

平成 21 年 5 月 20 日現在

研究種目：基盤研究（C）
 研究期間：2007-2008
 課題番号：19500443
 研究課題名（和文） 重症呼吸不全患者に対する機能的電気刺激を用いた運動療法プログラムの開発と検証
 研究課題名（英文） Development and inspection of exercise program using the functional electrical stimulation for patients with sever pulmonary disease.
 研究代表者 玉木 彰（TAMAKI AKIRA）
 京都大学・医学研究科・准教授
 研究者番号：70269851

研究成果の概要：本研究では、重症呼吸不全患者（主に COPD）に対する呼吸リハビリテーションにおいて最も重要であり、かつ Evidence が高いことが明らかとなっている下肢筋力トレーニング法について、機能的電気刺激（以下、EMS）を併用した新しい運動療法プログラムを開発し、その効果を、従来のプログラムとの比較から検証することを目的とした。その結果、EMS トレーニングは呼吸困難を出現させることなく、特に筋に十分な過負荷を与えることで効果的な筋力・持久力増大をもたらすことが示唆され、今後呼吸リハビリテーションの新しいツールになると考えられた。

交付額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	2,700,000	810,000	3,510,000
2008 年度	600,000	180,000	780,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,300,000	990,000	4,290,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：人間医工学・リハビリテーション科学・福祉工学

キーワード：機能的電気刺激・呼吸リハビリテーション、COPD、下肢筋厚、運動療法

1. 研究開始当初の背景

慢性呼吸不全の代表的な疾患である慢性閉塞性肺疾患（Chronic Obstructive Pulmonary Disease：COPD）は完全に可逆性ではない気流制限を特徴とし、病態の進行に伴い動作時の息切れ（呼吸困難感）が出現し、日常生活動作能力に大きな支障を来すようになる。2001 年に行われた大規模な疫学調査（NICE Study）によると、我が国では 40 歳以上の 8.5%、およそ 530 万人が COPD 患者であると推定されており、この数は今後も増加すると考えられ大きな社会的問題となって

いる。このような背景から WHO 等が中心となり COPD に対する治療指針であるガイドライン（Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease：GOLD）が 2001 年に（2003 年に update）出され、その中で COPD に対する治療は各病期に応じた薬物療法などに加え、呼吸リハビリテーションが重要であることが示された。これを受け、我が国では日本呼吸器学会、日本呼吸管理学会、日本理学療法士協会が共同で 2003 年 8 月「呼吸リハビリテーションマニュアル - 運動療法」を出版したことにより、COPD 患者に対する呼

吸リハビリテーションの重要性が益々認識されるようになってきた。

ところで COPD 患者の呼吸リハビリテーションでは運動療法、その中でも特に下肢筋力トレーニングが最も Evidence が高く、有効であることがこれまでの様々な研究で明らかとなっている。その理由として COPD 患者は動作時の息切れなどから活動性が低下し、ディコンディショニングを引き起こす結果として、骨格筋機能障害（筋肉の萎縮、毛細血管数の減少、乳酸耐性の低下など）が生じるため、下肢筋力トレーニングによって骨格筋機能を改善することで、運動能力や日常生活動作能力を高め、更には健康関連 QOL の向上をもたらすことが可能であるからである。したがって呼吸リハビリテーションにおいては積極的な下肢筋力トレーニングを実施していくことが必要であるが、我が国における COPD 患者は欧米に比べ、高齢者が多く、また重症度も高いため一般的な筋力トレーニング法が実施困難な患者が多い。特に重症 COPD 患者は動作時の息切れが強いため、筋力増強に必要な負荷をかけることが困難であり、重症呼吸不全患者に対して実施可能である効果的な下肢筋力トレーニング法の開発が急務である。

2. 研究の目的

本研究では、重症呼吸不全患者（主に COPD）に対する呼吸リハビリテーションにおいて最も重要であり、かつ Evidence が高いことが明らかとなっている下肢筋力トレーニング法について、機能的電気刺激を併用した新しい運動療法プログラムを開発すること、更に機能的電気刺激を併用した新しい呼吸リハビリテーションプログラムの効果を、従来のプログラムとの比較から検証することを目的としている。

