

氏名	福田 吉辰 (学籍番号 21DR01)
学位の種類	博士 (リハビリテーション科学)
学位記番号	37号
学位授与年月日	2024年3月7日
論文題目	在宅医療でのウェアラブル心電計を用いた心臓リハビリテーションの遠隔プログラムの開発
論文審査担当者	委員長 金原 一宏 教授 委員 有菌 信一 教授 委員 矢倉 千昭 教授 委員 大城 昌平 教授 委員 安田 智洋 教授

論文要旨

背景

リアルタイム遠隔心臓リハビリテーション(遠隔心リハ)を用いた主観的・客観的満足度に関する報告はない。さらに、新型コロナウイルス感染症 2019 (COVID-19)の流行時には、身体機能、主観的満足度、客観的パフォーマンスが悪影響を受ける可能性があり、メンタルヘルスの面も考慮する必要がある。遠隔心リハプロトコルの開発は、COVID-19 パンデミック時に極めて重要な役割を果たす。そこで、本研究の目的は、①遠隔心リハのプログラムの開発と、②遠隔心リハと外来心リハにおいて、主観的満足度、客観的パフォーマンス(活動制限や参加制限の評価)、身体機能が非劣性であるかどうかを明らかにする。さらに、ベースラインと身体機能の改善との関係も明らかにする。

方法

試験デザイン

本研究は並行群間非劣性準ランダム化比較試験であり、2020年9月から2022年4月にかけて実施され、心血管疾患(CVD)の患者40名を取り込んだ。参加者全員に対して、病院でのCRを4週間実施。その後、準ランダム割付を行い、12週間の遠隔心リハまたは外来心リハを実施した。解析では両群間の比較、各群は介入前後の比較を行った。さらに、ベースラインと身体機能の関係も明らかにする。

結果

研究1 遠隔心臓リハビリテーションプログラムの開発

遠隔心臓リハビリテーション機器は、三栄メディシス株式会社と共同開発した(図)。

適応基準について、急性期治療を終了したCVD患者に対して①回復期治療の段階で、運動処方を行い適切な運動処方の有無を確認、②要介護患者は外来心リハや訪問・通所リハを選択。③経過までに訓練中の有害事象を確認し、中止基準に該当する場合は、外来診療を勧めることや、緊急時の対応が十分に行える通院型心リハを選択する。④同居家族の有無を確認し緊急時の対応の有無を評価する。⑤遠隔機器の使用を確認し、家族を含めて使用できない場合は通院型心リハを選択する。これらの評価を行った上で遠隔心リハを適応する。

遠隔心リハは、訓練間の血圧や脈拍測定の後、医師による問診を行い、運動療法や栄養指導、生活指導を行う流れである。また手順においては、準備運動からエルゴメータやトレッドミルウォーキングを行い、ゴムバンドや重錘バンド、スクワットなどを用いた上下肢の抵抗運動を行い、整理運動を実施する。ここで、注意すべき点は緊急時に対応できるよう、患者の連絡先(住所や電話番号)を手元に置いておき、連絡手段を確保し緊急時には救急隊へ情報提供を行う。また、ボルグスケールや血圧測定を用いて運動の継続をその都度指示する。これらのプログラムを新たに進め研究2に進む。

