

Original Article

回復期脳卒中麻痺側上肢に対する訓練方法選択の検討：
決定木による解析

宮坂裕之,^{1,2} 大西 斉,² 稗田千影,² 川上健司,²
谷野元一,^{1,2} 奥山夕子,² 富田 豊,¹ 園田 茂^{1,2,3}

¹ 藤田保健衛生大学藤田記念七栗研究所

² 藤田保健衛生大学七栗サナトリウム

³ 藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学Ⅱ講座

要旨

Miyasaka H, Ohnishi H, Hieda C, Kawakami K, Tanino G, Okuyama Y, Tomita Y, Sonoda S. A study of the training method of sub-acute stroke patients of the upper extremity: decision tree analysis. *Jpn J Compr Rehabil Sci* 2014; 5: 117-124.

【目的】本研究では、訓練方法による麻痺改善効果の違いを検討することを目的とした。

【方法】当院回復期リハビリ病棟に入院した初発脳卒中患者 131 名を対象とし、麻痺側上肢に、ミラーセラピー(MT)、随意運動介助型電気刺激 (IVES)、治療的電気刺激 (TES)、促通反復療法、通常訓練の五つの異なる訓練方法をランダムに割り付け、1日20分、4週間の介入を行った。患者に合った訓練方法を検討するために、4週後のFMA上肢運動項目合計点を目的変数とし、年齢、発症後期間、訓練方法、入院時の上肢機能評価項目を説明変数とし決定木分析を行った。

【結果】FMA手指<3点で、かつFMA肩・肘<3点では、MT、TES、促通反復療法が選択された。また、FMA手指≥8点で、かつFMA手関節<8点では、通常訓練以外の訓練方法が選択された。

【結論】回復期段階の脳卒中患者のリハビリ方法決定の一助として今回の決定木の論理を利用しようと考えられる。

キーワード：脳卒中、麻痺側上肢訓練、決定木分析

はじめに

脳卒中リハビリテーション（以下、リハビリ）の目的として、早期離床、早期退院、残存機能や環境を有

著者連絡先：宮坂裕之
藤田保健衛生大学藤田記念七栗研究所
〒514-1296 三重県津市大鳥町 423
E-mail: hmiyasak@fujita-hu.ac.jp
2014年9月16日受理

利益相反：上記論文について、科学研究費補助金（若手研究B、課題番号：23700643）の一部を使用しました。

効に利用した日常生活動作（activities of daily living: ADL）の自立などが挙げられ、それらの改善がリハビリの効果として報告されている [1, 2].

わが国の医療保険における回復期リハビリテーション病棟の診療上の単位算定条件として患者1人に対する1日当たりの算定単位数の上限は9単位（3時間：1単位20分）であり、限られた時間の中で、効率的な訓練手法を選択する必要がある。Hanらは[3]訓練時間増加により運動機能が有意に改善したと報告している。しかし、麻痺に対する訓練内容の詳細は述べられておらず、効果的かつ効率的な訓練方法を明確にしていく必要があると考えられる。

Langhorneら[4]は運動麻痺治療のsystematic reviewにおいて、19領域の訓練方法をArm functionとHand functionに分けて効果の有無を検討している。その中でArm functionに対してConstraint induced movement therapy (CIMT) やRobot-assisted therapyなどが有効と述べており、RCTレベルの研究も多数報告されている。また、Hand functionについては、有効とされる訓練方法は見当たらなかったとしている。

一方、Cochrane database of systematic reviewsにおいて脳卒中患者の麻痺側上肢治療に有効とされる訓練方法として、特定の訓練の繰り返しやCI療法、ロボット訓練、ミラー訓練などが報告されている [5-8]。しかし、多くの訓練方法からどれを選ぶべきかの明確な判断基準はなく、治療者の臨床経験や施設の設備等に左右されることが多い。また、今までの報告の多くは、介入群と対照群との比較研究がほとんどであり、多種の訓練方法を比較した報告は検討されていない [9-11].

そこで、われわれは、回復期リハビリテーション病棟に入院した脳卒中患者を対象に五つの異なる訓練方法をランダムに割り当て、訓練方法の違いが麻痺改善に関係するのかを決定木分析を用いた解析により検討したので報告する。

方法

1. 対象者

2009年9月1日～2011年7月31日までに当院回復期リハビリ病棟に入院した患者のうち、今回の研究に

同意した初発脳卒中患者を対象とした。なお、訓練に支障を来す重篤な併存症 (Liu の comorbidity index [12] が 4 以上、すなわちリハビリを行う上で十分な配慮、注意が必要) のある患者、訓練に対する指示理解が得られない患者、全失語や半側空間無視などにより本研究の運動課題に支障をきたす高次脳機能障害を認める患者はあらかじめ除外した。本研究への参加に際し、院内の倫理委員会の承認 (第 46 号) を得て行った。

