

変形性膝関節症を有する高齢者を対象とした運動介入による 地域保健プログラムの効果

無作為化比較試験による検討

オイダ 種田	ユキオ 行男*	モロズミ 諸角	カズノリ 一記 ^{2,3*}	ナカムラ 中村	ノブヨシ 信義 ^{4*}
キタバタケ 北島	ヨシノリ 義典 ^{5*}	シオザワ 塩澤伸一郎 ^{6*}	シオウシン サトウシンイチロウ	サトウシン 佐藤慎一郎 ^{7*}	イチロウ マサヤ
ミウラク 三浦久実子 ^{8*}	ミコ ミコ	ニシ 西	アキオ 朗夫 ^{9*}	イタクラ 板倉	マサヤ 正弥 ^{9,10*}

目的 変形性膝関節症（膝 OA）を有する高齢者を対象に，地域保健の現場で介護予防事業として実施できる運動介入プログラムを考案し，その効果は無作為化比較試験によって検討した。

方法 対象者は東京都武蔵野市保健推進課が開催した体操教室に自主的に参加した在宅自立高齢者88人（男性12人：平均年齢77.8歳±標準偏差5.4歳，女性76人：年齢73.2歳±5.3歳）であった。これらの対象者は介入群（44人）と対照群（44人）に無作為に割り付けた。介入群には3か月間を介入期間として，1回あたり約90分間の運動教室を合計8回開催した。運動の内容は柔軟性運動（膝や足関節のストレッチ），筋力運動（大腿四頭筋の自発性収縮，ゴムバンドを用いた膝関節の伸展・屈曲），および動作訓練（寝返り，起居，歩行）であった。これらの運動を自宅で毎日実施するように指示した。Western Ontario and McMaster Universities OA Index（WOMAC 調査）による膝痛スコア，膝関節伸展および屈曲時のピークトルク，膝関節可動範囲（ROM），および生活体力（起居・歩行能力）が介入前後に測定された。

結果 介入前において，女性対照群の膝関節伸展時ピークトルク，起居能力，および歩行能力に有意差が認められた。反復測定分散分析を用いて時点と群の交互作用を検討した。その結果，膝痛スコア（ $P=0.031$ ），膝関節伸展（ $P=0.016$ ）・屈曲時（ $P=0.000$ ）のピークトルク，ROM（ $P=0.037$ ），起居能力（ $P=0.000$ ）および歩行能力（ $P=0.000$ ）に有意性が認められた。これらの効果量（effect size）は膝痛スコア0.44，膝関節伸展時ピークトルク0.23，膝関節屈曲時ピークトルク0.64，ROM 0.32，起居能力0.81，および歩行能力1.13であった。

結論 我々が考案した地域保健プログラムは，膝痛を有する高齢者の疼痛の軽減および運動機能の改善に有用であることが明らかになった。

Key words：変形性膝関節症，高齢者，運動介入，地域保健事業，無作為化比較試験

1 緒 言

高齢者が要介護状態に陥る原因としては，脳血管

疾患の発症による急激な生活機能の低下に起因するものと，生活の不活発さから徐々に生活機能が低下する廃用性症候¹⁾（心肺機能低下，筋力低下，筋萎縮，骨粗鬆症，関節拘縮，知的活動低下，うつ状態など）によるものがある。要介護状態が中・重度な者には前者の原因が多く，軽度な者には後者の原因が多いと言われている²⁾。わが国の介護保険制度が始まって以来，要介護状態の比較的軽度な者の増加が著しいこと。さらに，要介護認定者の縦断的観察によると，要介護状態が重度化するのはいずれも軽度な者に最も多いことが報告されている²⁾。これらの理由から，廃用性症候に対する緊急的な介護予防対策が希求されている。2001（平成13）年国民生活基

* 中京大学生命システム工学部

2* 八王子保健生活協同組合城山病院

3* 現・郡山健康科学専門学校理学療法学科

4* 介護老人保健施設ピースプラザ

5* 財団法人明治安田厚生事業団体力医学研究所

6* 専門学校社会医学技術学院理学療法学科

7* 早稲田医療技術専門学校理学療法学科

8* 岩槻中央病院リハビリテーション科

9* 武蔵野市健康づくり支援センター

10* 現・東久留米市健康福祉部健康課

連絡先：〒470-0393 愛知県豊田市貝津町床立101

中京大学生命システム工学部 種田行男

礎調査³⁾によれば、要介護状態となった原因疾患の第1位は脳卒中であり、第2位は衰弱、第3位は転倒・骨折であった。この中で、廃用性症候との関連が考えられる原因疾患としては衰弱、骨折・転倒、関節疾患などがあり、それぞれが全体の16.1%、11.8%、10.4%を占めている。

