

慢性疼痛診療システムの均てん化と
痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究

研究分担者 中塚映政 医療法人青洲会なかつか整形外科リハビリクリニック 院長

研究要旨

慢性腰痛患者に対する1ヵ月間の運動療法前後での患者報告アウトカムの変化を検討した。慢性腰痛女性28名(平均年齢78.4歳)に対し、一般的な運動療法を1ヵ月間実施した前後にタumpa運動恐怖症スケール(TSK)、腰痛特異的QOL尺度(RDQ)、疼痛生活障害尺度、視覚的スケール(最大・最小・平均VAS)を聴取した。運動療法前後では、TSKと最大VASに中等度以上の効果量を認め、TSKとRDQは負の相関関係、TSKと最小VASは正の相関関係を示した。

A. 研究目的

本邦での慢性疼痛保有率は年齢とともに増加し、慢性疼痛保有率は全成人の22.5%であり、患者数は2315万人と推計され、64.1%が「腰」に疼痛を有していることが報告されている。このような慢性腰痛患者に対するリハビリテーションに運動療法が推奨されているが、運動療法の種類や方法によって効果が一定ではないことや、長期的な効果は明らかになっていない点を指摘されている。特に高齢の慢性腰痛患者では、運動療法によって一時的に痛みの自覚的強度が改善しても、在宅生活中に痛みが再燃し、動くとき痛くなるといった恐怖心かactivities of daily living(以下、ADL)、quality of life(以下、QOL)の改善につながらず、不活動に陥ることも少なくない。このように腰痛の治療成績と遷延化には、心理社会的因子が強く関連するため、理学療法士が心理社会的因子の評価を行う必要性は高い。しかし、慢性疼痛患者への多面的な評価の変化は散見される程度であり、整形外科クリニックでの検討はみられない。そこで本研究は、理学療法士が運動療法を実施した

慢性腰痛患者の運動への恐怖回避思考と、腰痛による日常生活障害がどのように変化し、痛みの自覚的強度や恐怖回避思考・日常生活障害の関係性を検討することで、臨床へ示唆を得ることを目的とした。

B. 研究方法

対象は、本研究の趣旨を施設に掲示し、十分に説明を行い文書にて同意の得られた65歳以上の慢性腰痛を主訴とする応募者である28名の女性である。年齢は78.4±4.7歳(平均±標準偏差)であった。腰痛について医師の診断(圧迫骨折:4名、腰椎変形すべり症:2名、変形性腰椎症:15名、腰部脊柱管狭窄症:7名)を受けてからの罹患期間は、32.8±19.5ヵ月であった。今回の対象者には、著しく認知機能の低下している者や、労働災害による外傷および疾病、交通事故等の被害者は含まれていない。

対象者に対して、1ヵ月間の運動療法前後でPatient Reported Outcome(以下、PRO)による評価を実施した。この間、主治医の指示に従い、週に2~3回の頻度で20分/1回の関節

可動域練習や筋力強化練習を主として運動療法を施行し、特別な痛みについての患者教育は実施せず、服薬に大幅な変更はなかった。また、対象者に用いた PRO は以下の通りである。

1. タンパ運動恐怖症スケール (Tampa Scale for Kinesiophobia:以下, TSK) は、運動への恐怖回避思考に対する評価尺度であり、通常は 17 項目を「1:少しもそう思わない」・「2:そう思わない」・「3:そう思う」・「4:強くそう思う」の 4 段階で回答するが、今回は患者への負担を考慮し、11 項目の短縮版を用いた。

2. 腰痛特異的 QOL 尺度 (Roland-Morris Disability Questionnaire:以下, RDQ) は、腰痛による日常生活の障害に対する評価尺度であり、日常生活の様々な 24 場面が腰痛のために障害されているかを「1:はい」・「0:いいえ」の 2 段階で回答する。