2. 訓練方法の選択と研究デザイン

研究デザインは無作為割り付けによるランダム化比較試験を採用した。ランダム化はコンピュータにて、5 群の乱数表を作成し、エンタリーされた順番に割り付けを行った。5 群の訓練方法は、ミラーセラピー (Mirror Therapy: MT) [9]、随意運動介助型電気刺激 (Integrated Volitional control Electrical Stimulation: IVES) [10]、治療的電気刺激 (Therapeutic Electrical Stimulation: TES) [13]、促通反復療法 (Repetitive facilitative exercises: RFEs) [14]、通常訓練とした。通常訓練は関節可動域訓練や ADL 訓練を行い、電気刺激や MT などを用いた訓練は行なわなかった。

本研究で用いる訓練方法は、ADL 訓練とのバランスを重視し、1 日 20 分で行うことができる訓練方法で、かつ、今までに片麻痺患者を対象とした運動麻痺研究や Randomized controlled trial (RCT) で効果的とされている訓練方法を用いた。訓練時間は PT, OT, ST 各 1 時間とし、割り付けられた訓練方法は OT の訓練時間内に実施した。なお、ST の処方がない場合は、PT または OT を行った。

2-1. Mirror Therapy

MT で用いる Mirror Box は自作した。肢位は椅子座位とし、非麻痺側上下肢を鏡に映しながら行った。MT の訓練課題は、メトロノーム (40 回/分) に合わせて、8 動作 (1. 肩関節屈曲-伸展, 2. 肩関節外転-内転, 3. 肘関節屈曲-伸展, 4. 前方へのリーチ動作, 5. 手関節背屈, 6. 手指屈曲-伸展, 7. 手指対立動作, 8. 母指橈側外転) を各 2 分 30 秒行った。MT 中は、鏡像を見ながら麻痺側の動きをイメージさせ、麻痺側上肢も同時に動かすように指示をした。

2-2. IVES

IVES は、Power Assist Stimulator system (OG 技研) のパワーアシストモードを使用し、椅子座位にて行った。IVES を用いた訓練は、近位部と遠位部に行った。運動課題は、近位部は三角筋前部線維および中部線維に電極を貼付し、机上での wiping 動作を 5 分、肩関節外転動作を 5 分、計 10 分間行った。遠位部は総指伸筋および橈側手根伸筋に電極を貼付し、手関節背屈動作を 5 分、手指伸展動作を 5 分、計 10 分間行った。

2-3. TES

TES は、Power Assist Stimulator system (OG 技研) のノーマルモードを使用した (周波数は 50 Hz で最大許容強度にて 5 秒通電, 5 秒休止) TES を用いた訓練は、椅子座位で、近位部と遠位部に行った。近位部は三角筋前部線維および中部線維に電極を貼付し、遠位部は総指伸筋および橈側手根伸筋に電極を貼付し、

それぞれ 10 分、合計 20 分間電気刺激を行った。通電中は自己による運動は行わなかった。

2-4. 促通反復療法 (RFEs)

伸張反射や皮膚筋反射などの刺激を用いて、運動性下行路を促通し、それと同時に患者に運動を意図させて、運動を反復して行う訓練方法である。鹿児島大学の川平により開発された訓練方法であり、脳卒中患者の麻痺改善に効果があるとされている [14]。運動課題は、近位部 (肩関節屈曲, 肘関節屈伸), 遠位部 (手関節背屈, 母指伸展, 母指対立, 各指伸展) とも各 10 分間、いずれかの部位に 100 回以上の促通反復療法を行った。

2-5. 通常訓練

上記の (1)~(4) の訓練方法以外とし、関節可動域訓練や物品を使用した繰り返し課題, ADL 訓練などを行った。

3. 訓練方法とプログラムの流れ

除外基準に当てはまらなかった患者に対し、入院初日に医師より研究の主旨を説明し、インフォームドコンセントを得た。入院 2 日目に初期評価を実施し、同日に訓練方法を割り付け、3 日目よりランダムに割り付けられた訓練を開始した。すべての患者は藤田保健衛生大学七栗サナトリウムにて訓練を行った。

1 日における訓練時間は PT, OT, ST 合わせて 1 日約 3 時間行い、そのうち 20 分/日、割り付けられた訓練方法を入院 3 日目から 26 回 (入院から 4 週間) 実施した。当院では、365 日のリハビリを提供しているため、訓練および評価は、その日に訓練を担当するものが実施した。そのため、治療者および評価者は割り当てられた訓練を知っていた。

なお、研究期間中に、本人からの参加中止の申し出があった場合や状態が悪化した場合は、対象者から除外した。

4. 評価

Fugl-Meyer Assessment (FMA) の上肢運動項目 (肩・肘, 手関節, 手指), 麻痺側の握力・ピンチ力, 上腕二頭筋と手関節屈筋群の Modified Ashworth Scale (MAS), Functional Independence Measure (FIM) を入院 2 日目 (入院時), 入院 28 日後 (4 週間後) に評価した。なお、上腕二頭筋と手関節屈筋群の筋緊張において、低緊張の場合は別に評価を行った。