このうちの関節疾患の多くは変形性膝関節症（膝OA）であり、現在の患者数は約700万人以上との推定がある。三浦ら⁴⁾はX線所見と歩行・階段昇降時における膝痛のどちらも有する者を膝OAと定めて有病率を算出した結果、おおよそ男性60歳代で10%、70歳以上で30%、女性60歳代で30%、70歳以上で40%と報告している。このように、膝OAは高齢者にとってごく一般的な疾病と言えるが、罹患者は膝痛のために身体活動の減少、肥満、生理・運動機能の低下を来し、その結果として生活機能全般が低下することにより、徐々に重篤な要介護状態に陥ることが予想される。膝OAの発症に関連する要因としては性、年齢、人種、遺伝子、肥満、膝の外傷、骨塩量、エストロゲン療法、喫煙、代謝因子、栄養素、運動・活動度・職業、筋力、下肢アライメントなどが報告されており^{5,6)}、これらの要因が単独あるいは重複して発症を促進するものと考えられる。膝OAの対処としては手術療法と保存療法があるが、一般的に初期治療では重症度に関係なく保存的治療が行われている⁷⁾。保存療法には薬物療法、運動療法、物理療法、装具療法、鍼などがあり、欧州リウマチ学会（EULAR）から各療法に関する勧告が示されている⁸⁾。それによると、運動療法の効果量（effect size）は0.57～1.0であり、他の療法に比べてより安定した効果が得られること、および非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）とほぼ同等の効果（0.47～0.96）をもたらすことが報告されている。運動療法については、1990年代後半から無作為化比較試験による臨床研究が盛んに行われ、これまでに運動療法の効果に関する科学的根拠が数多く蓄積されてきた^{9～11)}。その結果、疼痛の軽減や運動機能の改善に有用であることが広く認められ、現在では膝OAの主治療のひとつとして位置づけられている。しかしながら、これらの研究の多くは欧米で実施されたものであり、日本人を対象とした研究は必ずしも多くない。さらに、わが国の研究^{12,13)}は整形外科の臨床現場で治療として実施されたものであり、地域保健の現場で予防を目的として行われた無作為化比較試験はみあたらない。

前述したように、わが国の高齢者介護の現状を踏まえて、厚生労働省は要支援・要介護状態になるおそれのある高齢者を対象に、生活機能の低下の早期

発見・早期対応のための地域支援事業（介護予防特定高齢者施策）を新規に開始した。現在、この事業で提供されている介護予防プログラムのひとつに「運動器の機能向上」がある。膝OAは運動器の機能を著しく低下させる可能性があることから、疼痛緩和と運動機能の向上に有用かつ実施可能な保健プログラムの開発は緊急性の高い課題と考えられる。そこで、本研究は膝OAを有する高齢者を対象に、地域保健の現場で介護予防事業として実施できる運動介入プログラムを考案し、その効果は無作為化比較試験でデザインされた研究によって明らかにすることを目的とした。

II 研究方法

1. 対象者

本研究の対象者は平成16年度に東京都武蔵野市保健推進課が開催した「軽やか若ひざ体操教室」に自主的に参加した65歳以上の在宅自立高齢者88人（男性12人：平均年齢77.8歳±標準偏差5.4歳、女性76人：平均年齢73.2歳±標準偏差5.3歳）であった。対象者の募集は市の広報および市内16か所にあるコミュニティセンターに配布用チラシを置いて、一般市民からの自主的な参加を募った。募集対象者は市内在住の65歳以上の高齢者、日常生活において膝に痛みを感じずる者、および全プログラムに自立して参加可能な者とした。応募方法は電話による受け付けのみとし、その際に保健師が日本整形外科学会膝疾患治療成績判定基準¹⁴⁾に挙げられている歩行時の痛み、階段昇降時の痛み、腫脹、および正座不可の4項目のうち該当するものがひとつあるいは複数有る者を選択した。その結果、応募者は101人あり、そのうち応募を受け付けた者は94人であった。

これらの者に対して、4月中旬に研究の概要説明と同意を得るためのオリエンテーションを市営体育館内の体操教室会場で実施した。その際、同会場にて保健師による既往歴の聞き取り、および理学療法士による膝関節評価（発赤、熱感、腫脹、膝蓋跳動、圧痛、関節不安定性、アライメントなど）を行った。また、4月下旬には対象者が居住する近隣の整形外科病院（市内にある3つの病院）で膝部レントゲン撮影と膝OA診断（腰野らの分類法¹⁵⁾、0段階：正常、1段階：骨硬化、2段階：関節狭小化、3段階：関節閉鎖、4段階：磨耗5mm以下、5段階：磨耗5mm以上）が行われた。担当した3人の医師は膝OAの進行度、オリエンテーション時に得られた問診、および膝関節評価の結果に基づいて研究参加の可否を判断した。なお、対象者の除外基準は、①X線による膝OA診断が0段階に属する

者、②膝関節評価で著明な関節腫脹、熱感を伴った関節腫脹、および安静時に著しい痛みがある者、③人工膝関節手術を受けている者、④膝痛と関連する他の疾患がある者、⑤その他の疾病・障害により運動を禁じられている者であった。その結果、上述した②の基準に該当した者が1人、④が2人、⑤が2人、および1人のレントゲン撮影拒否者の計6人が研究対象から除外された。

2. 割付

被検者は乱数表を用いて介入群(44人)と対照群(44人)に無作為に割り付けられた。なお、この作業は研究者が行い、群の割付情報は参加者、介入実施者、アウトカム評価者、およびデータ解析者のいずれに対しても盲検化しなかった。

3. 倫理

対象者には研究の目的と内容、利益とリスク、個人情報保護、および参加の拒否と撤回について説明を行った後に参加合意に対して自筆による署名を得た。また、本研究は日本疫学会倫理審査委員会に申請し、研究実施の承認(登録番号04001)を得た。

4. 調査および測定

すべての対象者は5月上旬に以下のようなベースラインの測定・調査を体操教室会場で実施した。さらに、介入群は介入期間後、対照群は観察期間後にも同様の測定・調査を再度実施した。

