

平成 30 年 6 月 19 日現在

機関番号：24701

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K01384

研究課題名(和文) ICU重症患者における急性期立位・運動負荷の検討

研究課題名(英文) Clinical outcomes in the physiatrist and registered therapist operating acute rehabilitation within 24 hours in stroke patients.

研究代表者

田島 文博 (Tajima, Fumihiro)

和歌山県立医科大学・医学部・教授

研究者番号：00227076

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：研究の目的は、重症患者に対して起立・運動負荷施行の効果を検証することである。まず、研究を遂行するための起立台を地元企業と作成した。疾患別に取り組む必要があり、脳血管障害例を対象とした。ただし、初診時にはリハビリテーション科医が診察し、熟練した療法士が起立・歩行訓練を施行した(PROr)。その結果、24時間以内にPROrを導入すれば、それ以降施行するよりも有意にFIM利得が大きいことが判明した。

研究成果の概要(英文)：Clinical evidence suggests that early mobilization of patients with acute stroke improves activity of daily living (ADL). The purpose of the present study was to assess clinical outcome in the physiatrist and registered therapist operating acute rehabilitation (PROr) applied early or late after acute stroke. Patients with acute stroke were divided into three groups relative to time of start of PROr: within 24 hours (VEM), after 24 hours (EM) from stroke onset. All patients were assessed by the physiatrist and then refers them to registered physical therapists and occupational therapists to provide standing, walking and exercise (longer than one hour per patient). GCS improved significantly during the hospital stay in the both groups, but the improvement on discharge was significantly better in the VEM compared with the EM. FIM improved significantly in VEM and EM, and the gains in total FIM and subscales were significantly greater in VEM than EM.

研究分野：リハビリテーション医学

キーワード：起立運動 運動負荷 意識障害 重症患者 循環動態

1. 研究開始当初の背景

Intensive Care Unit (ICU)入院中の人工呼吸器管理下鎮静患者に対して、理学・作業療法を施行すると、退院時機能が改善することが示された。一方、脳血管障害者に対して、発症24時間以内に、ベッド上以外で起立・歩行等を行うと、3および6ヶ月後に歩行能力とADL自立度が有意に改善することも知られている。しかし、ICUおよびHigh Care Unit (HCU)等に入院するような重症患者に対して、立位・運動療法を施行することに関してはその是非はもちろん、開始時期や内容を検討した研究は見あたらない。

起立負荷はヒトにおいて、下肢への血液移動を惹起させ、静脈環流量を低下させる。1回心拍出量を低下させ、動脈圧も低下する。静脈環流量と動脈圧の低下はそれぞれ低圧系と高圧系受容器を刺激し、循環調節中枢に情報が伝えられ、交感神経の賦活化と副交感神経の抑制が起こる。同時に、ADHの分泌が惹起され、水利尿の抑制により血管内ボリュームの維持に働く。レニンアンジオテンシン系や心房内利尿ホルモンも惹起され、ナトリウム利尿の抑制による体液量と血圧の維持に働く。

循環器系への刺激のみならず、起立負荷そのものが中枢神経系にも改善をもたらす。例えば、GCSスコアが3点であった患者を座位・起立させると意識が改善する。気管内挿管で人工呼吸器管理の患者を起立・運動させると大量の排痰でSpO₂が劇的に改善し、起立による効果がすぐに認められる。

2. 研究の目的

重症患者に対して、可及的早期にベッド外で起立および運動負荷を開始すれば生命予後を悪化させずに機能予後を改善するという仮説を立て、検証することを目的として本研究を立案した。

3. 研究の方法

基礎生理学的研究

まず、起立負荷が脳血管障害者に対して健常者より過大な負荷になっていないかを検証するために脳血管障害者男性31名と年齢・身長・体重を合わせた循環器疾患・内分泌障害を有しない健常者男性21名を対象とし研究を行った。

方法は、被験者に水平0度から90度まで起立可能な斜面台上で背臥位になってもらい、安静臥床を3分間、その後60度起立位へ変換後5分間保持した。そして水平位に戻し、回復期を3分間観察した。

実験中、心拍数、一回心拍出量、心拍出量、総頸動脈血流量は連続して監視し、血圧は1分毎に測定した。アドレナリン、ノルアドレナリン、ADH、アルドステロン、PRAは安静臥床3分・起立5分・回復期3分の各時点を測定した。心拍数は、心電図のRR変化

