# 人工膝関節置換術後リハビリテーションのための 下肢運動機能検査の基準範囲設定と変動要因分析

学位申請者

山口大学大学院医学系研究科保健学専攻

生体情報検査学領域

伊藤秀幸

第1	章	研究の背景	2
1.	変	形性膝関節症の病態と人工膝関節置換術	2
	1.1	変形性膝関節症の疫学	2
	1.2	変形性膝関節症の病態と運動機能障害	2
	1.3	変形性膝関節症の治療	3
	1.4	人工膝関節置換術の手術方法	4
2.	人	工膝関節置換術の周術期における理学療法士の役割	5
	2.1	術前における理学療法士の役割	5
	2.2	術後における理学療法士の役割	6
3.	人	工膝関節置換術後における理学療法の課題	6
	3.1	歩行検査と膝機能検査における基準値の必要性	6
	3.2	Timed Up and Go の測定と基準値	7
	3.3	Maximum Walking Speed の測定と基準値	8
	3.4	膝筋力の測定と基準値	9
	3.5	膝関節可動域の測定と基準値1	0
	3.6	運動機能検査に対する従来の基準値の問題点1	1
	3.7	歩行能力と膝機能の術後経過に関わるこれまでの知見1	1
4.	従	来の基準値設定の問題点への対応法1	2
	4.1	基準範囲設定における分布型の影響1	2
	4.2	分布型を考慮した基準範囲の設定1	3
	4.3	運動機能検査値の判読で考慮すべき変動要因の分析1	4
	4.4	運動機能検査における層別化の必要性1	5
5.	ま	とめ1	6
第2	章	膝運動機能検査における疾患に固有な基準範囲の設定【研究 1】1	8
1.	背	f景・目的1	8
2.	方	7法1	8
	2.1	対象:膝 OA 患者と健常高齢者1	8
	2.2	研究デザイン1	9
	2.3	基本的属性と医学的属性1	9
	2.4	TUG の測定2	0
	2.5	MWS の測定	0
	2.6	膝筋力の検査2	0
	2.7	膝関節可動域の測定2	0
3.	. ř	統計解析2	0
	3.1	変動要因分析のための重回帰分析2	0
	3.2	SD 比(SDR)による層別化の妥当性の検討統計解析2	1
	3.3	基準範囲の設定	1

	3.4 正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定(K-S test)	22
4	倫理的配慮,説明,および同意	22
5	結果	22
	5.1 基本属性と医学的属性	22
	5.2 膝 OA 患者の運動機能検査の変動要因	23
	5.3 変動要因分析のための層別化図による確認	24
	5.4 層別化して基準範囲を設定すべき要因の評価	27
	5.5 運動機能検査の分布型の評価	28
	5.6 運動機能検査における基準範囲の設定	29
6	考察	31
	6.1 研究の背景と健常高齢者との比較	31
	6.2 術前・術後の運動機能に関連する要因	32
	6.3 層別化の決定	32
	6.4 先行研究の基準値と本研究の基準範囲との比較	33
	6.5 術前後の基準範囲の臨床的有用性	34
7	まとめ	35
第:	章 膝運動機能の術後低下に影響する要因分析 【研究 2】	37
1	背景・目的	37
	1.1 術後における歩行能力と膝関節機能の低下に関する背景	37
	1.2 研究目的	37
2	方法	37
	2.1 対象	37
	2.2 研究デザイン	38
	2.3 基本的属性と医学的属性	38
	2.4 TUG, MWS, 膝筋力, 膝関節可動域の測定	38
	2.5 術後の変化量の算出	38
3	統計解析	38
	3.1 術前と術後の測定値の比較	38
	3.2 変化量に対する重回帰分析	39
	3.3 要因層別化図	39
4	結果	39
	4.1 基本的属性と医学的属性	39
	4.2 術前後における測定値の比較	40
	4.3 術後の変化量に影響する要因分析	43
	4.4 術後の変化量に関する 2 要因層別化図	44
5	考察	51
	5.1 TUG と MWS の変化量	51
	5.2 膝筋力の変化量	53
	5.3 膝関節可動域の変化量	54

6. まとめ	
第4章 総括	56
1. 本研究。	り成果
2. 本研究。	り限界
3. 本研究。	り今後の展開
謝辞	
引用文献	
付録	
補図	

# 図日次

図	1-1:	変形性膝関節症の重症度と K-L 分類	.3
図	1 <b>-</b> 2:	従来式-TKA について	.3
図	1 <b>-</b> 3:	MIS-TKA について	.4
図	1-4:	TKA と UKA について	.5
図	1 <b>-</b> 5:	入院から退院までの理学療法士の役割	.5
図	1 <b>-</b> 6:	Timed Up and Go の測定	.7
図	1-7:	Maximum Walking Speed(MWS)の測定	.8
図	1-8:	膝筋力測定	.9
汊	1 <b>-</b> 9:	膝関節屈曲・伸展可動域の測定	10
汊	1-10	:基準範囲	12
図	1 <b>-</b> 11	:分布の形状と基準範囲	12
図	1-12	:パラメトリック法による基準範囲の設定法	13
図	1 <b>-</b> 13	:正規確率紙における累積度数曲線の線形性	14
図	1-14	:基準範囲の層別化の必要性	14
図	1-15	:SD 比(SDR)の求め方	15
汊	1 <b>-</b> 16	:枝分かれ分散分析	15
汊	2-1:	TUG の年齢と術式による層別化図	25
汊	2-2:	MWS の年齢と術式による層別化図	25
汊	2 <b>-</b> 3:	膝筋力の性別による層別化図	26
汊	2-4:	膝関節可動域の比較図	26
汊	2 <b>-</b> 5:	基準範囲に対するべき乗変換の効果	28
汊	2-6:	術前 TUG 快適の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定	31
汊	3-1:	TUG の術前後の比較図	40
汊	3 <b>-</b> 2:	MWS の術前後の比較図	40
汊	3 <b>-</b> 3:	膝筋力の術前後の比較図	41
汊	3 <b>-</b> 4:	膝関節可動域の術前後の比較図	41
図	3 <b>-</b> 5:	TUG 快適の変化量に対する術前値と年齢による層別化図	45
図	3 <b>-</b> 6:	TUG 快適の変化量に対する術前値と術式による層別化図	45
図	3 <b>-</b> 7:	TUG 最大の変化量に対する術前値と年齢による層別化図	46
図	3-8:	TUG 最大の変化量に対する術前値と術式による層別化図	46
汊	3 <b>-</b> 9:	MWSの変化量に対する術前値と年齢による層別化図	47
汊	<b>3-</b> 10	: MWS の変化量に対する術前値と術式による層別化図	47
汊	3 <b>-</b> 11	:膝伸展筋力の変化量に対する性別と術前値による層別化図	49
义	3 <b>-</b> 12	:膝伸展筋力の変化量に対する術式と術前値による層別化図	49
义	3 <b>-</b> 13	: 膝屈曲筋力の変化量に対する年齢と術前値よる層別化図	50
汊	3 <b>-</b> 14	: 膝屈曲関節可動域の変化量に対する術式と術前値による層別化図	50

# 表目次

表 1-1:	TUG の基準値	7
表 1-2:	MWS の基準値	8
表 1 <b>-</b> 3:	膝伸展筋力の基準値	10
表 1 <b>-</b> 4:	膝屈曲筋力の基準値	10
表 1-5:	膝関節屈曲・伸展可動域の参考可動域	11
表 2 <b>-</b> 1:	膝 OA 患者と健常高齢者の属性	23
表 2 <b>-</b> 2:	変動要因分析のための重回帰分析	24
表 2 <b>-</b> 3:	非術側膝の変動要因を分析するための重回帰分析	24
表 2-4:	層別化の必要性を評価するための SDR	27
表 2 <b>-</b> 5:	非術側膝の層別化の必要性を評価するための SDR	28
表 2 <b>-</b> 6:	運動機能検査の基準範囲	30
表 2-7:	先行研究の TUG と本研究の基準範囲との比較	34
表 2-8:	先行研究の MWS と本研究の基準範囲との比較	34
表 2-9:	先行研究の膝伸展筋力と本研究の基準範囲との比較	34
表 3-1:	TUG・MWS の術後変化量の関連要因を探索するための重回帰分析	42
表 3-2:	膝筋力・可動域の術後変化量の関連要因を探索するための重回帰分析	43

# 第1章

# 研究の背景

# 第1章 研究の背景

## 1. 変形性膝関節症の病態と人工膝関節置換術

### 1.1 変形性膝関節症の疫学

わが国は国民の4人に1人が65歳以上という超高齢社会を迎えており、今後も高齢者人口は 増加傾向にある。高齢者人口の増加に伴い、関節疾患は高齢者が要支援に至る要因として最も 多い。2019年厚生労働省国民生活基礎調査によると、高齢者が要支援となる原因の中で、変形 性関節症などの関節疾患が最も多いと報告されている<sup>1)</sup>。その中でも変形性膝関節症(knee osteoarthritis・膝 OA)に罹患するものが多くおり、その数は年々増加傾向にある。

膝 OA の有病率は Yoshimura らの大規模住民コホート研究(ROAD プロジェクト)により,40 歳以 上の住民では男性 42.6%,女性 62.4%であったと報告された。この有病率を人口構成に当てはめ るとわが国の膝 OA 患者数は 2530 万人(男性 860 万人・女性 1670 万人)であり,有症状患者数は 約 800 万人と推定されている<sup>2)</sup>。したがって,我が国における膝 OA の患者数は非常に多く社会的 な問題となっている。

## 1.2 変形性膝関節症の病態と運動機能障害

膝 OA の病態は, 関節軟骨の変性・摩耗に始まり, 軟骨下骨の骨硬化や骨棘の形成などの骨 増殖性変化を伴いながら, 次第に関節の変形に至る退行性疾患である。膝 OA の重症度は Kellgren-Lawrence 分類(K-L 分類)<sup>3,4)</sup>により評価され, 正常はグレード 0, 軽度の骨棘・関節狭小 化疑いはグレードI, 明らかな骨棘・軽度の関節狭小化はグレードII, 中等度かつ複数の骨棘・関節 狭小化・軟骨下骨の硬化はグレードIII, 大きな骨棘・著しい関節狭小化・軟骨下骨の硬化はグレ ードIVに分類され, 膝 OA は進行していく。(図1-1)。そして, その症状には膝痛, 関節水腫, 変形, 動揺性や不安定性などが挙げられる。

さらに膝 OA の進行に伴って歩行能力や筋力, 関節可動域などの膝関節機能が低下することが 示唆されている。阿久根ら<sup>5</sup>は, 3 地域の 3040 名の一般住民を対象として, 膝 OA の有無と運動 機能との関連性を検討した結果, 疾患を有するものは無いものに比べて運動機能が有意に低値で あったと報告した。また佐々木ら<sup>6</sup>は, 一般住民 748 名(男性 283 名, 女性 465 名)を対象に膝 OA の重症度と大腿四頭筋筋力との関連を検討した結果, OA が進行した有病者においては有意に筋 力が低値を示すことを報告した。すなわち膝 OA の症状は膝痛や関節水腫などに加えて, 運動機 能や膝関節機能の低下が問題となることが示唆されている。

 $\mathbf{2}$ 





グレード0は正常,グレードIは軽度の骨棘・関節狭小化疑い,グレードIIは明らかな骨棘・軽度の関節狭小化,グレードIIIは中等度かつ複数の骨棘・関節狭小化・軟骨下骨の硬化,グレード IVは大きな骨棘・著しい関節狭小化・軟骨下骨の硬化

## 1.3 変形性膝関節症の治療

一般に膝 OA の治療法には保存的治療と観血的治療とに分類される。まず治療法の第一選択 としては,薬物療法,物理療法,運動療法,装具療法,生活動作指導などの保存的治療が選択さ れる。しかし,保存療法により運動機能や関節機能の改善を認めない場合は,人工膝関節置換術 の適用となり,我が国においてはその手術件数が年間 8 万 2 千件<sup>7)</sup>にのぼっている。



図 1-2:従来式-TKA について(文献 8 から図を引用)



#### 図 1-3: MIS-TKA について(文献 8 から図を引用)

①は従来式 TKA に用いられることが多い Standard approach であり、②③④は
MIS-TKA に用いられ、内側広筋を分け入り、大腿四頭筋の切開が少ない。

## 1.4 人工膝関節置換術の手術方法

人工膝関節置換術は、いくつかの方法で実施されている。人工膝関節全置換術(従来式-total knee arthroplasty:C-TKA)は、膝 OA で摩耗や変性した膝関節の内側顆と外側顆を置換する術式 である。適応は 60 歳以上の高齢者で、肥満の患者にも適応となる。切開方法として選択されること が多い Standard approach は、大腿直筋腱性部を線維方向に切開する方法であり、膝前面の展開 に優れた特徴ではあるが、大腿四頭筋への切開が大きくなる術式でもある。また前十字靭帯は温 存されない術式であることも特徴として挙げられている<sup>8)</sup>(図 1-2)。

最小侵襲人工膝関節全置換術(minimal invasive knee arthroplasty: MIS-TKA)は,従来式-TKA の切開長が15~17 cmに及ぶのに対し, MIS-TKA は 8~12 cmと切開長が短い。また膝関節内侵 入法は,膝蓋骨上極から内側広筋に分け入って関節を切開するアプローチがとられることが多いた め,大腿四頭筋への切開が小さくなる術式である<sup>8)</sup>(図 1-3)。

単顆型人工膝関節置換術(unicompartmental knee arthroplasty: UKA)は, 膝 OA で摩耗・変性 した単一の顆部の表面のみを置換する術式であるため侵襲量は少なくなる。また UKA は前十字 靭帯と後十字靭帯が温存される術式でもある。UKA の適応は, 65 歳以上の高齢者で非肥満の活 動性が低いもの, つまり高齢の女性が最もよい適応となる。また変形と膝屈曲拘縮が軽度であるこ とが適応となる。さらに前十字靭帯が断裂していると, 大腿骨および脛骨コンポーネントの亜脱臼を きたし適合が悪くなるため禁忌となる<sup>9</sup>(図 1-4)。



図 1-4:TKA と UKA について(文献 9 から図を引用)

TKA は両顆部を置換するのに対し、UKA は内顆と外顆のどちらか一方を置換する手術法である

# 2. 人工膝関節置換術の周術期における理学療法士の役割

## 2.1 術前における理学療法士の役割

一般的に人工膝関節置換術患者は,手術日より1~2日前に入院し,術前検査が実施され,手術翌日より術後リハビリテーションが開始される。患者はリハビリテーションプログラムに基づくクリニカルパスに従って管理され,入院期間の短縮化に効果がある<sup>10)</sup>とされ,術後退院予定日は3~4週目とされることが多い。理学療法士は手術前日の術前検査の結果から,術後リハビリテーション



図 1-5:入院から退院までの理学療法士の役割

#### の進行や退院時期,そして長期予後を予測していくことになる(図 1-5)。

人工膝関節置換術患者における運動機能や関節機能の術前検査値が,術後の予後に影響す ることが報告されている。Bade ら<sup>11)</sup>は, TKA 術後患者 119 名を対象として,術前検査と術後 6ヶ月 時点での検査により運動機能を評価した。その結果,術前に Timed Up and Go test (TUG:後述)が 10.1 秒以上であり,年齢が 72 歳以上のものは,術後 6ヶ月時点に運動機能が低下していたと報 告した。また Mizner ら<sup>12)</sup>は,術前検査での膝伸展筋力は,術後 1 年後の TUG や立ち上がり能力 を予測し,術後の運動機能の回復に重要な役割を果たすことを報告している。すなわち術前検査 により歩行能力や膝関節機能を把握することは,術後の標準的な回復過程を予測する上でも重要 であることが示されている。さらに,膝 OA 診療ガイドライン<sup>13)</sup>において,術前からの理学療法と患 者教育は,高い推奨基準となっており,術後の理学療法を実施する上で,術前からの関わりは非 常に有効であることが示されている。

### 2.2 術後における理学療法士の役割

術後リハビリテーションにおける理学療法士の役割として,手術翌日より膝関節可動域運動,起き上がりの動作練習などが開始され,大腿四頭筋の筋力増強運動,および日常生活動作練習(立ち上がり動作,歩行,階段昇降等)をクリニカルパスに沿って実施し,退院後の歩行や日常生活動作に支障がないよう理学療法を実施していく。入院中に理学療法を実施する中で,術後検査を実施することにより,術後の標準的な回復から逸脱せず,退院していくことが可能であるかを評価していく(図 1-5)。

また Bade ら<sup>14)</sup>は, TKA 術後患者 64 名(男性 32 名・女性 32 名)を対象として, 術後急性期に TUGを行い, 術後 6ヶ月時点での運動機能が予測可能であるか調査を実施した。その結果, 術後 急性期に TUG が遅いものは, 術後長期の運動機能の回復が遅延すると報告した。したがって入 院中に理学療法を実施する中で, 術後検査を実施することは, 患者の予後を予測する上でも重要 となる。

## 3. 人工膝関節置換術後における理学療法の課題

### 3.1 歩行検査と膝機能検査における基準値の必要性

術前と入院中の術後早期に歩行検査と膝機能検査が臨床で実施されている。上述した通り, 人工膝関節置換術後における運動機能検査や関節機能検査の術前値が,術後の予後を予測す ることが報告されている。また術後早期の歩行能力や膝機能は,術後の経過や臨床成績の判断 の指標として重要でもある<sup>15)</sup>。そしてクリニカルパスに沿って順調にリハビリテーションが進行し,



# 椅子から立ち上がり、3mの歩行後に 方向転換して、椅子に座る時間を測定する

図 1-6:Timed Up and Goの測定(文献 23 より改変して引用)

***	***	A4- Cul	年齢						
	<b>对家</b> 有	1生7月	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85以上	
<b>島田</b> (2006)	健党口木人050名	男	5.4	$5.4 \pm 1.1$		$7.4 \pm 2.6$	$7.9 \pm 2.3$	7.0±1.8	
周田(2000)	UE市口平入939名	女	5.9:	$5.9 \pm 1.0$		8.3±2.4	9.6±3.0	13.2±8.	
Tubal:(2010)		男	5.7	±1.1	6.5	±1.1			
Tubaki(2010)	[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[[	女	5.7	±1.0	$6.3 \pm 0.9$				
Stoffor(2002)	<b>6(0000)</b>		8.0:	±2.0	$9.0 \pm 3.0$		$10 \pm 1.0$		
Stellen(2002)	健市不国人90石	女	8.0:	±2.0	9.0±2.0		11±3.0		
Dandal(2008)	健常スペイン人308名	男			8.6±2.2	9.4±2.4	10.3±3.7	11.1±4	
Pondal(2008)		女			10.7±2.5	10.7±3.8	12.4±3.3	13.2±3.	

