

## 運動器疾患における疼痛のマネジメント\*1

村上 孝徳\*2

## Pain Management in Locomotive Disorder\*1

Takanori MURAKAMI\*2

**Abstract** : Patients suffering from locomotive disorder often become anxious about their initial symptoms due to the inappropriate explanation about their condition and the treatment that they receive. Consequently, they then start criticizing people around them due to the irritation caused by not being able to see any improvement in their symptoms. This in turn causes depression, social withdrawal, and decreased self-appraisal, followed by a fixation on their status as chronic pain patients. It is easily conceivable that the onset of physical disuse atrophy along with the patients' inappropriate psychological state will further exacerbate the decline in their social functionality and self-appraisal. Thus, treatments aimed simply at relieving pain are usually ineffective. Care providers are therefore required to perform an exclusion diagnosis of all organic symptoms, an evaluation of the patient's physical functionality including activities of daily living, an ergonomic assessment of activities specific to certain occupations, and a psychological assessment. In order to deal with each issue in a concrete fashion, we suggest that a multidisciplinary treatment based on collaboration among a wide array of professionals such as doctors (physicians), psychiatrists, physical therapists, psychotherapists, and certified social workers can be effective. (*Jpn J Rehabil Med* 2013 ; 50 : 826-830)

**Key words** : 侵害受容性疼痛 (nociceptive pain), 神経障害性疼痛 (neuropathic pain), 疼痛性障害 (pain disorder), 疼痛認知 (pain cognition), ADL/QOL

## はじめに

運動器は骨格とともに身体を支え、筋肉・関節の協調・分離的な働きによって意思を具現化するために不可欠な器官である。痛みは外傷、炎症などトラブルを報せるシグナルであると同時に痛み刺激は運動器に対し筋力低下、筋萎縮、関節運動制限、筋痙縮・スパズム、浮腫を伴い効果的な働きを阻害する大きな要因となる。

運動器における痛みは効果的な身体の働きを阻害するため、包括的に日常生活動作 (ADL) 障害をきたし生活の質 (QOL) 低下に陥りやすい。初期治療に反

応せず長期・難治化すると全身的な廃用性障害を呈するようになり、さらに心理・社会的な要因も病態形成に加わることでいわゆる慢性疼痛に至る危険がある (図1)。

## 疼痛機序

疼痛は病態生理学的に侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、疼痛性障害の3つのカテゴリーに分類される。

侵害受容性疼痛 (nociceptive pain) は熱刺激、機械的刺激あるいは化学的刺激等の侵害刺激が侵害受容器を興奮させることにより生ずる痛み感覚である。侵害刺激によって組織が障害を受けると局所に炎症反応が

2013年9月17日受稿

\*1 本稿は第7回日本リハビリテーション医学会専門医会学術集会シンポジウム「整形外科 innovation とリハビリテーション医学への提言 (RJN コラボ企画)」(2012年11月18日, 名古屋)をまとめたものである。

\*2 札幌医科大学リハビリテーション医学講座/〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

Department of Rehabilitation Medicine, Sapporo Medical University

E-mail : takanori@sapmed.ac.jp

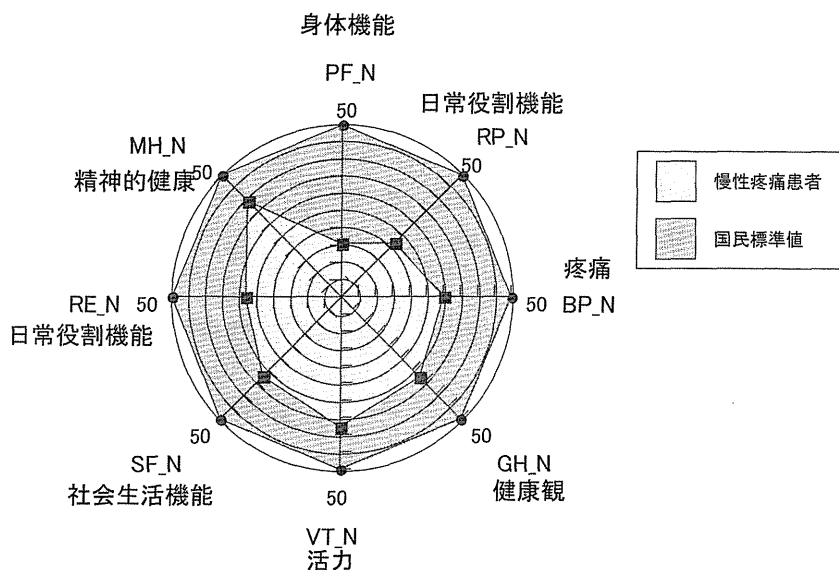


図1 慢性疼痛における Short-Form 36-Item Health Surve (SF-36)  
慢性疼痛では全下位尺度において国民標準値より低値を示す。

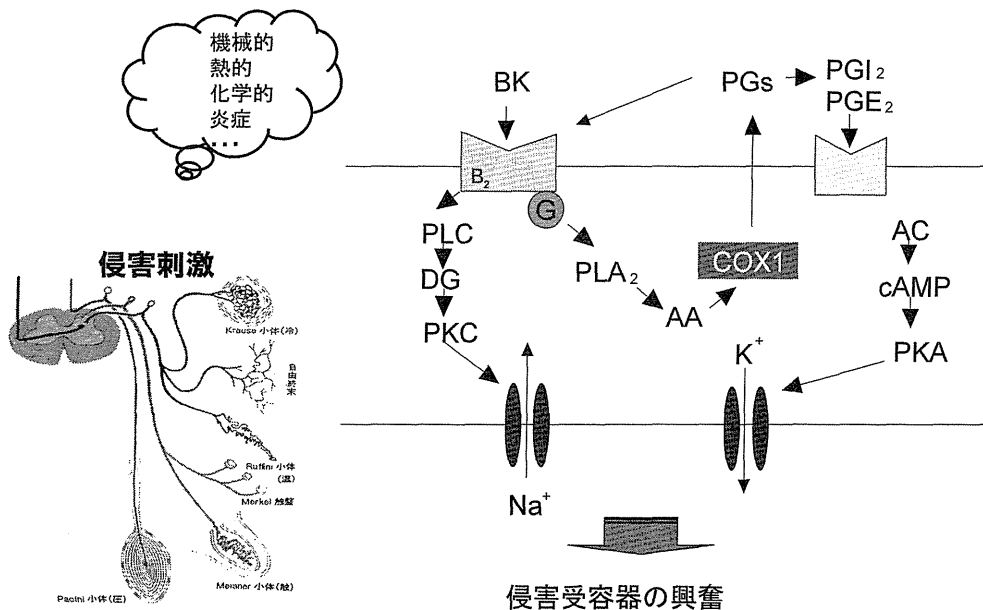


図2 プロスタグランジンの侵害受容器への作用

誘発される。炎症部位では cyclooxygenase (COX) が誘導され痛みや炎症に関与する感作スープが産生される。プロスタグランジン (PG) はその代表的な物質の1つである。感作スープは侵害受容器とくにポリモーダル受容器の閾値を低下させ痛み感覚を鋭敏化する (図2)<sup>1)</sup>。変形性関節症、関節リウマチ等炎症性疾患や外傷による疼痛も侵害受容性疼痛と考えられる。この様式による痛みに対しては NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs) や副腎皮質ステロイドホル

モン剤に適応がある。また、理学療法や観血的治療も刺激の除去・軽減という観点から侵害受容性疼痛に対する対処ということができる

神経障害性疼痛 (neuropathic pain) は侵害受容器の興奮を伴わない疼痛機序で痛みの範囲が神経解剖学的に妥当かつ体性感覚系の損傷あるいは疾患の可能性のあるものと定義される。絞扼性神経障害や椎間板ヘルニア・脊柱管狭窄症による神経根障害、帯状疱疹後神経痛などが相当する。

疼痛性障害 (pain disorder) はかつて「心因性疼痛」という概念で捉えられていたものとほぼ同一の概念である。DSM-IV (1994年) や DSM-IV TR (2000年) で疼痛性障害 (Pain Disorder) との用語が使用されるようになった<sup>3)</sup>。近年、疼痛伝達における上位中枢間の直接あるいは間接的な情動に対する影響が疼痛認知を修飾することが明らかとなっており疼痛治療において心理面からのアプローチの重要性が増している。

疼痛性障害に対して薬剤としては抗不安剤、抗うつ薬の適応がある。

運動器における疼痛は上記3つの疼痛病態のいずれにも関連するものであるが各々のカテゴリーは必ずしも独立したのもではなく、重複する場合や移行形、経時的变化もあり得ることに留意が必要である。

### 感作性神経障害性疼痛

侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛とも原因疾患・病態を特定できるという点において急性疼痛機序を説明するものと考えられる。これらの概念ではいわゆる慢性疼痛の病態を説明困難であるため、我々は感作性神経障害性疼痛との概念を提唱している。感作性神経障害性疼痛は侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛の概念を拡大したものである (図3)。

侵害受容性疼痛に似た疼痛機序として炎症による免疫機構の感作などで侵害受容器の閾値が低下した状態

が継続した場合や疼痛の求心性伝導路にナトリウムチャンネルが発現し異所性発火が生じるような場合が考えられる<sup>4)</sup>。

一方、神経障害性疼痛に類似した機序としては自律神経の体性感覚神経への発芽現象、脊髄後角におけるAβ線維から膠様質浅層への発芽現象や long term potentiation, wind-up 現象などが報告されている。疼痛に対する下行性抑制系の機能障害も脊髄後角における疼痛感受性に関与することが知られている。さらに上位中枢においても中脳辺縁系における dopaminergic mechanism, 慢性的な疼痛刺激の入力が前部帯状回・島皮質、脊髄網様体路、脊髄中脳路、脊髄橋扁桃体系における疼痛の伝達・抑制系を活性化させ、直接あるいは間接的に情動に影響を与えることで疼痛認知が修飾されることが明らかとなっている<sup>5)</sup>。

