

# 腰椎椎間板ヘルニア患者に対する腰椎牽引療法の効果 を予測する臨床予測ルールの開発

弘前大学大学院保健学研究科保健学専攻博士後期課程

提出者氏名： 平山 和哉

所 属： 総合リハビリテーション科学領域 生活環境保健学分野

指導教員： 對馬 栄輝

## 目次

略語一覧 .....	2
序 論 .....	4
I. 腰椎牽引療法の臨床予測ルールの外的妥当性検証 .....	8
II. 腰椎椎間板ヘルニア患者の恐怖回避思考と ADL・理学所見との関連 .....	20
III. 腰椎椎間板ヘルニア患者に対する腰椎牽引療法の短期的効果を予測する臨床予測ルールの開発 .....	28
謝 辞 .....	41
引用文献 .....	42
英文要旨 .....	47

## 略語一覧

- ADL : Activities of Daily Living (日常生活活動)
- AIC : Akaike's Information Criterion (赤池の情報量規準)
- AUC : Area Under the Curve (曲線下面積)
- CCA : Canonical Correlation Analysis (正準相関分析)
- CI : Confidence Interval (信頼区間)
- CL : Canonical Loading (正準負荷量)
- CPR : Clinical Prediction Rule (臨床予測ルール)
- FABQ : Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (恐怖回避思考質問票)
- FABQPA : Fear Avoidance Beliefs Questionnaire Physical Activity (恐怖回避思考質問票-身体活動)
- FABQW : Fear Avoidance Beliefs Questionnaire Work (恐怖回避思考質問票-仕事)
- ICC : Internal Correlation Coefficients (級内相関係数)
- LDH : Lumbar Disc Herniation (腰椎椎間板ヘルニア)
- MLT : Mechanical Lumbar Traction (機械的腰椎牽引)
- MRI : Magnetic Resonance Imaging (核磁気共鳴画像)
- MST : Modified Schöber Test (改変ショーバーテスト)
- ODI : Oswestry Disability Index (腰痛疾患特異的 QOL スコアの一つ)
- PAMT : Posterior-Anterior Mobility Test (後方-前方可動性テスト)
- PLR : Positive Likelihood Ratio (陽性尤度比)
- PRO : Patient Reported Outcome (患者立脚型評価)
- QOL : Quality of Life (生活の質)
- RCT : ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial)
- RMDQ : Roland Morris Disability Questionnaire (腰痛疾患特異的 QOL スコアの一つ)
- ROC : Receiver Operator Characteristic (受信者操作特性)
- SF-36 : Medical Outcome Study Short Form 36-item Health Survey (健康関連 QOL スコアの一つ)

SLRT: Straight Leg Raising Test (下肢伸展挙上テスト)

SRB: Spinal nerve Root Block (神経根ブロック注射)

VAS: Visual Analog Scale (視覚的アナログ尺度)

牽引 CPR: 腰椎牽引療法の効果を予測する臨床予測ルール (CPR to predict the effect of lumbar traction therapy)

腰椎牽引: 腰椎牽引療法 (Lumbar Traction Therapy)

## 序 論

整形外科領域における診療では、腰痛に対して 90%以上に保存療法が選択されるものの、現時点で明らかな優位性を示す治療法はない<sup>1)</sup>。腰痛に対して古来より用いられている理学療法の一つに腰椎牽引療法(以下、腰椎牽引)がある。腰椎牽引には自己牽引、装置を使用した機械的腰椎牽引(MLT:Mechanical Lumbar Traction)といった手法があり、多くのランダム化比較試験(RCT:Randomized Controlled Trial)の結果から、その効果は疑問視されている。例えば、Beurskensら<sup>2)</sup>は非特異的腰痛患者 151名を腰椎牽引群と偽(sham)牽引群(低牽引力)に分けてRCTを実施し、12週後と6ヵ月後の疼痛、可動域、QOL(Quality of Life)、欠勤日数などは両群ともに改善がみられ、両群間に有意差は認められなかったと報告している。Gudavalliら<sup>3)</sup>は、慢性腰痛患者 235名を対象にRCTを実施した。腰椎牽引群と自動体幹運動群を比較し、4週後の疼痛(VAS:Visual Analog Scale)は腰椎牽引群が有意に改善していたが、腰痛特異的QOLスコアであるRMDQ(Roland Morris Disability Questionnaire)と健康関連QOLスコアであるSF-36(Medical Outcome Study Short Form 36-item Health Survey)には有意差を認めなかったと報告している。Bormanら<sup>4)</sup>は非特異的腰痛患者 42名を通常理学療法群(温熱療法、運動療法)と腰椎牽引を付加する群に分けてRCTを実施し、3ヵ月後に両群間で疼痛(VAS)、腰痛特異的QOLスコアであるODI(Oswestry Disability Index)に有意差を認めなかったと報告している。Fritzら<sup>5)</sup>は神経根症状を有する腰痛患者 64名を伸展運動治療群と腰椎牽引を付加する群に分けてRCTを実施し、2週後のODIは腰椎牽引群が有意に改善したが、6週後は両群間で有意差を認めなかったと報告している。Harteら<sup>6)</sup>は神経根症状を有する急性および亜急性腰痛患者 30名を対象にRCTを実施した。徒手療法・運動療法と生活指導に加えて腰椎牽引を付加する群と付加しない群とを比較し、McGill Pain Questionnaire, RMDQ, SF-36にはほとんど差がなかったと報告している。Ozturk<sup>7)</sup>らは腰椎椎間板ヘルニア(LDH:Lumbar Disc Herniation)と診断された46名を対象にRCTを実施した。温熱療法、超音波などの理学療法に腰椎牽引を付加する群と付加しない群

とを比較し、腰椎牽引群のほうがヘルニアサイズが縮小し、疼痛（VAS）が減少したと報告している。Schimmel ら<sup>8)</sup> は慢性腰痛患者 60 名を対象に RCT を実施し、腰椎牽引の一種である Intervertebral Differential Dynamics Therapy を体重の 50% の牽引力で実施する群と偽牽引群（体重の 10% 以下）を比較した。結果、14 週後に両群の腰痛・下肢痛の VAS, ODI, SF-36 は全て有意に改善していたが、両群間で有意差は認められなかったと報告している。Unlu ら<sup>9)</sup> は LDH と診断された 60 名を対象に RCT を実施した。対象者を 20 名ずつの 3 群に分け、それぞれ腰椎牽引、超音波療法、低出力レーザー療法を実施したところ、3 ヶ月後に全ての群で有意に痛み、RMDQ, ODI は改善していたものの、3 群間で有意差は認められなかったと報告している。Simmerman ら<sup>10)</sup> は腰痛および神経根症状患者 60 名を対象にクロスオーバー試験を実施し、水中垂直牽引群と地上での屈曲位保持群を比較した。その結果、水中垂直牽引群で有意に痛みが減少し、予後良好を示す中枢化現象が有意に多く生じたと報告している。Wegner ら<sup>11)</sup> は腰痛に対する腰椎牽引に関する RCT 32 件の系統的レビューを行い、単独治療としての腰椎牽引のみの治療および腰椎牽引を含む複合治療は、疼痛の強さ、機能状態、全般的な改善、仕事復帰に対してわずかな影響か、全く影響を与えないと結論付けている。腰痛疾患の多くに自然治癒が得られること、腰椎牽引は対照群として完全なプラセボの設定が不可能であることが比較研究を困難にしていると考えられる。

本邦の腰痛診療ガイドライン<sup>12)</sup>においても、腰椎牽引は腰痛患者全般に対して有効である可能性は低く、坐骨神経痛を有する患者に対しては相反するエビデンスが複数存在し、一定の結論に至っていないと明記されている。腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン(改訂第 2 版)<sup>13)</sup>では、LDH 症例に限定すると、腰椎牽引単独による治療効果について十分に示した研究はないと明記されている。それにも関わらず、腰椎牽引は未だに多くの施設で実施されており、日本の 121 医療施設に対する調査<sup>14)</sup>によると、腰痛患者に対する保存療法の内容は温熱療法に次いで腰椎牽引が多く、腰痛患者 4,598 名のうち 24.5% に対して行われていた。腰椎牽引は効果に疑問を持たれつつも、本邦においては腰痛の保存療法の一つとして使用されている。

ところで、Fritzら<sup>5)</sup>は、多種の腰痛を対象とした研究では包括的な腰椎牽引の効果は認められないが、有効な効果を示す腰痛サブグループの存在について言及している。腰痛を画像診断を主として診断的分類をするのではなく、有効な治療法ごとに分類しようという試みはクラシフィケーション (Classification) やサブグループピング (Subgrouping) と呼ばれ、海外では 1990 年代から試みられてきた<sup>15)</sup>。近年、その分類のためのツールとして、米国を中心に理学療法のための臨床予測ルール (CPR: Clinical Prediction Rule) が開発されている。CPR とは、多数の臨床所見の中から多変量解析によって有効な組み合わせを抽出した予測式であり、医療者の診断・治療選択・予後予測の精度を高めるツールである。腰痛に対する理学療法の分野では腰椎マニピュレーション<sup>16)</sup>、腰椎安定化運動<sup>17)</sup>の有効な症例を予測する CPR などが報告されている。Caiら<sup>18)</sup>は MLT の効果がある症例を予測する臨床予測ルール (以下、牽引 CPR) を報告した。腰下肢痛患者のうち、恐怖回避思考が低い、神経学的欠損がない、年齢が 30 より高い、肉体労働者でないという 4 つの予測因子を満たす者は、9 日間の MLT によって ODI スコアが大きく改善するという CPR である。実際に CPR の対象者の ODI が 50% 以上改善する確率は、牽引 CPR を基準としない場合の 19.4% に対して、それを基準にすると 69.2% へ上昇すると報告されている。しかし、この牽引 CPR はあくまで、ダイレクトアクセス制度により医師の診断を受けずに理学療法を受けることが許されている条件で、非特異的腰痛や腰下肢痛患者全般を対象としている。本邦では医師の診断と処方が原則となる以上、諸外国のように幅広い対象とした CPR 作成と臨床応用は現実的ではない。日本の診療体制で理学療法に関する CPR を想定すると、医師による診断後、つまり特定の疾患に対するものが現実的であろう。

腰椎牽引の効果のある腰痛患者のサブグループについて述べる際、急性でかつ神経学的欠損の付随した神経根症状のある患者<sup>19)</sup> また腰椎の運動で中枢化現象の生じない患者<sup>20)</sup> には腰椎牽引の効果があるという意見も存在する。腰痛のみの症状よりも、神経根症状や下肢痛の存在する症例のほうが腰椎牽引による効果が見込めるのかもしれない。そこで、神経根症状や下肢痛の出現する代表的な疾患である LDH において腰椎牽引の効果がある患者を特定することに意義があると考えた。そのため、Caiらの牽引 CPR<sup>18)</sup> の本邦の LDH 患者に対しての外的妥当性を調査し、海外で作成

