

## I. 分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関における職名

菅野 伸彦	大阪大学大学院 医学系研究科 運動器医工学治療学 寄附講座教授
研究協力者	
津田 晃佑	大阪大学大学院 医学系研究科器官制御外科学 大学院生
柿本 明博	協和会病院 整形外科 部長
川上 秀夫	住友病院 整形外科 医長
中村 宣雄	協和会病院 整形外科 人工関節センター長
岩名 大樹	協和会病院 整形外科 医師
北田 誠	協和会病院 整形外科 医師
西井 孝	大阪大学大学院運動器医工学治療学 寄附講座准教授
坂井 孝司	大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学 助教
高尾 正樹	大阪大学大学院 医学系研究科 器官制御外科学 助教

## II. 研究要旨

内側型変形性膝関節症の発症や進行に伴う膝関節運動や歩行の変化を、3次元歩行解析装置を用いて解析し、歩行中の膝関節にかかる力学的パラメータと臨床症状や重症度との関連を検討評価した。その結果、歩行時の膝関節内反モーメントの軽減により内側型変形性膝関節症の発症を予防できる可能性が示唆された。また、大腿四頭筋の筋力訓練や膝関節の内反モーメントを軽減させる効果を持つ足底板などの保存治療を行うことで、発症早期の内側型変形性膝関節症における臨床スコアが改善され、手術加療を回避できる可能性も示唆された。

## III. 研究目的

変形性関節症は高齢者が要支援となる疾患の第1位を占め、高齢化社会を迎える日本の医療においてその適切な診断・治療に対するニーズは大きい。中でも

変形性膝関節症は近年の食生活の欧米化に伴う肥満化により増加傾向にあるが、病状の進行により歩行能力が低下しADLを大きく障害する。進行した変形性膝関節症に対する人工膝関節全置換術 (Total Knee Arthroplasty: TKA)、単顆型人工関節置換術 (Unicompartmental Knee Arthroplasty: UKA)、あるいは高位脛骨骨切り術 (High Tibial Osteotomy: HTO)は確立した治療法であるが、早期からの適切な診断と治療、さらには進行の予防法が確立され、手術加療を回避することが可能になれば、絶大な医療経済効果を生み出すと考えられる。

変形性膝関節症の診断には通常単純X線を用いるが、患者が症状を訴えるのは歩行や階段昇降、しゃがみこみなどの実際の動作中であり、静的評価である単純X線では実際の病態を反映しないことも多い。われわれは、下肢CTと光学的歩行解析装置を組み合わせた4次元動作解析で、Dynamicな下肢荷重線の動きの可視化と膝の動的内外反量の計測表示が可能なソフトを開発して変形性膝関節症の病態を評価してきた [1,2]。そこで、単純X線に変わる新たな評価方法として、内側型変形性膝関節症に対する3次元歩行解析を行い、変形性膝関節症の発症、進行に伴う膝関節運動や歩行の変化を解析した。すでに、下肢アライメントの内反化、膝関節内反モーメントの増加、および大腿四頭筋の筋力低下がいずれも内側型変形性膝関節症の進行因子であることは報告されている。しかし、これらの進行因子と変形性膝関節症の発症との関連、あるいは進行因子と変形性膝関節症の進行に伴う臨床スコアの悪化との関連は、いずれも明らかにされていない。そこで、内側型変形性膝関節症における膝関節内反モーメント、下肢アライメント、および大腿四頭筋筋力を計測し、歩行中の膝関節にかかる力学的パラメータと臨床症状や重症度との関連を検討することで、X線学的進行度の観点から、得られた解析パラメータと変形性膝関節症の発症との関連および臨床スコアとの関連を明らかにするとともに、これらのパラメータが変形性膝関節症の進行予測や予防法評価に有用な指標となりうるかを運動学的観点から策定することが本研究の目的である。

#### IV. 研究方法

大阪大学医学部付属病院整形外科および協和会病院整形外科において加療中の症例を対象に、3次元動作解析装置を用いて動作解析を行った。各症例の性別、年齢、身長、体重を聴取し、日本整形外科学会変形性膝関節症治療判定基準 (JOA Score) [3]、Knee Society Score (Knee Score, Functional Score) [4]、Visual Analog Scale (VAS) による安静時および歩行時の疼痛の有無と程度、大腿四頭筋筋力測定器 (ALCARE Co. Ltd., Tokyo, Japan) (Fig. 1) によって測定した大腿四頭筋筋力によって膝関節の臨床評価を行った。さらに、各症例に対して単純X線撮影を行い、Kellgren-Lawrence分類 [5] によるRosenberg肢位 [6] での重症度の判定と、立位下肢長尺正面像における大腿骨脛骨角 (femorotibial angle: FTA) [7] およびhip-knee-ankle angle (HKA) [8] の計測を行った。