5. 統計学的分析

統計学的処理を行う前に、条件を揃えるために、対象者ごとのバイアスを以下のように整え分析を行った。1) ドロップアウト例 (36 名), 2) 発症後期間が 14 日以内または 61 日以上 (16 名), 2) 言語聴覚療法を 1 日 40 分以上行っている患者 (15 名) を除外した。なお、宮坂らの先行論文 [15] の患者と今回の研究の対象者は一部重複しているが、今回の研究では、発症からリハビリ開始までの期間や訓練時間などのサンプリングバイアスを極力抑えており、条件を整えた点で先行論文とは異なっている。

統計学的処理は Macintosh 版 JMP9.0 を使用し、開

始時の各評価項目を通常訓練群と各群間との Dunnett 検定を、性別、障害側、脳出血と脳梗塞の分類、上腕二頭筋と手関節屈筋群の MAS についてはカイ 2 乗検定を行った。また、各評価項目の 4 週間後の値から開始時の値を引いた値（利得）については、通常訓練群と各群間との Dunnett 検定を行った。さらに、機能改善に訓練方法の影響があるかどうかを判断することを目的に、決定木分析 (Partition) を用いて分析を行った。決定木分析では、4 週間後の FMA 上肢運動項目合計点を目的変数とし、年齢、発症後期間、訓練方法と開始時の FMA 肩・肘、手関節、手指の各点数、上腕二頭筋と手関節屈筋群の MAS、麻痺側の握力・ピンチ力、FIM の運動項目と認知項目を独立変数とした。今回の決定木分析の条件は、ツリーの最大深度を 4、親ノードの最小値を 20、子ノードの最小値を 5 とした。

結果

1. 症例数

研究期間中に 198 名がエントリーし、方法で記載した患者を除外し、最終的な分析対象は 131 名であった。研究のフローチャートを図 1 に示す。

最終的な各群の人数は、MT 群 19 名、IVES 群 26 名、TES 群 23 名、RFEs 群 27 名、通常訓練群 36 名であり、各群の開始時の状態に有意な違いはみられなかった。表 1 に各群の基本情報を示す。

2. 各評価項目の利得および通常訓練との比較

各群の評価項目の利得を表 2 に示す。通常訓練群と各群の間に有意差はみられなかった。

3. 決定木分析の結果

FMA 上肢運動項目合計点を説明変数とした場合の結果を図 2 に示す。

FMA 手指が 3 点未満で、かつ FMA 肩・肘が 3 点未満の重度麻痺者の場合、MT, TES, RFEs の帰結が高値であった。一方、FMA 手指が 8 点以上で、かつ FMA 手関節が 8 点未満の場合、通常訓練群以外の訓練方法の帰結が高値であった。

考察

今回、回復期脳卒中患者の麻痺側上肢に対し、五つの異なる訓練方法をランダムに割り付け、訓練方法の違いが麻痺改善に関係するのかを決定木分析を用いた解析により検討した。決定木分析は、データの中から注目したい変数を見つけるための手法で、順序尺度や名義尺度にも適応可能であり、分類や予測に使用する分析方法である。また、ロジスティック回帰分析と決定木分析における予測因子は類似していると報告されており [16]、近年、リハビリテーション分野でも、階層的な樹木構造のため、直感的に理解しやすく、臨床応用しやすい分析方法として用いられてきている [17, 18]。

今回、FMA の上肢運動項目合計点を用いて決定木分析を行った。Michaelsen ら [19] は FMA 上肢運動機能を、0～19 点を重度、20～64 点を中等度、65 点以上を軽度で重症度分類しており、第 3 ノードの訓練方法では、FMA 上肢運動項目が 2.8 点、第 4 ノードの訓練方法では、FMA 上肢運動項目が 43.2 点であり、それぞれ、重度麻痺と中等度以上の麻痺レベルに分かれている。重度麻痺では MT, TES, RFEs の訓練方法の帰結が高く、中等度以上の麻痺者では通常訓練

