

(財) 在宅医療助成 勇美記念財団
2012 年度 (後期) 在宅医療助成完了報告書

慢性心不全患者に対する退院後早期運動管理の効果

申請者名：高瀬 広詩

所属機関：徳島赤十字病院 リハビリテーション科

職名：理学療法士

所属機関所在地：徳島県小松島市小松島町字井利ノ口 103 番地

提出年月日：平成 26 年 2 月 24 日

共同研究者：日浅 芳一 (徳島赤十字病院 院長)

小倉 理代 (徳島赤十字病院 循環器内科 医師)

東根 孝次 (徳島赤十字病院 リハビリテーション科)

【はじめに】

慢性心不全は 75 歳以上の高齢者に多発する疾患であり，近年急激な高齢化が進む我が国において急増している．さらに，JCARE-CARD 研究¹⁾によると日本における心不全患者の退院後 1 年以内の再入院率は 26%と高率であり，これが家族や診療サイドの負担を増しているだけでなく，医療費の増大においても大きな問題となっている．この再入院の多くは，水分・塩分制限の不徹底や服薬コンプライアンス不良などの心外因子であることが明らかにされており，欧米では医師・看護師・薬剤師・栄養士などの多職種が退院後もフォローアップを継続する疾病管理プログラムの有効性が多数報告されている²⁻⁵⁾．

一方で，運動療法も心不全患者の運動耐容能や QOL を改善し，再入院率や死亡率を減少させることが明らかとなっている⁶⁻¹⁴⁾．しかし，両者を組み合わせたプログラムの報告は少ない^{15,16)}．この理由の一つとして，退院後心臓リハビリテーション参加率が低いことが挙げられる．Davidson ら¹⁶⁾は，退院後 12 週間まで週 1 回の監視下運動療法を行うプログラムを実施したところ，取込み基準に該当した患者 445 名のうち 341 名に研究参加の同意が得られなかったとしており，その理由の多くは通院困難であったと報告している．従来の心臓リハビリテーションは，このように病院における監視型運動療法を主体としており，患者に対する時間的・経済的負担が大きい．そこで，これらの負担を軽減した在宅ベースの非監視下運動療法が有効かつ良好なアドヒアランスを保つことが報告されている¹⁷⁻²⁴⁾．ただし，これらの報告はいずれも最近の入院がない安定した心不全患者に行われたものであり，退院後早期の効果および安全性は明らかでない．

よって，本研究では入院治療を要した慢性心不全患者に対し，退院後早期における在宅ベースの運動管理を実施し，その効果と安全性を検証することを目的とした．

【方法】

1. 対象

対象は 2013 年 1 月から 2013 年 12 月までの期間に徳島赤十字病院に心不全の診断名で入院し，入院中に心臓リハビリテーションを受けた患者とした．除外基準は認知症あるいはその疑いのあるもの (MMSE<26)，日本循環器学会が定める運動禁忌に該当するもの²⁵⁾，入院中に開心術を施行されたもの，歩行能力の低下により 6 分間歩行試験が困難であるもの，当院から直接自宅退院しないもの，他疾患の治療が優先されるもの，本研究に同意が得られなかったものとした．

なお，本研究は徳島赤十字病院倫理委員会医療審議部会の承認を得て実施した．本研究に際し，事前に患者に研究の趣旨と内容および調査結果の取り扱い等に関して文書による説明を行い同意を得た．

2. 研究デザイン

研究デザインは、一施設における前向き無作為下比較試験（以下、RCT）とした。割り付けは置換ブロック法を用いて 1:1 の割合で介入群と対照群に割り付けた。対象者には退院時の評価後にどちらの群であるかを開示し、入院中の介入および研究への参加に影響を及ぼさないようにした。

3. 介入方法

入院中は両群ともに医師・看護師・理学療法士・管理栄養士・薬剤師からそれぞれ退院後の指導を受けた。また、退院後は「慢性心不全管理手帳」に血圧・脈拍・体重の記入および症状と服薬のチェックを毎日行うように指導した。

対照群には、入院中に理学療法士が退院後の運動指導を行い、退院後は当院もしくはかかりつけ医にて医師による診察のみのフォローアップを行った。受診頻度は患者毎に医師が決定したが、退院後 1 ヶ月と 3 ヶ月時点では当院外来で医師による診察を行った。

