

平成 26 年 6 月 9 日現在

機関番号：34533

研究種目：若手研究(A)

研究期間：2011～2013

課題番号：23680060

研究課題名(和文)微弱電流刺激のエビデンスを創造する

研究課題名(英文)Create evidence of microcurrent electrical stimulation

研究代表者

坂口 顕 (Sakaguchi, Akira)

兵庫医療大学・リハビリテーション学部・准教授

研究者番号：80454792

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 8,000,000円、(間接経費) 2,400,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、微弱電流刺激(MES)が軟部組織や骨格筋損傷に対して影響するか検討することが目的である。研究は手術後の腫脹や柔軟性、疼痛を対象とした臨床研究と、急性創傷や骨格筋損傷モデルラットを用いた基礎研究から構成された。また、糖尿病モデルラットを用いて、難治性創傷の治癒促進効果の検証も行われた。臨床研究では、MESが疼痛軽減よりも、軟部組織の柔軟性に対して効果を示す結果となった。また基礎研究ではMESが、骨格筋損傷後の治癒や、糖尿病による難治性創傷の治癒を促進させることがわかった。MESが、スポーツ外傷や、断端形成に難渋する糖尿病合併症による切断患者等に対して効果を発揮する可能性を示唆した。

研究成果の概要(英文)：A purpose of this study was to examine whether microcurrent electrical stimulation (MES) influence on the repair promotion of the soft tissue and muscles. We studied it using clinical studies and basic studies during this study period. In the clinical studies, we studied it in the postoperative patients. This study elucidated that MES effected the swelling and flexibility of the soft tissues than postoperative pain reduction. Whereas we studied it in a wound of the skin and skeletal muscle injury in rats. MES promoted the healing of acute wound and recovery of the skeletal muscle injury in rats. In addition, MES promoted the healing of refractory wound in the diabetes model rats. This study suggested the possibility that MES promote a wound and the muscle damage by sports activity and the wound healing of patient s with diabetes.

研究分野：リハビリテーション科学・福祉工学

科研費の分科・細目：人間医工学，リハビリテーション科学・福祉工学

キーワード：組織損傷 微弱電流刺激 物理療法 創傷治癒 理学療法

1. 研究開始当初の背景

微弱電流刺激 (Microcurrent electrical stimulation: 以下 MES) は 1960 年代に、両生類の組織再生の際に発生する損傷電流 (Becker et al. 1967) をヒントに研究されてきた電気刺激である。1980 年代には創傷治癒促進効果についての検討が盛んになされていたが、結論を見ないまま研究報告数が激減していた。

しかしながら、近年ではスポーツ界において、急性外傷やコンディショニングを目的に頻繁に使用され、今や日本の各競技のトップアスリートが用いている。

1980 年代に研究されて来た MES は、陽極か陰極かどちらのみ使用する単相性 MES だったのに対し、近年スポーツ選手が用いる MES は、陽極と陰極を交互に流す二相性 MES であるため、そのエビデンスについて言及した報告は皆無である。そのため、病院などにおいても、MES はほとんど知られておらず、有益であると考えられる骨・関節疾患の患者に対して用いられることがほとんどない状況であった。このような理由から、MES あるいは二相性 MES の効果検証を行い、エビデンスを構築する必要があった。

また、臨床的には、創傷治癒が遷延する糖尿病や、ステロイド剤投与患者などに対して、創傷治癒を促進する術が皆無である。特に近年増加する糖尿病合併症から切断を余儀なくされた患者の断端形成不良などが問題となる。これは義肢装着に要する期間が長くなるため、患者の ADL 活動量低下から寝たきりとなることも多いため、医療経済的にも問題となる。従って、このような難治性創傷に対する効果検証も必要であった。

一方、皮膚組織の損傷のみならず、他の軟部組織に対して効果検証した報告は皆無であった。特にスポーツ外傷や、交通事故、災害などで生じる骨格筋損傷は、この回復を促進する術はなく、全ては自然治癒によるものであり、MES によってこれらの治癒促進を図ることができれば、その有益性は計り知れない。従って、皮膚のみならず骨格筋組織の修復に対する効果検証を行う必要があった。

