

新しい経皮的骨固定大腿切断義足のFDA承認の早期実現可能性研究—1年間追跡の前向きコホート研究

Sinclair S, et al : The first FDA approved early feasibility study of a novel percutaneous bone Anchored prosthesis for transfemoral amputees : a ospective 1-year follow-up chort study. *Arch Phys Med Rehabil* **103** : 2092-2104, 2022

Key Words 大腿切断, 骨インプラント大腿義足, 早期実現可能性研究

【目的】新しい圧入式経皮的骨固定大腿義足 (press-fit bone-anchored prosthesis) の安全性と有効性の評価。【設定】食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) 承認の早期実現可能性研究 (early feasibility study : EFS)。単施設 (退役軍人健康管理病院)。前向き1年間の追跡コホート研究。【参加者】外傷性片側大腿切断の男性退役軍人10名。【介入】8名が全研究手順を完了。圧入式経皮的骨インプラント大腿義足 (percutaneous osseointegrated prosthesis : POP) の2段階インプラント移植術と最低10日間の監視付きリハビリテーション (2段階移植術後24時間以内に歩行補助具での歩行練習, 術後20日目までに自立歩行退院)。【評価】有害事象, 骨吸収像, 骨密度, ストーマ皮膚, 義足脱着, 機能的歩行, および患者報告を評価し, POPとソケット懸垂システムを比較した。【結果】平均48.8±12.1歳 (32~68歳), 切断後期間9.4±5.7年 (1~18年), インプラント除去2例 (インプラント緩み1例, 転倒によるインプラント周囲骨折1例), 表在感染1例 (経口抗生薬服用), 腰椎と遠位の多孔性定着被覆隣接部で骨密度が増加した ($p<0.05$)。X線評価で骨吸収所見なし。POPはソケット懸垂システムと比較して, 義足の脱着時間と患者報告の義足の問題評点が減少した ($p<0.05$)。義足の運動性, 全体的健康状態, 歩行能力の改善を認めた ($p<0.05$)。【結論】このEFSでPOPの初期の安全性と有効性が確立され, ソケット懸垂大腿義足の代替に向けた研究が支持された。

(横浜市立大学 佐鹿博信)

頸髄損傷四肢麻痺者の自記式上肢活動評価票の開発, 内部構造, および一次元性, TUAQ, パート1

Wangdell J, et al : Development, internal construct, and unidimensionality of the tetraplegia upper limb activities questionnaire, TUAQ, part 1. *Arch Phys Med Rehabil* **103** : 2189-2196, 2022

Key Words 自記式上肢活動評価尺度, 心理測定学, 頸損四肢麻痺, Rasch分析

【目的】頸髄損傷四肢麻痺者の上肢依存の日常活動に関する自記式帰結評価票の開発。【設定】横断的研究。【参

加者】2か国の大学脊髄損傷部門にて定期的に追跡調査され, 上肢再建手術の前後で登録の対象患者。C2~C8, American Spinal Injury Association Impairment Scale (ASIA scale) A~Dの四肢麻痺99名 (平均年齢46歳, 受傷後1~43年)。【手順】上肢活動の12項目は, 四肢麻痺者により特定された708の活動制限から上肢活動の12項目を選択して, 設問の文言, 応答の選択枝, 活動の効率度と満足度の両方の関連性について予備試験を行った。13項目は, 局所依存性, 次元性, 差分項目機能 (differential item functioning : DIF), 閾値応答, 標的領域について探索的因子分析とRasch分析を行った。【主な成果指標】該当なし。【結果】探索的因子分析により, 効率度と満足度に関して2因子解決策が支持された。データはRaschモデルに適合したが, 局所依存性と複数の乱雑な閾値を認めた。高い項目間相関とDIFのため3項目が削除され, 尺度は5つの回答選択枝に再スコア化された。残り10項目は, 局所依存性, 多次元性, 項目や人物の不適合がなく, 無秩序な閾値が最小限で, Raschモデルに適合していた。【結論】四肢麻痺者の上肢を対象とした活動の効率度と満足度を評価する10項目, 5回答選択肢の自記式帰結評価票 (Tetraplegia Upper Limb Activities Questionnaire : TUAQ) は, 内部構造の妥当性と一次元性が裏づけられた。TUAQの信頼性と応答性を評価するには, さらに試験が必要であった。

