

原 著

整形外科疾患に対する拡散型体外衝撃波の疼痛軽減効果 —非スポーツ損傷患者を対象として—

明日 徹

学校法人本山学園岡山医療専門職大学健康科学部理学療法学科

(前所属：医療法人社団天翠会岡山整形外科スポーツクリニックリハビリテーション科)

(2020年10月12日受付)

要旨：目的：スポーツ損傷以外の整形外科疾患（以下非スポーツ損傷患者）に対する拡散型体外衝撃波（RPW）の疼痛軽減効果を調べることを目的とした。

対象：2019年4月～2020年3月までに当院受診し、疼痛に対する治療目的でRPWを処方された患者197名のうち、非スポーツ損傷患者80名を解析対象とした。

方法：RPW治療は、基本的に5回照射1クールとし、各照射間は概ね1週間の間隔をあけて実施した。疼痛評価はNumeric Rating Scale（NRS）を用い、RPW実施前に毎回評価した。NRSの程度を、軽度（0～3）、中等度（4～6）、重度（7～10）に分類した。初回RPW実施時と最終RPW実施時のNRSの比較、ならびにNRSの重症度分類の人数（割合）を比較した。加えて、NRS重症度分類の変化を、“改善”（重度から中等度あるいは軽度へ、中等度から軽度に変化した場合）、“不変”（変化しなかった場合）、“悪化”（軽度から中等度あるいは重度、中等度から重度に変化した場合）とし、各々の人数（割合）を調べた。サブ解析として運動療法併用の有無に分類しての比較も行った。

結果：最終RPW実施時のNRSは、初回RPW実施時のNRSと比較して有意に低値を示した（ $p<.001$ ）。また、NRS重症度分類の変化も60%が改善を示した。サブ解析において、両群ともに最終RPW実施時に有意に低値を示した（ $p<.001$ ）。しかし、NRSの重症度分類の変化では、運動療法を併用した群の方が若干改善の割合が高かった。

結論：RPWは非スポーツ損傷患者において、疼痛対策として臨床上有効な治療手段であると思われた。今後は、疾患別での比較、運動療法併用の有無における効果の比較、あるいはRPWの適切な照射出力、周波数等、検討する必要がある。

(日職災医誌, 69:121—126, 2021)

—キーワード—

拡散型体外衝撃波（RPW）、整形外科疾患、疼痛

1. はじめに

我が国の衝撃波治療に関して、焦点型体外衝撃波療法（FSW）が、2008年より体外衝撃波疼痛治療術として保険請求が可能となり、主に整形外科領域で普及してきた。FSWは、管理医療機器クラスIIIのため医師のみが使用可能であり、理学療法士は使用することができなかった。しかし、2015年に拡散型体外衝撃波（RPW）が、管理医療機器クラスIIの物理療法機器として保険適用となったため、医師の指示の下、理学療法士が治療に用いることが可能となった。

本邦におけるRPWは、当初、主にスポーツ領域の対象

者に対して多く用いられてきた。その結果、RPWの治療効果に関して、スポーツ領域に関する報告が散見される¹⁾²⁾ようになった。近年、整形外科クリニック等で、スポーツ損傷以外の整形外科患者（以下非スポーツ損傷患者）に対して、理学療法士が積極的に治療に用いるようになってきたが、非スポーツ損傷患者に対するRPWの効果に関する報告は少ない。また、治療期間（実施回数）、照射出力の程度など、明確な基準がないのが現状である。