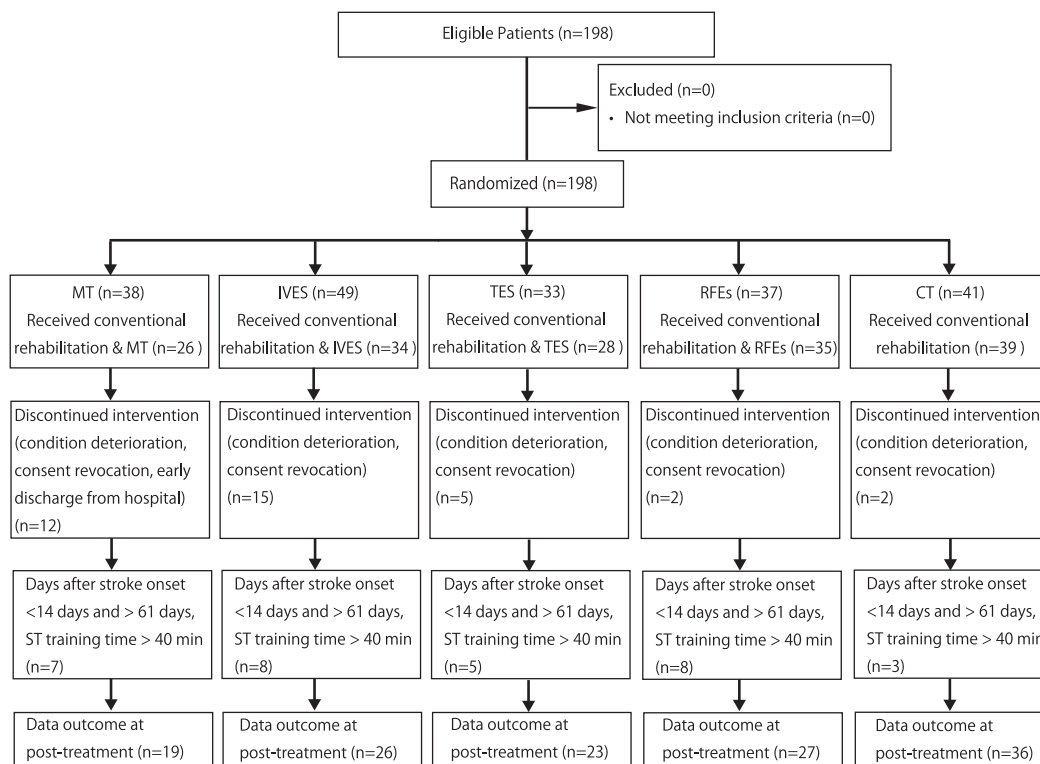


図 1. 本研究の流れ

表 1. 開始時の基本情報

	MT	IVES	TES	RFEs	CT	p-Value
<i>n</i>	19	26	23	27	36	
Age (year)	63.5 ± 9.6	64.8 ± 13.6	70.6 ± 12.5	66.7 ± 14.7	67.4 ± 14.4	ns
Sex (Male/Female)	12/7	12/14	12/11	18/9	25/11	ns
Side of lesion (Right/Left)	8/11	11/15	9/14	16/11	16/20	ns
Days after stroke onset (day)	34.2 ± 8.8	35.7 ± 11.3	30.8 ± 10.4	37.8 ± 12.2	36.8 ± 12.5	ns
Lesion type (ischemic/hemorrhagic)	11/8	13/13	9/14	11/16	17/19	ns
Training time (hour)						
total	2.5 ± 0.2	2.5 ± 0.2	2.5 ± 0.2	2.6 ± 0.2	2.5 ± 0.2	ns
PT	1.1 ± 0.1	1.2 ± 0.1	1.1 ± 0.1	1.2 ± 0.1	1.2 ± 0.04	ns
OT	1.2 ± 0.1	1.0 ± 0.1	1.1 ± 0.1	1.1 ± 0.1	1.1 ± 0.04	ns
FMA						
shoulder/elbow	10.7 ± 11.2	13.3 ± 11.9	7.6 ± 10.5	10.9 ± 10.7	9.9 ± 11.8	ns
wrist	2.5 ± 3.7	3.5 ± 4.1	2.1 ± 3.6	2.5 ± 3.4	2.5 ± 3.8	ns
finger	4.6 ± 5.7	5.9 ± 5.5	3.4 ± 5.1	5.2 ± 5.5	4.7 ± 5.8	ns
total	17.9 ± 19.4	22.7 ± 20.9	13.1 ± 18.4	18.6 ± 18.8	17.1 ± 20.8	ns
Grip (kgf)	3.0 ± 6.6	5.3 ± 9.0	2.7 ± 5.1	3.4 ± 6.5	3.9 ± 7.5	ns
Pinch (kgf)	1.3 ± 2.0	1.7 ± 2.1	1.1 ± 1.9	1.6 ± 2.6	1.6 ± 2.5	ns
MAS (0/1/1 + /2/low)						
biceps	5/6/3/0/5	7/11/3/0/5	8/6/2/1/6	9/6/7/0/5	14/11/6/0/5	ns
wrist flexor	5/9/3/2/0	12/6/4/3/1	6/9/6/0/2	8/7/9/2/1	12/12/10/2/0	ns
FIM						
motor	48.4 ± 17.3	45.4 ± 19.4	40.0 ± 17.4	46.9 ± 13.3	40.2 ± 15.0	ns
cognitive	26.4 ± 7.7	25.7 ± 7.6	21.3 ± 9.0	24.9 ± 7.3	23.1 ± 8.4	ns

平均値 ± 標準偏差

MT, Mirror Therapy; IVES, Integrated Volitional control Electrical Stimulation; TES, Therapeutic Electrical Stimulation; RFEs, Repetitive Facilitative Exercises; CT, Conventional Therapy; PT, Physical therapy; OT, Occupational therapy; FMA, Fugl-Meyer Assessment; MAS, Modified Ashworth Scale; FIM, Functional Independence Measure.

