

プライマリケアにおける非特異的な急性 腰痛管理のための欧州ガイドライン

(非特異的な急性腰痛のためのガイドライン-要約)

プライマリケアにおける非特異的な急性腰痛管理のための欧州ガイドライン

寄稿者

Maurits van Tulder (chairman) Annette Becker □ Trudy Bekkering □ Alan Breen

Tim Carter □ Maria Teresa Gil del Real Allen Hutchinson □ Bart Koes □ Peter Kryger-Baggesen Even Laerum □ Antti Malmivaara □ Alf Nachemson □ Wolfgang Niehus □ Etienne Roux □ Sylvie Rozenberg

Epidemiologist (NL) General practitioner (GER) Physiotherapist (NL)
Chiropractor (UK) Occupational physician (UK) Epidemiologist (ESP) Public Health Physician (UK) Epidemiologist (NL) Chiropractor (DK) General practitioner (NO) Rehabilitation physician (FIN) Orthopaedic surgeon (SWE) Orthopaedic / anesthesiologist (Aus) Rheumatologist (SUI) Rheumatologist (FR)

非特異的な急性腰痛のためのガイドライン - 要約

システマティック・レビュー及び既存の臨床ガイドラインに基づく

非特異的急性腰痛診断のための推奨事項の要約：

- 病歴調査及び簡単な検査を実施すること
- 病歴調査により、重篤な脊髄病変又は神経根症候群の可能性が示唆された場合、適宜、神経学的スクリーニングなど、より広範な理学的検査を実施すること
- 管理に関する決定の根拠として初回評価時、診断トリアージを実施すること
- 心理社会的因子を考慮に入れ、この点について改善が認められたか否か、詳細にレビューすること
- 非特異的腰痛は通常、画像診断（X線撮影、CT及びMRI）適応でないこと
- 初回来院後数週間以内に緩和しない患者又は悪化の経過をたどる患者に

については再評価を実施すること

非特異的な急性腰痛治療のための推奨事項の要約：

- 十分な情報を提供し、患者を安心させること
- 治療として床上安静を処方しないこと
- 患者に対し、可能な限り、活動的な生活を維持し、労働など通常の日常生活を継続するよう助言すること
- 疼痛緩和が必要な場合、薬剤を処方する。一定の間隔を置いて服用することが望ましい。第1選択薬はパラセタモール、第2選択薬は非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）である
- パラセタモール又はNSAIDが疼痛緩和に無効であった場合、短期間の筋弛緩剤の投与又はNSAIDに筋弛緩剤を併用することを考慮する
- 通常の活動復帰ができない患者に対しては脊椎の徒手整復術（への照会）を考慮する
- 職業環境における集学的治療プログラムは、4～8週間の有給休暇がある亜急性腰痛を罹患する労働者の選択肢として考えられる

目的

これらのエビデンスに基づく欧州ガイドラインの主要目的は、既存及び今後の各国及び国際ガイドライン又は既存のガイドラインの今後の更新を裏づける一連の推奨事項を提供することである。

上記ガイドラインは、下記に基づき、欧州の成人患者の非特異的な急性腰痛のプライマリケア管理改善を目的とする。

1. プライマリケアにおける非特異的な急性腰痛の臨床管理に関する推奨事項を提供する。
2. システマティック・レビュー及び既存の臨床ガイドラインを使用し、エビデンスに基づくアプローチを保証する。
3. 全参加国の全ての保健専門職が一般に許容可能な推奨事項を提供する。

4. 集学的アプローチを可能にし、プライマリケア提供者間の提携を促し、欧州の提供者及び欧州各国で一貫したものになるよう努める。

目標集団

本ガイドラインの目標集団は、新規ガイドラインの開発又は既存のガイドラインの更新を行う個人又は集団、並びに上記ガイドラインを広め実施する専門家団体から構成される。又これらのガイドラインは間接的に、欧州における一般市民、腰痛患者、医療提供者（一般開業医、理学療法士、カイロプラクター、徒手療法士、産業医、整形外科医、リウマチ専門医、リハビリテーション医、神経科医、麻酔専門医、及び非特異的な急性腰痛患者を扱うその他の医療提供者）並びに政策立案者に対する情報提供も目的としている。

ガイドライン作業グループ

本ガイドラインは、欧州委員会研究総局、政策、提携及び戦略部発行の COST ACTION B13「腰痛、その管理のためのガイドライン」の枠組み範囲内で開発された。本ガイドライン作業グループは、自国において腰痛のための国内ガイドラインの開発に関与したプライマリケアにおける腰痛研究分野の専門家から構成された。メンバーは作業グループに招待され、関連する全ての保健専門職が代表するよう考慮された。本グループは、様々な専門背景を有する男性10名及び女性4名から構成された。国内ガイドラインを発行済みの国は全て代表を出した[ニュージーランド：Bekkering、Koes、Van Tulder、フランス：Rozenberg、ドイツ：Becker、英国：Breen、Carter、Hutchinson、デンマーク：Kryger-Baggesen、フィンランド：Malmivaara、スイス：Roux、スウェーデン：Nachemson]。英国及びオランダはシステムティック・レビュー及び臨床ガイドラインの大半を提供していたため、2名以上の代表者を出した。

ガイドライン作業グループの第1回会議が2000年11月に開かれ、ガイドラインの最初の草稿が2000年12月に作成された。引き続き2001年2月、4月及び5月に開かれた3回の会議では、このガイドライン案について協議された。ガイドライン案は最終的なコメントと承認を得るため、電子メールで作業グループのメンバー間で回覧された。最終案はCOST B13管理委員会のメンバー宛にピアレビューのため送信され、2001年12月及び2002年4月の会議で討議された。2003年12月及び2004年3月に行われた2回の会議で、エビデンスのレビュー及びガイドラインの推奨事項が更新された。本ガイドラインは新たなエビデンスが入手されてから3年以内に更新されるのが

望ましい。

エビデンス

本ガイドラインの目的に従った主要エビデンスのシステマティック・レビューは、下記理由により再実施されなかった。すなわち、1) 非特異的な急性腰痛の診断と治療に関するエビデンスは既に大量に存在する。2) このエビデンスは既に、多数のシステマティック・レビューに概要がまとめられている。3) このエビデンスは既に、各種の国内臨床ガイドライン中の臨床上の推奨事項として翻訳されている。エビデンスに基づくアプローチを保証するため、推奨事項はコクラン・レビュー（コクラン・レビューが得られなかった場合はその他のシステマティック・レビュー）、コクラン・レビュー後に公表されたさらなる臨床試験及び既存の国内ガイドラインを基本とした。本ガイドラインの著者らは金銭的利害対立はなく、自身の文書の品質評価又は考察に関与しなかった。