本研究の目的は、非スポーツ損傷患者に対するRPWの疼痛軽減効果を調べることである。

表 1 診断名の内訳

部位	診断名	n (人)		
		合計	運動療法併用	
			有	無
肩関節	肩関節周囲炎 (上腕二頭筋長頭腱炎, 石灰沈着性腱炎)	10	10	0
肘関節	上腕骨内側・外側上顆炎	8	3	5
	上腕二頭筋挫傷	1	1	0
	骨折 (尺骨)	1	0	1
手関節・手指	腱鞘炎	12	3	9
	TFCC	1	1	0
股関節	大腿四頭筋腱炎	1	1	0
	関節唇損傷	1	0	1
	筋断裂 (中殿筋)	1	0	1
大腿部	筋挫傷 (ハムストリングス)	1	1	0
膝関節	膝蓋腱炎	3	0	3
	腸脛靭帯炎	1	1	0
	半月板損傷	1	1	0
	骨折 (大腿骨内側上顆部)	1	1	0
下腿部	筋挫傷 (下腿三頭筋)	2	2	0
	脛骨骨膜炎 (シンスプリント)	2	2	0
	打撲 (血腫)	2	2	0
足関節	外側靭帯損傷	2	1	1
	アキレス腱炎	4	2	2
	腓骨筋腱炎	1	1	0
足部	足底筋膜炎	17	8	9
	足趾骨折	2	0	2
体幹	筋膜炎 (脊柱起立筋)	2	2	0
	靭帯炎 (棘間靭帯)	1	1	0
	骨折 (胸骨)	2	0	2
合計		80	44	36

2. 対象と方法

対象

対象は2019年4月～2020年3月までに当院受診し、RPWを処方された患者197名を対象とした。そのうち、以下の除外基準に該当する者を除いた80名を解析対象者(男性31名, 女性49名, 平均年齢 52.2 ± 16.2 歳)とした。除外基準は、①スポーツ損傷の者、②治療継続中の者、③診療記録に疼痛評価の記載がない者とした。対象者の疾患(診断名)の内訳を表1に示す。

評価項目

評価項目は疼痛とし、Numeric Rating Scale (NRS)を用い、毎回RPW実施前に評価した。同時にNRS 0～3を軽度、4～6を中等度、7～10を重度と定義し、NRS重症度分類を行った。患者属性その他の評価項目として、性別、年齢、RPWの実施回数、RPWの出力(Bar)・周波数(Hz)、運動療法の有無についてカルテより聴取した。

RSWTの方法

使用機器は、STORZ社製MASTERPULS[®]100を用いた(図1-a)。治療方法は、ハンドピース(図1-b)にトランスミッター(図1-c)を装着し、圧痛点に持続的に照射(STEP 1; 2,000発)し、次に圧痛点周辺の筋全体に照

射(STEP 2; 2,000発)、最後にV-ACTOR(図1-d)を使用しSTEP 2で照射した筋に対するマッサージ(STEP 3; 3～5分)を実施した(図2)。各部位の衝撃波治療の設定は、Gerdesmeyerらの先行研究³⁾を参考にを行った。治療頻度は、Ibrahimらの先行研究⁴⁾に基づき、週1回とした。RPW実施は、医師の指示に基づいて行われ、RPW終了は、医師の診察時に判断された。

方法

初回RPW実施時と最終RPW実施時のNRSを比較した。初回RPW実施時と最終RPW実施時のNRS重症度分類の人数、割合を調べた。同時に、疼痛軽減効果判定の一つとして、NRS重症度分類が重度から中等度あるいは軽度へ、中等度から軽度に変化した場合を“改善”、NRS重症度分類が変化しなかった場合を“不変”、NRS重症度分類が、軽度から中等度あるいは重度、中等度から重度に変化した場合を“悪化”とし、“改善”、“不変”、“悪化”各々の人数と割合を調べた。また、サブ解析として、運動療法併用の有無にて2群に分類し、各群にて初回RPW実施時と最終RPW実施時のNRS比較を行った。初回RPW実施時と最終RPW実施時のNRS重症度分類の人数、割合ならびに、“改善”、“不変”、“悪化”の各々の人数と割合も調べた。



a) STORZ 社製 MASTERPULS®100



b) R-SW ハンドピース



c) トランスミッター



d) V-ACTOR ハンドピース

図1 使用機器と各種装置 *機器取り扱い説明より引用(引用転載許可済)



STEP1(圧痛点への照射)



STEP2(関連する筋への照射)



STEP3(筋のマッサージ)

