

心血管疾患に対する、運動支援プログラムに関する研究開発

慶應義塾大学病院
専任講師 勝俣 良紀

(共同研究者)

産業医科大学医学部	教授	片岡 雅晴
杏林大学医学部	教授	河野 隆志
独協医科大学埼玉医療センター	センター長	板橋 裕史

はじめに

数十年の循環器救急治療の進歩により、心筋梗塞をはじめとする虚血性心疾患の急性期死亡率は格段に減少した。その一方で、遠隔期の心不全による再入院・死亡が増加していることが問題となっている。現在、心不全の治療として、運動療法や心臓リハビリテーション(CR)を取り入れることが有効であると報告されており⁽¹⁾、特に、駆出率が40%未満の比較的重症とされる心不全では、機能的な能力と症状を改善するために定期的な有酸素運動を行うことが強く推奨されている(日本循環器学会, 日本心不全学会, 急性・慢性心不全診療ガイドライン)。しかし、入院直後に導入されたCRをその後も長期間維持することは、患者および医師のモチベーションの低下、サポートシステムの欠如、医療保険が活用できないなどの要因が重なり、困難な状況となっている⁽²⁾。また、本邦において急性心不全患者の心臓リハビリテーション(運動療法)の導入率は7%と非常に低い水準である⁽³⁾。そのため、より安全かつ意欲的に運動療法を行える機会の確保のための、新しい技術やシステムの開発は喫緊の課題である。

近年、生体情報モニタリング技術が飛躍的に向上し、その利活用は医療機関内から在宅レベルにまで拡大され、様々な分野でウェアラブル端末を用いた遠隔モニタリングが実際に臨床現場へ導入され始めている。病院外・在宅での生体情報に基づき医療者側で病状の変化を確認し、早期の行動変容や医療機関の受診を促すなどの試みが行われている。心不全領域においても、在宅での血圧や心拍数、症状、体重といった基本的な生体情報を把握し、定期的に医療者が介入することで患者の病状認識や治療アドヒアランスが改善し、ひいては生活の質の向上や心不全再入院の減少が期待されている^(4, 5)。しかし、これらの「従来型」の生体情報に基づくアプローチは、一貫した有効性を示すに至っていない。そこで、本研究では、心不全患者に運動療法を行う上で、最も大事な指標である運動量と運動強度(心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2021年改訂版))をセンシングの中心として、①個人的な目標設定を行いながら、②行動の自己モニタリングを実施し、③ユーザーに有効な動機付けのあるフィードバックを提供できる、3つの条件を満たす運動支援プ

プログラムを開発する。また、開発した運動支援プログラムを用いて、心不全患者に対してpilot研究を行い、当プログラムがより患者や医療従事者にフレンドリーな仕様になるような改良を進めることを目的とする。

結 果

本プログラムは、2つのセクション(セクション1教育(動画・テキスト)、セクション2運動支援・運動の自己管理支援)に分かれており、患者の状態に応じた運動支援を進める。用いるデバイスは、スマートウォッチ (fitbit) とスマートフォン (iphoneなど) のみで、



図1 運動支援プログラムの特徴

有酸素運動とレジスタンス運動(動画配信)を支援する。セクション1では、心不全および運動療法に関する教育動画やテキストを用意し、被験者の心不全や運動療法に関する知識を深め、運動療法を行う動機付けの1つとする。セクション2では、Fitbitスマートウォッチを連日装着し、歩数および、呼気ガス分析で求めた嫌気性代謝閾値相当の心拍数に達している歩数、レジスタンス運動の回数を連日記録する。それらの達成率や体重の推移、生活の質のデータ(KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire)の変化から、適切な運動支援を行う。日々の運動のモチベーションを維持するために、毎日3回の歩数・運動強度の通知と運動日誌の記録、また週1回の運動量に関するレポートを行う。このような運動支援プログラムの試作品を開発を完成させた。