Age, Days after stroke onset, Training time, FMA, Grip, Pinch, FIM (Dunnett test)

Sex, Side of lesion, Lesion type, MAS (Chi-square test)

(ns: not significant)

表 2. 各群の評価項目の利得

	MT	IVES	TES	RFEs	CT	p-Value
FMA shoulder/elbow	4.9 ± 7.6	2.3 ± 3.8	3.4 ± 5.2	3.1 ± 5.7	1.6 ± 3.9	ns
FMA wrist	1.3 ± 2.4	0.8 ± 1.3	0.7 ± 1.9	0.9 ± 2.1	0.6 ± 1.9	ns
FMA finger	1.3 ± 2.3	1.7 ± 2.3	1.4 ± 2.2	1.0 ± 1.8	1.2 ± 2.1	ns
FMA total	7.5 ± 11.0	4.8 ± 5.7	5.6 ± 7.5	5.0 ± 8.4	3.4 ± 6.5	ns
Grip (kgf)	1.4 ± 2.4	0.2 ± 2.3	1.2 ± 2.1	1.7 ± 2.7	1.8 ± 2.6	ns
Pinch (kgf)	0.6 ± 0.8	0.5 ± 1.2	0.4 ± 0.8	0.4 ± 0.9	0.7 ± 1.1	ns
FIM motor	18.6 ± 10.3	13.7 ± 6.3	14.6 ± 9.6	15.6 ± 11.6	16.7 ± 9.2	ns
FIM cognitive	2.5 ± 3.0	1.8 ± 3.0	2.5 ± 4.5	1.8 ± 2.8	2.4 ± 3.5	ns

平均値 ± 標準偏差

MT, Mirror Therapy; IVES, Integrated Volitional control Electrical Stimulation; TES, Therapeutic Electrical Stimulation; RFEs, Repetitive Facilitative Exercises; CT, Conventional Therapy; FMA, Fugl-Meyer Assessment; FIM, Functional Independence Measure.

FMA, Grip, Pinch, FIM(Dunnett test)

(ns: not significant)

以外の訓練方法の帰結が高かった。

Coupar は麻痺側上肢回復のレビューの中で、初期の運動機能をもっとも強い予測因子であると報告している [20]。また、麻痺側上肢回復の違いは病巣の分類によることも考えられるが、今回は訓練方法の違い

による寄与が大きいと推察される。

麻痺側上肢全体の結果では、重度麻痺者と中等度以上の麻痺者で有効とされる訓練方法が異なっていた。中等度以上の麻痺者では通常訓練以外の訓練方法の帰結が高いと判断された。この分類に選択された患者は、

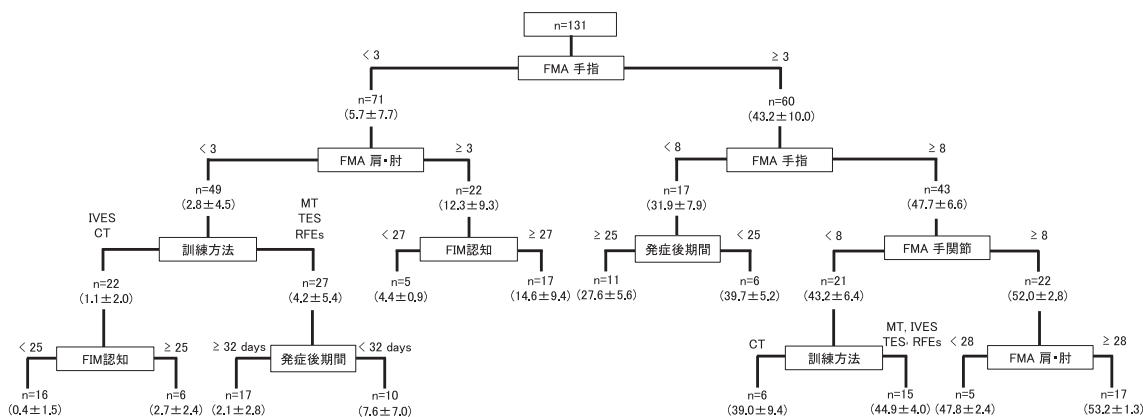


図 2. 決定木分析の結果

() 内は、4 週間後の FMA 上肢運動項目合計点の平均値と標準偏差を示す。

MT: Mirror Therapy, IVES: Integrated Volitional control Electrical Stimulation, TES: Therapeutic Electrical Stimulation, RFEs: Repetitive Facilitative Exercises, CT: Conventional Therapy, FMA: Fugl-Meyer Assessment, FIM: Functional Independence Measure.

