

慢性心不全患者における植込み型除細動器治療・心臓再同期治療の有用性 に関するコホート研究

研究分担者 志賀 剛

東京女子医科大学循環器内科学 准教授

研究要旨

研究目的：植込み除細動器治療（Implantable cardioverter defibrillator, ICD）を導入した心不全患者の長期予後およびその予測因子について検討する。

研究方法：1996年～2014年に当院でICDを導入した慢性心不全患者391例（年齢 59 ± 14 歳、男性73%、非虚血性81%）を対象に臨床転帰（死亡、ICD適切作動）を後ろ向きに調べた。総死亡あるいはICD作動の累積回避率は、Kaplan-Meier法を用いた。またICD作動に係わる因子の解析は、Coxハザード法を用いて多変量解析を行った。

結果：ICDを導入した心不全患者の生存率はICD植込み後1年で96%、3年で90%、5年で83%であった。また、ICD適切作動からの回避率は1年で81%、3年で61%、5年で52%であった。突然死の一次予防でICDを導入した非虚血性心不全患者におけるICD作動のリスクについて多変量解析を行い、ICD導入時のLVEF<35%、心拍数>75bpm、加算化平均心電図によるfiltered QRS ≥ 134 msec、eGFR<60mL/min/1.73cm²が独立した作動のリスク因子であった。

まとめ：心不全ICD植込み患者の5年生存率は83%で半数が適切作動を経験していた。日本に多い非虚血性心不全患者の予後改善のためには腎機能を含めたさらなる突然死のリスク層別化が必要である。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

萩原 誠久	東京女子医科大学循環器内科 主任教授
庄田守男	東京女子医科大学循環器内科 臨床教授
鈴木 敦	東京女子医科大学循環器内科 助教
真中哲之	東京女子医科大学循環器内科 助教

A. 研究目的

心臓突然死は心不全死と並んで心疾患患者の主要な死因であり、その発生を未然に防ぐことは生命予後の改善に極めて重要である。植込み型除細動器（implantable cardioverter defibrillator; ICD）は致死性不整脈を止めることで心臓突然死を予防する有効な治療である。ICDの適応基準に関しては、欧米のガイドライン¹⁾や日本循

環器学会が作成したガイドライン²⁾が基準となっている。心室細動(VF)や持続性心室頻拍(VT)の原因を除去することができない患者は、原因が不明な場合も含めて、二次予防としての class I 適応とされている。

VT/VF の既往あるいは心肺蘇生の既往がないが、器質的心疾患を有し、VT/VF の発生リスクが高い患者での適応は一次予防といわれ、海外の大規模臨床試験³⁻⁸⁾をもとに突然死一次予防目的での ICD の有用性が報告されてから、適応として多数を占めるようになった。SCDHeFT 試験⁸⁾は、虚血性、非虚血性の双方を含む心不全患者で ICD の有用性を検討した最大規模の前向き無作為試験である。主な適応基準は、左室駆出率(LVEF)35%以下、NYHA 心機能分類クラス II～III の慢性安定心不全患者であり、結果として ICD 群はプラセボ、アミオダロン群に比べて約 20%死亡率を減らした。日本循環器学会のガイドラインでは、この臨床試験の結果を考慮し、LVEF35%以下の心機能低下を伴う冠動脈疾患および拡張型心筋症患者に対して、ICD の適応基準として SCDHeFT 試験の登録基準を Class II a としている。さらに非持続性心室頻拍がある患者では Class I となっている。

しかし、ICD には頻回作動や不適切作動、デバイス植込みに関わる心血管系損傷・感染などの問題、うつ症状⁹⁾など精神的問題があり、その適応や管理には慎重を期す必要があるのも事実である。これまでにわれわれは、急性心筋梗塞生存退院連続症例 4122 名を対象とした多施設前向きコホート研究から、左室駆出率 30%以下での例の累積突然死発生率は 1 年で 2.9%、5 年でも 5.1%であり、MADIT II⁴⁾の結果に比して低値であることを示した¹⁰⁾。これまでの欧米の報告では虚血性心疾患が多くを占めており、日本

人での虚血性心疾患における ICD の一次予防の効果には疑問が残る。虚血性心疾患に限らず、慢性心不全患者において左室駆出率の低下が重要な突然死リスクであることは間違いない。しかし、左室駆出率のみで突然死のリスクを判断することには限界があり、ICD 治療のより適切な適応を見極めるためには、新たなリスク層別化が必要とされている。

しかし、リスク因子を判断するための ICD を用いた無作為試験はこれまで行われておらず、突然死予知因子はまだ十分定まっておらず、我が国のデータもほとんどないのが現状である。今回の我々の研究目的は、一次予防および二次予防適応として ICD を施行した心不全患者を対象として、ICD によるショック作動や頻回作動を含めた作動状況を明らかにし、適切・不適切作動の予測因子および予後予測因子を明らかにすることである。

B. 研究方法

1996 年～2014 年に当院で ICD を導入した慢性心不全患者連続 391 例（年齢 59±14 歳、男性 73%、非虚血性 81%）を対象とした。（表 1）評価項目は全死亡と ICD 適切作動とした。

さらに日本の心不全患者では非虚血性心不全が多いことから、その突然死のリスク因子と層別化は重要である。本研究の対象例のうち、突然死の一次予防で ICD を導入した非虚血性心不全患者 317 例（年齢 60±15 歳、男性 69%、LVEF 34±17%、心臓再同期治療併用 41%）を対象に ICD 作動のリスクについて調べた。

後ろ向きコホート研究で、臨床背景については診療情報（カルテ）を用い、臨床転帰は当院のカルテおよび紹介先、家族を介して確認した。

総死亡あるいはICD作動の累積回避率は、Kaplan-Meier法を用いた。またICD作動に係わる因子の解析は、Coxハザード法を用いて多変量解析を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、東京女子医科大学倫理委員会から承認を得て行った。また、診療情報の取り扱いについては患者のプライバシーに十分に配慮した。

C. 研究結果

391例の生存率は植込み後1年で96%、3年で90%、5年で83%であった。（図1）

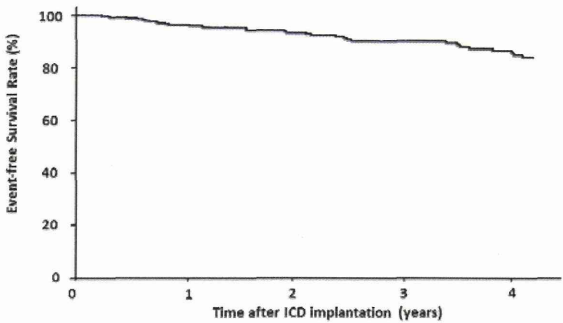


図 1. 心不全 ICD 植込み患者の生命予後

また、ICD 適切作動（植込み後初回）の回避率は1年で81%、3年で61%、5年で52%であり、約半数は作動を経験していた。（図2）

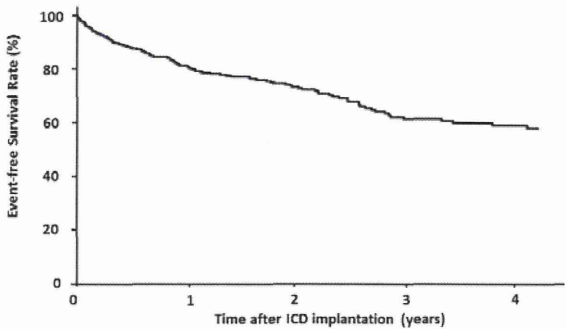


図 1. 心不全 ICD 植込み患者と適切作動

本研究の対象例のうち、突然死の一次予防で

ICDを導入した非虚血性心不全患者ICD作動のリスクについて調べた。多変量解析の結果、ICD導入時のLVEF<35%、Holter心電図での平均心拍数>75bpm、加算化平均心電図によるfiltered QRS≥134msec、eGFR<60mL/min/1.73cm²が独立した予後予測因子であった。（表2）

