

方法)を用いる。

4) 3T MRI荷重位撮影を行う。臥位にてMR撮像中に膝関節を含む片脚下肢に患者体重の1/2荷重負荷の重錐と体幹保持装置を用いて荷重位の撮像する。得られた画像をT2マッピングにて数値化し、関節軟骨の荷重部位の関心領域につき、荷重時、非荷重時を比較検討する。

5) 関節鏡視での関節軟骨の状態を確認し、3T MRI荷重位撮像との比較を行ない、微細な関節軟骨病変にみられる特徴的な画像診断の診断基準を検討する。

6) 手術症例患者につき、術後1年での荷重位MR撮影を行い、臨床所見、画像所見の進行とそれに関わる術前の因子を検討解析する。

(倫理面への配慮)

患者データなどの個人情報および解析結果は、施設で管理保管し秘密を厳守し、大阪大学が定めた倫理規定を遵守し、倫理委員会での承認を得て行った。研究参加は参加を許諾した場合でも拒否した場合でも全く同質の治療が行われることを説明した上で、患者の任意によりインフォームドコンセントを得て行われた。

C. D. 研究結果・考察

1) 正常軟骨の荷重時T2マッピングの変化
(正常n=32) : 荷重面に求めたROIの平均T2値は、正常関節軟骨にて、内側コンパートメントでは荷重時に5%(+/-1.2%)の有意な低下を示した。外側コンパートメントでは、

荷重時に2.7-5.7%の優位な低下を示した。

2) 軽微な損傷軟骨の荷重時T2マッピングの変化(患者n=7) : 軽微な軟骨損傷(国際軟骨治療学会ICRS基準のGrade 1-2)では、内側コンパートメントで有意なT2の低下を認めた。脛骨プラトー関節軟骨病変(ICRS Grade2)では、病巣部において、荷重時に8%のT2値増加を認めた。軽微な軟骨病変は、荷重により正常でみられるT2値低下を示さないことより、荷重でのT2値変化は、軟骨傷害部の早期診断として有用である可能性がある。

3) 半月板損傷患者の関節軟骨荷重T2マッピング(患者n=20) : 関節鏡検査で変形性関節症の進行要因となる半月板損傷を確認した患者(内側8例、外側12例)では、内側関節部では、大腿骨側および脛骨側軟骨とも前方部ROIで、半月板損傷例は非損傷例に比べ有意に荷重にともなうT2値低下が少なかった。この結果は、関節鏡視観察で軟骨異常が軽微な関節軟骨において、半月板損傷に伴い荷重時T2値低下が少なく、荷重伝達機能不全を示している可能性がある。以上の結果より、我々が開発した荷重位3T MRI撮影は軟骨損傷を早期に捉える高精度画像診断技術であることが明らかとなった。

E. 結論

3T-荷重位MRにより、従来は診断が不能であった微細な関節軟骨病変の診断や関節症進行の要因となる半月板損傷による生体力学的機能不全が示されうる高精度画像診断技術が確立された。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Nishii T, Shiomi T, Tanaka H, Yamazaki Y, Murase K, Sugano N. Loaded cartilage T2 mapping in patients with hip dysplasia Radiology 256:955-965, 2010

2) Shiomi T, Nishii T, Tanaka H, Yamazaki Y, Murase K, Myoui A, Yoshikawa H, Sugano N. Loading and knee alignment have significant influence on cartilage MRI T2 in porcine knee joints. Osteoarthritis Cartilage 18, 902-908, 2010

3) Shiomi T, Nishii T, Myoui A, Yoshikawa H, Sugano N. Influence of knee positions on T2, T*2, and dGEMRIC mapping in porcine knee cartilage Magn Reson Med 64, 707-714, 2010

4) Iwahashi T, Shino K, Nakata K, Otsubo H, Suzuki T, Amano H, Nakamura N. Direct anterior cruciate ligament insertion to the femur assessed by histology and 3-dimensional volume-rendered computed tomography. Arthroscopy 26:13-20, 2010

5) 中田研 Kinematic MRIによる関節の評価 医学のあゆみ 236:453-458, 2011

6) 天野大、中田研、岩橋武彦 内側半月板水平断裂の膝屈伸における変位・変形のMRI 三次元動態解析 臨床バイオメカ 31:123-130, 2010.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

記載事項なし

2. 実用新案登録

記載事項なし

3. その他

記載事項なし

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
分担研究報告書

MR像と組織学的評価の解析

研究分担者 黒坂 昌弘 神戸大学大学院医学研究科医科学専攻
外科系講座整形外科 教授

研究要旨 本研究の目的は、3T-MRIの画像所見が関節軟骨の病理所見をどの程度まで反映しているのかを定量的に評価することである。対象は内反型変形性膝関節症に対し全人工膝関節置換術を受けた13例（女性12例、男性1例、平均年齢72才）の大腿骨外顆荷重部である。大腿骨外顆病理標本をsafraninO染色、typeII collagen, typeX collagen, aggrecanに対する免疫染色を行い、術前矢状断MRI各撮像法（1. FS-PDWI, 2. FS-T2WI, 3. T2 mapping）での信号強度を比較した。軟骨変性の定量的評価においてはFS-PDWI, よりもT2 mappingの方が有用であった。safraninO染色の低下や、typeX collagen染色陽性となった変性軟骨部においてT2値は有意に延長していた。3T-MRIによるT2 mappingは軟骨変性の定量的評価に適しており、治療評価にも有用である可能性が示唆された。

A. 研究目的

我が国には変形性膝関節症で加療を要している患者は1000万人以上と推定されるが、現在のところ変形性関節症の発症、進行を制御できる有効な治療法は開発されていない。本研究では、変形性関節症の原因となる軟骨損傷を初期に捉える高精度画像診断技術の確立を目的とし、病理学的所見とMRI画像の比較検討を行った。

本研究で用いる3T-MRIでは、従来把握できなかった国際軟骨学会分類でGrade2より早期の軟骨変性が描出できると報告され、軟骨損傷の早期診断に有用であることが期

