

平成 22 年 5 月 21 日現在

研究種目：基盤研究 (C)

研究期間：2007～2009

課題番号：19591720

研究課題名（和文） 変形性膝関節症に対する機能的電気刺激による関節軟骨保護作用の可能性

研究課題名（英文） Functional electrical stimulation effect on chondroprotection of knee osteoarthritis

研究代表者

小林 雅彦 (KOBAYASHI MASAHIKO)

京都大学・医学研究科・講師

研究者番号：20378623

研究成果の概要（和文）：

変形性膝関節症（膝 OA）に対するさらに効果的なトレーニング法として、骨格筋の機能的電気刺激法（FES）を開発し、膝 OA 患者に対して使用した。1 回 20 分、週に 5 回、4 週間の FES とホームエクササイズを行うと、4 週間後に、膝伸展筋力は増加し、大腿・下腿筋厚は増加し、患者立脚型スコア（JKOM）は改善し、疼痛点数（VAS）は改善した。これらの変化は、ホームエクササイズ群よりも有意であった。FES の膝 OA に対する有用性が示された。

研究成果の概要（英文）：

Functional electrical stimulation (FES) was developed and applied for more effective muscle strengthening method to knee osteoarthritis. FES was applied for 20 min per day, five days a week and four weeks together with home exercise program. After four weeks, knee extension strength increased, muscle thickness of thigh and calf increased, JKOM and pain scores (VAS) were improved. These changes were statistically significant comparing to home exercise group. The results showed that FES was effective for conservative treatment of knee osteoarthritis.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
2007 年度	2,100,000	630,000	2,730,000
2008 年度	900,000	270,000	1,170,000
2009 年度	500,000	150,000	650,000
年度			
年度			
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：外科系臨床医学・整形外科学

キーワード：変形性関節症、電気刺激、軟骨、軟骨保護作用

## 1. 研究開始当初の背景

変形性関節症（OA）は徐々に進行する関節の変性疾患であり、高齢化社会を迎えて今後患者数は爆発的に増加することが予想され

る。そのため、OA 発症の危険因子を予防し、発症を早期に診断し、進行を少しでも遅らせることが肝要となる。膝 OA に対する保存的治療の有用性は一般に認められており、無作

為臨床試験により、大腿四頭筋訓練のホームエクササイズなどが効果的であるとの報告が散見される。しかしながら、有症状の膝 OA 患者に筋力トレーニング等の保存的治療をさせる上で、痛みのために治療を中断せざるを得ないことが多々ある。それゆえに膝 OA に対する保存療法においては、運動負荷、強度を上げずに有症状の膝 OA 患者に対して如何に効果的な筋肥大を引き起こし、筋力増強を図るかが重要なポイントとなる。共同研究者の森谷らが開発した機能的電気刺激法 (Functional electrical stimulation; FES) は、速筋線維の選択的刺激により、筋肥大を惹起させることが示されており、疼痛のために十分に中高強度運動を行えない膝 OA 患者の保存療法への応用が期待される。FES を用いて下肢筋肉、とりわけ大腿四頭筋に筋肥大を起し、筋力が改善することにより、膝の疼痛が軽減し、安定性が増し、このことにより、結果的に患者の活動性が増して、軟骨保護的に作用することが期待される。

## 2. 研究の目的

膝 OA 患者を対象として、FES を用いて、大腿及び下腿の筋肉を刺激することにより、従来からの四頭筋訓練による保存療法と比較して、疼痛、可動域や筋力がより改善するか、さらには X 線上の関節裂隙の改善が見られるか、そして関節軟骨保護作用がみられるか、を明らかにする予定である。

本研究で検証する骨格筋への最適筋収縮パターン (筋肥大モード) が可能な FES により、膝 OA 患者に対する自覚症状の軽減、筋力増強さらには膝関節軟骨への軟骨保護作用が明らかになる可能性があり、独創的、革新的な研究になると考えられる。この研究で検証する FES による膝 OA に対する運動療法の開発を通じて、寝たきり患者や骨粗しょう症から腰痛などをもついわゆる「運動弱者」への他動的運動処方も可能になる。今後益々進む超高齢化社会や運動不足に起因する多くの生活習慣病の新たな予防、改善、治療の観点からも本研究がもたらす社会的意義や医療経済に及ぼす影響は多大であると思われる。

