ15.2%、最高酸素摂取量(peakVO2)は18.0±3.9から20.6±4.3ml/min/kgへ15.1%、いずれも有意に増加した。一方でVE vs. VCO2 slopeは開始前に正常範囲の例が多かったため、31.7±5.6から30.0±5.2へと有意ではあるが4.5%の低下にとどまった。また、血中ヘモグロビン(Hb)

は12.1±1.5から13.7±1.5g/dlへと平均15.3%有意に増加、この変化率はATおよびpeakVO2の増加の程度と一致した。なお最大負荷時ガス交換比には前後で差はなかった。

D. 考察

約3ヶ月間の回復期運動療法は最大運動能ならびに持久力を約15%改善した。血圧には著名な変化は見られなかったが、安静時心拍数は約7%低下し、自律神経のバランスの改善が窺われた。同時に体重には有意な変化は見られなかったが、運動耐容能の増加率に匹敵するHbの増加が見られ、運動能の改善には酸素輸送能の改善が大きく関わっていることが推測される。一般に運動療法ではpeakVO2の改善に比してATの改善が大きいと言われていたが、このバイパス術後については、両者がほぼ同等に改善した。その理由としては、ほとんど無輸血で行われたバイパス術後の貧血傾向が、運動制限因子の一つとなっていたことが示唆された。

E. 結論

バイパス術後の回復期運動療法は、日常の活動レベルの上昇のみならず最大運動能も同等に改善した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

直接本研究に関する論文発表はない。

2. 学会発表

本研究に関する直接的発表は第50回日本臨床生理学会で予定している。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの
有効性のエビデンスの確立と普及方策の検討に関する研究

研究分担者 百村 伸一 自治医科大学附属さいたま医療センター循環器科教授

研究要旨：平成19年度厚生労働科学研究費（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）「虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と普及方策の検討に関する研究」の共同研究者として当院にて症例登録を実施している。現在55名が登録され追跡調査を継続している段階である。また当施設での追加研究として、血管内皮機能、酸化ストレスへ及ぼす影響を検討した。

A. 研究目的

血管内皮機能障害は動脈硬化性疾患の有用な予後指標である。また心不全患者においても血管内皮機能障害が存在し病態に悪影響を及ぼしている。慢性心不全患者における運動療法は、NOの増加により末梢血管抵抗を低下させる(Hambrecht R, et al. Circulation. 1998)という報告や、心不全患者における炎症性サイトカインや酸化ストレスが運動療法により減少する(Adamopoulos SA, et al. J Am Coll Cardiol 2002)という報告もある。本研究では運動療法が心不全や虚血性心疾患患者の運動耐用能、前腕血管内皮機能および全身の酸化ストレスへ及ぼす影響を検討する。

B. 研究方法

心疾患患者 25 例（鬱血性心不全：11、急性心筋梗塞：8、狭心症 PCI 後：6）を対象に、退院 1 か月後より週 1-3 回の監視型運動療法と、1 日 30-60 分の在宅運動療法を指示し運動日誌を記録した。運動療法開始前と 3 ヶ月後にプレチスモグラフィを用いた反応性充血による血管内皮機能測定、NO 代謝産物、酸化ストレスマーカー（dROM）、高感度 CRP 測定及び心肺運動負荷試験（CPX）による運動耐用能測定を施行した。

C. 研究結果

患者の臨床背景は、年齢 66 ± 8 歳、男：女 = 20：5、NYHA I：II：III：IV = 14：9：2：0、EF $51 \pm 17\%$ 、BNP $177 \pm$

213mg/dl、であり、基礎疾患、心機能にバラツキの多い hetero な疾患群であったが、3 カ月間の運動療法により前腕血流量ピーク値 (21.8 ± 6.9 vs. 27.7 ± 8.7 ml/100g/min, $p < 0.01$)、最大酸素摂取量 (17.8 ± 4.5 vs. 19.9 ± 5.3 ml/kg/min, $p = 0.015$) が増加した。また、CRP ($p < 0.01$ vs. baseline)、と dROM ($p = 0.013$ vs. baseline) は減少した。週あたりの運動時間と前腕血流量 ($p < 0.01$, $r = 0.56$)、NO 代謝産物の変化量 ($p < 0.01$, $r = 0.60$) は正相関を示した。

D. 考察

運動療法は運動耐容能と血管内皮機能を改善させ、NO 代謝産物、酸化ストレスを軽減した。また、それらは運動時間依存性に効果が認められた。運動療法による酸化ストレスの軽減から、NO 活性が増加し、血管内皮機能の改善に関与した可能性がある。

