

令和 6 年 6 月 3 日現在

機関番号：34519

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2023

課題番号：17K12875

研究課題名（和文）脳卒中患者の臨床的意義のある身体活動量の研究

研究課題名（英文）Minimal clinically important difference in physical activity in patients with stroke

研究代表者

平上 尚吾（Hiragami, Shogo）

兵庫医科大学・リハビリテーション学部・教授

研究者番号：60637643

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,900,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、脳卒中を発症し病院に入院し自宅に退院した患者の身体活動量を縦断的に測定し、脳卒中患者の身体活動の臨床的意義のある最小変化量（Minimal clinically important difference：MCID）を検討した。身体活動の評価にはウェアラブルの身体活動量計を用い、入院時と自宅退院後約1か月時点で測定を実施した。分析対象となった18名の対象者より、MCIDは歩数が1828歩/日、各身体活動強度の平均時間率について、座位活動（SB）は-11.2%/日、低強度身体活動（LPA）は6.9%/日、中高強度身体活動（MVPA）は4.3%/日であった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

脳卒中患者では種々の後遺症によって健康維持増進には欠かせない身体活動の低下が生じることが明らかになっている。臨床研究によって脳卒中患者の身体活動に対する介入効果のエビデンスが蓄積されつつあるが、その身体活動の変化を対象者中心に解釈する時に有益となる臨床的意義のある最小変化量（Minimal clinically important difference：MCID）は明らかになっていなかった。本研究で得られた脳卒中患者の身体活動に関するMCIDの知見は、臨床研究や臨床現場における縦断的变化や介入効果の解釈に際して意義をもつ。

研究成果の概要（英文）：This study aimed to estimate the anchor-based minimal clinically important difference (MCID) for physical activity in patients with stroke admitted to a hospital and discharged home. Physical activity was evaluated following admission and discharge using an Active-style Pro HJA-750C with a triaxial accelerometer. Eighteen participants were included in the analysis. MCID values for the step activity and time rate(%) of sedentary behavior, light-intensity physical activity, and moderate-to-vigorous physical activity were 1828 steps, -11.2%, 6.9%, 4.3% per day, respectively.

研究分野：リハビリテーション

キーワード：脳卒中 身体活動 MCID リハビリテーション 作業療法

1. 研究開始当初の背景

身体活動 (physical activity: PA) を増加させることは心疾患、高血圧、糖尿病、肥満などの罹患率や死亡率の低下、メンタルヘルスや生活の質の改善、高齢者にとっては寝たきりや死亡の減少に繋がることが知られている¹。脳卒中患者においてはさらに、身体活動を促進することは、その回復過程における身体機能や日常生活の自立度を高めること²⁻⁴、また脳卒中再発のリスクを下げることに繋がる⁵とされている。

以上のことから、脳卒中患者における身体活動の促進はリハビリテーション医療にとって重要な課題であるが、多くの先行研究において、脳卒中患者の身体活動は低下していることが明らかになっている⁶⁻⁹。このような問題に対し、脳卒中患者の身体活動を促進するための介入方法が臨床研究によって模索され、歩数^{10,11}、活動強度¹²、座位時間¹³などに対する効果に関する知見が蓄積されつつある。

これらの臨床研究の結果は、臨床現場等で介入を検討する際には非常に有益ではあるが、それらの効果について、統計学的な観点のみではなく、対象者中心に解釈していくことも必要である。対象者中心に効果を解釈していく一つの指標として、臨床的意義のある最小変化量 (minimal clinically important difference: MCID) があり、脳卒中患者の様々なアウトカム指標でその知見が蓄積されてきているものの、身体活動に関する MCID の報告や知見はなかった。

2. 研究の目的

本課題の目的は、脳卒中患者の身体活動に関する MCID を推定することであった。

3. 研究の方法

本研究は前向き観察研究であり、脳卒中を発症し病院に入院し自宅に退院した患者を対象とした。対象者の身体活動の測定にはウェアラブルの身体活動量計 (Active-style Pro HJA-750C: オムロンヘルスケア株式会社、京都) を用い、入院時と自宅退院後約 1 か月時点で測定を実施した。分析では、本機器で測定された各対象者の午前 8 時から午後 8 時までの 12 時間分のデータを抽出し、一日あたり 600 分以上のデータが 2 日以上ある場合に個人のデータとして採用し、一日の平均歩数と身体活動強度別の一日の平均時間率 (%) を算出した。身体活動強度の分類については、1.5 METs 以下を座位活動 (Sedentary behavior、以下 SB)、1.6 METs ~ 2.9 METs を低強度 PA (Light intensity PA、以下 LPA)、3.0 METs 以上を中高強度 PA (Moderate to vigorous intensity PA、以下 MVPA) とした。

