人工膝関節置換術患者における非術側の 筋力と関節可動域の基準範囲

Reference Intervals of Muscle Strength and Motion Range of the Knee Joint on the Side Opposite to Knee Arthroplasty

伊藤 秀幸^{1,2)} 市原 清志²⁾ 天野 徹哉³⁾

HIDEYUKI ITO, MS^{1,2)}, KIYOSHI ICHIHARA, MD, PhD²⁾, TETSUYA AMANO, PhD³⁾

¹⁾ Department of Rehabilitation, Faculty of Wakayama Health Care Sciences, Takarazuka University of Medical and Health Care: 2252 Nakanoshima, Wakayama-shi, Wakayama 640-8392, Japan TEL +81 73-494-5000 E-mail: h-ito@tumh.ac.jp

²⁾ Graduate School of Medicine, Yamaguchi University

³⁾ Department of Physical Therapy, Faculty of Health and Medical Sciences, Tokoha University

Rigakuryoho Kagaku 36(2): 159-168, 2021. Submitted Oct. 2, 2020. Accepted Oct. 27, 2020.

ABSTRACT: [Purpose] The assessment of non-operative knee function is important for the recovery of activities of daily living (ADL) of patients with knee arthroplasty. Therefore, we established reference intervals (RIs) for knee muscle strength and range of motion, taking into account the factors that affect values before and after surgery. [Participants and Methods] We evaluated knee muscle strength and range of motion in knee extension and flexion, as well as knee extension and flexion joint range of motion in 390 patients who had undergone knee arthroplasty, excluding those who had undergone the same surgery on the opposite side. The partitioning of RI by these factors was judged using the standard deviation ratio (SDR) representing the magnitude of between-subgroup differences. Variables were evaluated, and the SDR was calculated, and 0.3 was used as a stratification criterion. [Results] From the SDR values, it was judged that each muscle strength and each range of motion should be stratified by gender and by whether the knee arthropathy was unilateral or bilateral. The RIs were established using the Box-Cox parametric method for muscle strength and by a nonparametric method for range of motion. [Conclusion] The reference range of non-operative knee function is useful for evaluating knee function before and after surgery.

Key words: Box-Cox formula, standard deviation ratio (SDR), multiple regression analysis

要旨:〔目的〕人工膝関節置換術患者における日常生活活動（ADL）の回復には、非術側の膝機能評価は重要である。そのため膝筋力と関節可動域の基準範囲を、術前後の値に影響する要因を考慮して設定する。〔対象と方法〕人工膝関節置換術患者のうち反対側に同手術の既往があるものを除いた390名を対象とし、膝伸展・屈曲筋力と伸展・屈曲関節可動域を測定した。変動要因の評価を実施し、群間差指数（SDR）を算出し、0.3を層別化の基準とした。〔結果〕SDR値から、各筋力は性別により、各関節可動域は膝関節症が片側性か両側性かにより層別化が必要と判断した。筋力はBox-Cox式の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り基準範囲を設定した。〔結語〕非術側の膝機能の基準範囲は、術後患者の膝機能評価に役立つ。

キーワード: Box-Cox べき乗変換式、群間差指数 (SDR)、重回帰分析

¹⁾ 宝塚医療大学 和歌山保健医療学部 リハビリテーション学科：和歌山県和歌山市中之島2252 (〒640-8392) TEL 073-494-5000

²⁾ 山口大学大学院 医学系研究科

³⁾ 常葉大学 保健医療学部 理学療法学科

I. はじめに

大規模住民コホート研究により報告された変形性膝関節症（以下、膝OA）の有病率は非常に高く、膝OA患者数は2530万人、また有症状患者数は約800万人と推定されている¹⁾。膝OA患者の疼痛や運動機能の改善を認めない場合は、人工膝関節全置換術（以下、TKA）や単顆型人工膝関節置換術（以下、UKA）が実施されており、その手術件数も年間8万2千件²⁾にのぼっている。