E. 結論

運動療法は運動耐容能と血管内皮機能を改善させ、NO 代謝産物、酸化ストレスを軽減した。

F. 研究発表

日本循環器学会学術集會にて発表（2010 年 3 月 7 日京都）

（研究協力者 池田奈保子）

低心機能患者でも運動耐容能が保たれていれば、収縮能が正常な患者同様予後が良い

研究分担者 野原隆司 （財）田附興風会医学研究所北野病院心臓センター

研究要旨：低心機能患者でも運動耐容能が保たれていれば、
収縮能が正常な患者同様予後が良いかを検討する。

A. 研究目的

心不全患者の予後は、心収縮能が保たれている心不全（HFpEF; EF \geq 50%）、収縮能低下を伴う心不全（HFdPF; EF \leq 40%）に関わらず同等に不良である。運動耐容能が低下すれば、健常者や心疾患患者に関わらず予後不良である。HFpEFおよびHFdPFは、同等に運動耐容能が低下すると報告されており、そのことが予後に起因していると考えられる。一方、心収縮能低下でも運動耐容能が保たれていれば、予後はよいと推測される。今回、この推測に対し検討を行った。

B. 研究方法

当院で、心疾患の入院加療を行い、経過観察の了承を得られた患者の臨床データ及び予後データを前向きに登録。経過観察1年以上し得た患者群から、心機能と運動耐容能別での予後を比較検討した（後ろ向き試験）。心事故イベントは、心死亡および心不全入院とした。対象は、慢性心不全の増悪、急性心筋梗塞、狭心症、心臓手術で入院加療。評価項目は、状態安定時での、心機能（EF）、運動耐容能（peak V02, AT V02, HRなど）、圧受容体感受性（BRS）、brain natriuretic peptide（BNP）。今回の追跡期間は3.9 \pm 1.9年。

C. 研究結果

今回、心疾患患者158例を、心機能と運動耐容能5METsで4群 [A群; EF \leq 40%かつPeak V02 $<$ 17.5ml/kg/min、B群; EF \leq 40%かつPeak V02 \geq 17.5ml/kg/min、C群; EF \geq 50%かつPeak V02 $<$ 17.5ml/kg/min、D群; EF \geq 50%かつPeak V02 \geq 17.5ml/kg/min] に分類し、予後を比較検討した。

各群の背景を検討。

B群は、他の群と比べて糖尿病の合併率が低く（ $p<0.05$ ）、 β ブロッカーの使用率が多かった（ $p<0.05$ ）。

心事故イベントを検討。

19名の患者に心事故イベント [A群; 38%, B群; 6%, C群; 15%, D群; 4%] が発生した。B群の心事故発症頻度は、A群より低く（ $p<0.01$ ）、C、D群とは差を認めなかった（ β ブロッカー使用患者で比較しても結果は変わらず）。

評価項目を検討。

BRS値は、B群は、A群より高く（ $p<0.05$ ）、C、D群との差はなし。

BNP値は、B群は、A群より低く（ $p<0.05$ ）、D群より高く（ $p<0.05$ ）、C群との差がなし。

O2 pulseは、B群は、D群より低く（ $p<0.001$ ）、A、C群との差はなし。

運動時のHRの変化率は、B群は、A、C群より高く（ $p<0.01$ ）、D群との差はなし。

運動時のHRの変化率とpeak V02（ $r=0.53$, $p<0.0001$ ）、BRSとpeak V02（ $r=0.398$, $p<0.0001$ ）、BNPとpeak V02（ $r=0.439$, $p<0.0001$ ）は、相関関係を認めた。

運動時のHRの変化率とBRSは相関関係（ $r=0.413$, $p<0.00$

01）を認めたが、HRの変化率とBNPとは、相関関係を認めなかった。

低心機能患者でも、運動耐容能が保たれていれば、HFpEFと同等の心イベント発症率であった。また、運動耐容能保持は、chronotropic reserveと関係しており、BRSが関与している可能性が示唆された。

D. 考察

Severe LV dysfunction（EF30%以下）患者の1/3が、運動耐容能が保たれているという報告もある。

運動耐容能が保たれるメカニズムとして、① Preserve d chronotropic response to exercise、② Decreased peripheral vascular resistance during exercise、③ The ability to tolerate elevated PCWP without symptoms during exercise、④ Increased cardiac output with exercise などがある。

運動時の心拍数上昇には、baroreflexを介する交感神経の不活化が関与する。

E. 結論

心機能低下患者でも、運動耐容能が保たれていれば、予後が良いことが示唆された。

運動耐容能を改善させるためには、監視型の運動療法で、安全かつ、効果的な運動療法を行うことが必要であり、これは心疾患リハビリテーションの一部である。この運動処方を患者に実践、継続させるためには、一定期間心疾患リハビリテーションを行う必要がある。

そして、運動療法と教育を組み合わせた心臓リハビリテーションから、在宅型非監視型運動療法に移行し、継続することは、医療費抑制にもつながると考える。これは、一昨年我々の検討した圧反射感受性の面からも二次予防や心不全合併、心事故を抑制、さらにはQOLを改善し、欧米同様の予後改善を含めた積極的效果が期待される。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

Patients with Decreased Systolic Function Accompanied with Preserved Exercise Capacity have good Prognosis as Patients with Normal Systolic function
Eisaku Nakane, Nozomi Tanaka, Ryuji Nohara etc
（第74回日本循環器学会2010.03）

厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する多施設前向き登録研究

研究分担者 代田 浩之 順天堂大学医学部付属順天堂医院 循環器内科教授

研究要旨:虚血性心疾患患者に対して退院後の外来通院型(第Ⅱ相)心臓リハビリ参加症例と不参加症例を登録し、臨床データ及び予後データを前向きに収集する事で、外来通院型心臓リハビリの有効性を検討しわが国におけるエビデンスの構築を行う。

A. 研究目的

わが国における虚血性心疾患に対する退院後の外来通院型(第Ⅱ相)心臓リハビリに関して有効性のエビデンスの確立および普及方策の検討を多施設研究として実施する。

B. 研究方法

急性心筋梗塞、狭心症、冠動脈バイパス術後、慢性心不全などの虚血性心疾患患者に対し、外来通院型(第Ⅱ相)心臓リハビリ参加症例と不参加症例を登録し、臨床データ及び予後データを前向きに収集した。心臓リハビリへの参加・不参加は、患者の意向に基づいて決定した。

参加症例は、心臓リハビリプログラムにしたがって退院後の回復期運動療法および患者教育を行った。不参加症例に対しては、保険診療に基づく通常治療を行った。登録後3ヶ月、6ヶ月、1年後に追跡調査を実施した。倫理面については個人名が特定できない形で登録・集計し、本研究の目的のみに使用する。この研究に参加することによって患者の個人情報外部へ漏れたりプライバシーが侵害されたりすることが無いように留意した。

C. 研究結果

当院において41症例を登録した(参加群 27 症例、不参加群 14 症例)。現時点において、両群とも有害事象なく経過している。血液データ上の脂質値に関しては、両群ともに改善傾向を認めた。参加群では運動耐容能・QOLが改善しており、1年後の再検査においても運動耐容能の維持または改善が認められた。

D. 考察

各危険因子や運動耐容能の改善における規

定因子に関して現在評価中のデータもあり、更なる検討が必要である。今後、運動の継続状況や長期予後においても検討が必要である。

E. 結論

虚血性心疾患に対する退院後の外来通院型心臓リハビリは、安全に施行可能である。心臓リハビリの継続において専門家による指導や評価が得られる事より、運動耐容能のみならず、QOLを含めた予後改善にもつながると考えられた。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Onishi T, Daida H, *et al.* Effects of phase III cardiac rehabilitation on mortality and cardiovascular events in elderly patients with stable coronary artery disease. *Circ J.* 2010 ;74:709-14.

2) Sumide T, Daida H, *et al.* Relationship between exercise tolerance and muscle strength following cardiac rehabilitation: Comparison of patients after cardiac surgery and patients with myocardial infarction.

J Cardiol. 2009 ;54:273-81.

3) Onishi T, Daida H, *et al.* Effects of cardiac rehabilitation in patients with metabolic syndrome after coronary artery bypass grafting.

J Cardiol. 2009;53:381-7.

4) Hiki M, Daida H, *et al.* Serum levels of remnant lipoprotein cholesterol and oxidized low-density lipoprotein in patients with coronary artery disease. *J Cardiol.* 2009; 53: 108-16.

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と
普及方策の検討に関する多施設研究

研究分担者 増田 卓 北里大学医療衛生学部 教授

研究要旨：虚血性心疾患患者に対する退院後の再喫煙予防と適正な運動量の設定について検討した。再喫煙を予測する因子として禁煙宣言の拒否が挙げられ、その受容は退院後の禁煙支援に際し有用な指標になった。また、入院中にカテコラミンを投与された患者は再入院率が高く、運動量増加は慎重に行うべきであり、適正な運動量として130歩/%BW以内が目安となる。

A. 研究目的

【目的1】心リハを実施する患者の再喫煙に影響する因子を調査した。【目的2】CHF管理において再入院の high risk 患者に対する適正な運動指導の指標を検討した。

B. 研究方法

【方法1】入院前に喫煙していた心疾患患者68名（60.7±10.0歳）を対象に、入院中に禁煙指導を行い、禁煙宣言を行うように促した。退院時に、禁煙宣言の受容の有無、タバコやニコチンに対する依存度、経済状況や家族構成、ICU入室の有無を調査した。退院3カ月後には再喫煙の有無を調査し、ロジスティック回帰分析を用いて再喫煙に影響する因子を検討した。【方法2】退院から2週間Lifecorderによる運動量測定が可能であった心不全入院41例を対象とし、四頭筋筋力（筋力）、一日平均歩数（歩数）、歩数/筋力、運動強度/筋力を含む指標を用いて相関分析によるアウトカム検証を行った。

（倫理面への配慮）

患者への説明と同意：倫理委員会C倫04-144

C. 研究結果

【結果1】患者の3か月以内の再喫煙率は16.2%（11名）であった。再喫煙を予測する因子として、経済的困窮、禁煙宣言の拒絶、ICU入室歴無しが抽出された。【結果2】再入院イベントに対しては、カテコラミン投与（ $r=0.7$ ）が最も相関が高く、生存分析にて再入院率に有意差を認めた。BNP上昇（ >50 pg/dL）に対しては歩数/筋力、高強度運動/筋力、LVEFが有意に影響した。ROC曲線での歩数/筋力の cutoff 値は、130歩/%BWであった。

