

## 6. 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

雑誌

雑誌 発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
後藤葉一	わが国における急性心筋梗塞症の診療に関する実態調査：PCI と心臓リハビリテーションの普及実態.	日本冠疾患学会誌	14	1-6	2008
Daida H, et al.	Effects of a phase III cardiac rehabilitation program on physical status and lipid profiles in elderly patients with coronary artery disease:Juntendo cardiac rehabilitation program (J-CARP).	Circ. J.	72	1230-1234	2008
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
田倉智之、伊東春樹、小山照幸、他	心大血管疾患リハビリテーション料についてのアンケート調査からみた地域連携システムの在り方に関する考察	心臓リハビリテーション	14(1)	307-313	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・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
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(3)	279-290	2009
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.	<i>Circ J.</i>	74	709-14	2010

## 7. 研究成果の刊行物・別刷

# わが国における急性心筋梗塞症の診療に関する実態調査： PCI と心臓リハビリテーションの普及実態

後藤 葉一

Goto Y: A nationwide survey of management of acute myocardial infarction in Japan: implementation of PCI and cardiac rehabilitation. J Jpn Coron Assoc 2008; 14: 1-6

## I. はじめに

今回、厚生労働省循環器病研究委託費(平成 15~17 年度)「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」(後藤班)により、わが国における急性心筋梗塞症(AMI)の診療実態について全国レベルで調査が実施され、その結果が公表された<sup>1,2)</sup>。冠疾患学会にとって AMI 診療の質の向上は重要なテーマであると思われるので、ここにその概要を紹介する。

## II. 急性心筋梗塞症後の心臓リハビリテーションの意義

心臓リハビリテーション(心臓リハビリ)が虚血性心疾患患者において、運動耐容能や QOL のみならず、心血管死亡率や総死亡率といった長期予後改善効果をもたらすことはすでにエビデンスとして確立されている<sup>3-7)</sup>。とくに近年では体力回復を目的とした心臓リハビリの必要性は低下し、それに代わって二次予防と QOL 向上が心臓リハビリの大きな目的となっている<sup>3)</sup>。

米国心臓病学会および心臓協会(ACC/AHA)の AMI 治療ガイドライン 2004 年版<sup>8,9)</sup> および 2007 年改訂版<sup>10)</sup> においても、AMI 後に心臓リハビリを実施することが Class I (確実に有用)として推奨されている。図 1 に、ACC/AHA の AMI 治療ガイドライン<sup>9)</sup> で Class I の格付けで推奨されている治療法を示す。このことは、心臓リハビリテーションが単に社会復帰までの理学療法・身体トレーニングにとどまらず、薬物治療と並んで虚血性心疾患患者の長期予後改善をめざす治療法の一つであることを示している。

## III. 急性心筋梗塞症診療の動向

最近の調査によると、わが国で冠動脈カテーテルインターベンション(PCI)を実施している病院は 1240 施設にのぼる<sup>11)</sup>。この数字は日本循環器学会認定循環器専門医研修

施設の数(2004 年で 859 施設)をはるかに超えるものであり、わが国では循環器専門施設以外でも広く PCI が実施されていることを示している。

この PCI の普及を反映して、わが国では AMI に対してもプライマリー PCI が広く実施され、その結果、急性期死亡率の低下だけでなく、梗塞後狭心症や心不全などの AMI 合併症が減少し、患者の早期離床が可能となったことは特筆されるべき効果といえる。急性期合併症減少による身体デコンディショニングの軽症化に加えて、クリティカルパスの導入や社会経済的な圧迫の結果、近年 AMI 患者の入院期間が大幅に短縮している。たとえば 1982 年には、AMI 患者の廊下歩行開始は 26 日目で、入院日数は平均 66 日間と著しく長かったが<sup>12)</sup>、現在では合併症のない AMI の臥床期間はわずか 1 日、入院期間は約 14 日間まで短縮している。

しかしながら入院日数短縮の結果として、現在のわが国では入院期間中に十分な時間をかけて運動療法や患者教育を行うという従来どおりの病院滞在型心臓リハビリを実施することが困難となっている。その一方で、病院滞在型心臓リハビリの代替としての早期退院後の外来通院型回復期心臓リハビリプログラムの普及の実態はほとんど不明であった。わが国における過去のデータとして、1996~1998 年の全国推計で AMI 患者の回復期心臓リハビリ参加率がわずか 5~12%にすぎないと報告されている<sup>13)</sup>。しかしこの報告は、46 病院を対象とした小規模な調査であり、また外来通院型心臓リハビリについては調査していなかった。したがって、これまで心臓リハビリの分野では、全国レベルの大規模な実態調査は実質的には皆無であった。

## IV. 全国実態調査の方法と結果

### 1. 調査の方法

今回の調査は、厚生労働省循環器病研究委託費(平成 15~17 年度)「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」(後藤班)により実施された<sup>1,2)</sup>。調査は 2004 年 2~7 月に郵送アンケート方式で

国立循環器病センター心臓血管内科(〒565-8565 吹田市藤白台 5-7-1)

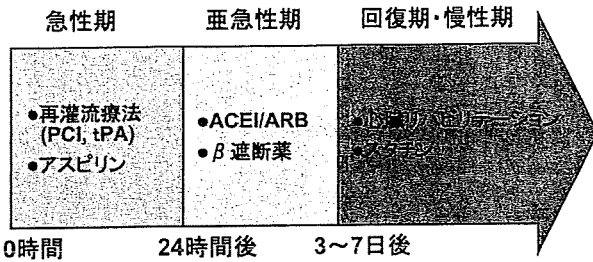


図1 AMI患者の長期予後改善の方法

AMI患者の長期予後を改善することが証明され、ガイドラインでClass Iとして推奨されている治療法(Antman EM, et al: Circulation 2004; 110: e82-e293に基づき筆者が作成)

PCI: 冠動脈カテーテルインターベンション, tPA: 組織型プラスミノゲンアクチベータ, ACEI: アンジオテンシン変換酵素阻害薬, ARB: アンジオテンシンII受容体拮抗薬

実施され、回答率は59%で、日本循環器学会認定循環器専門医研修施設526施設、研修関連施設194施設、それら以外から無作為抽出した339施設、合計1059施設から有効回答が得られた。回答率は非常に高いとはいえないものの、過去の同種の全国実態調査とほぼ同等の回答率であ

り、回答施設と非回答施設の間で病院規模や地域分布に差がなかったことから、結果は全国の実態を反映していると考えられた。

2. AMIの急性期診療の状況

主な項目の施設分類別の結果を表1および図2に示す。病床数や循環器常勤医師数からみると、循環器専門医研修施設は大規模総合病院、研修関連施設は中規模総合病院、無作為抽出施設は小規模病院と考えられた(表1)。

循環器専門医研修施設ではほとんどの施設(97%)がAMI入院を受け入れていた。また冠動脈造影(96%)およびPCI(94%)の実施率も高率であった。さらに、緊急PCIの実施率は92%ときわめて高く、わが国ではAMIに対する急性期診療としてPCIが精力的に実施されていることが現れている。

研修関連施設においても、84%の施設がAMI入院を受け入れ、70%の施設が冠動脈造影を実施し、56%の施設が緊急PCIを実施していた。抽出施設については、20%の施設がAMI入院を受け入れているが、冠動脈造影、PCI、緊急PCI実施施設は5%以下と少なかった。全体として

表1 わが国における急性心筋梗塞症回復期心臓リハビリの全国実態調査結果(文献1, 2より引用)

	循環器専門医 研修施設	研修関連施設	無作為抽出施設	総計
有効回答数	526(100%)	194(100%)	339(100%)	1059(100%)
病院データ				
全科病床数(床)	467±258	262±133	138±114	324±249
循環器内科病床数(床)	40±19	25±19	2.4±7.8	27±23
循環器内科常勤医師数(人)	6.3±6.7	2.5±2.3	0.5±2.2	3.7±5.6
CCUありの施設	360(68.4%)	62(32.0%)	6(1.8%)	423(39.9%)
循環器疾患診療状況				
AMI入院ありの施設	511(97.1%)	163(84.0%)	68(20.1%)	742(70.1%)
年間AMI患者数(例)	60±50	19±23	2±7	34±45
CAG実施施設	503(95.6%)	135(69.6%)	16(4.7%)	654(61.8%)
CAG実施件数(件/年)	626±709	160±208	11±71	344±583
PCI実施施設	495(94.1%)	115(59.3%)	13(3.8%)	623(58.8%)
PCI実施件数(件/年)	191±223	42±67	3±19	104±183
緊急PCI実施施設	486(92.4%)	109(56.2%)	12(3.5%)	607(57.3%)
緊急PCI実施件数(件/年)	58±56	15±31	1±6	32±49
心臓リハビリ実施状況				
心疾患リハビリ施設認定ありの施設	65(12.4%)	3(1.5%)	1(0.3%)	69(6.5%)
AMI回復期心臓リハビリを実施している施設	104(19.8%)	16(8.2%)	5(1.5%)	125(11.8%)
心臓リハビリ教育プログラムあり(施設)	123(23.4%)	26(13.4%)	5(1.5%)	154(14.5%)
運動耐容能検査に基づく運動処方あり(施設)	86(16.3%)	13(6.7%)	3(0.9%)	102(9.6%)
呼気ガス分析によるCPXを実施している施設	72(13.7%)	5(2.6%)	0(0%)	77(7.3%)
外来通院型心臓リハビリを実施している施設	49(9.3%)	3(1.5%)	0(0%)	52(4.9%)

