

慢性足底腱膜炎における体外衝撃波治療の有効性評価

Maximilian Hench and Gernot Seppel*

Department of Orthopedics, Sports Orthopedics Munich, Germany

要旨

背景: 足底腱膜炎とは足部に重度の痛みを伴う一般的な疼痛症候群であり、多くの場合は患者の制限となる。体外衝撃波治療 (ESWT) は幅広く使用される治療選択肢であり、その他の従来の治療法に代わる手段となる。本研究の目的は足底腱膜炎の治療におけるESWTの有効性を評価することであった。

対象と方法: 32名の患者が前向き、無作為化、プラセボ対照二重盲検研究に参加した。全患者が無作為に2つのグループに分けられた。治療群は1週間間隔で集束型ESWTの治療を3回受けた。対照群は同じ頻度でプラセボ治療を受けた。フォローアップ結果は最終治療後と3か月フォローアップ時に得た。治療評価は視覚的アナログ尺度 (VAS) およびRoles and Maudsleyスコアを用いて行われた。

結果: プラセボ治療と比較した際、ESWTを利用した治療ではVASおよびRoles and Maudsleyスコア評価で優れた結果をもたらした。朝最初に歩行した時の疼痛は、治療群の最終治療後では29.9%、3か月後のフォローアップでは63.2%減少した。対照群ではそれぞれ11%、23.7%減少した。日常活動中の疼痛減少は最終治療後に29.0%、3か月後のフォローアップで63.0%であった。対照群での減少は、それぞれ8.7%、24.3%であった。Roles and Maudsleyスコアによって測定された治療結果に対する満足度は、治療群の最終治療後で28.1%、3か月後のフォローアップでは46.9%改善した。対照群における改善はそれぞれ6.3%、18.8%であった。

考察: ESWTの生物学的効果は未だ完全に理解されていないが、有効性の臨床的証拠は増え続ける研究により証明されている。このため、ESWTがコルチコステロイド注射等のその他の治療法と比較されることが多いのも当然である。足底腱膜炎に対するESWTの使用に関して頻繁に議論されるもう一つの話は、時間に依存する累積効果の可能性である。

結論: 集束型ESWTは短期間および長期間の慢性足底腱膜炎に苦しむ患者の治療において効果的な方法である。

キーワード: 集束型体外衝撃波治療 (ESWT)、足底腱膜炎、視覚的アナログ尺度、Roles and Maudsleyスコア

序論

足底腱膜炎とは、足底腱膜の起始部である踵の下内側での疼痛を特徴とする非常に一般的な足部の筋骨格障害である [1]。かつて足底腱膜炎は炎症性疾患と考えられていた。しかし、近年の研究による組織学的発見では、痛みが生じている間に非炎症性的な変性過程があることを証明している [2]。足底腱膜炎の診断は、一般的に患者の病歴と身体検査で構成される。足底腱膜炎と診断された患者は、痛みを伴う方の踵への負担を軽減するため、異常をきたした足をつま先立ちにして歩行する場合がある。大抵の場合、内側の足底踵骨部位にかかる圧力が鋭い痛みを引き起こしている [3]。多くの患者が朝の最初の歩行時に最大の痛みを感じ、痛みは日中に減少する。これは、夜間に足底腱膜が僅かに収縮し、朝の最初の歩行時に伸張することから説明できると考えられる [4]。

足底腱膜炎の診断を促すために、磁気共鳴、超音波画像、X線撮影などの画像検査法が用いられる場合があるが、決まって必要というわけではない。単純X線撮影は足底腱膜炎の診断を確認するものではないが、踵骨棘の識別に役立つ場合がある。

(図1) [3, 5]。足底腱膜炎に対する現在の治療選択肢には、強い衝撃を伴う行動を避ける、経口鎮痛薬の使用、足底腱膜およびアキレス腱に対する特定のストレッチ、睡眠中に足を中立位置に保つための夜間スプリントのような装着装置の使用、ま

たは疼痛部位への衝撃を和らげるための踵用クッションの使用といった生活様式の変更が含まれる [6]。疼痛部位へのコルチコステロイド注射は、深刻な副作用と関連しているにもかかわらず足底腱膜炎の治療として非常に頻繁に用いられる。1998年、AcevedoとBeskinは足底腱膜炎に苦しむ765名の患者グループにおいて、後に足底腱膜の断裂と診断された51名のうち、44名 (86%) はコルチコステロイド注射に関与していたことを報告した [7]。さらに、コルチコステロイド注射を複数回使用する場合、特に高齢患者において足底軟部組織の萎縮を引き起こす恐れがある [8]。

