

令和 6 年 6 月 24 日現在

機関番号：33938

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2023

課題番号：19K19749

研究課題名（和文）糖尿病が併存する人工膝関節全置換術後患者の長期経過と最適な介入方法の効果検証

研究課題名（英文）Long-term outcomes of patients after total knee arthroplasty with comorbid diabetes mellitus and evaluation of the effectiveness of optimal intervention methods

研究代表者

藤田 玲美 (Fujita, Remi)

星城大学・リハビリテーション学部・助教

研究者番号：50735660

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,800,000円

研究成果の概要（和文）：TKA後の膝機能・身体機能・身体活動量を長期にわたって調査して、身体活動量の増加に関連する項目を検討し、介入研究によるDraw-in歩行の効果検証を行った。その結果、歩数、低強度・中高強度活動時間すべてで、TKA前と比較してTKA後6ヶ月、1年ともに有意な増加がみられ、糖尿病併存あり群は、なし群と比較してどの時期においても有意に少なかった。TKA後の身体活動量に関連する項目は、TKA前の術側膝伸展筋力とTKA前の身体活動量であった。また、3ヶ月間のDraw-in歩行の継続によって、健康関連QOL、運動セルフエフィカシー、腹囲、血液検査データ、体幹筋量の改善効果が得られ、実施率が高かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

観察研究で、糖尿病が併存するTKA患者の実際の身体活動量・膝機能・身体機能の経過を調査し、身体活動量に関連する項目を明らかにすることで、現状を把握でき、適切な介入方法を検討できる。また、運動でも工夫をすることによってたった1種類であっても効果があることを証明することで、糖尿病が併存するTKA後患者が地域社会に帰った際に、誰でも簡単に指導でき、継続しやすいという利点を生かして、2大疾患の重症化予防が大幅に進むことが期待できる。

研究成果の概要（英文）：We investigated knee function, physical function, and physical activity after TKA over a long period of time, examined items related to an increase in physical activity, and examined the effects of draw-in walking using an intervention study. As a result, significant increases were observed in the number of steps and all hours of low-intensity and medium- to high-intensity activity at both 6 months and 1 year after TKA compared with those before TKA. The group with diabetes mellitus was significantly lower than the group without diabetes mellitus at any time. Items related to physical activity after TKA were knee extensor strength before TKA and physical activity before TKA. In addition, continuation of draw-in walking for 3 months improved health-related QOL, exercise self-efficacy, waist circumference, blood test data, and trunk muscle mass, and the implementation rate was high.

研究分野：理学療法学

キーワード：変形性膝関節症 人工膝関節全置換術 身体活動量

## 1. 研究開始当初の背景

変形性膝関節症(膝 OA)は2,530万人以上と患者数が非常に多い(Yoshimura, et al. *J Bone Miner Metab.* 2009). 膝 OA の発症およびその進行のリスク因子として、糖尿病があり(Yoshimura N, et al. *Osteoarthritis Cartilage.* 2012), 糖尿病が併存すると膝 OA が重症化しやすいこと(Schett G, et al. *Diabetes Care.* 2012), 膝 OA のリスクは糖尿病があると高まり、糖尿病のリスクも膝 OA があると高まること(Louati K, et al. *RMD Open.* 2015) が報告されている。

一般的に、糖尿病や肥満といった生活習慣病は、身体活動量の低下により発症することが指摘されており、糖尿病治療やその予防において、運動療法が有効であることは多くの研究で明らかにされている。膝 OA 患者は膝痛により身体活動量が低下することで、糖尿病を引き起こし、悪化させてしまうリスクが高い(Singh G, et al. *Am J Manag Care.* 2002; In Y, et al. *J Arthroplasty.* 2010). 膝痛に対する治療としてはまず、薬物療法、理学療法等の保存的治療が原則であるが、保存的治療を行ったにもかかわらず症状が軽減しない場合には人工膝関節全置換術(TKA)等の手術の適応となる。TKA は、膝痛・膝関節可動域等の膝機能の改善や身体機能および身体活動量の向上に有効であり(Bauman S, et al. *Clin J Sport Med.* 2007; Nilsson AK, et al. *Acta Orthop.* 2009; Taniguchi M, et al. *J Arthroplasty.* 2016), 一般的な手術法である。わが国では高齢化の進行と健康寿命の延伸に伴ってTKAの件数は年々増加しており、2013年には年間8万件を超え、今後もこの傾向が続くと予想されている(総務省統計局)。