D. 考察

【考察1】禁煙を受容しない患者には、頻回の禁煙勧告、患者の理解度に合わせた禁煙教育、家庭や職場における環境整備、禁煙外来との連携、カウンセリングの支援強化を行うことが重要である。【考察2】運動機能としての下肢筋力は、IHD患者の運動耐容能やADLを規定する主要な因子であるため、IHD患者の運動機能を定期的に評価し、特に、IHD患者のADL拡大には体重比40%以上の下肢筋力が必要である。

E. 結論

【結論1】禁煙支援において、入院中に行う禁煙宣言は患者の禁煙継続に直接関与するため、その受容の有無は退院後の禁煙支援に際して有用な指標になると考えられた。【結論2】入院中にカテコラミンを投与された例は再入院リスクが高く、運動量増加は慎重に行うべきである。また、筋力に見合わない過剰運動はBNP上昇のリスクを高め、適正な運動量として130歩/%BW以内を目安とすべきである。

F. 健康危険情報 該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

R Yonezawa, T Masuda, et al.: Effects of Phase II Cardiac Rehabilitation on Job Stress and Health-related Quality of Life after Return to Work in Middle-aged Patients with Acute Myocardial Infarction. International Heart Journal 50: 279-290, 2009.

2. 学会発表

C Noda, T Masuda, et al.: Effects of Waoon therapy on peripheral hemodynamics and sympathetic activity in patients with severe arteriosclerosis obliterans (ASO). 第74回日本循環器学会 (Circ J 74 (Suppl. 1): 691, 2010. PJ-318).

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
（分担）研究報告書

外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する研究

研究分担者 上月 正博 東北大学大学院医学系研究科内部障害学分野教授

【研究要旨】 外来維持期心臓リハビリテーション教室に参加する虚血性心疾患や冠危険因子保有者の中等度以上の身体活動パターンと運動耐容能の関係を検討した結果、日常生活で中等度以上の身体活動時間を継続的、断続的に関わらず確保することは、日常活動予備能を規定する $VO_{2@VT}$ の維持・改善に寄与する可能性が示唆された。

A. 研究目的

外来維持期心臓リハビリテーション教室に参加する虚血性心疾患患者及び冠危険因子を有する者の中等度以上の身体活動パターンと運動耐容能の関係を検討した。

B. 研究方法

急性心筋梗塞後患者10人(68±7歳)に、多メモリー加速度計付歩数計(Lifecorder EX 4秒版, LC4)を装着し、ランダムに選んだ連続する5日間のデータを分析した。同時期に心肺運動負荷試験で換気性作業閾値(VT)と最高酸素摂取量を測定した。
(倫理面への配慮) 個人が特定できない記録様式とし、継続は自由意志とした。

C. 研究結果

CPXによって求めた対象者の $VO_{2@VT}$ 、および $VO_{2@peak}$ はそれぞれ 12.3 ± 4.1 mL/kg/min (3.5 ± 1.1 METs), 20.7 ± 4.9 mL/kg/min (5.9 ± 1.4 METs)であった。LC4によって評価した中等度以上の累積身体活動時間は 37.0 ± 29.2 min/dayであり、8秒以上, 16秒以上, 32秒以上, 60秒以上, 120秒以上, 180秒以上持続して実施された中等度以上の累積身体活動時間は 33.6 ± 28.1 min/day, $29.7 \pm$ 中等度以上の累積身体活動時間は 37.0 ± 29.2 min/dayであった。中等度以上の累積身体活動時間と $VO_{2@VT}$ の間には、継続時間幅に関わらず $r=0.64 \sim 0.76$ の有意な正の相関が認められたが、 $VO_{2@peak}$ の間には有意差は認められなかった。

D. 考察とE. 結論

先行研究において、LC4で分類された活動強度と呼気ガス分析によって計測されたトレッド

ミル歩行時のMETs値との間には高い相関関係が確認されている。

本研究では、LC4が示す10段階の活動強度のうち、「3」以上(≥ 2.8 METs: 樋口ら9)の推定式を用いて算出)を「中等度以上の身体活動」と定義した。持続的、断続的を問わず、日常生活において中等度以上の身体活動量を確保することがVTの維持や向上に有用である可能性が示唆され、心血管疾患2次予防における身体活動量の確保をいかにするかの重要性が強調された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

河村孝幸, 他, 心臓リハビリテーション, 2009, 14:119-122.

上月正博, 他, 心臓リハビリテーション, 2009, 14:269-275.

Lu H, et al, Am J Hypertens, 2009, 22: 1101-1106.

Ebihara S, et al, Kidney Int, 2010, 77: 649-50.

Chida K, et al, Acta Cardiol, 2010, 51: 33-39.

Kanezaki M, et al, Cough, 2010, 6:1-7.

2. 学会発表

伊藤 修, 他, 第15回日本心臓リハビリテーション学会学術集会, 2009.