決定木分析により、FMA 手指が 8 点以上、かつ FMA 手関節が 8 点未満という条件であり、中等度以上の麻痺患者を含んでおり、随意収縮を伴う関節運動がみられる患者であると考えられる。また、FMA 手指 8 点以上であるため、これらの患者は ADL 上で手指を使用した上肢操作頻度が高く、通常行われている訓練においても麻痺改善が得られたと考えられる。われわれは、1 日約 3 時間の訓練を週 7 日で行っており、十分な訓練頻度、強度を提供している [21]。また、Han らは、訓練時間を多くすることで、運動機能が改善することを報告しており [3]、今回の対象患者の麻痺改善に対しては、ベースに訓練頻度と強度が影響していると考えられる。しかし、本研究の中等度以上の麻痺者では、高頻度の通常訓練を行っている通常訓練群に比べて、他の訓練方法が有益であったことから、MT, IVES, TES, RFEs のような麻痺筋を促通できる方法と、高頻度の訓練を組み合わせることで、更なる機能改善を得ることができると思われる。

一方、重度麻痺においては MT, TES, RFEs の訓練方法の帰結が高値であった。これらの訓練方法は、重度麻痺のような随意収縮が得られにくい患者に対しても適用可能であることが考えられる。MT は重度麻痺者に対し効果があると報告されており [22]、今回の効果は、MT による視覚的なフィードバックや運動イメージを繰り返し行ったことが効果的であったと考えられる。TES については、今回の方法では、電気刺激を行っている間、能動的な動作は行わなかった。De Kroon らは [23]、脳卒中患者に対する電気刺激療法に関するレビューの中で、随意運動をトリガーとした電気刺激のほうが、トリガーを用いない電気刺激よりも効果が優れていることを述べている。しかし、対象者の中には、筋電位が感知できない場合もあり、対象者によっては、TES の適応があると考えられる。今回、重度麻痺者で IVES が選択されなかった理由は、IVES の機器により筋電位が感知できず、促通が行われなかったことが影響していると思われる。RFEs については、重度麻痺に対する効果は検証されていないが [11, 24]、随意収縮の有無にかかわらず、伸張反射

や皮膚反射を利用した繰り返し動作が行われた結果、重度麻痺者でも効果が得られた可能性がある。これらより、重度麻痺者には、高頻度の通常訓練だけでは麻痺改善効果は少なく、MT や TES, RFEs のような麻痺筋を促通できる訓練方法により、運動皮質の活性化を引き起こした上で、訓練頻度や強度を増す場合にのみ機能改善が得られる可能性が考えられる。今後の課題として、今回の重度麻痺者の改善は、決定木により帰結が高値であった訓練方法 (TES, MT, RFEs) において FMA 上肢運動項目合計点が平均 4.2 点であった。Stewart らは、脳卒中患者の麻痺側上肢の日常生活使用には FMA 上肢運動項目合計点が 17 点以上必要であると報告しており [25]、帰結が高値であった訓練方法はそれよりも低値であった。そのため、随意収縮の改善はみられたが、ADL 上で、麻痺側上肢を使用するまでには至らなかった可能性がある。今後、改善した麻痺側上肢が ADL 上で使用できているかについては、運動課題や訓練時間など検討を加える必要がある。また、今回の決定木分析で訓練方法が選択されなかった分岐については、発症後期間や FIM 認知項目が関与していた。いずれも運動麻痺改善に影響を及ぼす要因であり [26, 27]、本研究では、麻痺レベルが重度である場合に、それらの要因が選択されていた。そのため、重度麻痺者の訓練方法の選択において、それらの要因を加味した上で、適応や効果を判断する必要があると考えられる。もう一点、訓練方法のノードは第 3 および第 4 ノードで現れており、訓練方法の違いによる帰結への影響は、入院時の麻痺レベルよりも小さいことにも注意しておかなければならない。訓練方法のノードにおいて、帰結が高値であった群と低値であった群の差は、重度麻痺者で 3 点、中等度以上の麻痺者で 6 点であった。決定木分析において、分岐の統計学的有意性を示す方法は確立されておらず、臨床的な差と見なしうるか、他の報告の結果と比較しておく必要がある。Kakuda らは、脳卒中麻痺側上肢に対し、低頻度反復性経頭蓋磁気刺激と集中的作業療法を併用し、FMA 上肢運動項目合計点が約 3 点改善したことを有意な差として報告している [28]。

