様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

平成 ２９ 年　 ６ 月 １４ 日現在

機関番号：３３８０１
研究種目：若手研究(B)
研究期間：2013～2016
課題番号：２５７５０２４５

研究課題名（和文）人工膝関節置換術施行患者の運動機能を予測する臨床予測モデルの抽出

研究課題名（英文）Extraction of clinical prediction rule to predict motor function in patients undergoing total knee replacement

研究代表者
天野　徹哉（AMANO, Tetsuya）

常葉大学・保健医療学部・講師

研究者番号：１０６１７０７０

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,500,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では，人工膝関節全置換術（TKA）適用患者の身体機能と運動機能の測定を行い，（1）術後早期の機能回復を明らかにすること，（2）各機能の標準値について検討することを目的とした。本研究の結果より，術後14日目という短期間では，膝関節筋力・膝屈曲ROMと歩行速度は，術前機能まで回復しないことが明らかになった。また，各機能の関連因子を基に階級分けを行い，TKA前の身体機能検査と運動機能検査の標準値を算出した。本研究で得られた知見は，理学療法士が変形性膝関節症患者の機能低下を解釈する際の一助になるとともに，理学療法の効果判定をする際の目標値になると考える。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was 1) to clarify functional recovery in patients who underwent total knee arthroplasty (TKA), and 2) to examine standard values of each function of patients with knee osteoarthritis. This study clarified that knee joint muscle strength, knee joint flexion angles, and walking speed on 14th postoperative days did not recover to preoperative function. Classification was done based on the relevant factors of each function, and the standard values of physical function examination and motor function examination before TKA were calculated. We believe that the findings obtained in this study will contribute to explaining the functional deterioration of patients with knee osteoarthritis, and will be the target values for judging effectiveness of physical therapy.

研究分野：リハビリテーション科学

キーワード：予後予測　理学療法診断学　標準値　変形性膝関節症　多施設共同研究

１．研究開始当初の背景

我が国における変形性膝関節症（膝 OA）の罹患者数は，推計 2,530 万人に上るとされており，今後さらに増加することが予想される。膝 OA は，経年的に病期や症状が悪化する退行変性疾患であり，臨床症状としては，疼痛・関節可動域（ROM）制限・筋力低下による日常生活活動（ADL）障害が挙げられる。特に，歩行や階段昇降といった移動動作能力の低下が最も問題となり，活動意欲の低下とともに廃用症候群を引き起こす可能性がある。健康寿命の延伸が重要視されている我が国では，膝 OA 患者の機能低下を最小限にすることは重要である。

膝 OA の治療には，保存療法と手術療法があり，年齢・病期や疼痛の程度などによって治療法が決定される。治療の第一選択である保存療法では，薬物療法・装具療法とリハビリテーションが実施されている。また，リハビリテーションの中核を成している運動療法では，筋力増強運動・ROM 運動・有酸素運動の有効性が認められている。一方で，保存療法にもかかわらず，重症化する症例に対しては手術療法が適用となる。

膝 OA 患者に対する術後早期リハビリテーションは，身体機能や運動機能の改善に有効であることが報告されている。しかし，有効性が認められているリハビリテーション介入を実施しているにもかかわらず，クリティカルパス（CP）の予定通りに進まない症例が存在するのも事実である。これらのことから，膝 OA 患者の機能低下の実態を明らかにし，術前機能の程度により対象者を層別化したうえで，介入方法を検討する必要があると考える。具体的には，理学療法検査の標準値の確立や治療効果の有無を判別する臨床予測式（CPR）の抽出を行う。膝 OA に関する理学療法検査の標準値や CPR が明らかになれば，対象者の状態を的確に把握することができるため，効果的なリハビリテーション介入の検討に繋がると考える。

２．研究の目的

対象者を層別化するためには，大規模調査を行い，多くのデータを集積する必要がある。本研究の目的は，人工膝関節置換術適用患者の基本属性・医学的属性・身体機能および運動機能を多施設共同研究によって調査・測定し，(1) 術後早期の機能回復を明らかにすること，(2) 術前の理学療法検査（身体機能検査・運動機能検査）の標準値を確立すること，(3) 治療効果の有無を判別する CPR を抽出することである。

３．研究の方法

(1) 対象

対象は，研究協力が得られた施設にて人工膝関節置換術の適用になった膝 OA 患者とした。取込基準は人工膝関節全置換術（TKA）適用例および人工膝関節単顆置換術（UKA）適用例とし，除外基準は運動麻痺などの神経学的所見が認められる者，膝関節以外の関節可動域制限や疼痛が著明で立ち上がり・歩行動作の制限になっている者，認知機能障害・精神機能障害を有する者とした。