## 3. 研究の方法

変形性膝関節症(以下膝 OA)患者の同意を得て試験を開始する。全員に日常生活上の注意点を指導した (患者教育)。患者を無作為に 1)大腿四頭筋訓練を含むホームエクササイズ群 (CON 群) 10 例、2)電気刺激及びホームエクササイズを行った群 (FES 群) 10 例に分け、介入試験を行った。

下腿筋群を含めた多くの筋群を動員させる低周波治療用の表皮電極パッドを両側の下腿部 (前頸骨筋と腓腹筋) 及び大腿部 (大

腿四頭筋と大腿二頭筋) にそれぞれ装着した後、低周波電気刺激を与える。基礎研究で明らかになった最適筋刺激パターンのうちの筋肥大モードを用いて行う。筋肥大モードは、双極性刺激とし、全部位同時収縮) モード若しくは、「大腿・下腿交互収縮」モードで行い、これを交互に繰り返すことで有酸素運動に類似した運動を行う。刺激強度は、刺激に対する痛みが伴わない強度で行い、被検者の症状や自覚症状に応じて適宜修正する。電気刺激は、原則として、1 回 20 分、一日 3 回、週に 5 回、1 ヶ月間とする (図 1)。



(図-1)

CON 群は、原則として自宅にて SLR、AAG、half-squatting などのホームエクササイズを 1 日 2 回、週に 5 日、3 ヶ月間とする。1 回のトレーニングの回数、セット数、運動強度については、過去の報告を参考にする。開始時には京大病院の理学療法室にて、実際に自宅で行うべきトレーニング法を理学療法士が指導を行う。週に 1 回、京大病院の理学療法室にて、ホームエクササイズが正しく行われているかのチェックと、指導を行う。

評価はトレーニング実施前、4 週間のトレーニング後、3 ヶ月後に実施し、大腿部と下腿部の筋厚・膝伸展筋力・10m 歩行速度・JKOM score・visual analog scale (以下 VAS) を用いた疼痛の経過を評価した。

筋厚は超音波エコーを用いて、大腿直筋、中間広筋、外側広筋、下腿筋の厚みを計測した。(図-2)

膝伸展屈曲筋力は伸展等尺性筋力については屈曲 70 度での最大伸展力を Isoforce を用いて測定し、等尺性大腿四頭筋筋力とした (図-3)。

JKOM は患者立脚型の膝スコアで、患者自身に記載してもらった。その中で、疼痛に関する最初の設問を VAS score として特に評価した。



(図-2)



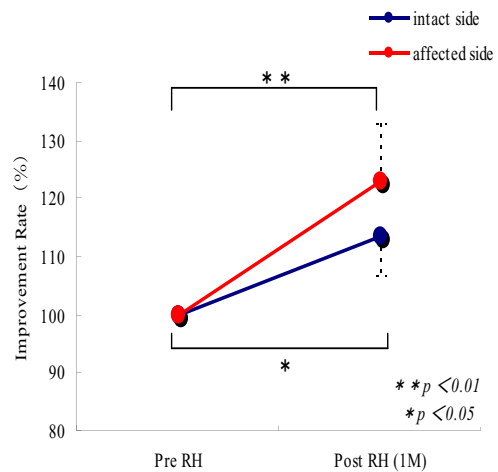
(図-3)

#### 4. 研究成果

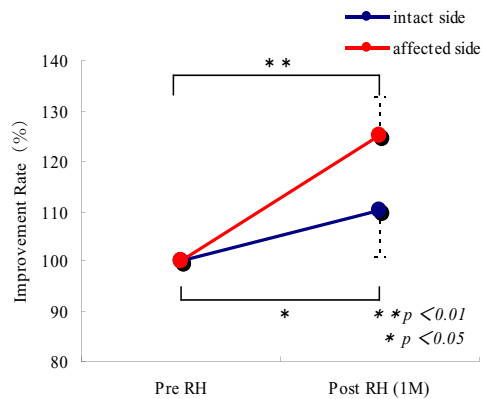
膝伸展筋力は4週間のトレーニング後に両群とも有意に増加した。CON 群、FES 群それぞれトレーニング前と比較して平均 6.0%、32.0%増加し、増加率に関して、両群間で有意な差を認めた。FES 群においても、反対側と比較して有意な膝伸展筋力の増加を認めた(図-4)。

筋厚における4週間のトレーニング後の変化は、CON 群、FES 群の平均変化率がそれぞれ、大腿直筋で+2.7%、+27.9%、中間広筋で-0.6%、+6.7%、外側広筋で+4.5%、+25.9%、下腿筋で+4.1%、+9.5%であった。大腿直筋・内側広筋・下腿筋では、FES 群で有意な増加を認めた(図-5)。