TKAやUKAの実施による運動機能やquality of life (QOL)の改善には、術後早期の膝筋力や関節可動域が影響することが報告されている³⁾。一方で、片側性の人工膝関節置換術患者において、非術側の膝関節筋力や関節可動域が、術後の運動機能や日常生活動作能力に影響することが示唆されている。Zeniら⁴⁾は、片側膝にTKAを実施した155名を対象に調査を実施し、TKA術後早期の非術側の大腿四頭筋筋力が、術後1年と2年時点の日常生活能力の指標であるActivities of Daily Living Scaleに影響していたと報告している。またValtonenら⁵⁾は、片側膝にTKAを実施した48名を対象に調査を実施し、TKA術後4～18ヵ月時点において、非術側の膝屈曲筋力が階段昇降能力に影響していたと報告した。さらに内田ら⁶⁾は、TKAとUKA術後の運動機能には、術前の非術側の膝伸展可動域が重要な役割を果たしたと報告している。すなわち非術側の膝筋力や膝関節可動域は、術後の運動機能や生活動作能力を改善させるうえで重要となる。そのため術前と術後早期において、非術側の膝筋力と関節可動域を評価することは、人工膝関節置換術患者に対し、より良い術後管理を実施するうえで重要となる。

非術側の筋力と関節可動域を検査・測定した際に、測定値の良し悪しを判断する基準となる値（基準値）や測定値の中央95%区間を示す「基準範囲」が必要である。膝筋力の基準値については、Danneskiold-Samsøeら⁷⁾が健常者を対象に、年齢と性別により層別化した等尺性・等速性膝筋力の平均値と中央値を報告した。またAndrewsら⁸⁾は、健常者を対象に、等尺性・等速性膝筋力の平均値と標準偏差を報告した。しかし、これらの報告は、計測値が正規分布であるかが考慮されていないため、平均値と標準偏差からは適切な基準範囲は求まらない。

そして関節可動域測定の参照値として、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た⁹⁾。報告によると、関節可動域は年齢・性・肢位・個体による変動が大きいため、基準範囲は定めず参考可動域として記載している。そのため、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があるが、検討が不十分といえる。そして健

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、非術側においても膝OA患者に固有な筋力や関節可動域の基準範囲が必要となる。

本研究では、片側にTKAまたはUKAを受けた膝OA患者を対象に、非術側の膝運動機能として、膝筋力と関節可動域の術前後の値に影響する要因を検討した。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、健常者の値と非術側の値を比較した。さらに、変動要因で層別化した非術側の各膝運動機能に対する基準範囲を設定することにより、術前後のリハビリテーションにおける機能評価の的確な運用をめざした。最後に、基準範囲の設定では、分布型を考慮した信頼性の高い手法¹⁰⁾を採用した。

II. 対象と方法

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患者のなかで、片側性の人工膝関節置換術患者390名を対象とした。対象者の基本・医学的属性は表1aに示す。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21日であった。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）の健常高齢者を募集した。対象者の基本属性は表1bに示す。Bohannonら¹¹⁾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) 30 mを補助なしで歩行ができることとした。

2. 方法

研究デザインは、膝OA患者における膝関節の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。性別、年齢、Body Mass Index（以下、BMI）、定期的な運動習慣の有無、非術側膝の障害（片側性・両側性）をアンケートとカルテより調査し

表 1 膝 OA 患者と健常者の属性

	a. 膝 OA 患者	b. 健常高齢者
性別 (男/女)	98 / 292	36 / 84
年齢 (歳) (男/女)	74.3 ± 8.8 / 73.8 ± 7.5	72.3 ± 5.9 / 70.9 ± 6.0
BMI (kg/m ²) (男/女)	25.1 ± 3.5 / 25.3 ± 3.8	23.2 ± 2.4 / 22.1 ± 3.1
運動習慣 (名)	あり: 123, なし: 267	あり: 99, なし: 21
OA 重症度 (名)	Grade 2: 25, Grade 3: 179, Grade 4: 186	
術式 (名)	従来式-TKA: 75, MIS-TKA: 238, UKA: 77	
非術側膝の障害 (名)	片側性: 159, 両側性: 231	

膝 OA: 変形性膝関節症, BMI: Body Mass Index, TKA: 人工膝関節全置換術, MIS-TKA: 低侵襲人工膝関節全置換術, UKA: 単顆型人工膝関節置換術.

た. 定期的な運動習慣は, 週 2 回以上・30 分以上の運動を運動習慣があると定義した.