2. 研究の目的

二相性 MES のエビデンスを確立するために、臨床での使用経験を蓄積すること、筋や皮膚といった軟部組織損傷に対する効果を検証すること、難治性モデルに対する効果を検証することを目的として「臨床研究」と「基礎研究」の二本立てで、研究を行った。

「臨床研究」では、術創部の治癒促進と疼痛軽減を主な目的とし、足関節周囲の骨折後、観血的骨接合術を施行した患者に対して用いる研究、ならびに腱板損傷後の術後患者に対して用いる研究を行った。

一方「基礎研究」では、術後などの急性創傷に対する検証を行った。実験モデルとしては、外科手術後を想定した切開-縫合モデル、

全層欠損モデルにおいて、基礎的なデータの集積を図った。

その上で、難治性モデルへの適応を検証するために、糖尿病性モデルラットを用いた難治性創傷モデルに対する MES の効果検証を行った。

さらに、皮膚組織だけではなく、筋損傷に対して MES がどのように作用するかを検証するため、筋挫傷モデルラットに対する MES の効果検証を行った。

3. 研究の方法

(1) 足関節周囲の骨折後、観血的骨接合術を行った患者 8 名を対象とし、コントロール群 4 名、二相性 MES 群 4 名に分け、手術翌日より、1 日 12 時間の MES を行い、固定除去後の疼痛、下肢周径、足関節背屈角度を測定した。

(2) 外科手術後に縫合部位周辺に外傷性浮腫と呼ばれる「硬い浮腫」が残存すると、疼痛を生じ、術創部の治癒が遷延することがある。外科手術後の縫合モデルラットを作成し、術創部に対して二相性 MES を 1 日 1 度、20 分間使用し、術創部周辺の硬度を測定した。

(3) 従来報告されている単相性 MES と二相性 MES での創傷治癒促進効果の違いを検証するために、急性創傷モデルラットを作成し、コントロール群、単相性 MES 群、二相性 MES 群に分け、治癒面積を測定した。

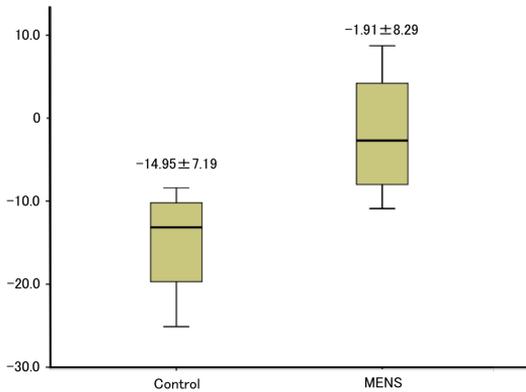
(4) 関節鏡視下の腱板縫合術は、術後の疼痛が問題となることが多い。MES は、創傷治癒促進する効果と、疼痛を軽減する効果を使用頻度の多いスポーツ選手から聴取することが多い。そのため、手術後から MES を用いることで、組織の修復を早めると共に、疼痛軽減に働くかどうかを検討した。32 名の腱板術後症例を対象に、ランダムにコントロール群、MES 群に分け、MES 群は 1 日 9 時間の MES を行った。

(5) 骨格筋損傷モデルラットに対して、無処置のコントロール群、単相性 MES 群、二相性 MES 群の 3 群で、筋の張力回復ならびに組織学的解析を行った。

4. 研究成果

(1) 疼痛については両群間に差はなかった。全ての症例で、固定除去後の下肢周径は増大し、足関節背屈角度は減少していたが、MES 群では足関節背屈の可動域の減少は有意に抑制されていた。二相性 MES は、極性を交互に変換することから、電荷を持った電極周囲の組織を微細に揺り動かすことにより、固定によっても組織の柔軟性を損なわないものと考えられた。この結果は、術後早期の固定時期より MES を使用することで、固定除去後の理学療法を効果的に実行する可能性

を示唆するものである（下図）。



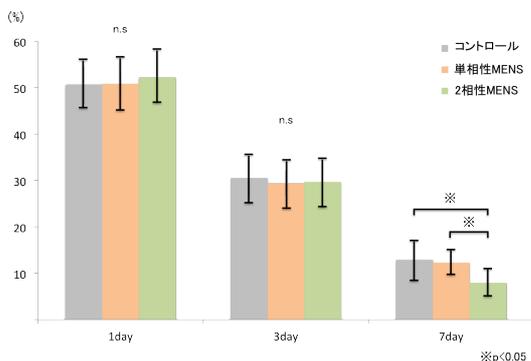
（図 足関節背屈角度＜固定除去時＞）

- (2) 創部硬度は、5日目以降、無処置群に比べてMES群において増加する傾向を示した。これは術創周囲のムコ多糖類の量が減少することで、創部周辺の硬度が増したことが考えられ、外傷性浮腫の予防にMESが効果的であることが考えられた（下表 組織硬度）。