上月正博, 他, 第15回日本心臓リハビリテーション学会学術集会, 2009

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

冠動脈バイパス術後の心臓リハビリテーションにおけるインスリン抵抗性の改善

研究分担者 牧田茂 埼玉医科大学国際医療センター心臓リハビリテーション科教授

研究要旨：冠動脈バイパス術後の入院時における包括的心臓リハビリテーションは運動耐容能のみならず糖代謝を改善させ、日常身体活動量を増やす努力がインスリン抵抗性を減少させる。

A. 研究目的

冠動脈バイパス術（CABG）後の急性期心臓リハビリテーション（心リハ）におけるインスリン抵抗性に対する改善効果を検討した。

B. 研究方法

CABG後状態の安定している男性患者7名（平均年齢 56.7 ± 12.5 才）を対象にして、AT(anaerobic threshold)強度の自転車こぎによる監視型運動療法を 17.9 ± 6.0 日間実施した。心肺運動負荷試験（CPX）は、毎分15ワットのランプ負荷を症候限界性に実施し、V-slope法によってATを求めた。心リハ前後にCPXを実施し、同時に75g経口糖負荷試験（OGTT）を行い、負荷前と120分後に採血して血糖値と血中インスリン値を測定した。また日常身体活動量（カロリーカウンター、スズケン社）を7日間連続測定して一日の平均消費カロリーを求めた。運動療法以外に看護師による患者教育や管理栄養士による栄養指導などの多職種介入による包括的心リハを行った。

（倫理面への配慮）

健康保険で認められている範囲で検査を行い、CPXや心リハの実施に際しては、説明と同意を得てから実施した。患者名が特定できないように配慮して分析した。

C. 研究結果

peakV_{O2}は 14.1 ± 3.0 から 17.3 ± 2.9 ml/kg/min ($p < 0.05$)に、ATは 9.4 ± 1.8 から 11.3 ± 1.7 ml/kg/min ($p < 0.05$)に有意に改善した。OGTTにおける120分後の血糖値は 165 ± 58 から 142 ± 38 mg/dLへ改善し ($p < 0.05$)、HOMA-Rの変化量は日常身体活動量と相関傾向を示した ($r = 0.778, p = 0.066$)。

E. 結論

CABG後の心リハは糖代謝に好影響を示し、インスリン抵抗性改善に関して、入院中の日常身体活動量を高める重要性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第46回日本リハビリテーション医学会
学術集会

リハビリテーション医学 46 : S191, 2009

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性のエビデンスの確立と
普及方策の検討に関する多施設研究

研究分担者 上嶋 健治
京都大学大学院医学研究科EBM研究センター 特定教授

研究要旨：急性心筋梗塞以外の虚血性心疾患患者で薬剤溶出性ステントによる冠動脈インターベンションを受けた400名を対象に、心臓リハビリテーションの効果を、運動耐容能や心血管イベントなどを指標に、3年間の経過観察を行う前向き無作為割り付け試験により検証する。

A. 研究目的

本研究は、全体のテーマの中でも「冠動脈インターベンション(PCI)後心臓リハビリテーション(心リハ)の効果に関する前向き無作為割り付け試験(J-REHAB PCI)」として行ない、薬剤溶出性ステント(DES)によるPCI後の患者(急性心筋梗塞症以外の虚血性心疾患患者)に対する心リハの有効性と安全性を、前向き無作為割り付けの多施設研究により検証することで、PCI後の心リハの有効性に関するエビデンスを構築することにある。

B. 研究方法

急性心筋梗塞以外の狭心症や無痛性心筋虚血などの虚血性心疾患患者のうち、DESによるPCIを受けた患者400例を対象に、文書同意を得た上で無作為に心リハ施行群と非施行群に割り付け、心リハ施行群は、各施設の心リハプログラムにしたがって、運動療法と患者教育活動に参加する。また、退院後は外来監視下運動療法に参加して、在宅運動療法と合わせて1週間の総運動回数が4回以上、運動時間総計が週150分以上、1日総歩数が6,000歩以上となるような運動療法を3ヶ月間継続する。さらにその期間中に、医師または看護師による個人面談を合計3回以上受ける。一方、心リハ非施行群では、従来通りの薬物治療や生活指導とする。両群ともに万歩計を貸し出して、1日の歩数を日誌に記録してモニタする。

その後、心リハ実施状況、運動耐容能、冠危険因子(血糖、HbA1c、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロールなど)、生理活性物質(BNP、高感度CRPなど)、QOL(SF-36、うつ尺度、SAS)、予後(復職状況、再入院、心事故、死亡など)などを3年間調査する。

(倫理面での配慮)

この研究は、国立循環器病センター倫

理委員会などで審査され許可を得たもので、各施設においても倫理審査を受けた上で実施する。個人情報保護に関しては、匿名化された項目データをインターネット上のweb画面から入力し、データは設定されたサーバへ暗号化通信される。登録された匿名化済みの個別症例データにアクセスできるのは事務局と主治医のみとする(ヒュービット社)。