感作性神経障害性疼痛はこのような疼痛の認知機構、抑制機構に生じた何らかの障害によって認知される痛み感覚を総称するものである。狭義の侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛が複数合併しているような場合も含むものと考えている。狭義の侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛と異なる点は感作性神経障害性疼痛の診断は多分に概念的な補足とならざるを得ず客観的な証明が難しいことである。感作性神経障害性疼痛の病態を補足する手段としてドラッグチャレンジテストの有用性が報告されている<sup>6)</sup>。我々はドラッグチャレンジテストの概念を利用し投与した薬剤の鎮痛効果から病態を推測している。

感作性神経障害性疼痛に対する治療は薬物投与が第一選択となる。処方する薬剤はおおむね神経障害性疼痛に対する薬剤と同様である。処方にあたり留意している点は病態的に末梢性の疼痛なのか中枢性の疼痛なのか疼痛の発生レベルを考慮することと複数の病態が関与している可能性を鑑み作用機序の異なる複数の薬剤を投与することである。さらに感作性神経障害性疼痛は経時的に病態が変化しうるため、初診近傍の診断に固執しない態度も重要である。処方にあたって疼痛発生機序を考慮した処方としている。図4に我々が用いている治療体系の1つを示す。我々の処方における特徴の1つは副腎皮質ステロイド剤を使用している点である。これは感作性神経障害性疼痛の発生機序の1つにストレスに関与する hypothalamus-pituitary-adrenal (HPA) axis 機能不全が関与しているとの考えによるものである<sup>7)</sup>。

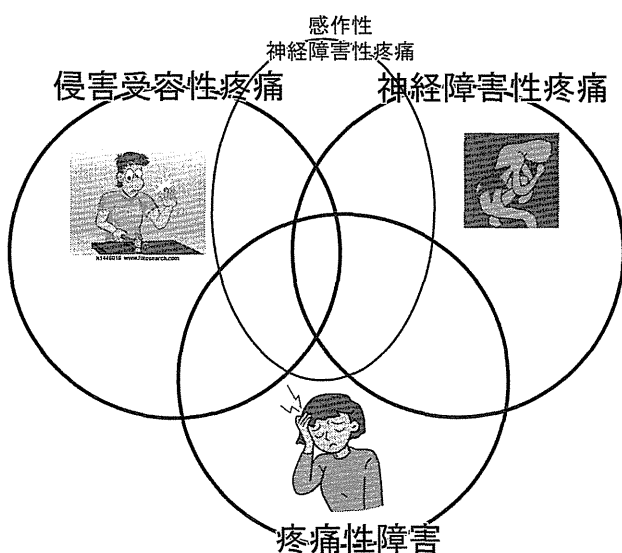


図3 疼痛メカニズムから見た疼痛分類

侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛、疼痛性障害を包括する概念として感作神経障害性疼痛とのカテゴリーを設けた。

運動器疼痛へのアプローチは生活機能改善へ結びつけるべきである

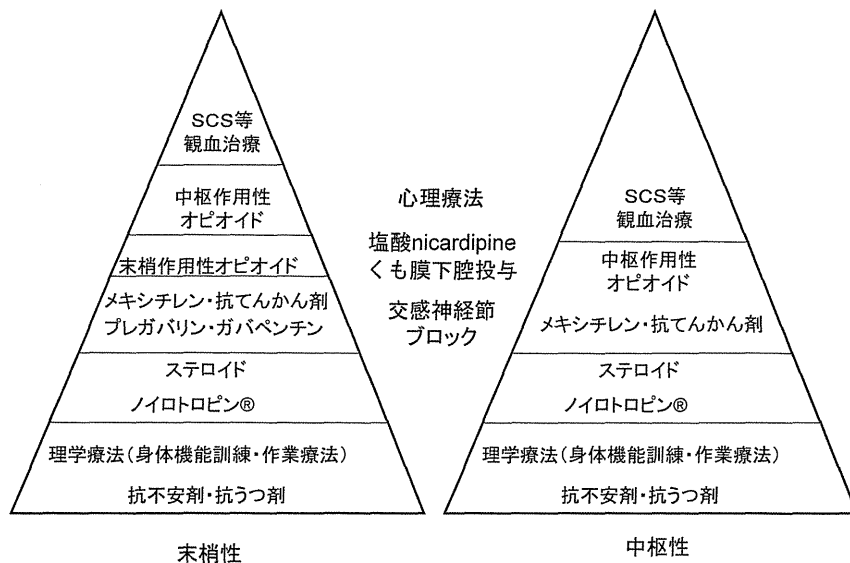


図4 感作性神経障害性疼痛に対する処方体系の1例  
疼痛レベル，機序を考慮し複数の治療薬を組み合わせる。

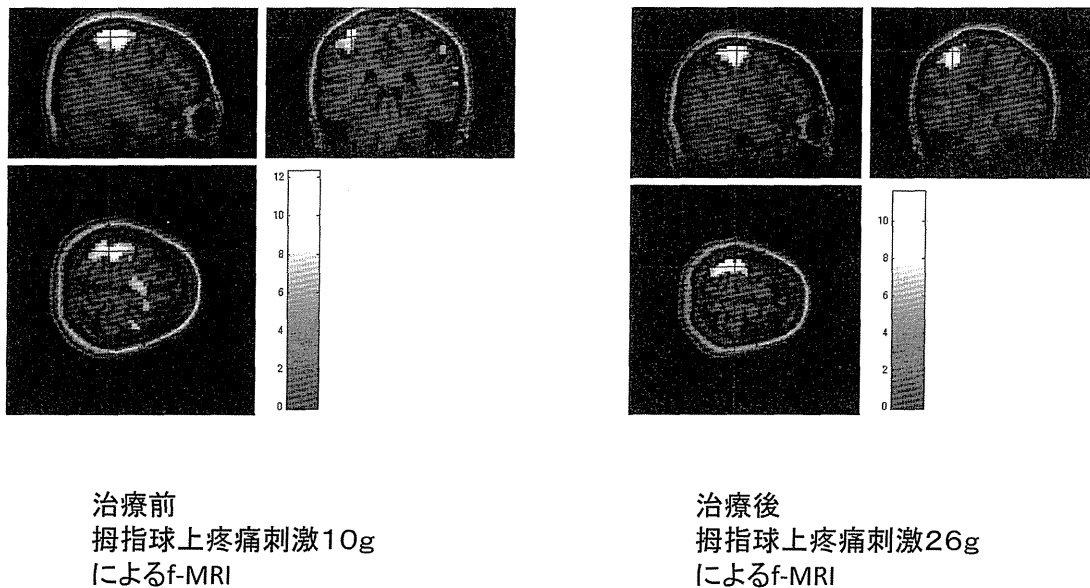


図5 治療前後に終える疼痛刺激に対する中枢感受性の変化

治療前には10gの疼痛刺激で感覚野のみならず前帯状回など広範な領域の反応を伴ったが治療後には25gの刺激でも感覚野のみの反応に収束していた。

### 身体機能訓練の重要性

投薬や神経ブロック療法によって一定の疼痛管理に成功した症例であってもADLの拡大，就労も含めた社会性の回復に至らず難渋することはよく経験される。

このようなケースに対して認知行動療法の有効性が報告されている<sup>8)</sup>。認知行動療法というと敷居が高く

感じられるが理学療法，身体機能訓練はADL，QOLを改善することで二次的に痛みの軽減を期待できるばかりでなく認知訓練，心理療法の要素をも含むと考えられる。この点を有効に活用するために理学療法によるアプローチは具体的な生活機能訓練へ結びつけることが重要である。

効果的に機能訓練を継続するためには十分な鎮痛が必要であることは論を待たない。十分な鎮痛が得られ

なければ機能訓練を始めることに納得してもらうことさえ困難であることが多い。この点において理学療法のみならず薬物療法を併用することの重要性があると考えている。当然、投薬は漫然と処方することなく機能訓練の進展状況をみながら投薬内容の減量、変更を常に検討する必要がある。

### 総合的な治療による疼痛認知の変化

薬物療法に加えて効果的な機能訓練を行えた結果、疼痛認知機能の改善を fMRI で追跡確認できた複合性局所疼痛症候群 (Complex regional pain syndrome : CRPS) の 1 例を示す。

症例：20 歳代，女性。

経過：右前腕に留置針を刺入したことで発症。経時的に疼痛範囲，程度が拡大・悪化さらに右拇指から環指に手指伸展障害出現。発症 2 年後に当院外来へ紹介受診。

初診時現症：右手指は浮腫状で爪表面が粗造となる変化を認めた。右前腕中央から手指にかけ中等度のアロディニアを認め，右手指 IP 関節，PIP 関節，DIP 関節伸展は抵抗性であり他動的伸展によって前腕屈筋群に疼痛を訴えた。CRPS type I と診断。

治療経過：自発痛に対しては皮質ステロイド剤 20 mg/日，トラマドール合剤の投与で管理可能となった。手指伸展障害に対しては物理療法・手指機能訓練を集中的に行った。この際，訓練に先立ち屈筋群へ 2%キシロカインを浸潤させることで運動に伴う疼痛を軽減させ機能訓練の促進を図った。以上の治療を 4 週間行い手指は完全伸展が可能となり看護師職へ復

