

糖尿病透析予防における理学療法士の運動指導効果と活動量評価に基づく指導方法の確立

田村由馬 (PT)¹⁾²⁾, 田宮 創 (PT)¹⁾, 餅脩 佑 (PT)¹⁾, 永坂優美 (PT)¹⁾, 高橋英里¹⁾, 安 隆則 (MD)³⁾

所属

¹⁾ 獨協医科大学日光医療センター リハビリテーション部

²⁾ 獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

³⁾ 獨協医科大学日光医療センター 心臓・血管・腎臓内科

キーワード：糖尿病性腎症，活動量，推算糸球体濾過量

背景

慢性腎臓病（以下、CKD）から透析や腎移植を必要とする末期腎不全の患者数は、世界中で増え続けており、2011年には本邦での維持透析患者数は約30万人となり、医療保険支出の5%を計上するまで上昇している。その原因は、糖尿病性腎症の増加であり、新規人工透析患者の約6割を占めている。またCKDならびに糖尿病はそれぞれが独立した心血管イベントの危険因子であり、糖尿病性腎症の進行を遅らせ、心血管イベントを予防することは急務の課題である。近年ではCKD患者のウォーキング習慣は良好な予後と関連する¹⁾ことや1週間あたりに150分以上の身体活動により推算糸球体濾過量（estimate glomerular filtration rate：以下、eGFR）の低下が緩やかになる²⁾ことが報告されている。またⅢ～Ⅳ期のCKD患者10例に対して週に3回の運動療法を12ヵ月施行すると、通常診療のみを行っているよりもeGFRの低下率が少なかった³⁾と報告されている。

平成28年度診療報酬改定より「糖尿病透析予防指導管理料 腎不全期患者指導加算」が新設された。算定要件として専任の医師が腎機能を維持する観点から運動指導を行うこととされているが、医師の多忙な外来診療内において十分な指導が行われることが難しいことが想像できる。そこで理学療法士（以下、PT）による身体活動評価や運動指導を併せて行うことによる腎症進行抑制効果を検討することが、本研究の目的である。

方法

1. 研究デザイン

本研究は後ろ向き観察研究+前向き探索研究である。

2. 対象

獨協医科大学日光医療センターに通院中のCKD患者を対象とし、2016年8月～2017年8月まで糖尿病療養指導管理を受け、加えてPTからの運動指導を受けた

67名を介入群とした。対照群は2014年8月を基準日とし、糖尿病療養指導を受け、定期的にeGFRを測定している646名の中から年齢、採血データに基づいて傾向スコアマッチングにより抽出された67名とした。対照群は医師・看護師・栄養士からの指導は実施されているがPTからの運動指導は受けていない症例である。

3. 介入期間と内容

介入期間は5ヵ月間とし、一般診療の診察期間に基づき、基準日前3回の診療を介入前評価、介入終了後3回の診療を介入後評価として採用し、介入終了してから6ヵ月間追跡調査した。

介入群は体力水準に基づきPTによる対面式の運動指導を行った。運動構成は訓練用ゴムバンド（セラバンド[®] 赤色）を用いた下肢レジスタンストレーニングを1日30回、および1回30分のウォーキングを週3回以上、非監視下で行うように指導した。指導内容は紙面で配布すると共に活動量計（Active style pro, オムロン社製）と記録ファイルも提供し実施状況を記録した。加えて対象者には毎月1回来院していただきPTによる運動方法の確認と強度設定を行った。運動強度はカルボネン法を用いて目標心拍数を指導し、腎症Ⅰ期およびⅡ期は係数を0.6とした。同様にⅢ期は0.5、Ⅳ期は0.4に設定し詳細な運動方法や検脈方法はガイドブックを提供し指導した。

対照群は、通常の糖尿病透析予防指導に基づき看護師および管理栄養士からの教育的介入のみを受け、PTからの運動指導は実施されていない。

4. 測定項目と測定方法

両群ともに採血データは通常診療より測定され、ヘモグロビン値（Hb）、HbA1C値、eGFRをカルテより調査した。同様に採尿データはアルブミン・クレアチニン比（Alb/Cre）および蛋白量を調査した。測定期間内のeGFRを用いて、腎機能低下予測値である Δ eGFRを算出した。

活動量計は起床時から就寝時まで装着するよう指示し、1日の装着時間が10時間以上あればその日のデータを採用した。平日2日と休日1日以上有効日数があれば個人のデータとして採用し⁴⁾、得られたデータから1週間当たりの身体活動量（kcal/week）を算出した。加えて生体インピーダンス法（BIA）を実施し、骨格筋指数を測定した。

