

平成 29 年度 中小企業における健康確保・災害防止に関する調査研究報告書

高齢心不全患者における遠隔指導管理による在宅での心臓リハビリテーション
の継続率についての検証

研究者：大阪大学大学院医学系研究科 坂田 泰史

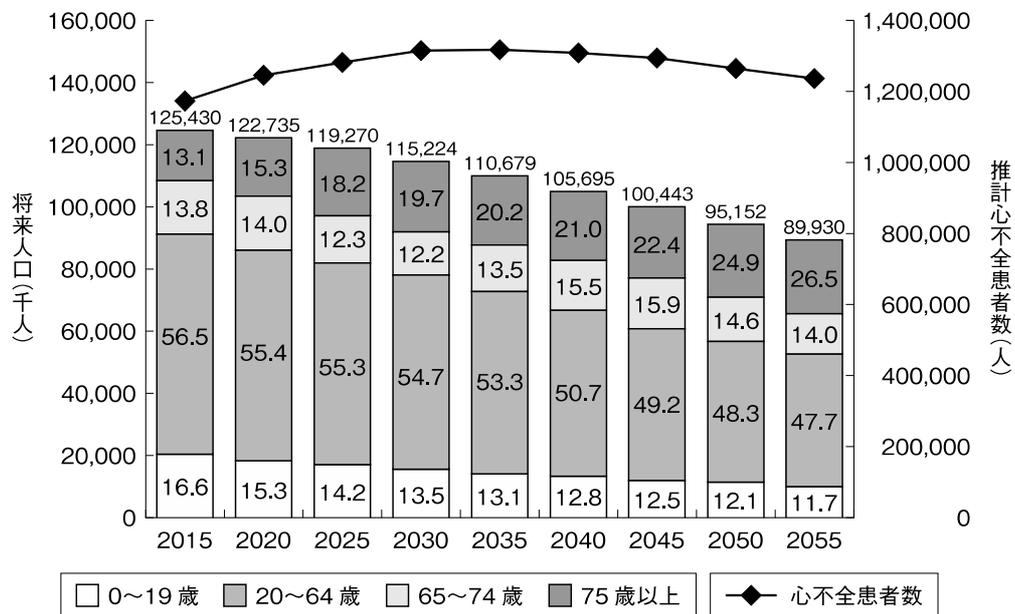
共同研究者：大阪大学大学院医学系研究科 谷口 達典

I 要旨

我が国に心不全患者は 120 万人以上存在し、現在も依然として増加傾向である。心不全の大きな問題点として再入院率が高いことが挙げられるが、日本では 5 人に 2 人が 1 年以内に再入院を経験する。心臓リハビリテーションを継続的に行うことが再入院率を下げるために有効であることが報告されているが、現状、外来通院型心臓リハビリテーションの参加率は 10%以下と低く、更にはガイドラインで推奨されている週 3 日以上在宅運動療法もほとんど行われていない。その大きな問題の一つとして、病院へのアクセスの問題がある。本研究の目的は、高齢心不全患者における遠隔管理型運動システムを用いた在宅運動療法の実行可能性（フィージビリティ）、安全性、実施継続率を検証することである。対象は、大阪大学医学部附属病院もしくは大阪急性期総合医療センターで加療を受ける 65 才以上の高齢心不全患者。心不全退院時、もしくは通院中に遠隔管理型運動システムを用いた心臓リハビリテーションを 3 ヶ月間継続し、その間における実施率、有害事象発生頻度、実施できなかった原因について検証した。本研究期間中に、3 例の心不全患者（70～83 才、男性 1 名）が臨床研究に登録された。経過中に有害事象は認めず、80%以上の実施継続率を維持することができた。遠隔管理システムを用いた在宅心臓リハビリテーションは安全かつ実施率の維持に有効であることが示唆された。