介入群には、理学療法士が身体活動量計（オムロン活動量計 Active style Pro HJA-350IT）と電話を用いて退院後 3 ヶ月間の運動管理プログラムを実施した。この身体活動量計は 3 軸加速度センサが内蔵されており、歩数以外に歩行時や生活活動時の METs が計測可能であり、150 日間内蔵メモリに記録される。はじめに、運動量の設定として歩数を目安に段階的に運動量を増加していくための STEP 表（表 1）を作成した。まず、入院中に身体活動量計を装着し、患者毎に至適歩行速度（Borg 指数 11~13）で 10 分間歩行した際の歩数を計測した。次に、退院後 1 週間は特別な運動を行わないよう指導し、日常生活のみの歩数を計測した。退院後 8 日目に電話連絡し、退院後 7 日間の歩数を聞き取り、1 日の平均歩数をベースラインとした（STEP I）。8 日目からはベースラインに患者の 10 分間の歩数を足した値を目標値とし、週 5 日以上はその目標値に到達するよう指導した（STEP II）。以後、1 週間毎に電話で歩数を確認するとともに、目標値を STEP 表に従って増加し、ベースラインに 30 分間の歩数を足した値を最終目標とした（STEP IV）。ただし、退院 2 週間後と 1 ヶ月後には活動中の METs を病院で患者とともに確認し、適切な負荷で運動が行えているかどうかをフィードバックした。また、a) 目標値に達している日数が 1 週間の内 3 日以内、b) 患者から疲労の訴えがある、c) 体重増加や息切れなどの心不全兆候がある、のいずれかに該当する場合は目標値を据え置くか、あるいは下げるように指導した。STEP IV に到達するまで最長 8 週間はフォローアップを継続し、それでも到達できなかった場合はその時点の STEP で運動を継続するよう指導した。

4. 評価方法

評価項目は 6 分間歩行距離（6 minutes walk distance : 以下、6MD）、片脚立位時間、5m 歩行時間、健康関連 QOL（MOS 36-item Short-Form Health Survey : 以下、SF-36）、精神機能（日本語版 POMS 短縮版）とし、退院時（以下、E0）および退院後 1 ヶ月（以

下, E1)・3ヶ月(以下, E3)時点で測定した。6MD, 片脚立位時間, 5m 歩行時間の測定は, 研究者から測定方法の説明を受け, 測定の練習を行ったものが実施した。なお, 評価者は盲検化しなかった。

心不全増悪による再入院および死亡については6ヶ月間追跡調査を行った。退院後3ヶ月以内に心不全増悪による再入院があった場合は介入を中止し, その後の評価は行わなかった。

1) 6分間歩行試験

20m の直線コースを用意し, 6分間で可能な限り長い距離を歩くよう指示した。また, 測定者は試験中1分毎に時間をカウントし, それ以外の声掛けは行わなかった。その他の実施手順は米国胸部医学会のプロトコール²⁶⁾に準じた。

2) 片脚立位時間

測定の開始肢位は, 開眼にて両上肢を腰に当てた状態とした。測定手順は, 左右どちらか任意の足で測定した。中止基準は(a)軸足が移動する, (b)挙上した下肢が軸足に触れる, (c)軸足の足底以外の部分が床や壁に触れる, (d)両手または片手が腰から離れる場合とした。測定は2回行い, 上限を60秒としたうちの最大値を解析値とした。

3) 5m 歩行時間

まず, 周囲に障害物がない場所に5mの直線距離を用意し, 0mと5m地点にテープで印をつけた。患者は0m地点のテープのすぐ後方に立ち, 至適歩行速度で5m地点のテープの2~3m後方まで歩くよう指示した。必要に応じて歩行補助具の使用を許可したが, 各測定時期で異ならないようにした。一歩目が着地した時点から, 5m地点を超えて初めて着地した時点までの時間を計測した。測定は3回行い, その平均値を解析値とした。

4) 健康関連 QOL (SF-36)

SF-36は1980年代にアメリカで行われた大規模なアウトカム研究(Medical Outcome Study: MOS)のなかで, 主要なアウトカム指標の一つとして開発・活用された健康関連 QOL 尺度であり²⁷⁻²⁹⁾, 現在国際的に最も広く活用されているもののひとつである。健康関連 QOL の尺度は包括的なものと疾患特異的なものに大別されるが, SF-36は前者に含まれる。SF-36は身体機能(physical functioning: 以下, PF), 日常役割機能-身体(role-physical: 以下, RP), 体の痛み(bodily pain: 以下, BP), 全体的健康感(general health: 以下, GH), 活力(vitality: 以下, VT), 社会生活機能(social functioning: 以下, SF), 日常役割機能-精神(role-emotional: 以下, RE), 心の健康(mental health: 以下, MH)の8つの下位尺度と, 身体的側面(Physical component summary: 以下, PCS), 精神的側面(Mental component summary: 以下, MCS), 役割/社会的側面

(Role/Social component summary: 以下, RCS) の 3 つのサマリースコアが算出できる。質問は 36 項目で構成され、各下位尺度得点は国民標準値に基づいた偏差得点 (0 から 100 までを範囲とする得点を、日本国民全体の国民標準値が 50 点、その標準偏差が 10 点となるように計算し直したものに換算して表される。この得点が高いほど健康関連 QOL が良好であることを示す。

5) 精神機能評価 (POMS 短縮版)

