

2019年11月7日

2018年度在宅医療助成（前期）一般公募
「在宅医療研究への助成」報告書

東京大学医学部附属病院
循環器内科 中山 敦子

題：慢性心不全患者における在宅心リハプログラム作成と普及

1. 目的

増加の一途を辿る慢性心不全患者に特化した在宅心臓リハビリテーションプログラム(在宅心リハプログラム)を、心臓リハビリテーションチーム(医師・看護師・理学療法士・管理栄養士・臨床心理士)で作成し、その有用性を検証し、普及する。

2. 在宅心リハプログラム作成

今回、慢性心不全患者にむけての在宅心リハプログラムを、心臓リハビリテーションチーム(医師・看護師・理学療法士・管理栄養士・臨床心理士)で作成した。

国内外の心不全患者の在宅用の廃用性症候群予防体操を参考に、本邦で実用化しやすい低負荷の在宅心リハ体操について理学療法士を中心に当院心リハスタッフで会議を重ねた。通院型心リハで日常的に行われている生活療法の指導ポイント(血圧、体重、飲水量、食事



摂取、ストレス、睡眠不足、禁煙、万歩計数)を運動療法に加え、心不全患者用の在宅心リハプログラムが完成した。完成したプログラムをもとにパンフレット作成、また患者教育用動画を撮影し、配布用 DVD を作成した。

動画は広く普及させることを目的としたため、作成にあたっては東京大学リレーションセンター、研究支援センター、医学部倫理委員会の協力を仰いだ。



3. 在宅心リハプロトコール

対象は低心機能(EF50%未満)の重症心不全患者とし、軽症の心不全患者は除外した。心不全患者には入院中より全員に心不全指導を行った。

通院心リハ群：退院後も心リハに週に1回を5か月間通院し、通常の監視下包括的心リハ

(有酸素運動・生活指導・栄養指導・教育・メンタルケア)を行った。

在宅心リハ群：通院が難しい心不全患者を対象に心不全患者向けの在宅心リハプログラムのDVD、パンフレットを退院時に手渡した。週に3回以上心リハをするように指導し、隔週で5か月間、医療側より電話で進行状況を確認し、プログラム継続の動機付けをした。また定期外来受診時に患者面談を行い、進行が不十分な際は自宅訪問し、心不全指導を強化した。プログラム終了時には、参加者に修了証を渡した。

3. 在宅心リハプログラムの有用性、調査方法

在宅心リハ療法の効果(筋量測定、心機能、心拍出量、QOL、疾患イベント)を調査し、プログラム期間(5か月間)前後での改善有無を2群(通院心リハ群 vs 在宅心リハ群)で検証した。両群は在宅心リハプログラム開始前と終了後とで、計2回心リハ外来で診察し、心リハ室で各種検査を行った。まず、外来心リハで運用している体成分分析装置「Inbody」で筋量、体脂肪量が改善されたかどうかを確認し、心収縮能などの心機能は、心エコー検査より比較した。心拍出量は、非観血的心拍出量測定装置「エスクロンミニ」を用いてプログラム前後の変化を検証した。QOLは、プログラム前後でのQOLアンケート(EQ5D)を行い、在宅心リハプログラムでQOLが向上したかどうかを確認した。また、プログラム開始後から5か月間の間に入院を要した疾患イベント(死亡・脳梗塞・心筋梗塞・狭心症・心不全など)を調査し、5か月間の通院型心リハを行った患者とイベント発生頻度を比較した。

4. 統計、検定方法

両群の比較で、連続変数には t 検定を用いた。また非連続変数にはカイ二乗検定(両側)を用いた。 $P<0.05$ を有意であると判定した。

5. 主な結果

現在まで(2019年10月)に電話指導による在宅心リハ群10人、外来心リハ群10人の重症心不全患者がプログラムに参加した。心不全イベント以外でのプログラム脱落例はなかった。

5-1. 患者背景

全体では、年齢 63 ± 12 歳、男性69%であった。

通院心リハ群と在宅心リハ群を比較すると、研究登録時は両群に背景の差はなかった(表1)。心不全の重症度を表すBNPは、同等であった。心機能EF(%)は、外来心リハ群 37 ± 13 、在宅心リハ群 31 ± 12 、と両群ともに低心機能であり、有意差は認めなかった。

