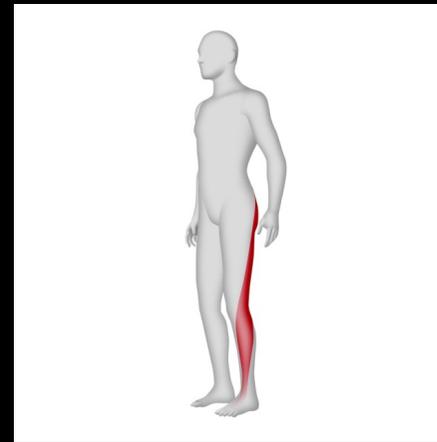
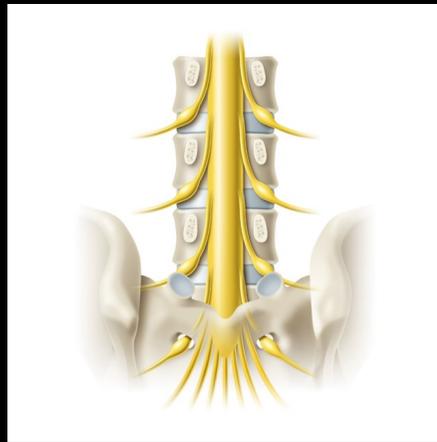


第5腰髄神経根障害を呈する腰部脊柱管狭窄症に対する保存療法の3群比較



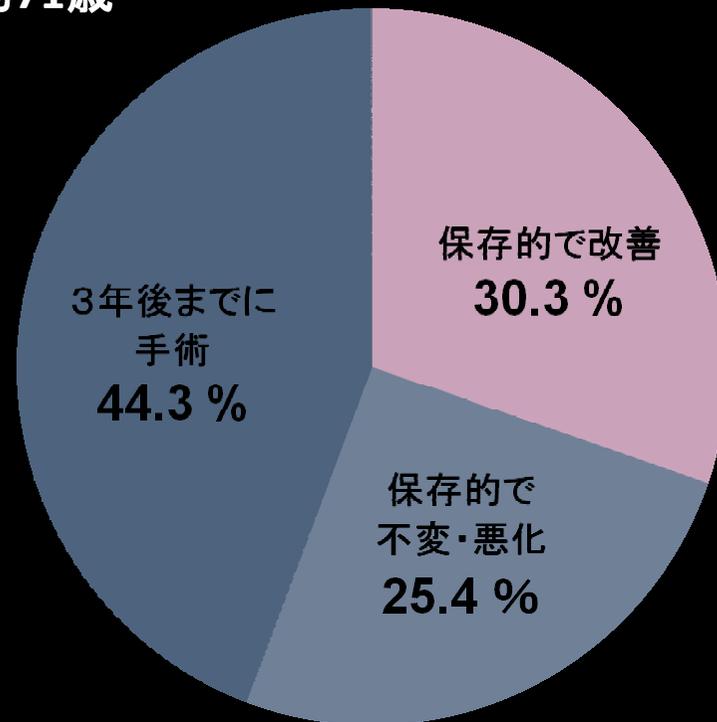
高野裕一¹⁾、松平浩²⁾、粕谷大智³⁾、新谷雅樹¹⁾、山内秀文¹⁾、岡敬之³⁾、
赤羽秀徳⁴⁾、土肥徳秀⁵⁾、関寛之⁶⁾、稲波弘彦¹⁾

1)岩井医療財団 岩井整形外科内科病院、2)関東労災病院、3)東京大学医学部附
属病院、4)お茶の水整形外科機能リハビリテーションクリニック、5)福岡クリニック、6)
有明医療大学

東大グループによる3年前向き調査 (TOLCS study)

◆ 3年追跡、n=185 (追跡率: 67.5%)

◆ 平均71歳



手術に移行せず保存的に改善したことの予測因子

多変量解析の結果 (3年追跡、n=185)

| | | OR | 95%CI | p |
|-------|--------------|------|-----------|-------|
| 症候タイプ | 馬尾症状 有 | - | | |
| | 根症状単独 | 3.31 | | |
| レ線所見 | 変性すべり・側弯 有 | - | | |
| | 変性すべり・側弯 無 | 2.53 | | |
| 罹病期間 | 5年以上 | - | | |
| | 1年以上5年未満 | 1.87 | | |
| | 1年未満 | 3.81 | | |
| 高血圧 | 高血圧 有(通院加療) | - | | |
| | 高血圧 無 | 2.09 | 0.92-4.78 | 0.080 |
| 抑うつ状態 | poor | - | | |
| | intermediate | 1.80 | 0.70-4.68 | 0.226 |
| | good | 2.05 | 0.80-5.25 | 0.136 |



* 性・年齢も調整

● 馬尾障害:不変

● 神経根障害:自然緩解傾向

菊地臣一ほか.
整形外科 38: 15-23, 1987

● 神経根型の患者はよく改善

● 変性側彎は成績不良

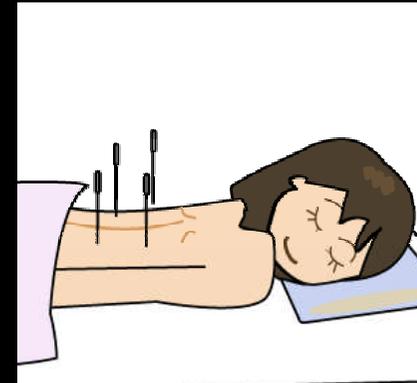
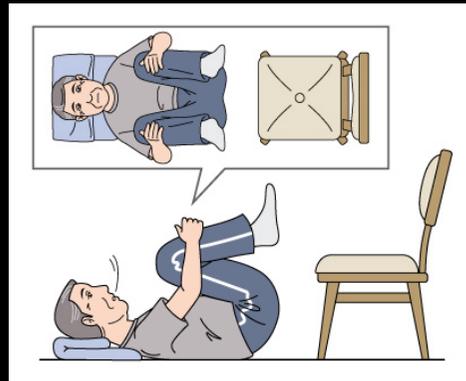
Miyamoto H, et al.
J Spinal Disord Tech 21: 563-68, 2008

馬尾障害 (+) は、根症状単独と比べ
3倍 有意に手術に移行

LSSの保存療法の主目的は、
根症状をできるだけ早期に緩和させること

目的

薬物(アセトアミノフェン)治療、運動(屈曲保持)療法、鍼治療のいずれの介入法が、早期の腰部脊柱管狭窄症(LSS)の根症状改善に有益か、明らかにすること



方法

UMIN000006957: 第5腰髄神経根型の腰部脊柱管狭窄症の短期的な疼痛改善に有効と思われる保存治療を解析し、腰部脊柱管狭窄症の保存療法モデルを作成する研究

