

2019/01/13 @大宮ソニックシティ

第27回埼玉県理学療法学会

自主企画シンポジウム 「症例報告・研究論文」書き方講座

脳卒中・神経疾患症例報告のポイント

埼玉みさと総合リハビリテーション病院

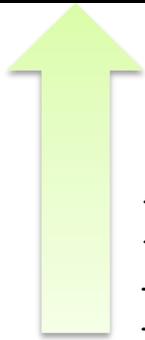
万治淳史

Evidence based medicine

Evidence level

エビデンスレベル

研究デザイン（方法）



- I a : システマティックレビュー/メタアナリシス
- I b : ランダム化比較試験 (RCT)
- II a : 準ランダム化比較試験 (CCT)
- II b : その他の準実験的研究
- III : 非実験的な観察研究
- 比較研究, 相関研究, 症例対照研究 など
 - 症例集積, 症例研究, 症例報告 など
- IV : 専門家委員会や権威者の意見 (総説)

雑誌・学会などによっては

単一症例を対象とした報告・研究は不可とするものも。

“学術的意義が高い報告は除く”

症例報告（研究）

- 医学論文の中で1から数例について
まとめた論文を症例報告という

- その疾患自体が珍しい症例
- 疾患は珍しくないが特異な
症状・経過・病態を示した症例
⇒症例報告

- 特別な治療（介入）を実施した（奏功した）症例
⇒症例研究

症例検討の意義

rf:理学療法士協会

- 個々の人間としての患者に、
最適な理学療法を選択できる能力を育成する
- 臨床における問題点を把握し、
解決していく能力を向上させる
- 理学療法に関する
知識・技術自体の向上を推進する

脳卒中・神経疾患症例報告のポイント 背景・特徴

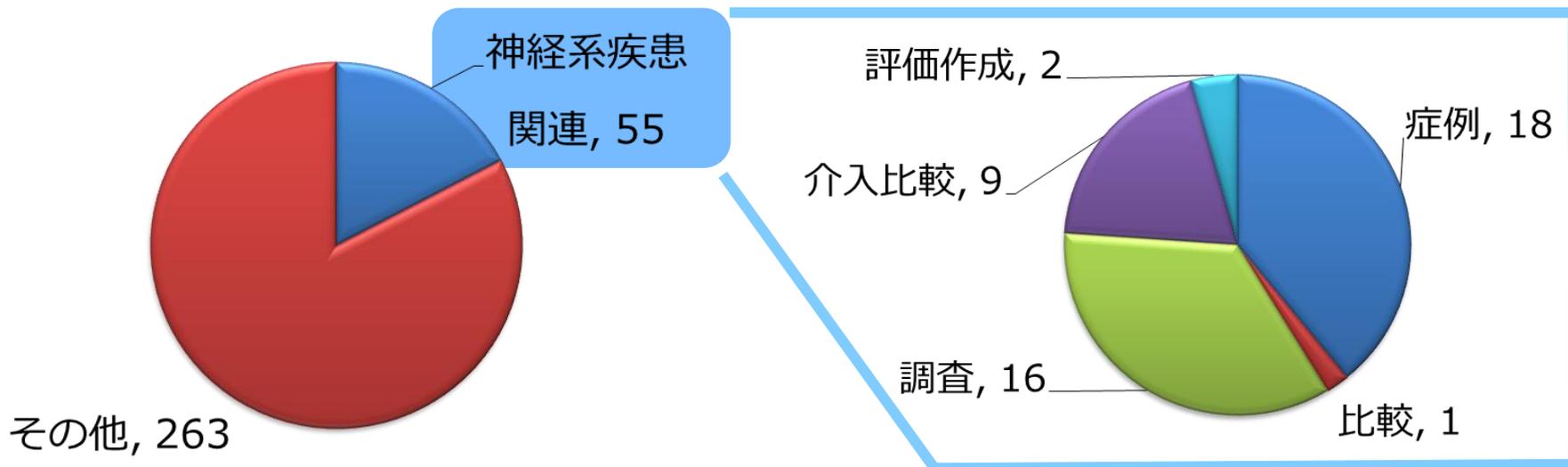
<脳卒中・神経疾患症例の特徴>

- ・病巣の機能解剖・機能特性について、
未解明な部分も多い
- ・経過が長期化することが多い
- ・経過において、環境因子の影響を受けることが多い

⇒経過・転帰について、標準的なモデルが
当てはまらない場合が多く存在する

レビュー 本県士会における症例報告

- 埼玉県士会誌「理学療法 -臨床・教育・研究-」
における症例報告
- 神経系疾患患者を対象にした研究・症例報告 : 318 編
 - 神経疾患や関連した事項に関する記事 : 55 編
 - 内、症例を対象とした研究・報告 : 44 編
(総説・健常人研究を除く、総説内報告・研究含む)



