

プレフォード・スタディ：ドイツ国内のフォードモーター社の職員における、心血管イベントのリスクの前方視的コホート研究(全体の集団)ならびに心血管疾患の一次予防の多施設介入の前方視的無作為化対照研究(ハイリスク集団)

佐々木 誠

秋田大学医学部保健学科学療法学専攻

プレフォード・スタディは、心血管疾患の一次予防のリスク管理に基づくガイドラインを評価するための多施設による前方視的コホート研究である。さらに、特別な介入プログラムの効果を分析するために、対照群を置いた無作為化試験をデザインする。対象は、ドイツ国内のフォード社などの職員 40,000 名である。10 年間追跡し追跡の最初の終了点で、1. 新たに開発され確立されているリスクスコアの評価と比較、2. 心血管疾患のリスクファクターの相互的な影響、3. 最初の終了点においてハイリスクグループに対して、ガイドラインが示している最適な薬物療法と共に、新たに職業的活動と一体化した歩行リハビリテーションプログラムを導入した場合の効果、4. 狭心症の発症、脳循環不全の発生、末梢性動脈閉塞疾患の発生、ならびにこれらによる入院、単一の心血管のリスクファクターと費用便益分析に加えて、死亡、心筋梗塞、脳卒中に対するこの介入の 2 番目の終了点における効果を調査する。

研究期間の最初に、理学的データとライフスタイルの相違から心血管のリスクを体系的にスクリーニングする。これらのデータに基づき、対象者をヨーロッパ心臓学会のリスクスコアに従って 3 つのリスクグループに分類する。

縦断的な研究により、異なるストラテジーが適用されることになる。リスクの低いグループ I では 5 年後と 10 年後に調査を繰り返す。中等度のリスクを有するグループ II では、2 年ごとに調査を繰り返す。リスクファクターに応じた科学的根拠に基づいた治療に関しての一般開業医からの指導がなされる。リスクの高いグループ III は、2 つの介入グループに無作為に割りつける。一つのグループは、「プレフォード」と呼ばれる介入のグループであり、心臓グループの推奨に従い、また、毎年受ける検査結果により、職業的活動と一体化したリハビリテーションプログラム(週 2 回、2.5~3 時間を 15 週間)を実施する。もう一つのグループは、「従来の」介入グループであり、一般開業医と協力して科学的根拠に基づく治療を行う。

この長期間の介入研究の結果、ヘルスケアに関する特別な考慮のもとで広い領域で実行し得る、経済的にも適用できる予防のコンセプトが開発され、評価されるであろう。

Gysan DB, et al : Die PräFord-Studie. Prospektive Kohortenstudie zur Bewertung des Risikos für ein kardiovaskuläres Akutereignis (Gesamtkollektiv) sowie eine prospektive, randomisierte, kontrollierte, multizentrische klinische Interventionsstudie (Hochrisikoteilkollektiv) in der Primärprävention von Herz-Kreislaufkrankungen bei Mitarbeitern der Firma Ford in Deutschland. Z Kardiol 93 : 131-136, 2004

COPD 患者における吸気筋トレーニングの維持：1 年間のフォローアップ

佐竹将宏

秋田大学医学部保健学科学療法学専攻

目的：慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者の多くは、吸気筋トレーニング(IMT)によって息切れや運動能力が改善する。しかし、IMT の長期効果についてはほとんど研究されていない。本研究では、IMT による短期間と長期間の効果について、吸気筋能力(筋力と持久力)、運動能力、呼吸困難感から検討した。

方法：38 名の COPD 患者(男性 31 名)に 3 か月間の基礎的な IMT を行った(ステージ 1)後、維持的な IMT を行うグループと、極低負荷のトレーニングを行うグループに無作為に分け、次の 1 年間トレーニングを続けた(ステージ 2)。ステージ 1 では、週 6 回、一日 30 分、スレシヨルド IMT を用い、負荷量は最大吸気口腔内圧(PImax)の 15%から徐々に高め、残りの 2 か月は 60%を維持した。ステージ 2 では 2 群に分け、ひとつのグループは週 3 回、PImax の 60%の圧で 1 年間(IMT 群)、もうひとつのグループは 7 cmH₂O の一定圧で 1 年間(コントロール群)、トレーニングを続けた。本研究はステージ 1 と 2 を合わせて 15 か月間行った。

結果とまとめ：ステージ 1 終了時の 3 か月目で、1 秒量(FEV₁)や努力性肺活量(FVC)に変化はなかったが、PImax、最大呼吸筋持久力(PIP)、6 分間歩行距離(6 MD)、呼吸困難感は改善した。引き続きステージ 2 では、FEV₁ と FVC はコントロール群で低下を示し、9 か月目には IMT 群とで有意差がみられた。PImax と PIP は、IMT 群で微増を、コントロール群では低下を続け、6 か月目で既に有意差がみられた。6 MD と呼吸困難感は、IMT 群で変化がなく、コントロール群は徐々に低下を示した。6 MD では 12 か月目で、呼吸困難感では 9 か月目で有意差が表れた。まとめると、COPD 患者において、IMT は吸気筋能力、運動能力、呼吸困難感を改善させる。しかし、維持的なトレーニングをしなければ、3 か月間の IMT の効果は、1 年間で徐々に低下する。

Weiner P, et al : Maintenance of inspiratory muscle training in COPD patients : one year follow-up. Eur Respir J 23 : 61-65, 2004