表 2. ICD 作動のリスク（多変量解析）

	HR	95% CI	p
男性	1.347	0.857-2.117	0.197
年齢≥65歳	1.416	0.935-2.143	0.100
非持続性心室頻拍	1.113	0.542-2.285	0.771
LVEF<35%	1.731	1.084-2.766	0.022
NYHA 心機能分類Ⅱ	1.108	0.746-1.646	0.610
平均心拍数>75 bpm	1.667	1.056-2.629	0.028
fQRS ≥134 msec*	2.049	1.318-3.184	0.001
eGFR <60 mL/min/1.73m ²	1.707	1.117-2.609	0.013

* A cutoff value of fQRS using ROC curves was 134 msec.

さらに、これら4つのリスク因子を加算して植込み後のICD作動をみたところ、リスク因子の多いほどICD作動の頻度が高いことが示された（図3）。

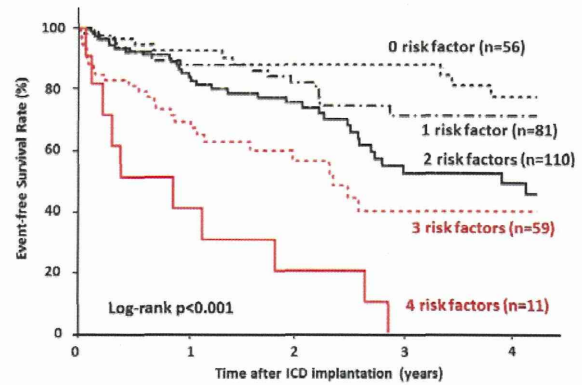


図 3 非虚血性心不全 ICD（一次予防）植込み患者とリスク層別化（LVEF<35%、心拍数>75bpm、fQRS≥134msec、eGFR<60mL/min/1.73cm²）

D. 考察

日本の単施設における後向きの検討であるが、ICD 植込み心不全患者の5年生存率は83%であった。また、5年でICD 適切作動が52%であっ

た。左室収縮能低下（低心機能）は心筋梗塞あるいは心不全患者における心臓突然死の重要なリスク因子である¹¹⁾。このため、左室収縮能低下を伴う心筋梗塞患者あるいは心不全患者を対象とした多くの観察研究や治療介入研究が行われてきた。これらの結果、心筋梗塞あるいは心不全患者では「左室駆出率 30～35%以下」が心臓突然死の強力なリスク因子であるとされ、心室性不整脈の有無や電気生理学的検査による心室頻拍・細動の誘発性はリスク因子として寄与が小さく、非持続性心室頻拍など心室性不整脈の有無に関わらず植込み型除細動器（ICD）による積極的な心臓突然死一次予防が適応となった¹²⁾。しかし、リアルワールドでは 100 例中 7-8 例程度しかその恩恵を被ることがなく、さらなる心臓突然死のリスク層別化の必要性や薬物治療の重要性が指摘されている¹³⁾。

欧米では心不全患者のなかで虚血性心不全が多いが日本では虚血性心疾患は 3 割に過ぎず、NYHA 心機能分類Ⅲ度以上は 6.4%で、腎機能障害の合併が多い¹⁴⁾。日本人心不全患者の突然死予防とその予後改善には、この臨床背景に応じたリスク層別化が求められる。われわれは日本人非虚血性拡張型心筋症患者の ICD 作動が一次予防、二次予防に係わらず腎機能障害例（eGFR <60mL/min/1.73cm²）で多いことを報告した¹⁵⁾。今回、腎機能のみならず心拍数や QRS 幅が関与することが示唆され、さらなる治療介入点になる可能性がある。

E. 結論

心不全 ICD 植込み患者の 5 年生存率は 83%で半数が適切作動を経験していた。日本に多い非虚血性心不全患者の予後改善のためには腎機

能を含めたさらなる突然死のリスク層別化が必要である。

【文献】

- 1) Epstein AE, et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices) developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. J Am Coll Cardiol 2008; 51: e1-62.
- 2) 奥村謙、他. 不整脈の非薬物治療ガイドライン（2011 年改訂版）. 循環器病の診断と治療に関するガイドライン（2010 年度合同研究班報告）.
- 3) Moss AJ, et al. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. N Engl J Med 1996; 335: 1933-1940.
- 4) Moss AJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. N Engl J Med 2002; 346: 877-883.
- 5) Buxton AE, et al. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. N Engl J Med 1999; 341: 1882-1890.
- 6) Hohnloser SH, et al. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. N Engl J Med 2004; 351:

2481-2488.

- 7) Kadish A, et al. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med* 2004; 350: 2151-2158.
- 8) Bardy GH, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005; 352: 225-237.
- 9) Suzuki T, et al. Prevalence and persistence of depression in patients with implantable cardioverter defibrillator: a 2-year longitudinal study. *Pacing Clin Electrophysiol* 2010; 33: 1455-1461.
- 10) Shiga T, et al. Sudden cardiac death and left ventricular ejection fraction during long-term follow-up after acute myocardial infarction in the primary percutaneous coronary intervention era: results from the HIJAMI-II registry. *Heart* 2009; 95: 216-220.
- 11) Huikuri HV, et al. Prediction of sudden cardiac death. Appraisal of the studies and methods assessing the risk of sudden arrhythmic death. *Circulation* 2003; 108: 110-115.
- 12) Zipes DP, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). *Circulation* 2006; 114:e385-e484.
- 13) Stevenson LW, et al. Selecting patients for discussion of the ICD as primary prevention for sudden death in heart failure. *J Card Fail* 2006; 12: 407-412.
- 14) Kawashiro N, et al. Clinical characteristics and

outcome of hospitalized patients with congestive heart failure.-Results of the HIJC-HF registry-. *Circ J* 2008; 72:2015-2020.

- 15) Takahashi A, et al. Impact of renal dysfunction on appropriate therapy in implantable cardioverter defibrillator patients with non-ischaemic dilated cardiomyopathy. *Europace* 2009; 11:1476-1482.

