

博士学位論文（医学）

静脈血栓塞栓症予防のための足関節運動中の大腿静脈最大血流速度  
に運動用バンドが与える効果

DM16021 津田晃司

北里大学大学院 医療系研究科 医学専攻 博士課程  
感覚・運動統御医科学群 リハビリテーション科学  
指導教授 高平尚伸

## 著者の宣言

本学位論文は、著者の責任において研究を遂行し、得られた真実の結果に基づいて正確に作成されたものに相違ないことをここに宣言する。

## 要旨

**目的** 静脈血栓塞栓症予防法として足関節自動運動 (active ankle exercise: AAE) が知られているが、その適切な強度は確立していない。AAE 時には下腿三頭筋が収縮することで下腿筋ポンプ作用が働き、下肢静脈血流が上昇する。本研究では AAE 時の下腿三頭筋収縮を簡便に強める道具として運動用バンドに着目し、運動用バンドによる抵抗が AAE 中の下肢静脈血流速度に与える影響の調査を目的とした。

**方法** 20名の健常若年成人男性に足関節自動底背屈運動を、端座位または仰臥位で運動用バンド使用または不使用の条件にて2秒に1回の頻度で行わせた。運動用バンドは張力が低いものから順にレッド(低張力バンド)とシルバー(高張力バンド)(Thera-Band, D&M)の2種であった。どちらの姿勢においてもAAEの開始肢位は足関節最大背屈位とし、さらに両上肢を足趾に向けて伸展した状態で運動用バンドが自然長になるよう把持する部分を調整した。各条件における右浅大腿静脈の最大血流速度(PV)を超音波画像診断装置で測定した。ホルムの多重比較法で各姿勢での抵抗の違いによるPVの変化の有意性を検証した。

**結果** 運動用バンド不使用時、低張力バンド使用時、高張力バンド使用時のAAE中の平均PV(95%個別信頼区間)は端座位でそれぞれ35.8(28.9–42.7)、46.5(38.8–54.3)、56.9(47.0–66.8) cm/s、仰臥位で50.7(39.2–62.3)、60.7(46.8–74.6)、69.0(55.3–82.7) cm/sであり、各姿勢内でのそれらの差は有意だった(すべて $p < 0.01$ )。

**結論** 運動用バンドによる抵抗はAAE中の静脈血流速度の促進に効果的であった。

# 目次

1. 緒言	1
2. 方法	2
2-1. 研究デザイン・対象	2
2-2. 足関節自動運動	2
2-3. 基本情報	3
2-4. アウトカム	3
2-5. 最大血流速度の測定プロトコル	4
2-6. 標本数	5
2-7. 統計学的解析	6
3. 結果	8
3-1. 基本情報および運動用バンドの最大張力	8
3-2. データの分布	8
3-3. 静脈血流速度の連続波形	8
3-4. 運動強度による PV の変化	9
3-5. 姿勢と運動強度による PV の変化の統計学的有意性と平均差	9
4. 考察	11
5. 結語	15
6. 利益相反	16
7. 謝辞	17
8. 引用文献	18
9. 図表	23
10. 添付資料	37

# 1. 緒言

深部静脈血栓症（deep vein thrombosis: DVT）は人工関節全置換術のような大手術の合併症として頻繁に生じ、時に致死性となる肺血栓塞栓症の誘因となるリスクを有するため予防が重要である<sup>1,2</sup>。その予防法として抗凝固薬や間欠的空気圧迫装置（intermittent pneumatic compression device: IPCD）が発達してきたが<sup>3</sup>、出血リスクなしでの完全な予防は未だ達成されていない。理学的予防法は抗凝固薬に伴う出血リスクを有さないため<sup>4</sup>、安全な血栓予防法の発展に重要である。特に足関節自動運動（active ankle exercise: AAE）はその簡便さと経済性のため、汎用性の高い血栓予防法である。AAEによる下肢深部静脈血流の促進効果はかねてより報告されている<sup>5-10</sup>。しかし、AAEの静脈血流への効果を最大限に高めるための至適条件は未だ確立されていない。

当研究室は先行研究として下腿三頭筋収縮の強さと静脈血流の上昇との関係を、トレーニングマシンで定量的に所定の底屈筋力を発揮させた際の下肢血流を測定することで調査し、報告した<sup>5</sup>。本法を臨床で応用するにはトレーニングマシンは大がかりであることが想定されるため、底屈に対して抵抗をかける方法としてより実践的な手段を示す必要がある。当研究室は臨床現場でAAE中の底屈に対して抵抗をかけるにあたり簡便な器具として運動用バンドに着目した。

本研究では、運動用バンドによる抵抗がAAE中の浅大腿静脈最大血流速度（peak velocity: PV）に与える効果を検証することを目的とした。

## 2. 方法

### 2-1. 研究デザイン・対象

本研究は単群に対して 2 つの被験者内要因に基づく反復測定を行った前向き研究である。健常若年成人男性 20 名を対象とし、脱落者は生じなかった。除外基準は静脈血栓塞栓症、末梢動脈疾患、右下肢の骨折または炎症性疾患、脳卒中、悪性腫瘍、心疾患、または腎疾患の既往を有する者とした。全ての測定は本学の同一の部屋で実施された。本研究は北里大学医療衛生学部研究倫理審査委員会の承認（承認番号：2015-011。添付資料参照）を得て、ヘルシンキ宣言に基づいて行われた。測定開始前に同意取得のため口頭と書面で全ての対象者に研究概要を説明した。

### 2-2. 足関節自動運動

AAE は 2 秒に 1 回の頻度で底屈運動を反復することと定義した。対象者は足関節を最大背屈位から、端座位では股関節 90 度屈曲位かつ膝関節 60 度屈曲位で足底接地まで底屈し、仰臥位では膝関節伸展位で最大底屈した。底屈に対して、色と張力の異なる 2 種の運動用バンド（張力が低いものからレッド（低張力バンド）およびシルバー（高張力バンド）, Thera-Band<sup>®</sup>, D&M, USA）で抵抗をかけた。バンドの中央を対象者の右中足骨頭の足底側に当てがい、対象者がそこへ向けて両上肢を伸展しかつ足関節最大背屈位でバンドを把持した際にバンドが自然長になるよう、姿勢ごとに調整した（図 1）。したがって、バンドを用いない条件での AAE 中の背屈は完全な自動運動

