

臨床判断に役立つ指標の提案¹⁾

天野 徹 哉²⁾

要 旨

定量的評価は、対象者の病態を具体的に把握するのに役立つため、適切な予後予測や治療法の選択などの臨床判断に有用である。我々の研究グループ（Physical Therapy Diagnostics Group：PTDG）では、2013年7月から変形性膝関節症（knee osteoarthritis：以下、膝OA）を有する患者を対象に多施設共同研究を実施し、臨床判断に役立つ指標の抽出を目標としている。本稿において提案した標準値と標準範囲は、膝OA患者の病態を把握する際の貴重な情報源になるため、治療法の選択などの臨床判断に役立つ指標になると考える。また、日本人を対象とした疫学的調査から得られたデータを集積し、臨床判断に役立つ指標を抽出することができれば、本邦における根拠に基づいた理学療法（Evidence-Based Physical Therapy：EBPT）の推進に繋がると考える。

キーワード 変形性膝関節症 標準値 多施設共同研究

1. はじめに

根拠に基づいた理学療法（Evidence-Based Physical Therapy：以下、EBPT）とは、「個々の患者の臨床問題に対して、①患者の意向や価値観、②理学療法士の専門的知識と技能、③臨床研究による実証報告としての科学的根拠を統合して臨床判断を行うことによって、最善の理学療法を提供するための一連の行動様式」と定義されている¹⁾。すなわち、より良い理学療法を提供するためには、対象者の希望や担当理学療法士の臨床経験といった暗黙知と客観的な根拠に基づく形式知を融合して、総合的な臨床判断を行うことが重要である。しかしながら、我が国の理学療法分野における大部分の臨床判断は、担当理学療法士の臨床経験に基づいた主観的な臨床判断に偏重しているため、客観的な根拠に基づく臨床判断に関する理解を深める必要があると考える。

定量的評価は対象者の病態を具体的に把握するのに役立つため、適切な予後予測や治療法の選択などの臨床判断に有用である。一方で、定量的評価には

基準となる値がなければ、対象者の評価結果を解釈することは困難となる。したがって、対象者の理学療法評価の測定値を一般化できる値、つまり定量的評価の標準値が必要となる。我々の研究グループ（Physical Therapy Diagnostics Group：以下、PTDG）では、2013年7月から変形性膝関節症（knee osteoarthritis：以下、膝OA）を有する患者を対象に多施設共同研究を実施した結果、1076例（人工膝関節全置換術：781例、人工膝関節単顆置換術：295例）のデータを集積することができた。多施設共同研究では、多くの症例数を蓄積することによって、様々な要因によって層別化した客観的な指標の抽出を目標としている。PTDGの活動内容や研究成果の詳細については、「理学療法診断学教室」のホームページ（<http://physical-therapy-diagnostics-group.kenkyuukai.jp/about/index.asp>）や Facebook（<https://www.facebook.com/physicaltherapydiagnosis/?ref=bookmarks>）を参照してもらいたい。本稿では、PTDGによる多施設共同研究の研究成果を踏まえたうえで、臨床判断に役立つ指標を提案する。

2. 標準値と標準範囲とは

生化学検査などの各種検査には、対象者の状態を把握するために必要な基準値や基準範囲があり、性差や年代差が認められる検査においては、男女別・

1) Measures useful for clinical decision making

2) 常葉大学保健医療学部理学療法学科

〒431-2102 静岡県浜松市北区都田町1230番地

tamano@hm.tokoha-u.ac.jp

Tetsuya Amano, RPT, PhD

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

年代別に基準値や基準範囲が設定されている。基準値とは、ある検査における健常者の平均値であり、基準範囲とは、ある検査における健常者の95%信頼区間である。医療従事者は、検査結果と基準値・基準範囲を比較し、対象者の状態を把握している。一方、PTDGが提案する標準値と標準範囲は、理学療法評価における障害者の標準的な値であり、平均値あるいは中央値を標準値、95%信頼区間あるいは四分位範囲を標準範囲と定義している。筋力テストや歩行テストなどの理学療法評価の基準値や基準範囲は、健常者の身体機能や運動機能の程度を把握するためには有用な指標となるが、障害によって運動機能が低下した者、例えば痛みや筋力低下により歩行能力の低下が認められる膝OA患者の病態を把握するための指標とするには限界がある。すなわち、理学療法対象者の機能低下の程度を的確に把握するためには、疾患毎に理学療法評価の標準値と標準範囲を抽出し、対象者の評価結果とを照らし合わせる必要があると考える。

