

令和 4 年 6 月 15 日現在

機関番号：33801

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2021

課題番号：18K17738

研究課題名（和文）変形性膝関節症患者を対象とした理学療法診断に基づく客観的な臨床推論システムの構築

研究課題名（英文）Clinical reasoning system based on physical therapy diagnostics in adults with knee osteoarthritis

研究代表者

天野 徹哉（Amano, Tetsuya）

常葉大学・保健医療学部・准教授

研究者番号：10617070

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では地域在住変形性膝関節症患者を対象に、理学療法における客観的な臨床推論システムを構築することを目的とした。具体的には、（1）転倒リスクを予測するスクリーニングツールを導出すること、（2）筋力増強運動に対する効果判定に役立つ指標を明らかにすることを目的として実施した。本研究の結果より、転倒歴・片脚立位テスト・5回立ち座りテストの3つの項目から構成されるスクリーニングツールは変形性膝関節症患者の転倒リスクを高い精度で予測することができた。また、ハンドヘルドダイナモメーターを用いた筋力テストの測定誤差を明らかにすることができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

高齢者の転倒は寝たきりに繋がる可能性が高く、変形性膝関節症は転倒の危険因子である。本研究で導出したスクリーニングツールは転倒リスクの高い症例を特定できるため、適切かつ効果的な転倒予防対策に役立つ指標となる可能性がある。

変形性膝関節症患者に対する理学療法として大腿四頭筋を中心とした筋力増強運動が指導・実施されている。対象者の筋力の経時的変化を的確に把握するためには筋力テストの測定誤差を明らかにする必要がある。本研究で得られた膝関節の筋力テストの測定誤差を明らかにすることができたため、筋力増強運動の効果判定に役立つ指標となる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to construct an objective clinical reasoning system for physical therapy in community-dwelling older adults with knee osteoarthritis.

Specifically, we examined indexes that are useful to predict the prognosis of patients and to determine the effects on physical therapy.

From the results of our study, a screening tool consisting of three items (previous history of falls, one-leg standing test, five times sit-to-stand test) possesses potential clinical utility for identifying patients with knee osteoarthritis at high risk of falls in the future. Clarifying the minimal detectable change of the muscle strength test using hand-held dynamometer brought the useful index for the interpretation of the changes of muscle strengths by the resistance training exercises over time in the patients with knee osteoarthritis in this study.

研究分野：リハビリテーション科学

キーワード：変形性関節症 予後予測 効果判定 転倒 筋力 多施設共同研究

1. 研究開始当初の背景

変形性膝関節症(膝 OA)患者に対する標準的な理学療法介入として、大腿四頭筋の筋力増強運動や膝関節の関節可動域(ROM)運動を中心とした運動療法が実施されている。一方で、膝 OA 患者の臨床症状が多種多様であり、膝 OA をひとつの疾患としてまとめて理学療法介入を検討することに限界がある。すなわち、対象者の状態に応じた効果的な理学療法介入を選択するためには、膝 OA 患者に対する標準的な理学療法介入において、効果が期待できない症例を事前に判別することによって、異なる治療法を検討する必要がある。

本邦における理学療法の治療効果に関する予後予測は、担当理学療法士の経験則により主観的に行われているのが現状である。そのため、理学療法の適用判断に関する客観的な情報が少なく、理学療法士の専門性が不透明になっている。対象者や社会に対して理学療法士の存在意義を明確に示し、診療報酬の適正配分に繋げるためには、定性的評価をできる限り可視化して、臨床推論の根拠を示す必要がある。そこで、申請者らは根拠に基づいた理学療法(EBPT)を実践するための1手法として、「理学療法診断に基づく客観的な臨床推論」を推進している。「理学療法診断」では、理学療法士の知識と経験に加えて、理学療法評価のカットオフ値と対象者の測定値との比較による定量的な予後予測に基づき理学療法プログラムを選択するため、客観的な臨床推論が可能となる。若手理学療法士の急増を考慮すると、主観的であった臨床推論を形式知化して、日本人膝 OA 患者の特性を考慮した効果的な理学療法介入を検討できるシステムを構築すべきであると考えられる。

