

別紙3

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）
（総合）研究報告書

令和4年度・令和5年度 厚生労働科学研究 FA-20 課題番号：22FA2001
循環器病に対する複合リハビリテーションを含むリハビリテーションの
現状と課題の明確化のための研究

分担研究3：複合リハビリテーションの有効性の検証

3-2：多施設横断前向き観察研究（心臓病）

複合疾患を有する心疾患患者の回復期リハビリテーションの効果と安全性に関する検証

研究代表者 藤本 茂 自治医科大学内科学講座 神経内科学部門教授

研究分担者 高橋 哲也 順天堂大学保健医療学部 教授

研究要旨

本研究班の目的は、回復期リハビリテーション病院において、多疾患を合併した心血管疾患患者に対する包括的な複合リハビリテーションの有効性を検討し、今後の課題を明らかにすることである。回復期リハビリテーション病院における包括的な複合リハビリテーションの結果、退院時の Barthel Index および FIM は有意に改善したことから、心血管疾患を対象とした複合リハビリテーションは有効であることが明らかになった。回復期リハビリテーション病院においても継続したリスク管理は必要で、特に高齢心不全患者に対しては、複合リハビリテーションの内容を精査して、より効果がある内容を探索する必要がある。

研究分担者

- ・ 磯 良崇
昭和大学藤が丘病院 循環器内科 准教授
昭和大学藤が丘リハビリテーション病院
- ・ 森沢 知之
順天堂大学保健医療学部 准教授
- ・ 宮澤 僚
昭和大学保健医療学部リハビリテーション学
科 講師
昭和大学藤が丘リハビリテーション病院

- ・ 山本 智史
イムス板橋リハビリテーション病院
リハビリテーション科 係長
- ・ 松尾 知洋
西記念ポートアイランドリハビリテ
ーション病院リハビリテーション科
主任
- ・ 牧田 茂
川口きゅうぼりリハビリテーション
病院 副院長

A. 研究目的

脳卒中および心血管疾患や心不全を含む心臓病の患者の生活の質の向上のためには、リハビリテーションが不可欠である。脳卒中患者においては、早期座位・立位訓練、早期歩行訓練、摂食嚥下訓練、セルフケア訓練などを含んだ、多職種が関与する積極的なリハビリテーションを発症後できるだけ早期から行うことが勧められており、亜急性期以降も包括的なリハビリテーション診療を行うことが推奨されている。心臓病患者へのリハビリテーションでは、個別に処方された有酸素運動を中心に食事や服薬、禁煙などの患者教育と疾病管理を多職種がチームを組んで行い、包括的なリハビリテーション医療を急性期・回復期・維持期にわたり実践することが求められてきた。

近年、急性期病院の在院日数が短縮される中で、身体機能が十分な回復に至らないまま退院せざるを得ない患者も少なくない。急性期病院の入院期間の短縮は社会的な命題でもあり、心疾患患者においても、回復期リハビリへの期待が高まっているが、回復期リハビリ病院における心臓リハビリについては様々な制度上の制約がある。

回復期病院に入院しての心臓リハビリに制約があるならば、外来心臓リハビリへの期待が高まるが、先行研究では心不全患者の外来心臓リハビリ実施率はわずか7%に過ぎず (Kamiya, Takahashi 2019)、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) や循環器疾患診療実態調査 (JROAD) を使用した最新の研究 (Kanaoka 2022) でも、心不全患者の外来心臓リハビリ実施率はわずか3.5%と低いままである。外来心臓リハビリに参加しない患者の特徴は、高齢、女性、

Barthel Index90点未満、複合疾患などが挙げられている。

近年、心臓病患者は高齢化が進んでいることもあり、フレイル・サルコペニアに加えて、嚥下障害、認知機能障害などの高次脳機能障害、呼吸器疾患・腎疾患、骨関節疾患、廃用症候群など様々な症状や合併症を有することも少なくない。それゆえ、急性期病院から回復期リハビリへのシームレスな連携のもと、これらの複合した疾患や重複した障害に配慮しながら回復期リハビリテーション病院での複合リハビリテーションの重要性が増している。

本研究班の目的は、回復期リハビリテーション病院において、多疾患を合併した心血管疾患患者に対する包括的な複合リハビリテーションの有効性を検討し、今後の課題を明らかにすることである。

