

人工呼吸器患者へのハイブリッド電気刺激治療が身体機能と医療費に与える効果

藤沢千春(PT, MSc)¹⁾²⁾, 玉木彰(PT, PhD)²⁾,
生島秀樹(PT)¹⁾, 松岡弘典(MD)³⁾

- ¹⁾ 神鋼記念病院リハビリテーションセンター
²⁾ 兵庫医療大学大学院 医療科学研究科
³⁾ 神鋼記念病院 呼吸器内科

キーワード:ICU, 人工呼吸器, 電気刺激

背景

集中治療室(Intensive care unit:ICU)入室患者に対する早期離床の効果が様々なシステマティックレビューや無作為化臨床試験において身体機能の改善、ICU入室期間の短縮、早期抜管や健康関連QOLの改善¹⁾など示されており、早期離床の治療戦略は臥床期間の短縮に焦点が当てられている。一方で、人工呼吸器を必要とする重症患者は離床可能な条件を満たす可能性が少なく、結果として合併症のリスクが増加する²⁾。特に、骨格筋萎縮や長期臥床、人工呼吸器などの要因はICU患者の死亡率の増加に関与している。これらの要因はICU入室の初期の段階で骨格筋量の減少を予防することが重要であることを示している。ICU入室期間と人工呼吸器管理患者に対する骨格筋電気刺激治療(Electrical muscle stimulation:EMS)の効果は有益な役割を果たす可能性があると結論付けられているが、骨格筋量減少を予防するには十分な成果が得られていない。一方で、電動アシストされた自転車エルゴメーターとEMSの組み合わせはHybrid EMSと呼ばれ、1980年代から脊髄損傷患者に対する骨格筋量維持を目的とした治療方法として有益な効果が報告されている。また、本邦のICU医療費は1日に13万円以上と高額で、ICU早期退室や骨格筋量の維持は重要な課題である。本研究の目的はICUにおける48時間以上の人工呼吸器管理患者へのHybrid-EMS治療効果を無作為化臨床試験で検証することである。

方法

1. 研究デザインとプロトコル

研究デザインは無作為化臨床試験とした。対象者の選択基準は48時間以上のICU管理と人工呼吸器管理が必要である者とした。除外基準は人工呼吸器管理



図1 本研究のHybrid EMS

が48時間以下、神経筋疾患、麻痺、切断、認知機能障害、年齢が18歳以下または90歳以上の患者とした。適格基準を満たす対象者はHybrid EMS群(H-EMS群)とコントロール(CON)群の2群へ無作為に割り振り、無作為割り振りの方法は全てコンピューターの乱数表を用いた。各群の割り振り終了まで、割り振り作業は盲検化の為に他職種の職員が担当した。順番作成の方法として、対象者数の偏りを制御するためにブロック化を行い、ブロック化は4人用割り付けブロック(A群B群を各2名)を6種類作成(ABAB, AABB, BABA, BBAA, ABBA, BAAB)してコンピューターの乱数表から無作為に1つずつ選択した。適格基準を満たした対象者は72時間以内に初期評価を実施した。その後、各群への割り振りを実施して介入プロトコルを開始し、2週間後に両群とも再評価を行いプロトコル終了とした。

2. 介入

CON群は72時間以内に早期離床を中心とした理学療法を開始した。対象者への理学療法は中止基準に問題なければベッドアップ、座位、立位から歩行練習へ進めていき、ROM exercise, 徒手抵抗運動、自動運動、自重運動などを適時状態に合わせて実施した。介入時間は20~60分/日、頻度は5~7日/週、期間は退院までとした。

H-EMS群はCON群の早期離床に加えて、ICU入室72時間以内に2週間のH-EMS治療を開始した。H-EMSは電動アシスト自転車エルゴメーター(PBE-100; AZ ONE)とベルト電極式骨格筋刺激装置(オートテンズプロリハビリユニット2; ホーマーイオン研究所製)を組み合わせたもので構成された。治療肢位はベッド上臥位とした(図1)。エルゴメーターの設定は回転数が50回転を維持できるよう必要に応じて12段階の電動アシストを加えた。EMS設定は両側の大腿近位と遠位、下腿の遠位部に計6本のベルト電極を装着した。電気強

表 1 対象者属性

	H-EMS 群(N=1)		CON 群	
	症例 1	症例 2	症例 3	
年齢(歳)	88	88	82	
性別(男/女)	男性	男性	男性	
身長 (cm)	155.9	164	165	
体重 (kg)	38.2	81	69.5	
APACHE II score	29	29	21	
ICU 在室期間(日)	23	10	7	
挿管日数(日)	22	9	3	

表 2 2 週間の Hybrid EMS 介入の変化

	H-EMS 群				CON 群				
	症例 1		症例 2		症例 3				
	介入前	介入後	介入前	介入後	介入前	介入後	介入前	介入後	
筋厚(cm)	大腿直筋	0.76	0.96	2.03	1.37	1.79	1.47		
	外側広筋	0.66	1.01	1.79	1.76	2.1	1.59		
	内側広筋	1.3	1.8	1.84	1.41	2.8	2.37		
	前脛骨筋	1.55	2.03	1.44	1.96	2.16	2.11		
握力(kg)	12.5	13.5	12.2	13.1	21.5	32.5			
PFIT-s	4.4	4.9	2	5.4	4.4	5.9			
CAM-ICU	なし		あり		あり				
医療費(円)	2160340		1910595		2067500				
介入セッション	51		38		16				

