

受傷6か月以上経過した 慢性期頸椎捻挫後遺症に対する 緩消法単回介入の即時効果と 4週間転帰

— 無痛到達有無による反応層別化解析 —

Clinical Trial Reg : [jRCT1070250094](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=jRCT1070250094&rank=1)

演者: 坂戸 孝志(日本健康機構)

共同演者: 網谷 東方(鹿児島大学) / 秦 祥彦(しん整形外科)

【背景】慢性疼痛と可動域制限の遷延

現状：

- ・頸椎捻挫後遺症は慢性期に至っても疼痛と可動域制限が遷延。
- ・ADL障害が持続することが少なくない。
- ・治療抵抗性が高い病態。
- ・「施術直後の反応性が予後を規定する可能性」に着目。

目的：

1. 緩消法20分単回介入の即時効果と持続性(4週)の検証。
2. 介入後の『無痛』達成が、その後の転帰予測因子となり得るかの明確化。

初回の反応性が予後を決める鍵となるか？

【方法】対象と評価プロトコル

対象：

- 受傷後6か月以上経過した外来患者10例（後遺障害等級認定者を含まない）。
（grade I - II）

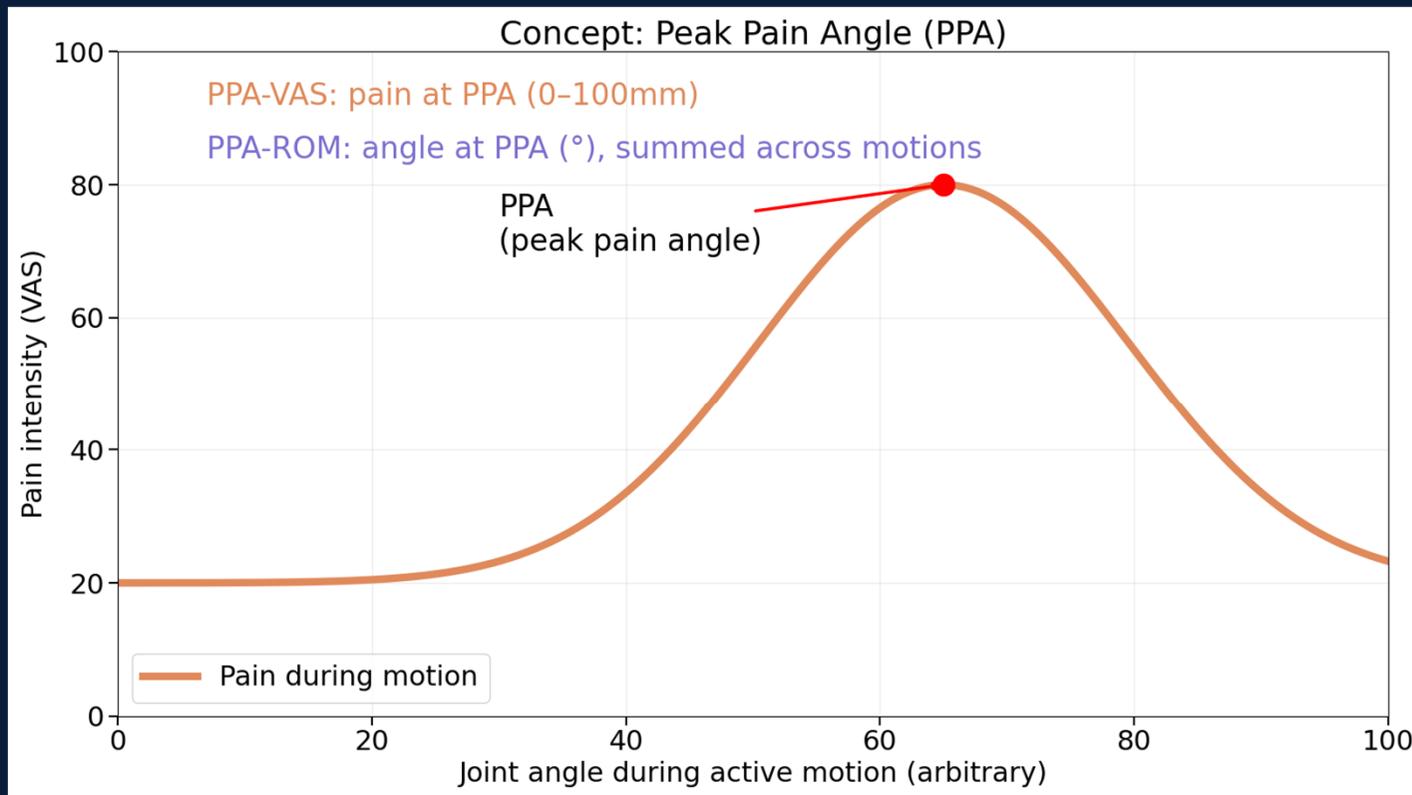
・評価時点：

介入前、直後、7日後、28日後。

※7日、28日後は9例で解析。

評価指標に、 **Peak Pain Angle (PPA)** を採用

評価指標：Peak Pain Angle (PPA)



- PPAとは：動作中に疼痛が最大となる角度。
- PPA-VAS：最大疼痛角でのVAS。
- PPA-ROM：最大疼痛角（PPA）の角度を3軸で合計したもの。
- CROM-VAS testとは別概念。
- 「ピーク疼痛角の同定」を核とする病態評価指標。

評価項目と解析

評価項目：

1. PPA-VAS：動作時疼痛の最大可動域VAS（主要評価）。
2. PPA-ROM：痛み出現最大可動域。
3. NDI：日常生活障害度。
4. TCROM：能動的可動域 6方向合計（副次評価）。

統計解析：対応のあるt検定(95%CI)。

層別解析：

- 緩消法施術20分直後に「安静時VAS=0mm かつ PPA-VAS=0mm」を達成した症例を「無痛群 (n=6)」。
- それ以外を「残存群 (n=4)」として比較。

介入：緩消法（Kanshoho）

- ・特徴：強く押さない。

約500g程度の押圧と筋収縮誘導。

- ・エビデンス：

米国特許取得済み。

国際科学誌に論文掲載。

先行研究で筋弛緩・Fascia滑走改善を確認。



【結果】全体解析 (n=10)

即時かつ持続的な改善

- PPA-VAS : 直後 -33.0mm、4週後も有意に改善。(P<0.001)
- PPA-ROM : 直後 +30.9°、4週後も高値を維持。(P<0.01)
- NDI : 直後 -9.4点、4週後 -6.4点。(P<0.01)
- 安静時VAS : 直後 (P<0.01) に加え、28日後 (P=0.029) も有意な改善を維持。



全体として有意な改善を認めた。

Result Summary (n=10)

| | Baseline | Post-Rx | 1 Week | 4 Weeks |
|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| PPA-VAS(mm) | 44.4 ± 20.7 | 11.4 ± 15.5 | 16.3 ± 29.3 | 9.0 ± 15.5 |
| PPA-POM(°) | 29.2 ± 11.5 | 60.0 ± 21.2 | 53.9 ± 26.2 | 55.1 ± 28.1 |
| NDI (Score) | 17.7 ± 6.8 | 8.3 ± 9.2 | 11.1 ± 10.8 | 11.8 ± 9.6 |
| TCROM (°) | 175.0 ± 47.4 | 225.4 ± 31.2 | 183.7 ± 48.2 | 182.3 ± 50.3 |

