回復期リハビリテーション病棟での運動器疾患患者の Functional Independence Measure 運動スコア利得に おける臨床的に意義のある最小差

*Minimal Clinically Important Difference for Functional Independence Measure Gain
in Post-acute Rehabilitation Ward Patients with Motor Disorders*

中口 拓真¹⁾ 石本 泰星²⁾ 赤澤 直紀³⁾

TAKUMA NAKAGUCHI, RPT¹⁾, TAISEI ISHIMOTO, RPT²⁾, NAOKI AKAZAWA, RPT, PhD³⁾

¹⁾ Flowers & Forest Tokyo Hospital: 2-3-6 Nishigahara, Kita-ku, Tokyo 114-0024, Japan TEL +81 3-3910-1151
E-mail: nakaguchi.pt@gmail.com

²⁾ Kishigawa Rehabilitation Hospital

³⁾ Department of Physical Therapy, Faculty of Health and Welfare, Tokushima Bunri University

Rigakuryoho Kagaku 33(2): 235–240, 2018. Submitted Sep. 12, 2017. Accepted Oct. 24, 2017.

ABSTRACT: [Purpose] To determine the minimal clinically important difference (MCID) for motor-FIM gain in post-acute rehabilitation ward patients with motor disorders. [Subjects and Methods] A total of 102 post-acute rehabilitation ward patients were studied. Motor-FIM gain was calculated by deducing the admission score from that at 30 days after it. As an external index for FIM-based evaluation, the Global Rating of Change (GRC) Scale, in which patients report the levels of changes in their conditions, was used. Patients with GRC scores from –1 to 1 were classified as the Small Change Group (based on changes in their ADL), and their mean score was adopted as the MCID. [Results] The mean motor-FIM gain in the Small Change Group was 14.6. [Conclusion] Post-acute rehabilitation ward patients with motor disorders may begin to realize improvements in their ADL when they gain a motor-FIM score of 14.6.

Key words: MCID, Functional Independence Measure, post-acute rehabilitation

要旨:〔目的〕回復期リハ病棟の運動器疾患患者における FIM 運動スコア利得の臨床的意義のある最小差 (MCID) を明らかにすること。〔対象と方法〕対象は回復期リハ病棟患者 102 名であった。入院時 FIM 運動スコアから 30 日後 FIM 運動スコアを差分し利得を求めた。FIM の外的指標は、患者が変化度合いを報告する指標である Global rating of change scale (GRC) で調査した。GRC –1 と 1 を日常生活動作の改善の Small change 群とし、平均値を MCID とした。〔結果〕Small change 群の FIM 運動スコア利得の平均値は 14.6 点であった。〔結語〕今回の対象では、回復期リハ病棟の運動器疾患患者が、日常生活動作改善を自覚する FIM 運動スコア利得の MCID は 14.6 点である。

キーワード: MCID, Functional Independence Measure, 回復期リハビリテーション

¹⁾ 社会医療法人社団正志会 花と森の東京病院：東京都北区西ヶ原 2-3-6 (〒114-0024) TEL 03-3910-1151

²⁾ 社会医療法人三車会 貴志川リハビリテーション病院

³⁾ 徳島文理大学 保健福祉学部 理学療法学科

I. はじめに

Functional Independence Measure (以下, FIM) は, 人の日常生活の自立度に対する尺度であり, リハビリテーション分野においては患者の Disability の程度を評価する目的で利用されている¹⁾. FIM は, これまで高齢者や脳卒中, 股関節骨折, 心疾患, 前庭疾患 (眩暈) 等を有する患者に対して使用されてきた²⁻⁶⁾. 回復期リハビリテーション病棟 (以下, 回復期リハ病棟) においては, 2016 年 4 月より入院患者に対し, FIM 運動スコアの改善度合をリハビリテーション効果の判定基準とするように義務付けられている⁷⁾. 回復期リハ病棟でリハビリテーションを受けることのできる疾患は限られており, 脳卒中や廃用症候群, 股関節骨折, 脊椎圧迫骨折等の運動器疾患が挙げられる. 特に回復期リハ病棟へ入院するきっかけとなった原因疾患のうち運動器疾患の割合は 44% と大半を占めている⁸⁾.