具体的な内容は、以下の通りである。

COPD 患者に対する機能的電気刺激を用いた下肢筋力トレーニング法を含む運動療法プログラムの開発（下肢筋力トレーニングに適した電気刺激の部位、周波数、刺激時間、収縮・弛緩サイクルを健常成人および COPD 患者を対象とした試験から明らかにし、運動療法プログラムを確立する）

無作為化比較対照試験による機能的電気刺激を用いた新しいプログラムを効果検証（従来行ってきた運動療法プログラムと、機能的電気刺激を併用した新しいプログラムの効果を比較検討し、新しい運動療法プログラムの有効性を検証する）

3. 研究の方法

(1) 慢性閉塞性肺疾患患者に対する機能的電気刺激を用いた運動療法プログラムを開

発する前段階として、機能的電気刺激を用いた運動療法プログラムの効果および安全性を検証することを目的とした研究を実施した。すなわち内科的疾患を有していない整形外科術後患者（膝前十字靭帯再建術後）に対して、機能的電気刺激を用いた運動療法プログラムを実施し、その効果を検証した。対象とした前十字靭帯損傷患者を、靭帯再建術後の早期より機能的電気刺激を実施する群（EMS 群：5 名）と、従来の運動療法プログラムを実施する群（CON 群：5 名）に無作為に分けた。EMS 群に対する骨格筋低周波電気刺激は、機能的電気刺激臨床研究用プロトタイプに準ずる電気刺激装置（8 チャンネル）を用い、両極性パルスの 1 秒：1 秒の刺激・弛緩サイクルで、20Hz の刺激条件を設定し、実施した。前十字靭帯再建術前に予め以下の評価を行った。

身体組成測定（体脂肪計） 下肢筋力 筋力測定器を用いて等尺性膝伸展・屈曲筋力を測定 大腿直筋、中間広筋、ヒラメ筋の筋厚 大腿部、下腿部の最大周径 電気刺激は術後 2 日から開始し 1 日 20 分間を 4 週間実施した。刺激部位は大腿前面部、下腿後面とし、筋収縮様式は、下腿部を収縮させた 0.5 秒後に大腿部を収縮させ、これを交互に繰り返した。刺激強度は、刺激に対する痛みが伴わない強度で行い、被検者の症状や自覚症状に応じて適宜修正した。尚、この間被験者は特別な下肢筋力トレーニングを行わず、日常生活のみとしてもらった。

4 週間の電気刺激実施後に上記の ~ の評価を実施し、術後における回復程度を各群間で比較検討した。

(2) 次に重症呼吸不全患者に対する機能的電気刺激を併用した新しい運動療法プログラムが、現在行われている通常のプログラムに比べ、運動機能、ADL 動作に対して有効であるかどうかについて検討した。

本研究の対象者の選択方法は、京都大学医学部附属病院呼吸器内科にて X 線、精密肺機能検査などにより COPD と診断された入院および外来患者の中から、次の基準を満たす症例とした。

患者自身の意思により本研究への参加に同意する（説明の後、書面にて同意を得る） 動作時に呼吸困難感があり ADL の制限がある

呼吸リハビリテーションに対する意欲が高い

重症度分類（GOLD による）で（重症）または（最重症）

対象者は COPD 患者 14 名とし、筋力・持久力トレーニングとして自転車エルゴメーターを実施する群（CON 群）7 名と EMS を実施する群（EMS 群）7 名にランダムに分けた。

運動療法プログラム実施に先立って、次の項目の計測を実施した。

下肢筋力テスト 筋力測定器を用いて等尺性膝伸展・屈曲筋力を測定する

身体組成計

下肢筋厚：大腿直筋，外側広筋，下腿三頭筋の筋厚を超音波装置で測定

6分間歩行テスト 歩行距離および SpO₂ や呼吸困難感の変化を記録する

ADL テスト NRADL 評価表を用い，スコアを計測する

本研究で実施する運動療法プログラムは，コンディショニング（リラクゼーション，呼吸練習，胸郭や下肢のストレッチング），下肢筋力トレーニング，上肢筋力トレーニング，運動負荷トレーニングなどを含んでおり，約60分程度の内容とした。