コクラン・ライブラリ、Medline、Embase及び、該当する場合その他の電子データベースについて、妥当性評価済みの戦略を用い検索を実施し、その結果から本システマティック・レビューを同定した。Clinical Evidence（臨床エビデンス）について毎月実施し、一般的な臨床的介入の効果に関するエビデンスのディレクトリ更新を行い、BMJ Publishing Group

（www.evidence.org）が公表した。文献検索は1966年～2003年10月までの期間のものを対象とした。最初の臨床ガイドラインの検索はMedlineについて実施した。医学雑誌に公表されるガイドラインはごくまれであったため、インターネット上（「腰痛」及び「ガイドライン」を検索用語として用い、国内の医療専門家団体及び消費者ウェブサイトまで拡大して検索した）での検索も実施し、当該分野の専門家に個人的に連絡してガイドラインを同定した。

開発プロセスは3段階に分けて実施した。第1段階では、システマティック・レビューから推奨事項を得た。第2段階では、既存の国内ガイドラインを比較し、上記ガイドラインの推奨事項の概要をまとめた。第3段階では、システマティック・レビュー（コクラン）及びガイドラインから得た推奨事項についてグループで討議した。討議の主要点を記載するセクションをガイドラインに追加した。推奨事項は臨床関連性の強い順に記載し、診断関連の場合はD、治療関連の場合はTの文字で表示した。

エビデンスの強度について採点システムを用いた（付録1）。この採点システムは単純で適用しやすく、治療、予防、予後及び診断に関する研究

の採点間の一貫性が非常に高いものである。本システムは、AHCPRガイドライン（1994）の元の採点及びCochrane Back Reviewグループの方法に関するガイドラインで推奨するエビデンスレベルに基づいている[1,2]。推奨の強度は採点しなかった。

既存のシステマティック・レビューの一部には、英語ではない文献、通常は仏語、独語、オランダ語、時にデンマーク語、ノルウェー語、フィンランド語及びスイス語の発表物が含まれた。既存の各国ガイドラインのいずれにも、自国語で発表された研究が含まれた。最終的に、非英語の文献は、ガイドラインを既に開発した国のものであることがわかった。本グループはさらに、既存のレビュー及びガイドラインで扱われていないエビデンスがあったことから、スペイン語の文献も対象とした（付録IV参照）。

本作業グループは文献間の違いを同定することを目的とし、今後の研究のため推奨事項を組み入れた。

初めに

定義

肋骨縁下及び下殿溝上の足部痛を伴う又は伴わない疼痛及び不快感を腰痛と定める。

通常、腰痛が6週間未満持続するエピソードを急性腰痛、6～12週間持続する腰痛を亜急性、12週間以上持続する腰痛を慢性腰痛とする。本ガイドラインでは、特記する場合を除き、急性及び亜急性腰痛関連の推奨事項を扱う。6月間の無症状期間後に発生する新規エピソードで、慢性腰痛の悪化ではない場合を再発性腰痛とする。

認知可能な、既知の特定の病態（感染症、腫瘍、骨粗鬆症、強直性脊椎炎、骨折、炎症過程、根性症候群又は馬尾症候群）を示すことのない腰痛を非特異的腰痛と定める。

「赤信号」

初回の病歴調査の目的は、重篤な脊髄病変の可能性を示す「赤信号」を同定することである[3]。「赤信号」は、腰痛患者の病歴及び症状から検出されるリスク因子で、上記特性のない患者に比し腰痛を生じる重篤な疾患リスクが高くなる。

上記のいずれかの因子が存在する場合、さらに検査を行い（疑いのある基礎病理に従う）、重篤な基礎疾患（感染症、炎症性リウマチ疾患又は癌など）を除外する必要がある。

「赤信号」とは、腰痛に付加される徴候である。下記が含まれる[3]。

- 20才未満又は55歳超
- 最近生じた激しい外傷
- 恒常的で進行性の非機械的な疼痛（緩和せず臥床上安静を伴う）
- 胸痛
- 悪性腫瘍の病歴あり
- 副腎皮質ステロイドの長期使用
- 薬剤乱用、免疫抑制、HIV
- 全身的に体調がすぐれない
- 説明不能の体重減少
- 広範囲の神経症状（馬尾症候群を含む）
- 構造的変形
- 発熱

患者が膀胱機能障害（通常は尿閉、時に溢流性失禁）、括約筋障害、サドル麻酔、下肢の全体的衰弱又は進行性衰弱あるいは歩行困難を報告する場合、馬尾症候群が存在する可能性がある。この場合は緊急の照会が必要である。

「黄信号」

心理社会的な「黄信号」は、腰痛に伴う失職を含む慢性及び長期の障害の発症又は持続のリスクを高める因子である[4]。「黄信号」の同定により、適切な認知及び行動の管理が促進される。しかし、急性腰痛における心理社会的評価又は介入の効果のエビデンスは存在しない。「黄信号」の例は下記の通りである[4]。

- 1.腰痛に関する不適切な態度及び信念（例えば、腰痛に対しては、積極的な参加が有用であると考えるのではなく、腰痛は有害又は重度の障害となる可能性があり受動的な治療に高い期待が寄せられるとの考えなど）
- 2.不適切な疼痛行動（例えば、恐怖を回避する行動及び活動レベル低下など）
- 3.労働関連の問題又は補償の問題（例えば、労働に対する満足低下）
- 4.感情の問題（うつ病、不安、ストレス、気分が落ち込みがち及び社会的相互作用からの離脱など）

疫学

腰痛の生涯有病率は先進工業国で70%を超えると報告されている（1年間有病率が15%～45%、成人発症率が1年当たり5%）。有病率のピークは、35歳から55歳の間に見られる[5]。

症状、病態及び放射線撮影画像との相関性は低い。約85%の患者で疼痛を病態又は神経学的な侵害に帰することはできない。プライマリケアにおける腰痛患者の約4%に圧迫骨折があり、1%に腫瘍が認められる。強直性脊椎炎及び脊髄感染症はよりまれである。椎間板脱出の有病率は約1%～3%である[6]。

リスク因子についてはまだ理解が不十分である。最も高頻度に報告されるのは、力仕事、身体を高頻度に屈曲させたり、ねじったり、物を持ち上げたり、引っ張ったり押したりする反復作業、静的姿勢及び振動などである[5]。心理社会的リスク因子には、ストレス、苦痛、不安、うつ病、認知機能障害、疼痛行動、職業に対する不満及び就労時の精神的ストレスなどが含まれる[5,7,8]。

急性腰痛は通常、自己限定性（6週間以内の回復率90%）だが、患者の2%～7%が慢性疼痛を発症する。再発性及び慢性疼痛は、労働者の全ての常習的欠勤の75%～85%を占める[5,9]。