糖尿病が併存するTKA患者を対象にTKA前後で血糖値・HbA1c値(血糖コントロール指標)を比較した研究では、膝機能や身体機能、質問紙で評価した身体活動レベルは改善したが血糖値、HbA1c値は変化しなかった(Vaidya SV, et al. *Indian J Orthop.* 2013; Alturki A, et al. *J Musculoskelet Surg Res.* 2018), TKA患者対象の研究では糖尿病の有病率が有意に増加した(In Y, et al. *J Arthroplasty.* 2010)と報告されている。しかし、どの報告も直接身体活動量を調査していない、もしくは質問紙で身体活動レベルを評価しており、実際の身体活動量はわからない。一方で、TKA患者を対象に身体活動量の経過を活動量計を用いて調査した研究では、膝機能や身体機能、生活の質(QOL)は健常者のレベルまで改善したが、身体活動量はそのレベルまでは改善せず、その理由としてTKA後の身体活動量はTKA前の身体活動量と相関し、TKA後の膝機能・身体機能とは相関しなかったことから、医療者側が活動を制限するように指導し、身体活動量増加に焦点を当てた介入をしていないことが考えられると報告されている(Brandes M, et al. *Arthritis Care Res.* 2011)。

以上より、機能が向上しても糖尿病指標改善が見込まれる強度の活動はしていない可能性が考えられ、糖尿病が併存するTKA患者を糖尿病指標改善群と維持・悪化群に分けて身体活動量等の違いを検討し、膝機能・身体機能に加えて身体活動量も向上すると糖尿病指標が改善することを確認して、身体活動量増加に焦点を当てた介入を検討する必要がある。

介入方法としては、特別な場所や道具、時間がなくても簡単にライフスタイルに取り込むことができる1種類の運動、つまり歩行に、身体活動量が増加する工夫を加えるとよいと考えた(膝 OA の主な原因は加齢であり、加齢とともに進行するため、末期膝 OA に対する治療法であるTKAを受ける患者は高齢者が多い。高齢者は運動内容が難しく種類が多くあると継続できない)。加えて、糖尿病に対する運動療法については、運動強度が強い(酸素摂取量が増加する)ほどHbA1c値は低下する(Boule NG, et al. *Diabetologia.* 2003), 糖・脂質代謝の側面からなるべく大きな筋肉(股関節周囲筋)を強化することが重要である(科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013)と報告されていることから、運動強度が強い身体活動量を増加させるとよい。

歩行の工夫の1つとして、腹部引き込み運動を取り入れた歩行(Draw-in歩行)があり、研究協力者の先行研究で、軽く楽に腹部をへこませた状態(2cmの腹囲減少)を保持して歩くという指示で3次元動作解析を実施した結果、通常歩行に比べ、O脚になる方向に働く力の減少と中殿筋の筋活動の増加を示した(Ota S, et al. *J Phys Ther Sci.* 2015)。また、Draw-inは体幹深部筋(腹横筋、内腹斜筋、腰部多裂筋)の筋活動を増加させる(Richardson C, et al. *Spine.* 2002; Hides J, et al. *Spine.* 2006)ため、歩行(有酸素運動)と組み合わせることでより効率的な代謝が期待でき、酸素摂取量増加を示すと予想される。

そのため、酸素摂取量増加の効果があるかを検証する目的で、地域在住健常高齢者16名を対象にDraw-in歩行と通常歩行時の呼気ガス測定を実施し、比較した。その結果、16名中10名(62.5%)において、通常歩行よりDraw-in歩行時の平均酸素摂取量が増加した。

そして、地域在住高齢者50名を対象に3ヶ月間のDraw-in歩行と従来の下肢筋力増強運動の効果と比較する目的で無作為化比較対照試験を実施し、Draw-in歩行群で、股関節外転筋力(中殿筋筋力)が向上した。また、新たに運動する時間を割く必要がないため、運動実施率は100%であった(Ota S. *OARSI* 2017)。

以上より、糖尿病が併存するTKA後患者に対する介入として、O脚になる方向に働く力が減少し、酸素摂取量と股関節周囲筋の筋活動量が多い歩行様式、つまりDraw-in歩行が有効であると考えた。

## 2. 研究の目的

糖尿病が併存する **TKA** 後患者に対する効果的な介入を検討するために、**(1) TKA** 後の膝機能・身体機能・身体活動量を長期にわたって調査し、身体活動量の増加に関連する項目を検討すること、**(2)** 介入研究による **Draw-in** 歩行の効果検証を行うことを目的とした。

