《短 報》

変形性膝関節症に対する湿熱シートの効果について

瀬戸 宏明^{*1} 池田 浩^{*1} 久岡 英彦^{*2}
小田 英志^{*3} 石川 修司^{*3} 黒澤 尚^{*1}

Effect of Heat and Steam Generating Sheets on Osteoarthritis of the Knee

Hiroaki SETO,^{*1} Hiroshi IKEDA,^{*1} Hidehiko HISAOKA,^{*2}
Eishi ODA,^{*3} Syuji ISHIKAWA,^{*3} Hisashi KUROSAWA^{*1}

Abstract : Objective : To evaluate the effect of heat and steam generating sheets on osteoarthritis of the knee. Methods : Subjects with osteoarthritis of the knee ($n = 41$) were randomized into 2 groups : a heat and steam generating sheet group or a heat generating sheet group. Functional impairment [Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) and Japan Orthopaedic Association score (JOA score)] in the index knee were measured at baseline and then again after 2 and 4 weeks of wear. Results : At both the 2 and 4 week patient evaluations, the heat and steam generating sheet group showed improved total WOMAC scores. Although the heat generating sheet groups' WOMAC scores were improved after 2 weeks, the difference between the 2 and 4 week evaluations was not statistically significant. As for individual WOMAC scores, patients in the heat and steam generating sheet group especially demonstrated a highly significant decrease in WOMAC stiffness score. In comparison, patients in the heat generating sheet group showed no improvement in WOMAC stiffness score. Gait ability improvement, as measured by JOA score, showed similar results for both groups. Conclusion : This study showed that using heat and steam generating sheets decreased pain and stiffness, and increased gait ability in patients with osteoarthritis of the knee. (Jpn J Rehabil Med 2007 ; 44 : 347-351)

要 旨 : 変形性膝関節症 (osteoarthritis of the knee 以下膝 OA) に対する湿熱療法の有効性は広く知られているが一般的には乾熱によるものが大半である。今回は蒸気発生を伴う湿熱シートを開発し、その効果について検討したので報告する。膝 OA と診断された女性 41 例のうち 4 週間治療を継続し得た 37 例 (湿熱シート群 20 例, 乾熱群シート 17 例) を対象とした。評価は、WOMAC, 日整会膝 OA 評価点 (JOA score) などを用いて、治療前、治療開始 2 および 4 週間後に行った。total WOMAC では、湿熱群は 2 週後、4 週後ともに有意な改善がみられた。乾熱群でも開始 2 週後には改善がみられたがその後は改善がみられなかった。WOMAC の各項目のうち特に stiffness では湿熱群でのみ有意な改善がみられた。JOA score でも歩行能に関して湿熱群でのみ有意に改善がみられた。以上より湿熱シートの効果は疼痛、特に歩行能やこわばり感の改善に対する有効性がより高いことが確認された。

Key words : 蒸気湿熱シート (heat and steam generating sheet), 変形性膝関節症 (osteoarthritis of the knee)

2006 年 10 月 5 日受付, 2007 年 3 月 23 日受理

^{*1} 順天堂大学医学部整形外科/〒 113-8431 東京都文京区本郷 2-1-1

Department of Orthopaedics, Juntendo University School of Medicine

^{*2} 順天堂大学医学部総合診療科/〒 113-8431 東京都文京区本郷 2-1-1

Department of General Medicine, Juntendo University School of Medicine

^{*3} 花王株式会社ヘルスケア第 2 研究所/〒 131-8501 東京都墨田区文花 2-1-3

Kao Cooperation

E-mail : hseto@pop06.odn.ne.jp

はじめに

運動器の疼痛において古来よりさまざまなリハビリテーションが行われているが、多くは物理療法が取り入れられている。そのうちの1つにホットパックなどに代表される湿熱を利用した温熱療法が挙げられる。しかしこれらを施行するには通院が必要となるが社会的、地理的条件などから通院困難なことも少なくないと思われる。われわれは以前腰痛に対して PCH-SS という湿熱シートを開発して使用したところ良好な結果が得られた¹⁾。関節症については Michlovitz らが湿熱を手関節痛に使用して良好な結果を報告している²⁾。しかし使用された形状は単純なものであり複雑な動きをする部位には適しているとは言い難く、可動域を制限しないとあるが可動部位そのものに使用しているわけではないため手関節以外の使用は厳しいと思われる。よってその他の場所の関節症には臨床応用ができるとはいいがたいものであった。