本研究の結果は、それと同程度以上の差となっており、意味のある結果と考えてもよいであろう。

今回対象とした患者は、回復期段階の患者であるため、自然回復の要素は拭いきれない。しかし、その中でも高頻度の通常訓練と促進訓練を併用することで、麻痺改善効果の違いを見つけることができ、臨床応用できるものと考えられる。今回われわれが訓練方法として選択した方法は、日本の診療報酬制度での許容範囲内に収まるよう、限られた訓練時間内で可能な20分という短時間の介入であり、1日のうち数時間を要する訓練方法は選択しなかった。そのため、今回の結果では、この程度の改善にとどまったが、現時点では、ADL訓練時間・成果との兼ね合いを考慮すると、妥当な結果であったと考えられる。今後、麻痺重症度に応じた機能訓練の選択や麻痺に対する訓練時間の割合を検討し、機能改善とADL改善が相乗できるシステムを構築していきたい。

本研究の限界

本研究にはいくつかの限界がある。

第一に、対象者が少数であったことである。われわれは典型的な患者どうし、群間差がなるべく無い状態で統計処理を行うために、訓練量や発症後期間などの除外基準を設けたため、もっとも少ない群で19例となっている。そのため、統計学的な解釈の妥当性に注意しなければならない。また、病巣部位の違いによる影響も大いに考えられるが、病巣部位により病型分類や血腫量の分類が多様であり、それぞれに対応した検討は行えていない。これらを層別化して検討するとなれば、非常に多数の症例が必要であるため、今後病変を限定するなどした上で、患者の例数を増しての検討を試みていきたい。さらに、研究中になんらかの理由で研究を中断したものについては、最終評価が行えておらず、Intention to treatによる解析は実施困難であった。仮にそれらの患者を含めて解析をした場合、結果が異なる可能性が考えられる。

第二に、上肢の訓練量が統一されていない可能性がある。すなわち全症例とも時間内に行っているOT、PT訓練を把握できているものの、自主訓練を追加して行っている症例も含まれており、訓練量の均一化が十分とは言えない可能性がある。これに関しては、倫理上、自主訓練やADL上での活動を制限することはできないため、1日の活動量を調査する等、新たな研究が必要であろう。

もう一点は、保持効果を示すデータ、すなわち4週の介入直後以降のフォローアップデータは得られていない。これは対象患者が退院していくためにフォローアップ時のデータ取得を必須として研究系を設定すると患者数が非常に少なくなってしまうためである。回復期リハビリの期間中でありその後の訓練効果との判別も問題となり、今後の課題としたい。

結論

本研究では、MT、TES、RFEsが重度麻痺者の上肢機能に効果があることが示された。また、中等度以上の麻痺者は麻痺肢に対し、なんらかの促進を行うこと

で通常訓練よりも効果がある可能性があった。今回の結果は、回復期段階の脳卒中患者のリハビリテーション方法決定の一助として利用できると考えられる。

将来、麻痺レベルやその他のプロフィールを分析することにより、テーラーメイドの麻痺回復訓練の確立が期待できるであろう。

謝辞

本研究計画の立案について貴重な御教示を賜りました独立行政法人国立長寿医療研究センター病院の近藤和泉先生、藤田保健衛生大学医療科学部リハビリテーション学科の寺西利生教授に感謝致します。また、データ収集にご協力をいただいた、藤田保健衛生大学七栗サナトリウムの近藤智之先生、藤田保健衛生大学病院の加藤啓之先生、藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院の佐々木裕子先生、医療法人明和会 辻村外科病院の和田陽介先生に深く感謝致します。なお、本研究の一部は科学研究費補助金（若手研究B，課題番号：23700643）によって行われた。

文献

- Langhorne P, Holmqvist LW. Early supported discharge after stroke. *J Rehabil Med* 2007; 39: 103-8.
- Wang H, Camicia M, Terdiman J, Mannava MK, Sidney S, Sandel ME. Daily treatment time and functional gains of stroke patients during inpatient rehabilitation. *PMR* 2013; 5: 122-8.
- Han C, Wang Q, Meng PP, Qi MZ. Effects of intensity of arm training on hemiplegic upper extremity motor recovery in stroke patients: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2012; 27: 75-81.
- Langhorne P, Coupar F, Pollock A. Motor recovery after stroke: a systematic review. *Lancet Neurol* 2009; 8: 741-54.
- French B, Thomas LH, Leathley MJ, Sutton CJ, McAdam J, Forster A, et al. Repetitive task training for improving functional ability after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; 4: CD006073. DOI: 10.1002/14651858.CD006073.pub2.
- Sirtori V, Corbetta D, Moja L, Gatti R. Constraint-induced movement therapy for upper extremities in stroke patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2009; 4: CD004433. DOI: 10.1002/14651858.CD004433.pub2.
- Mehrholz J, Hädrich A, Platz T, Kugler J, Pohl M. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving generic activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 6: CD006876. DOI: 10.1002/14651858.CD006876.pub3.
- Thieme H, Mehrholz J, Pohl M, Behrens J, Dohle C. Mirror therapy for improving motor function after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 3: CD008449. DOI: 10.1002/14651858.CD008449.pub2.
- Invernizzi M, Negrini S, Carda S, Lanzotti L, Cisari C, Baricich A. The value of adding mirror therapy for upper limb motor recovery of subacute stroke patients: a randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med*