図2 RPW 照射の手順(アキレス腱炎を例に) *機器取り扱い説明より引用(引用転載許可済)

統計解析

統計解析には Wilcoxon の符号付順位検定を用い、有意水準はそれぞれ5%未満とした。

倫理

ヘルシンキ宣言に準拠し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って実施した。対象者に対し、初回理学療法実施時に RPW 含めた理学療法実施内容ならびに評価結果のデータ使用に関して十分な説明を行った上で、同意を得た。また研究における利益相反はない。

3. 結果

NRS の比較では、最終 RPW 実施時で有意に低値を示した(表2; $p < .001$)。NRS 重症度分類は、初回 RPW 実施時において、軽度 21.2%、中等度 40.0%、重度 38.8% から最終 RPW 実施時では軽度 70.0%、中等度 20.0%、重度 10.0% となった。運動療法併用有無に分けてのサブ解析では、NRS の比較において両群とも最終 RPW 実施時

で有意に低値を示した(表2; $p < .001$)。NRS 重症度分類は、運動療法併用あり群では、初回 RPW 実施時において、軽度 18.2%、中等度 38.6%、重度 43.2% から最終 RPW 実施時に軽度 65.9%、中等度 27.3%、重度 6.8% となった。運動療法併用なし群では、軽度 25.0%、中等度 41.7%、重度 33.3% から最終 RPW 実施時に軽度 75.0%、中等度 11.1%、重度 13.9% となった。

NRS 重症度分類の変化は、全体にて改善 60.0%、不変 35.0%、悪化 5.0% であった(表3)。運動療法併用有無に分けてのサブ解析では、運動療法併用あり群では、改善 63.6%、不変 31.8%、悪化 4.6%、運動療法併用なし群では、改善 55.6%、不変 38.8%、悪化 5.6% であった(表3)。

RPW 実施回数は 6.8 ± 2.9 回、RPW 出力は、STEP1: 1.0~4.0Bar、STEP 2: 1.0~4.0Bar、RPW 周波数は STEP 1: 7~22Hz、STEP 2: 9~21Hz であった(表4)。

表2 NRS ならびに NRS 重症度分類の比較

	全体		運動療法併用			
			有		無	
	初回 RPW 実施時	最終 RPW 実施時	初回 RPW 実施時	最終 RPW 実施時	初回 RPW 実施時	最終 RPW 実施時
NRS ^a	5.5 (4~8)	2 (1~4)*	5 (3.75~7)	2 (1~3.25)*	6 (4~8)	2 (1~4)*
NRS 重症度分類	人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)
軽度: 0~3	17 (21.2)	56 (70.0)	8 (18.2)	29 (65.9)	9 (25.0)	27 (75.0)
中等度: 4~6	32 (40.0)	16 (20.0)	17 (38.6)	12 (27.3)	15 (41.7)	4 (11.1)
重度: 7~10	31 (38.8)	8 (10.0)	19 (43.2)	3 (6.8)	12 (33.3)	5 (13.9)

^a: 中央値 (四分位範囲)

*: $p < .001$ (初回 RPW 実施時との比較)

表3 NRS 重症度分類の変化

NRS 重症度分類の変化	全体		運動療法併用	
			有	無
	人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)	人数 (%)
改善	48 (60.0)	28 (63.6)	20 (55.6)	
不変	28 (35.0)	14 (31.8)	14 (38.8)	
悪化	4 (5.0)	2 (4.6)	2 (5.6)	