5. 統計解析

ベースライン時の群間比較においては χ^2 二乗検定および対応のないt検定を用いた。介入前後期間での各項目においては、二元配置反復測定分散分析および一元配置分散分析により検定した。解析にはSPSS(Ver.25)をもちいた。有意水準は5%とした。

6. 倫理的配慮

本研究は「ヘルシンキ宣言（2008年改訂）」および「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省、平成29年2月

表 1 両群の基礎情報

	介入群 (n=67)	対照群 (n=67)	p 値
年齢	69 ± 1.1	69 ± 1.5	ns
性別 (n)	男性：40 女性：27	男性：39 女性：28	ns
就労の有無 (n)	有：21 無：46	有：13 無：54	ns
CKD Stage (n)			ns
I	24	24	ns
II	30	26	ns
III	9	11	ns
IV	4	6	ns
V	0	0	ns
eGFR (ml/min/1.73m ²)	64.6 ± 2.5	61.0 ± 2.8	ns
Alb/Cre 比	234.6 ± 53.8	298.5 ± 76.4	ns
Hb (g/dl)	13.5 ± 1.6	13.2 ± 0.2	ns
HbA1c (%)	6.8 ± 0.4	6.8 ± 0.1	ns

データは平均値 ± 標準誤差。年齢、性別、就労の有無、Stage の差の検定には χ^2 乗検定を行い、血液および尿検査データは対応のない t 検定を行った。

CKD Stage：慢性腎臓病ステージ，eGFR：推算糸球体濾過量，Alb/Cre 比：アルブミン・クレアチニン比，Hb：ヘモグロビン，HbA1c：ヘモグロビン A1c

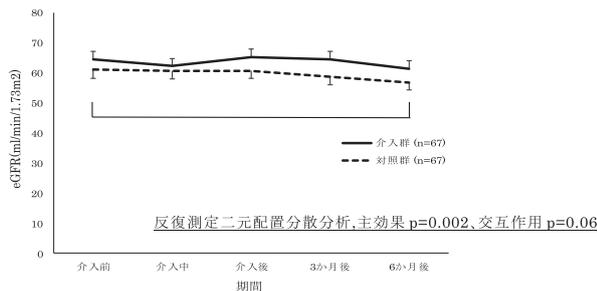


図 1 2 群の観察期間中における eGFR の推移

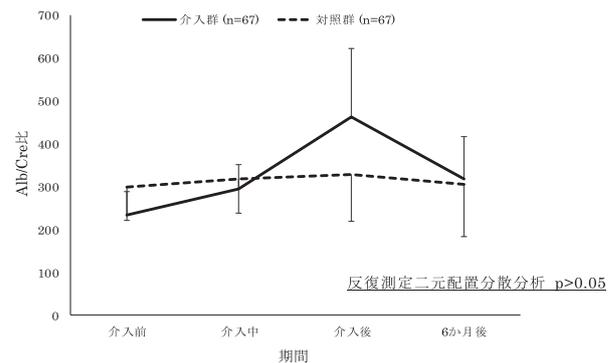


図 2 観察期間中における Alb/Cre 比の推移

28 日一部改正) を遵守し実施した。獨協医科大学日光医療センター倫理委員会の承認を得て実施された (日光 27001)。

結 果

1. 両群間の基本的情報

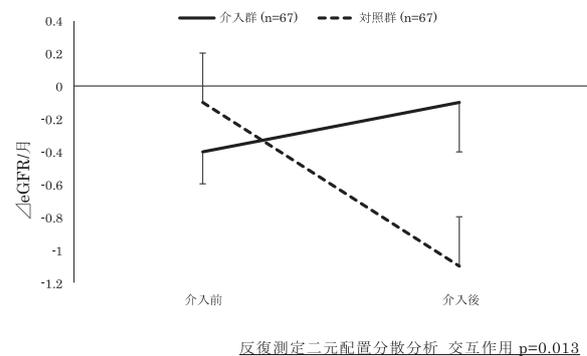
両群間における基本情報を表 1 に示す。年齢、性別、慢性腎臓病 Stage、各検査項目に有意差はなかった。

2. eGFR と Alb/Cre 比の推移

eGFR は両群とも低下傾向を示したが、対照群の介入終了 6 ヶ月後の eGFR は介入前に比し低下を認めた ($p=0.002$, 図 1)。介入群においては、介入終了後においても eGFR の有意な低下を認めなかった。また交互作用は認めなかった ($p=0.069$)。Alb/Cre 比は介入群において一時的に増加傾向を示したが、期間内において両群とも有意な変化はみられなかった (図 2)。