された牽引 CPR が本邦で適用可能かの検討を研究 I の目的とした。

研究 II に関して、腰痛の理学療法関連 CPR では、恐怖回避思考が予測因子として報告されているものが多い。例えば、腰椎マニピュレーションの成功を予測する CPR<sup>16)</sup> では恐怖回避思考質問票 (FABQ: Fear Avoidance Beliefs Questionnaire) の下位尺度である FABQW (Fear Avoidance Beliefs Questionnaire Work) <19, 腰椎安定化運動の失敗を予測する CPR<sup>17)</sup> では FABQPA (Fear Avoidance Beliefs Questionnaire Physical Activity) >8, 牽引 CPR<sup>18)</sup> では FABQW <21 がそれぞれ予測因子として挙げられている。腰痛の発症と遷延化に関与するはうつ状態, 仕事に対する満足度, 社交性といった心理社会的因子が大きく関与している<sup>21)</sup>が, その中の一つである恐怖回避思考は腰痛の重要な予後規定因子であると数多く報告されている<sup>22)23)</sup>。Leeuw ら<sup>24)</sup>の恐怖回避モデルによると, 痛みを経験した時に破局的思考から痛みへの不安・恐怖が惹起され, 動作の過剰な回避が生じ, 廃用・抑うつ・機能障害が生じることで痛みの悪循環へとつながると考えられている。Waddell ら<sup>25)</sup>によって開発された恐怖回避思考質問票 FABQ は, 松平ら<sup>26)</sup>によって言語的妥当性を担保された日本語版が作成された。しかし, FABQ に関する本邦での報告は少なく, LDH 患者における FABQ の標準値や特性についての報告は存在しない。LDH 患者における恐怖回避思考は単純に痛みやしびれが強い者が強いのか, あるいは職業などが影響しているのか, 他の因子との関連性も不明である。CPR の報告以外にも, 恐怖回避思考が強い腰痛患者には通常 of 理学療法が効果的でないという報告<sup>27)</sup>もあり, その特性について明らかにすることは理学療法を実施する上で有益である。そこで, LDH 患者の恐怖回避思考について横断的に調査し, 性別や年齢, 日常生活活動 (ADL: Activities of Daily Living), 理学所見との関連性について探索的に検討して明らかにすることを研究 II の目的とした。

そして, 海外で開発された牽引 CPR は本邦の LDH 患者には適用できないという研究 I の結果を受けて, 研究 III を実施した。その際には, 諸外国の理学療法関連の CPR と異なり, 理学療法士による評価のみではなく医師による診断や画像所見も含めた検討を行うこととした。それにより, 本邦の医療制度下でも適用可能な, MLT によって短期的改善する LDH 患者を予測する CPR 開発を研究 III の目的とした。



## I. 腰椎牽引療法の臨床予測ルールの外的妥当性検証

### 1. 目的

本研究では, Caiら<sup>18)</sup>によって作成された牽引 CPR は本邦の LDH 患者にも適用可能か, 外的妥当性を明らかにすることを目的とした.

### 2. 対象・方法

#### 1) 対象

整形外科診療所 1 施設で LDH と診断され, 腰椎牽引の新規処方がなされた 66 名を対象とした. なお, 全例とも日本整形外科学会認定脊椎脊髄病医 1 名によって核磁気共鳴画像 (MRI : Magnetic Resonance Imaging) に基づいた診断を受けていた. 対象の除外基準は①妊娠中の者, ②腰椎の手術歴がある者, ③脊椎骨折の既往がある者, ④2 週後の追跡評価が得られなかった者とした. 実際には追跡評価が得られなかった者が 13 名存在したため, 最終的な解析対象者は 53 名 (男性 32 名, 女性 21 名), 平均年齢は  $43.8 \pm 14.8$  歳 (16~80 歳) であった.

#### 2) 評価

腰椎牽引実施前に初回評価を行い, 牽引 CPR における 4 予測因子 (FABQW < 21, 年齢 > 30, 神経学的欠損がない, 肉体労働者でない) すべてに該当する者を CPR 陽性群, そうでない者を CPR 陰性群に分類した. 神経学的欠損については Caiら<sup>18)</sup>の方法のとおり, 筋力・感覚・深部腱反射について理学療法士が評価し, 罹患高位に該当する障害が認められた場合に陽性とした. 肉体労働の定義はいわゆるブルーカラーとし, 農業, 土木業, 清掃業, 飲食業, 医療・介護などにおいて, 管理職ではなく現場で勤務している者とした. なお, 恐怖回避思考は松平ら<sup>26)</sup>によって報告された FABQ 日本語版 (図 1) を用いて評価した. FABQ には身体活動に関する尺度 (FABQPA), 仕事に関する尺度 (FABQW) という 2 つの下位尺度が存在し, FABQW は FABQ の項目 6, 7, 9, 10, 11, 12, 15 の合計点である<sup>25)</sup>. アウトカムは Fujiwaraら<sup>28)</sup>によって作成された ODI 日本語版 (図 2a, b) を用いて初回, 2 週後, 4 週後, 12

週後の腰痛特異的 QOL を評価した。ODI は各項目 0-5 点の配点の 10 項目からなり、満点は 50 点である。また、障害が強いほど点数が高くなる。未回答の項目を除外して合計点を満点で除し、% を算出した。ODI は患者記述式で実施し、通院を継続していない場合には用紙を郵送して評価を行った。

## 恐怖回避思考に関する質問票

### Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ)

Waddell et al (1993) Pain, (52)157-168

以下は、腰痛に関する考え方についての質問です。それぞれの設問について、<sup>まえかが</sup>身体<sup>の</sup>動作（前屈みになる、持ち上げる、歩く、運転するなど）があなたの腰痛にどれだけ影響するか、もしくは影響する可能性があるか、0から6のなかで、最もあてはまる数字に一つだけ○をつけてください。

		全くそう 思わない	1	2	3	4	5	6	
1. 私の腰痛は身体 <sup>の</sup> 動作が原因で生じた	0	1	2	3	4	5	6		
2. 身体 <sup>の</sup> 動作は、私の腰の痛みを悪化させる	0	1	2	3	4	5	6		
3. 身体 <sup>の</sup> 動作は、私の腰に悪い影響を与えるかもしれない	0	1	2	3	4	5	6		
4. 私の腰痛を悪化させる（悪化させるかもしれない） ような身体 <sup>の</sup> 動作をすべきでない	0	1	2	3	4	5	6		
5. 私の腰痛を悪化させる（悪化させるかもしれない） ような身体 <sup>の</sup> 動作はできない	0	1	2	3	4	5	6		

ここからは、あなたの普段の仕事がどの程度あなたの腰痛に影響するか、もしくは影響する可能性があるかに関する設問です。

		全くそう 思わない	1	2	3	4	5	6	
6. 私の腰痛は、仕事のせいで、あるいは仕事 <sup>の</sup> ハブ ニング <sup>（偶発的な出来事）</sup> が原因で生じた	0	1	2	3	4	5	6		
7. 私の腰痛は、仕事によりさらに悪化した	0	1	2	3	4	5	6		
8. 私の腰痛に対して、私は補償 <sup>（ほしょう）</sup> を請求する権利がある	0	1	2	3	4	5	6		
9. 私にとって、私の普段の仕事は重労働すぎる	0	1	2	3	4	5	6		
10. 私の普段の仕事は、私の腰の痛みを悪化させる、 もしくは悪化させる可能性がある	0	1	2	3	4	5	6		
11. 私の普段の仕事は、私の腰に悪い影響を与えるかもしれない	0	1	2	3	4	5	6		
12. 現在の腰痛 <sup>（かか）</sup> を抱えたまま、私の普段の仕事 <sup>（かか）</sup> をすべきでない	0	1	2	3	4	5	6		
13. 現在の腰痛を抱えたまま、私の普段の仕事はできない	0	1	2	3	4	5	6		
14. 私の腰痛が治るまで、私の普段の仕事はできない	0	1	2	3	4	5	6		
15. 3ヶ月以内に私の普段の仕事に復帰できるとは思 わない	0	1	2	3	4	5	6		
16. もう二度と私の普段の仕事に復帰できるとは思 わない	0	1	2	3	4	5	6		

図 1 FABQ 日本語版 (Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire)

日本語版 Oswestry Disability Index 2.0

以下のアンケートに答えてください。これらは、腰の痛み（あるいは足の痛み）が、あなたの日常生活にどのように影響しているかを知るためのものです。すべてのアンケートに答えてください。それぞれの項目の中で、もっともあなたの状態に近いものを選んで、番号を○でかこんでください。

1: 痛みの強さ

- 0. 今のところ、痛みはまったくない。
- 1. 今のところ、痛みはとても軽い。
- 2. 今のところ、中くらいの痛みがある。
- 3. 今のところ、痛みは強い。
- 4. 今のところ、痛みはとても強い。
- 5. 今のところ、想像を絶するほどの痛みがある。

2: 身の回りのこと（洗顔や着替えなど）

- 0. 痛みなく、普通に身の回りのことができる。
- 1. 身の回りのことは普通にできるが、痛みがでる。
- 2. 身の回りのことはひとりでできるが、痛いので時間がかかる。
- 3. 少し助けが必要だが、身の回りのほとんどのことは、どうにかひとりでできる。
- 4. 身の回りのほとんどのことを、他のひとりに助けてもらっている。
- 5. 着替えも洗顔もできず、寝たきりである。

3: 物を持ち上げること

- 0. 痛みなく、重いものを持ち上げることができる。
- 1. 重いものを持ち上げられるが、痛みが出る。
- 2. 床にある重いものは痛くて持ち上げられないが、（テーブルの上などにあり）持ちやすくなっていれば、重いものでも持ち上げられる。
- 3. 重いものは痛くて持ち上げられないが、（テーブルの上などにあり）持ちやすくなっていれば、それほど重くないものは持ち上げられる。
- 4. 軽いものしか持ち上げられない。
- 5. 何も持ち上げられないか、持ち運びもできない。

4: 歩くこと

- 0. いくら歩いても痛くない。
- 1. 痛みのため、1 Km 以上歩けない。
- 2. 痛みのため、500 m 以上歩けない。
- 3. 痛みのため、100 m 以上歩けない。
- 4. つえや松葉づえなしでは歩けない。
- 5. ほとんどとこの中で過ごし、歩けない。

5: 座ること

- 0. どんないすにでも、好きなだけ座っていられる。
- 1. 座りごちの良いいすであれば、いつまでも座っていられる。
- 2. 痛みのため、1時間以上は座ってられない。
- 3. 痛みのため、30分以上は座ってられない。
- 4. 痛みのため、10分以上は座ってられない。
- 5. 痛みのため、座ることができない。

図 2a ODI（Oswestry Disability Index）日本語版

<p>6：立っていること</p> <p>0. 痛みなく、好きなだけ立ってられる。  1. 痛みはあるが、好きなだけ立ってられる。  2. 痛みのため、1時間以上は立ってられない。  3. 痛みのため、30分以上は立ってられない。  4. 痛みのため、10分以上は立ってられない。  5. 痛みのため、立ってられない。</p>
<p>7：睡眠</p> <p>0. 痛くて目をさますことはない。  1. ときどき、痛くて目をさますことがある。  2. 痛みのため、6時間以上はねむれない。  3. 痛みのため、4時間以上はねむれない。  4. 痛みのため、2時間以上はねむれない。  5. 痛みのため、ねむることができない。</p>
<p>8：性生活（関係あれば）</p> <p>0. 性生活はいつもどおりで、痛みはない。  1. 性生活はいつもどおりだが、痛みがでる。  2. 性生活はほぼいつもどおりだが、かなり痛む。  3. 性生活は、痛みのためにかなり制限される。  4. 性生活は、痛みのためにほとんどない。  5. 性生活は、痛みのためにまったくない。</p>
<p>9：社会生活（仕事以外での付き合い）</p> <p>0. 社会生活はふつうで、痛みはない。  1. 社会生活はふつうだが、痛みが増す。  2. スポーツなどのように、体を動かすようなものをのぞけば、社会生活に大きな影響はない。  3. 痛みのため社会生活は制限され、あまり外出しない。  4. 痛みのため、社会生活は家の中だけに限られる。  5. 痛みのため社会生活はない。</p>
<p>10：乗り物での移動</p> <p>0. 痛みなくどこへでも行ける。  1. どこへでも行けるが、痛みが出る。  2. 痛みはあるが、2時間程度なら乗り物に乗ってられる。  3. 痛みのため、1時間以上は乗ってられない。  4. 痛みのため、30分以上は乗ってられない。  5. 痛みのため、病院へ行くとき以外は乗り物には乗らない。</p>

図 2b ODI（Oswestry Disability Index）日本語版

### 3) 介入

初回評価から2週間は腰椎牽引と内服・注射のみの治療とし、2週以降は医師の診察によって治療内容を再検討した。腰椎牽引は2週の間、対象者が可能な限り通院して実施するものとした。腰椎牽引装置はTC-30D(ミナト医科学)を使用し、セミファ

一ラ一肢位での間歇牽引(15秒牽引, 3秒休止)を15分間実施した(図3)。牽引力は体重の30%から開始し, 対象者が何らかの効果を感じない場合には最大40%まで増加させた。



図3 腰椎牽引装置 (TC-30D)

#### 4) 統計解析

初回評価時の基本属性および2週までの治療内容の群間比較に関しては, 離散変数には  $\chi^2$  検定または Fisher の正確確率検定, 連続変数には 2 標本 t 検定または Mann-Whitney の U 検定を適用した. ODI に関しては CPR 陽性・陰性と時期, 二要因による差について分割プロットデザインの線形混合モデルを適用した. 主効果が有意であった際には, 多重比較法として Bonferroni 法により補正した対応のある t 検定を用いた. なお, 12 週経過するまでに手術に至った症例については, 手術以降のデータは除外した. ODI が 50% 以上改善すると予測する判断精度を算出するために, 感度, 特異度, 陽性尤度比 (PLR: Positive Likelihood Ratio) を用いた. 統計解析ソフトは線形混合モデルに関しては SPSS12.0 (SPSS Japan), その他の解析については R2.8.1 (CRAN, freeware) を使用し, 有意水準は 5% とした.