4. 考 察

本結果より、NRS の値が有意に低値を示したことから、RPW による疼痛軽減効果が認められた。また、NRS の重症度分類における変化では、“改善”が60%とおおむね良好な結果を示し、RPW の肯定的効果をさらに裏づけるものと思われた。本研究にて使用した RPW は、発生装置が空気圧式で、空気を圧縮させ筒中の発射体（金属）を飛ばし、高速で振動させ圧力波を放射状に発生させるものである。出力レベルは、ハンドピースに装着されたトランスミッターから離れると放射状に拡散し減衰していくことによって、比較的体表部分、皮膚から2cm程度の浅い領域に対して有効と言われている。今回の対象となった症例の多くは、腱、筋・腱移行部、筋表層部と治療対象部位が体表に近かったため、効果的であったと推察された。今回、NRS 重症度分類が“悪化”へ変化した症例は、下腿三頭筋の筋挫傷、腰椎椎間板症（脊柱起立筋への照射）、胸骨骨折2例の合計4例のみであった。これらに関しては、原因は明らかではないが、筋挫傷に関しては、疼痛の原因となる部位が筋の深層であった可能性が示唆される。骨組織に関しては、先行研究にて偽関節に対する骨癒合効果を示す報告はあるが、骨組織が原因である疼痛に対する治療効果は明確でない。よって、RPW における対象疾患の選択を考慮する必要があると思われた。

RPW の効果について、先行研究では、スポーツ領域を中心として多く報告されており、全般的に、効果的であるとの報告が多い。Lizis, Yang ら、Król らは、上腕骨内外側上顆炎に対して、Malliaropoulos らは、手指の腱鞘炎に

対して、村上らは、アキレス腱炎に対して、Xian Li ら、山田らは、足底筋膜炎に対して、疼痛軽減効果があると肯定的な報告を行っている^{5)~11)}。一方、Surace SJ らは、腱板損傷に関して、疼痛の軽減、機能改善に関して低レベルでの根拠であり、体外衝撃波治療は推奨できないと述べている¹²⁾。また、van der Worp らは、膝蓋腱に関して、Imamura らは変形性膝関節症に関して、効果がないと否定的な報告¹³⁾¹⁴⁾も存在しており、診断名によって RPW の効果に関する賛否が分かれ、統一した見解には至っていない。今後は、さらに症例数を増やし、疾患別での検討を行う必要があると思われる。

今回の RPW 出力は、基本的に対象者の疼痛自制内とし、STEP 1, STEP 2 それぞれで出力・周波数ともに大きな違いはなかった。本機器では STEP 1 では、圧痛点を中心に、STEP 2 では圧痛点に連結する筋全体に照射をすることとなっており、使用マニュアルに準じて実施した。RPW の出力・周波数、実施回数は、いまだ明確な基準となる報告は少なく、今後さらに検討を加えていく必要がある。しかし、本研究での RPW の出力・周波数、実施回数は、今後の治療方針の一助となることを期待したい。

今回、サブ解析として、運動療法併用の有無で2群に分類し、初回 RPW 実施時と最終 RPW 実施時で NRS を比較した結果、両群とも NRS が有意に低値を示し、疼痛軽減効果が認められた。しかし、運動療法併用あり群の方が運動療法併用なし群に比べ、NRS 重症度分類の重症度の割合が減少し、NRS 重症度分類の変化では、改善の割合が若干高い傾向が示された。RPW 実施回数は両群大差なかった（あり群：7.0±3.1回、なし群：6.7±2.8回）ことから、運動療法併用あり群の方が、若干効果的かもしれない。運動療法の併用効果が出現するには、治療期間が短期間（約1.5カ月）であり、運動療法併用の有無の2群間で対象疾患のばらつきが大きく、単純に比較することは難しいと思われた。今後は、同一疾患での比較など条件を統一させて検討を行う必要があると考えられた。

今回我々は、非スポーツ損傷患者に対する RPW の疼

表4 患者属性, RPW の実施回数, 出力, 周波数

	全体	運動療法併用	
		有	無
性別 (人)	男性: 31 女性: 49	男性: 15 女性: 21	男性: 16 女性: 28
年齢 (歳) ^a	52.2 ± 16.2	53.5 ± 16.0	51.1 ± 16.4
実施回数 (回) ^a	6.8 ± 2.9	7.0 ± 3.1	6.7 ± 2.8
STEP 1			
出力 (Bar)	1.0 ~ 4.0	1.0 ~ 3.7	1.0 ~ 4.0
周波数 (Hz)	7 ~ 22	7 ~ 18	12 ~ 22
STEP 2			
出力 (Bar)	1.0 ~ 4.0	1.5 ~ 3.0	1.0 ~ 4.0
周波数 (Hz)	9 ~ 21	9 ~ 18	12 ~ 21