POMS 短縮版 (以下, POMS) は 30 問からなる自記式の質問表であり、被検者の一時的な感情や気分の状態を「緊張-不安 (以下, T-A)」、「抑うつ-落ち込み (以下, D)」、「怒り-敵意 (以下, A-H)」、「活気 (以下, V)」、「疲労 (以下, F)」、「混乱 (以下, C)」の 6 つの下位尺度に分けて測定できる。素得点は T 得点という男女別に標準化された得点 (T 得点 = $50 + 10 \times (\text{素得点} - \text{平均値}) / \text{標準偏差}$) に換算でき、平均値 + 1 標準偏差 (60 点以下) を健常、平均値 + 1 ~ 2.5 標準偏差 (60 ~ 75 点) を要注意、平均値 + 2.5 標準偏差 (75 点以上) を要受診、「V」のみ平均値 - 1 標準偏差 (40 点以上) を正常、平均値 - 1 標準偏差以上 (40 点以下) を要注意とする。つまり T 得点は 40 ~ 60 点が健常とみなされており、「V」は高いほど、「V」以外の尺度は低いほど良い。

5. 統計解析

介入前におけるデータの群間比較には、対応のない t 検定、Mann-Whitney の U 検定、 χ^2 検定、Fisher の正確確率検定を用いた。6MD および 5m 歩行時間の変化量の群間比較には t 検定と Mann-Whitney の U 検定をそれぞれ用いた。片脚立位時間、健康関連 QOL、POMS の各項目においては、繰り返しのある一元配置分散分析もしくは Friedman 検定を行った。また、有意差がある場合は post-hoc 比較として対応のある t 検定あるいは Wilcoxon の符号付順位和検定を行い、Bonferroni 法の調整を行った。分析には R 2.8.1 を使用し、有意水準は 5% 未満とした。

【結果】

1. 対象者の流れ

245 名の患者が取込み基準に該当し、その内 193 名が除外基準に該当した。よって、対象は 52 名 (介入群 26 名、対照群 26 名) となった (図 1)。なお、除外基準に該当した患者のうち本研究に同意が得られなかった患者は 11 名であり、その理由は「通院困難」が最も多かった (4 名)。つまり、本研究に参加し得た患者は 63 名いたが、そのうち 11 名が不参加となったため、参加率は 88% となった。現在、35 名の患者が退院 3 ヶ月後までの評価を終了しており、今回はその 35 名についての結果を報告する。

2. 介入前における対象者の属性，投薬および各評価項目の比較（表 2）

介入前においては，全ての項目において両群間に有意差を認めなかった．また，対象者の約 90%が ACE 阻害薬，ARB， β -ブロッカーのいずれかを内服していた．

3. 安全性・アドヒアランス

退院後 3 ヶ月間の心不全増悪を原因とする再入院率は介入群 18%（3 名），対照群 22%（4 名）で有意差は認めなかった．また，死亡した者はいなかった．心不全増悪の要因は，塩分・水分過剰摂取が 4 名，感染症が 1 名，病態の悪化が 2 名であった．再入院しなかった 14 名の E3 時点における STEP は，STEP IV : 11 名（79%），STEP III : 1 名（7%），STEP II : 0 名（0%），STEP I : 0 名（0%）であり，その他 2 名は途中で活動量計の装着を自ら中止した．

4. 身体機能

6MD および 5m 歩行時間の変化量を表 3 に示す．6MD の変化量は E0 から E1 および E0 から E3 のいずれの期間においても対照群と比較して介入群のほうが有意に改善した（E0-E1 $p < 0.02$ ，E0-E3 $p < 0.001$ ）．また，5m 歩行時間については E0 から E3 の期間のみ両群間に有意差を認めた（ $p < 0.05$ ）．

5. 片脚立位時間

両群の E0，E1，E3 における片脚立位時間を表 4 に示す．両群ともに 3 つの時点での有意な変化はなかった．

6. SF-36

両群の E0，E1，E3 における下位尺度 8 項目の得点およびサマリースコアを図 2 に示す．E0 の得点は全ての項目において両群間に有意差を認めなかった．介入群は PF，RP，VT，SF，PCS，RCS の項目が有意に改善したのに対し，対照群はいずれの項目においても有意差を認めなかった．

7. POMS

両群の E0，E1，E3 における下位尺度 6 項目の得点を図 3 に示す．E0 の得点は全ての項目において両群間に有意差を認めなかった．また，両群とも全ての項目において E0 から E3 にかけて有意な変化を認めなかった．なお，V 以外の項目は両群とも E0 の時点から正常範囲内であった．また，対照群の V はいずれの時期においても 40 点を下回っている（要注意レベル）のに対し，介入群では E3 時点で 46.36 点まで改善を認めた．

【考察】

本研究は、在宅ベースの運動管理プログラムを退院後早期の慢性心不全患者に行い、その効果と安全性を RCT で検証したものである。

参加率とアドヒアランス

本研究の最も重要なポイントは、88%という参加率の高さにある。米国では、心臓リハビリ参加率が適格患者の14~35%にすぎない³⁰⁾と報告されており、我が国も同様である³¹⁾。従来の心臓リハビリは病院における監視型運動療法を主としており、参加率低下の要因は仕事、多忙、遠方居住、経済的負担などが挙げられる³²⁾。特に心不全患者においては高齢者が多いことから、退院後に頻回な通院を強いることが大きな阻害因子であると考えられる。本研究は在宅ベースの運動管理のみを行い、通院の負担を極力軽減したことで参加率の向上に繋がったと考えられる。