#### 5) 倫理的配慮

対象者にはヘルシンキ宣言に則り研究の趣旨と方法について十分な説明を行い, 承諾を得た上で実施した. また, 本研究は弘前大学保健学研究科倫理委員会の承

認（整理番号 2014-019）を得て実施した一連の研究の一部である。

### 3. 結果

CPR 陽性群 17 名，陰性群 36 名であった。初回評価時の基本属性の群間比較では，年齢のみに有意差が認められた（表 1）。同様に，2 週までの治療内容の群間比較では，これらの項目で有意差は認められなかった（表 2）。2 週以降の治療についての内訳は表 3 に示すとおりであった。線形混合モデルによる解析の結果，時期による主効果は有意であった ( $p < 0.01$ ) が，CPR 陽性・陰性で主効果は認められず，交互作用は有意ではなかった。多重比較法の結果，初回と 2 週 ( $p < 0.01$ )，初回と 4 週 ( $p < 0.01$ )，初回と 12 週 ( $p < 0.01$ )，2 週と 12 週 ( $p < 0.01$ ) に有意差を認めた（図 4）。

2 週時に初回 ODI の 50% 以上改善した者は 11 名 (20.8%) であった。牽引 CPR における 4 つの予測因子のうち，陽性項目数によって改善率および予測の判断精度が変化するか検討した（表 4）。なお陽性項目が 0 のケースは存在しなかったため，陽性項目 1 以上の場合の判断精度は算出できなかった。陽性項目数が 2, 3, 4 以上と増えても PLR は 1.11, 1.04, 0.82 と増加する傾向は認められなかった。比較するために Cai らの牽引 CPR による陽性項目数に応じた判断精度を表 5 に示した。

表 1 初回評価時の基本属性の群間比較

	CPR陽性群 (N=17)	CPR陰性群 (N=36)	p値
男性（人）	10	22	0.874
女性（人）	7	14	
年齢（歳）	53.1±13.8	39.5±13.3	<0.01
初回ODI（%）	24.4±11.6	33.2±15.8	0.130

表 2 2 週までの治療内容の群間比較

	CPR陽性群 (N=17)	CPR陰性群 (N=36)	p値
内服併用あり (人)	16	35	0.543
内服処方 (日)			
NSAIDS	8.6±6.2	9.5±6.0	0.537
プレガバリン	5.9±5.8	5.0±6.2	0.446
注射併用あり (人)	1	3	1
牽引回数 (回)	6.5±3.0	6.4±3.4	0.969

表 3 2 週以降の治療内容内訳と治療継続期間

	治療内容 (人)	治療継続期間 (人)			計
		～4週	4週～12週	12週～	
CPR 陽性群	牽引のみ	6	3	5	14
	他の理学療法追加 (運動・電気など)	0	0	1	1
	手術	1	0	1	2
CPR 陰性群	牽引のみ	14	7	3	24
	他の理学療法追加 (運動・電気など)	2	3	4	9
	手術	3	0	0	3



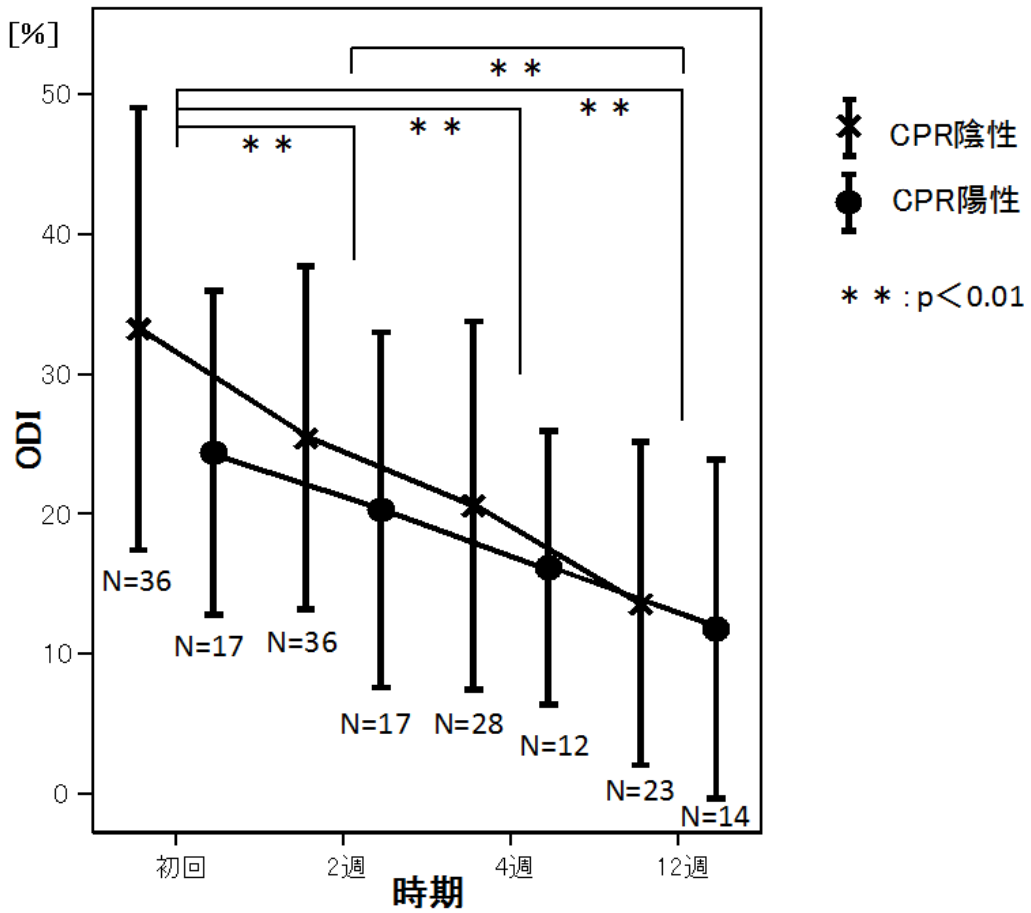


図 4 ODI の推移および多重比較法の結果

表 4 陽性項目数別の改善確率と判断精度

陽性項目数	改善 (人)	非改善 (人)	改善確率	感度	特異度	PLR
≥ 1	11	42	20.8%			
≥ 2	11	38	22.4%	0.01	0.10	1.11
≥ 3	6	22	21.4%	0.55	0.48	1.04
4	3	14	17.6%	0.27	0.67	0.82

\* 改善 : 2 週で初回 ODI の 50% 以上改善

\* 非改善 : 2 週で初回 ODI の 50% 未満改善

表 5 牽引 CPR における判断精度 (文献 18)

陽性項目数	改善 (人)	非改善 (人)	改善確率	感度	特異度	PLR
≥ 1	77	181	20.4%	0.98	0.09	1.07
≥ 2	52	86	30.0%	0.96	0.46	1.78
≥ 3	28	30	42.2%	0.76	0.75	3.04
4	9	4	69.2%	0.36	0.96	9.36

#### 4. 考察

CPR 陽性群と陰性群では、年齢に違いを認めた。牽引 CPR の予測因子に年齢が 30 より大きいという項目があるため、CPR 陽性群の年齢が高かった。その他、性別や初回の ODI に有意差は認めなかった。表 2 のとおり、腰椎牽引の施行回数に有意差は認めなかった。また、2 名を除く 96.5% の症例で内服を併用していたが、両群間で 2 週までの内服処方期間に有意差はなかった。注射の併用は少数例であり、影響は少ないと考える。よって、ベースライン特性の違いや内服・注射の併用の影響によって陽性群と陰性群に治療効果の違いが生じる可能性は低いと考えた。

牽引 CPR は 9 日間の治療結果から作成されたものであり、その後の経過については言及していない。本研究においては、一次エンドポイントを 2 週後に設定し、2 週以降の治療については特に規定しなかった。それは腰椎牽引のみの治療継続を長期間強いることは倫理的にも問題があり、脱落者が増加することになると考えたためである。実際に 2 週以降の治療内容 (表 3) については、内容が多岐に渡り、治療継続期間もばらついているため、2 週以降の治療内容も考慮した解析を行うことは困難であった。

線形混合モデルと多重比較法による解析の結果、図 2 に示すように ODI は初回から 2 週、4 週、12 週と経時的に改善していく傾向が示されたが、牽引 CPR 陽性群と陰性群で改善に有意差は認めなかった。また、表 5 にあるように牽引 CPR では予測因子の陽性項目数が増えると 9 日間で ODI が 50% 以上改善する確率と PLR が上昇していたが、本研究 (表 4) では異なる結果となった。Jaeschke ら<sup>29)</sup>の基準によると、PLR が 1~2 の場合、検査結果による重要な確率の変化はほとんど生じないとされ、診断的価値は低いといえる。本研究によって得られた PLR はいずれも 1.0 前後の値であったこと

からも、Caiらによる牽引 CPR は本邦の LDH 患者に当てはまるとはいえず、外的妥当性は低いと考える。

その要因として、一つ目に対象患者の違いが考えられる。海外ではダイレクトアクセス制度により、医師の診断を受けずに理学療法を受けることがある。そのため、腰椎牽引に限らず腰痛に関する CPR は、腰痛・下肢痛を有する者など幅広い対象者から作成されている。しかし、本邦では医師の診断が前提となるため、対象者の疾患名を限定せざるを得ず、本研究では LDH 患者を対象とした。また、腰椎牽引の効果が人種によって異なる可能性もある。したがって牽引 CPR の対象者と本研究の対象者では、対象集団が異なるために外的妥当性が低かったと考える。

二つ目は、併用治療が異なる点である。本邦では前述のように医師の診断が前提となるため、内服・注射などの併用のない状況での臨床研究は倫理的に困難である。牽引 CPR では対象者の 50.4% が内服を併用していたが、本研究ではほとんどの対象者 (96.2%) が内服を併用していた。注射を併用していた者は少数であったために影響は少ないと考えられるが、内服の併用状況が異なるために外的妥当性が低かった可能性がある。

三つ目は、牽引回数や治療機器の違いがある点である。牽引 CPR では 9 日間連続して腰椎牽引を実施していたが、本研究では外来患者を対象としたため、連日通院可能な者のみを対象とすることは現実的ではなかった。表 2 のとおり、2 週までの実際の牽引回数は平均で CPR 陽性群 6.5 回、陰性群 6.4 回であり、牽引 CPR の治療回数より少ないことが影響している可能性がある。また、牽引 CPR で用いられた治療機器 (Triton DTS® Traction System, The Chattanooga Group) は本邦で一般的な機器とは言い難い。牽引肢位や治療時間は同等の条件であったが、治療機器による違いが生じた可能性は否定できない。