足底腱膜炎に対する外科的介入は、非侵襲的方法で反応がなかった患者への最終的な治療選択肢として検討するべきである [4]。合併症の発生率は罹患率により異なる。一般的に、症状がより深刻かつ慢性的であった患者において、より頻繁に合併症が起こる [9]。足底腱膜炎に苦しむ患者のための現在利用可能なもう一つの治療選択肢が、体外衝撃波治療 (ESWT) で

*責任著者: Gernot Seppel, Department of Orthopedics, Sports Orthopedics Munich, Germany, Tel: +49 89 7558207; E-mail: seppel@osp-muenchen.de

受付日: 2019年11月15日 受理日: 2019年12月4日 出版日: 2019年12月11日

引用: Hench M, Seppel G (2019) Evaluation of the Therapeutic Effect of Extracorporeal Shockwave Therapy in Chronic Plantar Fasciitis. Clin Res Foot Ankle 7: 292

著作権: © 2019 Hench M, et al. 本文はいかなる媒体への無制限の使用、配布、転載を許可するクリエイティブ・コモンズ・ライセンス表示の条件下で配布された開架資料であり、原作者および信頼できる情報源を提示している。



図1 : 参加した患者1名の踵骨棘をX線撮影した投影画像

ある。1980年以降、高エネルギーの体外衝撃波は腎臓結石治療に対して使用された。患者の体に高エネルギーを経皮的に照射することから、本治療の考えられる副作用に関して多くの調査が行われた。ESWTを用いた初期の応用治療から、組織の再生効果における根拠が発見され、ESWTは整形外科分野に導入された [10]。1995年、集束型体外衝撃波を使用した足底腱膜炎の治療が報告された [11]。本治療法はアプリケーションから痛みを伴う領域へ衝撃波を伝達させることで、治療過程を促し、鎮痛作用をもたらす [12]。

対象と方法

研究デザイン

研究デザインは前向き、無作為、プラセボ対照二重盲検であった。本研究の目的のために2019年4月から2019年10月までの全データが収集された。治療結果のデータを収集した研究員および患者の両者は盲検化された。ESWT治療および偽治療は、その後の結果評価に関わらなかった医師によって行われた。同意書は全患者から得た。本治療法は世界医師会総会（1997～2000年）および欧州評議会人権と生物医学に関する条約（1997年）によって採択された、1975年改訂のヘルシンキ宣言の倫理指針で構成されている [13、14]。

参加者

足底腱膜炎から派生する慢性的な踵の疼痛を患う計32名の患者が本研究に参加した。全患者は無作為に各16名の2グループに分けられた。無作為化は、最初の治療前にコンピューターで生成されたアルゴリズムを用いたブロック無作為化によって実施された。平均年齢、肥満度指数 (BMI)、踵の平均疼痛期間および性別が記録された。

包含基準

本研究で採用される参加者に求められる基準は、「足底腱膜の起始部の圧痛」、「朝一番の典型的な歩行時痛」、「踵の内側部分に対する触診中の疼痛がVAS尺度で5以上である」ことによって足底腱膜炎が証明される必要があった。また、参加者はRoles and Maudsleyのスコアを用いて活動制限を4点満点で評価するよう求められた [15]。すべての参加者は、少なくとも3か月間足底腱膜炎を患い、その他の保存療法を3つ以上受けても有意な疼痛緩和がなかったこと、および18歳以上である必要があった。また、踵骨棘の証明は包含基準および除外基準ではなかった。

除外基準

除外基準には「凝固の問題」、「妊娠中」、「血栓症」、「癌性疾患」、「リウマチ性疾患」、「多発性神経障害」、「治療部位における急性炎症および/または感染症」、「局所性および/または全身性の神経疾患」、「糖尿病」、「過去の足底腱膜手術または過去の足底腱膜の断裂」が含まれた。また、過去のESWT治療も除外基準の一つと見なされた [16]。

治療

集束型衝撃波治療はBTL-6000フォーカス (BTL Industries社) で行われた。治療群では0.20 mJ/mm²のエネルギー流束密度で、1回の治療あたり計2000発が患者の反応に基づいて踵の内側部分の最も痛みの強い領域へ適用された。アプリケーションの位置は必要に応じて治療中に調整された。3回の治療が1週間間隔で行われた。衝撃波に対する接触媒質として超音波ゲルが使用された。

