

Clinical Question 2

脊髄小脳変性症患者に対して、下肢装具や歩行補助具（杖、クラッチ、歩行器等）は推奨されるか

推奨 脊髄小脳変性症患者に対して、下肢装具を使用することを弱く推奨する。

☐ 推奨の強さ：弱い推奨

☐ エビデンスの強さ：とても弱い

☐ 作成グループ投票結果

当該介入に反対する強い推奨	当該介入に反対する条件付き推奨	当該介入・対照双方に対する条件付き推奨	当該介入の条件付き推奨	当該介入の強い推奨	推奨なし
0% 0名	0% 0名	11% 1名	78% 7名	11% 1名	0% 0名

◆CQの構成要素（PICO）

P (Patients、Problem、Population)			
性別	指定なし	年齢	指定なし
疾患・病態	脊髄小脳変性症	その他	
I (Interventions) / C (Comparisons、Controls、Comparators) のリスト			
I (Interventions)：下肢装具、歩行補助具（杖、クラッチ、歩行器など）			
C (Comparisons、Control)：通常のケアのみ			
O (Outcomes) のリスト			
	Outcome の内容		
O1	転倒頻度		
O2	バランス能力：Functional Reach Test (FRT)、Berg Balance Test (BBS) など		
O3	歩行能力：歩行速度、歩行距離など		
O4	社会参加		
O5	ADL：Barthel Index (BI)、Functional Independent Measure (FIM) など		
O6	QOL：MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)、SF8 Health Survey (SF-8) など		
Q7	modified Rankin Scale (mRS)		
Q8	協調性：Scale for the Assessment and Rating of Ataxia (SARA)、四肢・躯幹運動失調検査など		

解説

◆CQの背景

小脳性運動失調に対する補装具療法に用いられているものには膝装具、靴型装具などの下肢装具や歩行器、杖、クラッチなどの歩行補助具がある。それらの下肢装具、歩行補助具の使用目的は、転倒による外傷予防、運動制御を容易にするための運動自由度の制限、固有感覚の活用や支持基底面の拡大などである。しかし、これらの下肢装具、歩行補助具は経験的に用いられており、効果に関しては十分なエビデンスが得られていないのが現状である。そこで、脊髄小脳変性症(Spinocerebellar degeneration: SCD)患者を対象とした、これらの下肢装具、歩行補助具の有用性について検討するこ

とした。

◆エビデンスの評価

脊髄小脳変性症患者を対象とした下肢装具、歩行補助具（杖、クラッチ、歩行器など）を使用した介入をしている研究報告がシステマティックレビューによって 3 編（横断研究 2 編、症例報告 1 編）収集された。しかし、収集された論文はすべて下肢装具による介入のみであり、かつ主アウトカムを有する論文は症例報告 1 編のみであった。そのため、下肢装具を使用した介入効果に限定してエビデンスの評価を行った。エビデンスの評価指標である主アウトカムは 3 指標（転倒頻度、歩行速度、歩行距離）が該当していた。報告された症例は Friedreich 運動失調症患者であり、小脳症候、脊髄後索症候、上位運動ニューロン症候、内反尖凹足などを認め、足関節の不安定感、転倒の頻発、足部の疼痛を訴えていた。介入は足関節の可動域維持とバランス改善を目的とした理学療法および、足部の安定性の改善と変形の保持を目的とした整形靴の作製であった。裸足と標準靴との比較結果から、疼痛の改善、歩行距離の延長、転倒頻度の減少などが認められていた。エビデンス総体の評価結果から、いずれのアウトカムにおいてもバイアスリスク、非直接性が「高」であった。以上より、脊髄小脳変性症患者に対する、補装具（整形靴）による介入のエビデンスの確実性を「D（とても弱い）」と判定したが、転倒頻度や歩行能力に益の影響を及ぼす可能性のあることが示唆された。

◆益と害のバランス評価

脊髄小脳変性症患者における、益と害のバランス評価に該当する報告は見いだせなかった。エビデンスの評価を行った報告は単一症例の症例報告 1 編であり、有害事象の報告はなかったが、内反尖凹足などを合併した症例で整形靴が運動失調症状にどの程度影響を与えたのか推定することはできなかった。以上より「わからない」と判定した。

◆患者の価値観・希望

サンプル数が小さく、主アウトカムを用いた報告は症例報告 1 編のみであった。症例報告の対象は日本では報告例のない「Friedreich 運動失調症」であること、靴の特性が不明であることから運動失調症状の影響を推定することができなかった。以上より「ある程度、不確実性やばらつきがある」と判定した。

◆コストの評価

装具の作製には費用がかかるが、作製される装具が医療保険の支給対象に該当した場合、患者の費用負担は軽減されることから、「中等度のコスト」と判定した。

◆採用文献

- 1) Tsukahara A, et al : Evaluation of walking smoothness using wearable robotic system curara[®] for spinocerebellar degeneration patients. 2017 ; 2017 International Conference on Rehabilitation Robotics (ICORR): 17-20
- 2) Goulipian C, et al : Orthopedic shoes improve gait in Friedreich's ataxia: a clinical and quantified case study. Eur J Phy Rehabil Med 2008 ; 44(1) : 93-98
- 3) Serrao M et al : Use of dynamic movement orthoses to improve gait stability and trunk control in ataxic patients. Eur J Phy Rehabil Med 2017 ; 53(5) : 735-743

◆文献・検索式は Web 掲載 <http://>