表 1-1:TUG の基準値(平均値±SD)

単位:秒

標準的な回復過程から逸脱せず退院可能であるかを評価するためには,術前や術後早期に運動 機能検査を実施することが重要であり,検査値の良し悪しを判断するための基準となる指標が必要 である。

## 3.2 Timed Up and Go の測定と基準値

TUG は、歩行の安定性を含む移動能力を評価するための検査である。開始肢位は背もたれに寄り掛った姿勢とし、手は大腿部の上に置き、声によるスタートの合図により、椅子から立ち上がり、3mの歩行を行ってから方向転換をして戻り、椅子に座るまでの時間をストップウォッチにより計測する。椅子の高さは40-45 cmのものを使用する。このテストは、快適歩行速度である TUG 快適とより再現性の高い最大歩行速度である TUG 最大の 2 つの方法を実施する<sup>16-18)</sup> (図 1-6)。 TUG の基準値は幾つか報告されており、Shimada ら<sup>19)</sup>と Tsubaki ら<sup>20)</sup>により、国内の健常者の 60 代から 80 代までの平均値と標準偏差(SD)が報告されている。また Steffen ら<sup>21)</sup>と、Pondal ら<sup>22)</sup>より国外の健常者の平均値と標準偏差(SD)が報告されている(表 1-1)。



予備路を3m・測定区間を5mに設定し、歩行時間を測定

図 1-7: Maximum Walking Speed(MWS)の測定

## 表 1-2: MWS の基準値(平均値±SD)

** *			年齢						
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	<b>対察</b> 有	1生別	60-69	70-74	75-79	80-84	85以上		
衣笠(1994)	健常日本人150名	男	2.74±0.55	2.54:	±0.47				
		都市部 男	$2.37 \pm 0.35$	$2.19 \pm 0.46$	$2.00 \pm 0.45$	$1.82 \pm 0.36$			
+8(1005)	ゆうし キョー 1 1 00 名	都市部 女	$2.00 \pm 0.39$	$1.93 \pm 0.33$	$1.57 \pm 0.32$	1.33:	±0.39		
日名(1995)	[ 1)建吊口本入1139名	農村部 男	$2.08 \pm 0.40$	$1.92 \pm 0.38$	$1.75 \pm 0.46$	1.43:	±0.32		
		農村部 女	1.77±0.31	$1.49 \pm 0.31$	$1.46 \pm 0.38$	1.12:	±0.32		
E	は今日本 1 517タ	男	$1.96 \pm 0.36$	$1.79 \pm 0.40$	$1.65 \pm 0.41$	1.49:	±0.23		
Furuna(1998)	() () () () () () () () () () () () () (	女	1.64±0.32	$1.36 {\pm} 0.38$	$1.38 \pm 0.37$	1.26:	±0.35		
V	ゆうし キー 0400名	男	$1.82 \pm 0.33$	$1.62 \pm 0.39$		$1.48 \pm 0.44$			
Tosnimura(2011)	1) ) ) () () () () () () () () () () () (	女	$1.71 \pm 0.32$	$1.46 \pm 0.36$		$1.17 {\pm} 0.36$			
0.1(0014)	はした 1 4000名	男	$2.09 \pm 0.36$	$2.00 \pm 0.36$	$1.87 \pm 0.36$	$1.73 \pm 0.37$	$1.65 \pm 0.41$		
Seino(2014)	1進吊口平八4003石	女	$1.92 \pm 0.30$	$1.79 \pm 0.31$	$1.64 \pm 0.33$	$1.48 \pm 0.35$	$1.33 \pm 0.37$		
Oh	ゆきフェーデント 1050タ	男	1.64±0.20	$1.59 \pm 0.25$					
Oberg 1(1993)	1進吊スエーテノス232名 	女	$1.56 \pm 0.23$	±0.23 1.42±0.17					
D.L. (1007)	はは、1000名	男	$1.93 \pm 0.36$	$2.07 \pm 0.36$					
Bonannon(1997)	健常木固人230名	女	1.77±0.25	1.74:	±0.28				
0+-ff(0000)	使曲火団トのタ	男	$2.05 \pm 0.31$	1.83:	±0.44	1.65:	±0.24		
Stemen(2002)	匯吊不闯入90名	女	1.87±0.30	1.71:	$1.71 \pm 0.26$		±0.28		
	ゆ ヴェンフ クトの50タ	男	2.10±0.35	2.01	±0.30				
5.110aeK(2015)	健常テンマーク人252名 	女	$1.96 \pm 0.26$	$1.81 \pm 0.29$					

単位:m/sec

# 3.3 Maximum Walking Speed の測定と基準値

Maximum Walking Speed(MWS)は、歩行速度により歩行能力を評価する検査である。測定環境 は平坦で滑りにくい直線歩行路にて、測定距離は 5m に設定し、測定距離の前後 3m を加速と減 速のための予備路として設定する。被検者には、走らずにできるだけ速く安全に歩くように指示をす る。被検者が測定開始線を踏むか超えた場合に測定を開始し、測定終了線を越えるまでの歩行 時間をストップウォッチにより計測する検査である。MWS(m/sec)は 5m÷歩行時間(sec)として計算す

## る。(図 1-7)

MWS については,国内と国外の基準値が報告されている。衣笠<sup>24)</sup>,古名<sup>25,26)</sup>,Yoshimura<sup>27)</sup>, Seino<sup>28)</sup>により国内の健常者の 60 代から 80 代までの MWS の平均値と標準偏差(SD)が報告され ている。また Oberg<sup>29)</sup>, Bohannon<sup>30)</sup>, Steffen<sup>21)</sup>, Tibaek<sup>31)</sup>により国外の健常者の MWS の平均値と 標準偏差(SD)が報告されている(表 1-2)。

## 3.4 膝筋力の測定と基準値

膝伸展筋力は、ハンドヘルドダイナモメーター(HHD)(µTasF-1;アニマ社、東京、日本)を用いて 以下の手順で測定を実施する。測定肢位は端座位にて、測定者は対象の下肢をベルトで固定し、 膝関節屈曲 90°の位置になるようにする。そして対象者に最大の力により膝を伸ばすように指示す る。HHD の出力(N)とアーム長(m)の積であるトルク(Nm)を算出し、その値を対象者の体重(kg)で 除したトルク体重比(Nm/kg)を筋力値とする。アーム長の測定は、膝関節外側裂隙から下腿遠位 部前面のセンサー部中央の長さを測定する。最大等尺性筋力を 2 回測定し、その平均値を採用 する。膝屈曲筋力も同様の測定肢位にて実施する。膝伸展筋力との違いは、HHD のセンサーが 足関節後方に装着され、対象者に最大の力により膝を曲げるように指示する <sup>32-35</sup>(図 1-8)。

膝伸展・屈曲筋力の基準値については,国内と国外のものが報告されている。平澤<sup>36)</sup>, Tsubaki<sup>20)</sup>らにより,国内の健常者の 60 代から 80 代までの膝筋力の平均値と標準偏差(SD)が報 告されている。また Andrews<sup>37)</sup>, Samsøe ら<sup>38)</sup>より,国外の健常者の膝筋力の平均値と標準偏差 (SD)が報告されている(表 1-3・4)。



Hand held dynamometer

## アーム長測定

膝伸展筋力測定



### 図 1-8:膝筋力測定

ハンドヘルドダイナモメーターはアニマ社製を用いた。アーム長の測定は,膝関節外側裂隙から 下腿遠位部前面のセンサー部中央の長さを測定した。測定時にはセンサー部が動かないように 手で固定し,反対側の手で大腿部を固定した。

#### 表 1-3:膝伸展筋力の基準値(平均値±SD)

報告者	対象者	使用機器 単位	性別	60-69	70-79	80-89
亚海(0004)	健常日本人610名	HHD Nm/kg	男	$1.88 \pm 0.35$	$1.65 \pm 0.26$	1.44±0.18
平滓(2004)			女	1.47±0.29	$1.35 \pm 0.29$	1.15±0.15
T	健常日本人172名	Isofoce GT-300 Nm	男	111.7±42.6	101.9±36.6	
I SUDAKII(2010)			女	$73.5 \pm 26.3$	48.3±18.6	
Androwol(1006)	健労平国 1147名		男	185±29	159±40.6	
Andrewsi(1990)	健吊木国人14/名		女	115±25.6	$96.6 \pm 20.4$	
Semere (2000)	健学デンフークルクタ		男	378.4±69.6	364.2±67.4	
Samsbe(2009)	健常ナンマーク443名		女	$248 \pm 58$	224.9±51.2	

## 表 1-4: 膝屈曲筋力の基準値(平均値±SD)

報告者	対象者	使用機器 単位	性別	60-69	70-79
A = december (1006)	はない ほう は 1 47 名		男	$108 \pm 14.4$	93±19.8
Andrewsi(1990)	健吊不国へ14/石		女	62.7±12.6	$56.7 \pm 11.0$
Sama a (2000)	はました コークイルクタ		男	225±47.1	206.4±37
Samsøe(2009)	健常ナンマーク443名		女	$153.6 \pm 29.4$	$141.5 \pm 38.0$

## 3.5 膝関節可動域の測定と基準値

膝関節の屈曲・伸展関節可動域は、日本整形外科学会と日本リハビリテーション医学会が共同 で発行したガイドライン<sup>39)</sup>に従い、関節角度計により測定する。図 1-9 のように、脛骨の長軸と大腿 骨の長軸の角度を5 度単位で測定する。脛骨の長軸は、腓骨頭と外果をランドマークとし、大腿骨 の長軸は、大転子と大腿骨外側上顆をランドマークとする。関節可動域の基準値として、日本整形 外科学会と日本リハビリテーション医学会による関節可動域測定の参考可動域が報告されている が、その許容変動幅は示されていない(表 1-5)。



図 1-9:膝関節屈曲・伸展可動域の測定

表 1-5:膝関節屈曲・伸展可動域の参考可動域(文献 39 より引用)

部位名	運動方向	参考可動 域角度	基本軸	移動軸	測定肢位および注意点	参考図
膝	屈曲 flexion	130	大腿骨	腓骨(腓骨 頭と外果を 結ぶ線)	屈曲は股関節を屈曲位で行う.	伸展 「 「 」 「 」 「 」
knee	伸展 extension	0				屋曲

## 3.6 運動機能検査に対する従来の基準値の問題点

これらの運動機能を客観的に判断するためには,各測定値の信頼性の高い基準範囲が必要不可欠である。しかし,過去の報告では,運動機能検査の基準値は,いずれも健常者の測定値の平均値や標準偏差(SD)の形で提示されている。各測定値の分布が正規分布であれば,基準範囲(検査結果の中心95%範囲)を平均値±1.96×SDとして計算できる。しかし,過去の報告では測定値の分布型が評価されていないため,単純に報告されている平均値とSDを基準範囲の計算に用いることはできない。近年,臨床化学や臨床検査医学の分野では,各測定値の変動要因を考慮して,統計的に厳密な方法で基準範囲を設定することが必須となっている<sup>40,41</sup>。

また測定値の変動要因を分析し、それに応じて基準範囲の層別化の必要性を判定すべきであ るが、その検討は行われていない。さらに健常者と病態を有する膝 OA 患者とでは、運動機能に大 きな差異を認める。これらの理由から、人工膝関節置換術後患者のリハビリ管理を的確に施行する には、膝 OA 患者に固有な運動機能検査の基準範囲を統計学的に妥当な方法で設定する必要 がある。【研究1】

### 3.7 歩行能力と膝機能の術後経過に関わるこれまでの知見

TKA 術後早期の歩行能力は術前と比べて低下し,回復までに時間を要することが報告されている。Bade ら<sup>42)</sup>は,TKA 患者 24 名と健常者 17 名を対象として,術前と術後 1,3,6 ヶ月時点での運動機能を比較した結果,術前と比較して術後 1 ヶ月において TUG は低下しており,術後長期に健常者の値まで回復しないことを報告した。すなわち術後の歩行能力は術前と比べて低下することが示されている。

また**膝筋力や関節可動域についても術前と比べて低下**し,回復までに時間を要すると報告されている。Stevensら<sup>43)</sup>は,TKAを実施した 30名と健常高齢者 15名を対象に,術前と術後 1,3,6 ヶ月時点で,膝伸展・屈曲筋力を比較した。その結果,術後 1ヶ月時点に術前より膝伸展・屈曲筋力は 50%低下し,術後 6ヶ月時点に非術側や健常高齢者の筋力値まで回復していないことを報 告した。また Bade ら<sup>42</sup>)は上述の研究で, 膝関節可動域を比較した結果, 術前と比較して術後 1ヶ 月時点で膝伸展・屈曲可動域は有意に低下しており, 術後 6ヶ月時点で健常高齢者より低下して いたと報告した。

すなわち術後早期の膝運動機能は術前と比べて低下しており,運動機能の回復が不十分な状態で退院していることが示唆されている。したがって,術後早期の歩行能力や筋力,関節可動域の低下に影響する要因を明らかにすることは,術後リハビリテーションを計画的に実施する上で重要 といえる。【研究 2】

# 4. 従来の基準値設定の問題点への対応法

## 4.1 基準範囲設定における分布型の影響

各測定値の分布が正規分布であれば,基準範囲(検査結果の中心 95%範囲)は平均値 ±1.96×SD として計算できる(図 1-10)。



図 1-11:分布の形状と基準範囲



図 1-12:パラメトリック法による基準範囲の設定法

しかし,過去の報告では測定値の分布型が評価されていないため,単純に報告されている平均 値と SD を基準範囲の計算に用いることはできない。その理由として,正規分布でないときは,平均 値±1.96SD は 95%信頼区間と一致しないことが挙げられる(図 1-11)。

#### 4.2 分布型を考慮した基準範囲の設定

分布型の問題への対応として,基準範囲は,調整 Box-Cox べき乗変換式を用いて正規分布へ変換するパラメトリック法により設定する(図 1-12)。

 $X = \frac{(x-a)^p - 1}{p}$ 

X は測定値 x の変換された値を表し, pとa はそれぞれ最尤法を利用した非線形回帰処理法で 推定されるべき乗値と変換原点を表す。変換後の 95%信頼区間(LL<sup>T</sup>・UL<sup>T</sup>)は, 変換された測定 値の平均値(m<sup>T</sup>)と標準偏差(SD<sup>T</sup>)を使用して次のように計算する。

 $LL^{T} = m^{T} - 1.96 \text{ SD}^{T}$   $UL^{T} = m^{T} + 1.96 \text{ SD}^{T}$ 

次に、元の測定値(LL・UL)の下限値と上限値を次の式を使用して逆変換することで計算する。

 $LL = (p \times LL^{T}+1)^{1/p} + a \quad UL = (p \times UL^{T}+1)^{1/p} + a$ 

正規変換の成功は,正規確率紙における累積度数曲線の線形性(図 1-13)と,正規性のコルモ ゴロフ-スミルノフ検定(K-S test)によって確認する。また仮に正規変換できない場合は,測定値分布 の 2.5~97.5 パーセンタイルの範囲によるノンパラメトリック法により設定する。これらの手法を用いる ことにより,分布型の問題への対応が可能となる。



図 1-13:正規確率紙における累積度数曲線の線形性

分布が正規分布の場合,正規確率紙における累積度数曲線は一直線となる。



図 1-14:基準範囲の層別化の必要性

## 4.3 運動機能検査値の判読で考慮すべき変動要因の分析

運動機能検査に関連する変動要因を特定することは重要であり,要因別に層別化することによ り,より的確な基準範囲を設定できる(図 1-14)。その分析には,重回帰分析を利用する。その目的 変数には,術前と術後における運動機能検査値を,説明変数には,性別,年齢,BMI などの基本 属性と,膝 OA の重症度や術式などを分析対象とする。各説明変数の有意性は,サンプルサイズ が大きいため,P 値ではなく,偏相関係数に相当する標準偏回帰係数(partial regression coefficient :rp)を目安とする。|rp|の効果量(effect size)には通常,0.2 前後の値が利用される<sup>40,41)</sup>。 重回帰分析の結果,仮に年齢や治療方法などが検査値に強く関連すると判定された場合,年齢 または治療方法別により層別化した基準範囲の設定を考慮する。



図 1-15:SD 比(SDR)の求め方

## 4.4 運動機能検査における層別化の必要性

層別化の必要性を判定するには, 群間差指数(SD ratio:SDR)が用いられる<sup>40,41)</sup>。SDR の概念 を, 年齢による層別化の必要性を検討する場合を例に, 図 1-15 で説明する。まず 3 つの年代別 平均の, 総平均からの SD(SD <sub>年齢</sub>)を計算する。その後年代別平均を, 総平均に揃えて, 平均的な 群内 SD (SD <sub>個体間</sub>)を計算する。さらに SD <sub>個体間</sub>に対する SD <sub>年齢</sub>の比を求め, 年齢に対する SDR と する。測定値が大きく性別にグループ分けされ, さらに各グループが年齢によりサブグループ化さ



図 1-16:枝分かれ分散分析

れている場合,2 レベル枝別れ分散分析法を使うことにより,性別間および年齢別間での計測値の 変動を,分別して評価できる。図 1-16 により説明すると,性別平均の総平均(全体分布の中心)から の変動として,SD<sub>性別</sub>が求まる。次に年代別に男女平均を求め,その総平均からの変動として SD<sub>年</sub> <sup>齢</sup>を算出する。さらにすべての性別と年齢の中心を総平均に揃え,各群での分布の SD の平均的な 変動を調べると,いわゆる SD <sub>個体間</sub>が求まる。各要因の SD の相対的な大きさは,SD <sub>個体間</sub>に対する 比(SDR)を算出することで,変動要因の大きさとそれによる層別化が必要かどうかを SDR の形で判 定が可能となる。一般に,SDR  $\geq$  0.3 を有意な群間差とみなし,層別化の必要性を考慮されることが 多い<sup>40,41)</sup>。

## 5. まとめ

本章において,研究背景となる膝 OA の病態と人工膝関節置換術について述べた。次に人工 膝関節置換術の周術期における,理学療法士の役割を述べ,周術期リハビリテーションにおける 膝運動機能検査の重要性を解説した。最後に,従来の膝運動機能検査の基準値設定の問題点 を提示し,その解決のための対応法について説明した。

それらを踏まえ,研究目的1として,多施設共同研究により術前検査と術後検査での膝関節運動機能の基準範囲を確立するために,最新の統計的手法を用いて,測定値の分布型や性別・年齢などによる変動を慎重に検討することとした。研究目的2として,術後の歩行能力と膝関節機能の低下に影響する要因を分析することとした。

# 第2章

# 膝運動機能検査における

疾患に固有な基準範囲の設定【研究1】

# 第2章 膝運動機能検査における疾患に固有な基準範囲の設定 【研究1】

## 1. 背景·目的

理学療法士は術前検査を実施し,手術翌日より膝関節可動域運動,起き上がりの動作練習な どを開始し,大腿四頭筋の筋力増強運動,および日常生活動作練習をクリニカルパスに沿って実 施し,退院後の歩行や日常生活動作に支障がないよう理学療法を実施していく。

術前と術後早期に,歩行検査と膝機能検査が臨床で多く実施されている。運動機能や関節機 能検査の術前値が,術後の予後を予測することや,術後早期の検査値が,術後の経過や臨床成 績の判断の指標として重要となる。そしてクリニカルパスに沿って順調にリハビリテーションが進行し, 計画に沿って退院可能であるかを評価するためには,運動機能検査の検査値の良し悪しを判断 するための基準となる指標が必要である。

これらの運動機能を客観的に判断するためには,各測定値の信頼性の高い基準範囲が必要不可欠である。しかし,第1章で述べた様に,過去の報告では,運動機能検査の基準値は,いずれも 健常者の測定値の平均値や標準偏差(SD)の形で設定されている。

各測定値の分布が正規分布であると,基準範囲(95%信頼区間)は平均値±1.96×標準偏差として計算できる。しかし,過去の報告では測定値の分布型が評価されていないため,単純に報告されている平均値と標準偏差を基準範囲の計算に用いることはできない。近年,臨床化学や臨床検査 医学の分野では,各測定値の変動要因を考慮して,統計的に厳密な方法で基準範囲が設定されている<sup>40,41</sup>。

このような背景から,我々は,人工膝関節置換術後患者をより良く術後管理をし,標準的な回復 過程から逸脱せず退院可能であるかを評価するには,術後のリハビリテーションの客観的な評価 指標となる運動機能検査について,信頼性の高い疾患に固有な基準範囲を設定する必要がある と考えた。そこで我々は,術前と術後 2 週時点での膝関節の運動機能検査の基準範囲を確立す べく,多施設共同研究を実施した。最新の統計的手法を用いて,測定値の分布型や性別・年齢な どによる変動を慎重に検討した。さらに,疾患に固有な基準範囲に加えて,それと比較をするため に健常高齢者による基準範囲も併せて設定した。

## 2. 方法

### 2.1 対象:膝 OA 患者と健常高齢者

対象は,研究協力が得られた13施設(近畿地方1施設・中国地方5施設・四国地方4施設・九

州地方 3 施設)において, TKA または UKA の適用になった膝 OA 患者 624 名の中で, 検査値の 欠落を認めた 38 名と, スケジュール通り退院できなかった 41 名を除外した 545 名(男性 127 名・女 性 418 名)とした。術式別の症例の内訳は, C-TKA が 99 名, MIS-TKA が 342 名, UKA が 104 名 であった。MIS-TKA は, 皮膚の侵襲幅が 5 cm未満の術式<sup>44)</sup>, また UKA は, TKA に比べて骨切 除が少なく, 大腿四頭筋の侵襲が少ない術式<sup>45,46)</sup>とされている。