であった一方、バンドを用いる条件ではその張力によって背屈は自動介助運動になった。端座位で足底接地、仰臥位で最大底屈位における各バンドの張力を最大張力と定義し、それをばね測り（TE-500 g, Yawata Keiki Co., Ltd., Japan）で測定した。

### 2-3. 基本情報

血流測定開始前に年齢を聴取、身長および体重を測定し、BMI を算出した。対象者ごとに右下腿三頭筋の膝伸展位での等尺性最大底屈筋力を筋機能解析運動装置（Cybex Norm, Humac, USA）で測定した。装置に付属のマニュアルに従い、腹臥位、両膝関節伸展位、かつ右足関節底背屈・内外反中間位で装置のフットプレートに足部を付属のベルクロで固定し、等尺性の底屈を最大努力で行わせた。ピーク値を 2 回、30 秒間の休憩を挟んで測定し、その平均値を算出した。

### 2-4. アウトカム

本研究では、AAE の血栓予防効果のサロゲートアウトカムとなる右浅大腿静脈の PV をメインアウトカムとして用いた。PV をより大きく上昇させる IPCD が DVT 発症をより抑制したと報告されているため<sup>11</sup>、PV は理学的予防法の血栓予防効果を反映する。PV は 7.5 MHz リニア型プローブを有した超音波画像診断装置（Hi Vision Avius, Hitachi Aloka Medical, Japan）で測定した。まずプローブを右大腿前面に垂直に当てて浅大腿静脈の横断面像を描出し、カラードプラ法で静脈を特定した。次にプローブを

皮膚の面上で回転させて静脈の縦断面像を描出した。パルスドプラ法で血流速度を表す連続波形を描出し、8秒間鮮明な連続波形が得られた後にオートトレースモードでPVを算出した。対象者ごとに同一部位で測定するために、総大腿静脈の分岐部から2-3cmの高さにプローブが当たるよう皮膚上にテープを貼付した。超音波ビームと血管壁との成す角度が60度未満になるようプローブの角度を調整した。血流測定は全て1名の検者が行った。血流測定の検者内信頼性を取得するため5名を対象として予備実験を行ったところ、級内相関係数(1,1)および(1,3)<sup>12</sup>はそれぞれ0.92および0.97と高値であった。静脈還流は呼吸ポンプ作用の影響を受けるため、対象者には測定中に意図的な深呼吸を行わないよう指示した<sup>13</sup>。

#### 2-4. 最大血流速度の測定プロトコル

図2に最大血流速度の測定プロトコルを示す。初日に端座位または仰臥位で安静時および3種の運動条件でのAAE時の血流測定を行い、1日以上空けた別日にもう片方の姿勢での測定を行った。各対象者の初日の測定姿勢は、組み入れ順(ID順)に端座位または仰臥位へ交互に割り付けた。最初の対象者の姿勢は表計算ソフトウェア(Excel 2013, Microsoft)で無作為に選択した。運動強度の条件の順序は、表計算ソフトウェアで作成した乱数表に基づき決定した。

基本情報測定後、所定の測定姿勢で10分間の安静を設けてからPVを測定し、3回の平均値をベースライン値とした。また、これを安静時の値として解析で用いた。最



初の条件で AAE を連続で実施し、開始 1 分以降に PV を 3 回測定した。対象者の疲労を考慮し、AAE 開始 5 分以内に 3 回の測定が完了するよう可及的に迅速に行い、完了し次第、同一姿勢での安静に移行した。当研究室での静脈血流測定の経験上、同一対象者の安静時の PV には測定ごとに±5%程の誤差が生じうるため<sup>5,13,17</sup>、PV がベースライン値の±5%以内に戻ったことを確認後、次の条件での PV を同様に測定した。

## 2-5. 標本数

PV の反復測定条件 4 対から成る両側検定のホルムの多重比較法における必要標本数を G\*Power 3.1.9.2.<sup>14</sup> で算出した。対照条件の PV に対して 30%以上の変化を臨床的に有意な変化と見込んだ。当研究室の先行研究のデータを参照して、下式を用いる G\*Power で効果量  $d_z$  を 1.19 に設定した。

$$d_z = \frac{|M_1 - M_2|}{\sqrt{SD_1^2 + SD_2^2 - 2rSD_1SD_2}}$$

ここで M は平均値、SD は標準偏差、添字 1 および 2 はそれぞれ対照条件および実験条件、 $r$  は 2 条件の PV 間におけるピアソンの積率相関係数を示す<sup>15</sup>。これらの値を用いた結果、必要標本数は検出力 95% で 16 名と算出された。この計算と先行研究<sup>5,7,16</sup>を踏まえ、本研究の対象者数を 20 名に設定した。

## 2-6. 統計学的解析

対象者の基本情報、各バンドの最大張力 (N)、およびその体重比 [最大張力 (kgw) / 体重 (kg) × 100] を中央値と第 1 および第 3 四分位点で示した。ただし年齢は中央値と最小および最大値で示した。

各条件において 3 回測定した PV (cm/s) の平均値を統計学的解析に用いた。PV の増加率を下式で算出した。

$$\text{PV の増加率} = \frac{\text{PV}_2 \text{ (cm/s)} - \text{PV}_1 \text{ (cm/s)}}{\text{PV}_1 \text{ (cm/s)}} \times 100$$

ここで添字 1 および 2 はそれぞれ、安静時およびバンド不使用または使用での AAE 時、またはバンド不使用および使用での AAE 時を示す。各姿勢での各運動強度における PV および増加率は平均値と 95%信頼区間 (CI) で示した。

PV の絶対値を従属変数、姿勢および運動強度を独立変数とし、それらによる主効果および交互作用の有意性を反復測定の二元配置分散分析で検証し、効果量として一般化イータ二乗  $\eta_G^2$  を示した。主効果または交互作用が有意であった場合、下位検定としてバンド不使用 AAE と安静、低張力バンド使用とバンド不使用、高張力バンド使用とバンド不使用、高張力バンド使用と低張力バンド使用の運動強度 4 対の PV 間における差の有意性を検証した。この検定における PV の差の 95%同時 CI の算出に用いる  $\alpha$  と  $p$  値はホルム法で調整した。各姿勢での前記 4 対の運動強度における PV の平均差は 95%個別 CI と効果量  $d_z$  およびその 95% CI と併せて示した。PV の安静時に対する増加率を従属変数とした場合における反復測定の二元配置分散分析も絶対