分担研究者は本事業の中でも、とくにこのJ-REHAB PCIのプロトコルの立案に参画し、イベント評価委員会や独立データモニタリング委員会の機能強化に努めてきた。また、症例登録用に京都大学大学院医学研究科EBM研究センター宛の、e-mailアドレス: jrehab@mail2.adm.kyoto-u.ac.jpを開設し、登録および割り付けの態勢を築いた。

C. 期待される成果

PCIにDESを用いることで、再狭窄は減少するが長期生存率は改善しないことが報告されており、長期予後改善のためには冠動脈全般に対する抗動脈硬化介入が必要と考えられる。一方、心リハには抗動脈硬化介入としての役割が期待されるが、DESを用いたPCI後患者に対する心リハの効果については国内外を通じて未だに報告がない。さらに本邦においては、PCI後の心リハには保険診療が認められているにもかかわらずほとんど実施されていない。この要因として、PCI後の心リハの有効性に関するエビデンスが乏しく、心リハへの意識が低いことが挙げられる。本研究は、運動耐容能はもとよりQOLや予後までの心リハの効果に関して、世界に発信できるエビデンスの構築を目指しており、科学的にも日常臨床での医療従事者の意識に対しても、大きなインパクトを与えるものである。

(研究協力 大庭幸治)

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの
有効性のエビデンス確立と普及方策の検討に関する研究
(J-REHAB)

研究分担者 折口秀樹 九州厚生年金病院内科部長

研究要旨

わが国における急性心筋梗塞、狭心症、冠動脈バイパス術後、慢性心不全を含む虚血性心疾患に対する心臓リハ(特に外来型心臓リハ)について有効性のエビデンスの構築を行うとともに、これを広く普及させるための方策について多施設共同で検討する。

A. 研究目的

虚血性心疾患に対する外来通院型(第II相)心臓リハの有効性に関するエビデンスをわが国のデータにより確立する。また、わが国における心臓リハ普及の遅れの構造的理由を明らかにし、普及促進の具体的な方策を明らかにすることにより全国的な普及をめざす。

B. 研究方法

外来通院型心臓リハビリテーションに関して前向き追跡研究を行った。また、冠動脈バイパス術後の心臓リハビリテーションの効果を後向きに調査を行った。さらに、デバイス植込み患者の心臓リハビリテーションの効果を症例を通して検討し、学会等で発表を行った。

(倫理面への配慮)

心臓リハ自体はすでに健康保険適応が認められた通常の医療行為であり、本研究においては、保険診療の範囲を超えた特別な介入を実施する計画はない。したがって、対象患者に対して、通常心臓リハ診療において予測される以上の身体的危険性が生じることはない。

C. 研究結果

外来通院型心臓リハビリテーションの前向き研究については、3年間の調査期間が終了し、収集されたデータが現在事務局を中心に解析中である。冠動脈バイパス術後の心臓リハビリテーションの後ろ向き研究では予想された程、導入率が低いことが判明した。このため、心臓外科病棟看護師に呼びか

けて心臓リハビリテーションスタッフとして参加するよう体制を整えた。デバイス植込み患者の心臓リハビリテーションについてはその重要性が認識されておらず、個々の症例を学会等で提示する機会が多くなっており、その有効性を事例を通して発表した。

E. 結論、D. 考察

今までも症例登録が3年間の蓄積によって外来通院型心臓リハビリテーションの有効性を示す研究成果を期待しており、この研究に当施設が貢献できたことは心臓リハビリテーションの発展を願う医療機関としてよい機会をいただいた。この研究の参加により、自施設の心臓リハビリテーションのレベルアップにもつながった。また、今後もデバイス植込み患者等、社会的問題を抱えた患者の心臓リハビリテーションの発展に寄与していく予定である。

F. 健康危険情報 なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

心臓リハビリテーション実践マニュアル
中山書店 2010. 2. 10

2. 学会発表

シンポジウム ICD植込み後の心臓リハビリテーション 当院でのICD植込み後患者の心臓リハビリテーションの経験
How to session4 心臓リハビリ開始時の評価法 医師の視点から
第15回日本心臓リハビリテーション学会
2009. 7. 18-19 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

食後の血糖値変動の程度が冠動脈病変進展に及ぼす影響に関する研究
分担研究者 安達 仁 群馬県立心臓血管センター循環器内科部長

研究要旨：食後の血糖値変動の程度が、冠動脈形成術(PCI)後の再狭窄および新規病変進展に及ぼす影響を検討した。再狭窄は血糖値の変動の影響は受けなかったが、新規病変は、血糖値の変動が大きいほど多いことが示された。PCI後の心臓リハビリテーションにおいて、食後高血糖を抑制することは、新規病変抑制のために重要であることが示唆された。

A. 研究目的

包括的心臓リハビリテーションが虚血性心疾患の生命予後を改善させる効果があることは欧米では良く知られているが、わが国でデータは多くない。包括的心臓リハビリテーションの効果のひとつに食後高血糖の抑制があるが、食後高血糖の冠動脈効果病変に及ぼす意義については、未だ十分検討されていない。

