

遠隔心臓リハビリテーションプログラムの運動耐容能への効果

Effectiveness of home-based cardiac rehabilitation using remote monitoring system on exercise capacity

かとう ゆうこ さくらだ こうじ ながまつ かほ いしい かおり とみた さき こばやし みどり なかしま みほこ ながやま おさむ
加藤祐子, 櫻田弘治, 永松香穂, 石井香織, 富田沙希, 小林みどり, 中嶋美保子, 長山 医

要旨

【背景と目的】居宅遠隔監視システムを用いた心臓リハビリテーション（心リハ）の有効性、安全性を検討した。

【方法】心疾患患者連続 20 例のうち、まず 10 例を遠隔心リハ群、続く 10 例を対照群とした。遠隔心リハ群は運動中の心電図、患者の様子を監視し、一回 30 分、週 3 回、12 週間の自転車こぎを、対照群は運動・生活指導を行った。最高酸素摂取量（%基準値）の変化、有害事象の発生、通信エラーの頻度を検討した。

【結果】心リハの完遂率は 100% であり、有害事象の発生はなし。最高酸素摂取量は遠隔群で有意に増加したが、群間での交互作用はなし ($66 \pm 17\% \rightarrow 77 \pm 14\%$, $p < 0.017$, $74 \pm 16\% \rightarrow 84 \pm 18\%$, $p = 0.227$)。通信エラーは全セッションの 15% で生じた。

【結論】遠隔心リハは安全に実施でき運動耐容能は改善したが、対照群との差には至らず。一方、通信エラーに対する対策の必要性が示唆された。

[心臓リハビリテーション (JJCR) 29 (2) : 155-160, 2023]

Key words : 遠隔モニタリング, 心臓リハビリテーション, 在宅運動療法

1. はじめに

心臓リハビリテーションは心疾患患者に対する適切な運動療法の提供を軸とした疾患教育、生活管理支援からなる包括的な医療行為である。我が国では 1988 年に急性心筋梗塞に対するリハビリテーションが保険適応となって以降、現在では狭心症、開心術後、心不全といった循環器疾患を網羅した心臓リハビリテーションの保険適応の拡大がなされ、今や多くの施設で実施されている。心臓リハビリテーションは循環器疾患患者の死亡率の低下や運動耐容能、QOL の改善をもたらすことが明らかとなっており¹⁻⁴⁾、高齢化により心血管疾患の増加による身体不自由が問題となっている昨今、重要なツールである。

心臓リハビリテーションは患者が病院に来院して行うものであるが、近年の患者の高齢化や介護者の不足から、患者自身が自力で来院し、リハビリテーションを継続するこ

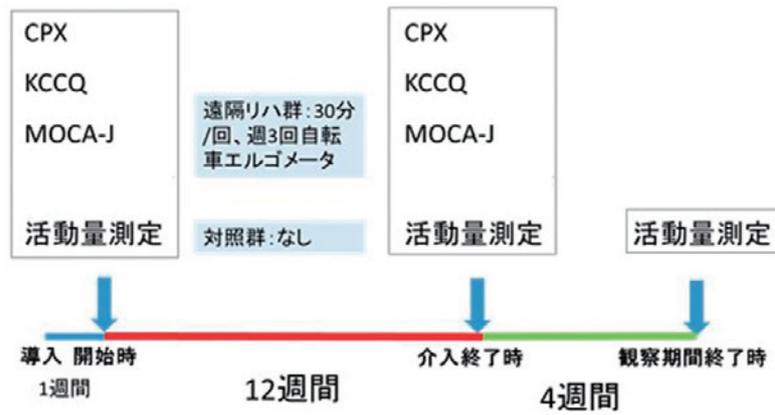
とが困難となってきた。また、昨今のコロナウイルスパンデミックも通院でのリハビリテーションの継続を困難にした。

そこで居宅にても生体モニタリングが可能な遠隔モニタリングシステムを用いて心臓リハビリテーションを行うことで、運動耐容能や QOL が改善するか、またその安全性について検討することにした。