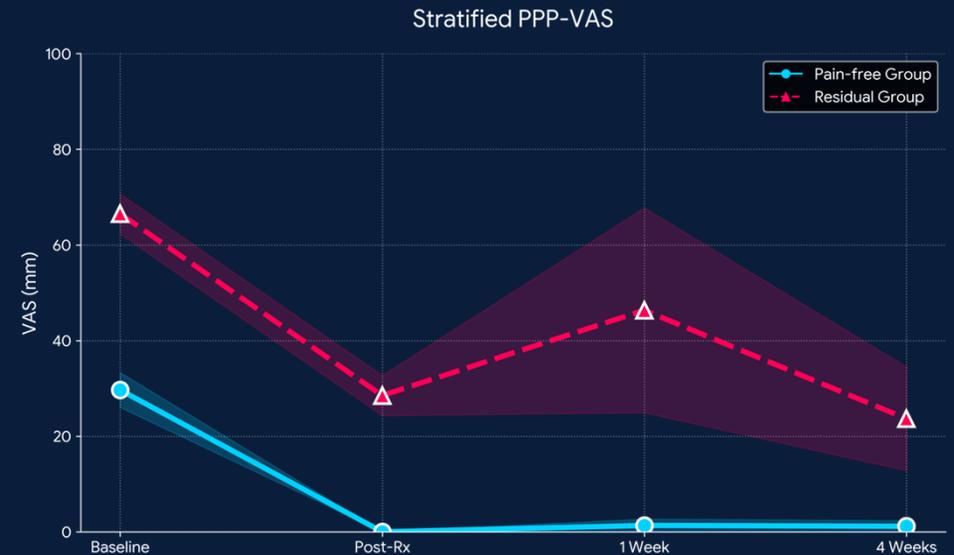
【層別解析】PPA-VAS（痛みの強度）

無痛群 (Pain-free) :

- 直後から疼痛が消失し、その効果は4週後も維持された。

残存群 (Residual) :

- 直後の平均改善は認めるが、4週後は効果が減弱。



群間での平均変化量には明確な差。
直後の反応性とその後の転帰を規定する可能性。

Pain-free Group (n=6)

| | Baseline | Post-Rx | 1 Week | 4 Weeks |
|-------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| PPA-VAS(mm) | 29.7 ± 8.9 | 0.0 ± 0.0 | 1.3 ± 3.3 | 1.2 ± 2.9 |

Residual Group

| | Baseline | Post-Rx | 1 Week | 4 Weeks |
|-------------|------------|------------|-------------|-------------|
| PPA-VAS(mm) | 66.5 ± 8.3 | 28.5 ± 8.3 | 46.3 ± 37.1 | 23.7 ± 18.8 |

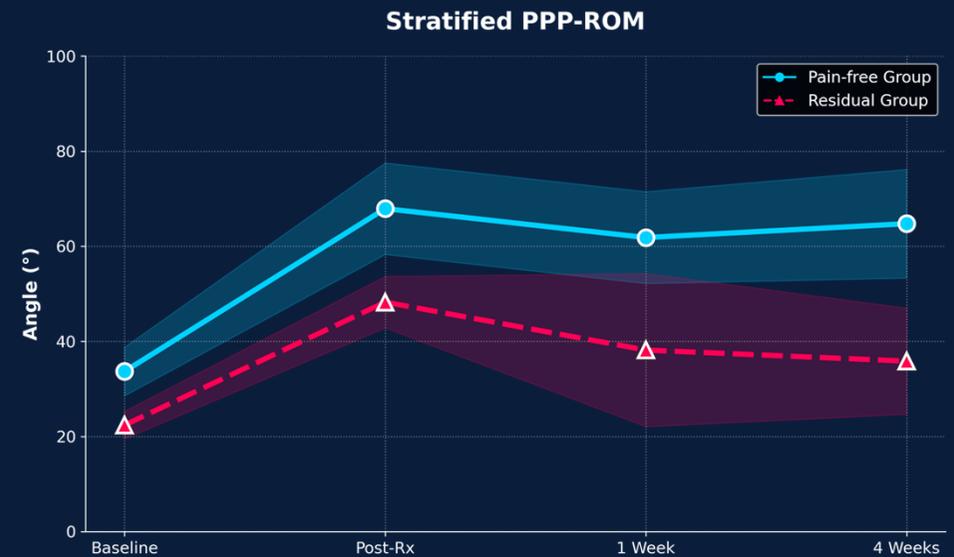
【層別解析】PPA-ROM (痛みの閾値)

無痛群 (Pain-free) :

- 直後に劇的な可動域拡大を認め、4週後も維持。

残存群 (Residual) :

- 直後の拡大は限定的であり、維持効果も低い。



介入後、“痛みなく動ける状態”を構築できるかが重要。

Pain-free Group (n=6)

| | Baseline | Post-Rx | 1 Week | 4 Weeks |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| PPA-ROM(mm) | 33.7 ± 12.5 | 67.9 ± 23.6 | 61.8 ± 23.7 | 64.8 ± 28.0 |

Residual Group

| | Baseline | Post-Rx | 1 Week | 4 Weeks |
|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| PPA-ROM(mm) | 22.4 ± 5.8 | 48.2 ± 10.8 | 38.2 ± 27.9 | 35.8 ± 19.3 |

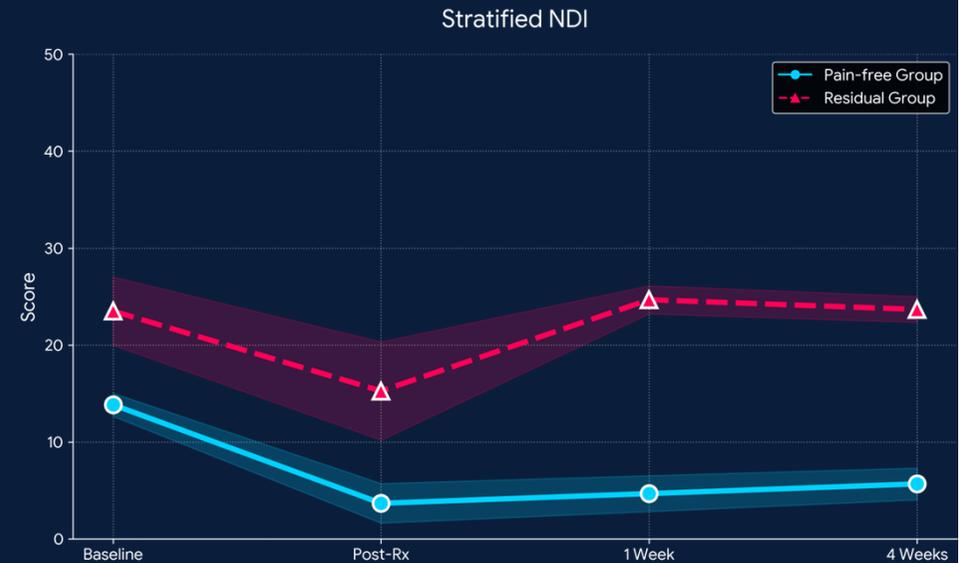
【層別解析】NDI (Neck Disability Index)

