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

Radial Extracorporeal Shock Wave Therapy (rESWT) Treatment Results and the Optimal Number of Treatments for Plantar Inferioritis

山田 将弘¹⁾ 吉田 英樹²⁾ 羽木本 宗俊¹⁾ 森 聡³⁾ 森寺 邦晃⁴⁾

MASAHIRO YAMADA, RPT¹⁾, HIDEKI YOSHIDA, RPT, PhD²⁾, MUNETOSHI HAGIMOTO, RPT¹⁾,
AKIRA MORI, RPT³⁾, KUNIAKI MORIDERA, MD⁴⁾

¹⁾ Department of Rehabilitation, Moridera Orthopaedic Clinic Rehabilitation: 1-5-12 Momozono, Yahatahigashi-ku,
Kitakyushu-shi, Fukuoka 805-0068, Japan TEL +81 93-663-2233 E-mail: y@moridera-med.jp

²⁾ Department of Comprehensive Rehabilitation Science, Graduate School of Health Sciences, Hirosaki University

³⁾ Department of Rehabilitation, Iizuka City Hospital

⁴⁾ Department of Orthopaedics, Moridera Orthopaedic Clinic

Rigakuryoho Kagaku 35(1): 125-128, 2020. Submitted Sep. 11, 2019. Accepted Oct. 17, 2019.

ABSTRACT: [Purpose] In this study, we report the treatment results and frequency of radial Extracorporeal Shock Wave Therapy (rESWT) for plantar inferioritis. [Participants and Methods] Twelve patients (3 men and 3 legs; 9 females, 10 legs; mean age 68.2 ± 11.4 years old) who were diagnosed as plantar inferioritis received rESWT to the affected part and stretching of the plantar fascia. [Results] The loading pain showed a tendency to decrease gradually every week except in one case. After 2 rESWT treatments, the load pain was significantly reduced. In each case, the load pain was reduced by approximately one half (average 41%), but the pain relief effect was not maintained, increasing slightly after one week. The load pain was reported as less than the average of 10 mm on a Visual Analog Scale (VAS) by 7 people (7 legs) after 5 treatments. The patients who finished treatment after 5 treatments of rESWT were 61% of the whole. [Conclusion]. Treatment of plantar inferioritis with rESWT was useful. The results suggest that 5 treatments is an indicative optimal treatment number.

Key words: radial Extracorporeal Shock Wave Therapy, plantar inferioritis, indicative optimal treatment number

要旨:〔目的〕本研究は足底腱膜炎に対する圧力波療法 (rESWT) の治療成績および回数に着目し報告する。〔対象と方法〕足底腱膜炎と診断し、rESWTによる介入を行った患者12名13脚 (男性3名3脚, 女性9名10脚 68.2 ± 11.4 歳) を対象とした。治療内容は、患部への圧力波照射と足底腱膜に対するストレッチを行った。〔結果〕荷重痛は漸減傾向を示した。2回の治療で荷重痛が有意に減少した。各回ともrESWTを実施することで荷重痛は概ね半減 (平均41%) したが、除痛効果はそのまま持続せず、次の荷重痛は微増していた。5回の治療で7脚の荷重痛はVisual Analog Scale (VAS) で平均10 mm以下となった。rESWT5回で治療終了とした患者は全体の61%であった。〔結語〕終了までの至適治療回数の目安として5回と考える。

キーワード: 圧力波療法 (rESWT), 足底腱膜炎, 至適治療回数

¹⁾ 森寺整形外科 リハビリテーション科: 福岡県北九州市八幡東区桃園1-5-12 (〒805-0068) TEL 093-663-2233

²⁾ 弘前大学大学院 保健学研究科 総合リハビリテーション科学領域

³⁾ 飯塚市立病院 リハビリテーション科

⁴⁾ 森寺整形外科 整形外科

I. はじめに

足底腱膜は、踵骨隆起の内側結節から始まり、第1～5趾基節骨底面に停止する頑丈な腱組織で、足の縦アーチを支えている。

足底腱膜炎とは足底の腱付着部に起こる炎症で、踵の一般的な痛みの原因の一つであり、成人で足に治療を要する中で11～15%程度とされて¹⁻³⁾、しばしば難治性化する疾患として知られている。近年、整形外科や運動器疾患の分野において足底筋膜炎など筋付着部の疾患や遷延する骨折などに対して衝撃波(extracorporeal shock wave: 以下、ESW)を用いた治療が行われるようになった。国際衝撃波治療学会は、ESWの適応疾患として腱炎や骨折および骨症、皮膚疾患などを推奨疾患として提示している⁴⁾。