【対象】 **L5神経根症状**を主訴とする50-79歳の**LSS患者**

【除外基準】 SLR (+), ABI<0.9, HbA1c \geq 7, ワルファリン使用等

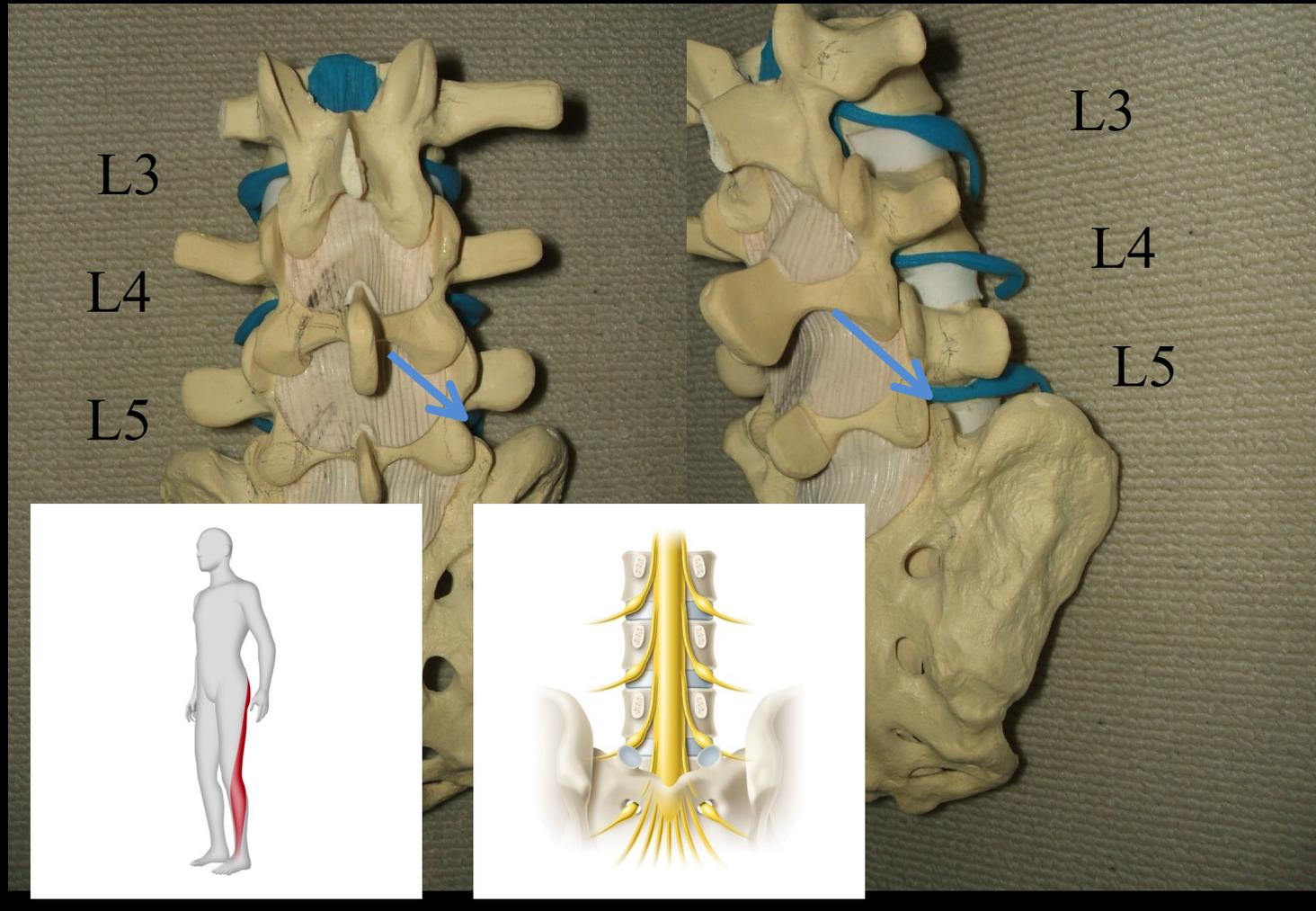
【割付】 Open label形式, 受診時期により区分, 4週間の治療介入

- 1) 薬物(**アセトアミノフェン**)治療群
- 2) 運動療法(**屈曲保持**)群
- 3) **鍼**治療群

全例プレガバリン75mgを併用

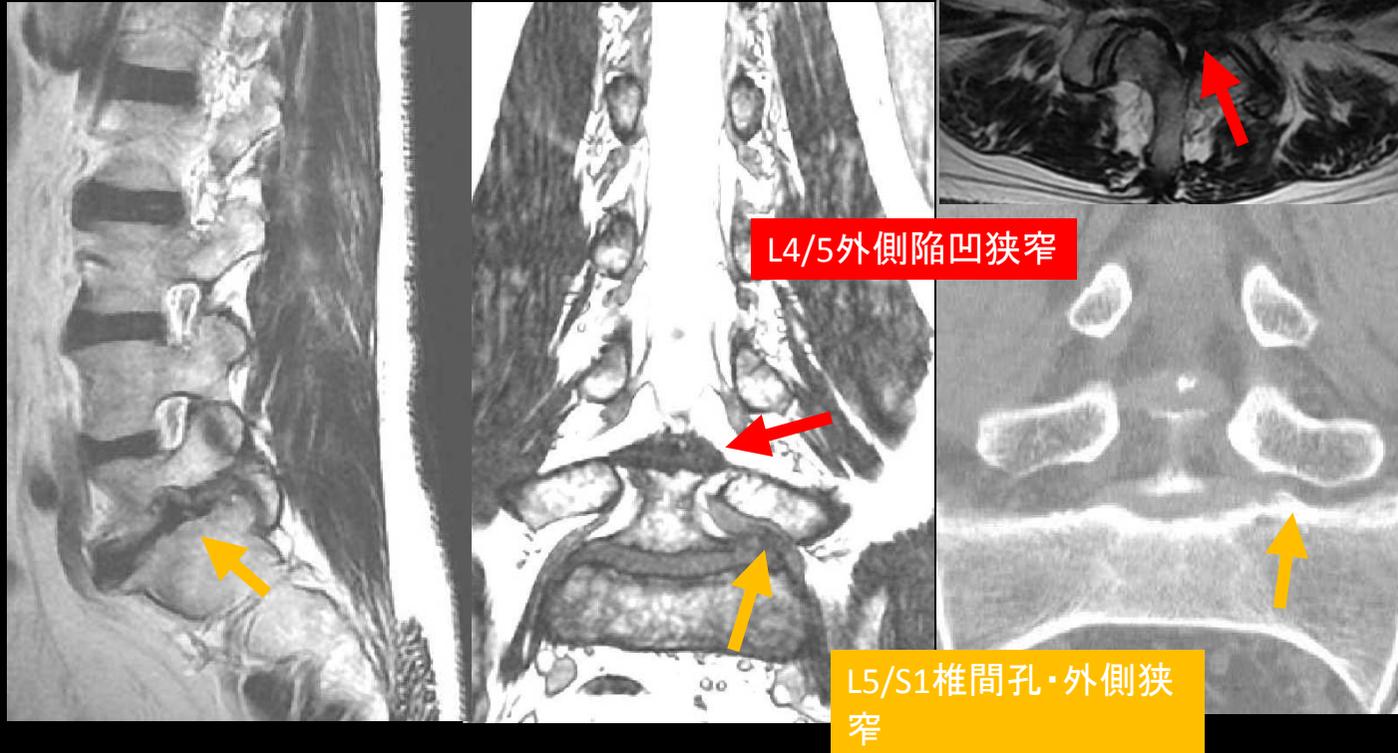
【主要評価項目】 介入前後の**Zurich claudication questionnaire (ZCQ)**

L5神経根とは？



画像診断

L5神経根障害



1、薬物(アセトアミノフェン)治療群



一日量 2700mg
一日3回
一回900mg (300mg×3錠)