アウトカム

急性腰痛の治療の目的は、疼痛の緩和、機能的能力の改善並びに、再発及び慢性化の予防である。急性腰痛関連のアウトカムは、疼痛強度、全般的改善度、腰痛特定の機能状態、雇用への影響、包括的機能状態および薬剤使用である[10]。介入特定のアウトカムも関連する可能性がある。例え

ば、行動療法の対処行動及び疼痛行動、運動療法の強度及び融通性、抗うつ剤ではうつ状態、筋弛緩剤では筋けいれんがある。

ガイドラインの構成

本ガイドラインには、診断及び治療に関する推奨事項を記載する。診断から始まる各章にそれを記載した。但し、臨床診療では初回来院時の臨床診療での診断がおそらく治療につながるため、診断と治療の節は重複する部分もある。患者が回復せず再評価を必要とする場合はおそらく、管理計画を見直すことになると思われる。実際上の理由から、診断の章に再評価の節を含めた。

急性腰痛の診断

大半の急性腰痛患者に対しては、徹底的な病歴調査と簡単な臨床検査で十分である。初回検査の主要目的は、「赤信号」をすべて同定し、特定診断を下すよう務めることである。しかし急性腰痛の大半の例が、検出可能な病態変化に基づいて診断できないことが十分許容されている。そのため、腰痛を痛みの分布、疼痛行動、機能的障害及び臨床徴候などに基づきカテゴリーに分ける診断のシステムが複数示唆されている。しかし上記分類システムのいずれも臨床的に妥当性を認められていない。

国際的に認められている単純で実践的な分類法は、急性腰痛をいわゆる「診断トリアージ」と言われる3つのカテゴリーに分ける方法である。

- 重篤な脊髄病変
- 神経根痛／根性痛
- 非特異的腰痛

検査手順での優先順位は、この臨床的な根拠に従う。第一の優先事項は、当該問題が筋骨格系に由来する問題であることを確認し、非脊髄病変を除外することである。次の段階では、重篤な脊髄病変の存在を除外することである。従って、病歴及び／又は臨床検査により疑いが生じた場合、さらなる検査で確定できる。次の優先事項は、当該例が神経根疼痛か否かを判断することである。患者の痛みの分布及びパターンにより示唆され、臨床検査によりそれが裏づけられる場合がある。該当しない場合、その疼痛は非特異的な腰痛に分類される。

初回検査では、「診断」以外に重要な目的がある。徹底的な病歴調査及び理学的検査を通じ、疼痛の程度及び機能的障害の程度が評価可能である。これにより、医療専門家は、問題の強度に合った管理戦略の概要を示すことが可能である。最後に、初回検査を慎重に実施することにより、診断、管理及び予後について患者に提供する情報の信頼性の基礎が築かれ、患者に保証を与える際に有用である。

D1 診断トリアージ

エビデンスD1

鑑別診断の重要性及び基本原則に関する一般的コンセンサスはあるが、診断トリアージに関する科学的エビデンスは不足している

(レベルD)。

病歴調査

9件の試験に関する1件のシステマティック・レビューで、一般診療での腰痛診断における病歴の精度が評価された[11]。本レビューにより、神経根障害及び強直性脊椎炎に関する病歴調査の感度及び特異性は高くはないことが示された。病歴調査と赤血球沈降速度測定の併用は相対的に脊椎の癌における診断精度が高かった(レベルA)。

理学的検査

17件の試験に関する1件のシステマティック・レビューでは、神経根痛の下肢伸展挙上検査結果の統合診断オッズ比は3.74であった(95% CI 1.2~11.4)。神経根痛に対する感度は高かったが(1.0~0.88)、特異性は低かった(0.44~0.11)[12]。対象とされた試験はいずれも非プライマリケアレベルの一連の外科例であった。大半の試験で、椎間板脱出のSLR診断値が評価された。交叉性下肢伸展挙上検査の統合診断オッズ比は4.39で(95% CI 0.74~25.9)、感度は低く(0.44~0.23)特異性は高かった((0.95~0.86)。著者らは、上記試験では下肢伸展挙上検査の診断精度の有効な評価は不可能であると結論づけた(レベルA)[12]。

臨床ガイドライン D1

全ガイドラインとも、患者を(1)重篤な脊髄病変の可能性すなわち、腫瘍、感染症、炎症性疾患、骨折、馬尾症候群などの「赤信号」、(2)神経根痛及び(3)非特異的な腰痛、に分類する診断トリアージの様式を

提案している。全ガイドラインとも、診断手順は「赤信号」の同定及び特異的疾患（時に神経症候群を含む）の除外を主眼とすべきであるという推奨事項が一致している。「赤信号」とは、腰痛に伴う、例えば20歳未満又は55歳超での発症、重要な損傷、胸痛、体重減少及び広範な神経症状などの徴候を指す。推奨される身体検査及び理学的検査の種類にいくぶん変動が見られる。主に下肢伸展挙上検査（SLR）に基づく神経学的スクリーニングが、大半のガイドラインで重要な役割を果たす。

考察／コメントD1

診断トリアージは、エビデンスレベルが強力でない場合の患者のさらなる管理に不可欠である。個々の「赤信号」は必ずしも特定病態と関連づけられないが、さらなる調査を必要とする重篤な基礎疾患が存在する可能性の高さを示す。複数の「赤信号」の場合はさらなる調査が必要である。

病歴調査及び理学的検査の目的は、診断、重篤な病態の除外及びアウトカム不良のリスク因子同定である。本グループは、重篤な脊髄病変又は神経根痛が示唆されていない患者に対し広範な理学的検査は必ずしも必要でない点に合意している。簡易な理学的検査は常に、急性腰痛の管理に欠かせない一部であると思われる。適切に実施すれば、下肢伸展挙上検査は、神経根痛を同定する最も正確な検査である。本グループは、病歴調査及び理学的検査は、熟練した技術を有する医療専門家が実施すべきであるという点に強く合意している。技能は適切なトレーニングにより左右される。

推奨事項D1

重篤な脊髄病変及び神経根痛を除外するため、初回評価時に適切な病歴調査及び理学的検査からなる診断トリアージを実施する。重篤な脊髄病変及び神経根痛が除外された場合、非特異的な腰痛として腰痛を管理する。

D2 心理社会的リスク因子

エビデンスD2

腰痛発症の心理社会的リスク因子を評価する11件のコホート試験及び2件の症例対照試験を扱う1件のシステマティック・レビューが見出された[7]。腰痛のリスク因子として「職場での社会的支持が低い」及び「仕事への満足度が低い」という因子を裏づける強力なエビデンスが得られた（レベルA）。私生活での心理社会的因子が腰痛のリスク因子であるという中等度のエビデンスが存在した（レベルB）。仕事への満足度が低い場合、

腰痛発症への影響はなかったとの強力なエビデンスも認められた（レベルA）。ハイペースの作業、質に関する高い要望、及び仕事への低い満足度について相反するエビデンスが存在した（レベルC）。