待されている。しかし、3T-MRIを用いての前向き臨床研究はいまだ世界で行われてなく、本研究は画期的な画像解析技術の確立を可能とする。

変形性膝関節症患者に対する人工膝関節置換術時に採取した軟骨組織の病理組織学像と同一部位の3T-MRIで描出された軟骨変性部を比較検討することで、3T-MRIの画像所見が関節軟骨の病理所見をどの程度まで反映しているのかを定量的に評価することを目的とする。

B. 研究方法

対象は内反型変形性膝関節症に対し全人工膝関節置換術を受けた13例（女性12例、男性1例、平均年齢72才）の大腿骨外顆荷重部である。大腿骨外顆病理標本をsafraninO染色、typeII collagen, typeX collagen, aggrecanに対する免疫染色を行い、それぞれの症例で5カ所のregion of interest(ROI)を設定(12例 x 5 = 60カ所)し、その染色性を3段階(+、±、-)にgradingし、各gradeにおけるROIの術前矢状断MRI(1. 脂肪抑制プロトン密度強調画像: FS-PDWI, 2. 脂肪抑制T2強調画像: FS-T2WI, 3. T2 mapping)各撮像法での信号強度を比較した。

(倫理面への配慮)

患者データなどの個人情報および解析結果は、各施設で厳重に管理保管し秘密を厳守する。疫学研究に関する倫理指針(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示255号)および、申請者、研究分担者が所属する研究機関が定めた倫理規定を遵守して行った。研究参加は参加を許諾した場合でも拒否した場合でも全く同質の治療が行われることを説明した上で、患者の任意によりインフォームドコンセントを得て行った。

C. 研究結果

FS-PDWIでは軟骨の形態をとらえることに関しては良好なコントラストが得られた

が、いずれの染色においても染色性によるgradeによって信号強度に有意差を認めなかった。

FS-T2WIではaggrecan免疫染色でのみ信号強度に有意差を認め、(±)群(172.5 ± 102.2)、(-)群(223.1 ± 91.0)と、(-)群で有意に高い信号強度を示した($p < 0.05$)

T2 mappingでは、safraninO染色で(+)群(42.1 ± 6.4)、(-)群(69.7 ± 14.6)と、(-)群で有意に高い信号強度を示し($p < 0.05$)、typeX collagenの免疫染色で(+)群(51.7 ± 11.7)、(-)群(42.5 ± 8.4)と、(+)群で有意に高い信号強度を示した($p < 0.05$)、また、aggrecan免疫染色で(±)群(42.9 ± 8.5)、(-)群(52.5 ± 11.3)と、(-)群で有意に高い信号強度を示した($p < 0.05$)

その他の群間では統計学的有意差を認めなかった。

D. 考察

軟骨変性の形態的評価にはFS-PDWIは有用であったが、定量的評価においてはFS-PDWIよりもFS-T2WI, T2 mappingの方が有用であった。safraninO染色の染色性の低下や、typeX collagen免疫染色陽性、aggrecan免疫染色陰性となった変性軟骨の特徴を示す部位においてT2値は有意に延長していた。T2値の延長は軟骨変性の存在を示唆するものと考えられた。

3T-MRIによるT2 mappingは軟骨変性の定量的評価に適しており、早期診断や治療評

価に有用である可能性が示唆された。

E. 結論

FS-PDWIで関節軟骨と軟骨下骨、半月板の全体像を評価した後、T2 mappingで軟骨変性の定量的評価を行うことにより、3T-MRIが関節軟骨変性の早期診断と治療評価に臨床応用可能であると考えられた。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 岩間祐基 他 T2マッピングによる関節軟骨の変性の評価：病理組織所見との対比
Evaluation of articular cartilage using T2 mapping: Comparison with pathological findings

Journal of joint Survey Vol.30 No.5, (2011)

2. 学会発表

1) 岩間祐基ほか T2マッピングによる関節軟骨の変性の評価：病理組織所見との対比

第69回日本医学放射線学会2010年4月

2) 久保晴司 他 3T-MRIにおける関節軟骨変性の定量的評価—病理組織像との比較
Quantitative evaluation of degenerative change of articular cartilage using 3T-MRI

第83回日本整形外科学会2010年5月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

記載事項なし

2. 実用新案登録

記載事項なし

3. その他

記載事項なし

厚生労働科学研究費補助金（長寿科学総合研究事業）
分担研究報告書

MRIを用いた変形性膝関節症の進行度評価法の確立

研究分担者 佐粧 孝久 千葉大学大学院医学研究科
整形外科 講師

研究要旨 変形性膝関節症（膝OA）の客観的な進行度評価法を確立すること目的とした。そのために我々が独自に開発してきた不整度指数法と、現在最も普及しているWhole-Organ Magnetic Resonance Imaging Score (WORMS)とを比較を施行した。
さらには、Simplified scoring for Medial type Osteoarthritis of the Knee (SMOAK) と称する簡易に進行度評価を可能とする方法を考案し、WORMSと比較した。不整度指数法もSMOAKもWORMSと同程度に膝機能スコアと相関していた。SMOAKは簡易な方法であり実用性が高いと考えられる。

A. 研究目的

変形性膝関節症（膝OA）の客観的な重症度あるいは進行度の目安としてMRIを用いた評価法を確立することを目的とする。膝OAに対する介入の効果・妥当性を評価するには患者立脚型の評価法も重要であるが、客観的な指標も必要となるからである。そのひとつの方法としてMRI画像から大腿骨顆部の輪郭のみを抽出し、その不整の程度を数値化するソフトウェアを開発し、その数値（不整度指数）が膝機能評価と相関することを示してきた。本年度はこの評価法を他の評価法と比較することを第一の研究目的とした。また、臨床的に有用な方法とするためにはより単純な評価法が望ましいと考えられることから簡易型のMRI評価法