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Masataka Ogiso, Atsushi Suzuki, Tsuyoshi Shiga, Kenji Nakai, Morio Shoda, Nobuhisa Hagiwara. Effect of intravenous amiodarone on QT and T peak-T end dispersions in patients with nonischemic heart failure treated cardiac resynchronization-defibrillator therapy and electrical storm. *Journal of Arrhythmia* 2015; 31:1-5
- 2) Takeshi Maruo, Yoshihiro Seo, Satoshi Yamada, Takeshi Arita, Tomoko Ishizu, Tsuyoshi Shiga, Kaoru Dohi, Hiroyuki Toide, Azusa Furugen, Katsuji Inoue, Masao Daimon, Hiroya Kawai, Hikaru Tsuruta, Kazuhiro Nishigami, Satoshi Yuda, Tomoya Ozawa, Chisato Izumi, Yuko Fumikura, Yasuaki Wada, Mariko Doi, Masafumi Okada, Katsu Takenaka, Kazutaka Aonuma. The Speckle Tracking Imaging for the Assessment of Cardiac Resynchronization Therapy (START) study. *Circulation Journal* 2015; 79:613-622
- 3) 市倉加奈子、小林清香、松岡志帆、鈴木 豪、西村勝治、志賀 剛、萩原誠久、石郷岡純、鈴木伸一. 植込み型除細動器受容度尺度 (Perceptions of Implantable Cardioverter Defibrillators Scale: PIS)」の開発と信頼性および妥当性の検討. *日本心臓リハビリテーション学会誌* 2015; 20:171-178.

2. 学会発表

- 1) Atsushi Suzuki, Tsuyoshi Shiga, Takashige Tobita, Yoshinobu Kato, Kei Tsukamoto, Koichiro Ejima, Tsuyoshi Suzuki, Tetsuyuki Manaka, Morio Shoda, Nobuhisa Hagiwara. Association between heart rate and ventricular arrhythmias in non-ischemic heart failure patients receiving implantable cardioverter defibrillator. ESC Heart Failure 2014, Athens, 2014.5
- 2) Atsushi Suzuki, Tsuyoshi Shiga, Kentaro Yoshida, Koichiro Ejima, Tsuyoshi Suzuki, Tetsuyuki Manaka, Morio Shoda, Kenji Nakai, Hiroshi Kasanuki, Nobuhisa Hagiwara. Proarrhythmic effect of cardiac resynchronization therapy and transmural dispersion in patients with nonischemic heart failure. ESC congress 2014, Barcelona, 2014.8
- 3) 鈴木敦, 志賀剛, 鈴木豪, 吉田健太郎, 江島浩一郎, 眞中哲之, 庄田守男, 萩原誠久. 両室ペーシング治療を行った心不全患者における Filtered QRS と予後との関連性. 第 62 回日本心臓病学会学術集会, 仙台, 2014.9.
- 4) Atsushi Suzuki, Tsuyoshi Shiga, Tsuyoshi Suzuki, Kentaro Yoshida, Koichiro Ejima, Tetsuyuki Manaka, Morio Shoda. Predictive value of pulmonary capillary wedge pressure for heart failure hospitalization in heart failure patients with cardiac resynchronization therapy. 第 18 回日本心不全学会学術大会, 大阪, 2014.10.
- 5) Atsushi Suzuki, Tsuyoshi Shiga, Morio Shoda, Nobuhisa Hagiwara. Predictor of sudden cardiac death in high risk patients with structural heart disease: beyond left ventricular ejection fraction. The 79th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Osaka,

2015.4.

- 6) Michiru Nomoto, Atsushi Suzuki, Tsuyoshi Shiga, Ryuta Henmi, Daigo Yagishita, Koichiro Ejima, Tsuyoshi Suzuki, Tetsuyuki Manaka, Morio Shoda, Nobuhisa Hagiwara. Impact of late potentials on the recurrence of electrical storm in heart failure patients with implantable cardioverter defibrillator. The 79th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Osaka, 2015.4.

G. 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

慢性心不全患者における薬物治療・非薬物治療の費用対効果の研究

研究分担者 上塚芳郎
東京女子医科大学医学部 医療・病院管理学 教授

研究要旨

研究目的：日本人心不全入院患者を対象に、薬物および非薬物治療の実態とその治療が予後、再入院、医療経済に及ぼす効果影響について検討する。

研究方法：Diagnosis Procedure Combination（DPC）は単なる診療報酬請求方式ではなく、医療の中身を検証するデータが含まれている。DPCのうち、Eファイルは出来高部分の内容について実施日、回数、病棟などのデータが、Fファイルは薬剤、医療材料などのデータがあり、これらを駆使することによって、心不全入院患者における診療の中身を取り出し、コストデータを抽出する。東京女子医科大学循環器内科関連施設において、平成25年4月1日から平成26年3月31日までに循環器内科に入院した全ての心不全患者を対象にこれらのデータを解析する。

結果：現在、実施中である。

まとめ：日本における慢性心不全患者における薬物療法・非薬物療法の費用対効果の評価として、DPCファイルを用いた検討が可能である。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名
荒川 一郎 帝京平成大学薬学部薬学科
准教授
井上 忠夫 奥羽大学薬学部教授

A. 研究目的

欧米においては、低左室駆出率症例（rLVEF）の予後は悪いとされ、先行研究としてその治療法に関する医療経済的研究も見られる。しかし、当施設を中心に行われた大規模観察研究（HIJC-HF registry）によれば、欧米と我が国では、心不全患者の臨床背景が相当に異なっていることが判明している¹⁾。すなわち、我が国の心不全患者の特徴として4割が女性で男性より平均年齢が高く（73歳対68歳）、虚血性心疾患は3割に過ぎず、NYHA心機能分類Ⅲ度以上は

6.4%で、腎不全、糖尿病の合併が多く、また治療薬の選択としてβ遮断薬の使用率は3割と低かったことなどである。

確かに rLVEF は心臓突然死の強力な危険因子であり、米国 (MADIT II) ²⁾では左室駆出率 30%以下の心筋梗塞例に対する ICD 治療の優位性が示されているが、急性心筋梗塞生存退院 4133 例を対象としたわれわれのコホート研究

(HIJAMI-II) では LVEF30%未満例の累積突然死発生率は 5 年で 5.1%にすぎなかった ³⁾。したがって、今回の医療経済研究モデルでは、欧米と異なり、虚血性心疾患の割合が少ないこと、rLVEF であっても、心臓突然死が少ないことから、欧米とは異なる医療経済研究の結果になることが予測される。

rLVEF 症例に対する薬物治療の効果は、欧米では SOLVD 研究、MERIT-HF 研究、EMPHASIS 研究で、それぞれアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)、β遮断薬、アルドステロン拮抗薬について肯定的な結果が出ている ⁴⁾。すなわち、過去の基本的な心不全薬物治療薬であるループ利尿薬と比べてそれらの薬剤を単独あるいは組み合わせで使用した場合の薬効が優れていることが判明している。その医療経済についても、増分費用対効果という形で、Δ費用/Δ質調整生存年(QALY)という形で研究が発表されている。我が国では、まだ類似の研究医療発表されていないが、心不全のベースとなる背景が欧米と異なる状況のもとでは、独自の観点から費用対効果について考察を加える必要があると考える。目的は日本人心不全入院患者を対象に、薬物および非薬物治療の実態とその治療が予後、再入院、医療経済に及ぼす効果影響について検討することである。