無痛群 (Pain-free) :

- 身体機能の改善に伴い、ADL障害も持続的に改善。

残存群 (Residual) :

- 一時的な改善に留まり、生活動作の困難さが残存した。



Pain-free Group (n=6)

| | Baseline | Post-Rx | 1 Week | 4 Weeks |
|-------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| NDI (Score) | 13.8 ± 2.9 | 3.7 ± 5.0 | 4.7 ± 4.5 | 5.7 ± 4.0 |

Residual Group

| | Baseline | Post-Rx | 1 Week | 4 Weeks |
|-------------|------------|-------------|------------|------------|
| NDI (Score) | 23.5 ± 7.0 | 15.2 ± 10.1 | 24.7 ± 2.5 | 23.7 ± 2.3 |

Available Case Analysis(欠測を除外) VS ITT解析 VS 補完法

Sensitivity Analysis Result (Mean \pm SD)

| Metric | Time | Available Case | ITT (LOCF) | Imputation (BOCF) |
|---------|----------|-----------------|-----------------|-------------------|
| NDI | 3 Months | 11.6 \pm 10.0 | 11.5 \pm 9.4 | 11.7 \pm 9.4 |
| NDI | 4 Weeks | 11.8 \pm 9.6 | 11.7 \pm 9.0 | 11.9 \pm 9.0 |
| PPA-ROM | 3 Months | 51.2 \pm 21.4 | 51.1 \pm 20.1 | 48.9 \pm 21.4 |
| PPA-ROM | 4 Weeks | 55.1 \pm 28.1 | 54.7 \pm 26.6 | 52.5 \pm 27.8 |
| PPA-VAS | 3 Months | 4.9 \pm 12.1 | 7.0 \pm 13.2 | 9.9 \pm 19.5 |
| PPA-VAS | 4 Weeks | 9.0 \pm 15.5 | 10.7 \pm 15.6 | 13.6 \pm 20.6 |

MCID/MDCに基づくResponder解析

Responder Rates (MCID/MDC)

| | Post-Rx | 1 Week | 4 Weeks | 3 Months |
|----------------------------|----------------|-------------|--------------|--------------|
| NDI ≥ 10 pts Decrease | 40.0% (4/10) | 22.2% (2/9) | 11.1% (1/9) | 33.3% (3/9) |
| NDI ≥ 5 pts Decrease | 60.0% (6/10) | 66.7% (6/9) | 55.6% (5/9) | 55.6% (5/9) |
| PPA-VAS ≥ 20mm Decrease | 90.0% (9/10) | 66.7% (6/9) | 88.9% (8/9) | 88.9% (8/9) |
| PPA-VAS ≥ 30% Decrease | 100.0% (10/10) | 77.8% (7/9) | 100.0% (9/9) | 100.0% (9/9) |
| PPA-VAS ≥ 50% Decrease | 100.0% (10/10) | 77.8% (7/9) | 88.9% (8/9) | 100.0% (9/9) |
| TCROM ≥ 20° Increase | 80.0% (8/10) | 33.3% (3/9) | 44.4% (4/9) | 33.3% (3/9) |
| TCROM ≥ 30° Increase | 60.0% (6/10) | 33.3% (3/9) | 33.3% (3/9) | 33.3% (3/9) |

【結語】

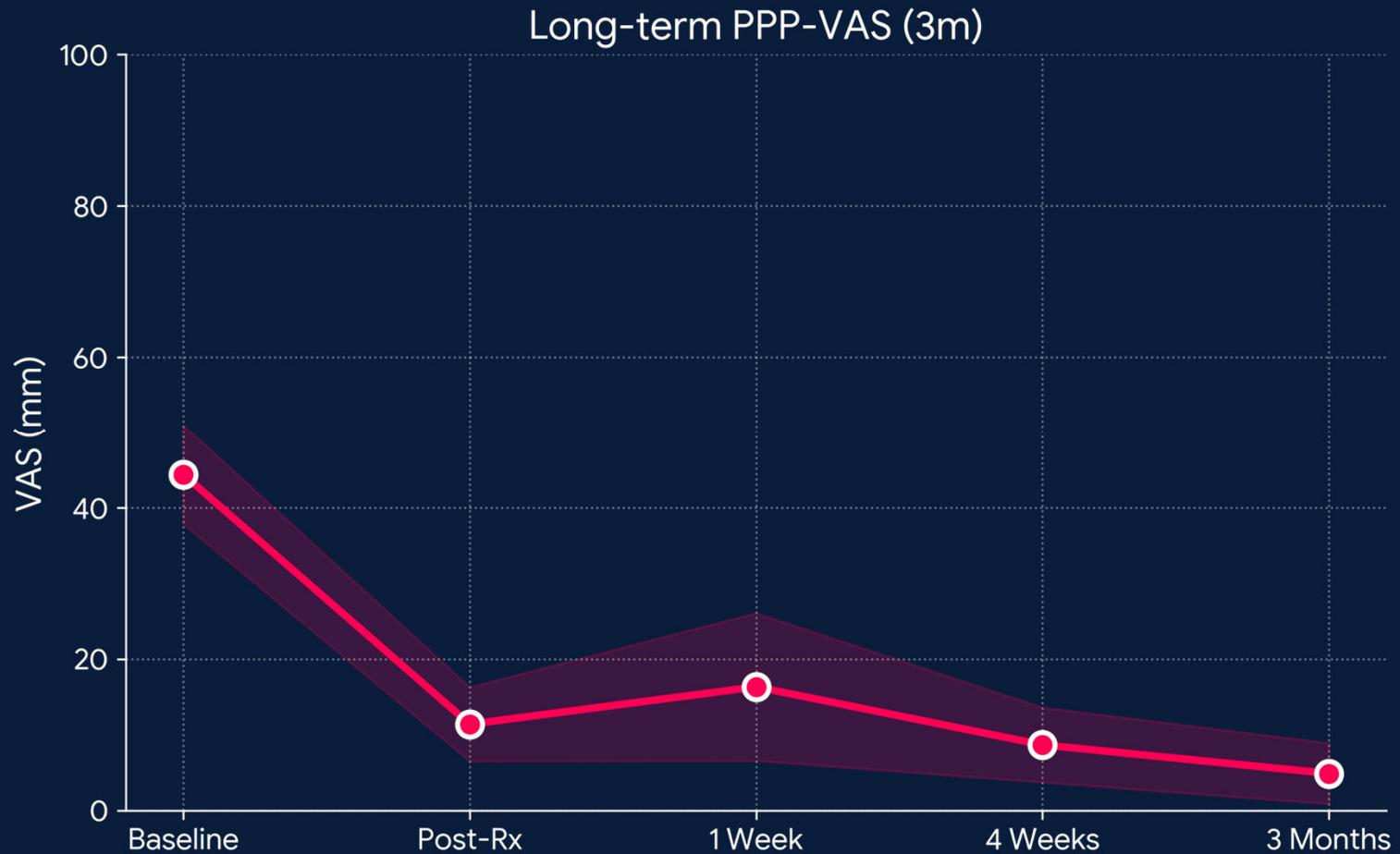
1. 緩消法単回介入は、慢性期頸椎捻挫後遺症に対し、即時の疼痛軽減と可動域・ADL機能の大幅な改善をもたらす。
2. 特に、介入後に「無痛」を達成できるか否かが、その後の良好な短期転帰を予測する指標となる。
3. 今後は、初回施術で疼痛が残存した患者に対して、無痛が得られるまで追加施術を実施し、その必要施術回数と、無痛が得られた後の無痛の継続性を確認する多施設研究を計画している。

