

機関番号：14501

研究種目：若手研究 (B)

研究期間：2008 ～ 2010

課題番号：20700426

研究課題名 (和文) 行動変容技法を用いた食道がん患者の術前運動指導プログラム開発

研究課題名 (英文) Preoperative exercise program utilizing behavior change in patients with esophageal cancer

研究代表者

小野 玲 (ONO REI)

神戸大学・保健学研究科・准教授

研究者番号：50346243

研究成果の概要 (和文)：本研究の目的は、食道癌の診断による食道切除再建術施行患者について、術前より行動変容技法を用いた術前運動指導プログラムを実施することが術後呼吸器合併症予防につながるかを検討することである。対象は、当院食道胃腸外科にて食道癌と診断され、食道切除再建術を施行した患者 100 名 (男性 87 名、女性 13 名、平均年齢 66.5 ± 8.6 歳) であった。これらを、7 日以上運動プログラムを実施できた群 (実施群) 63 名 (男性 44 名、女性 9 名、平均年齢 67.0 ± 9.3 歳) と実施できなかったまたは 7 日未満しか実施できなかった群 (非実施群) 31 名 (男性 28 名、女性 3 名、平均年齢 64.6 ± 7.9 歳) の 2 群に分け、術後呼吸器合併症の発症率を比較検討した。主要アウトカムは術後呼吸器合併症の発症率とした。2 群間の比較には χ^2 検定とロジスティック回帰分析を使用し、交絡要因で調整を行った。術後呼吸器合併症は実施群で 4 名 (6.4%)、非実施群で 9 名 (24.3%) と実施群において有意に術後呼吸器合併症が低下 ($p = 0.01$) しており、その関係は交絡要因で調整を行っても同じであった (オッズ比; 0.14)。食道切除再建術施行患者において、術前からの積極的な呼吸リハ介入により術後呼吸器合併症が予防できることが示唆された。

研究成果の概要 (英文)：The purpose of this study was to investigate the possible prevention of postoperative pulmonary complications (PPCs) by intensive preoperative rehabilitation utilizing behavior change in esophageal cancer patients who underwent esophagectomy. The subjects included 100 patients (87 males and 13 females with mean age 66.5 ± 8.6 years) who underwent esophagectomy. They were divided into two groups: 63 patients (53 males and 10 females with mean age 67.4 ± 9.0 years) in the preoperative rehabilitation (PR) group and 37 patients (34 males and 3 females with mean age 65.0 ± 7.8 years) in the non-PR (NPR) group. The PR group received sufficient preoperative respiratory rehabilitation for >7 days, and the NPR group insufficiently received preoperative respiratory rehabilitation or none at all. The results of the logistic regression analysis and multivariate analysis to correct for all considerable confounding factors revealed the rates of PPCs of 6.4% and 24.3% in the PR group and NPR group, respectively. The PR group demonstrated a significantly less incidence rate of PPCs than the NPR group (odds ratio: 0.14). This study showed that the intensive preoperative respiratory rehabilitation reduced PPCs in esophageal cancer patients who underwent esophagectomy.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2008 年度	2,200,000 円	660,000 円	2,860,000 円
2009 年度	600,000 円	180,000 円	780,000 円
2010 年度	500,000 円	150,000 円	650,000 円
年度			
年度			
総計	3,300,000 円	990,000 円	4,290,000 円

研究分野：リハビリテーション科学・福祉工学

科研費の分科・細目：

キーワード：食道がん、術前運動プログラム、術後呼吸器合併症

1. 研究開始当初の背景

開胸・開腹術後の周術期にリハビリテーションを行うことにより、呼吸器合併症の予防や術後在院日数が減少することは知られている。近年の研究では術後の呼吸器合併症に肺活量が関連していると報告されるなど、一定の術前リハビリテーションを推奨している。しかし、手術前のリハビリテーションの有効性は十分に証明されていない。これは社会的要因によると考えられる。つまり、手術前の入院期間を短縮した結果、呼吸機能が改善するまでの十分な時間を確保できず、術前のリハビリテーションが術後円滑にリハビリテーションを実施するための教育的位置づけが中心となっていることが考えられる。そのため開胸・開腹術を予定している患者の術前運動プログラムについての研究は散在しているが、有効性に関する高いエビデンスが存在していないのが現状である。