膝の痛みは橋本らによる Western Ontario and McMaster Universities OA Index に準ずる日本語版膝機能評価(以下 WOMAC) 調査¹⁶⁾ から得られる総合得点を評価指標(WOMAC スコア)とした。質問項目は「右の痛み」、「左の痛み」、「身体機能」の3つの大項目があり、「痛み」は左右5つずつ(合計10)の小項目と17の「身体機能」項目があり、全部で27項目ある。すべての項目は1~5段階の順序変数を1~5点に変換することから、27項目の合計得点は最低27点から最大135点の範囲に分布する。この得点を各項目において0点から100点(満点)となるように線形変換する。膝の状態に全く問題が無い者の WOMAC スコアは300満点となる。脚筋力は等速性筋力測定器(酒井医療社製、BIO-DEX SYSTEM3)を用いて、患側の膝関節伸展および屈曲動作を角速度60(deg/s)にて連続3回実施し、その際に発揮されたピークトルクを計測した。関節可動域はデジタル角度計(光ベルコム社製、ダイアングル DA-11)を用いて、患側の膝関節伸展および屈曲角度を合計した最大可動範囲(総合 ROM)を他動的に測定した。生活動作は勅明治安田厚生事業団体力医学研究所が開発した生活体力測定¹⁷⁾のうち、特に膝機能と関連が深いと考えられ

る「起居能力」および「歩行能力」の測定を行い、それらの所要時間(秒)を計測した。

なお、これらの測定は検者間の測定バイアスを除去するために、十分な測定トレーニングを受けた同一検者が実施した。

5. 介入プログラム

無作為割付で介入群に選ばれた者に対して5月中旬から運動介入を開始した。介入内容は3か月間を介入期間として、最初の1か月間は週1回そして残りの2か月間は2週間に1回の頻度で、1回あたり約90分間の運動教室を合計8回開催した。一方、対照群に対しては介入期間と同じ3か月間は、全く接触機会を持たなかった。

毎回の教室は以下のような流れで実施した。教室開始前に参加者一人ひとりに対して血圧および脈拍測定を行い、体調が良好であることを確認した上で当日の受講を認めた。教室の冒頭には、理学療法士からの10分程度の講話(上手な膝痛との付き合い方)および対象者同士による膝関節まわりのマッサージを行った。その後、理学療法士および運動指導士がレジスタンス運動とストレッチ運動を主体とした「若ひざ体操」を指導・実施した。その内容は、基本体操(膝関節の自動運動、大腿四頭筋および下腿筋の強化運動、足指把持運動、ボール蹴り運動、柔軟性運動)、グループ体操(ゴムバンドによる下肢抵抗運動、ペダリング運動)、およびマット体操(腰捻りと寝返り動作、起居操作)である。なお、グループ体操では膝関節のX線学的重症度¹⁵⁾および WOMAC 調査¹⁶⁾の結果に基づいて3グループに分類し、各グループの機能水準に応じて運動の種目数と負荷量を設定した(表1)。

運動後には理学療法士による個別相談を1人あたり10分程度で行い、対象者から聞き取った膝痛の状態、運動による身体的負担、運動内容に関する要望などを考慮して運動負荷量を再調整した。なお、介入途中でこれ以上の運動継続が適切でない判断された場合は即座に中止することとした。介入群に対して、これらの運動を自宅で毎日自主的に行なうと同時に、行動科学手法のセルフモニタリング効果を意図して、実施した運動内容を所定の用紙(運動日記)に記入するように指示した。

6. 解析

ベースラインでの群間の差について、膝 OA 診断のグレードは Mann-Whitney 検定、膝関節評価はカイ二乗検定、およびその他の項目は Student-t 検定を用いて統計解析した。介入効果については、性と年齢を調整した反復測定分散分析(時点数2×群数2)により検定した。なお、解析には

表1 若ひざ体操の内容

運動種目	運動内容	体位	グループ	負荷量	
基本体操	膝関節の自動運動	リズムカルな軽い膝屈伸	椅座位	全員	自重, 50回の連続屈伸, 左右各2セット
	大腿四頭筋の強化運動	大腿四頭筋の自発性収縮	椅座位	全員	最大下負荷, 5秒間の収縮, 左右各5回
	下腿筋の強化運動	下腿三頭筋, 前脛骨筋の自発性収縮	椅座位	全員	最大下負荷, 10秒間の収縮, 左右各3回
	足指把持運動	タオルギャザー, 足指の屈伸	椅座位	全員	3分間継続, 左右各1回
	ボール蹴り運動	直径60 cmのコムボール, 股・膝関節の屈伸でキャッチボール	椅座位	全員	4分間継続, 左右各1回
	柔軟性運動	大腿四頭筋, ハムストリングス, 大臀筋, 下腿三頭筋, 前脛骨筋のストレッチ	椅座位	全員	10秒間保持, 左右各3回
グループ体操	下肢抵抗運動	膝関節の伸展と屈曲, 股関節の外転	椅座位	低機能群	弱弾性のゴムバンド, 5秒間保持, 左右各5回, 1セット
			中機能群	弱弾性のゴムバンド, 5秒間保持, 左右各5回, 2セット	
			高機能群	中度弾性のゴムバンド, 5秒間保持, 左右各5回, 2セット	
	ペダリング運動	ペダルマシンを用いてのペダリング	椅座位	低機能群	無負荷, 10分間継続
中機能群			軽度負荷, 10分間継続		
高機能群			中等度負荷, 10分間継続		
マット体操	腰捻り動作	仰臥位で立てた膝を左右に倒す	仰臥位	全員	左右に各25回
	寝返り動作	仰臥位で左右に寝返りをうつ	仰臥位	全員	左右に各3回
	起居動作	四つ這いから椅子につかまって立ち上がる	四つ這い	低機能群	2回
			片膝立ち	中機能群	2回
			長座位	高機能群	2回