別のシステマティック・レビューでは、慢性腰痛及び障害において心理社会的因子が重要な役割を果たすとの強力なエビデンスが存在し、上記因子が以前考えられたよりはるかに早期段階で重要であるとの中等度のエビデンスがあった（レベルA） [8]。

臨床ガイドラインD2

強調の度合いは様々であるが、いずれのガイドラインでも、慢性障害発症のリスク因子として心理社会的因子を考慮することが重要であるとの言及がされている。しかし、心理社会的因子の評価方法又は評価の最適なタイミング及び上記因子を同定するための特殊なツールがわずかであることを考慮すると、詳細にはかなりのばらつきがある。英国のガイドライン[3]では心理社会的リスク因子の主要な4群を説明するリストを挙げ[14]、ニュージーランドのガイドラインは[4,13]、むしろ標準化された質問票を用いて心理社会的因子の明確なスクリーニングを実施することに最も注意が向けている。

考察／コンセンサスD2

本グループでは、慢性障害発症高リスクの患者を同定するため、プライマリケアの初回来院時から心理社会的因子を意識すべきであるという点に強く合意している。本グループでは、これを後の管理に有用な情報とみなしている。心理社会的因子の明確なスクリーニング（例えば特定の質問表又は手段を用いるなど）は、再発のエピソードがあったか又は改善が見られなかった場合に実施される可能性がある。

推奨事項D2

心理社会的因子を評価し、もし改善が見られない場合、詳細にレビューする。

D3 画像診断

エビデンス D3

1件のシステマティック・レビューに、腰椎のX線撮影所見と非特異的腰痛との関連性を検討する31件の試験を含む1件のシステマティック・レ

ビューが見出された[15]。その結果、円板空隙の狭小化、骨棘及び硬化の存在と定められる変性が、一貫して非特異的な腰痛との正の関係を示し、オッズ比は1.2 (95% CI 0.7~2.2) ~3.3 (95% CI 1.8~6.0) であった。脊椎分離症／脊椎すべり症、二分脊髄、移行椎、脊椎分離症及びシヨイエルマン病は、腰痛と関連があるとは思われなかった（レベルA）。急性段階での変性徴候と慢性症状への移行との間に関連のエビデンスはない。

画像診断に関する文献の最近のレビュー（磁気共鳴画像診断、核医学検査、コンピュータ断層撮影、X線撮影）により、全身疾患の徴候又は症状のない50歳未満の成人は、画像診断で腰痛治療の改善を認めなかった。

50歳以上の患者又は所見により全身疾患が示唆される患者に対しては、単純X線撮影及び単純な生化学的検査によりほぼ完全に基礎疾患である全身性疾患が完全に除外可能である。著者らにより、高度の画像撮影法は、外科的処置を考慮する患者又は全身性疾患が強く疑われる患者のために使用可能な手段として留保すべきであると結論づけられた（レベルA） [16]。

X線撮影により腰痛を評価するようプライマリケア医師に指示された18歳以上の患者380名を対象とする最近の無作為化比較試験（RCT）により、脊髄X線撮影を迅速MRIに変えたことにより臨床的及び経済的効果が得られることがわかった[17]。医師及び患者とも迅速MRIを好んだが、プライマリケアの腰痛患者のアウトカムについて、迅速MRIとX線撮影との間に差は認められなかった。著者らにより、プライマリケアの場面でX線撮影の代わりに迅速MRIで評価を実施しても、患者にさらなる利点が提供されることはなく、患者が受ける傾向の高い脊髄手術実施回数が増加するため、医療費が高くなると思われる。

臨床ガイドラインD3

ガイドラインでは、非特異的な急性腰痛において単純X線撮影が有用でないこと、X線撮影は、特定の基礎病理の疑いがある症例に限定すべきであるという推奨事項について一貫している（「赤信号」に基づく）。一部ガイドラインで、X線撮影は、4~6週間以上持続する腰痛の場合に選択肢として示唆される[1,3,18,19]。ガイドラインのいずれも、非特異的な急性腰痛に対しいずれの様式のX線撮影も推奨しておらず、米国及び英国のガイドラインでは明確に否定する助言を行っている[1,3]。

考察／コンセンサスD3

重度の変性及び非特異的な腰痛との間の関連性のエビデンスはあるが、

本グループでは、この関連は弱く、さらに管理上の意味はないと合意した。腰痛はあるが「赤信号」のない患者が円板狭窄化の徴候を示す場合、この点が治療選択又は回復の機会に対し影響することはない。腰椎に対する高線量でのX線撮影リスクによりその通常使用は正当とはいえない。

本グループでは、重篤な病態又は根性症候群という明らかな適応症でない場合、画像診断は実施すべきではないという点に強い合意を得た。上記の場合に使用される画像診断法の種類は、本ガイドラインの対象範囲外である。X線撮影は一般に再確認のため使用するが、これを裏づけるエビデンスは存在しない。無作為化試験でも、腰椎のX線撮影結果が、臨床アウトカムの改善との関連を示さないことが明らかであったが、一般開業医の仕事量増加を認めた[20]。

推奨事項D3

非特異的な急性腰痛は通常、画像診断検査（X線撮影、CT及びMRIなど）適応ではない。

D4症状が緩和しなかった患者の再評価

エビデンスD4

患者の再評価に関する科学的エビデンスは存在しない（レベルD）。

臨床ガイドラインD4

大半のガイドラインは特に再評価を扱っていない。ニュージーランドのガイドラインには、「大半の患者を対象とする合理的なアプローチは、症状が完全に緩解しない場合に第1週末までにレビューを実施すれば十分である」[13]と述べられている。活動性を維持し長期の床上安静を回避するという内容を強化するため、早期のレビュー実施を調整するのが適切である。オランダのガイドラインでは、重度の疼痛が減弱しない場合は1週間後、症状が減弱しない場合は3週間後、障害が依然として残る場合あるいは機能の進展が見られないか疼痛の減少を認めない場合は6週間後に、追跡調査のため来院し再評価するよう推奨している[21]。デンマークのガイドラインでは、腰痛が変化しない場合又は悪化した場合、2週間及び4週間後の再評価を推奨している[19]。

考察／コンセンサスD4

本グループでは、大半の既存のガイドラインで使用する再評価の閾値4

～6週間が恣意的であると感じており、発症とプライマリケア医療提供者への初回来院との間の間隔は変動があるため、閾値の使用には融通性をもたせるべきだと示唆している。再評価には心理社会的因子を含めるべきである。本グループは、この段階での画像診断検査は、赤信号が付いていない場合、依然として管理戦略に付加しなくてよいという点で合意を得た。

推奨事項D4

初回来院後数週間以内に緩解しない患者及び悪化の経過をたどる患者は再評価すること。重篤な病態及び神経根痛を除外すること。上記症状を同定した場合、さらに適切な管理を考慮する。心理社会的因子を同定し、適切に管理する。