2. 方法

対象は 2020 年 6 月から 2021 年 10 月に心臓血管研究所付属病院に通院する心疾患患者のうち、自転車エルゴメータを漕ぐことが可能な 20 例とした。

最初の連続 10 例を遠隔リハビリテーション（遠隔）群に、続く 10 例を対照群として登録し、前向き観察研究（非ランダム化比較研究）として実施した。症例数の設定は、過去の報告をもとに最大酸素摂取量の変化量をアウトカムとし



CPX, 心肺運動負荷試験; KCCQ, カンザシティ心筋症質問票; MOCA-J, モントリオール認知評価日本版

図 1 本研究のデザイン

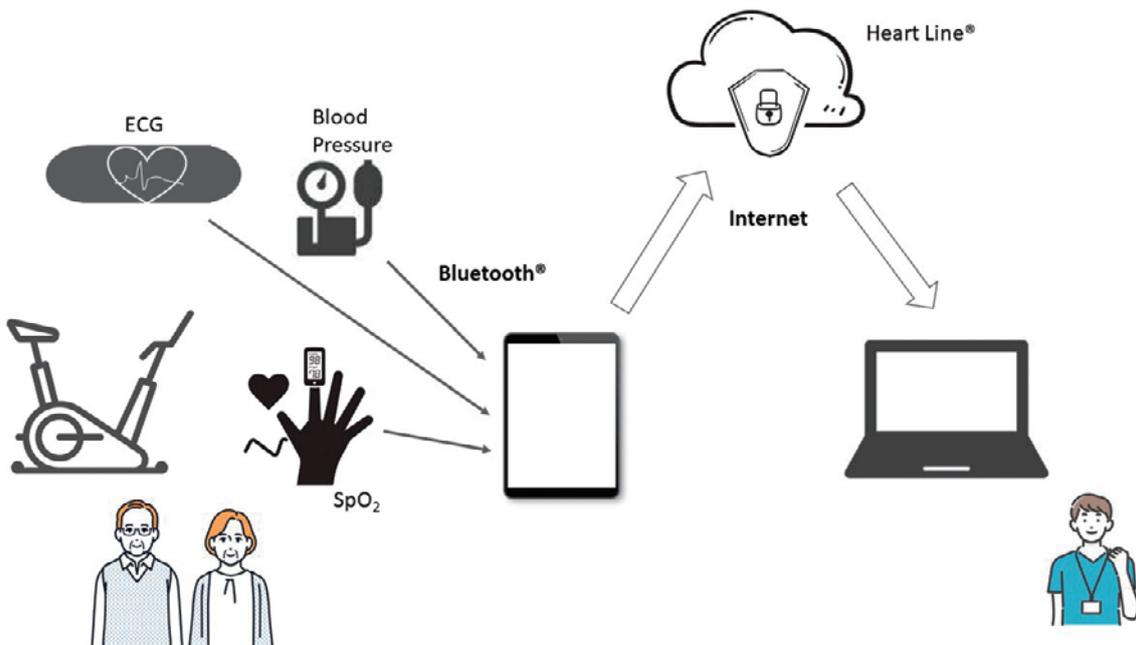


図 2 遠隔モニタリングの概要

て両側検定, α エラー 5%, 検出力 80%, 脱落例を 20% と見積もり算出された各群 10 例に基づいた。除外項目は

1) インターネット環境が自宅にない場合, 2) 心臓リハビリテーション機器を置くスペースが自宅にない場合, 3) 器機の操作が困難な場合, 4) コントロール不良の不整脈や心不全がある, 5) 不安定狭心症, 6) 活動性のある感染症である。

本研究の研究期間とデザインを図 1 に示す。

両群ともに, 登録時 (リハビリ開始前 2 週間以内), 12 週後に心肺運動負荷試験, 1 週間の活動量の測定を含む各種測定を行った。登録時から 16 週後に, 再度 1 週間の活動量の測定を行った。