膝 OA 患者を対象とした治療効果に関するスクリーニングツールの先行研究において、5つの理学療法評価から構成されるスクリーニングツールのうち、2つの検査が陽性であった症例は、股関節のモビライゼーションによって膝関節痛の改善が得られる確率が97%(その際のLR+は12.9)に上昇したと報告している(Currier et al. Phys Ther 2007)。また、3つの理学療法評価から構成されるスクリーニングツールのうち、2つの検査が陽性であった症例は、徒手療法と運動療法によってWOMACスコアの改善が得られない確率が88%(その際のLR+は36.67)に上昇したと報告している(Deyle et al. J Fam Pract 2012)。一方、国内では、大腿骨頸部骨折患者の術後6ヵ月目の日常生活活動(ADL)に関するスクリーニングツールは導出されているものの(Tanaka et al. Arch Phys Med Rehabil 2016)、膝 OA 患者を対象としたスクリーニングツールは導出されていない。本邦初である膝 OA 患者を対象とした理学療法の適用を判断するスクリーニングツールが導出することができれば、対象者の機能低下の程度によって治療法を検討できるため、標準的な理学療法介入の適用であるのか、それとも異なる治療を検討すべきであるのかを判断する際に役立つ指標になると考える。

2. 研究の目的

本研究では、膝 OA 患者を対象とした理学療法診断に基づく客観的な臨床推論システムを構築し、EBPT を推進するための研究基盤を確立することを目的とした。具体的には、(1)地域在住膝 OA 患者の転倒リスクを予測するスクリーニングツールを導出すること、(2)地域在住膝 OA 患者における筋力増強運動の効果判定に役立つ指標を明らかにすることを目的として実施した。

3. 研究の方法

(1) 対象

対象は、協力が得られた医療施設にて膝 OA と診断された外来患者であった。除外基準は膝関節手術の既往がある者、運動麻痺などの神経学的所見が認められる者、膝関節以外の機能障害が著明な者、認知機能障害・精神機能障害を有する者とした。本研究は常葉大学研究倫理委員会の承認(承認番号:変-2021-504H)を得て実施した。対象者には口頭および書面にて研究に関する説明を行い、書面による同意を得た。

(2) 方法

研究デザインは前向きコホート研究で、ベースライン調査として基本属性(性別・年齢・身長・体重・体格指数)、医学的属性(膝 OA 重症度・障害側・理学療法の頻度と種類・薬物療法の有無・転倒歴など)、身体・運動機能(膝関節筋力・ROM・疼痛・片脚立位テスト・5回立ち座りテスト・5m歩行テスト)の調査・測定を行った。また、追跡調査としてベースライン調査から1・3・5ヵ月後の身体・運動機能と転倒の有無について調査・測定を行った。

4. 研究成果

(1) 転倒リスクを予測するスクリーニングツール

協力が得られた医療施設へ外来通院する膝 OA 患者 90 名(平均年齢 73.1±9.3 歳)を対象とした。統計解析は5ヵ月間の転倒の有無をアウトカム、ベースライン調査の項目を独立変数とした二項ロジスティック回帰分析(尤度比による変数減少法)を行った。多変量解析にて抽出された有意な変数を基に転倒リスクに関するスクリーニングツールを導出し、その検査特性を検討

するために ROC 解析を行った。

スクリーニングツール使用前の転倒発生率（事前確率）は、90 名中 19 名が転倒群であったことから 21.1%であった。転倒を予測する有意な変数として、転倒歴・片脚立位テストと 5 回立ち座りテストが抽出された。上記 3 つの変数を基に転倒歴はあり・片脚立位テストは 6.84 秒以下・5 回立ち座りテストは 8.77 以上で各 1 点と点数化したスクリーニングツールを導出した（図 1）。スクリーニングツールの合計得点が 3 点となった場合は陽性尤度比（PLR）が 16.19 となり、検査後確率は 81.3%に上昇した（表 1）。すなわち、ベースライン時の 3 つの検査がすべて陽性（転倒歴あり・片脚立位テスト 6.84 秒以下・5 回立ち座りテスト 8.77 秒以上）であった症例は、将来の転倒発生率が 21.1%から 81.3%に高まることが明らかになった。

スクリーニングツールの合計得点が 3 点となった症例は、大腿四頭筋の筋力増強運動を中心とした標準的な理学療法介入を実施していても転倒発生率が上昇するため、バランスエクササイズを中心とした理学療法介入について検討する必要があると考える。本スクリーニングツールは、転倒リスクを確率的に予測できることから、理学療法士の客観的な臨床判断を支援する指標となる可能性がある。