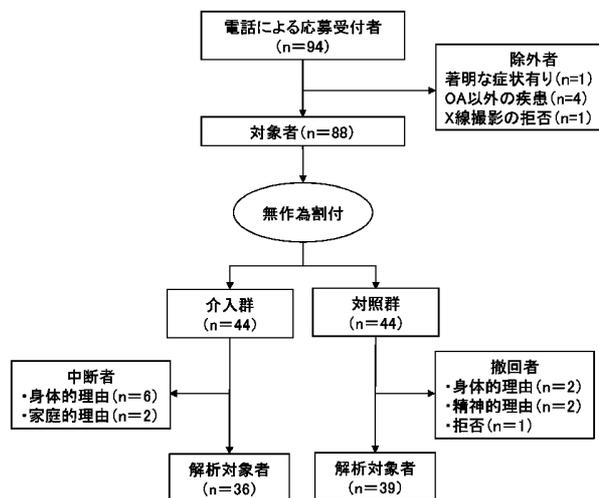
SPSS12.0 for Windows を用い、有意水準は 5% (両側検定) とした。また、各測定項目における介入効果を比較するために効果量 (effect size) を求めた。効果量は介入群の変化量 (介入前後) と対照群の変化量 (観察前後) の差を両群の標準偏差で除すことによって算出した。

III 研究結果

1. ベースライン

変形性膝関節症以外の疾病の発症および悪化などの身体的理由、家族の介護などの家庭的理由、および参加意欲の低下などの精神的理由などにより、研究への参加を途中で中断した者が介入群に 8 人および対照群に 5 人いたことから、解析対象者は介入群 36 人および対照群 39 人となった (図 1)。これら解

図1 対象者の募集から介入終了までのフローチャート



析対象者について、ベースライン時における膝 OA 診断および膝関節評価の結果を両群で比較したところ、有意差が認められた項目はなかった(表2, 3)。その他の項目では、女性の膝関節伸展時ピークトルク、起居能力および歩行能力において群間に有意性が認められた(表4)。さらに、介入と対照の両群を合わせた途中中断群(13人)と継続群(75人)と

の間の差を検定した結果、いずれの項目においても有意差は認められなかった。

2. 介入効果

反復測定分散分析の結果、WOMAC スコア、脚筋力伸展時と屈曲時のピークトルク、総合 ROM、起居能力、および歩行能力において、時点と群の2要因間に有意な交互作用が認められた(表5)。各測定項目の効果量は WOMAC スコア0.44、脚筋力伸展時ピークトルク0.23、脚筋力屈曲時ピークトルク0.64、総合 ROM 0.32、起居能力0.81、および歩行能力1.13であった。

3. コンプライアンス

北畠ら¹⁸⁾は対照群の観察期間の後に介入群と同様のプログラムを用いて運動介入を実施し、両群から得られたデータを総合して本プログラムの継続率および体操実施率について検討した。プログラム継続率は介入途中での中断者を除いた対象者数をベースラインでの対象者数で除し、体操実施率は完全実施の日数を観察日数で除して求められた。その結果、本プログラムの継続率は79.3%および体操の実施率は71.6%であった。

IV 考 察

本研究は膝 OA を有する高齢者を対象にして、運動介入による疼痛の軽減および運動機能の改善を目的とした地域保健プログラムを考案し、その有用性を検討した。その結果、疼痛に対する明らかな改善効果が認められた。Fransen ら¹¹⁾は膝 OA 患者に対する運動介入効果に関する17の論文を採用してシステマティックレビューを行った結果、膝痛の改善に明らかな効果があることを報告した。レビューされた論文の膝痛評価には、本研究と同じ WOMAC あるいは Arthritis Impact Measurement scale

表2 膝 OA 診断のグレード別対象者数

グレード	介入群 (n=44)	対照群 (n=44)
1	4(9.1)	9(20.5)
2	24(54.5)	25(56.8)
3	12(27.3)	7(15.9)
4	2(4.5)	3(6.8)
5	2(4.5)	0(0.0)

対象者数 (%)

表3 ベースライン時における対象者の膝関節評価

評価項目	介入群 n=44	対照群 n=44	P 値
発赤	0(0)	0(0)	—
熱感	11(25.0)	13(29.5)	0.632
腫脹	25(56.8)	21(47.7)	0.393
膝蓋跳動	11(25.0)	12(27.3)	0.808
安静時痛	6(13.6)	7(15.9)	0.764
圧痛外側	8(18.2)	10(22.7)	0.597
圧痛内側	15(34.1)	19(43.2)	0.381
不安定性テスト (外反)	8(18.2)	10(22.7)	0.597
不安定性テスト (内反)	15(34.1)	10(22.7)	0.237
外反変形	7(15.9)	7(15.9)	1
内反変形	27(61.4)	29(65.9)	0.658
歩行時ラテラルスラスト	13(29.5)	11(25.0)	0.632

対象者数 (%) および χ^2 乗検定による P 値

表4 ベースライン時における対象者の年齢、痛み、および身体的特性

	男 性			女 性		
	介入群 n=7	対照群 n=5	P 値	介入群 n=37	対照群 n=39	P 値
年齢	79(6)	76(4)	0.314	74(6)	72(4)	0.084
BMI	24.3(1.6)	24.6(2.5)	0.806	25.0(4.4)	24.8(3.5)	0.794
WOMAC スコア (点)	228(30)	220(71)	0.810	224(40)	227(36)	0.707
膝関節伸展時ピークトルク (Nm)	82.1(30.6)	86.0(38.5)	0.856	46.8(16.0)	56.3(21.1)	0.031
膝関節屈曲時ピークトルク (Nm)	40.0(14.4)	45.1(18.1)	0.611	27.0(10.0)	30.5(11.4)	0.161
膝関節総合 ROM (度)	113(13)	112(8)	0.823	119(16)	122(16)	0.382
起居能力 (秒)	8.8(3.3)	8.9(4.6)	0.956	9.5(3.3)	8.0(2.9)	0.039
歩行能力 (秒)	8.0(0.8)	8.5(2.2)	0.615	9.0(1.8)	7.9(1.5)	0.007

