亜急性期脳卒中患者に対する短下肢装具の早期処方と遠隔期処方での下肢関節への運動学的影響について -無作為化比較試験-

The influence of early or delayed provision of ankle-foot orthoses on pelvis, hip and knee kinematics in patients with sub-acute stroke: A randomized controlled trial

著者：Corien D.M. Nikamp, Job van der Palen, Hermie J. Hermens, Johan S. Rietman, Jaap H. Buurke

雑誌名: Gait & Posture 63 巻、ページ:260-267、出版年：2018　　PMID: 29778980

訳者：迫田　季也　（順天堂大学医学部附属順天堂医院）

1. はじめに＝＝

脳卒中後の歩容の変化である不十分な足部のクリアランスは骨盤、股関節および膝関節の代償運動に繋がると報告されている[1)]。短下肢装具（Ankle-Foot Orthoses; 以下 AFO）は、足部のクリアランスを改善するためによく使用されるが、脳卒中後の AFO 使用の最適なタイミングは不明である。下垂足を防ぐための早期の AFO 使用は、代償的な運動の獲得を減少させる可能性があるが、AFO 使用のタイミングが脳卒中後の運動力学に影響を及ぼすかは不明である。

本研究の目的は、亜急性脳卒中患者の 2 時点（早期と遠隔期）での AFO 処方効果を、下肢関節運動から比較すること。また、両群の 26 週間の追跡期間で、歩行中の関節運動と歩行速度に違いがあるか調査することである。

2. 方法＝＝＝

方法の内容

2.1 対象

取り込み基準：①脳梗塞や脳出血による片麻痺(初発もしくは既往はあるが後遺症が残らなかった者)。②18 歳以上。③脳卒中発症後 6 週以内。④入院リハビリテーション治療を受けている者。⑤簡単な口答指示に従える者。⑥リハビリテーション医師と理学療法士の判断により AFO 使用が決まった者(踵接地や遊脚期の足部クリアランスに問題がある者や立脚期に麻痺側の下肢で体重を十分に支持出来ない者)。

除外基準：①重度の混合性失語を有する者。②歩容に影響を与える無視や呼吸循環器障害、骨関節障害を有する者。

2.2 無作為化

AFO 使用開始のタイミングを早期群（試験開始時）と遠隔期群（試験開始から 8 週間後）に無作為に割り当てた。

2.3AFO 処方

対象者はポリエチレンもしくはポリプロピレン製の軟性、半剛性、剛性タイプの 3 種類の AFO のうちから 1 つを処方された。

2.4 手順

AFO を使用した場合と使用しない場合の 3 次元歩行分析をランダムな順序で実行した。測定は、研究から 1、9、17、26 週(それぞれ T1,T2,T3,T4 時点とする)に実施。

2.5 データ収集と処理

動作データは Vicon MX13＋motion-analysis system を使用(Vicon Oxford UK)を使用。対象者は皮膚や靴にマーカーを付け、8m の歩行路を快適歩行速度で歩行。歩行補助具の使用は認めた。

2.6 アウトカム評価

主要アウトカム:26 週時点の骨盤傾斜、骨盤傾斜、股関節屈曲伸展・内外転、膝関節屈曲伸展。

副次アウトカム:歩行速度

FAC が 3 未満の場合は、測定は延期。

2.7 統計解析

主要アウトカムと副次アウトカムに関連する運動力学解析のための有意水準は Holm-Bonferroni によって修正。他の解析の有意水準は、$p<0.05$ で設定。検出力の算出は、未実施。包含時のデータは連続変数には独立標本 t 検定と Mann-Whitney U 検定、カテゴリー変数にはカイ二乗検定と Fisher の正確検定を使用。AFO の下垂足に対する効果を確認するため、T4 時点で AFO 使用の有無で足関節底背屈のデータを対応のある t 検定、Wilcoxon の符号付順位和検定を実施。主要アウトカムを調査するため、T4 データに対し独立標本 t 検定、Mann-Whitney U 検定を実施。26 週間の追跡期間中の運動学、歩行速度の変化の両群間での差を調査するため、混合モデル反復測定分析を実施。一次分析には、T4 のデータのみ包含。この分析は、AFO を使用した場合、しない場合の両方で実施。二次分析には、4 つの測定すべてのデータが含まれた。