ESWは、キャビテーション効果を伴って、細胞区画を通過する機械的な波を誘発することができる音波で、超音波同様の縦波である⁵⁾。キャビテーション効果については2003年に発見され、アプリーケーターの種類によってはマッサージ効果も得られるという報告がされている。これらESWの機械的刺激により鎮痛効果や組織修復作用が期待される⁵⁾。

本邦で焦点型の体外衝撃波療法(focused Extracorporeal Shock Wave Therapy: 以下、fESWT)は圧力波療法(radial Extracorporeal Shock Wave Therapy: 以下、rESWT)よりも歴史が古く、2008年よりK096-2体外衝撃波疼痛治療術として、一連につき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。また、fESWTは管理医療機器クラスⅢで医師しか扱うことができず、理学療法士は扱うことができない。

rESWTは管理医療機器クラスⅡの物理療法機器として2015年に保険適用となり、理学療法士が医師の監督下で使用することが可能となっている。

我々は、rESW導入にあたり、国際衝撃波学会が推奨疾患とする足底腱膜炎に着目した。そこで本研究では、足底腱膜炎に対するrESWTの治療成績を振り返り、疼痛の変化と、至適治療回数に着目し検討することを目的とした。

II. 対象と方法

1. 対象

当院で足底腱膜炎と診断し、安静で疼痛の軽減が得られない者にrESWTによる介入を行った患者12名13脚(男性3名3脚、女性9名10脚68.2 ± 11.4歳(平均 ± 標準偏差))を対象とした。初診時の罹患期間は最短10日、最長1100日で、平均247.7 ± 289.4日であった。

なお、個々の対象者からは、今回のrESWTの治療成績に関する学術発表について同意を得た。本研究は理学

療法科学学会研究倫理審査委員会 SPT2018002 の承認を得て行った。

2. 方法

治療内容は、患部への圧力波照射と足底腱膜に対する静的ストレッチを行った。ストレッチに対しては理学療法士が介入を行った。rESWTには拡散型圧力波治療器(Physio-ShockMaster, Gymna 社製)を使用した。アプリーケーターは標準型アプリーケーターを使用した。圧力波を疼痛部位に対して疼痛閾値程度の刺激強度1.5～4.0 bar (0.114～0.304 mJ/mm²)で照射し、周波数は8～16 Hz、shock 数は2000 shocksで統一した。設定はGerdesmeyerらの先行研究を参考に行った⁶⁾。治療頻度はIbrahimらの先行研究⁷⁾を参考に、原則週に1回の頻度とした。その理由として、トランスフォーミング増殖因子ベータの解析では、治療間隔が3日では損傷の累積が大きく、6日より大きな組織修復が行われることから6日から9日が妥当な治療間隔と述べられている⁸⁾。そのため我々は今回の治療間隔を原則7日間としている。治療頻度の内訳は最小日数で6日間、最大日数で12日間であった。

検討項目として、疼痛(荷重時痛)の程度はVisual Analog Scale(以下、VAS)を用いて評価した。初回のrESWTから1週間ごとに圧力波照射前後でのVASを評価した。照射前後での疼痛の変化を最大10週間計11回までみた。さらに、rESWTの効果に対する患者の主観的な印象を口頭による内省調査で聴取した。rESWT終了基準は、対象者の疼痛(VAS)が一定程度軽減したことを確認し、rESWTを併用した理学療法介入効果を総合的に医師が判断したうえで終了とした。

統計分析に関しては、初回rESWT実施前のVASを基準とした1週ごと rESWT 実施後のVASの推移を二元配置分散分析後Dunnett検定で解析した。また、毎回の圧力波照射前後のVASの変化を対応のあるt検定で解析した。有意水準は5%とした。統計ソフトはStat flex Ver6.0を使用した。

