

令和 6 年 6 月 14 日現在

機関番号：15401

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2020～2023

課題番号：20K11230

研究課題名（和文）非薬物的介入を行っても効果が得られない難治性膝痛を有す高齢者の個人特性の解明

研究課題名（英文）Characteristics of older adults with intractable knee pain who do not respond to non-pharmacological interventions.

研究代表者

田中 亮（Tanaka, Ryo）

広島大学・人間社会科学研究科（総）・教授

研究者番号：50454880

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は非薬物的介入が高齢者の膝痛緩和に及ぼす効果を調べ、膝痛緩和が得られない高齢者の個人特性を明らかにすることである。システマティックレビューを行い、痛み教育、歩容修正、有酸素運動の膝痛緩和に対する効果のエビデンスレベルを明らかにした。運動学的な実験を行い、インソールを使用した場合とノルディックウォーキング用ポールを使用した場合で歩行中の膝関節の加速度や下肢の筋活動がどのように変化するかを明らかにした。12週間の介入研究を行い、非薬物的介入を行っても膝痛緩和が得られない高齢者の個人特性として破局的思考や膝痛の強さを明らかにした。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の成果の学術的意義は膝痛に関与する心理的要因の解明にある。従来より膝痛の強さには破局的思考が関与することが指摘されていた。それに加えて本研究の成果により破局的思考は膝痛の強さのみならず非薬物的介入による膝痛緩和にも関与していることが示唆された。本研究の成果の社会的意義は非薬物的介入を用いた予防事業のターゲットの確立にある。従来より地域在住高齢者を対象にした予防事業が実施されているが、そのターゲットは確立されていない。破局的思考や膝痛の強さに着目したスクリーニングを行ってターゲットを絞ることができれば、予防事業により膝痛緩和が得られる高齢者の増加が期待できる。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to examine the effects of nonpharmacologic interventions on knee pain relief in older adults and to identify characteristics of older adults who do not achieve knee pain relief with non-pharmacologic interventions. A systematic review was conducted to determine the level of evidence for the effects of pain education, gait modification, and aerobic exercise on knee pain relief. Kinematic experiments were conducted to determine how knee joint acceleration and lower limb muscle activity during walking changed with the use of insoles and Nordic walking poles. A 12-week intervention study was conducted and we identified pain catastrophizing and knee pain intensity as individual characteristics of elderly patients who did not achieve knee pain relief with non-pharmacologic interventions.

研究分野：リハビリテーション科学

キーワード：膝痛 高齢者 教育 エクササイズ 臨床予測ルール

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

膝痛は転倒の潜在的な危険因子であり、転倒予防が求められる高齢者にとって改善すべき症状である。膝痛は歩行時の膝関節に生じる過剰な外部膝内転モーメント (Knee Adduction Moment: KAM) によって悪化すると考えられている。そのため、膝痛緩和には KAM の減少を目指した力制御戦略に基づく介入が実施される。この考えから歩容修正 (Gait modification) が治療コンセプトとして登場している。また、力制御戦略とは別に、近年、運動による疼痛緩和 (Exercise-Induced Hypoalgesia: EIH) 戦略や認知是正戦略も提唱されている。EIH 戦略は筋収縮による抗炎症作用や痛覚感受性の改善を基盤にしている。認知是正戦略は、現在もしくは将来の疼痛を否定的に思考する破局的思考の改善を目指している。しかしながら、これらの戦略による痛みの緩和は一般的に認められているものの、膝痛を有す高齢者全員に有効とは限らない。

2. 研究の目的

本研究の目的は非薬物的介入が高齢者の膝痛緩和に及ぼす効果を調べ、膝痛緩和が得られない高齢者の個人特性を明らかにすることである。認知是正戦略、力制御戦略、EIH 戦略についてそれぞれ痛み教育、歩容修正、有酸素運動に着目し、複数の研究課題を設定してこれらが膝痛緩和に及ぼす効果やそのメカニズムを探る。

3. 研究の方法

本研究は3つの研究課題を設定した。第1は高齢者に対して行われる非薬物的介入の膝痛緩和に対する効果のエビデンスレベルの評価とした。第2は歩容修正および有酸素運動の運動学的および筋生理学的な効果の検討とした。第3は非薬物的介入を行っても膝痛緩和が得られない高齢者の個人特性の探索とした。

(1) 高齢者に対して行われる非薬物的介入の膝痛緩和に対する効果のエビデンスレベル

研究デザインはシステマティックレビューとした。高齢者を対象にして痛み教育、歩容修正、有酸素運動が膝痛緩和に及ぼす効果を調べた臨床試験を検索した。検索に用いたデータベースは Medline、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)、Physiotherapy Evidence Database (PEDro)、Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) であった。痛み教育については50歳以上の参加者を含むグループ形式で実施されているランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial: RCT) に限定した。歩容修正については変形性膝関節症による膝痛を含めた。有酸素運動については新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) による制約があっても実施できる状況への適用を想定して非接触、非対面で行われている RCT に限定した。これらのレビューにおいて類似の RCT が複数ある場合はメタアナリシスを実施した。エビデンスの評価には Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) システムを用いた。