3. 結果＝＝

3.1 ベースライン（Fig.1、Table1 参照）

26 名の被験者（15 名が早期、11 名が遅延）を分析した。

ベースライン両群間における差はなし(性差、年齢、体型、罹患期間、病巣、AFO の種類、感覚障害、認知機能、下肢 Motricity Index)。

3.2 足関節背屈/底屈　Table2, Table3 参照

足関節は AFO なしでは足関節底屈位であったが、AFO 使用下では背屈位の傾向が見られた。T4 で AFO を使用した場合と使用しない場合を比較した群内での分析では、両群で AFO 使用の有意な効果が示され（$p\leq0.001$ と $p=0.048$）、T4 での AFO による正しい足部の修正が確認された。

3.3 26 週後の効果　Table2、Table3、Fig2 参照。

AFO なしと AFO 使用の両方について、関節角度にいずれも両群間で差はなし。

可動域の変化は、AFO なしの歩行中の運動学的指標のいずれについても両グループ間で差はなし。

3.4 26 週フォローアップ中の変化

26 週間のフォローアップ中の歩行中の可動域の変化は、AFO なしの歩行中の関節レベルのいずれも両グループ間で差がなかった。

また、両群ともに 26 週中のフォローアップ期間で歩行速度に有意な変化を認めた($p=0.034$)。

AFO 使用から 8 週後に歩行速度の著明な改善を認めた。(早期群では T1～T2、遅延群では T2-T3)。未装着での歩行速度は早期群で 0.36m/s から 0.53m/s、遠隔期群で 0.39 から 0.51m/s と両群改善。

4. 考察と結論

＜考察＞今回の結果より AFO 使用が下垂足を修正したにもかかわらず、脳卒中後の早期もしくは遠隔期での AFO 使用はどちらでも 26 週後の骨盤、股関節、膝関節に影響を与えない可能性がある。しかし、正常歩行と比較した際、AFO 使用の有無にかかわらず、遊脚期の骨盤挙上と股関節外転運動が観察され、先行研究 [2]と同様の結果となった。また、26 週間のフォローアップ期間における歩行速度の変化は Perera らの報告 [3] を参考にした際、臨床的に意義のある変化が起こったと考えられる。

＜結論＞AFO は脳卒中後の下垂足の改善のために有用だが、骨盤や股関節の代償運動パターンの予防に影響するとは言えない。

5. 私見

AFO は脳卒中後に踵接地が不十分な者や足部のクリアランスが悪い例に用いられる。数々の先行研究でも AFO の使用が脳卒中患者の歩行能力 [4]や立位バランス [5]、歩行自立度 [6]の改善に有効であったと報告されている。また、脳卒中治療ガイドライン 2015[7]でも装具を用いた早期からの歩行訓練の推奨(グレードA)や理学療法診療ガイドライン [8]においても AFO の使用は推奨グレードAとその効果は広く認知されている。しかし、これらの先行研究は回復期や慢性期の方々を対象として実施した者が多く、急性期患者および亜急性期の脳卒中患者に対する効果はエビデンスとしては不十分である。また、長下肢装具からのカットダウンのタイミングについても不明な点が多く、どのタイミングで AFO へ移行すべきかは未解決の課題である。本研究では、それらの課題に対し、亜急性期の脳卒中患者 AFO 使用のタイミングの違いが骨盤や股関節への代償運動の獲得に影響しうるのか、また、3 次元動作解析装置により歩行速度や歩行中の関節可動域に与える影響を検討した最初の論文といわれている。本研究は CONSORT 声明に則って実施された貴重な RCT であるが、サンプル数が少ないことや対象となった年齢層が若年であることから本邦において実際の臨床では適用するのが困難な可能性がある。現在進行中の研究であるため、今後の結果に期待したい。

6. 引用文献

1) G. Chen et al.Gait differences between individuals with post-stroke hemiparesis and non-disabled controls at matched speeds. Gait Posture,2005 22 51-56.

2) Kerrigan DC et al.. Hip hiking and circumduction: quantitative definitions. Am J Phys Med Rehabil. 2000;79(3):247–252

3) Perera S el al. Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. J Am Geriatr Soc. 2006;54(5):743–749.

4) Gök H et al. Effects of ankle-foot orthoses on hemiparetic gait. Clin Rehabil. 2003 Mar;17(2):137-9.

5) Chen CL et al. Anterior ankle-foot orthosis effects on postural stability in hemiplegic patients. Arch Phys Med Rehabil. 1999 Dec;80(12):1587-92.

6) Tyson SF et al. The effect of a hinged ankle foot orthosis on hemiplegic gait: objective measures and users' opinions. Clin Rehabil. 2001 Feb;15(1):53-8.

7) 日本脳卒中協会 脳卒中ガイドライン委員会: 脳卒中治療ガイドライン 2015. 協和企画, 東京, 2015.

8) 日本理学療法士学会. 理学療法診療ガイドライン第 1 版 2011 脳卒中. http://jspt.japanpt.or.jp/guideline/.