AMI: 急性心筋梗塞症, CAG: 冠動脈造影, PCI: 冠動脈カテーテルインターベンション, CPX: 心肺運動負荷試験

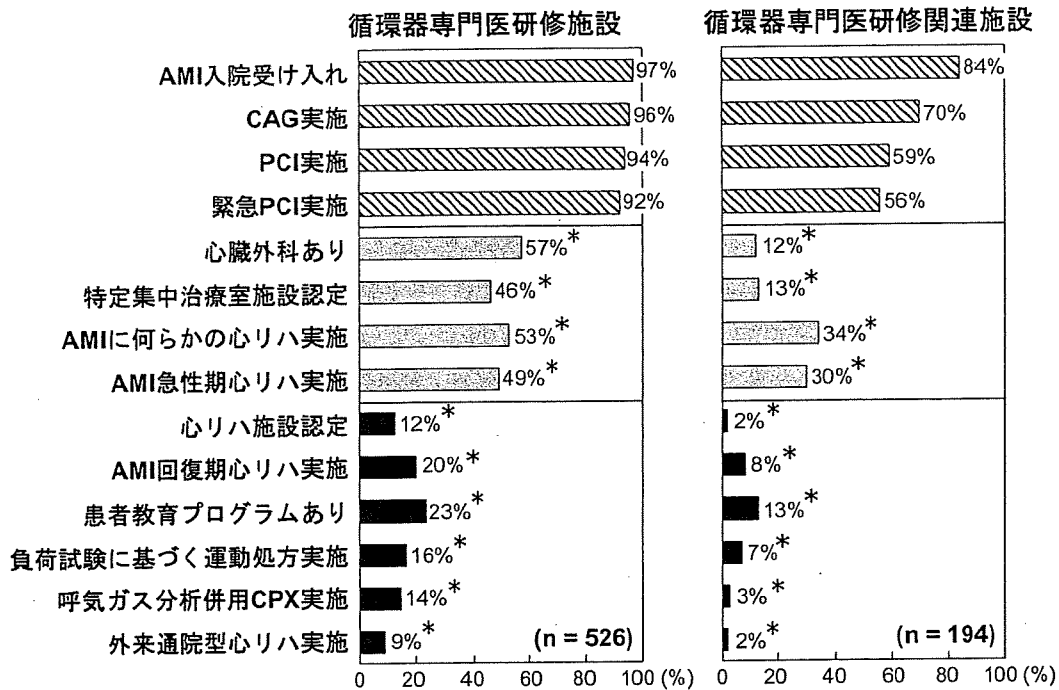


図2 日本循環器学会循環器専門医研修施設における急性心筋梗塞患者の診療状況  
 \*p<0.01(緊急PCI実施との比較). (Goto Y, et al: Circulation J 2007; 71: 173-179 より引用)  
 AMI: 急性心筋梗塞症, CAG: 冠動脈造影, PCI: 冠動脈カテーテルインターベンション, CPX: 心肺運動負荷試験

は、7割の施設がAMI入院を受け入れ、約6割の施設が冠動脈造影、PCI、緊急PCIを実施していた。

### 3. 心臓リハビリ実施状況

心臓リハビリ実施状況を見ると、「何らかのリハビリ」および急性期心臓リハビリの実施率は研修施設で約半数、関連施設では3割にすぎなかった(図2)。また、AMI回復期心臓リハビリの実施率は研修施設で20%、関連施設で8%、抽出施設で1.5%に過ぎなかった。さらに驚くべきことに、外来通院型心臓リハビリ実施率は、研修施設でさえ9.3%に過ぎず、関連施設で1.5%、抽出施設では0%であった。

最近の調査<sup>14)</sup>で、米国では2621施設もの心臓リハビリプログラムが運営されていると報告されている。一方、わが国では心臓リハビリ施設認定取得施設数は2004年8月に164施設、2005年2月に186施設、2006年11月に297施設であり、近年増加しつつあるとはいえ、いまだに大規模病院に限定されており、全国でPCI実施施設が1240施設<sup>11)</sup>もあるという事実と比べると、わが国のAMI診療において冠動脈インターベンションと心臓リハビリの不釣り合いが著しいことがよくわかる。その上、米国ではほとんどすべてのプログラムは外来通院型である。今回の実態調査から、日本全国における外来通院型心臓リハビリ実施施設は合計85施設程度に過ぎないと推計されている<sup>1,2)</sup>。日米の人口や冠動脈疾患発生率の差を考慮してもわが国における外来通院型心臓リハビリ実施施設の少なさが目立つ。

### 4. 心臓リハビリプログラムの内容

心臓リハビリの内容についても、「心臓リハビリ患者教育プログラム」、「運動耐容能検査に基づく運動処方」、「呼気ガス分析による心肺運動負荷試験(CPX)」など、心臓リハビリのガイドライン<sup>5,15)</sup>で推奨されている重要な診療内容の実施率は、研修施設、研修関連施設のいずれにおいても低かった(表1、図2)。心臓リハビリは単に心電図監視下で身体運動トレーニングのみを実施すればよいというものではなく、二次予防教育や運動負荷試験に基づく適切な運動強度の設定などを含む包括的患者マネジメントである<sup>3,5)</sup>。今後各施設の評価に際しては、単に心臓リハビリ実施の有無だけでなく、プログラム内容が十分なものであるか否かも検証される必要がある<sup>16)</sup>。

### 5. 心臓リハビリ非実施の理由

AMIに対する心臓リハビリを実施していないと回答した循環器専門医研修施設245施設と研修関連施設106施設における非実施の第1理由と第2理由を図3に示す<sup>2)</sup>。第1理由と第2理由の合計で上位3つは研修施設、関連施設とも「スタッフ不足」、「設備がない」、「施設基準を取得していない」であった。第4の理由は研修施設では「スペースがない」、関連施設では「症例がない」であった。

## V. なぜわが国において心臓リハビリの普及が遅れているのか

### 1. 心臓リハビリ施設基準

本調査の実施時点(2004年2月)では、心臓リハビリ施設

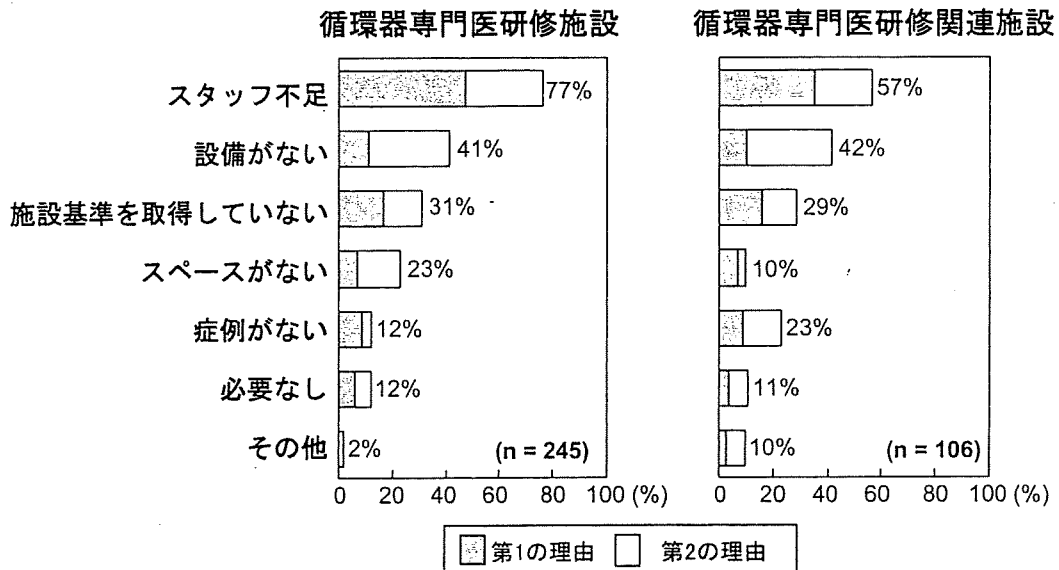


図3 日本循環器学会循環器専門医研修施設における心臓リハビリを実施しない理由  
AMIに対して心臓リハビリを実施していない循環器専門医研修施設 245 施設と研修関連施設 106 施設における非実施の第1理由と第2理由。合計は200%となる。(Goto Y, et al: Circulation J 2007; 71: 173-179より引用)

基準の条件の一つに「特定集中治療室管理料施設基準」取得が含まれていた。この基準は面積および医療従事者配置の条件が非常に厳しく、多くの病院ではこの基準を取得できないために心臓リハビリ施設基準も取得できないと考えられていた。しかし今回の調査で、「特定集中治療室管理料施設基準」取得施設(46%)に比べ「心疾患リハビリテーション施設認定」取得施設の比率(12%)が大幅に低く(図2)、必ずしも施設基準取得条件の厳しさが心臓リハビリ実施の足かせになっているわけではないことが明らかになった。言い換えると、施設基準をクリアーできる条件を備えた大病院であっても心臓リハビリを実施していない施設が多数あることが判明した。

### 2. スタッフ・設備・スペース

多数の施設が非実施理由としてスタッフ・設備・スペースの不足を挙げている。しかし、循環器専門医研修施設や研修関連施設は、それぞれ平均全科病床数 467 床、262 床の大規模、中規模病院であることから、心臓リハビリ実施に必要なスタッフ・設備・スペースが絶対的にないわけではなかろう。実際に心臓リハビリを実施するのに必要な人員と予算は、緊急PCIに比べはるかに少ないことは明らかである。おそらく、これまでの歴史的経緯の中で心臓リハビリへの人員と予算の配分の優先順位がPCIより低かった結果と考えられる。