アドヒアランスは報告により評価の方法が異なるが、在宅ベースの運動管理では概ね70~90%程度と報告されている^{21) 23) 24)}。本研究では79%の患者が退院後3ヶ月の時点でSTEP IVに到達していたことから、他の研究と同様に良好なアドヒアランスを維持できたと思われる。

在宅運動療法の安全性

本研究では運動中の心事故や心不全症状の増悪は認めず、再入院率も対照群と同等であった。本研究の安全面への配慮は、(1)退院前に心不全症状、増悪の誘因、増悪時の対応などを説明したこと、(2)血圧、体重、心不全症状の有無、服薬状況について毎日手帳に記入させたこと、(3)入院中に最適歩行速度(Borg11~13)のMETsを身体活動量計で記録し、在宅での運動開始1週間後に負荷量が最適であるか確認したこと、(4)退院後1週間は特別な運動を行わず、心不全が安定していることを確認した後にSTEP表を用いて段階的に運動量を増やしたこと、(5)1週間に1度は電話連絡し、心不全兆候の有無や運動時の症状の確認を行ったこと、(6)患者から理学療法士に対し、いつでも連絡がとれるようにしたことなどが挙げられる。これまでの報告では、電話によるフォローアップのみのも²⁵⁾、数回の監視型運動療法後に電話でフォローアップしたもの²⁰⁾、看護師が訪問して運動負荷を確認した後に電話でフォローアップしたもの^{22) 23)}、運動中に心電図を装着して負荷量をモニタリングしたもの^{24) 26)}などがあるが、いずれのプログラムでも安全性は良好であったと報告されている。本研究は退院後早期という点でこれらの報告とは異なるが、安全面への配慮は同等であり、安全性に問題はなかったと思われる。

身体機能

身体機能面での評価では、6MDと5m歩行速度において介入群のほうが有意に改善した。慢性心不全患者に対する在宅ベースの運動管理により6MDの改善を示した研究はいくつ

かあるが^{23, 25-27)}、本研究の改善率はそれらの報告よりも大きい。これはベースラインの評価が入院中であり、安静による廃用の影響があったものと考えられる。また、5m 歩行速度の低下は高齢者の虚弱と強い相関がある^{33,34)}。本研究の対象者の平均年齢は約 70 歳と高齢であり、在宅での運動によりこの虚弱が改善されたことが窺える。

健康関連 QOL

SF-36 では、サマリースコアのうち PCS と RCS において介入群のみ有意な改善を認めた。RCS は社会や家庭内における自らの役割をどの程度行えているかという指標であり、壮年者であれば仕事、高齢者であれば畑仕事や家事といったものが主となる。本研究ではこのような日常生活中にも身体活動量計を装着しており、負荷量の確認が可能であった。したがって、その負荷量をもとに仕事量の調節や動作指導を行うことができ、過度な制限を防げたことが RCS の改善に繋がったと考えられる。

本研究の限界

第一に、本研究は一施設の研究であり、また症例数も少ない。したがって、母集団を正しく反映しているかどうかは定かではない。今後、多施設における研究が必要である。

第二に、評価者が盲検化されていない。ただし、自己記入式である SF-36 の E0 から E3 における PF の変化量と 6MD の変化量に強い相関関係 ($r=0.7$) を認めたことから、バイアスは少ないと考えられる。

第三に、本研究では退院後に多職種介入がなかった。慢性心不全患者の再入院率や死亡率を改善させるためには多職種介入が必要とされており、本研究では服薬や食事面における管理が不十分であったかもしれない。

【謝辞】

本研究は公益社団法人 在宅医療助成勇美記念財団 平成 24 年度後期在宅医療助成により実施した。本研究にご参加いただいた対象者の皆様、ならびにご協力いただきました関係各位の方々に厚く御礼申し上げます。

