

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 28 年 6 月 15 日現在

機関番号：32692

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2014～2015

課題番号：26670964

研究課題名(和文) 閉塞性動脈硬化症の下肢血行再建術後の新しいリハビリ看護ケアプログラムの開発

研究課題名(英文) Development of rehabilitation nursing program after endovascular treatment in patients with peripheral arterial disease

研究代表者

高橋 哲也 (TAKAHASHI, Tetsuya)

東京工科大学・医療保健学部・教授

研究者番号：00461179

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,500,000円

研究成果の概要(和文)：血管内治療(EVT)前後での末梢動脈疾患(PAD)患者の身体活動量の推移について検討した。Fontaine分類 Ⅱ度のPAD患者でEVTとEVT後に監視型運動療法を行った22例(男性17名、女性5名、平均年齢76.0歳)の入院中及び退院後3ヵ月後まで歩数を連日計測した。退院後3ヵ月に歩数が増加した者を歩数増加群(n=17)、減少した者を歩数減少群(n=5)として比較した。歩数増加群と歩数減少群のEVT前後の歩数変化率は歩数増加群で42.3%増加、歩数減少群で20.8%減少した。EVT後、身体活動量が減少する症例は高齢で、術前より歩行能力が低く、3ヵ月内の心血管イベント発生率が有意に高かった。

研究成果の概要(英文)：We aimed to investigate the characteristics of changes in amount of physical activity of patients with peripheral arterial disease (PAD) before/after endovascular treatment (EVT). Twenty two patients with PAD at stage-II of the Fontaine classification were included in this study. The mean number of walking steps before surgery was 2664 (611-5404) steps, whereas those after surgery was 3393 (567-7578) steps. Physical activity of patients with PAD was still low at 3 months after surgery. Walking steps increased in 17 of them and decreased in 5 of them. Compared with the patients in the increased steps group, those in the decreased-steps group were significantly older, and had a significantly higher cardiovascular event rate within the first 3 months after surgery. These results suggested that, not only the improvement of walking ability, but increase in physical activity after EVT combined with exercise training is also important for short-term prognosis.

研究分野：リハビリテーション

キーワード：身体活動量 末梢動脈疾患 血管内治療 リハビリテーション

### 1. 研究開始当初の背景

近年、我が国では閉塞性動脈硬化症 (Arteriosclerosis Obliterans; ASO)が増加している。ASOは極めて高率に心血管イベントを発生させ、5年生存率が大腸がんのそれよりも劣ることが報告されている極めて予後の悪い疾患である。そのため、末梢動脈の動脈硬化の予防と進展防止が重要である。ASOによる間歇性跛行の治療に際し、運動療法に抗血小板薬などの薬物療法を加えても、症状が改善しない場合には、バイパス手術や血管内治療などの血行再建術が行われる。急性期病院の入院期間がさらに短縮化される趨勢にある中で、ASOに対する血行再建術後は速やかに歩行を再獲得し、歩行距離を延長させ、退院につなげることはもちろんのこと、退院後により活動的で質の高い生活へと速やかに移行し、長期予後をも考慮した退院後のリハビリテーション看護ケアプログラムの構築が必要である。すなわち、ASOに対する血行再建術後の入院期棟リハビリテーション看護ケアプログラムには、手術後、いかに早く歩行を再獲得できるかという側面、に加えて手術後、心血管疾患の発症予防など予後の改善を目的に段階的に身体活動量(活動総量)を増加させる運動の量的側面、を考慮して、リハビリテーション看護ケアプログラムの構築をすることが重要である。

我々もこれまでに、ASOの下肢血行再建術後のリハビリテーションについて検討を行ってきたが、身体活動量については情報が限られていた。現在まで心臓血管リハビリテーション分野全体においても、ASOの下肢血行再建術後患者の入院中から退院後の身体活動量と心血管疾患の発症などの予後との関係については、これまでほとんど検証されてこなかった。

特に最近、カテーテルなど医療材料の進歩により、血管内治療成績が向上してきたことから、下肢血行再建術は、血栓内膜摘除術(thromboendarterectomy; TEA)やバイパス術から、血管内治療に大きく変化している。血管内治療は経皮的に動脈内に治療用カテーテルを挿入し、血管の狭窄および閉塞部を拡げる治療で、経皮的血管形成術(percutaneous transluminal angioplasty; PTA)や血管内治療(Endovascular Therapy; EVT)と呼ばれ一般化してきた。その反面、バイパス手術は極少数しか行われなくなった。そのため、当初下肢血行再建術はバイパス術後と計画していたが、主たる対象者をEVT患者に変更して、ASO血行再建術後患者の入院期間中の身体活動量や退院後の身体活動量が、退院後の再入院や心血管イベントの発生などの予後に与える影響について調査を行うこととした。