3. Δ eGFR の推移

介入前の Δ eGFR/月 は、介入群 (-0.4 ± 0.3) で低下

図 3 介入前後期間における 2 群間の Δ eGFR

量が多い傾向であったが (対照群; -0.1 ± 0.2)、介入後は対照群 (-1.1 ± 0.3) で低下量が多く (介入群; -0.1 ± 0.2)、介入の有無と時間経過の要因間で有意な交互作用 (相殺効果) を認めた ($p=0.013$, 図 3)。

4. 活動量の推移

介入群において活動量計の取り込み基準を満たした 42 例において、介入中の活動量は 1 ヶ月目 (4,359.8 ± 1,253.5 kcal/week) が最も高く、4 ヶ月目 (4,090.7 ± 1,419.0 kcal/week) が最も低かったが、有意な差はみられなかった。

5. 骨格筋指数の推移

介入群における骨格筋指数は介入期間中に有意な変化はみられなかった。

考 察

糖尿病性腎症患者に対する PT の運動指導により、腎機能低下の指標である eGFR の減衰を有意に抑制することが明らかとなった。

△eGFR は数回の eGFR の測定により腎症の進展を予測する。特に腎症 3 期では直線的に eGFR が減少し、年間 20% の eGFR の低下は、透析導入をはじめとする腎症進展指標として有用である⁵⁾。本研究において PT の介入後における △eGFR は対照群と比べ低下は少なく、腎症進展を抑制できた可能性を示唆した。また対照群は、試験終了後 6 ヶ月時に有意な eGFR の低下を認めたのに対し、PT 介入群においては有意な低下を認めなかった。両群ともに通常診療に基づき、生活習慣の是正に向けた指導は実施されており、PT による具体的な運動指導と運動アドヒアランスを高める介入が追加して行われることで腎症の進展を抑制できた可能性が考えられる。

CKD 患者の非監視下運動療法において、活動量計を用いた運動指導や歩数を日誌に記録することにより、運動の実施率を高め、活動量の維持向上や筋力増強に寄与すると報告されている⁶⁾。本研究においても同様な手法で患者指導を行い、具体的な運動メニューを提示し、さらには訓練用ゴムバンドやガイドブック、記録ファイルやそれらを管理する袋を提供することで非監視下による

運動が励行された可能性がある。また、月に 1 回通院し、体組成や身体活動のフィードバックを行ったことで、運動アドヒアランスが維持できたと思われる。一方で、介入群であっても身体活動量は 1 ヶ月目が最も高く、4 ヶ月目が最も低い傾向を認めており、時間経過的に運動量は減少してしまう可能性がある。活動量を向上させるためには、本人の生活行動パターンを考慮し、不活動な原因を加味したオーダーメイド型の指導や監視型の運動療法を併用することが有用であるかもしれない。

本研究は、透析導入予防分野における PT 介入の意義を明らかにし、わが国における PT の職域拡大にも貢献できる可能性を示唆した。

文 献

- 1) Chen IR, Wang SM, *et al.*: Association of walking with survival and RRT among patients with CKD stages 3-5. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2014; 9: 1183-1189.
- 2) Robinson-Cohen C, Littman AJ, *et al.*: Physical activity and change in estimated GFR among persons with CKD. *J Am Soc Nephrol.* 2014; 25: 399-406.
- 3) Greenwood SA, Koufaki P, *et al.*: Effect of exercise training on estimated GFR, vascular health, and cardiorespiratory fitness in patients with CKD: a pilot randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis.* 2015; 65: 425-434.
- 4) Masse LC, Fuemmeler BF, *et al.*: Accelerometer data reduction: a comparison of four reduction algorithms on select outcome variables. *Med Sci Sports Exerc.* 2005; 37(11 Suppl): S544-S554.
- 5) Levey AS, Inker LA, *et al.*: GFR decline as an end point for clinical trials in CKD: a scientific workshop sponsored by the National Kidney Foundation and the US Food and Drug Administration. *Am J Kidney Dis.* 2014; 64(6): 821-835.
- 6) Hiraki K, Shibagaki Y, *et al.*: Effects of home-based exercise on pre-dialysis chronic kidney disease patients: a randomized pilot and feasibility trial. *BMC Nephrol.* 2017; 18: 198.