対照群は同じ治療間隔かつ同じショット数で治療を受けた。装置は最小エネルギー流束密度設定である0.01 mJ/mm²に設定された。偽治療中にアプリケーションから患者へエネルギーが伝達しなかったことを確認するため、超音波ゲルは塗布されなかった。両治療は局所麻酔を使用せずに実施された。

結果測定

本治療の成功率を評価するため、視覚的アナログ尺度 (VAS) と修正されたRoles and Maudsleyスコアが使用された。VASは主観的な痛みの程度を測定するための尺度である。本研究の結果を測定するため、患者は朝の最初の歩行時および日常の活動中における踵の疼痛を評価しなければならなかった。尺度は0から10点の範囲で、0点は痛みがないことを表し、10点は想像できる最大の痛みを表す [16]。

さらに、治療を受けた患者の満足度を評価するため、修正されたRoles and Maudsleyスコア法が用いられた。治療結果は以下のように4段階の評価尺度で分類された：1) 優れた結果—痛みなし、2) 良好な結果—時々痛みあり、3) 普通の結果—長時間の活動後に多少の痛みあり、4) 好ましくない結果—活動を制限する程の痛み [15]。両評価方法はどちらも最初の治療前、最終治療後、および3か月後のフォローアップで行われた。

結果

32名の患者が無作為に2つのグループに分けられた。治療群 (n=16) はESWTを用いた治療を受け、対照群 (n=16) は偽治療を受けた。両群の全患者は3回すべての治療を完了し、3か月後のフォローアップ評価に参加した。すべての患者において、治療中または治療後の深刻な合併症あるいは副作用は確認されなかった。複数の患者から治療中の軽度の痛みに対する不満はあったが、その痛みは24時間以上続かなかった。

基本特性	治療群	対照群
平均年齢	53.19±14.1	54.69±8.9
平均BMI	24.91±2.5	24.99±3.0
踵の平均疼痛期間 (月)	20.12±8.7	22.34±10.6
女性	10 (62.5%)	11 (68.8%)
男性	6 (37.5%)	5 (31.2%)

表1 : 患者の基本特性

治療前の年齢、性別、BMI、腫の疼痛期間という基本特性に関して、両グループ間で有意差 (P<0.01) はなかった (表1)。朝の最初の歩行時痛に対するベースライン時のVASにおいて、治療群と対照群の差異はそれぞれ7.3±1.1、7.4±1.0と有意 (P<0.01) ではなかった。また、日常活動中の疼痛におけるグループ間の差異も治療群で6.3±1.1、対照群で6.4±1.4と有意 (P<0.01) ではなかった。

治療群の参加者は、VASで評価した朝の歩行時痛について両評価で有意な (P<0.01) 減少を報告した。平均変化はベースライン時に7.3±1.1、最終治療後は5.1±1.1 (29.9%)、3か月後のフォローアップでは2.7±1.7 (63.2%) であった。

対照群におけるVAS評価では、最終治療後の差は有意 (P<0.01) ではなく、7.4±1.0から6.6±1.0 (11.0%) へと減少した。しかし、3か月後のフォローアップと比較した際、5.6±1.1 (23.7%) まで減少し、差は有意 (P<0.01) であった。この評価結果を図2に示す。

治療群における日常活動中の疼痛に対するVAS評価は、ベースライン時の6.3±1.1から最終治療後の4.4±1.0 (29.0%) へと有意な (P<0.01) 差を示し、3か月後のフォローアップでは2.3±1.7 (63.0%) まで減少した。対照群での日常活動中の疼痛に対する評価では有意差 (P<0.01) は見られなかった。疼痛はベースライン時の6.4±1.4から、最終治療後に5.9±1.4 (8.7%)、その後、3か月後のフォローアップで4.9±1.4 (24.3%) まで減少した (図3)。

尺度4) 好ましくない結果—活動を制限する疼痛が、包含基準の一つであったため、Roles and Maudsleyスコアのベースライン時の値はすべての患者で同じであった。治療群で有意な (P<0.01) 結果が達成され、最終治療後では2.9±0.8