投薬中止

肝代謝

ALT/AST 120IU/L以上

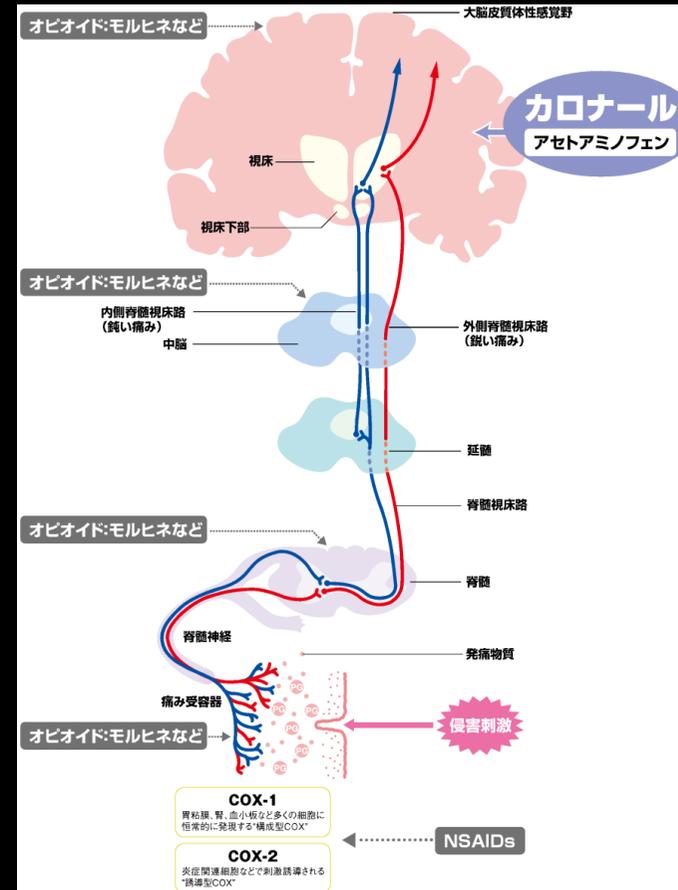
総ビリルビン 2.4mg/dl以上

(E.F.Kuffner)

腎排出 CCr 60以下

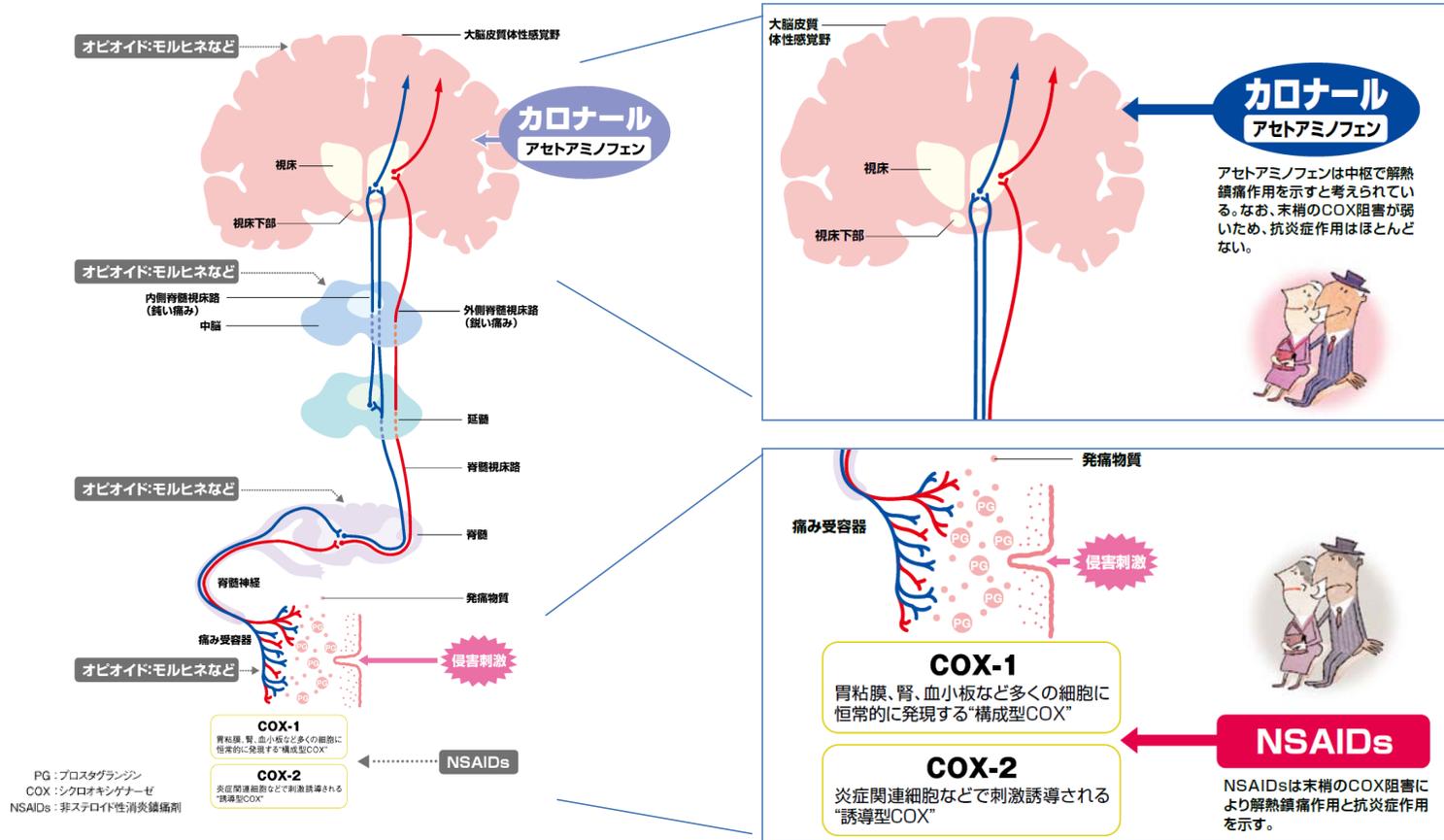
(日本腎臓学会ガイドライン)

(米国内科学会の腎機能不全患者に対する投与基準)