本研究は倫理審査委員会から承認され，対象者には事前に本研究の目的と内容に関する説明を行い，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である性別・年齢・Body Mass Index（BMI），医学的属性である Kellgren-Lawrence 分類（K-L 分類）・障害側・手術歴・術式・大腿脛骨角（FTA），身体機能である膝伸展筋力・膝屈曲筋力・膝関節伸展可動域（膝伸展 ROM）・膝関節屈曲可動域（膝屈曲 ROM）・疼痛，運動機能である歩行速度・Timed Up & Go test（TUG）の調査・測定を行った。追跡調査として，術後 14 日目に身体機能と運動機能の測定を行った。

４．研究成果

(1) 術後早期の機能回復

協力施設において TKA の適用となり，CP を使用した膝 OA 患者 148 名（男性 33 名，女性 115 名，年齢 74.5±7.2 歳）を対象とした。

歩行自立日数が術後 14 日以内の者を歩行獲得群，術後 14 日を超過した者を歩行遅延群として 2 群に分類した。各群の術前機能と術後 14 日目の機能を比較した結果，両群ともに術後 14 日目の膝伸展筋力・膝屈曲筋力・膝屈曲 ROM・歩行速度は，術前機能と比較して有意な低下が認められた。一方，歩行獲得群の術後 14 日目の膝伸展 ROM と疼痛は，術前機能と比較して有意な改善が認められた（図 1～4）。

我が国における TKA の在院日数は，術後 2～3 週が一般的とされている。本研究結果より，退院が可能となる術後 14 日目の時点では，膝関節筋力・膝屈曲 ROM・歩行速度は術前機能まで回復しないことが明らかになった。したがって，TKA 適用患者の膝関節筋力・膝屈曲 ROM・歩行速度を改善させるためには，退院後のリハビリテーションが重要になる可能性が示唆された。

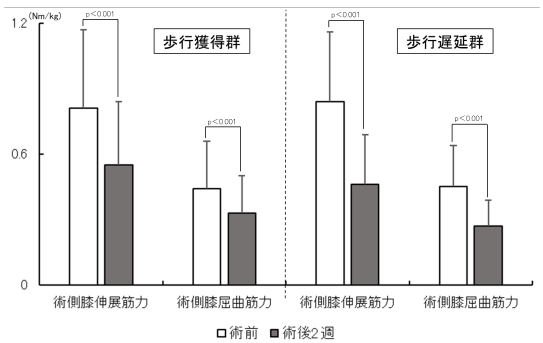

図１：各群の術前と術後の筋力の比較

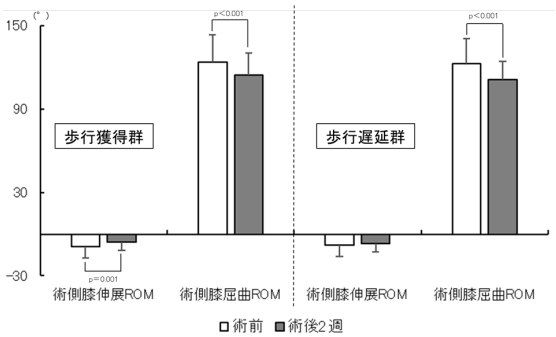

図 2：各群の術前と術後の ROM の比較

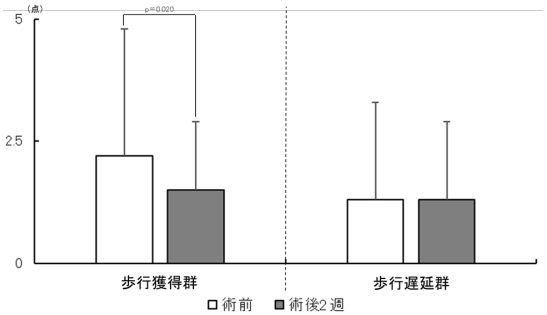

図 3：各群の術前と術後の疼痛の比較

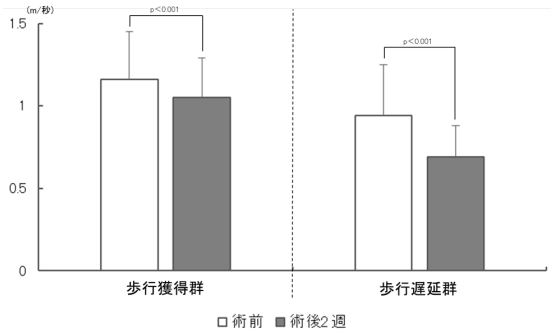

図 4：各群の術前と術後の歩行速度の比較

（2）理学療法検査の標準値の確立

身体機能検査（筋力・ROM）の標準値の確立では，TKA 前の重度膝 OA 患者 467 名（男性 95 名，女性 372 名，年齢 74.8±7.5 歳）を対象とした。