### 3. 心臓リハビリの普及の遅れの理由

では、人員や予算の絶対的欠乏でもなく施設基準でもないとする、わが国における心臓リハビリの普及の遅れの真の理由は何であろうか?考えられる理由として、a)医療従事者・患者・社会における心臓リハビリに対する理解不足、b)わが国におけるエビデンスの不十分さ、c)心臓リ

ハビリへの経済的インセンティブの不足、が挙げられる。

#### a. 心臓リハビリへの理解不足

医療従事者の心臓リハビリに対する理解不足の原因として、わが国の医師・看護師・理学療法士の教育カリキュラムに心臓リハビリが含まれていないことが大きいと考えられる。おそらく、循環器科医師や看護師であっても、AMI後の心臓リハビリがβ遮断薬やアンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害薬に匹敵する長期予後改善効果を有することを知っている者は多くないと思われる。また医療従事者だけでなく、患者、社会一般においても心臓リハビリへの理解は高くない。これには心臓リハビリが比較的歴史の浅い治療法であること、効果がPCIほど劇的でなく心臓リハビリを実施しなくてもそれなりの社会復帰が可能であること、医薬品と異なり製薬メーカーによる宣伝が行われないことなどが関係していると思われる。今後、医療従事者、患者、社会全体への積極的な啓蒙が必要であろう。

#### b. わが国におけるエビデンスの不十分さ

これまでの心臓リハビリの効果に関するエビデンスはほとんど海外で得られたものである。これは心臓リハビリに限ったことではないが、わが国発のエビデンスが乏しいことも普及の遅れの一因と考えられる。わが国におけるエビデンスの確立をもって普及を促進する必要がある。

#### c. 心臓リハビリへの経済的インセンティブ

わが国では昭和 63 年以降、AMIに対する心臓リハビリが診療報酬算定の対象として認められてきた。しかし心臓リハビリには循環器科医師・看護師の配置や運動機器・モニター機器などの投資が必要なことから、その採算性が不明で、経済的インセンティブは弱かったといえる。本研究班が実施した 51 施設を対象とした心臓リハビリの採算性



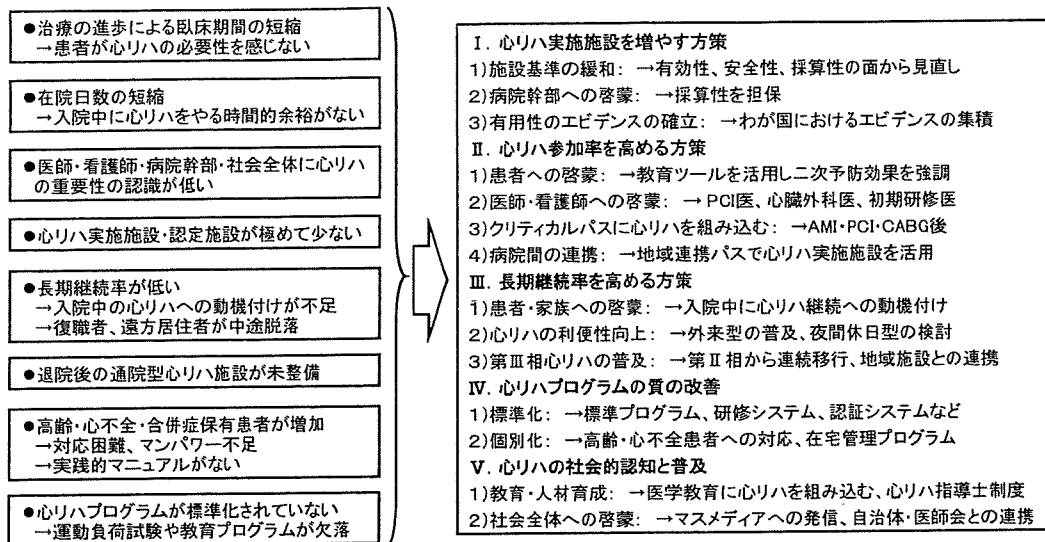


図4 心臓リハビリテーション(心リハ)をとりまく状況と今後の課題

に関する調査では、運動・モニター機器に対する初期投資費用に対して4年以上の減価償却期間を見込むと、平均の収支は黒字となるという結果であった(データ未発表)。ただし、施設によって141万円/月の赤字から180万円/月の黒字までばらつきが大きく、施設の実状に合わせた採算性の工夫が必要と考えられた。今後、わが国の医療現場への普及を図るためには、採算性の担保が欠かせない。

VI. まとめと今後の課題: わが国に心臓リハビリを普及させるために

全国実態調査の結果、わが国では、AMIに対する急性期冠動脈インターベンションが高度に普及しているのに比べ心臓リハビリの普及が不釣り合いに遅れており、とくに、外来通院型心臓リハビリの普及が著しく遅れていることが明らかになった。また心臓リハビリの内容に関しても、ガイドラインで推奨されている患者教育プログラム、運動負荷試験に基づく運動処方、呼気ガス分析による心肺運動負荷試験などの実施率が低く、プログラムの質の向上が必要であることが明らかになった。心臓リハビリがAMI患者の長期予後改善効果を有することはすでにエビデンスとして確立され、ガイドラインで推奨されているうえ、健康保険適用も認められていることから、AMI患者に対して緊急PCIは実施するけれども心臓リハビリは実施しないといった診療実態は早急に是正される必要がある。

なお本実態調査の実施後、平成18年の診療報酬改定において施設基準が大幅に改訂され、面積や従事者に関する新たな要件が加わった。すなわち、疾患別リハビリのうち、心大血管リハビリ施設(I)は45m<sup>2</sup>以上の専用心臓リハビリ室を有し、心大血管疾患リハビリテーションの経験を有する専従の常勤理学療法士または専従の常勤看護師が併せて2名以上勤務していることが要求されている。この

新基準は中規模病院にとっては厳しい基準であり、心臓リハビリ実施がかえって困難となるおそれが指摘されている<sup>17)</sup>。これらの施設基準は、平成20年度の診療報酬改定により再度変更される可能性がある。

図4にわが国の心臓リハビリを取り巻く現状と今後の課題を筆者の考えに基づき列記した。AMI診療の将来像として、急性期PCI治療により救命された患者が、全国に広く普及した質の高い心臓リハビリプログラムに参加することにより、高いQOLと身体活動性を回復し良好な長期予後と快適な社会生活を継続できるようになることが望まれる。

文 献

- 1) 後藤葉一, 齋藤宗靖, 岩坂壽二, 代田浩之, 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, 田邊 潤, 横山広行: 我が国における急性心筋梗塞症回復期心臓リハビリテーションの全国実態調査. 心臓リハビリテーション 2006; 11: 36-40
- 2) Goto Y, Saito M, Iwasaka T, Daida H, Kohzuki M, Ueshima K, Makita S, Adachi H, Yokoi H, Omiya K, Mikouchi H, Yokoyama H; Japanese Cardiac Rehabilitation Survey Investigators: Poor implementation of cardiac rehabilitation despite broad dissemination of coronary interventions for acute myocardial infarction in Japan: a nationwide survey. Circ J 2007; 71: 173-179
- 3) Ades PA: Cardiac rehabilitation and secondary prevention of coronary heart disease. N Engl J Med 2001; 345: 892-902
- 4) Wenger NK, Froelicher ES, Smith LK, Ades PA, Berra K, Blumenthal JA, Certo CME, Dattilo AM, Davis D, DeBusk RF, Drozda JP Jr, Fletcher BJ, Franklin BA, Greenland P, McBride PE: Clinical Practice Guideline No. 17, Cardiac Rehabilitation. U. S. Department of Health and Human Services, AHCPH Publication No. 96-0672, 1995

- 5) 齊藤宗靖, 谷口興一, 神原啓文, 片桐 敬, 後藤葉一, 野原隆司, 伊東春樹, 前原和平, 上嶋健治, 中谷武嗣, 川久保清, 岸田 浩, 武者春樹, 長嶋正實, 山田純生, 高橋幸宏: 循環器病の診断と治療に関するガイドライン(2000-2001年度合同研究班報告). 心疾患における運動療法に関する報告. *Circ J* 2002; **66**(Suppl IV): 1177-1260
- 6) Taylor RS, Brown A, Ebrahim S, Jolliffe J, Noorani H, Rees K, Skidmore B, Stone JA, Thompson DR, Oldridge N: Exercise-based rehabilitation for patients with coronary heart disease: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Am J Med* 2004; **116**: 682-697
- 7) Leon AS, Franklin BA, Costa F, Balady GJ, Berra KA, Stewart KJ, Thompson PD, Williams MA, Lauer MS: American Heart Association; Council on Clinical Cardiology (Subcommittee on Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention); Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism (Subcommittee on Physical Activity); American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation: AHA Scientific Statement. Cardiac rehabilitation and secondary prevention of coronary heart disease. *Circulation* 2005; **111**: 369-376
- 8) Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Hand M, Hochman JS, Krumholz HM, Kushner FG, Lamas GA, Mullany CJ, Ornato JP, Pearle DL, Sloan MA, Smith SC Jr, Alpert JS, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Gregoratos G, Halperin JL, Hiratzka LF, Hunt SA, Jacobs AK: American College of Cardiology; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; Canadian Cardiovascular Society: ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2004; **110**: e82-e292
- 9) Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Hand M, Hochman JS, Krumholz HM, Kushner FG, Lamas GA, Mullany CJ, Ornato JP, Pearle DL, Sloan MA, Smith SC Jr, Alpert JS, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Gregoratos G, Halperin JL, Hiratzka LF, Hunt SA, Jacobs AK: American College of Cardiology; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients With Acute Myocardial Infarction): ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction-executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2004; **110**: 588-636
- 10) Antman EM, Hand M, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Halasyamani LK, Hochman JS, Krumholz HM, Lamas GA, Mullany GJ, Pearle DL, Sloan MA, Smith SC Jr: 2007 focused update of the ACC/AHA 2004 Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Group to Review New Evidence and Update the ACC/AHA 2004 Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction). *Circulation*. 2008; **117**: 296-329
- 11) Nishigaki K, Yamazaki T, Fujiwara H. for the Japanese Coronary Intervention Study (JCIS) Group: Assessment of coronary intervention in Japan from the Japanese Coronary Intervention Study (JCIS) group. Comparison between 1997 and 2000. *Circ J* 2004; **68**: 181-185
- 12) 日本医師会・厚生省保健医療局疾病対策課(監修): 心筋梗塞リハビリテーションマニュアル, 第一法規, 1992
- 13) Goto Y, Itoh H, Adachi H, Ueshima K, Nohara R: Use of exercise cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction: comparison between health insurance-approved and non-approved hospitals in Japan. *Circ J* 2003; **67**: 411-415
- 14) Curnier DY, Savage PD, Ades PA: Geographic distribution of cardiac rehabilitation programs in the United States. *J Cardiopulm Rehab* 2005; **25**: 80-84
- 15) Fletcher GF, Balady GJ, Amsterdam EA, Chaitman B, Eckel R, Fleg J, Froelicher VF, Leon AS, Piña IL, Rodney R, Simons-Morton DA, Williams MA, Bazzarre T: Exercise Standards for Testing and Training: A statement for healthcare professionals from the American Heart Association. *Circulation* 2001; **104**: 1694-1740
- 16) Sanderson BK, Southard D, Oldridge N, Writing Group: A-ACVPR consensus statement. Outcomes evaluation in cardiac rehabilitation/secondary prevention programs: improving patient care and program effectiveness. *J Cardiopulm Rehab* 2004; **24**: 68-79
- 17) 長山雅俊, 伊東春樹: 平成 18 年診療報酬改定について, 心臓リハビリテーション 2007; **12**: 177-180