を新たに考案しその有効性を他の方法と比較することを第2の目的とした。

B. 研究方法

研究1：不整度指数とWhole-Organ Magnetic Resonance Imaging Score (WORMS)との比較を施行した。WORMSは現時点では最も普及しているSemi-quantitativeなMRI評価法である。31膝の膝OA症例（レントゲン分類にてKellgren & LawrenceグレードのII以上の内側型膝OA症例）について不整度指数の計測とWORMSの採点を施行し、各々の評価法がどの程度膝機能スコアである日本整形外科学会膝機能判定基準（JOAスコア）およびJapanese Knee Osteoarthritis Measure (JKOM)と相関をするかを調べた。

また、WORMSは8項目の所見を点数化して加算するのであるが、どの項目が最も不整度指数に影響するかを調べた。

研究2：①Bone Marrow Lesion (BML)、②半月板、③輪郭不整の3項目からなる簡易型のMRI評価法を考案し(Simplified MRI Score for Medial type Osteoarthritis Knee: SMOKと命名)、50例の膝OAを対象にWORMSとの比較を行った。

C. 研究結果

結果1：不整度指数とWORMSはともに同程度にJOAスコア、JKOMに相関していた。不整度指数とWORMSは相関係数が0.70の相関を認めた。またWORMSの項目のうち、骨嚢包と半月板の点数が不整度指数と相関のあることがわかった。

結果2：SMOKとWORMSは正の相関を認め、特にWORMSの内側コンパートメントスコアだけに絞ると相関係数は0.88と高い相関となった。

D. 考察

現在、世界的には膝OAの評価法としてWORMSが使用されつつある。しかしWORMSは煩雑であり、膝を15の区域に分け8項目の組織について採点をし、0点から332点に間で評価するというものである。そのため採点には15分以上を要し、臨床的には実用性が低いといわざるを得ない。一方、不整度指数は自動的に計算されるものであるため、数分で計算が終了する。ただし、MRI画像を選択してコンピュータに取り込む必要があ

り、どの施設でも行えるような汎用性には問題がある。SMOKは膝を3区域に分け3項目の組織につき評価するものであり0点から18点の採点となる。2分以内に採点が可能である。また標準的なMRI撮像法に基づく評価法のため、汎用性は高く、従来のレントゲン検査に基づくグレーディング法にとって代わるものとして有用であると考えられた。

E. 結論

膝OAの進行度を評価するための方法として不整度指数、SMOKを完成した。特にSMOKは臨床的に実用性が高いと考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Sasho T, Nakagawa K, Matsuki K, Hoshi H, Saito M, Ikegawa N, Akagi R, Yamaguchi S, Takahashi K. Two cases of synovial haemangioma of the knee joint: Gd-enhanced image features on MRI and arthroscopic excision. *Knee*. 2010 Oct 30. [Epub ahead of print]

2) Matsuki KO, Sasho T, Nakagawa K, et al. Comparison of MRI-based Assessment Systems for Osteoarthritic knees: The Irregularity Index System and WORMS J *Orthop Sci* 2011 (in press).

3) 佐粧 孝久 変形性膝関節症に対するMRI診断の位置づけ *関節外科* 29(9); 12-18 2010

2. 学会発表

1) R. Akagi, M. Saito, N. Ikegawa, S.

Yamaguchi, K. Matsuki, S. Sato, K.

Nakagawa, K. Takahashi, T. Sasho

ANGIOGENESIS IN SUBCHONDRAL BONES OF
OSTEOARTHRITIC KNEES. 2010 OARSI

September 23 - 26, 2010 Brussels, Belgium

2) T. Sasho, K. Matsuki, M. Saito, N.
Ikegawa, R. Akagi RELATIONSHIP BETWEEN
BONE CYSTS AND THE IRREGULARITY OF THE
CONTOUR OF THE FEMORAL CONDYLE ON MRI.

2010 OARSI September 23 - 26, 2010

Brussels, Belgium

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

記載事項なし

2. 実用新案登録

記載事項なし

3. その他

記載事項なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
出家正隆、鳥山実、越智光夫	装具の軽量化を図る一機能的膝装具の効果について	井原秀俊	老いを内包する膝	全日本出版会		2010	101-107
中田研、天野大、岩橋武彦、西井孝、黒田早苗、前達雄、北圭介、吉川秀樹	Kinematics MRI	中村耕三	整形外科臨床パサージュ運動器画像診断マスターガイド	中山書店	東京	2010	364-369
Nakata K, Shino K, Kanamoto T, Mae T, Yamada Y, Amano H, Nakamura N, Horibe S, Yoshikawa H	New technique of arthroscopic meniscus repair in radial tears	Doral M. N	Sports Injuries - Prevention, Diagnosis, Treatment and Rehabilitation	Springer-Verlag	New York	2011	(in press)

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
出家正隆、鳥山実、島田昇、志田原啓江、越智光夫	変形性膝関節症に対する膝装具療法の最近の知見	関節外科	29(9)	1033-1038	2010
Motoyama M, Deie M, Kanaya A, Nishimori M, Miyamoto A, Yanada S, Adachi N, Ochi M.	In vitro cartilage formation using TGF-beta-immobilized magnetic beads and mesenchymal stem cell-magnetic bead complexes under magnetic field conditions.	Journal of Biomedical Materials Research Part A	A 92(1)	196-204	2010
Abouheif MM, Nakamura M, Deie M, Adachi N, Nishimori M, Sera S, Kongcharoensombat W, Ochi M.	Repair of a large osteochondral defect in the knee joint using autologous and artificial bone graft combined with motion preserving distraction arthroplasty: a case report.	Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery	130(2)	231-236	2010