- ① 運動量の収集のデバイスとして、リアルタイムに生活情報が取得可能なfitbitを使用し、API連携することで、専用のクラウドサーバーに一元管理できる体制が整えた。
- ② ウェアラブル端末を介した遠隔生体情報モニタリングを行うにあたり、生体情報を一元的に管理・運用するクラウドシステムが必須となるため、本システムの構築をすすめた。
- ③ 一般的に妥当性が担保された心不全特異的な患者の生活の質のデータ(KCCQ)の収集・管理システムは構築が終了した(図2)。
- ④ fitbitの歩数、脈拍数の精度検証のために、それぞれOMRONの活動量計(Active style Pro HJA-750Cの歩数)や医療機器心電図の心拍数(STS2100、日本光電工業株式会社、Japan)との比較を進めた。その結果、今回使用するfitbitは、歩数、脈拍数ともに、運動支援プログラムに入力するデータとしての精度があると判断した(図3 上段; 歩数、下段;

脈拍数)。

上記のように開発した運動支援プログラムの試作品の問題点を抽出するために、心不全患者約20名に対して、Fitbitスマートウォッチを用いて、在宅での身体活動に関する身体活動情報の収集をすすめ、ユーザーフレンドリーな、UI/UXに優れたアウトプット用画面の改良を行った。また、数名の患者、数名の医師、その他心不全関連の医療従事者から詳細な話し合いを行い、本医療機器のフィードバック収集をすすめ、フレンドリーかつ実行可能なシステムの再構築を行った。