値と同様に実施した。下位検定では低張力バンド使用とバンド不使用、高張力バンド使用とバンド不使用、高張力バンド使用と低張力バンド使用の運動強度 3 対の PV 間における差の有意性をホルム法で検証した。

統計学的有意水準は  $p < 0.05$  に設定した。下位検定で報告した  $p$  値は両側検定の値とした。標本数の計算以外の統計学的解析は R version 3.5.1. (The R Foundation) で行った。

## 3. 結果

### 3-1. 基本情報および運動用バンドの最大張力

対象者 20 名全員のデータを解析に用いた。重篤な有害事象はなかった。表 1 に対象者の基本特性を示す。全員が 20 歳代前半の若年者で BMI は正常範囲、最大底屈筋力の中央値は 915 N であった。表 2 にバンドの最大張力と体重比を示す。仕様通り、シルバーでレッドより高い張力が認められた。

### 3-2. データの分布

PV の絶対値のデータの正規性は仰臥位の安静時 ( $p = 0.018$ ) を除く 2 要因の全水準 ( $p \geq 0.051$ ) で認められた。球面性は運動強度による効果においては認められたが ( $p = 0.072$ )、姿勢と運動強度による交互作用においては認められなかった ( $p = 0.008$ )。

PV の安静時に対する増加率のデータの正規性は端座位の高張力バンド使用時および仰臥位のバンド不使用時 (それぞれ  $p = 0.014$  および  $0.041$ ) を除く 2 要因の全水準 ( $p \geq 0.2$ ) で認められた。球面性は運動強度による効果および姿勢と運動強度による交互作用の両方において認められた (それぞれ  $p = 0.60$  および  $0.21$ )。

### 3-3. 静脈血流速度の連続波形

図 3 および 4 にそれぞれ端座位および仰臥位における、バンド不使用と使用での AAE 中の静脈血流速度を表す連続波形の典型例を示す。端座位での静脈血流速度は

バンド不使用時の背屈相とバンド使用時の底屈相で上昇した。仰臥位での静脈血流速度は、バンド不使用時には底背屈の両相で二峰性に、バンド使用時には底屈相で背屈相より大きく上昇した。

### 3-4. 運動強度による PV の変化

図 5 および 6 にそれぞれ端座位および仰臥位での、運動強度による PV の各対象者における変化を示す。表 3 および 4 にそれぞれ端座位および仰臥位での、PV ならびに安静時およびバンド不使用時に対する各運動強度での増加率の平均値 (95%個別 CI) を示す。本研究で PV の臨床的に有意な変化とした、バンド不使用時に対する 30%の増加は、端座位での低張力バンド使用時と両姿勢での高張力バンド使用時に認められた。

### 3-5. 姿勢と運動強度による PV の変化の統計学的有意性と平均差

PV の絶対値における統計学的有意性は姿勢 ( $F_{(1,19)} = 8.29, p = 0.010, \eta_G^2 = 0.122$ ) と運動強度 ( $F_{(3,57)} = 62.29, p < 0.001, \eta_G^2 = 0.372$ ) の主効果に認められ、姿勢と運動強度による交互作用には認められなかった (Greenhouse-Geisser  $\epsilon = 0.63, F_{(1.89,35.95)} = 0.51, p = 0.59, \eta_G^2 = 0.005$ )。したがって運動強度による下位検定を行ったところ、平均差 (95%同時 CI) はバンド不使用—安静間で+22.6 (13.3–31.9) cm/s ( $t_{(19)} = 6.68, p < 0.001$ )、低張力バンド使用—バンド不使用間で+10.3 (3.4–17.3) cm/s ( $t_{(19)} = 4.12, p = 0.002$ )、高張力

バンド使用—バンド不使用間で+19.7 (12.8–26.5) cm/s ( $t_{(19)} = 7.94, p < 0.001$ )、高張力バンド使用—低張力バンド使用間で+9.32 (2.2–16.5) cm/s ( $t_{(19)} = 3.60, p = 0.008$ ) と 4 対全てで有意だった。表 5 および 6 にそれぞれ端座位および仰臥位での、運動強度の前記 4 対における PV の平均差と効果量  $d_z$  を示す。

PV の安静時に対する増加率における統計学的有意性は姿勢 ( $F_{(1,19)} = 28.55, p < 0.001, \eta_G^2 = 0.358$ ) と運動強度 ( $F_{(2,38)} = 24.64, p < 0.001, \eta_G^2 = 0.128$ ) の主効果、ならびに姿勢と運動強度による交互作用 ( $F_{(2,38)} = 5.08, p = 0.011, \eta_G^2 = 0.034$ ) に認められた。表 7 および 8 にそれぞれ端座位および仰臥位での、3 種の運動強度間における PV の安静時に対する増加率の平均差、 $t$  値、 $p$  値、および  $d_z$  を示す。

## 4. 考察

本研究では張力の異なる2種の運動用バンドによるAAE中の浅大腿静脈のPVの変化を調査した。その結果、AAE中のPVは端座位と仰臥位の両方においてバンドの張力の高さに応じてより大きく上昇した。

AAEの静脈血流速度への有効性は複数の先行研究で示されている<sup>6-9</sup>。それらと同様、本研究ではバンド不使用のAAEによる静脈血流速度の上昇を認めた。本研究に先立ち、当研究室ではAAEの底屈に対してトレーニングマシンで一定の抵抗を加えることで下腿ポンプ作用が促進されることを確認した<sup>5</sup>。本研究では先行研究での発見を、多くの人々がトレーニングマシンより簡便に扱うことの可能な運動用バンドを用いた状況に応用した。この研究は、最大抵抗体重比がわずか0.9-2.8%のバンドによる漸増抵抗がAAE中の下腿ポンプ作用をPVにして23-75%は上昇させたことを新たに示した。