表 1. 患者背景

	外来心リハ (n=10)	在宅心リハ (n=10)	P
Age (years)	61 ± 15	67 ± 4	0.61
Male, n (%)	71 %	67 %	0.66
BMI (kg/m ²)	23 ± 4	23 ± 4	0.46
Hypertension, n (%)	11 %	12 %	0.11
Dyslipidemia, n (%)	5 %	11 %	0.37
Diabetes, n (%)	3 %	5 %	0.66
Current smoking, n (%)	2 %	1 %	0.31
Ex-smoking, n (%)	3 %	8 %	0.33
Hemodialysis, n (%)	2 %	0 %	0.14
Family history of AAA, n (%)	0 %	1 %	0.63
CAD*, n (%)	8 %	9 %	0.23
CVD*, n (%)	1 %	1 %	0.62
COPD*, n (%)	1 %	1 %	0.62
PAD*, n (%)	0 %	0 %	-
CKD, n (%)	5 %	4 %	0.20
β, αβ- Blocker, n (%)	6 %	4 %	0.10
ACE inhibitor /ARB, n (%)	5 %	12 %	0.28
Calcium channel blocker, n (%)	7 %	9 %	0.37
Statin, n (%)	7 %	7 %	0.92
EF (%)	37 ± 13	31 ± 12	0.45
BNP (pg/dl)	643 ± 93	628 ± 67	0.63
Creatinine (mg/dL)*	1.0 ± 0.5	0.9 ± 0.3	0.34
hsCRP (mg/dL)	0.2 ± 0.3	0.3 ± 0.5	0.50
HbA1c (NGSP)(%)	6.1 ± 1.1	6.2 ± 0.1	0.90
T-chol (mg/dL)	185 ± 30	177 ± 17	0.55
LDL-chol (mg/dL)	99 ± 22	100 ± 22	0.91
HDL-chol (mg/dL)	57 ± 19	54 ± 22	0.80
TG (mg/dL)	142 ± 106	170 ± 101	0.61

*The CAD, CVD, COPD, and PAD were detected by interview and medical record.

BMI: body mass index, CAD: coronary artery disease, AAA: abdominal aortic aneurysm, CVD: cerebrovascular disorder, COPD: chronic obstructive pulmonary disease, PAD: Peripheral arterial disease, CKD: Chronic kidney disease, ACE: angiotensin-converting enzyme, ARB: angiotensin II Receptor Blocker, hsCRP: high sensitivity C-reactive protein, HBA1c: Hemoglobin A1c, T-chol: total cholesterol, LDL-chol: low density lipoprotein-cholesterol, HDL-chol: high density lipoprotein-cholesterol, and TG: triglyceride.

5-2. 体組成計「Inbody」による筋量増加

体組成計による筋量変化は、通院心リハ群 $+0.04 \pm 0.30$ 、在宅心リハ群 $+0.01 \pm 0.42$ と両群で有意差はみられなかった。

5-3. 非侵襲的心拍出量計「エスクロンミニ」による心拍出量

心拍出量 CO 変化は、通院心リハ群 $+0.2 \pm 0.3$ 、在宅心リハ群 $+0.2 \pm 0.4$ と両群で有意差はみられなかった。

5-4. QOL スコア「EQ5D」

QOL スコア変化は、通院心リハ群 $+0.1 \pm 0.3$ 、在宅心リハ群 $+0.2 \pm 0.3$ と両群で有意差はみられなかった。不安・ふさぎこみの点数(1点満点)の変化に関しては、通院心リハ群 $+0 \pm 0$ 、在宅心リハ群 $+0.5 \pm 0.4$ 、 $p < 0.01$ と在宅心リハ群は通院心リハ群より有意に不安を解消できていた。

5-5. 疾患イベント

死亡・脳梗塞・心筋梗塞・狭心症例は認めなかった。心不全再発イベントは、1例通院群にみられた。カイ二乗検定(両側)にて $P=0.550$ と両群に有意差は認めなかった(表 2)。

表 2

		心不全再発		合計
		なし	あり	
心リハ	通院群	9	1	10
	在宅群	10	0	10
合計		19	1	20

6. 結論

在宅心リハプログラムは通院が難しい重症心不全患者にとって、通院型心リハと同様に心不全再入院を予防できた。QOL スコア、特に「病気に対する不安」などの精神的な要素について、通院群より改善していることが特徴であった。

7. 考察

慢性心不全患者に対して在宅心リハ療法が心不全予防することが予想される。当院は心移植認定施設であり、心移植のべ件数は全国最多である(2019年10月1日時点)。そのため、当科は軽症から最重症までの心不全治療に強みがあり、各病院での重症心不全患者の紹介先と位置づけされ、重症心不全患者の比率が全国と比較して極めて多く、遠方患者や高齢患者が年々増加傾向にある。一方で、心不全加療後、紹介元での管理にもどった際の心不全