B. 研究方法

本研究において付带的に医療経済的な研究を行うこととし、以下のプロトコルを開発した。

Diagnosis Procedure Combination (DPC)は我が国で開発された手法で、包括支払システムとしては、2003 年から大学病院本院から導入された。DPC データは国保連合会や社会保険診療報酬支払基金に保険請求として送られるのみならず、厚生労働省（厚労省）に報告されている。

DPC は単なる診療報酬請求方式ではなく、医療の中身を検証するデータが豊富に含まれている。出来高方式によるレセプトでは、病名は医師が自由につけていたので、医療資源をもっとも投入された病名が先に書かれているとは限らなかった。DPC では、診断群分類のもとに ICD10 が使用されており、14 ケタの ICD コードからかなりの情報がわかる。さらに、DPC データには、基本となるデータとして、様式 1、E ファイル、F ファイルがある。下記の表に示すように、E ファイルは出来高部分の内容について実施日、回数、病棟などのデータが、F ファイルは薬剤、医療材料など E ファイルの詳細と包括部分についての情報が入っている。

表. DPC データ (様式 1 と E/F ファイルの関係)
5)

データ識別番号	退院年月日	入院年月日	医療資源 病名	...	手術	実施年月日
0000000010	20080720	20080710	33		K282	20080711

↓ データマッチング ↓

データ識別番号	退院年月日	入院年月日	データ 区分	診療行為名称	行為点数	実施年月日
0000000010	20080720	20080710	33	ソリタT3号 500ml	483点	20080711

↓ データマッチング ↓

データ識別番号	退院年月日	入院年月日	データ 区分	診療行為名称	使用量	薬剤料
0000000010	20080720	20080710	33	ソリタT3号 50 0ml	2瓶	390円
0000000010	20080720	20080710	33	チェナム点滴用 500mgキット	2キット	4300円
0000000010	20080720	20080710	33	ビタメジン静注 用	1瓶	140円

これらを駆使することによって、心不全入院患者における診療の中身を取り出し、コストデータを抽出することとする。

【対象患者】

東京女子医科大学循環器内科関連施設において、平成 25 年 4 月 1 日から平成 26 年 3 月 31 日まで循環器内科に入院した全ての心不全患者 (ACC/AHA 心不全ステージ C,D)

【方法】

DPC 病院を対象：入院治療について各病院が保存している DPC+EF ファイル（診療明細情報及び行為明細情報）、D ファイル（包括診療明細情報）を用いて観察期間中の医療費調査を行い、医療資源の消費量を推計する。外来治療については外来診療回数、投薬や検査の頻度から医療費を推定する。

（倫理面への配慮）

本研究は、東京女子医科大学倫理委員会から承認を得て行っている。また、診療情報の取り扱いについては患者のプライバシーに十分に配慮した。

C. 研究結果

倫理委員会承認後、現在試験を実施中である。

D. 考察

心不全治療における予後を加味した費用対効果の検討は、まだ日本にない。ただ、心不全患者の治療ゴールは生命予後だけではなく、症状や生活の質の改善にもある。

本研究によるデータを用い、昨年度報告したマルコフモデルによる判断分析を行い、有効性を生活の質で調整した余命（quality-adjusted life year : QALY）も検討する⁵⁾。また、非薬物治療

（デバイス治療）には、欧米との患者背景の違い（虚血性心疾患の頻度）、費用（価格）の違いもあり、一概に欧米の結果と同じ尺度では論じることができない。薬物と非薬物治療に分けて解析することも検討している。

E. 結論

日本における慢性心不全患者における薬物療法・非薬物療法の費用対効果の評価として、DPC ファイルを用いた検討が可能である。

【文献】

- 1) Kawashiro N, et al. Clinical characteristics and outcome of hospitalized patients with congestive heart failure.-Results of the HIJC-HF registry-. Circ J 2008; 72:2015-2020.
- 2) Moss AJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. N Engl J Med. 2002;346:877-883.
- 3) Shiga T, et al. Sudden Cardiac Death and Left Ventricular Ejection Fraction During Long-Term Follow-up After Acute Myocardial Infarction in the Primary Percutaneous Coronary Intervention Era. Results from the HIJAMI-II Registry. Heart 2009; 95:216-220
- 4) Banka G1, et al. Incremental cost-effectiveness of guideline-directed medical therapies for heart failure. J Am Coll Cardiol. 61:1440-6, 2013
- 5) 藤森研司.DPC データを用いた病院マネジメント.
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyouthou/dai7/siryou3_8.pdf
- 6) 上塚芳郎. 慢性心不全患者における薬物治療・非薬物治療の費用対効果の研究. 厚生労働科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病

等生活習慣病対策総合研究事業 慢性心不全の薬物・非薬物治療を統合した地域包括型治療の確立に関する研究 平成 25 年度
総括・分担研究報告書, P19-21

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 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

重症心不全患者における左室補助人工心臓植込みの管理

およびケアに関する研究

研究分担者 西中 知博

東京女子医科大学心臓血管外科学 准講師

研究要旨

研究目的：重症心不全患者に対する植込み型左室補助人工心臓植込みについて、最新の臨床成績からその管理及びケアの問題点と課題を検討した。

研究方法：2011 年の植込み型左室補助人工心臓保険償還以降において重症心不全により植込み型左室補助人工心臓装着に至った患者における臨床成績を検討し、それに基づき、急性期から慢性期の管理、合併症対策、問題点、課題を検討した。

結果：植込み型左室補助人工心臓 EVAHEART の植え込みを 28 例に対して施行した。9 例は心臓移植に到達し、17 例は循環補助継続中であり、循環補助期間平均 593 日、累積 16609 日であった。

Kaplan-Meier 法による生存率は、1 年 96.3%、2 年 96.3%、3 年 89.4%であった。予後不良な重症心不全患者の生存率を向上が実現されていた。循環状態の改善、在宅生活の実現に貢献しつつあった。合併症の抑制、在宅生活の安全向上に対しての課題の解決が重要であると考えられた。

まとめ：重症心不全症例に対する植込み型連続流式補助人工心臓による治療は患者の生存率、在宅生活の実現に貢献しつつあるが、今後更なる臨床成績に向けた、医学的、社会的両面からのアプローチが必須である。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

山崎 健二 東京女子医科大学心臓血管外科
主任教授

A. 研究目的

体内植込み型連続流式左室補助人工心臓の症例数は近年急激な増加傾向にある。今後の更なる発展が期待されるが、一方で解決すべき課題も多く存在する。本研究では、現在の状況から左室補助人工心臓治療管理及びケアの問題点と今後の発展へ向けた課題を検討した。