今回われわれは長時間使用可能で薄型・軽量でかきばらない体の動きに順応しやすい湿熱シートを開発したので、変形性膝関節症 (osteoarthritis of the knee : 以下、膝 OA) に使用して効果を検討したので報告する。

対象と方法

今回の検討は順天堂大学医学部附属病院倫理委員会の承認を得て実施された。事前にインフォームド・コンセントを行い、同意を得られた被験者のうち臨床診断および単純 X 線撮影より膝 OA と診断された女性 41 人 41 膝について乱数表を用いてランダムに 2 群に分けて検討を行った。その内訳は湿熱シート群が 20 人、乾熱シート群は 21 人 (45～69 歳) であった。

湿熱および乾熱シートの発熱源はどちらも鉄粉が空気中の酸素によって酸化される際に生ずる熱である。鉄粉がパルプ紙に固定化された紙状の発熱体を用いているため、薄型軽量でかつ柔軟性があり、広い面積を均一に温める特長がある。従って、膝関節の動きにも追従しやすい。湿熱シートはシート内部の発熱組成物に含まれる水が、シートの発熱により皮膚適用面である透湿性のシート側から水蒸気となって発生する。湿熱シートが熱と水蒸気を発生する原理は、次の化学反応式で示される。

発生した水蒸気は、皮膚表面で凝縮水となり、潜熱を放出するため、熱拡散による乾熱の伝熱に比べ伝熱効率が高い。湿熱シートと乾熱シートは、水蒸気が発生する点を除き、適用時の皮膚温度や形状等はすべて同一のものとなるように設計し、予め数名の健康成人でシート直下の皮膚温が約 40℃で、5～8 時間持続することを確認した。人体へ湿熱を適用する場合に問題とされる低温熱傷は、皮膚温度とその温度での持続時間に影響を受けることが知られているが³⁾、本試験品の温度と今回の装着時間 (6 時間以内) であれば安全性は極めて高いと考えられた。両シートの 1 枚あたりの発熱面積は 54 cm² であった。

各群の被験者には日中に、1 日 1 回 6 時間を限度として、それぞれのシートを使用した。左右のいずれか片側の膝部に 2 枚を貼付し、その上から薄型の伸縮サポーターで固定し適用した。試用期間は 4 週間継続とし、その間は内服剤などの使用は一切行わなかった。そして使用開始前後に評価を行い判定を行った。またシート貼布部位の皮膚所見も医師が確認して試験品使用による有害事象発生の有無も確認した。

評価項目として日整会 OA 膝治療成績判定基準 (JOA score)、WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities OA Index)、visual analogue scale (VAS) を使用した。

JOA score は疼痛・歩行能、疼痛・階段昇降能、関節可動域、関節腫脹について評価するものである。

WOMAC は疾患特異型、自己管理型の健康状態測定法で股関節または膝関節の双方または一方の OA を患っている患者の pain, stiffness, physical function disability の計 24 項目に自答式に記入し、評価する方法である⁴⁾。

VAS は膝痛症状に対して痛みなしを 0 mm、想像できうる最も強い痛みを 100 mm として評価した。

統計学的検討については湿熱、乾熱シート群の 2 群間の有意差検定には Student-t 検定を用いた。また X 線 stage については Mann-Whitney の U 検定を用いた。そして最後に各群の使用前、使用後の統計処理には paired t-test を用いた。

結 果

4 週間継続終了後の脱落者は 4 名であった。その内

訳はアキレス腱断裂が1名、貼布部位の皮膚炎が1名、使用部位を逆にしたものの1名、内服使用者が1名である。その結果、湿熱シート群20膝、乾熱シート群17膝となりこれらについて検討を行った。なお2群間の年齢、BMI (body mass index)、各評価項目に有意差は認められなかった (表)。