【引用文献】

- 1) Tsuchihashi-Makaya M, et al. Characteristics and outcome of hospitalized patients with heart failure and reduced vs preserved ejection fraction. Report from the Japanese Cardiac Registry of Heart Failure in Cardiology (JCARE-CARD). *Circ J* 2009; 73: 1893-1900.
- 2) McAlister FA, et al. Multidisciplinary strategies for the management of heart failure patients at high risk for admission. A systematic review of randomized trials. *J Am Coll Cardiol* 2004; 44: 810–819.
- 3) Gøtzsche J, et al. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital re-admission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. *Eur Heart J* 2004; 25: 1570–1595.
- 4) Taylor S, et al. Clinical service organisation for heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; 2: CD002752.
- 5) Roccaforte R, et al. Effectiveness of comprehensive disease management programmes in improving clinical outcomes in heart failure patients: a meta-analysis. *Eur J Heart Fail* 2005; 7: 1133–1144.
- 6) Belardinelli R, et al. Randomized, controlled trial of long-term moderate exercise training in chronic heart failure: effects on functional capacity, quality of life, and clinical outcome. *Circulation* 1999; 99: 1173-1182.
- 7) Smart N, et al. Exercise training for patients with heart failure: a systematic review of factors that improve mortality and morbidity. *Am J Med* 2004; 116: 693–706.
- 8) van Tol BAF, et al. Effects of exercise training on cardiac performance, exercise capacity and quality of life in patients with heart failure: a meta-analysis. *Eur J Heart Fail* 2006; 8: 841–850.
- 10) McKelvie RS. Exercise training in patients with heart failure: clinical outcomes, safety, and indications. *Heart Fail Rev* 2008; 13: 3–11.
- 11) Ferrari R. Physical training in chronic heart failure: much more than training. *Eur Heart J* 2002; 23: 1803–1804.
- 12) Koukouvou G, et al. Quality of life, psychological and physiological changes following exercise training in patients with chronic heart failure. *J Rehabil Med* 2004; 36: 36–41.
- 13) Piepoli MF, et al. Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTraMATCH). *BMJ* 2004; 328: 189-192.
- 14) O'Connor CM, et al.: Efficacy and safety of exercise training in patients with chronic heart failure : HF-ACTION randomized controlled trial. *JAMA* 2009; 301:

- 1439-1450.
- 15) Balardinelli R, et al. 10-Year exercise training in chronic heart failure. A randomized controlled trial. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60: 1521-1528.
 - 16) Austin J, et al. Randomised controlled trial of cardiac rehabilitation in elderly patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* 2005; 7:411-417.
 - 17) Davidson PM, et al. Can a heart failure-specific cardiac rehabilitation program decrease hospitalizations and improve outcomes in high-risk patients? *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2010; 17: 393-402.
 - 18) Jolly K, et al. A randomized trial of the addition of home-based exercise to specialist heart failure nurse care: the Birmingham Rehabilitation Uptake Maximisation study for patients with Congestive Heart Failure (BRUM-CHF) study. *Eur J Heart Fail* 2009; 11: 205-213.
 - 19) Oka R, et al. Impact of a home-based walking and resistance training programme on quality of life in patients with heart failure. *Am J Cardiol* 2000; 85: 365-369.
 - 20) Dracup K, et al. Effects of a home-based exercise program on clinical outcomes in heart failure. *Am Heart J* 2007; 154: 877-883.
 - 21) Corvera-Tindel K, et al. Effects of a home walking exercise program on functional status and symptoms in heart failure. *Am Heart J* 2004; 147: 339-346.
 - 22) Cowie A, et al. A comparison of home and hospital-based exercise training in heart failure: immediate and long-term effects upon physical activity level. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2011; 18: 158-166.
 - 23) Chien CL, et al. Home-based exercise improves the quality of life and physical function but not the psychological status of people with chronic heart failure: a randomised trial. *J Physiother* 2011; 57: 157-163.
 - 24) Piotrowicz E, et al. A new model of home-based telemonitored cardiac rehabilitation in patients with heart failure: effectiveness, quality of life, and adherence. *Eur J Heart Fail* 2010; 12: 164-171.
 - 25) Karapolat H, et al. Comparison of hospital-based versus home-based exercise training in patients with heart failure: effects on functional capacity, quality of life, psychological symptoms, and hemodynamic parameters. *Clin Res Cardiol* 2009; 98: 635-642.
 - 26) 松崎益徳, 他 : 慢性心不全治療ガイドライン (班長 松崎益徳, 2010年改訂版). 日本循環器学会ホームページ
http://www.j-circ.or.jp/guideline/pdf/JCS2010_matsuzaki_h.pdf
 - 27) ATS/ERS statement on respiratory muscle testing. *Am J Respir Crit Care Med* 2002; 166 518-624.

- 28) Ware JE, et al. The MOS 36-item short form health survey (SF-36) : I . Conceptual framework and item selection. *Med. Care* 1992; 30: 473-483.
- 29) Mchorney CA, et al. The MOS 36-item short form health survey (SF-36) : II . Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med. Care* 1993; 31: 247-263.
- 30) Mchorney CA, et al. The MOS 36-item short form health survey (SF-36) : III. Tests of data quality, scaling assumption, and reliability across diverse patient groups. *Med Care* 1994; 32: 40-66.
- 31) Balady GJ, et al. Referral, enrollment, and delivery of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs at clinical centers and beyond: A presidential advisory from the American heart association. *Circulation* 2011; 124: 2951-2960.
- 32) 中西道郎 : 我が国における急性心筋梗塞後心臓リハビリテーション実施率の動向 : 全国実態調査. *心臓リハビリテーション* 2011; 16: 188-192.
- 33) Ades PA, et al. Predictors of cardiac rehabilitation participation in older coronary patients. *Arch Intern Med* 1992; 152: 1033-1035.
- 34) Purser JL, et al. Identifying frailty in hospitalized older adults with significant coronary artery disease. *J Am Geriatr Soc* 2006; 54: 1674-1681.
- 35) Cesari M, et al. Prognostic value of usual gait speed in well-functioning older people--results from the Health, Aging and Body Composition Study. *J Am Geriatr Soc* 2005; 53: 1675-1680.

