

変形性膝関節症に対する従来型装具と中央継手付両側支柱膝硬性装具の有効性に関する無作為化比較対照試験

吉本 清己¹, 小川 宗宏², 佐伯 圭吾³, 巳波 健一⁴, 小林 正尚¹, 田井 義彬¹, 左近 郁絵¹, 巽 恵美子¹, 舛田 純子¹, 宮本 真紀子¹, 大野 史郎¹, 坪内 佑介¹, 矢田 憲孝¹, 上松 耕太², 西尾 健治¹

¹ 奈良県立医科大学 総合医療学, ² 奈良県立医科大学 整形外科学, ³ 奈良県立医科大学 地域健康医学, ⁴ 十津川村国民健康保険小原診療所

【背景】

変形性膝関節症を含む関節疾患は介護保険の要支援となる原因の第一位であり, その疼痛管理やADL改善は超高齢化社会を向かえる我が国において喫緊の問題である. 中央継手付両側支柱膝硬性装具 (CB ブレース) は, 日本で開発された新しい硬性装具で, その除痛効果, ADL 改善効果が期待されている. 本邦の膝硬性装具の効果の実証は不十分で, 変形性膝関節症の治療の選択肢となりにくい現状がある.

【目的】

変形性膝関節症に対する膝硬性装具の効果を検討すること.

【研究デザイン】

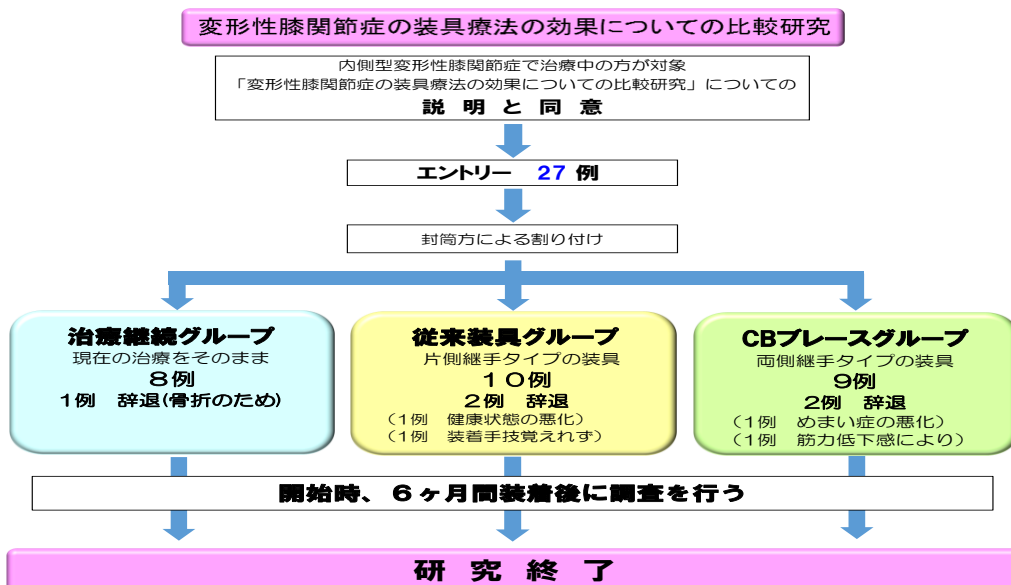
無作為化比較対照試験

【対象】

50 歳以上の変形性膝関節症患者

【介入】

内服・関節注射加療群 (コントロール群、Ctrl 群), 従来装具群 (従来群), CB ブレース群 (CB 群) の 3 群に無作為に割り付け, 開始時, 1 か月後, 3 か月後, 6 か月後に下記の評価項目を評価する.



【主要アウトカム評価項目】

Visual Analogue Scale (VAS) (安静時, 歩行時), 包括的 QOL 尺度 (SF-36), 膝機能評価スコア Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) スコア

【副次アウトカム評価項目】

快適 5m 歩行速度, 最大 5m 歩行速度, Time Up and Go テスト, 7 下肢伸展筋テスト
(測定は装具を外した状態で行う)

