

令和 2 年 6 月 5 日現在

機関番号：34507

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2018～2019

課題番号：18H06452・19K21522

研究課題名(和文)人工膝関節全置換術患者における小型センサによる歩行動作評価の妥当性の検討

研究課題名(英文) Validity of gait assessment using inertial sensors in patients after total knee arthroplasty

研究代表者

三栖 翔吾 (Misu, Shogo)

甲南女子大学・看護リハビリテーション学部・助教

研究者番号：20824105

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,100,000円

研究成果の概要(和文)：人工膝関節全置換術(total knee arthroplasty: TKA)術後患者において、小型センサから得られる歩容指標のリハビリテーションアウトカムとしての妥当性を検証した。対象者(20名)には、小型センサを術側踵および第3腰椎レベルに装着し、通常速度にて15mの歩行路を歩行してもらった。算出された歩行指標の内、下肢の動きのばらつきを示す指標が術側膝伸展筋力、術後の疼痛と関連し、体幹運動の左右対称性の指標が日常生活動作機能と関連していた。本研究結果より、これらの指標がTKA術後患者のリハビリテーションアウトカムとして有用であることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

小型センサは、据え置き型の解析装置よりも安価で可搬性に優れるため臨床応用性が高い。本研究のサンプルサイズは小さいため結果を一般化するには注意が必要だが、小型センサから得られる歩行指標がTKA術後の臨床的なアウトカムと関連していたことは重要な知見である。

本研究結果は、リハビリテーション場面において小型センサによる客観的な歩行評価を推進することにつながる。データを蓄積していくことで、TKA術後患者の効果的なリハビリテーションについて科学的に検証し、根拠のあるリハビリテーションを提示できるようになる点で意義が高いと考える。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study was to investigate the validity of gait parameters derived from acceleration data measured by inertial sensors in patients after total knee arthroplasty (TKA). Patients after TKA (n = 20) walked at preferred speed along a walkway 15m in length, attached inertial sensors to the heel in the operated side and the level of the L3 spinous process. We found that coefficient of variability of swing time was significantly associated with knee extension torque and knee pain in the operated side. Step symmetry index calculated from autocorrelation coefficients of acceleration in lower trunk were significantly associated with function in activity of daily living. These results suggested that coefficient of variability of swing time and step symmetry index were useful parameters as rehabilitation outcome in patients after TKA.

研究分野：リハビリテーション科学

キーワード：歩行 人工膝関節全置換術 小型センサ 加速度 妥当性 変形性膝関節症

1. 研究開始当初の背景

人工膝関節全置換術 (total knee arthroplasty: TKA) 術後、歩行による運動耐容能低下、歩行時の疼痛、転倒の発生など機能障害が遷延している症例が多く存在し [Dominick G, et al. Arch Phys Med Rehab. 2016, Beswick AD, et al. BMJ Open. 2012, Matsumoto H, et al. Yonago Acta Med. 2014]、活動量低下や社会参加の制限が生じてしまっている [Paxton R. World J Orthop. 2015, Davis AM, et al. Osteoarthr Cartilage. 2011]。これらの生活機能低下はその後の要介護発生リスクにつながることから、TKA 術後患者は介護予防のための重要な対象であると考えられる。

一般的に、TKA 術後患者は機能障害の改善を目的に入院中にリハビリテーションが行われている。一方で、近年は医療費削減のために入院期間は短縮され、退院後の外来リハビリテーションは早期に中止される傾向にあるため、機能障害の遷延を助長し結果的に要介護高齢者の発生を増加させてしまっている可能性がある。この悪循環を断ち切るためには、術後リハビリテーションの進行を適切にとらえ、その後の機能障害遷延を予測できるアウトカム評価が非常に重要である。しかし、TKA 術後患者においてコンセンサスが得られたリハビリテーションアウトカム評価方法は存在していない。

歩行動作は、TKA により改善が期待され日常生活に及ぼす影響が大きい。そのため、TKA 術後患者ではリハビリテーションの成否が安定した歩行動作の獲得の有無によって決まるとされており、歩行動作の客観的評価の必要性は高い。