脳卒中・神経疾患症例報告のポイント

＜理学療法-臨床・教育・研究-の報告から＞

- 稀な疾患・病態を持つ症例に関する報告
- 稀な経過を辿った症例に関する報告

症例報告

- 単一事例を対象とした介入に関する報告
 - 介入前後評価
 - 介入即時効果評価
 - シングルケースデザイン
- 単一事例orケースシリーズによる調査報告

症例研究

脳卒中・神経疾患症例報告

稀な疾患・病態を持つ症例に関する報告
稀な経過を辿った症例に関する報告

<背景>

- 病巣・病態について未解明な部分が多い、
背景因子・環境因子による影響で、
既知の障害パターンを示さない、
スタンダードコースを辿らない症例の存在（PT・リハ分野）
- 極めて稀な疾患・病態を示す症例の存在（医学分野）

<意義>

症例情報の共有によって、その後の医療の基盤となる

脳卒中・神経疾患症例報告

単一事例を対象とした介入に関する報告
単一事例orケースシリーズによる調査報告

<背景>

エビデンスの構築が重要視されているが、
個々の症例に合わせた(病態分析・背景因子に基づいた)
介入や新たな知見に基づいた介入方法の考案が重要

<意義>

介入方法とその結果の提示・共有によって、
知識・技術の共有、医療の質の向上に寄与

症例報告・症例研究のポイント

症例報告	単一事例研究
Case report	Single case study
稀な疾患・病態を持つ症例の報告 稀な経過を辿った症例の報告	単一事例を対象とした介入の報告 単一事例orケースシリーズ調査報告
<u>経験したことがない、滅多に経験しない疾患・病態・経過を持った症例に関する情報を共有する</u>	<u>ある病態をもった症例に対し、既知でない介入方法を考案し、その効果を検証する</u>

稀有な症例を共有
(新規な介入は必須ではない)

新規な介入を共有
(病態(症例)⇔介入のセット)

より客観的な事実(情報)
介入はその情報に含まれる

介入の妥当性・理論的根拠
(病態分析に対する)
効果を示すデータの客観性

＜症例報告＞のポイント

- 稀な疾患・病態を持つ症例に関する報告
- 稀な経過を辿った症例に関する報告

稀な疾患・病態・経過であることを示す

特徴的な検査・評価・活動内容

・・・の他に

- 当該疾患診断情報を詳細に記載する
- 診断情報：画像診断、各種検査（鑑別診断に寄与するもの）
 - ※背景情報として必要だが、意外と欠けている
- 現病歴：報告者が関わるまでに辿った経過に関する情報
- 経過： 当該疾患の病状やその経過を示すためのもの
活動状況（環境因子・報告者が行った介入を含む）
各時期における評価
（神経・神経生理・神経心理学的評価、理学療法評価）
 - ※意外とトビトビなことがある
 - ※転帰につながる評価項目を経過評価として満たしている必要がある。

＜症例報告＞のポイント

-稀な疾患・病態を持つ症例に関する報告

-稀な経過を辿った症例に関する報告

稀な疾患・病態・経過であることを示す特徴的な検査・評価・活動内容

- 診断情報: 画像診断、各種検査(鑑別診断に寄与するもの)
- 現病歴: 報告者が関わるまでに辿った経過に関する情報
- 経過: 当該疾患の病状やその経過を示すためのもの

・・・の他に

経過の中で追加で行った介入が

予後良好/予後不良であった要因であるとする場合

追加介入の内容(実施期間・中止期間など)、前後での経過評価

追加介入が予後規定に関わるとした背景に関する考察

※論理飛躍しやすい

⇒この場合は症例研究(シングルケーススタディーデザイン)の適用がよい

＜症例報告＞のポイント

- 稀な疾患・病態を持つ症例に関する報告
- 稀な経過を辿った症例に関する報告

- 報告症例が稀有な症例である事を示すための情報（鑑別診断、各種評価）を時系列で経過を追えるように示し、先行研究や神経学・神経機能解剖学的知見と対照させて示すことが必要。
- 加えて、稀な経過を辿ったことや、その要因を述べるのであれば、その根拠となる情報（各時期における各種評価）が必要。
- 同一疾患に関する文献的考察。通常の疾患・症状の基盤となる神経機能解剖に関する（文献的）考察などが必要。

<症例研究>のポイント

単一事例を対象とした介入に関する報告
単一事例orケースシリーズによる調査報告

- ある病態に対し、

病態基盤の明確化・既報告の涉猟
病態・症状の変化を示すパラメータ

- 有効であるという仮説を立てた介入を実施。

病態基盤に照らし合わせ、
その改善を目的とした課題設定

- その介入が

- 有効(無効)であるということを示す

- データを提示する。

有効性を客観的に示す為の
デザイン(取得データ項目の設定、
データポイントの設定)