遠隔群では自転車エルゴメータ (コナミ社製 ai-EX) およびモニタリング心電図 (ニプロ社製 Duranta[®]), 血圧 (ニプロ社製 NBP-1BLE), SpO₂ (マシモジャパン社 マイティサット) を Bluetooth で送信する端末およびモニタリング用クラウドシステム (Nipro 社製 Heart Line), 病院側の受信用 PC から成り立つシステムを使用した (図 2)。運動療法は, 自宅にて一回 30 分の自転車エルゴメータ運動を週 3 回, 12 週間行った。運動負荷量は, 事前に施行した心肺運動負荷試験の嫌気性代謝閾値時点の心拍数で設定した。自宅への機器設置時に, 実際に患者に使用自転車を漕いでもらい, 目標心拍数になるペダル負荷量を事前に確認した。

遠隔運動療法中の安全性を確保するため, 自宅での運動

療法中に患者の容体の変化がある場合に備え、家族の在宅を原則とし、やむを得ず患者一人の場合は玄関の鍵を開けておく（緊急時には病院より救急要請をするため）ことを徹底した。

運動療法の予定時刻の5分ほど前に、患者は居宅にあるモバイル端末のアプリケーションを立ち上げ、準備体操、血圧測定、SpO₂測定を行い、心電図モニターを装着した。病院側は、患者からのバイタルサインと心電図波形がPC上に映し出されるのを確認したのち、患者にテレビ電話をかけ問診を行い、病状に問題ないことを確認後、自転車こぎの開始を指示した。運動療法中のペダル負荷量の設定と調節は、病院スタッフからの指示のもと、患者自らが行った。運動中の心電図は院内に設置したPC端末の画面で継続的に確認し、患者の様子はテレビ画面上で観察した。運動療法中は、体調内服確認、ボルグスケールと負荷量の確認、最近の生活状況の聴取と並行して、運動指導及び生活指導をテレビ電話にて医療従事者が行った。

対照群においては、運動指導および試験期間前後の検査及び活動量の測定は遠隔群と同様に実施した。登録時に運動指導と生活食事指導を行ったが、試験期間中の自主的に行った運動実施の状況については調査しなかった。

運動指導は、両群とも研究登録時の心肺運動負荷試験(CPX)から求めた嫌気性代謝閾値時の心拍数を維持できる運動強度またはボルグスケール13程度の歩行や自転車などを30分/日をできる限り毎日（遠隔群は運動療法日以外の毎日）行うよう指導した。生活食事指導については、一日あたりの食塩摂取量を8g以下にすること、タンパク質を1.0g/kgの摂取をしよう指導した。

主要評価項目は、遠隔心臓リハビリテーションによる運動耐容能への効果、副次評価項目は、遠隔心臓リハビリテーションにおける有害事象（血圧低下を来す不整脈の出現、急性冠症候群、心不全の増悪、死亡、脳血管障害）の発生、QOL変化、認知機能の変化、身体機能の変化および日常生活での活動量の変化、である。また、遠隔運動療法のモニタリング中に生じた通信エラーの回数及び内容についても調査した。

① 運動耐容能：心肺運動負荷試験にて求めた最高酸素摂取量（peak VO₂ 基準値割合）、嫌気性代謝閾値、VE/VCO₂ slope

呼気ガス分析はミナト社製 AE-310S、自転車エルゴメータは三菱電機エンジニアリング社製 Strength Ergo 8 を用いた。

② QOL：KCCQ overall summary score (Kansas city cardiomyopathy questionnaire)

③ 認知機能（65歳以上）：MOCA-J (Montreal cognitive assessment 日本語版)

④ 身体機能：握力測定

⑤ 日常活動量測定（一週間連続測定）：Omron 社製 Active style Pro (HJA-750C) を用いて一日あたりの平均歩数と3 METs 以上の活動時間の一日当たりの平均値