本研究でのAAEによる浅大腿静脈のPVの即時的な上昇は、AAEの関節運動に伴って下腿ポンプ作用が促進されていたことを示唆する。AAEの底屈運動を引き起こす下腿三頭筋の収縮は、ヒラメ筋静脈内の圧力を上昇させて静脈血を下腿から中枢へ押し出す。続く筋の脱力によりヒラメ筋静脈内の圧力が下がり、より遠位の静脈血がヒラメ筋静脈に流入する。本研究はAAE中のPVがバンド使用時に不使用時より大きく上昇したことを示した。この結果は、バンドによる抵抗によって下腿三頭筋の収縮が強まり静脈還流が促進していたことを示唆する。さらに、シルバーはレッドと比

較し、高い抵抗を発揮し、PV を大きく上昇させた。この結果も、我々が先行研究で示した下腿三頭筋収縮の強さと静脈血流速度の高さとの関係と一致する<sup>5</sup>。

端座位での浅大腿静脈の PV (平均 10.8–56.9 cm/s) は、先行研究<sup>13,17,18</sup>と同様に仰臥位 (30.5–69.0 cm/s) より低値だった。これは、端座位では下腿の位置が心臓より低いことによると考えられる。下腿と心臓は仰臥位では同じ高さであるため、静水圧に差が生じない。一方、端座位では下腿と心臓の高さの差によって下腿の静水圧が心臓より高くなり、静水圧が血管内圧を上昇させ、下腿の静脈を押し広げる。その結果、血液が下腿の静脈に貯留し、静脈還流が減少する<sup>19</sup>。PV の絶対値と対照的に、PV の安静時に対する増加率は端座位 (246–459%) において仰臥位 (92–166%) より高値であり、この増加率には姿勢と運動強度による交互作用が認められた。このことから、血液の下腿への貯留が多いほど AAE 中の筋収縮 1 回で押し出される静脈血が増えるという可能性が考えられる。そのため、適切な強度での AAE を定期的実施することは、術後離床直後で車椅子に座っている患者や航空機のエコノミークラスの乗客のような、座位が長時間に及びがちな人々の DVT 予防に貢献するかもしれない。また、本研究では AAE の頻度を先行研究<sup>9</sup>に準じて 1 分間に 30 サイクル、つまり 2 秒に 1 回に設定した。一方、AAE の頻度が低ければポンプ作用のサイクル間で血液が下腿の静脈に溜まる時間が延長することになるため、低頻度の AAE は下肢の PV をより上昇させるかもしれない。

本研究では AAE の血栓予防効果のサロゲートアウトカムとして浅大腿静脈の PV



を評価した。Virchow の血栓形成の 3 徴は循環の停滞、凝固能の亢進、血管壁の損傷から成る。AAE のような理学的血栓予防法は静脈血流のうっ滞に直接作用する。さらに、速い血流は血管内皮にせん断力を与える。せん断力は下腿の静脈内の小さな血栓を、それらが大腿へ拡大する前に除去し、DVT を予防する。血管内皮細胞への刺激は凝固能亢進に対する繊維素溶解作用を活性化するとも言われている<sup>20</sup>。すなわち、理学的予防法は抗凝固能亢進に間接的に影響する可能性がある。また、本研究では浅大腿静脈を評価対象に選択した。大腿静脈の浮遊血栓はヒラメ筋静脈や腓骨静脈のような下腿の静脈で生じる壁在血栓から発達するため<sup>21</sup>、下腿の静脈血流の測定は理学的予防法の評価に貢献し得る。しかし、大腿で生じやすい浮遊血栓は致死性の肺血栓塞栓症を引き起こし得るため<sup>22</sup>、大腿の血栓に対しては下腿以上に注意が必要と考える。

本研究の限界を述べる。第一に、本研究の対象者は健常若年成人男性であった。一方、静脈血栓塞栓症のリスクは高齢者<sup>23</sup>や人工膝・股関節全置換術後患者、悪性腫瘍手術後患者<sup>24-26</sup>で高い。加えて、女性は骨粗鬆症およびそれに伴う骨折のリスクが高い<sup>27</sup>。そのため、女性を含む術後患者の静脈血流速度は、抵抗を加えた AAE による本研究結果と異なる変化を示す可能性がある。第二に、本研究では AAE による対象者の疲労を考慮し、AAE の連続実施を短時間に抑えるため、各条件での血流測定を可及的に迅速に実施した。つまり各条件における 3 回の測定の時期は同一でないため、これが PV の測定結果に影響した可能性がある。第三に、本研究のアウトカムとした PV は AAE の血栓予防効果のサロゲートアウトカムである。そのため本研究では本法

による静脈血栓塞栓症発症率の低下の程度は不明である。第三に、本研究で PV を最も大きく上昇させたシルバーのバンドは本研究では張力が最大であった。そのため、それより強い張力のバンドを使用した際に静脈血流のさらなる上昇が生じるかどうかは不明である。ゆえに今後の研究では、個々の患者に最適な AAE の処方を推進するため、静脈血栓塞栓症のリスクを有する者において、様々な程度の抵抗を用いた AAE が静脈血流および静脈血栓塞栓症の発症率に与える影響を調査する必要がある。

## 5. 結語

運動用バンドによる、最大抵抗体重比にして 0.9–2.8%の抵抗は、健常若年成人男性における AAE 中の浅大腿静脈の PV を 23–75%上昇させた。

## 6. 利益相反

本稿に関して開示すべき利益相反はない。

## 7. 謝辞

本研究の遂行にあたり、ご指導いただきました高平尚伸教授、研究対象者としてご協力いただきました北里大学医療衛生学部理学療法学専攻および医療系研究科機能回復学の学生に深謝いたします。なお本研究は JSPS 科研費 JP17K10940 の助成を受けて行われました。

