

研究計画書

2025 年 4 月 17 日提出

1) 研究テーマ

回復期リハビリテーション病棟において歩行レベルの遅延型回復を示す要因—Walking LEVEL scale を用いた時系列データ分析—

2) 研究者

- ・主任研究者：望月亮（リハビリテーション科）
- ・分担研究者 豊田貴信、神谷康貴、服部勇輝、鈴木琢弥、菅尾美沙（リハビリテーション室）
- ・院外研究協力者：吉本好延（聖隷クリストファー大学 リハビリテーション学部理学療法学科）

3) 研究の背景

回復期リハビリテーション病棟において、歩行レベルを評価し、その後の予測を立てることは重要な課題のひとつである。リハビリテーションプログラムの立案や、装具や義足の適応判断、退院計画を検討する際には、自立歩行獲得の可能性、歩行獲得までに要する期間といった予後予測が必要であり、その精度を高める目的で歩行の予後予測因子¹⁻⁸⁾や自立歩行獲得期間の予測式⁹⁻¹⁰⁾が検証されている。

また、機能回復やリハビリテーション治療効果について平均的な経時的変化が示されており、予後予測において利用されている。これまでの脳卒中における観察研究データからは脳卒中急性期以降の機能回復曲線が示されており¹¹⁾、発症後日数が経過するほど改善効果が乏しくなり、中等症以上の患者では発症後 3～6 カ月でほぼプラトーに達することが知られている。また Kollen らは脳卒中患者の歩行レベルの経時的変化を発症 1 週目から約 1 年間に渡って分析し報告しており¹²⁾、歩行レベルは対数曲線に近似した回復曲線を描き、3 ヶ月以降の改善割合はなだらかになっていく。このように一般的にはリハビリテーション治療開始から一定期間内に機能回復や歩行レベルに大きな改善を認め、それ以降は徐々に改善を認めなくなってくることが多い。

一方、一般的に改善が頭打ちになる時期を過ぎてなお、歩行レベルの改善を認めることもしばしば経験される。永井らは回復期脳卒中片麻痺患者において入院時重症度別に Functional Independence Measure (FIM) 運動細項目の経過を分析したところ、多くは 8 週間前後で歩行自立に至るが重症例においては 10 週間も長期的に改善を認め歩行自立に至ったと報告している¹³⁾。岡本らの報告では、回復期リハビリテーション病棟大腿骨頸部骨折患者の歩行レベルにおいて、通常栄養群は 4 週以降変化しなかったが、低栄養リスク群及び低栄養群は入棟 4 週間も長期に改善を認めたと報告している¹⁴⁾。しかし、我々が渉猟したかぎり、このように異なる経時的変化を認める症例の違いについて報告したものは限られており、重症度や栄養状態以外の要因やそれらの頻度については明らかではない。

そこで本研究は、回復期リハビリテーション病棟入棟患者の歩行レベルの時系列データを分析し、入棟後早期にのみ改善を認める症例と長期的にも改善を認める症例の特徴やそれぞれの頻度を明らかにすることを目的とした。

4) 研究の目的

回復期リハビリテーション病棟入棟患者の歩行レベルの時系列データを分析し、入棟後早期にのみ改善を認める症例と長期的にも改善を認める症例の特徴やそれぞれの頻度を明らかにすること。

5) 研究の対象と方法

5.1. 対象・期間

袋井市立聖隷袋井市民病院回復期リハビリテーション病棟に 2023 年 11 月 20 日から 2024 年 10 月 17 日までに入棟した、脳血管疾患（頭部外傷含む）と整形疾患（骨折+非骨折）をリハビリテーション主疾患とする患者を対象とする。

除外基準は入院中に急性転化により他院への転院や死亡退院となった症例、および研究参加拒否の意思表示があった症例とする。

5.2. 方法

5.2.1 研究デザイン

後ろ向きコホート研究（過去起点コホート研究）

5.2.2 評価項目

以下の項目を診療録から抽出する。

歩行レベルの評価指標として Walking LEVEL Scale (WaLS) を使用した。WaLS は回復期リハビリテーション病棟での歩行レベル評価尺度として妥当性、信頼性に加えて高い反応性が確認された順序尺度である¹⁵⁻¹⁶⁾。理学療法士または作業療法士により入棟後 1 週間以内に評価を行い、以後は毎月 1 日に 1 ヶ月間隔で繰り返し定期評価した結果を使用する。WaLS 評価結果については入棟時を T0、初回定期評価時を T1、同様にその後の結果を T2、T3、T4、T5 と表記する。つまり、T1 は入棟から 1 カ月未満の時点、同様に T2 は入棟から 1 ヶ月以上 2 カ月未満、T3 は入棟から 2 カ月以上 3 ヶ月未満、T4 は入棟から 3 ヶ月以上 4 カ月未満、T5 は入棟から 4 ヶ月以上 5 カ月未満の時期に評価した結果となる。また、T0 と T1 の WaLS 変化量を T1-T0、T1 と T2 の変化量を T2-T1 と以下同様に表記する。