B. 研究方法

当施設で体内植込み型（連続流式）左室補助人工心臓 EVAHEART 植え込みを実施した 28 例の重症心不全症例を対象に検討した。年齢は平均 39.7 歳、男性 22 例、女性 6 例であった。これらの症例について、生存率、循環補助期間、合併症状況、血行動態ほか患者の管理及びケアについて検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究においては、診療情報の取り扱いにつ

いては患者のプライバシーに十分に配慮した。

C. 研究結果

計 26 例中、9 例は心臓移植に到達し、17 例は循環補助継続中であり、補助期間は平均 593 日、累積 16609 日であった。Kaplan-Meier 法による生存率は、1 年 96.3%、2 年 96.3%、3 年 89.4%であった。主な合併症の発生率は、ドライブライン感染 0.24patient/year、ポンプポケット感染 0 patient/year、脳出血 0.18 patient/year、脳梗塞 0.24 patient/year、出血性合併症 0.33 patient/year（消化管出血 0.07 patient/year）であった。

術前に長期間の入院治療を要したり、臓器障害が進行している症例では術後経過において難渋する傾向があり Intermacs profile 3 における早期適応症例では術後経過が良好である傾向が認められた。

術後の合併症のうち、血栓塞栓症、出血に伴う神経機能障害が予後に大きく関係する因子であった。感染症については、ドライブライン感染が重要であり、手術法、術後ケアの方法によってその発生は 1 年以内に関しては低頻度に抑制されていたが、長期間循環補助施行症例では発生が増加を認める傾向があり、長期間管理の重要性が示唆された。ただし、感染兆候が認められた際に早期介入することによって、ポンプポケット感染などの重篤な感染症は抑制されていた。右心不全は特に術後急性期の最も重要な課題であった。ただし、適切な薬物治療の実施により、右心の機械的補助を要した症例は認めなかった。消化管出血は補助人工心臓治療の重大な合併症と報告されているが、本検討においてはその発生は稀であった。大動脈弁逆流の発生も重大な合併症と報告されているが、本検

討においては大動脈弁逆流の経時的な増加傾向は認めたものの、その程度は高度には至らず、心不全に至るなどして治療介入を要した症例は認めなかった。在宅療養に向けたトレーニングについては、各種指導は患者の安全確保に有効に機能していると考えられるが、そのための時間的、人的負荷が大きいのが現状であった。外来診療においては、看護師による日常生活指導、服薬指導、精神ケアなどの点についての診察、指導、臨床工学技士による機器の点検確認、使用法に関する指導、医師による診察、指導といった多職種による診療が有効であった。

考察

本研究においては、重症心不全に対する治療方法において体内植込み型（連続流式）左室補助人工心臓による循環補助が有効な一治療手段として確立しつつあり、長期間の循環補助継続も可能であることが示された。今後更なる臨床成績の向上と合併症の抑制、院外生活・社会復帰の促進が望まれる。

適応と適応時期の的確な判断法に関しては、術前に長期間の入院治療を要したり、臓器障害が進行している症例では術後経過において難渋する傾向があることから、重症例においては内科的治療に並行して補助人工心臓治療の導入のための準備と適応の検討を継続することが重要であると考えられた。

血栓塞栓症、出血に伴う神経機能障害の抑制については、抗凝固療法管理、脱水を回避する等の周術期管理が重要であることに加えて、デバイス側の生体適合性の向上に関する検討が必須であると考えられた。

感染症については、ドライブライン感染を長期間循環補助継続症例においていかにして抑制するかが重要で有ると考えられる。手術法、患

者ケアの方法の改善とデバイス側の抗感染性に関する改善が必要である。

右心不全は術後急性期の最も重要な課題であるが、術前からの予想因子と最適な薬物治療の検討が重要である。消化管出血は補助人工心臓治療の重大な合併症と報告されているが、本検討においてはその発生は稀であったが、発生原因の解析が必要である。大動脈弁逆流の発生は、本検討においてはその程度は高度には至らず、心不全に至り治療介入を要した症例は認めなかったが、未だ発生要因とその対処法は確立しておらず今後の検討を要する。

在宅療養に向けたトレーニングについては、教育スタッフの増員が必須である一方で、患者の年齢、病状、バックグラウンド等に基づいた最適な教育法の検討、的確な教育法と教育効果の評価法の確立が必要であると考えられた。外来診療においては、医師、看護師、臨床工学技士など多職種による診察、指導が非常に重要であり、そのための診療体制の整備が必要である。医療保険制度の改善ともリンクしながら多職種による診療が充実するような改善が必要である。この点も含めて、医療経済的検討、行政との連携といった社会的な環境整備も重要である

D. 結論

重症心不全症例に対する植込み型連続流式左室補助人工心臓による治療は今後更なる臨床成績に向けた、医学的、社会的両面からのアプローチによってさらなる発展の可能性が期待される。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 西中知博.植込み型補助人工心臓による重

症心不全治療の現状から：わが国における Destination Therapy への考察. 第 52 回日本人工臓器学会大会、札幌、2014.10

- 2) 西中知博.高齢者に対する補助人工心臓治療の可能性と課題.第 52 回日本人工臓器学会大会、札幌、2014.10
- 3) Tomohiro Nishinaka. Current Status of Bridge to Transplant Treatment with Implantable Ventricular Assist Device. The 78th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Tokyo, 2014,04
- 4) Tomohiro Nishinaka. Long-term Management of Patients Assisted with Implantable Ventricular Assist Devices.The 78th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Tokyo, 2014,04
- 5) Tomohiro Nishinaka. Mechanical Circulatory Support with EVAHEART LVAD: Current Status towards Long-Term Support. 22nd Congress of the International Society for Rotary Blood Pumps , San Francisco, 2014,09.

F. 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

分担研究報告書

慢性心不全患者における心臓リハビリテーション活用と再入院率低下・
QOL 評価

研究分担者 上野敦子

東京女子医科大学医学部循環器内科学 准講師

研究要旨

研究目的：慢性心不全患者における非監視型在宅心臓リハビリテーションの有効性を検討する。

研究方法：研究 1：予備研究として左室駆出率低下（<40%）を伴う慢性心不全症例 137 例を対象に心肺運動負荷試験における低強度運動時の測定パラメータと血行動態指標との関連をみた。

研究 2：心不全入院患者を対象に在宅心臓リハビリテーションとして低強度筋力強化プログラムを追加する群と通常指導群のみの 2 群比較を行う前向き無作為割付試験を行う。主要評価項目は運動耐容能力、副次評価項目は QOL および筋力、エコー指標、安全性、アドヒアランスとした。

結果：研究 1：運動負荷初期における warm up VE/VCO2 変化率は肺高血圧症例において有意に低いことが示された（ $p=0.026$ ）。また、warm up VE/VCO2 変化率と運動時換気充進指標である VE/VCO2 slope には相関関係は認められた（ $r=-0.30$ 、 $P=0.0002$ ）。研究 2：倫理委員会承認後、実施中である。