膝OA患者の臨床症状は多種多様である。PTDGによる多施設共同研究の調査から、人工膝関節置換術の適用となった膝OA患者の属性や機能低下の程度は、非常に幅広いことが明らかとなった²⁾。膝OA患者に対する保存療法は、大腿四頭筋を中心とした下肢の筋力増強運動、物理療法、運動指導や生活指導を含む患者教育が一般的に実施されており、個別性のある理学療法介入が実施されているとは言い難い。適切かつ効果的な理学療法を提供するためには、膝OAをひとつの疾患としてまとめて理学療法介入を検討するのではなく、機能低下の程度に応じて対象者を層別化し、介入方法を検討すべきであると考えられる。しかしながら、膝OA患者の機能低下の程度を解釈するのに必要な情報が少ないのが現状である。このような状況において、PTDGでは多施設共同研究の研究成果として、人工膝関節全置換術 (total knee arthroplasty: 以下、TKA) 適用患者の関節可動域 (range of motion: 以下、ROM) テスト (表1)・筋力テスト (表2)・5m歩行テスト (表3)・Timed Up and Go test (以下、TUG) (表4) の標準値と標準範囲を報告した^{3) 4)}。これらの指標は、TKA施行前の理学療法評価の測定結果であり、膝OA患者の病態を把握する際の貴重な情報源になるため、治療法の選択などの臨床判断に役立つ指標になると考える。

表1 ROMテストの標準値と標準範囲

K-L分類		n			
膝伸展 ROM	Grade III	200	-5 (-10- -5)		
	Grade IV	267	-10 (-15- -5)		
		n	男性	n	女性
膝屈曲 ROM		95	130	372	120
			(115-135)		(110-130)

数値は中央値 (四分位範囲) を示す。 単位: 度

表2 筋力テストの標準値と標準範囲

K-L分類		n	男性	n	女性
膝伸展筋力	Grade III	48	0.98	152	0.70
			(0.69-1.27)		(0.50-0.94)
	Grade IV	47	0.92	220	0.59
			(0.62-1.25)		(0.43-0.81)
膝屈曲筋力	Grade III	48	0.53	152	0.36
			(0.39-0.71)		(0.28-0.53)
	Grade IV	47	0.45	220	0.30
			(0.27-0.51)		(0.20-0.43)

数値は中央値 (四分位範囲) を示す。 単位: Nm/kg

表3 5m歩行テストの標準値と標準範囲

K-L分類	性別	n	60-74歳	n	75-89歳
Grade III	男性	26	1.28	34	1.08
			(1.02-1.52)		(0.92-1.24)
	女性	89	1.17	106	0.98
			(0.99-1.38)		(0.76-1.22)
Grade IV	男性	31	1.17	38	0.89
			(0.97-1.38)		(0.74-1.16)
	女性	121	1.04	176	0.83
			(0.85-1.25)		(0.68-1.00)

数値は中央値 (四分位範囲) を示す。 単位: m/秒

表4 TUGの標準値と標準範囲

K-L分類	性別	n	60-74歳	n	75-89歳
Grade III	男性	26	8.52	34	10.30
			(7.19-9.87)		(8.95-12.13)
	女性	89	9.30	106	11.74
			(7.96-11.00)		(10.00-14.37)
Grade IV	男性	31	9.40	38	12.90
			(8.20-10.85)		(9.20-14.50)
	女性	121	10.05	176	13.20
			(8.40-12.76)		(10.63-15.64)

数値は中央値 (四分位範囲) を示す。 単位: 秒

3. 標準値と標準範囲の臨床活用

標準値や標準範囲の必要性について、膝OA患者の理学療法評価の測定結果を例に挙げて、具体的に説明する。図1で示した症例は保存療法を実施している66歳の男性であり、Kellgren-Lawrence分類は両側ともGrade IVであった。両側性膝OAであるが、機能低下がより強い左膝関節のROMテストと筋力テスト、5m歩行テスト、TUGの測定結果を提示した。

本症例のROMテストの測定結果は、左膝関節伸展-20度、屈曲85度であった。膝関節の参考可動域



理学療法評価		測定結果
ROM テスト	左膝関節伸展	-20 度
	左膝関節屈曲	85 度
筋力テスト	左膝関節伸展	1.15 Nm/kg
	左膝関節屈曲	0.79 Nm/kg
5m 歩行テスト		1.24 m/秒
TUG		10.12 秒

