

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）
（分担）研究報告書

循環器病の慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究

分担研究者 明石嘉浩 聖マリアンナ医科大学・医学部・教授

研究要旨

現在わが国では、循環器病リハビリテーション(循環器病リハ)は、脳卒中と心血管疾患や心不全を含む心臓病を対象とした急性期から回復期へのリハが中心となっている。一方で、維持期リハの実施状況、有効性については、エビデンスが著しく不足しており、その実態は不明である。心不全患者で維持期心リハを行った研究を対象にシステマティックレビューを行った。59文献が対象となり、メタアナリシスを行った。結果、全死亡・心臓死は、維持期群と回復期群とで変化なかったが、心不全入院・最高酸素摂取量・QOLは維持期群で有意に改善していた。虚血性心疾患患者を対象としたナラティブ・レビューを同時に実施し、維持期心リハ介入が、運動耐容能増加や有害な心イベント軽減に寄与している結果が多い結果となった。

分担研究者

神谷 健太郎・北里大学・医療衛生学部・教授
加藤 祐子・心臓血管研究所・循環器内科・心不全
担当部長・心臓リハビリテーション担当部長

A. 研究目的

本事業では、令和4年度に国内外の文献を整理し、心疾患における維持期リハのレビューをまとめる。

B. 研究方法

①維持期リハビリテーションにおけるレビューは心臓チームにおいて、心筋梗塞、狭心症、心不全の疾患に対するシステマティックレビューが作成された。

心不全に対するレビュー方法

1. PICOの設定
2. 予備検索：ハンドサーチであてはまりそうな論文をピックアップ
3. プロトコル出版（今回は無し）、レジストリ登録（PROSPERO登録済）
4. 本検索：ここで2.の論文がピックアップされているかチェック。
5. 一次&二次スクリーニング：rayyan or Endnote使用
6. risk of bias、GRADE評価
7. 解析：フォレストプロット、ファンネルプロット、サブ解析、感度分析
8. 必要なtable & figure作成：PRISMAフローチャート、フォレストプロット、ファンネルプロット、サブ解析&感度分析表作成

虚血性心疾患に対するレビュー方法

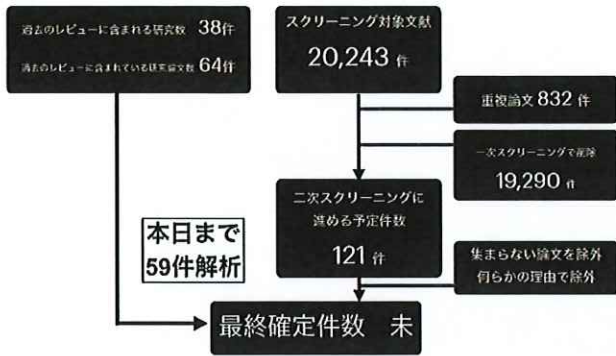
1. 虚血性心疾患の心リハに関するコクランレビュー（Dibben G, et al. 2021）
の中から、維持期心リハを実施している論文のみを抽出
2. 上記のコクランレビューの検索対象日以降に出版された論文を検索
3. 1と2の論文を元にサマリーテーブルを作成し、ナラティブレビューを執筆

（倫理面への配慮）

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。研究において使用する研究計画書、情報公開文書、各種手順書及びその他の資料は、倫理審査委員会で審議・承認され、研究機関の長の許可を得てから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様に倫理審査委員会で審議・承認及び研究機関の長の許可を得てから実施する。研究責任者は、研究に関わる全ての関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。

C. 研究結果

合計59文献を抽出し、解析を行った。



全死亡に関しては、維持期心臓リハビリテーションは回復期までの心臓リハビリテーションと比較し、有意差はなかった。続いて副次項目である再入院を調査したところ、維持期心臓リハビリテーションによって有意にリスクが軽減することが判明した。この中で心不全再入院に限定すると、やはり維持期心臓リハビリテーションによって有意な介入効果がみられた。最大酸素摂取量やQOLスコアは維持期心臓リハビリテーションによって有意に改善した。