本研究における動作解析の概略は以下の通りである。まず対象症例の骨盤および下肢の体表面に直径25mmの赤外線反射マーカ (Fig. 2) を貼付した。貼付部位は、両上前腸骨棘、両下前腸骨棘、両大腿部外側、両膝関節外側上顆、両下腿部外側、両足関節外果、両第2中足骨骨頭、両踵部である。貼付部位の写真を示す (Fig. 3)。3次元動作解析装置 (VICON 512, Oxford Metrics Ltd., UK) を使用し、6台のCCDカメラ (Fig. 4) で体表面に貼付された赤外線反射マーカを追跡することで位置データを取得し、2枚の床反力計 (Multi-Component Force Plate, AMTI Inc., Newton, MA, USA) (Fig. 5) のデータと同期させることで動作解析を行った。今回取得・解析した動作は4.5mの歩行動作で、数回の練習後、複数回 (最低3回以上) の歩行動作データを取得した。Work Station上でPolygon Authoring Tool Version 3.1 (Oxford Metrics Ltd., UK) を用いて取得データを解析し、評価側下肢のInitial Contact時の膝関節内反モーメントを算出した。



Fig. 1 大腿四頭筋筋力測定器

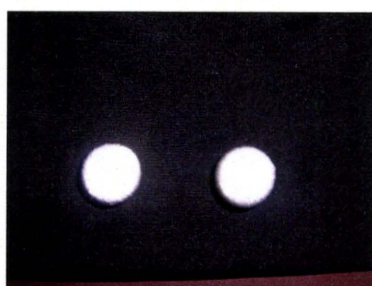


Fig. 2 赤外線反射マーカ



Fig. 3 赤外線反射マーカを貼付した状態（左より、正面、背面、右面、左面）

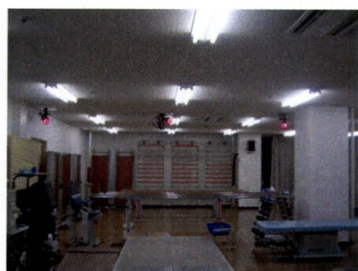


Fig. 4 CCDカメラ

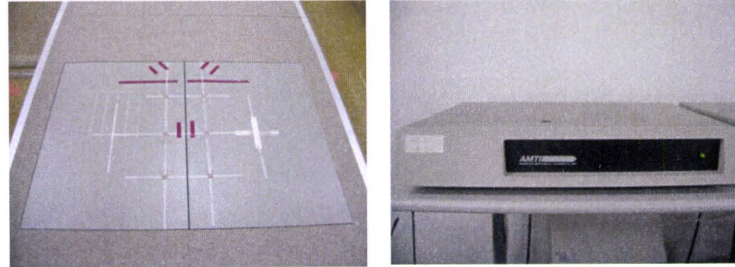


Fig. 5 床反力計

## V. 安全面・倫理面への配慮

### 1. 安全面

本臨床研究は、リハビリテーション室内で行なう動作解析であり、歩行や日常生活動作を3次元動作解析装置で記録分析するもので、対象症例に過度の負担を強いるものではなく、被験者の安全に関して まったく問題はない。

### 2. 倫理面

#### 2-1. 被験者のプライバシー確保に関する対策

本臨床研究の登録・実施にあたっては、症例の個人情報を削除してデータを記録している。また、個人情報保護法を遵守して情報を取り扱っており、報告、発表については個人の特定される情報は公表されない。