【統計解析方法】

Paired t-test

〔患者背景〕

	コントロール群	従来装具群	CBブレース群	p値
個数	7	8	7	
年齢	76.3 ±2.1	74.1 ±3.3	72.4 ±2.4	NS.
性別	男2 女5	男3 女5	男2 女5	NS.
VAS(mm)				
安静時	25.1 ±10.5	25.7 ±7.7	22.9 ±8.6	NS.
運動時	40.4 ±12.0	43.3 ±9.2	41.7 ±8.3	NS.
5m歩行速度				
快適5m歩行速度	4.78 ±0.35	5.83 ±0.57	5.45 ±0.37	NS.
最大5m歩行速度	3.61 ±0.31	4.50 ±0.47	4.04 ±0.29	NS.
TimeUp & Go	7.65 ±0.82	9.70 ±1.22	8.62 ±0.71	NS.
下肢伸展筋力	20.50 ±2.76	17.67 ±3.15	19.95 ±1.83	NS.
WOMAC				
疼痛スコア(0-20)	5.50 ±2.21	6.23 ±0.84	4.83 ±0.75	NS.
こわばりスコア(0-8)	4.00 ±1.15	2.42 ±0.65	1.33 ±0.67	NS.
身体機能スコア(0-68)	8.25 ±3.54	19.25 ±4.50	11.83 ±1.38	NS.
SF36サマリースコア				
身体的側面	34.75 ±1.56	38.94 ±5.21	34.86 ±2.41	NS.
精神的側面	40.91 ±1.76	43.55 ±3.31	45.06 ±2.14	NS.
役割/社会的側面	30.30 ±0.73	27.44 ±1.58	27.74 ±2.98	NS.

〔調査の実態〕



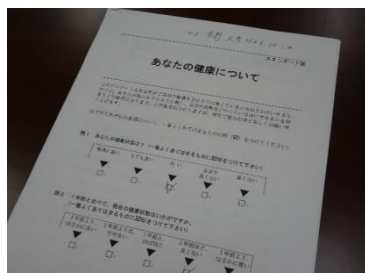
5m 歩行速度



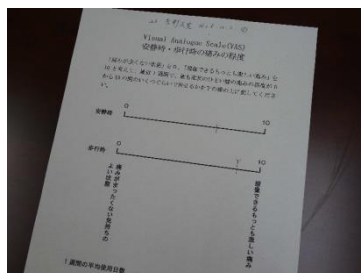
Time Up & Go



下肢伸展筋力



SF-36



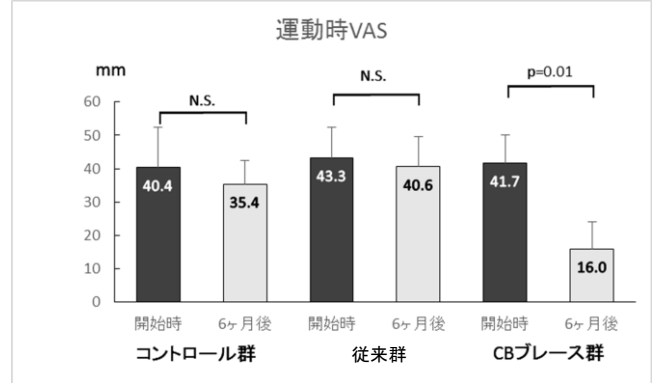
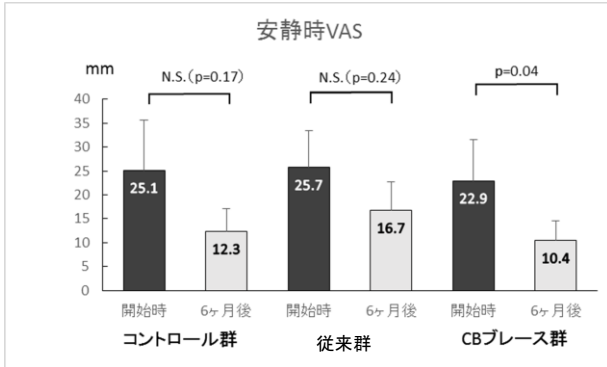
VAS