(横浜市立大学 佐鹿博信)

身体運動はがん患者の化学療法による末梢神経障害を予防できるか?—系統的レビューとメタ分析

Lopez-Garzon M, et al : Can physical exercise prevent chemotherapy-induced peripheral neuropathy in patients with cancer? : a systematic review and meta-analysis. *Arch Phys Med Rehabil* **103** : 2197-2208, 2022

Key Words 運動, 悪性腫瘍, 末梢神経障害, 生活の質

【目的】系統的総説とメタ分析により, 化学療法を受けているがん患者の運動プログラムが化学療法誘発性末梢神経障害 (chemotherapy-induced peripheral neuropathy : CIPN) の予防に及ぼす影響を分析する。【データ検索】PubMed, Web of Science, Scopus, Cochrane Libraryにて2020年12月以前の研究を検索し, さらに参考文献を検索した。【研究選択】PICOS (Population, Intervention, Comparator, Outcomes, Study Designs) に基づき, CIPN予防または改善のため化学療法前と化学療法中に運動介入実施のランダム化比較試験 (randomized controlled trial : RCT) とした。【データ抽出】盲検化独立の査読者2名が研究を選別し, 方法論の質を評点し, 分析用データを抽出した。preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses (PRISMA) に

従って記録報告した。データベースの感度と精度分析を行い、バイアスリスク評価とメタ分析はCochrane toolsを使用した。[データ合成] 抽出した229研究のうち8件がRCTであり、それらから計618名のがん患者（介入318名、非介入300名）のデータを合成した。MEDLINEとScopusは高い感度であった。全体的なリスク評価でバイアスの低い研究はなかった。生活の質（quality of life: QOL）のメタ分析には4研究が含まれ、運動介入は非介入と比較して有意にQOLが高かった〔標準化平均差14.62; 95%confidence interval (CI) 6.03-3.20, 効果量 $g=0.83$; 95%CI 0.48-1.18〕。[結論] 化学療法開始時の運動プログラムは、CIPNの予防、特にQOLの改善に有望な効果を示した。（横浜市立大学 佐鹿博信）

脳外傷後のパートナーとの関係の質と安定性に関連する因子—系統的レビュー

van den Broek B, et al : Factors to the quality and stability of partner relationships after traumatic brain injury : a systematic literature. *Arch Phys Med Rehabil* 103 : 2219-2231, 2022

Key Words 脳外傷, 結婚, 配偶者, 系統的レビュー

[目的] 質的および量的研究の系統的レビューを行い、脳外傷後のパートナーとの関係の質と安定性に関連する因子についての知見を更新する。[データソース] 2020年4月23日までのPubMed, MEDLINE, Cumulative Index to Nursing and Allied Health(CINAHL), Psychlogy and Behavioral Sciences Collection, American Psychological Association (APA) PsycINFO®, Embase。[方法] 対象の75%以上が外傷性脳損傷で、パートナーの一方が受傷した後の2名の関係の質と安定性について1つ以上の因子との関連を調査した研究を、2名の査読者が選択した。研究の質の検討、結果の抽出を行い、統合した。[結果] 外傷の特徴（重症度）、機能（パーソナリティの変化など）、活動（性的関係やコミュニケーション）、参加（家族内役割の変化など）、環境因子（子の有無など）、個人因子（コーピング方法など）にわたる38の因子が関係の質と安定性に関連していた。[結論] 脳外傷後のパートナーとの関係の質と安定性はパーソナリティの変化や役割の変化などの新しい因子を含む、機能・活動・参加・個人因子・環境因子にわたる多くの因子と関連していた。因子の量的な検討、外傷性脳損傷が関係にもたらすポジティブな効果、同性のパートナーについての検討などさらなる研究が必要である。（横浜市立大学 齋藤 薫）