1) 転倒歴

1 点：あり 0 点：なし

2) 片脚立位テスト

1 点：6.84 秒以下 0 点：6.84 秒超過

3) 5 回立ち座りテスト

1 点：8.77 秒以上 0 点：8.77 秒未満

表 1：スクリーニングツールの検査特性

合計得点	感度	特異度	PLR	陽性的中率
1 点	100.0%	66.2%	2.96	44.2%
2 点	89.5%	88.7%	7.94	68.0%
3 点	68.4%	95.8%	16.19	81.3%

図 1：スクリーニングツール

(2) 筋力増強運動の効果判定に役立つ指標

3 カ月間の保存療法の期間において、理学療法の頻度が 3 日 / 週（12 日 / 月）未満の者、かつ下肢筋力に変化が認められなかった膝 OA 患者（3 カ月間の 5 回立ち座りテストの変化量が 1.71 秒以内）であった 45 名（平均年齢：72.4 ± 9.4 歳）を分析対象とした。筋力検査の系統誤差を検討するために、Bland-Altman 分析を用いて固定誤差と比例誤差の有無を確認した。また、筋力検査の検者内信頼性を検討するために、ベースライン調査（BL）の筋力検査（膝伸展筋力 BL・膝屈曲筋力 BL）と追跡調査（FU）の筋力検査（膝伸展筋力 FU・膝屈曲筋力 FU）の検者内信頼性について級内相関係数（ICC）を用いて検討した。さらに、筋力検査の測定誤差を明らかにするために、ICC（1,1）を用いて測定の標準誤差（SEM）を算出し、SEM を基に最小可検変化量（MDC）を算出した。

Bland-Altman 分析の結果、膝伸展筋力 BL と膝伸展筋力 FU、膝屈曲筋力 BL と膝屈曲筋力 FU の間に固定誤差と比例誤差は認められなかった。そのため、本研究における筋力検査の測定誤差は MDC を用いて算出した。また、筋力検査の検者内信頼性を検討した結果、膝伸展筋力 BL と膝伸展筋力 FU の ICC（1,1）は 0.91、膝屈曲筋力 BL と膝屈曲筋力 FU の ICC（1,1）は 0.83 であった（表 2）。さらに、ICC（1,1）を用いて MDC を算出した結果、膝伸展筋力におけるトルク体重比の MDC は 0.25Nm/kg であり、膝屈曲筋力におけるトルク体重比の MDC は 0.17Nm/kg であった。

本研究では、3 カ月間の保存療法に対して下肢筋力に変化が認められなかった膝 OA 患者を対象に、膝関節周囲筋の筋力検査の MDC を明らかにした。すなわち、膝 OA 患者の最大筋力の向上が得られると推測される期間を空けて実施した筋力検査の 2 回の測定値から MDC を算出したため、筋力増強運動に対する膝関節周囲筋力の向上あるいは低下を判断する際に役立つ指標になると考える。本研究で得られたハンドヘルドダイナモメーターを用いた筋力検査の MDC は、理学療法士の適切な臨床判断を支援する指標となる可能性がある。

表 2：筋力検査の検者内信頼性と最小可検変化量

検査項目	ICC（1,1）	95%信頼区間	SEM	MDC
膝伸展筋力（Nm/kg）	0.91	0.85 ~ 0.95	0.09	0.25
膝屈曲筋力（Nm/kg）	0.83	0.71 ~ 0.90	0.06	0.17

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Amano Tetsuya, Tamari Kotaro, Suzuki Nobuharu	4. 巻 102
2. 論文標題 Cross-Validation of a Screening Tool to Distinguish Between Fallers and Nonfallers in Community-Dwelling Older Adults With Knee Osteoarthritis	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Archives of Physical Medicine and Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 598 ~ 603
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.apmr.2020.12.001	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 天野徹哉
2. 発表標題 臨床判断に役立つ指標の提案
3. 学会等名 第7回日本運動器理学療法学会学術大会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 天野徹哉, 玉利光太郎
2. 発表標題 変形性膝関節症患者の転倒リスクを予測するスクリーニングツールの導出
3. 学会等名 第26回日本基礎理学療法学会学術大会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	玉利 光太郎 (Tamari Kotaro)		

6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	伊藤 秀幸 (Ito Hideyuki)		
研究協力者	山科 俊輔 (Yamashina Shunsuke)		

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関