

維持期心臓リハビリテーションにおける二次予防と費用対効果の検討

中山 敦子

東京大学医学部附属病院 循環器内科 助教

座長： 今度は心臓リハビリの話です。いわゆるリハビリテーションで、保険診療上は「期限を切って」ということはあるけど、「その先もっともっと続けたらいいだろうな」と思われる人はたくさんいることは間違いない。でも、その対象は実は明らかになっていない。この研究が優れているのは、それを明らかにしようという、なかなかチャレンジブルな研究であることです。

【ポスター1】

おっしゃるとおり現場では実際、保険が切れるぐらいの時期の、その後もリハビリを切羽詰まってやらざるを得ない方々がいらっしゃいます。どういう人にやったら良くて、どういう人が駄目なのだろうというのを今回の研究の目的とさせていただいています。

バックグラウンドとしては、大体のみなさんがご存じかと思いますが、心臓のご病気の方というのは、その背景因子の是正…つまり高血圧、高脂血症、糖尿病の是正のためにも運動したほうが良いと言われておりまして、予後を良くするというのは大体コモンセンスになってきております。ただ、長期間、日本で言いますと保険が切れる150日以上のリハビリに関しては何も分かっていない状況です。世界だとかどうかというと、世界でも何も調べられていないところです。ただ、日本の保険の抜け道と言うのでしょうか、週に1回、医師が必要と認めれば保険で外来の心リハをやっているというようになっておりますので、それをやっている方々が大勢おりますが、その方々のエビデンスはいまだ不十分です。かつ、今回スタディには入れておりませんが、狭心症以外の人々…心不全とか、日本だと大血管、あと末梢血管も実は保険の対象になっているのです。そういうメジャーな、狭心症以外の人たちの調査結果もほとんど出ていないという状況です。

そういうわけで、先ほども申し上げましたが、どういう人は150日以上も保険を使ってでもリハビリをやったほうがいいのか、というのを今回目的としております。あと、QOL調査をして、さらに欲を出して、費用対効果まで調査しようということにさせていただいております。

ポスター1

背景

- 心臓リハビリテーション（心リハ）は、心血管疾患患者の予後を改善させると報告されている
(Circulation. 1999 Oct 26;100(17):1764-9. J Physiother. 2013 Mar;59(1):56.)
- 長期間心リハの効果は未だ不明であり、調査が待たれている。
- 狭心症以外の患者に対する心リハ、心不全などの調査は未だ不十分である。
- 在宅心リハの効果は限定的のため、長期間の監視下心リハの効果に対する研究が必要である。
(JAMA. 2009 Apr 8;301(14):1451-9.)

目的

どのような患者が長期間の心リハを行うとよいか？
心不全患者は長期心リハによってQOLが改善するか？
長期心リハの費用対効果はどれくらいか？



【ポスター2～7は、論文投稿中につき非掲載】

【ポスター2】

チャートがこちらです。

結構、人数がありまして、1万症例です。これも世界初なのです。リハビリで1万症例のスタディというのはほとんどない。大体もう2桁、3桁ぐらいです。それを思い切って調査の対象とさせていただきました。

歩いて退院できなかった人たちは除外して、歩いて退院した人たちで、急性期のみ（入院中のみ）のリハビリをやった群をPhase Iグループと設定しました。150日未満の通常の外来リハをやった人たちをPhase IIグループ、150日以上やった群は意外と700ぐらいいらっしゃいましてPhase IIIグループとしております。バイアスを取るために、これ以前にイベントが起こってPhase IIIに行けないような状況の人たち（MACEと死亡）を全部除外しております。思い切って全部切りました。人数が1万症例あったので、どんどん切っていくって実際はこの3群で比較させていただいております。

そのあとQOLアンケートを取って調査しているというわけです。

【ポスター3】

バックグラウンドはこちらになります。これはもうリアルワールドエビデンスというものだと思いますが、かなりばらつきがあります。Phase IIIもリハビリに来ているような人たちは、やはり重症の人たちです。EFも悪いし、高血圧、高脂血症、糖尿病も持っているような人たちがやはりPhase IIIも続けざるを得ないような状況で続けていることがリアルワールドということで分かりました。

あとバイアスです。

よく心リハで言われているのは、外来でお話すると、「遠くて来られない」というのが1番か2番目ぐらいのバイアスになっているということです。バイアスをざっと調べますと、1番高いバイアスは、Phase IからPhase II、Phase IIからPhase IIIへのバイアスで大体引っ掛かってくる低栄養であるということと、来られない。…「フレイル」が今はやっていますけれども、フレイルの方々や遠方の方々に来られないということが、今回の研究でもはっきりしました。