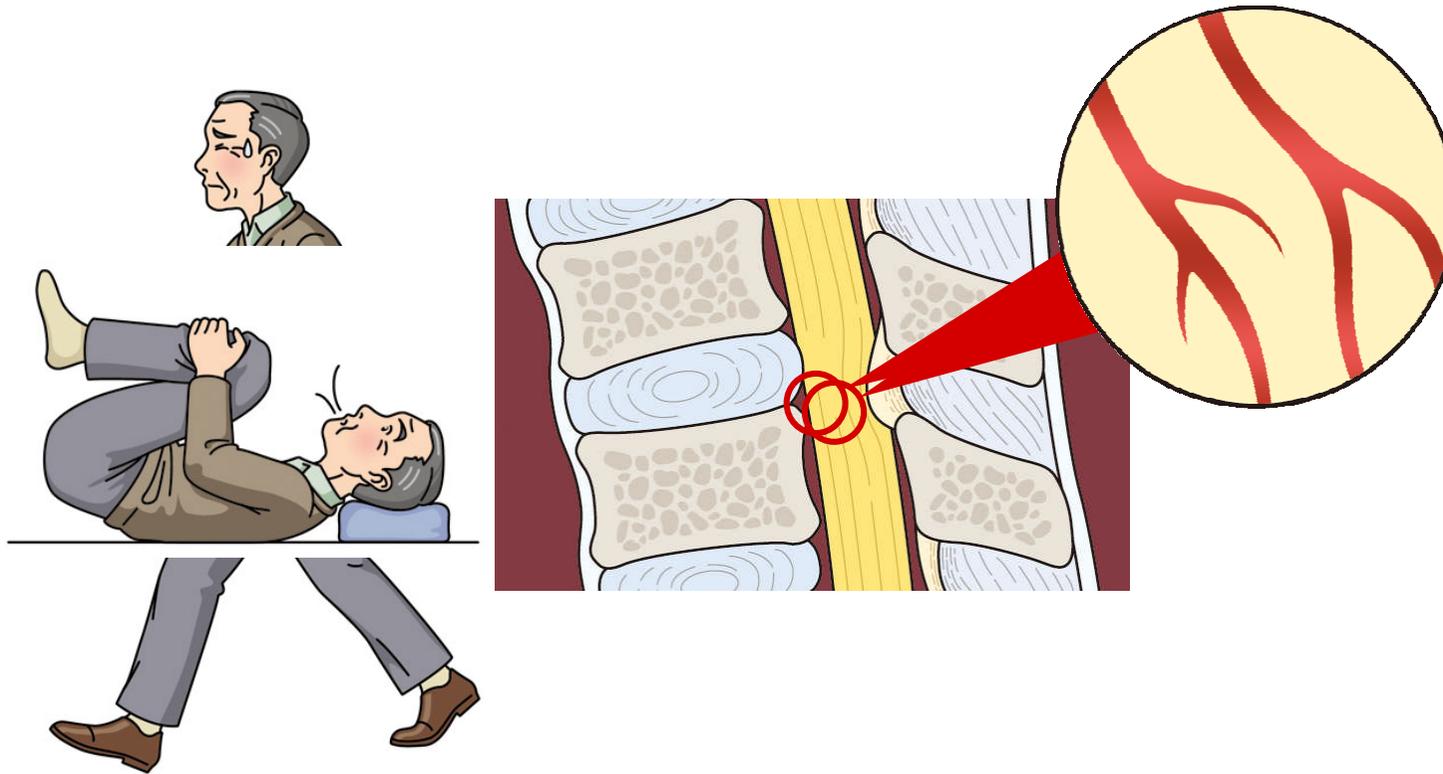
1、薬物(アセトアミノフェン)治療群

アセトアミノフェンとNSAIDsの作用機序



カロナール製品情報概要から抜粋

2、運動療法群 (**屈曲運動療法**を基本としたホームエクササイズ)

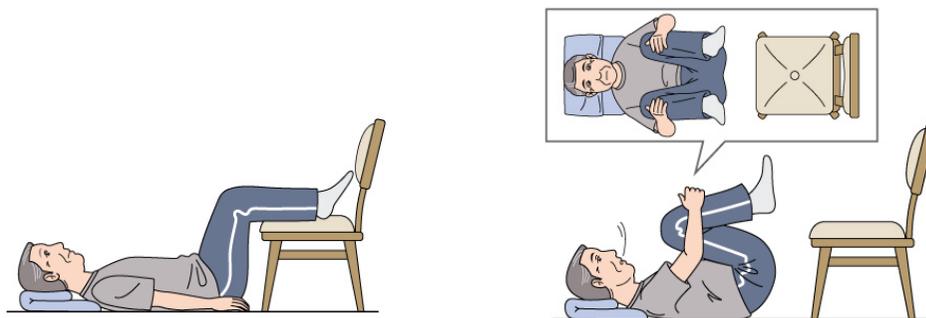


腰を屈める簡単な体操メニュー

— 腰部脊柱管狭窄症が原因の坐骨神経痛がある患者さん用 —

最初の2週間のエクササイズ

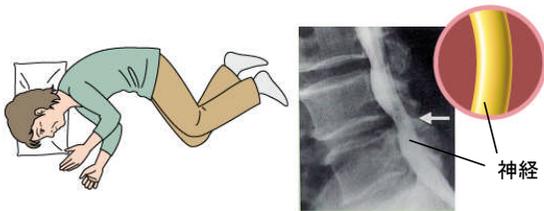
1セット(10回)を、①起床時②午前10時頃③昼食後④午後3時頃⑤夕食前後⑥就寝前の目安で、痛みが**悪化***しない限り、1日6セットを目標に行ってください。



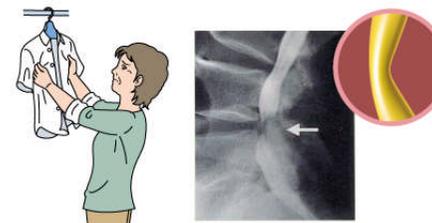
- 両膝を胸に近づける要領で、息を吐きながら膝下を抱え、ゆっくり5つ数えてください。
- これを10回くり返し、1セットとしてください。
- 途中もし疲れたら、椅子に足をのせ、休んでください。

Q 腰部脊柱管狭窄症はなぜ腰を屈めるとよいのでしょうか？

A 姿勢は神経への負担と関係するからです！



- 坐骨神経の始発駅にあたる腰での神経は、腰を屈めると、神経が通るトンネル(脊柱管)が広がり、狭窄を受けていた神経にゆとりができます。



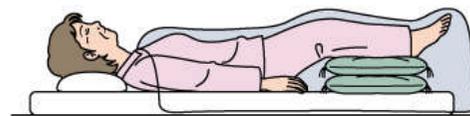
- 逆にウエストラインで腰を反らせると、神経の狭窄はより一層強まり、症状が出やすくなります。