再発を不安視する患者も多く、実際心不全などのイベント再発は多い。本来であれば、心不全加療後の患者は外来心リハに通院し、病気についての知識取得や有酸素運動の継続が推奨される場所であるが、実際は、患者側の高齢・遠方・費用などの問題で通院できない場合がほとんどである。外来心リハに通院できなかった、もしくは、通院しなかった患者が心不全管理不十分による再入院や心不全死イベント起こした場合は、患者の自己責任とされることが多い。

費用対効果の概念が強いアメリカでは在宅心リハプログラムの試みが既にされており、在宅心リハの有用性が期待されている。一方、日本では大病院に患者が偏る傾向にあり、特に心疾患患者は地域の診療所・中規模病院から受診を断られるケースも多く、地域での心臓リハビリテーション推進には高いハードルがある。心不全治療後は外来心リハに通院し、予防に努めることができるが、大血管心臓リハビリテーション認定施設は限られているうえに、心リハを標榜している施設でも心不全患者の心リハ受け入れは難しく、他施設のリハビリテーション部門より指導方法を当院に求められることがある。心リハ非参加の場合は、心不全治療で軽快退院後の飲水制限が守れなかったり、活動量が低すぎたり、もしくは高すぎたりして再入院を繰り返し、結果として多額の医療費を消費したのちに死亡するというループに陥っている。

そこで、今回日本人向けの在宅心リハプログラムを作成し、普及を目指して動画撮影、DVD化した。

重症心不全管理は生命に直結しており、倫理上の問題が生じると考え、人道的配慮として‘心リハを行わない非心リハ群’を在宅心リハ群の比較コントロール群としておかないこととした。そのため、非心リハ群と在宅心リハ群との比較はせず、在宅群のメリットの検証はしていない。つまり、徒歩で退院可能であったすべての新規重症心不全患者(EF50%未満)に通院型もしくは在宅型の心リハプログラムに参加していただいた。

結果は、筋量、心拍出量、QOLに関しては、在宅心リハ群は通院心リハ群と同等であった。更に在宅心リハ群の不安・ふさぎこみは通院型心リハより改善しており、プログラムの効果が高いことが確認できた。これは隔週の電話によるコミュニケーションが実際の毎週の通院型心リハより密であった可能性を考慮する。心不全再入院に関しても、在宅心リハ群 0人、vs 通院心リハ群 1人と、在宅心リハ群の成績は通院群同等であり、有害事象イベントを予防することが可能であった。特に退院時、早晚再入院になると想定されるような生活習慣が乱れている患者(食べ過ぎ・飲みすぎ・動きすぎ・処方飲み忘れなど)が、頻回の電話指導により徐々に病気と向き合うようになっていったことが印象的であった。高齢者には、何度も電話し、顔を合わせ、‘馴染み’となることで次第に信頼を得て意思疎通が可能になり、体重管理が適切になされていくことが実感された。電話指導で外来受診前に心不

全再燃の前段階が判明し、利尿剤などの指導で入院を防ぐことが可能であったケースもあった。現在通院型心リハは、一回 8 千円弱、週 3 回通院したとして、一人当たり一か月で 10 万円ほどの医療費が計上されるが、心不全入院で平均 1 か月程度の入院による精査・加療のために 120 万円ほど医療費が費やされることを考慮すると在宅心リハによる費用対効果は非常に大きかったと言える。

8. 期待される波及効果

在宅心リハプログラムによる心不全増悪予防効果は、患者の健康や QOL を上昇させ、頻回の入退院や救急対応による医療者側の疲弊を回避し、地方の医師不足を解消し、病院のベッドコントロールを円滑にし、医療経済に多大な貢献することができると予想される。多くの病院・診療所・往診施設・訪問看護ステーションなどで活用できるようにプログラムを公開するが、将来、保険診療に在宅心リハが採用されるように本研究でエビデンスを提示していきたい。

9. 課題

在宅心リハは予後改善効果、QOL 改善効果、費用対効果が期待されることが判明したが、課題としては、医療側の電話指導マンパワー不足が挙げられる。現在の医療制度では、通院型心リハと異なり、電話による在宅心リハ指導は心リハ指導料が適応されない。また指導側にも心不全に対する高度な知識を要する。今回の電話相談スタッフは心不全に熟知した看護師と医師が行ったが、循環器疾患への専門性が高いスタッフではない場合、電話指導は困難と考えられた。在宅心リハ指導で再入院を予防できることを考慮するとトータルでの医療側への負担は軽減されるものの、電話指導の負担をどのように保険点数に還元するかは問題である。更に今回は研究のため参加者より同意書を取得しているが、電話指導による不測の有害事象イベントが起こった際の責任の所在など、実際の医療行為とするためには事前に同意書、指導内容をカルテ記載なども必要と考えられた。