急性腰痛の治療

プライマリケアにおける急性腰痛治療には、様々な医療提供者が関与する。欧州各国間に変動はあるが、一般開業医、理学療法士、徒手療法士、カイロプラクター、運動療法士（アレクサンダー・テクニク、フェルデンクライス法、Mendendieck法、Cesar法の療法士）、マッケンジー法の理学療法士（理学療法の専門家）、整形外科医、リウマチ専門医、リハビリテーション医（理学療法及びリハビリテーション専門医）及びその他がいずれも急性腰痛患者に対するプライマリケア提供に関与している。専門家全体で情報及び治療が一貫していること、医療提供者全員が密接に相互提携することが重要である。

プライマリケアにおける急性腰痛治療の目的は下記の通りである。すなわち、1) 適切な情報を提供し、患者に腰痛は通常重篤な疾患ではないこと、大抵の場合迅速な回復が予想されることを保証する。2) 必要に応じ適切な症状管理を実施する。3) 患者に対し、可能な限り活動性を維持し、仕事など通常の活動に早期復帰するよう推奨することである。急性腰痛に対しては、積極的なアプローチが最善の治療選択肢である。受動的な治療様式（例えば、床上安静、マッサージ、超音波、電気治療、レーザー及び牽引）は、疾患行動及び慢性化のリスクが増大するため、単独療法としては回避し、通常は使用すべきではない。

上記ガイドラインに記載される推奨事項は主に、活動を制限する疼痛又は治療を求める患者に関係する。

二次医療への照会は通常、重篤な脊髄病変又は神経根痛の疑いのある患者に制限すべきである（診断トリアージ参照）。

非特定の急性腰痛に関するシステマティック・レビュー又は高品質のRCTのエビデンスが存在する場合のみ、治療の推奨事項を組み入れる。一般に使用される急性腰痛に対する様々な介入法（例えば鍼治療、電熱療法／低温療法、超音波療法、トリガーポイント面関節注入法及び理学療法（情報、運動療法及び物理的な治療[マッサージ、超音波、電気療法]の組み合わせなど）に関するRCTは同定されなかった。

T1 情報及び再保証

エビデンスT1

1件の非システマティック・レビューにより、プライマリケアにおける腰痛のための教育的介入の有効性が評価された[22]。1件の試験では教育的な小冊子により、腰痛のための一般開業医への来院回数が減少したことが示された。別の1件の試験では、プライマリケアの看護師による15分間のセッション＋教育的な小冊子及び電話による追跡で、通常の治療に比し、短期患者の満足度が増し知識が増したが、症状、身体機能及び医療の利用に差は認められなかった（レベルC）。本レビュー後に公表された別の1件の試験では、患者に実験的な小冊子（「腰背部に関する本」）又は従来の小冊子が提供された[23]。実験的な小冊子を受け取った患者は、信条及び機能状態の早期改善度が高かったが、疼痛に対する効果はなかった（レベルC）。

本レビューはシステマティックなものではなく、対象とされた臨床試験の対照群及びアウトカムにばらつきが見られた。コクラン・レビューを現在実施中である。

ガイドラインT1

大半のガイドラインで、患者に対する再保証を推奨している。英国、米国、スイス、フィンランド及びオランダのガイドラインでは、危険なことは何もなく迅速な回復が予想可能であると説明し保証することを推奨している[1,3,21,24-26]。米国のガイドラインでは又、数週間以内に回復しない患者は、腰痛の問題についてより広範な教育を要すると思われ、回復が遅延する場合には特定試験を考慮する可能性があるとして述べている[1]。スイスのガイドラインでは、「何も問題はない」と述べることにより患者を不安にさせる代わりに、適切な情報を通じ患者に再保証を与えることが重要であると付け加えている[24,25]。ニュージーランドのガイドラインでは、「病歴調査と検査を完全に実施した結果、重篤な問題が認められなければ、さらなる調査は不要であることを患者に知らせることが重要である」と述

べている[13]。

考察T1

本グループでは、患者の疼痛を認め、支持的に対応し否定的な内容を回避することにより、患者に再保証を与えることを推奨する。例えば、腰痛は非常に一般的な疾患であり、時に再発することもあるが、通常、見通しはきわめて良好で、痛みは有害であることを意味しないこと、腰痛は筋、円板、関節又は靭帯など様々な構造から生じる可能性があることを患者に理解できる言葉で完全な説明をすることが重要である。適宜、本ガイドラインの別な箇所でも考察する点を取り上げること。

適切な情報に不可欠な項目として、良好な予後、X線撮影が不要であること、重篤な基礎病理がないこと、活動性を維持することを含めるべきである。専門家間の一貫性は非常に重要である。

患者に対し十分な情報を提供し再保証すること。

T2 床上安静

エビデンスT2

6件のシステマティック・レビュー（10件のRCT）、統計学的プーリングなし）では、急性腰痛に対する床上安静の効果を評価した[1,27-31]。5件のRCT（n=971）では床上安静と別の治療（運動、理学療法、脊髄徒手療法又はNSAID投与）を比較した。上記試験では、疼痛、回復率、日常生活復帰までの時間及び病気休暇というアウトカムを用いて検討したところ、差がない、あるいは床上安静の結果はより低かった（レベルA）。5件のRCT（n=663）では、床上安静は、無治療又はプラセボと差がないか又はより悪化を示した（レベルA）。2件のRCT（n=254）では、7日間の床上安静で、2～4日の床上安静と差を認めなかった。

臨床ガイドライン T2

現在、床上安静は腰痛治療として勧められないという点で広範なコンセンサスが得られると思われる[24-26,32,33]。一部ガイドラインには、床上安静を適応とする場合（疼痛の重症度のため）、2日を超える安静は望ましくないとしている[13,18,19,21,34]。英国のガイドラインでは、一部患者は数日間床上で過ごすことも可能だが、疼痛の結果そうしたのであり、治療とみなすべきではないと示唆している[3]。米国のガイドラインでは、腰痛患者の大半が床上安静を必要としないこと、4日を超える長期の床上安

静は衰弱につながる場合があり、望ましくないと述べている[1]。

考察／コンセンサスT2

本グループでは、床上安静は回復を促進しないという点で合意している。床上安静の有害な作用は、関節の硬直、筋肉消耗、骨ミネラル密度喪失、及び静脈血栓塞栓症がある[1]。長期の床上安静により、慢性障害の発生及び多数の障害リハビリテーション効果を損なう場合がある。

推奨事項T2

治療として床上安静を処方しないこと。

T3 活動性維持の助言

エビデンスT3

2件のシステマティック・レビューで、活動性維持の助言により（その他の治療あり又はなし）、床上安静（その他の治療あり又はなし）より障害、疼痛及び仕事を休む期間が減少することが示された[31,35]。