今回、食後の血糖値変動幅が冠動脈形成術(PCI)後の再狭窄および新規病変進展に及ぼす影響を検討した。

B. 研究方法

急性心筋梗塞にて来院し、緊急冠動脈形成術に成功した連続 130 例のうち、入院中に 75gOGTT にて耐糖能を検討し、かつ心臓リハビリテーションプログラムに参加した 34 症例（年齢 63+11 歳）を対象とした。

高血圧、脂質異常症、肥満、喫煙例はそれぞれ 74%、74%、71%、53%、44%であった。服薬内容は、ACE/ARB が 74%、β遮断薬が 53%、スタチン系薬剤が 71%であった。

75g OGTT にておける血糖最高値と負荷前血糖値の差をグルコーススパイクと定義した。

心臓リハビリテーションプログラムとしては、週 3 回以上、1 回 30 分間以上の有酸素運動とレジスタンストレーニングを実施するとともに、当院の外来心臓リハビリテーションにおける患者教育プログラムとして、食事・生活指導を行った。

C. 研究結果

糖負荷前の血糖値(FPG)は、再狭窄を生じた群と生じなかった群とで有意差はなかった。また、新規病変出現についても、病変が出現した群と

しなかった群との間に有意差は認められなかった。

一方、グルコーススパイクに関しては、再狭窄群と非再狭窄群の間に有意差はなかったが、新規病変を起こした群では、起こさなかった群よりも有意(p=0.001)にグルコーススパイクが大きかった。

D. 考察

今回の検討で、新規病変が出現する群では、食後の血糖変動幅が大きいことが示された。

食後の血糖値の急上昇は、過酸化物の生成を刺激することが報告されている。産生された過酸化物が、直接あるいはサイトカインの産生などを介して血管内皮細胞を損傷させるとともに、LDL を変成させて新規動脈硬化病変を形成させた可能性が考えられる。

また、食後高血糖の例では、インスリン分泌は過剰である場合が多いため、高血糖に引き続き、低血糖が出現していた可能性がある。反応性の低血糖がカテコラミン分泌を刺激して血管内皮細胞を障害し、新規病変を導いた可能性も考えられる。

再狭窄に関しては、新規動脈硬化病変とは発生機序が異なり、過剰なグルコーススパイクによる悪影響が出現しにくかった可能性が考えられる。

食後高血糖は、食事療法の工夫や運動実施時間の工夫によって減弱させることができる。この意味において、外来心臓リハビリテーションを充実させて、食後高血糖に介入することは、心筋梗塞後の心事故抑制に重要な意義を有するものと思われる。

E. 結論

心筋梗塞後の新規病変にはグルコーススパイクが関与している。

F. 研究発表

2009 年日本循環器学会にて発表

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

虚血性心疾患に対する外来型心臓リハビリテーションの有効性に関する
多施設前向き登録研究(J-REHAB)

研究分担者 長山 雅俊 榊原記念病院循環器内科部長

研究要旨：わが国における急性心筋梗塞、狭心症、冠動脈バイパス術後、慢性心不全患者における退院後の外来通院型心臓リハビリテーションの有効性について、多施設前向き登録研究によりエビデンスの構築を行う。

A. 研究目的

わが国における虚血性心疾患に対する心臓リハビリの普及促進を目指し、退院後の外来通院型心臓リハビリの有効性についてエビデンスを構築すること。

B. 研究方法

多施設前向き登録に基づく観察研究であり、退院後の外来通院型心臓リハビリ参加症例と不参加症例を登録し、登録後3ヶ月、6ヶ月、1年後のデータを解析。（倫理面への配慮）
個人名が特定できない形で登録・集計し、本研究の目的のみに使用する。

C. 研究結果

当院での倫理委員会に承認された後、準備期間を経て、2008年2月から患者登録を開始。現時点で54名の登録が完了し、全例12カ月までのフォローアップが終了している。

D. 考察

わが国において、本研究のような外来通院型心臓リハビリについての大規模な前向き研究がないため、極めて重要な研究と考える。今後は虚血性心疾患以外の疾患や植え込み型徐細動器植え込み患者などへの対象患者の拡大が必要と考える。また、運動耐容能の変化と様々な臨床データとの関連が明らかになる。

E. 結論

本研究によって虚血性心疾患に対する外来通院型心臓リハビリの有効性が評価される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

虚血性心疾患 実験治療 696: 19-24, 2009
心疾患のリハビリテーション・運動療法
内科学書3: pp202-205, 2009
心臓リハビリで二度と心筋梗塞にならない
体に！ My Doctor エコノミスト臨時増刊号
3: 96-99, 2009
心臓リハビリテーションの進め方 ドクター
サロン53: 48-53, 2009
心臓リハビリテーションチームづくりAtoZ
ナースのための心臓リハビリテーション完全
ガイド: 181-192, 2009

2. 学会発表

2009年7月18日：第15回日本心臓リハ
ビリテーション学会シンポジウム
ICD植え込み後の管理と心臓リハビリテーシ
ョンにおける課題
2009年7月19日：第15回日本心臓リハ
ビリテーション学会ランチョンセミナー
心不全管理におけるBNPおよびNT-proBNP
測定の意義
2009年7月19日：第15回日本心臓リハ
ビリテーション学会パネルディスカッション
心臓リハビリテーションと医療連携