なお、**(1)** については、**TKA** 後 **6** ヶ月、**1** 年の糖尿病指標のデータ数が少なく、糖尿病が併存する **TKA** 患者を糖尿病指標改善群と維持・悪化群に分けることが難しかったため、目的を身体活動量の増加に関連する項目を検討することに変更した。

## 3. 研究の方法

**(1) TKA** 患者 **183** 名を対象に、**TKA** 前、**TKA** 後 **6** ヶ月、**1** 年に膝機能（膝痛の強度、膝関節可動域、膝関節伸展筋力）・身体機能（**Timed Up and Go test**）・身体活動量（活動量計を使用）・糖尿病指標（**HbA1c** 値、空腹時血糖値）を測定し、糖尿病併存あり群となし群で経過を調査した。また、身体活動量の増加に関連する項目を調べた。

**(2) Draw-in** 歩行の効果検証目的で、糖尿病等の生活習慣病患者 **12** 名を対象に、**3** ヶ月間 **Draw-in** 歩行を **1** 日 **20** 分以上、週 **5** 日以上実施した。介入前と **3** ヶ月終了した時点でアウトカム指標を評価した。アウトカムは体重、腹囲、筋量、血液検査データ（血糖値、**HbA1c**、中性脂肪、総コレステロール、**HDL** コレステロール、**LDL** コレステロール）、健康関連 **QOL**（身体的側面スコア [**PCS**]、精神的側面スコア [**MCS**]、社会的側面スコア [**RCS**]）、運動セルフエフィカシー、身体活動量とした。血液検査データは食事にも影響を受けるため、食事内容はこれまでと変えないように指導した。また、歩行実施の有無を記録表に記載（**1** ヶ月ごとの返送により状況を確認）して、継続性を評価した。

## 4. 研究成果

**(1)** 膝機能・身体機能については、すべての項目において、非術側膝関節屈曲角度と非術側膝関節伸展筋力以外は、**TKA** 前と比較して **TKA** 後 **6** ヶ月、**1** 年ともに有意な改善がみられた。また、糖尿病併存あり群となし群に有意差は認められなかった。

身体活動量については、**1** 日の平均歩数、低強度活動時間、中高強度活動時間すべてで、**TKA** 前と比較して **TKA** 後 **6** ヶ月、**1** 年ともに有意な増加がみられた。また、糖尿病併存あり群は、なし群と比較してどの時期においても有意に少なかった。

**TKA** 前の身体活動量に関連する項目については、歩数と低強度活動時間の低下は、糖尿病の存在と **TUG** 時間の増加と関連し、中高強度活動時間の低下は、非術側膝関節伸展筋力低下と関連していた。

**TKA** 後の身体活動量に関連する項目については、**TKA** 前の術側膝伸展筋力と **TKA** 前の歩数が多いほど **TKA** 後 **6** ヶ月の歩数は多く、**TKA** 前の術側膝伸展筋力と術前の低強度活動時間が多いほど **TKA** 後 **6** ヶ月の低強度活動時間は多く、**TKA** 前の中高強度活動時間が多いほど **TKA** 後 **6** ヶ月の中高強度活動時間は多かった。また、**TKA** 前の歩数・低強度活動時間・中高強度活動時間が多いほど、**TKA** 後 **1** 年においても各身体活動量は多かった。

**TKA** の適応基準として糖尿病が管理されていることがある。したがって、本研究において、**HbA1c** 値が **8.0%** より高い者、大血管合併症および微小血管合併症を有する者、インスリン注射による治療を受けている者といった重度の糖尿病患者は含まれなかった。さらに、本研究の糖尿病が併存する患者はすべて糖尿病治療薬を服用しており（薬の種類と用量は不明）、良好に管理されていた（**HbA1c** 平均 **6.4%**）。このような研究限界があるにもかかわらず、本研究では、**TKA** 前の中程度から重度の膝 **OA** 患者は、軽度の糖尿病を併存していても、糖尿病が併存しない膝 **OA** 患者よりも身体活動量が低く、**TKA** 後も糖尿病が併存しない **TKA** 後患者より低いままであることが明らかとなった。しかし、糖尿病患者は特に、以前からの運動習慣を続けることが多く、すぐに習慣を変えることは難しいと思われる。したがって、本研究のすべての結果と考察をふまえると、より早期（糖尿病の重症度が軽度もしくは健常の時から）の移動・バランス能力の向上と膝関節伸展筋力増強を含めたりハビリテーションや生活習慣改善に向けた心理社会的要素への介入が必要であると示唆された。