8件のRCTを対象とする1件のシステマティック・レビューで、活動性維持の助言は、床上安静又は通常のケアと同等又はそれより迅速な症状回復との関連を示し、慢性障害及び仕事を休む期間がより少ない結果をもたらすという強力なエビデンスを認めた（レベルA）[31]。活動性維持の助言を単独の治療として又は、腰痛予防教室、段階的な活動プログラム又は行動カウンセリングなどその他の介入と組み合わせて実施した。2件のRCT（n=228）では、床上安静群より活動性維持の助言群で迅速な回復率、疼痛及び障害の減少が認められた。5件のRCT（n=1500）では、活動性維持の助言を与えた患者群の病気休暇期間及び慢性障害は、従来の治療群（必要に応じ鎮静薬、安静と「疼痛の程度により行動する」ことを求める助言）より低下した。

その他のシステマティック・レビューには計491名の患者を対象とする4件の試験が含まれた[35]。全試験で活動性維持の助言を床上安静の助言と比較していた。結果からは結論が得られなかった。急性の単純LBP患者対象の高品質の試験1件では、活動性維持の助言例で2日間の床上安静助言例より機能状態及び病気休暇期間に若干優れた結果が得られた。高品質の試験中の1件では、急性単純LBP患者に対する活動性維持の助言を運動群と比較したところ、活動性維持助言例で機能状態改善及び病気休暇期間の減少で優れた結果を示した。

その後の2件のRCTでは結論に差は認めなかった[36,37]。

臨床ガイドラインT3

オランダ、ニュージーランド、フィンランド、ノルウェー、英国、オーストラリア、ドイツ、スイス及びスウェーデンのガイドラインではいずれも、活動性維持の助言を推奨している[3,13,21,24-26,32-34,38,39]。その他のガイドラインでは、活動性維持の助言に関する明らかな記載はなかった。

考察／コンセンサスT3

本ガイドラインの推奨事項は、1件のコクラン・レビュー及びそれに続く2件のRCTで以前の国内ガイドラインには含まれなかった追加エビデンスに基づいて策定する。本グループは、可能であれば通常の活動継続の助言も重要であると感じている。さらに、可能な場合は就業維持又は職場復帰の助言も重要であるとのコンセンサスも得られている。観察試験では、より長期の欠勤期間が回復不良との関連性を示している（職場復帰の機会が低下）[付録II「腰痛と仕事」も参照のこと]。

推奨事項T3

患者に対し、活動性を維持し、可能なら労働など通常の日常活動を継続するよう助言すること。

T4 運動療法

エビデンスT4

5件のシステマティック・レビュー及び12件の追加のRCT（計39件のRCT、統計学的プーリングなし）で、腰痛に対する運動療法の効果が評価された[1,27,30,40,41]。急性腰痛及び慢性腰痛の結果は、3件の試験では別々に報告されなかった。

12件のRCT（n=1894）で急性腰痛について報告された。8件の試験で、運動をその他の保存療法と比較している（一般開業医による通常の医療、通常活動の継続、床上安静、徒手療法、NSAID投与、短期の腰痛予防教室又は短波ジアテルミー）。上記試験のうち7件で差を認めないか、又は運動群に軽度のアウトカム悪化（疼痛強度及び障害）も認められた（レベルA）。短期の腰痛予防教室に比し、疼痛及び職場復帰について運動療法群のアウトカムがより優れた結果を示したのは1件の試験のみであった。4件の試験（n=1234）で、「非積極的な」治療（床上安静、教育的な小冊子及

びプラセボとしての超音波)と運動を比較したところ、疼痛、全般的改善又は機能状態に差を認めなかった(レベルA)。2件の小規模試験(n=86)では、屈曲運動と伸展運動を比較し、伸展運動で疼痛の有意な低下及び、機能状態の改善を認めた。

臨床ガイドラインT4

運動療法に関する推奨事項も又、一部ばらつきが見られる。複数ガイドラインにおいて、腰部特定の運動(強化、屈曲、伸展、ストレッチなど)は、腰痛エピソードの最初数週間は有用ではないと考えられる[3,21,26,38,39]。その他のガイドラインでは、急性腰痛においてストレスレベルの低い有酸素運動は治療選択肢であると述べている[1]。デンマークのガイドラインでは特に、急性腰痛の一部患者においてマッケンジー体操を治療選択肢として言及している[19]。オーストラリアのガイドラインでは、急性腰痛は治療のための運動適応ではないが、可動性を維持し病気として扱うことを回避するための全身運動は考慮してもよいと述べている[33]。フィンランドのガイドラインでは、亜急性腰痛の集学的リハビリテーションの一環としてガイド付きの運動を推奨している[26]。スイスのガイドラインでは、運動(能動的治療、可動化、リラクゼーション、強化)を最初の4週間での選択肢として、4週間後は活性化アプローチ中のトレーニングプログラムとして有用であると考えている[24,25]。

考察/コンセンサスT4

本グループでは、活動性維持の助言又は活動的になることへの助言は促進すべきであり、フィットネス運動の増加により全般的健康状態が改善されるという点で合意を得ている。しかし、現在の科学的エビデンスは、特定の強化又は屈曲運動の使用を非特異的な急性腰痛の治療として裏づけていない。

推奨事項T4

急性腰痛に対し特定の運動(例えば、強化、ストレッチ、屈曲及び伸展運動)を助言してはならない。

T5 鎮痛薬(パラセタモール、非ステロイド系抗炎症薬、筋弛緩剤)

エビデンスT5

パラセタモール

2件のシステマティック・レビューでは、パラセタモールはNSAIDより有効ではないという強力なエビデンスが得られた[1,30]。鎮痛薬（パラセタモール及び弱いオピオイド）により短時間の疼痛緩和が得られるという強力なエビデンスが、他の状況での1件のシステマティック・レビューから得られた[42]。6件のRCT（計n=329）は急性腰痛について報告していた。3件の試験で、鎮痛薬とNSAIDの比較が行われた。このうち2件（n=110）で、メプタジノール、パラセタモール及びジフルニサル（NSAID）投与により同等に疼痛が低下することが明らかになった。3番目の試験では、メフェナム酸はパラセタモールより疼痛を低下させるが、アスピリンとインドメタシンの有効性は同等であることが認められた。

非ステロイド系抗炎症薬 (NSAID)

2件のシステマティック・レビューでは、定期的な非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）投与により疼痛は緩和するが、職場復帰、自然歴又は慢性化に対する効果は認められないという強力なエビデンスを認めた[43,44]。NSAIDは根性痛を緩和しない。各種NSAIDとも有効性は同等である。急性腰痛に対するNSAIDとプラセボ投与の比較においてのみ統計学的プーリングを実施した。

