

3.分担研究報告

課題 3

早期リハビリ介入の連携の評価

- ・神戸大学大学院医学研究科 形成外科学 教授 寺師 浩人 (責)
- ・奈良県立医科大学 整形外科 教授 田中 康仁
- ・広島大学大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学 教授 田中 純子

研究協力者

- ・神戸大学大学院保健学研究科リハビリテーション科学領域 前重 伯壮
- ・星城大学・リハビリテーション学部 林 久恵
- ・城西国際大学理学療法学科 河辺 信秀

下肢慢性創傷入院患者に対するリハビリテーション（※以下リハとする）開始時期の違いが退院時および退院後の歩行維持率・医療費に及ぼす影響

【はじめに】

平成 27 年度の厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究の研究成果追跡資料によると、日本の維持透析患者の四肢切断発生率は 0.9%、術後の歩行獲得率は 3.3-9.0%であり、切断術を受けた患者の 9 割以上は歩行能力を喪失することが提示されている。同調査では、施設間で歩行獲得率の違いが観察されており、歩行能力維持を支援する体制が施設によって異なることが影響を及ぼしている可能性があるものと推察されるが、その要因に関する詳細な検討は行われていない。

下肢切断に至る過程では、慢性創傷に対して外科的治療が繰り返されるため、創傷治療過程で歩行や患部への荷重が制限されることが多い。このような活動制限は歩行能力の低下（+歩行に必要な身体予備能の低下）を招くにとどまらず、創傷治癒後も下肢機能低下により入院が長期化する症例を一定割合生じさせること、治療に必要な直接費用以外の医療費が嵩むことが問題視されている。これらの問題への対策として、創傷治療過程におけるリハにより身体機能を維持することは、機能予後を改善し、長期的には歩行能力の喪失を回避できる可能性があり、介護予防にも寄与するものと考えられる。

リハを術後から開始することで創傷治癒の遅延を起こすことなく、歩行能力を維持できることを示す先行研究が存在するが、創傷治癒を待ってリハを開始する場合と比

較し長期的な機能予後をどの程度改善できるのか、有害事象の発生率には差が生じるのか、費用面にはどのような影響があるのかについては詳細な検討がなされていない。

【目的】

本研究は、専門医と理学療法士が連携し慢性創傷患者のリハを行っている医療機関にて無作為化前向き試験を行い、下肢慢性創傷入院患者に対するリハ開始時期の違いが退院時および退院後の歩行維持率・医療費に及ぼす影響を明らかにすることを目的とする。

【方法】

- 研究デザイン 無作為化前向き比較試験
- 研究協力施設 大分岡病院・春日部中央総合病院・名古屋共立病院

【対象】

下肢慢性創傷に対するリハが受けられる医療機関（共同研究施設）に入院した症例のうち、以下に示す適格基準に合致し、研究参加について文書による同意が得られた者を対象とした。

取り込み基準

- ・糖尿病足潰瘍・虚血性潰瘍を有し、治療目的で入院した
- ・入院1週間前まで歩行可能であった
- ・創部感染がコントロールされている

除外基準

- ・大切断術を受けた
- ・術後合併症によって下肢症状または全身状態が増悪した
- ・入院が長期化する他疾患・リハ継続を阻害する他疾患を併存する

る

介入群（外科的処置後-入院初期から積極的リハを実施）、対照群（創傷が治癒するまでは定期検査のみ行い創傷治癒完了後からリハを実施）各群30例*とする。

*: 対象者のサンプルサイズは、虚血性潰瘍を有する症例を対象とした先行研究（土田, 日血外会誌 2011）を参考に、血行再建術後にリハを行った介入群とリハを行わなかった対照群の退院時歩行維持率はそれぞれ70%、30%、 $\alpha=0.05$, power=0.8として算出した。

倫理・臨床研究登録

本研究はUMIN臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録後、研究協力者が所属する施設（星城大学、大分岡病院、春日部中央総合病院、名古屋共立病院）の倫理委員会の承認を得て行った。

無作為割付の方法

研究実施施設のみがアクセスできるサーバーに割付担当者が作成した無作為割付プログラムをアップロードし、適格基準に合致した対象者の Study ID を入力した際に、割付結果が評価担当者に通知されるシステムを用いて行った。

調査および評価項目

退院時に医療費および入院日数を調査し、以下に示す 3 項目について初回評価時および退院時に評価を行った。

- ① 歩行状態は、**Functional Independence Measure (FIM)** を用いて評価し、退院時に FIM が 6 点以上であった者の割合（歩行維持率）を算出した。
- ② QOL は、**EQ-5D-5L** を用いて評価を行い、QOL 値を算出した。
- ③ 下肢機能は、膝伸展筋力（体重比を算出）、足関節背屈角度を測定した。

【結果】

研究登録完了者は 60 名（介入群 32 名、対照群 28 名）であり、群間に有意差を認める項目はなかった（別添資料 表 1）。対照群に割り付けられた 28 名中、4 名は本人の希望または下肢機能の低下により創傷治癒前にリハ開始となった。