つまり、狭窄症が原因の坐骨神経痛でお困りの時は、2週間くらい、腰を少し屈めた状態を意識的に作り、神経にゆとりを与えてあげましょう！

家では神経がリラックスできる時間を作ってあげましょう！



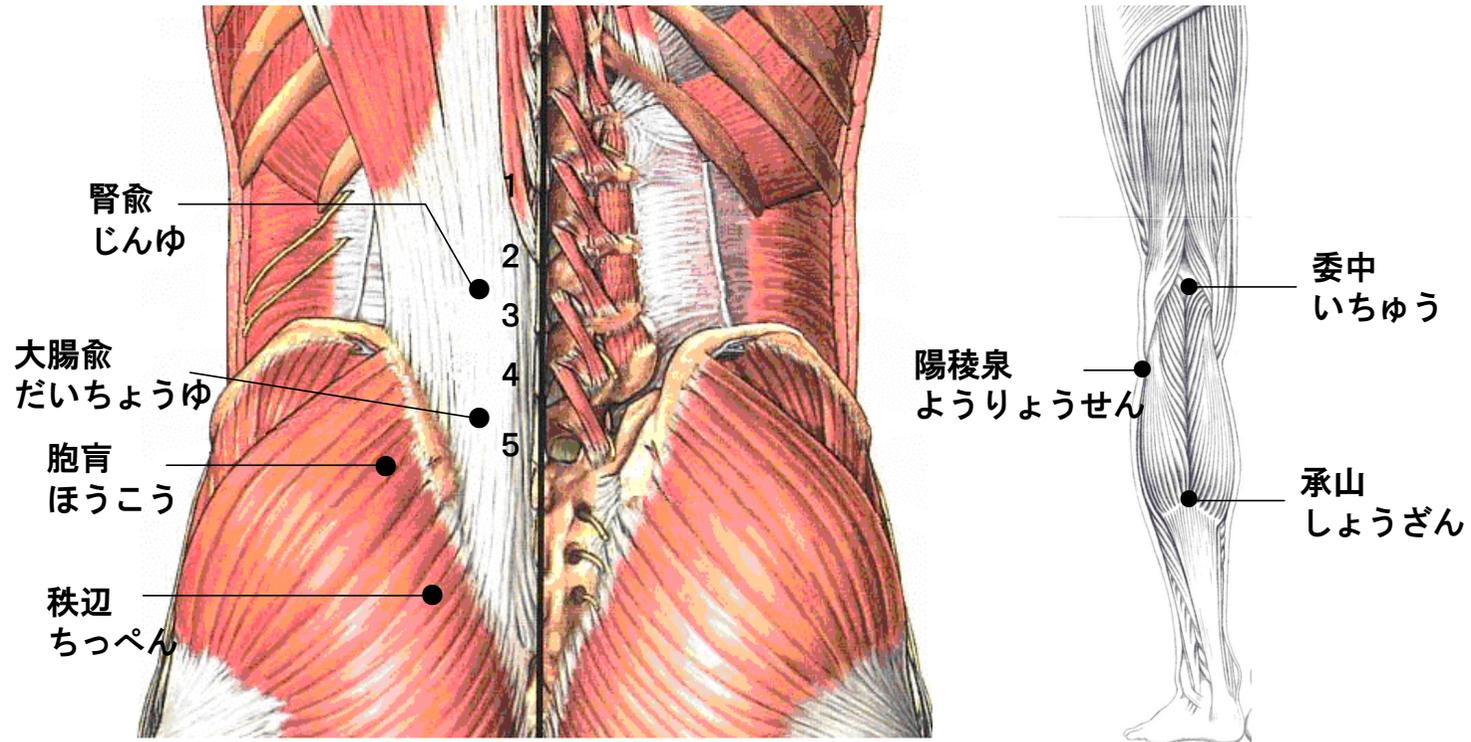
- 布団や椅子に足をのせて高く挙げた状態を保ってみましょう。腰がほどよく屈んだ横向き姿勢に近い状態です。
- この状態を、音楽を聴いたり読書をしながら、1回30分目安で1日最低1回、できれば2回(少し間をおいて続けて1時間でも構いません)作ると、とても神経にやさしいでしょう。



- 夜に休まれる時も、ある程度これに近い環境を作る目的で、クッションや座布団などを利用し、足は少し挙げた状態にしましょう。

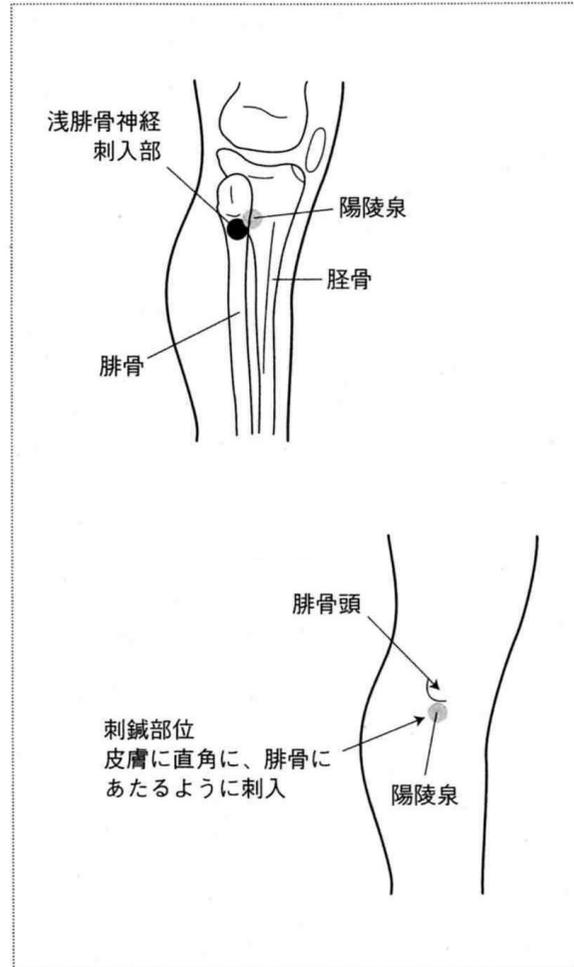
足(膝下)を高くすると、腰が屈まり神経の狭窄部分にゆとりができ神経が休まります！(*上段の左図参照)

3、鍼治療群 (計5回 週2-1-1-1)

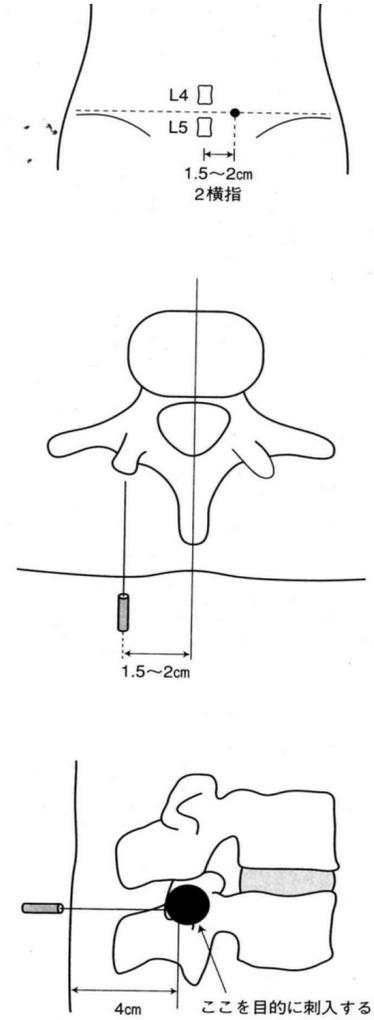


主な治療部位

末梢神経刺激の刺入部位



椎間関節の刺鍼法



Zurich Claudication Questionnaire (ZCQ)

- 腰部脊柱管狭窄症の重症度・身体機能および満足度を多面的に捉え、総合的に評価するために開発された、18項目の質問から構成される自記式の英語版の質問票

⇒腰部脊柱管狭窄症に疾患特異的な評価尺度

- 英語版の開発はStuckiらにより行われ、1996年に計量心理学的な妥当性が確認された第1版がSpine に公表
- Swiss Spinal Stenosis MeasureまたはBrigham spinal stenosis Questionnaireという名称でも使用
- 英語版のほかノルウェー語などで言語的妥当性が確認された翻訳版あり
⇒言語的妥当性を担保した日本語版を作成

日本語版ZCQ:重症度

チューリヒ跛行質問票

最近1ヶ月の状態について回答して下さい。

痛みは平均してどの程度でしたか？(腰やおしりの痛み、またそこから^{あし}脚にまで及ぶ痛みを含みます。)

| | | | | | | | | | |
|---------------|---|--------------|---|---------------|---|--------------|---|-----------------|---|
| 痛みは全く なかった | 1 | 軽い痛み であった | 2 | 中度の痛み であった | 3 | 強い痛み であった | 4 | 非常に強い痛み であった | 5 |
|---------------|---|--------------|---|---------------|---|--------------|---|-----------------|---|