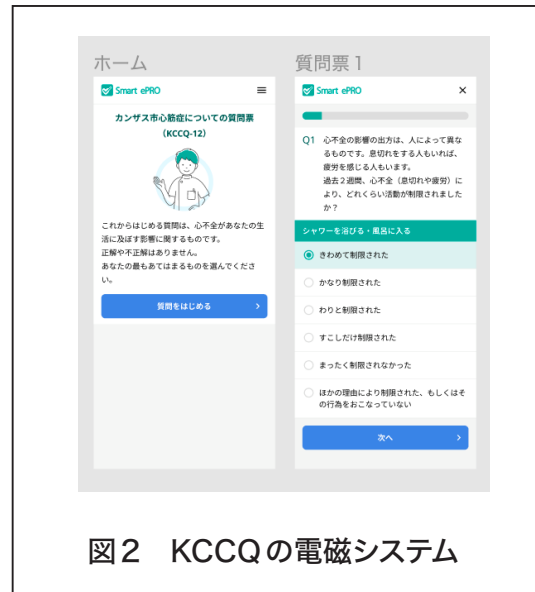


図2 KCCQの電磁システム

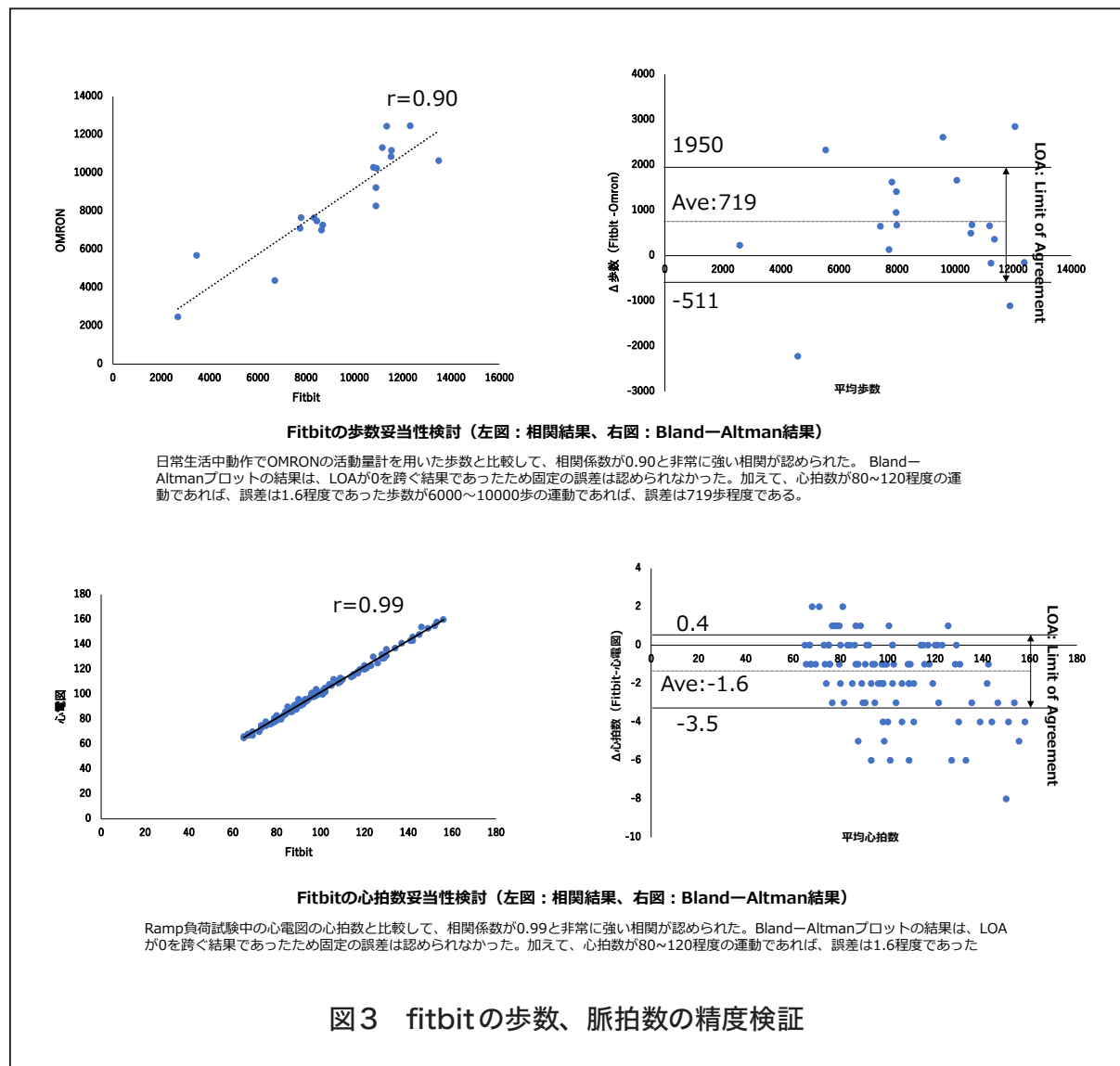


図3 fitbitの歩数、脈拍数の精度検証

考 察

心不全に対しては身体活動とCRの双方がクラスIレベルAの推奨がなされているが、世界的にもCRへの継続的参加およびCR後の運動量の維持は達成できていないことが知られている。しかし、これらの方法では、医療資源、医療経済の観点から我が国の実臨床の場に導入することは困難が予想されるため、我々は、Fitbitスマートウォッチを用いて、頻回な医療従事者との対面を必要としない、自立したフィードバックシステムの医療機器プログラムの開発を進めた。

今回の運動支援プログラムの生活情報（運動量と運動強度）を収集するデバイスとして用いたFitbitのデータを、Application Programming Interface（API）連携することで、専用のクラウドサーバーに一元管理できるようになった。これらの情報を統合的にもちいることで、本研究の最終目的となる運動支援プログラムのIoT開発（心不全患者の在宅に用いるための改良）につなげることが可能である。このプログラムの効果が実証されれば、医療従事者の負担を増やすことなく、心不全患者の標準的な治療に容易に導入することが可能となる。その結果、運動耐容能、生活の質の改善、心不全入院の抑制につながることが期待される。その結果、再入院率の低下により、年間600-900億の心不全入院費の削減が期待できる。一方、このような在宅のデータを収集し、管理活用するスキームの構築は、電子カルテ情報と統合することで、患者の疾患の重症度判定、予後予測ツールの開発、疾患の悪化の早期診断などにつながるアルゴリズムの開発を促進する可能性が高い。

運動療法は、生活習慣病の予防、フレイルなどの高齢に伴う障害の予防、がんの予防など、多くの病態における万能薬といわれている。そのため、運動支援プログラムが、長期的には、生活習慣病を含むその他の多くの疾患に適応できる医療機器として転用が可能となり、より広い範囲の疾患群や、健常者に応用することで、心疾患に限らず、すべての国民の健康と生活の質の向上を支援するエビデンスのあるIoT（Internet of Things）となりえる。

