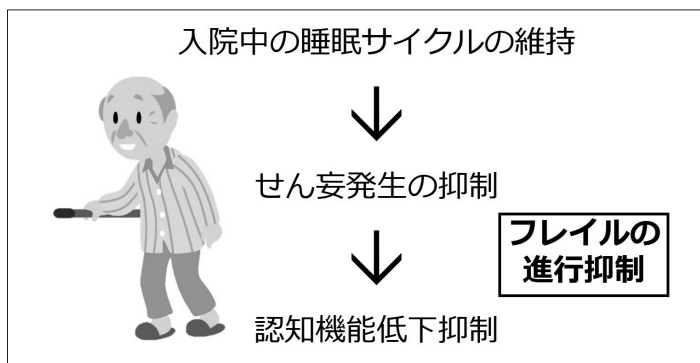


# 高齢心不全患者のフレイル進行抑制を目指した多職種連携による地域包括ケアシステムの研究開発

上田 和孝 ●東京大学 大学院医学系研究科 ユビキタス予防医学講座 特任助教



## 要旨

地域における高齢心不全患者数は近年、加速度的に増加しており、多くの高齢患者が有するフレイル (frailty) の特徴を踏まえた適切な対策が必要であるが、正確なデータ解析に基づくエビデンスを有する施策は限られているのが現状である。フレイルは身体的、精神的、社会的要素に大きく分類され、なかでも認知症や高齢者うつ病を含む精神的フレイルは、対策の欠かせない領域である。本研究では、経口薬による心不全治療が高齢入院患者の「せん妄」の出現や認知機能の低下を抑制し、精神的フレイルの進行を抑制できるかを検討することを目的に計画された。

本研究では、急性心不全の診断で入院した患者に対し、入院当日に経口薬にて加療する群と持続点滴治療にて加療する群の2群に無作為に割り付けて治療を継続し、せん妄の発生頻度を評価する。副次的エンドポイントとして認知機能や睡眠時間を評価する。本臨床試験は多施設共同で行い、計200名の患者登録を予定している。2019年6月に1例目が登録されて以降、各施設において順調に症例登録が進められており、着実にデータが集積されてきている。今後も引き続き研究を継続し、高齢心不全患者への地域一体となったケアのあり方を見出したい。

## 1. 背景と目的

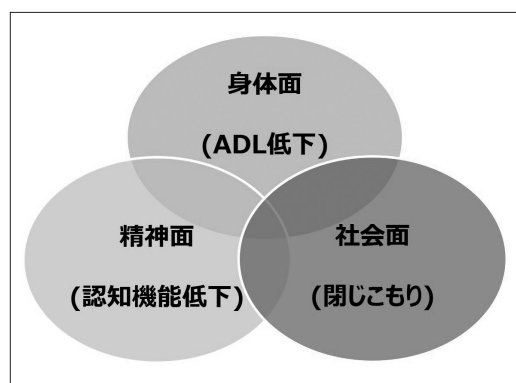
超高齢化社会の到来に伴い、地域における高齢心不全患者数は近年、加速度的に増加しており、高齢患者の特徴を踏まえた適切な対策が必要である。高齢者の大きな特徴の一つとしてフレイル (frailty) が挙げられる。フレイルの合併は高齢者の生活の質 (QOL) はもちろん、生命予後とも強く関連することが知られており、高齢心不全患者に適切な医療を提供し、健康寿命を延ばさせるためには、多職種かつ地域包括ケアによるフレイル抑制への効果的な取組みが欠かせない。一方で、正確なデータ解析に基づくエビデンスを有する施策は限られているのが現状である。

フレイルは身体的、精神的、社会的要素に大きく分類される (図1)。我々は以前、持続点滴を用いない経口薬による治療が、心不全入院患者のADL (日常生活動作) 維持に有効であることを見出し、身体的フレイル進行抑制のための一つのエビデンスとして報告した (Ueda et al. *PLOS ONE*, 2016)。一方で、認知症や高齢者うつ病を含む精神的フレイルもまた対策の欠かせない領域であることから、本研究では、経口薬による心不全治療が高齢入院患者の「せん妄」の出現や認知機能の低下を抑制し、精神的フレイルの進行を抑制できるかを検討するために計画された。

## 2. 活動の方法

急性心不全の診断で入院した患者に対し、入院当日に文書および口頭による説明で試験参加の同意を得た後、経口薬にて加療する群と持続点滴治療にて加療する群の2群に無作為に割り付けて治療を継続する。主要エンドポイントは、せん妄の発生頻度とする。国際的に標準的な指

図1 フレイルの構成要素



標 (Confusion Assessment Method; CAM) を用いて、入院日当日から10日間連続してせん妄の判定を行う。

副次的エンドポイントは、入院時および入院10、30日目におけるMini-Mental State Examination (MMSE) による認知機能、マット型睡眠測定装置による入院中の睡眠時間等とする。解析は student's t-test による2群間比較、重回帰分析による測定値等の各種パラメータの多変量解析を行う。

### 3. 現状の成果・考察

本臨床試験は多施設共同研究で行い、計200名の患者登録を予定している。当初は東京都中野区の2施設で行うことを計画していたが、愛知県内の2施設からも協力が得られることになり、現在計4病院で本研究を実施している。

研究開始にあたりスムーズな患者登録を可能にするために、Mebix社に依頼して症例登録と自動割付をウェブ上で行うシステムを作成した。また、睡眠測定のためにパラマウント社製のマット型睡眠測定装置 (眠りSCAN) を3台購入した (図2)。これらの導入には本助成金を活用した。また、2019年11月にはフレイルを意識した心不全治療に関する勉強会を開催した。対象は看護師や薬剤師などのコメディカルや開業医とし、講師として各研究実施施設の代表者を招いて行い、高齢心不全患者のフレイル進行抑制を目指した多職種連携の重要性について、職種を超えた共通理解を深めた。

図2 マット型睡眠計



研究は、各施設において倫理審査委員会の認可を受けた後に開始され、現在症例登録を進めている。2019年6月に1例目が登録され、2020年3月時点で90例を超える登録が行われており、着実にデータが集積されてきている。目標症例数の達成時期は当初の計画よりもやや遅れてはいるものの、可能な限り早期に目標を達成しデータ解析へと進みたい。

### 4. 今後の展望

本研究プロジェクトは、多職種・病診が連携し地域一体となって高齢者のフレイル進展抑制を達成することを目指している。以下の3段階を経てプロジェクトを進めることを計画しており、今回の助成は第一段階にあたる臨床研究の遂行に大きく役立てられた。今後も研究を継続し、得られたデータを活かすことによって、高齢心不全患者への地域一体となったケアのあり方を見出すことを目指す。

- 1) 現在進行中の前向き臨床研究の遂行 (病院間・多職種連携、論文発表)。
- 2) 高齢心不全患者のフレイル進行抑制のための地域包括ケアのモデル (地域一体型ハートチーム) の構築 (地元開業医との病診連携の構築、開業医、院外薬局、訪問看護師、介護職員らを招いた定期的なケースカンファレンスや勉強会の開催)。
- 3) 本活動の全国的な展開・社会への貢献 (学会、メディア等を介した積極的な情報発信)。