職を果たした。脳機能画像では治療前後において認知野の変化・改善が見られた (図 5)。

### おわりに

薬物療法・神経ブロック，理学療法を含めた保存療法，観血的治療における運動器疼痛へのアプローチはいずれも生活機能改善へ結びつけるべきものであり，そのためには痛み の 部 位 ・ 程 度 の み な ら ず 患 者 の 心 理 状 態 ， 包 括 的 な 身 体 機 能 障 害 の 程 度 ， お よ び 生 活 環 境 を 把 握 し て お く 必 要 が 有 る 。 治 療 は 評 価 し た こ れ ら の 要 素 に 対 し て 包 括 的 に 行 う こ と が 大 切 で 有 る 。

### 文 献

- 1) 細川豊史：侵害受容性疼痛. 医学の歩み 2002 ; 203 : 39-42
- 2) Treede R D, Jensen TS, Campvell JN, Cruccu G, Dostrovsky JO, Griffin JW, Hansson P, Hughes R, Nurmikko T, Serra J : Neuropathic pain : redefinition and a grading system for clinical and research purposes. Neurology 2008 ; 70 : 1630-1635
- 3) 高橋三郎, 大野 裕, 染谷俊幸 訳 : DSM-IV-TR 精神疾患の分類と診断の手引き. 医学書院, 東京, 2002 ; pp 189-191
- 4) 伊藤誠二他. 痛みの生化学. 生化学 1999 : 71 ; 17-33
- 5) Woolf CJ, Mannion RJ : Neuropathic pain. Lancet 1999 : 353 ; 1959-1964
- 6) 中村卓他 : 疼痛機序の判別 (薬理的疼痛機序判別試験). 痛みと臨床 2003 ; 3 ; 10-17
- 7) McEwen BS, Kalia M : The role of corticosteroid and stress in chronic pain conditions. Metabolism Clinical and Experimental 2010 ; 59 : S 11-S 15
- 8) 本田哲三, 中島恵子 : 認知行動療法的アプローチ. 痛みと臨床 2001 ; 1 : 306-310

# 日本語版 STarT (Subgrouping for Targeted Treatment) Back スクリーニングツールの開発 \*

— 言語的妥当性を担保した翻訳版の作成 —

松平 浩<sup>1)</sup> 菊池 徳昌<sup>2)</sup>  
川口 美佳<sup>2)</sup> 犬塚 恭子<sup>2)</sup>  
有阪真由美<sup>1)</sup> 原 慶宏<sup>3)</sup>  
磯村 達也<sup>2)</sup>

**Abstract:** Objective: The STarT (Subgrouping for Targeted Treatment) Back Screening Tool is a nine-item patient self-report questionnaire to classify patients with low back pain into three risk groups for poor prognosis. In this study, we developed a Japanese version of the STarT Back. Method: The Japanese version was linguistically validated through the general cross-cultural adaptation process: 1) forward-translation, 2) back-translation, and 3) cognitive debriefing. Results: Based on the result of the cognitive debriefing for 5 adult participants, no major changes were required. Conclusion: Through multiple procedures, a linguistically validated Japanese version of the STarT Back has been successfully developed.

**Key words:** low back pain, STarTBack, translation

## はじめに

プライマリケアにおける腰痛のほとんど(約 85%)は、明確な原因・病理を特定しきれない非特異的腰痛であるとされている<sup>3,4)</sup>。非特異的腰痛は、慢性化や再発を繰り返す場合が多く、生活の質(Quality of Life: QOL)が著しく障害されるだけでなく、医療費の増加や就業状況悪化による労働生産性

の低下など、経済面での損失も大きい<sup>2,12,19,20)</sup>。

非特異的たる所以として、画像検査が基本的に痛みの原因を語らず予後予測にもなりにくい<sup>1)</sup>ことが挙げられる。一方、腰痛の慢性・難治化に強く影響する危険因子の多くが心理社会的要因であることが明らかになり、病因の正確な把握は難しいものの、腰痛は「生物・心理・社会的疼痛症候群」であるという認識

\* 本稿は第 5 回日本運動器疼痛学会ランチョンセミナーIIの講演に関連した内容である。

1) 関東労災病院 勤労者筋・骨格系疾患研究センター 〒211-8510 川崎市中原区木月住吉町 1-1

2) 株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT 3) 武蔵野赤十字病院整形外科

に変換した<sup>11)</sup>。別の見方をすれば、画像所見を重視した形態学的異常から、目に見えない機能異常を取り入れた概念<sup>11)</sup>へと捉え方を変換したほうが望ましいと考えており、具体的には、「現状では原因不明とされてしまう非特異的腰痛の多くが、脊椎を主とする運動器と脳、両方の dysfunction (機能的な障害・異常) が共存した状態」という捉え方 (コンセプト) を私たちは提案している<sup>14,16,17)</sup>。不良姿勢や持ち上げ動作によるメカニカル・ストレスが運動器 (脊椎) の dysfunction をもたらし、仕事への不満やソーシャルサポートの不足、あるいは誤った情報に依存していることなどによる痛みに対する不安や恐怖 (恐怖回避思考あるいは破局的思考) といった心理社会的因子に伴う心的ストレスが脳の dysfunction を起こすことがある (図1)。両方の dysfunction が共存し、相互的に作用することで、慢性化・難治化の循環モデルを形成しうる、と考えられる。

STarT (Subgrouping for Targeted Treatment) Back Screening Tool (以下、

STarT Back) は、プライマリケアでの使用を念頭に、腰痛の慢性・難治化リスクを簡便に評価するためのツールとして英国 Keele 大学で開発された<sup>9)</sup>。STarT Back は身体的要因に関する4問、心理社会的要因に関する5問の計9問で構成され (得点範囲: 0-9点)、総スコアが3点以下の場合 low risk、総スコアが4点以上の場合、心理社会的要因に関する5項目 (Q 5-9) が4点以上で high risk、3点未満で medium risk と分類する (図2)。Low risk 患者に対しては助言や薬物療法のみが、medium risk 患者に対しては理学療法も推奨される。High risk 患者は心理社会的要因の関与 (私たちのいう脳 dysfunction の影響) が特に強い患者と位置付け、理学療法だけでなく認知行動療法による介入を行うことで、より良い予後を目指す。

また、心理社会的要因の5問を腰痛患者以外でも使用可能とした Generic Condition バージョンもある。

STarT Back は、われわれが知る限りでも、14 개국以上で言語的妥当性が確認された翻

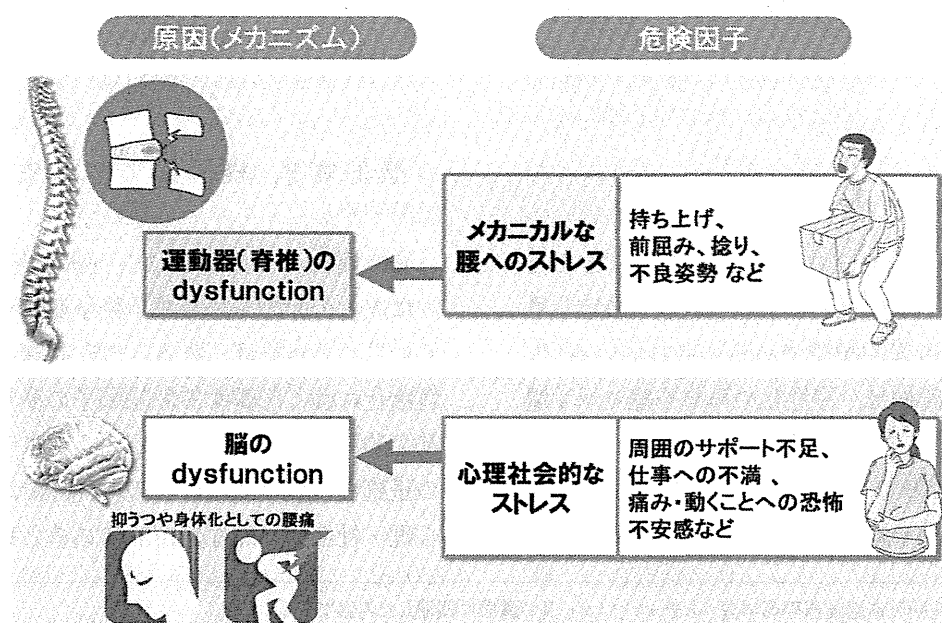


図1 非特異的腰痛の疫学的危険因子とメカニズムの関係 (私案)

The STarT Back Tool Scoring System

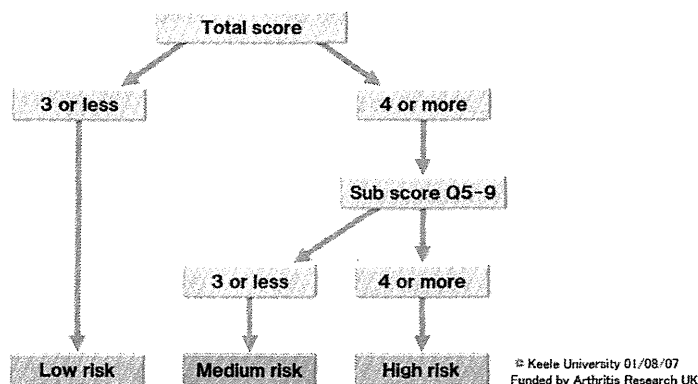


図2 STarT Back スクリーニングツールの得点方法

訳版が作成され、研究での使用実績も増えてつある。しかし、わが国では言語的な妥当性が確認された訳版は未確立であった。今回われわれは、英語の原作版（Generic Condition も含む）を日本語に翻訳し、その言語的妥当性を検討したので報告する。