### 2. 研究の目的

本研究ではEVT前後でのPAD患者の身体活動量の推移の特徴と身体活動量に関わる要因について検討することを目的とした。

また、退院後の身体活動量が、退院後グラフト閉塞や心血管イベントの発生などの予後に与える影響について明らかにすることを目的とした。

### 3. 研究の方法

対象は2013年1月から2015年8月までに、Fontaine分類 度のPAD患者に対しEVTを施行した135名のうち、本研究に同意が得られかつEVT後に理学療法士による監視型運動療法を実施した33例。そのうち、術前より独歩が不可能な者、同意の撤回があった者を除外した22例29肢を対象とした。平均年齢は76.0歳(60-84歳)、男性17例、女性5例である。

EVT後は全例、手術翌日から起立や歩行を開始し、合併症がなく平地歩行が独歩にて可能となった段階で監視型運動療法を実施した。監視型運動療法はウォーミングアップ、20分のトレッドミル歩行、クールダウンをプログラムとして週5回実施した。監視型運動療法の運動処方TASCに準拠し、歩行能力改善に合わせ徐々に歩行速度と勾配の負荷を増大させた。対象者の運動療法実施日数は平均6.87日であった。全例、退院時には運動指導として少なくとも週3回以上、30分以上の運動を目標とするよう指導を行った。またステント挿入部の過度な屈曲を防ぐなどのADL指導を実施した。

身体活動量計(Active style Pro HJA-350IT, Omron Co. Japan)を用いて、手術前から退院後3ヵ月まで歩数、時間Metabolic equivalents (METs)を連日計測した。身体活動量計の装着部位は腰部とし、入浴、就寝時以外は起床時から就寝前まで常に装着した。何らかの理由により、3軸加速度計の装着時間が480分/日に満たない日のデータは除外し、歩数、時間METsの入院前と退院後3ヵ月の平均値を採用した。身体活動量計の採用データ日数は、入院前平均11.6日、退院3ヵ月後平均49.4日であった。

動脈硬化の評価としてAnkle Brachial Index (ABI)、歩行能力として最大歩行距離(Maximum Walking Distance; MWD)、Walking Impairment Questionnaire (WIQ)を、不安・抑うつの評価としてHospital Anxiety and Depression Scale (HADS) 11)、主観的な自己効力感評価としてSelf-Efficacy for Physical Activity (SEPA)、PAD患者の日常生活動作評価としてVascular Quality of Life Questionnaire (Vascul QoL)の項目を入院前、退院後3ヵ月時に評価した。

術前と退院後3ヵ月の平均歩数を比較し、歩数が増加した者を歩数増加群、歩数が減少した者を歩数減少群とし、両群間で患者背景、術後経過、術後の心血管イベントおよび時間

METs(生活活動、歩行活動、全体)、MWD、WIQ、HADS、SEPA、VascuQOLの比較を行った。統計解析は統計解析ソフト(SPSS ver. 21.0, IBM, Tokyo, Japan)を用い、対応のある t 検定および対応のない t 検定、2 検定を用いて比較し、両側検定にて有意水準は5%とした。

#### 4. 研究成果

全対象者で入院期間中の死亡例および合併症発症例はなかった。術後の平均入院日数は  $6.9 \pm 3.7$  日で、全例直接独歩自宅退院できた。

##### (1) 術前後の身体活動量の比較

術前の平均歩数は 2664 (611 5404) 歩に対し、術後 3 ヶ月は 3393 (567 7578) 歩であり統計学的に有意差は認められなかった。22 例中、17 例は術後に歩行歩数が増加し、5 例は減少した。時間 METs は生活活動、歩行活動、全体の全ての項目において術前後で有意な差は認めなかった。

##### (2) 術前後の ABI、歩行能力、精神心理、ADL 能力の比較

ABI は術前 0.69 から術後 1.03 と有意に改善が認められた ( $p < 0.001$ )。MWD は 728.2m から 1271.8m ( $p < 0.05$ )、WIQ は 126.9 から 271.6 ( $p < 0.001$ ) と術後、有意に改善した。また SEPA は 36.1 から 61.3 ( $p < 0.01$ )、VascuQOL は 98.9 から 137.9 ( $p < 0.01$ ) と術後有意に改善が認められた。HADS は不安項目、うつ項目、合計の全項目で有意な差は認められなかった。