B. 研究方法

研究デザインは、多施設共同前向き観察研究である。

対象は昭和大学藤が丘リハビリテーション病院、イムス板橋リハビリテーション病院、西記念ポートアイランドリハビリテーション病院の3病院で、複合リハビリテーションを受けた患者79例である。

令和4年度はRedcapを用いたWeb登録システムを構築し、登録を開始し、53例を登録した。令和5年度は26例を登録した。

評価項目は以下のとおりである。

- 主要評価項目：回復期リハビリテーション病院退院時の Barthel Index および機能的自立度評価 (Functional Independence Measure, FIM)
- 副次評価項目：身体機能：Short

Physical Performance Battery (SPPB), 歩行速度, 6 分間歩行距離 (6MWD), 膝伸展筋力, 握力), 認知機能 (Mini-Mental State Examination, MMSE), 摂食・栄養状態, 退院時の転帰

- 回復期リハビリテーション病院で施行した複合リハビリテーションの実態
 - ・ PT の総単位数
 - ・ OT の総単位数
 - ・ ST の総単位数
 - ・ 筋力増強の訓練の頻度
 - ・ 離床のための訓練の頻度
 - ・ 立位歩行のための訓練の頻度
 - ・ 心肺機能を意識した訓練の頻度
 - ・ 嚥下訓練の頻度
 - ・ 失語症の訓練の頻度
 - ・ 認知機能を意識した訓練の頻度
 - ・ ADL 訓練の頻度
 - ・ リハビリテーション, 日常動作などに関する患者指導の頻度
 - ・ 心臓病に対する疾患管理の頻度
 - ・ 合併症の種類と合併症がリハビリテーションの内容に影響した実態

これらのデータ収集のために, Redcap を用いた Web 登録システムを構築した.

統計解析の方法は, 複合リハビリテーションの実態及びその転帰については記述的解析を行った. また, 回復期リハビリテーション病院入院時と退院時の各指標の平均値はスチューデントの t 検定を用いて比較した. また, 男女比, 摂食状況の変化, 藤島嚥下スケールの変化は χ^2 検定を用いて比較した.

統計解析はすべて SPSS Version 22 (日本 IBM, 東京, 日本) を用いて行った. 有意水準はすべての検定で $p = 0.05$ とした.

C. 研究結果

対象 79 例の平均年齢は, 82 [24-96] 歳, 女性 37 例 (47%) であった. Body mass index 20.3 ± 4.1 , 急性期病院入院時の診断は非代償性急性心不全 40 例 (51%), 急性心筋梗塞 5 例 (6%), 開心術後 30 例 (38%), 急性大動脈解離 4 例 (5%). 急性期病院での入院期間は 29 (3-90) 日であった.

日本語版フレイル基準 (J-CHS 基準) でのフレイル評価で, フレイルと判断された対象が 60 例 (76%), プレフレイル 15 例 (19%), ロバスト 6 例 (5%) であった.

冠危険因子では高血圧を 70%, 複合疾患は整形外科疾患を 37%, 脳血管疾患を 24% と高率に併存していた (表 1).

表 1: 冠危険因子と複合疾患の保有割合

冠危険因子	
糖尿病	28 (35%)
高血圧	55 (70%)
脂質異常症	37 (47%)
複合疾患	
慢性腎臓病	20 (25%)
慢性肺疾患	6 (8%)
整形外科疾患	29 (37%)
脳血管疾患	19 (24%)
整形疾患+脳血管疾患	4 (5%)
下肢動脈疾患	6 (8%)

入院時心エコーの結果 (表 2) から, 対象は LVEF が軽度低下した心不全 (heart failure with midrange ejection fraction; HFmrEF) から LVEF の保たれた心不全 (heart failure with preserved ejection fraction; HFpEF) が多いことが伺えた.

表 2：入院時採血結果と心エコーの結果

採血結果	
ヘモグロビン	11.1±1.8mg/dL
アルブミン	3.2±0.4g/dL
CRP	1.6±2.4mg/dL
BNP	296±330pg/mL
心エコー	
EF	50.9±1.8%
LAD	36.9±7.2mm
E/e'	15.0±7.1

回復期リハビリテーション病院の入院期間は平均 57 (3-308) 日であった。また入院中のリハビリテーションは 1 日に平均 4.4 (1.1-8.1) 単位実施されていた。リハビリテーションの主な内容で多かったのは順に、レジスタンストレーニング, ADL トレーニング, 有酸素運動, 歩行練習と続いた (図 1)。

