

令和 2 年 6 月 9 日現在

機関番号：84404

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2018～2019

課題番号：18H06220・19K21322

研究課題名(和文)心疾患患者に対する早期離床，日常生活動作改善を目指したリハビリテーション法の開発

研究課題名(英文)Cardiac rehabilitation using Hybrid Assistive Limb (HAL) lumbar-type to enabling ambulation for patients with chronic heart failure: A pilot study

研究代表者

山本 亓弥 (Yamamoto, Kazuya)

国立研究開発法人国立循環器病研究センター・病院・理学療法士

研究者番号：80828559

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,300,000円

研究成果の概要(和文)：心不全例に対し，Hybrid Assistive Limb腰タイプ(腰HAL)併用リハビリテーションにて身体機能が改善する症例の臨床的特徴を明らかにし，腰HAL併用の効果を開始時栄養学的視点から検討した。
【結果】腰HALにて身体機能が改善する症例は，開始時の身体機能が低く，低栄養状態の心不全例であった。開始時にCONUT Scoreで評価した中程度～高度(5-12)の低栄養状態を呈する群では，栄養状態が正常～軽度(0-4)の群と比較し，背景因子補正後も身体機能の改善が良好であった。【まとめ】腰HAL併用リハビリテーションは，低栄養状態を呈する慢性心不全例の身体機能改善に有用である可能性がある。

研究成果の学術的意義や社会的意義

低栄養状態にある高齢心不全例は身体機能に異常をきたしやすく，ガイドラインで示されている最適運動様式は確立されていない。アシスト機能を備えた腰HAL併用リハビリテーションは，低栄養状態の慢性心不全例の身体機能改善に有用である可能性が示され，今後慢性心不全例における新たなリハビリテーション法となりうることが期待される。

研究成果の概要(英文)：We examined cardiac rehabilitation using Hybrid Assistive Limb (HAL) lumbar-type to clarify 1) characteristics of patients with good recovery in physical function, and 2) baseline nutritional conditions in patients with good recovery.

【Results】We found that either low physical function or poor nutritional condition at baseline was associated with good ambulation after the cardiac rehabilitation using HAL lumbar-type. Patients with high controlling nutritional status (CONUT) score (5-12) had a greater improvement in physical function after the cardiac rehabilitation than patients with low CONUT score (0-4), even after adjusted for baseline characteristics. These results suggest that HAL lumbar-type would be effective on ambulation in patients with chronic heart failure, especially in those with poor nutritional conditions at baseline.

研究分野：心臓リハビリテーション

キーワード：心臓リハビリテーション 腰HAL 低栄養 身体機能 早期離床 フレイル サルコペニア

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

心疾患例は増加傾向にあり、その中でも高齢化に伴い本邦や先進国において慢性心不全例が増加している。本邦の心不全患者は 100 万人程度と推計されており、循環器疾患診療実態調査 (JROADDP) では、心不全患者の平均年齢は男性 75 歳、女性 81 歳と高齢化の実態が明らかにされた。高齢化が進む本邦では、サルコペニア、フレイル、低栄養合併の高齢心疾患例が増加傾向にあり、その対応が喫緊の課題として位置づけられている。一方、サルコペニア・フレイル、低栄養合併の高齢心不全例に対しては、ガイドラインで示されている最適運動様式は確立されていない。こうしたなか、実臨床における高齢心不全例に対しては、病態あるいはデコンディショニングの程度を考慮し、個別的なリハビリテーションが行われているのが実情である。

2. 研究の目的

本研究は、高齢心不全例に対する「安全かつ効果的」な運動療法の確立に向け、体幹・下肢機能の向上促進を目的とした自立支援用ロボット Hybrid Assistive Limb 腰タイプ (腰 HAL) の臨床的有用性を検証することである。本研究では、まず腰 HAL 併用リハビリテーションにて身体機能が改善する症例の臨床的特徴を明らかにし (研究 1)、次に腰 HAL 併用リハビリテーションの効果をリハビリ開始時の栄養学的視点から検討した (研究 2)。