#### 2-2. 研究結果の被験者への告知について

本臨床研究から得られた結果については、医学雑誌を通じて公開する予定で、公共の利益に寄与できると考える。

### 2-3. 被験者から採取した生体材料の取り扱いについて

本臨床研究において、生体材料は採取しない。

## VI. 研究結果

2008年12月～2010年9月の22ヶ月間において、180膝の歩行データを取得・解析した。男性30膝、女性150膝、解析時平均年齢は70歳（43-85）であった。このうち5膝（いずれも女性）では動作解析より以前に人工股関節全置換術を施行していたが、すべて術後6年以上経過しており、股関節に症状はなく、歩行時の跛行も認められず、画像解析ソフト「Ein-Bild-Roentgen-Analyse (EBRA)」により人工股関節に弛みが生じていないことを確認している [9]。平均身長は153cm（138-183）、平均体重は58kg（41-87）、平均Body Mass Index (BMI) は25（17-36）であった。JOA Scoreは平均74点（30-100）、Knee Scoreは平均66点（0-100）、Functional Scoreは平均63点（10-100）、安静時VASは平均5.9（0-70）、歩行時VASは平均25（0-100）、大腿四頭筋筋力は平均0.31kg/kg（0.06-0.82）であった。FTAIは平均179度（170-193）、HKAは平均-6.23度（-25.4-5.72）であった。Kellgren-Lawrence分類による重症度判定は、0度が26膝、1度が19膝、2度が46膝、3度が50膝、4度が39膝であった。各Gradeにおける年齢およびBMIに有意な差は認められなかった（Table. 1）。

Table. 1 Kellgren-Lawrence分類による各群における症例数、平均年齢およびBMI

Kellgren-Lawrence分類	0	1	2	3	4	p値*
症例数（膝）	26	19	46	50	39	
平均年齢（歳）	65	71	69	71	73	N.S.
BMI	23	25	24	25	26	N.S.

\*One Factor ANOVA analysis

### (1) 解析パラメータと変形性膝関節症の発症との関連

KL-0,1,2間で、膝関節内反モーメント、下肢アライメント、および大腿四頭筋筋力を比較することで、これら3因子と変形性膝関節症の発症との関連を検討した。

KL-0と2、KL-0と1および2群の間でHKAおよび膝関節内反モーメント値に有意な差を認めた (Table. 2)。

Table. 2 Kellgren-Lawrence分類0、1、2群における3因子の比較

Kellgren-Lawrence分類 (症例数)	0 (26)	1 (19)	2 (46)	p値*		
				0 vs. 1	0 vs. 2	0 vs. 1+2
下肢アライメント						
FTA (度)	176	176	177	N.S.	N.S.	N.S.
HKA (度)	-1.66	-3.10	-4.18	N.S.	0.001	0.002
膝関節内反モーメント (Nmm/BW(kg)/HT(m))						
	331	350	386	N.S.	0.02	0.03
大腿四頭筋筋力 (kg/BW(kg))						
	0.33	0.36	0.36	N.S.	N.S.	N.S.

\*Mann-Whitney's U-test

### (2) 解析パラメータと変形性膝関節症の臨床スコアとの関連

各KL群でのKnee ScoreおよびKnee Scoreに含まれるPain Scoreと、膝関節内反モーメント、下肢アライメント、および大腿四頭筋筋力を比較することで、これら3因子と臨床スコアとの関連を検討した。

KL-1では内反モーメントがKnee Scoreと有意な関連を示し、KL-2では下肢アライメントがKnee Scoreと、大腿四頭筋筋力がPain Scoreと、各々有意な関連を

示した。一方、KL-3および4では、下肢アライメントが両Scoreと有意な関連を示した (Table. 3,4)。

Table. 3 各群におけるKnee Scoreと3因子の関連

Kellgren-Lawrence分類	p値*			
	1	2	3	4
下肢アライメント				
FTA	N.S.	0.008	0.0003	0.001
HKA	N.S.	0.0001	0.00001	0.001
膝関節内反モーメント	0.02	N.S.	N.S.	N.S.
大腿四頭筋筋力	N.S.	N.S.	N.S.	N.S..

\*Stepwise regression analysis

Table. 4 各群におけるPain Scoreと3因子の関連

Kellgren-Lawrence分類	p値*			
	1	2	3	4
下肢アライメント				
FTA	N.S.	N.S.	0.04	N.S.
HKA	N.S.	N.S.	0.01	N.S.
膝関節内反モーメント	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.
大腿四頭筋筋力	N.S.	0.009	N.S.	N.S..