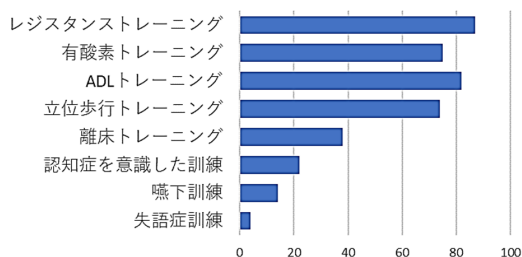


図 1 リハビリテーションの主な内容

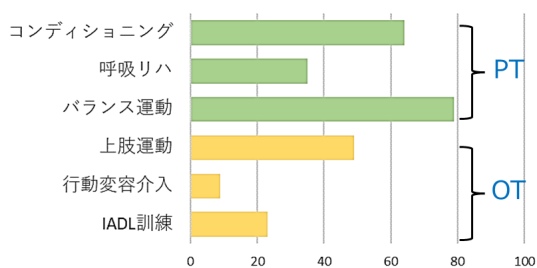


図 2 理学療法 (PT), 作業療法 (OT) 別リハビリテーションの主な内容

主要評価項目である回復期リハビリテーション病院退院時の Barthel Index および FIM の変化を図 3 に示す。Barthel Index,

FIM ともに入院時に比べて退院時には有意に改善した。

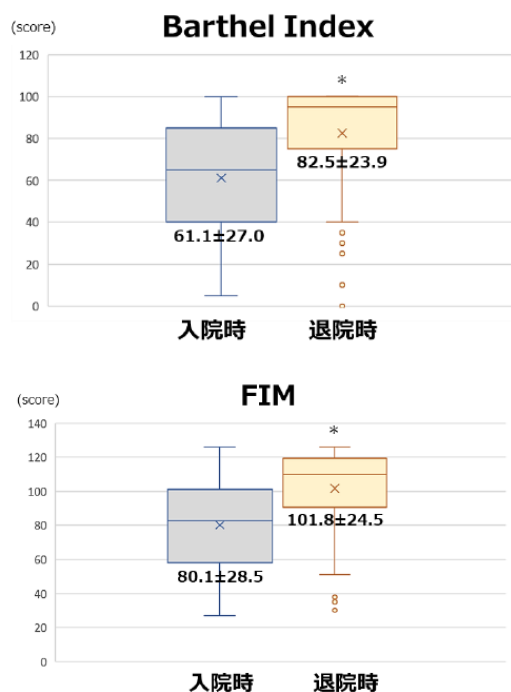


図 3 回復期リハビリテーション病院退院時の Barthel Index および FIM の変化 * $p < 0.0001$

副次評価項目の身体機能, SPPB (図 4), 歩行速度 (図 5), 6MWD (図 6), 膝伸展筋力 (図 7), 握力 (図 8) の変化を示す。

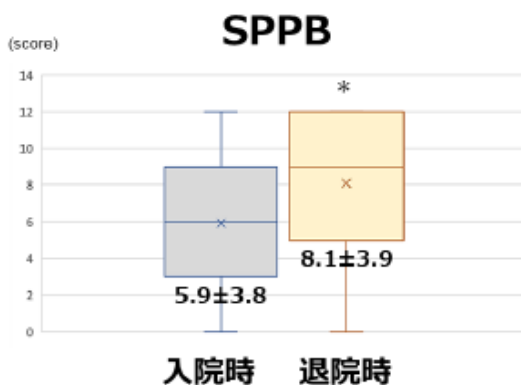


図 4 SPPB の変化 * $p < 0.0001$

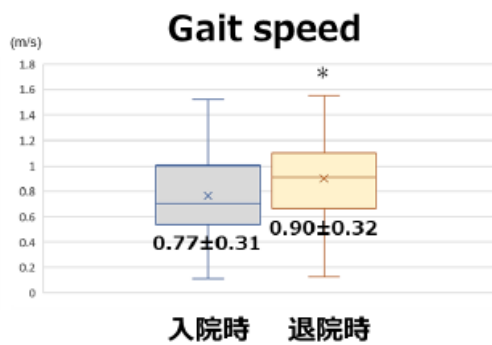


図 5 歩行速度の変化 * $p < 0.0001$

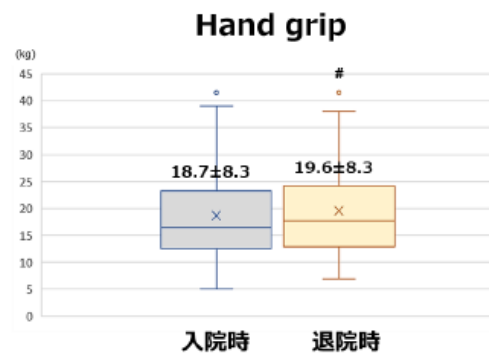


図 8 握力の変化 # $p < 0.01$

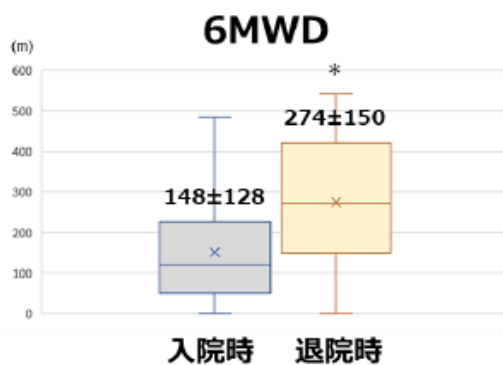


図 6 6 分間歩行距離の変化 * $p < 0.0001$