包含基準は 1)膝 OA と診断され, 2)TKA および UKA の適用例とした。除外基準は 1)運動麻 痺などの神経学的所見を認めた者, 2)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た者, 3)認知機能障害,精神機能障害を有する者 4)検査値に欠落の あった者, 5)歩行不安定,炎症悪化,術後骨折,深部静脈血栓症,術後感染などにより,クリニカル パスから逸脱し,スケジュール通り退院できなかった者は除外した。

患者は,13 施設で,施設間差のない概ね共通して実施されているリハビリテーションプログラムに 基づくクリニカルパスに従って管理され,術後退院予定日は3~4 週であった。リハビリテーションプ ログラムは,1)膝関節可動域運動,2)大殿筋,中殿筋,大腿四頭筋の筋力増強運動,および3)日 常生活動作練習(立ち上がり動作,歩行,階段昇降)によって構成されていた。

また年齢が膝 OA 患者と同等の 120 名(男性 36 名・女性 84 名)の健康なボランティアを募集した。募集方法は,地域行政を通して,地域の高齢者サークルや老人クラブに参加者を募った。 Bohannon ら<sup>30)</sup>の報告に基づいて採用した包含基準は,1)健康と自覚し,日常生活活動を単独で 何ら不自由なく過ごせること,2)現在,運動器疾患,神経筋疾患,心疾患に対して通院治療中で ないこと,3)膝関節や股関節などに人工関節置換術の既往がないこと,4)30mを補助なしで歩行が できることとした。

## 2.2 研究デザイン

研究デザインは,膝 OA 患者における歩行検査と膝筋力と関節可動域の基準範囲を確立することを目的とした,前向きコホート研究とした。膝運動機能検査の測定は術前(手術前日)と術後 2 週時点で実施した。

## 2.3 基本的属性と医学的属性

膝 OA 患者は,性別,年齢,BMI,膝 OA の重症度・K-L 分類<sup>3,4)</sup>,定期的な運動習慣の有無, 非術側膝の障害(片側性・両側性),および術式(C-TKA, MIS-TKA, UKA)をアンケートとカルテよ り調査した。定期的な運動習慣は,週2回以上・1回30分以上の運動,を運動習慣があると定義 した。健常者は,性別,年齢,BMI,定期的な運動習慣の有無を調査した。

## 2.4 TUG の測定

開始肢位は背もたれに寄り掛った姿勢とし、手は大腿部の上に置いた。スタートの合図により、 椅子から立ち上がり、3mの歩行を行ってから方向転換をして戻り、椅子に座るまでの時間をストッ プウォッチにより計測した。このテストは、快適歩行速度である TUG 快適と最大歩行速度である TUG 最大の2 つの方法を実施した。

### 2.5 MWS の測定

測定環境は平坦で滑りにくい直線歩行路にて,測定距離は 5m に設定し,測定距離の前後 3m を加速と減速のための予備路として設定した。被検者には,走らずにできるだけ速く安全に歩くよう に指示をした。被検者が測定開始線を踏むか超えた場合に測定を開始し,測定終了線を越えるま での歩行時間をストップウォッチにより計測した。MWS(m/sec)は 5 m÷歩行時間(sec)として計算した。

## 2.6 膝筋力の測定

膝伸展・屈曲筋力は、ハンドヘルドダイナモメーター(HHD)(μTasF-1;アニマ社、東京、日本)を用いて、術側と非術側の測定を実施した。最大等尺性筋力を 2 回測定し、その平均値を採用した。 なお非術側の測定は、片側膝にのみ人工膝関節置換術を実施しているものを測定対象とした。

## 2.7 膝関節可動域の測定

膝関節の屈曲・伸展関節可動域は、日本整形外科学会と日本リハビリテーション医学会が共同 で発行したガイドラインに従い、関節角度計により術側と非術側を測定した。脛骨の長軸と大腿骨 の長軸の角度を5度単位で測定した。非術側の測定は、筋力と同様の測定対象とした。

## 3. 統計解析

## 3.1 変動要因分析のための重回帰分析

統計解析は,術前と術後2週時点におけるTUG, MWS,膝筋力と関節可動域に関連する要因 を特定するため,重回帰分析を実施した。目的変数には,術前と術後2週時点におけるTUG, MWS,膝伸展・屈曲筋力と膝伸展・屈曲可動域を,説明変数には,性別,年齢,BMI,定期的な 運動習慣(無し=0, 有り=1), 重症度(K-L 分類 0-4 順序尺度)および非術側の障害(片側性=0, 両側性=1), 術式(MIS-TKA と UKA に対し, C-TKA を基準カテゴリーとしたダミー変数を作成) を分析対象とした。

TUG, MWS, 筋力, 関節可動域の測定値間の比較を容易にするために, 目的変数によらず, 全ての説明変数を固定して分析した。各説明変数の有意性は, サンプルサイズが大きいため, P 値 ではなく標準偏回帰係数(rp)を目安とした。そして, その効果量として, 相関係数に対する Cohen の効果量<sup>47)</sup>である,「小さい」rp=0.1 および「中等度」rp=0.3 の中間値である| rp |  $\geq$  0.2 を有意 な効果量とみなした。また明らかになった各測定値の変動要因の意義は, 測定値の層別化図によ り確認し, さらに健常者の測定値と比較した。

## 3.2 SD 比(SDR)による層別化の妥当性の検討

基準範囲を層別化するための要因として, 性別, 年齢, BMI, および術式について検討した。術前の測定値について, それぞれ性別, 年齢, BMI の3因子を設定し, 3レベルの枝分かれ分散分析を実施した。また術後2週の測定値については, 性別, 年齢, 術式の3因子を設定し, 3レベルの枝分かれ分散分析を実施した(結果参照)。

分析において, 年齢は 70 歳と 80 歳にて分割し, BMI は WHO の基準である 18.5, 25, 30 kg/m<sup>2</sup> に分割し層別化を行った。 層別化後の群間差の程度を調べるため, 枝分かれ分散分析により, 各 要因の変動の大きさを標準偏差(SD)の形で, 個体間変動(個体間 SD), 性別間 SD, 年齢間 SD, BMI 間 SD, および術式間 SD を算出した。 各要因の SD の相対的な大きさは, 個体間 SD に対す る比を SDR として算出した。 SDR は群間差指数とも呼ばれ, 既報のごとく SDR が 0.3 以上を層別 化の基準 <sup>40,41</sup>とし, SDR の高い因子を1 つ採用した。

なお非術側の測定値については,層別化するための要因として,性別,BMI,両側性の3因子を設定し,3レベルの枝分かれ分散分析を実施した(結果参照)。

## 3.3 基準範囲の設定

#### 調整 Box-Cox べき乗変換式

基準範囲は, 調整 Box-Cox べき乗変換式を用いて測定値を正規分布に変換するパラメトリック 法 <sup>40,41)</sup>により設定した。

$$X = \frac{(x-a)^p - 1}{p}$$

X は測定値 x の変換された値を表し、pとa はそれぞれ最尤法を利用した非線形回帰処理法で

推定されるべき乗値と変換原点を表す。変換後の 95%信頼区間(LL<sup>T</sup>・UL<sup>T</sup>)は,変換された測定 値の平均値(m<sup>T</sup>)と標準偏差(SD<sup>T</sup>)を使用して次のように計算した。

 $LL^{T} = m^{T} - 1.96 \text{ SD}^{T}$   $UL^{T} = m^{T} + 1.96 \text{ SD}^{T}$ 

次に、元の測定値(LL・UL)の下限値と上限値を次の式を使用して逆変換することで計算した。

 $LL = (p \times LL^{T}+1)^{1/p} + a \quad UL = (p \times UL^{T}+1)^{1/p} + a$ 

#### 3.4 正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定(K-S test)

測定値の正規変換の成功は,正規確率紙における累積度数曲線の線形性と,正規性のコルモ ゴロフ-スミルノフ検定(K-S test)によって確認した。また仮に正規変換できない場合は,測定値分布 の 2.5~97.5 パーセンタイルの範囲によるノンパラメトリック法により設定した。

# 4. 倫理的配慮, 説明, および同意

本研究は『ヘルシンキ宣言』と『臨床研究に関する倫理指針』に従った。対象者には研究内容を 書面で説明をし、十分に理解した上で同意書を得た。なお常葉大学倫理委員会(承認番号:変-2018-501H)の承認を得て実施した。

## 5. 結果

## 5.1 基本属性と医学的属性

膝 OA 患者は男性 127 名, 女性 418 名であった。年齢は男性が 74.4 ± 8.0 歳, 女性が 74.2 ± 7.6 歳であった。また BMI は男性が 25.3 ± 3.6 kg/m<sup>2</sup>, 女性が 25.3 ± 3.6 kg/m<sup>2</sup> であった。定期的 な運動習慣は, 有りが 176 名, 無しが 369 名であった。K-L 分類による重症度は Grade2 が 29 名, Grade3 が 252 名, Grade4 が 264 名であった。術式は C-TKA が 99 名, MIS-TKA が 342 名, UKA が 104 名であった。膝 OA 患者の平均入院日数は, 25.7 ± 6.3 日であった。健常ボランティアは 男性 36 名, 女性 84 名であった。年齢は男性が 72.3 ± 5.9 歳, 女性が 70.9 ± 6.0 歳であった。また BMI は男性が 23.2 ± 2.4 kg/m<sup>2</sup>, 女性が 22.1 ± 3.1 kg/m<sup>2</sup> であった。定期的な運動習慣は, 有りが 99 名, 無しが 21 名であった(**表 2-1**)。

## 表 2-1:膝 OA 患者と健常高齢者の属性

性別(名)	男性:127	5	女性:418					
年齡(歳)	男性:74.4±8	8.0 女性	:74.2±7.6					
BMI(kg/m²)	男性:25.3±3	3.6 女性	$:25.3\pm3.6$					
運動習慣(名)	あり:176	$t_c$	よし:369					
OA重症度(名)	Grade2:29	Grade3:252	Grade4:264					
術式(名)	従来式-TKA:99	MIS-TKA:342	UKA:104					
入院日数(日)	日) 25.7±6.3							
b:健常高齢者								
性別(名)	男性:36	2	女性:84					
年齡(歳)	男性:72.3±!	5.9 女性	$:70.9\pm6.0$					
BMI(kg/m²)	男性:23.2±2	2.4 女性	: 22.1 ± 3.1					
運動習慣(名)	あり:99	7	なし:21					
BMI=Body Mass	BMI=Body Mass Index							

a:膝OA患者

## 5.2 膝 OA 患者の運動機能検査の変動要因

術前の運動機能検査の変動要因を分析するため重回帰分析を実施した。 **表** 2-2 の上半分に示 すように,  $|\mathbf{rp}| > 0.2$  であったのは, 年齢であり, TUG 快適( $\mathbf{rp} = 0.32$ ), TUG 最大( $\mathbf{rp} = 0.34$ )は正の 関連を, MWS( $\mathbf{rp} = -0.31$ )は負の関連を認めた。性別は膝伸展筋力と膝屈曲筋力ともに有意であ り, 膝伸展筋力( $\mathbf{rp} = -0.32$ )が, 膝屈曲筋力( $\mathbf{rp} = -0.24$ )より性差は大きかった。いずれの要因も膝 伸展関節可動域とは関連を認めなかったが, BMI は膝屈曲関節可動域( $\mathbf{rp} = -0.22$ )と負の関連を 認めた。すなわち BMI が高いほど, 膝屈曲関節可動域は小さかった。

術後 2 週時点の運動機能検査については, 表 2-2 の下半分に示すように, 年齢は TUG 快適 (rp = 0.35), TUG 最大(rp = 0.37)と正の関連を認め, MWS (rp = -0.34)と負の関連を認めた。術式 である UKA は, TUG 快適(rp = -0.24), TUG 最大(rp = -0.24)と負の関連を認め, MWS(rp = 0.31) と正の関連を認めた。また MIS-TKA は, C-TKA に比べて MWS(rp = 0.22)と正の関連を認めた。 さらに女性においては, 膝伸展筋力(rp = -0.29)と膝屈曲筋力(rp = -0.24)と負の関連を認め, UKA は膝伸展筋力(rp = 0.22)と正の関連を認めた。膝伸展関節可動域はいずれの因子も関連し ていなかった。一方, 膝屈曲関節可動域については, UKA(rp = 0.26)が C-TKA に比べて正の関 連を認めた。なお表 2-3 に示すように, 非術側の筋力は性別に, 膝伸展関節可動域は両側性に, 膝屈曲関節可動域は BMI と両側性に関連を認めた。

## 表 2-2:変動要因分析のための重回帰分析

術前	R	性別	年齡	BMI	運動習慣	K-L分類	両側性
TUG 快適	0.40	0.11	0.32	-0.01	-0.11	0.14	0.01
TUG 最大	0.43	0.15	0.34	0.03	-0.08	0.15	0.01
MWS	0.44	-0.16	-0.31	0.01	0.12	-0.17	-0.04
膝伸展筋力	0.36	-0.32	-0.12	-0.06	0.06	-0.01	0.03
膝屈曲筋力	0.30	-0.24	-0.10	-0.11	0.01	-0.07	-0.04
膝伸展関節可動域	0.20	-0.03	0.05	-0.08	0.05	-0.15	0.04
膝屈曲関節可動域	0.30	-0.11	-0.02	-0.22	0.05	-0.09	-0.01

術後	R	性別	年齢	BMI	運動習慣	K-L分類	両側性	MIS-TKA	UKA
TUG 快適	0.44	0.08	0.35	0.01	-0.04	0.07	0.04	-0.16	-0.24
TUG 最大	0.47	0.12	0.37	0.00	-0.05	0.10	0.03	-0.15	-0.24
MWS	0.48	-0.16	-0.34	-0.02	0.08	-0.07	-0.03	0.22	0.31
膝伸展筋力	0.37	-0.29	-0.10	-0.12	0.00	0.02	0.06	0.19	0.22
膝屈曲筋力	0.35	-0.24	-0.19	-0.15	-0.06	-0.03	-0.01	0.15	0.10
膝伸展関節可動域	0.21	0.11	-0.04	-0.09	0.00	0.08	-0.02	0.09	0.11
膝屈曲関節可動域	0.24	-0.07	-0.08	-0.04	-0.01	0.01	0.01	0.12	0.26

R=重相関係数, BMI=Body Mass Index, 運動習慣=定期的な運動習慣を示す2値変数, 両側性=非術側の 変形の有無を示す2値変数。標準偏回帰係数(rp)は $-1.0 \sim 1.0$ の値で表示され,  $|rp| \ge 0.2$ の効果量を超える 値は, オレンジ色の背景と太字にて強調した。

表 2-3: 非術側膝の変動要因を分析するための重回帰分析

	R	性別	年齢	BMI	運動習慣	両側性
膝伸展筋力(非術側)	0.34	0.27	-0.17	-0.10	0.08	0.00
膝屈曲筋力(非術側)	0.31	0.22	-0.18	-0.13	0.01	-0.07
膝伸展関節可動域(非術側)	0.27	0.02	-0.01	-0.13	0.05	-0.21
膝屈曲関節可動域(非術側)	0.37	0.00	-0.03	-0.26	0.03	-0.23

|rp|≥0.2の効果量を超える値は、オレンジ色の背景と太字にて強調した。

## 5.3 変動要因分析のための層別化図による確認

重回帰分析で明らかになったこれらの所見は、グラフで確認することが可能であった。図 2-1 において、健常者と術前・術後の TUG 快適(図 2-1A)と TUG 最大(図 2-1B)の測定値を年齢( $\leq$ 69 歳・ $\leq$ 70-79 歳・ $\geq$ 80 歳)と術式で層別化し比較した結果、加齢と伴に TUG が遅くなることは、全グループで明らかであった。また UKA、MIS-TKA、C-TKA の順に TUG が遅くなっていた。また、この図は同程度の年齢の健常高齢者と比較して、術前・術後における膝 OA 患者の TUG にどの程度の差が生じたかを示している。

MWS における同様の比較を図 2-2 に示す。健常高齢者と術前の膝 OA 患者はともに, 加齢に 伴うMWS の遅延を認めた。また UKA, MIS-TKA, C-TKA の順に MWS が遅くなっていた。膝 OA 患者の MWS の低下は, 健常高齢者と比較して顕著であった。



図 2-1:TUG の年齢と術式による層別化図

TUG の測定値を,年齢と術式にて層別化し,健常者と膝 OA 患者の値を,術前後で比較した。 ボックスと中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。健常者に比し,膝 OA 患者では,いずれの TUG 値も,明瞭に延長している。その程度は,術前では,高齢ほど強い。 また術後も同じであるが,術式の違いに影響され,C-TKA で延長の程度が強い。



図 2-2:MWS の年齢と術式による層別化図

最大歩行速度・MWS の測定値を,年齢と術式にて層別化し,健常者と膝 OA 患者の値を, 術前後において比較した。ボックスと中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を 表示。健常者に比し, MWS 値も,明瞭に低下している。その程度は,術前では,高齢ほど強い。 また術後も同じであるが,術式の違いに影響され,C-TKA で低下の程度が強い。

図 2-3A および 3B では,健常高齢者と術前・術後の膝 OA 患者の3 群に分けて,性別に膝伸展筋力と膝屈曲筋力を比較した。その結果,女性の筋力が低いことが明らかになった。また,膝 OA 患者の膝伸展筋力の低下は,健常高齢者と比較して顕著であった。

図 2-4A および 4B では,健常高齢者と膝 OA 患者の術前・術後の膝伸展関節可動域と屈曲関

節可動域をそれぞれ比較した。術前は健常者に比べて,伸展・屈曲関節可動域が大きく低下して いたが,術後には伸展関節可動域は改善しており,膝屈曲関節可動域は術後にさらに低下していた。





膝伸展筋力(図2-3A)と膝屈曲筋力(図2-3B)の測定値を,性別にて層別化し,健常者と 膝OA患者の値を,術前後において比較した。ボックスと中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。健常者に比し,筋力値も,明瞭に低下している。



### 図 2-4:膝関節可動域の比較図

膝伸展関節可動域(図 2-4A)と膝屈曲可動域(図 2-4B)の測定値を,健常者と膝 OA 患者 の術前後において比較した。測定結果は 5 度ごとに離散的に測定されたため,分布はヒス トグラムにより表示。健常者に比し,関節可動域値も,明瞭に低下している。

## 表 2-4: 層別化の必要性を評価するための SDR

	術前			術後			
	SDR <sub>性別</sub>	SDR <sub>年齢</sub>	<b>SDR</b> <sub>BMI</sub>	SDR <sub>性別</sub>	SDR <sub>年齢</sub>	SDR <sub>術式</sub>	
TUG 快適	0.00	0.45	0.13	0.00	0.42	0.28	
TUG 最大	0.00	0.46	0.20	0.00	0.46	0.30	
MWS	0.17	0.41	0.14	0.11	0.36	0.44	
膝伸展筋力	0.57	0.10	0.14	0.48	0.00	0.30	
膝屈曲筋力	0.42	0.00	0.17	0.38	0.19	0.03	
膝伸展関節可動域	0.00	0.00	0.16	0.17	0.00	0.16	
膝屈曲関節可動域	0.17	0.00	0.25	0.00	0.00	0.26	

術前の測定値については, 性別, 年齢, BMI によって, 術後は性別, 年齢, 術式よって3レベルの枝分かれ分散分析を実施した。SDR≥0.4 を超える値は, オレンジ色の背景と太字にて強調した。