心不全システムティックレビューのまとめ

主要評価項目

・全死亡、心不全死： 介入効果無し、6ヶ月未満と6ヶ月以上で有意差無し

副次評価項目

- ・全再入院： 介入効果有り、6ヶ月未満で10%、6ヶ月以上で31%低減
- ・心不全再入院： 介入効果あり、6ヶ月未満で44%、6ヶ月以上で20%低減
- ・最大酸素摂取量： 介入効果あり、6ヶ月未満で2.88、6ヶ月以上で3.08ml/kg/min改善
- ・QOL： 介入効果あり

続いて、虚血性心疾患に関するナラティブレビューを行った。

結果32文献が抽出できた。

著者, 発行年	対象	介入	評価項目
Wilhelsson, 1975	心臓病50%以上の患者, n=315, 年齢=51	監視, 血中の塩分を下げればKivonen効果0.8, 30分/週3回, 4年間(観察期間5年)	死亡率 19%(CRF) vs 29%(対照) (p=0.18)
Roman, 1983	初回心臓病発症の患者, n=103, 年齢 56±10(CR), 59±9(対照)	監視, 最大心拍数の70%, 30分/週3回, 6-10ヶ月間(中央値42ヶ月)	死亡率: 2.9%/年(CR) vs 5.2%/年(対照) (p=0.05-0.10), 心臓発症発生率 1.5%/年 (CR) vs 10.2%/年(対照) (p<0.01)
Ornish, 1990	EF25%以上の心臓病発症患者, n=48, 年齢 56±8(CR), 60±8(対照)	監視, 目標心拍数の50-60%, 30分/週1-6回, 12ヶ月間(観察期間2年)	狭心症発症がCR群で改善(p<0.01), 再入院率もCR群が有意に改善
Haakeli, W. L., 1994	冠動脈疾患患者, n=300, 年齢 56±7	在宅, 最大心拍数の70-85%, 30分/週5回, 4年間	心臓病再入院率もCR群で低減 (RR 0.61, p<0.05; 95%CI 0.4-0.9), 投薬量もCR群で有意に減少(p<0.05)
Dugmore, L. D., 1999	心臓病発症の患者, n=124, 年齢 52±1(CR), 53±1(対照)	監視, 低リスク 50-65% of peak VO ₂ , 高リスク 65-80% of peak VO ₂ , 週3回, 12ヶ月間(観察期間5年)	CR群では心臓病再入院率も低減 8% vs 22% (p=0.05), peak VO ₂ (p<0.01), 心臓病プロファイル (p<0.05), OOLスコア(p<0.01)が改善。

著者, 発行年	対象	介入	評価項目
Haakeli, A. J., 2017	ACS患者, n=204, 年齢 60±11 (CR), 62±9 (対照)	監視, 最大心拍数の70-85%, 有酸素+レジスタンス 60-80分/週4-5回, 12ヶ月間	再発CRFで+再発+入院/死亡率 低(RR 0.78, NNT 8), 再発再入院率: 6.24(13.0%) vs 13.0%
Ha, C. J., 2020	75歳以下でeGFR値患者, n=24, 年齢 61±13 (CR), 61±13 (対照)	在宅, 最大心拍数の60%-75%, 約40分/週3回, 3年間	全死亡(RR) 0.48, 95%CI 0.28-0.82, p<0.01とMACE発生率(RR) 0.57, 95%CI 0.43-0.83, p<0.01が低下
Ustin, J., 2020	CRFの患者, n=142, 年齢 54±8 (CR), 55±8 (対照)	在宅, Borg 11-13, 30分のレジスタンス/週4回 + 30分の歩行/週5回, 12ヶ月間	6M walk peak VO ₂ がCR群で有意に高値(p<0.01), 心臓病再入院/死亡率も有意に改善(p<0.01)
Lundin P., 2020	冠動脈疾患患者(n=83), 弁膜症患者(n=19), その他(n=11), n=113, 年齢 59±9	在宅, 独自のアプリ, 12ヶ月間	peak VO ₂ がCR群で有意に上昇 (p<0.01, 95% CI 0.9-3.5)
Peysin, ED., 2021	ACS後の患者, n=67, 年齢 58±9 (CR), 55±10 (空白型CR)	在宅, Borg 12-14, アプリガイド下歩行/10ヶ月間(観察CR) vs 通常歩行/10ヶ月間(空白型CR)	追加CRFでpeak VO ₂ が有意に上昇(p<0.01), 心身体活動量(PAQ)は空白型CR群と比較して追加CRFで有意に上昇(p<0.05)
Xiao M., 2021	AMI後の患者, n=104, 年齢 60±9 (CR), 59±9 (対照)	監視+在宅, 1時間/週3回 or 2時間/週1回 + 20分以下の運動/1ヶ月(監視) → 最大心拍数の65-80% / 週3-5回 9ヶ月 (在宅), 観察期間 25±15ヶ月間	MACE発生率や再入院率 0.58, 95%CI 0.4-0.8, p=0.01