MCID を推定するための外的指標には対象者自身の主観的評価を用い、Global rating of change scale (GRC) で測定した。GRC は対象者が自身の入院時から自宅退院後までの身体活動の変化に関して「1: とても良くなった」~「7: とても悪くなった」の 7 段階で回答する尺度である。対象者が自宅退院後に GRC で「2: 少し良くなり意義がある」と回答した対象者集団 (MCID グループ) の入院時と自宅退院後の歩数と SB、LPA、MVPA の時間率 (%) の平均変化量を MCID とした。

4. 研究成果

入院時と自宅退院後のデータ測定が実施できた 18 名が分析対象となった。対象者の平均年齢は 72.8±8.6 歳、女性が 10 名、脳卒中発症後平均日数は入院時が 41.9±19.2 日、自宅退院後が 146.9±49.1 日であった。対象者の入院中の身体機能、歩行能力、日常生活機能レベルの経過については、退院時に軽度の運動麻痺が残存していたが有意に改善した。

表 1 は GRC 得点ごとの分析対象者の基本属性を示す。退院時の上下肢麻痺の程度が GRC で「4: 変わらない」の対象者群で有意により重度であったが、その他の項目に有意差はなかった。

表 2 は、全分析対象者と MCID グループ (GRC=2) の入院時と自宅退院後における歩数と SB、LPA、MVPA それぞれの時間率 (%) の一日あたりの平均値を示す。全分析対象者と MCID グループにおいて、MVPA (%) が入院時と比較して自宅退院後に有意に増加していた。他の指標に統計学的に有意な変化はなかったが、効果量 (effect size) を指標にした場合、特に MCID グループの各身体活動強度の変化は中~大の効果量を有していた。MCID グループの入院時から自宅退院後の身体活動の一日あたりの変化は、歩数が 1828 歩、SB が -11.2%、LPA が 6.9%、MVPA が 4.3% であり、これらが本研究の対象者から得られた MCID であった。

本研究ではサンプルサイズや MCID の推定手法等の観点においてはさらに検討を進めていく必要がある部分はあるものの、本研究で得られた MCID は、脳卒中リハビリテーション医療に従事する研究者や臨床家にとって、対象者の縦断的变化や介入研究の結果の解釈、および脳卒中患者の入院中および退院後の身体活動を促進するための具体的なガイドラインになると考えられる。

表 1. GRC 得点ごとの分析対象者の基本属性

	GRC			P
	1:とても良くなった (n=5)	2:少し良くなり意義がある (n=8)	4:変わらない (n=5)	
発症後経過日数 (入院時)	39.8 ± 18.4	40.1 ± 24.9	46.8 ± 9.9	0.326
発症後経過日数 (退院時)	93.6 ± 42.3	83.8 ± 45.1	149.8 ± 44.6	0.073
発症後経過日数 (自宅退院後)	133.6 ± 47.6	130.6 ± 41.7	186.2 ± 47.3	0.101
性別 男性/女性 (人)	2/3	3/5	3/2	0.840
年齢	75.2 ± 4.8	73.0 ± 10.1	70.2 ± 10.0	0.522
病型 梗塞/出血 (人)	3/2	7/1	4/1	0.771
病側 右/左/両側 (人)	4/1/0	4/3/1	3/2/0	0.925
麻痺の程度 (上肢 Brunnstrom stage) (退院時) 中央値	6.0	6.0	3.0	0.049
麻痺の程度 (下肢 Brunnstrom stage) (退院時) 中央値	6.0	6.0	4.0	0.029
歩行能力 (FAC) (自宅退院後) 中央値	5.0	5.0	4.0	0.389
日常生活機能の自立度 (FIM 運動) (退院時)	83.2 ± 5.5	85.0 ± 6.5	81.0 ± 5.6	0.439
日常生活機能の自立度 (FIM 認知) (退院時)	30.8 ± 2.6	32.5 ± 3.2	34.6 ± 0.9	0.073

数値は平均値 ± 標準偏差、中央値、あるいは人数を示す。

GRC: global rating of change scale、FAC: Functional ambulation category、FIM : Functional independence measure.