まとめ：中等度以上の慢性心不全患者において低強度の運動でも血行動態の影響を受けるが、低強度筋力強化プログラムの実施は可能である。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

鈴木 豪	東京女子医科大学循環器内科 助教
萩原誠久	東京女子医科大学循環器内科 主任教授
渡会昌広	東京女子医科大学循環器内科 医療練士研修生
森山 徹	東京女子医科大学循環器内科 医療練士研修生

A. 研究目的

慢性心不全は高血圧、虚血性心疾患、弁膜症、心筋症などの基礎心疾患を有する病態の末期像である。高血圧 糖尿病 高脂血症などの生活習慣病から動脈硬化が進行し、心肥大、心筋リモデリングを経て代償期から非代償期に移行し慢性心不全に至る。近年、慢性心不全では交感神経系やレニン・アンジオテンシン系などの神経体液性因子が活性化され、その結果として心肥大や心筋リモデリングの進行につなが

ることが明らかにされている。1990年代から多くの β 遮断薬を用いた大規模臨床試験が行われ、その予後改善効果が明らかとなった¹⁾。また、運動耐容能についても、 β 遮断薬により改善することが認められている²⁾。さらにレニン・アンジオテンシン系の抑制薬であるアンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害薬やアンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB)、抗アルドステロン薬の有効性が認められ、 β 遮断薬とともに心不全治療における基礎治療薬と位置付けられ³⁻⁵⁾、突然死予防としての植込み除細動器が慢性心不全患者の予後改善に寄与することも明らかになった^{6,7)}。しかし、これらの薬物・非薬物治療がなされても慢性心不全患者の生命予後改善には限界がある。慢性心不全患者の予後規定因子として運動耐容能が重要であり⁸⁾、慢性心不全患者の治療として運動療法が期待されている。

慢性心不全に対する運動療法については1990年以降有用性についての報告がなされている。運動療法を行うことで運動時最大酸素摂取量 (Peak VO₂) が15~30%上昇し、運動耐容能が改善すると報告されている⁹⁻¹⁶⁾。左室リモデリング抑制効果についてはまだ一定の見解は定まっていないが、抑制効果があるという報告もある¹⁷⁻¹⁹⁾。その他、血管内皮機能や自律神経機能、骨格筋レベルでのサイトカインなどについての検討がなされつつある。

一方、慢性心不全患者への予後改善効果に関しては、1990年代に運動療法の有効性を示す報告がいくつか出たが^{16,20,21)}、対象例におけるACE阻害薬や β 遮断薬など基礎治療薬の使用率が低かった。2008年に発表されたNew York Heart Association (NYHA) 心機能分類II~IV度の慢性心不全患者 (ACE阻害薬95%、 β

遮断薬94%使用)を対象としたHF-ACTION ACEの結果、運動療法は全死亡、心血管病による入院を抑制しておらず²²⁾、現在では生活の質 (QOL) や運動耐容能の改善への付加治療という位置づけである。

慢性心不全患者の治療ゴールは生命予後の改善とQOLの改善であり、運動療法の意義は高く、循環器学会のガイドラインでも推奨され^{23,24)}、5ヶ月の監視型心臓リハビリテーションは保険適応となった。しかし、心不全患者に対する心臓リハビリテーションの定着率は低く、特に監視型の通院リハビリテーションは頻回の通院が困難な例 (就労者、高齢者、施設から遠方に在住など) には施行できないというのが現状である。近年、ウォーキングを用いた在宅運動療法であっても運動耐容能の改善は得られることが報告されている²⁵⁻²⁷⁾。現在、慢性心不全患者に対しては日本循環器学会で示されている運動耐容能に基づいた運動処方^{23,24)}としてウォーキングの運動指導は行っているが、十分な運動療法が施せていない。われわれは、このような患者に対して骨格筋の萎縮予防や筋力増強を目的とした非監視型筋力強化プログラムを通常の運動指導に加えた在宅心臓リハビリテーションを提唱している。しかし、その効果や安全性についてまだ検証されていない。

慢性心不全では骨格筋の萎縮や筋萎縮に伴うエルゴリフレックス、過剰換気応答などの現象がみられる^{28,29)}。最近では慢性心不全患者における運動療法と筋萎縮改善の機序について骨格筋成長抑制物質であるミオスタチンなどバイオマーカーを用いた検討もある³⁰⁾。本研究では、監視型心臓リハビリテーションが施行できない慢性心不全患者を対象に非監視型筋

力強化プログラムを通常の運動指導に加えた在宅心臓リハビリテーションの有効性の検討を行う。

B. 研究方法

研究 1：2011～2014 年に当院で心肺運動負荷試験 (CPET) を行なった左室駆出率低下 (<40%) を伴う慢性心不全症例 207 例のうち、同時期に心臓カテーテルによる血行動態評価を施行した 143 例を対象に低強度運動である CPET 初期 (warm up phase) における換気効率指標である二酸化炭素に対する分時換気量 (VE/VO2) と血行動態、とくに肺高血圧との関係について後ろ向きに検討した。右心カテーテル検査により、1)肺高血圧なし：平均肺動脈圧(mPA)<25mmHg、2)受動的肺高血圧：mPA>25mmHg、肺血管抵抗(PVR)<3woods、肺圧較差(TPG)<12mmHg、3)反応性肺高血圧：mPA>25mmHg、PVR>3woods、TPG>12mmHg の 3 群に分けた。この 3 群における warm up delta VE/VCO2 (図 1) との関係を見た。

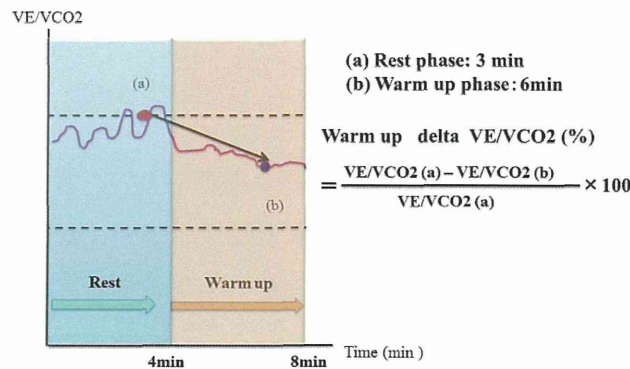


図 1. Warm up delta VE/VCO2

研究 2：東京女子医科大学病院循環器内科に入院し、退院後の監視型通院心臓リハビリテーションの実施が困難であるが、在宅心臓リハビリテーションの参加に同意が得られた慢性心不全患者を対象とし、通常運動療法群（通常運動指導）と在宅強化運動療法群（通常運動指導に加

え非監視型筋力強化プログラムを実施する）に割り付ける。在宅強化運動療法は、(1) 座位での膝伸ばし、(2) 座位での大腿上げ、(3) ハーフスクワット、(4) 立位でのつま先立ちのトレーニングを 1 サイクルとし、1 運動 5～10 回程度×2 サイクル、1 日 2 回を基本とする。