3. 疼痛生活障害尺度 (Pain Disability Assessment Scale:以下, PDAS), 痛みによる日常生活の障害に対する評価尺度であり、家事や移動など 20 項目を「0:この活動を行うのには全く困難 (苦痛) はない」・「1:この活動を行うのには少し困難 (苦痛) を感じる」・「2:この活動を行うのにはかなり困難 (苦痛) を感じる」・「3:この活動は苦痛が強くて、私には行えない」の 4 段階で評価する。慢性疼痛患者は健常者より有意に高い PDAS 得点を示す。

4. 痛みの自覚的強度は、左端が「痛みなし」、右端が「想像できる最大の痛み」とし、左端を「痛みなし」とした長さ 10cm の黒い横線に対して、対象者自身が痛みの程度を指し示す視覚的スケール (Visual Analogue Scale:以下, VAS) を用いた。今回は、最も強い痛みの程度 (以下, 最大 VAS), 最も弱い痛みの程度 (以下, 最小 VAS), 平均的な痛みの程度 (以下, 平均 VAS) を評価した。これらの PRO で、得点が高いほどそれぞれの重症度が高いことを示す。得られた評価結果に対して正規性の検討を行

ったところ、正規性が仮定できなかった。そのため、各評価項目における 1 ヶ月間の運動療法前後の変化と効果量について、Wilcoxon の符号付順位検定、各評価項目の 1 ヶ月間の運動療法前後の変化量 (運動療法後-運動療法前) の相関について、Spearman の順位相関係数を用いて検討した。有意水準は 5%, 効果量は r で算出し、効果量の基準は効果量小= 0.1, 効果量中= 0.3, 効果量大= 0.5 とした。

(倫理面への配慮)

本研究参加者へは十分な説明を行い、同意を得ている (関西医療大学研究倫理審査委員会)。

C. 研究結果

運動療法前の各評価項目結果は TSK:27.1±4.5, RDQ:10.5±5.1 点, PDAS:27.5±12.8 点, 最大 VAS:6.1±2.4cm, 最小 VAS:2.0±2.6cm, 平均 VAS:4.1±2.3cm であった。運動療法後の各評価項目結果は TSK:25.4±6.2 点, RDQ:11.4±5.3 点, PDAS:26.1±12.3 点, 最大 VAS:5.0±2.7cm, 最小 VAS:2.0±2.4 cm, 平均 VAS:4.0±2.6cm であった。PRO の変化と効果量は、TSK は運動療法前と比較して改善が認められ、効果量は中程度 ($r=0.47$) であった。RDQ, PDAS では有意な変化を認めず、効果量はどちらも小程度 (RDQ: $r=0.2$, PDAS: $r=0.19$) であった。痛みの自覚的強度では、最大 VAS にて運動療法前と比較して改善が認められ ($p<0.01$), 効果量は大程度 ($r=0.57$) であった。平均 VAS, 最小 VAS では有意な変化を認めず ($p>0.05$), 効果量はどちらも小程度 (平均 VAS: $r=0.23$, 最小 VAS: $r=0.15$) であった。PRO 各項目変化量の相関関係は、TSK 変化量は RDQ 変化量と中程度の負の相関関係 ($r_s=-0.62$, $p<0.01$) を認め、最小 VAS 変化量と中程度の正の相関関係 ($r_s=0.47$, $p<0.05$) を認めた。