近年、歩行動作評価方法として加速度センサ・ジャイロセンサを内蔵する小型センサを用いた方法が注目されている。小型センサは、据え置き型の解析装置よりも安価で可搬性に優れるため、リハビリテーション場面で容易に用いることができる。小型センサによる加速度由来の歩容指標により歩行動作は様々な側面から評価することが可能になるが、TKA 術後患者に対して動作評価が適用された報告は少なく、術後の機能回復を反映できるのか、機能障害遷延を予測できるかどうかは明らかになっていない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、TKA 術後患者において、小型センサによる加速度由来の歩容指標のリハビリテーションアウトカムとしての妥当性 (基準関連妥当性・予測妥当性) を示すことであった。以下に、それぞれの妥当性を検討するための詳細な目的を示す。

(1) 基準関連妥当性

基準関連妥当性を検討するために、TKA 術後患者において退院時に評価された歩容指標と、術側膝関節伸展筋力、歩行能力の指標である 6 分間歩行距離、退院時の疼痛、その他の症状、日常生活動作制限との関連性を調査する。

(2) 予測妥当性

予測妥当性を検討するために、TKA 術後患者において退院時に評価された歩容指標が、術後 6 カ月の時点における活動量、疼痛の有無、転倒の発生を予測できるのかどうか調査する。

3. 研究の方法

(1) 基準関連妥当性の検討

対象は、変形性膝関節症に対して初回の TKA が実施された 20 名であった。除外基準は、研究への協力が同意が得られなかった者、関節リウマチもしくは骨壊死を合併していた者、変形性膝関節症以外の骨関節疾患により歩行に影響が生じていた者、術前に自立歩行が困難であった者、退院時に 1 本杖歩行が困難であった者とした。

対象者は、退院日から 5 日間以内に小型センサを用いた歩行評価が実施された。また、同日に、膝関節伸展筋力、6 分間歩行試験、患者立脚型アウトカムである Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) の疼痛スコア、その他の症状スコア、日常生活動作機能 (activity of daily living: ADL) スコアの評価を行った。

歩行評価では、対象者に 3 軸加速度センサ・ジャイロセンサが内蔵された小型センサを術側踵および第 3 腰椎レベルに装着し、通常速度にて 15m の歩行路 (加速路・減速路それぞれ 2.5m を含む) を歩行してもらいデータの測定を行った。得られたデータに対して波形解析を行い、Heel Contact および Toe Off を同定し [Misu S, et al. Gait Posture. 2017]、ストライド時間のばらつき (coefficient of variation of stride time: CV of stride time) 遊脚期時間のばらつき (CV of swing time) を算出した [Hausdorff JM. J Neuroeng Rehabil. 2005]。また、歩行時の体幹加速度データの自己相関係数を算出し、そこから得られるストライドごとの体幹運動の規則性の指標 (stride regularity: SR) 体幹運動の左右対称性の指標 (step symmetry: SS) をそれぞれ垂直 (vertical: VT)・側方 (mediolateral: ML)・前後 (anteroposterior: AP) の 3 方向において抽出した [Moe-Nilssen R, et al.

J Biomech. 2004]。測定は2試行実施し、歩行指標はその平均値を解析に用いた。

統計解析は、歩行指標それぞれと、膝関節伸展筋力、6分間歩行距離および、KOOSの症状スコア、疼痛スコア、ADLスコアとの関連性について、Pearsonの積率相関係数を用いて検討した。

(2) 予測妥当性の検討

対象は、(1) 基準関連妥当性の検討にて歩行評価を実施した20名のTKA患者の内、6ヵ月後に追跡調査が実施できた8名であった。2名は追跡期間に他の骨関節系の問題により手術治療を行われたこと、7名は追跡調査の拒否もしくは連絡困難であったこと、3名は追跡期間が不十分であったことから、追跡調査を実施できなかった。

追跡調査は電話法にて実施し、術後6ヵ月の時点での活動量、疼痛の有無、転倒の発生について調査した。活動量は国際標準化身体活動質問票の歩行時間を用いて調査し、1週間の歩行時間が300分をこえるかどうかで対象者を2群に分けた。疼痛の有無については、KOOSの疼痛スコアを用いて評価を行い、疼痛スコアが100点であれば疼痛無し、100点未満であれば疼痛有りとして対象者を2群に分けた。

統計解析は、活動量、疼痛の有無、転倒発生の有無それぞれにおいて、各歩行指標で群間に差が生じているのかどうか、対応のないt検定を用いて検討した。すべての解析において、統計学的有意水準は5%未満とした。