回復期リハ病棟に入院する運動器疾患患者においては, 理学療法を実施することにより, ADL 自立度の改善と共に FIM 運動スコアの改善が認められる⁸⁾. そして現在までに, 理学療法の効果は, FIM 運動スコアの利得に多くの関心が向けられ議論がなされている^{2-4,6)}. 近年, 理学療法の効果判定は, アウトカム指標から得られた改善値のみではなく, 患者自身が改善をどの程度自覚しているかの側面からも併せて行うことが推奨されている^{9,10)}. しかしながら, FIM 運動スコア利得と患者自身の ADL 改善に対する自覚度合との関連については, 脳卒中を対象にした研究のみであり¹¹⁾, 運動器疾患を対象としたものは明らかとなっていない. つまり, 「ADL が大きく改善した」または「ADL が少し改善した」といった患者の自覚度合と合致する運動器疾患の FIM 運動スコア利得については不明である. このよう状況では, 得られた FIM 運動スコア利得が患者自身にとって, どの程度の改善度合いであったかについては十分な議論ができないと考える.

一般的に介入試験における効果判定は, 主に統計学的検定の結果を基に議論されてきた. しかし, 統計学的検定の結果は対象者数に依存し, 対象者数が多い介入試験では, 統計学的に有意な差を認めたとしても, それが必ずしも臨床的に意義のあるものになるとは限らないことが報告されている^{9,10,12)}. 具体的な例では, 脊椎の手術が成功し, レントゲン所見では良好な結果を得たとしても, 患者自身の疼痛や Disability が改善したとは限らないことが報告されている^{12,13)}. このように医療従事者の評価の結果のみでは, 患者が抱えている症状を改善したという証明にはならないため, 患者立脚型の評価は必要である.

近年の介入試験では, 臨床的に意義のある最小差 (Minimal Clinically Important Difference: 以下, MCID)

を用いて, 介入効果の検証がなされている^{9,10,14-16)}. MCID とは, アウトカムにおける対象者が改善または悪化と感じことのできる最小差と定義されており¹⁷⁾, その求め方はアンカー法 (anchor-based methods) と分布法 (distribution-based methods) に大別される^{9,10)}. 前者は, 対象者の介入による主観的な変化度合を外的指標に反映させ, それら外的指標の中で最小差と規定した水準に一致するアウトカム測定値を推定する方法である^{9,10)}. 後者は, 標準偏差や測定の標準誤差 (Standard error of measurement: 以下, SEM) といった標本分布から統計学的に求める. MCID の推定は, 単に測定値分布を用いるだけの分布法よりも, 主観的な改善度合いを順序尺度化したものを外的指標とした, アンカー法が望ましいとされている¹⁰⁾.

Beninato ら¹¹⁾ は, 急性期脳卒中患者を対象に FIM 運動スコアの MCID について, 15 ポイントの Global rating of change scale (以下, GRC) を患者自身の主観的な改善度合いに対する外的指標としたアンカー法で推定し, 17 点であったと報告している. 急性期脳卒中患者において FIM 運動スコア利得が MCID である 17 点を下回った場合は, 改善を自覚しない可能性が高いことを示している. しかし, これまで運動器疾患を対象とした FIM 運動スコアの MCID を推定した研究はない.

したがって, 本研究の目的は運動器疾患患者の FIM 運動スコア利得の MCID をアンカー法で検証することである.

II. 対象と方法

1. 対象

2016 年 5 月 1 日から 12 月 31 日の期間に花と森の東京病院の回復期リハビリテーション病棟に入院した運動器疾患患者 102 名で, 包含基準は診療報酬区分が運動器リハビリテーション料である者とした.

除外基準は, FIM 運動スコアが 20 点以下, 76 点以上, 認知項目スコアが 25 点未満の患者, 認知機能低下を有する者¹⁸⁾, 神経学的疾患を有する者, 入院時の日常生活動作の程度を記憶していない者とした. 上記 FIM スコアは, 回復期リハ病棟で報告することが義務付けられている FIM 運動スコア利得の除外基準となっているため, 本研究においてもこれを採用した. 年齢に関しては, 報告義務の除外基準に 80 歳以上と設定されているが, 回復期リハ病棟での 60% 以上の入院患者が 75 歳以上であり, 85 歳以上の患者においても約 30% である⁸⁾. そのため, 本研究においては年齢の除外基準は設けないこととした.