患者基本情報として年齢、性別、リハビリテーション主疾患名（脳血管疾患は脳梗塞/脳出血/クモ膜下出血/その他の 4 つに分類、整形疾患も大腿骨頸部骨折/大腿骨転子部骨折/椎体骨折/その他の 4 つに分類）、入棟時 FIM 運動項目合計点、入棟時 FIM 認知項目合計点を診療録から抽出する。また、これらに加えて、上記以外で歩行レベルの変化に影響を及ぼすと推測される要因として、入棟時の下肢麻痺重症度（ブルンストロームステージ）、高次脳機能障害の有無、入棟時の血清アルブミン値と Body mass index、発症または受傷、術後から回復期リハビリテーション病棟入棟までの期間の 5 項目を抽出する。

5.2.3 統計学的分析

T0 から T5 までの計 6 時点の WaLS 測定値を用いて、脳血管疾患と整形疾患の疾患別に分析を行う。入棟後 5 カ月以前に退棟となり、退棟以降の WaLS 評価データがない場合には Last Observation Carried Forward (LOCF) 法で補完する。

本研究では対象を、回復期リハビリテーション後期に WaLS が 1 以上の改善を認める「delay recovery 群」(以下、DR 群)と改善を認めない「non delay recovery 群」(以下、NDR 群)の 2 群に分け、分析を行う。脳血管疾患は 2~3 ヶ月、整形疾患は 1 ヶ月程度で歩行レベルが一定レベルに達することが多いという先行研究¹¹⁻¹⁴⁾の結果や、回復期リハビリテーション病棟の平均入棟期間(脳血管系 82.3 日、整形外科系 54.2 日)¹⁷⁾を参考に、本研究では回復期リハビリテーション病棟でのリハビリテーションを「前期」と「後期」に操作的に定義し、分類した。脳血管疾患は T3 以降(入棟から 2 カ月以上)、整形疾患は T2 以降(入棟から 1 ヶ月以上)を「後期」、それ以前を「前期」とした。

DR 群と NDR 群の 2 群の違いを明らかにし、これら転帰を予測することを目的に、DR 群/NDR 群の 2 値を被説明変数としたロジスティック回帰分析を行う。まず、変数ごとに単変量解析を行い、2 群間で有意差を認めた変数を説明変数として選択する。多重共線性を考慮し、選択されたすべての説明変数間の相関係数 r を算出し、 r の絶対値が 0.7 以上となる場合には臨床的により意義のある変数を選択する。選択した説明変数を用いてステップワイズ法(変数増減法)によるロジスティック回帰分析を行う。最後にロジスティック回帰分析で得られたモデル式の判別率を算出する。

解析には統計ソフト SPSS を使用し、統計学的検定の有意水準は 5%とする。

6) 期待される成果

回復期リハビリテーション後期にも歩行レベル向上が見込める症例が予測可能となり、歩行レベル経時的変化の予測精度向上、リハビリテーションプログラムや退院計画の立案への寄与が期待できる。

7) データの扱いについて

得られたデータはコード化し個人が特定できない形式で保存され、データ入力と分析は主任・分担研究者のみが行う。

8) 研究における倫理的配慮について

本研究は袋井市立聖隷袋井市民病院倫理委員会臨床研究審査の承認を得て実施する。対象者への同意取得については、本研究の情報を院内やウェブページに公開、オプトアウト方式を適用し、研究参加拒否の申し出があった場合には分析から除外する。研究で得た個人情報は全てコード化し、個人が特定できないように処理をして使用する。