食道がんに対する術前の運動プログラムは、手術前の入院による積極的な運動プログラムを実践することが困難である。つまり、自宅での自主的な運動が中心となることが想定される。このような場合、運動の実施率や定着性を高めるためには単なる運動の理論的な提案だけでなく、「行動変容」の概念を取り入れた手法を組み入れる必要がある。

2. 研究の目的

本研究の目的は食道がんの手術を受ける患者を対象に行動変容技法を取り入れた手術前の運動指導プログラム（以下、運動プログラム）の実施が実施しない群と比べて、患者の呼吸機能・術後呼吸器合併症が改善するかを検証することである。

3. 研究の方法

1. 対象

対象は、2008年4月から2011年5月の期間に当院食道胃腸外科にて食道癌と診断され、食道切除再建術を施行予定の患者116名（男性101名、女性15名、平均年齢66.5±8.7歳）であった。適応基準は、食道胃腸外科より呼吸リハ依頼があった患者とし、除外基準は、手術前検査結果より手術適応外となった患者、および手術前に死亡した患者とした。116名の食道切除再建術施行予定患者のうち、術後呼吸リハ依頼がなかった患者6名、手術適応外となった患者9名、手術前に死亡した患者1名を除外した100名（男性87名、

女性13名、平均年齢66.5±8.6歳）を本研究での解析対象とした。対象の属性は表1の通りである。なお、対象全員に本研究の主旨を説明し、同意を得た。

2. 方法

1) 研究デザイン

本研究の研究デザインは、コホート研究である。診療報酬上、術前呼吸リハは手術の概ね1週間前から算定可能であるため、本研究では、適応基準と除外基準を満たした対象のうち、7日以上積極的な術前呼吸リハを実施できた群（実施群）63名（男性53名、女性10名、平均年齢67.4±9.0歳）と術前入院期間が短い、もしくは食道胃腸外科より術前呼吸リハ依頼がなかったとの理由により7日未満もしくは術前呼吸リハが実施できなかった群（非実施群）37名（男性43名、女性3名、平均年齢65.0±7.8歳）の2群に分け比較検討した。

2) リハビリテーションプロトコール

術前運動プログラムとして、実施群全例に対して、入院期間ではインセンティブ・スパイロメーター（スミスメディカル・ジャパン、コーチ2）での呼吸トレーニング（最大吸気10回を1セットとし、1回につき3セット、1日に3セット実施）、胸郭ストレッチ・排痰法の指導、腹式呼吸練習、上下肢筋力トレーニングおよびエルゴメーター（15～20分）を理学療法士指導のもと40分/日、週5回実施した。外来期間中は行動変容理論に基づき、準備段階に応じたコーチ2での呼吸トレーニング、胸郭ストレッチ、腹式呼吸練習の自主トレーニングと、積極的な身体活動量確保の指導などを実施し、実施内容および実施回数を日誌に記載してもらった。また、モニタリングとして検査などでの通院時に担当理学療法士が実施状況を確認し、適宜アドバイスをを行った。

術後呼吸リハは、全例手術翌日より集中治療室（以下、ICU）での体位交換、呼吸・排痰介助、腹式呼吸、コーチ2での呼吸トレーニング、上下肢筋力トレーニングおよび早期離床（端座位、立位、歩行）を実施し、退院までリハを継続した。

3) 測定変数

アウトカムは術後呼吸器合併症とした。術後呼吸器合併症の定義は、経口摂取開始日

(術後経口摂取開始までは経腸栄養での栄養管理となっている)までに肺炎および無気肺などにより呼吸不全を生じた対象を術後呼吸器合併症ありとした。肺炎、無気肺の診断については、38℃以上の発熱、聴診異常、喀痰量、痰の色調、レントゲン上での肺炎像・無気肺像に基づき医師が行った。