II 目的

日本における心不全患者数は 120 万人以上と言われており、現在も患者数は増加傾向である(1)。これは心不全が高齢者に多い疾患であるためであり、80 歳以上の 5 人に 1 人は心不全であるとも報告されている。また、日本における死因としても心疾患が死因別死亡数全体の 15.2% (第二位) を占め、その中でも最多となっているのが心不全 (7 万 1,820 人) である。この心不全における最大の問題は再入院率が高い (退院後 1 年間で 35%) ことであり(2)、入院が続くことにより死亡率は上昇する。また、1 回の再入院に要する費用は約 120 万円と推定され、我が国の医療費コストを圧迫している。心不全の治療において、心臓リハビリテーション (週 3 回病院に通院し、運動を行う) を行うことにより、再入院率を 39% 低下させることが報告されているが、我が国における外来通院型リハビリテーションの普及率は 10% 程度と言われている。その主な理由として、心不全の多くは高齢者であり、患者が高齢のため頻回の病院への通院 (アクセス) が困難であることが挙げられる。



(図 1) 人口および年齢構造と心不全患者の将来推計 (2015~2055 年)

Okura Y, et al. Circ J. 2008;72:489-91.

一方、近年の情報通信技術の発達・普及し、インフラの拡充や通信コストの低減などにより、インターネットを介した遠隔医療が注目されてきている。実際、心臓リハビリテーションにおける上記の問題もこれらの ICT (Information and Communication Technology) 技術を活用することによって解決されると考えられ、欧米では ICT を利用した遠隔医療システムの研究が行われ始めてきているが⁽²⁻⁴⁾、日本においてこのような ICT を活用した遠隔医療システムを用いた心臓リハビリテーションの研究は未だ少ない。

本研究の目的は、高齢心不全患者における遠隔管理型運動システムを用いた在宅運動療法の実行可能性 (フィージビリティ)、安全性、実施継続率を検証することである。

III 対象

対象は入院中もしくは通院中の 65 歳以上の患者で、欧州心臓病学会ガイドライン 2016(3)において心不全と診断された患者、在宅運動療法を行う必要性がある患者、外来心臓リハビリテーションに週 2 回以上通院することができない、もしくは希望しない患者とした。除外基準としては、他の疾患や疼痛などの症状によりエアロバイクを漕ぐことが困難な患者、外来心臓リハビリテーションに週 2 回以上参加できる患者、入院中の心臓リハビリテーションもしくは CPX にて血圧低下や致死性不整脈、その他有害イベント (胸痛、呼吸困難、失神、めまい、ふらつき、下肢疼痛 (跛行)、チアノーゼ、顔面蒼白、冷汗、運動失調、血圧低下・上昇等) を認めた患者、急性心筋梗塞後 3 ヶ月以内、重症大動脈狭窄症、末期心不全、末期腎不全 (推定 GFR<20 ml/min/1.73m²)、その他末期疾患の患者、心筋虚血の残存が示唆される患者、在宅運動療法により心不全の増悪が想定される患者、ペースメーカーや左室補助装置埋め込み術後の患者、独居の患者、認知症の患者とした。本研究期間中に大阪大学医学部附属病院通院中の 3 例 (70 才男性、81 才女性、83 才女性) の心不全患者が登録された。

IV 方法

本研究のデザインは、多施設前向き介入研究である。主要評価項目は、遠隔管理型運動システムを用いた在宅運動療法の実現可能性、安全性、実施継続率を、副次評価項目として、Peak V02 や 6 分間歩行距離などの運動耐容能の遠隔心臓リハビリテーション前後の変化とした。