### 対象および方法

日本語版質問票の開発に先立って、先ず原作者<sup>9)</sup>から許可を得た。その後、言語的に妥当な訳版を作成する際に標準的に用いられる手順（順翻訳→逆翻訳→パイロットテスト）<sup>6,22,23)</sup>に従って開発を進めた。適宜、腰痛の専門医や訳版質問票の開発経験を持つ英語のネイティブスピーカーを交え、原作版と訳版の内容的な整合性を確認しながら日本語訳を検討した。

本研究は独立行政法人労働者健康福祉機構「労災疾病等13分野医学研究・開発、普及事業」によるものである。実施にあたっては独立行政法人労働者健康福祉機構関東労災病院の医学倫理審査会での承認を得た。

#### 1. 順翻訳および逆翻訳

日本語を母国語とする2名の翻訳者が、英語版質問票（原作版）を日本語にそれぞれ翻訳した後、日本語訳第1案として1つの翻

訳案にまとめた。その後、専門医（筆頭筆者）との協議を重ね、日本語訳第2案を作成した（順翻訳）。次に、英語を母国語とする翻訳者が日本語訳第2案を英語に翻訳し（逆翻訳）、その内容について、専門医および英語のネイティブスピーカーを交えた検討を加え、日本語暫定版とした。

#### 2. パイロットテスト

日本語暫定版の文章表現や質問内容の妥当性を検討するため、個別面談方式によるパイロットテスト（調査）を実施した。実施に際しては、参加者の個人情報は一切収集せず、参加者のプライバシー保護には十分に配慮した。

個別面談は、腰痛既往歴のある日本語を母国語とする成人男女5名を対象に、文書による同意を得たうえで、インタビュー法のトレーニングを受けた担当者が実施した。インタビュー担当者は、調査目的を十分に説明した後、自己記入で質問票に回答するよう参加者に求めた。

回答終了後、①質問票全般の印象（全体的に分かりやすかったか、回答に要する時間は適当か、質問数は適当か、またこの質問票に回答してもよいと思うか）、②説明文（説明文はわかりやすいか）、③質問文（質問文は



簡単に理解できたか、質問内容はどのような意味であると理解したか、質問内容は回答しづらいか)、および回答肢(回答肢はわかりやすく、質問に対応しているか)について参加者に意見を求めた。

## 結 果

原作版 (STarT Back と Generic Condition) と日本語版の比較を表 1 に示す。

### 1. 順翻訳および逆翻訳(日本語暫定版の作成)

本質問票には回答者名を記載する欄が設けられている。原文では“patient name”となっているが、あえて患者に限定する必要もないため、“氏名”と訳した。

Q1 の “leg(s)” は厳格には“足部を含まない脚部”であるが、日本語では下肢全体を“足”と広義に捉えるのが一般的で、脚部と足部を厳密に切り離して考えるのは馴染まないと考えた。回答者である一般成人の理解の容易さを考慮したうえで、“足”との訳を採用した。また、質問文全体では、“ここ 2 週の間、腰

表 1 The Keele STarT Back Screening Tool, The Generic Condition Screening Tool (ともに英語版) と日本語訳の比較

	英語版	日本語版
名称	The Keele STarT Back Screening Tool	Keele STarT Back スクリーニングツール
説明文	Patient name, Date	氏名, 日付
質問文	Thinking about the last 2 weeks tick your response to the following questions:	ここ 2 週の間 のことを考えて、次のそれぞれの質問に対するあなたの回答に印 (☑) を記入してください。
質問文	1. My back pain has spread down my leg(s) at some time in the last 2 weeks	1. ここ 2 週の間、腰痛が足のほうにも広がるがあった
質問文	2. I have had pain in the shoulder or neck at some time in the last 2 weeks	2. ここ 2 週の間、肩や首にも痛みを感じるがあった
質問文	3. I have only walked short distances because of my back pain	3. 腰痛のため、短い距離しか歩いていない
質問文	4. In the last 2 weeks, I have dressed more slowly than usual because of back pain	4. 最近 2 週間は、腰痛のため、いつもよりゆっくり着がえをした
質問文	5. It's not really safe for a person with a condition like mine to be physically active	5. 私のような体の状態の人は、体を動かし活動的であることは決して安全とはいえない
質問文	6. Worrying thoughts have been going through my mind a lot of the time	6. 心配事が心に浮かぶことが多かった
質問文	7. I feel that my back pain is terrible and it's never going to get any better	7. 私の腰痛はひどく、決して良くならないと思う
質問文	8. In general I have not enjoyed all the things I used to enjoy	8. 以前は楽しめたことが、最近では 楽しめない
回答肢	Disagree, Agree	そうではない、そうだ
質問文	9. Overall, how bothersome has your back pain been in the last 2 weeks?	9. 全般的に考えて、ここ 2 週間に腰痛をどの程度 煩(わずら)わしく感じましたか?
回答肢	Not at all, Slightly, Moderately, Very much, Extremely	全然、少し、中等度、とても、極めて
名称	The Generic Condition Screening Tool	Generic (包括的状态) スクリーニングツール
質問文	2. Worrying thoughts have been going through my mind a lot of the time in the last 2 weeks	2. 最近 2 週間は、心配事が心に浮かぶことが多かった
質問文	3. I feel that my problem is terrible and it's never going to get any better	3. 私の体の問題はひどく、決して良くならないと思う
質問文	4. In general in the last 2 weeks, I have not enjoyed all the things I used to enjoy	4. 以前は楽しめたことが、最近 2 週間は 楽しめない
質問文	5. Overall, how bothersome has your condition been in the last 2 weeks?	5. 全般的に考えて、ここ 2 週間にあなたの不調をどの程度 煩(わずら)わしく感じましたか?

注記：The Generic Condition Screening Tool は、説明文、質問 1、及び回答肢が The Keele STarT Back Screening Tool と同じであるため、本表には記載していない。

痛が足のほうにも広がるがあった”となるが、腰痛は腰を中心とした痛みであるため、痛みが“広がる”場合、脚部を越えて足部のみに限定的に“広がる”とは解釈しないと考えた。また、この痛みは特定の痛み（例：坐骨神経痛）を想定したものか原作者に問い合わせたところ、“様々な原因による痛みを含む（Red flag 以外）”との回答であった。

Q4 の“dressed”を翻訳第一案では“身支度”と訳していた。しかし、“身支度”には、原文の“dressed”で表現される着衣の他、化粧やその他様々な支度を含めて解釈することが可能であるため、より直訳に近い“着替えをした”を採用した。

心理社会的要因に関する5問（Q5-9）のうち、Q5は、恐怖回避思考（行動）を測定する世界標準の質問票である Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK)<sup>18)</sup>から、Q6と8は不安と抑うつの評価尺度である hospital anxiety and depression scale (HADS)<sup>24)</sup>から、Q7は破局的思考を評価する Pain Catastrophizing Scale (PCS)<sup>21)</sup>からそれぞれ選択されている。これらの質問は既に存在する日本語翻訳版<sup>7,8,13,15)</sup>の訳文に十分配慮した。

Generic Condition の Q3 “I feel that my problem is terrible and it’s never going to get any better” は、STarT Back の Q7 の “my back pain” が “my problem” に置き換わっているだけである。“my problem”を“私の問題”と訳す場合、意味が漠然としすぎるため、原作者に内容を問い合わせた。その結果、“my problem”は、もともと physical な問題を意図したものであるが、表現を限定しすぎないほうが良い”との回答であった。以上を考慮し、“私の体の問題”と訳した。

同じく Generic Condition の Q5 “Overall,

how bothersome has your condition been in the last 2 weeks” は、STarT Back の Q9 の “your back pain” が “your condition” に置き換わった質問である。本質問は、健康状態に対する煩わしさを問うもので、“condition”は直訳すると“状態”ということであるが、より意味を明確にするため“不調”と訳した。逆翻訳の結果は“your poor health”であったが、原作者から特に問題ないと回答を得たことから、本案を採用した。

## 2. パイロットテスト

腰痛を有する、または腰痛既往を申告した日本語を母国語とする成人男女5名（男性：2名、女性3名）を対象に調査を実施した。平均年齢は51.8歳（範囲：34-69、中央値：52）であった。平均回答時間は1.6分（範囲：0.5-3.0、中央値1.5分）であった。

5名中4名は全ての質問内容を理解しており、回答にも問題を認めなかった。1名が、腰以外の部位の痛みに関する質問（Q1と2）において、限定的な解釈をしていたが（内容は後述）、回答自体はできており、問題ないと判断した。全体としては、文章表現に問題はなく、分かりやすく回答しやすい質問票であるとの意見であった。

Q1「ここ2週の間、腰痛が足の方にも広がるがあった」とQ2「ここ2週の間、肩や首にも痛みを感じるがあった」に関して、1名の参加者が、これらの痛みは、「腰を守る（かばう）ため、普段と異なる動作をすることによる負担や痛み」と限定して解釈していた。これらの質問では、首や肩、足にも痛みを併発しているかどうか、単に事実が問われており、痛みを来すメカニズムは示されていない。他の部位への痛みの放散を、姿勢のズレや変化のみを起因とするのは限定

的な解釈であるが、可能性の1つとして誤ってはいない。そのため、日本語案を変更する必要はないと判断した。

Q5「私のような体の状態の人は、体を動かし活動的であることは決して安全とはいえない」に関して、回答しづらいとの回答が3名から得られた。多くは、「決して安全とはいえない」との表現に対する指摘であった。本質問は、以前われわれが日本語版を作成したTSK<sup>15)</sup>の中の一項目であるが、“決して安全とは言えない(it’s really not safe)”は当初、“決してよいことではない”と翻訳していた。しかし、原作者から“safe”の意味合いを表現してほしいとの要望があり、“安全”との訳を採用した経緯がある。今回、回答しづらいとの意見があったものの、全員とも質問内容を正しく理解しており、回答もできていたため、日本語案は変更しなかった。