どの位の頻度で腰、おしり、あるいは^{あし}脚の痛みがありましたか？

| | | |
|-------------|---|---|
| 1週間に1回未満 | □ | 1 |
| 1週間に少なくとも1回 | □ | 2 |
| 少なくとも1日1回 | □ | 3 |
| 1日の大半 | □ | 4 |
| 四六時中痛みがある | □ | 5 |

腰あるいはおしりの痛みはどうでしたか？

| | | | | | | | | | |
|---------------|---|--------------|---|---------------|---|--------------|---|-----------------|---|
| 痛みは全く なかった | 1 | 軽い痛み であった | 2 | 中度の痛み であった | 3 | 強い痛み であった | 4 | 非常に強い痛み であった | 5 |
|---------------|---|--------------|---|---------------|---|--------------|---|-----------------|---|

^{あし}脚や足部の痛みはどうでしたか？

| | | | | | | | | | |
|---------------|---|--------------|---|---------------|---|--------------|---|-----------------|---|
| 痛みは全く なかった | 1 | 軽い痛み であった | 2 | 中度の痛み であった | 3 | 強い痛み であった | 4 | 非常に強い痛み であった | 5 |
|---------------|---|--------------|---|---------------|---|--------------|---|-----------------|---|

^{あし}脚や足部のしびれやうずきはどうでしたか？

| | | | | | | | | | |
|--------------------|---|-------------------|---|--------------------|---|-------------------|---|----------------------|---|
| しびれやうずき は全くなかった | 1 | 軽いしびれや うずきであった | 2 | 中度のしびれや うずきであった | 3 | 強いしびれや うずきであった | 4 | 非常に強いしびれや うずきであった | 5 |
|--------------------|---|-------------------|---|--------------------|---|-------------------|---|----------------------|---|

^{あし}脚や足部の衰え具合はどうでしたか？

| | | | | | | | | | |
|---------------|---|--------------|---|---------------|---|---------------|---|------------------|---|
| 衰えは全く なかった | 1 | 軽い衰え であった | 2 | 中度の衰え であった | 3 | 激しい衰え であった | 4 | 非常に激しい 衰えであった | 5 |
|---------------|---|--------------|---|---------------|---|---------------|---|------------------|---|

バランス(安定感)に問題はありましたか？

| | | |
|--|---|---|
| いいえ、バランスをとることに全く問題はなかった | □ | 1 |
| はい、バランスを崩したり足元がしっかりしていなかったりすると、ときどき感じた | □ | 3 |
| はい、バランスを崩したり足元がしっかりしていなかったりすると、しばしば感じた | □ | 5 |

第1サブスケール =重症度(7項目)

・痛みに関する質問:4
神経虚血症状に関する質問:3

・それぞれの回答肢は
軽症⇒重症の順に並んでいる

各項目の点数(1~5)の
単純平均で算出

日本語版ZCQ:身体機能

[Development of Japanese version of ZCQ final draft for ZCQ]

最近1ヶ月における平均的な1日について考えて下さい。

どの位の距離を歩くことができましたか？

- | | | |
|-------------------|--------------------------|---|
| 3キロメートル以上 | <input type="checkbox"/> | 1 |
| 数百メートル以上、3キロ未満 | <input type="checkbox"/> | 2 |
| 15メートル以上、数百メートル未満 | <input type="checkbox"/> | 3 |
| 15メートル未満 | <input type="checkbox"/> | 4 |

戸外やショッピングセンター内を散歩したりしましたか？

- | | | |
|----------------|--------------------------|---|
| はい、痛みがなく楽に歩けた | <input type="checkbox"/> | 1 |
| はい、しかし時々痛みがあった | <input type="checkbox"/> | 2 |
| はい、しかし痛みが常にあった | <input type="checkbox"/> | 3 |
| いいえ、歩けなかった | <input type="checkbox"/> | 4 |

食料品・日用品やその他の物などの買い物に出かけましたか？

- | | | |
|------------------|--------------------------|---|
| はい、痛みがなく楽に出かけられた | <input type="checkbox"/> | 1 |
| はい、しかし時々痛みがあった | <input type="checkbox"/> | 2 |
| はい、しかし痛みが常にあった | <input type="checkbox"/> | 3 |
| いいえ、出かけられなかった | <input type="checkbox"/> | 4 |

家の中を他の部屋に行ったりして歩きましたか？

- | | | |
|----------------|--------------------------|---|
| はい、痛みがなく楽に歩けた | <input type="checkbox"/> | 1 |
| はい、しかし時々痛みがあった | <input type="checkbox"/> | 2 |
| はい、しかし痛みが常にあった | <input type="checkbox"/> | 3 |
| いいえ、歩けなかった | <input type="checkbox"/> | 4 |

寝室からトイレまで歩きましたか？

- | | | |
|----------------|--------------------------|---|
| はい、痛みがなく楽に歩けた | <input type="checkbox"/> | 1 |
| はい、しかし時々痛みがあった | <input type="checkbox"/> | 2 |
| はい、しかし痛みが常にあった | <input type="checkbox"/> | 3 |
| いいえ、歩けなかった | <input type="checkbox"/> | 4 |

第2サブスケール = 身体機能 (5項目)

- 歩行距離に関する質問: 1
 - 歩行能力に関する質問: 4
- (質問文は高機能⇒低機能の順)

- それぞれの回答肢は
軽症⇒重症の順に並んでいる

各項目の点数(1~4)を単純平均

日本語版ZCQ:満足度

以下のことがらについて、どの程度満足していますか？

全体的に考えて、腰の手術結果に満足していますか？

- | | | |
|--------|--------------------------|---|
| 非常に満足 | <input type="checkbox"/> | 1 |
| やや満足 | <input type="checkbox"/> | 2 |
| やや不満足 | <input type="checkbox"/> | 3 |
| 非常に不満足 | <input type="checkbox"/> | 4 |

手術後、痛みの軽減に満足していますか？

- | | | |
|--------|--------------------------|---|
| 非常に満足 | <input type="checkbox"/> | 1 |
| やや満足 | <input type="checkbox"/> | 2 |
| やや不満足 | <input type="checkbox"/> | 3 |
| 非常に不満足 | <input type="checkbox"/> | 4 |

手術後、歩行能力に満足していますか？

- | | | |
|--------|--------------------------|---|
| 非常に満足 | <input type="checkbox"/> | 1 |
| やや満足 | <input type="checkbox"/> | 2 |
| やや不満足 | <input type="checkbox"/> | 3 |
| 非常に不満足 | <input type="checkbox"/> | 4 |

手術後、家事や庭仕事、仕事の出来具合に満足していますか？

- | | | |
|--------|--------------------------|---|
| 非常に満足 | <input type="checkbox"/> | 1 |
| やや満足 | <input type="checkbox"/> | 2 |
| やや不満足 | <input type="checkbox"/> | 3 |
| 非常に不満足 | <input type="checkbox"/> | 4 |