本テーマに関心のある施設・先生方とは、実施可能性も含めて気軽に情報交換させていただきたい。

ご清聴ありがとうございました

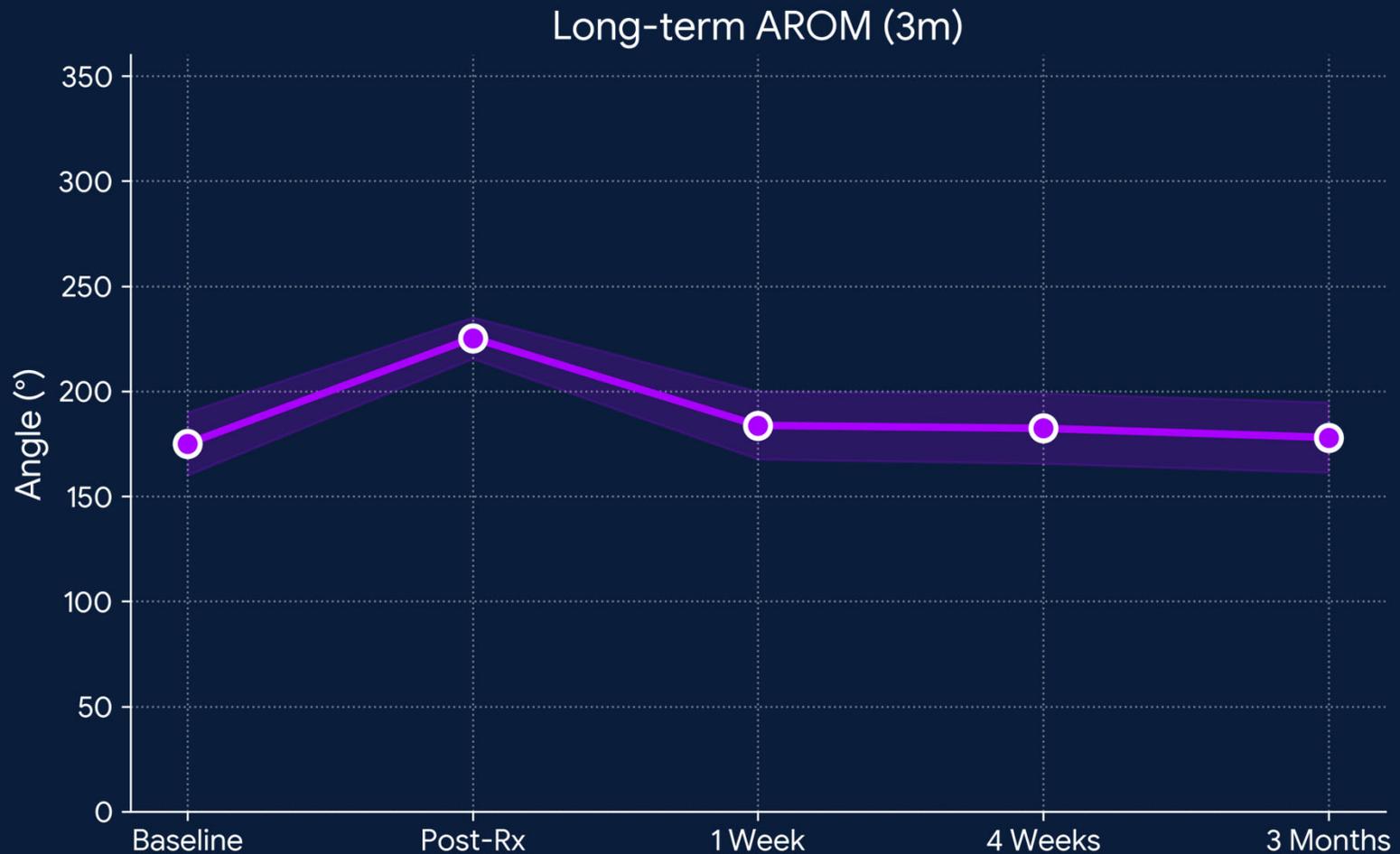
【補足】長期経過（3ヶ月後）

- ・3ヶ月後においても改善傾向が確認された。



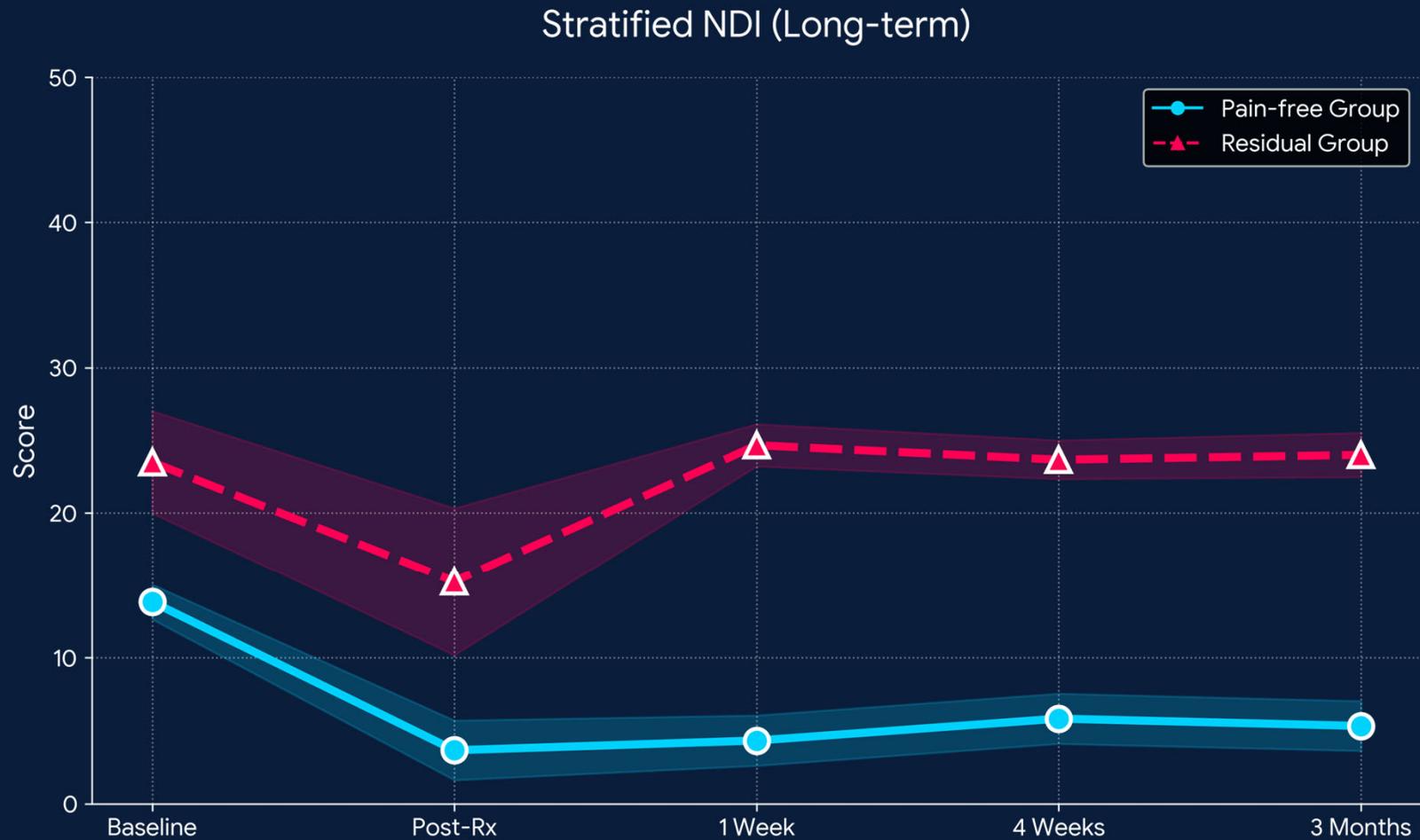
【補足】TCROM（能動的可動域）

- ・PPA-ROMと同様の傾向を示す。



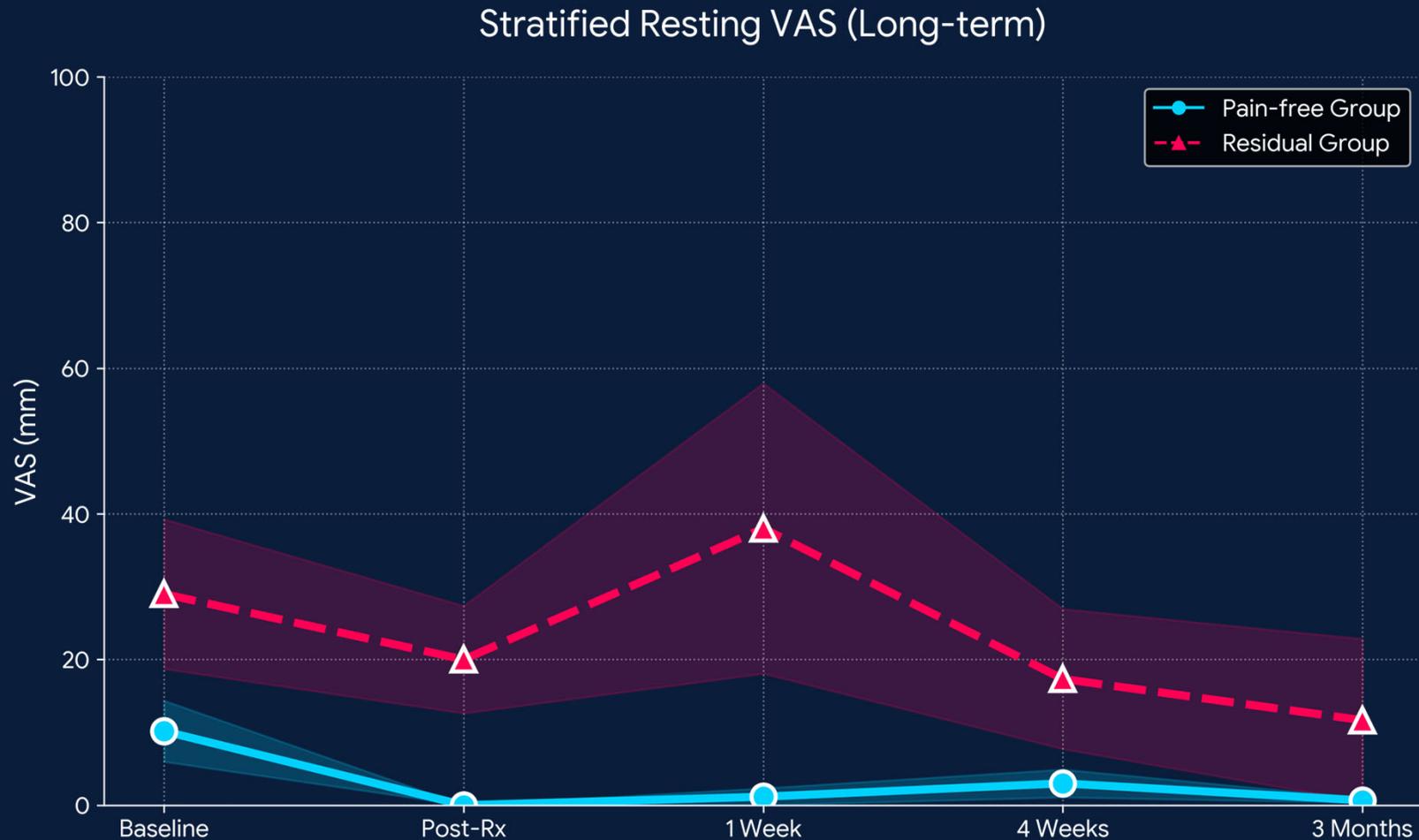
【補足】NDI 長期経過（3ヶ月後）

- ・無痛群では3ヶ月後も低いスコアを維持。
- ・残存群では改善の停滞が見られる。



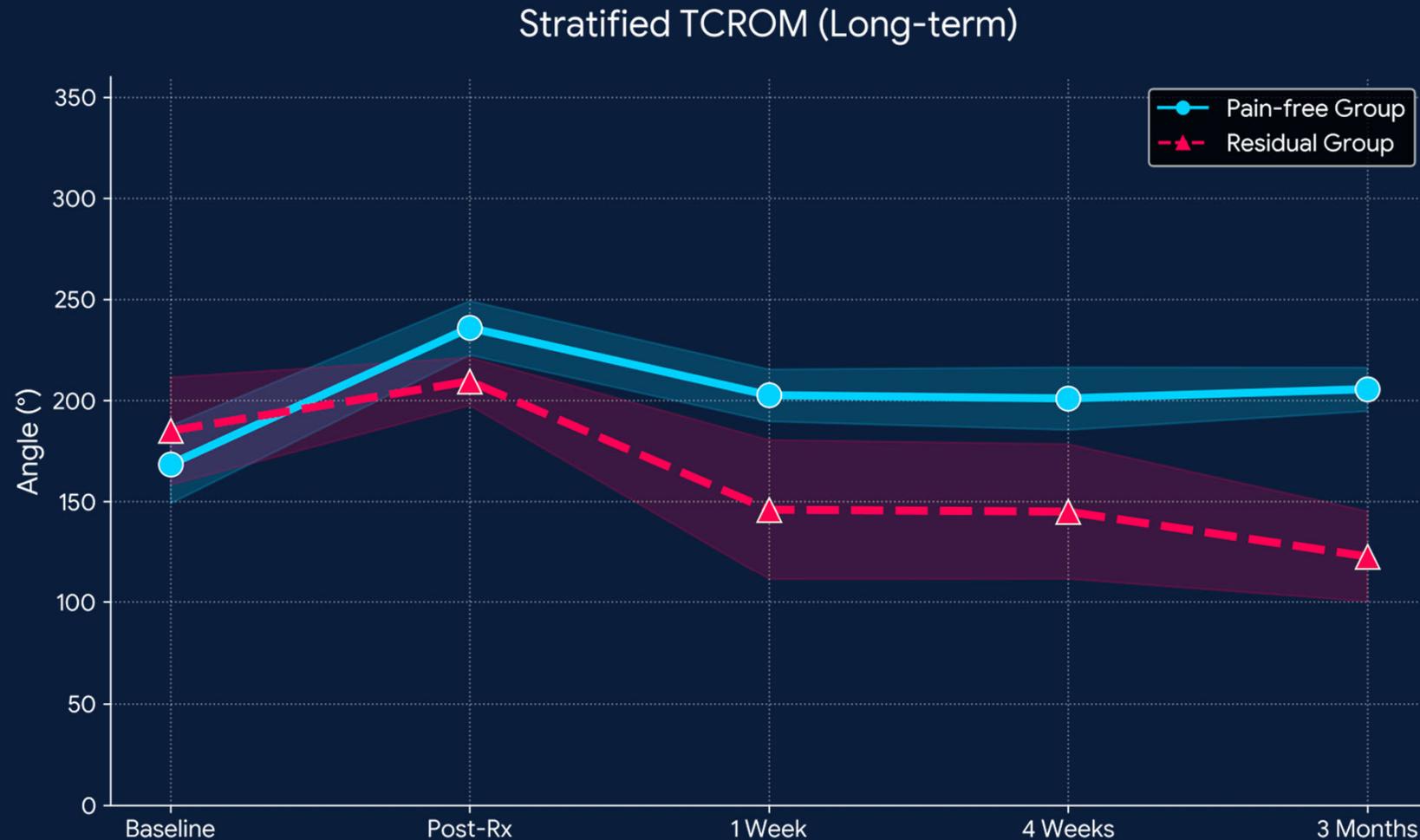
【補足】安静時VAS 長期経過（3ヶ月後）

- ・無痛群は安静時痛も消失を維持。
- ・残存群は動作時痛と同様、再燃傾向を示す。