測定変数は術前として、身体組成の指標であるBody Mass Index (以下、BMI)、喫煙の指数であるBrinkman Index (以下、BI) (1日平均喫煙本数×喫煙年数)、呼吸機能の指標である予測肺活量 (以下、%VC)、予測努力肺活量 (以下、%FVC)、予測1秒量 (以下、%FEV1.0)、その他、術前化学療法の有無、呼吸器疾患既往の有無、Eastern Cooperative Oncology GroupによるPerformance Status Scale (以下、PS) をカルテより抽出した。

手術時としては、手術時間、術中出血量、術式 (開胸・開腹操作の有無)、術後人工呼吸挿管期間についてカルテより抽出した。なお、術前の呼吸機能検査は手術2~4日前に呼吸機能検査室にて実施した測定データを使用した。

4) 統計解析

2群間の比較にはカテゴリ変数については χ^2 検定を用い、連続変数についてはunpaired t検定、Mann-Whitney-U検定を用いた。術前運動プログラムと術後呼吸器合併症との関係はロジスティック回帰分析を使用し、交絡要因で調整を行った。交絡要因は性、年齢、BI、両群間で $p < 0.10$ であった測定項目とした。統計解析にはJMP ver5.0.1a (SAS Institute Japan)を用い、有意水準は5%未満とした。

4. 研究成果

術後呼吸器合併症は実施群で4名(6.4%)、非実施群で9名(24.3%)と実施群において有意に術後呼吸器合併症が低下($p = 0.01$)していた。

実施群と非実施群で術前、術中、術後の変数で $p < 0.10$ の変数は、術前化学療法の有無、呼吸器疾患既往の有無、術後人工呼吸管理期間であった。これらの変数と性、年齢、BIを調整変数として投入後も、運動プログラムの実施群は非実施群と比べて、術後呼吸器合併症を低下させた(表2)。

このことより、術前からの行動変容技法を用いた術前運動プログラムは術後呼吸器合併症を予防できることが示唆された。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 4件)

- 1) Inoue J, Ono R, Makiura D, Kashiwa-Motoyama M, Miura Y, Usami M, Nakamura T, Imanishi T, Kuroda D. Prevention of postoperative pulmonary complications through intensive preoperative respiratory rehabilitation in patients with esophageal cancer. Dis Esophagus. in press.
- 2) 井上順一郎, 小野玲, 柏美由紀, 牧浦大祐, 三浦靖史, 黒坂昌弘, 宇佐美眞, 黒田大介. 食道癌患者における積極的な術前呼吸リハビリテーションと術後呼吸器合併症との関係. 理学療法学 38; 899 - 907: 2011.
- 3) 井上順一郎, 小野玲, 竹腰久容, 岡村篤夫, 黒田大介, 三浦靖史, 佐浦隆一. がんのリハビリテーションの実際 造血幹細胞移植および食道癌へのアプローチ. 理学療法兵庫 16; 28 - 36: 2011.
- 4) 本山美由紀, 小野玲, 井上順一郎, 牧浦大祐, 三輪雅彦, 黒坂昌弘, 宇佐美眞, 黒田大介. 食道癌患者における倦怠感と心理状態および QOL に関する検討. 理学療法科学 25; 741 - 745: 2010.

[学会発表] (計 8件)

- 1) Ono R, Inoue J, Motoyama M, Makiura D, Usami M, Kurosaka M, Miura Y, Kuroda D. The effect of an intensive preoperative respiratory rehabilitation program to prevent postoperative pulmonary complications in patients with esophageal cancer. 16th World Congress for Physical Therapy. 2011.
- 2) 牧浦大祐, 小野玲, 井上順一郎, 本山美由紀, 三輪雅彦, 黒坂昌弘, 宇佐美眞, 黒田大介. 食道癌患者における術前呼吸リハビリテーションは術後呼吸器合併症を予防できるか? 呼吸器合併症リスクによる検討. 第45回日本理学療法学会大会. 2010.
- 3) Ono R, Inoue J, Motoyama M, Makiura D, Miwa M, Kurosaka M, Kuroda D, Usami M. The effect of preoperative rehabilitation on pulmonary function in patients with esophageal cancer. European Respiratory Society Annual congress. 2009.