プラセボとの比較：9件のRCT（n=1135）ではNSAID投与で全般的改善を認める患者数が増加し（1週間後の統合ORが2.00、95% CI 1.35～3.00）、鎮痛薬の追加投与を必要とする患者数が減少した（統合OR 0.64、95% CI 0.45～0.91）。4件のRCT（n=313）で、NSAIDは根性痛を緩和しなかった。

パラセタモールとの比較：3件の試験（n=153）で相反する結果が得られた。2件のRCT（n=93）で回復に差を認めず、1件のRCT（n=60）ではパラセタモールよりメフェナム酸で疼痛緩和を認めた。

筋弛緩剤及びオピオイド鎮痛薬との比較：6件のRCT中5件（459名中n=399）で、疼痛及び全般的改善に差を認めなかった。1件のRCT（n=60）で、デキストロプロポキシフェン+パラセタモールよりメフェナム酸投与で疼痛が緩和された。

非薬物治療との比較：3件の試験（n=461）。1件のRCT（n=110）で、NSAID投与により床上安静を超える可動域の改善を認め、治療の必要性がより低下した。1件の試験（n=241）では統計的有意差を認めなかった。2件の試験（n=354）では、疼痛及び可動性においてNSAIDと理学療法または脊髄徒手療法との間に差を認めなかった。

相互比較：15件のRCT（n=1490）で、有効性に差を認めなかった。1件の最近の試験（n=104）で、COX-2阻害剤であるニメスリドはイブプロフェン600 mgに比し、より良好な機能改善を認めたが、疼痛緩和に差を認めなかった[45]。

筋弛緩剤

3件のシステマティック・レビュー（24件のRCT、n=1662）で、筋弛緩剤が疼痛を緩和し、各種弛緩剤とも同等の有効性を示すとの強力なエビデンスが得られた[1,30,46]。

急性腰痛に関する24件の試験が同定された。その結果、上記筋弛緩剤（チザニジン、シクロベンザプリン、ダントロレン、カリソプロドール、バクロフェン、オルフェナドリン、ジアゼパム）のいずれも、急性LPB患者の短期疼痛緩和でプラセボより有効であるとの強力なエビデンスが認められた。

急性LBPに対するベンゾジアゼピン投与に関する1件の低品質の臨床試験では、ジアゼパムの筋肉内投与後の経口ジアゼパムの5日間投与はプラセボより短期疼痛緩和に有効で、全般的改善がより良好であるとの限定的エビデンスが得られた（1件の試験、対象50例）（レベルC）。2～4日後の非ベンゾジアゼピン投与とプラセボとの比較の統合RRは疼痛緩和で0.80[95% CI、0.71～0.89]、全般的有効性で0.49[95% CI、0.25～0.95]であった（レベルA）。各種筋弛緩剤は同様の成績を示した。

臨床ガイドラインT5

米国、ニュージーランド、スイス、デンマーク、フィンランド、オランダ、英国、ドイツ及びオーストラリアのガイドラインはいずれも、パラセタモール、NSAIDをこの順に推奨している[1,3,13,19,21,24-26,33,34]。イスラエルのガイドラインはNSAIDのみ推奨している[18]。オランダ、英国及びスウェーデンのガイドラインでは明白に、時間に合わせた処方方を推奨し、その他のガイドラインはこの問題には触れてない[3,21,32]。

デンマーク、オランダ、ニュージーランドのガイドラインでは明白に、筋弛緩剤は身体的及び心理的依存性のリスクがあるため、腰痛治療に用いるべきではないと述べている[13,19,21]。ドイツ及びスイスのガイドラインでは、筋弛緩剤は筋けいれんが重要な問題となる場合、選択肢として可能であるとしている[24,25,34]。米国のガイドラインでは、筋弛緩剤は急性腰痛治療の選択肢であるが、副作用の可能性があると述べている[1]。英国の

ガイドラインでは、パラセタモール、NSAIDまたはパラセタモールと弱いオピオイド化合物投与で十分な疼痛コントロールが達成されなかった場合、短期間（1週間未満）の追加投与を考慮するのが望ましいとしている[3]。

考察／コンセンサスT5

パラセタモールの有害作用は通常軽度である。パラセタモール+弱いオピオイドの併用投与は、有害作用のリスクを若干増大させ、単回投与試験のORは1.1（95% CI 0.8～1.5）、反復投与試験のORは2.5（95% CI 1.5～4.2）であった[42]。NSAIDの有害作用（特に高用量投与及び高齢者に対する投与）は重篤の場合がある[1,47]。作用として、胃炎及びその他の胃腸に関する愁訴（患者の10%に影響）が挙げられる。イブプロフェン及びジクロフェナックは、主に臨床では低用量で使用されるため、胃腸合併症発症率が最低である（プラセボに比し、有害作用に対する統合ORが1.27、95%CI 0.91～1.78）[47]。筋弛緩剤の有害作用として、患者の約70%までが傾眠及びめまい、投与1週後も依存性リスクが挙げられる[1,44]。有害作用は、プラセボに比し筋弛緩剤服用患者で有病率が有意に高く、相対リスクが1.50[95%CI、1.14～1.98]で、特に中枢神経系の有害作用の発現率が高かった（RR 2.04、95% CI 1.23～3.37）。

本グループでは、腰痛以外の分野におけるその他の試験から得た有効性のエビデンス及び副作用低リスクの点から、パラセタモールは急性腰痛に対する第一選択薬として望ましいとのコンセンサスが得られている。患者が既に適切な用量のパラセタモール投与を受けている場合、NSAID投与を開始できる。患者が既にNSAID投与を受けている場合、NSAIDと弱いオピオイド併用投与、パラセタモールと弱いオピオイドの併用投与又はNSAIDと筋弛緩剤の併用投与が可能である。本グループでは、筋弛緩剤に関し各種ガイドライン間で不一致点が存在することを認めており、副作用のリスクが高く依存性の危険があることから筋弛緩剤は限定的な使用、（実施する場合）短期投与コースのみ実施可能であると示唆している。本グループは、時間に合わせた薬剤処方エビデンスが存在しないがRCTで使用される方法が反映されていること、活動性維持及び通常活動の継続の奨励の助言が一貫している点を指摘している。

推奨事項T5

必要に応じ、疼痛緩和のための薬剤を処方すること。一定の間隔を置くのが望ましい。第1選択薬はパラセタモール、第2選択薬はNSAIDである。パラセタモールまたはNSAIDが疼痛緩和無効であった場合、筋弛緩剤の短

期間投与コースの追加又は筋弛緩剤のNSAID投与への追加のみを考慮する。

T6硬膜外ステロイド

エビデンスT6

4件のシステマティック・レビューに急性腰痛に関する2件の小規模RCTが含まれた[1,30,48-50]。第2番目の試験（n=63、硬膜外ステロイドと硬膜外生理食塩水の比較、硬膜外ブピバカイン注射と乾燥針注射の比較）では、改善または治癒に至った患者数に差を認めなかった。硬膜外ステロイドの有効性についてはエビデンスが相反することが明らかになった。