したがって本邦では、海外で作成された牽引 CPR をそのまま適用させるのは妥当ではない。特定の疾患を対象とし、医師による併用治療も考慮し、本邦で一般的な治療機器を使用した牽引 CPR を独自に作成する必要がある。

## 5. 結語

LDH患者を対象として、海外で開発された牽引 CPR の外的妥当性を検証した。腰椎牽引を最低 2 週間実施し、2 週、4 週、12 週の ODI について、牽引 CPR の予測因子を満たす群と満たさない群で有意差は認めなかった。2 週時に初回の ODI から大きく(50%以上)改善する確率、および改善を予測する判断精度は陽性項目数が増えても上昇しなかった。牽引 CPR の本邦の LDH 患者に対する外的妥当性は低いといえる。

本研究は「平山和哉, 対馬栄輝, 他:腰椎牽引療法の臨床予測ルールの外的妥当性検証. 理学療法研究, 34:20-24, 2017.」に掲載された。

## II. 腰椎椎間板ヘルニア患者の恐怖回避思考と ADL・理学所見との関連

### 1. 目的

本研究は LDH 患者の恐怖回避思考について横断的に調査し、性別や年齢、ADL、理学所見との関連性について探索的に検討することを目的とした。

### 2. 対象・方法

#### 1) 対象

平成 26 年 11 月から平成 28 年 4 月に筆頭著者所属施設において LDH と診断され、理学療法が処方された者のうち、除外基準に該当しない 60 名を対象とした。60 名全員に研究参加の同意が得られた。全例が 1 名の日本整形外科学会認定脊椎脊髄病医による MRI 診断を受けていた。対象の除外基準は、妊娠中の者、腰椎の手術歴がある者、脊椎骨折の既往がある者とした。また、仕事に関する恐怖回避思考を検討するため、無職の者も除外した。対象者の内訳を表 6 に示す。

表 6 対象者の内訳

性別	男／女	37／23
年齢	(歳) †	39.0±11.4
ヘルニア高位	L2/3	1
	L3/4	6
	L4/5	28
	L5/S	31
ヘルニア後外側／中心性		43／17

†平均±標準偏差

その他の数字は人数を示す

#### 2) 方法

研究デザインは横断研究とし、治療開始前に表 7 に示す評価を実施した。腰痛特異的 QOL 評価である ODI は、Fujiwara ら<sup>28)</sup>による日本語版(図 2a, b)を使用した。

ODIは0-5点の6段階、痛みに加えて歩行や座位保持といった10項目の質問票であり、点数が高いほど腰痛によるQOL・ADLの障害が強いと判断される。FABQは0-6点の7段階、16項目の質問票(図1)であり、点数が高いほど恐怖回避思考が強いと判断される。FABQの下位尺度として身体活動に関する4項目を集約したFABQPAと仕事に関する7項目を集約したFABQWを算出した。FABQPAはFABQの項目2, 3, 4, 5の合計点であり、FABQWは項目6, 7, 9, 10, 11, 12, 15の合計点である。腰椎可動域に関して、屈曲と伸展はテープメジャーを使用したModified Schöber Test (MST)を用いた。MSTの信頼性は級内相関係数(ICC: Internal Correlation Coefficients)で0.8以上と報告<sup>30)</sup>されている。側屈については傾斜計であるBubble Inclinometer (Baseline®)を使用した。これも信頼性が高い(ICC0.9以上)と報告<sup>31)</sup>されている。下肢伸展挙上テスト(SLRT: Straight Leg Raising Test)は下肢を挙上した際、坐骨神経に沿った痛みが生じた場合に陽性とし、SLR角度は検者が抵抗感を感じた角度を傾斜計によって測定した。腰椎分節可動性に関しては、後方-前方可動性テスト(PAMT: Posterior-Anterior Mobility Test)<sup>32)</sup>によって評価した。PAMTは被検者が腹臥位となり、検者が腰椎棘突起を腹側に押し込むように力を加え、腰椎各分節の過可動性・低可動性・痛みの出現を評価する。腰椎のいずれかの分節に過可動性・低可動性・痛みの出現があった場合にそれぞれ陽性とした。中枢化現象とは腰椎の特定への動きを反復すると症状の分布が身体の末梢側から中枢側に収束する現象<sup>33)</sup>である。逆に末梢化現象とは症状の分布が身体の中枢側から末梢側に放散する現象である。立位での屈曲あるいは伸展運動を10回程度反復し、中枢化・末梢化現象が生じるか否かを評価した。

表 7 評価項目一覧

評価項目	備考
◎患者記入評価	
Oswestry Disability Index (ODI)	10項目の下位尺度を利用
恐怖回避思考質問票 (FABQ)	下位尺度 (FABQPA, FABQW) を利用
Visual Analog Scale (VAS)	痛みについて0-100mmで評価
◎医療面接	
職業	”肉体労働, デスクワーク, その他”に分類, 肉体労働: 農業・土木業・看護・介護など, デスクワーク: 事務職
症状の分布	”腰痛あり, なし”, ”膝から下に症状あり, なし”に分類
症状持続期間	発症日からの経過期間 (日)
発症機転	”急激, 緩徐”, ”明確な発症機転あり, なし”に分類
腰痛既往歴	”腰痛既往10回以上, 10回未満”に分類
症状改善因子	立位・座位・歩行それぞれで”改善あり, なし”に分類
症状悪化因子	立位・座位・歩行それぞれで”悪化あり, なし”に分類
◎理学所見	
神経脱所見	”神経脱所見陽性, 陰性”に分類 罹患高位に該当する筋力低下・深部腱反射障害・表在感覚障害を評価
腰椎可動域	屈曲・伸展はModified schöber testを用いて1mm単位で測定, 側屈は傾斜計を用いて1°単位で測定
下肢伸展挙上テスト (SLRT)	”SLRT陽性, 陰性”に分類, SLR角度は傾斜計を用いて1°単位で測定
腰椎分節可動性 (PAMT)	”過可動性あり, なし”, ”低可動性あり, なし”, ”検査時の痛みあり, なし”に分類
中枢化現象	屈曲・伸展それぞれで”中枢化あり, なし”に分類
末梢化現象	屈曲・伸展それぞれで”末梢化あり, なし”に分類

### 3) 統計解析

統計的解析は, 先行研究のデータとの比較に 2 標本 t 検定を適用した. また, FABQPA および FABQW とその他の評価項目との関連性を相互に検討するため, 従属変数を FABQPA および FABQW, 独立変数を性別, 年齢, ADL (ODI 下位尺度) およびその他の評価項目とした正準相関分析 (CCA: Canonical Correlation Analysis) を適用した. 有意水準は 5% とし, 解析には R2.8.1 (CRAN, freeware) を使用した.

### 4) 倫理的配慮

本研究はヘルシンキ宣言に則り, 対象者には研究の趣旨と方法に関して十分な説明を行い, 承諾を得て実施した. また, 本研究に関して開示すべき利益相反関係にある企業などはない.

## 3. 結果

評価結果は表 8 のとおりであった. Matsudaira ら<sup>34)</sup>による腰痛有訴者 (勤労者のみ)

を対象とした先行研究と本研究の対象者属性の比較を表 9 に示す。先行研究の平均±標準偏差は、FABQPA が  $14.9 \pm 4.7$  点、FABQW が  $16.3 \pm 9.8$  点であったのに対し、本研究では FABQPA は  $14.6 \pm 4.8$  点、FABQW は  $19.4 \pm 8.5$  点であった。FABQPA に有意差は認めず、FABQW は本研究の対象者が有意に高かった ( $p < 0.05$ )。

表 8 に示した結果の中で、ODI の性生活に関する項目は回答率が低かった (65.0%) ため CCA には含めなかった。また、該当者が 0 であった、「腰椎屈曲で中枢化あり」の項目も CCA には含めなかった。

CCA の結果は表 10 のとおりであった。独立変数に関しては、正準負荷量 (CL: Canonical Loading) が 0.2 以上の項目のみ表に記載した。第 1 正準変量では正準相関係数が  $r = 0.843$ ,  $p < 0.01$  で、FABQPA (CL = -0.996) に対して ODI 痛みの強さ (CL = -0.460)、神経脱落所見陽性 (CL = 0.364)、改善姿勢なし (CL = 0.268) などの順に関連が認められた。第 2 正準変量では正準相関係数が  $r = 0.810$ ,  $p < 0.01$  で、FABQW (CL = 0.997) に対して肉体労働者であること (CL = 0.392)、ODI 歩くこと (CL = 0.320)、デスクワーカーであること (CL = -0.287) などの順に関連が認められた。



表 8 評価結果

	評価項目	結果
ODI	痛みの強さ (点) †	2.4±0.9
	身の回りのこと (点) †	1.3±0.6
	物を持ち上げること (点)	1.6±1.0
	歩くこと (点) †	1.1±1.0
	座ること (点) †	1.9±1.0
	立っていること (点) †	1.8±1.3
	睡眠 (点) †	0.8±1.0
	性生活 (点) †	2.2±1.9
	社会生活 (点) †	1.5±1.2
	乗り物での移動 (点) †	1.7±1.3
	FABQ	FABQPA (点) †
FABQW (点) †		19.4±8.5
VAS	(mm) †	55.9±23.8
職業	肉体労働／その他	30／30
	デスクワーク／その他	20／40
症状の分布	腰痛あり／なし	48／12
	膝から下に症状あり／なし	23／37
症状持続期間	(日) †	54.3±139.1
発症機転	急激／緩徐	37／23
	発症機転あり／なし	30／30
腰痛既往歴	10回以上／10回未満	20／40
症状改善因子	座位で改善あり／なし	7／53
	立位で改善あり／なし	16／44
	歩行で改善あり／なし	19／41
	改善因子なし／あり	27／33
症状悪化因子	座位で悪化あり／なし	39／21
	立位で悪化あり／なし	21／39
	歩行で悪化あり／なし	21／39
神経脱落所見	陽性／陰性	5／55
腰椎可動域	屈曲 (cm) †	18.3±1.8
	伸展 (cm) †	13.1±1.1
	側屈左右差 (°) †	4.2±3.7
SLRT	陽性／陰性	20／40
SLR角度	左右差 (°) †	10.3±12.0
	低い側の角度 (°) †	60.1±13.3
腰椎分節可動性	低可動性あり／なし	22／38
	過可動性あり／なし	4／56
	痛みあり／なし	17／43
中枢化現象	屈曲で中枢化あり／なし	0／60
	伸展で中枢化あり／なし	10／50
末梢化現象	屈曲で末梢化あり／なし	20／40
	伸展で末梢化あり／なし	5／55

† 平均±標準偏差

その他の数字は人数を示す

表 9 先行研究の対象者属性との比較

	先行研究	本研究
対象者	腰痛有訴者	診療所受診患者
対象疾患	不明	腰椎椎間板ヘルニア
対象人数	1,786名	60名
性別 男性	50.4%	61.7%
年齢 20-39	33.8%	45.0%
40-59	34.8%	48.3%
≥ 60	31.5%	5.0%
職業 肉体労働	15.3%	50.0%
デスクワーク	38.5%	33.3%

