

Title : Cost-Effectiveness of High-intensity Training vs  
Conventional Therapy for Individuals With Subacute Stroke.  
著者 : T. George Hornby, Miriam R. Rafferty, Daniel Pinto,  
Dustin French, Neil Jordan

雑誌 : Archives of Physical Medicine and Rehabilitation  
2022;103:S197-204  
PMID: 34228956

## 亜急性期脳卒中患者に対する高強度トレーニングと従来の治療の 費用対効果

訳者 : 苑田会人工関節センター病院 川島 雄太

### 1. はじめに

アメリカでは脳卒中患者の生存率上昇に伴い、医療サービスの費用が増加していくと予想されている<sup>1)</sup>。そのため、脳卒中後のリハビリテーション(以下、リハビリ)は、費用対効果を考慮していくことが重要となる。歩行を中心とした High-intensity training(以下、HIT)は脳卒中患者の歩行速度やその他の臨床転帰を改善することができ<sup>1)、2)</sup>、HIT の費用対効果を検証することは有益となる。費用対効果を考えるために必要なのが、費用対効果分析(Cost-effectiveness analysis : 以下、CEA)を用いて増分費用対効果比(Incremental cost-effectiveness ratio : 以下、ICER)を求めることである。質調整生存年(Quality-adjusted life years : 以下、QALYs)を評価することで 2 つの介入の費用対効果の結果を比較することができる。本研究の目的は、亜急性期脳卒中患者に対する費用対効果と相対的有効性を従来の理学療法と比較し、経済分析を行うことである。

### 2. 方法

#### 2-1 対象

本研究の CEA データは評価者が盲検化された Variable Intensive Walking Poststroke ランダム化比較試験 (以下、VIEWS) randomized controlled trial (以下、RCT)と、ランダム化比較試験のベースとなったパイロット試験から得た。対象の選択基準および、HIT プロトコルが類似していたため、ランダム化比較試験(n = 15)とパイロット試験(n = 12)で HIT を実施した患者のデータを統合し従来の治療を受けた 17 名(従来治療群)と比較した。

包含基準は(1)過去 1~6 ヶ月以内に片側性脳卒中を発症、(2)年齢が 18~75 歳、(3)必要に応じて装具や補助具を使用し、中等度介助以下で歩行が可能(少なくとも歩行のための作業の 50%以上を行う)、ただし至適歩行速度(self-selected speeds : 以下、SSS)が <0.9m /s であること、(4)3 段階指示に従

うことが可能、もしくは MMSE > 22/30、(5)医師の許可が得られた者とした。除外基準は脳卒中の発症前に 150 フィート(約 45.72m)を自力で歩行できない、神経疾患の病歴を有する、病状が不安定な心血管疾患・呼吸器疾患・代謝疾患を有する、実施内容を遵守できなかった者とした。

## 2-2 介入

従来治療群は、座位や立位で行う自動もしくは他動運動による関節可動域練習やトレッドミルを用いた歩行練習、バランス練習などが 10 週間にわたり、最大 40 回実施された。HIT プロトコルは、従来治療群と同様に 10 週間にわたって 1 時間のセッションを最大 40 回実施した。最初の 5~10 回のセッションではトレッドミル歩行を中心に実施した。介入時、必要に応じて体重のサポートを行うが、可能な限りサポートを減少させて実施された。その後は、トレッドミル歩行、可変トレッドミル歩行(例：多方向へのステップ、傾斜、障害物など)、地上歩行、段差昇降などが行われた。運動負荷は理学療法士の監視のもと、予備心拍数の 70~80%、自覚的運動強度を 15~17 になることを目標に実施された。

## 2-3 評価項目

評価項目には SSS および健康関連 QOL の変化が含まれた。SSS は「通常の快適なペースで歩く」よう指示され、歩行解析システム(GaitMat)を用いて 2 回実施した。健康関連 QOL の評価には Short Form-36(SF-36)を用いた。さらに、SF-36 のスコアは QALY の計算に使用するため、Short Form-6 dimension(SF-6D)に変換した。QALY の計算は、死亡を示す 0 から 1 年間の完全な健康状態を示す 1 までの範囲で行う。評価時期は、ベースラインと最大セッション数である 40 回のセッション完了後、2~3 ヶ月の追跡調査時に収集した。

人件費のコストは、より重度の歩行障害を有する患者ではコストが高くなることを考慮した。本研究では SSS が 0.2m /s 未満の対象者とそれ以上( $\geq 0.2m /s$ )の対象者でコストを分けて計算した。