平均値 (標準偏差) および 対応のない t 検定による P 値

表5 介入前後の比較および効果量

	介入群		対照群		P値	効果量
	前 n=36	後 n=36	前 n=39	後 n=39		
WOMAC スコア (点)	228(37)	252(40)	229(37)	235(38)	0.031	0.44
膝関節伸展時ピークトルク (Nm)	51.9(22.9)	54.4(21.6)	60.0(25.3)	57.0(22.4)	0.016	0.23
膝関節屈曲時ピークトルク (Nm)	29.5(12.0)	35.7(13.1)	31.9(13.1)	30.2(10.3)	0.000	0.64
膝関節総合 ROM (度)	118(15)	126(16)	121(15)	125(15)	0.037	0.32
起居能力 (秒)	9.0(3.3)	7.7(2.7)	8.0(2.8)	7.7(2.8)	0.000	0.81
歩行能力 (秒)	8.8(1.8)	8.0(1.6)	7.8(1.4)	8.2(1.6)	0.000	1.13

平均値 (標準偏差), 反復測定分散分析による交互作用の P 値, および効果量

(AIMS)¹⁹⁾が用いられ, その効果量は疼痛0.39および身体機能0.31と報告されている。本研究における WOMAC スコアは疼痛と身体機能の総合得点であり, その効果量は0.44であった。さらに, レビューでは介入様式による比較を行っており, 教室型介入では痛み0.47と機能0.39, 自宅型介入では痛み0.28と機能0.27であった。さらに, 評価者の盲検と Intention to treat 解析の両方を用いた研究では, そうでない研究に比べて効果量が小さいことも報告されている。これらの報告は本研究の結果ときわめて一致しており, 先行研究の結果を支持する結果が得られた。これらの先行研究における対象集団は自主的に参加した地域在宅高齢者あるいは病院の通院患者などであり, 対象者の採択基準は単に膝の痛みを訴える者から American college of rheumatology (ACR)²⁰⁾が定めた膝 OA の臨床的基準を満たす者まで様々であった。本研究の対象者採択基準は ACR 基準に比べて年齢基準がやや高めであるが, その他の基準 (圧痛, 腫脹, 熱感, および骨棘の有無) についてはほぼ一致していた。したがって, 本研究対象者の特性は先行研究の対象者とおおよそ類似しているものと考えられた。

American Geriatrics Society Panel on Exercise and Osteoarthritis (AGS)²¹⁾は, 膝 OA の運動療法に関する指針を提示している。本研究で実施した運動プログラムはこの勧告に準じて, レジスタンス運動とストレッチ運動を主体に運動種目と負荷量を決定した。Brosseau ら²²⁾は OA 患者のための運動と強度についてのシステマティックレビューの中で, レジスタンス運動は疼痛の軽減の他に筋力向上, ステイップネスの減少, および全般的機能が改善すること。一方, エアロビック運動は疼痛の軽減以外に有酸素性作業能力, 身体活動量の増加, 疲労感の軽減, および筋力と柔軟性の向上を報告している。Roddy ら²³⁾はメタアナリシスによってレジスタン

ス運動とエアロビック運動の効果量を比較検討した結果, いずれの運動とも疼痛と自立能力に同程度の改善をもたらすことを結論している。OA 患者を対象に Maurer ら²⁴⁾は等速性筋力発揮による膝関節伸展運動を実施し, Thomas ら²⁵⁾はゴムバンドを用いた膝関節運動を行った結果, 膝関節伸展時のピークトルクあるいは等尺性最大筋力が明らかに改善することを報告している。本研究では自重を用いたスクワットやゴムバンドを用いた膝関節の屈伸運動を実施し, その結果, 等速性膝関節伸展時および屈曲時のピークトルクに明らかな改善を認め, 先行研究と類似した結果が得られた。

運動療法が膝 OA の疼痛の軽減および筋力の改善を惹起するメカニズムについて, 黒澤ら¹²⁾は運動による膝関節への力学的負荷が関節の滑膜や軟骨の代謝を改善し, それによって疼痛が緩和されるものと推察している。Miyaguchi ら¹³⁾は運動療法によって関節水症量が有意に減少したこと, およびヒアルロン酸ナトリウムの分子量と粘弾性の増加を認め, 関節の潤滑状態が改善される可能性を示唆した。関節水症や疼痛は筋力発揮を抑制する主要因子であることから, これらの報告のように運動療法によって抑制因子が除去されれば, 筋力の改善が期待できるものと考えられる。事実, 運動介入によって筋肥大が起こってないにも関わらず筋力が改善したことが報告されている¹²⁾。しかしながら, これらの詳細なメカニズムは現在のところ明らかではなく, 今後の解明が待たれる。

本研究では ROM に明らかな介入効果が認められた。Petrella and Bartha²⁶⁾は OA 患者を対象に筋力と ROM の改善を目的とした無作為化比較試験による運動介入研究を実施し, 膝痛および ROM に明らかな改善を認めた。しかしながら, Rogind ら²⁷⁾および van Baar ら²⁸⁾による無作為化比較試験では ROM に介入効果は認められていない。これ