運動負荷トレーニングは予め行った運動負荷試験より，最大負荷量の 50%前後および Borg Scale 3～4 の範囲となる運動負荷量を設定し，自転車エルゴメーターを使用して20分間実施した。

以上のプログラムをそれぞれ週3回，6週間実施し，運動療法プログラム施行前に行った評価項目を再度実施し，二群間における運動療法プログラム効果の統計学的に比較検討した。

本研究は全て京都大学医学部・医学研究科医の倫理委員会の承認を得て実施した。

4. 研究成果

(1) 前十字靭帯再建術患者を対象とした研究：前十字靭帯損傷患者に対し，靭帯再建術後の早期より機能的電気刺激を実施する群（EMS群：5名）と，従来の運動療法プログラムを実施する群（CON群：5名）の膝伸展筋力，下肢伸展パワーおよび大腿直筋，中間広筋，ヒラメ筋の筋厚の変化を測定し，比較検討した結果，EMS群は，CON群に比べ，前十字靭帯再建による早期の筋萎縮や筋力低下を予防できた。つまり大腿直筋，中間広筋，ヒラメ筋の筋厚については，CON群は術後早期より筋萎縮が発生したが，EMS群は筋萎縮を抑制することが可能であった。また膝伸展筋力や下肢伸展パワーについては，CON群はその低下が大きかったのに対し，EMS群はその低下が少なかった。更に機能的電気刺激による副作用等は認められず，安全性が確認出来た。以上のことから，機能的電気刺激を用いた運動療法プログラムは安全であり，活動性の高くない患者に対しても十分応用可能であると考えられた。

(2) COPD患者を対象とした研究：呼吸リハ

ビリテーション目的入院中の症状の安定した COPD 患者 14 名を対象とし，筋力・持久力トレーニングとして自転車エルゴメーターを実施する群（CON 群）7 名と EMS を実施する群（EMS 群）7 名にランダムに分け，それぞれの効果を比較検討した。

その結果，筋厚は EMS 群において大腿直筋・外側広筋・下腿筋が増加したが，CON 群はほとんど変化しなかった。また筋力は EMS 群で有意に増加し，CON 群はわずかに増加した。6MWD と NRADL は両群とも増加したが EMS 群の増加率が有意に高かった。

以上のことから，EMS トレーニングは呼吸困難を出現させることなく，特に筋に十分な過負荷を与えることで効果的な筋力・持久力増大をもたらすことが示唆された。これは呼吸困難出現の因子とされる中枢性疲労が存在しないことや，末梢循環に関する様々なメカニズムが考えられる。

このように EMS を用いたプログラムは従来のプログラムに比べ，安全かつ効果的であることが示され，EMS は COPD 患者に対する呼吸リハビリテーションの新しいツールになるものと考えられた。今後，国内外においても COPD 患者に対する呼吸リハビリテーションでは，特に重症患者で EMS が広く用いられるようになると考えられた。

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 3 件）

解良武士，長谷川聡，大島洋平，玉木 彰：呼吸同調現象（LRC）の気道閉塞圧（P_{0.1}）からの検討 日本生理人類学会誌 13 巻 35-42 2008.（査読有）

寺本信嗣，玉木 彰：全身疾患としての COPD - なぜ全身病として扱う必要があるのか - 日呼ケアリ八学誌 18 巻 95-99 2008.（査読有）

塩谷隆信，佐竹将宏，玉木 彰，高橋仁美：実地医家が行う COPD 患者の呼吸リハビリテーション - すぐに役立つ日常生活の工夫 - Medical Practice 25 巻 2021-2027 2008.（査読無）

〔学会発表〕（計 0 件）

〔図書〕（計 1 件）

玉木 彰編著：DVD で学ぶ呼吸理学療法テクニック 南江堂 2008

〔その他〕

6．研究組織

(1)研究代表者

玉木 彰 (TAMAKI AKIRA)
京都大学・医学研究科・准教授
研究者番号：70269851

(2)研究分担者

森谷敏夫 (MORITANI TOSHIO)
京都大学・人間環境学研究科・教授
研究者番号：90175638

室 繁郎 (MURO SHIGEO)
京都大学・医学研究科・助教
研究者番号：60344454