

Evaluation of the therapeutic effectiveness of EMG bio-feedback therapy  
after elbow surgery using minimal detectable change as performance  
indicators: an observational case series study

肘関節術後における筋電図バイオフィードバック療法に対する  
治療効果判定に用いる最小可検変化量：症例観察研究

埼玉県立大学大学院, 保健医療福祉学研究科, 博士論文

指導教員 濱口豊太 教授, 副指導教員 石岡俊之 准教授, 田中健一 教授

2020年3月 1891003 高橋里奈

[緒言] 筋電図バイオフィードバック (Biofeedback: BF) 療法は、患者に筋収縮の状態とその拮抗筋の弛緩の情報を自覚させながら調節し、肘関節術後の早期自動可動域の拡大を促すことができる。その肘関節周辺術後の治療効果判定には、客観的評価である関節可動域や患者立脚型評価である Disabilities of the Arm Shoulder and Hand 日本語版(DASH-JSSH) や Patient-Rated Elbow Evaluation 日本語版 (PREE-J) などが用いられる。しかし、これらの評価を使用した治療効果判定は、相関係数として表される相対的な信頼性のみに基づいている。相対信頼性を用いた信頼性の検証は偶然誤差に限定され、誤差の種類と量に関する情報は得ることができない。介入効果を検証する場合、測定値に含まれる誤差の種類とその量を明らかにする必要がある。しかし、これまでの先行研究においては BF 療法の効果を評価するための指標については、再現性と最小可検変化量 (minimal detectable change : MDC) は明らかにされていない。

本研究の目的は、肘関節周辺術後患者における BF 療法の効果を示す評価指標の再現性と MDC を算出することであった。算出された MDC は、肘関節周辺術後患者の BF 療法による肘関節可動域 (ROM) と DASH-JSSH と PREE-J の変化を比較することにより、患者個人の治療効果を評価するために使用できる。

[方法] 骨端線が閉鎖した肘関節周辺術後患者 36 名 (53 ± 16 歳) に対して自動運動の間、筋収縮と弛緩を繰り返す BF 療法を実施した。評価測定項目は、ROM : 自動肘関節 arc (屈曲と伸展の合計) と DASH-JSSH Disability/Symptom (DASH-DS) 得点と PREE-J 総合点とし、BF 療法初回時と開始後 4 週まで毎週測定した。また、測定項目の再現性は BF 療法初回時 : ベースラインと各評価時点間の測定値から級内相関係数

(ICC) を算出し、測定値の測定誤差を解析した。測定項目の系統誤差は Bland-Altman (BA) analysis を用いて評価した。系統誤差がないことを確認したのちに、測定標準誤差 (SEM : standard error of measurement) を用いて  $MDC_{95}$  を算出した。次に測定項目の各評価時点のスコアの変化を今回算出した  $MDC_{95}$  と比較して、ROM, DASH-DS, PREE-J のスコアの変化が  $MDC_{95}$  を超えたかどうかを判断した。

[結果] 各測定値の平均の差は、ROM は  $-6.1^{\circ} \sim -0.3^{\circ}$  (SD, 8.8~20.3°), DASH-DS 得点は 2.2~4.2 点 (14.4~22.6 点), および PREE-J 得点は 3.0~7.4 点 (16.5~28.4 点) であった。測定時点間の ICC (1,1) は、ROM は 0.80~0.97, PREE-J 得点が 0.75~0.92, DASH-DS 得点は 0.86~0.95 と excellent であった。各測定値を BA plot で確認したところ、ROM, DASH-DS 得点, PREE-J の得点には系統誤差を認めなかった。 $MDC_{95}$  は、ROM は  $8.3^{\circ} \sim 22.5^{\circ}$ , DASH-DS 得点は 17.6~30.6 点, PREE-J 得点は 14.2~22.9 点であった。DASH-DS 得点および PREE-J 得点は、ベースラインから BF 療法開始 4 週間後まで  $MDC_{95}$  を超えて減少した。一方、ROM は  $MDC_{95}$  を超えて拡大していた。

[考察] 本研究は、肘関節周辺術後患者の BF 療法の効果判定の指標である肘関節 ROM, DASH-JSSH, PREE-J を経時的に測定し、それらの再現性は ICC を用いて確認したのち、 $MDC_{95}$  をそれぞれ算出した。本研究の調査結果は、算出された MDC が肘関節周辺術後患者の個人の治療効果を評価するための参照値として使用できることが示唆された。