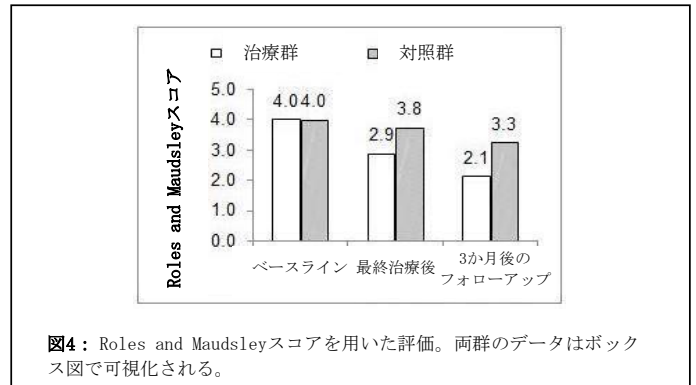


図4: Roles and Maudsleyスコアを用いた評価。両群のデータはボックス図で可視化される。

結果測定	治療群	対照群
	ベースライン	
朝の歩行時痛 (VAS)	7.3±1.1	7.4±1.0
日常活動中の疼痛 (VAS)	6.3±1.1	6.4±1.4
治療満足度 (Roles and Maudsleyスコア)	4	4
最終治療後		
朝の歩行時痛 (VAS)	5.1±1.1	6.6±1.0
日常活動中の疼痛 (VAS)	4.4±1.0	5.9±1.4
治療満足度 (Roles and Maudsleyスコア)	2.9±0.8	3.8±0.4
3か月後のフォローアップ		
朝の歩行時痛 (VAS)	2.7±1.7	5.6±1.1
日常活動中の疼痛 (VAS)	2.3±1.7	4.9±1.4
治療満足度 (Roles and Maudsleyスコア)	2.1±0.8	3.3±0.8

表2: 測定結果

(28.1%)、さらに3か月後のフォローアップでは2.1±0.8 (46.9%) まで改善した。対照群では、最終治療後の評価スコアは3.8±0.4 (6.3%)、3か月後のフォローアップ評価では3.3±0.8 (18.8%)であり、どちらも有意差 (P<0.01) は達成されなかった。この評価結果を図4に示す。両群の結果に関するデータ概要は表2に示す。

考察

足底腱膜炎治療におけるESWTの使用は、先行して様々な臨床研究で調査されてきた。安全性および有効性を証明する根拠は存在するが、未だ個々の治療プロトコルの特性については議論する余地がある [16-18]。これらのプロトコルにおける治療パラメータは臨床研究全体で異なる。2015年からの系統的レビューは、複数の研究において0.02から0.56 mJ/mm²の範囲の異なるエネルギー流束密度を用いた、足底腱膜炎治療に対する集束型ESWTの使用を報告した。同様の研究による所見では、足底腱膜炎に対する治療の多くは0.20 mJ/mm²のエネルギー流束密度で実施されていた [19]。

衝撃波には治療プロトコルが不明瞭という問題に加え、生物学的効果の正確な原理に対する疑問もあり、未だ完全に理解されていない。一部の著者は、衝撃波が最初の痛みの感知を介し、過刺激による無痛覚を誘導することで腱付着部障害の痛みを緩和できると推定している [20]。本研究で得られた肯定的な結果が短期間でさえ顕著である理由は、上記の推定によるも

