

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 6 月 12 日現在

機関番号：33306

研究種目：若手研究（B）

研究期間：2010～2012

課題番号：22790505

研究課題名（和文）

回復期脳卒中患者の ADL 訓練用クリニカルパスの作成とその効果検証に関する研究

研究課題名（英文）

A study on the creation and validation of clinical pathway for ADL training of stroke patients

研究代表者

永井 将太（Shota Nagai）

金城大学・医療健康学部・准教授

研究者番号：30387675

研究成果の概要（和文）：ADL 訓練用クリニカルパスを作成するために、FIM を用いて ADL 細項目の予測されるゴール（自立度）とその到達期間を解析した。回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者 1479 名を対象者とした。入院時の FIM 運動項目合計点から対象者を 6 層に層別化し、各層ごとに各 FIM 運動細項目得点が自立に到達している患者の割合（以下、自立到達度）と、自立に到達するのに必要な期間（以下、自立到達期間）を解析した。入院時の ADL 障害の程度により特徴的な自立到達度と自立到達期間を示していた。これらの組み合わせを知ることで回復期リハビリ病棟へ入院する脳卒中片麻痺患者の ADL 訓練の指標となることが示唆された。

研究成果の概要（英文）：In this study, in order to establish the clinical path for Activities of Daily Living (ADL) training, and utilizing Functional Independence Measure (FIM) we estimated the predictable goals (independence levels) of individual items of ADL and the time it would take to achieve them. The subjects were 1,479 hospitalized stroke patients admitted to a rehabilitation ward in the recovery period. Based on the totals of the FIM motor item scores on admission (FIMM), the patients were divided into 6 groups, and for each group, for each of the individual items of FIMM, we calculated the percentage of patients achieving independence, and analyzed the times needed to achieve independence. The degree of disability in ADL on admission shows characteristics of achievement of independence and time to achieve independence. These results suggest that knowing a combination of these could serve as an index for ADL training of hospitalized hemiplegic stroke patients in rehabilitation wards in the recovery period.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2010 年度	1,700,000	510,000	2,210,000
2011 年度	800,000	240,000	1,040,000
2012 年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	3,000,000	900,000	3,900,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：脳卒中・ADL・クリニカルパス・FIM

1. 研究開始当初の背景

脳卒中患者のリハビリテーション（以下、リハビリ）では治療目標に日常生活活動（以下、ADL）の改善が主要な位置を占める。ADL 訓練プログラムを立案する際は、食事、更衣、移乗や移動といった複数の細項目から構成される各 ADL 細項目を適切なタイミングで処方・訓練することが、リハビリ医療の効果・効率をあげるためには極めて重要である。わが国のリハビリ治療ではこの提供が経験的に行われており、その標準的な治療過程を示すクリニカルパスは存在しない。このような ADL 訓練用クリニカルパスの開発は非常に有益な情報となりうる。

一般にクリニカルパスを作成するには、蓄積された症例データから、治療に必要な期間、介入すべき治療（ケアや看護も含む）の検討、治療内容の標準化、バリエーション（逸脱例）の検証などを行い、作成される。これらの要素が考慮された上で作成されたクリニカルパスは、臨床的な質向上のみでなく、医療経済効果の向上や地域連携強化にも関与し、臨床上有用なツールになっている。

一方、これまでの脳卒中患者のクリニカルパスに目を向けた場合、「定期評価」、「装具作成」、「住宅改修」といった”イベント”を時系列ごとに並べ、入院治療の進行をスムーズにする”チェックリスト”的な役割や、病院間の連携に重きを置いたものがほとんどである。とりわけ、EBM (Evidence Based Medicine) が叫ばれて久しいリハビリ医療の中で、脳卒中患者の主要治療分野である日常生活活動（以下、ADL）に対するクリニカルパスによるリハビリ治療の標準化は十分ではない。

クリニカルパスによる脳卒中片麻痺患者のリハビリ治療の標準化を目的にした場合に問題となるのは、一般的にクリニカルパスの多くは、患者が自立し、在宅復帰していくことを前提にそのプロセスが表記される形で作成されているが、脳卒中患者ではそもそも「自立するか否か、在宅復帰できるか否か」が多くの場合、不明である点である。また、脳卒中片麻痺患者の主要治療課題である ADL は、複数の細項目で構成されているため、各々の項目についてのクリニカルパスを提示する必要もある。加えて、脳卒中は、障害の多様性から、その予後も多様であり、一定の層別化の上で予後を考えることが必要である。