SPPB, 歩行速度, 6MWD, 膝伸展筋力, 握力は入院時に比べて退院時には有意に改善した。

さらに認知機能として, MMSE の変化を図 9 に示し, 入院時 MMSE が 24 点以下の患者 (40 例) の変化を 10 に示した。いずれも入院時に比べて退院時には有意に改善した。

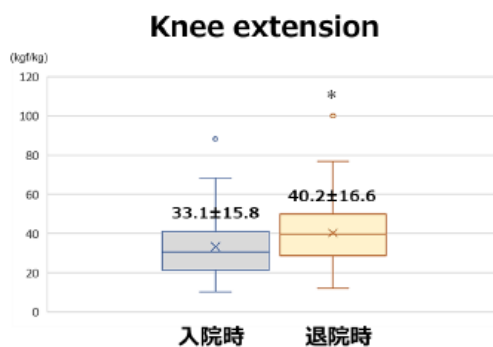


図 7 膝伸展筋力の変化 * $p < 0.0001$

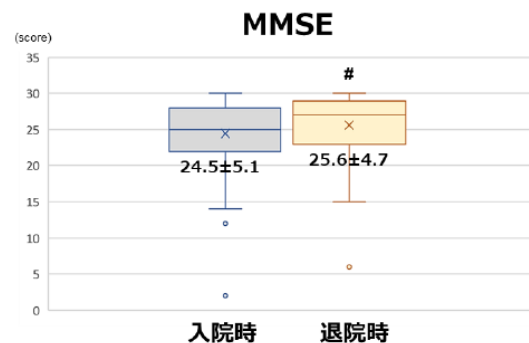


図 9 MMSE の変化 # $p < 0.01$

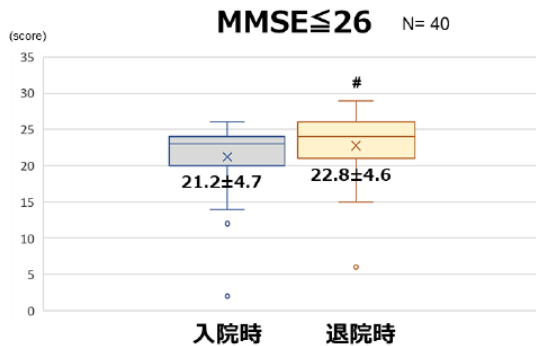


図 10 MMSE24 点以下の患者 (40 例) の変化
#p<0.01

次に摂食・栄養状態について、摂食状況の変化を図 11 に、藤島嚥下スケールの変化を図 12 に示す。さらに栄養状態として、Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI) の変化を図 13 に、入院時の GNRI が 92 未満の患者の GNRI の変化を図 14 に示す。

摂食状況は退院時には帆のすべての患者で経口摂取が可能となった。藤島嚥下スケールについては、退院時に重度の嚥下障害患者数が減少した。全体では GNRI は入院時と退院時に差を認めなかったが、入院時の GNRI が 92 未満の患者 (56 例) に限定した場合、GNRI は入院時に比べて退院時には有意に改善を示した。