4. 研究成果

(1) 基準関連妥当性の検討

対象者の基本属性を表1に示す。歩行およびその他の評価は、手術後平均27日で行われた。

表1. 対象者の基本属性

		平均 ± 標準偏差
年齢	(歳)	70.4 ± 6.2
性別	(男/女)	3/17
身長	(cm)	153.0 ± 5.6
体重	(kg)	61.9 ± 7.5
Body mass index	(kg/m ²)	26.5 ± 3.3

相関分析の結果、体重による調整後の術側膝関節伸展筋力はCV of swing time ($p < 0.01$)と有意な相関関係を認めた。6分間歩行距離はいずれの歩行指標とも有意な関連性を認めなかった。KOOSの疼痛スコアはCV of swing timeとの間に相関関係を認め ($p < 0.05$)、症状スコアはCV of swing timeとの間に相関傾向を認めた ($p = 0.058$)、ADLスコアはSS-ML、SS-APとの間に有意な相関関係を認めた (いずれも $p < 0.01$)。

下肢運動のばらつきを示すCV of swing timeおよび、側方・前後それぞれの体幹運動の左右対称性を示すSS-ML、SS-APが臨床的な指標と関連していたことから、これらの指標はリハビリテーションアウトカムとして有用であることが示唆された。

(2) 予測妥当性の検討

追跡調査が実施できた8名の内、1週間の歩行時間が300分未満だった者が5名、転倒を経験した者が2名、疼痛が遷延していた者が3名であった。それぞれの群間において、小型センサから得られた歩行指標に有意な差はみられなかった。

今回は、組み入れられた対象者数が想定していた値より少なくなってしまうこと、追跡調査における脱落者が当初予定していた人数より多くなってしまったことから、予測妥当性については十分な検証が行えなかった。予測妥当性はアウトカムとしての有用性について示す上で非常に重要な項目であるため、今後さらに検討していく必要がある。

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 1件/うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Misu Shogo, Asai Tsuyoshi, Doi Takehiko, Sawa Ryuichi, Ueda Yuya, Murata Shunsuke, Saito Takashi, Sugimoto Taiki, Isa Tsunenori, Tsuboi Yamato, Yamada Minoru, Ono Rei	4. 巻 16
2. 論文標題 Development and validation of Comprehensive Gait Assessment using InerTial Sensor score (C-GAITS score) derived from acceleration and angular velocity data at heel and lower trunk among community-dwelling older adults	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation	6. 最初と最後の頁 62
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1186/s12984-019-0539-3	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 該当する

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件/うち国際学会 1件）

1. 発表者名 三栖 翔吾, 浅井 剛, 土井 剛彦, 澤 龍一, 村田 峻輔, 斎藤 貴, 杉本 大貴, 山田 実, 小野 玲
2. 発表標題 地域在住高齢者における歩行機能評価のための加速度波形由来の指標を用いた多面的歩行スコアの開発
3. 学会等名 第5回日本予防理学療法学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 三栖 翔吾, 浅井 剛, 土井 剛彦, 澤 龍一, 村田 峻輔, 斎藤 貴, 杉本 大貴, 伊佐 常紀, 坪井 大和, 山田 実, 小野 玲
2. 発表標題 小型慣性センサ由来の指標を用いた歩行機能評価のための包括的歩行スコア 地域在住高齢者に対する妥当性の検討
3. 学会等名 第41回臨床歩行分析研究会定例会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Shogo Misu, Tsuyoshi Asai, Takehiko Doi, Ryuichi Sawa, Yuya Ueda, Shunsuke Murata, Takashi Saito, Taiki Sugimoto, Tsunenori Isa, Yamato Tsuboi, Minoru Yamada, Rei Ono
2. 発表標題 Development and validity of comprehensive-gait assessment score using inertial sensors at heel and lower trunk in community-dwelling older adults
3. 学会等名 World Confederation for Physical Therapy Congress 2019 (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
研究協力者	小野 玲 (Ono Rei)	神戸大学大学院・保健学研究科・准教授 (14501)	
研究協力者	浅井 剛 (Asai Tsuyoshi)	神戸学院大学・総合リハビリテーション学部・助教 (34509)	