#### 5.4 層別化して基準範囲を設定すべき要因の評価

層別化して基準範囲を設定すべき要因の評価について,性別,年齢,BMI,および術式について検討した。術前の測定値については,性別,年齢,BMI によって,術後は性別,年齢,術式よって3レベルの枝分かれ分散分析を実施した。層別化が多すぎることを避けるため,SDR  $\geq$  0.4 を層別化の基準とした場合,表2-4に示すように,基準以上であったのは,術前TUG快適,TUG最大,MWSのSDR  $_{\text{年齢</sub>}$ が,0.45,0.46,0.41であった。また膝伸展筋力と膝屈曲筋力のSDR  $_{\text{性別}}$ は,0.57と0.42であり,性別に層別化するべきと判断された。

一方,術後は性別,年齢,術式よって3レベルの枝分かれ分散分析を実施した結果,TUG快適とTUG最大においては,年齢により層別化する必要があった。しかし,MWSにおいては,SDR 術式の方がSDR 年齢よりも大きかった。そのため,術後のMWSをUKA,MIS-TKA,C-TKAの術式別に層別化することとした。術後の膝伸展筋力と屈曲筋力については,SDR 性別が0.48,0.38であったが,術前値との整合性を保つために,膝伸展筋力と屈曲筋力の両方を性別で層別化することとした。膝伸展・屈曲関節可動域のSDR は全て閾値を下回っていたため,性別および年齢別に層別化を実施しなかった。

なお表 2-5 に示すように,非術側の膝伸展筋力と膝屈曲筋力の SDR (性別)が 0.46 と 0.35,膝伸展 関節可動域と膝屈曲関節可動域の SDR 両側性は 0.36 と 0.35 と他の因子と比較して SDR が高かっ た。そのため,筋力は性別により,関節可動域は両側性と片側性に層別化するべきと判断した。

## 表 2-5:非術側膝の層別化の必要性を評価するための SDR

	SDR性別	SDRBMI	SDR両側性
膝伸展筋力(非術側)	0.46	0.00	0.00
膝屈曲筋力(非術側)	0.35	0.03	0.09
膝伸展関節可動域(非術側)	0.00	0.00	0.36
膝屈曲関節可動域(非術側)	0.00	0.15	0.35

SDR≥0.3を超える値は、オレンジ色の背景と太字にて強調した。

## 5.5 運動機能検査の分布型の評価

基準範囲を設定するためにパラメトリック法を使用する前提として, 図 2-5 に示すように, 基準範囲のべき乗変換の効果による測定値の正規変換が必要となる。



図 2-5:基準範囲に対するべき乗変換の効果

測定値の正規変換の影響を,3 つの代表的な運動機能について調査した。TUG 最大, MWS, および膝 伸展筋力である。グラフの上部と下部はそれぞれ,X = (x-a)<sup>p</sup>-1/p の Box-Cox 式を用いて, べき乗変換前 と変換後の分布を表している。各ヒストグラムの後ろの斜線の部分は,グラフに示されたべき乗変換の有無 にかかわらず,基準範囲に対応する中心の 95%の範囲を表している。値を適切に変換した後,基準範囲 が著しく変化することは注目すべきことである。 図 2-5 では、べき乗変換前後の TUG 最大、MWS、膝伸展筋力の分布を例示する。上の図では、 95%信頼区間を変換せずに基準範囲として計算している。これらの基準範囲は、変換後に計算された下の図の基準範囲と比較して、大きく偏っていることが明らかである。

また,膝伸展・屈曲関節可動域は,図2-4に示すように,5度ごとに離散的に測定され,下位値に 大きく歪みを認めた。このため関節可動域の基準範囲は,ノンパラメトリック法により測定値分布の 2.5-97.5パーセンタイルの範囲として設定した。

#### 5.6 運動機能検査における基準範囲の設定

運動機能検査の基準範囲は SDR に基づいて上記の手順に従って設定された。設定した基準 範囲は, 表 2-6 に 7 つの測定項目に分けて提示した。TUG, MWS, 膝伸展筋力, 膝屈曲筋力は パラメトリック法により, 膝関節可動域はノンパラメトリック法によって設定されたことに注意が必要で ある。また健常者の基準範囲はサンプル数が 120 例と小さく, 設定精度が低下するため<sup>40,41)</sup>, あえ て層別化しなかった。表のサンプル数(n)は, パラメトリック法の変換後の値において, 平均±2.81SD 以上の値は 1 回切り捨てを実施したため変動している。

図 2-6 に術前の TUG 快適におけるべき乗変換による正規分布化を示す。基準範囲をパラメトリック法で設定する前提条件として、図 2-6 に示すように、正規確率紙とK-S test(N.S.は正規分布から 有意な偏差がないことを意味する)により、術前・術後・健常者の運動機能検査のべき乗変換による 正規分布化の達成を確認した。その他の測定項目は補図に示す。

## 表 2-6:運動機能検査の基準範囲

TUG 快適

				パラ	メトリック基準	範囲
	性別	年齢	n	Ш	Me	UL
健常者	男女	All	118	5.1	6.5	8.6
術前	男女	~69	118	7.6	11.2	20.6
	男女	70~79	281	8.0	12.9	24.8
	男女	80~	140	8.9	15.5	33.6
	男女	~69	119	8.1	12.3	27.4
術後	男女	70~79	279	9.2	15.2	37.2
	男女	80~	140	10.3	18.7	38.6

#### TUG 最大

					パラメトリック基準範囲			
	性別	年齢	n	LL	Me	UL		
健常者	男女	All	119	3.9	5.0	7.2		
	男女	~69	118	5.9	8.7	17.0		
術前	男女	70~79	279	6.4	10.3	18.3		
	男女	80~	138	6.7	12.6	23.4		
	男女	~69	118	6.4	9.9	20.1		
術後	男女	70~79	279	7.7	12.2	29.1		
	男女	80~	139	8.0	15.0	28.1		

#### Maximum Walking Speed (MWS)

					パラ	メトリック基準	範囲
		性別	年齢	n	Ш	Me	UL
健常者		男女	All	120	1.50	2.20	3.13
		男女	~69	120	0.60	1.22	2.03
鸻	前	男女	70~79	285	0.45	1.07	1.73
		男女	80~	140	0.43	0.90	1.59
	UKA	男女	All	104	0.55	1.00	2.01
術後	MIS-TKA	男女	All	342	0.37	0.89	1.61
	C-TKA	男女	All	99	0.27	0.74	1.47

Г

#### 膝伸展筋力

			パラ	メトリック基準	範囲
	性別	n	Ш	Me	UL
健常者	男女	120	0.37	1.16	2.00
非術側	男	98	0.41	1.02	2.09
	女	291	0.26	0.81	1.53
417.944	男	124	0.25	0.91	1.88
術前	女	404	0.20	0.65	1.36
術後	男	127	0.20	0.57	1.46
	女	417	0.14	0.40	0.82

#### 膝屈曲筋力

			バラ	メトリック基準	範囲		
	性別	n	LL	Ме	UL		
健常者	男女	120	0.21	0.49	0.93		
非術側	男	98	0.18	0.49	1.21		
	女	291	0.13	0.41	0.81		
46.44	男	121	0.14	0.45	0.88		
術前	女	403	0.11	0.34	0.79		
4117 64V	男	126	0.13	0.34	0.79		
帕按	女	416	0.09	0.26	0.61		

#### 膝伸展関節可動域

			ノンパ	ラメトリック基	準範囲	
		性別	n	Ш	Me	UL
健常者		男女	120	- 10	0	0
-ti- shi mi	片側性	男女	159	-15	0	0
· 카드 바임 10년	両側性	男女	231	-25	- 5	0
術市	向	男女	545	- 30	- 5	0
術後	θž	男女	545	- 20	- 5	0

膝屈曲可動域

			ノンパ	ラメトリック基	準範囲	
		性別	n	LL	Me	UL
健常者		男女	120	120	150	160
dia dia ma	片側性	男女	159	110	140	155
카드까지 191	両側性	男女	231	95	130	155
術前		男女	545	90	125	150
術後		男女	545	85	115	140

LL=下限值, Me=中央值, UL=上限值

設定した基準範囲は, TUG, MWS, 筋力はパラメトリック法により, 関節可動域はノンパラメトリック法によって設定

された。また健常者の基準範囲はサンプル数が 120 例と小さく設定精度が低下するため,層別化を実施しなかっ

た。


図 2-6:術前 TUG 快適の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定

### 6. 考察

#### 6.1 研究の背景と健常高齢者との比較

理学療法士は,整形外科医と連携しつつ,人工膝関節置換術を受けた膝 OA 患者のリハビリテ ーションを実施している。適切な管理と回復促進のためには,TUG,MWS,膝筋力,膝関節可動 域などの膝運動機能の検査が重要である。これらのパラメータを客観的に用いるためには,各パラ メータの信頼性の高い基準範囲が必要不可欠である。

健常者から得られた膝運動機能の基準値を報告している研究がいくつかある。Tsubaki ら<sup>20)</sup>は, 日本人の健康な高齢者 172 名(男性 80 名,女性 92 名,50~79 歳)を対象に TUG を測定し,10 年毎(50~59 歳,60~69 歳,70~79 歳)の平均値と SD により年齢別の基準値を示した。しかし, サブグループあたり 15~41 人という小さなサンプルサイズから設定された値の信頼性は,実用化に は十分ではない。また図 2-6 から明らかな様に,TUG 値の分布は正規分布ではないため,平均値 と SD から適切な基準範囲を計算することはできない。

MWS に関しては,日本人の健常高齢者 2468 名(男性 826 名,女性 1642 名,平均年齢 71.8

歳)の解析から得られた参考値をYoshimuraら<sup>27)</sup>が報告している。サンプルサイズは適切であるが, 性・年齢別の基準値は,明らかに非正規分布であるMWS値の分布型を考慮せずに,平均±SDに より設定されている。同様の問題は,Seinoら<sup>28)</sup>によるMWSの基準値を平均±SDで表示した報告 でも指摘できる。

このような健常者を対象とした過去の研究の方法論的な問題に加えて, 図 2-1 から図 2-4 に示し た様に,運動機能検査の健常範囲は,術前後での膝 OA 患者の範囲とはかなり異なっていた。そ こで,我々理学療法士のチームは,臨床検査医学の分野で用いられている最新の統計的手法を 用いて,手術前後の膝運動機能検査の変動要因を分析し,基準範囲を設定した。

#### 6.2 術前・術後の運動機能に関連する要因

術前検査値の変動要因分析から,膝 OA 患者の TUG は年齢とともに増加していることが明らか になった。Steffen ら<sup>21)</sup>は,健常高齢者の TUG が年齢に比例して増加することを報告している。ま た Adegoke ら<sup>48)</sup>は,膝 OA 患者の TUG を調査し,同様に年齢の影響を報告しており,その原因 は加齢に伴う歩行のバランス不良にあるとしている。同様に,術前の膝 OA 患者の MWS も年齢に 影響されていた。Bohannon ら<sup>30)</sup>は,健常高齢者を対象とした研究により,最大歩行速度は年齢と ともに顕著に低下することを報告している。さらに本研究対象の術前の膝筋力は女性の方が低下し ていた。Logerstedt ら<sup>49)</sup>は,術前の膝 OA 患者の筋力に同様に性差があることを報告している。

一方,術後 2 週に実施した運動機能検査では, TUG 快適・最大ともに術後の増加は加齢ととも に顕著であったが, UKA 患者では増加が抑制されていた。Jones ら<sup>50)</sup>は, 大腿四頭筋の外科的侵 襲が少ないため, UKA により TUG 値が改善したことを報告している。同様に,術後 MWS は年齢と ともに減少し,術式の影響を受けていた。一方,女性では手術後の膝伸展・屈曲筋力が低下して おり, すでに Gustavson ら<sup>51)</sup>が膝 OA 患者で報告しているように,女性では手術後の膝伸展・屈曲 筋力が低下していた。一方,我々は UKA では C-TKA よりも膝伸展筋力が高く,術式の影響も受 けることを示した。

#### 6.3 層別化の決定

基準範囲の層別化の必要性を SDR により判断した。術前の運動機能については,性別と年齢 の一方を考慮すれば良いため,判断は容易であった。しかし,術後の測定値については,性別,年 齢,術式の3つの要素を考慮する必要があった。例えば,術後のTUG快適とTUG最大は,いず れも年齢と術式に関連していた。しかし,サンプルサイズが不足していたため,層別化が多すぎるこ とを避けるために,SDR の高い因子を1つ採用する必要があった。そこで,基準範囲を設定するた め、術後の TUG を年齢で3グループに層別化をした。

術後のMWS についても同様の問題があり, 年齢と術式に有意な関連性が認められた。我々は, 年齢の SDR = 0.36 と術式の SDR = 0.44 の値に基づいて, 年齢ではなく術式別に MWS を層別化 するという TUG とは反対の決定をした。この判断の根拠として, 膝 OA 患者では, TUG を構成する 歩行時の方向転換速度が股関節外転筋力に依存しているのに対し, 直進歩行速度は大腿四頭 筋の筋力に依存していることを示した Iijima ら <sup>52)</sup>の報告を確認した。このことから, 大腿四頭筋の 侵襲の程度が異なる術式が, 直進歩行速度を表す MWS に影響を与えることが示唆された。

また膝伸展筋力と膝屈曲筋力の基準範囲の層別化については, Logerstedt ら<sup>49)</sup>が支持してい るように, SDR が高い性別のみが考慮すべき要因であった。膝関節可動域の変動要因については, 膝屈曲関節可動域は術前の BMI と負の関連があり, 術後は UKA の方が良好であることが示され た。しかし, 実際の SDR は閾値以下であったため, 層別化せずに基準範囲を設定した。

一方, SDR 両側性が高いことから, 非術側の膝関節可動域の基準範囲は, 両側性と片側性別に層 別化するのが妥当であると判断した。種継ら<sup>53)</sup>は, 早期の膝 OA が関節可動域に影響するかを検 討しており, グレード I とグレード II との関節可動域に差を認め, 早期の膝 OA が関節可動域低下 のリスク因子となることを報告した。したがって関節可動域には早期の膝 OA でも影響することから, 両側性と膝 OA の無い片側性とでは関節可動域に差異を認めたと推察された。一方, 術側はグレ ードIIIとグレードIVがほとんどであり, 進行期の膝 OA には関節可動域に差異を認めなかったと推 察された。

#### 6.4 先行研究の基準値と本研究の基準範囲との比較

日本人を対象とした先行研究により,提示された平均値と標準偏差から,平均値±1.96SD の範囲を基準範囲とみなし,本研究で設定した基準範囲と比較した。本研究の TUG の基準範囲は,健常高齢者の基準範囲と比較して,術前・術後ともに明瞭に高値側にシフトしている。特に,分布の正規分布からの歪みが大きいため,上限値側のシフトが大きく,下限値と中央値の幅に比し,中央値と上限値の幅が大きいという特徴がみられた(表 2-7)。また MWS の基準範囲は,本対象の年

表 2-7:先行研究の TUG と本研究の基準範囲との比較

	사용부	사는 다니	年齢						
		性別	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84		
<b>島田</b> (2006)	健労口大人050夕	男	3.2 – 5.	4 - 7.6	1.5 - 6.8 - 12.1	2.3 - 7.4 - 12.5	3.4 - 7.9 - 12.4		
дц(2000)	隆市口本八555石	女	3.9 - 5.	3.9 - 5.9 - 7.9		3.6 - 8.3 - 13.0	3.7 - 9.6 - 15.5		
Tubak:(2010)	ゆうし オト 170々	男	3.5 - 5.	3.5 - 5.7 - 7.9 4.3 - 6.5 - 8.7					
Tubaki(2010)	谜市口平八1/2石	女	女 3.7 - 5.7 - 7.7		4.6 - 6				
+ 11 72	術前	男女	5.9 - 8.7 - 17.0		6.4 - 10.3 - 18.3		6.4 - 10.3 - 18.3		6.7 - 12.6 - 23.4
 ● ● 切 冗	術後	男女	6.4 - 9	9 - 20.1	7.7 - 12	.2 - 29.1	8.0 - 15.0 - 28.1		

単位:秒

表 2-8:先行研究の MWS と本研究の基準範囲との比較

		사는 무너	年齡						
114	対象伯	1도/끼	60-69	70-74	75-79	80-84	85以上		
Yoshimura(2011)	健党日本人2468名	男	1.17-1.82-2.47	0.86-1.62-2.38		0.62-1.48-2.34			
fosnimura(2011) 健吊日本入2400石		女	1.08-1.71-2.34	0.75-1.	0.75-1.46-2.17		17-1.88		
Saina(2014)	ゆうし オー 4602タ	男	1.38-2.09-2.80	1.29-2.00-2.71	1.16-1.87-2.58	1.00-1.73-2.46	0.85-1.65-2.45		
Seino(2014)	健市口本入4003石	女	1.33-1.92-2.51	1.18-1.79-2.40	0.99-1.64-2.29	0.79-1.48-2.17	0.60-1.33-2.06		
	術前	男女	0.61-1.22-2.03	0.45-1.07-1.73		0.45-1.07-1.73 0.43-0.90-			
本研究			UKA	MIS-	MIS-TKA		ГКА		
	術後	男女	0.55-1.00-2.01	0.37-0.89-1.61		0.27-0.	74–1.47		

単位:m/sec

#### 表 2-9:先行研究の膝伸展筋力と本研究の基準範囲との比較

報告者	対象者	性別	60-69	70-79	80-89
平澤(2004)	健労口本 1 610夕	男	1.19-1.88-2.57	1.14-1.65-2.16	1.09-1.44-1.79
	健市口本人010石	女	0.90-1.47-2.04	0.78-1.35-1.92	0.85-1.15-1.45
				0.25-0.91-1.88	
	145 月1	女		0.20-0.65-1.36	
<b>本</b> 研究	4±144	男		0.20-0.57-1.46	
	<b>帲</b> 伖	女		0.14-0.40-0.82	

単位:Nm/kg

齢と同程度の健常高齢者の基準範囲と比較して,術前・術後ともに下限値が,50%程度低値にシ フトしていた(表 2-8)。膝伸展筋力の基準範囲は,健常高齢者の基準範囲と比較して,術前・術後 ともに低値にシフトしており,特に下限値が低値にシフトし,中央値から下限値の幅が大きい特徴が みられた(表 2-9)。

#### 6.5 術前後の基準範囲の臨床的有用性

本研究において,術前と術後の膝運動機能はいずれも健常高齢者の検査値とは明らかに異な

ることを明らかにした。健常高齢者との間に観察されたすべてのパラメータに明らかな乖離が見られたことは、人工膝関節置換術患者の手術前後のリハビリテーションにおいて、クリニカルバスに沿った順調な回復から逸脱していないかを客観的に評価するために、疾患固有の基準範囲の重要性を明確に示していると考えられる。

疾患固有の基準範囲を用いることで,入院中に理学療法を実施する中で,術前と術後早期に 運動機能検査を実施することにより,クリニカルパスに沿って順調にリハビリテーションが進行し,標 準的な回復から逸脱せず,退院していくことが可能であるかを評価できる。また層別化された基準 範囲は,標準化されたクリニカルパスを用いながらも,年齢,性別,治療別に設定された,より個別 的な目標値になると考える。もし仮にそれらから逸脱する場合は,より個別的,かつ集中的なリハビ リテーションを早期から実施することで,計画に沿った退院が可能となると考える。このことは,患者 満足度の向上や,入院日数の短縮化にも繋がり,医療経済学的にも効果があると考える。

術前と術後 2 週間の膝運動機能検査の基準範囲しか設定できなかったが,術前の膝運動機能 が長期的な回復を予測する上で重要であることは, Bade ら<sup>11)</sup>および Mizner ら<sup>12)</sup>によっても報告さ れている。さらに, Bade ら<sup>14)</sup>と Zeni ら<sup>15)</sup>は,術後早期の TUG,膝筋力,膝屈曲・伸展関節可動域 が,その後の日常生活動作の回復を予測する上で重要であることを示したことから,予後の推定に も役立つと考える。