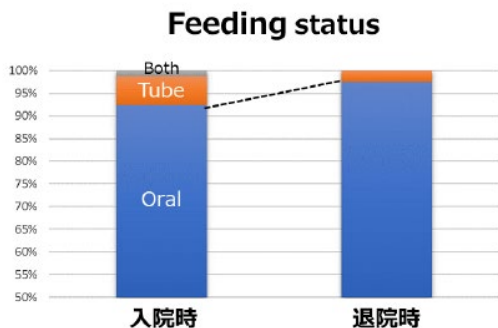


図 11 摂食状況の変化

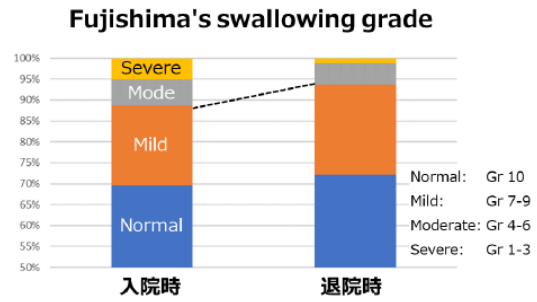


図 12 藤島嚥下スケールの変化

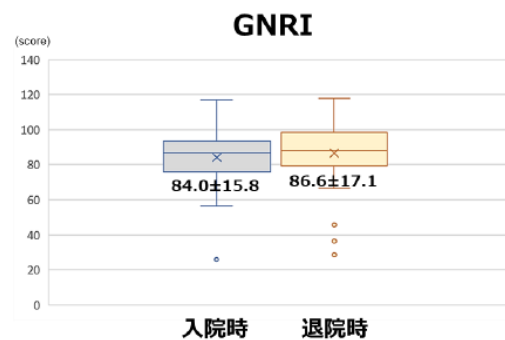


図 13 GNRI の変化

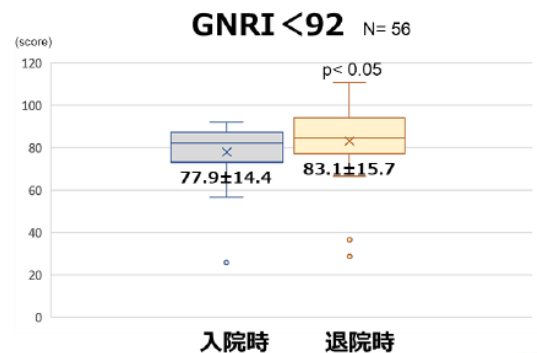


図 14 入院時の GNRI が 92 未満の患者の GNRI の変化

退院時の転帰について、対象 79 例中、自宅退院 51 例 (65%)、病院への転院 9 例 (11%)、老人保健施設への転院 19 例 (24%) であった。自宅退院中、外来通院しながら外来心臓リハビリテーション続けている患者は 19 例 (27%)、在宅での訪問リハビリテ

ーションを受けている患者は 19 例 (27%) であった。また、病院への転院 9 例中 7 例は急性期病院への再入院であった。

最後に、急性期病院入院時の診断名として、非代償性急性心不全 40 例 (51%) とそれ以外の心疾患でそれぞれの指標を比較したところ、入院時の年齢、男女比、BMI、GNRI、MMSE、Barthel Index、FIM には両群間に有意差は認めなかったが、退院時の Barthel Index と FIM は非代償性急性心不全症例で有意に低値を示した (表 3)。入院時から退院時までの Barthel Index と FIM の改善量を比較してみても、心不全患者の改善量は有意に低値を示した (図 15)。

表 3 : 心不全患者とそれ以外の心疾患患者の入院時の年齢、男女比、BMI、GNRI、MMSE、Barthel Index、FIM の比較

入院時	心不全	そのほか
年齢 (歳)	80±11	77±12
女性割合 (%)	47	43
BMI	20.4±4.2	20.3±4.1
GNRI	88.7±10.6	87.8±12.0
MMSE	24.4±4.8	24.6±5.6
Barthel Index	60.4±29.5	61.9±24.8
退院時	75.3±27.7*	90.3±16.0*#
FIM	85.2±30.3	75.2±25.5
退院時	94.4±28.6*	109.8±16.1*#