3. 研究の方法

研究対象

慢性心不全例に対する心臓リハビリテーション依頼例の中で、当院の腰 HAL 使用基準 (要支援/要介護 1-3 取得者、入院前の低身体活動レベル、入院後の高度デコンディショニング状態) のいずれかを満たす症例。除外基準はガイドラインで示されている運動療法が禁忌となる症例、および医師が不適切と判断した症例。

測定項目

- 者基本情報：年齢、性別、Body mass index、冠危険因子、New York Heart Association クラス分類、左室駆出率、血液データ；BNP、Hb、Cre、BUN、CRP、Alb、T-CHO、TLC、ChE、CONUT Score
- 身体機能：Functional Ambulation Categories、握力、等尺性膝伸展筋力、下肢筋肉量、簡易身体能力バッテリー (SPPB)、6 分間歩行テスト (6MWT)
- 日常生活動作：modified Rankin Scale (mRS)、Functional Independence Measure (FIM)
- 精神・認知機能：やる気スコア、Geriatric Depression Scale (GDS)、Mini-Mental State Examination test (MMSE)

解析方法

主要アウトカムを SPPB とし、リハビリテーション開始時および退院時の変化 (SPPB) を比較。

4. 研究成果

当院の腰 HAL 使用基準を用いて、2018 年 10 月より患者登録を実施し、2019 年 12 月までに 31 例を登録。対象患者の中で、リハビリテーション開始時および退院時 2 時点で SPPB を測定した 28 例を解析対象とした。対象患者 28 例を SPPB の改善点数 (Δ SPPB) の中央値 2 点を基準に、不変群 14 例 (Δ SPPB < 2 点) と改善群 14 例 (Δ SPPB \geq 2 点) に分類し、さらにリハビリテーション開始時の CONUT score を基準に、High (5-12) 群 13 例と Low (0-4) 群 8 例に分類した (図 1)。

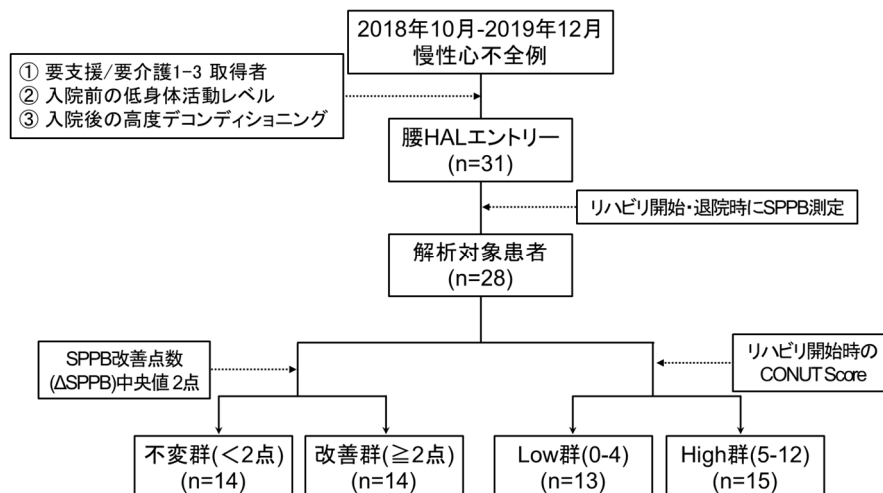


図 1 対象患者登録

研究1の臨床的背景を図2に示す。改善群は不変群と比較して、年齢が若く(82 vs.86, $p=0.044$), 開始時の CONUT score が有意に高く(5.9 vs.4.0, $p=0.013$), SPPB の点数が有意に低い(5.9 vs.4.0, $p=0.008$)症例であった。全例解析より, SPPB は CONUT score と有意な正相関($r = 0.54$, $p=0.003$), 開始時 SPPB と有意な負の相関($r = -0.41$, $p=0.028$)を示した(図3)。研究2の臨床的背景を図4に示す。High 群は Low 群と比較して, 開始時 BNP が有意に低値(273 vs.522, $p=0.046$)で, 開始時 SBBP が有意に低値(5.6 vs. 8.3, $p=0.008$)であった。さらに, High 群は Low 群と比較して SPPB が有意に高く(2.8 vs.0.6, $p=0.003$), 開始時の背景因子補正後も同様の結果を示した。