# Effects of a Phase III Cardiac Rehabilitation Program on Physical Status and Lipid Profiles in Elderly Patients With Coronary Artery Disease

## — Juntendo Cardiac Rehabilitation Program (J-CARP) —

Eriko Seki, MD\*; Yoshiro Watanabe, MD\*; Kazunori Shimada, MD\*.\*.\*; Satoshi Sunayama, MD\*;  
Tomo Onishi, MS\*.\*; Kazunobu Kawakami, BS\*.\*; Mizue Sato, RN\*.\*; Hiroyuki Sato, MD\*.\*;  
Hirosi Mokuno, MD\*; Hiroyuki Daida, MD\*

**Background** Limited data are available regarding the effects of phase III cardiac rehabilitation on the physical status and risk factors in elderly patients with coronary artery disease (CAD).

**Methods and Results** Thirty-four male CAD patients (>65 years old) were randomly assigned to an intervention group (n=18) or a control group (n=16). The intervention group participated in a phase III cardiac rehabilitation program consisting of exercise training, diet therapy, and weekly counseling for 6 months. In the control group, usual outpatient care was provided. In the intervention group, body mass index, waist size and fat weight significantly decreased; peak  $\dot{V}O_2$  and anaerobic threshold  $\dot{V}O_2$  were maintained; isokinetic peak torques of knee extensor and flexor muscles significantly increased; anterior trunk flexibility was significantly improved. In the control group, all parameters were unchanged except for peak  $\dot{V}O_2$ , which significantly decreased. In the intervention group, serum total cholesterol levels significantly decreased after cardiac rehabilitation. However, high-density lipoprotein-cholesterol and apoA-I levels also decreased. In the control group, no significant change in lipid profile was observed.

**Conclusions** The results suggest that phase III cardiac rehabilitation could be beneficial for elderly patients with CAD. (Circ J 2008; 72: 1230–1234)

**Key Words:** Coronary artery disease; Elderly patients; Exercise; Lipid profile; Phase III cardiac rehabilitation

The rapid growth of the elderly population in Japan has led to a remarkable increase in patients with coronary artery disease (CAD). The elderly have a 2- to 3-fold higher incidence of acute myocardial infarction when compared with younger persons. They also have more complications, resulting in prolonged hospital stays with low physical function and substantially higher fatality rates after CAD events.<sup>1–3</sup> Because of this high rate of mortality and morbidity, primary and secondary prevention are important strategies not only to improve survival but also to maintain the active social life of the elderly population.

Cardiac rehabilitation has been reported as effective for improving coronary risk factors and increasing exercise tolerance in patients with CAD after cardiac events.<sup>1–8</sup> Although the benefits of cardiac rehabilitation have been reported in elderly as well as younger patients;<sup>2–4,7</sup> recent reports suggest that elderly patients are not referred to or vigorously encouraged to attend these programs.<sup>9–11</sup> In

general, cardiac rehabilitation programs are performed in 3 stages: acute stage (phase I), subacute stage (phase II), and chronic stage (phase III). In Japan, most cardiac rehabilitation programs have been phase I and some phase II;<sup>2,13</sup> whereas phase III cardiac rehabilitation has not often been performed because until March 2006, it was not covered by Japanese health insurance. Therefore, limited data are available regarding the effects of phase III cardiac rehabilitation on psychological and physical status. We previously reported that a phase III cardiac rehabilitation program, namely the Juntendo Cardiac Rehabilitation Program (J-CARP), significantly improved several aspects of the quality of life for elderly patients with CAD.<sup>1</sup>

In this prospective randomized clinical trial, we assessed the beneficial effects of 6 months of phase III comprehensive cardiac rehabilitation on physical status and coronary risk factors in elderly male Japanese patients with CAD.

## Methods

### Subjects

We prospectively enrolled 39 consecutive male patients who were more than 65 years old with stable CAD attending the outpatient clinic at Juntendo University Hospital. Patients with ongoing congestive heart failure, liver dysfunction (aspartate aminotransferase  $\geq 40$  IU/L), renal dysfunction (creatinine  $\geq 2.0$  mg/dl), or systemic diseases, including malignancy and collagen disease, were excluded. All patients had been referred at least 6 months after a

(Received October 29, 2007; revised manuscript received March 3, 2008; accepted April 3, 2008)

\*Department of Cardiovascular Medicine, Juntendo University School of Medicine, \*\*Juntendo Sports Clinic, Juntendo University Hospital, Tokyo, Japan

Mailing address: Hiroyuki Daida, MD, Department of Cardiovascular Medicine, Juntendo University School of Medicine, 2-1-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8421, Japan. E-mail: daida@med.juntendo.ac.jp

All rights are reserved to the Japanese Circulation Society. For permissions, please e-mail: cj@j-circ.or.jp

major coronary event, such as acute myocardial infarction, coronary artery bypass grafting, or percutaneous coronary intervention. We randomly assigned these patients to an intervention group (n=20) or a control group (n=19). We measured exercise tolerance, muscle strength, and risk factor profiles before and after cardiac rehabilitation. Finally, we obtained data from 34 patients (n=18 and n=16, respectively) for the present study because we could not measure the blood chemistry for 5 subjects under fasting conditions. In the intervention group, subjects participated in an outpatient phase III cardiac rehabilitation program, while the control group received usual outpatient care, including monthly medical examination by the physician in charge. Except for the rehabilitation protocol, standard medical care was provided for both groups. Lipid-lowering drugs and other medications that may affect lipid levels were given at stable doses for at least 4 weeks before entry, and the doses of these medications were not altered during the study period. Subjects received full verbal and written explanations of the nature and purpose of the study, and each gave written informed consent. The study was approved by the Ethical Committee of Juntendo University.

#### Rehabilitation Protocol

In the intervention group, subjects participated in a weekly outpatient phase III cardiac rehabilitation program that included an exercise session, exercise prescription, dietary instruction and an educational program for 6 months as described previously.<sup>11</sup> Supervised exercise sessions at the clinic consisted of approximately 15 min of warm-up exercises including stretching, followed by 20–60 min of continuous upright aerobic exercise (various combinations of walking, bicycling, jogging, and other activities) and light isotonic exercise such as sit-ups and squatting using the patient's own body weight, followed by approximately 15 min of cool-down stretching and calisthenics. The intensity of exercise was prescribed individually at the anaerobic threshold (AT) level as measured by a treadmill exercise test using expiratory gas analysis or a rating of 12–13 on the standard Borg perceived exertion scale. In addition to the weekly supervised exercise sessions, subjects were encouraged to perform aerobic exercise twice weekly ( $\geq 30$  min) at home at an intensity of heat rate of AT or a rating of 12–13 on the Borg scale. Each patient's exercise prescription was periodically adjusted for a gradual increase on the basis of repeated treadmill testing. In the intervention group, patients were instructed about the phase II diet of the American Heart Association at the beginning and every 2 months of the study. An educational program was also given to each subject by physicians and nurses regarding ischemic heart disease and risk factors at baseline. In addition, individual counseling for physical and psychological conditions was basically provided every visit. Subjects were frequently encouraged by physicians, dietitians, nurses, and exercise physiologists to comply with both exercise and dietary instructions throughout the program.

#### Evaluation

In both groups, we evaluated the daily physical activity, physical status, exercise tolerance, strength of thigh muscles, serum lipid levels and glucose tolerance at baseline and after 6 months.