## 2-4 統計解析

記述統計と独立した t 検定を用いて、2 群間の SF-6D・SSS および介入コストのベースラインからフォローアップまでの変化を比較した。ICER は以下の式を使用し、HIT 群と従来治療群の平均コストの差を、各介入前後の SSS と QALY の変化量の差で除したものとした

$$\text{ICER SSS} = (\text{cost}_{\text{HIT}} - \text{cost}_{\text{CONV}}) / (\Delta \text{SSS}_{\text{HIT}} - \text{SSS}_{\text{CONV}})$$

$$\text{ICER QALY} = (\text{cost}_{\text{HIT}} - \text{cost}_{\text{CONV}}) / (\Delta \text{QALY}_{\text{HIT}} - \text{QALY}_{\text{CONV}})$$

※CONV = 従来治療群

さらに、患者の支払意欲に対する費用対効果の確率を示すため、費用効果受容曲線を作成した。

## 3. 結果

本研究の対象者は従来治療群 17 名(平均年齢 60±9.2 歳、男性 12 名、平均罹患期間 2.9±1.4 ヶ月)、HIT 群はランダム化比較試験 15 名(平均年齢 57±12 歳、男性 12 名、平均罹患期間 3.7±1.8 ヶ月)とパイロット試験 12 名(平均年齢 52±13 歳、男性 8 名、平均罹患期間 3.2±1.4 ヶ月)であった。ベ

–スラインの時点で SSS が  $<0.2\text{m/s}$  であった患者は、全体の約 40% だった(6 名が対照群、10 名が HIT 群)。SF -6D や SSS は介入後に改善が得られた。HIT 群の件費は SSS  $<0.2\text{m/s}$  の症例の場合は \$1,695、SSS  $>0.2\text{m/s}$  の症例の場合は \$1,237 であり、従来治療群の件費は SSS  $<0.2\text{m/s}$  の症例の場合は \$1,386、SSS  $>0.2\text{m/s}$  の場合は \$961 となった。両群の件費の平均は HIT 群 \$1,420  $\pm$  234、コントロール群 \$1,111  $\pm$  219 となり、HIT 群が従来の治療より \$309 高い結果となった。しかし、HIT 群の SSS ( $0.20\text{m/s}$  ; 95% CI,  $0.05\text{-}0.35\text{m/s}$ ) と QALYs ( $0.05$  QALYs ; 95% CI,  $0.0\text{-}0.10$  QALYs) はコントロール群より有意に改善していた。

従来の治療と比較した HIT 群の ICER は SSS の  $0.1\text{m/s}$  の増加に対して \$155 (95% CI, 38-242) であり、QALYs では \$6,180 であった。費用対効果の許容曲線の結果から、SSS を  $0.1\text{m/s}$  増加させるにあたり、少なくとも \$300 の支払い意思がある場合、HIT は 90% 以上の確率で費用対効果が高くなることが明らかとなった。さらに、QALYs の改善には、\$30,000 ~ 50,000 の支払い意思がある場合、HIT は 48 ~ 52% の確率で費用対効果が高くなることが明らかとなった。

#### 4. 考察

本研究の結果、脳卒中患者に対する HIT は、従来の介入よりも費用対効果が高いことが示唆された。HIT は補助人員の追加は比較的安価であり、亜急性期のリハビリテーションとして効果的であった。しかし、介入コストも従来の介入よりも高い結果となった。今後の研究では、大規模な患者群に対して HIT を実施することの有効性と相対コストを明らかにしていく必要がある。

#### 5. 私見

本研究により、HIT が脳卒中患者に対し高い費用対効果を有することが確認された。しかしながら、国内における脳卒中患者への HIT の適用に関する報告は少なく、特にその経済性に関する研究は稀である。また、脳卒中患者の最大歩行速度における臨床的に意義のある最小変化量 ( $0.175\text{m/s}$ ) を踏まえると、本研究で得られた結果よりも実施コストが増大する可能性がある。したがって、国内において脳卒中患者に HIT を導入するには、国内の医療経済状況に即した増分費用効果比 (ICER) の検証が求められる。加えて、患者のリハビリテーションに対する意欲や治療効果を十分に考慮し、HIT の導入を進める必要がある。患者個々の状態に合わせたアプローチが、HIT を含むリハビリテーションの最適化に繋がると考えられる。

#### 6. 引用文献

- 1) Ovbiagele B, et al. Forecasting the future of stroke in the United States: a policy statement from the American Heart Association and American Stroke Association. Stroke 2013;44:2361-75
- 2) Hornby TG, et al. Clinical practice guideline for improving locomotor function in patients with stroke, incomplete spinal cord injury, and traumatic brain injury. New Orleans: American Physical Therapy Association; 2018
- 3) Fulk GD, Ludwig M, Dunning K, Golden S, Boyne P, West T. Estimating clinically important change in gait speed in people with stroke undergoing outpatient rehabilitation. J Neurol Phys Ther. 2011 Jun;35(2):82-9

- 4) Bohannon RW, Andrews AW, Glenney SS. Minimal clinically important difference for comfortable speed as a measure of gait performance in patients undergoing inpatient rehabilitation after stroke. *J Phys Ther Sci.* 2013 Oct;25(10):1223-5.