Deie M, Ochi M, Nakamae A, Adachi N, Nakasa T, Niimoto T, Abouheif MM, and Kongcharoensombat W.	Knee Articulated Distraction Arthroplasty for the Middle-aged Osteoarthritic Knee Joint.	Techniques in Knee Surgery	9(2)	80-84	2010
久保晴司、黒田良祐、岩間祐基、松下雄彦、黒坂昌弘 他	3T-MRIにおける関節軟骨変性の定性的、定量的評価 —病理組織像との比較	日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会雑誌 (JOSKAS)	35(1)	4-5	2010
渡辺淳也、吉岡大	MRIによる関節軟骨の画像診断の新たな展開	臨床画像	26(11)	1210-1218	2010
Nishii T, Shiomi T, Tanaka H, Yamazaki Y, Murase K, Sugano N.	Loaded cartilage T2 mapping in patients with hip dysplasia.	Radiology	256	955-965	2010
Shiomi T, Nishii T, Tanaka H, Yamazaki Y, Murase K, Myoui A, Yoshikawa H, Sugano N.	Loading and knee alignment have significant influence on cartilage MRI T2 in porcine knee joints.	Osteoarthritis and Cartilage	18	902-908	2010
Shiomi T, Nishii T, Myoui A, Yoshikawa H, Sugano N.	Influence of knee positions on T2, T*2, and dGEMRIC mapping in porcine knee cartilage	Magnetic Resonance in Medicine	64	707-714	2010
Iwahashi T, Shino K, Nakata K, Otsubo H, Suzuki T, Amano H, Nakamura N	Direct anterior cruciate ligament insertion to the femur assessed by histology and 3-dimensional volume-rendered computed tomography.	Arthroscopy	261	13-20	2010
天野大、中田研、岩橋武彦、鈴木智之、前達雄 他	内側半月板水平断裂の膝屈伸における変位・変形のMRI3次元動態解析	臨床バイオメカニクス	31	123-130	2010

Higashiyama R, Miyaki S, Yamashita S, Yoshitaka T, Lindman G, Ito Y, Sasho T, Takahashi K, Lotz M, Asahara H.	Correlation between MMP-13 and HDAC7 expression in human knee osteoarthritis.	Modern Rheumatology	20(1)	11-7	2010
佐粧孝久	変形性膝関節症に対す るMRI診断の位置づけ	関節外科	29(9)	12-18	2010
Kongcharoenso mbat W, Nakasa T, Ishikawa M, Nakamae A, Deie M, Adachi N, Mohamed A, Ochi M.	The effect of microRNA-21 on proliferation and matrix synthesis of chondrocytes embedded in atelocollagen gel.	Arthroscopy			2010 Mar 27. [Epub ahead of print]
Sasho T, Nakagawa K, Matsuki K, Hoshi H, Saito M, Ikegawa N, Akagi R, Yamaguchi S, Takahashi K	Two cases of synovial haemangioma of the knee joint: Gd-enhanced image features on MRI and arthroscopic excision	Knee			2010 Oct 30. [Epub ahead of print]
Hori J, Deie M, Kobayashi T, Yasunaga Y, Kawamata S, Ochi M.	Articular cartilage repair using an intra-articular magnet and synovium-derived cells.	Journal of orthopaed ic research	29(4)	531-538	2011
岩間祐基、久保晴 司、藤井正彦、後藤 一、黒田良祐、黒坂 昌弘、杉村和朗	T2 マッピングによる関 節軟骨の変性の評価ー ー 病理組織所見との対比	関節外科	30(5)	118-124	2011
渡辺淳也、吉岡大	軟骨 関節軟骨、椎間板 のMRI評価 最新の形態 的・質的評価法	医学のあゆみ	236(5)	448-452	2011
中田研	Kinematic MRIによる関 節の評価	医学のあゆみ	236(5)	453-458	2011

<p>Toriyama M, Deie M, Shimada N, Otani T, Shidahara H, Maejima H, Moriyama H, Shibuya H, Okuhara A, Ochi M.</p>	<p>Effects of unloading bracing on knee and hip joints for patients with medial compartment knee osteoarthritis.</p>	<p>Clinical Biomechanics</p>			<p>2011 [Epub ahead of print].</p>
<p>Matsuki KO, Sasho T, Nakagawa K, et al.</p>	<p>Comparison of MRI-based Assessment Systems for Osteoarthritic knees: The Irregularity Index System and WORMS</p>	<p>Journal of Orthopaedic science</p>			<p>2011 (in press)</p>

IV. 研究成果の刊行物・別刷

装具の軽量化を図る—機能的膝装具の効果について

出家正隆, 鳥山 実, 越智光夫

Key words : 機能的膝装具, 内転モーメント, 歩行解析

はじめに

内側型変形性膝関節症(以下, 膝 OA)は加齢による膝の退行性変化により疼痛および機能障害を呈する。膝 OA の発症や病期の進行にはアライメント異常や, 力学的なストレスの関与が指摘されている。日本人は内反変形を呈しやすく, 荷重軸が関節面の内側へと変位することにより, 膝の内側関節面へのメカニカルなストレスが増加し, また歩行立脚期のスラストによる急激な膝の内反により, 内側関節面への荷重負荷が増大すると言われ, その結果, さらなるアライメント異常が進行し, 内側の負荷が増大するという悪循環が生じる¹⁾。