III. 結果

rESWTの実施前症例ごとのVASの推移を図1に示す。

今回の調査では、rESWTの開始から終了までに要した治療回数として3回が1脚、5回が7脚、7回が1脚、9回が2脚、11回が1脚であった。

初回rESWT実施前のVASは平均62.0 ± 19.7 mmであった。1名を除き1回ごとにVASは漸減傾向を示し、5回目のrESWT実施前に7名7脚でVASは10 mm以下となった。さらに、1名を除く11名12脚で9回目時点でのVASは10 mm以下となった。

統計分析では、対象とした13脚中8脚(61.5%)が

図1 全症例圧力波療法 (rESWT) 実施前の1週間ごとの Visual Analog Scale (VAS) 推移

図2 照射前後の Visual Analog Scale (VAS) 比較と回数ごとの経時的変化

rESWT の開始から5回目で治療終了となったため、統計的分析の対象も rESWT の開始から5回目までに限定した。経時的変化として、毎回の rESWT 実施にて VAS の漸減傾向を示した。初回 rESWT 実施前の VAS と比較し、3 回目の rESWT 実施前の VAS が有意に減少し ($p < 0.01$)、5 回目の rESWT 実施前の VAS はさらに有意に減少していた ($p < 0.01$) (表 1)。

また、毎回の圧力波照射前後での VAS は平均 41% の割合で有意に減少した ($p < 0.01$) (図 2)。だが、rESWT 実施直後の除痛効果はそのまま持続せず、1 週後の VAS は微増していた。rESWT 実施で VAS が減少し、次週来院時に VAS が微増した。さらに rESWT の実施で VAS が低下した。VAS の低下、微増を繰り返して、最終的に VAS が 0 に近づく傾向が伺えた。

口頭による内省調査では、4 名において「朝の一步目

表 1 rESWT 実施前の 1 回目ごとの VAS 推移

	1 回目	2 回目	3 回目	4 回目	5 回目
VAS (mm)	62.0	46.7	35.6	29.4	21.2
標準偏差	19.7	21.2	23.7	26.8	25.9

rESWT : 圧力波療法, VAS : Visual Analog Scale.

以外は痛くない」との回答が得られた。

IV. 考 察

本研究では、回数を重ねるごとに足底腱膜炎に伴う疼痛が軽減していくことが観察された。各回とも rESWT を実施することで VAS は概ね半減 (平均 41%) したが、

除痛効果はそのまま持続せず、次回 rESWT 実施前の VAS は微増していた。さらに、同治療を行うことで、VAS の軽減が繰り返され、全体として VAS は漸減し、3 回目の rESWT 実施前で VAS が有意に減少した。

各回の VAS 低下の即時的な除痛効果は、機械的刺激により自由神経終末を変性させる⁹⁾とともに、疼痛伝達物質を減少させて中枢への疼痛伝導を抑制する効果と、ESW により賦活されるゲートコントロール理論に基づく鎮痛メカニズム¹⁰⁾が即時効果に関与していたのではないかと推察する。

回数を重ねるごとに VAS が漸減した要因としては、トランスフォーミング増殖因子⁵⁾や骨芽細胞分化誘導因子^{11,12)}の増加による組織修復促進効果と考えられる。トランスフォーミング増殖因子は組織発生、細胞分化、胚発育において重要な役割を果たすとされている。また、血管新生による組織修復効果⁸⁾によるものと推察される。ESW はフリーラジカルを生成することによって細胞膜を活性化し、その結果としてその細胞の近傍に痛みを抑制する化学物質をもたらす細胞の血管新生が刺激されたと報告されている¹⁰⁾。このことから VAS が低下したと著者らは考えた。

VAS が rESWT 実施後そのまま持続せず微増したことは、まずゲートコントロールが作用し VAS が軽減する。その後 1 週間の治療期間を経て組織が修復する。ゲートコントロール自体は 1 週間持続しない。だが、組織自体が修復され 1 週間前の状態より良くなったため VAS が低下するものと推察される。ゲートコントロールの即時効果に組織修復が追いついていないものと推察される。