	5日目	10日目
Control群	1.909 ± 0.061	1.919 ± 0.149
単相性MES群	2.537 ± 0.240	1.995 ± 0.121
二相性MES群	2.549 ± 0.289	2.720 ± 0.322

（中央値 ± 標準誤差）

- (3) 創傷作成日より3日目では、3群間に差は認められなかったが、7日目ではコントロール群に対して二相性MES群の創面積が小さかった。従来報告されて来た単相性MESの創傷治癒効果は、マクロファージや線維芽細胞の走性を、電気的に促すことで治癒促進を図るとされて来た。しかしながら、今回、極性が交互に変わる二相性MESのみが有意に創傷治癒を促進したことから、電気的走性という作用機序だけではない作用機序が働いていることが示唆された（下図）。

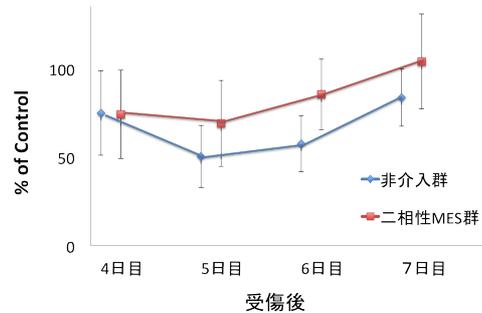


（図 極性による創傷の大きさ）

- (4) コントロール群、MES群ともに、術後から時間経過に伴い疼痛は減少したが、コントロール群では7,8日後から疼痛が軽減したのに対し、MES群は、安静時痛、夜間痛、動作時痛が4日目から有意に減少した。疼痛が出現することが予想

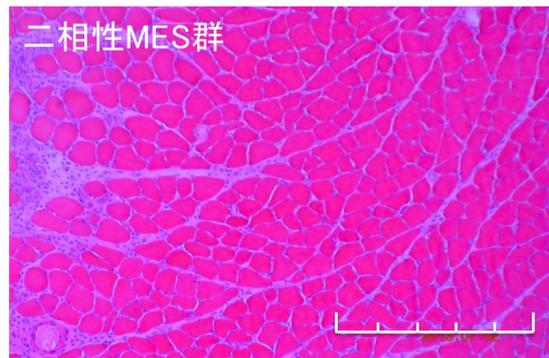
される外科的手術後にMESを使用することで、組織治癒ばかりではなく、疼痛軽減に作用する可能性が示唆された。

- (5) コントロール群、単相性MES群、二相性MES群ともに、時間経過とともに張力は改善し、6日目では二相性MES群が有意に改善した（下図）。



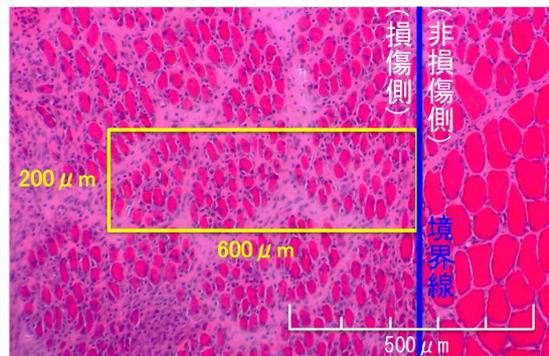
（図 足関節底屈張力変化）

組織学的解析においては、創傷作成後4日後では、二相性MES群において、損傷組織細胞間に、多くのマクロファージが浸潤していることが確認された（下写真）。



（写真 4日目 二相性MES群）

また、創傷作成後7日目の組織画像では、二相性MES群において、有意に筋再生線維数が増加しており、二相性MESが、筋損傷に対して、修復を促進させる効果があることが確認された（下図）。