2. 方法

年齢, 性別, 身長, 体重, BMI, 発症後の期間, 疾患

名、30日間のリハビリ実施平均単位を診療録から調査した。認知機能検査は改訂長谷川式認知機能検査を使用し回復期リハ病棟入院1週以内に担当理学療法士が行い、20点以下の者を認知機能低下¹⁸⁾とした。FIM運動スコアとFIM全スコアの評価は担当理学療法士と看護師、ケアワーカー、リハビリテーション科医師が2名以上で行い、回復期病棟入院時から48時間と入院後30日後から48時間の日常生活で評価した。30日後に設定した理由としては、全国の回復期リハ病棟に入院している運動器疾患患者の在院日数は60日以内が最も多く、60日以内の中では、30日から60日以内の在院日数が多いと報告されている⁸⁾。入院時と退院時に設定した場合は在院日数にばらつきが生じ、改善したと自覚するFIM運動スコアも大きく異なる可能性があったため、大半の入院患者に適應できる日数として30日に設定した。

FIM改善に対する主観的な変化度合を調査する外的指標にはLangら¹⁹⁾と同様に信頼性の高い7件法のGRC20)をFIMの変化度合を表すものに改訂して使用した(表1)。GRCは介入試験において、主観的な変化度合を調査するアウトカムとして広く用いられ、その級内相関係数は0.9と高い信頼性が確認されている²⁰⁾。

FIM運動スコア利得は入院30日後の値から入院時値を差分することで算出した。また、Hollandら²¹⁾の方法を参考に、スコア0を「No change」群、スコア1と-1を「Small change」群、スコア2と-2を「Large change」群、スコア3と-3を「Substantial change」群とした。MCIDの定義は、アウトカムにおける対象者が改善または悪化と感ずることが出来る最小差¹⁷⁾であり、FIM運動スコア利得においてGRCスコアのプラスとマイナスを同一群とすることでMCIDの定義を遵守した。各群のFIM運動スコア利得の平均値を算出する際、値がマイナスであった場合は、絶対値に変換した値を採用した。また本研究におけるMCIDは、スコア1と-1である「Small change」群の平均値と規定した。

GRCの調査は回復期リハビリテーション病棟入院30日後に患者担当制でないケアワーカーが実施した。GRC調査時は、調査者と患者以外の者が同室に居ない

ことを確認した後に実施した。また、担当理学療法士や担当看護師にはアンケート内容を秘匿化することを、対象者に対して口頭と文書で十分説明し、より正確な調査が実施できるよう患者に対し心理的配慮を行った。さらに、ケアワーカーがアンケートを患者へ配布することや主観的な変化度合を調査することも主たる研究者以外の理学療法士や看護師等には秘匿化した。

倫理的配慮として本研究は、花と森の東京病院の倫理委員会の承認を得て実施した。対象者に研究の趣旨と手順を口頭と文書により説明し、研究の目的、内容、方法、危険性について十分な理解を得たうえで、文書で同意を得た。

統計解析はGRCスコアとFIM運動スコア利得との関係については、Kendallの順位相関係数を求めた。さらに「No change」群、「Small change」群、「Large change」群、「Substantial change」群において、入院時と30日後のFIM運動スコアの比較の効果量(d)を算出した。統計解析はR2.8.1を使用し、有意水準は5%とした。

III. 結 果

研究期間内に花と森の東京病院回復期リハ病棟に入院した患者のうち運動リハビリテーション料であった者は、148名であった。そのうち除外基準に46名が該当した。内訳は認知機能低下が21名、神経学的疾患が8名、入院時FIM運動スコアが76点以上であった者が12名であり、12名のうち8名が30日以内に退院した。また、改訂長谷川式認知機能検査で21点以上であったが、入院時の日常生活の状況を記憶しておらずアンケートに回答することができなかった5名を除外した。

対象者属性の各平均は、年齢 81.6 ± 8.2 歳、性別は男性37名、女性65名、身長は男性 163.4 ± 6.9 cm、女性 153.9 ± 9.4 cm、体重は男性 49.3 ± 7.2 kg、女性 47.2 ± 6.7 kg、BMIは男女 20.1 ± 3 kg/m²、発症後の期間は 18.9 ± 10.7 日、30日間のリハビリ実施平均単位は 6.7 ± 1.2 単位、改訂長谷川式認知機能検査スコアは 25.9 ± 2.5 点、入院時FIM運動スコアは 45.6 ± 14.0 点、30日後FIM運動スコアは 62.5 ± 17.7 点、入院時FIM全スコアは 73.3 ± 8.8 点、30日後FIM全スコアは 89.8 ± 9.6 点であった(表2)。