あし
太ももや脚、足部の力強さに満足していますか？

- | | | |
|--------|--------------------------|---|
| 非常に満足 | <input type="checkbox"/> | 1 |
| やや満足 | <input type="checkbox"/> | 2 |
| やや不満足 | <input type="checkbox"/> | 3 |
| 非常に不満足 | <input type="checkbox"/> | 4 |

バランス、または立った時の安定感に満足していますか？

- | | | |
|--------|--------------------------|---|
| 非常に満足 | <input type="checkbox"/> | 1 |
| やや満足 | <input type="checkbox"/> | 2 |
| やや不満足 | <input type="checkbox"/> | 3 |
| 非常に不満足 | <input type="checkbox"/> | 4 |

第3サブスケール ＝治療後の満足度（6項目）

- 全体の満足度：1
- 痛みに対する満足度：1
- 機能に関する満足度：4

- 回答肢は4択

各項目の点数(1～4)を単純平均

日本語版ZCQ:①

最近1ヶ月の状態について回答してください。

痛みは平均してどの程度でしたか？（腰やおしりの痛み、またそこから脚にまで及ぶ痛みを含みます。）

| | | | | |
|---------------|--------------|----------------|--------------|-----------------|
| 痛みは全く なかった | 弱い痛みで あった | 中程度の痛み であった | 強い痛み であった | 非常に強い痛み であった |
|---------------|--------------|----------------|--------------|-----------------|

どの位の頻度で腰、おしり、あるいは脚の痛みがありましたか？

- 1週間に1回未満
- 1週間に少なくとも1回
- 少なくとも1日1回
- 1日の大半
- 四六時中痛みがある

腰あるいはおしりの痛みはどうでしたか？

脚や足部の痛みはどうでしたか？

| | | | | |
|---------------|--------------|----------------|--------------|-----------------|
| 痛みは全く なかった | 弱い痛みで あった | 中程度の痛み であった | 強い痛み であった | 非常に強い痛み であった |
|---------------|--------------|----------------|--------------|-----------------|

日本語版ZCQ:①

脚や足部のしびれやうずきはどうでしたか？

| | | | | |
|--------------------|-------------------|---------------------|-------------------|------------------|
| しびれやうずき は全くなかった | 弱いしびれや うずきであった | 中程度のしびれや うずきであった | 強いしびれや うずきであった | 非常に強い うずきであった |
|--------------------|-------------------|---------------------|-------------------|------------------|

脚や足部の衰えの具合はどうでしたか？

| | | | | |
|---------------|--------------|----------------|---------------|------------------|
| 衰えは全く なかった | 軽い衰え であった | 中程度の衰え であった | 激しい衰え であった | 非常に激しい 衰えであった |
|---------------|--------------|----------------|---------------|------------------|

バランス(安定感)に問題がありましたか？

いいえ、バランスをとることに全く問題はなかった

はい、バランスを崩したり足元がしっかりしていなかったりすると、ときどき感じた

はい、バランスを崩したり足元がしっかりしていなかったりすると、しばしば感じた

日本語版ZCQ:②

最近1ヶ月における平均的な1日について考えてください。

どの位の距離を歩くことができましたか？

3キロメートル以上

数百メートル以上、3キロ未満

15メートル以上、数百メートル未満

15メートル未満

戸外やショッピングセンター内を散歩したりしましたか？

はい

はい

はい

いいえ

痛みがなく楽に歩けた

しかし時々痛みがあった

しかし痛みが常にあった

歩けなかった

食料品・日用品やその他の物などの買い物に出かけましたか？

はい

はい

はい

いいえ

痛みがなく楽に出かけられた

しかし時々痛みがあった

しかし痛みが常にあった

出かけられなかった

家の中を他の部屋に行ったりして歩きましたか？

はい

はい

はい

いいえ

痛みがなく楽に歩けた

しかし時々痛みがあった

しかし痛みが常にあった

歩けなかった

寝室からトイレまで歩きましたか？

はい

はい

はい

いいえ

痛みがなく楽に歩けた

しかし時々痛みがあった

しかし痛みが常にあった

歩けなかった

日本語版ZCQ:③

以下のことがらについて、どの程度満足していますか？

- ・全体的に考えて、腰の手術結果に満足していますか？
- ・手術後、痛みの軽減に満足していますか？
- ・手術後、歩行能力に満足していますか？
- ・手術後、家事や庭仕事、仕事の出来具合に満足していますか？
- ・太ももや脚、足部の力強さに満足していますか？
- ・バランス、または立った時の安定感に満足していますか？

非常に満足

やや満足

やや不満足

不満足

変更点

手術 → 治療

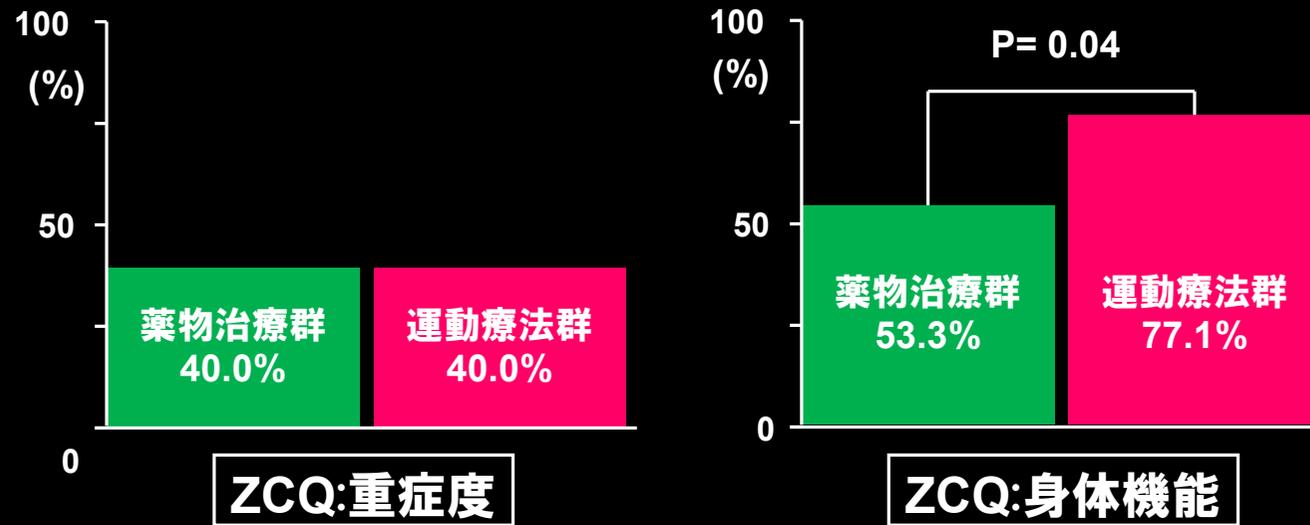
進行状況

- 本研究は現在登録が進行中であり、今回は登録と追跡が終了した薬物治療群と運動療法群の結果についてのみ提示します

結果:介入前の背景因子

| | 薬物治療群 (n=30) | 運動療法群 (n=35) | P値 |
|--------|-----------------|-----------------|-------|
| 性-男(%) | 18 (60) | 12 (34.3) | 0.04 |
| 年齢 | 67.7±6.7 | 70.4±7.4 | 0.12 |
| BMI | 23.7±5.5 | 24.0±3.3 | 0.79 |
| 喫煙 (%) | 18 (60) | 8 (34.3) | 0.002 |
| 飲酒 (%) | 10 (33.3) | 4 (11.4) | 0.03 |