9) 本研究によって生じる可能性のある、対象者にとっての危険性または不利益事項

過去の診療録から得られたデータを活用するため、新たに対象者にリスクや不利益が生じることはない。

10) 上記 9) に記載した事項が実際に生じた場合または生じると予知した場合の対応

リスクや不利益が生じることは想定されない。

11) 研究資金について

研究費用の一部(学会発表に伴う費用等)について、必要時には当院予算の範囲で改めて申請をする可能性あり。

12) 利益相反に関する特記事項

該当なし。

13) 参考文献

- [1] Elisabeth Preston et al. Prediction of Independent Walking in People Who Are Nonambulatory Early After Stroke: A Systematic Review. *Stroke*. 2021 Oct.;52(10):3217-3224.
- [2] Takayoshi Oba et al. New scoring system at admission to predict walking ability at discharge for patients with hip fracture. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2018 Dec;104(8):1189-1192.
- [3] Jae Lim Kim et al. Prediction of Ambulatory Status After Hip Fracture Surgery in Patients Over 60 Years Old. *Ann Rehabil Med*. 2016 Aug.;40(4):666-74.
- [4] 吉松竜貴, 加辺憲人, 橋本祥行, 牧迫飛雄馬: 回復期脳卒中患者の歩行自立予測—信号検出分析による臨床応用を目指した検討—. *理学療法科学* 33 (1), 145-150, 2018
- [5] 近藤諒平, 田安義昌, 佐々木奈美, 福原隆志. 回復期リハビリテーション病棟入院患者の歩行自立の予測因子についての検討— 認知機能低下患者を含めた検討—. *理学療法科学* 36 (5), 711-716, 2021
- [6] 橋本祥行, 吉松竜貴, 新納法子, 井上沙理奈, 石本加奈子, 加辺憲人, 久保晃. 回復期初発脳卒中片麻痺患者の退院時歩行自立を予測する因子の検討—寝返り, 起き上がりを含む動作能力の重要性について—. *理学療法科学* 33 (2), 219-222, 2018
- [7] Clara Selves, Gaëtan Stoquart, Thierry Lejeune : Gait rehabilitation after stroke: review of the evidence of predictors, clinical outcomes and timing for interventions. *Acta Neurologica Belgica* 120, 783-790, 2020
- [8] G Bellelli, M Noale, F Guerini, R Turco, S Maggi, G Crepaldi, Mm Trabucchi : A prognostic model predicting recovery of walking independence of elderly patients after hip-fracture surgery. An experiment in a rehabilitation unit in Northern Italy. *Osteoporosis International* 23, 2189-2200, 2012
- [9] 林真範, 太田郁. 回復期リハビリテーション病棟における脳卒中片麻痺患者の歩行自立までの期間予測— 重回帰式の構築と交差妥当性の検討—. *理学療法科学* 46 (3), 188-195, 2019.
- [10] 友田秀紀, 田口脩, 小柳亨介, 長野友彦, 森山雅志, 小泉幸毅, 山本大誠, 服部聡. 脳卒中患者の歩行自立に至る期間の統計学的考察: 多施設共同研究における予測モデルの検証. *理学療法科学* 41 (2), 110-111, 2014
- [11] Samar M Hatem et al. Rehabilitation of Motor Function after Stroke: A Multiple Systematic Review Focused on Techniques to Stimulate Upper Extremity Recovery. *Front Hum Neurosci*. 2016 Sep 13;10:442.
- [12] Boudewijn Kollen, Ingrid Van De Port, Eline Lindeman, Jos Twisk, Gert Kwakkel : Predicting improvement in gait after stroke: a longitudinal prospective study. *Stroke* 36 (12), 2676-2680, 2005
- [13] 永井将太, 奥山夕子, 園田茂, 新田収, 登立奈美, 坂本利恵, 寺西利生, 金田嘉清. 回復期脳卒中片麻痺患者における入院時重症度別の FIM 運動細項目の経過解析. *理学療法科学* 25 (1), 1-6, 2010.
- [14] 岡本伸弘, 増見伸, 水谷雅年, 齋藤圭介, 原田和宏, 中村浩一. 大腿骨頸部骨折患者の栄養状態からみた歩行能力の経時的変化. *理学療法科学* 30 (4), 523-527, 2015.
- [15] 望月亮, 豊田貴信, 神谷康貴, 鈴木美穂子, 吉本好延: 回復期リハビリテーション病棟での歩行レベル評価尺度 Walking Level Scale (WaLS) の開発と信頼性・妥当性の検討. *Jpn J Rehabil Med* 2024; 61: 301-310

[16] 望月亮, 豊田貴信, 神谷康貴, 鈴木琢弥, 服部勇輝, 吉本好延. 回復期リハビリテーション病棟における歩行レベル評価尺度 Walking LEVEL Scales (WaLS) の反応性の検討. (日本リハビリテーション医学会学会誌 JJRM に掲載予定)

[17]一般社団法人 回復期リハビリテーション病棟協会：回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書 2023 年 3 月.