表 1 STEP 表

STEP	目標 week	目標歩数
I	1	日常生活のみ (ベースライン)
II	2	ベースライン+10 分間分の歩数 週 5 日
III	3	ベースライン+20 分間分の歩数 週 5 日
IV	4	ベースライン+30 分間分の歩数 週 5 日

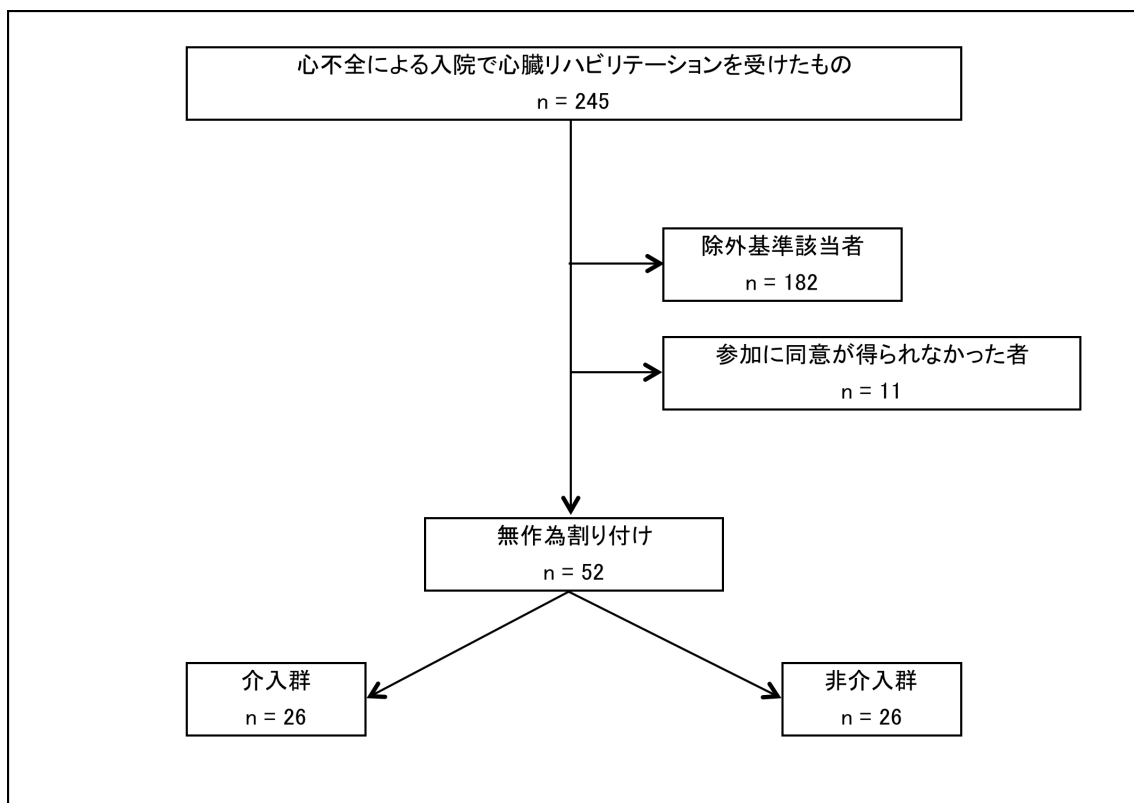


図 1 対象者の流れ

表 2 介入前における対象者の群間比較

	介入群 (n = 17)	対照群 (n = 18)	P-value
年齢	70.2±11.6	68.7±11.0	n.s.
性別 (男/女)	12/5	12/6	n.s.
基礎疾患 n (%)			
虚血性	6 (35)	7 (39)	
弁膜症	3 (18)	5 (28)	
高血圧	1 (6)	4 (22)	n.s.
心筋症	6 (35)	2 (11)	
その他	1 (6)	0 (0)	
合併症 n (%)			
高血圧	11 (65)	13 (72)	n.s.
糖尿病	5 (29)	5 (28)	n.s.
脂質異常症	3 (18)	6 (33)	n.s.
慢性腎臓病 (eGFR≤60)	12 (71)	13 (72)	n.s.
心房細動	5 (29)	8 (44)	n.s.
貧血	9 (53)	8 (44)	n.s.
NYHA II/III n (%)	6 (35) /11 (65)	8 (44) /10 (55)	n.s.
左室駆出率 (%)	38.2±20.0	37.4±14.3	n.s.
心不全入院歴 有/無 n (%)	7 (41) /10 (59)	5 (28) /13 (72)	n.s.
運動機能			
6分間歩行距離	306.2±100.4	349.0±88.8	n.s.
片脚立位時間	15.5 (6.6-33.4)	13.9 (6.5-43.9)	n.s.
5m歩行時間	6.1±1.8	5.4±1.4	n.s.
薬剤 n (%)			
Aspirin	2 (12)	8 (44)	n.s.
ACE inhibitors or ARB or β-blockers	15 (88)	16 (89)	n.s.
Statin	4 (24)	6 (33)	n.s.
Spironolactone	8 (47)	7 (39)	n.s.
Amiodarone	8 (47)	3 (17)	n.s.
Warfarin	12 (71)	14 (78)	n.s.
Furosemide	12 (71)	13 (72)	n.s.