度は 120~230mA、パルス幅を 250 μ s、On/Off 時間を 3 秒、周波数は 20Hz に設定し、1 日の治療時間は 1 セット 20 分を 2~4 セット、期間は 2 週間とした(図 1)。

また、Hybrid EMS 中に電気刺激による筋収縮レベルが (1) 収縮無し、(2) ちらつき、(3) 触診、(4) 視覚的に確認可能な 4 点スコアリングシステムを使用し、視覚的か触診可能な収縮強度となる電気刺激を加えられるように治療中は筋収縮の確認を常に行ない、収縮の確認が困難であれば強度を増強して筋収縮レベルを維持した。

両群の介入中止基準は(a)心拍数が安静時より 20% 以上の低下、心拍数が <40bpm または >130bpm、(b) 新たな不整脈の出現、(c) 収縮期血圧が 180mmHg 以上、(d) 収縮期血圧または拡張期血圧の 20% 以上の低下、(e) 平均動脈圧が 65mmHg 以下または 110mmHg 以上、(f) 呼吸数が 5 回以下または 40 回以上、(g) 気道狭窄、(h) 患者が中止を要求している場合とした。以上の項目を満たす場合は介入前は介入を見送り、介入中であれば介入を中断した。

3. 評価

(1) 筋厚を主要評価とし、外側広筋と内側広筋、大腿直筋、前脛骨筋の筋厚を超音波診断装置(Logiqbook

XP enhanced; GE Healthcare)を使用して計測した。筋厚の測定部位は外側広筋と大腿直筋が上前腸骨棘から膝蓋骨直上の 50%、前脛骨筋が腓骨頭から外果の 30% の位置、内側広筋が上前腸骨棘から膝関節内側裂隙の 20% とした。尚、盲検化された評価者の超音波測定信頼性は本研究開始前に級内相関係数が 0.92 と高い信頼性があることを確認した。(2) 副次評価として、握力は背臥位の姿勢で肘関節伸展位にて両側の握力をダイナモメーター(JANAR 握力計 MG-4300NC)を使用して計測した。計測は左右 2 回ずつ行い、得られた最大値を代表値とした。(3) 身体機能は interval-scored physical function ICU test (PFIT-s)を使用して入室時と退室時で評価した。PFIT-s の計測は先行研究に準じて評価を実施した。(4) せん妄の有無は Confusion Assessment Method for the ICU (COM-ICU) で評価した。(5) 重症度は Acute Physiologic and Chronic Health Evaluation II (APACHE II) を使用して、ICU 入室 48 時間以内の臨床データから評価した。全てのアウトカム評価は群の割り付けが盲検化された研究施設内に立ち入らない理学療法士によって実施された。

4. 倫理的配慮

倫理的配慮として当院の倫理審査委員会の承認 (No.1622) と大学病院医療情報ネットワーク研究センターで臨床試験登録を完了した (No.000025162)。

結 果

解析期間中の対象者は合計で 65 名がリクルートされ、選択基準を満たした対象者は H-EMS 群 1 名、CON 群 2 名であった。除外基準を満たした患者はそれぞれ、人工呼吸器管理が 48 時間以下 40 名、頭部外傷 7 名、脳腫瘍 5 名、四肢切断 1 名、脊髄損傷 1 名、神経筋疾患 4 名、低酸素脳症 1 名、年齢 > 90 歳が 3 名であった。

入院時の対象者属性は表 1 に示す。ICU 入室から退室間の筋厚、握力と PFIT-s の変化と CAM-ICU、医療費、介入セッションの結果は表 2 に示す。

考 察

本研究は研究実施前年からの予測に基づく対象者募集数よりも大幅に対象者が減少し、研究データが著しく不足してしまった。そのため、現段階では両群の比較が統計学的に困難であった。統計学的結果ではなく、今回得られた結果に基づく考察を以下に示す。

H-EMS 群である症例 1 は症例 2 および 3 と比較し

て高齢であり、ICU 在室期間、挿管期間も長期であったが、超音波による測定の結果、筋厚の減少はみられず、むしろ筋厚の変化率は増加傾向を示した。介入セッション数は CON 群である症例 2 と症例 3 よりも多かったが治療による有害事象は認めなかった。握力と PFIT-s は症例 1, 2, 3 の全ての症例において介入後に増加し、ICU 在室期間中のせん妄は症例 2 と症例 3 にてみられた。しかし、それぞれ統計学的な検討は症例数の不足により実施できなかった。

本研究の限界として対象者数が少なく統計解析が行えていない。要因としては前年比よりも大幅に対象者が減少したためであり、今後は研究の継続と対象者数の増加に関しては選択基準の再考が必要であると思われる。

文 献

- 1) Kayambu G, Boots R, et al. Physical therapy for the critically ill in the ICU: a systematic review and meta-analysis. *Crit Care Med.* 2013; 41: 1543-54.
- 2) Hruska P. Early Mobilization of Mechanically Ventilated Patients. *Crit Care Nurs Clin North Am.* 2016; 28: 413-424.