らの研究で実施された運動プログラムにはいずれもストレッチ運動が含まれていたにもかかわらず、それらの結果は一致していなかった。その理由として、ROMの改善を認めたPetrella and Bartha²⁶⁾の研究では、タオルを用いた膝関節屈曲運動や反動を用いた膝関節伸展運動など、関節可動域をより一層広げるための他動的負荷を追加していたことが注目される。これまでに、われわれ²⁹⁾は膝OA高齢者を対象にストレッチ運動を含まないレジスタンス運動を主体とした運動プログラムを用いて介入効果を検討したところ、ROMに改善効果は認められなかった。これらの結果から、ROMの改善を図るためには関節可動域を広げるためのストレッチ運動を十分に行うことが重要であり、その際に他動的負荷を用いることが効果的であると推察された。

本研究で実施した運動プログラムは、生活体力の起居能力および歩行能力に明らかな改善効果をもたらした。種田¹⁷⁾および荒尾³⁰⁾は生活体力を「機能的に自立して日常生活を支障なく過すための身体的動作能力」と定義し、その尺度の信頼性および妥当性について報告している。また、Nagamatsuら³¹⁾は前向きコホート研究により生活体力の低下が自立能力障害発生のオッズ比を明らかに増加させることを認めている。膝OA患者を対象にRogindら²⁷⁾は運動介入によって歩行速度が上昇すること、Toppら³²⁾は直立位から仰臥位に体位を変換する所要時間および階段昇降の所要時間が運動介入後に短縮することを報告している。これらの結果は動作能力の改善を示唆するものであり、本研究と一致した結果が得られた。この理由としては、運動介入による膝痛の軽減および脚筋力の増加により、日常生活での動作遂行時の安定性が増して起居時間および歩行時間の短縮、すなわち生活体力の改善につながったものと推察された。これまでに、われわれ³³⁾は膝関節痛を有する高齢者を対象に行った前後比較デザインによる運動介入研究によって生活体力の明らかな改善を認めている。本研究において同様の結果が得られたことから、われわれが考案した運動プログラムの妥当性をより質の高い研究デザインを用いて実証することができた。

介入研究において重要視すべきことは、提供したプログラムに対するコンプライアンスの問題である。北畠ら¹⁸⁾は本プログラムの継続率が79.3%および体操の実施率は71.6%であったと報告している。この結果を対象者特性、介入期間、運動内容などが異なる他の研究と単純に比較することは妥当ではないが、わが国で地域保健事業として実施された肥満教室³⁴⁾や介護予防教室^{35,36)}でのコンプライアンス状

況とはほぼ同様の結果が得られた。本研究では毎回の教室で繰り返し運動指導が行われたこと、運動プログラムが個人の能力や意欲に応じたテーラーメイドプログラムであったこと、および理学療法士による個別相談が毎回の教室で行われたことなど、運動実践に対する支援内容が充実していたことが、このような高いコンプライアンスを獲得した理由と考えられる。Kovar³⁷⁾は膝OAを対象とした運動介入研究の中で、運動強度が強いほど中断者が増えるため継続率が低下することを指摘している。本研究で設定した運動強度は比較的軽度であったこともまたコンプライアンスを高める要因となったものと推察される。しかしながら、運動強度があまりに低ければその効果も薄くなるものと思われる。これまで、運動介入量と効果の量反応関係に関する研究が少ないため、膝OAに対する至適運動量（頻度、強度、期間）については未だ明らかになっておらず、この点は今後の重要課題である。

一般的に、介入研究における効果量の評価として0.2は低度、0.5は中度、そして0.8以上は高度の効果と判断される³⁸⁾。これに従えば、本研究における膝痛、筋力、および関節可動域の効果量は低から中程度であり、生活体力の効果量はきわめて大きいと判断される。Hopman-Rock M and Westhoff MH³⁹⁾は地域在宅のOA高齢者を対象に健康教育と運動を介入手段とした地域保健プログラムの効果量を比較検討した結果、痛みおよび脚筋力は中度、歩行能力は低度の効果量が得られたと報告している。このように痛みや筋力に関しては本研究の結果と類似していたが、動作能力では矛盾した結果が得られたことから、運動介入に対する各アウトカムの効果特性に関しては、さらなる検討が必要と考えられた。

本研究のlimitationとして、本対象者の膝OA重症度はステージ1~3の比較的軽度な者が多かったことから、この結果の適用は重症度の低い者に限定されるものと考えられる。本研究ではベースライン時および介入期間中における対象者の治療内容（薬物・理学・装具療法など）を正確に把握できていなかったために、それらによって生じたバイアスを統計解析によって制御することができなかった。このことは本研究の結果に治療要因が混入していた可能性を示唆するものである。また、盲検化ができていないことも含めれば、本研究は介入効果を過大評価しているものと推察された。さらに、本研究の介入期間が3か月間であったことから、長期（数年間）の介入効果について考察することはできなかった。これらの点については今後の検討課題と考えられる。

V 結 語

本プログラムは膝痛を有する高齢者の疼痛の軽減および運動機能を明らかに改善した。したがって、本プログラムは生活機能の低下が原因で起こる要介護認定者を抑制するための具体的対策として有用であることが示唆された。しかしながら、本研究の結果は介入効果を過大評価している可能性も否定できなかった。