## 8. 引用文献

1. Anderson FA, Jr. and Spencer FA. Risk factors for venous thromboembolism. *Circulation*. 2003; 107: I9–16. doi:10.1161/01.cir.0000078469.07362.e6
2. Kearon C. Natural history of venous thromboembolism. *Circulation*. 2003; 107: I22–30. doi:10.1161/01.cir.0000078464.82671.78
3. Kakkos SK, Caprini JA, Geroulakos G, et al. Combined intermittent pneumatic leg compression and pharmacological prophylaxis for prevention of venous thromboembolism. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2016; 9: Cd005258. doi:10.1002/14651858.CD005258.pub3
4. Colwell CW, Jr., Froimson MI, Mont MA, et al. Thrombosis prevention after total hip arthroplasty: a prospective, randomized trial comparing a mobile compression device with low-molecular-weight heparin. *J Bone Joint Surg Am*. 2010; 92: 527–35. doi:10.2106/jbjs.i.00047
5. Tsuda K, Takahira N, Sakamoto M, Shinkai A, Kaji K and Kitagawa J. Intense triceps surae contraction increases lower extremity venous blood flow. *Prog Rehabil Med*. 2017; 2: 20170009(61–8). doi:10.2490/prm.20170009
6. Izumi M, Ikeuchi M, Mitani T, Taniguchi S and Tani T. Prevention of venous stasis in the lower limb by transcutaneous electrical nerve stimulation. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2010; 39: 642–5. doi:10.1016/j.ejvs.2009.11.035

7. Sochart DH and Hardinge K. The relationship of foot and ankle movements to venous return in the lower limb. *J Bone Joint Surg Br.* 1999; 81: 700–4. doi:10.1302/0301-620X.81B4.8909
8. Westrich GH, Specht LM, Sharrock NE, et al. Venous haemodynamics after total knee arthroplasty: evaluation of active dorsal to plantar flexion and several mechanical compression devices. *J Bone Joint Surg Br.* 1998; 80: 1057–66. doi:10.1302/0301-620X.80B6.0801057
9. McNally MA, Cooke EA and Mollan RA. The effect of active movement of the foot on venous blood flow after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am.* 1997; 79: 1198–201. doi:10.2106/00004623-199708000-00012
10. Hirai M and Iwata H. A comparison of physical methods for prophylaxis of deep vein thrombosis on augmentation of venous flow velocity and reduction of calf volume. *Phlebology.* 2004; 19: 72–6. doi:10.1258/026835504323080344
11. Lachiewicz PF, Kelley SS and Haden LR. Two mechanical devices for prophylaxis of thromboembolism after total knee arthroplasty. A prospective, randomised study. *J Bone Joint Surg Br.* 2004; 86: 1137–41. doi:10.1302/0301-620X.86B8.15438
12. Shrout PE and Fleiss JL. Intraclass correlations: uses in assessing rater reliability. *Psychol Bull.* 1979; 86: 420–8. doi:10.1037/0033-2909.86.2.420
13. Nakanishi K, Takahira N, Sakamoto M, Yamaoka-Tojo M, Katagiri M and Kitagawa J.

- Effects of forced deep breathing on blood flow velocity in the femoral vein: Developing a new physical prophylaxis for deep vein thrombosis in patients with plaster cast immobilization of the lower limb. *Thromb Res.* 2018; 162: 53–9.  
doi:10.1016/j.thromres.2017.12.013
14. Faul F, Erdfelder E, Lang AG and Buchner A. G\*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods.* 2007; 39: 175–91. doi:10.3758/bf03193146
15. Lakens D. Calculating and reporting effect sizes to facilitate cumulative science: a practical primer for t-tests and ANOVAs. *Front Psychol.* 2013; 4: 863.  
doi:10.3389/fpsyg.2013.00863
16. Kwon OY, Jung DY, Kim Y, Cho SH and Yi CH. Effects of ankle exercise combined with deep breathing on blood flow velocity in the femoral vein. *Aust J Physiother.* 2003; 49: 253–8. doi:10.1016/S0004-9514(14)60141-0
17. Nakanishi K, Takahira N, Sakamoto M, Yamaoka-Tojo M, Katagiri M and Kitagawa J. Effects of intermittent pneumatic compression of the thigh on blood flow velocity in the femoral and popliteal veins: developing a new physical prophylaxis for deep vein thrombosis in patients with plaster-cast immobilization of the leg. *J Thromb Thrombolysis.* 2016; 42: 579–84. doi:10.1007/s11239-016-1403-y
18. Stein PD, Yaekoub AY, Ahsan ST, et al. Ankle exercise and venous blood velocity.

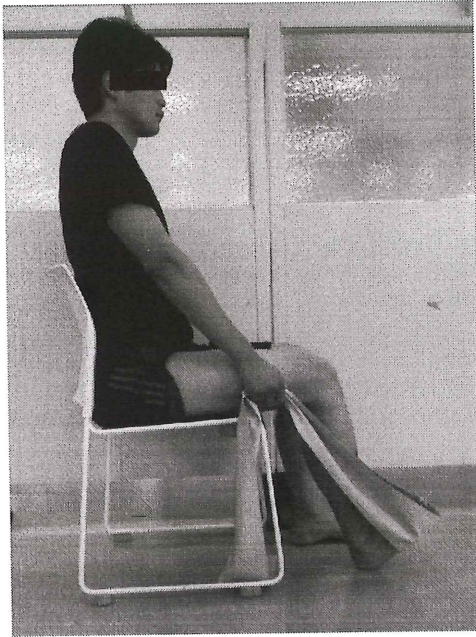


*Thromb Haemost.* 2009; 101: 1100–3. doi:10.1160/TH08-09-0615

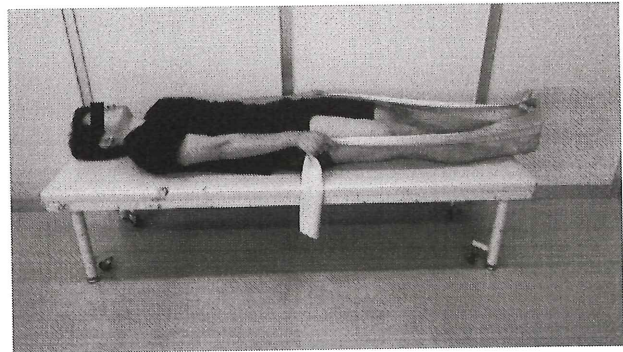
19. Folkow B, Gaskell P and Waaler BA. Blood flow through limb muscles during heavy rhythmic exercise. *Acta Physiol Scand.* 1970; 80: 61–72. doi:10.1111/j.1748-1716.1970.tb04770.x
20. Chen AH, Frangos SG, Kilaru S and Sumpio BE. Intermittent pneumatic compression devices—physiological mechanisms of action. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2001; 21: 383–92. doi:10.1053/ejvs.2001.1348
21. Ro A, Kageyama N, Tanifuji T and Fukunaga T. Pulmonary thromboembolism: Overview and update from medicolegal aspects. *Leg Med.* 2008; 10: 57–71. doi:10.1016/j.legalmed.2007.09.003
22. Baldrige ED, Martin MA and Welling RE. Clinical significance of free-floating venous thrombi. *J Vasc Surg.* 1990; 11: 62–7. doi:10.1016/0741-5214(90)90329-9
23. Martinez C, Cohen AT, Bamber L and Rietbrock S. Epidemiology of first and recurrent venous thromboembolism: a population-based cohort study in patients without active cancer. *Thromb Haemost.* 2014; 112: 255–63. doi:10.1160/th13-09-0793
24. Karagas MR, Lu-Yao GL, Barrett JA, Beach ML and Baron JA. Heterogeneity of hip fracture: age, race, sex, and geographic patterns of femoral neck and trochanteric fractures among the US elderly. *Am J Epidemiol.* 1996; 143: 677–82. doi:10.1093/oxfordjournals.aje.a008800