単一事例研究におけるピットフォール

※ 症例報告：介入を行い、その有効性を示す場合も含まれる

➤ ある病態に対する……

- ターゲットとする病態に対する評価の不足
- 画像など病態基盤となる情報との照合不足
- そもそもターゲットとする病態の状態がわからない

例：姿勢や動作の評価に終始してしまっている

「〇〇障害を呈した症例」

→ 〇〇障害を適切に評価する

「△△から〇〇障害を呈した」

→ 〇〇障害を呈した
背景となる△△を示す

「〇〇障害が改善した」

→ 定量的・経時的評価による
〇〇障害の評価

単一事例研究におけるピットフォール

※ 症例報告：介入を行い、その有効性を示す場合も含まれる

➤ 有効であるという仮説を立て……

- 設定した介入が病態や病態基盤に対し、
どのような影響をもたらすのか、評価・考察の不足
- 変化が生じても、効果の機序については
不明のままになってしまう

「□□が有効である」

「□□が影響を与え…」

「～～のような機序で…」

→ □□が与える影響について、
先行研究や逐次評価により
述べる

→ 主評価の他に副次評価を設け、
検証する

TIPS

適切な評価項目の採用

+α 定量評価の採用・一般化された評価の使用

- 麻痺の程度： Brunstrom recovery stage
～Fugl-meyer assessment
- バランス・基本動作： 視覚的分析・FRT
～Berg balance scale
～Functional balance scale
～BESTest
- 歩行能力： 歩行速度 ～TUG
～6分間歩行テスト

* 評価には定量評価・先行研究比較できるものがよい

* パラメータの選定に悩んだら、類似症例を対象とした先行研究を

単一事例研究におけるピットフォール

※ 症例報告：介入を行い、その有効性を示す場合も含まれる

➤ 介入が有効であることを示す……

- 前後評価（自然回復では？）
- ベースラインの設定のみ（時期効果では？）
- コントロールの未設定
 - 他の介入でもよいのでは？
 - むしろ他の介入の方がよいのでは？）
- シングルケースデザインの検討が必要

「□□介入が奏功した」

→ シングルケースデザインの設定

「□□介入が（通常リハに比べ）
有効である」

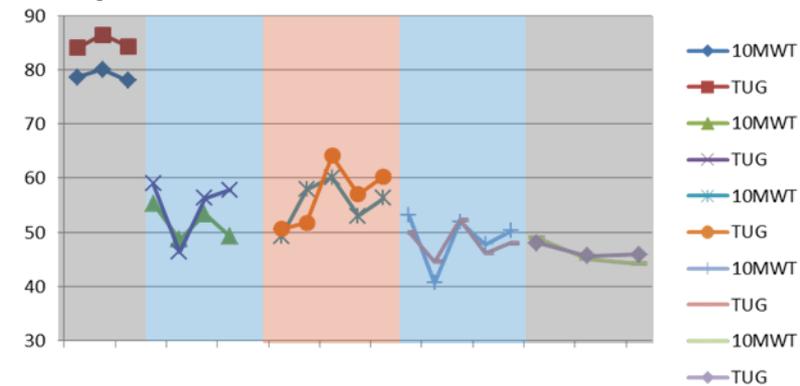
→ コントロール介入の設定

TIPS

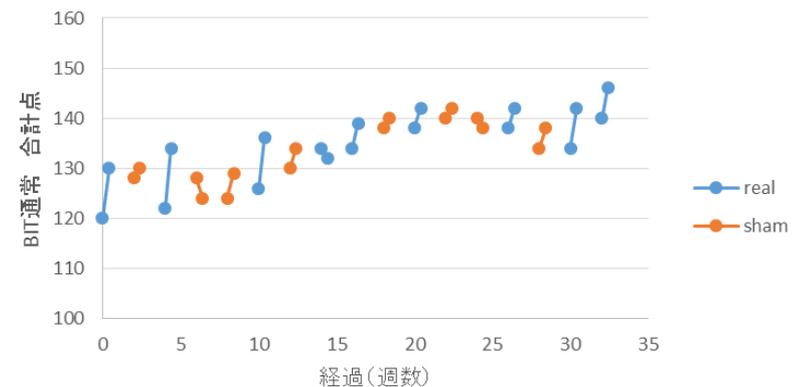
➤ シングルケースデザイン

- Baseline + ABA/BAB + Follow up
- (cf: ABABデザイン)

- ## ➤ 即時効果に関する検討
- ランダマイゼーション検定
 - N of 1 研究



BIT 合計得点前後評価結果



まとめ

症例報告

- 稀な疾患・病態を持った症例の共有が重要
 - ⇔ 稀な疾患・病態であるということを示す為の情報
(鑑別診断・各種評価・経過)を充足させる必要がある

症例研究

- 新たな介入に関する情報の共有が重要
 - ⇔ 変化が介入の効果であるということを示すために...
 - ・取得データ(項目・データポイント)
 - ・コントロールの設定、シングルケースデザインの適用
 - !! 介入の効果を左右する基本情報・臨床情報は充足させる
 - !! 機序の検討のためのアウトカムの設定(主要・副次～)