2. 研究の目的

我々はこれまでに FIM 運動細項目のデータを基に多変量解析による脳卒中患者の類型化を行ってきた。その結果、「全般不良群」、「食事可能群」、「セルフケア可能群」、「中間得点群」、「全般良好群」、「最良群」の 6 つのクラスターを作成し、その有用性を述べてきた。そこで、今回は、1400 例を超える実際の脳卒中片麻痺患者の Functional Independence Measure（以下、FIM）の経過を解析し、我々が提示した 6 のクラスターごとにその経過を明示することで、回復期脳卒中片麻痺患者の ADL 訓練への利用を目的としたクリニカルパスとして有用であるかを検証した。

3. 研究の方法

2001 年 4 月から 2007 年 9 月の間にリハビリ専門病院（1 施設）に入院した脳卒中患者の内、同病院内の回復期リハビリ病棟に入院し、リハビリを完遂した 2659 名を対象とした。この中から、今回は回復期脳卒中片麻痺患者について解析するために、以下の 3 つの除外基準を用い患者を選択した。

(1) 脳卒中発症後 61 日以降の入院例（回復期リハビリ病棟入院基準）

(2) 発症 2 回以上の再発脳卒中患者、あるいは四肢麻痺などの片麻痺以外の麻痺（障害の多様性の排除）

(3) データ採取の不備のあった例（欠損例の排除）

対象脳卒中患者 2659 名中、上記の除外基準に合わせた結果、発症後 61 日以上での入院 515 名、四肢麻痺などの片麻痺以外の麻痺 431 名、再発例 381 名、主要データの欠損 237 名の 1180 名（一部重複有り）を除外した対象者 1479 名を最終的な対象者とした。最終対象者 1479 名の基本データを表 1 に示した。

基本データとして、年齢、性別、診断名、発症回数、麻痺側、発症から入院までの期間

（以下、発症後期間）、在院日数、退院先を記録した。ADL は FIM を用いて評価し、FIM 運動項目である 13 項目（食事、整容、清拭、更衣上、更衣下、トイレ動作、排尿、排便、ベッド移乗、トイレ移乗、浴槽移乗、歩行、階段）を評価した。FIM の評価時期は入院時、2 週後、4 週後、6 週後、8 週後、退院時とした。8 週以前に退院した場合は、退院時点で評価を終了した。FIM では「歩行・車椅子」として評価するが、課題の一貫性をもたせるために「歩行」のみを採用した。

実際の解析として、これまでに我々が作成

した6つのクラスター「全般不良群」,「食事可能群」,「セルフケア可能群」,「中間得点群」,「全般良好群」,「最良群」ごとに層別化し,層別化したクラスターごとに,FIM運動項目合計点の推移を確認した.その後,FIM運動細項目13項目の中央値(50パーセンタイル値),25パーセンタイル値,75パーセンタイル値を算出した.また,算出したパーセンタイル値の視覚的なプロットを行い,臨床パスとしての有用性を検証した.なお,過去の論文の検証に従いFIMを統計する際には,合計点にはパラメトリックな手法を用い,細項目点にはノンパラメトリックな手法を用いた.統計処理にはJMP 8.0(SAS社製)を使用した.

4. 研究成果

クラスターごとのFIM運動項目合計点を表2に示した.また,その変化が視覚的に捉えやすいようにクラスターごとのFIM運動項目合計点の推移を図1示した.なお,図1に明示する際に,退院時データに関しては,途中で退院していく症例があり,時系列的な継続性が断たれるため除外した.

図1より,入院時の自立度が高い「最良群」や「全般良好群」では,入院から4週間までがもっともよく改善し,それ以降はプラトー傾向になるのに対し,入院時の自立度が低い「全般不良群」や「食事可能群」では,最初から最後までおおそ一定の割合で改善していく傾向がみとれた.