(2) 歩容修正および有酸素運動の運動学的および筋生理学的な効果

非薬物的介入が高齢者の膝痛緩和に及ぼす効果のメカニズムを探るために歩容修正および有酸素運動の運動学的および筋生理学的な効果を実験的に調べた。対象は健康成人とした。歩容修正および有酸素運動を想定してインソールとノルディックウォーキング用ポールを使用した。運動課題は5m歩行とし、(1)通常歩行、(2)ポール条件、(3)母指球側に突起物を設置したインソール (Insole) 条件、(4)小指球側に突起物を設置したインソール (Outsole) 条件、(5)Insole + ポール条件、(6)Outsole + ポール条件の6条件下で各10試行ずつ行った。インソールは右側の足部に使用した。右脛骨粗面に ATR-Promotions 社製 TSND-151 を固定し、歩行中の加速度 (サンプリング周波数 200Hz) を記録した。記録した加速度データは遮断周波数 10Hz のローパスフィルターで処理し、鉛直方向と前後方向の波形から、定常歩行中の1歩行周期を抽出した。時間正規化を実施した後に10%ごとに分け各軸の Root mean square (RMS) 値を算出した。また、右側の8筋 (大腿直筋、内側広筋、外側広筋、大腿筋膜張筋、長内転筋、半腱様筋、長腓骨筋、上腕三頭筋) の筋電図 (サンプリング周波数 1000Hz) を記録した。筋電図データは 20-500Hz のバンドパスフィルターで処理した。フットスイッチ信号から、定常歩行中の1歩行周期を抽出した。時間正規化の後、10%ごと積分値を算出した。得られた積分値 (IEMG) はその試行における平均筋電振幅値で除して標準化した (%IEMG)。

(3) 非薬物的介入を行っても膝痛緩和が得られない高齢者の個人特性

研究デザインは単群非ランダム化試験（探索的試験）とした。対象は膝痛を有す 50 歳以上の者であった。痛み教育、歩容修正、有酸素運動から構成される非薬物的介入を 12 週間実施した。痛み教育は週 1 回、約 30 分、4 週間行った。歩容修正の指導はその後の 2 週間、週 1 回行った。ノルディックウォーキングを含む有酸素運動は残りの 6 週間実施した。約 30 分の筋力トレーニングやバランス運動は 12 週間継続して実施した。アウトカムは膝痛緩和の有無とし、ベースラインと比較して膝痛の NRS スコアの改善が 2 ポイント未満、および、膝痛の KOOS スコアの改善が 10 ポイント未満のケースは膝痛緩和なしに分類した。膝痛緩和に関連する潜在的な変数として、ベースライン時の対象者の背景（年齢、性別、膝痛の程度など）、膝関節機能、筋量および脂肪量、破局的思考、恐怖回避思考を測定した。決定木分析を行い、介入後の膝痛緩和の有無を分類する変数の組み合わせおよびカットオフ値を探索した。得られた結果から臨床予測ルールを導出し、ROC 解析を行って曲線下面積（Area under the curve: AUC）を求めた。誤分類率を算出して臨床予測ルールの精度を評価した。

4. 研究成果

(1) 高齢者に対して行われる非薬物的介入の膝痛緩和に対する効果のエビデンスレベル

痛み教育については 7 編の RCT がレビューに含まれた。そのうち 4 編がメタアナリシスの対象となり、標準化平均差は -0.22 であった（図 1）。メタアナリシスに含まれた研究はすべてグループ形式の介入に加えて個別指導なしの運動が含まれていた。GRADE によるエビデンスレベルは「低」と判定された。以上の結果から、エビデンスレベルは高いとは言えないものの、痛み教育はグループ形式であっても個別指導なしの運動が含まれれば有効であることを確認した。