**Daily Physical Activity** Daily physical activity was evaluated using a pedometer (Lifecorder<sup>®</sup>, Suzuken Co, Ltd, Nagoya, Japan), which can record the mean step count

**Table 1** Baseline Characteristics of the Patients

	Intervention group (n=18)	Control group (n=16)	p value
Age (years)	69 $\pm$ 3	70 $\pm$ 4	NS
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23.4 $\pm$ 2.6	23.8 $\pm$ 3.2	NS
Hypertension (%)	10 (56)	5 (36)	NS
Current smoker (%)	1 (6)	2 (14)	NS
Diabetes mellitus (%)	7 (39)	5 (36)	NS
Dyslipidemia (%)	11 (61)	7 (44)	NS
Myocardial infarction (%)	9 (50)	9 (64)	NS
PCI (%)	5 (28)	7 (50)	NS
CABG (%)	10 (56)	4 (29)	NS
Ejection fraction (%)	64 $\pm$ 12	66 $\pm$ 15	NS
Time from last CVE (days)	1,934 $\pm$ 1,742	1,514 $\pm$ 1,385	NS

Values are mean value  $\pm$  SD or number and percentage in parentheses. BMI, body mass index; PCI, percutaneous coronary intervention; CABG, coronary artery bypass grafting; CVE, cardiovascular event (including acute myocardial infarction, PCI, CABG).

and calculated mean energy of physical activity for up to 42 days.

**Physical Parameters** Physical parameters were assessed by body mass index (BMI) and waist circumference. The percentages of body fat and lean body weight were measured by the BOD POD<sup>®</sup> Body Composition System (Life Measurement, Inc, Concord, CA, USA), which analyzes the relationship between pressure and volume to derive the body volume of a subject seated inside a fiberglass chamber. Derivation of body volume, together with measurement of body mass, permits calculation of body density and subsequent estimation of percent fat and fat-free mass.

**Exercise Tolerance** To assess peak oxygen consumption (peak  $\dot{V}O_2$ ) and the AT, all patients underwent treadmill exercise testing (Marquette Max-1, GE Healthcare Bio-Sciences Corp, Piscataway, NJ, USA) using an expiratory gas analysis machine (Vmax-29S, SensorMedics Co, Yorba Linda, CA, USA). After resting, a warm-up was performed for a few minutes at 2.0 km/h, followed by ramp loading (0.6 km/h every minute) until subjective exhaustion, progressive angina, ST-segment depression ( $\geq 2$  mm) or sustained tachyarrhythmia defined by the published guideline.<sup>14</sup> The AT was determined by the "V-slope" method.

**Strength of Thigh Muscles** Strength of the thigh muscles was measured using the Cybex770 system (Cybex Division of Lumex, Ronkonkoma, NY, USA). The isokinetic peak torque of the knee extensor and of the flexor muscles was measured at 180°/s.

**Serum Lipid Profiles** Serum lipid profiles were analyzed after at least 12 h of fasting, and the concentrations of total cholesterol (TC), triglyceride (TG), and high-density lipoprotein-cholesterol (HDL-C) were determined by standard enzymatic methods using an auto-analyzer. Concentrations of low-density lipoprotein-cholesterol were calculated with Friedewald's equation using the concentrations of TC, HDL-C and TG.

#### Statistical Analysis

The results are expressed as the mean value  $\pm$  standard deviation. Baseline characteristics of the intervention group and the control group were compared using unpaired t-tests. Data at baseline and after 6 months were compared in each patient by paired t-test to evaluate singular effects of cardiac rehabilitation. A p-value of less than 0.05 was considered significant.

**Table 2** Effects of Cardiac Rehabilitation and Exercise Training on Obesity Indices, Exercise Tolerance, Flexibility, and Daily Physical Activity

	Intervention group		Control group	
	At baseline	After 6 months	At baseline	After 6 months
<i>Obesity indices</i>				
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	23.4±2.6	22.9±2.5**	23.5±3.1	23.7±3.2
Waist (cm)	86.1±7.3	83.9±7.3**	86.9±9.7	87.3±9.6
% body fat	25.9±5.0	25.0±4.4	27.1±6.1	26.3±5.5
Fat weight (kg)	16.2±4.3	15.2±3.6*	17.5±6.2	17.0±5.8
Lean body weight (kg)	45.8±4.8	45.5±5.1	45.4±4.8	46.2±5.7
<i>Exercise tolerance</i>				
Peak $\dot{V}O_2$ (ml·kg <sup>-1</sup> ·min <sup>-1</sup> )	22.8±3.4	24.6±3.1	24.9±3.7	22.4±3.2**
AT $\dot{V}O_2$ (ml·kg <sup>-1</sup> ·min <sup>-1</sup> )	12.4±1.6	13.2±2.0	12.6±1.8	12.0±2.0
<i>Strength of thigh muscles isokinetic strength test (180°/s)</i>				
Extension, %Bw	104.2±21.1	114.9±14.5**	96.6±26.9	97.3±29.3
Flexion, %Bw	61.8±19.1	73.8±18.5**	62.5±16.9	67.2±24.4
<i>Flexibility</i>				
Anteflexion of the trunk (cm)	-0.9±12.2	3.1±9.7**	-1.6±9.8	-1.4±9.4
<i>Daily physical activity</i>				
Mean step counts (step/day)	7,887±2,889	8,069±3,149	6,428±2,366	6,385±2,752
Calculated mean energy (kcal/day)	220±101	225±100	187±93	184±104

Values are mean ± SD. \**p*<0.05 compared with baseline, \*\**p*<0.01 compared with baseline.

Peak  $\dot{V}O_2$ , peak oxygen consumption; AT, anaerobic threshold. Other abbreviation see in Table 1.

**Table 3** Effects of Cardiac Rehabilitation and Exercise Training on Lipid Profile and Other Parameters

	Intervention group		Control group	
	At baseline	After 6 months	At baseline	After 6 months
TC (mg/dl)	188±27	179±28*	193±15	188±18
TG (mg/dl)	115±46	121±59	132±80	130±53
HDL-C (mg/dl)	50±13	47±10*	53±13	52±12
LDL-C (mg/dl)	115±20	107±22	113±20	110±22
ApoA-I (mg/dl)	130±22	123±21**	136±28	135±23
ApoB (mg/dl)	104±16	102±19	108±16	106±20
FBS (mg/dl)	99±19	95±15	103±23	97±20
Hemoglobin A <sub>1c</sub> (%)	5.7±0.7	5.8±0.7	6.1±1.2	6.0±1.0

Values are mean ± SD. \**p*<0.05 compared with baseline, \*\**p*<0.01 compared with baseline.

TC, total cholesterol; TG, triglycerides; HDL-C, high-density lipoprotein-cholesterol; LDL-C, low-density lipoprotein-cholesterol; Apo, apolipoprotein; FBS, fasting blood sugar.

## Results

### Baseline Characteristics

The baseline characteristics of the intervention and control groups are presented in Table 1. The mean age of both groups was relatively high because of the inclusion criteria. Age and BMI, as well as the prevalence of smoking, hypertension, and diabetes and other clinical characteristics, were not statistically different between groups.

### Parameters After 6 Months of Cardiac Rehabilitation

No subject in either group showed any worsening of symptoms or had clinical events during this study.

**Obesity Indices** Obesity indices at baseline and after 6 months of rehabilitation in each group is shown in Table 2. Obesity indices and daily physical activity were not significantly different at baseline between the 2 groups. In the intervention group, the BMI (from 23.4±2.6 to 22.9±2.5 kg/m<sup>2</sup>, *p*<0.01), waist circumference (from 86.1±7.3 to 83.9±7.3 cm, *p*<0.01), and fat weight (from 16.2±4.3 to 15.2±3.6 kg, *p*<0.05) significantly decreased and the lean body weight was maintained (from 45.8±4.8 to 45.5±5.1 kg, NS). In the control group, none of the parameters changed.

**Physical Activity and Exercise Tolerance** Exercise tolerance, the strength of the thigh muscles, flexibility of the

trunk, and daily physical activity at baseline and after 6 months of rehabilitation are presented in Table 2. Based on the records of the Lifecorder, daily physical activity did not remarkably improve in either group. The mean step count of the intervention group and of the control group after 6 months went from 7,887±2,889 at baseline to 8,069±3,149 steps/day, and from 6,428±2,366 to 6,385±2,752 steps/day, respectively. The calculated mean energy expenditure of physical activity in the intervention group and the control group went from 220±101 to 225±109 kcal/day, and 187±93 to 184±104 kcal/day, respectively. In the intervention group, peak  $\dot{V}O_2$  and AT  $\dot{V}O_2$  tended to increase after 6 months of rehabilitation (from 22.8±3.4 to 24.6±3.1 ml·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup> and 12.4±1.6 to 13.2±2.0 ml·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup>, respectively). In the control group, however, peak  $\dot{V}O_2$  significantly decreased (from 24.9±3.7 to 22.4±3.2 ml·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup>, *p*<0.01) and the AT  $\dot{V}O_2$  did not change during the study period (from 12.6±1.8 to 12.0±2.0 ml·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup>). In the intervention group, the isokinetic peak torques of the knee extensor and flexor muscles were significantly increased after 6 months of rehabilitation. In the control group, none of the parameters changed. Moreover, flexibility defined by anteflexion of the trunk was significantly improved in the intervention group (from -0.9±12.2 to 3.1±9.7 cm), but not in the control group (from -1.6±9.8 to -1.4±9.4 cm).

**Serum Lipid Profiles and Glucose Parameters** Serum lipid profiles at baseline and after 6 months of rehabilitation are presented in Table 3. Lipid profiles at baseline were not significantly different between the 2 groups. In the intervention group, the serum TC concentration was significantly decreased after 6 months rehabilitation when compared with baseline (from  $188.1 \pm 26.9$  to  $178.7 \pm 28.3$  mg/dl,  $p < 0.05$ ). The serum concentrations of HDL-C and apoA-I also significantly decreased, but TG did not change during the study period. In the control group, serum lipid profiles did not change at all. In the intervention group, levels of fasting blood sugar tended to decrease (from  $98.6 \pm 18.9$  to  $94.9 \pm 14.5$  mg/dl,  $p = 0.055$ ), although hemoglobin A<sub>1c</sub> remained unchanged. In the control group, none of the parameters changed.