疾患の内訳は、脊椎圧迫骨折35名、股関節骨折51名、大腿骨頸上骨折2名、高原骨折3名、骨盤骨折6名、人工膝関節置換術1名、人工股関節置換術3名、歯突起骨折1名であり、免荷中の患者や2カ所以上の多発骨折患者においては0名であった。GRC調査においてスコア3、2、1、0と回答した者はそれぞれ32名、32名、25名、13名であった。スコア-1、-2、-3と回答した者は0名であった。

GRC別のFIM運動スコア利得の平均値を表3に、群

表1 FIM運動スコアにおけるGRC

スコア	本研究に改変したGRC
3	かなり大きく日常生活動作が改善した
2	大きく日常生活動作が改善した
1	少し日常生活動作が改善した
0	変化なし
-1	少し日常生活動作が悪化した
-2	大きく日常生活動作が悪化した
-3	かなり大きく日常生活動作が悪化した

表2 対象者の属性

	男性 (n=37)	女性 (n=65)	全対象 (n=102)
年齢	81.6 ± 8.2	83.3 ± 7.3	82.8 ± 7.7
身長 (cm)	163.4 ± 6.9	153.9 ± 9.4	157.0 ± 9.7
体重 (kg)	49.3 ± 7.2	47.2 ± 6.7	49.3 ± 7.5
BMI (kg/m ²)	20.2 ± 3	20.0 ± 3	20.1 ± 3
改訂長谷川式認知機能検査	26.1 ± 2.3	25.6 ± 2.8	25.9 ± 2.5
発症からの期間 (日)	19.3 ± 10.7	18.7 ± 10.7	18.9 ± 10.7
リハビリ実施平均単位	6.7 ± 1.5	6.6 ± 1.1	6.7 ± 1.2
入院時 FIM 運動スコア	45.4 ± 14.6	45.7 ± 13.6	45.6 ± 14.0
30 日後 FIM 運動スコア	62.4 ± 19.2	62.5 ± 16.9	62.5 ± 17.7
入院時 FIM 全スコア	72.7 ± 8.2	73.9 ± 9.5	73.3 ± 8.8
30 日後 FIM 全スコア	88.9 ± 7.5	90.6 ± 11.5	89.8 ± 9.6

平均値 ± 標準偏差.

表3 GRC スコア別の FIM 運動スコア利得

GRC	FIM 運動スコア利得
3	32.3 ± 5.8
2	22.3 ± 5.2
1	14.6 ± 4.1
0	5.5 ± 2.9

平均値 ± 標準偏差.

表4 各群の FIM 運動スコア利得の効果量

群	効果量 (d)
Substantial change	1.72
Large change	1.24
Small change	0.63
No change	0.47

別の FIM 運動スコア利得の効果量を表4に示す. アンカー法で MCID と規定した「Small change」群の FIM 運動スコア利得の平均値は 14.6 点であった. GRC スコアと FIM 運動スコア利得との間には有意な正の相関を認めた (相関係数 $r=0.76$, $p<0.01$).

IV. 考 察

回復期リハビリ棟での運動器疾患患者の FIM 運動スコアにおける MCID は 14.6 点であることが明らかとなった. この MCID の解釈には, 本研究で外的指標に用いた GRC と「Small change」群の FIM 運動スコア利得を MCID とした妥当性について検証する必要がある. GRC スコアの妥当性に関しては, GRC とアウトカムの外的指標との間の相関を検討すること^{20,22)}, 各群において縦断的に臨床症状の変化を検討することが必要である²²⁾. 本研究の GRC スコアは FIM 運動スコア利得との間に正の相関があった. つまり, GRC スコアが大きいほど FIM 運動スコア利得も大きい値を示した. また, 群別の FIM 運動スコア利得の効果量は「No change」群で 0.47, 「Small change」群で 0.63, 「large change」群で 1.24, 「Substantial change」群で 1.72 であり, 変化度合が大きくなるに従い効果量は高値を示した. Lang ら¹⁹⁾ は, 脳卒中の上肢機能について GRC を用いて MCID を推定し, GRC で機能が改善したと報告した患

者ほど上肢機能が良好であったとしており, 本研究も同様の結果となった.