年齢, 左室駆出率, 6分間歩行距離, 5m歩行速度の数値は平均値±標準偏差を表示
片脚立位時間は中央値(25%値-75%値)を表示

表 3 6 分間歩行距離と 5m 歩行速度の変化量

			n	変化量	P-value	効果量
6MD	E0 to E1	介入群	16	63.1±47.0	0.02	r = 0.41
	(m)	対照群	15	19.7±52.8		
	E0 to E3	介入群	14	97.1±53.7	0.001	r = 0.55
	(m)	対照群	14	16.9±73.6		
5m 歩行速度	E0 to E1	介入群	16	-0.8 (-0.1 - -1.1)	0.06	r = 0.34
	(s)	対照群	15	-0.3 (0.1 - -0.7)		
	E0 to E3	介入群	14	-0.8 (-0.5 - -1.5)	0.04	r = 0.31
	(s)	対照群	14	-0.3 (0.2 - -0.9)		

6MD の値は平均値±標準偏差, 5m 歩行速度の値は中央値 (25%値-75%値) を表示

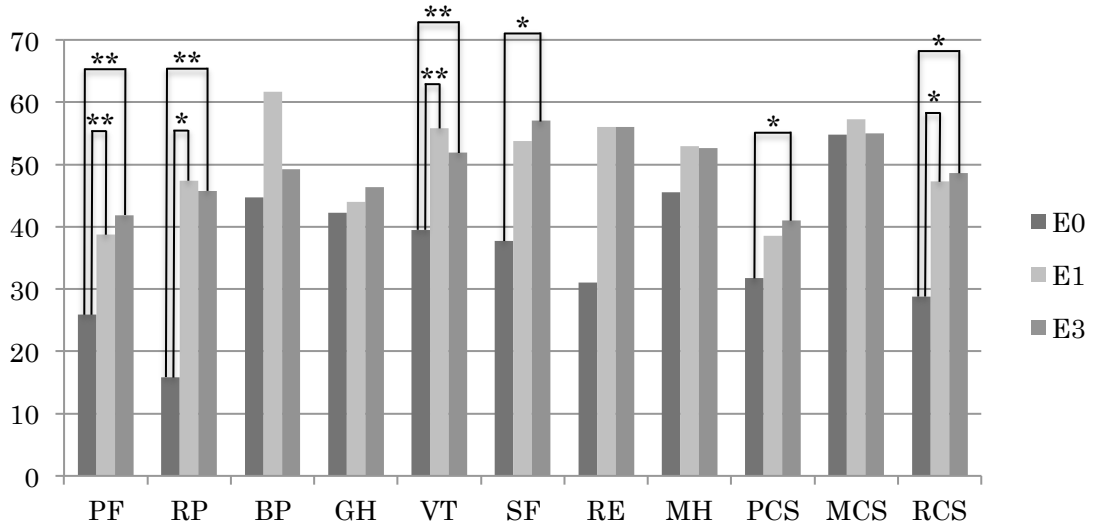
6MD : 6 分間歩行距離

表 4 片脚立位時間の変化

	E0	E1	E3	P-value
介入群 (n=14)	15.5 (6.6 - 33.4)	21.3 (6.6 - 58.7)	16.4 (9.4 - 43.2)	0.20
対照群 (n=14)	23.1 (5.1 - 48.1)	13.9 (6.5 - 43.9)	15.0 (3.1 - 37.3)	0.62