##### (3) 歩数増加群と歩数減少群の比較

歩数増加群 ( $n=17$ ) と歩数減少群 ( $n=5$ ) の術前後の歩数変化率は歩数増加群で 42.3% 増加、歩数減少群で 21.8% 減少した。歩数減少群は歩数増加群に比べ有意に高齢であり ( $p < 0.05$ )、また術後 3 ヶ月内での心血管イベント発生率が有意に高かった ( $p < 0.05$ )。平均歩数は術前、術後共に両群間で有意な差は認められなかったが、時間 METs の歩行活動は歩数増加群 ( $2.81 \pm 1.12$ )、歩数減少群 ( $1.50 \pm 0.68$ ) と有意な差が認められた。MWD は歩数増加群と減少群で術前に有意な差は認められなかったものの、退院 3 ヶ月後の時点で歩数増加群は有意に高値を示した ( $p < 0.05$ )。WIQ は退院後 3 ヶ月で歩数増加群 ( $302.5 \pm 95.5$ ) は歩数減少群 ( $163.3 \pm 103.1$ )、 $p < 0.05$  より有意に高値であったが、SEPA、VascuQOL、HADS は 2 群間で有意な差は認められなかった。

[結論] EVT 後、身体活動量が減少する症例は高齢であり、なおかつ術前より歩行能力が低く、3 ヶ月内での心血管イベント発生率が有意に高かった。低侵襲な EVT であっても術後は身体活動量の定量的な評価によるフォローアップが必要である。

#### 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 1 件)

- (1) Otsuka S, Morisawa T, Yuguchi S, Hojo Y, Matsuo T, Nakajima M, Ishida A, Takahashi T. Clinical importance of change in physical activity after endovascular treatment combined with exercise training in patients with peripheral arterial disease. Heart Vessels. 2016 Jun 1. DOI 10.1007/s00380-016-0856-4 (査読あり)

[学会発表](計 6 件)

- (1) 榊聡子、松本純一、久保和也、高橋哲也、寺部雄太、安藤弘. CLI 患者の切断部位別の身体活動量調査. 第 8 回日本下肢救済・足病学会学術集会. 2016 年 5 月 27 日~28 日. 虎ノ門ヒルズフォーラム(東京都港区虎ノ門)
- (2) 大塚翔太、湯口聡、齋藤和也、中島真治、氏川拓也、吉村香映、北條悠、石田敦、森沢知之、高橋哲也. 血管内治療前後での身体活動量の検討. 第 80 回日本循環器学会学術集会. 2016 年 3 月 18 日~20 日. 仙台国際センター(宮城県仙台市青葉区).
- (3) 北條悠、高橋哲也、湯口聡、大塚翔太、森沢知之、齋吉田俊伸、石田敦、山本桂三. 当院の PAD に対する運動療法と身体活動量を用いた取り組み. JET2016. 2016 年 2 月 19 日~21 日. ヒルトン福岡シーホーク(福岡県福岡市中央区).
- (4) 松本純一、榊聡子、久保和也、山崎和美、高橋哲也、寺部雄太、安藤弘. 重症下肢虚血患者の歩行能力と身体活動量について. JET2016. 2016 年 2 月 19 日~21 日. ヒルトン福岡シーホーク(福岡県福岡市中央区).
- (5) Takahashi T, Morisawa T, Matsuo T, Nakajima M. Comparison of early postoperative recovery between endovascular revascularization and bypass surgery in patients with peripheral arterial diseases. IUA 2015; XXII. European Chapter Congress of the International Union of Angiology. 2015/9/6~9. Danubius Health Spa Resort Helia (Hungary).
- (6) Morisawa T, Takahashi T, Nakajima

M. Supervised intensive exercise training improves functional capacity and physical activity after endovascular revascularization. IUA 2015; XXII. European Chapter Congress of the International Union of Angiology. 2015/9/6~9. Danubius Health Spa Resort Helia (Hungary).

6. 研究組織

(1) 研究代表者

高橋 哲也 (TAKAHASHI, Tetsuya)  
東京工科大学・医療保健学部・教授  
研究者番号：00461179

(3) 連携研究者

森沢 知之 (MORISAWA, Tomoyuki)  
兵庫医療大学・リハビリテーション学部・  
講師  
研究者番号：80552512