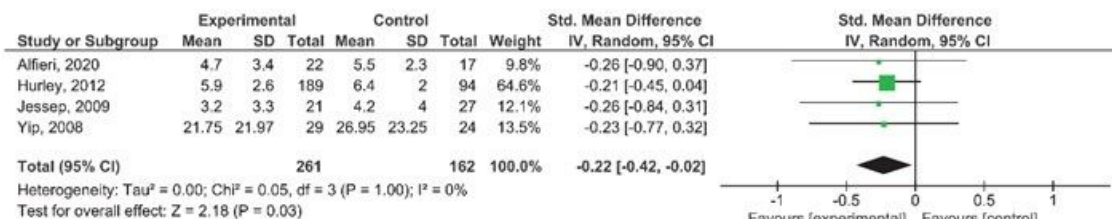


図 1 グループ形式で行う痛み教育が膝痛緩和に及ぼす効果のメタアナリシス

歩容修正については 9 編の臨床試験がレビューに含まれた。そのうち 2 編がメタアナリシスの対象となった。歩容修正の有意な効果は示されたが（図 2）GRADE によるエビデンスレベルは「非常に低」と判定された。以上の結果から、膝痛緩和に対する歩容修正の一般的な効果を支持する質の高いエビデンスは不足していると結論づけられた。一方でいくつかの研究では足部に着目した歩容修正の場合、その効果は臨床的に意味のある最小差（Minimal Clinically Important Difference: MCID）よりも大きかった。このことから質の低いエビデンスに基づくが、足部に着目した歩容修正は膝痛緩和に対して臨床的に有意となる可能性が示唆された。



図 2 歩容修正が膝痛緩和に及ぼす効果のメタアナリシス

有酸素運動については 4 編の RCT がレビューに含まれた。メタアナリシスの結果、エビデンスレベルは「低」と判定されたものの身体活動を促す教育的な介入の効果は有意であった（図 3）。一方、膝痛緩和に対する運動の効果は有意でなかった。以上の結果から、非接触、非対面で行う身体活動を促す教育的な介入は効果的かもしれない、今後は質の高い RCT でその効果を検証する必要性が示唆された。

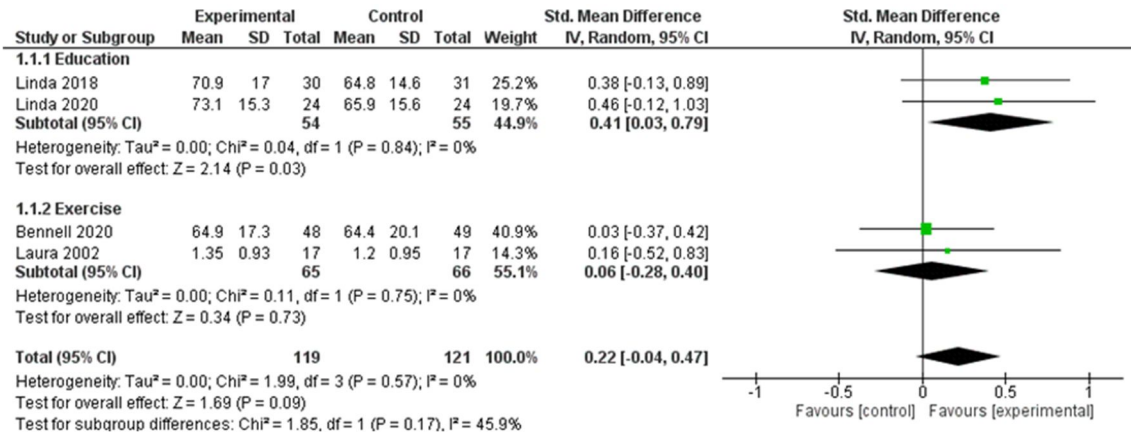


図3 非接触、非対面の介入（教育、運動）が膝痛緩和に及ぼす効果のメタアナリシス

(2) 歩容修正および有酸素運動の運動学的および筋生理学的な効果

8名が本実験に参加した。膝関節の加速度のRMS値の左右成分は初期接地から荷重応答期にかけて通常歩行条件と比べてインソール条件で減少していた。加えてポールを使用するとさらにRMS値が減少していた。%IEMGでは遊脚終期から初期接地にかけて通常歩行条件に比べてインソール条件で内側広筋・外側広筋・長内転筋が増加傾向を示した。また荷重応答期から立脚中期にかけて通常歩行条件に比べてインソール条件で大腿筋膜張筋・半腱様筋・長腓骨筋の%IEMG値は減少し、ポールを使用するとさらにその値は減少傾向を示した。

(3) 非薬物的介入を行っても膝痛緩和が得られない高齢者の個人特性

80名が本研究に参加した。介入後のデータに欠損のなかった78名のうち、膝痛緩和なしに分類された参加者は39名（50%）だった。決定木分析の結果（図4）破局的思考（反芻）の強さと膝痛の程度を含む臨床予測ルールが導出された。ROC解析の結果（図5）このルールのAUCは.744であったが誤分類率が28.2%と高かった。以上の結果から、非薬物的介入を行っても膝痛緩和が得られない高齢者の個人特性として破局的思考と膝痛の程度が示されたが、導出された臨床予測ルールの精度に課題を残した。