【補足】TCROM 長期経過 (3ヶ月後)

- ・ PPA-ROMと同様の群間差が確認された。
- ・ 無痛群の可動域は長期的に安定している。



【詳細データ】層別解析：無痛群 vs 残存群

Pain-free Group (n=6)

| | Baseline | Post-Rx | 1 Week | 4 Weeks |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| PPA-VAS(mm) | 29.7 ± 8.9 | 0.0 ± 0.0 | 1.3 ± 3.3 | 1.2 ± 2.9 |
| PPA-POM(°) | 33.7 ± 12.5 | 67.9 ± 23.6 | 61.8 ± 23.7 | 64.8 ± 28.0 |
| NDI (Score) | 13.8 ± 2.9 | 3.7 ± 5.0 | 4.3 ± 4.2 | 5.8 ± 4.2 |

Residual Group (n=4)

| | Baseline | Post-Rx | 1 Week | 4 Weeks |
|-------------|------------|-------------|-------------|-------------|
| PPA-VAS(mm) | 66.5 ± 8.3 | 28.5 ± 8.3 | 46.3 ± 37.1 | 24.7 ± 19.7 |
| PPA-POM(°) | 22.4 ± 5.8 | 48.2 ± 10.8 | 38.2 ± 27.9 | 35.8 ± 19.3 |
| NDI (Score) | 23.5 ± 7.0 | 15.2 ± 10.1 | 24.7 ± 2.5 | 23.7 ± 2.3 |

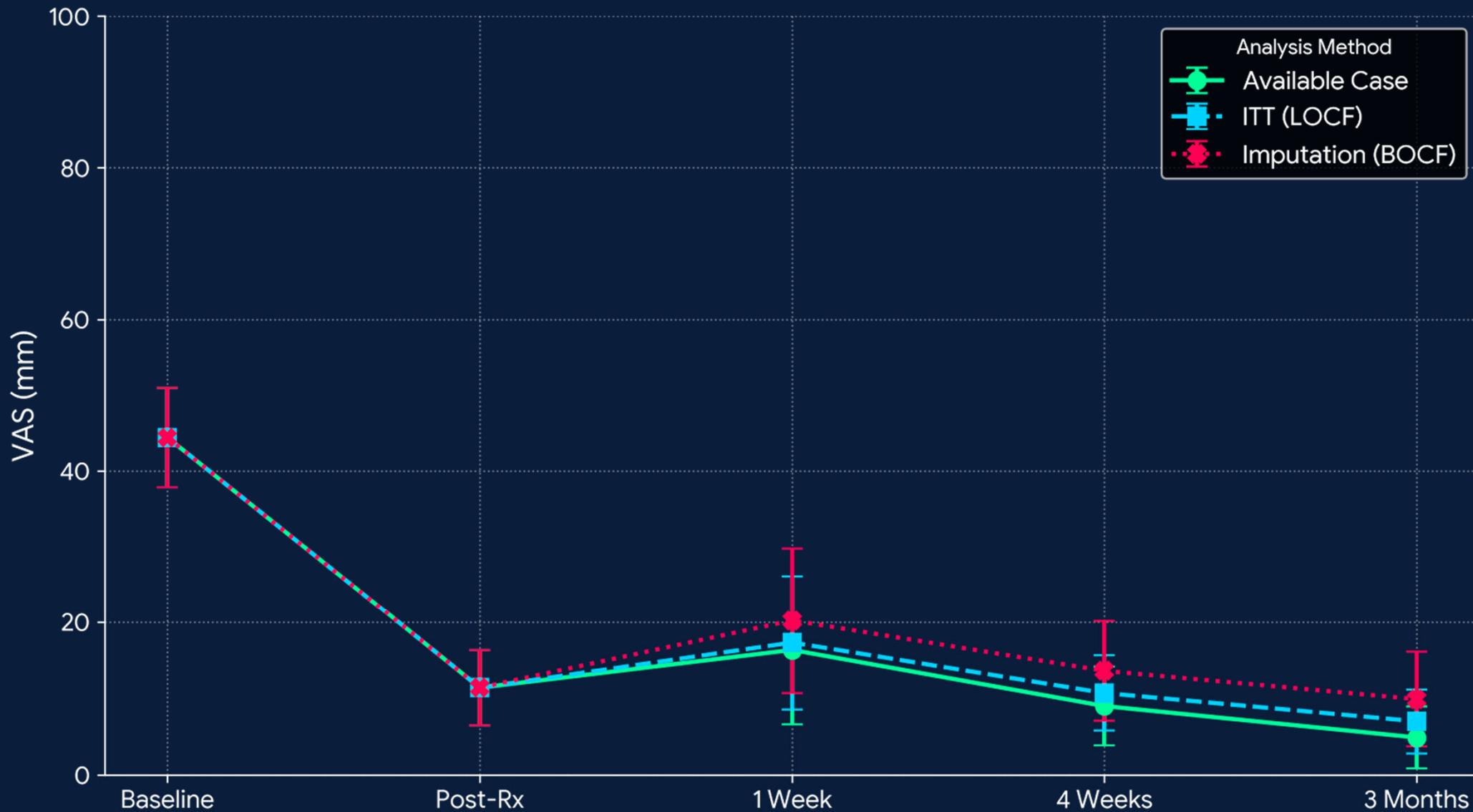
【詳細データ】層別解析： Available Case Analysis (欠測を除外) VS ITT解析 VS 補完法