表 10 正準相関分析の結果

独立変数	第1正準変量	第2正準変量
ODI 痛みの強さ	-0.460	0.162
神経脱落所見陽性／陰性	0.364	0.069
改善姿勢なし／あり	0.268	-0.141
ODI 物を持ち上げること	-0.258	0.213
VAS	-0.242	0.172
ODI 睡眠	-0.234	0.092
男性／女性	-0.234	-0.010
立位で悪化あり／なし	-0.225	-0.124
腰椎可動域 屈曲	0.225	-0.038
膝から下に症状あり／なし	0.212	0.048
肉体労働／その他	-0.128	0.392
ODI 歩くこと	-0.128	0.320
デスクワーク／その他	0.104	-0.287
ODI 社会生活	-0.195	0.283
座位で悪化あり／なし	0.011	-0.254
ODI 身の回りのこと	-0.081	0.236
症状持続期間	0.041	0.235
腰椎可動域 側屈左右差	0.128	0.216
座位で改善あり／なし	-0.135	0.213
従属変数		
FABQPA	-0.996	0.089
FABQW	-0.083	0.997
正準相関係数	0.843	0.810

#### 4. 考察

Matsudaira ら<sup>34)</sup>による、インターネットを用いた勤労者の腰痛有訴者調査と比較し、本研究の対象者の FABQPA は同等であったが、FABQW は有意に高かった。したがって、一般的な腰痛有訴者と比べて LDH 患者は仕事に関する恐怖回避思考が強い可能性がある。LDH の特徴として、重量物を持ち上げた際や中腰姿勢といった、労働に関連する動作や姿勢で症状が増悪する機会が多いため、仕事に関する恐怖回避思考が強いと考える。しかし、表 9 に示したように先行研究と比べ、本研究の対象者は 40-59 歳の男性および肉体労働者が多かったため、LDH 患者の FABQW が高いのか、肉体労働者や中年男性に LDH 患者が多く FABQW が高いのか、本研究の結果からは明らかではない。

CCA の結果、FABQPA と FABQW は第 1 正準変量、第 2 正準変量に分かれたため、互いの関連は低く、それぞれ別の因子と関連していることがわかった。正準負荷量の符号から、FABQPA の高い者は痛みが強く、神経脱所見がなく、男性、腰椎屈曲可動域が小さく、膝から下に症状がない者が多いと解釈した。痛みが強く、屈曲可動域が小さい者ほど、FABQPA が高いのは当然である。しかし、神経脱所見があり、膝から下に症状があると FABQPA が低いということは、LDH に典型的な神経根症状が出現している症例よりも、腰痛が強い症例の恐怖回避思考が高いと考える。FABQW の高い者は、肉体労働者であり、歩行の困難さが強く、デスクワーカーでなく、座位で症状が悪化せず改善し、症状の持続期間が長く、物を持ち上げることや社会生活の制限が強い者が多いと解釈した。肉体労働者で、物を持ち上げることや社会生活に制限がある者の FABQW が高まるというのは、仕事に関する恐怖回避思考に特徴的な部分と考える。LDH の典型的な症状の一つとして腰椎前彎が減弱した座位保持で症状出現することが多く、デスクワークで座位に困難さがある場合、仕事に支障をきたす可能性もある。しかし、本研究の結果からはデスクワーカーで、座位で症状が悪化する症例は FABQW が低いという結果であった。FABQW には、座位姿勢に伴う症状よりも、物を持ち上げるといった動作に伴う症状のほうが関係していると考えられる。症状の持続期間については、より慢性である症例の FABQW が高いということであり、痛みの悪循環に陥り慢性痛をきたした症例が含まれていると解釈した。Fujii ら<sup>35)</sup>は、腰痛有訴者の

FABQPA には慢性の腰痛であること、女性、坐骨神経痛があったことなどと有意な関連があったと報告している。本研究の結果では、FABQW には慢性であることが関連していたが、FABQPA は先行研究と異なり、男性で神経根症状がない症例が高いという結果となった。一般的な腰痛患者では女性で慢性的な坐骨神経痛のある症例、LDH 患者では男性で神経根症状がない症例の身体活動に関する恐怖回避思考が高い、という違いがあることが明らかとなった。

本研究の結果から、FABQPA に関しては痛みの強い者が高い値を示す場合が多いが、FABQW に関しては、痛みが軽度であっても職業や動作障害の程度によって高い値を示す場合があり、治療の際には留意すべきである。また、正準負荷量は最大でも 0.460, 0.392 とそれほど高いとはいえないため、単純に痛みが強いほど、肉体労働者だから恐怖回避思考が強いと決め付けるのは危険であると考ええる。

George ら<sup>27)</sup>は恐怖回避思考が強い腰痛患者には通常 of 理学療法 (運動療法, 生活指導) ではなく、恐怖回避思考を踏まえた教育的介入や段階的運動が効果的であると指摘している。LDH 患者においても、恐怖回避思考の程度を把握してそのような適切な介入を行う必要があると考える。

本研究は横断研究のため、LDH 患者の予後や治療効果に恐怖回避思考がどの程度関係するかは未だ不明であり、今後、前向きデザインの研究によって検討しなければならない。

## 5. 結語

LDH 患者の FABQW は一般的な腰痛有訴者と比べて高かった。FABQPA には痛みの強さ、神経脱落所見がないこと、屈曲可動域が小さいことなどが関連し、FABQW には肉体労働者であること、歩行の困難さが強いこと、症状持続期間が長いことなどが関連していた。

本研究は「平山和哉, 対馬栄輝, 他: 腰椎椎間板ヘルニア患者の恐怖回避思考と ADL・理学所見との関連. 東北理学療法学, 29:91-96, 2017.」に掲載された。

### Ⅲ. 腰椎椎間板ヘルニア患者に対する腰椎牽引療法の短期的効果を予測する臨床予測ルールの開発

#### 1. 目的

LDH 患者に対して MLT によって短期的改善する患者を予測する CPR を開発し、腰椎牽引の効果が期待できる患者特性を明らかにすることを目的とした。

#### 2. 対象・方法

##### 1) 対象

対象者は 2014 年 10 月から 2018 年 3 月に整形外科診療所 1 施設において LDH と診断され、MLT を処方された 127 名であった。研究期間中に LDH と診断された者は 277 名おり、手術療法を施行された者 46 名、理学療法が施行されなかった者 85 名、後に述べる除外基準に該当した者 19 名を除いた 127 名が最終的な対象者であった (図 5)。85 名に理学療法が施行されなかった理由は、医師から処方が為されなかったか、患者自身の都合のためと考えられるが、詳細は不明であった。対象者にはヘルシンキ宣言に則り、研究の趣旨と方法について十分な説明を行い、承諾を得た。本研究は弘前大学大学院保健学研究科倫理委員会の承認を得て行われた (整理番号 2014-019)。除外基準は妊娠中の者、腰椎の手術歴がある者、脊椎骨折の既往がある者、仙腸関節障害のある者とした。仙腸関節障害は、5 つの検査 (離解テスト、圧迫テスト、大腿スラストテスト、仙骨スラストテスト、ゲンスレンテスト) のうち 3 つ以上が陽性となった場合とした<sup>36)</sup>。実際には、除外基準に該当した者 19 名は全て腰椎手術歴がある者であった。対象者のうち、研究開始から 2 週間の追跡調査ができなかった 24 名を除外し、最終的に表 11 に示す 103 名を解析対象者とした (追跡率 81.1%)。

2014.11.10-2018.3.31

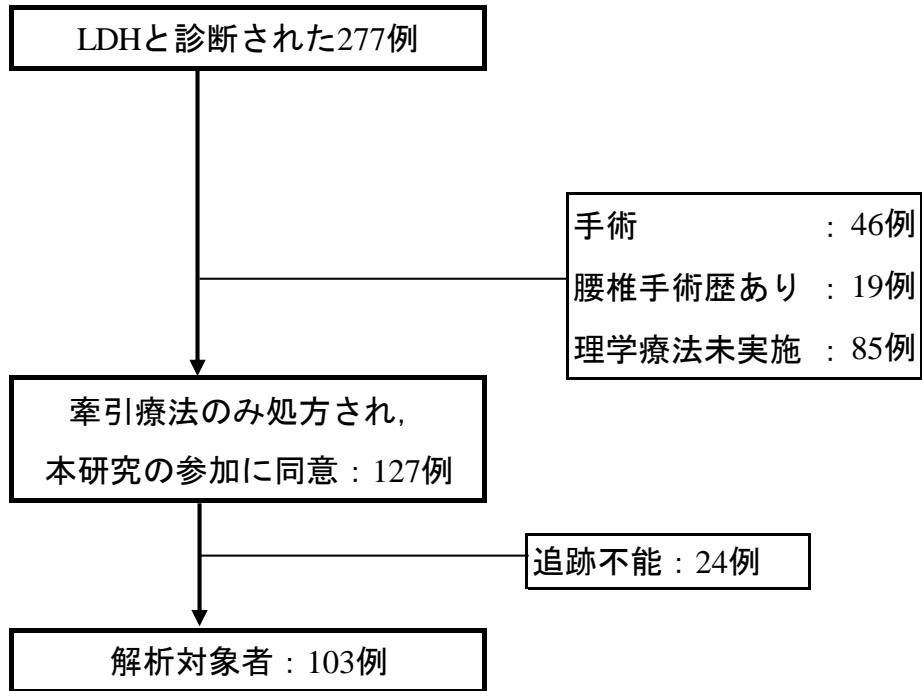


図 5 対象者のフローチャート

表 11 対象者の内訳 (N=103)

性別	男性/女性	60/43
年齢 (歳) †		43.7±14.1
罹患高位	L2/3	7
	L3/4	6
	L4/5	40
	L5/S	50
ヘルニア形態	protrusion	26
	subligamentous extrusion	41
	transligamentous extrusion	14
	sequestration	22
ヘルニア局在	後外側/中心性	77/26

† 平均±標準偏差

表中の数字は人数を示す

## 2) 評価

治療開始前に初期評価として医師による画像診断、患者立脚型評価（PRO：Patient Reported Outcome）の記入および、理学療法士による医療面接と評価を実施した。評価項目の一覧を表 12a, b に示す。

画像診断については 1 名の脊椎専門医が MRI をもとにヘルニアの罹患高位、局在（中心性／中心性以外）、形態（non-contained／contained）を分類した。Transligamentous extrusion type および sequestration type を後縦靭帯を穿破している non-contained type, protrusion type および subligamentous extrusion type を後縦靭帯穿破のない contained type とした。

PRO は痛みの VAS, ODI 日本語版<sup>28)</sup>, FABQ 日本語版<sup>26)</sup> について質問紙票を用いて評価した。VAS は 0-100mm の間で、0mm が痛みの無い状態、100mm が最大の痛みがある状態とし、直近数日間の痛みを評価した。ODI 日本語版は ODI 原著<sup>37)</sup> と同様に高い信頼性と妥当性があることが示されている<sup>28)</sup>。FABQ には FABQPA と FABQW のサブスケールが存在し、FABQ 日本語版も FABQ 原著<sup>25)</sup> と同様に高い信頼性と妥当性があると報告されている<sup>26)</sup>。破局的思考や抑うつスケールではなく FABQ を使用した理由は、いくつかの CPR<sup>16-18)</sup> で予測因子として選択されているからである。

医療面接および理学評価は 2 名の理学療法士のいずれかが実施した。理学評価の詳細を以下に記す。McKenzie の反復運動検査<sup>38)</sup> による中枢化現象および末梢化現象を評価した。立位での屈曲および伸展方向への自動運動を 10 回反復し、症状の分布が腰部に近い方向へ収束する者を中枢化現象あり、逆に腰部から末梢方向に放散する者を末梢化現象ありとした。中枢化現象の検者間信頼性 ( $\kappa$  係数) は 0.7 以上と報告されている<sup>39)</sup>。腰椎可動域は屈曲・伸展・側屈を立位において測定した。屈曲・伸展は MST<sup>40)</sup> を用いて 0.1cm 単位で測定した。検者は立位となった被検者の後方に立ち、腰仙椎移行部を確認した。その後、腰仙椎移行部から 10cm 上方と 5cm 下方に印を付け、最大屈曲および最大伸展時の上下の印の距離を巻尺で測定した。MST を用いた腰椎屈曲・伸展可動域測定の信頼性は高く、日本人を対象とした研究で検者内信頼性は ICC で 0.8 以上、検者間信頼