	不変群(<2点) n=14	改善群(≥2点) n=14	p value
年齢(歳)	86±4	82±7	0.044
男性(%)	78.6	50.0	ns
BMI(kg/m ²)	20.6±3.3	20.4±2.1	ns
リハビリ実施日数(日)	10±5	12±6	ns
腰HAL実施日数(日)	5±3	7±4	ns
LVEF(%)	45.9±14.2	43.6±15.4	ns
BNP(pg/ml)	492.6±403.0	285.3±212.8	ns
Alb(g/dl)	3.4±0.5	3.2±0.3	ns
TLC(/μl)	1087.8±359.2	881.6±318.2	ns
T-cho(mg/dl)	155.0±27.6	139.9±27.3	0.031
CONUT score	4.0±2.1	5.9±1.7	0.013
FIM(点)	95.8±13.6	93.4±12.3	ns
開始時SPPB(点)	8.2±2.5	5.5±2.5	0.008
開始時膝伸展筋力(kgf)	13.5±4.8	18.0±4.4	ns
開始時握力(kg)	15.9±3.3	18.0±4.4	ns
開始時6MWT(m)	240.9±139.6	222.5±96.6	ns
MMSE(点)	23.8±5.1	25.1±3.7	ns
GDS(点)	5.8±3.9	4.5±4.4	ns