	運動療法開始時	4週*[]	8週*[]
患者背景			
併用薬・併用療法			
身長、体重、バイタルサイン	●	●	●
採血検査	●		●
6分間歩行	●		●
DEXA	●		●
Holter心電図検査	●		●
心拍変動検査	●		●
アンケート	●		●
アドヒアランス	●	●	●
有害事象			

*・+ 1 週は可

図 2. 試験スケジュール

主要評価項目は運動療法開始前後での運動耐容能（6 分間歩行）の改善度とし、副次評価項目は骨格筋指標 (DEXA)、心理指標(QOL HADS)、血清マーカ変化率、心エコー指標の運動療法開始前後の変化と安全性、アドヒアランスとした。

(倫理面への配慮)

診療情報の取り扱いについては患者のプライバシーに十分に配慮した。また、研究 2 は東京女子医科大学倫理委員会から承認を得て、本研究に対し文書で同意を得られた患者を対象とする。

C. 研究結果

研究 1：対象患者は受動的肺高血圧、反応性肺高血圧で肺高血圧なし群に比し、虚血性心疾患が多く、左室駆出率が低く、血漿 BNP 値は高い傾向にあった。しかし、NYHA 心機能分類には 3 群間で有意な差は認めなかった（表 1）。

表 1. 対象患者の背景

	肺高血圧なし	受動的肺高血圧	反応性肺高血圧	p 値
n	96	25	25	
年齢	52±13	49±14	59±15	0.04
男性(%)	70 (72%)	19 (76%)	14 (56%)	0.03
虚血性心疾患 (%)	9 (9%)	3(12%)	5 (20%)	0.03
血清クレアチニン (mg/mL)	1.43±2.05	1.65±2.33	1.58±2.65	0.86
eGFR (mL/min/1.73m ²)	64.4±28.3	54.5±28.1	59.7±28.5	0.28
左室駆出率 (%)	35.5±10.6	29.9±11.7	31.2±13.1	0.06
血漿BNP値 (pg/mL)	236±341	548±704	622±404	<0.001
NYHA 心機能分類	2.2±0.5	2.3±0.7	2.0±0.6	0.06
β遮断薬使用	89(92 %)	23(92%)	22(88%)	0.89
ACE阻害薬/ARB使用	84(87%)	23(92%)	21(84%)	0.78

n(%), or mean±SD.
ACE, angiotensin-converting enzyme; ARB, angiotensin II receptor antagonist; BNP, brain natriuretic peptide.
eGFR, estimated glomerular filtration rate; NYHA, New York Heart Association

3 群で warm up delta VE/VCO₂ を検討したところ、肺高血圧なし群に比し、受動的肺高血圧群、反応性肺高血圧群は有意に低値であった(図 3)。

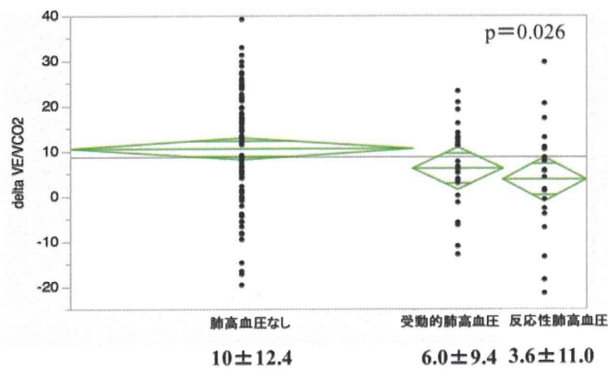


図 3. 肺高血圧と warm up delta VE/VCO₂

また、warm up delta VE/VCO₂ と運動時換気亢進指標である VE/VCO₂ slope の関係をみると相関関係は認められた(図 4)。

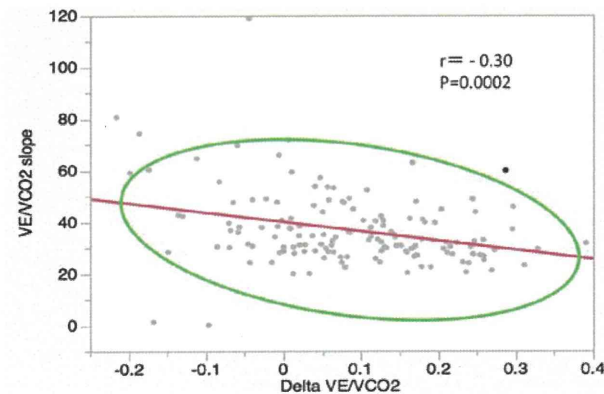


図 4. Warm up delta VE/VCO₂ と VE/VCO₂ slope

研究 2: 倫理委員会承認後、現在試験を実施中である。

D. 考察

VE/VCO₂ を規定する因子として、換気血流ミスマッチや呼吸パターン、死腔、頸動脈小体の刺激などが挙げられる。CPET の初期(Warm up phase)にはまだ低酸素血症は呈していない。しかし、この時期においても心不全患者に delta VE/VCO₂ が低下する例があり、肺高血圧と PVR が関与していることが示唆された。つまり、低強度の運動においても肺高血圧を伴う心不全患者においては換気効率が低下しうる。ただ、低酸素血症に伴う呼吸障害や運動機能障害は認められないことから、肺高血圧を伴う中等度以上の慢性心不全患者においても低強度筋力強化プログラムの実施は安全に行えることがわかった。今後、心不全入院患者を対象とした在宅心臓リハビリテーションとして低強度筋力強化プログラムを追加する群と通常指導群のみの 2 群比較を行う前向き試験を進め、その有用性について検討を行う。

E. 結論

中等度以上の慢性心不全患者において低強度の運動でも血行動態の影響を受けるが、低強度筋力強化プログラムの実施は可能である。

【文献】

1) Packer M, et al, for the U.S. carvedilol heart failure study group. The effect of carvedilol on morbidity and mortality in patients with chronic heart failure. N Engl J Med. 1996; 334: 1349-55

2) Demopoulos L, et al. Nonselective beta-adrenergic blockade with carvedilol does not hinder the benefits of exercise training in