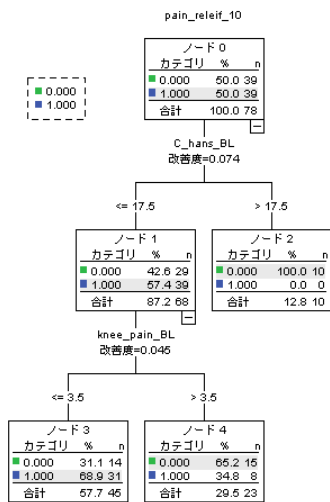


図4 決定木分析

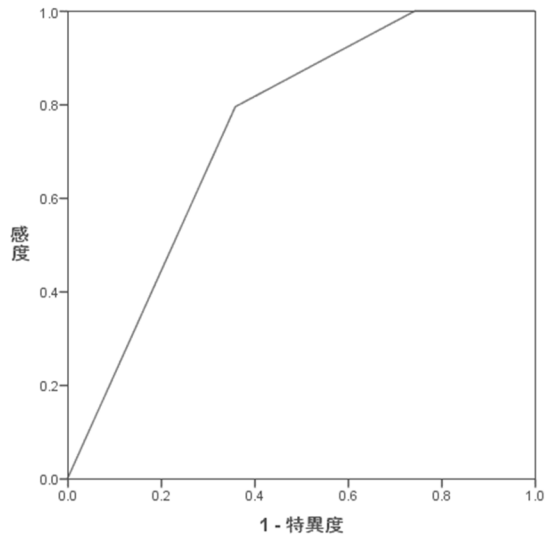


図5 ROC解析

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計10件（うち査読付論文 8件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 5件）

1. 著者名 Hamada Kazuaki, Tamura Hiroyuki, Hirohama Kenta, Mitsutake Tsubasa, Imura Takeshi, Tanaka Shigeharu, Tanaka Ryo	4. 巻 62
2. 論文標題 The effectiveness of group education in people over 50 years old with knee pain: A systematic review and meta-analysis of randomized control trials	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Musculoskeletal Science and Practice	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1016/j.msksp.2022.102627	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 -

1. 著者名 Hirohama Kenta, Tamura Hiroyuki, Hamada Kazuaki, Mitsutake Tsubasa, Imura Takeshi, Tanaka Shigeharu, Tanaka Ryo	4. 巻 31
2. 論文標題 Effects of Non-Face-to-Face and Noncontact Interventions on Knee Pain and Physical Activity in Older Adults With Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-Analysis	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Journal of Aging and Physical Activity	6. 最初と最後の頁 319 ~ 329
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1123/japa.2022-0037	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 -

1. 著者名 田中 亮	4. 巻 55
2. 論文標題 特集 高齢者の膝関節の痛み 高齢者の膝関節痛の疫学	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 理学療法ジャーナル	6. 最初と最後の頁 8 ~ 18
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.11477/mf.1551202170	査読の有無 無
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 -

1. 著者名 Tamura Hiroyuki, Hirohama Kenta, Hamada Kazuaki, Imura Takeshi, Mitsutake Tsubasa, Tanaka Ryo	4. 巻 37
2. 論文標題 Clinically significant effects of gait modification on knee pain: A systematic review and meta-analysis	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 3 ~ 12
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3233/BMR-220291	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1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 Tanaka R, Tamura H, Hirohama K, Hamada K, Imura T, Mitsutake T
2. 発表標題 Effect of gait modification on knee pain: A systematic review and meta-analysis
3. 学会等名 16th Asian Confederation for Physical Therapy Congress 2023 in Bangkok (国際学会)
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計2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
研究分担者	長谷川 正哉 (Hasegawa Masaki) (10382376)	県立広島大学・保健福祉学部(三原キャンパス)・教授 (25406)	
研究分担者	田中 繁治 (Tanaka Shigeharu) (50817666)	神奈川県立保健福祉大学・保健福祉学部・助教 (22702)	
研究分担者	井上 優 (Inoue Yu) (90726697)	吉備国際大学・保健医療福祉学部・准教授 (35308)	
研究分担者	伊藤 秀幸 (Ito Hideyuki) (40883096)	宝塚医療大学・和歌山保健医療学部・講師 (34536)	

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	濱田 和明 (Hamada Kazuaki)		
研究協力者	廣濱 賢太 (Hirohama Kenta)		
研究協力者	田村 拓之 (Tamura Hiroyuki)		
研究協力者	西元 淳司 (Nishimoto Junji)		
研究協力者	天方 さゆみ (Amagata Sayumi)		
研究協力者	山科 俊輔 (Yamashina Shunsuke)		
研究協力者	山崎 諒 (Yamasaki Ryo)		
研究協力者	小野 晃路 (Ono Koji)		

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	鄭 勳九 (Jung Hungu) (30831060)	広島大学・大学院医系科学研究科(保)・寄附講座助教 (15401)	

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