**(2)** 運動実施率は平均 **94.0%** と高値を示した。体重は平均 **0.3%**・腹囲は平均 **1.2%** 減少、体幹筋量は平均 **0.6%** 増加した。血液検査データにおいては、**HbA1c** は平均 **0.2%** 低下、**HDL** コレステロールは平均 **3.3%** 増加した。健康関連 **QOL** においては **PCS** は平均 **11.3%**、**MCS** は平均 **3.7%**、**RCS** は平均 **13.9%** 増加し、運動セルフエフィカシーは平均 **12.2%** 増加した。

**HbA1c** の変化率と関連する項目について、歩数や低強度活動時間よりも中高強度活動時間が関連しており、運動セルフエフィカシー、**PCS** と関連していた。よって、**Draw-in** を取り入れた日常生活活動は中高強度活動時間を増加させ、高い運動セルフエフィカシーが維持されると **HbA1c** は低下する可能性が示唆された。

以上より、**3** ヶ月間の **Draw-in** 歩行の継続によって、健康関連 **QOL** の身体的・社会的側面、運動セルフエフィカシー、腹囲、血液検査データ、体幹筋量の改善効果が得られることが示唆された。また、実施率が高かったことから、性別、年齢を問わず特別な場所や道具、時間がなくても簡単に実施、継続できる方法であると考えられた。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計7件（うち査読付論文 6件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Fujita Remi, Ota Susumu, Yamamoto Yuri, Kataoka Akito, Warashina Hideki, Inoue Tomoe, Ozeki Shinya, Sugiura Hideshi	4. 巻 31
2. 論文標題 Effect of diabetes mellitus on physical activity in patients with knee osteoarthritis: A cross-sectional study	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Journal of Orthopaedic Surgery	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） 10.1177/10225536231197726	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 -
1. 著者名 Fujita Remi, Ota Susumu, Yamamoto Yuri, Kataoka Akito, Warashina Hideki, Hayashi Takahiro, Matsunaga Naomichi, Sugiura Hideshi	4. 巻 25
2. 論文標題 Factors associated with physical activity following total knee arthroplasty for knee osteoarthritis: a longitudinal study	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 BMC Musculoskeletal Disorders	6. 最初と最後の頁 178
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12891-024-07306-3	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 -
1. 著者名 太田 進、藤田 玲美、片岡 亮人、鈴木 淳	4. 巻 50
2. 論文標題 特集 変形性関節症・変形性脊椎症の保存療法を究める 変形性膝関節症・股関節症の運動療法	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 総合リハビリテーション	6. 最初と最後の頁 457～465
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.11477/mf.1552202495	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 太田進、藤田玲美、大古拓史、村上慈葉	4. 巻 64
2. 論文標題 早期変形性膝関節症の運動療法 - 歩行再トレーニング (gait retraining) を含めて -	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 整形・災害外科	6. 最初と最後の頁 293-299
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	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 Fujita R, Ota S, Ogawa Y, Ota H	4. 巻 33
2. 論文標題 Effects of walking with a “draw-in maneuver” on the knee adduction moment and hip muscle activity	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Physical Therapy Science	6. 最初と最後の頁 329-333
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1589/jpts.33.329	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 -

1. 著者名 Ota S, Fujita R, Ohko H, Imai A	4. 巻 24
2. 論文標題 Effects of gait and activities of daily living modifications for improving knee joint function in community-dwelling middle-aged and older people: a randomized control study	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Musculoskeletal Research	6. 最初と最後の頁 2150007
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1142/S021895772150007X	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 Ota S, Fujita R, Ueda M, Aimoto K, Nakanishi A, Suzuki Y	4. 巻 23
2. 論文標題 Sex Differences in the Correlation Between Restricted Ankle Dorsiflexion and Knee Joint Biomechanics During Gait-Focus on the Knee Adduction Moment-	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Biomedical Journal of Scientific & Technical Research	6. 最初と最後の頁 17578-17586
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.26717/BJSTR.2019.23.003932	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2件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 2件)

1. 発表者名 Fujita R, Ota S, Kataoka A, Yamamoto Y, Warashina H, Matsunaga N, Mizusawa J, Sugiura H
2. 発表標題 Comparison of physical activity between patients with severe osteoarthritis of the knee with or without diabetes mellitus
3. 学会等名 ISPRM 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Yamamoto Y, Ota S, Kataoka A, Fujita R, Sugiura H, Kato M, Warashina H, Kitamura S
2. 発表標題 Influence of spinal alignment on physical function in patients with severe knee osteoarthritis
3. 学会等名 2019 OARSI World Congress (国際学会)
4. 発表年 2019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

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