*p<0.01 対入院時, #p<0.01 対心不全

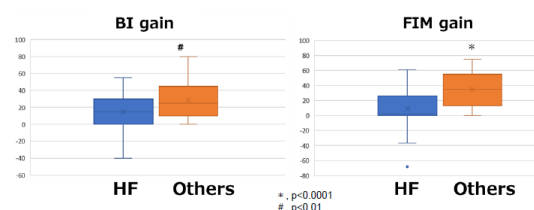


図 15 入院時から退院時までの Barthel Index と FIM の改善量に比較

*p<0.0001, #p<0.01

D. 考察

回復期リハビリテーション病院において、多疾患を合併した心血管疾患患者に対する包括的な複合リハビリテーションの有効性を検討した。

対象 79 例中、7 例が急性期病院への再入院となったことから、回復期リハビリテーション病院においても、患者のリスクに配慮したリハビリテーションが必要であることが示された。

対象 79 例の平均年齢は 82 歳と高齢で、整形外科疾患を 37%、脳血管疾患を 24% と高率に併存していた。このことが、リハビリテーションの内容に心疾患患者のリハビリテーションの標準プログラムで示されている有酸素運動以外に、レジスタンストレーニングや ADL トレーニング、歩行練習が多かった理由と考えられる。また、少数であるが、認知症を意識した練習や嚥下機能に対する練習、失語症に対するリハビリテーションも行われていた。また、作業療法としても上肢トレーニングや手段的日常生活活動 (IADL) のトレーニングも行われており、心血管疾患を対象とした心臓リハビリテーションにおいても包括的で多岐にわたるプログラムが行われている実態が明らかになった。

これらのトレーニングの結果、主要評価項目である回復期リハビリテーション病院退院時の Barthel Index および FIM は有意に改善したことから、心血管疾患を対象とした複合リハビリテーションは有効であることが明らかになった。特に、健康寿命に大きく影響する SPPB や 6MWD、歩行速度などの身体機能は回復期リハビリテーションで有意に改善した。さらに MMSE24 点以下の認知機能低下した患者の MMSE スコアや、入院時の GNRI が 92 未満の低栄養患者の栄養状態も有意に改善し、心血管疾患を対象とした複合リハビリテーションは身体機能以外の認知機能や栄養状態などのほかの因子への効果の派生も確認された。

現在、社会の高齢化に伴い心不全が世界中で増加し、心不全パンデミックと呼ぶべき事態が進行しており、特に世界一の超高齢社会である日本では高齢者を中心に心不全患者数が急激に増加している。高齢心不全患者の管理の臨床的重要性は増加し、リハビリテーションにも期待が寄せられている。しかし、今回の調査では、非代償性急性心不全の診断名を持つ心不全患者とそれ以外の心疾患でそれぞれの指標を比較したところ、退院時の Barthel Index と FIM は心不全患者で有意に低値を示し、入院時から退院時までの Barthel Index と FIM の改善量も有意に低値を示し、複合リハビリテーションの効果に差があることが明らかになった。

リハビリテーションの効果に大きく影響する年齢には有意な差を認めなかったことから、心不全患者とそれ以外の心疾患における複合リハビリテーションの効果の差の関連因子については、リハビリテーション

の時間、強度、内容、入院前からの身体機能、社会的因子など、今後症例を増やして検証する必要がある。

E. 結論

回復期リハビリテーション病院における包括的な複合リハビリテーションは、多疾患を合併する心臓血管病患者にとって有効であったことから、回復期リハビリテーション病院の活用は、心血管疾患患者の臨床とケアにおいて極めて重要であり、さらに認識されるべきである。

回復期リハビリテーション病院においても継続したリスク管理は必要で、特に高齢心不全患者に対しては、複合リハビリテーションの内容を精査して、より効果がある内容を探索する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. 磯 良崇, 高橋哲也, 宮澤僚, 山本智史, 松尾知洋, 森沢知之. 心疾患患者における回復期リハビリテーションの効果と安全性. シンポジウム1「循環器病の維持期ならびに複合リハビリテーション」. 第8回日本心臓リハビリテーション学会 関東甲信越支部 地方会 (2023.11.25 大宮)
2. 磯 良崇, 高橋哲也, 森沢知之, 宮澤僚, 山本智史, 松尾知洋, 牧田茂, 藤本茂. 複合疾患を有する心疾患患者の回復期リハビリテーションの効果と安全性に関する検証. 会長特別企画 18「複合

疾患および回復期・維持期の心臓リハビリテーション：第二期循環器病対策推進基本計画に向けて」. 第 88 回日本循環器学会学術集会(2024. 3. 10 神戸)

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト
(参考)

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
該当なし							

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
該当なし					