統計解析

遠隔群、対照群における試験期間前後の運動耐容能、KCCQスコア、MOCA-J、握力の変化の差を二元配置分散分析で検討した。また、ベースライン時の日常生活活動量（一日の歩数、3METs以上の活動時間）による主要評価項目（最高酸素摂取量）への交互作用を検討した。日常生活活動量については登録時、12週後、さらに4週後の日常生活活動量について、両群間での活動量の推移とその差について反復測定分散分析で検討した。

3. 結果

遠隔リハ群の運動療法12週間36セッションの実施率は100%であった。

両群の登録時の臨床背景を表1に示す。

遠隔リハビリ群の方が登録時の平均年齢は高く、最高酸素摂取量基準値割合および左室駆出率は低かった。

主要評価項目

最高酸素摂取量基準値割合：遠隔リハ群 $66 \pm 12\%$ から $77 \pm 14\%$ へ ($p=0.017$)、対照群は $74 \pm 16\%$ から $84 \pm 18\%$ ($p=0.227$) へ増加したが、対照群においては統計的に有意ではなかった。両群間に交互作用は認めなかった(図3)。嫌気性代謝閾値は、遠隔リハ群 $66 \pm 17\%$ から $79 \pm 15\%$ ($p=0.164$) へ、対照群 $78 \pm 16\%$ から $84 \pm 16\%$ ($p=0.426$) へ増加したが、統計的には有意ではなかった。VE/VCO₂ slope は、遠隔リハ群 33.2 ± 5.9 から 31.8 ± 5.2 ($p=0.598$)、対照群 33.0 ± 4.3 から 31.8 ± 4.9 ($p=0.552$) であった。

副次評価項目

遠隔運動療法期間中に致死的不整脈や胸痛、心不全増悪を含む有害事象はなかった。

KCCQ得点は遠隔リハ群で 56 ± 7 点から 60 ± 5 点 ($p=0.229$)、対照群 56 ± 6 点から 60 ± 4.1 点 ($p=0.130$) と増加したが統計学的に有意ではなかった。

MOCA-J は遠隔リハ群で 25.4 ± 4.5 点から 24.9 ± 4.5 点 ($p=0.806$)、対照群で 24.6 ± 2.9 点から 26.7 ± 1.8 点 ($p=0.072$) といずれの群でも前後での差なし。

握力は遠隔リハ群で 27.8 ± 5.6 kg から 30.7 ± 5.9 kg ($p=0.287$)、対照群で 34.8 ± 6.5 kg から 33.7 ± 7.0 kg ($p=0.720$) と前後での差は両群で認めなかった。

日常生活における活動量については、遠隔リハ群で研究登録時 5596 ± 4424 歩、12週後（運動療法後） 5347 ± 2398 歩、16週後 5240 ± 3073 歩と変化なし ($p=0.972$)。対照群で研究登録時 5436 ± 2441 歩、12週後 4641 ± 2142 歩、16週後

表 1 両群の臨床背景

	遠隔群 (N=10)	対照群 (N=10)
年齢 (歳) (最小~最大)	67±10 (49~86)	63±7 (49~71)
男性	8	9
BMI (kg/m ²)	23.1±3.3	25.3±3.6
就労あり	3	7
リハビリ対象疾患		
心不全	6	6
NYHA I/II/III/IV	1/2/3/0	3/2/1/0
急性冠症候群	2	3
外科術後	2	1
退院直後	5	6
最高酸素摂取量 (mL/kg/min)	15.6±3.2	18.1±4.2
最高酸素摂取量基準値割合 (%)	66±12	74±16
嫌気性代謝閾値 (mL/kg/min)	11.3±2.6	12.6±2.5
VE/VCO ₂ slope	33.2±5.9	33.0±4.3
握力 (両手平均) (kg)	27.8±5.6	34.8±6.5
KCCQ (overall summary score)	56±7	56±6
MOCA-J	25.4±4.5	24.6±2.9
左室駆出率 (%)	42.7±17.6	52.9±13.1
eGFR (mL/min/1.73cm ²)	54.4±9.4	59.6±13.8