膝筋力と関節可動域は術前と術後 14 日目に測定を実施した. 膝伸展筋力は, ハンドヘルドダイナモメーター (以下, HHD) (μTasF-1, アニマ社製) を用いて以下の手順で測定を実施した. 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した. そして対象者に最大の力により膝を伸ばすように指示した. 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で (kg) で除したトルク体重比 (Nm/kg) を筋力値とした. 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¹²⁾. 最大等尺性筋力を 2 回測定し, その平均値を採用した. 膝屈力筋力も同様の測定肢位に実施した. 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した¹²⁾.

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⁹⁾に従い, 関節角度計により測定した. 脛骨の長軸と大腿骨の長軸の角度を 5° 単位で測定した.

統計解析は, 術前と術後における非術側の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, 非術側の膝伸展筋力, 膝屈曲筋力, 膝伸展可動域, 膝屈曲可動域の値を, 説明変数には, 性別, 年齢, BMI, 定期的な運動習慣 (なし: 0, あり: 1), および非術側の障害 (片側性: 0, 両側性: 1) を, 分析対象とした. 筋力や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ので, 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| ≥ 0.2 を有意な効果量とみなした¹³⁾. 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, さらに健常者の値と非術側の値を比較した.

基準範囲を層別化するための要因として, 性別, 年齢, BMI, および非術側の障害の有無について検討した. 術前と術後の測定値について, それぞれ性別, 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. さらに術後の測定値については, BMI を年齢に置き換えた形での分析も 2 次的に実施した. これら要因の選択は, 重回帰分析の結果に基づいて決定した (結果を参照).

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/m² 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 (以下, SD) の形で, 個体間変動 (個体間 SD), 性別間 SD, 年齢間 SD, BMI 間 SD, および両側性間 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 (SD 比: SDR) 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とした¹⁴⁾ (図 1).

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¹⁰⁾により設定した (図 2).

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

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^T・UL^T) は, 変換された測定値の平均値 (m^T) と標準偏差 SD (SD^T) を使用して次のように計算した.

$$LL^T = m^T - 1.96 SD^T \quad UL^T = m^T + 1.96 SD^T$$

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.

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

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 Kolmogorov-Smirnov 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

図1 SD比・SDRの概念図

各要因による変動と検査値との関連の強さを表すSD比・SDRを要因間SD/個体間SDにより算出する。概念図では、年齢のSDRの計算例を示す。SD: 標準偏差, SDR: 群間差指数。

図2 調整Box-Coxべき乗変換式を用いたパラメトリック法

計測値の分布が歪む場合、①べき乗変換で正規分布に変換した後に

②変換後の平均値m, 標準偏差sより、分布の95%信頼区間を $m \pm 1.96s$ として算出。

③その信頼区間の下限値LLTと上限値ULTを逆変換をすることで変換前の基準範囲の下限値LLと上限値ULを算出する。LL: 下限値, Me: 中央値, UL: 上限値。

表 2 非術側膝筋力と関節可動域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
a. 術前	膝伸展筋力	0.337	0.27	-0.17	-0.10	0.08	0.00
	膝屈曲筋力	0.306	0.22	-0.18	-0.13	0.01	-0.07
	膝伸展関節可動域	0.273	0.02	-0.01	-0.13	0.05	-0.21
	膝屈曲関節可動域	0.369	0.00	-0.03	-0.26	0.03	-0.23
b. 術後	膝伸展筋力	0.382	0.27	-0.25	-0.16	0.02	0.00
	膝屈曲筋力	0.340	0.20	-0.25	-0.13	-0.01	-0.07
	膝伸展関節可動域	0.177	0.01	-0.02	-0.06	0.04	-0.15
	膝屈曲関節可動域	0.358	0.03	-0.05	-0.25	0.00	-0.23

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 -1.0～1.0 の値で表示， $|rp| \geq 0.2$ の効果量を超える値は太字にて強調．

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．統計解析には StatFlexV7 を使用した．

倫理的配慮，説明，および同意については、「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，十分に理解したうえで同意書を得た．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．