## Discussion

Most studies of cardiac rehabilitation in Japan have examined the effectiveness of phase I or II programs and there is very limited data available regarding phase III. Patients with CAD in the chronic phase still have problems with physical function and coronary risk factors, especially if they are elderly.<sup>12,13,15-17</sup> The J-CARP was designed to examine the effects of an outpatient phase III cardiac rehabilitation program on these parameters in patients over 65 years old with CAD enrolled in a prospective randomized controlled trial.<sup>11</sup> In the present study, elderly CAD patients in the intervention group showed reduced BMI and fat weight without reduction of lean body weight. Although the intervention group was unable to demonstrate a significant improvement of physical fitness, they maintained exercise tolerance for 6 months in contrast to the control group, in which the peak  $\dot{V}O_2$  significantly decreased. In addition, the intervention group showed significantly improved lower muscle strength. Lipid profiles did not show any significant improvement, except for decreased of TC, which may be countered by the decrease in HDL-C levels. These results suggest that cardiac rehabilitation in elderly CAD patients may have beneficial effects on physical function, but may not be sufficient to improve coronary risk factors such as the lipid profile.

### Physical Fitness

In general, peak  $\dot{V}O_2$  is progressively reduced by the aging process itself or in combination with various diseases in elderly subjects.<sup>7,18</sup> Previous studies of elderly participants have indicated a diminished exercise capacity compared with younger subjects; however, similar improvements in aerobic capacity have been observed after exercise training.<sup>19</sup> Ades and Grunvald demonstrated that elderly patients were usually substantially less fit; however, they obtained greater improvements in their aerobic capacity as shown by enhanced peak oxygen consumption and duration of treadmill exercise after cardiac rehabilitation.<sup>20</sup> On the other hand, Lavie et al reported that improvements in cardiopulmonary variables, such as peak  $\dot{V}O_2$ , were relatively small in elderly participants.<sup>7</sup> Compared with several previous studies performed in other countries,<sup>7,19-21</sup> in the present study oxygen consumption was already at higher levels at baseline, which may be why no significant improvement in peak  $\dot{V}O_2$  was observed in the intervention group. Improvements in aerobic exercise capacity are greater in patients with lower exercise capacities than in those with higher exercise tolerance.<sup>7</sup> Elderly patients with CAD have high rates

of disability, partly because of the weakness of the skeletal muscles.<sup>19</sup> Ades et al reported that even activities considered aerobic, such as walking, were limited by reduced leg muscle strength in elderly patients.<sup>22</sup> In elderly patients, improvement of thigh muscle strength may aid in the maintenance of an active lifestyle. A report from the WHO also suggests that improved oxygen efficiency in peripheral skeletal muscle and increased muscle strength may benefit the long-term prognosis.<sup>23</sup> Therefore, we believe that comprehensive cardiac rehabilitation is still an important strategy, even if it cannot improve exercise tolerance in elderly patients with CAD.

### Obesity Indices and Lipid Profiles

In the intervention group, a significant reduction of BMI and percent body fat was observed without a loss of lean body weight after 6 months of cardiac rehabilitation. However, the concentrations of not only TC, but also HDL-C and apoA-I were significantly decreased. It has been frequently reported that cardiac rehabilitation brings favorable changes in plasma lipoprotein levels, such as reductions of TC and TG, as well as a significant increase in the HDL-C level.<sup>2-4</sup> The present program consisting of a weekly supervised exercise session at the clinic with 2 home-based exercise sessions may not be sufficient to increase HDL-C or apoA-I levels. In addition, the subjects in the intervention group were under strict diet therapy during this program. Therefore, HDL-C and apoA-I may have decreased as described previously.<sup>24</sup>

### Study Limitations

There are several potential limitations to the present study. First, some of the negative results may be a result of the small sample size. Second, as discussed earlier, the supervised exercise session at the outpatient clinic was performed only once a week with at least 2 exercise sessions at home. These parameters might not be enough to increase the exercise capacity and to change the metabolic status when compared with previous programs. Third, the present study consisted only of male subjects who were selected from an outpatient clinic. Therefore, the results of this study may not be representative of all elderly patients with CAD.

## Conclusion

Phase III comprehensive cardiac rehabilitation in the intervention group partially but significantly improved several aspects of physical fitness and coronary risk, suggesting that cardiac rehabilitation in the chronic phase may benefit elderly patients with CAD. Further studies with large sample sizes are required to confirm the efficacy of cardiac rehabilitation in the elderly population.

### Acknowledgments

This study was supported by Health Sciences Research Grants from Ministry of Health, Labour and Welfare (Comprehensive Research on Aging and Health). The authors wish to thank each of the participants for their data.

### References

1. Lavie CJ, Milani RV. Factors predicting improvements in lipid values following cardiac rehabilitation and exercise training. *Arch Intern Med* 1993; **153**: 982-988.
2. Lavie CJ, Milani RV, Littman AB. Benefits of cardiac rehabilitation and exercise training in secondary coronary prevention in the elderly. *J Am Coll Cardiol* 1993; **22**: 678-683.

3. Lavie CJ, Milani RV. Effects of cardiac rehabilitation programs on exercise capacity, coronary risk factors, behavioral characteristics, and quality of life in a large elderly cohort. *Am J Cardiol* 1995; **76**: 177–179.
4. Lavie CJ, Milani RV. Effects of cardiac rehabilitation and exercise training programs in patients > or = 75 years of age. *Am J Cardiol* 1996; **78**: 675–677.
5. Milani RV, Lavie CJ. Behavioral differences and effects of cardiac rehabilitation in diabetic patients following cardiac events. *Am J Med* 1996; **100**: 517–523.
6. Milani RV, Lavie CJ. Prevalence and effects of cardiac rehabilitation on depression in the elderly with coronary heart disease. *Am J Cardiol* 1998; **81**: 1233–1236.
7. Lavie CJ, Milani RV. Disparate effects of improving aerobic exercise capacity and quality of life after cardiac rehabilitation in young and elderly coronary patients. *J Cardiopulm Rehabil* 2000; **20**: 235–240.
8. O'Connor GT, Buring JE, Yusuf S, Goldhaber SZ, Olmstead EM, Paffenbarger RS Jr, et al. An overview of randomized trials of rehabilitation with exercise after myocardial infarction. *Circulation* 1989; **80**: 234–244.
9. Ades PA, Waldmann ML, McCann WJ, Weaver SO. Predictors of cardiac rehabilitation participation in older coronary patients. *Arch Intern Med* 1992; **152**: 1033–1035.
10. Pasquali SK, Alexander KP, Peterson ED. Cardiac rehabilitation in the elderly. *Am Heart J* 2001; **142**: 748–755.
11. Seki E, Watanabe Y, Sunayama S, Iwama Y, Shimada K, Kawakami K, et al. Effects of phase III cardiac rehabilitation programs on health-related quality of life in elderly patients with coronary artery disease. *Circ J* 2003; **67**: 73–77.
12. Goto Y, Itoh H, Adachi H, Ueshima K, Nohara R. Use of exercise cardiac rehabilitation after acute myocardial infarction. *Circ J* 2003; **67**: 411–415.
13. Goto Y, Saito M, Iwasaka T, Daida H, Kohzaki M, Ueshima K, et al. The Japanese Cardiac Rehabilitation Survey Investigators. Poor implementation of cardiac rehabilitation despite broad dissemination of coronary interventions for acute myocardial infarction in Japan. *Circ J* 2007; **71**: 173–179.
14. Gibbons RJ, Balady GJ, Bricker JT, Chaitman BR, Fletcher GF, Froelicher VF, et al. American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1997 Exercise Testing Guidelines). ACC/AHA 2002 guideline update for exercise testing: Summary article: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1997 Exercise Testing Guidelines). *Circulation* 2002; **106**: 1883–1892.
15. Hellman EA, Williams MA. Outpatient cardiac rehabilitation in elderly patients. *Heart Lung* 1994; **23**: 506–512.
16. Yoshida T, Yoshida K, Yamamoto C, Nagasaka M, Tadaura H, Meguro T. Effects of a two-week, hospitalized phase II cardiac rehabilitation program on physical capacity, lipid profiles and psychological variables in patients with acute myocardial infarction. *Jpn Circ J* 2001; **65**: 87–93.
17. Ades PA, Waldmann ML, Meyer WL, Brown KA, Poehlman ET, Pendlebury WW, et al. Skeletal muscle and cardiovascular adaptations to exercise conditioning in older coronary patients. *Circulation* 1996; **94**: 323–330.
18. Fleg JL, Morrell CH, Bos AG, Brant LJ, Talbot LA, Wright JG, et al. Accelerated longitudinal decline of aerobic capacity in healthy older adults. *Circulation* 2005; **112**: 674–682.
19. Ades PA, Waldmann ML, Gillespie C. A controlled trial of exercise training in older coronary patients. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 1995; **50A**: M7–M11.
20. Ades PA, Grunvald MH. Cardiopulmonary exercise testing before and after conditioning in older coronary patients. *Am Heart J* 1990; **120**: 585–589.
21. Ades PA, Savage PD, Brawner CA, Lyon CE, Ehrman JK, Bunn JY, et al. Aerobic capacity in patients entering cardiac rehabilitation. *Circulation* 2006; **113**: 2706–2712.
22. Ades PA, Ballor DL, Ashikaga T, Utton JL, Nair KS. Weight training improves walking endurance in the healthy elderly persons. *Ann Intern Med* 1996; **124**: 568–572.
23. WHO Expert Committee. Physical status: The use and interpretation of anthropometry. *WHO Tech Report Ser* 1995; **854**: 375–409.
24. Fiatarone MA, O'Neill EF, Ryan ND, Clements KM, Solares GR, Nelson ME, et al. Exercise training and nutritional supplementation for physical frailty in very elderly people. *N Engl J Med* 1994; **330**: 1769–1775.