\*Stepwise regression analysis



尚、今回データを解析した180膝の年齢、性別、身長、体重、BMI、JOA Score、Knee Score、Functional Score、歩行時VAS、大腿四頭筋筋力、単純X線のKellgren-Lawrence分類による重症度、FTA、HKA、Initial Contact時の膝関節内反モーメント、単純X線像（Rosenberg像、立位下肢長尺正面像）をまとめ、本報告書の末尾に添付する。

## Ⅶ. 考 察

これまで変形性膝関節症の重要な関節負荷指標として、歩行中の膝関節内反モーメントが提唱され、病態・予後との関連が研究されてきた [10,11,12]。これらによれば、内反型変形性膝関節症の進行に伴って歩行中の膝関節内反モーメント値が増大するため、膝関節内反モーメント値が変形性膝関節症の進行の指標になるとされている。しかしこれら欧米のデータが、わが国の変形性膝関節症患者の評価指標になりうるかは不明である。また、日本人の変形性膝関節症患者に関する関節負荷についてはほとんど報告されておらず、病態・予後との関連もいまだ不明のままである。肥満は変形性膝関節症のリスク因子であることが指摘されているが、日本においても近年の食生活の欧米化に伴う肥満化が認められ、高齢化と相重なって、高齢者の変形性膝関節症は増加傾向にある。病状の進行により歩行能力とADLの低下を来すため、その適切な診断と治療、さらには早期からの予防が必要であることは否めない。しかしながら、上述のような理由により、日本人の変形性膝関節症に対する、運動力学的な観点からの病態の解明と治療法の選択、病状進行の予防法の確立はいまだなされていない。さらに、変形性膝関節症の診断には単純X線を用いることが多いが、患者が症状を訴える場合、その多くは歩行時や階段昇降時などの実際の動作中であり、静的評価である単純X線では実際の病態を反映しないことも少なくない。

今回行った3次元歩行解析の結果をまとめる。まず、正常膝およびKL-1、2と診断された内側型変形性膝関節症において、内側型変形性膝関節症の進行因子とされる膝関節内反モーメント、下肢アライメント、および大腿四頭筋筋力を比較することで、これら3因子と内側型変形性膝関節症の発症との関連を検討した。膝関節内反モーメントが有意な関連を示したことから、歩行時の膝関節内反モーメントの軽減により、内側型変形性膝関節症の発症を予防できる可能性が示唆された。

次に、3つの進行因子と各KL群でのKnee Scoreを比較することで、3因子と内側型変形性膝関節症の臨床スコアとの関連を検討した。KL-1では内反モーメントがKnee Scoreと、KL-2では大腿四頭筋筋力がPain Scoreと、各々有意な関連を示した。すなわち、発症早期の内側型変形性膝関節症において、大腿四頭筋の筋力訓練や膝関節の内反モーメントを軽減させる効果を持つ足底板[13]などの保存治療を行うことで、臨床スコアが改善され、手術加療を回避できる可能性を示唆していると考えられた。

しかしその一方で、KL-2では、下肢アライメントがKnee Scoreと有意な関連を示し、KL-3では、下肢アライメントがKnee ScoreおよびPain scoreともに有意な関連を示し、KL-4でも同様に、下肢アライメントがKnee Scoreと有意な関連を示した。つまり、内反モーメントと大腿四頭筋筋力は、変形性膝関節症の進行に伴い臨床スコアと有意な関連を示さず、下肢アライメントのみが有意な関連を示しており、進行した内側型変形性膝関節症では、臨床スコアの改善には膝装具などによる下肢アライメントの矯正が必要であると考えられた。

今回の研究で我々が使用した3次元動作解析装置はX線を用いることなく、非侵襲的に様々な動作中の関節負荷を計測することが可能であり、患者が症状を訴える歩行や階段昇降などのADL動作を計測することで、より病態を反映した指標を取得できると考えている。今後も、低侵襲な動作解析装置を用いて歩行初期の内反モーメントを測定することにより、変形性膝関節症の進行を的確に評価で

きることを提唱したいと考えている。また本研究は横断研究のため、今回の結果及び考察を検証するためには介入研究が必要である。各種の介入治療を行い、その効果を動作解析により得られる運動力学的パラメータを用いて評価することで、変形性膝関節症の進行度に応じた適切な装具治療の選択や生活指導指針の作成を行うことが可能になるのではないかと考えている。

## **VIII. 結 語**

内側型変形性膝関節症の発症や進行に伴う膝関節運動や歩行の変化を、3次元歩行解析装置を用いて解析し、歩行中の膝関節にかかる力学的パラメータと臨床症状や重症度との関連を検討評価した。その結果、歩行時の膝関節内反モーメントの軽減により内側型変形性膝関節症の発症を予防できる可能性が示唆された。また、大腿四頭筋の筋力訓練や膝関節の内反モーメントを軽減させる効果を持つ足底板などの保存治療を行うことで、発症早期の内側型変形性膝関節症における臨床スコアが改善され、手術加療を回避できる可能性も示唆された。