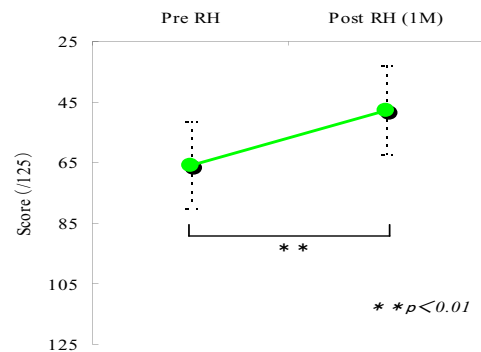
JKOM score の平均値は、4週間のトレーニングによってCON 群で58.6から53.3に、FES 群で63.2から46.0へそれぞれ改善した。FES 群の改善は有意であった(図-6)。平均変化率はCON 群2.6%、FES 群27.9%であった。膝関節の疼痛(VAS)は、4週間のトレーニングによってCON 群では、4.1cmから4.1cmと変化がなかったが、FES 群では、5.8cmから3.3cmへ改善した。



(図-4) FES 群における、膝伸展筋力の有意な改善



(図-5) FES 群における、内側広筋筋厚の優位な改善



(図-6) FES 群における、JKOM score の有意な改善

これらの結果により、開始後4週の早期においても、すでにFESによる効果がみられ、これは従来有効とされてきたホームエクササイズ群を凌駕するものであった。FES法は、簡便で有効な筋力トレーニング方法であり、有害事象の発生もなかった。

筋力増強に関しては、大腿四頭筋のうち、筋厚が計測可能であった、大腿直筋・内側広筋及び、下腿筋において、筋厚増加が見られた。FESによる効果的な筋肥大がさらに実証された。この結果、膝伸展筋力の増加がみられ、筋力測定によりこれが確認された。

さらに、患者立脚型の膝機能評価法であるJKOM scoreでも、点数の改善が見られたことにより、筋厚増加がもたらした膝周辺筋力増強が、膝機能の改善を導いたといえる。さらに、疼痛点数(VAS)も改善したことにより、除痛にも効果があることがわかり、画期的な結果であるといえる。

本研究で検証された骨格筋への最適筋収縮パターン(筋肥大モード)が可能なFESにより、変形性膝関節症患者に対する自覚症状の軽減、筋力増強さらには膝関節機能の改善が明らかになり、独創的、革新的な研究となった。この機能的電気刺激による変形性膝関節症に対する運動療法を通じて、寝たきり患者や骨粗しょう症から腰痛などをもついわゆる「運動弱者」への他動的運動処方も可能となった。今後益々進む超高齢化社会や運動不足に起因する多くの生活習慣病の新たな予防、改善、治療の観点からも本研究がもたらす社会的意義や医療経済に及ぼす影響は多大であると思われた。

#### 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)

[学会発表] (計1件)

長谷川 聡、小林 雅彦、中村伸一郎、新井隆三、柿木 良介、新宮 信之、森谷 敏夫、中村 孝志 初期変形性膝関節症患者に対する機能的電気刺激トレーニングの効果、第22回日本軟骨代謝学会、2009年3月6、7日、名古屋

[その他]

ホームページ等

[http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~seikeigeka/fundamental/nankotu\\_kenkyu.html](http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~seikeigeka/fundamental/nankotu_kenkyu.html)

小林雅彦 膝の痛みの診断と治療 「運動器の10年」市民講座 膝の痛みと足の痛み 2010年1月24日、京都。以上において、研究成果の内容を一部公開した。

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

小林 雅彦 (KOBAYASHI MASAHIKO)

京都大学・医学研究科・講師

研究者番号：20378623

##### (2) 研究分担者

森谷 敏夫 (MORITANI TOSHIO)

京都大学・人間・環境学研究科・教授

研究者番号：90175638

(H19→H20：連携研究者)

中川 泰彰 (NAKAGAWA YASUAKI)

独立行政法人国立病院機構 (京都医療センター臨床研究センター)・臨床研究企画運営部・研究員

研究者番号：90263860

(H19→H20：連携研究者)

黒木 裕士 (KUROKI HIROSHI)

京都大学・医学研究科・教授

研究者番号：20170110

(H19→H20：連携研究者)