^a: 平均 ± 標準偏差

痛軽減効果に関する報告が少ない点に着目し、疼痛軽減効果を後方視的に調べた。この点が本研究の強みであり、本結果は臨床的に意義あるものと考えられる。臨床現場では運動器での疼痛に悩まされている患者は非常に多く、今後の疼痛治療の一助として理学療法と併用し RPW を実施することは有益な手段であるといえる。

本研究の課題は、第一に、対照群の設定がない点である。また、外用薬等との併用もあり、純粋に RPW のみの効果といえるのかという点が疑問である。しかし、RPW はステロイド注射中、あるいは実施後 6 週間以内の実施は禁忌であり、RPW 実施期間中のその他疼痛治療の影響は小さいと考え、RPW による疼痛軽減効果であると思われる。この点は、研究デザイン含め要検討といえる。第二に、症例数が少なく疾患のばらつきが大きい点である。RPW の治療対象が幅広い点、部位別、疾患別での効果検証が十分に行えなかった。しかし、RPW が全体的に効果的であることは今回の結果より示唆され、今後症例数を増やして検討可能と思われた。最後に評価方法が疼痛のみ (NRS) であり、機能障害を示す評価項目が欠如しているため、機能的な効果が示されていない点である。

本結果より、RPW は非スポーツ損傷患者に対して疼痛軽減効果を示し、NRS 重症度分類の変化においても良好な結果を示した。RPW は、疼痛軽減目的で用いる意義は十分あると思われ、臨床上有効な治療手段と思われた。

5. 結 論

非スポーツ損傷患者を対象として、RPW の疼痛軽減効果について調べた。約 7 回の RPW 実施にて有意に疼痛が減少し、RPW は非スポーツ損傷患者における疼痛対策としても有効な治療手段の一つであると思われた。

[COI 開示] 本論文に関して開示すべき COI 状態はない

文 献

1) 玉置龍也：スポーツ傷害に対する物理療法と運動療法の実践。理学療法学 43 (3) : 116—119, 2016.

2) 小山貴之, 中丸宏二, 相澤純也：体外衝撃波療法が慢性疼痛を有するスポーツ選手の疼痛閾値に及ぼす影響。理学療法科学 34 (1) : 69—73, 2019.

3) Gerdesmeyer L, Frey C, Vester J, et al: Radial extracorporeal shock wave therapy is safe and effective in the treatment of chronic recalcitrant plantar fasciitis: results of a confirmatory randomized placebo-controlled multicenter study. Am J Sports Med 36: 2100—2109, 2008.

4) Ibrahim MI, Donatelli RA, Schmitz C, et al: Chronic plantar fasciitis treated with two sessions of radial extracorporeal shock wave therapy. Foot Ankle Int 31: 391—397, 2010.

5) Lizis P: Analgesic effect of extracorporeal shock wave therapy versus ultrasound therapy in chronic tennis elbow. J Phys Ther Sci 27 (8): 2563—2567, 2015.

6) Yang TH, Huang YC, Lau YC, Wang LY: Efficacy of Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy on Lateral Epicondylitis, and Changes in the Common Extensor Tendon Stiffness with Pretherapy and Posttherapy in Real-Time Sonoelastography: A Randomized Controlled Study. Am J Phys Med Rehabil 96 (2): 93—100, 2017.

7) Król P, Franek A, Durmała J, et al: Focused and Radial Shock Wave Therapy in the Treatment of Tennis Elbow: A Pilot Randomised Controlled Study. J Hum Kinet 14 (47): 127—135, 2015.

8) Malliaropoulos N, Jury R, Pyne D, et al: Radial extracorporeal shockwave therapy for the treatment of finger tenosynovitis (trigger digit). Open Access J Sports Med 31 (7): 143—151, 2016.

