

糖尿病および末梢神経障害を併存する患者に対する 荷重位運動と免荷運動の比較:ランダム化比較試験

Michael J. Mueller, Lori J. Tuttle, Joseph W. LeMaster, Michael J. Strube, Janet B. McGill, Mary K. Hastings, David R. Sinacore

Weight-Bearing Versus Nonweight-Bearing Exercise for Persons With Diabetes and Peripheral Neuropathy: A Randomized Controlled Trial

Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 94(5): 829-838, 2013

PMID: 23276801

翻訳者: 苑田第二病院 中崎 秀徳

=====
以下抄録
=====

【抄録】

1. はじめに=====

末梢神経障害(peripheral neuropathy:以下, PN)のような下肢症状を併存する糖尿病(diabetes mellitus:以下, DM)患者は, PNを有さない患者と比較して, 移動制限のリスクが約3倍増加すると報告されている¹⁾. また, 移動制限については休憩なしに約400m歩行することができないことと階段を10段昇ることができないことが関連していると報告されている¹⁾. PNがあるDM女性では特に荷重位(weight-bearing:以下, WB)での活動に機能的な制限(約200-300mの歩行が限界)があると報告されている²⁻³⁾. 多くの研究では, DM患者に対して中等度の身体活動を行うことの利点が報告されているが⁴⁻⁶⁾, PNがあるDM患者の運動の効果を調べた研究はほとんどない. 歴史的にPNがあるDM患者はWBでの活動を避けるように助言されてきたが⁷⁾, 不活動は皮膚の機能異常やWB活動での耐久性が低下する可能性がある⁸⁾. 本研究の目的は, WBでの運動プログラムと免荷(nonweight-bearing:以下, NWB)での運動プログラムを比較して, その効果を判定することである.

2. 方法=====

○サンプルサイズと募集方法

サンプルサイズは有意水準(0.05), 検出力(0.8), 効果量(1.15標準偏差)から算出した結果, それぞれの群のサンプル数は14名であった. リクルートは, 以前の参加者のデータベース, ワシントン大学医学研究院参加者名簿, テレビコマーシャル, 新聞記事, 糖尿病治療センターや地域の電車に掲載されたポスターにて行った.

○対象

対象者となった29名をWB群(15名)とNWB群(14名)の2群に無作為に振り分けた. 2群間の年齢やBMI, DM歴等の患者特性において群間差は無かった.

Weight-Bearing Versus Nonweight-Bearing Exercise for Persons With Diabetes and Peripheral Neuropathy: A Randomized Controlled Trial

○取り込み基準

参加者は2型DM, PNを有し, 主治医に研究参加の承認が得られた者とした。また, 1日当たりの歩数が2000~9000歩, 普段の運動は1週間に3回未満, 1回あたりが20分未満の者とした。

○除外基準

体重が136kg以上の者, 重度の足の変形を有する者, 合併症を有する者, 運動能力を妨げる薬を服用している者とした。

○介入方法

すべての参加者は1時間のグループセッション(1グループにつき1~4人)を週に3回, 12週間にわたって運動を行い, 理学療法士と助手の監視下で行われた。目標心拍数は年齢から予測される最大心拍数の60~70%とし, 強度は自覚的運動強度を聞き取り, 11「楽である」~13「ややきつい」とした。運動はストレッチ運動から始まり, その後, 筋力強化運動, 有酸素運動と行っていた。

✓WB群

運動は立位姿勢で行った。抵抗運動は体重を利用して行い(椅子からの起立, 階段昇降など), 有酸素運動はトレッドミルを使用した。

✓NWB群

運動は座位または臥位で行った。抵抗運動は弾性抵抗バンドを使用して行い, 有酸素運動は直立または臥位で行える自転車エルゴメータを使用した。

○測定項目

測定は12週間の介入期間の直前, 直後に行われた。

✓主要評価項目

6分間歩行テスト(以下, 6MWD)

1日の平均歩数: 参加者の足関節に加速度計を取り付けて, 1日の平均歩数を推定した。データは14日間にわたって収集し, 7日間における1日当たりの平均歩数を変数とした。

✓副次評価項目

The Foot and Ankle Ability Measure (以下, FAAM), ベック抑うつ質問票,

Physical Performance Test, Hemoglobin A1C(以下, HbA1C), 除脂肪量,

足関節底屈筋トルク, 足関節背屈角度

Weight-Bearing Versus Nonweight-Bearing Exercise for Persons With Diabetes and Peripheral Neuropathy: A Randomized Controlled Trial