III. 結 果

術前の筋力と関節可動域の変動要因を分析するため重回帰分析を実施した．表 2a に示すように， $|rp| > 0.2$ であったのは，筋力は性別（ $rp = 0.27$ ， $rp = 0.22$ ）であった．また膝関節可動域においては，両側性（ $rp = -0.21$ ， $rp = -0.23$ ）であり，片側性に対し両側性であると関節可動域が低下していた．さらに，膝屈曲可動域は BMI（ $rp = -0.26$ ）が関連しており，BMI が高いほど膝屈曲可動域は低下していた．

術後も術前と同様に変動要因を重回帰分析により分析した．表 2b に示すように， $|rp| > 0.2$ であったのは，膝筋力においては性別（ $rp = 0.27$ ， $rp = 0.20$ ）であった．また年齢が膝筋力に負の関連性を示し（ $rp = -0.25$ ， $rp = -0.25$ ），年齢が高いほど筋力が低かった．膝屈曲可動域は術前と同様に BMI（ $rp = -0.25$ ）と両側性（ $rp = -0.23$ ）が，負の関連を示した．つまり BMI が高く，両側性であるほど膝屈曲関節可動域は低かった．

図 3 では，膝伸展筋力（図 3A）と膝屈曲筋力（図 3B）の測定値を，性別にて層別化し，健常者と膝 OA 患者の非術側の値を比較した．男性よりも女性の筋力値が低いことは，全てのグループにおいて明らかであった．ただし年齢も関連性を認めたが，年齢よりも性別との関連が強かったため（ $SDR_{年齢} = 0.19$ vs $SDR_{性別} = 0.45$ ），この図では性別により層別化している．また図 3A に示した

中央 50% 範囲と中央値を比較すると，非術側の膝伸展筋力においては健常者と比較して特に低値であった．

図 4 では，膝 OA 患者の膝伸展関節可動域（図 4A）と膝屈曲可動域（図 4B）の測定値を，両側性が片側性かで層別化し，その測定値を健常者と比較した．非術側に障害のある両側性の場合，片側性と比較して関節可動域が低下していることは明らかであった．ただし関節可動域も，BMI が関連していたが，BMI より両側性との関連が強かったため（ $SDR_{BMI} = 0.15$ vs $SDR_{両側性} = 0.35$ ），この図では両側性がどうかで層別化している．また図 4B に示した分布の最頻値を比較すると，非術側の膝屈曲関節可動域においては健常者と比較して特に低値であった．

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，および両側性に対して検討した．術前の測定値については，性別，BMI，両側性によって，術後は重回帰分析により 4 つの要因が抽出されたため，性別，BMI，両側性で検討した後に，さらに性別，年齢，両側性によって 3 レベルの枝分かれ分散分析を実施した．表 3 に示すように， $SDR \geq 0.3$ を層別化の基準とした場合，それを超えたのは，術前の非術側膝伸展筋力と非術側膝屈曲筋力の $SDR_{性別}$ ，各々 0.46 と 0.35，非術側の膝伸展関節可動域と膝屈曲可動域の $SDR_{両側性}$ ，各々 0.36 と 0.35 であった．そのため非術側の筋力は性別により，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．

術後の非術側の膝伸展筋力と関節可動域を性別，BMI，両側性について同様に検討した結果， SDR が層別化の基準を超えたのは，非術側膝伸展筋力と非術側膝屈曲筋力の $SDR_{性別}$ 0.45 と 0.30，また膝屈曲関節可動域の $SDR_{両側性}$ 0.35 であった．さらに性別，年齢，両側性に対しても分析した結果，非術側膝伸展筋力の $SDR_{性別}$ は 0.43，膝屈曲関節可動域の $SDR_{両側性}$ は 0.38 であった．術後の SDR が 0.3 未満の検査も認めたが，術前の層別化と一貫

図3 膝筋力の性別による層別化図

膝伸展筋力(A)と膝屈曲筋力(B)の測定値を、性別にて層別化し、健常者と膝OA患者の非術側の値を比較した。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4 膝関節可動域の両側性と片側性による層別化図