# 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

Economic evaluation of cardiac rehabilitation : a Japanese nationwide multicenter survey.

こうづきまさひろ さいとうむねやす いわさかとしじ だいだひろゆき うえしまけんじ まきた しげる あだち ひとし よこいひろよし おおみやかずと  
 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,  
 みこうち ひろし よこやまひろゆき こうよういち  
 三河内 弘, 横山広行, 後藤葉一

厚生労働省循環器病研究委託費 (T5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

## 抄 録

【目 的】心臓リハビリテーション (心リハ) の有効性は確立しているものの, その普及は十分とはいえない。今日の厳しい医療情勢の下で心リハの普及をはかるために, わが国における心リハの採算性を多施設調査により明らかにした。

【対象と方法】2005年2月現在で, 心リハ施設認定を取得している全国186施設を対象として, 2005年12月に郵送法により心リハの内容, 設備費, 人件費, 収入を調査した。

【結 果】解析可能な有効回答数は51施設であった。これら51施設では, 1週間あたりの運動セッション数の平均は  $18 \pm 25$  回 (1~125回), 1セッションあたりの時間は  $52 \pm 21$  分 (20~120分), 1セッションあたりの患者数は  $4.8 \pm 5.7$  名 (1~25名), 1セッションあたりの医師数  $0.8 \pm 0.5$  (0~2名), 看護師  $0.6 \pm 0.6$  名 (0~2名), PT  $1.0 \pm 0.7$  名 (0~3名), その他  $0.5 \pm 0.3$  名 (0~3名) であり, 施設間の規模のばらつきが認められた。収支については, 設備費  $12,968,000 \pm 10,318,000$  円, 人件費  $641,109 \pm 837,425$  円 / 月, 心リハ料  $953,527 \pm 987,179$  円 / 月で, 全体の収支を設備費なしで算出すると, 平均では  $312,418 \pm 634,501$  円 / 月の黒字であったが, 施設間のばらつきが大きかった ( $-1,413,000 \sim 1,800,480$  円 / 月)。設備費を5年の減価償却期間で算定すると, 平均値は黒字 (1,155,416 円 / 年) となった。

【結 語】わが国の心リハ実施施設の実態が初めて明らかになった。心リハの採算性は, 施設間のばらつきが大きいものの, 平均値としては悪くはないことが明らかになった。心リハは, 各施設の工夫次第で十分採算が取れる治療手段であると考えられる。  
(心臓リハビリテーション (JJCR) 14 (1) : 269-275, 2009)

Key words : 採算性, 多施設調査, 設備費, 人件費, 心筋梗塞

## 目 的

近年, 動脈硬化性疾患の増加と人口の高齢化などのために内部障害患者が増加しており, その中でも心臓障害患者の増加が目立っている。急性心筋梗塞 (AMI) に対して, 急性期冠血行再建による早期治療の確立やCCUにおける合併症の管理により, 死亡率は7%以下に低下したが, AMIの再発予防やAMIに起因する諸症状を軽減させるための対策が, ますます重要になっている。心臓リハビリテーション (心リハ) はそのために重

要な手段であり, 運動耐容能の増加, 冠動脈硬化・冠循環の改善, 冠危険因子の是正, 生命予後の改善, QOLの改善など, めざましい効果が示されている<sup>1)</sup>。心リハは極めて有効な治療の一つであり, 事実, ACC/AHAガイドラインでは, 心筋梗塞患者の長期予後改善をもたらす治療法のクラス1 (確実に有効なもの) として, 回復期・維持期には心リハが明記されている<sup>2)</sup>。このように, 心リハは心臓疾患における標準的な治療法の一つであるといえるが<sup>1,2)</sup>, わが国での普及率は低値に留まっている<sup>3)</sup>。



厚生労働省循環器病研究委託事業（15指-2）「わが国における心リハの実態調査と普及促進に関する研究」班（後藤葉一班長）では、わが国に心リハを普及させるための方策について検討を重ねてきた。2004年の本研究班の調査で、心リハを行っていない施設に心リハを導入していない理由を尋ねたところ、①心リハスタッフ不足、②心リハ関連設備・備品の不足、③心リハ施設認定を取得していない、が3大理由であった<sup>3)</sup>。第3の理由は、第1、第2の理由の結果から当然導かれることであるが、今日の厳しい医療情勢の下、第1、第2の理由の背景には、心リハを導入する際に、その採算性が大丈夫かという不安の存在が考えられる。実際、これまでわが国では現行制度の下における採算性を明らかにした報告はなかった。そこで当研究班では、心リハ実施施設を対象として、心リハの施行状況や収支に関するアンケート調査を行い、心リハの採算性を明らかにした。

#### 対象と方法

2005年2月現在で、心リハ施設認定を取得していた全国186施設を対象として、2005年12月に、2005年の心リハの状況や収支に関する調査を郵送アンケート方式で実施した。63施設（34%）から回答があり、その内で解析可能であった有効回答は51施設（27%）であった。調査項目は、①心リハ関連設備・備品、②心リハの実施状況（内容と医療スタッフ数）、③心リハ人件費、④心リハ収入、であった。

心リハ関連設備・備品に関しては、心リハ目的の備品について記載することとし、項目別に品目単価（円）と設置数（台）の積を総計（円）として記入した。具体的には、心リハ用トレッドミル、心リハ用自転車エルゴメータ、呼気ガス分析付き心肺運動負荷装置、心リハ室の備品としての心電計、心電図モニター装置本体、心電図モニター送信機、DC除細動器またはAED、自動または水銀血圧計とした。

心リハ実施状況に関しては、運動セッション数（1週間あたり総回数）、1セッションあたりの時間、1セッションあたり患者数、運動療法1セッションあたり医療スタッフ人数と職種（医師、看護師、理学療法士、検査技師、健康運動指導士、その他）、心リハ専属スタッフの人数と職種とした。

人件費に関しては、職種（医師、看護師、理学療法士、検査技師、健康運動指導士、栄養士、その他）ごとに、実際の職種時間あたり単価、1人1ヵ月あたり心リ

ハ業務時間、人数を積算し1ヵ月あたり人件費総計を算出した。

一方、収入を、心疾患リハビリテーション料、心リハに伴う心肺運動負荷試験、心リハに伴うその他の運動負荷試験、心リハに伴う栄養指導の収入に関して、1ヵ月あたり収入（収入費目の単価×1ヵ月あたり件数）と定義した。なお、心疾患リハビリテーション料は調査当時の保険診療点数を用いた。すなわち、心リハ室での運動療法・病棟での心臓リハビリ算定分ともに5,500円として算出、また心肺運動負荷試験を7,000円として算出した。

支出を、心リハのセッションに投入したスタッフの施行時間分の人件費と、セッションの前提となる運動負荷試験に必要な運動負荷装置、ならびにセッションを行う際に必要とする心リハ関連設備・備品の和と定義した。人件費は調査時点での実際の人件費とし、経験年数により人件費に違いが生じる可能性に関しては、考慮に入れないことにした。また、診察費、薬剤費、処置費、運動負荷試験以外の検査費、材料費、間接経費、心リハセッション以外の時間帯の人件費は、費用に含めなかった。心リハ期間に発生する再入院・再治療費用も算定しなかった。収入を、心リハ料、心リハに伴う心肺運動負荷試験料、心リハに伴う栄養指導料の和と定義した。

収支の算出の際には、各施設では、個々の設備の耐久年数や購入時期がまちまちであることを考慮し、設備費なしで計算した場合と、設備費を5年の減価償却期間を見込んで計算した場合の2通りで分析した。

結果は平均値±標準偏差で示した。

#### 結果

##### 1. 心リハ関連設備・備品

表1に、心リハ関連設備・備品の内訳と費用を示した。トレーニング機器として、心リハ用トレッドミルと心リハ用自転車エルゴメータの総計は4,905,000±5,120,000円であった。心リハ室の必須備品として、心電計、心電図モニター装置本体、心電図モニター送信機、DC除細動器またはAED、自動または水銀血圧計の総計は8,024,000±6,486,000円であった。呼気ガス分析付き心肺運動負荷装置は有効回答51施設中34施設（67%）の施設で導入されていたが、51施設平均の費用として平均化した場合4,250,000±4,300,000円であった。トレーニング機器、心リハ室の必須備品、呼気ガス分析付き心肺運動負荷装置を併せると総計17,219,000

表1 心リハ関連設備・備品

品目	単価(千円)	設置数(台)	総計(千円)
心リハ用トレッドミル	1,400~3,200	1.8±1.5	3,070±2,887
心リハ用自転車エルゴメータ	370~600	4.0±4.9	1,473±2,075
トレーニング機器 合計			4,905±5,120
心電計(心リハ室)	1,480~3,600	1.1±0.5	1,569±1,557
心電図モニター装置本体+送信機(心リハ室)	3,530~8,000	1.2±0.7	4,140±4,192
DC除細動器またはAED(心リハ室)	DC 1,380~2,430 AED 350~715	1.2±0.4	1,419±911
自動または水銀血圧計(心リハ室)	自動 290~1,000 水銀 10~15	2.0±2.1	895±1,819
心リハ必須備品 合計			8,024±6,486
トレーニング機器+必須備品 合計			12,968±10,318
呼気ガス分析付き心肺運動負荷(CPX)装置	5,000~9,000	0.7±0.5	4,250±4,300
トレーニング機器+必須備品+CPX 合計			17,219±12,033