平均±標準偏差 あるいは N

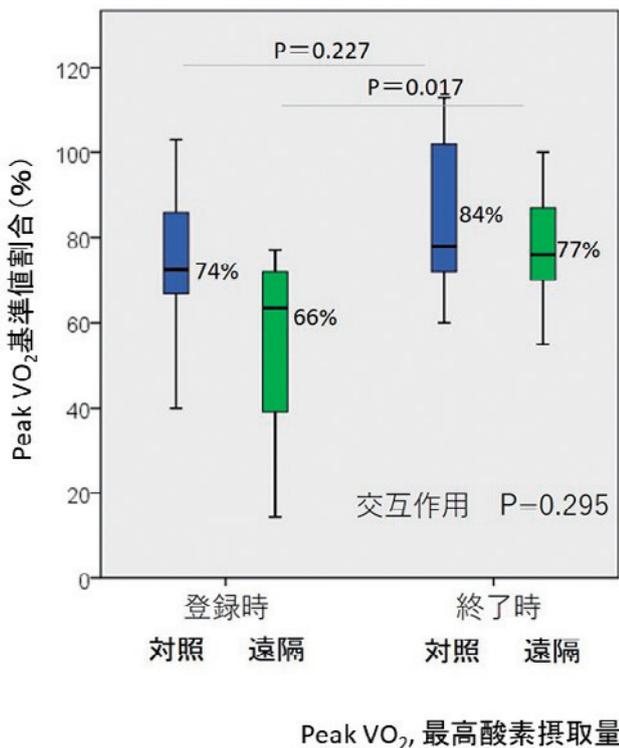


図 3 各群ごとの 12 週間観察期間前後における最高酸素摂取量 (peak VO₂ 基準値割合)

5338±2595 歩と変化なし (p=0.725). 3METs 以上の活動時間について、遠隔リハ群で研究登録時 60.4±49.2 分、12 週後 (運動療法後) 53.2±19.5 分、16 週後 55.9±32.6 分と変化なかった (p=0.903). 対照群で研究登録時 67.6±28.0 分、12 週後 58.6±28.9 分、16 週後 65.3±27.8 分と変化を認めな

かった (p=0.763).

登録時の日常生活活動量 (一日歩数, 3METs 以上の活動量) による介入前後の最高酸素摂取量の変化に、交互作用は認めなかった (歩数 5200 歩/日以上であることを交互作用項に含んだ場合: 交互作用 p=0.400, 3METs 以上の活動時間 50 分以上であることを交互作用項に含んだ場合: 交互作用 p=0.914).

運動療法中のモニタリングにおける通信エラーについて、全 360 セッション中、運動療法を一時中断したエラーが 52 件 (14%), セッションを延期せざるをえなかったエラーが 4 件 (1%) であった。内容の内訳は、バイタル測定機器と端末間の Bluetooth 接続エラーが 19 件、心電計の波形の病院側端末での不表示が 22 件、患者居宅での WiFi 回線負荷による通信速度の遅滞あるいは遮断が 7 件、患者の操作ミスが 2 件、ハートラインのサーバーの停止 2 件 (メンテナンスのための一時停止が告知されておらず、使用したため) であった。このうち、Bluetooth 接続エラーについては、患者側端末の充電がなくなるなどにより電源が切れ、測定機器端末との自動接続が行われなかったことが考えられた (本来は患者側端末の電源を切断しないように指導していた)。心電図波形の病院側端末ブラウザ上の非表示は、端末 PC の CPU 不足と考えられたものも 2 件あったが、多くは、リアルタイム心電図表示の通信への過負荷が背景にあるものと推測された。当院は東京都心にある病院であることから、比較的都心部の住宅に居住する患者が多い。患者宅の WiFi 通信回線のエラーが生じたのは、大規模高層マンションの住人であった。