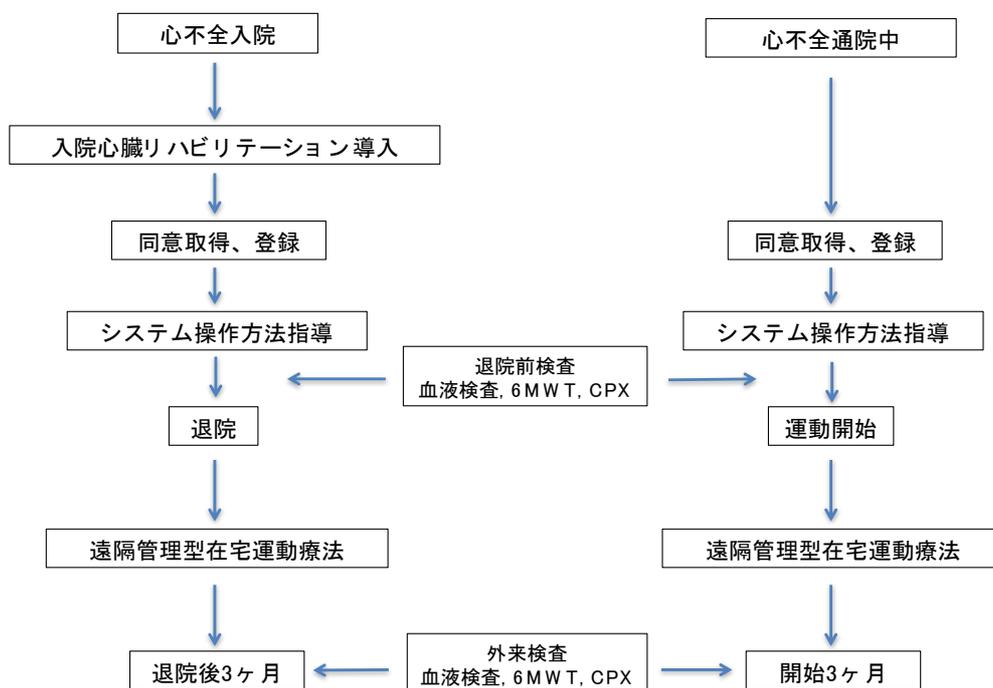
(1) 急性心不全の診断

急性心不全の診断は、心不全を専門とした循環器内科医が ESC ガイドライン 2016 に従って診断した。

(2) 被験者登録の手順

被験者が急性心不全で入院した後、治療によって症状が安定化し、入院心臓リハビリテーションに参加している患者に対し、外来心臓リハビリテーションを行うことが望ましいことを説明し、通院ができない、もしくはしたくない場合、遠隔心臓リハビリテーションについての説明を行い、同意が得られた被験者を登録する。参加施設のうち、外来心臓リハビリテーションを行っていない施設では、はじめから遠隔心臓リハビリテーションについての説明を行い、同意が得られた被験者を登録した。