## **IX. 研究成果の刊行物・別冊（2010年度）**

本研究結果を以下の国内および国際学会において発表したのもので、その抄録を添付する。

1. The 2010 Combined Meeting of 12<sup>th</sup> Thai Hip & Knee Society – 4<sup>th</sup> ASEAN Arthroplasty Association [AAA] and 5<sup>th</sup> Combined Hip & Knee and Sports Medicine (13<sup>th</sup> – 14<sup>th</sup> August 2010 @ Hilton Phuket Arcadia Resort & Spa, Phuket, Thailand)

Which Factor is the most Associated with Clinical Score in Medial Knee OA ?

Kosuke Tsuda, Akihiro Kakimoto, Hideo Kawakami, Takashi Nishii, Takashi Sakai, Masaki Takao, Nobuo Nakamura, Nobuhiko Sugano

Department of Orthopaedic Surgery

Department of Orthopaedic Medical Engineering

Osaka University Graduate School of Medicine

Varus knee alignment, high knee adduction moment during gait, and quadriceps muscle weakness are risk factors for progression of medial knee osteoarthritis. However, it is not clear to what extent clinical scores of the knee are correlated to these factors. The purpose of this study is to determine the relationship of radiographic evaluation, gait parameters, and quadriceps muscle strength with the clinical score. 145 knees with medial osteoarthritis were the subjects. A three-dimensional motion analysis system was used to collect their gait data. Radiographic evaluation of knee alignment (Femoro-tibial angle (FTA) and Hip-Knee-Ankle (HKA) angle), Kellgren-Lawrence score, Knee Society Score (Knee Score and Function Score), and quadriceps muscle strength were assessed. Varus alignment (FTA;  $r=-0.68$ , HKA angle;  $r=0.66$ ) and Kellgren-Lawrence score ( $r=-0.61$ ) were stronger predictors of Knee Score than quadriceps muscle strength ( $r=0.41$ ) or knee adduction moment ( $r=-0.41$ ), while quadriceps muscle strength ( $r=0.46$ ) and HKA angle ( $r=0.42$ ) were moderately correlated with Function Score. Based on these results, bracing or outer wedge soles which can improve knee alignment and stability may be more effective in improving knee scores than muscle exercises.

2. 第37回 日本臨床バイオメカニクス学会学術集会 (2010年11月1-2日 @国立  
京都国際会館, 京都, 日本)

**内側型変形性膝関節症における膝関節アライメントおよび内反モーメントと Knee Society Score との関連について**

*Knee alignment and adduction moment are associated with Knee Society Knee Score in medial knee OA*

<sup>1</sup>大阪大学整形外科、<sup>2</sup>協和会病院人工関節センター、<sup>3</sup>大阪警察病院整形外科

○津田 晃佑<sup>1</sup>、柿本 明博<sup>2</sup>、川上 秀夫<sup>3</sup>、中村 宜雄<sup>2</sup>、菅野 伸彦<sup>1</sup>

*Kosuke Tsuda, Department of Orthopedic Surgery, Osaka University Graduate School of Medicine*

【目的】膝関節アライメントの内反化、歩行中の膝関節内反モーメントの増加、大腿四頭筋の筋力低下は、内側型変形性膝関節症の増悪因子であるが、これらの因子と臨床スコアとの関連性については明らかにされていないため、これを明らかにすることが本研究の目的である。

【方法】内側型変形性膝関節症 180 膝を対象に、光学反射式動作解析装置である VICON を用いて歩行解析を行い、3 次元歩行解析データを取得した。同時に、X 線評価(FTA、HKA angle、Kellgren-Lawrence score; KL)と大腿四頭筋の筋力測定を行った。これらのデータと Knee Society Score(Knee Score、Function Score)との関連を検討した。

【結果】膝関節の内反変形と膝関節の内側軟骨変性・軟骨下骨変形の進行は、歩行周期における Initial Contact 時の膝関節内反モーメントの増加や大腿四頭筋の筋力低下よりも、Knee Score と強い相関を示した(FTA;  $r=-0.68$ 、HKA angle;  $r=0.66$ 、KL;  $r=0.61$ 、大腿四頭筋筋力;  $r=0.41$ 、Initial Contact 時の膝関節内反モーメント;  $r=0.41$ )。一方、Function Score に対しては、HKA angle と大腿四頭筋筋力が同程度の相関を示した(HKA angle;  $r=0.42$ 、大腿四頭筋筋力;  $r=0.46$ )。