結果:ZCQが改善した症例の割合



介入がZCQの改善に与える影響（薬物治療 vs. 運動療法）

| Odds (95%CI) | P値 | Odds (95%CI) | P値 |
|-------------------|------|------------------|------|
| 2.48 (0.69 -10.1) | 0.17 | 0.37 (0.11-1.23) | 0.11 |

Logistic回帰分析:性、年齢、BMI、喫煙、飲酒、介入前のzcqスコアにて調整

結果:ZCQ:満足度



P= 0.07

考察

- アセトアミノフェン、屈曲運動の徹底のどちらも治療手段となる可能性が示唆された。
 - アセトアミノフェンはその中枢作用から神経障害性疼痛にも奏功する可能性あり (Koppert W, 2004)
- Limitationとして、今回は馬尾症状の有無や抑うつといった重要な要素を調整していないことが挙げられる。

アセトアミノフェンを第一選択薬として位置づけているガイドラインの一例

| 組織 | 対象患者 |
|----------|--|
| 欧州リウマチ学会 | 変形性手関節症患者 |
| 米国老年医学会 | 筋骨格痛の高齢患者 |
| 米国消化器病学会 | 潰瘍患者 |
| 米国腎臓財団 | 腎疾患患者 |
| 米国心臓協会 | 心血管疾患患者 虚血性心疾患のリスクがある患者 消化管出血のリスクがある患者 心保護でアスピリンを使用している患者 |
| 米国リウマチ学会 | 変形性膝関節症患者 変形性股関節症患者 |

NSAIDsと違って臓器障害を起こさない高齢者医療には非常に有利な薬
アセトアミノフェン投与量(2700mg)の一日300mg錠×9錠は患者に抵抗感(+)

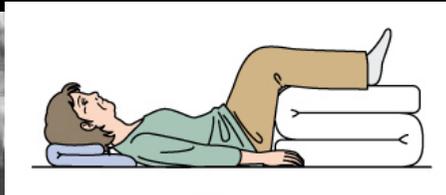
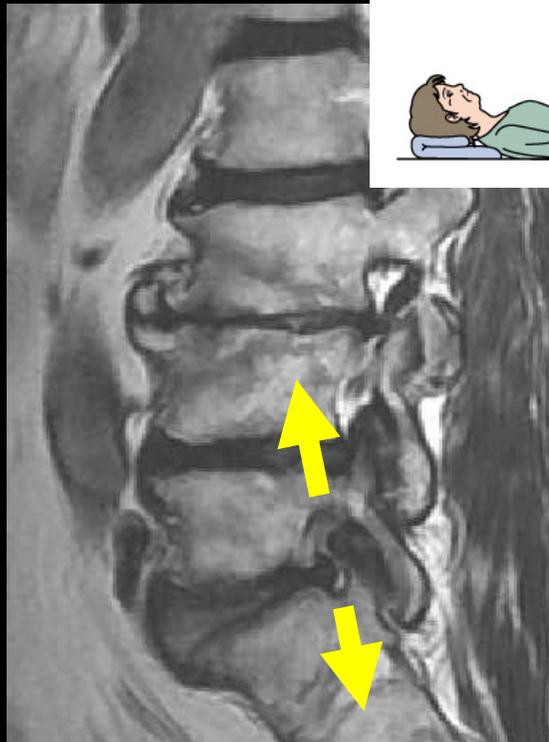
海外のOAガイドラインにおけるアセトアミノフェンの位置づけ

- : 用量記載なし

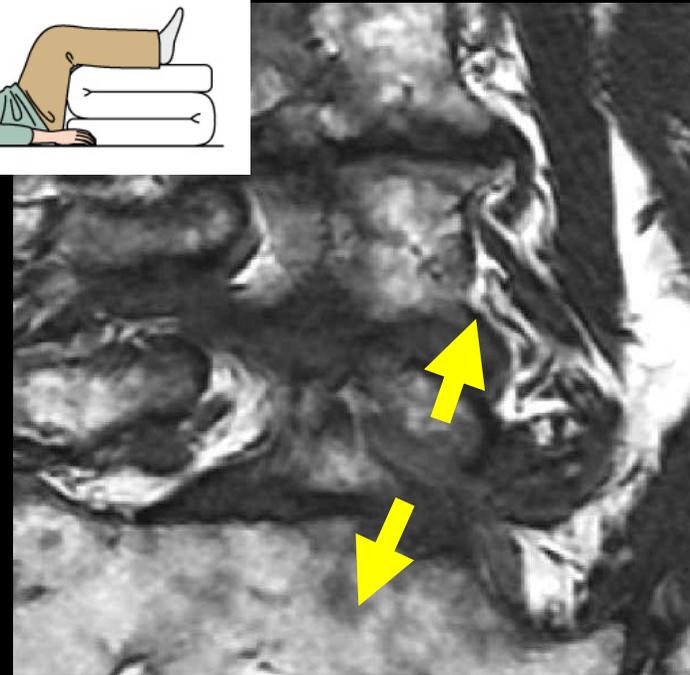
| ガイドライン名 | 作成機関 | 発行年 (改訂年) | 用量 |
|--|--|--------------|----------------------|
| EULAR変形性手関節症の管理に関するエビデンスに基づく推奨 | 欧州リウマチ学会 | 2007 | 4000mg/日まで |
| EULAR変形性股関節症の管理に関するエビデンスに基づく推奨 | 欧州リウマチ学会 | 2005 | 4000mg/日まで |
| 膝の疼痛と腫脹 | ミシガン大学 | 1997(2005) | - |
| 持続性疼痛の管理 | アイオワ大学 | 2005 | - |
| 急性疼痛管理:科学的エビデンス | オーストラリア・ニュージーランド 麻酔学会 | 2005 | - |
| EULAR推奨2003:変形性膝関節症の管理に関するエビデンスに基づくアプローチ | 欧州リウマチ学会 | 2000(2003) | 4000mg/日の 有効性が確認済 |
| 成人変形性関節症の医学的管理 | ミシガン質改善コンソーシアム(ミシガン 州医師会、ミシガン整形外科学会等) | 2003 | 4000mg/日 |
| 下肢筋骨疾患の診断・治療指針 | ブリガム・アンド・ウィメンズ病院 | 2003 | 4000mg/日 |
| エビデンスに基づく急性筋骨格疼痛の管理 | オーストラリア急性筋骨格疼痛 ガイドライングループ | 2003 | - |
| 変形性関節症、関節リウマチ、 若年性慢性関節炎の疼痛 | 米国疼痛学会 | 2002 | 4000mg/日まで |

L5/S1椎間孔狭窄によるL5障害 椎間高↓

矢状断



前額断



運動療法の中でも初期の軽度屈曲姿勢の徹底が重要

まとめ

- 第5腰髄神経根障害を呈する腰部脊柱管狭窄症に対する保存療法の3群比較の内、薬物(アセトアミノフェン)群と運動療法(屈曲保持)群の2群の解析を行った
- 薬物(アセトアミノフェン)と運動の徹底のどちらも治療手段となる可能性が示唆された
- 現在登録が進行中である鍼治療群を含めた3群すべての登録と追跡が完了後に、馬尾症状や椎間孔狭窄の有無や抑うつといった重要な要素を考慮・調整する予定である