表 対象群		
	湿熱群 (n=20)	乾熱群 (n=17)
平均年齢	54.5 歳 (47 ~ 68 歳)	56.0 歳 (45 ~ 66 歳)
BMI	24.3±5.4	23.3±3.9
total WOMAC score	26.9±16.1	24.4±20.9
JOA score	85.3±11.2	86.5±9.3
VAS pain	47.5±27.1	36.8±26.2
こわばり	47.1±30.8	33.4±25.4
OA stage I	5	2
II	14	12
III	1	2
IV	0	1

図1 total WOMAC score における改善度
総合評価において蒸気湿熱群では2週から4週にかけて有意なスコア改善がみられたが、乾熱群では同時期に改善がみられなかった。

まず total WOMAC score であるが湿熱シート群において使用開始前は 26.9 ± 16.1 、乾熱シート群で 24.6 ± 20.9 であったが開始4週間後ではそれぞれ 10.2 ± 8.0 、 15.1 ± 15.1 とおのおの有意に改善をしていた。しかし経過をみていくと使用開始前より開始2週間後ではおのおの改善が認められているが、その後開始4週間後まででは湿熱シート群でのみ 14.4 ± 4.9 より 10.2 ± 8.0 ($p < 0.05$) と有意な改善が認められていた (図1)。WOMAC の各項目であるが pain については両群間で有意差は認められなかった。しかし stiffness では開始2週間後より開始4週間後で湿熱シート群は 1.6 ± 1.4 より 0.9 ± 0.9 ($p < 0.05$) と有意に改善が認められているのに対して乾熱シート群では差が認められなかった (図2)。physical function disability では total WOMAC score や stiffness のように開始2週間後から開始4週間後にかけての改善は認められなかった。しかし使用開始前より開始2週間後で両群共に有意に改善が認められた (湿熱シート群: $p = 0.00017$, 乾熱シート群: $p = 0.01$)。

JOA score では使用開始前と開始4週間後で両群間

図2 WOMAC stiffness score における改善度
総合評価と同様に蒸気湿熱群では2週から4週にかけて有意なスコア改善がみられたが、乾熱群ではやはり同時期に改善がみられなかった。

図3 JOA score における改善度

総合評価では両群とも有意な改善がみられたが、歩行能では湿熱群のみ有意な改善がみられた。

とも改善は認められていたが、歩行能に関しては湿熱シート群で 26.0 ± 4.2 より 28.5 ± 3.3 ($p < 0.01$) であるが乾熱シート群では 28.2 ± 2.5 より 29.1 ± 2.0 (N.S.) と改善は認められなかった (図3)。

VAS では痛みについては湿熱シート群で 47.5 ± 27.1 mm が 18.0 ± 18.9 mm, 乾熱シート群で 36.8 ± 26.2 mm が 17.2 ± 19.1 mm と両群とも WOMAC pain 同様両群とも有意差は認められたが両群間に有意差は認められなかった。またこわばりについては湿熱シート群が 47.1 ± 30.8 mm より 15.1 ± 18.1 mm, 乾熱シート群で 33.4 ± 25.4 mm, 14.9 ± 19.0 mm であり、両群間を比較するとこれも WOMAC stiffness 同様湿熱シート群で有意な改善が認められた。

有害事象については重篤なものはなかった。投薬が必要な皮膚炎が湿熱シート群、乾熱シート群ともに

1名ずついたが途中で中止せざるをえなかったのは乾熱シート群1名のみであった。

考 察

変形性膝関節症は年間90万人が発症しているとの報告もある⁵⁾ 整形外科領域では診察、治療する機会の大変多い疾患の1つである。治療としては運動療法や薬物療法、装具療法、サプリメント、手術療法があるがそのなかで多用されているものに温熱療法がある。近年の研究では局所への温熱刺激が皮膚を經由して中枢の興奮を沈静させるという報告や⁶⁾ 局所への温熱が非ミエリンのC線維の活動性を増加させる⁷⁾ という報告もあり次第に神経、血管生理が解明されつつある。また胃痛に代表される副作用を有するNSAIDsの使用よりも温熱療法のほうが効果的であったという報告も