#### 7. まとめ

国内の人工膝関節置換術を実施している 13 の医療機関の協力を得て,人工膝関節置換術を 受けた膝 OA 患者 545 名を対象とし,膝運動機能を術前と術後 2 週時点に測定した。各パラメー タの分布型を考慮して基準範囲を決定した。基準範囲の層別化の必要性は,サブグループ間の 差の効果の大きさを表す SDR を用いて客観的に判断した。最新の統計学的手法を用いて,膝 OA 患者に固有な基準範囲を設定した。

35

## 第3章

## 膝運動機能の術後低下に影響 する要因分析【研究2】

## 第3章 膝運動節機能の術後低下に影響する要因分析【研究2】

#### 背景·目的

#### 1.1 術後における歩行能力と膝関節機能の低下に関する背景

Dobson ら<sup>54)</sup>は,人工膝関節術後患者の能力を客観的に捉えるための重要な評価として,歩行 能力と移動能力などを挙げており,歩行や移動能力の検査として TUG や MWS を推奨している。

そして第1章で述べたように,術後長期の運動機能や身体活動量にTUGなどの歩行や移動能力が影響することが報告されている<sup>55)</sup>。また TKA 術後早期の歩行能力は術前と比べて低下し,回復までに時間を要することも報告されている。

さらに術前と術後早期の膝筋力と膝関節可動域は,術後長期の歩行や移動能力に影響をする ことから重要な指標である。また TKA 術後早期の膝筋力や関節可動域は術前と比べて低下しや すく,回復までに時間を要するとされている。

## すなわち術後早期の歩行能力と膝関節機能は術前と比べて低下しやすく、術後の歩行能力や 筋力、関節可動域低下に影響する要因を明らかにすることは、術後リハビリテーションを実施する 上で重要といえる。

術後変化に影響する要因は,性別との関係について検討されている<sup>51)</sup>が,術前から術後早期の 短期間での低下量に関わる要因を,基本属性と医学的属性を含めて検討されてはいない。また術 前の機能が術後の機能に影響することが報告されており<sup>56)</sup>,術式により手術適応が異なる<sup>57)</sup>ことか らも,術前機能の影響を考慮する必要があるが,それを含めて分析した報告はみられない。

#### 1.2 研究目的

そこで本研究は、多施設共同研究により術前と術後の歩行能力と膝関節機能の測定値の比較 をし、術前機能を交絡因子として制御した上で、術後の変化量に影響する要因を分析することを 目的に実施した。

#### 2. 方法

#### 2.1 対象

対象は,研究協力が得られた 13 施設(近畿地方 1 施設・中国地方 5 施設・四国地方 4 施設・九州地方 3 施設)において, TKA または UKA の適用になった膝 OA 患者 545 名(男性 127 名・女性 418 名)とした。術式別の症例の内訳は, C-TKA が 99 名, MIS-TKA が 342 名, UKA が 104 名であった。包含基準は 1)膝 OA と診断され, 2)TKA および UKA の適用例とした。除外基準は 1)

運動麻痺などの神経学的所見を認めた者,2)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た者,3)認知機能障害,精神機能障害を有する者とした。患者は,13 施設で概ね共通して実施されているリハビリテーションプログラムに基づくクリニカルパスに従って管理され,術後退院予定日は3~4週であった。

#### 2.2 研究デザイン

研究デザインは、人工膝関節置換術患者における歩行能力と膝関節機能の変化量に対する要因分析を目的とした前向きコホート研究とした。

#### 2.3 基本的属性と医学的属性

性別,年齢,BMI,膝 OA の重症度・K-L 分類 <sup>3,4</sup>)定期的な運動習慣の有無,非術側膝の障害 (片側性・両側性),および術式(C-TKA, MIS-TKA, UKA)をアンケートとカルテより調査した。定期 的な運動習慣は,週2回以上・1回30分以上の運動を運動習慣があると定義した。

#### 2.4 TUG, MWS, 膝筋力, 膝関節可動域の測定

第2章と同様の方法により, TUG, MWS, 膝筋力, 膝関節可動域の測定を実施した。

#### 2.5 術後の変化量の算出

TUG と MWS の変化量は、術後 – 術前の値により算出した。そのため、TUG の変化量のプラ スの値、MWS の変化量のマイナスの値は、術前に比べて術後に TUG や MWS が遅延しているこ とを示している。膝筋力と関節可動域の変化量も、術後 – 術前の値により算出した。そのため、筋 力と関節可動域の変化量はマイナスの値であると、術前に比べて術後に低下していることを示して いる。

#### 3. 統計解析

#### 3.1 術前と術後の測定値の比較

TUG, MWS, 膝伸展・屈曲筋力, 膝伸展・屈曲関節可動域における術前と術後の比較には一標本 Wilcoxon 検定を実施した。なお膝筋力は性別による影響が大きい<sup>51)</sup>ため, 男女別に術前後の測定値で比較をした。有意水準は 5%とした。

#### 3.2 変化量に対する重回帰分析

TUG, MWS, 膝筋力, 関節可動域における術後の変化量(Δ)に関連する要因を特定するため, 重回帰分析を実施した。目的変数には, 術後における TUG, MWS, 膝伸展・屈曲筋力と膝伸展・ 屈曲可動域の変化量を, 説明変数には, 性別, 年齢, BMI, 定期的な運動習慣(無し= 0, 有り= 1), 重症度(K-L 分類 0~4 順序尺度)および非術側の障害(片側性=0, 両側性=1), 術式(MIS-TKA とUKA に対し, C-TKA を基準カテゴリーとしたダミー変数を作成)を分析対象とした。

変化量への術前変数による交絡の影響を調整するため,術前値を制御変数として説明変数の1 つとして投入した。ステップワイズ法を用いて最も適切な説明変数の組み合わせを選択した。各説 明変数の有意性は、サンプルサイズが大きいため、P 値ではなく標準偏回帰係数(rp)を目安とした。 そして、その効果量として、相関係数に対する Cohen の効果量 <sup>47)</sup>である、「小さい」0.1 以上(|rp| ≥ 0.1)を有意な効果量とみなした。

#### 3.3 2 要因層別化図

明らかになった各測定値の変化量への影響は、変化量の層別化図により確認した。その確認には、術前変数を第1四分位数と中央値と第3四分位数を閾値として4グループを作成し、変化量に影響する要因とともに2要因層別化図を作成した。

#### 4. 結果

#### 4.1 基本的属性と医学的属性

膝 OA 患者は男性 127 名, 女性 418 名であった。 年齢の平均値±SD は男性が 74.4 ± 8.0 歳, 女性が 74.2 ± 7.6 歳であった。 また BMI は男性が 25.3 ± 3.6 kg/m<sup>2</sup>, 女性が 25.3 ± 3.6 kg/m<sup>2</sup>であ った。 定期的な運動習慣は, 有りが 176 名(32.3%), 無しが 369 名(67.7%)であった。 K-L 分類によ る重症度は Grade 2 が 29 名(5.3%), Grade 3 が 252 名(46.2%), Grade 4 が 264 名(48.4%)であっ た。 非術側の障害は片側性が 205 名(37.6%), 両側性が 340 名(62.4%)であった。 術式は C-TKA が 99 名(18.1%), MIS-TKA が 342 名(62.8%), UKA が 104 名(18.5%)であった。



図 3-1:TUG の術前後の比較図

TUG 快適(図 3-1A)とTUG 最大(図 3-1B)の術前後の測定値を比較した。

ボックスと中央線は、各グループでの中央50%範囲と中央値を表示。



図 3-2:MWS の術前後の比較図

MWS の測定値を,術前後において比較した。ボックスと中央線は, 各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。

#### 4.2 術前後における測定値の比較

TUG における術前と術後の比較のために, 一標本 Wilcoxon 検定を実施した結果, TUG 快適の中央値は, 術前 12.9 秒・術後 14.9 秒, TUG 最大の中央値は, 術前 10.4 秒・術後 12.1 秒で有意に遅延していた(快適 P < 0.0001, 最大 P < 0.0001) (図 3-1A・B)。

また MWS の中央値についても, 術前 1.04 m/sec・術後 0.90 m/sec で有意に低下していた(P < 0.0001) (図 3-2)。





膝伸展筋力と膝屈曲筋力の術前後の測定値を,性別に比較した。 ボックスと中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。





膝伸展関節可動域と膝屈曲可動域の測定値を,術前後において比較した。測定結果は 5 度ごとに離散的に測定されたため,分布はヒストグラムにより表示。

膝筋力における術前と術後の比較のために, 一標本 Wilcoxon 検定を実施した結果, 膝伸展筋力の中央値は, 男性が術前 0.92 Nm/kg・術後 0.66 Nm/kg, 女性は術前 0.46 Nm/kg・術後 0.32 Nm/kg であり有意に低下していた(男性 P < 0.0001・女性 P < 0.0001)(図 3-3A)。膝屈曲筋力の中

説明変数	β	$SE(\beta)$	stdβ	t値	df	P値
定数	0.28	0.14				
術前TUG快適	-0.31	0.03	-0.43	10.60	540	0.000
年齢	0.01	0.00	0.20	5.01	540	0.000
UKA法	-0.20	0.04	-0.22	4.52	540	0.000
MIS-TKA法	-0.11	0.04	-0.15	3.09	540	0.002

目的変数:△TUG快適(術後-術前) n=545

<適合度>R=0.4376 R<sup>2</sup>=0.1855

#### 目的変数:△TUG最大(術後-術前) n=545

説明変数	β	$SE(\beta)$	stdβ	t値	df	P值
定数	0.29	0.13				
術前TUG最大	-0.33	0.03	-0.45	11.07	540	0.000
年齢	0.01	0.00	0.21	5.16	540	0.000
UKA法	-0.19	0.04	-0.23	4.70	540	0.000
MIS-TKA法	-0.11	0.03	-0.16	3.32	540	0.001
	2					

<適合度> R=0.4532 R<sup>2</sup>=0.1995

#### 目的変数:△Maximum Walking Speed(術後-術前) n=545

説明変数	β	$SE(\beta)$	stdβ	t値	df	P值
定数	0.87	0.13				
術前MWS	-0.49	0.03	-0.58	14.71	539	0.000
女性	-0.06	0.03	-0.08	2.34	539	0.020
年齢	-0.01	0.00	-0.19	5.03	539	0.000
UKA法	0.18	0.04	0.24	5.13	539	0.000
MIS-TKA法	0.11	0.03	0.18	3.88	539	0.000

<適合度>R=0.5424 R<sup>2</sup>=0.2876

β=偏回帰係数, SE(β)=偏回帰係数の標準誤差, stdβ=標準偏回帰係数, R=重相関係数, R<sup>2</sup>=決定係数 説明変数は, 術後の変化量に対する術前の測定値の影響を考慮するため, 術前の測定値を制御変数とした上で分析した。

央値は,男性が術前 0.47 Nm/kg・術後 0.34 Nm/kg,女性は術前 0.34 Nm/kg・術後 0.27 Nm/kg であり有意に低下していた(男性 P < 0.0001・女性 P < 0.0001)(図 3-3B)。

膝伸展関節可動域は,検定上の有意差を認めたが(P < 0.0001),中央値は術前−5度・術後− 5度であり,またグラフ上の大きな違いも認めなかった(図 3-4A)。膝屈曲関節可動域の中央値は, 術前 125度・術後 115度であり,有意に低下していた(P < 0.0001)(図 3-4B)。

説明変数	β	SE(β)	stdβ	t值	df	P値
定数	0.40	0.07				
術前膝伸展筋力	-0.67	0.03	-0.74	23.09	539	0.000
女性	-0.08	0.02	-0.11	3.46	539	0.001
BMI	-0.01	0.00	-0.07	2.17	539	0.030
UKA法	0.12	0.03	0.15	3.77	539	0.000
MIS-TKA法	0.06	0.03	0.09	2.25	539	0.025

目的変数:△膝伸展筋力(術後-術前) n=545

<適合度> R=0.71 R<sup>2</sup>=0.50

#### 目的変数:△膝屈曲筋力(術後-術前) n=545

説明変数	β	SE(β)	stdβ	t值	df	P值
定数	0.00	0.06				
術前膝屈曲筋力	-0.26	0.02	-0.62	17.253	540	0.000
女性	-0.03	0.01	-0.09	2.80	540	0.005
年齡	0.00	0.00	-0.14	3.93	540	0.000
BMI	0.00	0.00	-0.09	2.59	540	0.010

<適合度> R=0.60 R<sup>2</sup>=0.35

目的変数:△膝屈曲関節可動域(術後-術前) n	=545
-------------------------	------

説明変数	β	$SE(\beta)$	stdβ	t値	df	P値		
定数	71.16	4.33						
術前膝屈曲関節可動域	-0.67	0.03	-0.66	19.86	541	0.000		
UKA法	6.83	1.69	0.17	4.05	541	0.000		
MIS-TKA法	2.98	1.36	0.09	2.20	541	0.029		

<適合度> R=0.65 R<sup>2</sup>=0.42

β=偏回帰係数, SE(β)=偏回帰係数の標準誤差, stdβ=標準偏回帰係数, R=重相関係数, R<sup>2</sup>=決定係数 説明変数は,術後の変化量に対する術前の測定値の影響を考慮するため, 術前の測定値を制御変数とした上で分析した。

#### 4.3 術後の変化量に影響する要因分析

#### 4.3.1 TUGとMWS

術後に低下を認めた TUGと MWS において, 術後の変化量に関連する要因を特定するため, 重回帰分析を実施した。

表 3-1 の上段に示すように、|rp| > 0.1 であったのは、TUG 快適においては年齢(rp = 0.20)、

UKA(rp =-0.22), MIS-TKA(rp =-0.15)であった。 **表 3-1**の中段に示すように, TUG 最大において は年齢(rp = 0.21), UKA(rp = -0.23), MIS-TKA(rp = -0.16)であった。 また**表 3-1**の下段に示すよ うに, MWS においては, 年齢(rp = -0.19), UKA(rp = 0.24), MIS-TKA(rp = 0.18)であった。

すなわち、TUGの変化量は、年齢が高いほど術後の遅延が強く、C-TKAに比べてUKAやMIS-TKAの方が遅延が少なかった。また MWSの変化量も、年齢が高いほど術後の低下が強く、C-TKAに比べてUKAやMIS-TKAの方が低下が少なかった。

#### 4.3.2 膝筋力と膝関節可動域

術後に低下を認めた膝伸展・屈曲筋力と膝屈曲関節可動域において,術後の変化量に関連す る要因を特定するため,重回帰分析を実施した。

**表 3-2**の上段に示すように, |rp| > 0.1 であったのは, 膝伸展筋力においては女性(rp = -0.11)と UKA(rp = 0.15)であった。**表 3-2**の中段に示すように, 膝屈曲筋力においては年齢(rp = -0.14)で あった。また**表 3-2**の下段に示すように, 膝屈曲関節可動域においては, UKA(rp = 0.17)であった。

すなわち,膝伸展筋力の変化量は,女性のほうが術後の低下が強く,C-TKA に比べて UKA の ほうが低下が少なかった。また膝屈曲筋力の変化量は,年齢が高いほど術後の低下が強かった。 さらに膝屈曲関節可動域は,C-TKA に比べて UKA のほうが低下が少なかった。さらに制御変数 である術前の値は,全ての項目において強く関連しており,術前の値が大きいほど,術後の低下量 が大きいことを示していた。

#### 4.4 術後の変化量に関する2 要因層別化図

#### 4.4.1TUG と MWS

明らかになった各変化量の関連要因の意義は、変化量の層別化図により確認した。術前値の影響も含めて確認するため、術前変数の第1四分位数と中央値と第3四分位数を閾値として4階層 (遅い・やや遅い・やや速い・速い)に分割し、変化量に影響する要因とともに2要因層別化図を作成した。

図 3-5 では、TUG 快適の変化量を、術前 TUG と年齢により層別化をして比較した。高齢である ほど術後の TUG 快適の遅延量が多く、この特徴は術前の TUG が遅いグループにおいて認めた。 図 3-6 では、TUG 快適の変化量を、術前 TUG と術式により層別化をして比較した。UKA は術後

44



図 3-5:TUG 快適の変化量に対する術前値と年齢による層別化図

TUG快適の変化量を,術前値と年齢にて層別化して比較した。ボックスと中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。



#### 図 3-6:TUG 快適の変化量に対する術前値と術式による層別化図

TUG 快適の変化量を,術前値と術式にて層別化して比較した。ボックスと中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。



#### 図 3-7:TUG 最大の変化量に対する術前値と年齢による層別化図

TUG 最大の変化量を,術前値と年齢にて層別化して比較した。ボックスと 中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。



図 3-8:TUG 最大の変化量に対する術前値と術式による層別化図

TUG 最大の変化量を,術前値と術式にて層別化して比較した。ボックスと中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。



#### 図 3-9: MWS の変化量に対する術前値と年齢による層別化図

MWS の変化量を,術前値と年齢にて層別化して比較した。ボックスと中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。



図 3-10:MWS の変化量に対する術前値と術式による層別化図

MWS の変化量を,術前値と術式にて層別化して比較した。ボックスと 中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。 の TUG の遅延量が少ないが, C-TKA は術後の遅延量が多く, この特徴は術前の TUG がやや遅 いグループに認めた。図 3-7・8 では, TUG 最適と同様に TUG 最大の変化量を術前 TUG と年齢 と術式により層別化して比較した。TUG 快適と同様に, 高齢であるほど術後の TUG 快適の遅延量 が多く, この特徴は術前の TUG が遅いグループにおいて認めた。また UKA は術後の TUG の遅 延量が少ないが, C-TKA は術後の遅延量が多く, この特徴は術前の TUG がやや遅いグループに 認めた。

図 3-9 では、MWS の変化量を、年齢と術前 MWS にて層別化をして比較した。高齢であるほど術後の MWS の遅延量が多く、この特徴は術前の MWS がやや遅いグループにおいて認めた。図 3-10 では、MWS の変化量を、術式と術前 MWS にて層別化をして比較した。MWS の遅延量は UKA、MIS-TKA、C-TKA の順で多かった。この特徴は術前の MWS が遅い・やや遅い・やや速いグループに認めた。

すなわち臨床で問題となることが多い術前値が遅いグループにおいて, TUG は年齢が影響し, MWS は術式が影響していた。

#### 4.4.2 膝筋力と膝関節可動域

膝筋力と関節可動域も同様に 4 分位数を閾値として, 4 グループに分け(筋力:低い・やや低い・ やや高い・高い, 屈曲可動域:<120・120-130・130-140・140≦), 各要因との 2 要因層別化図を 作成した。

図 3-11 では,膝伸展筋力の変化量を,性別と術前筋力により層別化をして比較した。男性は術後の膝伸展筋力の変化量が少ないが,女性は術後の膝伸展筋力の低下量が多かった。そしてこの特徴は術前筋力が低い・やや低いグループにおいて認めた。図 3-12 では,膝伸展筋力の変化量を,術式と術前筋力にて層別化をして比較した。UKA は術後の膝伸展筋力の低下量が少ないが,C-TKA は術後の低下量が多かった。そしてこの特徴は術前筋力が高い・やや高いグループにおいて認めた。

図 3-13 では,膝屈曲筋力の変化量を,年齢と術前筋力にて層別化をして比較した。69 歳以下 は術後の膝屈曲筋力の低下量が少ないが,70 歳以上のものは低下量が多かった。この特徴は術 前筋力が高いグループにおいて認めた。

図 3-14 では, 膝屈曲関節可動域の変化量を, 術式と術前可動域にて層別化をして比較した。 UKA は術後の膝屈曲関節可動域の低下量が少なく, C-TKA は術後の低下量が多かった。この特 徴は術前可動域が 120-130・130-140・140≦のグループ, つまり術前屈曲可動域が大きいグル ープにおいて認めた。



#### 図 3-11:膝伸展筋力の変化量に対する性別と術前値による層別化図

膝伸展筋力の変化量を,性別と術前値にて層別化して比較した。ボックス と中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。



#### 図 3-12:膝伸展筋力の変化量に対する術式と術前値による層別化図

膝伸展筋力の変化量を,術式と術前値にて層別化して比較した。ボックスと 中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。