日常生活でのデジタル情報を取得するというものの他に、患者視点からの主観的情報（PRO [patient reported outcome]）も脚光を浴びている。近年、PROは自己報告の指標として活用されつつあり、特に電子化されたePROは、がん領域を中心に現場で実装されている⁽⁶⁾。心不全領域においても症状や患者自身の価値観が重要な疾患であり、KCCQという質問票が広く用いられるようになってきている。このような、自宅でも入力可能な心不全の定量化された患者からの症状の報告は、社会実装後に簡便にアクセスできる患者データ（患者がスマートフォンなどで入力するだけ）となるため、心不全発症予測アルゴリズムに組み入れることが可能となれば、汎用性・有効性の高いツールになることが期待される。

要 約

心不全患者に対して、多面的な生体情報を収集し、動機付けのためのフィードバックを伴う運動量および運動強度のモニタリング（運動支援プログラム）を開発した。心不全患者や

医療関係者からのフィードバックを詳細に解析することで、よりユーザーフレンドリーな開発物の改良が進んだ。

文 献

1. Piepoli MF, Davos C, Francis DP, Coats AJ; ExTraMATCH Collaborative. Exercise training meta-analysis of trials in patients with chronic heart failure (ExTraMATCH). *BMJ*. 24;328(7433):189. (2004)
2. Peters AE, Keeley EC. Trends and Predictors of Participation in Cardiac Rehabilitation Following Acute Myocardial Infarction: Data From the Behavioral Risk Factor Surveillance System. *J Am Heart Assoc*. 29;7 (1) :e007664. (2017)
3. Kamiya K, Yamamoto T, Tsuchihashi-Makaya M, Ikegame T, Takahashi T, Sato Y, Kotooka N, Saito Y, Tsutsui H, Miyata H, Isobe M. Nationwide Survey of Multidisciplinary Care and Cardiac Rehabilitation for Patients With Heart Failure in Japan - An Analysis of the AMED-CHF Study. *Circ J*. 25;83 (7) :1546-1552. (2019)
4. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan BA, Winkler S, Vettorazzi E, Bruch L, Oeff M, Zugck C, Doerr G, Naegele H, Störk S, Butter C, Sechtem U, Angermann C, Gola G, Prondzinsky R, Edelmann F, Spethmann S, Schellong SM, Schulze PC, Bauersachs J, Wellge B, Schoebel C, Tajsic M, Dreger H, Anker SD, Stangl K. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2) : a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*. 22;392 (10152) :1047-1057. (2018)
5. Ong MK, Romano PS, Edgington S, Aronow HU, Auerbach AD, Black JT, De Marco T, Escarce JJ, Evangelista LS, Hanna B, Ganiats TG, Greenberg BH, Greenfield S, Kaplan SH, Kimchi A, Liu H, Lombardo D, Mangione CM, Sadeghi B, Sadeghi B, Sarrafzadeh M, Tong K, Fonarow GC; Better Effectiveness After Transition-Heart Failure (BEAT-HF) Research Group. Effectiveness of Remote Patient Monitoring After Discharge of Hospitalized Patients With Heart Failure: The Better Effectiveness After Transition -- Heart Failure (BEAT-HF) Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med*. 176 (3) :310-8. (2016)
6. Basch E, Schrag D, Henson S, Jansen J, Ginos B, Stover AM, Carr P, Spears PA, Jonsson M, Deal AM, Bennett AV, Thanarajasingam G, Rogak LJ, Reeve BB, Snyder C, Bruner D, Cella D, Kottschade LA, Perlmutter J, Geoghegan C, Samuel-Ryals CA, Given B, Mazza GL, Miller R, Strasser JF, Zylla DM, Weiss A, Blinder VS, Dueck AC. Effect of Electronic Symptom Monitoring on Patient-Reported Outcomes Among Patients With Metastatic Cancer: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 28;327(24) :2413-2422. (2022)