クラスターごとに,かつFIM運動細項目13項目ごとに,FIM得点のパーセンタイル値を,入院時から2週間後,4週間後,6週間後,8週間後,退院時の順に表3に示した.また,その中でも中央値のみを図2に視覚的に明示した.図2に明示する際に,退院時データに関しては,途中で退院していく症例があり,時系列的な継続性が断たれるため除外した.

図2より,クラスターごとにその特徴を眺めると,全般不良群では難易度のやさしい食事やベッド移乗などが改善してくるが,6~8週間後に多くの項目が自立度のピークに到達していることが分かった.また,その到達点も4点レベル(軽介助レベル)までで,到達点も低いことがうかがえた.また全く改善しない項目が複数存在することもうかがえた.

食事可能群では,食事,更衣,トイレ動作といったセルフケア項目とベッド移乗,トイレ移乗といった移乗項目を中心に改善し,全般不良群と比べ改善項目数が増加していた.自立度の改善のピークは6~8週間後におとずれていた.一方,最大でも5点レベル(監視レベル)までの改善であり,全般的に自立にはいたらないことも見て取れた.

セルフケア可能群,中間得点群では,ほぼ全ての項目で改善が見られるようになった.

難易度の易しいセルフケア項目などでは,2~4週間後に自立度の改善のピークがきており,難易度の高い移乗・移動項目などでは8週間後に改善のピークが来るなど,項目ごとに特徴が見て取れた.また,セルフケア可能群に比べ,中間得点群では全般的に1ランクほど高い得点に達していた.

全般良好群では,ほとんどの項目が5点レベル(監視レベル)以上で始まり,2~4週間後にはピークに達していた.最良群ではほとんどの項目が6点レベル(修正自立レベル)で始まり,2週間後には改善のピークに達していた.

今回の結果,クラスターごとに,平均的なFIM運動細項目の推移を入院時から2週間間隔の時間経過で明示することが可能であった.特に,クラスターごとに,短期間で改善する項目や時間をかければ改善する項目,逆に改善しにくい項目などが明らかであった.つまり,入院した患者がどのクラスターに属するかを知ることができれば,FIM運動細項目が平均的にどのような経過を辿るかを知ることができる.また,クラスターごとの患者数の経時的な推移をみれば(表3),どれくらいの患者がどの時期に退院していくかの目安にもなる.なぜならば今回の対象症例は急変などをのぞいたりハビリ治療を完遂した症例のみを対象としているため,症例の欠落は退院を意味するためである.以上,ADLに関するこのような指標は,我が国に限らず国際的に見ても存在せず,非常に有益な情報になるといえよう.

表1 対象患者の基本データ n=1479

年齢	(歳)	65.6±12.3
性別	(名)	男:893 女:586
診断名	(名)	CI:751 CH:659 SAH:50 不明:19
発症回数	(名)	初回:1479
麻痺側	(名)	右:746 左:733
発症後期間	(日)	35.7±12.4
在院日数	(日)	65.6±30.6
退院先	(名)	自宅:1024(69.2%) 転院:394(26.6%) 施設:55(3.7%) 不明:6(0.4%)
入院時FIM運動項目合計点	(点)	48.8±22.0
退院時FIM運動項目合計点	(点)	67.5±20.9
入院時FIM認知項目合計点	(点)	24.9±8.8
退院時FIM認知項目合計点	(点)	27.8±7.8