性は ICC で 0.7 以上と報告されている<sup>30)</sup>。側屈は傾斜計である bubble inclinometer (Baseline®) を用い、single inclinometer 法<sup>31)</sup> で 1°単位で測定した。SLRT は背臥位で膝関節伸展位を維持したまま、抵抗を感じるまで股関節を他動的に屈曲させた。SLR 可動域は脛骨粗面に bubble inclinometer を当て、1°単位で角度を測定した。同様の手技で坐骨神経痛が生じた場合に SLRT 陽性とした。徒手検査である PAMT<sup>41)</sup> によって腰椎のいずれかの分節における低可動性の存在、検査中の疼痛を評価した。神経学的欠損については、表在感覚検査、深部腱反射（膝蓋腱、アキレス腱）、徒手筋力検査（前脛骨筋、長母趾伸筋、腓骨筋）を行った。ヘルニアの罹患高位に対応した部位の感覚障害、腱反射の減弱、筋力低下が認められる場合に神経学的欠損ありと判断した。



表 12a 反応者と非反応者の二変量解析の結果

		反応者(N=24)	非反応者(N=79)	p値	検定
女性		45.8%	40.5%	0.643	$\chi^2$
年齢 (歳) †		44.2±14.4	43.5±14.1	0.841	t
MRI所見					
罹患高位	L2/3	12.5%	5.1%	0.203	Fisher
	L3/4	8.3%	5.1%	0.622	Fisher
	L4/5	29.2%	41.8%	0.267	$\chi^2$
	L5/S	45.8%	49.4%	0.762	$\chi^2$
ヘルニア局在	中心性	29.2%	24.1%	0.613	$\chi^2$
ヘルニア形態	後縦靭帯穿破	29.2%	36.7%	0.497	$\chi^2$
治療内容					
内服使用		87.5%	94.9%	0.349	Fisher
SRB使用		4.2%	5.1%	1.000	Fisher
牽引施行回数 (回) †		6.3±3.6	6.3±3.2	0.910	U
PRO					
痛みのVAS (mm) †		50.1±26.0	51.8±22.7	0.773	U
ODI (%) †		34.5±21.6	27.3±12.3	0.331	U
FABQPA (点) †		12.5±5.4	14.2±4.8	0.203	U
FABQW (点) †		13.3±9.4	17.0±9.8	0.108*	U

\* p<0.15

† 平均±標準偏差

$\chi^2$ :  $\chi^2$  検定, t: 2 標本 t 検定, Fisher: Fisher の正確確率検定, U: Mann-Whitney の U 検定

表 12b 反応者と非反応者の二変量解析の結果

	反応者(N=24)	非反応者(N=79)	p値	検定
医療面接内容				
急激な発症	66.7%	46.8%	0.089*	$\chi^2$
症状持続期間 (日) †	34.0±79.9	92.6±249.4	0.055*	U
肉体労働	50.0%	53.2%	0.786	$\chi^2$
デスクワーク	25.0%	29.1%	0.695	$\chi^2$
腰痛症状のみ	37.5%	21.5%	0.115*	$\chi^2$
殿部・大腿部症状あり	50.0%	68.4%	0.101*	$\chi^2$
膝から下の症状あり	45.8%	40.5%	0.643	$\chi^2$
腰痛既往あり	87.5%	86.1%	1.000	Fisher
歩行で悪化	25.0%	29.1%	0.695	$\chi^2$
立位で悪化	25.0%	34.2%	0.399	$\chi^2$
座位で悪化	58.3%	62.0%	0.745	$\chi^2$
歩行で改善	25.0%	31.6%	0.534	$\chi^2$
立位で改善	25.0%	31.6%	0.534	$\chi^2$
座位で改善	12.5%	19.0%	0.555	Fisher
改善姿勢なし	58.3%	38.0%	0.077*	$\chi^2$
理学所見				
屈曲で中枢化	0%	1.3%	1.000	Fisher
伸展で中枢化	4.2%	13.9%	0.286	Fisher
屈曲で末梢化	20.8%	30.4%	0.363	$\chi^2$
伸展で末梢化	0.0%	8.9%	0.196	Fisher
腰椎屈曲ROM (cm) †	17.9±1.7	18.5±1.5	0.285	U
腰椎伸展ROM (cm) †	13.5±0.6	13.1±0.7	0.041*	U
腰椎側屈ROM左右差 (度) †	3.1±2.7	3.8±3.1	0.284	U
SLR角度左右差 (°) †	5.6±8.1	9.5±10.8	0.065*	U
SLRT陽性	25.0%	26.6%	0.877	$\chi^2$
PAMT低可動性	20.8%	40.5%	0.079*	$\chi^2$
PAMT痛み	29.2%	29.1%	0.996	$\chi^2$
神経脱落所見あり	12.5%	5.1%	0.349	Fisher

\* p<0.15

† 平均±標準偏差

$\chi^2$ :  $\chi^2$  検定, t: 2 標本 t 検定, Fisher: Fisher の正確確率検定, U: Mann-Whitney の

U 検定

### 3) 介入

MLTは図3の腰椎牽引装置 (Minato Medical Science, TC-30D) を用い、セミフーラー肢位 (三角枕を使用)、間歇牽引 (15秒牽引3秒休止)、体重の30-40%の牽引力で15分間実施した<sup>42)</sup>。実施中に症状が増悪した場合には、牽引力を減少させた。加えて、可能な限り活動性を維持することや腰椎に負担のかけない動作や姿勢についての指導も初回の介入時に行った。介入期間は2週間とし、対象者の可能な限り毎日行った。薬物療法・神経根ブロック注射 (SRB : Spinal Nerve Root Block) などの併用に関しては医師の判断に委ねた。

介入開始2週間後にODIを再評価し、改善率を算出した。改善率は (初回スコア-最終スコア) / 初回スコア × 100 とした。改善率が $\geq 50\%$ の者をMLT反応者 (responder)、 $< 50\%$ の者を非反応者 (non-responder) と定義した。ODIの50%以上改善という閾値は腰痛治療の成功の定義として妥当性が高い基準であると報告されている<sup>43)</sup>。2週間以降の治療については、医師の判断によって治療方法を再検討した。

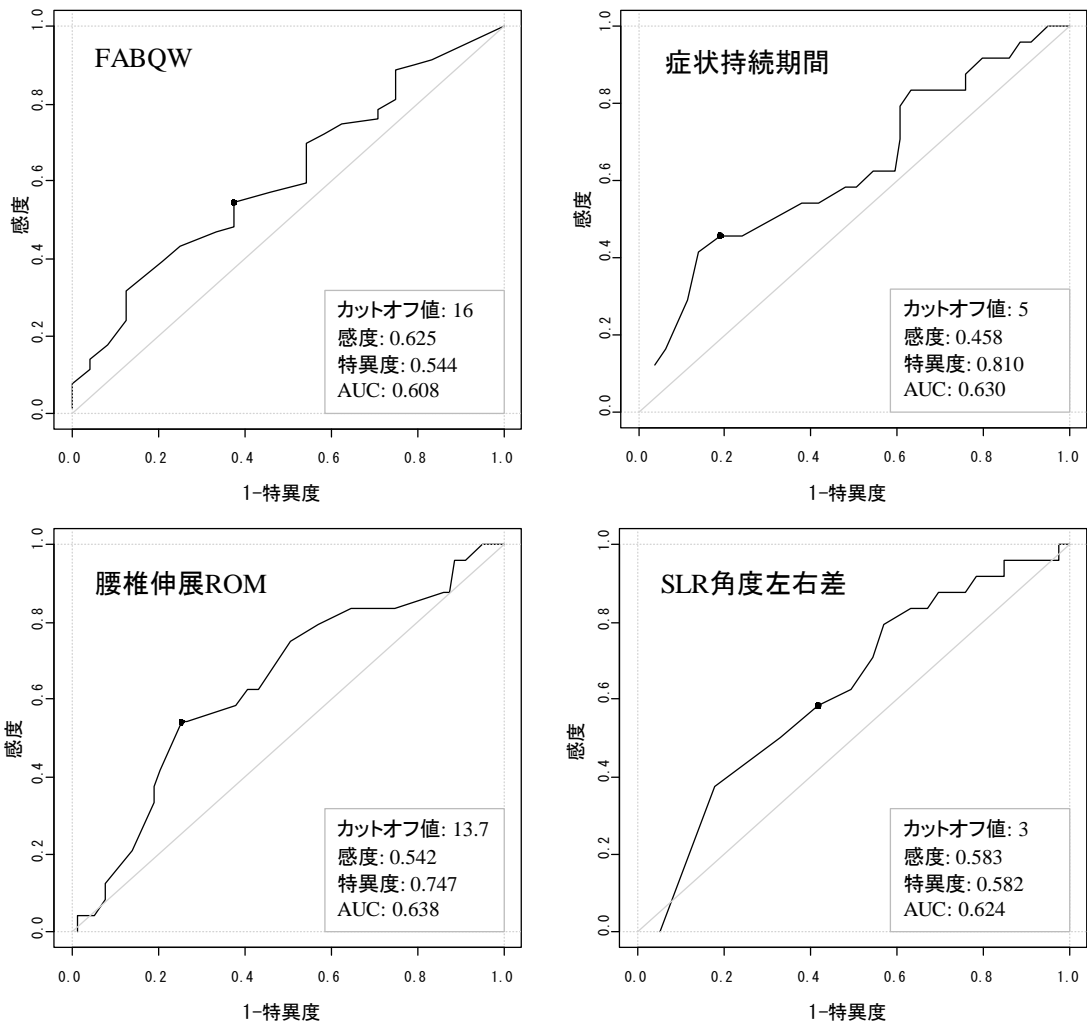
### 4) 統計解析

性別、年齢など基礎情報、ヘルニアの高位や形態などMRI所見、内服・SRBの併用状況、牽引の実施回数、介入前のVAS、ODIとFABQスコア、初回の医療面接および理学所見について二変量解析を行って二群間の差を検討した。連続変数については、正規分布に従うことを確認するためにShapiro-Wilk検定を行い、 $p < 0.05$ の場合にはMann-WhitneyのU検定、それ以外の場合には2標本t検定を適用した。カテゴリ変数については $\chi^2$ 検定、またはFisherの正確確率検定を実施した。これらの二変量解析は多重ロジスティック回帰分析の独立変数の数を減らすために実施したため、過去のCPR研究<sup>17)</sup>に倣って有意水準は $p = 0.15$ とした。二変量解析の有意水準は $p = 0.25$ <sup>44)</sup>、 $0.20$ <sup>44)</sup>、 $0.15$ <sup>16)</sup>、 $0.10$ <sup>17, 18)</sup>とする書籍や先行研究が存在したが、その中で変数が極端に絞り込まれずかつ最小の値とした。連続変数に関して有意差があった場合、Receiver Operator Characteristic (ROC) 曲線を描き、カットオフ値を算出した後に感度・特異度の

算出を行った。カットオフ値は ROC 曲線が最も左上の角に近い点とした。カテゴリ変数に関してはカテゴリごとに感度・特異度を算出した。多重ロジスティック回帰分析では赤池の情報量規準 (AIC : Akaike's Information Criterion) に基づくステップワイズ法を用いて、有意水準は  $p=0.05$  とした。その後、予測モデルに選択された独立変数の陽性項目数に応じた判断精度を算出した。判断精度は感度、特異度、PLR を用いた。すべての統計解析には R, 2.8.1 (CRAN, freeware) を使用した。