散見される⁸⁾。しかし実際の医療現場では湿熱療法は治療の時間が限られており、治療中も器械そのものがかさばってしまうため、たとえこちらの許可があっても本人が移動することは困難である。今回われわれは長時間使用可能で薄型で日常生活に支障をきたさない湿熱シートを開発してその効果を検討した。

WOMAC pain では湿熱シート群、乾熱シート群ともに効果がみられた。しかし WOMAC stiffness では有意に持続して湿熱シート群で改善が認められた(図2)。Mazzuca らは膝 OA の湿熱療法を WOMAC score で検討を行っている⁹⁾が stiffness についてはあまり検討を行っていない。他の文献も stiffness についての考察は見当たらず比較検討はできないが湿熱シートの大きな利点であろうと考えられる。physical function disability でも時期にずれはあるものの同様に改善が認められている。この機序として膝関節周辺の軟部組織の血行を改善し、軟部組織の柔軟性向上、疼痛を緩和し機能改善がされているのではないと思われる。このことは JOA score の歩行能の改善(図3)をみても当てはまると思われる。乾熱と比較して湿熱のほうがより効果が得られやすい理由として蒸気と空気の熱伝導の違いが挙げられる。つまり湿熱シートの熱流束は 33 W/m^2 であり乾熱シートの熱流束は 28 W/m^2 であるので均一に的確に伝熱が行えるといえる¹⁰⁾。その結果として筋肉、軟部組織などの硬直・拘縮に伴う疼痛に特に効果的であり日常生活の改善がみられたと推測される。

今回は湿熱シートのみの調査であったが今後運動療法などと組み合わせることにより、より効果的な結果が期待できるのではないかと推測される。

文 献

1) 井澤里香, 坂本一朗, 井垣通人, 鈴木敦, 清水英史, 木田

直俊, 田邊 豊, 井関雅子, 宮崎東洋: 家庭用湿熱医療機器試験品 (PCH-SS) による蒸気湿熱適応の慢性腰痛症に及ぼす効果. ペインクリニック 2005; **26**: 1128-1132

- 2) Michlovitz S, Hun L, Erasala GN, Hengehold DA, Weingand KW: Continuous low-level heat wrap therapy is effective for treating wrist pain. Arch Phys Med Rehabil 2004; **85**: 1409-1416
- 3) Moritz AR, Henriques FC: Studies in thermal injury 2. The relative importance of time and surface temperature in causation of cutaneous burns. Am J Pathol 1947; **23**: 695
- 4) Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt, LW: Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. J Rheumatol 1988; **15**: 1833-1840
- 5) 川村秀哉: 変形性膝関節症の疫学—患者数推定と患者調査結果の検討. 整形外科と災害外科 1995; **44**: 12-15
- 6) Mannion AF, Muntener M, Taimela S, Dvorak J: A randomized clinical trial of three active therapies for chronic low back pain. Spine 1999; **24**: 2435-2448
- 7) Nadler SF, Steiner DJ, Erasala GN, Hengehold DA, Hinkle RT, Beth Goodale M, Abeln SB, Weingand KW: Continuous low-level heat wrap therapy provides more efficacy than Ibuprofen and acetaminophen for acute low back pain. Spine 2002; **27**: 1012-1017
- 8) Akin M, Price W, Rodriguez G Jr, Erasala G, Hurley G, Smith RP: Continuous, low-level, topical heat wrap therapy as compared to acetaminophen for primary dysmenorrhea. J Reprod Med 2004; **49**: 739-745
- 9) Mazzuca SA, Page MC, Meldrum RD, Brandt KD, Petty-Saphon S: Pilot study of the effects of a heat-retaining knee sleeve on joint pain, stiffness, and function in patients with knee osteoarthritis. Arthritis Rheum 2004; **51**: 716-721
- 10) Oda H, Igaki M, Ugajin T, Suzuki A, Tsuchiya S, Nagashima K, Iso S, Kanosue K: Effect of warming the lower back with a heat and steam generating sheet on thermoregulatory responses and sensation. Jpn J Biomechan 2006; **43**: 43-50