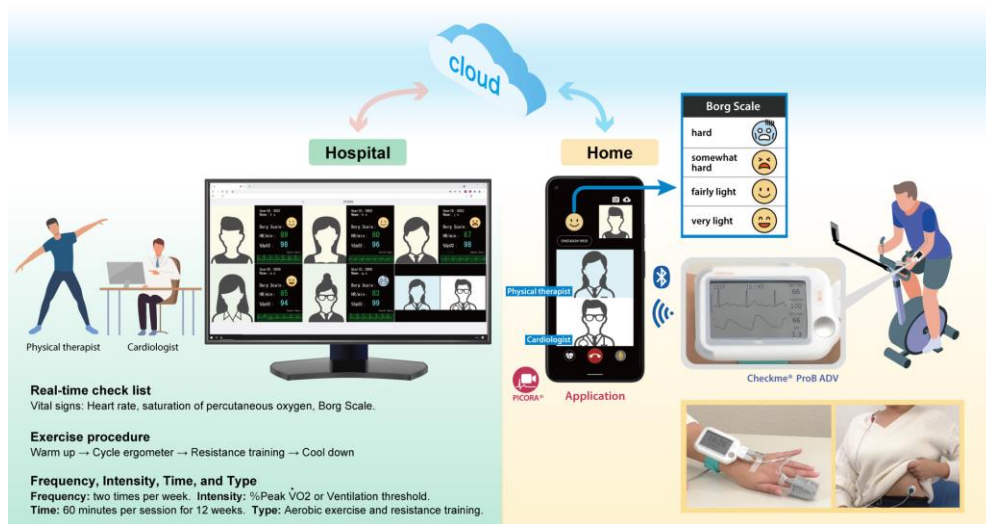


図 遠隔リハビリテーションシステム

研究2 遠隔心臓リハビリテーションの介入効果と関連

独居を除く、CVD 患者 38 名を対象とした。平均脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)値 119.4 ± 111.3 pg/mL の 16 名(平均年齢: 72.2 ± 10.4 歳)が遠隔 CR を完遂した。さらに、15 名の患者が外来心リハを完遂した(平均年齢: 77.3 ± 4.8 歳, 平均 BNP レベル: 115.8 ± 115.0 pg/mL)。7 名の患者は、他の健康上の合併症($n=2$)、感染症への懸念、および病院ベースの CR に参加できない($n=5$)のために除外された。本研究では、CR と同等の運動強度(METs)が他の日にも適用されることを確認した。遠隔心リハは約 1.56 ± 0.81 回/週、一方、外来心リハは約 0.33 ± 0.48 回/週実施された($p < 0.01$)。さらに、研究期間中に有害事象は確認されなかった。

継続率は、遠隔心リハで 88%、外来心リハで 75%であった($p=0.24$)。遠隔心リハの WHOQOL-BREF および WHODAS2.0-J 総スコアはそれぞれ 77.4 ± 12.9 点、 21.6 ± 14.3 点であった。

身体機能は、遠隔 CR 群と病院型 CR 群で有意差があった(Δ peak VO₂: 遠隔 CR, 2.8 ± 3.0 mL \cdot min $^{-1}$ \cdot kg $^{-1}$ vs 病院型 CR, 0.84 ± 1.8 mL \cdot min $^{-1}$ \cdot kg $^{-1}$; $p < 0.05$)。WHOQOL-BREF スコアは、遠隔心リハ群と外来心リハ群の差は認めなかった。さらに、WHODAS2.0-J 総スコアも群間で有意差を認めなかった(Δ WHODAS2.0-J: 遠隔心リハ, -6.8 ± 16.7 point vs 外来心リハ, 2.1 ± 8.0 point; $p=0.06$; table 15)。

全データを用いた前方重回帰分析の結果、介入方法($\beta = 0.339$, $p < 0.05$)、ベースライン認知($\beta = -0.424$, $p < 0.05$)、社会交流度($\beta = 0.658$, $p < 0.01$; WHODAS2.0-J)は Δ ピーク VO₂ への有意な独立寄与因子であった($R^2 = 0.48$, $F = 8.13$, $p < 0.01$)。

結論

遠隔心リハは、CVD 患者の身体機能および客観的パフォーマンスを改善した。さらに、 Δ peak VO₂ の改善に遠隔心リハが寄与していた。遠隔心リハは、安定した CVD 患者にとって、効果的な治療方法となり得る。

論文審査の結果の要旨

論文審査では、真摯な態度で臨み、研究内容及び成果を発表した。

発表では、遠隔心臓リハビリテーション（遠隔心リハ）機器を新たに開発し、それを用いてプログラムの開発と治療効果を検証した結果を示した。

遠隔心リハは、心臓病患者の身体機能および QOL を改善し、身体機能の改善に遠隔心リハが寄与していたことを報告した。遠隔心リハは、安定した心臓病患者にとって、効果的な治療方法となり得た。特に、通院治療が困難である遠隔地や感染症予防のために、本プログラムを運用することに対する意義は大変大きいことを示した。

質疑では審査委員より、①先行研究と有意性・同意・同一性について、②遠隔心リハにおける理学療法士の役割について、③男女比による身体機能の変化などについて、質問がなされた。

①先行研究と有意性・同意・同一性については、先行研究を踏まえ明確かつ適切に回答した。

②遠隔心リハにおける理学療法士の役割については、運動指導と教育を行うこと、特に負荷強度の設定について、訓練中の変化に気付くことを主な役割とすると適切に回答した。

③男女比による身体機能の変化などについては、測定データと解析を示し適切に回答した。

また、本研究における課題と今後の研究発展については、本研究を元に必要性があることを適切に回答した。

以上の論文審査の結果及び本学大学院博士論文の評価基準に照らし、本論文が博士論文として価値をもつと判断し、本学生が博士後期（博士）過程修了者として資格を有することを認めた。