また、Generic Conditionの5項目のうち、STarT Backとは表現が僅かに異なるQ2, 3, 4, 5の質問文についてもインタビュー

を実施した。参加者は全質問項目について理解しており、回答もできていたため、日本語案は変更しなかった。ただし、1名の参加者から、日本語表現について意見があった。具体的には、Q3の“体の問題”について、より意味を明確にすべきとの意見であった。本質問の“体の問題”とは、主に身体的な問題を指しており、「痛み」も含むことは原作者に確認済みである。専門医と検討した結果、質問文は変更しなかった。しかし、専門医より、Q5の“不調”も“体の問題”と同様、意味をより明確にしたほうが理解しやすく、回答しやすいとの意見があった。これらの項目には“痛み”が含まれることを原作者に確認済みであったことを踏まえ、“体の問題”と“不調”は「痛み」を含みますとの一文を、質問票下部に脚注として加えた。

以上の結果から、日本語版Keel STarT BackスクリーニングツールとGeneric(包括的状态)スクリーニングツールを確定した(図3, 4)。

**Keel STarT Back スクリーニングツール**

氏名: \_\_\_\_\_ 日付: \_\_\_\_\_

ここ2週の事を考えて、次のそれぞれの質問に対するあなたの回答に印(☐)を記入してください。

	そうではない 0	そうだ 1															
1 ここ2週の間に、腰痛が足のほうにも広がることがあった	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
2 ここ2週の間に、肩や首にも痛みを感じる事があった	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
3 腰痛のため、短い距離しか歩いていない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
4 最近2週間は、腰痛のため、いつもよりゆっくり歩かざるを得なかった	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
5 私のような体の状態の人は、体を動かし活動的であることは決して安全とはいえない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
6 心配事が心に浮かぶことが多かった	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
7 私の腰痛はひどく、決して良くなりませんと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
8 以前は楽しめたことが、最近では楽しめない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
9. 全般的に考えて、ここ2週間の間に腰痛をどの程度(ひどく)感じましたか?	<table border="0"> <tr> <td>全然</td> <td>少し</td> <td>中等度</td> <td>とても</td> <td>極めて</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </table>		全然	少し	中等度	とても	極めて	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	0	0	1	1
全然	少し	中等度	とても	極めて													
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
0	0	0	1	1													

総合得点(全9質問): \_\_\_\_\_ 領域得点(質問5-9): \_\_\_\_\_

図3 Keele STarT Back スクリーニングツール

**Generic (包括的状态) スクリーニングツール**

氏名: \_\_\_\_\_ 日付: \_\_\_\_\_

ここ2週の事を考えて、次のそれぞれの質問に対するあなたの回答に印(☐)を記入してください。

	そうではない 0	そうだ 1															
1 私のような体の状態の人は、体を動かし活動的であることは決して安全とはいえない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
2 最近2週間は、心配事が心に浮かぶことが多かった	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
3 私の体の問題はひどく、決して良くなりませんと思う	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
4 以前は楽しめたことが、最近2週間は楽しめない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>															
5. 全般的に考えて、ここ2週間の間にあなたの不調(痛み)をどの程度(ひどく)感じましたか?	<table border="0"> <tr> <td>全然</td> <td>少し</td> <td>中等度</td> <td>とても</td> <td>極めて</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </table>		全然	少し	中等度	とても	極めて	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	0	0	1	1
全然	少し	中等度	とても	極めて													
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
0	0	0	1	1													

※「体の問題」と「不調」は、「痛み」を含みます。

得点: \_\_\_\_\_

図4 Generic (包括的状态) スクリーニングツール

## 考 察

今回、われわれは STarT Back が日本で使用できるようにするため日本語翻訳版を作成した。非特異的腰痛の対策を効果的に進めるうえでは、心理社会的要因の関与が強い high risk 患者かどうかを、速やかかつ簡便に判断するツールが求められる。STarT Back には、心理社会的なリスク要因である厳選された 5 項目が含まれており、(不安、抑うつ、恐怖回避思考、破局的思考、自覚的な煩わしさ)、4 項目以上の合致で、心理社会的要因の強い、つまり脳 dysfunction をきたす high risk 患者と位置付けることができる。自覚的な煩わしさに関しては、ベースライン時に腰痛に対する煩わしさを強く感じるほど、半年後の欠勤リスクが明らかに高まる<sup>5)</sup>との報告があり、心理社会的なリスク要因の 1 つとして選定された。STarT Back のスクリーニング結果に基づいて治療介入を行った試験では、high risk 群では認知行動療法を加えたプロトコルを適応したほうが治療成績は良く、経済的損失も抑えられていた<sup>10)</sup>。この簡便なツールをわが国でも使用することによって、プライマリケアにおける効果的な治療戦略構築への寄与が期待できる。

他言語で作成された質問票の翻訳版を作成する場合、単なる翻訳作業では不十分で、原作版との内容的な整合性を維持する必要がある。加えて、文化的な背景および言語的な違いを考慮し、日本人にも違和感なく受け入れられる表現を目指す必要がある。今回、日本語版の作成は、質問票の翻訳版の言語的妥当性を担保するために用いられる標準的な手順に従って行った。具体的には、作成過程で適宜、原作者との協議を重ねて臨場的な観点から翻訳案の検討を行い、日本語訳の言語的な精度を高めていった。STarT Back の特徴と

して、いくつかの質問が他の質問票の質問を参考に行っていることがあげられる。今回、言語的に妥当な日本語案が存在するものについては、表現を基本的には変更せずに使用した。しかし、Q5「私のような体の状態の人は、体を動かし活動的であることは決して安全とはいえない」のように、理解は可能であるが、表現が難しいと考えられる質問もあった。訳自体に間違いがあり、回答に支障をきたすような場合は、例外的に訳の変更を考慮すべきであるが、通常は、原訳をそのまま使用すべきと考える。また、Generic Condition では、漠然とした語句“my problem”, “your condition”を含んでおり、回答者がイメージを十分に掴みきれない可能性を懸念した。そのため、原版にはない脚注をつけ、補足的に説明することで対応した。内容は原作者にも確認済みであり、質問自体の概念が変わることはないとする。

一連の検討過程を経て、原作版と同じ概念を有し、言語的に妥当な翻訳がなされた日本語版 STarT Back スクリーニングツール及び Generic スクリーニングツールが完成した。日本語の文章表現については、必要に応じてさらなる検討を加え、質問票としての精度を高めていくことが重要である。なお、本質問票を臨床的に使用する場合は、言語的な検討に続いて計量心理学的な特性についても検討する必要がある。今後は、信頼性や妥当性について検討を加え、スクリーニングに応じた治療介入の日本人における成績についても、検討していく予定である。

## 謝辞

本質問票の日本語版開発にあたり、多大なアドバイスをいただいた原作者の Jonathan C. Hill 先生に深謝致します。

## 文 献

- 1) Chou R, Fu R, Carrino JA, Deyo RA. Imaging strategies for low-back pain: systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2009; 373: 463-72.
- 2) Dagenais S, Caro J, Haldeman S. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. *Spine J* 2008; 8: 8-20.
- 3) Deyo RA, Rainville J, Kent DL. What can the history and physical examination tell us about low back pain? *JAMA* 1992; 268: 760-5.
- 4) Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med* 2001; 344: 363-70.
- 5) Dunn KM, Croft PR. Classification of low back pain in primary care: using “bothersomeness” to identify the most severe cases. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005; 30: 1887-92.
- 6) Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* 1993; 46: 1417-32.
- 7) 八田宏之, 東あかね, 八城博子, 小笹晃太郎, 林恭平, 清田啓介, 井口秀人, 池田順子, 藤田きみゑ, 渡辺能行, 川井啓市. Hospital Anxiety and Depression Scale 日本語版の信頼性と妥当性の検討: 女性を対象とした成績. *心身医* 1998; 38: 309-15.
- 8) 東あかね, 八城博子, 清田啓介, 井口秀人, 八田宏之, 藤田きみゑ, 渡辺能行, 川井啓市. 消化器内科外来における hospital anxiety and depression scale(HAD 尺度) 日本語版の信頼性と妥当性の検討. *日本消化器病学会雑誌* 1996; 93: 884-92.
- 9) Hill JC, Dunn KM, Lewis M, Mullis R, Main CJ, Foster NE, Hay EM. A primary care back pain screening tool: identifying patient subgroups for initial treatment. *Arthritis Rheum* 2008; 59: 632-41.
- 10) Hill JC, Whitehurst DG, Lewis M, Bryan S, Dunn KM, Foster NE, Konstantinou K, Main CJ, Mason E, Somerville S, Sowden G, Vohora K, Hay EM. Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. *Lancet* 2011; 378: 1560-71.
- 11) 菊地臣一. 腰痛の病態・分類 - 新たな概念. *脊椎脊髄ジャーナル* 2012; 25: 228-34.
- 12) Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. *Pain* 2000; 84: 95-103.
- 13) 松岡紘史, 坂野雄二. 痛みの認知面の評価: Pain Catastrophizing Scale 日本語版の作成と信頼性および妥当性の検討. *心身医* 2007; 47: 95-102.
- 14) 松平浩. 新しい腰痛対策 Q&A21 非特異的腰痛のニューコンセプトと職域での予防法. 公益財団法人 産業医学振興財団, 東京, 2012: 198.
- 15) 松平浩, 犬塚恭子, 菊池徳昌, 寒河江千鶴, 有阪真由美, 磯村達也, Miller RP. 日本語版 Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK-J) の開発: 言語的妥当性を担保した翻訳版の作成. *臨整外* 2013; 48: 13-19.
- 16) 松平浩, 藤井朋子. 新たな視点に立った腰痛の原因, 危険因子, 分類. *Monthly Book Orthopaedics* 2012; 25: 7-13.
- 17) 松平浩, 小西宏昭, 三好光太, 原慶宏. 非特異的腰痛の新たな視点に立った解釈案. *ペインクリニック* 2013; 34: 15-24.