値は中央値 (25%値-75%値) を表示

a : 介入群



b : 対照群

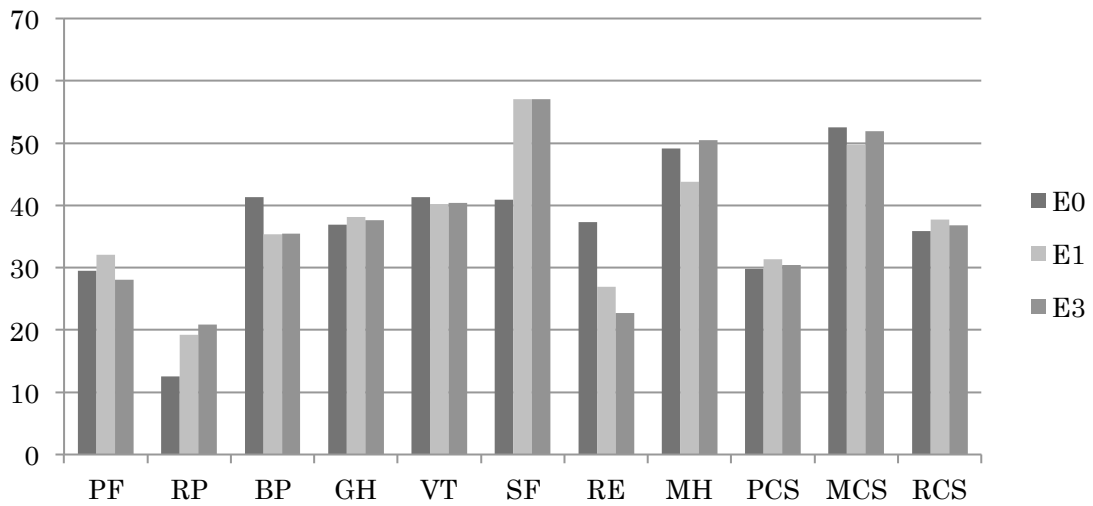
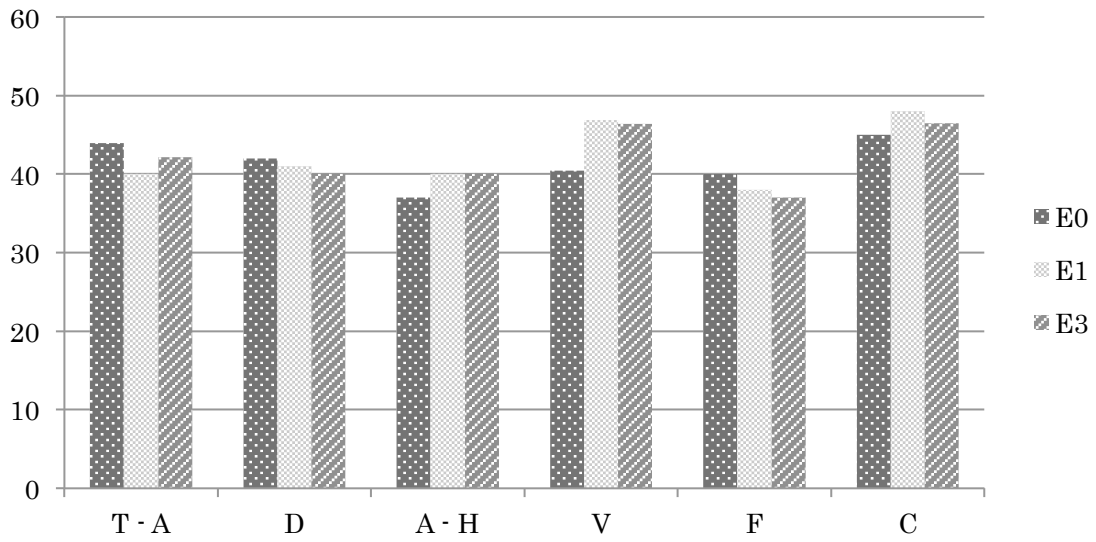


図2 各群における SF-36 の変化

点数は国民標準値 (50) に基づく偏差得点で表示

* : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$

a : 介入群



b : 対照群

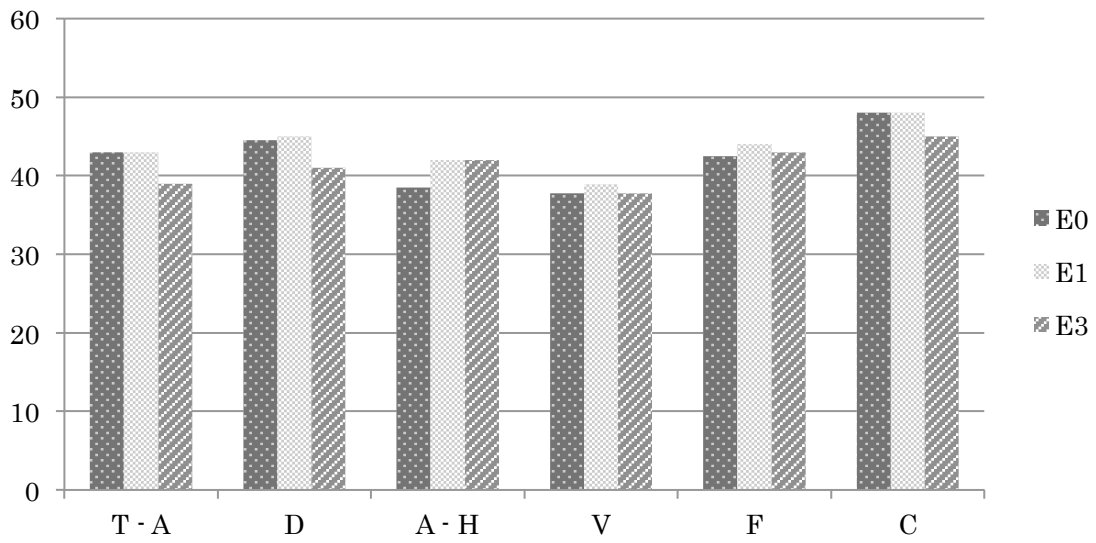


図3 各群における POMS の変化

点数は T 得点で表示