D. 考察

今回の統計解析結果から、運動への恐怖回避思考に対する評価である TSK と、最も強い痛みの自覚的強度である最大 VAS は、1 ヶ月間の介入にて有意な改善と中程度以上の効果量を認めたが、他の項目では有意な改善を認めなかった。TSK をアウトカムとした介入結果として、Monticone らは、認知行動療法を含む集学的リハビリテーションプログラムによって、TSK および慢性腰痛患者の生活の質が改善したと報告している。今回研究を実施した地域の整形外科クリニック規模でも、医師と理学療法士が連携して実施する運動療法や動作指導が、TSK の改善に有効である可能性を示した。しかし、有意な改善と中程度の効果量を認めた TSK の変化量と腰痛による日常生活の障害に対する評価である RDQ の変化量には、中程度の負の相関関係($r_s = -0.61$, $p < 0.01$)を示した。この要因は RDQ の悪化が考えられたが、有意な差は認められなかった。本研究の限界は、理学療法士による介入内容が不明確で統一されていないことや、医師の指示通りに服薬を行っていることから、運動療法による効果といった点は明らかにできていないことである。また、RDQ の結果は 10% の変化があった場合、または 2~3 点の変化があった場合に、症状の改善または悪化があったと推定されるが、1 ヶ月間の運動療法前後では 8% の変化であり、統計解析結果とあわせても有意な悪化は認められなかった。そのため、各対象者の RDQ と TSK の関係性を詳細に検討することで、どの ADL と TSK との関係性があるのかを明確にする必要がある。ここには活動量や活動範囲の定量化が必要になると考えられるため、これらを加えたさらなる検討を進めたい。

E. 結論

運動療法に併せて TSK 変化に伴う RDQ の変化に対する動作指導や負荷量の調整を行うことが重要である可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Ryo Taiji, Manabu Yamanaka, Wataru Taniguchi, Naoko Nishio, Shunji Tsutsui, Terumasa Nakatsuka, Hiroshi Yamada: Anti-allodynic and promotive effect on inhibitory synaptic transmission of riluzole in rat spinal dorsal horn: Biochem Biophys Rep 28 101130 (2021)
2. 山本将揮, 鈴木俊明, 中塚映政: 慢性腰痛を主訴とする高齢患者の患者報告アウトカム変化の検討 1 ヶ月間の理学療法士の介入にて. 理学療法科学 36(4) 495-498 (2021)

2. 学会発表

1. 中塚映政: 「痛み」を解明する基礎医学者と「痛み」を治療する開業医からの視点. 第 94 回日本整形外科学会学術総会 (2021. 5)
2. 玉井英伸, 山中学, 谷口亘, 西尾 尚子, 太地良, 松山雄樹, 上野健, 三宅稜, 中塚映政, 山田宏: 関節内 TRPA1 の変形性膝関節症モデルラットにおける電気生理学的・行動学的検討. 第 43 回日本疼痛学会 (2021. 12)
3. 中塚映政: 集学的治療現状と課題/システム作りと運営・経営 整形外科クリニックにおける慢性疼痛診療の運営方法. 第 14 回日本運動器疼痛学会 (2021. 11)
4. 玉井英伸, 山中学, 谷口亘, 太地良, 松

山雄樹, 上野健, 西尾尚子, 中塚映政,
山田 宏: 変形性膝関節症モデルラット
における TRPA1 発現と活性メカニズム.
第 36 回日本整形外科学会基礎学術集会
三重 (2021. 10)

5. 太地良, 山中学, 谷口亘, 西尾尚子, 曾
根勝真弓, 筒井俊二, 中塚映政, 山田
宏: リルゾールの神経障害性疼痛抑制作
用と脊髄後角におけるシナプス伝達抑制
作用. 第 36 回日本整形外科学会基礎学
術集会 三重 (2021. 10)
6. 山中学, Zhou Min, 谷口亘, 西尾尚子,
曾根勝真弓, 玉井英伸, 太地良, 松山雄
樹, 上野健, 中塚映政, 山田宏: マウ
ス前帯状皮質におけるケタミンの鎮痛抑
制効果. 第 36 回日本整形外科学会基礎
学術集会 三重 (2021. 10)
7. 曾根勝真弓, Gu Jianguo G., 岩崎博,
筒井俊二, 谷口亘, 山中学, 西尾尚子,
下江隆司, 神埜聖治, 中塚映政, 山田
宏: 各種触覚機械受容器は異なる電位依
存性カリウムチャンネルを有する. 第 36
回日本整形外科学会基礎学術集会 三重
(2021. 10)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他