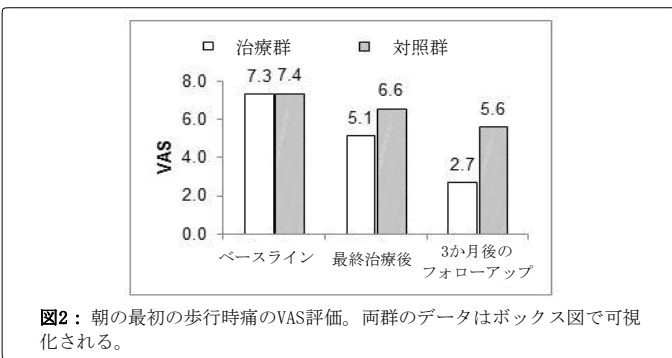


図2: 朝の最初の歩行時痛のVAS評価。両群のデータはボックス図で可視化される。

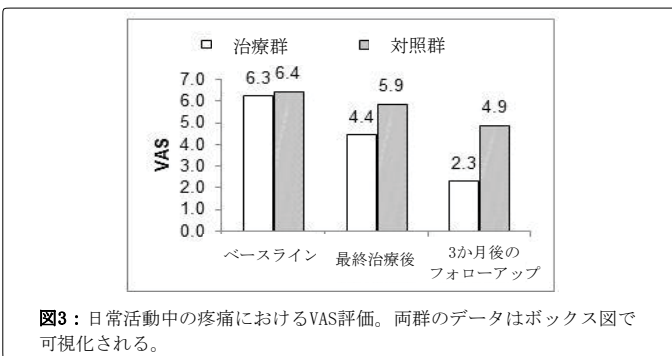


図3: 日常活動中の疼痛におけるVAS評価。両群のデータはボックス図で可視化される。

のであると考えられる。興味深いことに、Gollwitzerらはこの効果が局所麻酔によって妨げられる場合があると報告した [16]。

動物研究の結果は、ESWTの効果の一つが腱と骨の接合部における血管新生であり、治療領域の血液供給の更なる改善を促し、組織再生の過程で有用であると証明している [21]。したがって、この効果は足底腱膜炎のような疼痛症状の長期的改善を説明する上で役立つ可能性がある。本研究結果は、ESWTを用いた治療群と対照群の測定結果における差異に関して統計的に有意なデータを提供した。対照群での改善は大幅に低いが、ある程度の改善が同様に示された。これはプラセボ効果あるいは参加者が使用する他の治療法の異なる特性による自然回復力によって説明できると考えられる。既に複数の研究で報告されたこの意見の重要性に加え、本研究で得られた結果に関して、足底腱膜炎を患う患者に対するESWTが短期間の効果的な治療法であることが示唆された [19, 17]。

さらに、近年の研究の多くが、足底腱膜炎治療におけるESWTと他の実行可能な治療法を比較した場合、ESWTがより良い結果をもたらすと報告している。Mishraらは患者60名を対象にESWTとメチルプレドニゾロン注射を比較した、前向き比較非無作為化研究を実行した。6週間後のフォローアップでは、注射を受けたグループ内の患者16名 (53.3%) と比較し、ESWTグループ内の患者26名 (86.7%) がVASで5未満を報告した [22]。Xiongらによって実行されたメタ分析では、ESWTとコルチコステロイド注射 (CSI) の有効性が比較された。グループ間の有意差は認められなかったが、VASスコアはESWTグループでより改善した [23]。前向き無作為化試験では、Laiらも足底腱膜炎治療におけるCSIとESWTの比較を行った。12週間後のフォローアップでは、ESWTを用いた治療の選択はCSIよりも疼痛レベルの結果において有効的であった。

Parkらは足底腱膜炎の患者25名に対するESWTの使用を調査し、Roles and Maudsleyスコアを用いて最終治療の1週間後に63.3%、24か月後のフォローアップで80.0%の成功率を報告した [24]。Metznerらは63名の患者に対してESWTを適用し、6週間後のフォローアップで全患者の50%、約18か月後のフォローアップで全患者の62%、約72か月後のフォローアップで全患者の90%がVASの疼痛評価で少なくとも50%の減少を達成した [25]。Wangらは足底腱膜炎に対するESWTの効果は累積的で時間に依存する可能性を提示した。1年後のフォローアップにおいて、79名の患者における研究結果は「不満なし」が75.3%、「有意に改善した」が18.8%、「わずかに改善した」が5.9%であった [26]。

結論

上記を踏まえ、これらの研究結果は治療後も長期的に改善が持続することを示唆している。本研究における患者の最終評価が3か月後のフォローアップであったことから、上記は研究の制限として見なされる。本研究におけるもう一つの制限は、参加者が比較的小規模なサンプルであったことである。衝撃波治療における有効性のエビデンス価値を高めるため、参加者の大規模サンプルによる今後の研究が必要である。