4. 考 察

本研究の主要結果は以下のとおりである。1)患者自宅における遠隔監視システムによる心臓リハビリテーションによる医学的有害事象の発生はなく、安全に実施できた。2)最高酸素摂取量基準値割合については、遠隔リハ群においてのみ、介入前後での有意な上昇を認めたが、対照群との間で交互作用は認めなかった。3)QOL 指標や認知機能は、介入期間前後で変化はなかった。4)日常生活活動量(一日の歩数, 3METs 以上の活動時間)は介入期間前後、介入期間終了1か月後の経過で変化はなかった。5)登録時の日常生活活動量の、介入に伴う最高酸素摂取量の変化への影響はなかった。6)遠隔モニタリング中の通信エラーは全セッションのうち15%に認めた。

病院や施設で行う監視下運動療法の医学的安全性についてはすでに確立されているが、非対面遠隔で行う運動療法における安全性について、過去にいくつかの platform を用いた遠隔リハビリテーションで検討されている。本研究のようなテレモニタリングを含む遠隔リハビリテーションに関するレビューによると、安全性について検討した報告は3編であったが、そのすべてで安全であったと報告されている⁵⁾。本邦で行われた、遠隔モニタリング下リハビリテーションを行った研究でも、医学的に問題となる有害事象は報告されていない^{6,7)}。本研究においても、過去の報告と同様、医学的な有害事象(心不全増悪, 心室頻拍, 心室細動の出現, 不安定狭心症)は認めず、運動療法を安全に実施できた。

運動療法の運動耐容能改善効果については、多くの過去の研究で報告されている。本研究でも遠隔群における最高酸素摂取量の運動療法前後で有意な増加を認めたが、群間の統計学的な有意差は示せなかった。対象患者数の設定は、過去の報告をもとに算出した。しかし、実際に登録された例を振り返ると、対照群の年齢が遠隔群に比し若く、定期的な通勤を要する就労者が多く含まれていたため、対照群で研究期間内に運動耐容能が改善した可能性、また各群の最高酸素摂取量の分布のばらつきが大きかったことから有意な群間差とならなかったと考えている。また、遠隔群は登録時の左室駆出率がより低く、重度の心不全が含まれていたが、そのような例においても、安全に運動耐容能を改善できた点は強調したい。

運動耐容能以外の VE/VCO₂ slope, 嫌気性代謝閾値, 握力, KCCQ スコア, MOCA-J については介入期間前後での差だけでなく、遠隔リハビリテーションの有無における差も認めなかった。少ない登録者数が大きなバイアスとなったこと、登録された症例が比較的的身体機能や認知機能が保たれた症例が多かったことも要因と考えられた。

日常生活量は全試験期間を通じて、両群ともに変化を認めなかった。本研究の登録期間は2020年6月1日より2021年3月31日までであり、この間に発出された緊急事態宣言による外出自粛が日常行動範囲に複雑に影響していた可能性が考えられる。

現在の通院型リハビリテーションにおける課題として、その低い実施率やアドヒアランスの低さがある⁸⁾。心不全に対する心臓リハビリテーションのRCTである HF-ACTION 研究ではRCTにもかかわらず運動療法群のアドヒアランスが4割弱と低かった¹⁾。その後の解析では、家族や友人からの社会的サポートの不足によるリハビリへのアクセス困難やモチベーション維持の困難が低アドヒアランスの一因であった⁹⁾。この点において、居宅で通院と同様に運動療法や生活指導を受けられるシステムは、一人でも通院できない患者にもリハビリテーションの機会をもたらし、頻回の医療者との関わりの中でリハビリテーション継続への動機付けの機会も増え、心臓リハビリテーションのアドヒアランス向上の一助となりうる。本研究では、運動療法セッション完遂率は100%と顕著に良好なアドヒアランスであったが、その背景には、オープンラベルの研究であること、また患者自身の「研究」に参加しているという認識が、毎回のセッションへの参加に対するコミットメントを醸成したものと推測され、この点については通常の医療行為として遠隔リハビリテーションを行う際にそのまま外挿することはできないであろう。

