

令和 3 年 6 月 8 日現在

機関番号：13601

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2019～2020

課題番号：19K24282

研究課題名(和文)超音波画像を用いた関節の周辺組織の滑走性評価の開発

研究課題名(英文)Development of evaluation of tissue adhesion around knee joint using ultrasonography

研究代表者

北川 孝 (Kitagawa, Takashi)

信州大学・学術研究院保健学系・助教

研究者番号：10848922

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円

研究成果の概要(和文)：この研究ではひざの脂肪(膝蓋下脂肪体と呼ばれる組織)の動きやすさ・柔軟性に対して、マッサージや温熱作用などが与える即時効果を、超音波画像を用いて評価することを目的とした。健康者64名を対象とし、参加者は3つの介入方法(徒手療法群、温熱療法群、対照群)のいずれかに無作為に割り付けられた。介入前後に、膝蓋下脂肪体の超音波画像を撮影した。膝蓋下脂肪体の厚さの変化率を算出し、各介入による変化を比較検討した。結果として、統計学的な差は認められなかった。膝蓋下脂肪体の柔軟性に対しては、マッサージや温熱介入による即時的な効果は非常に乏しいことが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

ひざの怪我や手術の後のリハビリテーションの現場においては、しばしば上述の脂肪組織に対するマッサージなどの処置がなされることが多い。それらは慣習的になされてきた経緯があるが、少なくとも今回の限られた対象者においてはその効果は非常に乏しいことが示唆された。今後は実際の患者様に対し類似の結果が得られるのかを検証していくことで、本邦のリハビリテーション技術の向上につながることを期待される。

研究成果の概要(英文)：The infrapatellar fat pad (IPFP) plays a biomechanical role in the knee joint. After knee injury or surgery, the dynamics of the IPFP decrease due to inflammatory response. Physical therapy might be one of the useful treatments to recover the mobility of the knee joint. This prospective, single-blind, randomised controlled trial aimed to evaluate the immediate effect of physical therapy on the dynamics of the IPFP in healthy participants using ultrasonography. Sixty-four healthy young participants were enrolled and randomly assigned to one of three interventions: manual therapy, hot pack treatment, and control. Ultrasound images of the IPFP were taken before and after intervention. The thickness change ratio of the IPFP was calculated to compare the changes between groups and within groups pre- and post-intervention, and no significant differences were observed. There might be no immediate effect of manual therapy or hot pack intervention on IPFP flexibility in healthy participants.

研究分野：リハビリテーション科学

キーワード：超音波画像 膝関節

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

骨格筋およびその腱は人体の関節の運動を行うために主要な組織であり、全身の関節をまたぐように数多く存在する軟部組織の1つである。正常な伸張性・柔軟性および近隣組織間との滑走性が保たれているうちは関節の運動に支障をきたさないが、疾患などにより入院・治療に伴う安静・臥床期間が長期化するとそれらの機能が低下し、関節の動きを制限してしまう現象(拘縮)を呈することがしばしばみられ、特に本邦における人口比率が著しく増加している高齢者においては早期離床・円滑な在宅復帰・生活の質に対し悪影響を及ぼす。そのため治療早期から拘縮予防・治療のために適切な対処が望まれるが、その詳細な病態は不明瞭なままであり、エビデンスの高い治療・処置は存在していない。この拘縮の原因は筋腱の伸張性・柔軟性あるいは滑走性の低下が大きく寄与していると報告されているが、申請者の先行研究では、膝関節において、関節周辺にある脂肪組織の変性もまた拘縮や機能障害に影響を及ぼしていることが示唆された。しかし他の関連する先行研究の知見を踏まえても、拘縮の詳細な病態は未だ不明瞭なままであった。

2. 研究の目的

膝関節における超音波画像を用いた関節周辺組織の滑走性評価手法については主観的なものに関する報告はあるが、客観的な手法についてはこれまで考案されていない。本研究の目的は、健康者を対象として理学療法士が現場で行っている IPFP への一般的な理学療法アプローチによる膝蓋下脂肪体の動態への即時的な効果を、エコーを用いて検証することである。

3. 研究の方法

(1)研究デザイン

本研究のデザインは、単一施設、単盲検化、介入前後の即時効果判定を行うランダム化比較試験であった。介入者と評価者は独立していた。情報バイアスをコントロールするために、PROBE法を用いた。すなわち、評価者は対象者がどの群に割り振られたかを知らされていなかった。

(2)対象

対象は健康大学生で、以下の基準を満たすものであった。適格基準は、本学医の学生である者、年齢が20歳以上である者、本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、被験者本人の自由意思に基づき文書による同意が得られた者とした。対象者のリクルートは学内掲示案内等を通じて行った。除外基準は、下肢に感覚障害を有する者、脊椎・下肢の神経学的・整形学的疾患の既往がある者、その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した者、何らかの理由により膝関節伸展制限あるいは過可動性がある者とした。参加者は2020年9月～12月の間に募集された。適格者は、ブロックランダム化により3つのうちいずれか1つの群に割り振られた。

(3)介入

徒手療法群(MT群)：IPFPを側方から規則的に押した。反対の手でIPFPの動態を触知できる強さとした。介入時間は臨床現場での介入を考え3分間とし、検者2が実施した。温熱療法群(HP群)：ホットパックを使用し検者2が実施した。介入時間は臨床現場での介入を考え10分間とした。コントロール群：何も介入を行わず、5分待機の後再計測を行った。