治療を終了する基準について一定の見解は見当たらない。Schmitz ら¹³⁾が PEDro での ESWT を RCT から解析し推奨する治療回数は 3 回であったと報告している。本研究では rESWT 実施 2 回 (3 回来院時 rESWT 実施前) で統計的に有意に VAS の減少がみられ、rESWT 実施 5 回で治療終了とした患者は 61% であった。この結果を踏まえ、統計的に有意差をもって痛みを軽減するためには 2 回、さらに治療終了まで痛みを軽減させるには 5 回の rESWT 実施が 1 つの目安になるのではないかと考える。また、個人により治療に対する満足度が異なること、終了時の痛みの感じ方の個人差などがあるため、その点は考慮しなければならないところかと思われる。rESWT 実施 5 回で終了とならなかった 39% の対象者も回数を重ねるに連れ VAS は軽減し (図 1)、最大 12 回で全症例が終了に辿り着いたことから、遷延し 5 回で治療終了とならなかった例でも治療を終了せずに継続してみても良いのではないかと考える。

本研究は痛みという主観のみでしか評価を行っていないため、他の客観的な評価の提示を検討したい。

今回は強度と周波数が統一できていない。今後は統一したプロトコルでの結果を提示したい。

利益相反 今回の執筆にあたり利益相反はない。

謝辞 今回の論文執筆にあたり、酒井医療株式会社の阿久根敏士様、小池大二様に論文検索のご協力を頂いたことに感謝します。

引用文献

- 1) Thomas JL, Christensen JC, Kravitz SR, et al.: The diagnosis and treatment of heel pain. *J Foot Ankle Surg*, 2001, 40: 329-340.
- 2) Buchbinder R: Clinical practice. Plantar fasciitis. *N Engl J Med*, 2004, 350: 2159-2166.
- 3) Rompe JD, Buch M, Gerdesmeyer L, et al.: [Musculoskeletal shock wave therapy—current database of clinical research]. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*, 2002, 140: 267-274.
- 4) International Society for Medical Shockwave Treatment. Ebelsberger Schlossweg: The Association; c1997-2016 (updated 2015 Apr 15; cited 2017 Dec 15). <https://www.shockwavetherapy.org/about-eswt/indications/> (閲覧日 2019 年 9 月 2 日)。
- 5) Hausdorf J, Lemmens MA, Heck KD, et al.: Selective loss of unmyelinated nerve fibers after extracorporeal shockwave application to the musculoskeletal system. *Neuroscience*, 2008, 155: 138-144.
- 6) 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*, 2008, 36: 2100-2109.
- 7) Ibrahim MI, Donatelli RA, Schmitz C, et al.: Chronic plantar fasciitis treated with two sessions of radial extracorporeal shock wave therapy. *Foot Ankle Int*, 2010, 31: 391-397.
- 8) Berta L, Fazzari A, Ficco AM, et al.: Extracorporeal shock waves enhance normal fibroblast proliferation in vitro and activate mRNA expression for TGF- β 1 and for collagen types I and III. *Acta Orthop*, 2009, 80: 612-617.
- 9) Ohtori S, Inoue G, Mannoji C, et al.: Shock wave application to rat skin induces degeneration and reinnervation of sensory nerve fibres. *Neurosci Lett*, 2001, 315: 57-60.
- 10) Wess OJ: A neural model for chronic pain and pain relief by extracorporeal shock wave treatment. *Urol Res*, 2008, 36: 327-334.
- 11) Wang CJ, Huang HY, Pai CH: Shock wave-enhanced neo-vascularization at the tendon-bone junction: an experiment in dogs. *J Foot Ankle Surg*, 2002, 41: 16-22.
- 12) Wang FS, Yang KD, Kuo YR, et al.: Temporal and spatial expression of bone morphogenetic proteins in extracorporeal shock wave-promoted healing of segmental defect. *Bone*, 2003, 32: 387-396.
- 13) Schmitz C, Császár NB, Milz S, et al.: Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database. *Br Med Bull*, 2015, 116: 115-138.