- 18) Miller RP, Kori SH, Todd DD. The Tampa scale : A measure of kinesiophobia. Clin J Pain 1991; 7: 51.
- 19) Shinohara S, Okada M, Keira T, Ohwada M, Niitsuya M, Aizawa Y. Prognosis of accidental low back pain at work. Tohoku J Exp Med 1998; 186: 291-302.
- 20) Suka M, Yoshida K. The national burden of musculoskeletal pain in Japan: Projections to the year 2055. Clin J Pain 2009; 25: 313-9.
- 21) Sullivan MJL, Bishop SR, Pivik J. The Pain Catastrophizing Scale : Development and validation. Psychol Assess 1995; 7: 524-32.
- 22) 鈴鴨よしみ, 熊野宏昭. 計量心理学. 池上直己, 福原俊一, 下妻晃二郎, 池田俊也編. 臨床のための QOL 評価ハンドブック. 医学書院, 東京, 2001: 8-13.
- 23) Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Value Health. 2005; 8: 94-104.
- 24) Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatr Scand 1983; 67: 361-70.

## Prospective Evaluation

## Intradiscal Pulsed Radiofrequency for Chronic Lumbar Discogenic Low Back Pain: A One Year Prospective Outcome Study Using Discoblock for Diagnosis

Sei Fukui, MD, PhD<sup>1</sup>, Kazuhito Nitta, MD<sup>1</sup>, Narihito Iwashita, MD, PhD<sup>1</sup>, Hisashi Tomie, MD<sup>1</sup>,  
Shuichi Nosaka MD, PhD<sup>2</sup>, and Olav Rohof, MD, PhD<sup>3</sup>

From: <sup>1</sup>Pain Management Clinic, Department of Anesthesiology, Shiga University of Medical Science Hospital, Otsu, Shiga, Japan; and <sup>2</sup>Department of Anesthesiology, Shiga University of Medical Science Hospital, Otsu, Shiga, Japan; and <sup>3</sup>Pain Center, Maasland Hospital, 6162 BG Sittard, The Netherlands

Address Correspondence:  
Sei Fukui, MD, PhD  
Pain Management Clinic, Shiga University of Medical Science Hospital,  
Tukinowa, Seta, Otsu, Shiga,  
520-2192, Japan  
E-Mail:  
sei@belle.shiga-med.ac.jp

Disclaimer: There was no external funding in the preparation of this manuscript.  
Conflict of interest: None.

Manuscript received: 02-12-2012  
Revised manuscript received:  
03-10-2013  
Accepted for publication:  
03-29-2013

Free full manuscript:  
www.painphysicianjournal.com

**Background:** Discogenic pain is an important cause of low back pain (LBP). We have developed a pulsed radiofrequency (PRF) technique, using Diskit II® needles (NeuroTherm, Middleton, MA, USA) placed centrally in the disk, for applying radiofrequency current in the disc (intradiscal PRF method).

**Objective:** The purpose of this study was to investigate the effect of this intradiscal pulsed radiofrequency method in patients with chronic discogenic LBP diagnosed by discoblock, in terms of pain relief and reduction of disability.

**Study Design:** Prospective case series clinical outcome study.

**Methods:** The participants consisted of 23 patients with a mean age of  $35.3 \pm 9.86$  years with chronic discogenic LBP that was not responsive to aggressive nonoperative care. A Diskit II needle (15-cm length, 20G needle with a 20-mm active tip) was placed centrally in the disc. PRF was applied for 15 minutes at a setting of  $5 \times 5$  ms/s and 60 V. Outcome measures included the pain intensity score on a 0-10 numeric rating scale (NRS) and the Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ) at pre-treatment, one, 3, 6, and 12 months post-treatment.

**Results:** The mean pain severity scores (NRS) improved significantly from  $7.47 \pm 0.85$  pre-treatment to  $3.13 \pm 2.58$  at the 12 month follow-up ( $P < 0.01$ ). The RMDQ showed significant ( $P < 0.01$ ) improvement from  $11.4 \pm 1.57$  pre-treatment to  $2.90 \pm 2.97$  at the 12 month follow-up ( $P < 0.01$ ). Nineteen of 23 (82.6%) of the patients demonstrated NRS improvements of greater than 2, and 15 of 23 (65.2%) had > 50% pain reduction, 12 months after treatment.

**Limitations:** The number of patients was relatively low and secondary outcomes such as medication requirement or psychological effects were not addressed.

**Conclusions:** This intradiscal PRF method with consecutive PRF 5/5/60V, 15 min (with Diskit needle) appears to be a safe, minimally invasive treatment option for patients with chronic discogenic LBP.

**Key words:** Pulsed radiofrequency, discogenic pain, intradiscal procedures, chronic low back pain, Roland-Morris Disability Questionnaire

**Pain Physician 2013; 16:E435-E442**

Low back pain (LBP) is one of the most common causes of disability (1). Although there are a variety of etiologies, it has been estimated that discogenic LBP occurs in approximately 28 – 40% of all patients with low back pain (LBP) (2,3). Clinically the patients complain of chronic LBP often radiating into

the buttock and the leg, uni- or bilaterally but without significant radicular pain. The pain is often provoked by cumulative loading. Patients also experience sitting intolerance. Neurological examination does not show severe neurological deficit, and the straight leg raising (SLR) test often gives equivocal results (2,3).

Discogenic pain is attributed to degenerative changes in the intervertebral disc due to aging or to traumatic events. The healthy adult disc has few nerves, and these are mainly restricted to the outer lamellae. In degenerated discs, nerves, containing nociceptive neurotransmitters and introducing cytokines, have been found to penetrate into deeper intradiscal structures as far as the inner third of the annulus and the nucleus pulposus (4,5), creating nociceptive information from within the disc (4,5). The high levels of proinflammatory mediator has been found in disc tissue from LBP patients undergoing fusion (6). The production of proinflammatory mediators within the nucleus pulposus is assumed to be a major factor in the genesis of a painful lumbar disc (6-8).

Provocative discography has been considered a reference technique for confirming the intervertebral disc as a cause of the disogenic LBP (2,3). However, the reliability of discography is considered controversial (9). Ohtori et al (9) reported that pain relief after injection of a small amount of local anesthetic into the painful disc is a useful tool for the diagnosis of discogenic LBP compared with provocative discography. We have been considering whether it is important for the diagnosis of discogenic pain that discography blocks pain by more than 70% when injected with a small amount of local anesthetic(9).

Intradiscal electrothermal therapy (IDET), in which the annulus is coagulated using flexible catheters, has been used as a minimally invasive procedure for managing chronic discogenic LBP in patients failing conservative treatments (10-13). However, meta-analyses of the available documented evidence of the efficacy of IDET yields controversial conclusions (14-16).

In recent years, there has been a general trend in

interventional treatment away from radiofrequency thermocoagulation toward pulsed radiofrequency (PRF) as a less invasive treatment. The use of PRF in the disc relies on the electric field generated, and the electric field is assumed to induce changes in the tissue that may explain changes in pain conduction and possibly induce a healing process (17,18). Degenerated discs producing discogenic back pain had nerves reportedly to be present in the inner third of the annulus fibrosis and nucleus pulposus (4,5). The electromagnetic field of the intradiscal PRF method was focused at the center of the target disc rather than on the outer one third, a more sensitive and essential area, in order to produce discogenic pain.

Teixeira and Sluiter (19) reported that high-voltage, long-duration intradiscal PRF, achieved by means of an electrode placed in the center of the nucleus pulposus, in patients with discogenic LBP produced excellent to good outcomes in 8 cases. Recently, minimally invasive intradiscal Diskit II® needles (NeuroTherm, Middleton, MA; USA), which are able to provide PRF to the disc with the 20mm active tip, have been developed (20). In the application of PRF, the length of the active tip has been shown to be an important element and the magnitude of the electric field parallel to the uninsulated part of the needle has been shown to be largest area (21).

We have developed a PRF technique, using one electrode placed centrally in the disc, for applying radiofrequency current in the disc (intradiscal PRF method).

The purpose of this study was to evaluate the efficacy of the intradiscal PRF of the intervertebral disc in a procedure with Diskit II® needles (NeuroTherm) in terms of pain relief and reduction of disability.

## METHODS

### Study Design

Twenty-three patients who were diagnosed with discogenic LBP by analgesic discblock were enrolled in the study and underwent intradiscal PRF between October 2009 and January 2012.

All patients who met the criteria for the intradiscal PRF had presented to the Pain Management Clinic of Shiga University of Medical Science Hospital between 2009 and 2012. There were 23 patients (15 men, 8 women, 3 had 2 discs treated) and a total of 26 procedures were performed. The mean age was  $35.3 \pm 9.86$  years (age 21 to 55 years). Of the total 23 discs treated, 9 were at L4-5, 10 were at L5-S1, one was at L5-6, 2 were at L4-5, L5-S1, and one was at L2-3, L4-5 (Table 1).