【結論】Knee Society Score には複数の因子が関連しているため、内側型変形性膝関節症患者に対して保存加療を行う際には、大腿四頭筋の筋力訓練を行うと同時に、outer-wedge などの装具による膝関節アライメントの正常化と歩行中の膝関節内反モーメントの減少を図ることで、臨床スコアをより効率的に改善させることができると考えられた。

XI. 解析症例一覽

**【OSK0001】**

Side: Lt                      Age(y.o.): 79                      Sex: Female  
Height(cm): 147              Weight(kg): 51                      BMI: 23.5  
JOA Score: 70              Knee Score: 28                      Functional Score: 50  
VAS(Gait): 100  
Quad. Muscle Force(Nmm/kg/m): No data



**KL Grade(Rosenberg): 4**

FTA(°): 180

HKA(°): -8.58

**★Knee Joint Varus Moment(@Initial Contact)(Nmm/kg/m): 349**

## 【OSK0002】

Side: **Rt**

Age(y.o.): 79

Sex: Female

Height(cm): 147

Weight(kg): 51

BMI: 23.5

JOA Score: 70

Knee Score: 40

Functional Score: 50

VAS(Gait): 100

Quad. Muscle Force(Nmm/kg/m): No data



**KL Grade(Rosenberg): 3**

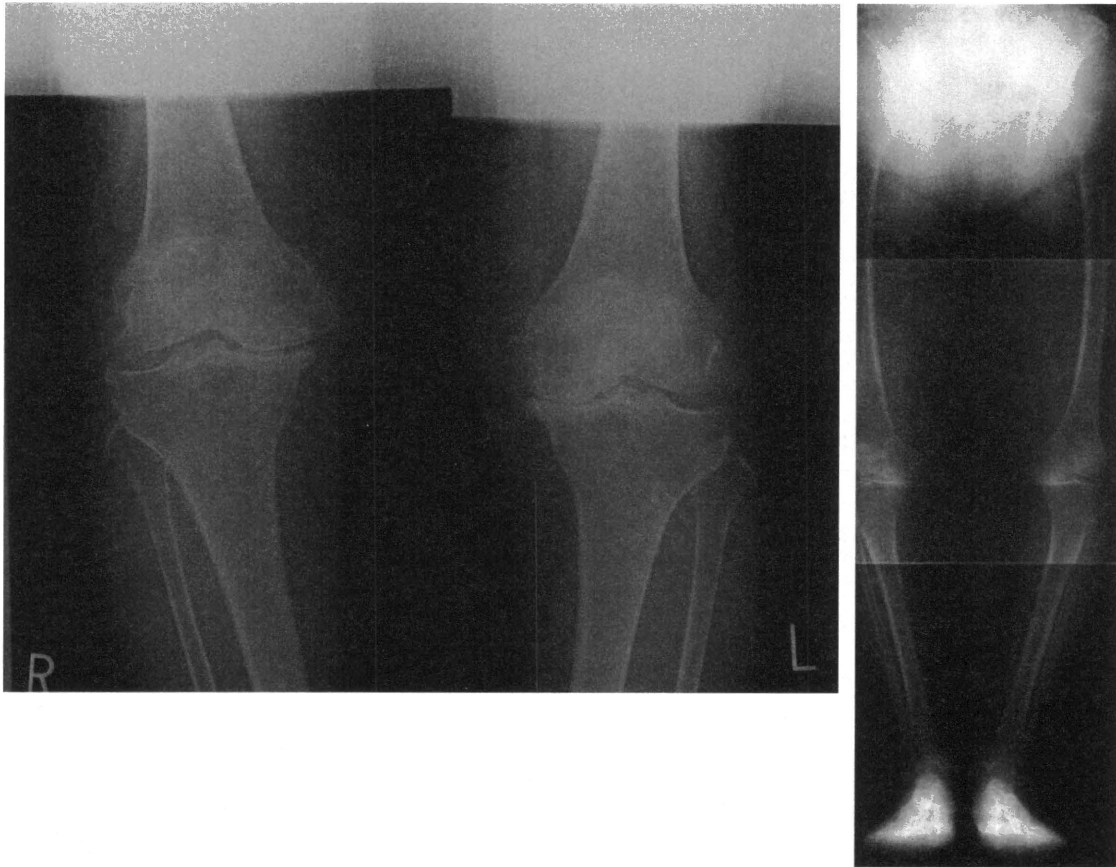
FTA(°): 176

HKA(°): -6.1

**★Knee Joint Varus Moment(@Initial Contact)(Nmm/kg/m): 290**

# 【OSK0003】

Side: Lt                      Age(y.o.): 68                      Sex: Female  
Height(cm): 155              Weight(kg): 74                      BMI: 30.8  
JOA Score: 45              Knee Score: 5                      Functional Score: 50  
VAS(Gait): 40  
Quad. Muscle Force(Nmm/kg/m): No data