(3) 同意が得られた被験者に対し、遠隔管理型運動システムの使用方法を指導し、被験者自身で使用できることを確認した。



(図) 研究における同意取得・登録・介入のフロー図

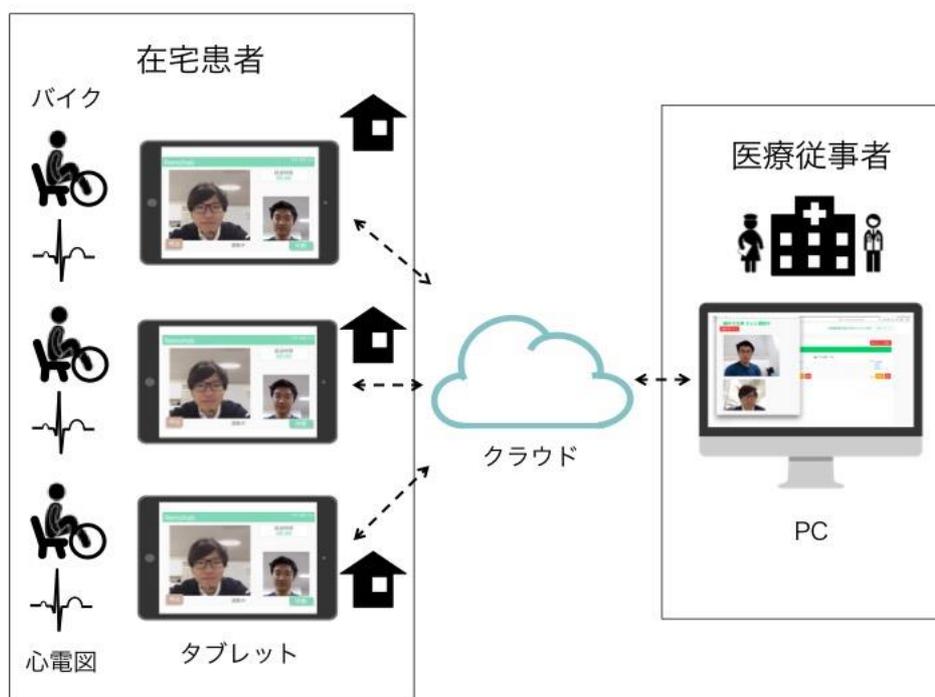
在宅運動療法の方法

(1) 遠隔管理：

患者はあらかじめ血圧、脈拍、体重の計測を行い、モニターの前に着席。アプリケーションに血圧、脈拍、体重、質問チェックシート（別資料にて添付）を入力して待機した。運動管理者は準備が出来次第、被験者に対して通信を開始し、モニターを通して会話を行った。運動管理者は、心臓リハビリテーション指導歴のある看護師が行った。運動開始前に、血圧、脈拍、体重、質問チェックシートの確認を行い、記録した。その後、被験者は運動を開始し、運動管理者は適宜声かけを行った。運動は本システムのエアロバイクを用い 50rpm を維持するように漕ぎ、運動終了後にも血圧、脈拍、体調の確認を行い、セッションを終了とした。

(2) 在宅運動療法の頻度と強さ：

1セッション標準30分とし、週3セッションを基本とした。負荷量は、入院心臓リハビリテーション時に設定された値から開始し、その後管理者の指導の下に値を調整した。負荷量については、CPXの結果から主治医が設定し、在宅での負荷量は設定値以上にはしないこととした。



(図2)クラウドを介した遠隔心臓リハビリテーションシステム概略図

被験機器は、タブレットとそれにインストールされたソフトウェア、そして回転数および負荷量を調節可能なバイクシステムで構成される。医療施設側端末では、回転数、ボルグスケールおよび現在の負荷量を把握することが可能である。患者側はタブレットにて、現在の回転速度および負荷量表示の機能を有している。患者はタブレットを介し、運動管理者はテレビ電話を介して患者に対する運動前の問診、運動状況を把握することができる。



(図3) 遠隔管理型心臓リハビリテーションシステム試作機外観

V 結果

本システムの使用に関連した有害事象の発生は見られなかった。

1番目の被験者01(80代、男性)は、平成30年3月23日より開始、4月20日までの実施率が11/12回(92%)であり、実施できなかった1回についてもインターネット通信環境の不具合のためであった。負荷量に関しては、20W→40Wまで上げることができ、体重についても71.4kgから69.3kgへ約2kgの低下が認められた。2番目の被験者(81才、女性)は、平成30年3月30日～4月19日の実施率が、8/9(89%)であり、実施できなかった1回については、テレメトリー式心電計の不具合のためであった。3番目の被験者(83才、女性)は平成4月

9日～4月19日の5回のうち、1回は電極の紛失によって実施ができなかったのみである（80%）。

以上より、いずれの被験者においても80%以上の実施継続率を維持できていた。また、本システムの使用に関連した有害事象の発生は見られなかった。



（図4）実際に在宅にて心臓リハビリを行っている様子

VI 考察

本研究は、高齢心不全患者において遠隔管理システムを用いた在宅心臓リハビリテーションのフェージビリティを検証する研究である。本研究において、遠隔指導管理システムを用いた心臓リハビリテーションシステムは、少なくとも80%以上という従来の通院型心臓リハビリテーションとくらべても非常に高い実施率を維持することが可能であった。