○統計解析

群間(WB, NWB)と時間(介入前, 介入後)を要因とした反復測定による二元配置分散分析を行い, 交互作用が認められた場合, さらなる検定が行われた。

3. 結果=====

6MWDと1日の平均歩数, HbA1C値において交互作用が認められた。多重比較検定の結果, 6MWDと1日の平均歩数においてWB群はNWB群と比較して有意な増加を示した。介入前後による平均群間差は6MWDで29m(95%CI, 6-51)であり, 1日の平均歩数では1178歩(95%CI, 150-2205)であった。また, HbA1C値においてNWB群ではWB群と比較して有意な改善を示した。平均群間差は0.5%(95%CI, 0.03-0.96)であった。

4. 考察=====

WB群は6MWDと1日の平均歩数において, NWB群と比較して介入前後で大きな改善を示し, WBでの運動はNWBでの運動よりも歩行能力の改善に良い影響を与えることが分かった。一方で, NWB群はWB群よりもHbA1C値において, 有意な改善を示した。有酸素運動を行った時間を事後分析したところ, NWB群の方がより長い時間持続して行っていたことが分かった。NWB群はWB群よりも有酸素運動時の下肢痛の訴えが少なく, 運動量を確保することができ, この運動量の増加がHbA1C値の改善に貢献したものと考えられる。今後は, より高い強度や持続時間, およびWBとNWBの運動の組み合わせが安全性を損なうことなく, 結果をさらに改善できるかどうかを決定するためにさらなる研究が必要である。

5. 解説=====

本研究はPNがあるDM患者に対して, WBとNWBの運動効果を検証したランダム化比較試験である。DM性末梢神経障害患者に対するWB運動の効果を検証した先行研究においてもWB運動の効果を示しており⁹⁾, 歩行能力の改善にはWB運動が推奨される。しかし, 本研究の限界として指摘しているように, 6MWDにおいて評価者が盲検化されていない点については考慮する必要がある。また, WB運動を行う際には下肢痛や潰瘍等の足病変に注意する必要がある。NWBでの有酸素運動においてもHbA1C値が改善しているように, 患者の状態に合わせてWB運動とNWB運動と組み合わせていくことが重要であると考えられる。

6. 引用文献=====

- 1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Mobility limitation among persons aged \geq 40 years with and without diagnosed diabetes and lower extremity disease-United States, 1999-2002. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2005;54:1183-1186.
- 2) Gregg EW, Mangione CM, Cauley JA, et al. Diabetes and incidence of functional disability in older women. *Diabetes Care* 2002;25:61-67
- 3) Volpato S, Blaum C, Resnick H, Ferrucci L, Fried LP, Guralnik JM. Comorbidities and impairments explaining the association between diabetes and lower extremity disability: The Women's Health and Aging Study. *Diabetes Care* 2002;25:678-683.
- 4) Gregg EW, Gerzoff RB, Caspersen CJ, Williamson DF, Narayan KM. Relationship of walking to mortality among US adults with diabetes. *Arch Intern Med* 2003;163:1440-1147.

Weight-Bearing Versus Nonweight-Bearing Exercise for Persons With Diabetes and Peripheral Neuropathy: A Randomized Controlled Trial

- 5) Colberg SR, Sigal RJ, Fernhall B, et al. Exercise and type 2 diabetes: the American College of Sports Medicine and the American Diabetes Association: joint position statement. *Diabetes Care* 2010;33:e147-167.
- 6) Snowling NJ, Hopkins WG. Effects of different modes of exercise training on glucose control and risk factors for complications in type 2 diabetic patients: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2006;29:2518-2527.
- 7) Sigal RJ, Kenny GP, Wasserman DH, Castaneda-Sceppa C, White RD. Physical activity/exercise and type 2 diabetes: a consensus statement from the American diabetes association. *Diabetes Care* 2006;29:1433-1438.
- 8) Mueller MJ, Maluf KS. Tissue adaptation to physical stress: a proposed “Physical Stress Theory” to guide physical therapist practice, education, and research. *Phys Ther* 2002;82:383-403.
- 9) Joseph W LeMaster, Michael J Mueller. Effect of Weight-Bearing Activity on Foot Ulcer Incidence in People With Diabetic Peripheral Neuropathy: Feet First Randomized Controlled Trial. *Physical Therapy* 2008;88:1385-1398.