から、一回心拍出量はインピーダンス心拍出量計により高周波と低周波抵抗変化を測定し計算した。そして、総頸動脈血流量は、超音波装置を使用し、脳血管障害者では病変側頸部、健常者では右頸部より測定した。血圧測定は、すべての姿勢で上肢が心臓と同じ高さになるように固定した。統計学的検討は分散分析を行い、有意差があると認められたものはフィッシャーのLSD検定を用いて多重比較を行った。有意水準5%未満を有意差ありとした。

臨床的研究

研究を遂行するための起立台を地元企業と協力し、初年度で作成した。その装置を利用し、研究を行うことを試みた。しかし、都合により、まずは、機器を使用しないで研究を進めることとなった。また、対象疾患を絞ることが必要となり、患者数の多い脳血管障害を対象とすることとした。

まず、リハビリテーション科医が全身を診察し熟練した療法士が起立・歩行訓練を施行した。発症24時間以内に施行した群(Very Early Mobilization, VEM)と24時間以降で施行した群(Early Mobilization, EM)の2群に分け、退院時のFIM利得を観察した。

4. 研究成果

基礎生理学的研究

心拍数は、起立時に両群とも有意に増加した。そして、回復期には即時に安静臥床の値まで戻った。また、1回心拍出量と心拍出量、総頸動脈血流量は起立時に両群とも有意に減少し、回復期には即時に安静臥床の値まで戻った。平均血圧は起立時においても両群とも維持された。

アドレナリン、ノルアドレナリンは起立時に両群とも有意に増加した。そして、回復期には即時に安静臥床の値まで戻った。ADHとアルドステロンは起立時に有意な差はなかった。また、PRAは起立時に両群で有意に増加した。なお、全ての項目で両群間において有意差は認めなかった。

この研究により、起立負荷が脳血管障害者において、健常者より過大な負荷となっていないことが確認された。

臨床的研究

合計227名の患者が被験者として登録した。しかし、50名が死亡、再発、研究参加拒否などにより施行出来なかった。VEM愚は47名となり、そのうち2名が死亡し、1名が再発した。EM群は180名となり、11名が死亡し、10名が再発した。3名は他の疾患を発症し、研究から除外された。(Fig. 1)

FIMの認知項目について、VEMグループは有意に改善した。また、FIMの運動項目についてもVEM群はEM群よりも有意に改善した。トータルFIMについてもVEM群はEM群よりも有意に改善した。

さらに、以前報告された24時間以内に起立負荷を行った AVERT 研究と比較しても死亡率は半分程度であり、安全性も高いことがわかった。

以上のように、24時間以内にリハビリテーション科医が診察し、熟練した療法士が立位・運動を導入すれば、24時間以降に起立・歩行訓練を施行するよりも有意に FIM 利得が改善する事が示された。

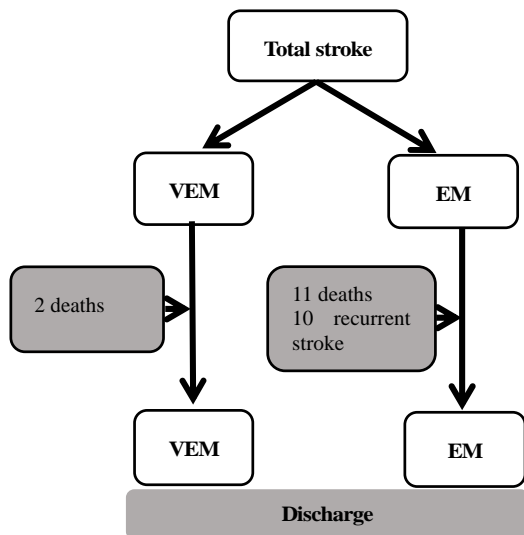


Fig 1.