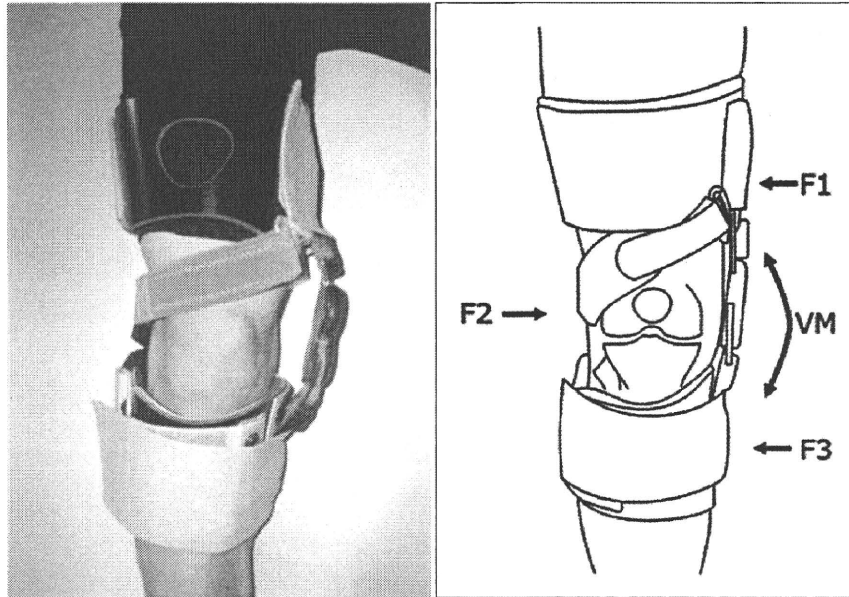
膝 OA 治療の主な目的は疼痛の軽減, 身体機能の改善, およびアライメント異常の修正であり, 人工膝関節置換術や高位脛骨骨切り術などに代表される観血的治療と, ヒアルロン酸の関節内注射などの保存的治療に大別される。一般的に観血的治療は病期の進んだ高度な膝 OA に対して行われ, 軽～中程度の膝 OA に対しては保存療法が行われる。また心疾患などの重篤な合併症や社会的な背景により手術を行えない場合も保存療法の対象となる。保存療法に関しては薬物療法, 運動療法, 装具療法などがあり, その中の装具療法では, 機能的膝装具(膝装具)が注目され研究報告が散見される。

膝 OA に対する膝装具の役割として, ①変形の矯正と予防, ②関節の運動制限と固定, ③関節の運動補助, ④免荷が挙げられる¹⁾。その効果とし

ては, アライメント異常に対して膝に外反力を加えることで内側への荷重負荷が分散し, 疼痛を軽減させる。活動時の除痛効果により日常生活における身体機能が向上し, QOL の改善を図ることができ, さらにはアライメントを改善させることで, 膝 OA の病態進行を抑える可能性がある。臨床現場で多くの膝装具が処方されているが, そのアライメント矯正力を有効に機能させるためには装具の特性や効果を把握し, その問題点を考慮したうえで患者に適切な装具を選択しなければ, 有効な治療効果は得られない。また, 最近では膝 OA の大半である高齢者向けにデザインされた装具も数多く開発されており, 膝装具療法は日進月歩であると言える。ここでは膝 OA に用いられる膝装具を紹介し, 臨床成績, 留意点, そして我々が分析を行っている新しい膝装具の効果について述べていく。

I. 膝装具の種類

膝装具は膝の安定性を向上させ, 立脚期のスラスト軽減と内反アライメントの矯正により, 内側への荷重負荷を軽減し, 除痛効果を得ることができる。膝 OA 患者では内側への荷重負荷の指標とされている外部膝内転(内反)モーメント(以下, 内転モーメント)が増大すると言われ²⁾, 膝装具は外部から膝関節外転(外反)モーメント(以下, 外転モーメント)を加えることで内側コンパートメントにかかる荷重量が低下し³⁾, 安定性と除痛効果を得る。膝装具には多くの機種があり, 支柱の



a : G-II OA brace b : 内側継手膝装具の3点支持機構(文献4より引用)

図1. 内側継手膝装具(G-II OA brace)の特徴

位置や数, 継ぎ手の種類, 材質などの違いによって様々なものが開発されている。膝に外転モーメントを加えるには, 内側に2点, 外側に1点の3点で圧迫を加えることが原則であるが, 膝の屈曲角度により矯正力の方向も変化するため, 常に有効な外転モーメントを加えることは容易ではない¹⁾。

1. G-II OA brace (Unloader[®] brace)

内側継手タイプ(図1)の膝装具である G-II OA brace は, 「ダイアゴナルストラップ」と呼ばれる, 膝遠位の内側後方から外側近位を通過して大腿内側前方で折り返すストラップによりヒンジを押し付けて下腿を外反させる3点支持機構が働き, 外転モーメントを加えている⁵⁾。またヒンジは2か所の可動部分がある多軸ヒンジであり, 膝屈曲に伴い近位軸から遠位軸へ回転軸が移動しながら外反運動を行い, 内反アライメントを矯正する⁶⁾。

2. OAdjuster (DONJOY)

OAdjuster は継ぎ手が両側にあり, 膝外側から大腿部と下腿部のアルミフレームで下腿を引きつけるように外反させる3点支持機構を有している。また傾斜した軸に受け面をもつ2軸のヒンジ

により, 屈曲・伸展を制限せずに外反, 内反角度を広範囲で調整することが可能であり, さらに付属のレンチを使用して患者自身で3点支持機構の調整が可能である⁷⁾。

3. OA fantasy

両側に継ぎ手があり, 内側継手, 外側継手で屈曲伸展に伴う軸位の上下の動きが異なる。伸展につれて内側下腿支柱が伸張し, 外側下腿支柱が短縮するため, 屈曲から伸展すると同時に外転モーメントを加えながら下腿の相対的外旋が起こる。

II. 膝装具の影響および適応

膝 OA に対する膝装具はサポーター型の軟性装具とは違い, その構造に特異性があるため, 膝装具によって膝が受ける影響を客観的に評価する必要がある。そのために多くのバイオメカニクス研究がなされており, 膝装具の機能が様々な観点で分析されている。また膝 OA 患者では膝の骨・軟骨のみならず神経筋系へと影響が及ぶ。中でも感覚系における関節固有感覚は膝 OA 患者では低下していることが多く, 膝 OA 患者の関節固有感覚および姿勢制御に対する膝装具の影響に関す