Sensitivity Analysis Result (Mean \pm SD)

| Metric | Time | Available Case | ITT (LOCF) | Imputation (BOCF) |
|---------|----------|-----------------|-----------------|-------------------|
| NDI | 3 Months | 11.6 \pm 10.0 | 11.5 \pm 9.4 | 11.7 \pm 9.4 |
| NDI | 4 Weeks | 11.8 \pm 9.6 | 11.7 \pm 9.0 | 11.9 \pm 9.0 |
| PPP-ROM | 3 Months | 51.2 \pm 21.4 | 51.1 \pm 20.1 | 48.9 \pm 21.4 |
| PPP-ROM | 4 Weeks | 55.1 \pm 28.1 | 54.7 \pm 26.6 | 52.5 \pm 27.8 |
| PPP-VAS | 3 Months | 4.9 \pm 12.1 | 7.0 \pm 13.2 | 9.9 \pm 19.5 |
| PPP-VAS | 4 Weeks | 9.0 \pm 15.5 | 10.7 \pm 15.6 | 13.6 \pm 20.6 |

ACA vs ITT解析 vs 補完法

Sensitivity Analysis: PPP-VAS



ACA vs ITT解析 vs 補完法

Sensitivity Analysis: PPP-ROM



ACA vs ITT解析 vs 補完法

Sensitivity Analysis: NDI



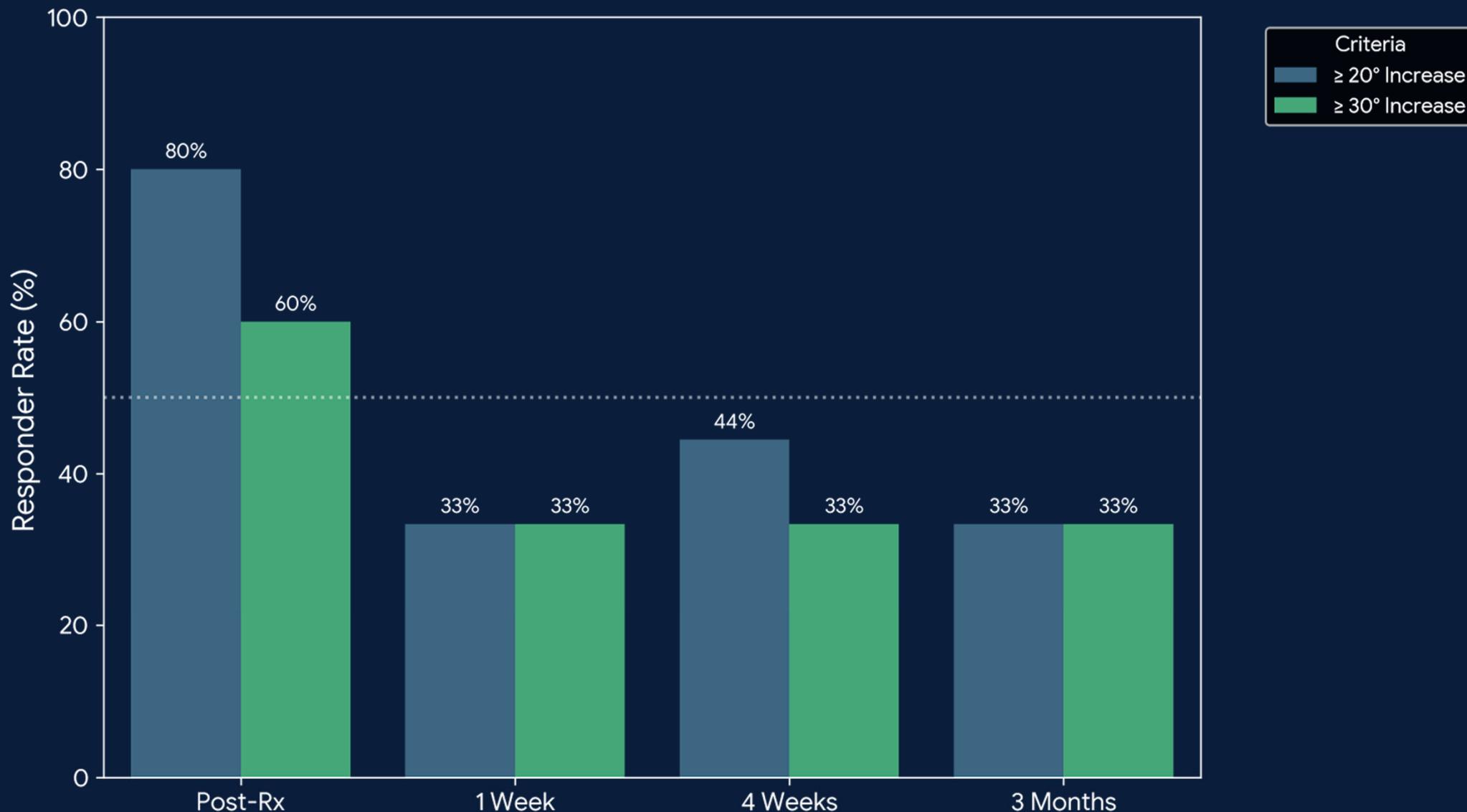
【補足】MCID/MDCに基づくResponder解析

Responder Rates (MCID/MDC)

| | Post-Rx | 1 Week | 4 Weeks | 3 Months |
|----------------------------|----------------|-------------|--------------|--------------|
| NDI ≥ 10 pts Decrease | 40.0% (4/10) | 22.2% (2/9) | 11.1% (1/9) | 33.3% (3/9) |
| NDI ≥ 5 pts Decrease | 60.0% (6/10) | 66.7% (6/9) | 55.6% (5/9) | 55.6% (5/9) |
| PPP-VAS ≥ 20mm Decrease | 90.0% (9/10) | 66.7% (6/9) | 88.9% (8/9) | 88.9% (8/9) |
| PPP-VAS ≥ 30% Decrease | 100.0% (10/10) | 77.8% (7/9) | 100.0% (9/9) | 100.0% (9/9) |
| PPP-VAS ≥ 50% Decrease | 100.0% (10/10) | 77.8% (7/9) | 88.9% (8/9) | 100.0% (9/9) |
| TCROM ≥ 20° Increase | 80.0% (8/10) | 33.3% (3/9) | 44.4% (4/9) | 33.3% (3/9) |
| TCROM ≥ 30° Increase | 60.0% (6/10) | 33.3% (3/9) | 33.3% (3/9) | 33.3% (3/9) |