身体機能の関連因子を検討するために，筋力・ROM をアウトカムとした重回帰分析を行った。本研究では有意に関連する因子のうち，性別と K-L 分類を用いて階級分けを行った。すなわち，膝伸展筋力・膝屈曲筋力では男女別・病期別に，膝屈曲 ROM では男女別に，膝伸展 ROM では病期別に階級分けをしたうえで，身体機能検査の標準値を算出した（表 1）。

本研究では，TKA 前の重度膝 OA 患者を対象に，身体機能検査の標準値を提示した。本研究における標準値は，理学療法士が膝 OA 患者の筋力低下や ROM 制限を解釈する際の一助になるとともに，理学療法の効果判定をする際の目標値になると考える。

表 1：TKA 前の身体機能検査の標準値

身体機能	K-L 分類	男性	女性
膝伸展筋力	Grade3	0.98 (0.69 ～ 1.27)	0.70 (0.50 ～ 0.94)
（Nm/kg）	Grade4	0.92 (0.62 ～ 1.25)	0.59 (0.43 ～ 0.81)
膝屈曲筋力	Grade3	0.53 (0.39 ～ 0.71)	0.36 (0.28 ～ 0.53)
（Nm/kg）	Grade4	0.45 (0.27 ～ 0.51)	0.30 (0.20 ～ 0.43)
膝屈曲 ROM（°）		130 (115 ～ 135)	120 (110 ～ 130)
膝伸展 ROM	Grade3	-5 (-10 ～ -5)	
（°）	Grade4	-10 (-15 ～ -5)	

数値は，中央値（四分位範囲）を示す.

運動機能検査（歩行速度・TUG）の標準値の確立では，TKA 前の重度膝 OA 患者 475 名（男性 98 名，女性 377 名，年齢 75.3±6.5 歳）を対象とした。

運動機能の関連因子を検討するために，歩行速度・TUG をアウトカムとした重回帰分析を行った。そして，抽出された因子を基に階級分けを行い，術前の運動機能検査の標準値を算出した。

歩行速度の関連因子を検討した結果，性別・年齢・KL 分類が有意な変数として抽出された。また，TUG の関連因子を検討した結果，性別・年齢・KL 分類が有意な変数として抽出された。歩行速度の標準値は，男性 Grade3 で 1.25/1.06 m/秒（60-74 歳/75-89 歳），Grade4 で 1.16/0.97 m/秒，女性 Grade3 で 1.16/0.97 m/秒，Grade4 で 1.04/0.83 m/秒であった。TUG の標準値は，男性 Grade3 で 8.53/9.94 秒（60-74 歳/75-89 歳），Grade4 で 9.40/13.12 秒，女性 Grade3 で 9.25/11.74 秒，Grade4 で 10.15/13.16 秒であった。

本研究では，TKA 前の重度膝 OA 患者を対象に，運動機能検査の標準値を提示した。本研究における標準値は，膝 OA 患者の状態を把握するうえでの一助になるため，保存療法の継続や TKA の適用判断などの治療法の決定の際に役立つ有用な指標になると考える。

（3）CPR の抽出

本研究の調査より，膝 OA 患者の機能低下の程度はバラツキが大きく，対象者の臨床症状は多種多様であることが明らかになった。そのため，本研究で得られた標準値を基に，膝 OA 患者を層別化し，CPR を抽出する必要があると考える。したがって，今後も研究を継続し，症例数を集積したうえで，治療効果の有無を判別する CPR について検討する予定である。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計 4 件）

（1）天野徹哉，玉利光太郎，内田茂博，伊藤秀幸，田中繁治，森川真也，河村顕治：変形性膝関節症患者における人工膝関節全置換術前の筋力低下と関節可動域制限. Jpn J Rehabil Med. 査読有，第 54 巻，2017 年，384-391.