### 3. 結果

反応者 24 名 (23.3%), 非反応者 79 名 (76.7%) であった。二変量解析の結果、9 変数が  $p<0.15$  となった (表 12a, b)。連続変数である FABQW と症状持続期間、腰椎伸展 ROM, SLR 角度左右差のカットオフ値は、それぞれ 16, 5, 13.7, 3 であった (図 6)。9 変数それぞれの感度, 特異度, PLR と 95% 信頼区間 (CI: Confidence Interval) を表 13 に示す。これら 9 変数を多重ロジスティック回帰分析で解析した結果、表 14 の 5 変数が選択された (モデル  $\chi^2=23.37$ ,  $p<0.001$ )。予測モデルはデータに適合した (Hosmer-Lemeshow test  $p=0.933$ ) ため、選択された 5 変数を CPR の予測因子とした。反応者/非反応者と予測因子が陽性となる数との関係は表 15 のとおりであった。陽性項目が一つもなかった 5 名中 5 名、5 つの予測因子のうち陽性が 1 つであった 21 名中 20 名が非反応者群であった。5 つの予測因子のうち 3 つが陽性であった 25 名のうち 14 名が反応者群であった。また、CPR の予測因子のうちの陽性項目数に応じた判断精度を表 16 に示す。PLR が最大となるのは CPR の陽性項目が 3 つ以上あった場合であり、MLT によって改善する確率は事前確率 23.3% (103 名中 24 名) から事後確率 48.7% へと上昇した。



AUC: Area Under the Curve (曲線下面積)

図 6 二変量解析で有意だった連続変数の ROC 曲線

表 13 二変量解析で有意になった項目の判断精度

因子	感度 (95%CI)	特異度 (95%CI)	PLR (95%CI)
FABQW $\leq$ 16点	0.63 (0.43-0.82)	0.54 (0.43-0.65)	1.37 (0.93-2.01)
急激な発症	0.67 (0.48-0.86)	0.53 (0.42-0.64)	1.42 (0.99-2.04)
症状持続期間 $\leq$ 5日	0.46 (0.26-0.66)	0.81 (0.72-0.90)	2.41 (1.31-4.46)
改善姿勢なし	0.58 (0.39-0.78)	0.62 (0.51-0.73)	1.54 (1.00-2.36)
腰痛のみ	0.38 (0.18-0.57)	0.78 (0.69-0.88)	1.74 (0.91-3.33)
殿部大腿部痛なし	0.50 (0.30-0.70)	0.68 (0.58-0.79)	1.58 (0.96-2.61)
伸展ROM $\geq$ 13.7cm	0.58 (0.39-0.78)	0.75 (0.65-0.84)	2.30 (1.40-3.79)
SLR左右差 $\leq$ 3°	0.58 (0.39-0.78)	0.58 (0.47-0.69)	1.40 (0.92-2.12)
低可動性なし	0.79 (0.63-0.95)	0.41 (0.30-0.51)	1.33 (1.02-1.74)

表 14 牽引療法の反応者と予測する因子（多重ロジスティック回帰分析の結果）

	オッズ比	オッズ比の95% CI	p値
伸展ROM $\geq$ 13.7cm	5.39	1.65-17.66	0.005
FABQW $\leq$ 16点	4.74	1.40-16.07	0.012
低可動性なし	4.69	1.26-17.39	0.021
症状持続日 $\leq$ 5日	2.45	0.74-8.13	0.142
急激な発症	2.34	0.73-7.53	0.155

従属変数：反応者=1，非反応者=0

表 15 予測因子 5 項目中の陽性数と反応者・非反応者の人数

陽性因子数	反応者数	非反応者数
0	0	5
1	1	20
2	4	34
3	14	11
4	5	8
5	0	1

表 16 陽性因子数に対する判断精度

陽性因子数	感度	特異度	検査前確率	PLR	反応者に該当する確率
≥1	1.00 (1.00-1.00)	0.06 (0.01-0.12)	0.23 (0.15-0.31)	1.07 (1.01-1.13)	24.5%
≥2	0.96 (0.88-1.00)	0.32 (0.21-0.42)	0.23 (0.15-0.31)	1.40 (1.18-1.66)	29.9%
≥3	0.79 (0.63-0.95)	0.75 (0.65-0.84)	0.23 (0.15-0.31)	3.13 (2.05-4.78)	48.7%
≥4	0.21 (0.05-0.37)	0.89 (0.82-0.96)	0.23 (0.15-0.31)	1.83 (0.71-4.72)	35.7%
=5	0.00 (0.00-0.00)	0.99 (0.96-1.00)	0.23 (0.15-0.31)	0.00 (0.00-0.00)	0%

#### 4. 考察

方法に記載したように、MSTによる伸展可動域測定は腰椎全体の評価であるのに対し、徒手検査(PAMT)は腰椎の分節的評価である。今回、MLTの反応者と非反応者を予測する因子の1つとして伸展可動域が選ばれ、腰椎伸展可動域が狭い者のほうが改善しやすいと解釈された。しかし、同時に徒手検査(PAMT)における低可動性の存在も影響していたことから腰椎における分節的低可動性がない者は改善しやすいと解釈できる。この2つの予測因子は矛盾しているようであるが、腰椎全体としては伸展可動性が狭い者にMLTの効果が得られやすいにも関わらず、分節的な低可動性のある者にはMLTの効果が得られにくいと判断できる。牽引は特定の分節に影響を及ぼすわけではなく、多分節に影響することはいくつかの基礎研究が明らかにしている<sup>45, 46)</sup>。それゆえ、菅原ら<sup>47)</sup>は、徒手療法は特定の分節に作用させるのに対して、牽引は目標とする分節のみでの離開ができず、多分節の離開となってしまうことが問題点だと述べている。

FABQWは16点以内である者のほうが改善しやすいと予測された。これは先行研究からも裏付けられる因子であった。恐怖回避思考は腰痛の心理社会的因子の一つであるが、特にFABQWが腰痛の予後規定因子の一つであり<sup>23)</sup>、さらに神経根症状を有する患者の復職に関与する因子の一つである<sup>48)</sup>と報告されている。また、急性または亜急性腰痛患者において、回復しないことを予測するカットオフ値は20、回復までの日数を予測するCPRのカットオフ値は14と報告されている<sup>23)</sup>。本研究でのFABQのカットオフ値は、急性・亜急性腰痛の予

後予測する数値と近い値であった。

症状持続期間が 5 日以下の者、急激な発症の者は改善しやすいと予測された点は、MLT の効果というよりも、自然経過や内服薬の効果としての神経根周囲の炎症の改善などが影響している可能性が高いと考えた。MLT が LDH による急性の疼痛に効果が高い可能性もあるが、現時点でそのメカニズムを説明する根拠は得られていない。

予測因子の陽性数に応じた判断精度を算出（表 16）すると、5 予測因子全てに該当するよりも、3 つ以上の陽性を基準とした場合のほうが予測精度が良かった。CPR の有用性を示す基準の一つが尤度比であるが、Jaeschke ら<sup>29)</sup> は PLR>2.0 で軽度、>5.0 で中等度、>10.0 で決定的な確率の変化を示すとしている。陽性因子数が 3 以上であった場合の PLR は 3.13 であり、事前確率 23.3% から事後確率 48.7% と軽度の確率の変化を示した。また、陽性因子数が 2 以上を基準とした場合、感度は 0.96 と高い値を示した。つまり、陽性因子数が 2 未満の場合は非反応者に該当する割合が高い（26 名中 25 名）ことを意味し、MLT を含む保存療法では大きな改善が期待できないという除外判断に有効であると考えられる。

今回、ヘルニアの高位や形態、神経学的欠損の有無、症状の分布や動作による変化（中枢化および末梢化現象）は有意な予測因子として抽出されなかった。神経学的欠損のある症例とは重度の神経根障害を有することを意味しており、MLT を含んだ保存療法によって改善する可能性は低いと考えられる。しかし、本研究では医師の診断が前提であったため、手術適応となるような重度の神経根障害の患者は対象者が少なかったと考えられる。Fritz ら<sup>5)</sup> は牽引が効果的なサブグループの特徴の一つとして、伸展運動によって末梢化現象が生じることを挙げている。しかし、今回の対象者には中枢化および末梢化の生じる者が少なかったためか、関連性を見出すことは出来なかった。

本研究の限界点として、一つ目に単一施設での調査、さらに医師の診断によって対象者の特性が左右される可能性があるため、外的妥当性が不明であることである。二つ目に、（アウトカム保有者・非保有者のうち少ない方の人数>10 × 予測モデル中の独立変数の数）という基準<sup>49)</sup> からするとサンプルサイズが小



さいことである。それゆえ、オッズ比の信頼区間が広い変数（症状持続期間、急激な発症）は推定精度が低い可能性がある。三つ目に、本研究で潜在的予測因子が全て評価されたとは限らない点である。そのため、本来有意なはずの予測因子が見逃された可能性もあるため、将来的に予測因子は妥当性が検証され、更新されるべきである。以上三つの限界点を解決するため、次のステップとしての外的妥当性の検証、そして RCT による Impact study が必要である<sup>50)</sup>。四つ目の限界点として、牽引条件が適切か不明な点がある。最大牽引力での MLT はシヤム牽引と比べて効果的というわけではないという報告<sup>2)</sup>はあるが、効果的な牽引力や牽引・休止時間について一致した見解は存在しない<sup>18)</sup>。

このような限界点を考慮すれば、この CPR を即座に臨床応用することは難しい。しかし、同じ LDH 患者であっても、MLT を含む保存療法によって改善する者とそうではない者が存在し、大きな改善（ODI50%以上）が得られる者はわずか 23.3%に過ぎないことが明らかとなった。これは腰椎牽引の効果の限定性を示しており、適応を見極めて実施することが重要である。

## 5. 結語

MLT を含む保存療法によって LDH 患者が短期的に改善することを予測する CPR には 5 つの因子が選択された。5 つの因子のうち、陽性項目が 3 つ以上の場合には 2 週間の MLT によって ODI が大きく改善する確率が上昇し、2 つ未満の場合には改善しない確率が高かった。この CPR の外的妥当性はまだ不明であるが、LDH 患者に適切な治療をおこなうための臨床判断に有用な可能性がある。

本研究は「Hirayama K, Tsushima E, et al.: Developing a clinical prediction rule to identify patients with lumbar disc herniation who demonstrate short-term improvement with mechanical lumbar traction. *Physical Therapy Research*.」に受理(平成 30 年 12 月 28 日)され、掲載予定である。

## 謝 辞

本研究のデータ収集に際してご協力頂いた医療法人明洋会近江整形外科の職員・患者の皆様はこの場を借りて深謝致します。また、多大なご理解とご指導を頂きました對馬栄輝先生に深く感謝申し上げます。

## 引用文献

- 1) 白土修, 伊藤俊一: 腰痛患者に対するリハビリテーション. 脊椎脊髄, 13 : 590-599, 2001.
- 2) Beurskens AJ, de Vet HC, et al.: Efficacy of traction for nonspecific low back pain. 12-week and 6-month results of a randomized clinical trial. *Spine*, 22: 2756-2762, 1997.
- 3) Gudavalli MR, Cambron JA, et al.: A randomized clinical trial and subgroup analysis to compare flexion-distraction with active exercise for chronic low back pain. *Eur Spine J*, 15: 1070-1082, 2006.
- 4) Borman P, Keskin D, et al.: The efficacy of lumbar traction in the management of patients with low back pain. *Rheumatol Int*, 23: 82-86, 2003.
- 5) Fritz JM, Lindsay W, et al.: Is there a subgroup of patients with low back pain likely to benefit from mechanical traction? Results of a randomized clinical trial and subgrouping analysis. *Spine*, 32: 793-800, 2007.
- 6) Harte AA, Baxter GD, et al.: The effectiveness of motorised lumbar traction in the management of LBP with lumbo sacral nerve root involvement: a feasibility study. *BMC Musculoskelet Disord*, 8: 118, 2007.
- 7) Ozturk B, Gunduz OH, et al.: Effect of continuous lumbar traction on the size of herniated disc material in lumbar disc herniation. *Rheumatol Int*, 26: 622-626, 2005.
- 8) Schimmel JJ, de Kleuver M, et al.: No effect of traction in patients with low back pain: a single centre, single blind, randomized controlled trial of Intervertebral Differential Dynamics Therapy. *Eur Spine J*, 18: 1843-1850, 2009.
- 9) Unlu Z, Tasci S, et al.: Comparison of 3 physical therapy modalities for acute pain in lumbar disc herniation measured by clinical evaluation and magnetic resonance imaging. *J Manipulative Physiol Ther*, 31: 191-198, 2008.
- 10) Simmerman SM, Sizer PS, et al.: Immediate changes in spinal height and pain after aquatic vertical traction in patients with persistent low back symptoms: a crossover