膝伸展関節可動域(A)と膝屈曲可動域(B)の測定値を、両側性・片側性で層別化し、健常者と膝OA患者の非術側の値を比較した。

測定は5°ごとの離散量で記録されるため、その分布をヒストグラム形式で示す。

表3 層別化の必要性を評価するためのSDR

	術前			術後		
	SDR _{性別}	SDR _{BMI}	SDR _{両側性}	SDR _{性別}	SDR _{年齢}	SDR _{両側性}
膝伸展筋力	0.46	0.00	0.00	0.43	0.26	0.00
膝屈曲筋力	0.35	0.03	0.09	0.29	0.18	0.24
膝伸展関節可動域	0.00	0.00	0.36	0.00	0.00	0.19
膝屈曲関節可動域	0.00	0.15	0.35	0.00	0.00	0.38

SDR：群間差指数。術前の測定値は、性別、BMI、両側性によって、術後は4つの要因が抽出されたため、性別、BMI、両側性で検討した後に、性別、年齢、両側性によって3レベルの枝分かれ分散分析を実施。SDR ≥ 0.3 を超える値は太字にて強調。

性を保つために、非術側の膝筋力は性別により、膝関節可動域は両側性と片側性別に層別化することとした。

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5と図6に示すように、正規確率紙とK-S testにより、非術側の膝伸展筋力と膝屈曲筋力のべき乗変換による正規分布化の達成を確認した。一方、図4Aと図4Bに示すように、膝伸展関節可動域と屈曲関節可動域の値は5°ごとに離散的に測定され、特に図4Aに示した膝伸展可動域は低値側（マイナス側）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。

設定した基準範囲は、表4に4つの測定項目に分けて提示した。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¹⁰⁾、あえて層別化しなかった。

IV. 考 察

片側性人工膝関節患者において、非術側の膝関節筋力や関節可動域は、術後の運動機能や生活動作能力を改善させるうえで重要な要因となる。そのため非術側膝を検査・測定することは、術後管理を実施するうえで重要となる。

検査・測定した際に、検査値を判断する基準となる値（基準値）として、平均値と標準偏差が示されてきた。また近年は、測定値の中央95%の区間として「基準範囲」の名称が使われている。しかし、基準値や基準範囲を設

定するうえで重要となる計測値の分布型が考慮されていない。さらに関節可動域測定の基準値は、測定値の変動要因の分析と層別化の妥当性が検討されていない。そして健常者の基準値に加えて、病態を有する膝OA患者固有の非術側の筋力や関節可動域の基準値が必要である。

非術側の膝筋力と関節可動域の変動要因と層別化について考察する。まず術前と術後における非術側の膝伸展筋力と膝屈曲筋力には性別が影響しており、男性と比較して女性の筋力が低下していた。その理由として、Danneskiold-Samsøe⁷⁾は、20代から70代までの健常者443名（男性138名、女性305名）を対象に、等尺性筋力を測定した結果、男性の筋力が女性の1.5倍から2倍の測定値であったと報告した。またLogerstedt¹⁵⁾は、膝OA患者を対象として筋力値に影響する要因を検討しており、膝筋力には性差が影響していたと報告した。すなわち健常高齢者と膝OA患者の筋力値は、性別により異なることが示された。さらに本研究の結果では、膝伸展・屈曲筋力におけるSDR_{性別}が高いことから、膝筋力の基準範囲は男女で層別化をするのが妥当であると判断した。

一方で、膝関節症が両側性であることの非術側膝筋力への影響については、Rice¹⁶⁾が、膝OAにより生じる筋力低下は、関節の損傷に伴い関節周辺の正常な筋に神経抑制が起こり、筋力低下が生じたと報告しており、片側性障害に比べて両側性障害の膝筋力が低下すると推察された。しかし変動要因分析の結果、両側性と片側性の違いは筋力の変動に影響していなかった。その理由として、両側性の非術側膝は、術側に比べてOAの重症度が軽度であることが推察される。そしてThomas¹⁷⁾が、大腿四頭筋の筋力は、K-L分類・grade 2の膝OA群と

図5 パラメトリック法による膝伸筋力の基準範囲設定と分布の正規化の確認

べき乗変換による正規分布への変換の妥当性は、正規確率紙による累積度数曲線中央部の直線性とKolmogorov-Smirnov検定(K-S test)により行った。

K-L分類・grade 0から1の対照群には、筋力値に差を認めなかったと報告していることから、両側性の非術側膝はOAの重症度が軽度であったため、両側性と片側性とは筋力値に差異を認めなかったと考えられた。

