

令和 4 年 6 月 10 日現在

機関番号：32607

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2021

課題番号：17K11095

研究課題名(和文) 簡易式低周波治療器(EMS)の下肢深部静脈血栓症に対する予防効果の検討

研究課題名(英文) The Effect of Simple Electric Muscle Stimulation for Deep-venous Thrombophylaxis

研究代表者

黒岩 政之(Kuroiwa, Masayuki)

北里大学・医学部・准教授

研究者番号：60306561

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,600,000円

研究成果の概要(和文)：【はじめに】深部静脈血栓症予防としての電氣的筋肉刺激(以下EMS)の効果を家庭用簡易式電氣的筋肉刺激を用い検討した。【方法】健康ボランティア20人を対象にEMS装着前、装着2分後、装着10分後の膝窩静脈と大腿静脈の最高流速を測定した。【結果】EMS装着10分後で膝窩静脈と大腿静脈の最高流速が有意に増加した($p<0.01$)。【結論】EMSの装着により最高流速が増加し下肢血流が改善することが分かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

下肢に国内で販売されている家庭用の簡易式EMSを装着することで、下肢血流改善が実証できた。このことは、本来、深部静脈血栓症の予防器具との相性が悪く、十分な予防ができなかった入院患者への、新たな予防器具の有用性を示唆できたと考えられる。

研究成果の概要(英文)：We investigated the effects of electrical muscle stimulation (EMS) for the prevention of deep vein thrombosis (DVT) using home-use EMSs. Methods: The maximum flow velocities of the popliteal and femoral veins were measured in 20 healthy volunteers before, 2 minutes after, and 10 minutes after starting the EMS. Results: The maximum flow velocity of the popliteal and femoral veins increased significantly after 10 minutes of EMS working ($p<0.01$). Conclusion: Wearing EMS increased the maximum flow velocity and improved blood flow in the lower extremities.

研究分野：医学

キーワード：深部静脈血栓症 電氣的筋刺激装置 下肢血流

1. 研究開始当初の背景

医療用弾性ストッキング (Graduated Compression Stockings: GCS) は本邦で最も汎用されている深部静脈血栓症 (Deep Vein Thrombosis: DVT) 予防法だが、下肢の血管疾患や病的肥満など体形の問題などで着用できない場合がある。

また本邦の予防ガイドラインで推奨される間歇的空気圧迫装置 (Intermittent Pneumatic Compression: IPC) も GCS 同様に体形やサイズの問題が生じた場合、装着することができない。一方で電氣的筋刺激 (Electrical Muscle Stimulation: EMS) は、わが国では DVT 予防に推奨されていないが、サイズや体形に影響されずに用いることができ、欧米では下肢血流改善に関するエビデンスに基づいて DVT 予防に用いられている。

2. 研究の目的

わが国で EMS は、DVT 予防には用いられていない。一方で同様の機能を持つ家庭用の簡易式 EMS (いわゆる低周波マッサージ器) が多数市販されており、値段も IPC より安価である。これら医療用 EMS と簡易 EMS は、作動原理や使用法は同じで、使用目的が医療 (DVT 予防、リハビリテーションなど) か、家庭用 (マッサージ、筋肉トレーニング) かの違いだけと考えられる。

そこで今回我々は健康成人を対象に、国内で販売されている幾つかの家庭用の簡易式 EMS を装着し、超音波ドプラで血流を評価することで下肢血流改善を実証し、DVT 予防への有用性を示唆したいと考えた。

3. 研究の方法

[対象] 健康人ボランティア 20 名 (男性 10 人、女性 10 人) を対象とした。期間は 2018 年 1 月から 2019 年 2 月で、全員、書面でインフォームドコンセントを実施したのちに行った。下肢の骨折や血管手術の既往、血管炎や筋炎などの慢性疾患の治療歴、心疾患の既往やペースメーカーが挿入されている場合は対象から除外した。被験者には前日から水泳、サッカー、ジョギングなどの激しい運動はさけ、当日は通常通り水分を摂取するように指示した。