図 3-13:膝屈曲筋力の変化量に対する年齢と術前値よる層別化図

膝伸展筋力の変化量を,年齢と術前値にて層別化して比較した。ボックスと 中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。



図 3-14:膝屈曲関節可動域の変化量に対する術式と術前値による層別化図 膝屈曲可動域の変化量を,術式と術前値にて層別化して比較した。ボックスと 中央線は,各グループでの中央 50%範囲と中央値を表示。

#### 5.考察

#### 5.1 TUGとMWSの変化量

#### 5.1.1 TUG と MWS の術後変化と年齢との関連

TUG 快適と TUG 最大,そして MWS はともに術後に遅延を認め,術前後の変化量に関連する 要因を特定するため,重回帰分析を実施し,2要因層別化図で比較をした。その結果,TUG快適・ TUG 最大, MWS の変化量は,高齢であるほど術後の遅延量が多かった。

Shimada ら<sup>19</sup>は,地域在住の高齢者 959 名(男性 396 名女性 563 名)対象に,加齢に伴う TUG の変化について調査した結果,男女ともに加齢に伴い TUG が遅延したと報告した。また Seino ら<sup>28</sup>は,65歳以上の健常な地域居住者 4683 人(男性 2168 人,女性 2515 人)を対象に,歩行速度 の年齢差と性差を調査した結果,男女ともに年齢の上昇に伴って有意に歩行速度が減少傾向を 示すと報告した。このように歩行能力には年齢が影響することが示唆されているため,本結果の人 工膝関節術後患者の TUG や MWS の術後変化にも年齢が関与したと推察された。

#### 5.1.2 UKA における TUG·MWS の術後変化

重回帰分析を実施し、2 要因層別化図で比較した結果、C-TKA に対して UKA は術後の TUG や MWS の遅延量が少なく、C-TKA は術後の遅延量が多かった。

Friesenbichler ら<sup>58</sup>は,健常者 18 名・TKA 患者 18 名・UKA 患者 18 名を対象として,術後 6 ヶ 月時点での歩行時の筋活動を比較した。その結果,UKA 患者は TKA 患者よりも大腿四頭筋の筋 活動が低下しなかったと報告した。また Vroeya ら<sup>59</sup>は,健常者 6 名・TKA 患者 8 名・UKA 患者 6 名を対象として,術後 12 ヶ月時点での歩行時の関節運動を比較した。その結果,TKA 患者は荷 重応答期に膝屈曲運動が少なく,衝撃吸収と体重移動が不十分であるのに対し,UKA 患者は健 常者に近似した関節運動を示したと報告した。

さらに Jones ら<sup>50</sup>は,健常者 121名, TKA 患者 12名, UKA 患者 12名を対象として,術後 12ヶ 月時点での歩行速度と歩行パターンを比較した。その結果, UKA 患者は TKA 患者より歩行速度 が速く,筋活動が健常者と近似するのに対し, TKA 患者は大腿四頭筋の活動を回避した歩行で あり,前十字靱帯損傷患者と近似すると報告した。

すなわち C-TKA 患者に対し UKA 患者は、大腿四頭筋の侵襲の少なさに加えて、前十字靭帯を 残存させることにより膝関節が安定するため、健常者と近似した歩行が可能であったと推察された。 それにより術後早期の短期間においても、TUG や MWS の遅延量が C-TKA に比べて UKA が少 ないことが示された。

51

#### 5.1.3 MIS-TKA における TUG・MWS の術後変化

重回帰分析を実施し、2 要因層別化図で比較した結果、C-TKA に対して MIS-TKA は術後の TUG や MWS の遅延量が少なかった。Liebensteiner ら<sup>60)</sup>は、MIS-TKA 患者 17 名とC-TKA 患 者 20 名を対象に、術後 2 ヶ月時点の歩行パターンを比較した。その結果、MIS-TKA 患者は優れ た歩行パターンは示さなかったと報告した。Stevens-Lapsley ら<sup>61)</sup>は、人工膝関節患者 44 名(男性 22 名・女性 22 名)を対象に、MIS-TKA 群とC-TKA 群を比較した無作為化比較試験を実施した。 その結果、1 ヶ月時点、3 ヶ月時点において、運動機能、膝痛、関節可動域に有意差を認めなかっ たと報告した。すなわち術後 1~3 ヶ月時点において C-TKA に比べて MIS-TKA の運動機能への 影響が大きいことは示されなかった。

一方で、Tsujiら<sup>62)</sup>は、MIS-TKA 群 10 名とC-TKA 群 10 名を対象として、身体活動量を加速度 計にて測定し、術後 1 週と 2 週の急性期に比較をした。その結果、MIS-TKA 患者は有意に身体 活動量が高かったと報告した。術後 1 ヶ月以降は MIS-TKA による影響は少ないものの、本研究の ように術後早期の短期間において、MIS-TKA は大腿四頭筋への侵襲が少なく、術中の出血量も 少ない<sup>8)</sup>ため、入院期間中の身体活動量が保たれ、TUG や MWS の遅延量が少なかったと推察 された。

#### 5.1.4 TUGとMWSの術後変化に対する年齢と術式の影響度

TUG は,高齢であるほど術後の遅延量が多く、この特徴は術前の TUG が遅いグループにおい て認めた。一方, MWS の遅延量は UKA, MIS-TKA, C-TKA の順で多く、術前の MWS が相対的 に遅いグループに認めた。つまり臨床で問題となることが多い術前値が遅いグループにおいて、 TUG は年齢が影響し, MWS は術式が影響していた。

Podsiadlo ら<sup>63</sup>は TUG の測定時間は, Balance Scale と相関し, 方向転換などを組み合わせた 動的なバランスを評価する指標であることを報告している。そして Baloh ら<sup>64</sup>が, 健常高齢者 59 名 を対象に, バランス悪化の原因を検討するために, 9 年間追跡調査をした結果, 加齢に伴いバラン ス能力が低下することを報告した。すなわちバランス能力の指標である TUG の変化量には年齢の 影響が大きいこと, そしてそれは術前の TUG が遅いものほど影響することが示された。

そして Iijima ら<sup>52</sup>)は, 膝 OA 患者の歩行と筋活動の調査を実施し, 方向転換相には股関節外転筋筋力が強く影響し, 直線歩行相には大腿四頭筋が強く影響することを報告した。 すなわち MWS は直線歩行であり, 術式により大腿四頭筋への侵襲が影響することから, MWS の遅延量には術式の影響が大きいことが推察された。

#### 5.2 膝筋力の変化量

#### 5.2.1 膝伸展筋力の変化量

術前後の変化量に関連する要因を特定するため,重回帰分析を実施した。その結果,膝伸展筋力の変化量は,女性であると術後で低下していき,その特徴は術前筋力が低い・やや低いグループにおいて認めた。

Gustavson ら<sup>51)</sup>は, TKA を実施した 301 名(年齢 50-85 歳)を対象に, TKA 術後 1, 3, 6 ヶ月 時点での大腿四頭筋の筋力の回復に性別が影響するか調査を実施した。術後 1 ヶ月時点おいて, 筋力の回復には性別が影響しており, 男性の大腿四頭筋の低下量が大きく, 女性の低下量が少 なかったと報告した。本結果においても, 図 3-3A に示すように, 術前と術後の変化量を性別に比 較すると, 男性の方が低下量は大きいことが観察される。しかし, 低下量は男性の方が大きいが, 男性は術前筋力が女性に比べて高いため, 低下量も大きいことが推察された。そのため術前筋力 を制御した上で多変量解析を行い, 性別と術前筋力により層別化して比較すると, 女性で術前筋 力が低い特徴を有すると, 筋力の低下量が大きいことが示された。

また UKA は術前後で膝伸展筋力の低下量が少ないが, C-TKA は低下量が多かった。そしてこの特徴は術前筋力が高い・やや高いグループにおいて認めた。UKA は TKA に比べて骨切除が少なく, 大腿四頭筋の侵襲が少ない術式あることに加えて, TKA とは異なり前十字靭帯が温存されている<sup>45,46)</sup>ため, 術後に生理的運動が維持される術式であることが影響したと推察された。また Friesenbichler ら<sup>65)</sup>は, 術後 6 ヶ月時点での TKA 患者 18 名, UKA 患者 18 名, 健常者 18 名に て等尺性膝伸展筋力を比較した結果, 健常者と UKA 患者との膝伸展筋力の差は認めなかったが, TKA 患者は有意に低下し UKA 患者は, TKA 患者よりも機能障害が少なくなることを報告した。 その報告では, TKA 患者と UKA 患者を比較する上で, 術前筋力の影響が検討できていないことを限界としており, UKA の適応条件に挙げられる年齢, BMI, 運動量などの違いが影響することが 推察された。

そのため、本研究において、術前機能や適応条件の影響を考慮した上で分析し、また十分なサンプル数を確保した上で術式の影響を検討した。その結果、年齢、BMI、運動量などから独立して、 UKA は術後の膝伸展筋力の低下量が少ないことが示された。

#### 5.2.2 膝屈曲筋力の変化量

術後に低下を認めた膝屈曲筋力において,術後の変化量に関連する要因を特定するため,重回 帰分析を実施した。膝屈曲筋力の変化量は,年齢が高いほど術後に低下していた。その理由とし て,ハムストリングスなどの膝屈曲筋は手術による侵襲を受けることはないため,加齢による影響とべ ッドレストによる廃用の影響が推察された。谷本ら<sup>60</sup>は,健常者 4003 名(男性 1702 名・女性 2301 名)を対象に上肢・下肢・体幹・および全身の筋肉量の測定を実施した。その結果,加齢による減 少率が最も高いのは下肢筋肉量であったと報告した。さらに Kortebei ら<sup>67)</sup>は,高齢者の入院安静 による機能低下への影響を明らかにするため,健常高齢者 11 名を対象として,10 日間の安静前 後の下肢筋力を測定した。その結果,安静前後に等尺性膝屈曲筋力は有意に低下し,低下量は 14.2%であったと報告した。したがって,加齢と入院による活動量の低下が要因となり,70 歳以上の ものは膝屈曲筋力の低下量が多く,それは術前筋力が高いグループにおいて認めることが示され た。

#### 5.3 膝関節可動域の変化量

#### 5.3.1 膝屈曲関節可動域の変化量

膝屈曲関節可動域において,術前後の変化量に関連する要因を特定するため,重回帰分析を 実施した。膝屈曲関節可動域の変化量は,C-TKAに比べてUKAであると低下量が少なかった。 UKAはTKAと異なり前十字靱帯と後十字靱帯が温存され,術後に生理的運動が維持される術 式であるため,UKAは術後に生理的な可動性が可能である。Lombardiら<sup>68)</sup>は,UKA患者103名 (115膝)と年齢,性別,BMI,両側性を一致させたTKA患者103名(115膝)を対象に,術後機能 や入院期間などを比較した結果,退院時の関節可動域が大きく,入院期間が短かったと報告した。 すなわち,年齢,BMI,運動量,術前可動域などとは独立して,膝屈曲関節可動域の低下量に UKAが影響することが示された。

#### 6. まとめ

TUG と MWS の術後低下は,高齢であるほど術後の遅延の程度が強く,C-TKA に対して MIS-TKA, UKA の順に術後の TUG や MWS の遅延が少なかった。そして,術前値が遅いグループに おいて, TUG は年齢が影響し, MWS は術式が影響していた。

膝伸展筋力の術後低下は、女性でより強く、C-TKA に比べて UKA で少なかった。また膝屈曲筋 力は、年齢が高いほど術後に低下していた。さらに膝屈曲関節可動域は UKA であると低下が少な かった。よって、人工膝関節置換術の術後リハビリ管理は、それらの運動機能変化の特性を踏まえ て、各患者にマッチした形で施行することが重要となる。

# 第4章 総括

## 第4章 総括

#### 1. 本研究の成果

第1章では,運動機能を客観的に判断するためには,各測定値の信頼性の高い基準範囲が必要不可欠であり,過去の報告では測定値の分布型が評価されていないため,単純に報告されている平均値と標準偏差を基準範囲の計算に用いることはできないことを述べた。さらには測定値の変動要因の分析と層別化の妥当性を検討する必要性と,健常者と病態を有する膝 OA 患者とでは,筋力や関節可動域に乖離を認めることから,膝 OA 患者に固有な運動機能検査の基準範囲が必要であることを述べた。

そして,人工膝関節置換術後早期の歩行能力,膝筋力,関節可動域が術前と比べて低下し, 回復までに時間を要すること,また術前後の歩行能力や筋力,関節可動域の変化量に影響する 要因を明らかにすることは,術後リハビリテーションを実施する上で重要であることを述べた。

第2章では、術前と術後早期における膝 OA 患者固有の運動機能検査の基準範囲を設定した。 従来の基準値は健常高齢者から設定されており、人工膝関節置換術後の測定値とは大きく乖離 していることが多い。そのため人工膝関節置換術の術前と術後早期に、膝 OA 患者に固有の運動 機能検査の基準範囲を設定することが理想的である。また、性と年齢に応じて基準範囲を層別化 する必要性を評価することも重要である。

このため膝運動機能を術前と術後 2 週に測定し,各パラメータの分布型を考慮して,各時期の 患者に適合した基準範囲を決定した。基準範囲の層別化の必要性は,サブグループ間の差の効 果の大きさを表す SDR を用いて客観的に判断した。最新の統計学的手法を用いて,膝 OA 患者 固有な基準範囲を設定した。設定された基準範囲は,術前と術後の運動機能はいずれも健常高 齢者に比べて低下していた。そして術前の運動機能の基準範囲については,性別と年齢により層 別化が必要と判断した。一方,術後の運動機能の基準範囲については,性別,年齢,術式の3 つ の要素を考慮する必要があった。また非術側膝は性別と両側性であるかを考慮する必要があった。

本研究の TUG の基準範囲は,健常高齢者の基準範囲と比較して,術前・術後ともに明瞭に高 値側にシフトしていた。特に,分布の正規分布からの歪みが大きいため,上限値側のシフトが大きく, 下限値と中央値の幅に比し,中央値と上限値の幅が大きいという特徴がみられた。また MWS の基 準範囲は,術前・術後ともに下限値が,50%程度低値にシフトしていた。膝伸展筋力の基準範囲は, 術前・術後ともに低値にシフトしており,特に下限値が低値にシフトし,中央値から下限値の幅が大 きい特徴がみられた。

第3章では、TUG、MWS、膝筋力、関節可動域は、術後に低下を認め、術後の変化量に関連する要因を特定するため、重回帰分析を実施し、2要因層別化図により比較をした。TUGとMWSの

術後低下は,高齢であるほど術後の遅延量が多く,C-TKA に対して MIS-TKA, UKA の順に術後 の TUG や MWS の遅延量が少なかった。そして,術前値が遅いグループにおいて, TUG は年齢 が影響し, MWS は術式が影響していた。また膝伸展筋力の術後低下は,女性でより強く,C-TKA に比べて UKA で少なく,膝屈曲筋力は,年齢が高いほど術後に低下していた。膝屈曲関節可動 域は C-TKA に比べて UKA であると低下が少ないことを示した。

**最後に**,人工膝関節置換術患者が術後の標準的な回復過程から逸脱せず退院可能であるか を評価するためには,術後機能が低下する患者の特徴を考慮しつつ,検査値判読の目安として疾 患固有の基準範囲を用いることで,患者が順調な回復から逸脱していないかを客観的に判断でき ると考える。

#### 2. 本研究の限界

本研究の限界として、人工膝関節置換術を受けた膝 OA 患者の長期管理のためには、膝機能を 長期的に評価する必要があるが、本研究では長期追跡が困難であったため、術前と術後2週時点 の運動機能に限定して測定する必要があった。その理由として、患者の長期フォローアップは重要 ではあるが、ほとんどの患者が術後に地元のクリニックで外来診療を受けることから、理学療法士側 では多施設での定期的な追跡が困難であった。そのため本研究の基準範囲は、術前と術後早期 のリハビリテーションでの使用には有効であるものの、長期のフォローアップでの有用性は不明であ る。また健常者の基準範囲はサンプル数が 120 例と小さく、設定精度が低下するため、あえて層別 化しなかったことにも注意が必要である。

#### 3. 本研究の今後の展開

今後の展望として,長期間フォローアップをした上で,術後長期での基準範囲の設定に取り組む 必要がある。また健常者の基準範囲は,サンプル数が 120 例と小さく,層別化できていないため, 健常高齢者の対象者数を増やし,層別化しても設定精度が低下しない基準範囲を設定することも 必要になる。

#### 謝辞

本研究は,著者が山口大学大学院医学系研究科博士後期課程在学中に,同大学の市原清志 教授の指導のもとに行いました。市原清志教授に深謝致します。また多施設共同研究の協力施設 の先生方と対象者の方々に感謝致します。

### 引用文献

- 2019年厚生労働省国民生活基礎調査の概況 介護の状況, https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/index.html
- 2. Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Mabuchi A, et al. Prevalence of knee osteoarthritis, lumbar spondylosis, and osteoporosis in Japanese men and women: The research on osteoarthritis/osteoporosis against disability study. J Bone Miner Metab 2009; 27: 620-628.
- Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological assessment of osteo-arthrosis. Am Rheum Dis 1957;
   16: 494-502.
- 4. Kessler S, Guenther KP, Puhl W. Scoring prevalence and severity in gonarthritis: the suitability of the Kellgren & Lawrence scale. Clin Rheumatol 1998; 17: 205-209.
- 5. 阿久根徹, 村木重之, 岡 敬之, 川口 浩, 他. ロコモティブシンドロームの基礎疾患である腰 椎椎体骨折,変形性腰椎症,変形性膝関節症と運動機能との関連. OsteoPorosis Japan 2011; 19: 93-96.
- 6. 佐々木英嗣,高橋一平,千葉大輔,伊東良.変形性膝関節症の重症度と大腿四頭筋筋力の
   関連. 体力・栄養・免疫学雑誌 2013; 23: 168-169.
- 7. 山本慶太郎, 勝呂徹. 現在の人工膝関節市場. Bone Joint Nerve 2015; 15: 11-18.
- 8. 勝呂徹, 田中栄. 人工膝関節全置換術[TKA]のすべて-より安全に・より確実に,改定第2版. 株式会社メジカルビュー社 2017: 298-325.
- 9. 宗田大. 膝関節の再建法 最適な選択のために. 株式会社メジカルビュー社 2017: 122-133.
- 10. Scranton PEJr. The cost effectiveness of streamlined care pathways and product standardization in total knee arthroplasty. J Arthroplasty 1999; 14: 182-186.
- 11. Bade MJ, Wolfe P, Zeni JA, Stevens-Lapsley JE, et al. Predicting poor physical performance after total knee arthroplasty. Journal of Orthopaedic Research 2012; 30: 1805-1810.
- Mizner RL, Petterson SC, Stevens JE, Michael JA et al. Preoperative quadriceps strength predicts functional ability one year after total knee arthroplasty. J Rheumatol 2005; 32: 1533-1539.
- 13. 理学療法診療ガイドライン部会編:理学療法診療ガイドライン,第1版,日本理学療法士協会ホームページ,2011, http://jspt.japanpt.or.jp/guideline/1st/
- Bade MJ, Kittelson JM, Kohrt WM, Stevens-Lapsley JE. Predicting functional performance and range of motion outcomes after total knee arthroplasty. Am J Phys Med Rehabil 2014; 93: 579-585.