図1 膝 OA 患者の理学療法評価の測定結果

は伸展 0 度・屈曲 130 度であり、正常歩行に必要な膝関節可動域は 5～70 度⁵⁾、階段昇降に必要な膝関節屈曲角度は約 90 度⁶⁾であるとされている。さらに、PTDG による多施設共同研究の調査では、TKA 適用患者における ROM テストの標準値は Grade IV で膝関節伸展 -10 度、男性で膝関節屈曲 130 度であった(表 1)。これらのことから、本症例の ROM 制限は、歩行や階段昇降動作に支障をきたすほど不良であり、手術療法の適用を検討すべき病態にあることが理解できる。このように ROM に関しては、参考可動域や動作に必要な ROM が示されているため、その測定結果を解釈することは困難ではない。

本症例の筋力テストの測定結果は、左膝関節伸展 1.15 Nm/kg であった。横浜市スポーツ医科学センター⁷⁾によれば、膝伸展筋力テストの基準値を男女別・年代別に調査した結果、63～67 歳・男性の基準値は 2.09 Nm/kg であったと報告している。この基準値を参考にすると、本症例の左膝関節伸展筋力は著明に低下していると解釈することができる。しかし、痛みや ROM 制限が認められない健常者の基準値と痛みや ROM 制限が認められる膝 OA 患者の測定値を比較して、筋力低下が著しいと判断するのは、専門家として少々乱暴な解釈ではないだろうか。PTDG による多施設共同研究の調査では、TKA 適用患者における筋力テストの標準値は男性・Grade IV で 0.92 Nm/kg であった(表 2)。このことから、本症例の筋力は、手術療法の適用となった膝 OA 患者の筋力と比較して良好であるため、筋力低下がこれ以上進行しないようにすることが、理学療法の目標のひとつになると考える。

本症例の 5m 歩行テスト(最大歩行速度)と TUG の測定結果は、それぞれ 1.24 m/秒と 10.12 秒であった。最大歩行速度に関しては、地域在住高齢者を対象に男女別・年代別の基準値を調査した結果、65～69 歳・男性の基準値は 2.08 m/秒であったと報告されている⁸⁾。また、TUG に関しては、我々が調査し

た範囲では欧米人の基準値は 60～69 歳の男性で 8.0 秒であったと報告⁹⁾されているものの、日本人の基準値や基準範囲は見当たらなかった。日本人健常者や体格・生活習慣・文化の異なる欧米人健常者の基準値と日本人膝 OA 患者の測定値を比較して、その病態を解釈するには限界があると考えられる。PTDG による多施設共同研究の調査では、TKA 適用患者における最大歩行速度と TUG の標準値は、60～74 歳の男性・Grade IV でそれぞれ 1.17 m/秒、9.40 秒であった(表 3・表 4)。これらのことから、本症例の歩行能力は手術療法の適用となった膝 OA 患者の歩行能力と比較して、立ち上がりや方向転換を含む動作は低下しているが、直線歩行に関しては能力が保たれているため、歩行速度が低下しないように理学療法を実施することが重要であると考えられる。

理学療法士は、上記の病態把握を踏まえたうえで、対象者に対して理学療法の必要性や適切な目標、理学療法プログラムの内容などについて、具体的に説明すべきであると考えられる。また、本稿で提案した標準値と標準範囲は、保存療法の限界を担当医師へ相談する際の根拠のひとつとして活用することが、専門家として重要であると考えられる。以上のことから、膝 OA 患者の病態を的確に把握するために、日本人膝 OA 患者の理学療法評価の標準値と標準範囲を抽出する臨床的意義は高いと考える。

4. 理学療法診断の必要性

本稿で提案した標準値と標準範囲は、膝 OA の病態把握に役立つため、客観的な根拠に基づく臨床判断の推進に繋がると考える。ただし、理学療法士は、対象者の病態把握だけではなく、適切な予後予測を行うことも、専門家として重要である。PTDG による多施設共同研究の調査では、TKA 後 14 日目の術側膝伸展筋力・術側膝屈曲筋力・術側膝屈曲 ROM と最大歩行速度は、術前機能と比較して有意に低下していることが明らかとなった¹⁰⁾。すなわち、T 字杖歩行や退院が可能となる時期の身体機能と運動機能は、術前機能まで回復していないことが示された。一方で、術後早期に機能回復する症例が存在するのも事実である。したがって、対象者の術前の病態から術後の機能回復を予測し、個別性のある適切な目標を設定する必要があると考える。