【ポスター4】

こちらが1万症例（1万未満になっていますが）の分布です。

これの出し方も実は新しい手法を使っていて、初めての報告になります。Phase IIIは長期も通えているような方々です。やはり遠方の方々は、当然ですけれども通えない。遠方でも何とか外来に来ているような方々は、家族のお家が東京にあって、そこで1カ月マンスリーマンションなどを契約して来ている、というような方がまれに遠方でもいらっしゃるというだけで、大体は都内の30km以内の方々だということが判明しております。これが少しバイアスになるかなということで補正しております。補正は傾向スコアマッチングの重み付けというやり方で行っておりまして、年齢だとか女性・男性だとかという一般的な補正の項目を使って、あと、距離も入れて補正をしたということになります。

【ポスター5】

結果、MACEと死亡に関しては、やはりリハビリが長いほど予後は良いという結果になりました。上が Kaplan-Meier で下が Cox ハザードですが、予想した通りで臨床の現場の感覚と一致しておりました。

【ポスター6】

これがキースライドになります。Cox ハザードですが、左図で、Phase I のほうが良かったという方は右側で、Phase II のほう…外来には来たほうが良かったという方は左側になります。それぞれの因子を見ていきますと、ほとんどの患者さんに対しては、やはり外来リハをやったほうがいい。これは死亡に対してやっていますので、予後を良くすることが明らかになりました。虚血とか DA とかいろいろあり、ほとんどがいいのですが、1 チームの患者さんだけ、何とリハビリをやったほうが予後が悪くなるという結果になりました。これはかなり現場では感覚がなかったのでスタッフには衝撃だったのですが、こういう結果です。

右図は Phase II から Phase III です。右が Phase II のほうがいいという場合で、左はもうちょっと長くやるほうがいいという場合の Cox ハザードになります。やはり大体長くやるほうが予後は良いという結果になっておりますが、一部、あまり有意差が出ないような因子もありました。

【ポスター7】

それをこの表に1枚でまとめさせていただいております。分かりやすくなるようにまとめました。

Phase I、Phase II、Phase III にしていますが、一番リハビリの効果が出るような方はバイパス術後の方で、一番ハザードリスクを下げたという結果になっておりました。

続いて心不全グループです。心不全の人たちはやはりずっとやったほうがいい、予後を良くするということが分かりましたが、解離の方と弁膜症術後、AMIの方々は、どうやら150日間、急性期を頑張って亜急性期の回復だけやって、その後維持期をやってもやらなくてもあまり予後は変わらなかったという結果になっております。PCI後の方でも同様でした。AAAの方、TAAの方、あとAFの方々も同じような状況で、一部の方だけ運動をすると予後が悪くなるという、ちょっと衝撃的な結果になりました。IIとIII…維持期もやっている方がいらっしゃるのですが、もっと悪くなるというわけではなくて横ばいであったという結果になっております。

【ポスター8】

続きまして、ちょっと欲を出した部分ですが、QOL アンケートを心不全の方に行いました。

本当は1013人くらいいたのですが、亡くなっていらっしゃる方がおり、874名それぞれにアンケート用紙を送付して、有効回答が357名いらっしゃいました。

KCCQ スコアというのは心不全で有名な QOL スコアですが、Phase I、Phase II、Phase III の KCCQ スコアを比べました。こちらに関しては思ったより変わらないかな、

と。これだけ予後を良くしているのにQOLスコアがこれだけしか変わらないというのが、ちょっとびっくりだったのですが、あまり変わってないような印象です。オーバーで見ても有意差はこの時は出ていなかったです。もうちょっと背景因子を調整するといいのかなとは思っておりますが。

費用対効果に関してはまだ途中の段階で、QALYとかはまだ計算できていないのですけれども、KCCQスコアは100点満点のQOLスコアなので、1点改善させるためにはたったこれだけなんですという

ことで、Phase I と比べてPhase II は152ドルくらい、Phase III は280ドルくらい余分にかかるという計算です。しかし、これは費用対効果の分析としては不十分でして、今後もうちょっとしっかりやる予定になっております。

【ポスター9】

結論としては、この1枚に尽きます。

リハビリは大体の群がやったほうが良くて、一部の群はPhase III もやるともっと良いということになります。ここからここまで全部保険適用ですね。肥大型心筋症も保険の禁忌にはなっていないのですけれども、肥大型心筋症に関しては残念ながら、よく調べると心不全のイベントが起こりやすくなるというので予後が悪くなったという結果になっております。

ポスター 8


心不全QOL質問票
Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) for patients with Heart failure

時期：2017年8月
対象：心不全患者(n= 874)
手段：郵送で質問用紙を送付

有効回答：357
KCCQスコアとは：100万点(高いほどQOLが悪い)

Phase I	n=206	KCCQ score 30.1±18.1
Phase II	n=120	KCCQ score 30.4±17.4
Phase III	n= 31	KCCQ score 27.1±18.2 n.s.