- 2013; 49: 311–7.
10. Shindo K, Fujiwara T, Hara J, Oba H, Hotta F, Tsuji T, et al. Effectiveness of hybrid assistive neuromuscular dynamic stimulation therapy in patients with subacute stroke: a randomized controlled pilot trial. *Neurorehabil Neural Repair* 2011; 25: 830–7.
 11. Shimodozono M, Noma T, Nomoto Y, Hisamatsu N, Kamada K, Miyata R, et al. Benefits of a repetitive facilitative exercise program for the upper paretic extremity after subacute stroke: a randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair* 2012; 27: 296–305.
 12. Liu M, Domen K, Chino N: Comorbidity measures for stroke outcome research: a preliminary study. *Arch Phys Med Rehabil* 1997; 78: 166–72.
 13. Powell J, Pandyan AD, Granat M, Cameron M, Stott DJ. Electrical stimulation of wrist extensors in poststroke hemiplegia. *Stroke* 1999; 30: 1384–9.
 14. Kawahira K, Shimodozono M, Ogata A, Tanaka N. Addition of intensive repetition of facilitation exercise to multidisciplinary rehabilitation promotes motor functional recovery of the hemiplegic lower limb. *J Rehabil Med* 2004; 36: 159–64.
 15. Miyasaka H, Kondo I, Kawakami K, Okuyama Y, Teranishi T, Orand A, et al. The effect of mirror therapy on sub-acute stroke patients with severe hemiparesis: A randomized controlled trial. (submitted)
 16. Andrew PJ, Sleeman DH, Statham PF, McQuatt A, Corruble V, Jones PA, et al. Predicting recovery in patients suffering from traumatic brain injury by using admission variables and physiological data: a comparison between decision tree analysis and logistic regression. *J Neurosurg* 2002; 97: 326–36.
 17. Falconer JA, Naughton BJ, Dunlop DD, Roth EJ, Strasser DC, Sinacore JM. Predicting stroke inpatient rehabilitation outcome using a classification tree approach. *Arch Phys Med Rehabil* 1994; 75: 619–25.
 18. Stineman MG, Hamilton BB, Granger CV, Goin JE, Escarce JJ, Williams SV. Four methods for characterizing disability in the formation of function related groups. *Arch Phys Med Rehabil* 1994; 75: 1277–83.
 19. Michaelsen SM, Luta A, Roby-Brami A, Levin MF. Effect of trunk restraint on the recovery of reaching movements in hemiparetic patients. *Stroke* 2001; 32: 1875–83.
 20. Coupar F, Pollock A, Rowe P, Weir C, Langhorne P. Predictors of upper limb recovery after stroke: a systematic review and meta-analysis. *Clin Rehabil* 2011; 26: 291–313.
 21. Sonoda S, Saitoh E, Nagai S, Kawakita M, Kanada Y. Full-time integrated treatment program, a new system for stroke rehabilitation in Japan. *Am J Phys Med Rehabil* 2004; 83: 88–93.
 22. Dohle C, Pullen J, Nakaten A, Kust J, Rietz C, Karbe H. Mirror therapy promotes recovery from severe hemiparesis: a randomized controlled trial. *Neurorehabil Neural Repair* 2009; 23: 209–17.
 23. de Kroon JR, Ijzerman MJ, Chae J, Lankhorst GJ, Zilvold G. Relation between stimulation characteristics and clinical outcome in studies using electrical stimulation to improve motor control of the upper extremity in stroke. *J Rehabil Med* 2005; 37: 65–74.
 24. Kawahira K, Shimodozono M, Etoh S, Kamada K, Noma T, Tanaka N. Effects of intensive repetition of a new facilitation technique on motor functional recovery of the hemiplegic upper limb and hand. *Brain Inj* 2010; 24: 1202–13.
 25. Stewart JC, Cramer SC. Patient-reported measures provide unique insights into motor function after stroke. *Stroke* 2013; 44: 1111–6.
 26. Verheyden G, Nieuwboer A, De Wit L, Thijs V, Dobbelaere J, Devos H, et al. Time course of trunk, arm, leg, and functional recovery after ischemic stroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2008; 22: 173–9.
 27. Ones K, Yalcinkaya EY, Toklu BC, Caglar N. Effects of age, gender, and cognitive, functional and motor status on functional outcomes of stroke rehabilitation. *Neuro Rehabilitation* 2009; 25: 241–9.
 28. Kakuda W, Abo M, Kobayashi K, Momosaki R, Yokoi A, Fukuda A, et al. Application of combined 6-Hz primed low-frequency rTMS and intensive occupational therapy for upper limb hemiparesis after stroke. *NeuroRehabilitation* 2011; 29: 365–71.