る報告もある。

1. 臨床成績

国内の報告では Matsuno ら⁸⁾が、G-II OA brace の効果を検証するために軽～重度の膝 OA 患者 20 例に対し 12 か月間の装具療法を行ったところ、JOA スコアと大腿四頭筋筋力に有意な改善がみられたと報告している。また海外の報告では、Finger ら⁷⁾が、28 例の膝 OA 患者を対象に DONJOY 両側継手タイプの膝装具を使用したところ、3 か月後には安静時痛は 4.2 点から 2.1 点に、夜間痛は 3.9 点から 2.6 点に、運動時痛が 7.2 点から 3.9 点にそれぞれ改善したが、6 か月後は 3 か月後と比べても疼痛の変化はなかったと報告している。さらに Kirkley ら⁹⁾は、119 例の膝 OA 患者をコントロール群、neoprene sleeve 群および Unloader brace 群にランダムに分け、6 か月間の治療を行い評価を行った。その結果、QOL および身体機能はコントロール群に比べ両介入群が有意に改善し、さらに歩行テスト、階段昇降テスト時の疼痛は neoprene sleeve 群よりも Unloader brace 群で有意に改善したと報告している。

しかし、Brouwer ら¹⁰⁾は、117 例の膝 OA 患者を対象に 60 例をブレース群、57 例をコントロール群とした多施設 RCT を行ったところ 3 か月後、12 か月後、最終評価時においてブレース群で歩行距離の延長が認められ、また 12 か月後にブレース群は疼痛と膝機能に関しては改善を認めたが、ブレース群で治療を途中で中止した例が多く存在したことを報告しており、膝装具に関してはさらなる改良の余地があることを示唆している。

2. バイオメカニクス

膝装具のバイオメカニクスの影響に関しては、ビデオ透写解析や 3 次元歩行解析などの手法を用いて様々な報告がなされている。Komistek ら¹¹⁾は 15 例の膝 OA 患者を対象に、トレッドミル歩行中における heel-strike 時の関節裂隙の狭小化に対する膝装具装着による影響を調査し、15 例中疼痛が軽減した 12 例に平均 2.0 mm の裂隙の拡大が見られ、全体でも平均 1.3 mm 拡大したと報

告している。Pollo ら³⁾は、11 例の膝 OA 患者を対象に、膝装具装着前後での歩行分析を行い、内転モーメントは変化しなかったが、膝装具による外転モーメントを差し引いた正味の内転モーメントは平均 13% (7.1Nm)、内側コンパートメントへの荷重は平均 11% (114N) それぞれ減少し、さらに疼痛と身体活動能力も有意に改善したと報告している。Matsuno ら⁸⁾は、G-II OA brace による 12 か月間の膝外反装具療法において有意な FTA の改善を認めたと報告している。

しかし、Dennis ら¹²⁾は 45 例の膝 OA 患者に対し膝装具を装着した際のトレッドミル歩行時における関節裂隙の変化を評価し、全ての患者に効果があったわけではないが、疼痛の軽減した患者では関節裂隙の拡大がみられ、少なくとも非肥満患者には効果があると述べている。

膝装具のバイオメカニクスの影響は、内転モーメントの減少を始めとした大腿脛骨関節における効果を得られやすいと考えられるが、いずれの研究も装具装着の有無という即時的な効果、あるいは数週間の介入や装具への適応の後に測定されたものが多く、中・長期的な観察に基づく膝におけるバイオメカニクスの変化の報告はほとんどない。

3. 関節固有感覚・姿勢制御

Birmingham ら¹³⁾は 20 例の膝 OA 患者を対象に関節位置覚と片脚立位での姿勢制御を膝装具の有無で比較し、その結果、わずかながら位置覚が向上し、姿勢制御に関しては有意差がなかったと報告し、一方、健常者に 8 週間にわたり膝装具を着用させたところ、関節固有感覚が低下したとの報告もあり¹⁴⁾、膝装具による固有感覚受容器あるいは神経系に与える影響については今後の研究課題であろう。

Ⅲ. 膝装具の限界と問題点

膝装具を装着する際の問題として、Liu ら¹⁵⁾は 11 名の膝 OA 患者に膝装具療法を行い、重量感 (3 例)、熱感 (9 例)、圧迫感 (4 例)、ずれる (10 例)、不安定感の残存 (5 例) を訴えたと報告している。

さらに、Giori¹⁶⁾の報告では、3年の使用により22例中9例が、皮膚刺激(6例)、機械的な問題(2例)、装具の不適合(1例)を訴えた。

また膝装具の長期的な使用における下肢機能への影響が報告されている。三輪ら¹⁴⁾は健常男子大学生11名に両側支柱付きサポーター型膝装具を8週間着用させたところ、筋力に変化はなかったものの、内側広筋の著明な萎縮が生じ、姿勢制御の反応劣化、関節固有感覚における誤認角度の増大が認められたと報告している。さらにGiori¹⁶⁾は膝装具の長期的効果の追跡調査において、膝装具療法開始早期に2例に腫脹が認められ、そのうち1例が肺塞栓による呼吸困難を呈したことから、潜在的に合併症の危険因子がある場合は装具処方時の静脈血栓症のリスクについて考慮すべきだと述べている。膝装具を処方する際はその適応を十分に判断し、また装具装着による膝周囲筋を含めた下肢全体の機能への影響を考慮しなければならない。

臨床においては上記のような問題点に加え、外観の問題や装着の煩雑性など、使用する患者のコンプライアンスが低下しやすく、途中で使用を中断する例が少なくない。しかし最近ではそれらの

問題点を改善した膝装具の開発が進んでいる。

IV. 新しい膝装具

臨床で従来よりも膝装具療法に用いられているG-II OA braceは本来、欧米で靭帯損傷者向けに作られた膝装具を膝OA用に改良したものである。そのため、膝OA患者の大部分を占める高齢者にとっては外観や重量感(700~850g)に問題があり、着用に際して敬遠されがちであった。しかし、最近では当初から膝OAを対象とし、意匠性にも配慮した膝装具が開発されている。Unloader[®] One(図2)は従来の膝装具の問題点を改良し、外観、装着の簡易性を追及し、さらに重量は約300~400gと従来型の装具と比較すると軽量化されている。また「デュアルストラップ」によって外反矯正力を加えることにより、機能面の改善が見込まれる。「デュアルストラップ」は、従来の大腿内側の上方から大腿前面を通り下腿内側の下方向へと巻き付けたストラップに加え、新たに大腿内側から後面を通り下腿前面を回って下腿内側で留めるストラップを加えた2つのストラップにより、膝の外側から外転モーメントを加える。またストラップを留める構造としてバックルを採用