CI:脳梗塞 CH:脳出血 SAH:くも膜下出血

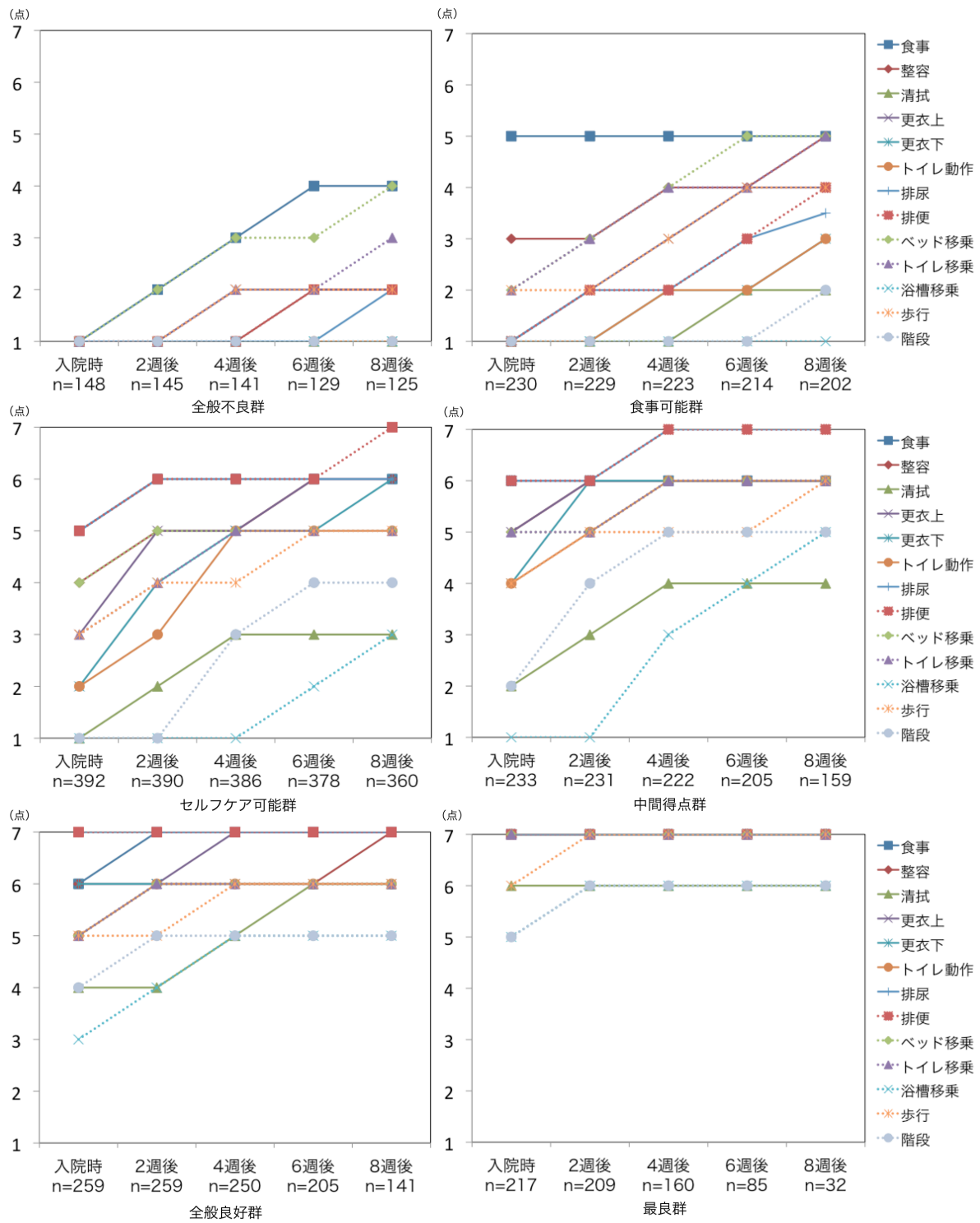


図2 試作した日常生活活動自立度を指標とした臨床パス

クラスごとにFIM運動細項目13項目の中央値を入院時~8週後まで時系列で明示した。クラスごとにFIM運動細項目の到達点やその時期が明示されている。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 2 件)

(1) Nagai S, Sonoda S, Miyai I, Kakehi A, Goto S, Takayama Y, Ota T, Itoh I, Yamamoto S, Takizawa Y, Kaku K, Inoue Y, Ishikawa M : Relationship between the intensity of stroke rehabilitation and outcome: A survey conducted by the Kaifukuki Rehabilitation Ward Association in Japan (second report). Jpn J Compr Rehabil Sci 2 p.71-76, 2012. 査読有り

(2) Wada Y, Kondo I, Sonoda S, Miyasaka H, Teranishi T, Nagai S, Saitoh E. : Preliminary trial to increase gait velocity with high speed treadmill training for patients with hemiplegia. Am J Phys Med Rehabil 89(8) p.683-687, 2010. 査読有り

6. 研究組織

(1) 研究代表者

永井 将太 (Shota Nagai)

金城大学・医療健康学部・准教授

研究者番号 : 30387675