PTDG では、客観的な根拠に基づく臨床判断を推進するために、理学療法診断学の構築を目指している¹¹⁾。理学療法診断では、対象者の病態把握や予後

予測といった臨床判断を可視化することによって、理学療法の透明性を改善することが可能となる。疫学的手法を用いて、理学療法診断を体系化していくためには、標準値や標準範囲の抽出とともに、臨床予測式 (clinical prediction rule: 以下、CPR) の抽出が必要となる。CPR とは、理学療法評価のカットオフ値を設定し、一定の判別能力を持つ互いに独立した検査を複数組み合わせることによって、尤度比や検査後確率を高める手法である。欧米では、2000年以降に CPR に関する臨床研究が盛んに行われるようになり、我が国においても大腿骨頸部骨折患者の術後6カ月目の日常生活活動の低下を判別する CPR が報告されている¹²⁾。対象者の術前の病態に応じた予後予測、つまり個別性の高い適切な目標を設定するためには、CPR を活用した客観的な予後予測を行う必要があると考える。今後、PTDG では膝 OA 患者の術前機能から客観的な予後予測を行うための CPR を抽出し、臨床判断に役立つ指標を提供していきたいと考えている。

5. 結語

近年はインターネットやスマートフォンなどの普及に伴い、様々な情報が溢れている高度情報化社会であるが、理学療法分野の臨床判断に役立つ情報が少ないのが現状である。理学療法士は専門家として、暗黙知と形式知を融合させた総合的な臨床判断を行い、対象者に分かりやすい説明を行う責務がある。本稿において提案した標準値と標準範囲は、膝 OA 患者の病態を把握する際の貴重な情報源になるため、治療法の実施などの臨床判断に役立つ指標になると考える。また、日本人を対象とした疫学的調査から得られたデータを集積し、臨床判断に役立つ指標を抽出することができれば、本邦における EBPT の推進に繋がると考える。本稿が読者、特に若い世代の理学療法士の臨床判断に役立てば幸いである。

文献

- 1) 木村貞治: EBPT の実践に向けて. 理学療法科学 22 (1): 19-26, 2007.
- 2) 天野徹哉・他: 理学療法診断に基づく臨床推論の可能性. 理学療法学 41 (8): 579-583, 2014.
- 3) 天野徹哉・他: 変形性膝関節症患者における人工膝関節全置換術前の筋力低下と関節可動域制限. Jpn J Rehabil Med 54 (5): 384-391, 2017.
- 4) Amano T, *et al.*: Quantifying walking ability in Japanese patients with knee osteoarthritis: Standard values derived from a multicenter study. J Orthop Sci 23 (6): 1027-1031, 2018.
- 5) 中村隆一: 臨床運動学 第3版. 医歯薬出版, 2002, pp535-561.
- 6) Protopapadaki A, *et al.*: Hip, knee, ankle kinematics and kinetics during stair ascent and descent in healthy young individuals. Clin Biomech 22 (2): 203-210, 2007.
- 7) 横浜市スポーツ医科学センター: SPS 測定解析シリーズ 脚筋力. http://www.yspc-ysmc.jp/ysmc/pdf/column_20180222.pdf (2018年12月4日引用).
- 8) 古名丈人・他: 都市および農村地域における高齢者の運動能力. 体力科学 44 (3): 347-356, 1995.
- 9) Steffen TM, *et al.*: Age- and gender-related test performance in community-dwelling elderly people: Six-Minute Walk Test, Berg Balance Scale, Timed Up & Go Test, and gait speeds. Phys Ther 82 (2): 128-137, 2002.
- 10) 天野徹哉・他: 人工膝関節全置換術適用患者のバリエーション発生に対する背景因子と術後早期の機能回復の違い. Jpn J Rehabil Med 53 (9): 723-731, 2016.
- 11) 玉利光太郎・他: 理学療法診断学構築の方法と意義. 理学療法学 40 (8): 609-614, 2013.
- 12) Tanaka R, *et al.*: Clinical Prediction Rule for Declines in Activities of Daily Living at 6 Months After Surgery for Hip Fracture Repair. Arch Phys Med Rehabil 97 (12): 2076-2084, 2016.