25. Gallagher JC, Melton LJ, Riggs BL and Bergstrath E. Epidemiology of fractures of the proximal femur in Rochester, Minnesota. *Clin Orthop Relat Res.* 1980; 150: 163–71.  
doi:10.1097/00003086-198007000-00027
26. Sweetland S, Green J, Liu B, et al. Duration and magnitude of the postoperative risk of venous thromboembolism in middle aged women: prospective cohort study. *Br Med J.* 2009; 339: b4583. doi:10.1136/bmj.b4583
27. Iki M, Tamaki J, Sato Y, et al. Cohort Profile: The Japanese Population-based Osteoporosis (JPOS) Cohort Study. *Int J Epidemiol.* 2015; 44: 405-14.  
doi:10.1093/ije/dyu084

## 9. 図表

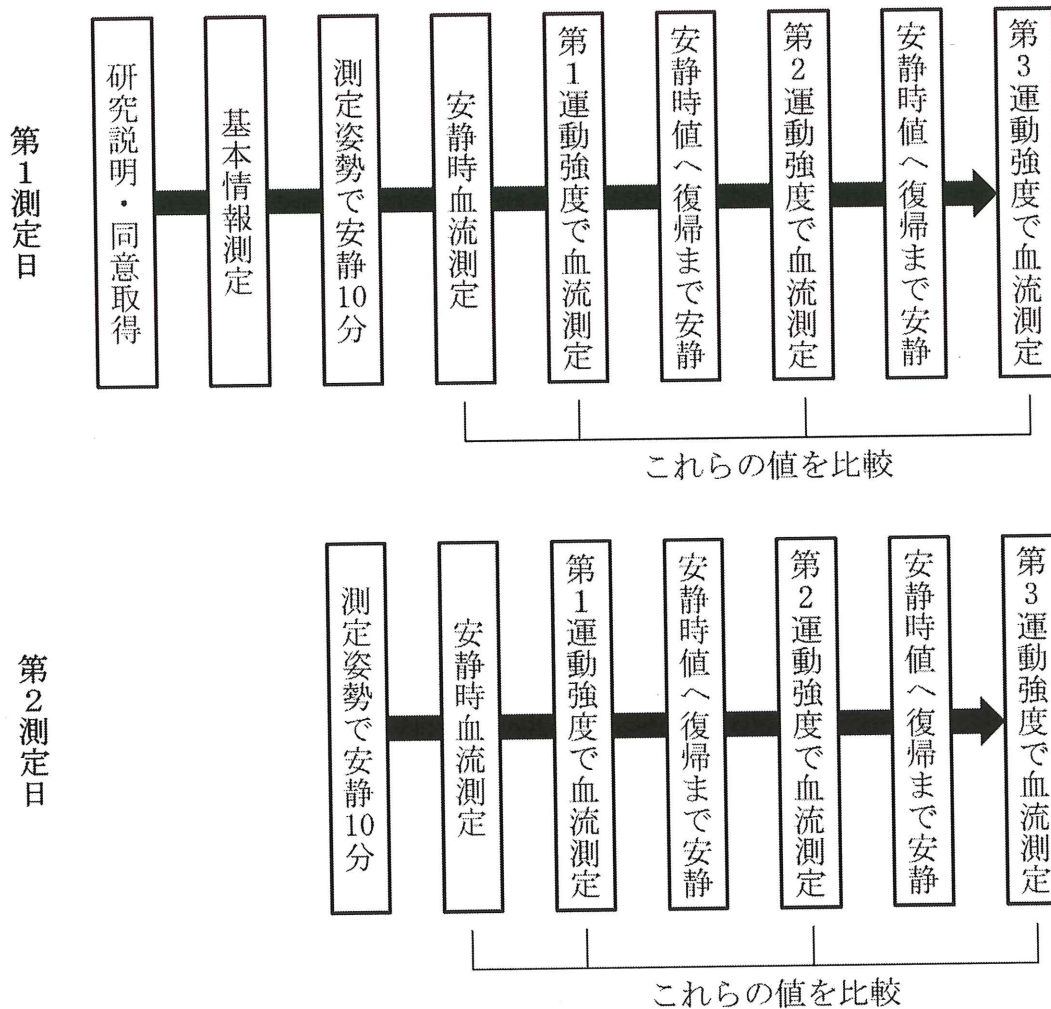


A

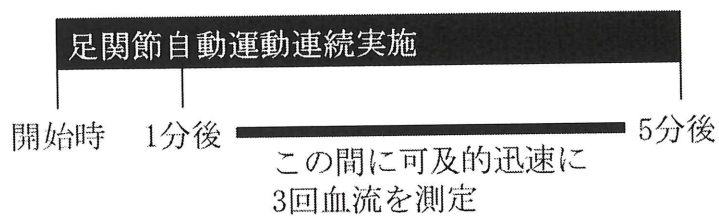


B

図1 端座位 (A) および仰臥位 (B) における足関節最大背屈位での肢位



A



B

図2 各対象者における測定の全体の流れ (A) と足関節運動連続実施中の血流測定  
の時期 (B)

表 1 対象者の基本特性 (n = 20)