**KL Grade(Rosenberg): 4**

FTA(°): 180

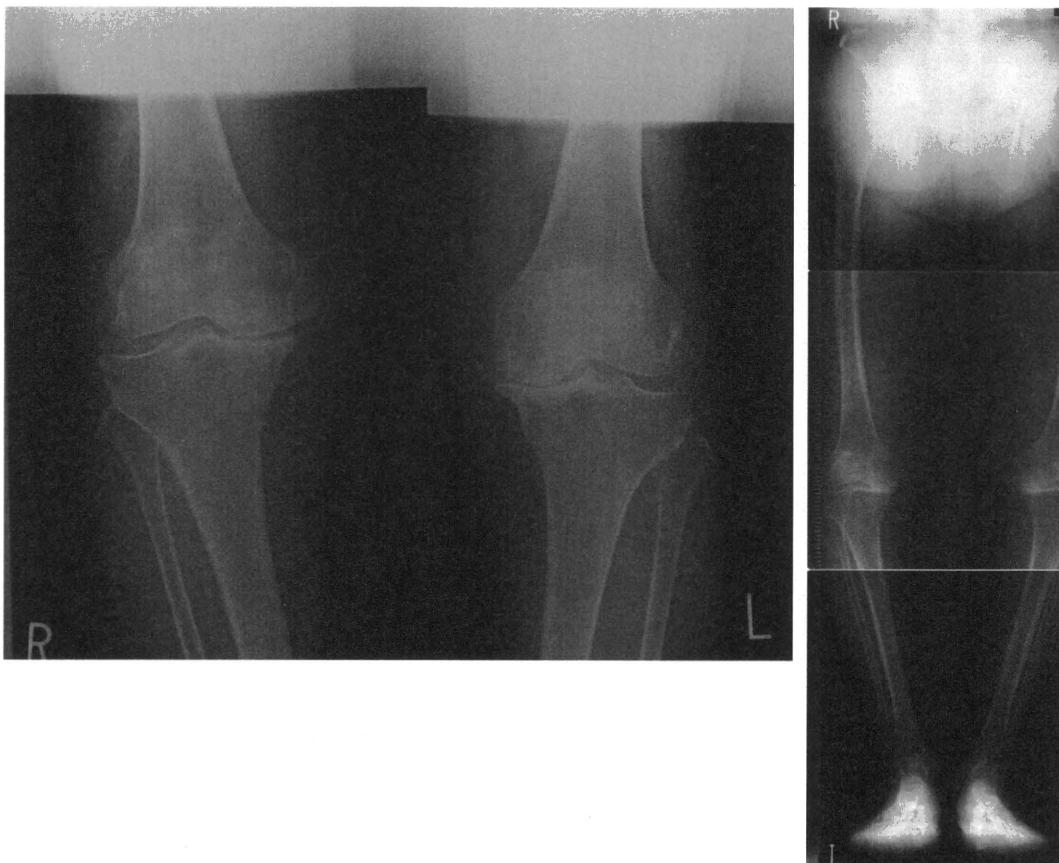
HKA(°): -16.9

**★Knee Joint Varus Moment(@Initial Contact)(Nmm/kg/m): 629**



# 【OSK0004】

Side: **Rt**                      Age(y.o.): **68**                      Sex: **Female**  
Height(cm): **155**              Weight(kg): **74**                      BMI: **30.8**  
JOA Score: **55**              Knee Score: **6**                      Functional Score: **50**  
VAS(Gait): **30**  
Quad. Muscle Force(Nmm/kg/m): **No data**