[測定] 超音波検査台の頭側を 30 度上げ、臀部と踵がベッドについた状態で軽度の蛙様肢位になって 15 分間安静を保った後、右側の大腿静脈と膝窩静脈の最高流速、平均流速および血管径を超音波ドプラ法で測定し、それらをコントロールとした。その後、右腓腹筋部位に EMS-BM を装着し、装着 2 分後と 10 分後に同側の大腿静脈と膝窩静脈の各々の最高流速、平均流速および血管径を測定した。測定に使用した超音波診断装置は Aplio i800 (Canon Co., Tokyo) で、計測は 15 年以上の経験を有する熟練した専門技師 (男女 2 名) によって行われた。得られたデータのうち、下記公式で血流量を算出した。

Blood flow volume (cm³/min) = mean velocity (cm/s) × 60 (s/min) × cross sectional area (cm²)

Cross sectional area (cm²) = (血管径 (mm) / 2)² × π / 100

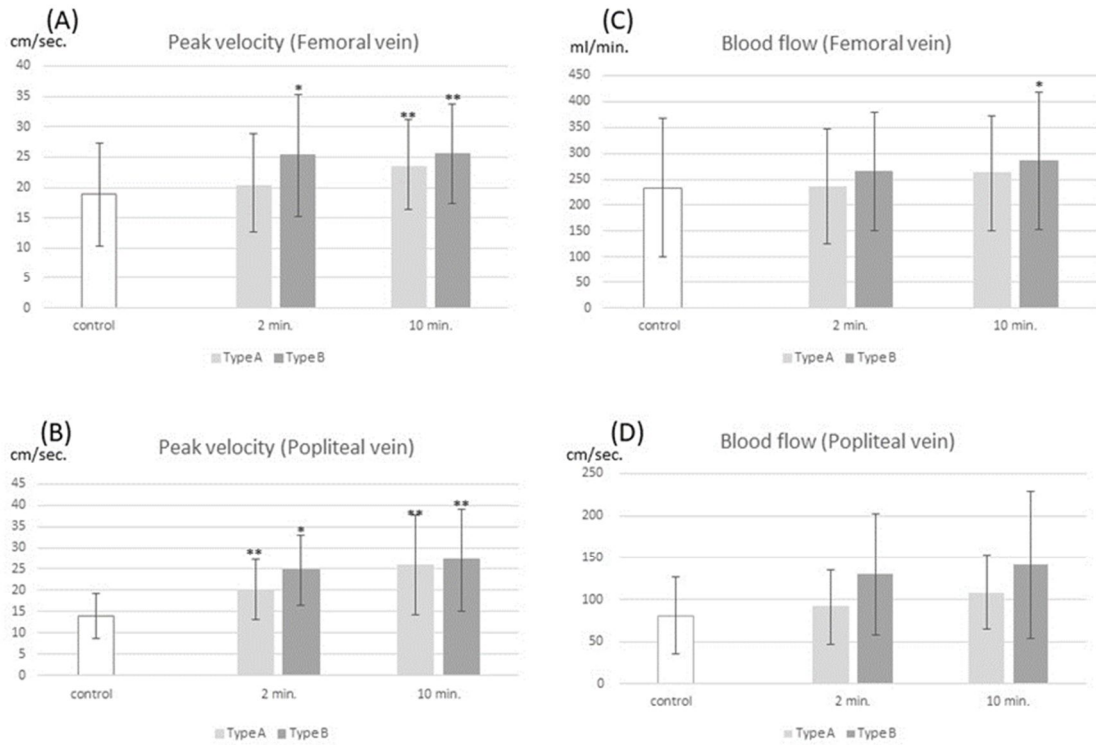
[EMS] EMS-BM は A 機種 (HV-F021: OMRON Inc., Kyoto, Japan)、B 機種 (HCM-P01: ELECOM Inc., Osaka, Japan) を使用し、それぞれについて同じプロトコールで測定した。パッドのサイズと形状は、A 機種は横 9.5cm 縦 13cm を 2 枚使用し、B 機種は横 16cm 縦 10cm を 1 枚でパッドの中心にジェネレーターを脱着するタイプだった。パッド貼付部位は、A 機種は腓腹筋を左右から挟むようにし、B 機種は腓腹筋の中心に長軸が重なるように貼付した。刺激出力は、両機種ともミニマムレベルの刺激 (電流) から開始し、肉眼的に腓腹筋の筋収縮があること確認した刺激レベルを閾値として測定し、次に閾値から + 2 レベルの刺激で計測は行われた。途中、痛みや不快感を訴えた場合のみ刺激レベルを漸減して調節することとして、閾値まで下げても症状が収まらない場合は測定を中止することとした。A 機種と B 機種のうち、どちらから先に測定するかについては、毎回、封筒法でランダム化して決定し、2 機種の測定の間には 10 分間のインターバルを設けた。