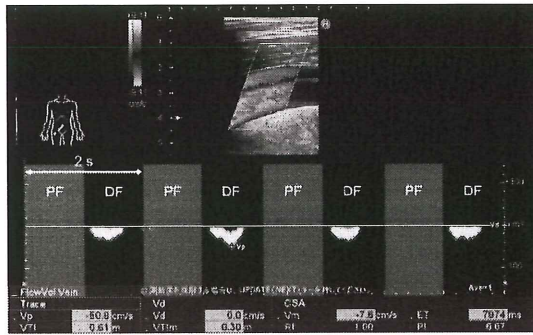
変数	値
年齢 (歳)	22 (21–23)
身長 (cm)	169.5 (167.8–170.3)
体重 (kg)	62.5 (59.0–65.0)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	21.7 (20.6–22.5)
最大底屈筋力 (N)	915 (781–1069)

値は中央値と第 1 および第 3 四分位点で示した。ただし年齢は中央値と最小および最大値で示した。

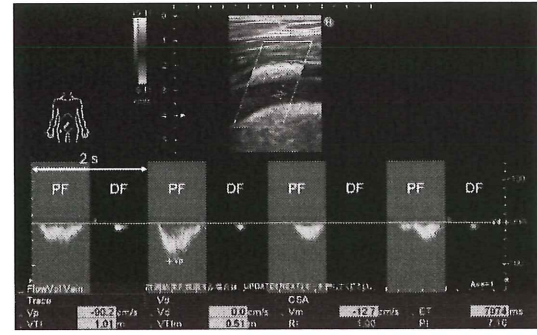
表2 各運動用バンドの最大張力および体重比 (n = 20)

バンド	姿勢	最大張力 (N)	体重比 (kgw/kg)
低張力 バンド	端座位	5.9 (4.8–6.5)	0.9 (0.8–1.1)
	仰臥位	8.8 (7.4–11.0)	1.5 (1.1–1.9)
高張力 バンド	端座位	11.5 (8.3–12.9)	1.9 (1.2–2.1)
	仰臥位	16.2 (12.9–20.6)	2.8 (2.1–3.4)