**KL Grade(Rosenberg): 3**

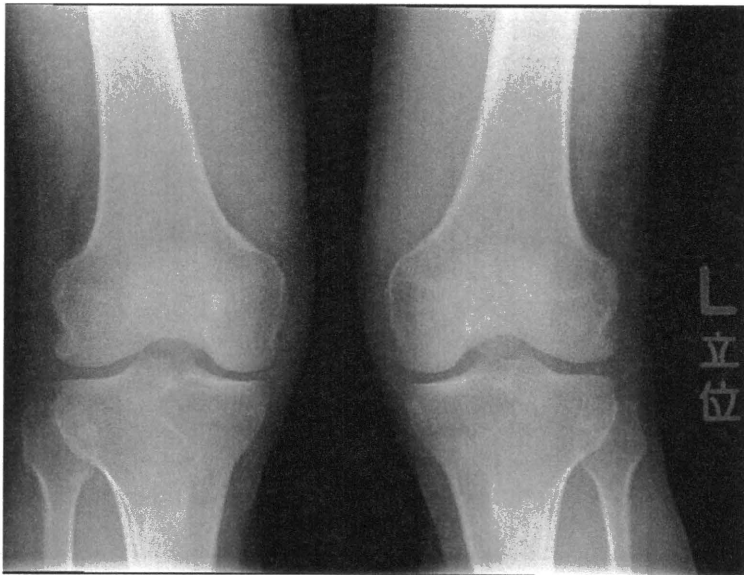
FTA(°): **187**

HKA(°): **-13.5**

**★Knee Joint Varus Moment(@Initial Contact)(Nmm/kg/m): 636**

# 【OSK0005】

Side: Lt                      Age(y.o.):61                      Sex: Male  
Height(cm):173              Weight(kg):64                      BMI:21.4  
JOA Score:100              Knee Score:100                      Functional Score:100  
VAS(Gait):0  
Quad. Muscle Force(Nmm/kg/m):No data



**KL Grade(Rosenberg):0**

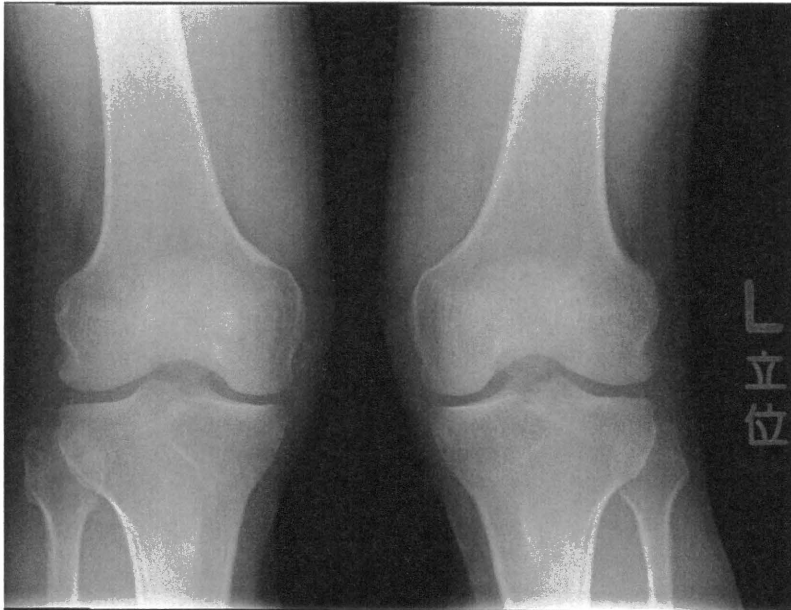
FTA(°):173

HKA(°):-1.18

**★Knee Joint Varus Moment(@Initial Contact)(Nmm/kg/m):200**

# 【OSK0006】

Side: **Rt**                      Age(y.o.): 61                      Sex: Male  
Height(cm): 173              Weight(kg): 64                      BMI: 21.4  
JOA Score: 100              Knee Score: 97                      Functional Score: 100  
VAS(Gait): 0  
Quad. Muscle Force(Nmm/kg/m): No data



**KL Grade(Rosenberg): 0**

FTA(°): 176

HKA(°): -3.86

**★Knee Joint Varus Moment(@Initial Contact)(Nmm/kg/m): 197**

# 【OSK0007】

Side: Lt                      Age(y.o.): 43                      Sex: Male  
Height(cm): 183              Weight(kg): 87                      BMI: 26  
JOA Score: 100              Knee Score: 97                      Functional Score: 100  
VAS(Gait): 0  
Quad. Muscle Force(Nmm/kg/m): No data



**KL Grade(Rosenberg): 0**

FTA(°): 172

HKA(°): 0.37

**★Knee Joint Varus Moment(@Initial Contact)(Nmm/kg/m): 218**