著者, 発行年	対象	介入	評価項目
Higgins, H. C., 2001	PCI後の冠動脈疾患患者, n=105, 年齢 47 (CR), 45 (対照)	在宅, 半強度の歩行, 頻度記載なし, 36-66週間	CR群はpeak VO ₂ が有意に上昇 (p=1.4, 142.0%) = 62.3%, p<0.01
Ventick Healthcare Study Group, 2003	閉塞性肺疾患患者, n=197, 年齢 54±8(CR), 55±8(対照)	監視+在宅, Borg scale 11-13, 週3回/4回 (監視, 対照) → Borg scale 13-15, 2ヶ月間 (観察期間3年)	CR群は再発リスク低下 (RRR 22%, 95%CI 8-35%)
Seki, E., 2008	65歳以上の慢性冠動脈疾患患者, n=34, 年齢 69±3(CR), 70±4(対照)	監視+在宅, AT1阻害薬 50-100分(監視) + 20分 30分(在宅), 6ヶ月間	対照群では6M walk peak VO ₂ が有意に低下したが, CRではやや増加, CR群で心臓病再入院率が有意に低下
Hinkle, J., 2012	ACS患者, n=65, 年齢 58±8(CR), 59±9 (対照)	在宅, 歩数計を用いた個別プログラム, 12ヶ月間	OOLスコアが対照群に比べてCR群で有意に改善(p<0.05)
Dyckland, R., 2015	2型糖尿病患者を合併した慢性冠動脈疾患患者, n=137, 年齢 65±8 (CR), 63±7 (対照)	監視+在宅, Borg 15 + 10分 + Borg 12-14 + 50分, 週2-3回/週(監視) + 週3回/10分(対照), 12ヶ月間	Control群に比べてCR群でAT1阻害薬用量が有意に増加 (p=0.045), Peak VO ₂ は有意に改善 (p<0.05)

D. 考察

レビュー作成において維持期の定義に難儀した。心臓リハビリテーションでは維持期とは保険適用期間であるリハビリ開始より150日間を経過した後を示しており、脳卒中リハビリテーションにおいては、180日間の回復期後の維持期・生活期を指す。よって今回の研究班では「慢性期・維持期におけるリハビリテーションの有効性の検証のための研究」という題から、より正確に維持期・生活期のリハビリテーションと言語を適正化した。

E. 結論

維持期・生活期リハビリテーションは心疾患においても有効であるが、心不全においてエビデンスが多く示され、虚血性心疾患においては、いまだエビデンスが少なかったため、ナラティブレビューとした。

F. 健康危険情報

本研究は侵襲を伴わないレビュー作成のため、健康被害等は生じなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

システムティックレビュー1本、ナラティブレビュー1本を投稿中である。

2. 学会発表

総括に同じ

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他
なし