All patients had continuous back pain without

Table 1. Patient demographics, levels treated and overall results

Total Patients	n=23
Males	n=15
Females	n=8
Mean Age	35.3±9.86 years (Range 18-60)
Mean Symptom Duration	8 Months (Range 6-180)
<b>Levels treated Frequency % total</b>	
L4-5	9/23 (39.1%)
L5-S1	10/23 (43.4%)
L5-6	1/23 (4.3%)
L4-5, L5-S1	2/23 (8.6%)
L2-3, L4-5	1/23 (4.3%)



## Intradiscal Pulsed Radiofrequency for Discogenic Pain

referral to the legs for a minimum of 6 months. All patients had been taking a variety of medications, including various nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and cyclooxygenase (COX)-inhibitors.

No patients had been taking opioids.

The criteria for inclusion in our study of intradiscal PRF were the following:

1. Chronic low back pain of at least 6 months continuous duration.
2. Lack of satisfactory improvement with a comprehensively applied non-operative care program including the following: epidural corticosteroid injection, a trial of physical therapy, and oral anti-inflammatory medication.
3. Normal neurologic examination findings.
4. Negative SLR results.
5. A magnetic resonance scan that did not demonstrate a neural compression lesion.
6. Concordant pain at low pressurization (low volume  $\leq$  1.25 mL contrast medium) during discography of the concerned disc. Intradiscal administration of 1 mL of lidocaine 2% diminished pain more than 70% (9).

The criteria of exclusion were

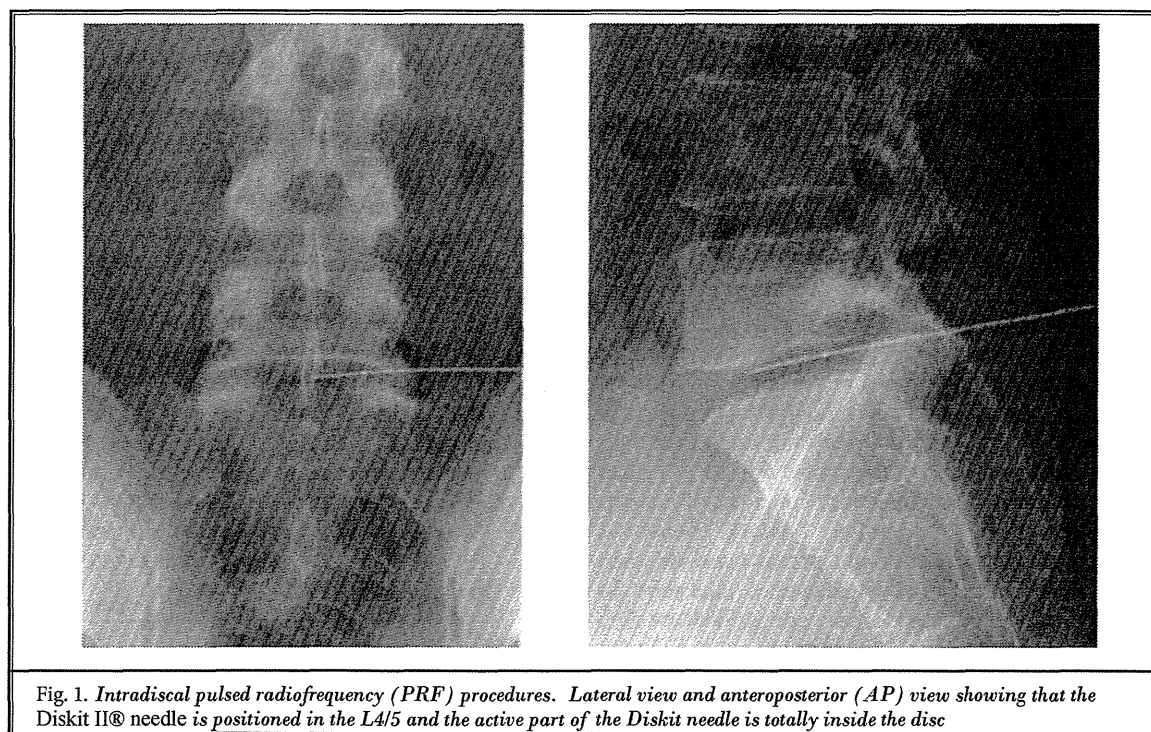
1. Disc extrusion or a sequestered fragment.

2. Severe spinal canal narrowing.
3. Segmental instability or psychological issues.
4. Systemic infection or localized infection at the anticipated needle entry sites.
5. Previous lumbar surgery.
6. Chronic lower extremity radiculopathy.
7. History of opioid abuse (22).

The study protocol was approved by the Human Ethics Committee of Shiga University of Medical Science Hospital. The procedure and associated potential complications such as nerve root injuries, epidural space bleeding, and discitis were explained to the patients, and informed consent was obtained before treatment.

The intradiscal PRF technique was performed with the patients who were lying on a fluoroscopy table in the prone position. The discs treated were selected on clinical grounds according to the level of provocative discography and discoblock.

Under fluoroscopic guidance, by a posterior oblique approach, the Diskit II® needle (NeuroTherm, 20G, 15cm length, 20mm active tip, with radiopaque marker active tip) was percutaneously advanced and placed central of the disc that was responsible for the symptoms (Fig. 1).



Proper placement of the introducer needle was confirmed with anteroposterior, oblique, and lateral fluoroscopic projections. The proximal end of the tip was equipped with a radiopaque marker, the active tip was advanced to a position that was totally placed within the disc.

We applied intradiscal PRF at a frequency of 5Hz, pulse width of 5 ms, amplitude of 60V, and a maximum temperature of 40°C, for a duration of 15 minutes, by the NT1100 generator (NeuroTherm, Middleton, MA, USA).

Intradiscal PRF was performed on an outpatient basis. Prophylactic intravenous antibiotics were administered 15 – 40 minutes prior to beginning the procedure. After an hour of bed rest, patients were allowed to leave the outpatient room.

**Outcome Measures**

The intensity of the pain was assessed using the pain intensity score on a 0 – 10 numeric rating scale (NRS) at pre-procedure, after one, 3, 6, and 12 months.

In addition, the Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ) score (23) was measured pre-procedure, and at one, 3, 6, and 12 months.

A successful clinical outcome was described as moderate when there was over a 2 point reduction in NRS to below 50% pain reduction, and good when 50% or more pain reduction was reported.