本研究で MCID と規定している「Small change」群の介入前後の FIM 運動スコア利得の効果量は 0.63 であり, 先行研究¹⁹⁾と同様に Cohen の分類²³⁾で中等度を示した. アンカー法で推定した MCID が 1 単位の測定誤差 (SEM) を下回る場合は, その MCID は妥当な値ではないと報告されている²⁴⁾. MCID が 1 単位の SEM を下回った場合は, 介入後のアウトカムが MCID を超えた場合であっても SEM の範囲内であるため介入の効果を証明できない. 先行研究において²⁵⁾, テスト-再テスト信頼性の研究結果から得られた FIM の SEM は 4.7 点と報告されており, 本研究の MCID はこの 4.7 点を上回った. Beninato ら¹¹⁾ は急性期脳卒中患者を対象とした FIM 運動スコア利得の MCID は 17 点であると報告しており, 本研究で推定された MCID はそれよりも僅かに低い点数となっている. 本研究で使用した GRC は 7 件法であるのに対し, Beninato ら¹¹⁾ は 15 件法の GRC を使用している. 15 ポイント GRC の場合, Small change は「A tiny bit better」, Large change は「A little bit better」と表現されることがある. このような表現で高齢患者に Small change を調査した場合, Small change と Large change のカテゴリー区別が曖昧になることが考えられ^{19,20)}, Small change を過大評価してしまう可能性がある. そのため, 先行研究¹¹⁾では, Small change 群と

Large change 群のカテゴリーの区別が曖昧となり、過大評価したことが、本研究の MCID が先行研究¹¹⁾より僅かに小さい値を示した理由であると考ええる。

本研究で得られた FIM 運動スコア利得の MCID は、回復期リハ病棟での介入効果の判定において重要な示唆を与えるものであると考える。例えば、FIM 運動スコア利得をメインアウトカムとした対象者数が多い介入試験の場合、同一群内の介入前後の比較で統計学的に有意な差を認めたとしても、その平均差が MCID である 14.6 点を超えなければそれらの差は意義のあるものではないと解釈できる。反対に対象者数が少ない介入試験において、介入前後で統計学的に有意な差を認めなかったとしても、その平均差が MCID の 14.6 点を超えていればその差は意義のあるものと解釈できる。アメリカ統計学会²⁶⁾は科学的結論において統計学的有意性のみに基づく判断は望ましくないとしている。そのため、統計学的検定の結果に本研究における MCID を加えた介入効果の検証が望ましいと考える。

全国の回復期リハ病棟の入院時 FIM 全スコアの平均は 2014 年が 73.3 点、2015 年が約 74.1 点であり⁸⁾、それらは本研究の調査対象集団から得られた 73 点に近似するスコアであった。また年齢の平均は 82 ± 7.7 歳であり、ばらつきは大きいが概ね全国の回復期リハ病棟の運動器疾患患者の年齢分布と同様⁸⁾であると考ええる。そのため、本研究で得られた MCID は全国の回復期リハ病棟の運動器疾患患者にも反映できるものであると考える。しかし、免荷中の患者や 2 カ所以上の多発骨折患者においては本研究で 0 名であったため、これら患者に対して適応することはできない可能性がある。

本研究での FIM 運動スコア利得は回復期リハ病棟での観測値であり、在宅や施設等で得られたものではなかった。つまり、回復期リハ病棟内で、改善したと感ずることができても、退院後の日常生活における改善に言及できるものではないことが本研究の限界である。本研究で明らかとなった FIM 運動スコア利得の MCID は、入院直後と入院後 30 日後の評価値から得られたものであり、長期的な効果判定ではなく、中短期的な介入効果の判定において指標になり得るものと解釈する必要がある。

結論として、本研究で回復期リハ病棟の運動器疾患患者における FIM 運動スコア利得の MCID をアンカー法により検証した結果、その値は 14.6 点であることが明らかとなった。FIM 運動スコア利得をアウトカムとした介入試験においては、この 14.6 点の改善が効果判定の重要な指標になると考える。