それに対して非術側の関節可動域については、変動要因分析の結果、両側性と片側性の違いが関節可動域の変動に影響しており、片側性に比べて両側性では低下していた。Nishimuraら¹⁸⁾は、膝OAの発生率と進行率を調査し、変形の進行と膝関節の関節可動域が有意に関連していたと報告した。さらに種継ら¹⁹⁾は、早期の膝OAが関節可動域に影響するかについて検討しており、grade 1とgrade 2との関節可動域に差を認め、早期のOAが関節可動域低下のリスク因子であることを報告した。すなわち筋力とは異なり、関節可動域には早期のOAが影響することから、両側性と片側性とは関節可動域に差異があることが示された。さらに膝伸展・屈曲可動域におけるSDR_{両側性}が高いことから、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。

次に、基準範囲を設定するためのパラメトリック法の

信頼性について考察する。過去に健常者を対象に設定された膝筋力の基準値が報告されている。Andrewsら⁸⁾は、健常者156名(男性77名、女性79名)を対象に年齢別の等尺性膝筋力の平均値(SD)を報告している。その基準値はパラメトリック法により設定されているにもかかわらず、分布型が考慮されていなかった。またNederら²⁰⁾は、健常者96名(男性45名、女性51名)を対象に等速性膝筋力の平均値(SD)を報告している。この基準値についても、パラメトリック法を用いるうえで必要となる分布型の検討がなされていなかった。そのため測定値が正規分布しない場合は、適切な基準値を設定できないことが問題となる。さらにDanneskiold-Samsøeら⁷⁾は、健常者189名(男性63名、女性126名)を対象に、年齢と性別で層別化した等尺性筋力の平均値と中央値を報告した。この基準値はサブグループでのサンプル数が男性9~11名、女性18~23名と、最小データ数とされる120名よりも遙かに少ないため、基準値の設定精度が極端に低い¹⁰⁾ことが問題となる。

さらにこれらの基準値の対象が健常者であることから、膝OA患者の測定値の分布型とは異なる可能性があり、

図6 パラメトリック法による膝屈曲筋力の基準範囲設定と分布の正規化の確認

べき乗変換による正規分布への変換の妥当性は、正規確率紙による累積度数曲線中央部の直線性とKolmogorov-Smirnov検定(K-S test)により行った。

表4 膝筋力と関節可動域の基準範囲

			パラメトリック基準範囲					
			膝伸展筋力 (Nm/kg)			膝屈曲筋力 (Nm/kg)		
	性別	n	LL	Me	UL	LL	Me	UL
健常者	男女	120	0.37	1.16	2.00	0.21	0.49	0.93
	男	36	---	1.28	---	---	0.53	---
	女	84	---	1.12	---	---	0.48	---
術前	男	98	0.41	1.02	2.09	0.18	0.49	1.21
	女	291	0.26	0.81	1.53	0.13	0.41	0.81
術後	男	98	0.37	0.97	2.06	0.19	0.51	1.08
	女	291	0.33	0.75	1.49	0.15	0.41	0.85
			ノンパラメトリック基準範囲					
			膝伸展関節可動域 (°)			膝屈曲関節可動域 (°)		
	性別	n	LL	Me	UL	LL	Me	UL
健常者	男女	120	-10	0	0	120	150	160
術前	片側性	159	-15	0	0	110	140	155
	両側性	231	-25	-5	0	95	130	155
術後	片側性	159	-15	0	0*	110	140	155*
	両側性	231	-20	-5	0	95	130	155*

LL：下限値，Me：中央値，UL：上限値。設定した基準範囲は、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。*：術前と差異なし。

本研究の結果では、膝 OA 患者の分布型には歪みを認めている。そのため膝 OA 患者固有の基準範囲の設定には分布型を考慮した設定方法が必要となる。本研究により設定された基準範囲は、正規確率紙と K-S test により、べき乗変換による正規分布化の達成を確認しており、必要なサンプル数も確保されていることから、信頼性の高い基準範囲であるといえる。一方、関節可動域については、膝伸展関節可動域と屈曲関節可動域の値は 5° ごとに離散的に測定され、低値側に大きな歪みを認めた。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。また設定した基準範囲のなかで、片側性の膝伸展可動域と膝屈曲関節可動域は、術前と術後の基準範囲の差異を認めなかったが、便宜上分けて標記した。