値は中央値と第1および第3四分位点で示した。



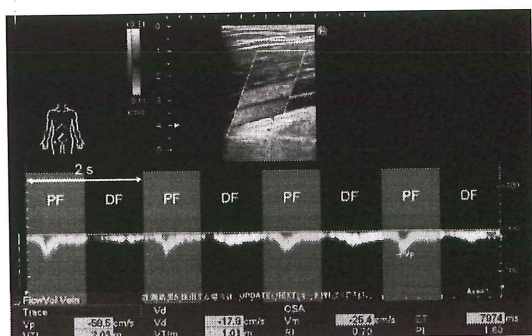
A



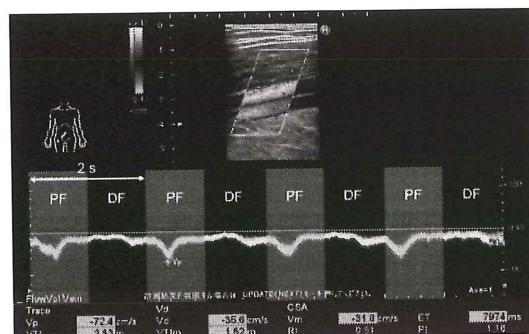
B

図3 端座位におけるバンド不使用 (A) と使用 (B) での足関節自動運動中の静脈血  
流速度の連続波形

PF は底屈相、DF は背屈相を示す。



A



B

図4 仰臥位におけるバンド不使用 (A) と使用 (B) での足関節自動運動中の静脈血  
流速度の連続波形

PF は底屈相、DF は背屈相を示す。



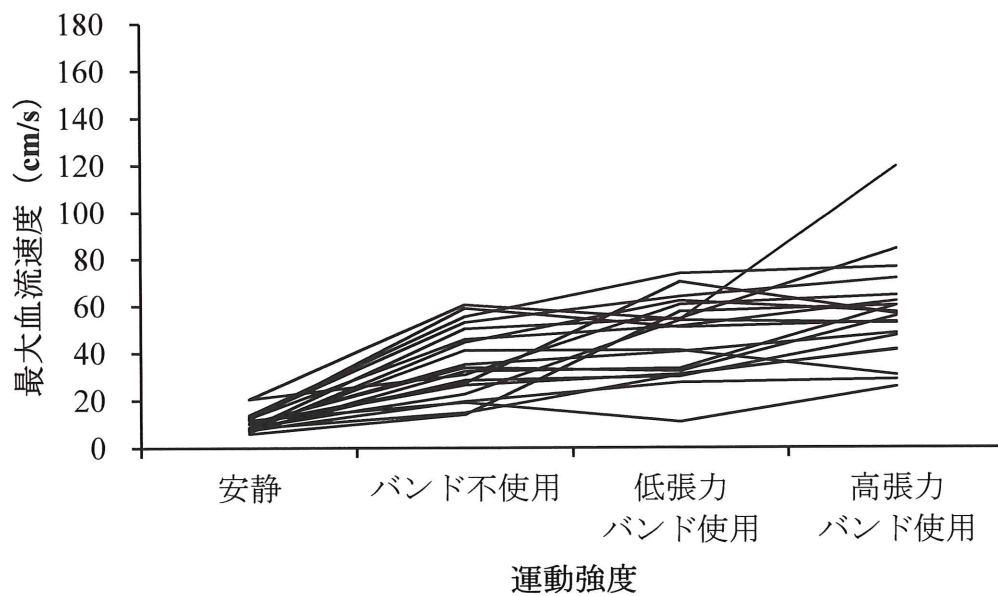


図5 端座位での運動強度による各対象者の最大血流速度の変化

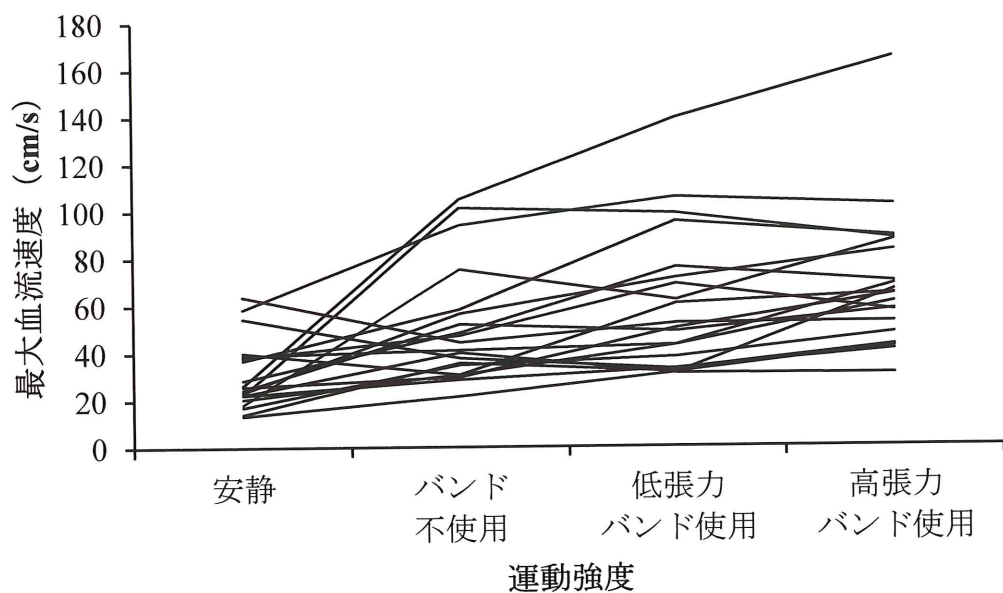


図6 仰臥位での運動強度による各対象者の最大血流速度の変化

表3 端座位での各運動強度における最大血流速度 (n = 20)

運動強度	最大血流速度 (cm/s)	安静時に対する 増加率 (%)	バンド不使用時に 対する増加率 (%)
安静	10.8 (8.9–12.6)	-	-
バンド不使用	35.8 (28.9–42.7)	+246 (183–308)	-
低張力バンド 使用	46.5 (38.8–54.3)	+366 (272–461)	+46 (8–84)
高張力バンド 使用	56.9 (47.0–66.8)	+459 (361–557)	+75 (40–111)

値は平均値および95%個別CIで示した。

表 4 仰臥位での各運動強度における最大血流速度 (n = 20)

運動強度	最大血流速度 (cm/s)	安静時に対する 増加率 (%)	バンド不使用時に 対する増加率 (%)
安静	30.5 (23.7–37.4)	-	-
バンド不使用	50.7 (39.2–62.3)	+92 (40–144)	-
低張力バンド 使用	60.7 (46.8–74.6)	+126 (71–180)	+23 (8–38)
高張力バンド 使用	69.0 (55.3–82.7)	+166 (100–233)	+38 (4–71)

値は平均値および 95%個別 CI で示した。

表 5 端座位での運動強度間における最大血流速度の平均差 (n = 20)

運動強度の対	最大血流速度の平均差 (cm/s)	効果量 $d_z$
バンド不使用ー安静	+25.0 (18.8–31.2)	1.88 (1.10–2.65)
低張力バンド使用 ーバンド不使用	+10.7 (3.5–18.0)	0.69 (0.17–1.21)
高張力バンド使用 ーバンド不使用	+21.1 (13.6–28.6)	1.32 (0.68–1.95)
高張力バンド使用 ー低張力バンド使用	+10.4 (2.3–18.4)	0.60 (0.09–1.11)

値は平均値および 95%個別 CI で示した。

表 6 仰臥位での運動強度間における最大血流速度の平均差 (n = 20)

運動強度の対	最大血流速度の平均差 (cm/s)	効果量 $d_z$
バンド不使用－安静	+20.2 (7.7–32.7)	0.76 (0.22–1.29)
低張力バンド使用 －バンド不使用	+10.0 (3.1–16.8)	0.68 (0.16–1.20)
高張力バンド使用 －バンド不使用	+18.2 (9.8–26.7)	1.02 (0.44–1.59)
高張力バンド使用 －低張力バンド使用	+8.3 (2.2–14.4)	0.64 (0.13–1.15)

値は平均値および 95%個別 CI で示した。

表7 端座位での運動強度間における最大血流速度の安静時に対する増加率の平均差 (n = 20)

運動強度の対	最大血流速度の安静時に 対する増加率の平均差 (パーセンテージポイント)	t <sub>(19)</sub>	p	効果量d <sub>z</sub>
低張力バンド使用 ーバンド不使用	+120.7 (31.2-210.2)	2.82	0.020	1.88 (0.12-1.14)
高張力バンド使用 ーバンド不使用	+213.4 (103.1-323.7)	5.08	<0.001	0.69 (0.54-1.74)
高張力バンド使用 ー低張力バンド使用	+92.7 (14.1-171.2)	2.87	0.020	1.32 (0.13-1.16)

値は平均値および95%同時CIで示した。

表8 端座位での運動強度間における最大血流速度の安静時に対する増加率の平均差 (n = 20)

運動強度の対	最大血流速度の安静時に 対する増加率の平均差 (パーセンテージポイント)	$t_{(19)}$	$p$	効果量 $d_z$
低張力バンド使用 ーバンド不使用	+33.7 (6.7-60.7)	2.61	0.030	0.76 (0.08-1.09)
高張力バンド使用 ーバンド不使用	+74.5 (22.0-126.9)	3.72	0.004	0.68 (0.29-1.38)
高張力バンド使用 ー低張力バンド使用	+40.8 (3.7-77.8)	2.68	0.030	1.02 (0.09-1.11)

値は平均値および95%同時CIで示した。



## 10. 添付資料

様式第二号



平成 27 年 9 月 5 日

受付番号：2015-011

利益相反申請受付番号：

【申請者】

所属・職名：PT・教授

氏名：高平 尚伸 殿

北里大学医療衛生学部  
研究倫理審査委員会  
委員長 片桐 真人



### 審 査 結 果 通 知 書

申請課題名：静脈血栓塞栓症に対する特殊な器具を用いない最適な理学的予防法介入の確立。

先に申請のあった上記課題につき、研究倫理審査委員会での審議の結果を以下のとおり通知します。

- (1) 非該当
- ② 承認「迅速」  
…軽微な変更 【1】【4】【10】【11】【14】
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

意見：

指針：上記申請課題を研究実施計画書に則って行うことを承認します。

追記：医療衛生学部長が交代した際には、文書中、当該氏名を変更すること。なお、研究終了後は研究終了報告書（様式三号）を研究倫理審査委員会あてに提出すること。

以 上