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働省科学研究費補助金 (循環器疾患生活習慣病対策総合研究事業)
分担研究報告書

心大血管疾患患者における退院時年齢・性別の運動機能指標について

研究分担者 大宮一人 聖マリアンナ医科大学循環器内科
研究協力者 森尾裕志、井澤和夫、渡辺 敏 同リハビリテーション部

研究要旨: 独歩で自宅退院を許された心大血管疾患患者の運動機能水準を評価した。先行研究でも述べたように、年齢を考慮した心臓リハビリテーション (CR) の方策をさぐることを目的とした。年齢、性別により 4 群に分けて検討した結果、高齢群で明らかな運動機能水準の低下が認められ、年齢別 CR の重要性が明らかとなった。

A. 研究目的

独歩自宅退院に至った心大血管疾患患者の年代・性別の運動機能水準について明らかにすること。

った。また、最大歩行速度の中央値はそれぞれ、2.01/1.83、1.86/1.74、1.68/1.39、1.37/1.06 m/秒であった。

B. 研究方法

対象は当院に入院後に急性期 CR を終了した患者 480 例 (平均年齢 66.6 歳) である。運動機能指標としては、バランス能力 [片脚立位時間、Modified Functional Reach (M-FR)]、筋力 (膝伸展筋力、握力)、歩行能力 (最大歩行速度) を測定した。これらの対象を 35~59 歳の壮年群 122 例、60 歳代 140 例、70 歳代 156 例、80 歳代 62 例の 4 群に分けて検討した。なお、本研究は本学生命倫理委員会の承認を受けており、開始前に文書による説明と承諾を得た。

D. 考察

運動機能水準と年齢・性別の間には強い関連が認められた。

C. 研究結果

性別 (男/女) ごとの片脚立位時間の中央値は、壮年群: 60.0/60.0、60 歳代: 60.0/31.2、70 歳代: 14.1/13.9、80 歳代: 5.1/3.5 秒であった。M-FR の平均値は、それぞれ 40.7/36.8、37.9/35.7、36.2/32.0、33.1/31.6 cm であった。膝伸展筋力の平均値は、それぞれ 0.67/0.52、0.62/0.47、0.51/0.40、0.44/0.36 kgf/体重であった。握力の平均値はそれぞれ 41.8/25.6、36.3/23.6、31.3/20.0、25.9/17.2 kgf であ

E. 結論

運動機能水準の目標値が明らかとなり、新たな CR 方策や ADL 指導に有益な指標と考えられた。また、高齢者は予備能力の低さが明確であり、運動機能水準を客観的に評価することが重要であることも示された。

F. 研究発表 (論文発表)

森尾裕志他。心大血管疾患患者における退院時年齢・性別の運動機能指標について 心臓リハビリテーション 14 (1) 89-93, 2009.

G. 知的財産権の出願・登録状況: なし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書籍名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|----------------|--------------------------|-------------------------|---------------------------|--------|-----|------|---------|
| 後藤葉一 | 心臓リハビリテーションとβ遮断薬 | 編集・荻原俊男・築山久一郎・松崎益徳・島田和幸 | β遮断薬のすべて第3版 | 先端医学社 | 東京 | 2009 | 341-346 |
| 後藤葉一 | 心臓リハビリテーション総論 | 監修 木全心一・編集 齋藤宗晴・後藤葉一 | 狭心症・心筋梗塞のリハビリテーション(改訂第4版) | 南江堂 | 東京 | 2009 | 3-43 |
| 齋藤宗治・後藤葉一 | 心不全に対する心臓リハビリテーションと運動療法 | 監修 木全心一・編集 齋藤宗晴・後藤葉一 | 狭心症・心筋梗塞のリハビリテーション(改訂第4版) | 南江堂 | 東京 | 2009 | 253-268 |
| 永田加代子・後藤葉一 | 慢性心不全リハビリテーションのプログラム | 編集・吉田俊子・池亀俊美 | ナースのための心臓リハビリテーション完全ガイド | メディカ出版 | 大阪 | 2009 | 102-114 |
| 伊吹宗晃・小西治美・後藤葉一 | 国立循環器病センター心臓リハビリテーションチーム | 編集・吉田俊子・池亀俊美 | ナースのための心臓リハビリテーション完全ガイド | メディカ出版 | 大阪 | 2009 | 202-212 |
| 後藤葉一 | 心不全の運動療法 | 総編集・友池仁暢 | 最新循環器診療マニュアル | 中山書店 | 東京 | 2009 | 435-438 |
| 後藤葉一 | 心臓リハビリテーション | 総編集・友池仁暢 | 最新循環器診療マニュアル | 中山書店 | 東京 | 2009 | 784-789 |
| 中西道郎・後藤葉一 | 運動負荷検査 | 編著・北風政史 | 重症心不全の予防と治療 | 中外医学社 | 東京 | 2009 | 118-124 |