【補足】MCID/MDCに基づくResponder解析

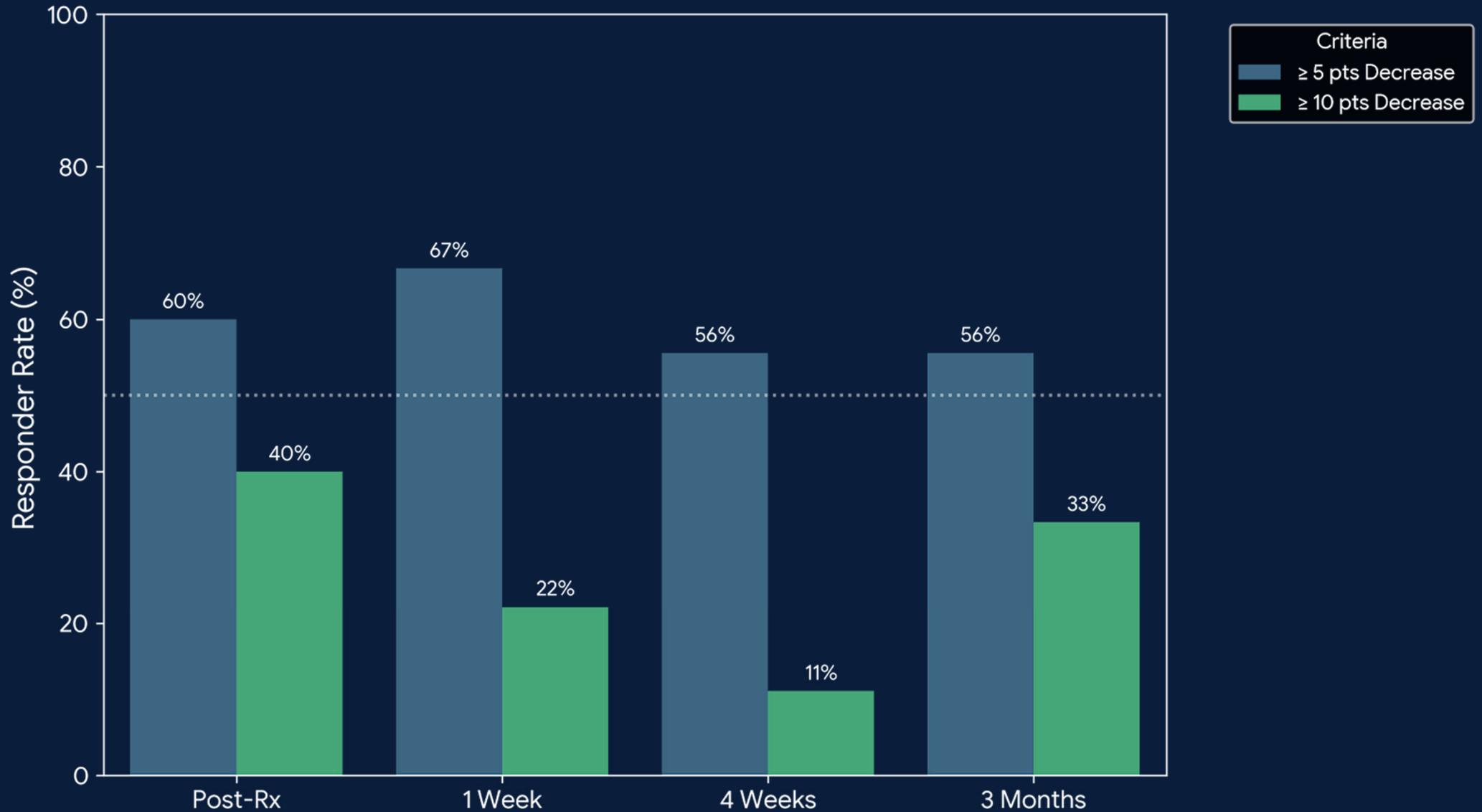
Responder Analysis: TCROM



可動域においても、直後で100%が「 20° 以上の改善」を達成しています。

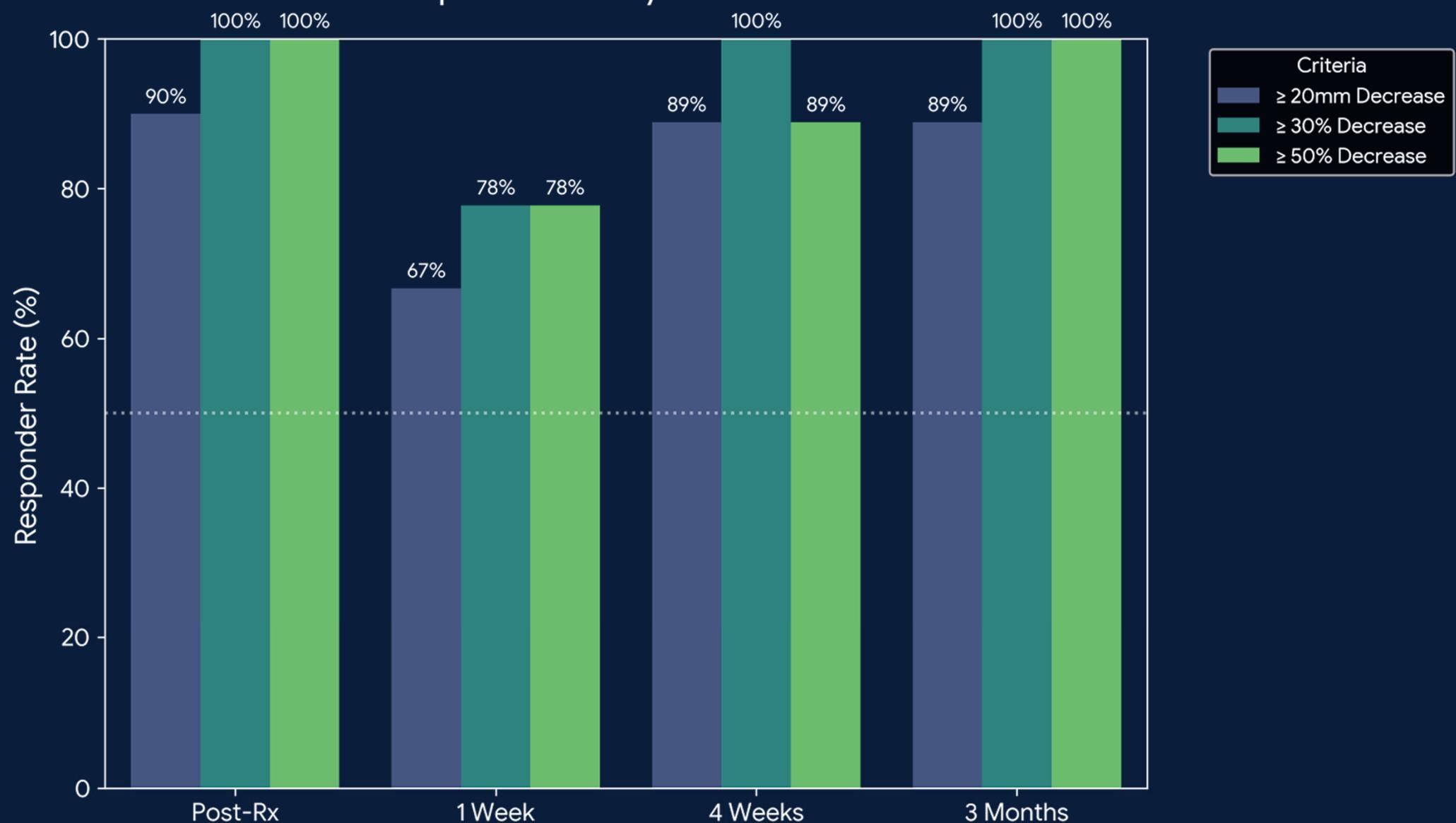
【補足】MCID/MDCに基づくResponder解析

Responder Analysis: NDI



【補足】MCID/MDCに基づくResponder解析

Responder Analysis: PPP-VAS



直後では 100% の症例が「30%以上の改善」を達成しており、非常に高い反応性を示しています。4週後でも約60-70%が基準を満たしています。