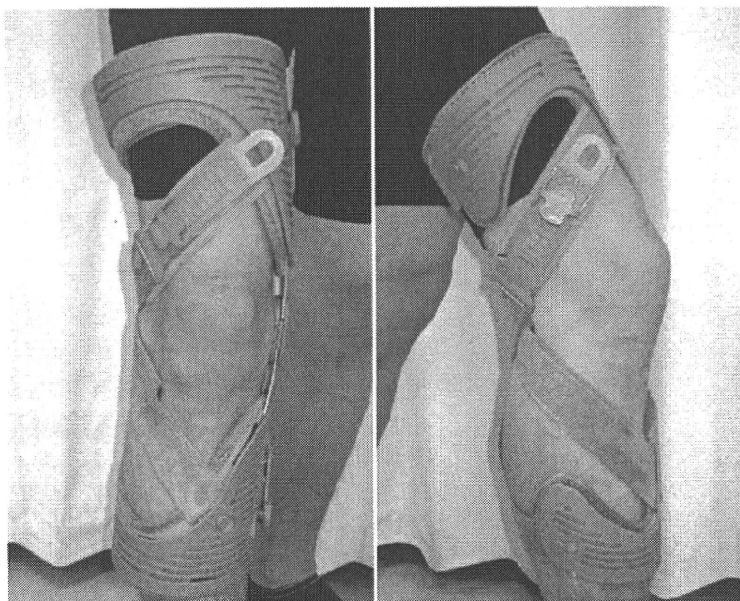
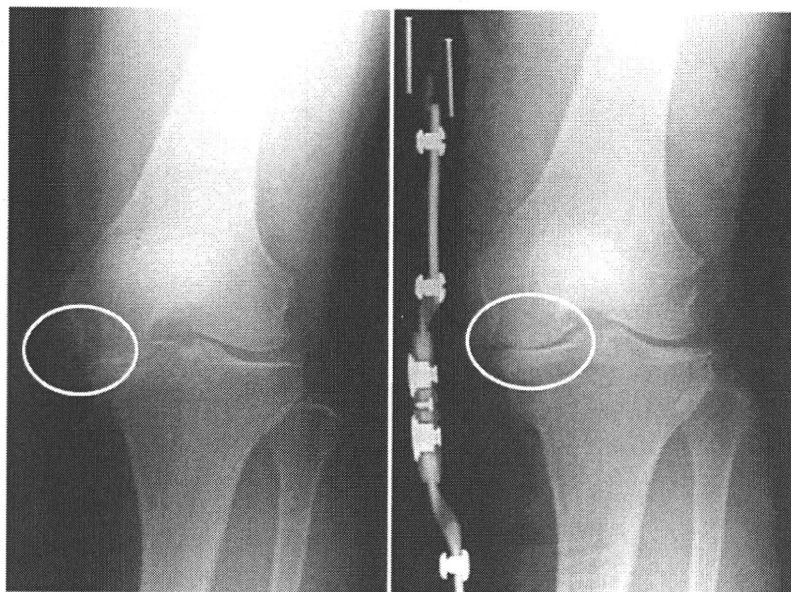


図2. Unloader[®] One



a : 非装着

b : 装着

図 3. Unloader[®] One 装着による X 線像の変化
装着により、関節裂隙が開大している。

することにより筋力が低下した高齢者への負担軽減を考慮し、外反矯正力の調整も数字を記したラケット式にすることで簡易化されている。図 3 に装具装着前後での荷重位での X 線像の一例を示す。装着時では関節裂隙の拡大が観察できており、この効果が歩行時においても有用であるかについて、我々は、3次元動作解析システムを使用し、その歩行への影響を検討している。ここでは考察を含めその研究結果を紹介し、今後の展望を述べていく。

1. 対象および方法

内側型膝 OA と診断された男性 2 名、女性 12 名、平均年齢 68.4 ± 7.8 歳の計 14 名を対象とし OA の grade は Kellgren-Lawrence 分類で grade II が 3 例、grade III が 10 例、grade IV が 1 例であった。疼痛の愁訴のある一側下肢に Unloader[®] One を装着し、その歩行における膝への影響を検討した。歩行解析には 3次元動作解析システム (VICON612, Vicon Motion Systems 社) を使用した。対象は Unloader[®] One 非装着、装着の 2 条件で直線歩行を行い、歩行速度は対象の至適速度とした。反射マーカは Plug-in-gait を

参考に貼付し、関節角度と関節モーメントを算出した。評価したパラメータは、立脚期の①膝屈曲伸張角、②膝内外反角、③内転モーメントと最大内転モーメント、さらに④歩行時の疼痛 (VAS) の 4 項目とした。

2. 結果および考察

歩行時の膝屈曲角は歩行期の全相にて有意差は見られなかった (図 4-a)。膝の内外反角は立脚期の 1~35% で、brace 装着群で有意に内反角が減少した (図 4-b)。内転モーメントは brace 装着群で立脚期 17~23% と 40~53% の間 (図 4-c)、および最大内転モーメントでは brace 装着群で 7.5% 減少していた (図 5-a)。歩行時の VAS は brace 群で 62.0% の改善がみられた (図 5-b)。

立脚初期、つまり踵接地時に膝内外反角が減少していることから、装具による外反矯正が機能し、アライメントの矯正が適切に行われていたことが推測される。これは踵接地時に関節裂隙の拡大を報告した Komistek ら¹¹⁾ の見解と一致する。また膝屈曲角に変化はないことから、装具によって屈曲が制限されていないことを示し、また、最大内転モーメントおよび疼痛の軽減が得られているこ