9) 村上孝幸, 野口幸志：アキレス腱障害に対する体外衝撃波治療。臨床スポーツ医学 37 (7) : 800—806, 2020.

10) Li X, Zhang L, Gu S, et al: Comparative effectiveness of extracorporeal shock wave, ultrasound, low-level laser therapy, noninvasive interactive neurostimulation, and pulsed radiofrequency treatment for treating plantar fasciitis: A systematic review and network meta-analysis. Medicine (Baltimore) 97 (43): e12819, 2018.

11) 山田将弘, 吉田英樹, 羽木本宗俊, 他：圧力波療法 (rESWT) を用いた足底腱膜炎の治療成績および至適治療回数。理学療法科学 35 (1) : 125—128, 2020.

12) Surace SJ, Deitch J, Johnston RV, Buchbinder R: Shock wave therapy for rotator cuff disease with or without calcification (Review). Cochrane Database of Syst Rev 3 (3): CD

008962, 2020.

- 13) van der Worp H, van den Akker-Scheek I, van Schie H, Zwerver J: ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 21 (6): 1451–1458, 2013.
- 14) Imamura M, Alamino S, Hsing WT, et al: Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy For Disabling Pain Due To Severe Primary Knee Osteoarthritis. *J Rehabil Med* 49: 54–62, 2017.

別刷請求先 〒700-0913 岡山市北区大供 3-2-18
岡山医療専門職大学健康科学部理学療法学科
明日 徹

Reprint request:

Toru Akebi
Department of Physical Therapy, Faculty of Health Sciences,
Okayama Healthcare Professional University, 3-2-18, Daiku,
Kita-ku, Okayama, 700-0913, Japan

Effectiveness of Radial Pressure Wave Therapy on Orthopaedic Diseases Excluding Sports Injuries or Disorders

Toru Akebi

Department of Physical Therapy, Faculty of Health Sciences, Okayama Healthcare Professional University
(Previous affiliation: former Department of Physical Therapy, Hatakeyama Orthopaedic Sports Clinic)

The purpose of this study is to investigate the effectiveness of Radial Pressure Wave Therapy (RPW) on orthopaedic diseases excluding sports injuries or disorders. The subjects were 197 patients who were prescribed RPW at our clinic from April 2019 to March 2020. Of these, 80 patients (31 males, 49 females, 52.2 ± 16.2 years) excluding sports injuries or disorders were analyzed. RPW was basically performed 5 times for 1 course, with an interval of approximately one week between each treatment. The Numeric Rating Scale (NRS) was used to evaluate the degree of pain. The NRS was evaluated before RPW. We defined and classified the degree of NRS as mild (0–3), moderate (4–6), and severe (7–10). We statistically compared the values of NRS at the first RPW and the final RPW. We also examined the number of patients in the NRS classification. In addition, we defined changes in the NRS classification between the first and final RPW as “improved” (severe to moderate or mild, moderate to mild), “unchanged” (not changed) and “worse” (mild to moderate or severe, and moderate to severe) and examined the number of patients changes in each NRS classification. As a sub-analysis, we compared the values of NRS with and without exercise therapy. Similarly, we also examined the number of patients in each NRS classification and changes of classification.

The value of NRS at the time of the final RPW was significantly lower than that at the time of the first RPW ($p < .001$). Regarding changes in NRS classification, 60% of patients changed to improvement. In the sub-analysis, the value of NRS at the final RPW was significantly lower than that at the first RPW in both groups ($p < .001$). However, for the number of patients changes in each NRS classification, the proportion of the “improved” was slightly higher in the group with exercise therapy.

RPW appeared to be a clinically effective therapeutic device for pain control in orthopedic patients excluding sports injuries or disorders. In the future, it will be necessary to compare each disease and the effects with and without exercise therapy, or examine the appropriate intensity and frequency of RPW.

(JJOMT, 69: 121–126, 2021)

—Key words—

Radial Pressure Wave Therapy (RPW), orthopaedic diseases excluding sports injuries or disorders, pain