入院日数（中央値）は介入群 39.4 日、対照群 38.5 日と群間に有意差はみられなかった。医療費（中央値）についても介入群 111,583 円、対照群 105,222 円と群間に有意差はみられなかった。

① 歩行維持率

退院時の歩行能力評価を完了した対象者は、介入群 25 名 対照群 20 名であった。登録時の割り付け結果に準じて退院時評価を終えた対象者は、介入群 20 名、対照群 16 名であり、各群の歩行維持率はそれぞれ 80%、50%と介入群で有意に歩行維持率が高かった（ $X^2=4.05$, $df=1$, $p=0.048$ ）。

また、対照群において、創傷治癒前にリハを実施し、割り付けを順守できなかった 4 例を含めて解析を行った際の歩行維持率は、介入群 20 名中 80%、対照群 20 名中 50%であり、同様に介入群で有意に歩行維持率が高かった（ $X^2=4.50$, $df=1$, $p=0.036$ ）。

② QOL 値

退院時の QOL を評価できた対象者は介入群 20 名 対照群 14 名であった。介入群の QOL 値（中央値）は入院時 0.62、退院時 0.78、対照群は入院時 0.53、退院時 0.83 と両群とも有意な改善がみられた（ $p=0.013$, $p=0.039$, Wilcoxon signed-rank test）。

③ 下肢機能

退院時の膝伸展筋力・足関節可動域の評価を完了した対象者は、介入群 24 名 対照群 15 名であった。

介入群の膝伸展筋力（平均値）は、入院時 右 0.31kgf/kg 左 0.32kgf/kg、退院時 右 0.34kgf/kg 左 0.31kgf/kg、対照群は入院時 右 0.34kgf/kg 左 0.27kgf/kg、退院時 右 0.35kgf/kg 左 0.32kgf/kg と両群ともに有意な変化はみられなかった（paired t-test）。

介入群の足関節背屈可動域（平均値）は、入院時 右 2.4° 左 2.8°、退院時右 5.4° 左 4.4°、対照群は入院時 右 2.8° 左-0.7°、右 4.4° 左 1.9° であり入院時と退院時の間に主効果がみられた（ $p=0.009$, two way ANOVA）。群間に有意差はみられず、交互作用もみられなかった。

その他、再発予防率、自宅退院率、入院中の創傷治癒率については、群間に有意差はみられなかった。

【まとめ】

本研究結果において、外科的処置後-入院初期から積極的リハを実施した群（介入群）は、創傷治癒後にリハ実施した群（対照群）と比較し、退院時の歩行維持率が有意に高いこと、入院日数、医療費には有意な差がないことが明らかとなった。

これは、専門医と理学療法士が連携し慢性創傷患者のリハを早期から行うことで、入院期間の延長や創傷治癒率の低下を伴うことなく、歩行能力を維持できることを示す所見であると考えられる。

入院中に歩行能を高く保つことで、退院後の医療費（介護費用）の削減に寄与する可能性があると考えられるため、引き続き退院後の歩行能力および医療費（介護費用）について調査を行い、慢性創傷患者に対するリハ介入時期の違いが医療費に及ぼす影響を検証していきたい。

表1 対象者の背景

	介入群	対照群	<i>P</i> value
症例数	32	28	
男性 [n]	22	22	0.559
年齢 (years)	71.3±12.8	68.4±10.1	0.341
身長 (cm)	158.7±11.0	161.1±10.4	0.387
体重 (kg)	57.5±16.6	62.4±16.4	0.251
糖尿病[n]	22	25	0.066
Hemoglobin A1c (%)	6.9±2.6	7.0±2.5	0.860
糖尿病神経障害[n]	16	17	0.446
血液透析患者 [n]	15	18	
糖尿病腎症[n] (1/2/3/4/5/なし)	4/3/1/0/15/9	4/3/1/0/18/2	0.345
末梢動脈疾患 [n]	24	23	0.547
心疾患 [n]	19	16	0.626
脳血管疾患 [n]	2	7	0.069
精神疾患 [n]	0	0	-
認知症 [n]	1	1	1.000
閉塞性呼吸器疾患[n]	0	0	-
悪性腫瘍[n]	4	3	1.000
Albumin (g/dL)	3.5 ± 0.50	3.3 ± 0.58	0.216
CRP (mg/dl)	5.42 ± 8.11	5.23 ± 7.65	0.925
WBC (mg/dl)	9063.1 ± 4630.3	9357.1 ± 4471.9	0.804
膝伸展筋力体重比 Rt	0.31± 0.10	0.33 ± 0.12	0.585
Lt	0.30 ± 0.12	0.32 ± 0.11	0.361
創傷形成側 (Rt / Lt / Rt + Lt)	16/12/3	10/15/3	0.531
神戸分類 (I / II / III / IV)	6/12/3/11	7/9/2/10	0.921
ラザフォード分類 (V / VI)	19/6	18/4	0.451
創傷面積	18.9 ± 30.9	15.0 ± 22.2	0.571