(4)測定方法

適格者の年齢・身長・体重を収集・計測した。実験においては、超音波画像診断装置(ARIETTA Prologue, 日立製作所)、ホットパック(ヤエス PE-26N, 株式会社ヤエス)、画像解析ソフト(ImageJ, アメリカ国立衛生研究所)を使用した。超音波画像の撮影・評価方法として、検者1がすべての被験者の計測を行った。Bモード、深度4cm、周波数は18-5MHZに設定された。原則右のIPFPとしたが右膝に既往のある者のみ左とした。端座位で計測した。高さを調節することのできる椅子を使用し膝関節屈曲90°、0°にて測定を行った。画像解析は、IPFPの測定は膝蓋骨の端から1.0cmの位置で実施した。IPFPの浅層か深層は規定せず、被験者ごとに測定しやすい方を規定した。解析は検者1が行った。評価項目はIPFPの2角度間における変化率(%)とし、以下の計算式で算出した。なお、IPFPの2角度間における変化率(%) = X、膝屈曲90°におけるIPFPの厚み(mm) = Y1、膝屈曲0°におけるIPFPの厚み = Y2 (mm)とする。

$$X = Y1 / Y2 \times 100$$

日常的な運動を行っていない被験者4人について膝関節屈曲90°、0°でのIPFPの厚さを計測し、1週間後同様の方法で再度計測を行い検者内再現性を確認した。検者内信頼性(ICC 1,2)は屈曲90°において0.999(0.993-1.000)、屈曲0°において0.962(0.617-0.997)であった。

(5)統計学的解析

主要アウトカムはIPFPの厚みの変化率とした。介入による効果と時間の効果、および交互作用を確認するために反復測定二元配置分散分析を行うこととした。従属変数が正規分布している場合は、二元配置分散分析を用いることとした。従属変数が正規分布していない場合は、多重比較法を用いることとした。介入後のコントロール群と、MT群/HP群の差を比較するためにDunnett法を用いて検討した。統計学的解析には統計解析ソフト(IBM SPSS Statistics 26.0, IBM)を使

用した。

サンプルサイズはG*Power3.1.9.7(Heinrich Heine University, Dusseldorf)を用いて計算した。水準数は1(介入前 or 後)であり、群数は3である。効果量を0.4、有意水準を5%未満、検出力を0.8とすると各群のサンプルサイズは合計52名必要と算出された。ランダム化の同意を得られないと表明する対象者、除外基準に該当する者が出てくることを想定し、65名の登録を目標とした。なお本研究は、本学医倫理審査会の承認を得て実施した。

4. 研究成果

本学医学部内で募集を行い、文書及び口頭での説明により被験者としての協力を同意した本学医学部に在籍する大学生65名(男性31名、女性34名)が対象となった。割付からフォローアップまで離脱者はいなかった。従属変数が非正規分布であったため、多重比較法にて各群間の比較を行った。介入後の治療効果を判定するために、Bonferroni法による多重比較が行われた。効果量はそれぞれ、-0.174, -0.14であった。

またMT介入およびHP介入の前後での厚みの比率変化をみるために、Dunnett法による多重比較が行われた。それぞれの介入前後の中央値を比較した結果、統計学的な有意差は認めなかった(Fig.4)。効果量はそれぞれ、-0.022, 0.155であった。

本研究により、臨床現場で行われているようなマッサージや物理療法のIPFPの動態に対する影響を観察・検証することができた。今回用いたような介入の種類や強度では、IPFPの動態に即時的な影響はほとんど及ぼさないことが明らかとなった。わずかに変化量があることは観察されたものの、その効果量は小さいものが大半であり、臨床的意義・影響は非常に小さいと思われる。

本研究の限界として、データ解析者は盲検化が適応されていたものの、患者と治療者の盲検化ができていないこと、短期効果を検証しただけであり、中長期的な効果は不明な点、健常者を対象としている点などが挙げられる。今後はこれらの課題を克服した更なる研究により、よりリハビリテーションの現場で用いられている経験則に基づくような徒手療法の有用性の検証が進められることが期待される。

本研究ではIPFPに対する徒手療法および物理療法による超音波画像を用いたIPFPの動態変化に関する介入実験を行った。結論として、健常者に対する徒手療法ならびにホットパックの温熱作用によるIPFPの柔軟性変化への即時効果はほぼ認めなかった。

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 1件）

1. 著者名 Kitagawa Takashi, Nakase Junsuke, Takata Yasushi, Shimosaki Kengo, Asai Kazuki, Yoshimizu Rikuto, Kimura Mitsuhiro, Tsuchiya Hiroyuki	4. 巻 10
2. 論文標題 Flexibility of infrapatellar fat pad affecting anterior knee pain 6 months after anterior cruciate ligament reconstruction with hamstring autograft	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Scientific Reports	6. 最初と最後の頁 21347
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1038/s41598-020-78406-y	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計1件

1. 著者名 松本秀男、熊井司、西良浩一、菅谷啓之、吉矢晋一	4. 発行年 2020年
2. 出版社 文光堂	5. 総ページ数 597
3. 書名 スポーツ整形外科学：アスリートを支えるクリニカルスタンダード	

〔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
---------------------------	-----------------------	----

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
---------	---------