上記マンパワー不足を解決するには、例えばアメリカで試みられているように、訓練された医療スタッフを多く育成し、地域に還元するか、当院のような専門性の高い病院でのスタッフを増員し、地域・在宅担当を作ることなどの 2 案が提案されうる。本来大病院への負担を軽減することが必要であるが、皆保険である日本では、国民全員への標準的な医療が求められており、また大病院への通院を希望する患者が未だに多く、当面は後者の方が現実的かもしれない。よって在宅心リハを支援する本プログラムは、大学病院から地域への橋渡しになると考える。本プログラムの発展形としては、重症心不全患者に地域かかりつけ医を作っていただき、スタッフ派遣もしくは勉強会などで地域かかりつけ医と大学病院の連携強化する仕組みが想定される。

10. 謝辞

本研究によって在宅心リハプログラムが確立され、通院が難しい高齢者や重症心不全患者には想定以上に好評であった。この助成金によって在宅心不全患者用心リハの動画・パンフレットが作成されたために、東大病院では在宅医療に還元できるよう、今後も利用しつづける予定である。在宅医療への善意での寄付による助成金に対して心よりお礼申し上げる。

11. 感想

最近では IT で生体データが送られるなど、距離の問題を解決するツールが増えてきており、今後はそのような遠隔モニタリングも検討したいと考えておりますが、患者さんと何度も向き合い、何度も指導をすることで得られる患者さんからの信頼と高い満足度やそれによって医療スタッフ側も得られる喜び、というものは IT では得られないもののように思います。心不全は基本的には根治できない病気であり、癌にも例えられます。長く付き合っていかなければならない病気が自分の年齢によって増悪することや思うようにいかない自身へのいら立ちに対処するには、医療側としては、時には励まし、時にはなだめすかし、時には称賛し、時には叱りつけるようなことも必要に思います。心リハスタッフは医師、看護師、理学療法士が中心となっており、それぞれの強みがあり、専門性が違うことで患者さんの逃げ道にもなれることに気づきました。心不全の場合、最終的には人工心臓、心移植までの高度な治療手段があり、この手段を行うかどうかの判断には医療費も大きく関係しており、際限なく人工心臓を植え込みすれば際限なく財源が必要であることは言うまでもありません。低心機能の患者は増加傾向の一方で、医療費も抑えなければならないのであれば、在宅心リハを行って重症化を予防することが最もよい方法と考えます。一方で地方の患者には医療がいきわたらないことも問題となっております。例えば、当院は北海道から九州・沖縄まで患者を抱えておりますが、遠方での急変時などは給油の問題もありドクターヘリで当院搬送することも困難です。「地元で見てくれる病院がない」、「地元では診察を断われた」とよく患者さんから伺いますが、これは医師による判断もあるとは思いますが、患者さん自身の不安が強いために、そのように医療側を誘導している場合もあります。そこで今回のような心不全患者への心リハプログラムを公開しますと、どのようなときは大丈夫でどのようなときは救急受診すればよいのか学習できるため、病気への不安を解消し、かかりつけ医を作っていただくことへの啓蒙にもなるかと思いました。「中央からの遠隔医療・管理」、「地域医療の高度化・活性化」のどちらがよいかといえば、本音は病院の役割がありますし、マンパワーも限界なので、「地域医療の高度化・活性化」の方ですが、中央からの遠隔医療を求めている患者さんが多いのが実情だと思います。大学病院勤務医師は、平均労働時間が既に過労死ラインの 2 倍であり、診療所医師よりはるかに長い時間(勤務医労働実態調査 2017)、医療者と患者と経済の 3 者が利益となる仕組みを作るよう知恵を絞りたいと思います。地域医療の質の担保がされていない仕組みも変えないといけないのかもしれ

ません。そのためには地域医療の質の評価方法も確立しないといけないのではないかと思います。在宅に関わると色々勉強させられ、人、社会が見えてきました。患者さんとは、独身・家族、マンション、自宅、遠方、近所、仕事、趣味など多くの情報を共有し、サポートさせていただきました。努力を通常以上にしているのに心不全を繰り返す患者さんに出会いますと多少無力感に襲われることもありますが、将来への布石を打っておかないと明るい未来にはつながりませんし、将来の人々ためにも本プログラムが一助をなれることを心より願っております。

(公益財団法人 在宅医療助成 勇美記念財団の助成による)