本研究は平成16年度武蔵野市膝痛改善モデル事業委託費を得て行われた。本研究の一部は第64回日本公衆衛生学会および第40回日本理学療法学会において発表した。

本研究の実施にあたり、「軽やか若ひざ体操教室」参加者の方々、武蔵野市医師会の故藤田敏光先生・吉澤公利先生・八木正博先生、生活体操研究会の大森雅子先生、八王子保健生活協同組合城山病院の市川富啓先生・青木賢宏先生・北村博隆先生、流山総合病院の山口周先生、野木病院の下薄千秋先生、東京健生病院の藤田淳先生・石口夕起先生、および武蔵野市保健推進課健康づくり支援センター職員の嶋崎理恵子さん・伊藤朝子さん・中沢克美さんなど多くの方々にご協力いただいたことを厚く感謝する。

(受付 2007. 6. 8)
採用 2008. 2.18)

文 献

- 1) 星野寛倫, 宮野佐年. 廃用症候群. 小澤利男, 編. 高齢者の生活機能評価ガイド. 東京: 医歯薬出版, 1999; 253-261.
- 2) 厚生労働省老健局, 高齢者リハビリテーション研究会. 高齢者リハビリテーションのあるべき方向, 2004.
- 3) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 国民生活基礎調査, 2001.
- 4) 三浦裕正, 高杉紳一郎, 岩本幸英, 他. 変形性膝関節症の疫学. 骨・関節・靭帯 2000; 13: 303-310.
- 5) 福田 明, 中村耕三. 変形性膝関節症の疫学—臨床疫学研究の文献的考察. 石井良章, 編. 別冊整形外科 42. 東京: 南江堂, 2002; 2-6.
- 6) 大森 豪, 古賀良生. 変形性膝関節症の疫学. 臨整外 2007; 42: 7-14.
- 7) 池田 浩, 黒澤 尚. 効果が上がらない治療法の落とし穴. 臨床リハ 2006; 15: 24-29.
- 8) Jordan KM, Arden NK, Doherty M, et al. EULAR recommendations 2003: An evidence based approach to the management of knee osteoarthritis: Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). Ann Rheum Dis 2003; 62: 1145-1155.
- 9) Van Baar ME, Assendelft WJ, Dekker J, et al. Effectiveness of exercise therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee: A systematic review of randomized clinical trials. Arthritis and Rheumatism 1999; 42: 1361-1369.
- 10) Roddy E, Zhang W, Doherty M, et al. Evidence-based recommendations for the role of exercise in the management of osteoarthritis of the hip or knee—the MOVE consensus. Rheumatology 2005; 44: 67-73.
- 11) Fransen M, McConnell S, Bell M. Exercise for osteoarthritis of the hip or knee. Cochrane Database Syst Rev 2003; (3): CD004286.
- 12) 黒澤 尚. 変形性膝関節症に対するホームエクササイズによる保存療法. 日整会誌 2005; 79: 793-805.
- 13) Miyaguchi M, Kobayashi A, Kadoya Y, et al. Biochemical change in joint fluid after isometric quadriceps exercise for patients with osteoarthritis of the knee. Osteoarthritis and Cartilage 2003; 11: 252-259.
- 14) 日本整形外科学会, 日本膝関節研究会, 編. 膝疾患治療成績判定基準詳解. 東京: 金原出版, 1994.
- 15) 腰野富久. 膝診療マニュアル 第4版. 東京: 医歯薬出版, 1992; 177-207.
- 16) Hashimoto H, Hanyu T, Sledge CB, et al. Validation of a Japanese patient-derived outcome scale for assessing total knee arthroplasty: Comparison with Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC). J Orthop Sci 2003; 8: 288-293.
- 17) 種田行男, 荒尾 孝, 西嶋洋子, 他. 高齢者の身体活動能力(生活体力)の測定法の開発. 日本公衛誌 1996; 43: 196-208.
- 18) 北島義典, 種田行男, 中村信義, 他. 膝痛の軽減を目的とした地域リハビリテーションプログラムの開発: 体操実施量と膝痛軽減量との因果関係について. 体力研究 2006; 104: 6-16.
- 19) Meenan F. The AIMS approach to health status measurement: Conceptual background and measurement properties. J Rheumatol 1982; 9: 785-788.
- 20) Altman R, Asch E, Bloch D, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: Classification of osteoarthritis of the knee. Arthritis Rheum 1986; 29: 1039-1049.
- 21) American Geriatrics Society Panel on Exercise and Osteoarthritis. Exercise prescription for older adults with osteoarthritis pain: Consensus practice recommendations. JAGS 2001; 49: 808-823.
- 22) Brosseau L, MacLeay L, Robinson V, et al. Intensity of exercise for the treatment of osteoarthritis. Cochrane Database Syst Rev 2003; (2): CD004259.
- 23) Roddy E, Zhang W, Doherty M. Aerobic walking or strengthening exercise for osteoarthritis of the knee? A systematic review. Ann Rheum Dis 2005; 64: 544-548.
- 24) Maurer BT, Stern AG, Kinossian B, et al. Osteoarthritis of the knee: Isokinetic quadriceps exercise versus an educational intervention. Arch Phys Med Rehabil 1999; 80: 1293-1299.
- 25) Thomas KS, Muir KR, Doherty M, et al. Home based exercise programme for knee pain and knee osteoarthritis:

- Randomized controlled trial. *BMJ* 2002; 325: 752-755.
- 26) Petrella RJ, Bartha C. Home based exercise therapy for older patients with knee osteoarthritis: A randomized clinical trial. *J Rheumatol* 2000; 27: 2215-2221.
- 27) Rogind H, Bibow-Nielsen B, Jensen B, et al. The effects of a physical training program on patients with osteoarthritis of the knees. *Arch Phys Med Rehabil* 1998; 79: 1421-1427.
- 28) Van Baar ME, Dekker J, Oostendorp RAB, et al. The effectiveness of exercise therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee: A randomized clinical trial. *J Rheumatol* 1998; 25: 2432-2439.
- 29) 佐藤慎一郎, 中村信義, 塩澤伸一郎, 他. 運動介入が膝関節痛を有する在宅自立高齢者の運動機能に及ぼす影響. *体力科学* 2006; 55: 413-420.
- 30) 荒尾 孝, 種田行男, 永松俊哉. 地域高齢者の生活体力とその関連要因. *日本公衛誌* 1998; 45: 396-406.
- 31) Nagamatsu T, Oida Y, Kitabatake Y, et al. A 6-year cohort study on relationship between functional fitness and impairment of ADL in community-dwelling older persons. *J Epidemiol* 2003; 13: 142-148.
- 32) Topp R, Woolley S, Hornyak J, et al. The effect of dynamic versus isometric resistance training on pain and functioning among adults with osteoarthritis of the knee. *Arch Phys Med Rehabil* 2002; 83: 1187-1195.
- 33) 諸角一記, 種田行男, 中村信義, 他. 在宅自立高齢者の膝関節痛および生活動作能力に関する運動介入の効果. *理学療法学* 2006; 33: 126-132.
- 34) 江川賢一, 種田行男, 荒尾 孝, 他. 地域保健事業における生活習慣病予防に適用可能な運動行動セルフモニタリングの有用性. *体力研究* 2005; 103: 10-23.
- 35) 神野宏司, 種田行男, 江川賢一, 他. 生活体力の維持増進のための健康づくりプログラムの開発. *体力研究* 1999; 96: 15-25.
- 36) 神野宏司, 江川賢一, 種田行男, 他. トランスセオレティカル・モデルを用いた生活体力維持増進プログラムの地域在宅高齢者への介入効果. *体力研究* 2002; 100: 11-20.
- 37) Kovar PA, Allegrante JP, MacKenzie R, et al. Supervised fitness walking in patients with osteoarthritis of the knee. *Ann Intern Med* 1992; 116: 529-534.
- 38) Cohen JL. *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences* 2nd edition. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum, 1988.
- 39) Hopman-Rock M, Westhoff MH. The effects of a health educational and exercise program for older adults with osteoarthritis for the hip or knee. *J Rheumatol* 2000; 27: 1947-1954.
-

Effectiveness of a community health service program using exercise intervention for elderly people with osteoarthritis of the knees: A randomized controlled trial

Yukio OIDA*, Kazunori MOROZUMI^{2,3*}, Nobuyoshi NAKAMURA^{4*}, Yoshinori KITABATAKE^{5*}, Shinichiro SHIOZAWA^{6*}, Shinichiro SATO^{7*}, Kumiko MIURA^{8*}, Akio NISHI^{9*} and Masaya ITAKURA^{9,10*}

Key words : Knee osteoarthritis, Elderly people, Exercise intervention, Community health service, Randomized controlled trial

Objective The objective of this study was to evaluate the effectiveness of an exercise program conducted as part of community health services to improve pain and physical function in elderly people with osteoarthritis of the knee (knee OA).

Methods The subjects were 88 (12 males aged 77.8 ± 5.4 years and 76 females aged 73.2 ± 5.3 years) community-dwelling independent elderly people with knee OA who participated voluntarily in exercise classes sponsored by Musashino city of Tokyo. They were allocated randomly to the intervention group ($n = 44$) and the control group ($n = 44$).

For the intervention group, exercise classes of 90 min duration were held 8 times over 3 months. The exercise program comprised flexibility exercises (stretching of knee and ankle joints), resistance exercises (strengthening of quadriceps, extension and flexion of the knee joint with an elastic band), and movement exercises (turning over, getting up, standing up). The subjects were instructed to perform these exercises at home every day. Knee pain scores (Western Ontario and McMaster Universities OA Index; WOMAC), peak torque of joint during knee flexion and extension, range of motion (ROM) of the knee joint, and functional fitness (standing and walking ability) were evaluated before and after the intervention period.

Results Significant inter-group differences were observed for peak torque during knee flexion and standing and walking ability of females. Assessment of interactions between time and group by repeated measure ANOVA adjusted for age and sex revealed significance differences for the WOMAC score ($P = 0.031$), the peak torque during knee extension ($P = 0.016$) and knee flexion ($P = 0.000$), ROM ($P = 0.037$), standing ability ($P = 0.000$) and walking ability ($P = 0.000$). The effect of the intervention was 0.44 for WOMAC score, 0.23 for peak torque during knee extension, 0.64 for knee flexion, 0.32 for ROM, 0.81 for standing ability, and 1.13 for walking ability.

Conclusions These results suggested that the exercise program for elderly people with knee OA improved knee pain and physical function.

* School of Life System Science and Technology, Chukyo University

2* Department of Physical Therapy, Hachioji Health Cooperative Shiroyama Hospital

3* Department of Physical Therapy, Koriyama Institute of Health Science

4* Geriatric Health Services Facility Peace Plaza

5* Physical Fitness Research Institute, Meiji Yasuda Foundation of Health and Welfare

6* Department of Physical Therapy, Japanese School of Technology for Social Medicine

7* Department of Physical Therapy, Waseda College of Medical Arts and Science

8* Department of Rehabilitation, Iwatuki Chuo Hospital

9* Coordination Center for Health Promotion, Musashino-city

10* Department of Health and Welfare, Higashikurume-city