- Zeni JA, Mackler LS. Early postoperative measures predict 1- and 2-year outcomes after unilateral total knee arthroplasty: importance of contralateral limb strength. Phys Ther 2010; 90: 43-54.
- 16. Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. J Am Geriatr Soc 1991; 39(2): 142-148.
- 17. Shumway-Cook A, Brauer S. Woollacott M. Predicting the probability for falls in communitydwelling older adults using the timed up and go test. Phys Ther 2000; 80: 896-903.
- 18. Fransen M, Crosbie J, Edmonds J. Reliability of gait measurements in people with osteoarthritis of the knee. Phys Ther 1997; 77(9): 944-953.
- 19. Shimada H, Furuna T, Obuchi S, Sugiura M, et al. Timed Up & Go Test is a useful assessment tool for community health in elderly people. Physical Therapy Japan. 2006; 33(3): 105-111.
- 20. Tsubaki A, Kubo M, Kobayashi R, Jigami H, et al. Age-related changes in physical function in community-dwelling people aged 50-79 years. J Phys Ther Sci 2010; 22: 23-27.
- Steffen TM, Hacker TA, Mollinger L. Age- and gender-related test performance in community-dwelling elderly people: Six-Minute Walk Test, Berg Balance Scale, Timed Up & Go Test, and Gait Speeds. Phys Ther 2002; 82: 128-137.
- 22. Pondal M, Ser TD. Normative data and determinants for the Timed "Up and Go" Test in a population-based sample of elderly individuals without gait disturbances. J Geriatr Phys Ther 2008; 31: 57-63.
- 23. 日本理学療法士協会ホームページ http://jspt.japanpt.or.jp/esas/01\_use/index.html
- 24. 衣笠隆,長崎浩,伊東元,橋詰謙,他.男性((18~83 歳)を対象にした運動能力の加齢変化の研究. 体力科学 1994; 43(5): 343-351
- 25. 古名丈人,長崎浩,伊東元,橋詰謙,他.都市および農村地域における高齢者の運動能力.体力科学 1995;44:347-356.
- 26. Furuna T, Nagasaki H, Nishizawa S, Sugiura M, et al . Longitudinal change in the physical performance of older adults in the community. J Jpn Phys Ther Assoc 1998; 1(1): 1-5.
- 27. Yoshimura N, Oka H, Muraki S, Akune T, et al. Reference values for hand grip strength, muscle mass, walking time, and one-leg standing time as indices for locomotive syndrome and associated disability: the second survey of the ROAD study. J Orthop Sci 2011; 16: 768-777.
- 28. Seino S, Shinkai S, Fujiwara Y, Obuchi S, et al. Reference values and age and sex differences in physical performance measures for community-dwelling older Japanese: a pooled analysis of six cohort studies. PLoS One 2014; 9: e99487

- 29. Oberg T, Karsznia A, Oberg K. Basic gait parameters: Reference data for normal subjects, 10-79 years of age. J Rehabil Res Dev 1993; 30: 210-223.
- 30. Bohannon RW. Comfortable and maximum walking speed of adults aged 20-79 years: reference values and determinants. Age Ageing 1997; 26: 15-19.
- 31. Tibaek S, Holmestad-Bechmann N, Pedersen TB, Bramming SM, et al. Reference values of maximum walking speed among independent community-dwelling Danish adults aged 60 to79 yeaes:a cross-sectional study. Physiotherapy 2015; 101: 135-140.
- 32. Katoh M, Yamasaki H. Comparison of reliability of isometric leg muscle strength measurements made using a hand-held dynamometer with and without a restraining belt. J Phys Ther Sci 2009; 21: 37-42.
- 33. Katoh M, Yamasaki H. Test-retest reliability of isometric leg muscle strength measurements made using a hand-held dynamometer restrained by a belt: comparisons during and between sessions. J Phys Ther Sci 2009; 21(3): 239-243.
- 34. Katoh M, Yamasaki H, Uchida M. Validity of isometric muscle strength measurements of the lower limbs using a handheld dynamometer and belt: a comparison with an isokinetic dynamometer. J Phys Ther Sci 2011; 23(4): 553-557.
- 35. Katoh M, Isozaki K, Sakanoue N, Miyahara T. Reliability of isometric knee extension muscle strength measurement using a handheld dynamometer with a belt: a study of test-retest reliability in healthy elderly subjects. J Phys Ther Sci 2010; 22(4): 359-363.
- 36. 平澤有里,長谷川輝美,松下和彦. 健常者の等尺性膝伸展筋力. PTジャーナル 2004; 38: 330-333.
- 37. Andrews AW, Thomas MW, Bohannon RW. Normative values for isometric muscle force measurements obtained with hand-held dynamometers. Phys Ther 1996; 76: 248-259.
- 38. Samsøe BD, Bartels EM, Bülow PM, Lund H, et al. Isokinetic and isometric muscle strength in a healthy population with special reference to age and gender. Acta Physiol 2009; 197 Suppl 673: 1-68.
- Yonemoto K, Kondo T, Shigenobu I. Joint range of motion display and measurement method. The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine 1995; 32: 207-217.
- 40. Ichihara K, Ozarda Y, Barth JH, Klee G, et al. A global multicenter study on reference values:
  1. Assessment of methods for derivation and comparison of reference intervals. Clin Chim Acta 2017; 467: 70-82.
- 41. Ichihara K. Statistical considerations for harmonization of the global multicenter study on

reference values. Clin Chim Acta 2014; 432: 108-118.

- 42. Bade MJ, Kohrt WM, Stevens-Lapsley JE. Outcomes before and after total knee arthroplasty compared to healthy adults. J Orthop Sports Phys Ther 2010; 40: 559-567.
- 43. Stevens-Lapsley JE, Balter JE, Kohrt WM, Eckhoff DG. Quadriceps and hamstrings muscle dysfunction after total knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res 2010; 468: 2460-2468.
- 44. Tria AJ Jr. Minimally invasive total knee arthroplasty: The importance of instrumentation. Orthop Clin North Am 2004; 35: 227-234.
- 45. Murray DW, Goodfellow JW, O'Connor JJ. The oxford medial unicompartmental arthroplasty. a ten-year survival study. J Bone Joint Surg Br 1998; 80: 983-989.
- 46. Marmor L. Marmor modular knee in unicompartmental disease. Minimum four-year follow-up. J Bone Joint Surgery Am 1979; 61: 347-353.
- 47. Cohen J. A power primer. Psychol Bull. 1992; 112: 155-159.
- 48. Adegoke BO, Babatunde FO, Oyeyemi AL. Pain, balance, self-reported function and physical function in individuals with knee osteoarthritis. Physiother Theory Pract 2012; 28: 32-40.
- 49. Logerstedt DS, Zeni J, Snyder-Mackler L. Sex differences in patients with different stages of knee osteoarthritis. Arch Phys Med Rehabil 2014; 95: 2376-2381.
- 50. Jones GG, Kotti M, Wiik AV, Collins R, et al. Gait comparison of unicompartmental and total knee arthroplasties with healthy controls. Bone Joint J 2016; 98: 16-21.
- 51. Gustavson AM, Wolfe P, Falvey JR, Eckhoff DG, et al. Men and women demonstrate differences in early functional recovery after total knee arthroplasty. Arch Phys Med Rehabil 2016; 97: 1154-1162.
- 52. Iijima H, Yorozu A, Suzuki Y, Eguchi R, et al. Hip abductor muscle weakness and slowed turning motion in people with knee osteoarthritis. Journal of Biomechanics 2020; 101.
- 53. 種継真輝, 寺山佳佑, 田村滋規, 崎田正博. 早期・初期変形性膝関節症における変形重症 度分類に影響を及ぼす因子の検討. Japanese Journal of Health Promotion and Physical Therapy 2019; 9:71-76.
- 54. Dobson F, Hinman RS, Roos EM, Abbott JH, et al. OARSI recommended performance-based tests to assess physical function in people diagnosed with hip or knee osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage 2013; 21: 1042-1052.
- 55. Taniguchi M, Sawano S, Kugo M, Maegawa S, et al. Physical activity promotes gait improvement in patients with total knee arthroplasty. J Arthroplasty 2016; 31: 984-988.

- 56. Ritter MA, Berend ME, Harty LD, Davis KE, et al. Predicting range of motion after revision total knee arthroplasty: Clustering and log-linear regression analyses. J Arthroplasty 2004; 19: 338-43.
- 57. Kozinn SC, Scott R. Current concepts review unicondylar knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 1989; 71: 145-150.
- Friesenbichler B, Item-Glatthorn JF, Wellauer V, von Knoch F, et al. Short-term functional advantages after medial unicompartmental versus total knee arthroplasty. Knee 2018; 25: 638-643.
- 59. De Vroeya H, Staes F, Vereecke E, Vanrenterghem J, et al. Lower extremity gait kinematics outcomes after knee replacement demonstrate arthroplasty-specific differences between unicondylar and total knee arthroplasty: A pilot study. Gait Posture 2019; 73: 299-304.
- Liebensteiner MC, Thaler M, Giesinger JM, Fischler S, et al. Mini-midvastus total knee arthroplasty does not result in superior gait pattern. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2015; 23: 1699-1705.
- 61. Stevens-Lapsley JM, Bade MJ, Shulman BC, Kohrt WM, et al. Minimally Invasive Total Knee Arthroplasty: surgical implication for recovery. J Knee Surg 2013; 26: 195-201.
- 62. Tsuji S, Tomita T, Fujii M, Laskin RS, et al. Is minimally invasive surgery-total knee arthroplasty truly less invasive than standard total knee arthroplasty? A quantitative evaluation. J Arthroplasty 2010; 25: 970-976.
- 63. Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. J Am Geriatr Soc 1991; 39: 142-148.
- 64. Baloh RW, Ying SH, Jacobson KM. A longitudinal study of gait and balance dysfunction in normal older people. Arch Neurol 2003; 60: 835-839.
- 65. Friesenbichler B, Item-Glatthorn JF, Wellauer V, von Knoch F, et al. Short-term functional advantages after medial unicompartmental versus total knee arthroplasty. Knee 2018; 25: 638-643.
- 66. 谷本芳美, 渡辺美鈴, 河野令, 広田千賀, 他.日本人筋肉量の加齢による特徴.日老医誌 2010; 47: 52-57.
- 67. Kortebein P, Symons TB, Ferrando A, Paddon-Jones D, et al. Functional impact of 10 days of bed rest in healthy older adults. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2008; 63: 1076-1081.
- 68. Lombardi AV, Berend KR, Walter CA, Aziz-Jacobo J, et al. Is recovery faster for mobile-bearing unicompartmental than total knee arthroplasty?. Clin Orthop Relat Res 2009; 467: 1450-1457

付録

·掲載論文

## The Journal of Physical Therapy Science

#### **Original Article**

## Factors characterizing gait performance of patients before and soon after knee arthroplasty

#### HIDEYUKI ITO, MS<sup>1, 2)\*</sup>, KIYOSHI ICHIHARA, MD, PhD<sup>2)</sup>, KOTARO TAMARI, PhD<sup>3)</sup>, Tetsuya Amano, PhD<sup>4</sup>, Shigeharu Tanaka, PhD<sup>5</sup>, Shigehiro Uchida, MS<sup>6</sup>

<sup>1)</sup> Department of Rehabilitation, Faculty of Wakayama Health Care Sciences, Takarazuka University of Medical and Health Care: 2252 Nakanoshima, Wakayama, Wakayama 640-8392, Japan

<sup>2)</sup> Department of Clinical Laboratory Sciences, Faculty of Health Sciences, Yamaguchi University Graduate School of Medicine, Japan

<sup>3)</sup> Department of Physical Therapy, Faculty of Health and Medical Science, Teikyo Heisei University, Janan

<sup>4)</sup> Department of Physical Therapy, Faculty of Health and Medical Sciences, Tokoha University, Japan

<sup>5)</sup> School of Rehabilitation, Faculty of Health and Social Services, Kanagawa University of Human Services, Japan

<sup>6)</sup> Department of Rehabilitation, Faculty of Rehabilitation, Hiroshima International University, Japan

Abstract. [Purpose] For monitoring patients with knee osteoarthritis undergoing knee arthroplasty, the Timed Up and Go and maximum walking speed tests are commonly used. To provide appropriate peri-surgical rehabilitation, we evaluated the factors associated with postsurgical changes in Timed Up and Go and maximum walking speed results. [Participants and Methods] We enrolled 545 knee osteoarthritis patients undergoing either of the following knee arthroplasties: conventional total knee arthroplasty, minimally invasive total knee arthroplasty, and unicompartmental knee arthroplasty. Comfortable Timed Up and Go, maximum Timed Up and Go, and maximum walking speed were measured 2 weeks before and soon after surgery. Factors (gender, age, and surgical mode) that might influence changes in test results were evaluated by multiple regression analysis and a two-factor stratification diagram. [Results] Multiple regression analysis revealed that postsurgical changes in comfortable/maximum Timed Up and Go and maximum walking speed results were associated with age and surgical mode after adjustment for preoperative values. Two-factor diagrams showed that the older the patient, the greater was the slowdown in the Timed Up and Go test performed postoperatively. The levels of slowdown in the postoperative Timed Up and Go and maximum walking speed tests were the smallest in those who underwent conventional total knee arthroplasty, followed by those who underwent minimally invasive and unicompartmental knee arthroplasty. Among patients whose preoperative Timed Up and Go and maximum walking speed were slow, slowdown in Timed Up and Go was pronounced with age, and slowdown in maximum walking speed was higher in conventional total knee arthroplasty. [Conclusion] The changes in Timed Up and Go and maximum walking speed results 2 weeks after knee arthroplasty depended on age and surgical modes. These findings are relevant for the implementation of appropriate peri-surgical rehabilitation.

Key words: Multiple regression analysis, Age-related change, Surgical mode

(This article was submitted Nov. 24, 2020, and was accepted Dec. 15, 2020)

\*Corresponding author. Hideyuki Ito (E-mail: h-ito@tumh.ac.jp)

©2021 The Society of Physical Therapy Science. Published by IPEC Inc.



cc () (S) This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial No Derivatives (by-nc-nd) License. (CC-BY-NC-ND 4.0: https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)



#### **INTRODUCTION**

Osteoarthritis (OA) of the knee, as reported in a large-scale resident cohort study, has an extremely high prevalence. The number of patients with knee OA is estimated to be 25.3 million, of whom approximately 8 million are assumed to have symptoms<sup>1</sup>). If no improvements in pain or motor function can be seen in patients with knee OA, total knee arthroplasty (TKA) or unicompartmental knee arthroplasty (UKA) are performed, with the total number of such operations reaching 82,000 per year in Japan<sup>2</sup>).

As important parameters in evaluating the abilities of patients after knee arthroplasty, Dobson et al.<sup>3)</sup> recommend measurements of Timed Up and Go (TUG) and the maximum walking speed (MWS) in grasping an overall ability of walking and moving. Bade et al.<sup>4)</sup> evaluated 119 post-TKA patients by measuring TUG before and six months after surgery. The results showed that individuals whose TUG was more than 10.1 seconds and who were older than 72 years prior to surgery showed a decline in motor function six months after surgery. By evaluating 64 patients who had undergone TKA (32 men and 32 women), Bade et al.<sup>5)</sup> also performed the TUG test before surgery and during acute stages, as well as a 6-minute walking test six months after surgery. They reported that the TUG scores before surgery and during the acute stages were related to long-term postoperative 6-minute walking distance. Taniguchi et al.<sup>6)</sup> measured physical function, such as TUG and muscle strength, of 81 post-TKA patients (8 males and 73 females) as well as physical activity volume, before surgery and one and six months after surgery. In other words, walking and moving abilities, such as TUG, before and in short-term after surgery, are important indicators, since they predict long-term postoperative motor function and physical activity volume. Regarding time-serial changes in gait performance after TKA, Bade et al.<sup>7)</sup> measured TUG in 24 TKA patients before, one, three, and six months after the surgery. They reported that TUG dropped significantly in one month after surgery, and it did not recover for a considerable period of time after the surgery.

Possible factors that may affect post-surgical abilities in walking and moving are gender, age, BMI, and surgical modalities. However, there has been no systematic evaluation of those factors in early post-surgical period despite its immense importance for proper management of peri-surgical rehabilitation.

Therefore, we conducted a multicenter joint study to investigate 545 knee OA patients undergoing knee arthroplasty for their motor functions including TUG and MWS before and two weeks after the surgery. Multifaceted analyses were performed to explore possible factors that may be associated with post-surgical changes in TUG and MWS values.

#### PARTICIPANTS AND METHODS

The participants used in this study were 545 knee OA patients (127 males and 418 females) in whom either TKA or UKA had been indicated for treatment at thirteen facilities that cooperated with this study (one facility in the Kinki area, five in the Chugoku area, four in the Shikoku area, and three in the Kyushu area of Japan). Of these 545 knee OA patients, 99 underwent conventional TKA (C-TKA), 342 underwent minimally invasive TKA surgery (MIS-TKA), and 104 underwent UKA. MIS-TKA involves a skin incision less than 5 cm<sup>8</sup>, while UKA has less excision of the bone and is regarded as a technique featuring minimal invasion of the quadriceps<sup>9, 10</sup>.

Inclusion criteria were: (1) diagnosis of knee OA; and (2) indications for TKA and UKA. Exclusion criteria were: (1) neurological findings such as motor paralysis; (2) marked restrictions in range of motion as well as pain of joints other than the knees, and movement limitations in getting up and walking; and (3) cognitive and mental dysfunctions. The patients were managed according to prescribed clinical pathways, assuming the implementation of a similar rehabilitation program at all thirteen facilities, and were planned to be discharged 21 days after surgery. The rehabilitation program comprised: (1) a range of motion exercises of the knee joint; (2) muscle-strengthening exercises of the gluteus maximum, gluteus medius, and quadricep muscles; and (3) training in activities in daily living (getting up, walking, and going up and down the stairs).

The study was designed as a prospective cohort study aimed at analyzing the factors that affect the amount of change in gait performance in patients undergoing TKA. Measurements were taken before surgery and at two weeks postoperatively.

As medical attributes, the following parameters were investigated using a questionnaire and medical records: gender; age; BMI; severity of osteoarthritis of the knee and its K-L classification<sup>11, 12</sup>; presence/absence of regular exercise habits; disability of the nonoperative knee (unilateral and bilateral); and operative method (C-TKA, MIS-TKA, or UKA). Regular exercise was defined as having the habit of engaging in exercise more than twice a week and for more than half an hour each time.

In the TUG test, the starting position is sitting on a chair leaning against a backrest, with the hands resting on the thighs. Upon a start signal, a stopwatch measures the time for the participant to stand up from the chair, walk 3 m, turn around, return to the chair, and sit down. Two methods were performed: comfortable TUG, which is performed at a comfortable walking speed; and maximum TUG, performed at maximum walking speed<sup>13</sup>.

For maximum walking speed (MWS), the test was set up on a flat, non-slip, straight walkway, and 5 m was established as the measurement distance. Three meters before and after the measurement distance were reserved for acceleration and deceleration. Participants were instructed to walk safely and as quickly as possible, without running. Measurement began as soon as the participant either stepped on or passed the start line, and the walking time until he/she passed the end line was recorded using a stopwatch. MWS (m/s) was calculated using 5 m  $\div$  walking time (s)<sup>14</sup>.

The change in TUG and MWS was calculated by subtracting the pre-operative value from the post-operative value. As a result, if a change in TUG ( $\Delta$ TUG) was positive, TUG was prolonged after surgery, whereas a change in MWS ( $\Delta$ MWS) was negative, MWS was decreased after surgery.

For statistical analysis, Wilcoxon signed rank test was used to compare the preoperative and postoperative values of TUG and MWS. To identify possible factors related to the amount of change ( $\Delta$ ) in TUG and MWS after the surgery, we performed the multiple regression analysis (MRA). The amount of change in the comfortable TUG, maximum TUG, and MWS between pre- and post-surgery were set as object variables, while the following parameters were prepared as explanatory variables: gender; age; BMI; presence/absence of regular exercise habits (Yes=0, No=1); degree of severity (ordinal scale of 0–4 in the K-L classification) as well as disability of the nonoperative side of the knee (unilateral=0, bilateral=1); and operative methods (dummy variables representing MIS-TKA and UKA were created by setting C-TKA as a reference category).

In order to adjust for possible influence of preoperative values to the analysis, we deliberately introduced a preoperative variable corresponding to the object variable as a control variable. The most appropriate combination of explanatory variables was selected using a stepwise method. Because the sample size was large, we used the standard partial regression coefficient (|rp|), instead of the p-value, as the criterion to determine the significance of each explanatory variable.  $|rp| \ge 0.1$ was regarded as the significant effect size<sup>15</sup>.