WOMAC

【結果】

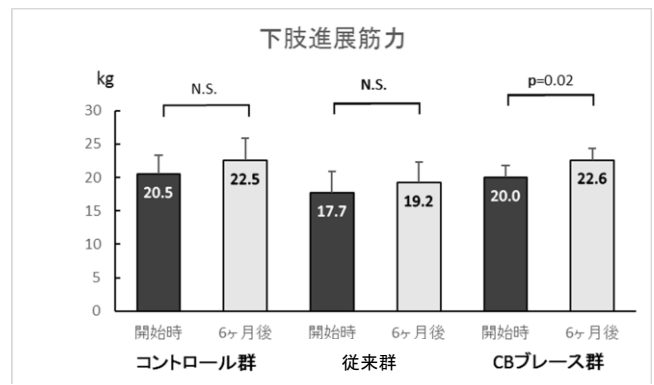
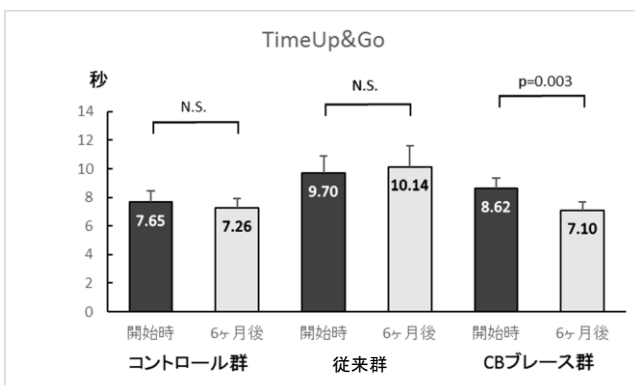
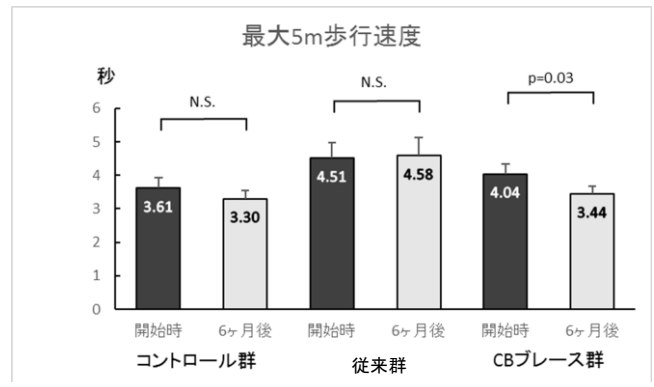
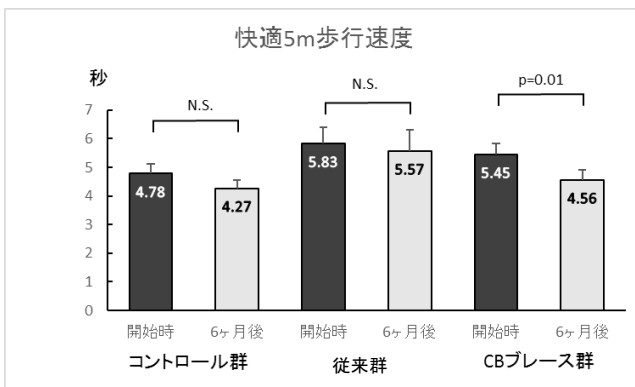
安静時 VAS において、Ctrl 群と従来群では 6 か月で有意差を認めなかったが、CB 群においては、開始時 VAS 22.9±8.6 から 6 か月後 10.4±4.2 と有意に低下した (P=0.040)。歩行時 VAS においても、Ctrl 群と従来群では有意差を認めなかったが、CB 群の歩行時 VAS は開始時 41.7±8.3 から 6 か月後 16.0±8.1 に有意に低下した (P=0.014)。SF36、WOMAC においては有意差を認めなかった。CB 群は 6 か月後に快適 5m 歩行速度、最大 5m 歩行速度、Time Up and Go テスト、下肢伸展筋力テスト、全てに有意な改善を認めた。



WOMAC	開始時	6か月後	p 値
疼痛スコア(0-20)			
コントロール	5.50 ± 2.21	3.50 ± 1.04	N.S.
従来群	6.23 ± 0.84	5.71 ± 1.67	N.S.
CB ブレース	4.83 ± 0.75	3.33 ± 0.49	N.S.
こわばりスコア(0-8)			
コントロール	4.0 ± 1.15	4.0 ± 1.22	N.S.
従来群	2.42 ± 0.65	3.29 ± 0.71	N.S.
CB ブレース	1.33 ± 0.67	0.33 ± 0.21	N.S.
身体機能スコア(68)			
コントロール	8.25 ± 3.54	7.75 ± 2.80	N.S.
従来群	19.25 ± 4.50	18.25 ± 9.13	N.S.
CB ブレース	11.83 ± 1.38	7.17 ± 1.85	N.S.

表2 SF36 各コンポーネントのサマリースコア (2007年の国民平均を50とし比較した値)

	開始時	6か月後	p 値
身体的側面のQOL (Physical component summary: PCS)			
コントロール	34.75 ± 1.56	38.10 ± 6.43	N.S.
従来群	38.94 ± 5.21	29.29 ± 5.16	N.S.
CBブレース	34.86 ± 2.41	35.97 ± 2.20	N.S.
精神的側面のQOL (Mental component summary: MCS)			
コントロール	40.91 ± 1.76	41.04 ± 3.79	N.S.
従来群	43.55 ± 3.31	47.27 ± 3.66	N.S.
CBブレース	45.06 ± 2.14	42.02 ± 1.81	N.S.
役割/社会的側面のQOL (Role/Social component summary: RCS)			
コントロール	30.30 ± 0.73	31.21 ± 1.02	N.S.
従来群	27.44 ± 1.58	30.25 ± 2.56	N.S.
CBブレース	27.74 ± 2.98	31.10 ± 1.02	N.S.



【結論】

CB ブレースは、変形性膝関節症の患者において、6 か月の着用で、安静時、歩行時の疼痛を改善し、運動能力を改善させた。

(2016 年 第 7 回 プライマリ・ケア連合学会学術大会抄録集より)