表 2. 分析対象者の入院時から自宅退院後の身体活動の変化

	入院時	自宅退院後	変化	<i>p</i>	効果量 (<i>r</i>)
全分析対象者 (n=18)					
歩数 (n=14)	1706.9	3697.6	1990.7	0.074	0.48
SB (%)	74.1%	70.3%	-3.8%	0.408	-0.20
LPA (%)	23.6%	25.4%	1.9%	0.647	0.11
MVPA (%)	1.5%	4.3%	2.7%	0.001	0.75
MCID グループ (n=8)					
歩数 (n=7)	2189.9	4018.1	1828.2	0.176	0.51
SB (%)	75.0%	63.7%	-11.2%	0.069	-0.64
LPA (%)	24.0%	30.8%	6.9%	0.208	0.45
MVPA (%)	1.1%	5.4%	4.3%	0.017	0.84

GRC: global rating of change scale、SB: sedentary behavior (座位活動) LPA: light-intensity physical activity (低強度 PA) MVPA: Moderate-to-Vigorous physical activity (中高強度 PA)

<引用文献>

- 厚生労働省：健康日本 21 (身体活動・運動) . https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/kenko21_11/b2.html (2024年5月21日閲覧)
- Belfiore P, Miele A, Gallè F, Liguori G 2018 Adapted physical activity and stroke: a systematic review. *Journal of Sports Medicine and Physical Fitness* 58: 1867–1875.
- Gordon NF, Gulanick M, Costa F, Fletcher G, Franklin BA, Roth EJ, Shephard T 2004 Physical activity and exercise recommendations for stroke survivors: an American Heart Association scientific statement from the Council on Clinical Cardiology, Subcommittee on Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention; the Council on Cardiovascular Nursing; the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism; and the Stroke Council. *Circulation* 109: 2031–2041.
- Lynch EA, Jones TM, Simpson DB, Fini NA, Kuys SS, Borschmann K, Kramer S, Johnson L, Callisaya ML, Mahendran N, *et al* 2018 Activity monitors for increasing physical activity in adult stroke survivors. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 7: CD012543.
- McDonnell MN, Esterman AJ, Williams RS, Walker J, Mackintosh SF 2014 Physical activity habits and preferences in the month prior to a first-ever stroke. *PeerJ* 2: e489.
- Bernhardt J, Dewey H, Thrift A, Donnan G 2004 Inactive and alone: physical activity within the first 14 days of acute stroke unit care. *Stroke* 35: 1005–1009.
- Field MJ, Gebruers N, Shanmuga Sundaram T, Nicholson S, Mead G 2013 Physical Activity after Stroke: a Systematic Review and Meta-Analysis. *ISRN Stroke* 2013: 1–13.
- Fini NA, Holland AE, Keating J, Simek J, Bernhardt J 2017 How physically active are people following stroke? Systematic review and quantitative synthesis. *Physical Therapy* 97: 707–717.
- Lacroix J, Daviet JC, Borel B, Kammoun B, Salle JY, Mandigout S 2016 Physical activity level among stroke patients hospitalized in a rehabilitation unit. *PM and R* 8: 97–104.
- Danks KA, Pohlig R, Reisman DS 2016 Combining fast-walking training and a step activity monitoring program to improve daily walking activity after stroke: a preliminary study. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 97: S185–S193.
- Lynch EA, Jones TM, Simpson DB, Fini NA, Kuys SS, Borschmann K, Kramer S, Johnson L, Callisaya ML, Mahendran N, *et al* 2018 Activity monitors for increasing physical activity in adult stroke survivors. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 7: CD012543.
- Askim T, Langhammer B, Ihle-Hansen H, Gunnes M, Lydersen S, Indredavik B 2018 Efficacy and safety of individualized coaching after stroke: the LAST study (Life after Stroke) : a pragmatic

- randomized controlled trial. *Stroke* 49: 426–432.
13. English C, Healy GN, Olds T, Parfitt G, Borkoles E, Coates A, Kramer S, Bernhardt J 2016 Reducing sitting time after stroke: a phase II safety and feasibility randomized controlled trial. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 97: 273–280.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Shogo Hiragami, Yu Inoue, Kazuhiro Harada	4. 巻 31
2. 論文標題 Minimal clinically important difference for the Fugl-Meyer assessment of the upper extremity in convalescent stroke patients with moderate to severe hemiparesis	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of Physical Therapy Science	6. 最初と最後の頁 917 921
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1589/jpts.31.917	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------