引用文献

- 1) Linacre JM, Heinemann AW, Wright BD, et al.: The structure and stability of the Functional Independence Measure. *Arch Phys Med Rehabil*, 1994, 75: 127-132.
- 2) Bejor M, Mandrini S, Caspani P, et al.: Quantification of upper limb skills in elderly rehabilitative inpatients: a controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med*, 2015, 51: 399-404.
- 3) Brown AW, Therneau TM, Schultz BA, et al.: Measure of functional independence dominates discharge outcome prediction after inpatient rehabilitation for stroke. *Stroke*, 2015, 46: 1038-1044.
- 4) Jeremic A, Radosavljevic N, Nikolic D, et al.: Prediction functional independence measure in hip fracture patients. *Conf Proc Ie Eng Med Biol Soc* 2013: 6421-6424.
- 5) Sasanuma N, Takahashi K, Itani Y, et al.: Motor and cognitive function analysis for home discharge using the Functional Independence Measure in patients undergoing cardiac rehabilitation at a long-term acute-care hospital. *Eur J Phys Rehabil Med*, 2015, 51: 781-792.
- 6) Sousa RF, Gazzola JM, Ganança MM, et al.: Correlation between the body balance and functional capacity from elderly with chronic vestibular disorders. *Rev Bras Otorrinolaringol (Engl Ed)*, 2011, 77: 791-798.
- 7) 厚生労働省, 中央社会保険医療協議会: 総-1, pp165-195, 2016年2月10日審査分. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000111936.html> (閲覧日 2017 年 8 月 28 日).
- 8) 園田 茂, 宮井一郎, 石川 誠・他: 回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書. 回復期リハビリテーション病棟協会, 東京, 2017, pp74-76.
- 9) Copay AG, Subach BR, Glassman SD, et al.: Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. *Spine J*, 2007, 7: 541-546.
- 10) de Vet HC, Terwee CB, Ostelo RW, et al.: Minimal changes in health status questionnaires: distinction between minimally detectable change and minimally important change. *Health Qual Life Outcomes*, 2006, 4: 54.
- 11) Beninato M, Gill-Body KM, Salles S, et al.: Determination of the minimal clinically important difference in the FIM instrument in patients with stroke. *Arch Phys Med Rehabil*, 2006, 87: 32-39.
- 12) Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, et al. Swedish Lumbar Spine Study Group: 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar fusion versus nonsurgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine*, 2001, 26: 2521-2532, discussion 2532-2534.
- 13) Laasonen EM, Soini J: Low-back pain after lumbar fusion. Surgical and computed tomographic analysis. *Spine*, 1989, 14: 210-213.
- 14) Akazawa N, Okawa N, Kishi M, et al.: Effects of long-term self-massage at the musculotendinous junction on hamstring extensibility, stiffness, stretch tolerance, and structural indices: a randomized controlled trial. *Phys Ther Sport*, 2016, 21: 38-45.
- 15) Eadie J, van de Water AT, Lonsdale C, et al.: Physiotherapy for sleep disturbance in people with chronic low back pain: results of a feasibility randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*, 2013, 94: 2083-2092.
- 16) van Hooff ML, van der Merwe JD, O'Dowd J, et al.: Daily

- functioning and self-management in patients with chronic low back pain after an intensive cognitive behavioral programme for pain management. *Eur Spine J*, 2010, 19: 1517-1526.
- 17) Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH: Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials*, 1989, 10: 407-415.
- 18) 加藤伸司, 下垣 光, 小野寺敦志・他: 改訂長谷川式簡易知能評価スケール (HDS-R) の作成. *老年精神医学雑誌*, 1991, 2: 1339-1347.
- 19) Lang CE, Edwards DF, Birkenmeier RL, et al.: Estimating minimal clinically important differences of upper-extremity measures early after stroke. *Arch Phys Med Rehabil*, 2008, 89: 1693-1700.
- 20) Kamper SJ, Maher CG, Mackay G: Global rating of change scales: a review of strengths and weaknesses and considerations for design. *J Manual Manip Ther*, 2009, 17: 163-170.
- 21) Holland AE, Hill CJ, Rasekaba T, et al.: Updating the minimal important difference for six-minute walk distance in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Arch Phys Med Rehabil*. 2010,91: 221-225.
- 22) Revicki D, Hays RD, Cella D, et al.: Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*, 2008, 61: 102-109.
- 23) Cohen J: A power primer. *Psychol Bull*, 1992, 112: 155-159.
- 24) Hsieh YW, Wang CH, Wu SC, et al.: Establishing the minimal clinically important difference of the Barthel Index in stroke patients. *Neurorehabil Neural Repair*, 2007, 21: 233-238.
- 25) Fiedler RC, Granger CV, Ottenbacher KJ: The Uniform Data System for Medical Rehabilitation: report of first admissions for 1994. *Am J Phys Med Rehabil*, 1996, 75: 125-129.
- 26) Wasserstein RL, Lazar NA: The ASA's statement on p-values: context, process, and purpose. *Am Stat*, 2016, 70: 129-133.