

Clinical Question 2

発症早期の筋萎縮性側索硬化症患者に、有酸素運動は推奨されるか

推奨 病発症早期の筋萎縮性側索硬化症患者に対して、十分な研究結果がないため、現段階では有酸素運動は推奨できない。

□推奨しない理由

該当する文献が 2 編あったが、いずれの結果も有酸素運動実施群において上下肢の筋力、歩行能力、疲労感、機能障害、QOL などに有意な効果は認められなかったため、明確な推奨には至らなかった。

□エビデンスの強さ：弱

□作成グループ投票結果

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付き推奨	当該介入・対照双方に対する条件付き推奨	当該介入の条件付き推奨	当該介入の強い推奨	推奨なし
0% 0名	0% 0名	60% 6名	40% 4名	0% 0名	0% 0名

◆CQ の構成要素 (PICO)

P (Patients, Problem, Population)			
性別	指定なし	年齢	18 歳以上
疾患・病態	機能障害の重症度が ALSFRS-R にて 40 点以上の患者	その他	
I (Interventions) / C (Comparisons, Controls, Comparators) のリスト			
I (Interventions) : 自転車エルゴメータやトレッドミルを用いた有酸素運動の実施			
C (Comparisons, Controls, Comparators) ストレッチのみ、または通常のケアのみ			
O (Outcomes) のリスト			
	Outcome の内容		
01	上下肢の筋力		
02	歩行能力		
03	疲労感		
04	機能障害 : ALS Functional Rating Scale-Revised (ALSFRS-R)		
05	ADL		
06	QOL		
07	有害事象の発生		

解説

◆CQ の背景

筋萎縮性側索硬化症患者に対する理学療法として、積極的な運動療法が実施されることもある。特に、機能障害が軽度な段階であれば、運動療法として自転車エルゴメータやトレッドミルを用いた有酸素運動の実施も可能である。実際、動物を対象とした基礎研究では、筋萎縮性側索硬化症に有酸素運動が有用である可能性を示す報告もある。しかしながら、発症早期の筋萎縮性側索硬化症患者に対する有酸素運動の効果や安全性については、人を対象とした研究では十分なエビデンスが示されていない。また、有酸素運動に関しても、負荷強度によっては筋力トレーニングと同様に過負荷による overwork weakness (過用性筋力低下) の可能性も懸念される。そこで、機能障害が軽度な筋萎縮性側索硬化症患者を対象として、有酸素運動の有用性と安全性について検討した。

◆エビデンスの評価

機能障害が軽度な筋萎縮性側索硬化症患者に対して、心拍予備能の 40~75% の負荷強度で週 3 回の有酸素運動を実施した群と対照群 (ストレッチまたは通常のケアのみを実施した群) との効果の比較をした無作為化対照試験が 2 編該当した¹⁻²⁾。上下肢の筋力、歩行能力、疲労感、機能障害、QOL の全てのアウトカム項目に関して、有酸素運動実施群と対照群

間に統計学的に有意な効果量の差は認められなかった。一方、筋痛、有痛性攣縮といった有害事象の発生については、有酸素運動実施群と対照群との間に有意な差はなかった。なお、有酸素運動の実施状況（コンプライアンス）についてはストレッチのみを行った群と比較すると、有酸素運動の群で低い傾向にあった¹⁾。以上、該当する文献数が2編と少なく、エビデンス（科学的根拠）の強さは「弱い」であった。

◆益と害のバランス評価

有酸素運動によって、筋力、歩行能力、疲労感、機能障害、QOL のいずれの項目においても統計学的に有意な効果が認められなかったことから、益は「わずか」と判断した。害については、有酸素運動によって、筋痛、有痛性攣縮が増加することはなかった。また、重篤な有害事象も認められていない。したがって、害は「わずか」と判断した。益と害のいずれにおいても、有酸素運動による変化が認められておらず、また該当論文が2編とわずかであることから、現状では介入と対照のいずれかを支持できる根拠に乏しく、「わからない」と判断した。

◆患者の価値観・希望

主アウトカムに対する患者の価値観については、アウトカムとして用いている評価尺度はリハビリテーションにおいて広く普及しているものであり、アウトカムの示す内容の解釈や重み付けの相違は少ないと推測されるため「おそらく不確実性やばらつきはない」と判断した。患者の希望については、地域によって神経難病の専門的な知識や技術を有する理学療法士に偏りがあるため、地域における偏在が縮小されるよう、理学療法士のなかにおける広い情報共有が求められた。

◆コストの評価

国民皆保険制度のもと、難病のリハビリテーション料は算定期限がなく、発症からの期間などによる保険診療の制限はない。自転車エルゴメータやトレッドミルを用いた有酸素運動も一般的な運動療法であり、実施にあたり保険診療外のコストはかからず、また保険診療内での理学療法として実施が可能である。ただし、自転車エルゴメータやトレッドミルなどの機器が十分に整備されていない施設や自宅でのトレーニングの実施においては、実施のために機器の購入が必要となる可能性がある。機器の購入は保険診療外となり、機器のコストも安価とは言えないことを考慮し、「中等度のコスト」と判断した。

◆採用文献

- 1) Clawson L, et al : A randomized controlled trial of resistance and endurance exercise in amyotrophic lateral sclerosis, *Amyotroph Lateral Scler Frontotemporal Degener* 2018 ; 19 : 250-258
- 2) van Groenestijn AC, et al : Aerobic Exercise Therapy in Ambulatory Patients With ALS: A Randomized Controlled Trial. *Neurorehabil Neural Repair* 2019 ; 33 : 153-164

◆文献・検索式は Web 掲載 <http://>