健常者の膝筋力や関節可動域の基準値が報告されているものの、本結果の測定値においても非術側にもかかわらず、健常者と比較して低値を示していることから、整形外科およびリハビリテーション分野で必要となるのは膝 OA 患者に固有の基準範囲である。本研究の基準範囲を活用することで、臨床で検査された対象者の測定値が、設定された基準範囲の範囲外であるのか、または下限値 - 中央値 - 上限値のどの範囲に位置するかについて解釈が可能となる。それにより膝 OA 患者の非術側の機能評価を的確に実施でき、術前・術後のリハビリテーションにおいて、機能評価や予後予測に役立つと考える。

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、術後 14 日目の筋力と関節可動域に限定して測定する必要があった。そのため本報告の基準範囲は、術前と術直後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。今後の展望として、長期間フォローアップをしたうえで、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。そのため健常者を対象とした大規模な調査を計画していく必要がある。

利益相反 本論文発表内容に関して申告すべき利益相反はない。

引用文献

- 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.
- 山本慶太郎, 勝呂 徹: 現在の人工膝関節市場. *Bone Jt Nerve*, 2015, 15: 11-18.
- Mizner RL, Petterson SC, Stevens JE, et al.: Preoperative quadriceps strength predicts functional ability one year after total knee arthroplasty. *J Rheumatol*, 2005, 32: 1533-1539.
- Zeni JA Jr, Snyder-Mackler L: 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.
- Valtonen A, Pöyhönen T, Heinonen A, et al.: Muscle deficits persist after unilateral knee replacement and have implications for rehabilitation. *Phys Ther*, 2009, 89: 1072-1079.
- 内田茂博, 玉利光太郎, 横山茂樹・他: 人工膝関節置換術後早期における運動機能予測因子の検討. *理学療法科学*, 2011, 38: 442-448.
- Danneskiold-Samsøe B, Bartels EM, Bülow PM, et al.: Isokinetic and isometric muscle strength in a healthy population with special reference to age and gender. *Acta Physiol (Oxf)*, 2009, 197: 1-68.
- Andrews AW, Thomas MW, Bohannon RW: Normative values for isometric muscle force measurements obtained with hand-held dynamometers. *Phys Ther*, 1996, 76: 248-259.
- 米本恭三, 石神重信, 近藤 徹: 関節可動域表示ならびに測定法. *リハビリテーション医学*, 1995, 32: 207-217.
- Ichihara K, Boyd JC, IFCC Committee on Reference Intervals and Decision Limits (C-RIDL): An appraisal of statistical procedures used in derivation of reference intervals. *Clin Chem Lab Med*, 2010, 48: 1537-1551.
- Bohannon RW: Comfortable and maximum walking speed of adults aged 20-79 years: reference values and determinants. *Age Ageing*, 1997, 26: 15-19.
- 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.
- Cohen J: A power primer. *Psychol Bull*, 1992, 112: 155-159.
- 市原清志: 基準範囲・臨床判断値. *臨床検査ガイドライン. JSLM*, 2018, 2018: 12-22.
- Logerstedt DS, Zeni J Jr, Snyder-Mackler L: Sex differences in patients with different stages of knee osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil*, 2014, 95: 2376-2381.
- Rice DA, McNair PJ: Quadriceps arthrogenic muscle inhibition: neural mechanisms and treatment perspectives. *Semin Arthritis Rheum*, 2010, 40: 250-266.
- Thomas AC, Sowers M, Karvonen-Gutierrez C, et al.: Lack of quadriceps dysfunction in women with early knee osteoarthritis. *J Orthop Res*, 2010, 28: 595-599.
- Nishimura A, Hasegawa M, Kato K, et al.: Risk factors for the incidence and progression of radiographic osteoarthritis of the knee among Japanese. *Int Orthop*, 2011, 35: 839-843.
- 種継真輝, 寺山佳佑, 田村滋規・他: 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. *ヘルスプロモーション理学療法研究*, 2019, 9: 71-76.
- Neder JA, Nery LE, Shinzato GT, et al.: Reference values for concentric knee isokinetic strength and power in nonathletic men and women from 20 to 80 years old. *J Orthop Sports Phys Ther*, 1999, 29: 116-126.