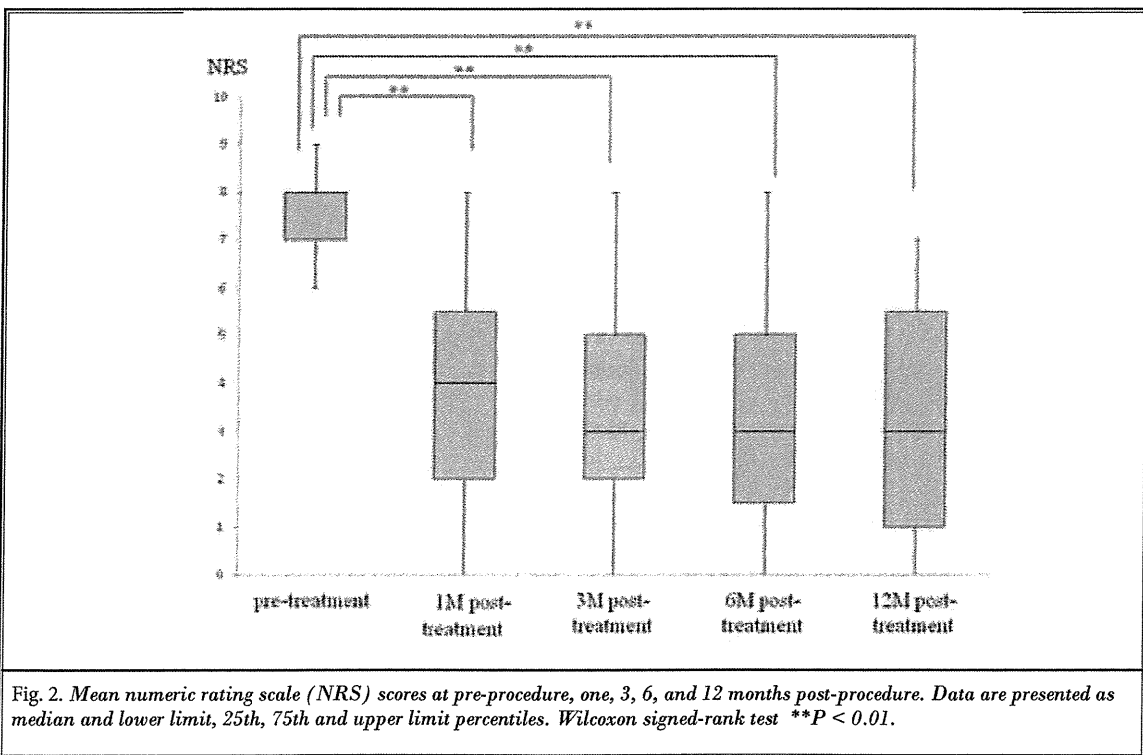
**Statistical Analysis**

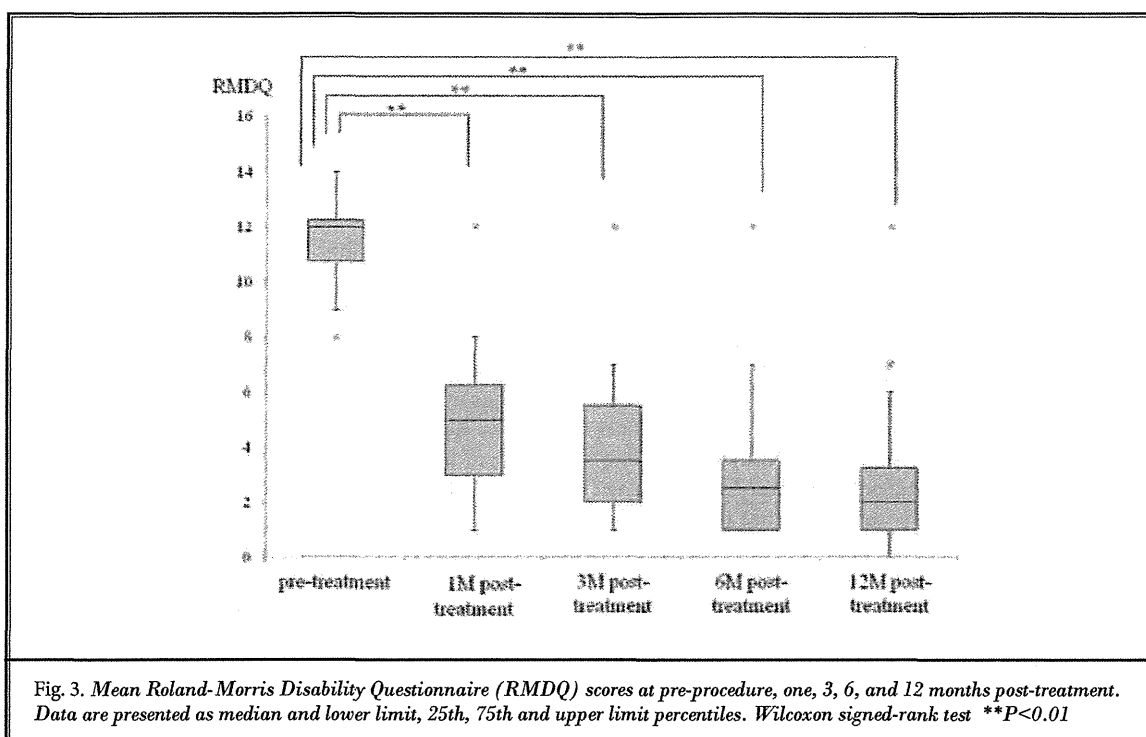
Wilcoxon signed-rank test was applied to evaluate the improvement in NRS and RMDQ scores before and after the procedure. P values < 0.01 were considered statistically significant.

**RESULTS**

The mean pre-operative NRS score was  $7.47 \pm 0.85$  (range 6 – 9). Mean NRS decreased significantly, from 7.47 at pre-treatment to  $3.87 \pm 2.23$  (range 0 – 8) at one month post-treatment,  $3.47 \pm 2.52$  (range 0 – 8) at 3 months post-treatment,  $3.21 \pm 2.48$  (range 0 – 8) at 6 months post-treatment, and  $3.13 \pm 2.58$  (range 0 – 7) at 12 months post-treatment (Fig. 2). There were statistically significant decreases in NRS scores ( $P < 0.01$ , Wilcoxon signed-rank test) when compared to the pre-operative values (Fig. 2).

Mean RMDQ score improved from  $11.4 \pm 1.57$  (range 8 – 14) to  $5.00 \pm 2.73$  (range 1 – 12) at one month





post-treatment,  $4.05 \pm 2.79$  (range 1 – 12) at 3 months post-treatment,  $3.30 \pm 2.83$  (range 1 – 12) at 6 months post-treatment, and  $2.90 \pm 2.97$  (range 1 – 12) at 12 months post-treatment (Fig. 3).

These decreases in RMDQ scores were statistically significant ( $P < 0.01$ , Wilcoxon signed-rank test) when compare to pre-operative values (Fig. 3).

Fifteen of 23 (65.2%) patients had good ratings and 4 of 23 (17.4%) patients had moderate ratings at the 12-months follow-up (Table 2).

After the intradiscal PRF treatment, none of the patients increased the amount of medication and none increased the types of medication taken. No patients complained of flare-up pain after the intradiscal PRF procedures. All procedures were considered technically successful. There were no complications of nerve root injuries, epidural space bleeding, discitis, or infection related to procedures. There were no cases of worsening motor or sensory status.

### DISCUSSION

The exact mechanism by which intradiscal PRF reduces discogenic pain is uncertain; however, intradiscal PRF is thought to decrease discogenic pain by 2 differ-

Table 2. Clinical successful outcome at each follow-up period after intradiscal pulsed radiofrequency.

Outcome	3 months	6 months	12 months
Good	4 (17.4%)	5 (21.8%)	4 (17.4%)
Moderate	15 (65.2%)	14 (60.9%)	15 (65.2%)
No improvement	4 (17.4%)	4 (17.4%)	4 (17.4%)

No improvement: there was no outcome over the 2 point NRS score improvement compared to the pre-treatment state.

ent mechanisms. First, high voltage PRF current applied intradiscally by means of Diskit needles may cause very strong electric fields and these could potentially have a biological effect on the nerve endings (21,24,25) that have been sprouting into the nucleus in the disc (4,5). The electric field generated is assumed to induce changes in the tissue that may explain changes in pain conduction (21,24). Exposure of PRF to the dorsal root ganglion can affect cellular function in the dorsal horn of the spinal cord, independently of thermal effects (26). Apparently, the electromagnetic field of PRF may enhance descending inhibitory pathways, specifically involving the noradrenergic and serotonergic systems (27). In addition, the nerve damage appears to be more

pronounced for C-fibers, known as principle sensory nociceptors, than for A- $\delta$  and A- $\beta$  fibers (28). The second effect could possibly reflect an action of the electric field on immune cells, thus influencing the production of anti-inflammatory cytokines, resulting in decreased levels of pro-inflammatory cytokines such as interleukin (IL)-1b, tumor necrosis factor (TNF)- $\alpha$ , and IL-6 (29-33). The electric field of PRF have demonstrated effects on immune modulation, as there are studies that show proinflammatory cytokines, such as IL-1 b, TNF- $\alpha$ , and IL-6 are attenuated by the electric field (32-34).

Chronic discogenic pain may result from mechanical stimulation of annulus fissures, or from delamination, in which the annular lamellae repeatedly stimulate nociceptors that may have been presensitized (5). Peng et al (35) reported that the natural history of discogenic LBP was chronic but persistent, and that the pain and disability in most patients did not improve over time.

IDET has been used as a procedure for managing chronic discogenic LBP in patients failing conservative treatments (10-13). However, meta-analyses and systematic reviews of the data on IDET produce contradictory results (14). Furthermore, most patients who underwent IDET suffer long-lasting (up to 2 months) post-procedure flare-up pain (36).

Teixeira and Sluijter (19) first reported on PRF treatment for discogenic pain. However, there has been only one investigation of intradiscal PRF with Diskit needles in patients with discogenic pain (20).

In the present study, the pain intensity scores (NRS) and RMDQ scores showed significant ( $P < 0.01$ ) improvement at one, 3, 6, and 12 months after intradiscal PRF treatment. Intradiscal PRF resulted in 82.6% of patients reporting a successful clinical outcome after 12 months. Based upon our results, intradiscal PRF appears to be an effective and promising non-operative treatment for discogenic LBP.

A major advantage of intradiscal PRF with Diskit II $\circledR$  needles are that when used in discectomized discs it is relatively easy to place the Diskit needle, eliminating the need to thread a long heating portion of an IDET catheter. The Diskit needles are thin (20G) allowing treatment of discs with a residual height as low as 10-25% of the original height, while IDET electrodes are up to 17G and treatment can only be performed in discs that still have at least 50% of their original height. Intradiscal PRF is also an outpatient procedure, only local anesthesia is needed, and the procedure takes a very short amount of time. Furthermore, intradiscal PRF could eliminate the long-

lasting (up to 2 months) flare-up pain linked to other techniques using radiofrequency thermocoagulation, such as IDET (36).

Intradiscal PRF appears to be a good alternative minimally invasive treatment to IDET (10-13) for discogenic pain which was resistant to other conservative therapies.

Teixeira and Sluijter (19) reported the effect of intradiscal PRF treatment in 8 patients via a numeric rating scale, and all patients had a drop of at least 4 points at the 3-month follow-up. The parameters applied for PRF were 60 V for 20 minutes, frequency 2 and 20 milliseconds pulse width, with a 15-mm active tip. Another study by Rohof (20) reported that 70.9% patients had a drop of at least 2 points at the 12-month follow-up and 56.5% of the patients had > 50% pain reduction at 12 months. The parameters applied for PRF were 60 V for 15 minutes, frequency 2 and 10 milliseconds pulse width, with a 20-mm active tip.

The clinical outcome of our study was apparently better than that of previous studies. It might have been attributed to the differences in the diagnostic method of discoblock (9).

Contrary to previous studies (20,37) using automated pressure-controlled discography (38) or manually controlled discography (39), we utilized discoblock as the inclusion criteria (9). This apparently may have led to the reliability of our diagnostic method and the improvement in the quality of the data. Carefully selected patients with discogenic LBP, nonresponsive to conservative care, with definitive imaging and provocative discography and discoblock (9) seem to benefit clinically from intradiscal PRF in terms of pain reduction, functional, and quality-of-life improvement.

To achieve the optimal outcome through intradiscal PRF, further research is needed about the proper setting conditions of pulse width, pulse frequency, voltage, and stimulation time for applying PRF current, which is yet to be established.

## LIMITATIONS

The limitations of this study were that it was not controlled and the number of patients was small. However, to lessen the possibility of natural improvement without PRF treatment in this study, patients who had shown no interval change of their pain intensity despite conservative treatment for at least 6 months were chosen.