表2 心リハの実施状況

項目	回数・人数	
運動セッション数(1週間あたり総回数)	18.1±24.5回	
1セッションあたりの時間	52±21分	
1セッションあたり患者数	4.8±5.7人	
運動療法1セッションあたりの医療スタッフ人数と職種	医師	0.8±0.5人
	看護師	0.6±0.6人
	理学療法士	1.0±0.7人
	検査技師	0.2±0.4人
	健康運動指導士	0.2±0.4人
	その他(栄養士など)	0.1±0.3人
心リハ専属スタッフの人数と職種	医師	0.7±0.7人
	看護師	0.8±1.4人
	理学療法士	1.0±1.1人
	検査技師	0.1±0.4人
	健康運動指導士	0.3±0.9人
業務従事時間数から換算した心リハスタッフの人数(160時間を専属1名と換算)	医師	0.3±0.4人(延べ47.6±64.9時間/月)
	看護師	0.3±0.6人(延べ48.3±88.1時間/月)
	理学療法士	0.6±0.8人(延べ98.1±133.6時間/月)
	検査技師	0.2±0.4人(延べ23.3±63.9時間/月)
	健康運動指導士	0.1±0.5人(延べ20.0±86.5時間/月)
	栄養士	0.1±0.2人(延べ6.0±28.5時間/月)

±12,033,000円であった。

## 2. 心リハの実施状況(内容と医療スタッフ数)

表2に、心リハの実施状況を示した。1週間あたりの

運動セッション数の平均は18.1±24.5回(1~125回)、

1セッションあたりの時間は52±21分(20~120分)、

1セッションあたりの患者数は4.8±5.7名(1~25名)

表3 心リハ人件費

職 種	時間あたり単価	延べ心リハ業務時間 (時間/月)	1ヵ月あたり人権費 総計 (円/月)
医 師	4,606 ± 2,787円	47.6 ± 64.9	277,759 ± 480,088
看護師	1,931 ± 833円	48.3 ± 88.1	157,456 ± 246,649
理学療法士	1,822 ± 748円	98.1 ± 133.6	247,356 ± 292,094
検査技師	2,027 ± 765円	23.3 ± 63.9	190,346 ± 202,139
健康運動指導士	1,559 ± 626円	20.0 ± 86.5	160,155 ± 251,785
栄養士	1,928 ± 919円	6.0 ± 28.5	
コメディカル人件費 合計			401,473 ± 542,309
医師+コメディカル人権費 合計			641,109 ± 837,425

表4 心リハ収入

収入費目	単 価	1ヵ月あたり件数	1ヵ月あたり収入
心疾患リハビリテーション料 (心リハ室での運動療法算定分)	5,500円	115 ± 147件	630,731 ± 809,159円
心疾患リハビリテーション料 (病棟での心臓リハビリ算定分)	5,500円	59 ± 73件	322,796 ± 399,518円
心疾患リハビリテーション料 合計	5,500円	173 ± 179件	953,527 ± 987,179円
心リハに伴う心肺運動負荷試験	7,000円	8 ± 13件	56,647 ± 95,113円
心疾患リハビリ+CPX 合計			1,009,063 ± 1,050,543円
心リハに伴うその他の負荷試験・栄養指導・会費など			113,893 ± 330,776円
心リハ料+CPX+栄養指導+会費 合計			1,122,956 ± 1,217,877円

であり、施設間のばらつきが目立った。一方、スタッフ数としては、1セッションあたりの医師数 $0.8 \pm 0.5$  (0~2名)、看護師 $0.6 \pm 0.6$ 名 (0~2名)、理学療法士 $1.0 \pm 0.7$ 名 (0~3名)、検査技師・健康運動指導士・その他 $0.5 \pm 0.3$ 名 (0~3名)であった。

### 3. 心リハ人件費

表3に、心リハスタッフの人件費 (医師、看護師、理学療法士、検査技師、健康運動指導士、栄養士、その他)を示した。純粋に心リハ業務でかかる人件費は、コメディカル人件費で $401,473 \pm 542,309$ 円、医師人件費を加えると $641,109 \pm 837,425$ 円であった。

### 4. 心リハ収入

表4に収入を示した。心リハ料は $953,527 \pm 987,179$ 円、心リハに伴う心肺運動負荷試験料は $56,647 \pm 95,113$ 円、心リハに伴うその他の負荷試験・栄養指導・その他の収入は $113,893 \pm 330,776$ 円であり、これらの総計は $1,122,956 \pm 1,217,877$ 円に達した。

### 5. 心リハ収支

表5に、収支についてまとめた。設備費 $12,968,000 \pm 10,318,000$ 円、人件費 $641,109 \pm 837,425$ 円/月、心リハ料 $953,527 \pm 987,179$ 円/月で、全体の収支を設備費なしで算出すると平均では $312,418 \pm 634,501$ 円/月の黒字であったが、施設間のばらつきが大きかった ( $-1,413,000 \sim 1,800,480$ 円/月)。設備費を5年の減価償却期間を見込むと平均値は黒字 ( $1,155,416$ 円以上/年)となった。

### 考 察

本研究の結果、心リハの採算性は、施設間のばらつきが大きいものの、平均値としては悪くはないことが初めて明らかになった。また、わが国の心リハ実施施設には運動セッション数や1セッションあたりの患者数には大きなばらつきがあり、小規模から大規模まで多様性に富むものであることが明らかになった。一方、1セッションあたりの医師、看護師、理学療法士、検査技師・健康

表5 心リハ収支

	品目	内容	金額
設備費	トレーニング機器	トレッドミル, エルゴメータなど	4,905,000円
	必須備品	心電計, モニター, DC など	8,024,000円
	設備費合計		12,968,000円
人件費	医師人件費	47.6時間/月	277,759円/月
	コメディカル人件費	看護師, 理学療法士, 検査技師, 健康運動指導士	401,473円/月
	人件費合計	641,109円/月	7,693,308円/年
支出	10年減価償却の場合	設備費+人件費	8,990,108円/年
	5年減価償却の場合	設備費+人件費	10,286,908円/年
収入	心リハ料 (病棟59件/月, リハ室115件/月)	953,527円/月	11,442,324円/年
収支	設備費なしの場合	312,418円/月	3,749,016円/年
	10年減価償却の場合		2,027,116円/年
	5年減価償却の場合		1,155,416円/年

運動指導士の参加数は、患者数に比較して、施設ごとのばらつきは少なかった。今後、採算性をさらに向上させるためには、運動セッションあたりの患者数を増やすこと、セッション数や参加スタッフをむやみに増やさないことが重要であることが示唆された。心リハ実施施設を対象として心リハセッション数、参加者数、関与するリハスタッフ数、採算性に関する全国規模のアンケート調査を行い、心リハ採算性を明らかにした研究は、今回が最初である。

心リハは心臓疾患における標準的な治療法の一つであるといえるが<sup>1,2)</sup>、普及率は低値に留まっている。自宅退院後の回復期心リハへの参加率は米国では8.7～50%<sup>4)</sup>、英国では14～23%<sup>5)</sup>程度である。また、2004年の本研究班の調査でも、日本循環器学会循環器専門医研修施設ですら心筋梗塞急性期心リハを行っている施設は49%、回復期心リハに至っては20%にすぎない<sup>3)</sup>。すなわち、わが国では、スタッフや病院規模に恵まれ、冠動脈造影や再灌流療法などの治療を行う施設でも、回復期心リハが積極的に実施されていないことが明らかにされたわけであり<sup>3)</sup>、その原因の検討と普及促進が急務である。

心リハの採算性がそれほど悪くないにもかかわらず、心リハはわが国で広く普及しないのは何故であろうか。2004年の本研究班の調査では、①心リハスタッフ不足、②心リハ関連設備・備品の不足、③心リハ施設認定を取

得していない、が3大理由であった<sup>3)</sup>。確かに2004年3月までは心リハ施設の認定基準に特定集中治療室管理料施設基準が含まれていたため、この基準の厳しさが心リハ認定施設数が増加しない最大の理由と考えられていた。しかし、2004年4月の診療報酬改定で心リハ認定基準が緩和され、特定集中治療室管理云々の文言が外された。その結果、循環器専門医研修施設では特定集中治療室管理料施設取得施設は46%であるのに対し、心リハ認定施設は12%と低く、必ずしも心リハ認定施設基準の厳しさが足かせになっているわけではないことが明らかになった<sup>3)</sup>。設備に関しては、日常診療に運動負荷装置などを備えているところは多いわけで、「心リハ設備がない」とする理由も必ずしも当たらないと考えられる。「心リハスタッフ不足」に関しても、理学療法士や看護師の雇用確保に関してはそれほど困難を伴うものとは考えがたい。すなわち、「心リハスタッフ不足」、「心リハ設備がない」、「心リハ施設基準を取得していない」は正当な理由ではない可能性が少なくない。むしろこれらの背景にある、心リハの採算性が大丈夫かという不安に答える分析がないことが、心リハの普及を妨げる主な理由ではないかと推察される。本研究により、心リハの採算性は悪くないことが明らかになったことは、心リハの普及促進に弾みがつくものと期待される。

本研究では、心リハセッション運動療法ならびにそれに伴う栄養指導の収入と運動負荷試験を収入とし、その