ダウン症児の吸気筋トレーニングと体力—ランダム化比較試験

Elshafey MA, et al : Inspiratory muscle training and physical fitness in children with Down syndrome : a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 103 : 2279-2287, 2022

Key Words 有酸素訓練, Brockport Physical Fitness Test, ダウン症候群, 最大吸気圧, 6分間歩行テスト

[目的] ダウン症候群（Down syndrome: DS）の子供の体力に対する吸気筋トレーニング（inspiratory muscle training: IMT）の効果を調査する。[設定] RCT。民間の理学療法センターで実施。[参加者] 40名のDSの男女（7~10歳）。無作為かつ均等に2群（AとB）に分けた。[介入] すべての参加者は30分間の有酸素運動トレーニングを週3回で12週間受けたが、B群は各有酸素運動セッションの前にさらに30分間のthreshold IMTを受けた。[主な結果の測定] 介入0週と12週での測定評価。最大吸気圧（maximal inspiratory pressure: MIP）、最大呼気圧（maximal expiratory pressure: MEP）、Brockport Physical Fitness Test (BPFT) の8種目、6分間歩行テスト（six-minute walk test: 6MWT）による最大下有酸素持久力。BPFTは、仰臥位から体前屈起き上がり（curl-up）、dumbbell press、腹臥位背挙上（trunk lift）、立ち幅跳び、座位プッシュアップ、懸垂挙上（pull-up）、肘屈曲懸垂保持（flexed-arm hang）、back saverでの体前屈測定である。[結果] 介入12週後に両群とも、MIP、MEP、8種目のBPFT（体力；フィットネス）、6MWTによる最大下有酸素持久力に有意な改善を示した。IMTを受けたB群は、有酸素運動だけのA群に比し、MIP、MEP、8種目のBPFT、有酸素持久力に有意な改善を示した（ $p<0.05$ ）。[結論] IMTの吸気筋トレーニングと有酸素運動トレーニングは、有酸素運動トレーニングのみを受けた子供（A群）よりも体力の大幅な改善を示した。（横浜市立大学 佐鹿博信）

脳性麻痺青少年の参加の評価—Life-HabitsとUSER-Participationの比較

van Alphen GJ, et al : Assessing participation in adolescents with cerebral palsy : comparison of Life-Habits and USER-Participation. *Arch Rehabil Res Clin Transl* 25 : 100240, 2022. doi : 10.1016/j.arrect.2022.100240

Key Words 脳性麻痺, 青少年, 参加, 制限, 満足

[目的] 参加に関する自記式評価のLife Habits (Life-H) とUtrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation (USER-P) 青少年版で脳性麻痺青少年の評価を実施し、横断データに基づき、評価内容の比較と

相関を分析する。[設定/方法]リハビリテーション外来。Perrin研究登録者198名に両評価設問票を送付した。[参加者]分析可能回答の脳性麻痺青少年は45名[平均15.7歳；12～18歳，gross motor function classification system (GMFCS)：I 25名，II 14，III-V 各2名]。介入：非適用。[主な成果測定]達成(Life-H)と制限(USER-P)で表現される参加の自立性と参加の満足度を評価した。Life-Hは6領域(責任，対人関係，地域生活，教育，雇用，余暇)の評点のプロファイル，USER-Pは制限評点と満足度評点を提供した。[結果]USER-Pと比べて，Life-Hはより特定の項目，多くの参加者での非適用項目およびより多くの天井効果項目を含んでいた。両評価間の達成/制限評点と満足度評点は，強い相関係数を示した(それぞれ0.87と0.67)。6領域間の相関は，満足度評点(0.22～0.68)と比較して，達成/制限評点(0.37～0.88)でより強かった。[結論]USER-Pと比べてLife-Hは完了までにより多くの労力を要するが，より包括的な参加の評価を提供した。参加の達成/制限評点は，満足度評点と比較して，両評価間でより類似していた。参加評価の方法を慎重に比較し，目的に合った評価法を選択する必要があった。(横浜市立大学 佐鹿博信)