- 4) 井上 順一朗, 小野玲, 本山 美由紀, 牧浦 大祐, 三輪 雅彦, 黒坂 昌弘, 宇佐美 眞, 黒田 大介. 術前の積極的な呼吸リハビリテーション介入は食道癌患者の術後呼吸器合併症を予防できるか? 第 49 回近畿理学療法学会学術大会. 2009.
- 5) 本山 美由紀, 小野玲, 井上 順一朗, 牧浦 大祐, 三輪 雅彦, 黒坂 昌弘, 宇佐美 眞, 黒田 大介. 食道癌患者における術前呼吸リハビリテーションが呼吸機能と呼吸筋力に与える影響 第 49 回近畿理学療法学会学術大会. 2009.
- 6) 本山美由紀, 小野玲, 井上順一朗, 牧浦大祐, 三輪雅彦, 黒坂昌弘, 宇佐美眞, 黒田 大介. 食道癌患者における術前呼吸リハビリテーションは呼吸機能を改善させるか? 第 19 回日本呼吸ケア・リハビリテーション学会学術集会. 2009.
- 7) 本山美由紀, 小野玲, 井上順一朗, 牧浦大祐, 三輪雅彦, 黒坂昌弘, 宇佐美眞, 黒田 大介. 食道癌患者の術前・退院時における倦怠感と心理状態について. 第 44 回日本理学療法学会学術大会. 2009.
- 8) 本山美由紀, 小野玲, 井上順一朗, 牧浦大祐, 三輪雅彦, 黒坂昌弘, 宇佐美眞, 黒田 大介. 食道癌患者に対する積極的な術前リハビリテーション介入の試み. 第 48 回近畿理学療法学会学術大会. 2008.

6. 研究組織

(1) 研究代表者

小野 玲 (ONO REI)

神戸大学・保健学研究科・准教授

研究者番号：50346243

表 1. 対象者の特性

	運動プログラム		p 値
	実施群	非実施群	
年齢, 歳, 平均 (SD)	67.4 (9.0)	65.0 (7.8)	0.18
性別, 男性, n (%)	53 (87.0)	34 (91.9)	0.27
BMI, kg/m ² , 平均 (SD)	20.7 (2.8)	20.7 (2.9)	0.51
BI, 平均(SD)	651.3 (722.8)	688.8 (830.3)	0.51
術前化学療法, あり, n (%)	43 (6.3)	16 (43.2)	0.01
呼吸器疾患既往, あり, n (%)	5 (7.9)	7 (18.9)	0.1
%VC, 平均(SD)	110.6 (20.0)	110.1 (18.2)	0.89
%FVC, 平均(SD)	103.9 (16.4)	104.9 (16.8)	0.77
%FEV1.0, 平均 (SD)	96.2 (19.1)	92.1 (19.5)	0.31
術式, 開胸・開腹あり, n (%)	21 (33.3)	7 (18.9)	0.12
手術時間, 分, 平均(SD)	629.6 (151.2)	646.9 (135.8)	0.57
術中出血量, mL, 平均(SD)	540.9 (393.9)	502.6 (358.9)	0.73
人工呼吸器相関期間, 日, 平均(SD)	1.19 (0.7)	2.86 (7.1)	0.06

表 2. 術後呼吸器合併症と運動プログラムの関係: 調整したロジスティック回帰分析

	オッズ比	95% CI	p 値
運動プログラム	なし	Ref	0.02
	あり	0.15	0.03-0.75
年齢		1.04	0.95-1.15
性別	男性	Ref	0.91
	女性	1.18	0.08- 18.1
Brinkman Index		1.001	1.0002-1.002
術前化学療法	なし	Ref	0.98
	あり	0.98	0.25-3.87
呼吸器疾患既往	なし	Ref	0.5
	あり	1.82	0.32-10.41
術後人工呼吸挿管期間		1.04	0.94-1.16