今回、遠隔群における通信障害は全セッションの15%と多かった。遠隔での負荷設定可能な IoT エルゴメータを用いた日本の臨床研究では、運動中の通信障害は、396セッション中3例の運動療法中止、4件の Bluetooth の接続不良と、少ないものであった⁶⁾。本研究では、既存の複数の医療機器とそれを受信し、病院側の端末でそれらのデータを同時に閲覧するためのアプリケーションを用いたことによる、種々のデバイスを使用する複雑さと、都心高層マンションという特異な環境での WiFi 通信状況の不安定さがこれに大きく影響したと考える。今回認められた課題のいくつかは、今後のソフトウェアの改善や機器の単純化で解決されるものもあろう。一方で、私たちの日常生活においてある程度のインターネット環境の不安定さは不可避であり、不意のトラブルは常に起こりうるものである。それを想定した上で(トラブルシューティングの入念な準備のもと)遠隔診療は実施されるべきものとする。

本研究の限界として次のものが挙げられる。第一に、症例数が少ない単施設による研究であり、本結果を他の集団に外挿するには大きなバイアスが存在しうる。第二に、オープンラベルである本研究の性格上、参加者の日常生活下での運動意識に影響を与えた可能性がある。

5. 結論

上述の限界はあるが、本研究で行った遠隔モニタリングを用いた心臓リハビリテーションは、安全に実施できるだけでなく、良好なアドヒアランスにより、最高酸素摂取量を増加させた。しかし、対照群との差は認めなかったため、今後、さらに大きな集団での検討が必要と考える。一方で、遠隔心臓リハビリテーション実施に際し、遠隔モニタリング時の通信トラブルに対する準備を入念に行う必要があることが示唆された。

助成

本研究はNPO法人ジャパンハートクラブの助成を受けた。

文献

- 1) O'Connor CM, Whellan DJ, Lee KL, et al: Efficacy and safety of exercise training in patients with chronic heart failure: HF-ACTION randomized controlled trial. *JAMA* 301: 1439-1450, 2009
- 2) Flynn KE, Pina IL, Whellan DJ, et al: Effects of exercise training on health status in patients with chronic heart failure: HF-ACTION randomized controlled trial. *JAMA* 301: 1451-1459, 2009
- 3) Dibben G, Faulkner J, Oldridge N, et al: Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev* 11: CD001800, 2021
- 4) Long L, Mordi IR, Bridges C, et al: Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 1: CD003331, 2019
- 5) Frederix I, Vanhees L, Dendale P, et al: A review of telerehabilitation for cardiac patients. *J Telemed Telecare* 21: 45-53, 2015
- 6) Kikuchi A, Taniguchi T, Nakamoto K, et al: Feasibility of home-based cardiac rehabilitation using an integrated telerehabilitation platform in elderly patients with heart failure: A pilot study. *J Cardiol* 78: 66-71, 2021
- 7) Saitoh M, Takahashi T, Morisawa T, et al: Remote Cardiac Rehabilitation in Older Cardiac Disease: A Randomized Case Series Feasibility Study. *Cardiol Res* 13: 57-64, 2022
- 8) Kitagawa T, Hidaka T, Naka M, et al: Current Medical and Social Issues for Hospitalized Heart Failure Patients in Japan and Factors for Improving Their Outcomes - Insights From the REAL-HF Registry. *Circ Rep* 2: 226-234, 2020
- 9) Cooper LB, Mentz RJ, Sun JL, et al: Psychosocial Factors, Exercise Adherence, and Outcomes in Heart Failure Patients: Insights From Heart Failure: A Controlled Trial Investigating Outcomes of Exercise Training (HF-ACTION). *Circ Heart Fail* 8: 1044-1051, 2015

(受付日令和5年1月30日／受理日令和5年5月14日)