[統計] 統計学的検討は R (version 2.7.0, The Comprehensive R Archive Network) を用いて行い、EMS-BM 装着前と装着 2 分後、10 分後の大腿静脈と膝窩静脈の各パラメータの変化について、one-way analysis of variance with Bonferroni で検討し、2 群間の比較は Unpaired t-test で行い、すべての分析において、0.05 未満の p 値を統計的に有意と見なした。

4. 研究成果

被験者の平均年齢は 44.8 ± 9.3 歳 [28-59]、平均身長は 164 ± 8.1 cm [154-182]、平均体重は 59 ± 9.4 kg [41-80] であった。腓腹筋収縮の閾値の最頻値は A 機種で 7 (最小値 6、最大値 11)、B 機種は 5 (最小値 1 最大値 7) であり、その結果、研究に用いられた出力レベルの最頻値は A 機種で 9 (最小値 8、最大値 13)、B 機種で 6 (最小 3、最大値 10) だった。EMS-BM 使用による痛み、かゆみ、発赤などが出現し、検査を中断した被験者はいなかった。

EMS-BM 開始 2 分後の大腿静脈の最高流速は、コントロールの最高流速と比較し、A 機種に有意な増加はなかったが (P=0.14)、B 機種で有意な増加があった (P < 0.05, 図 A)。10 分値では両機種ともコントロールに比べて有意な上昇を認めた (P < 0.01)。膝窩静脈の最高流速は、EMS-BM 開始 2 分値および 10 分値ともにコントロールと比較し A 機種、B 機種とも有意な増加を認めた



($P < 0.01$: A機種 2分値予備 10分値、B機種 10分値、 $P < 0.05$: B機種 2分値 : 図B)。大腿動脈の血流量は、A機種はEMS開始後いずれの場合も増加を認めなかったが、B機種は10分値で有意な増加を認めた ($P < 0.05$: 図C)。膝窩静脈の最高血流は、EMS-BM開始10分後の測定値がコントロールと比較し、A機種、B機種共に有意に増加があった ($P < 0.01$: 図D)。AとB両機種間で最高血流速度および血流量の変化は2分値および10分値でも有意差を認めなかった。結論として、EMSを装着することにより大腿静脈と膝窩静脈の最高流速が増加し、膝窩静脈の血液量も増加した。よってEMS-BMはEMS-DVTと同様に下肢深部静脈の血流を増加させ、うっ血改善効果があり、DVT予防に用いる可能性があることがわかった。

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 0件）

1. 著者名 Sakai Mayuko, Otsuka Tomohisa, Sugimura Kosuke, Nishizawa Yoshiyuki, Nagai Ai, Yamamoto Shinya, Okamoto Hirotsugu, Kuroiwa Masayuki	4. 巻 92
2. 論文標題 Use of electrical muscle stimulation body massager (EMS-BMs) improves deep venous blood flow	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Medical Engineering & Physics	6. 最初と最後の頁 110 ~ 114
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.medengphy.2021.05.009	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1件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 阪井 茉有子 大塚智久 杉村憲亮 西澤義之 永井亜衣 山本真也 岡本浩嗣 黒岩政之
2. 発表標題 家庭用低周波治療器を用いた下肢血流改善による深部静脈血栓症予防効果
3. 学会等名 第47回日本集中治療医学会学術集会 総会
4. 発表年 2020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 分 担 者	阪井 茉有子 (Sakai Mayuko) (80648767)	北里大学・医学部・助教 (32607)	

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