（2）天野徹哉，玉利光太郎，内田茂博，伊藤秀幸，田中繁治，森川真也，河村顕治：人工膝関節全置換術適用患者のバリアンス発生に対する背景因子と術後早期の機能回復の違い．Jpn J Rehabil Med. 査読有, 第 53 巻, 2016 年, 723-731.

(3) Tetsuya Amano, Kotaro Tamari, Shigeharu Tanaka, Shigehiro Uchida, Hideyuki Ito, Shinya Morikawa, Kenji Kawamura: Factors for Assessing the Effectiveness of Early Rehabilitation after Minimally Invasive Total Knee Arthroplasty: A Prospective Cohort Study. PLOS ONE. 11(7): e0159172. doi:10.1371/journal.pone.0159172: 2016.

（4）天野徹哉，内田茂博，伊藤秀幸，田中繁治，森川真也，玉利光太郎：理学療法診断に基づく臨床推論の可能性．理学療法学．査読無，第 41 巻,2014 年 579-583.

〔学会発表〕（計 10 件）

（1）天野徹哉，伊藤秀幸，田中繁治，森川真也，内田茂博：重度変形性膝関節症患者に対する歩行能力の標準値と標準範囲の検討．第 52 回日本理学療法学術大会，2017，（千葉県）

（2）天野徹哉，玉利光太郎，森川真也，内田茂博，河村顕治：人工膝関節全置換術適用患者における入院期間に影響を及ぼす因子の検討．第 51 回日本理学療法学術大会, 2016,（北海道）

（3）森川真也，谷口千明，天野徹哉，伊藤秀幸，田中繁治，玉利光太郎：人工膝関節全置換術適用患者の術後歩行自立日数を判別する臨床予測式の抽出. 第 51 回日本理学療法学術大会, 2016,（北海道）

（4）天野徹哉：人工膝関節置換術適用患者におけるバリアンス発生を判別する臨床予測式の抽出―多施設共同研究による取り組み―．第 50 回日本理学療法学術大会，2015,（東京都）

（5）天野徹哉，玉利光太郎，森川真也，新谷大輔，河村顕治：多施設共同研究による人工膝関節置換術適用患者の入院期間に影響を与える因子の検討（第 1 報）．第 50 回日本理学療法学術大会，2015,（東京都）

（6）平田康洋，天野徹哉，内田茂博，中川美鈴，高濱俊亮，長瀬翔太，新谷大輔：人工膝関節置換術適用患者における前期高齢者群と後期高齢者群の術後機能の群間比較．第 50 回日本理学療法学術大会，2015,（東京都）

（7）内田茂博，玉利光太郎，天野徹哉，山田英司，川上翔平，木藤伸宏：多施設共同研究による人工膝関節置換術患者の術後早期の運動機能に影響を与える因子の検討（第 1 報）．第 50 回日本理学療法学術大会，2015,（東京都）

（8）森川真也，谷口千明，土居誠治，天野徹哉，伊藤秀幸，玉利光太郎：人工膝関節置換術適用患者における術後歩行自立日数に影響する術前因子の検討―多施設共同研究による標準値設定の試み 第 1 報―．第 50 回日本理学療法学術大会, 2015,（東京都）

（9）田端聖賢，熊代功児，山本遼，田中繁治，天野徹哉，南晃平：非術側下肢の人工膝関節全置換術施行歴の有無が術前の運動機能及び術後在院日数に及ぼす影響について．第 50 回日本理学療法学術大会, 2015,（東京都）

（10）天野徹哉：理学療法診断に基づく臨床推論の可能性―多施設共同研究による基準値設定の取り組み―．第 49 回日本理学療法学術大会，2014,（神奈川県）

〔その他〕

ホームページ等

http://physical-therapy-diagnostics-group.kenkyuukai.jp/about/index.asp?

６．研究組織

(1)研究代表者

天野　徹哉（AMANO Tetsuya）

常葉大学・保健医療学部・講師

研究者番号：10617070

(2)研究協力者

①玉利　光太郎（TAMARI Kotaro）

国際協力機構グアテマラ事務所・理学療法士

②内田　茂博（UCHIDA Shigehiro）

広島国際大学・総合リハビリテーション学部・助教

③伊藤　秀幸（ITO Hideyuki）

山口コ・メディカル学院・講師

④田中　繁治（TANAKA Shigeharu）

川崎リハビリテーション学院・講師

⑤森川　真也（MORIKAWA Shinya）

放射線第一病院・理学療法士