- clinical trial. *PM R*, 3: 447-457, 2011.
- 11) Wegner I, Widyahening IS, et al.: Traction for low-back pain with or without sciatica. *Cochrane Database Syst Rev*, 8: doi: 10.1002/14651858.CD003010. pub5, 2013.
  - 12) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会, 腰痛診療ガイドライン策定委員会: 腰痛に物理・装具療法は有効か. 日本整形外科学会, 日本腰痛学会 (監). 腰痛診療ガイドライン 2012, pp.46-47, 南江堂, 東京, 2012.
  - 13) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会, 腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン作成委員会: 腰椎椎間板ヘルニアに対する牽引療法は有効か. 日本整形外科学会, 日本脊椎脊髄病学会 (監). 腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン第2版, 南江堂, 東京, 2011.
  - 14) 江幡重人, 織田弘美, 他: 保存的治療通院患者における実態調査報告 - 埼玉県下 121 施設 4,598 例での検討. *整形外科*, 62 : 101-107, 2011.
  - 15) Alrwaily M, Timko M, et al.: Treatment-Based Classification System for Low Back Pain: Revision and Update. *Phys Ther*, 96: 1057-1066, 2016.
  - 16) Flynn T, Fritz JM, et al.: Clinical Prediction Rule for Classifying Patients with Low Back Pain Likely to Respond to a Manipulation Technique. *Spine*, 27: 2835-2843, 2002.
  - 17) Hicks GE, Fritz JM, et al.: Preliminary development of a clinical prediction rule for determining which patients with low back pain will respond to a stabilization exercise program. *Arch Phys Med Rehabil*, 86: 1753-1762, 2005.
  - 18) Cai C, Pua YH, et al.: A clinical prediction rule for classifying patients with low back pain who demonstrate short-term improvement with mechanical lumbar traction. *Eur Spine J*, 18: 554-561, 2009.
  - 19) Krause M, Refshauge KM, et al.: Lumbar spine traction: evaluation of effects and recommended application for treatment. *Man Ther*, 5: 72-81, 2000.
  - 20) Fritz JM, Cleland JA, et al.: Subgrouping patients with low back pain: evolution of a classification approach to physical therapy. *J Orthop Sports Phys Ther*, 37: 290-302, 2007.

- 21) 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会, 腰痛診療ガイドライン策定委員会: 腰痛は心理社会的因子と関連があるか. 日本整形外科学会, 日本腰痛学会 (監). 腰痛診療ガイドライン 2012, pp.21-22, 南江堂, 東京, 2012.
- 22) Melloh M, Elfering A, et al.: Identification of prognostic factors for chronicity in patients with low back pain: a review of screening instruments. *Int Orthop*, 33: 301-313, 2009.
- 23) Wertli MM, Rasmussen-Barr E, et al.: The role of fear avoidance beliefs as a prognostic factor for outcome in patients with nonspecific low back pain: a systematic review. *Spine J*, 14: 816-836, 2014.
- 24) Leeuw M, Goossens ME, et al.: The fear-avoidance model of musculoskeletal pain: current state of scientific evidence. *J Behav Med*, 30: 77-94, 2007.
- 25) Waddell G, Newton M, et al.: A Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. *Pain*, 52: 157-168, 1993.
- 26) 松平浩, 犬塚恭子, 他: 日本語版 Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ-J) の開発-言語的妥当性を担保した翻訳版の作成. *整形外科*, 62: 1301-1306, 2011.
- 27) George SZ, Fritz JM, et al.: The effect of a fear-avoidance-based physical therapy intervention for patients with acute low back pain: results of a randomized clinical trial. *Spine*, 28: 2551-2560, 2003.
- 28) Fujiwara A, Kobayashi N, et al.: Association of the Japanese Orthopaedic Association Score with the Oswestry Disability Index, Roland-Morris Disability Questionnaire, and Short-Form 36. *Spine*, 28: 1601-1607, 2003.
- 29) Jaeschke R, Guyatt GH, et al.: Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA*, 271: 703-707, 1994.
- 30) 梅野恭代, 石田和宏, 他: 腰部可動性評価法である Modified Schöber test の信頼性と妥当性. *北海道理学療法*, 29: 24-28, 2012.

- 31) Waddell G, Somerville D, et al.: Objective clinical evaluation of physical impairment in chronic low back pain. *Spine*, 17: 617-628, 1992.
- 32) Björnsdóttir SV, Guðmundsson G, et al.: Posterior-anterior (PA) pressure Puffin for measuring and treating spinal stiffness: Mechanism and repeatability. *Man Ther*, 22: 72-79, 2016.
- 33) Aina A, May S, et al.: The centralization phenomenon of spinal symptoms-a systematic review. *Man Ther*, 9: 134-143, 2004.
- 34) Matsudaira K, Kikuchi N, et al.: Psychometric properties of the Japanese version of the Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ). *J Orthop Sci*, 19: 26-32, 2014.
- 35) Fujii T, Matsudaira K, et al.: Factors associated with fear-avoidance beliefs about low back pain. *J Orthop Sci*, 18: 909-915, 2013.
- 36) Laslett M, Young SB, et al.: Diagnosing painful sacroiliac joints: A validity study of a McKenzie evaluation and sacroiliac provocation tests. *Aust J Physiother*, 49: 89-97, 2003.
- 37) Fairbank JC, Couper J, et al.: The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy*, 66: 271-273, 1980.
- 38) McKenzie RA: *The Lumbar Spine: Mechanical Diagnosis and Therapy*. Spinal Publications New Zealand, Waikanae, 1989.
- 39) Kilpikoski S, Airaksinen O, et al.: Interexaminer reliability of low back pain assessment using the McKenzie method. *Spine*, 27: 207-214, 2002.
- 40) Moll JM, Wright V: Normal range of spinal mobility. An objective clinical study. *Ann Rheum Dis*, 30: 381-386, 1971.
- 41) Maher CG, Latimer J, et al.: An investigation of the reliability and validity of posteroanterior spinal stiffness judgments made using a reference-based protocol. *Phys Ther*, 78: 829-837, 1998.
- 42) 矢野幸彦：牽引療法。網本和（編）：標準理学療法学 物理療法学 第2版。pp.26-28：医学書院，東京，2004。
- 43) Fritz JM, Hebert J, et al.: Beyond minimally important change: defining a successful

- outcome of physical therapy for patients with low back pain. *Spine*, 34: 2803-2809, 2009.
- 44) Katz MH: *Multivariable analysis: A practical guide for clinicians*. Cambridge University Press, Cambridge, 2006.
- 45) Reilly JP, Gersten JW, et al.: Effect of pelvic-femoral position on vertebral separation produced by lumbar traction. *Phys Ther*, 59: 282-286, 1979.
- 46) Chow DHK, Yuen EMK, et al.: Mechanical effects of traction on lumbar intervertebral discs: A magnetic resonance imaging study. *Musculoskelet Sci Pract*, 29: 78-83, 2017.
- 47) 菅原仁, 坂口光晴 : 牽引療法の効果と問題点. *理学療法学*, 32 : 253-257, 2005.
- 48) Grøvle L, Haugen AJ, et al.: Prognostic factors for return to work in patients with sciatica. *Spine J*, 13: 1849-1857, 2013.
- 49) Peduzzi P, Concato J, et al.: A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *J Clin Epidemiol*, 49: 1373-1379, 1996.
- 50) McGinn TG, Guyatt GH, et al.: Users' guides to the medical literature: XXII: how to use articles about clinical decision rules. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*, 284: 79-84, 2000.

## 英文要旨

### Abstract

#### **Development of clinical prediction rule to identify lumbar disc herniation patients with effect of lumbar traction therapy.**

Kazuya Hirayama

Department of Rehabilitation Sciences  
Hirosaki University Graduate School of Health Sciences

#### **External validation of the clinical prediction rule for lumbar traction therapy.**

Cai et al. have developed the clinical prediction rule to predict patients with low back pain (LBP) who demonstrate improvement with mechanical lumbar traction therapy (traction CPR). However, external validity of this CPR for Japanese patients was unknown. We examined external validity of the traction CPR to apply this to patients with lumbar disc herniation (LDH) in Japan. Fifty-three LDH patients received 15-minutes per 1 day mechanical lumbar traction therapy for two weeks. Outcome measure was Oswestry Disability Index (ODI) as of 2, 4, 12 weeks after traction start. Seventeen patients satisfied all the predictors of traction CPR, and 36 patients did not. ODI of two groups did not have significant difference. Even when the number of the positive predictors increased, the probability of improvement greatly from initial ODI for 2 weeks and the accuracy to predict the probability did not increase. Thus, the external validity of the traction CPR for LDH patients in JAPAN is low.



## **Relation between fear avoidance beliefs and ADL, physical findings in patients with lumbar disc herniation.**

The purpose of this study was to investigate the fear avoidance beliefs of patients with lumbar disc herniation (LDH) cross-sectionally and to examine the relationship with sex, age, ADL and physical findings. The fear avoidance beliefs were evaluated using the fear avoidance beliefs questionnaire (FABQ) Japanese version. Furthermore, Oswestry Disability Index (ODI), the range of motion (ROM) of lumbar spine, the straight leg raising test etc. were evaluated as a physical finding. The canonical correlation analysis was applied with FABQ subscales FABQ Physical Activity (FABQPA) and FABQ Work (FABQW) as dependent variables, with sex, age, ADL, each physical finding as independent variables. As a result, FABQPA related to the strength of pain, the absence of neurological deficit involvement, and the narrowness of the lumbar flexion ROM. FABQW related to a manual worker, the difficulty of walking, and the length of symptoms duration. FABQW of LDH patients is not simply said to increase as the pain becomes stronger, and it also reported that it was involved in the effect of physical therapy, so special attention should be given to physical therapy.

## **Developing a clinical prediction rule to identify patients with lumbar disc herniation who demonstrate short-term improvement with mechanical lumbar traction.**

**Objective:** To develop a clinical prediction rule (CPR) that predicts treatment responses to mechanical lumbar traction (MLT) among patients with lumbar disc herniation (LDH).

**Method:** This study was an uncontrolled prospective cohort study. The subjects included 103 patients diagnosed with LDH for which they underwent conservative therapy. The subjects received MLT for 2 weeks, and the application of any other medication was left at the discretion of the attending physician. The initial evaluation was performed prior to the initiation of treatment. The independent variables from the initial

evaluation were imaging diagnosis, Oswestry Disability Index (ODI), Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire score, visual analog scale, medical interview, physical examination. The patients whose ODI after 2 weeks of treatment improved by  $\geq 50\%$  of that at the initial evaluation were defined as responders.

**Results:** Of the 103 subjects, 24 were responders, and the five predictors selected for the CPR were limited lumbar extension range of motion, low-level fear-avoidance beliefs regarding work, no segmental hypomobility in the lumbar spine, short duration of symptoms, and sudden onset of symptoms. For the patients with at least three of the five predictors, the probability of their ODI greatly improving increased from 23.3% to 48.7% compared with the patients without these predictors (positive likelihood ratio, 3.13).

**Conclusion:** Five factors were selected for the CPR to predict whether patients with LDH would demonstrate short-term improvement following conservative therapy with MLT.