In addition, to confirm the relationship between an object variable and factors detected by MRA, a multi-way partitioning of object variable was performed and the results were graphically shown as a two-factor stratification diagram. For example, if  $\Delta$ TUG was found associated with two factors: preoperative TUG and surgical mode,  $\Delta$ TUG was first partitioned by the level of preoperative TUG, and then further partitioned by surgical mode to see the relative contribution of the two factors.

Ethical considerations, explanations, and consent were made in compliance with the Helsinki Declaration and Ethical Guidelines for Clinical Studies. We explained, in writing, the content of our research to the participants, ensured they fully understood, and obtained their written consent. The study was implemented on receipt of approval by Tokoha University's Ethics Committee (Approval No.: Revised-2018-501H).

#### RESULTS

The study included 127 men and 418 women, with mean  $\pm$  SD ages of 74.4  $\pm$  8.0 years and 74.2  $\pm$  7.6 years, respectively. The BMI of men was 25.3  $\pm$  3.6 kg/m<sup>2</sup>, and that of women was 25.3  $\pm$  3.6 kg/m<sup>2</sup>. A total of 176 (32.3%) participants exercised regularly, and 369 (67.7%) did not. According to the K-L classification of severity, 29 (5.3%) participants were grade 2, 252 (46.2%) were grade 3, and 264 (48.4%) were grade 4. In terms of impediments to the non-operated knee, 205 (37.6%) were unilateral, and 340 (62.4%) were bilateral. As the operative method, 99 (18.1%) underwent C-TKA, 342 (62.8%) underwent MIS-TKA, and 101 (18.5%) underwent UKA.

The median of the comfortable TUG decreased significantly after the surgery from 12.9 s before surgery to 14.9 s after surgery (p<0.0001), and the median of maximum TUG decreased from 10.4 s before surgery to 12.1 s after surgery (p<0.0001) (Fig. 1). The median of MWS also decreased significantly from 1.04 m/s before surgery to 0.90 m/s after surgery (p<0.0001) (Fig. 2).

A multiple regression analysis was performed to identify factors relating to  $\Delta$ TUG and  $\Delta$ MWS. As shown in the upper block of Table 1,  $\Delta$ comfortable TUG was significantly associated with age (rp=0.20), UKA (-0.22), and MIS-TKA (-0.15). As shown in the middle block in Table 1,  $\Delta$ maximum TUG was significantly associated with age (0.21), UKA (-0.23), and MIS-TKA (-0.15). As shown in the bottom block of Table 1,  $\Delta$ MWS was significantly associated with age (-0.19), UKA (0.24), and MIS-TKA (0.18).



Fig. 1. Comparison diagram of Timed Up and Go (TUG) between pre- and post-surgery.

The measurement values of the comfortable TUG (Fig. 1A) and maximum TUG (Fig. 1B) are compared between pre- and postsurgery. The boxes and the line in the center show the central 50% range and the median for each group.


**Fig. 2.** Comparison diagram of maximum walking speed (MWS) between pre- and post-surgery. The measurement values of MWS are compared between pre- and post-surgery. The boxes and the line in the center show the central 50% range and the median for each group.

Object variable: ΔComfortable TUG (A	fter surgery-Bet	fore surgery)	n=545		
Explanatory variables	β	SE(β)	Std $\beta$ (r <sub>p</sub> )	df	p-value
Constant	0.28	0.14	-		
Pre-operative Comfortable TUG	-0.31	0.03	-0.43	540	0.000
Age	0.01	0.00	0.20	540	0.000
UKA	-0.20	0.04	-0.22	540	0.000
MIS-TKA	-0.11	0.04	-0.15	540	0.002
<model fitness=""> R=0.4376, R<sup>2</sup>=0.1855</model>					
Object variable: ∆Maximum TUG (Afte	er surgery–Befor	e surgery) n=	545		
Explanatory variables	β	SE(β)	Std $\beta$ (r <sub>p</sub> )	df	p-value
Constant	0.29	0.13			
Pre-operative Maximum TUG	-0.33	0.03	-0.45	540	0.000
Age	0.01	0.00	0.21	540	0.000
UKA	-0.19	0.04	-0.23	540	0.000
MIS-TKA	-0.11	0.03	-0.16	540	0.001
<model fitness=""> R=0.4532, R<sup>2</sup>=0.1995</model>					
Object variable: ∆Maximum Walking S	peed (After surg	ery–Before si	urgery) n=545		
Explanatory variables	β	SE(β)	Std $\beta$ (r <sub>p</sub> )	df	p-value
Constant	0.87	0.13			
Pre-operative MWS	-0.49	0.03	-0.58	539	0.000
Gender (female=1)	-0.06	0.03	-0.08	539	0.020
Age	-0.01	0.00	-0.19	539	0.000
UKA	0.18	0.04	0.24	539	0.000
MIS-TKA	0.11	0.03	0.18	539	0.000
<model fitness=""> R=0.5424, R<sup>2</sup>=0.2876</model>					

Table 1. Multiple regression analysis exploring factors relating to post-surgical changes in TUG and MWS

 $\beta$ : partial regression coefficient; SE( $\beta$ ): standard error of partial regression coefficient; Std $\beta$ : standard partial regression coefficient;  $r_p$ ); R: multiple correlation coefficient;  $R^2$ : coefficient of determination.

These results are interpreted as follows: regarding  $\Delta$ TUG, the higher the age, the steeper the postoperative decline of TUG, and the decline was smaller by UKA and MIS-TKA than by C-TKA. Likewise, regarding  $\Delta$ MWS, the higher the age, the steeper the postoperative decrease in MWS, whereas the decrease was less by UKA and MIS-TKA than by C-TKA. It is of note that regardless of the object variable (preoperative value – postoperative value:  $\Delta$ ), the preoperative values, which were set as control variable, were strongly related to the object variable.

For graphical interpretation of the MRA findings for each object variable, we drew two-factor stratification diagrams. In Fig. 3,  $\Delta$ comfortable TUG test was compared according to preoperative TUG and age. The preoperative TUG was partitioned



Fig. 3. A stratification diagram by preoperative values and by age vis-à-vis the amount of change in comfortable Timed Up and Go (TUG).

The amount of change in the comfortable TUG test is compared by stratifying preoperative values and age.

The boxes and the line in the center show the central 50% range and the median for each group.

The lines connecting the medians between age subgroups were drawn to visualize the magnitude of changes in values by age.

at 1st, 2nd, and 3rd quartiles to make four groups: "slow", "somewhat slow", "somewhat fast", and "fast", while the age was partitioned at 70 and 80 to make three groups: <70, 70–79,  $\leq$ 80. The effect of age on  $\Delta$ comfortable TUG was apparent for patients who showed "slow" preoperative TUG, but not in other groups. In Fig. 4,  $\Delta$ comfortable TUG was partitioned by preoperative TUG and operative modes.  $\Delta$ comfortable TUG was increased in the ascending order by UKA, MIS-TKA and C-TKA. This tendency was more pronounced in patients whose preoperative TUG was somewhat slow.

In Figs. 5 and 6,  $\Delta$ maximum TUG was again partitioned by preoperative TUG group and by age-group or by operative modes.  $\Delta$ maximum TUG was increased with age regardless of the preoperative TUG level, although it is more pronounced in patients with "slow" preoperative TUG. On the other hand,  $\Delta$ maximum TUG was generally increased in the ascending order by UKA, MIS-TKA and C-TKA with its tendency more pronounced in patients with "somewhat slow" preoperative TUG.

In Figs. 7 and 8,  $\Delta$ MWS was again partitioned by preoperative MWS group and by age-group or by operative modes.  $\Delta$ MWS was slowed down by age regardless of preoperative MWS levels, although it was more pronounced in patients categorized as "somewhat slow" preoperative MWS. On the other hand,  $\Delta$ MWS was generally slowed down in the ascending order by UKA, MIS-TKA and C-TKA with its tendency more pronounced in patients belonged to "slow", "somewhat slow", or "somewhat fast" preoperative MWS category.

## DISCUSSION

Improvement in daily living after TKA and UKA depends on subsequent gait performance. However, it has been shown that gait performance soon after TKA surgery is poorer than before surgery, and that recovery takes time<sup>7</sup>). No studies have been performed to evaluate factors that are related to postoperative changes in gait performance. On an occasion of conducting a multicenter follow-up study of 545 knee OA patients undergoing knee arthroplasty, we tried to explore possible factors that determine short-term postsurgical changes in TUG and MWS at two weeks. As a result, among clinical parameters examined, we found age, preoperative TUG or MWS, and operative modes were major factors determining the magnitude of post-arthroplasty changes in TUG and MWS. However, other clinical variables such as gender, BMI, severity of OA changes, habits of regular exercise were found irrelevant for the postoperative changes in gait performance.

As for our finding of age-related aggravation in post-surgical TUG (prolongation) and post-surgical MWS (slow-down), there has been no such a report to our knowledge. However, age-related changes in TUG and MWS have been well known. Shimada et al.<sup>16</sup> investigated the changes in TUG enrolling 959 elderly individuals (396 men and 563 women) and reported that TUG slowed with increased age in both men and women. Seino et al.<sup>14</sup> investigated age- and gender-related differences



Fig. 4. Stratification diagram by preoperative values and by operative method vis-à-vis the amount of change in comfortable Timed Up and Go (TUG).

The amount of change in the comfortable TUG test is compared by stratifying preoperative values and operative methods. The boxes and the line in the center show the central 50% range and the median for each group.

The lines connecting the medians between operative-mode subgroups were drawn to visualize the magnitude of changes in values by operative modes.



**Fig. 5.** Stratification diagram by preoperative values and by age vis-à-vis the amount of change in maximum Timed Up and Go (TUG). The amount of change in the maximum TUG is compared by stratifying the preoperative values and age.

The boxes and the line in the center show the central 50% range and the median for each group.

The lines connecting the medians between age subgroups were drawn to visualize the magnitude of changes in values by age.



Fig. 6. Stratification diagram by preoperative values and by operative method vis-à-vis the amount of change in maximum Timed Up and Go (TUG).

The amount of change in maximum TUG is compared by stratifying preoperative values and operative methods.

The boxes and the line in the center show the central 50% range and the median for each group.

The lines connecting the medians between operative-mode subgroups were drawn to visualize the magnitude of changes in values by operative modes.



Fig. 7. Stratification diagram by preoperative values and by age vis-à-vis amount of change in of maximum walking speed (MWS). The amount of change in MWS is compared by stratifying the preoperative values and the and age.

The boxes and the line in the center show the central 50% range and the median for each group.

The lines connecting the medians between age subgroups were drawn to visualize the magnitude of changes in values by age.



Fig. 8. Stratification diagram by preoperative values and by operative mode vis-à-vis amount of change in of maximum walking speed (MWS).

The amount of change in MWS is compared by stratifying the preoperative values and the operative method.

The boxes and the line in the center show the central 50% range and the median for each group.

The lines connecting the medians between operative-mode subgroups were drawn to visualize the magnitude of changes in values by operative modes.

in walking speed, using 4,683 healthy residents aged over 65 (2,168 men and 2,515 women) as their participants. Judged from these reports, our finding that the aggravation (slowing) of TUG and MWS immediately after the surgery is worse in patients with higher age, especially among those whose preoperative TUG were classified as "slow", is quite understandable.

Regarding our finding of lesser slow-down of walking ability (TUG and MWS) at two weeks after arthroplasty by the surgical modes of UKA and MIS-TKA compared to C-TKA, there have been many reports. Jones et al.<sup>17</sup>) examined MWS and walking pattern of 12 TKA and 12 UKA patients at 12 months after the surgery, and compared the results with those of 121 healthy individuals. Their results showed that UKA patients walked faster than TKA patients, with articular and muscular movements that resembled those of healthy individuals, while TKA patients walked with decreased knee extension movements and avoidance of using quadriceps, resulting in a gait resembling that of patients suffering from anterior cruciate ligament injury. In other words, compared to C-TKA patients, UKA patients suffered from less injuries to the quadriceps and retained the knee-joint stability due to intact anterior cruciate ligament, and therefore appeared to allow walking like healthy individuals. Similar findings were also reported elsewhere<sup>18, 19</sup>). Therefore, this study not only confirmed that UKA results in less of a slowdown in TUG and MWS than C-TKA, but also demonstrated that this improved postsurgical walking ability by UKA occurred predominantly in patients whose preoperative MWS belonged to the "slow" or "somewhat slow" categories.

Regarding a beneficial post-surgical effect of MIS-TKA, Liebensteiner et al.<sup>20)</sup> enrolled 17 MIS-TKA patients and 20 C-TKA patients and compared walking patterns at two months after surgery. They concluded that MIS-TKA patients did not show superior gait patterns. On the other hand, Tsuji et al.<sup>21)</sup> measured physical activity with an accelerometer, targeting ten patients in MIS-TKA group and ten patients in C-TKA group, and made comparison at an acute stage of one and two weeks after the surgery. Their results showed that MIS-TKA patients retained a significantly higher level of physical activity. In summary, although the influence of MIS-TKA is minimal at two month postoperatively, during the acute stages, MIS-TKA provided an improved performance compared to C-TKA: i.e., a lesser slowdown in TUG and MWS. The finding is interpreted as due to minimal invasion to the quadriceps and less bleeding during surgery.

In this study, we demonstrated that beneficial effect of UKA is generally higher than MIS-TKA, and a more beneficial effect can be obtained among UKA or MIS-TKA patients whose presurgical MWS were in the categories of "slow" or "somewhat slow".

The limitation of this study was that we could evaluate the knee motor functions of patients undergoing knee arthroplasty only during a peri-surgical time of a short duration: before and two weeks after the arthroplasty. Therefore, post-surgical changes observed in the walking abilities are not applicable to predict a long-term changes in patients' capabilities, although our findings are relevant for proper management of peri-surgical rehabilitation customized to the clinical feature of each patient. Another limitation of the study was enrollment of insufficient number patients for more detailed evaluations of sources of post-surgical changes in walking abilities such as BMI, severity of OA, etc., with lack of statistical power for the analysis.

In summary, we conducted this prospective study of knee OA patients undergoing knee arthroplasty, aimed at exploring sources of variation of peri-surgical changes in walking abilities. Variable degrees of slow-down in comfortable/maximum TUG and MWS were observed at two weeks after the surgery, and the magnitude were found dependent on patients' age and surgical modes. With advancing age, the post-surgical slow-down of TUG and MWS was stronger especially among those whose preoperative walking abilities belonged to "slow" or "somewhat slow" category. The post-surgical slow-down was found prominent in patients underwent C-TKA, but was in a lesser degree among MIC-TKA patients, and in the least among UKA patients. The degree of slow-down was again dependent on pre-surgical walking abilities. These findings will be of practical importance to provide optimal peri-surgical rehabilitation in consideration of clinical features of each patient.

## Funding and Conflict of interest

There is no conflict of interest in this study.

## REFERENCES

- Yoshimura N, Muraki S, Oka H, et al.: Prevalence of knee osteoarthritis, lumbar spondylosis, and osteoporosis in Japanese men and women: the research on osteoarthritis/osteoporosis against disability study. J Bone Miner Metab, 2009, 27: 620–628. [Medline] [CrossRef]
- 2) Keitaro Y, Tohru S: The current artificial knee joint market. Bone Jt Nerve, 2015, 15: 11–18.
- Dobson F, Hinman RS, Roos EM, et al.: OARSI recommended performance-based tests to assess physical function in people diagnosed with hip or knee osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage, 2013, 21: 1042–1052. [Medline] [CrossRef]
- 4) Bade MJ, Wolfe P, Zeni JA, et al.: Predicting poor physical performance after total knee arthroplasty. J Orthop Res, 2012, 30: 1805–1810. [Medline] [CrossRef]
- Bade MJ, Kittelson JM, Kohrt WM, et al.: Predicting functional performance and range of motion outcomes after total knee arthroplasty. Am J Phys Med Rehabil, 2014, 93: 579–585. [Medline] [CrossRef]
- Taniguchi M, Sawano S, Kugo M, et al.: Physical activity promotes gait improvement in patients with total knee arthroplasty. J Arthroplasty, 2016, 31: 984–988. [Medline] [CrossRef]
- Bade MJ, Kohrt WM, Stevens-Lapsley JE: Outcomes before and after total knee arthroplasty compared to healthy adults. J Orthop Sports Phys Ther, 2010, 40: 559–567. [Medline] [CrossRef]
- 8) Tria AJ Jr: Minimally invasive total knee arthroplasty: the importance of instrumentation. Orthop Clin North Am, 2004, 35: 227–234. [Medline] [CrossRef]
- Murray DW, Goodfellow JW, O'Connor JJ: The Oxford medial unicompartmental arthroplasty: a ten-year survival study. J Bone Joint Surg Br, 1998, 80: 983–989. [Medline] [CrossRef]
- Marmor L: Marmor modular knee in unicompartmental disease. Minimum four-year follow-up. J Bone Joint Surg Am, 1979, 61: 347–353. [Medline] [Cross-Ref]
- Kessler S, Guenther KP, Puhl W: Scoring prevalence and severity in gonarthritis: the suitability of the Kellgren & Lawrence scale. Clin Rheumatol, 1998, 17: 205–209. [Medline] [CrossRef]
- 12) Kellgren JH, Lawrence JS: Radiological assessment of osteo-arthrosis. Ann Rheum Dis, 1957, 16: 494-502. [Medline] [CrossRef]
- Shumway-Cook A, Brauer S, Woollacott M: Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go Test. Phys Ther, 2000, 80: 896–903. [Medline] [CrossRef]
- 14) Seino S, Shinkai S, Fujiwara Y, et al. TMIG-LISA Research Group: Reference values and age and sex differences in physical performance measures for community-dwelling older Japanese: a pooled analysis of six cohort studies. PLoS One, 2014, 9: e99487. [Medline] [CrossRef]
- 15) Cohen J: A power primer. Psychol Bull, 1992, 112: 155–159. [Medline] [CrossRef]
- 16) Shimada H, Furuna T, Obuchi S, et al.: Timed Up & Go test is a useful assessment tool for community health in elderly people. J Jpn Phys Ther Assoc, 2006, 33: 105–111.
- 17) Jones GG, Kotti M, Wiik AV, et al.: Gait comparison of unicompartmental and total knee arthroplasties with healthy controls. Bone Joint J, 2016, 98-B: 16–21. [Medline] [CrossRef]
- Friesenbichler B, Item-Glatthorn JF, Wellauer V, et al.: Short-term functional advantages after medial unicompartmental versus total knee arthroplasty. Knee, 2018, 25: 638–643. [Medline] [CrossRef]
- 19) De Vroey H, Staes F, Vereecke E, et al.: Lower extremity gait kinematics outcomes after knee replacement demonstrate arthroplasty-specific differences between unicondylar and total knee arthroplasty: a pilot study. Gait Posture, 2019, 73: 299–304. [Medline] [CrossRef]
- 20) Liebensteiner MC, Thaler M, Giesinger JM, et al.: Mini-midvastus total knee arthroplasty does not result in superior gait pattern. Knee Surg Sports Traumatol Arthrose, 2015, 23: 1699–1705. [Medline] [CrossRef]
- Tsuji S, Tomita T, Fujii M, et al.: Is minimally invasive surgery-total knee arthroplasty truly less invasive than standard total knee arthroplasty? A quantitative evaluation. J Arthroplasty, 2010, 25: 970–976. [Medline] [CrossRef]

・補図



補図 1:術前 TUG 最大の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定



補図 2:術前 MWS 確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定



補図 3:術前の術側膝筋力の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定



補図 4:非術側の膝筋力の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定



補図 5:術後 TUG 快適の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定



補図 6:術後 TUG 最大の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定



補図 7:術後 MWS の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定



補図 8:術後の術側膝筋力の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定



補図 9:健常 TUG の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定



補図 10:健常 MWS の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定



補図 11:健常膝筋力の正規確率紙とコルモゴロフ-スミルノフ検定