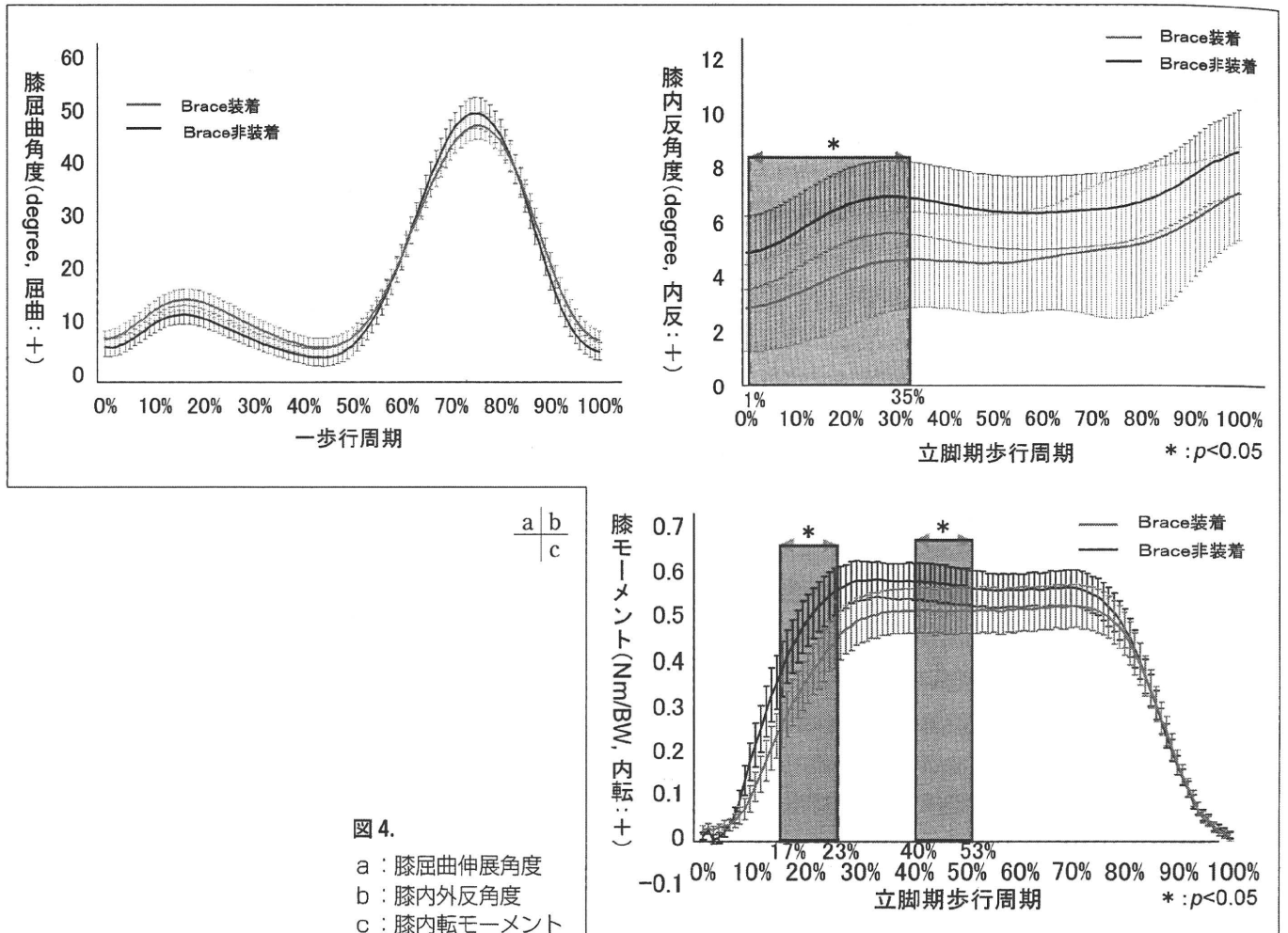


図4.
 a : 膝屈伸角度
 b : 膝内外反角度
 c : 膝内転モーメント

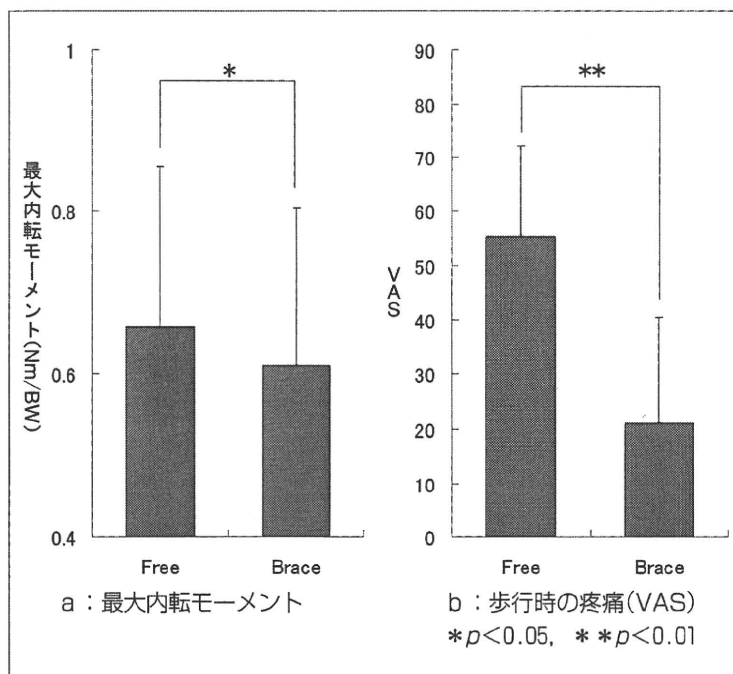


図5. 最大内転モーメントは7.5%, 歩行時のVASは62.0%それぞれ減少していた。