参考文献

1. Wearing SC, Smeathers JE, Urry, SR, Hennig EM, Hills AP (2006) The pathomechanics of plantar fasciitis. *Sports Med* 36:585-611.
2. Lemont H, Ammirati KM, Usen N (2003) Plantar fasciitis: A degenerative process (fasciosis) without inflammation. *J Am Podiatr Med Assoc* 93:234-237.
3. Goff JD, Crawford R (2011) Diagnosis and treatment of plantar fasciitis. *Am Family Phys* 84:676-682.
4. Singh D, Angel J, Bentley G, Trevino S (1997) Fortnightly review: Plantar fasciitis. *Br Med J* 315:172-175.
5. Bolgia L, Malone T (2004) Plantar fasciitis and the windlass mechanism: A biomechanical link to clinical practice. *J Athl Train* 39:77-82.
6. Cutts S, Obi N, Pasapula C, Chan W (2012) Plantar fasciitis. *Ann R Coll Surg Engl* 94:539-542.
7. Acevedo JL, Beskin JL (1998) Complications of Plantar Fascia Rupture Associated With Corticosteroid Injection. *Foot Ankle Int* 19:91-97.
8. Schepsis AA, Leach E, Gorzyca J (1991) Plantar Fasciitis: Etiology, treatment, surgical results, and review of the literature. *Clin Orthop Relat Res* 266:185-96.
9. Wheeler P, Boyd K, Shipton M (2014) Surgery for patients with recalcitrant plantar fasciitis: Good results at short, medium, and long-term follow-up. *Orthop J Sports Med* 2:1-6.
10. Lohrer H, Nauck T, Korakakis V, Malliaropoulos N (2016). Historical ESWT paradigms are overcome: A narrative review. *BioMed Res Int* 2016:1-7.
11. Lohrer H, Nauck T, Dorn-lange NV, Schöll J, Vester JC (2010) Comparison of radial versus focused extracorporeal shock waves in plantar fasciitis using functional measures. *Foot Ankle Int* 31:1-9.
12. Krishnan A, Sharma Y, Singh S (2012) Evaluation of therapeutic effects of extracorporeal shock wave therapy in resistant plantar fasciitis patients in a tertiary care setting. *Med J Armed Forces India* 68:236-239.
13. World medical association declaration of Helsinki. Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects (1997) *JAMA* 277:925-926.
14. Council of Europe (1997). Convention for protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and biomedicine: convention on human rights and biomedicine. *Kennedy Inst Ethics J* 7:277-290.
15. Roles NC, Maudsley RH (1972) Radial tunnel syndrome: Resistant tennis elbow as a nerve entrapment. *J Bone Joint Surg Br* 54:499-508.
16. Gollwitzer H, Saxena A, Di Domenico LA, Galli L, Bouché RT, et al. (2015) Clinically relevant effectiveness of focused extracorporeal shock wave therapy in the treatment of chronic plantar fasciitis: A randomized, controlled multicenter study. *J Bone Joint Surg Am* 97:701-708.
17. Wang CJ, Wang FS, Yang K, Weng LH, Ko JY (2006) Long-term results of extracorporeal shockwave treatment for plantar fasciitis. *Am J Sports Med* 34:592-596.
18. Chen HS, Chen LM, Huang TW (2001) Treatment of painful heel syndrome with shock waves. *Clin Orthop Relat Res* 387:41-6.
19. Schmitz CH, Csaszar NBM, Stefan M, Schieker M, Nicola M, et al. (2015) Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: A systematic review on studies listed in the PEDro database. *Br Med Bull* 116:115-138.
20. Wang CJ (2003) An overview of shock wave therapy in musculoskeletal disorders. *Chang Gung Med J* 26:220-232.
21. Rompe JD, Meurer A, Nafe B, Hofmann A, Gerdesmeyer L (2005) Repetitive low-energy shock wave application without local anesthesia is more efficient than repetitive low-energy shock wave application with local anesthesia in the treatment of chronic plantar fasciitis. *J Orthop Res* 23:931-941.
22. Mishra BN, Poudel RR, Banskota B, Shrestha BK, Banskota AK (2019) Effectiveness of extra-corporeal shock wave therapy (ESWT) vs methylprednisolone injections in plantar fasciitis. *J Clin Orthop Trauma* 10:401-405.
23. Xiong Y, Wu Q, Mi B, Zhou W, Liu Y, et al. (2019) Comparison of efficacy of shock-wave therapy versus corticosteroids in plantar fasciitis: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Orthop Trauma Surg* 139:529-536.
24. Park JW, Yoon K, Chun KS, Lee JY, Park HJ, et al. (2014) Long-term outcome of low-energy extracorporeal shock wave therapy for plantar fasciitis: comparative analysis according to ultrasonographic findings. *Ann Rehabil Med* 38:534-540.
25. Metzner G, Dohnalek C, Aigner E (2010) A high-energy extracorporeal shock-wave therapy (ESWT) for the treatment of chronic plantar fasciitis. *Foot Ankle Int* 31:790-796.
26. Wang CJ, Chen HS, Huang TW (2016) Shockwave therapy for patients with plantar fasciitis: A one-year follow-up study. *Foot Ankle Int* 23:204-207.