*; Patients were exclusion due to severe heart failure and acute myocardial infarction. VEM; very early mobilization(started within 24), EM; early mobilization(started more than 24)

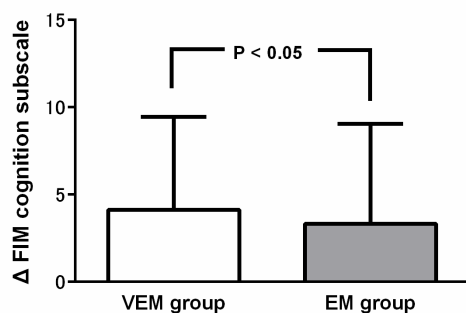


Fig. 2. Gains of FIM cognitive subscale.

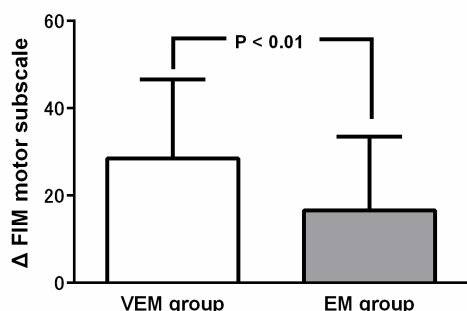


Fig. 3. Gains of FIM motor subscale.

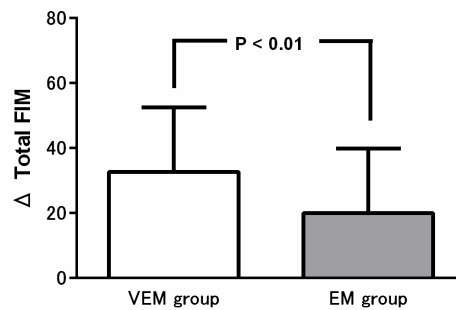


Fig.3 Gains of total FIM.

現状では、意識状態が悪化していても、呼吸・循環状態が起立・運動負荷に耐えられる状態であれば、積極的に起立・運動負荷を行えばよいという結論に留まる。負荷内容が生体への影響について検証したが、起立負荷による過剰なストレスホルモン上昇などは認められず、悪影響は少ないと考えられた。

上記のように、すでに報告されているより早く積極的なリハビリテーション治療をプロフェッショナルにより実施すると、患者の生命予後は悪化せず、活動性が改善するという結果が示され、申請通りに研究が遂行され、急性期リハビリテーションの医学的意義が明らかとなった。

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0件)

〔学会発表〕(計4件)

1. 寺村健三、笹井悠衣、坂本あきな、小池有美、西村行秀、田島文博：当院 Intensive Care Unit(ICU)における超急性期作業療法の効果．第54回日本リハビリテーション医学会学術集会．2017

2. 木下利喜生、橋崎孝賢、森木貴司、上條義一郎、田島文博：急性期脳卒中患者におけるPRor(プロリハ)の安全性と有効性．第54回日本リハビリテーション医学会．2017

3. 木下利喜生、児嶋大介、橋崎孝賢、川西誠、森木貴司、吉田知幸、上西啓裕、西村行秀、中村健、田島文博：脳卒中急性期における早期リハビリテーション介入効果の検証．2016

4. 宮村佳澄、西村行秀、寺村健三、坂本あきな、田島文博：ICUでの早期リハビリテーションにおける作業療法士の役割：第53回日本リハビリテーション医学会学術集会，2016

〔図書〕(計1件)

1. 西山一成、坂野元彦、吉岡和泉、尾川貴洋、荒川英樹、西村行秀、田島文博：【脊髄・脊髄損傷-その基礎と新たな展開を学ぶ】急性期リハビリテーションの必要性．救急医学 40巻5号；pp588-595 2016

〔産業財産権〕

出願状況（計0件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況（計 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等
<http://wakayama-med-reha.com/>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

田島 文博 (TAJIMA, Fumihiro)
和歌山県立医科大学・医学部・教授
研究者番号：00227076

(2) 研究分担者

幸田 剣 (KOUDA, Ken)
和歌山県立医科大学・医学部・非常勤講師
研究者番号：20433352

(3) 研究分担者

西村 行秀 (NISHIMURA, Yukihide)
和歌山県立医科大学・医学部・講師
研究者番号：20464117

(4) 研究分担者

中村 健 (NAKAMURA, Takeshi)
和歌山県立医科大学・医学部・准教授
研究者番号：80299635

(5) 研究分担者

上條 義一郎 (KAMIJYO, Yoshi-ichiro)
和歌山県立医科大学・医学部・准教授
研究者番号：40372510