図2 不変群と改善群の開始時臨床的背景

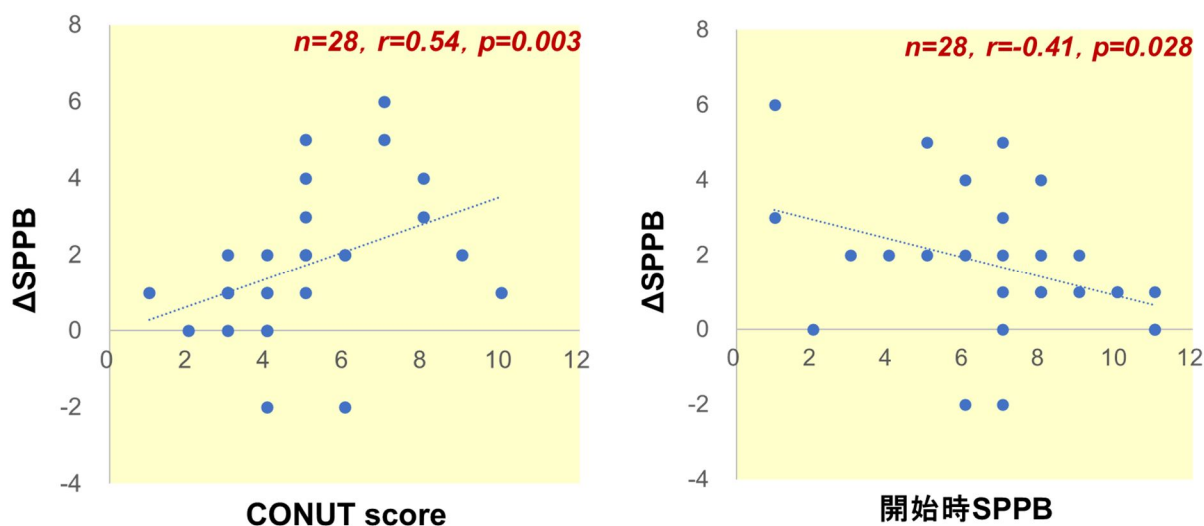


図3 SPPB と CONUT score および開始時 SPPB との相関

	Low群(0-4) n=13	High群(5-12) n=15	p value
年齢 (歳)	85±5	83±6	ns
男性 (%)	25.0	66.6	0.062
BMI (kg/m ²)	21.1±2.9	20.0±2.5	ns
リハビリ実施日数(日)	10±6	12±6	ns
腰HAL実施日数(日)	5±3	6±4	ns
LVEF (%)	43.4±16.3	45.9±13.5	ns
BNP (pg/ml)	522.4±405.5	273.3±206.2	0.046
Alb (g/dl)	3.6±0.3	3.0±0.3	<0.001
TLC (/μl)	1095.3±366.0	888.8±314.7	ns
T-cho (mg/dl)	161.8±26.5	135.1±23.5	0.009
CONUT score	3.2±0.9	6.5±1.6	<0.001
FIM (点)	97.1±13.7	92.4±12.0	ns
開始時SPPB (点)	8.3±2.5	5.6±2.5	0.008
開始時膝伸展筋力 (kgf)	15.7±5.4	13.6±6.3	ns
開始時握力 (kg)	15.8±3.3	17.9±4.4	ns
開始時6MWT (m)	245.9±145.4	218.5±88.6	ns
MMSE (点)	23.5±5.5	25.1±3.4	ns
GDS (点)	5.7±4.2	4.8±4.1	ns

図 4 Low 群と High 群の開始時臨床的背景

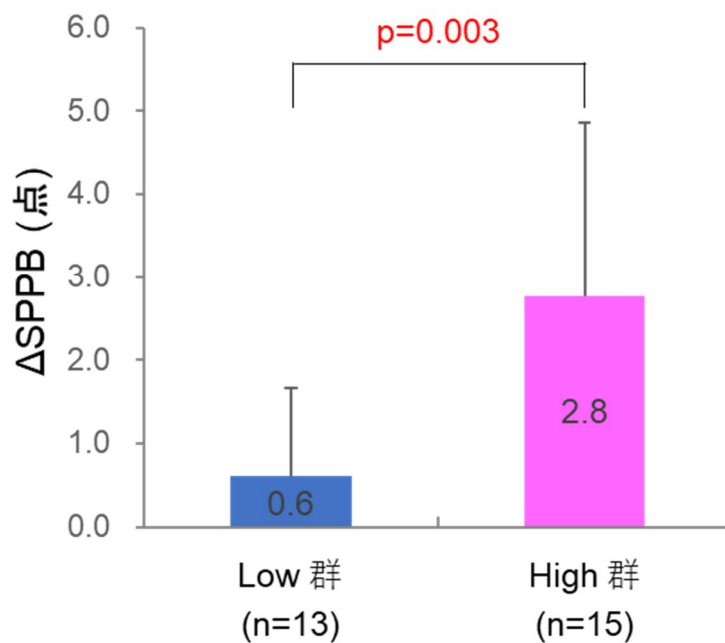


図 5 Low 群と High 群の SPPB

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 山本吉弥, 藤本康之, 北田貴士, 麻田綾香, 中西道郎, 後藤葉一, 横田千晶
2. 発表標題 心不全患者においてHybrid Assistive Limb腰タイプにて身体機能が改善する患者の臨床的特徴
3. 学会等名 第3回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会
4. 発表年 2019年～2020年

1. 発表者名 山本吉弥, 藤本康之, 北田貴士, 中西道郎, 後藤葉一, 横田千晶
2. 発表標題 開始時栄養状態からみた慢性心不全例に対するHybrid Assistive Limb腰タイプを用いたリハビリテーションの効果
3. 学会等名 第84回日本循環器学会学術集会 第10回コメディカル賞審査講演会
4. 発表年 2019年～2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----