神経因性嚥下障害に対する新しい治療アプローチ—エアロゾル化カプサイシンがピーク咳嗽流量に及ぼす影響

Lüthi-Müller E, et al : A new therapeutic approach for dystussia and atussia in neurogenic dysphagia : effect of aerosolized capsaicin on peak cough flow. *Dysphagia* 37 : 1814–1821, 2022

Key Words 誤嚥性肺炎，嚥下障害，カプサイシン

【目的】神経因性嚥下障害(neurogenic dysphagia：ND)患者におけるエアロゾル化カプサイシン(aerosolized capsaicin：AC)に対する咳反応を定量化し，NDの治療としてのACの可能性を評価すること。【仮説】ACは患者の咳潜在能力を刺激し，適切に喀出を行うことを可能とする。【方法】NDを有する30名とNDを有さない30名(対照群)が対象。まず，随意的ピーク咳嗽流量(peak cough flow：PCF)を計測の後，患者の口近くで炭酸水にカプサイシンを滴下して混ぜてエアロゾル化させ，反射性PCFを計測。反射性咳が得られるまで滴下数を増加した。【結果】咳を誘発するのに要するカプサイシンは，炭酸水100 mLあたり1～10滴の範囲に及んだ。対照群では最も低いカプサイシン濃度で90%で咳が誘

発されたが，ND群では著しく高い濃度を必要とした。ND群の随意的PCFは対照群よりも有意に低かった($p < 0.001$)^が，反射的PCFには有意差はなし($p = 0.225$)。ND群内では，反射的PCFは随意的PCFよりも有意に高かった($p = 0.001$)^が，対照群では，反射的PCFは有意に低かった($p < 0.001$)。【結論】AC治療によりND患者の咳潜在能力を活性化し得ること，今回の方法でAC治療を自宅で継続することの可能性が示唆された。

(国立国際医療研究センター 古川美穂子)

青年および若者の脳震盪後症状に対するさまざまな介入の有効性の比較—文献総説

Reina Ruiz ÁJ, et al : Comparison of effectiveness between different interventions in postconcussive symptoms in adolescents and young people : a literature review. *Neurologia (Engl Ed)* 28 : S2173–S2173–5808 (23) 00031–7, 2023 doi : 10.1016/j.nrleng.2023.04.006

Key Words 軽症外傷性脳損傷，脳振盪，運動療法，前庭リハビリテーション，安静

【目的】成熟過程にある青少年と若者は，脳震盪/軽症外傷性脳損傷(concussion：conc/mild traumatic brain injury：mTBI)のリスクが大きく，これへの介入は重要である。この総説はconc/mTBI受傷の青年と若者に対する運動療法，前庭リハビリテーション，安静の介入の有効性を比較することを目的とした。【研究の問い/リサーチクエストション】身体休息や前庭リハビリテーションと比較して，青年および若者のconc/mTBI後症状に対する治療の運動の利点は何か？【抽出】2010～2018年のCochrane Library，PubMed，Web of Science，SPORT-Discus，CINAHL，LILACS，PEDro，Dialnet，Scopus，ENFISPOを検索。PICOに準拠し，患者，介入，比較，帰結に関するデータを抽出。包含基準：RCT，13～25歳を含み，PEDroの研究の質で6点に達した研究。除外基準：運動療法，前庭リハビリテーション，安静以外の介入で，25歳以上のみの論文。【合成】スクリーニングされた80論文から，6論文が採用された。conc/mTBI後の症状を軽減するために，初期段階での運動療法と前庭リハビリテーション介入が有意に有益であった。【結論】評価尺度，研究変数，分析引数を統一する手順が必要であった。退院直後から身体運動と前庭リハビリテーションを組み合わせることはconc/mTBI後の症状軽減のための最良の選択肢である。

(横浜市立大学 佐鹿博信)