この理由としては、二相性MESが、荷電した細胞を細かく揺り動かすことで、組

織内の物質移動が促進され、マクロファージが損傷部周辺に深く浸潤する。マクロファージから様々な成長因子やサイトカインが放出され、それらがトリガーとなって筋再生を促進するものと考えられる。この結果は、現在スポーツ選手がコンディショニングや組織損傷後に用いる二相性MESの作用の根拠となるものと考えられる。

【まとめ】

足関節周囲の骨折後、固定期には理学療法士等が術周囲に対して関節可動域運動などの介入ができないことから、早期よりMESを用いることは、拘縮の進行抑制に対して効果を認めることから、固定除去後の理学療法期間の短縮に寄与するものと考えられる。しかしながら腱板縫合術後の疼痛軽減については、疼痛軽減する期間は早まる傾向にあるものの、臨床上有益な結果とはいえ、MESの臨床上的効果は、疼痛抑制といった神経生理学的作用ではなく、組織そのものに作用するものと考えられる。

ラットを用いた急性創傷に対する検証では、組織硬度に変化を与える点から、上記の臨床研究の考察を支持する結果となった。

MESの極性による相違については、二相性MESが単相性MESに比べて創傷治癒を促進する結果となった。従来報告されてきた電気走性による治癒促進機序とは異なる機序によるものと考えられる。

糖尿病モデルラットを用いた難治性創傷モデルへのMESの効果についても、二相性MESが、有意に創傷治癒促進に働く結果となった。これは、糖尿病合併症による切断患者の断端への適応などの可能性を示唆するものである。

骨格筋損傷モデルラットを用いた検証においても、二相性MESが張力回復ならびに骨格筋再生線維の早期の増加が認められた。組織損傷早期では、細胞間へのマクロファージ等の浸潤が認められ、それがトリガーとなって、組織修復へと、速やかに移行するものと考えられた。この結果は、スポーツ障害や交通事故、災害等による骨格筋損傷後の理学療法に寄与するものと考えられる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 2件)

坂口顕，川口浩太郎：臨床で使える物理

療法の実践．理学療法兵庫 19，13-20，2014（査読無し）

坂口顕，川口浩太郎：スポーツ現場における物理療法．臨床スポーツ医学 31．臨時増刊号，6-12，2014．（査読無し）

〔学会発表〕(計 6件)

鶴崎智史，坂口顕，川口浩太郎，日高正巳，藤岡宏幸：筋損傷モデルラットに対する微弱電流刺激の効果（第21回日本物理療法学術大会，神奈川県立保健福祉大学，横須賀市，2013年10月20日）

畑山大輔，岩崎正文，中根康博，北裏真己，坂口顕：関節鏡視下腱板縫合術後の疼痛に対する微弱電流の効果検証～ランダム化比較試験～（第48回日本物理療法学術大会，名古屋国際会議場，名古屋市，2013年5月24日）

坂口顕，西村恭平，坂上譲，鶴崎智史，川口浩太郎：微弱電流刺激の極性の違いが急性創傷の治癒に与える影響～皮膚全層欠損モデルラットを用いた実験的研究～（第48回日本物理療法学術大会，名古屋国際会議場，名古屋市，2013年5月24日）

長谷川大祐，坂口顕：マイクロカレントが術創部に及ぼす影響～（第一報）組織硬度についてのPilot study～（第47回日本物理療法学術大会，神戸国際会議場，神戸市，2012年5月25日～27日）

坂口顕：交流微弱電流刺激が足関節骨折術後に与える影響～第2報（第47回日本物理療法学術大会，神戸国際会議場，神戸市，2012年5月25日～27日）

坂口顕：交流微弱電流刺激が足関節骨折術後に与える影響～第1報（第19回日本物理療法学術大会，徳島文理大学（徳島市），2011年9月16日）

〔図書〕(計 2件)

日高正巳，玉木彰編集：15 レクチャーシリーズ 物理療法学・実習 中山書店，総ページ数184，坂口顕：第10章電気刺激療法(2)（担当ページ107-118），2014

庄本康治編著：最新物理療法の臨床適応 文光堂，総ページ数365，坂口顕：創傷治癒に対する電気刺激療法，（担当ページ174-189）2012年3月

6. 研究組織

(1)研究代表者 坂口顕 (Sakaguchi, Akira)
兵庫医療大学・リハビリテーション学部・准教授

研究者番号：80454792