管理者の下で行う通所型リハビリと在宅心臓リハビリテーションに関する、安全性や有効性の比較については、Taylor らのシステマティックレビューがある。総計 2172 人を対象とした 17 の研究を解析したメタアナリシスでは、在宅心臓リハビリテーションと通所型心臓リハビリテーションの間には、死亡率、心イベント、運動耐容能、総コレステロール値、LDL コレステロール値、中性脂肪、収縮期血圧、QOL などの項目に有意な差は見られなかった。一方、在宅心臓リハビリテーションでは、わずかにアドヒアランスの向上が見られた（4）。また、スペインの Bravo-Escobar らは、近年 28 名の中等症の心血管リスクを有した安定冠動脈疾患患者において、遠隔心電波形モニタリングデバイス（NUUBO®）を用いて在宅運動療法を行った群と従来の通院型心臓リハビリテーション群を比較し

たところ、両群間に運動耐容能の改善率の差は認められなかった。また、QOL スコアの改善に関しては、むしろ在宅心臓リハビリテーションに軍配が上がった。今回の研究では、このウェアラブル心電計に加えて IoT を用いて運動も管理が可能なリハビリテーションシステムを用いたが、従来の報告と同様にアドヒアランスの向上が示唆された。

実施中断における最大の原因としては、個々の家庭におけるインターネット環境などの外的要因である。通信時間帯などによっては接続が安定せず、ビデオ通信システムや心電図送信に障害をきたすことがあり、これについては今後対策を講じていく必要があると考えられる。

今回の研究では、普段スマートフォンを使用していない高齢者も含まれていたが、アプリの使用に関しては1回の指導で特に問題はなかった。しかし一方、充電を忘れる、USB の接続に時間を要するなどのハードウェアの仕様面においてはいくつか課題が散見された。

本研究において遠隔心臓リハビリテーションのフェージビリティを検証することにより、世界に先駆けて高齢化が進んでいる日本における遠隔心臓リハビリテーションという新しいフィールドでのエビデンスを構築し、世界に向けて情報を発信することができる。

VII 結論

遠隔管理型心臓リハビリテーションシステムを用いることにより、患者は医療従事者の管理下で、医療施設で行った場合と同様に適切な負荷・適切な頻度で安全に在宅運動療法を実施することができた。したがって、本システムは遠方に居住する在宅運動療法が必要な心疾患患者に対する有効なソリューションとなる可能性がある。今後、本システムを用いた心臓リハビリテーションの有効性の検証のため、さらにサンプルサイズを増やした研究を行うことが必要とされる。

VIII 研究発表

なし

参考文献

1. Okura Y, Ramadan MM, Ohno Y, et al. Impending epidemic — future projection of heart failure in Japan to the year 2055 — . *Circ J*. 2008;72: 489–91.
2. Tsuchihashi-Makaya M, Hamaguchi S, Kinugawa S, et al. Characteristics and outcome of hospitalized patients with heart failure and reduced vs preserved ejection fraction— A report from the Japanese cardiac registry of heart failure in cardiology (JCARE-CARD)–. *Circ J* 2009;73:1893–1900.
3. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. 2016;18:891–975.
4. Taylor RS, Dalal H, Jolly K, et al. Home based versus centre-based cardiac rehabilitation. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;8:CD007130.
5. Bravo-Escobar R, Gonzalez-Represas A, Gomez-Gonzalez AM, et al. Effectiveness and safety of a home-based cardiac rehabilitation program of mixed surveillance in patients with ischemic heart disease at moderate cardiovascular risk: A randomized, controlled clinical trial. *BMC Cardiovascular Disorders*. 2017;17:66.
6. Goto Y. Current status and future perspective of cardiac rehabilitation in Japan. *J Jpn Coron Assoc*. 2015;21:58–66.