- patients with congestive heart failure. *Circulation* 1997; 95: 1764-7
- 3) The CONSENSUS trial study group. Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure; results of the cooperative North Scandinavian enalapril survival study (CONSENSUS). *N Engl J Med.* 1987; 316: 1429-35
 - 4) The SOLVD investigators. Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fractions and congestive heart failure. *N Engl J Med.* 1991; 325: 293-302.
 - 5) Pfeffer MA et al for the CHARM investigators and committees. Effects of candesartan on mortality and morbidity in patients with chronic heart failure; the CHARM-Overall programme. *Lancet.* 2003; 362: 759-66.
 - 6) Moss AJ, et al, for the multicenter automatic defibrillator implantation trial II investigators. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002; 346: 877-83.
 - 7) Bardy GH, et al, for the sudden cardiac death in heart failure trial (SCD-HeFT) investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2005; 352: 225-37
 - 8) Mancini DM, et al. Value of peak Ex oxygen Consumption for optimal timing of cardiac transplantation in ambulatory patients with heart failure. *Circulation* 1991;83:778-86
 - 9) Jette M, et al. Randomized 4-week exercise program in patients with impaired LV function. *Circulation* 84: 1561-1567, 1991
 - 10) Adamopoulos S, et al. Physical training improves skeletal muscle metabolism in patients with chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol* 1993; 21: 1101-106
 - 11) Hambrecht R, et al. Physical training in patients with stable chronic heart failure: Effects on cardiorespiratory fitness and ultrastructural abnormalities of leg muscles. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25: 1239-4
 - 12) Belardinelli R, et al. Low intensity exercise training in patients with chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol* 1995; 26: 975-82
 - 13) Belardinelli R, et al. Exercise training improves left ventricular diastolic filling in patients with dilated cardiomyopathy. *Circulation* 1995; 91: 2775-84
 - 14) Kavanagh T, et al. Quality of life and cardiorespiratory function in chronic heart failure: effects of 12 months' aerobic training. *Heart* 1996; 76: 42-9
 - 15) Demopoulos L, et al. Exercise training in patients with severe congestive heart failure: Enhancing peak aerobic capacity while minimizing the increase in ventricular wall stress. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 597-603
 - 16) Belardinelli R, et al. Effects of moderate exercise training on thallium uptake and contractile response to low-dose dobutamine of dysfunctional myocardium. *Circulation* 1998; 97: 553-61
 - 17) Giannuzzi P, et al. Long-term physical training and left ventricular Remodeling after anterior myocardial infarction: results of the Exercise in Anterior Myocardial Infarction (EAMI) trial. EAMI Study Group. *J Am Coll Cardiol* 1993; 22: 1821-9
 - 18) Giannuzzi P, et al. Attenuation of unfavorable remodeling by exercise training in postinfarction patients with left ventricular dysfunction: results of the Exercise in Left Ventricular Dysfunction (ELVD) trial. *Circulation* 1997; 96: 1790-7.

- 19) Giannuzzi P, et al; ELVD-CHF Study Group. Antiremodeling effect of long-term exercise training in patients with stable chronic heart failure: results of the Exercise in Left Ventricular Dysfunction and Chronic Heart Failure (ELVD-CHF) Trial. Circulation. 2003; 108:554-9.
- 20) Piepoli, MF, et al. Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTraMATCH). BMJ 2004; 328: 189
- 21) O'Conner CM, et al. Efficiency and Safety of Exercise Training in patients with chronic heart failure JAMA 2009; 301:1439-50
- 22) O'Connor CM, et al. Efficacy and safety of exercise training in patients with chronic heart failure: HF-ACTION randomized controlled trial. JAMA. 2009; 301:1439-50
- 23) 野原隆司、他. 日本循環器学会 心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン (2012 年改訂版)
- 24) 松崎益徳、他. 慢性心不全治療ガイドライン (2010 年改訂版)
- 25) Piepoli M, et al. Contribution of muscle afferents to the hemodynamic ,autonomic and ventilator responses and to exercise in patients with chronic heart failure Circulation 1996; 93:940-52
- 26) von Haehling S, et al. Advances in understandings and treating cardiac cachexia: Highlights from the 5th Cachexia Conference. Int J Cardiol 2010; 144:347-9.
- 27) Heineke J, et al Genetic Deletion of myostatin from the heart prevents skeletal muscle atrophy in heart failure Circulation 2010; 121:419-25
- 28) Karapolat H, et al. Comparison of Hospital – based versus home –based exercise training in patients with heart failure :effect on functional capacity ,quality of life ,psychology symptoms,and hemodynamic parameter. Clin Res Cardiol 2009 ; 98:635-42
- 29) Piotrowicz E, et al. A new model of home based telemonitored cardiac rehabilitation in patients with heart failure : effectiveness , quality of life ,and adherence Eur J Heart Fail 2010; 12:164-71.
- 30) Cowie A, et al Effect of home versus hospital – based exercise training in chronic heart failure Int J Cardiol 2012; 158: 296-8

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) Tsuyoshi Suzuki, Tsuyoshi Shiga, Nobuhisa Hagiwara. Relationship between muscle volume and serum myostatin level in patients with heart failure. 第 18 回日本心不全学会学術集会 大阪 2014.10.
- 2) Tetsu Moriyama, Tsuyoshi Suzuki, Astuko Ueno, Tsuyoshi Shiga, Nobuhisa Hagiwara. Change in VE/VCO₂ during warm up phase of cardiopulmonary exercise testing in patients with heart failure and pulmonary hypertension. The 79th Annual Scientific Meeting of the Japanese Circulation Society, Osaka, 2015.4.

G. 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

高齢者慢性心不全患者の在宅医療ネットワークの活用に関する研究

研究分担者 弓野 大
東京女子医科大学循環器内科学 非常勤講師
ゆみのハートクリニック 院長

研究要旨

研究目的: 心不全の在宅医療の現状把握および在宅医療ネットワークの構築のため在宅遠隔モニタリングシステム使用状況を報告する。

研究方法: 平成 26 年度単施設にて在宅医療を受けている心不全患者の背景、予後を調査する。また在宅での心電図モニタリングをワイヤレスでモバイルに伝送する在宅遠隔モニタリングシステムを使用し、在宅療養に関わる方々からのアンケート調査を行い、同モニタリング装置の実用性を検証する。

結果: 平成 26 年在宅医療を受けている 198 名の心不全患者の内訳は、平均年齢 83 歳、NYHA IV 度 12%、独居（日中のみも含む）38%、認知症 31%であった。平成 26 年度において、心不全再入院 2%、全死亡率 22%、全死亡例のうち心不全患者死亡率 65%（心不全患者在宅看取り 76%）であった。また 9 例の末期心不全患者に在宅遠隔モニタリングシステムを使用し、7 例が在宅での死亡時まで行った。アンケート調査では、家族より有効性を示す返答を全患者よりいただいた。しかしながら、有線で本体となぐため、使用症例が限られてしまい更なる改良をすすめている。

まとめ: 日本における単施設ではあるが、在宅医療をうけている心不全患者の背景、予後が明らかになった。また在宅遠隔モニタリングの有用性の可能性を認めた。今後はさらに多施設で症例数を増やし、検討を継続していく必要がある。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

萩原 誠久 東京女子医科大学循環器内科
主任教授
志賀 剛 東京女子医科大学循環器内科
准教授
伊東 紀揮 ゆみのハートクリニック
看護師長

A. 研究目的

近年の循環器医療の発展に伴い、心不全患者の生命予後が延び、末期状態の心不全患者が増加している。このため、在宅での心不全管理が重要となってくる。（表 1）本研究では、日本における心不全の在宅医療の現状を把握し、情報共有のツールとして有用である可能性をもつ在宅