費用対効果
1KCCQスコアを改善させるためには Phase II 152.04 USD
Phase III 280.66 USD



ポスター 9

結果

- MACEと死亡のリスクはPhase III (維持期心リハ)群が、他のPhase I (急性期)群や Phase II (回復期)群より低かった。
- ほとんどの疾患で外来で心リハを行った方が、予後がよかったが、肥大型心筋症患者のみ外来心リハを行った群の方が行わなかった群より生命予後が不良であった。
- 心臓バイパス術後、拡張型心筋症、女性、脳質異常症、喫煙を背景因子にもつ患者では、長期間心リハの効果が高かった。
- 狭心症のカテーテル治療患者、大動脈瘤患者、心房細動を背景にもつ患者では心リハによる生命予後改善効果に乏しかったが、安全に心リハを行うことができていた。
- 心不全患者のQOLを調査したところ、長期間心リハのQOL改善効果は有意ではなかった。
- 外来心リハを行わない急性期群と比較して、外来心リハ群では、KCCQスコアを1点上げるために必要なコストはそれぞれ、152.04 USD (Phase II)、280.66 USD (Phase III)であった。

結論

- 心血管患者において150日以上長期心リハは、150日未満短期心リハより予後を改善させる。一方、肥大型心筋症患者に関してのみ、長期心リハが予後を悪化させる可能性があるため注意が必要である。
- 長期心リハのコストは高いが、予後改善効果は著明であり、それに見合うメリットはあると考える。

質疑応答

座長： ありがとうございます。特に死亡の話でいくと、これだけ見えてくるというのはちょっとびっくりしましたね。それから肥大型心筋症は、不整脈とかが出るのかな、無理にやると。そういった背景あるのかもしれないですね。ただ、それがQOLの話になると、そんなには連動していないというのが、これも少しびっくりしましたね。

他の領域の話も興味あるところですが、これは循環器領域でEFとか全部そろえての結果なのですね。

中山： もちろん。そうです。傾向スコアマッチングで完全に是正しています。統計の先生にもコラボして入っていただいております。Phase IIIのほうがむしろ状況が悪い方々が入っておりまして、それにもかかわらずPhase IIIのほうが予後が良くなるという結果です。補正しているのですけれども…。

座長： 臨床の直感で行くと、バルブ（弁膜症）とか急性心筋梗塞などのオペで、術前の待機時間をそれなりに引っ張っていると、もう心筋が伸びてしまって、EF値も悪くて、実際心肺からの立ち上がりだって悪いなどというのはよく経験することなので、この1群がそういったことと関係しているのかなと思いついて見ているのですが。ただこのマッチングの程度を見ると、あまりそういうことも言えないのだろうなとも思うし…。そこら辺は何かお考えはありますか。

中山： バルブに関して、他の疾患に関して、ということでしょうか。これらは術後のリハビリテーションなのです。手術の後の筋力低下に当たる時期を頑張っしてのぐと、弁さえちゃんとしっかり治療が成功していれば…成功率99%の病院なのですけれども…筋力低下の部分があるのかなということになります。ここら辺は慢性疾患と言えらると思つきます。バイパスは重症虚血で3枝以上の方々ですし、心不全は治り切ることがない病気で、今、かなりそれがトピックになっていますから、一生付き合わなければいけないような病気に関しては、継続的なリハビリがかなり効くのではないかと。リハビリは、止めたら2週間ぐらいでまた筋肉が元に戻ってってしまうものなので、ずっと続けなければいけないということにはなります。特にこれらの疾患に対しては、それがよく出ることが言えます。

座長： どうですか。今後、保険制度上、そのフォーカスが当たった部分については延長する方向で…。それから、逆にもうやらないで切ってしまうといいものと明確にして、さっきのコストの話も考えると、そういう方針でうまくいけそうですかね。

中山： そうですね。毎年の保険査定のあの会議の度に、維持期を切るとつ話が毎会議

題に上がると、上の先生方に聞いていますが、ポストPCIの人はさすがにいいのかなという印象ですね。ただここら辺の心不全の人たちは来ざるを得ない。来なかったらきっと具合が悪くなって家で倒れてしまうに違いないという人たちは、来てもらったほうがきっといいということで、それがエビデンスでも裏付けられたということになるのかと思います。

座長： なるほど。どうもありがとうございました。