臨床ガイドライン T6

ドイツ、ノルウェー及びデンマークのガイドラインでは、非特異的な急性腰痛に対する硬膜外注射を推奨していない[19,34,39]。その他のガイドラインでは、急性腰痛に対する硬膜外ステロイドに関する推奨事項は含まれていない。

考察／コンセンサスT6

一般的なコンセンサス。本グループでは、非特異的な急性腰痛に対する硬膜外ステロイド注射に関する十分なエビデンスは得られなかったと結論づけている。有害作用はまれで、頭痛、発熱、硬膜下への貫通及びさらにまれに硬膜外膿瘍及び換気抑制が挙げられる[1]。

推奨事項T6

非特異的な急性腰痛に対し硬膜外ステロイド注射を実施してはならない。

T7脊髄徒手療法

エビデンスT7

6件のシステマティック・レビュー[1,27,30,51-53]及び最近のコクラン・レビュー1件[54]を同定した（検索日2000年）。コクラン・レビューには急性腰痛に関する17件のRCTが含まれた。

プラセボ／シャムとの比較：徒手療法を受ける患者では、シャム治療又は無効又は有害とさえ判断された治療に比べ、臨床的に重要な短期間（6週間未満）の疼痛の改善（100 mm視覚的アナログ尺度上で10 mmの疼痛の差[95% CI、2～17 mm]）及び機能状態改善（Roland-Morris尺度上で2.8ポイ

ントの差[95% CI、-0.1～5.6]) を認めた。6ヵ月後の追跡調査でも有意差は認められなかった。

その他の治療との比較: 脊髄徒手療法では、一般開業医のケア、鎮痛薬投与、理学療法、運動又は腰痛予防教室に比し、疼痛及び機能状態について統計的に有意又は臨床的に意味のある効果は認められなかった。

臨床ガイドラインT7

急性腰痛に対する脊髄徒手療法に関する推奨事項はいくぶんばらつきが見られた。大半のガイドラインで、脊髄徒手療法は、腰痛エピソード発生の最初の数週間の治療選択肢と考えられている。米国、英国、ニュージーランド及びデンマークのガイドラインでは、脊髄徒手療法を急性腰痛の有用な治療手段と考えている[1,3,13,19]。オランダ、オーストラリア及びイスラエルのガイドラインでは、脊髄徒手療法を急性腰痛の治療法として推奨していないが、オランダでは6週間後にその治療を考慮することを推奨している[18,21,33]。

考察／コンセンサスT7

どの患者サブグループで脊髄徒手療法が最も有効であるかは不明である。今後の研究では、上記サブグループの同定を主眼とすべきである。脊髄徒手療法は、有能な専門家が実施すべきである。脊髄徒手療法後の重篤な合併症リスクは低い（推定リスク：馬尾症候群<1/1 000 000例）[55]。重度又は進行性の神経学的欠損のある患者に対する徒手療法は、現行のガイドラインでは禁忌とみなされる。

推奨事項 T7

通常活動に復帰できずにいる患者に対し、脊髄徒手療法を考慮すること（紹介する）。

T8腰痛予防教室

エビデンスT8

3件のRCTに関する1件のシステマティック・レビューにより、腰痛予防教室は急性腰痛に有効であるとする相反するエビデンスが存在する[56]。2件のRCT（n=242）で、腰痛予防教室を他の保存治療と比較した（マッケンジー体操及び理学療法）。その結果、疼痛、回復率及び病気休暇に差を

認めなかった。1件の試験（n=100、理学療法[マッケンジー体操]と腰痛予防教室との比較）では、運動で腰痛予防教室より5年後まで疼痛を改善し、病気休暇期間を減少させることが見出された。本試験における腰痛予防教室は1回分の45分間セッションを運動継続中に実施するという方法であった。その他の試験（n=145）では、腰痛予防教室を最低強度での短波ジアテルミーと比較し、腰痛予防教室の方が回復補助及び短期間内における病気休暇の減少において良好な結果を示した。

臨床ガイドラインT8

米国ガイドラインには、職場の腰痛予防教室は、臨床医師による個人の教育努力に加え有効と思われると記載されている[1]。ニュージーランドのガイドラインは、腰痛予防教室についてエビデンスが不十分であると述べている[13]。スイス及びドイツのガイドラインは、急性腰痛が既に緩解した患者における、慢性化及び再発の二次予防のため腰痛予防教室を推奨している[24,25,34]。デンマークのガイドラインは、リハビリテーションの必要性が明らかである場合又は職場での予防を考慮する場合、腰痛患者のための「近代的な」腰痛予防教室（「可能な限り疼痛を無視することに集中するよう指導する」）を推奨している[19]。その他のガイドラインには、急性腰痛治療のための腰痛予防教室に関する推奨事項の記載はない。

考察／コンセンサス T8

国内ガイドラインの一部に記載される、腰痛予防教室を望ましいとする推奨事項は、亜急性腰痛の治療又は慢性腰痛の二次予防関連と思われるが、急性腰痛治療との関連は考えられない。

推奨事項T8

急性腰痛治療のための腰痛予防教室は推奨しない。

T9 行動療法

エビデンスT9

5件のシステマティック・レビューで、腰痛に対する行動療法が同定された[1,22,27,30,57]。しかし、非特異的な急性腰痛に関するRCTは1件しか認められなかった。9ヵ月から12ヵ月の時点において、従来の治療（疼痛が緩解するまで鎮痛薬投与及び運動）より行動療法の方が疼痛が低下し認められる障害が少なかったという限定的なエビデンスが得られた（1件のRCT、n=107）。

臨床ガイドラインT9

急性腰痛に関する国際ガイドラインで、行動療法を推奨するものはなかった。

考察／コンセンサスT9

行動療法は亜急性腰痛の治療又は、慢性化及び再発の予防においてより重要となる可能性がある。約30年前に小規模試験が1件発表されている。プライマリケアにおける行動療法評価のため無作為化試験の実施が必要であるというコンセンサスが得られている。

ガイドラインはいずれも（ニュージーランドの「黄信号」における一般原則の一部を除く）、同定される心理社会的リスク因子に対しどうするかという点について特に助言しているものはなく、急性腰痛に対する介入と心理社会的リスク因子とを直接関連づける無作為化試験は存在しない。

推奨事項T9

急性腰痛治療のための行動療法は推奨しない。

T10牽引

エビデンスT10

3件のシステマティック・レビュー[27,30,58]には急性腰痛に関する報告をするRCTが2件含まれた（合計n=225、牽引と床上安静との比較+コルセット、牽引と赤外線との比較）。1件の試験では、1週間及び3週間後で、牽引がその他の治療より全般的改善度が有意に高いことを見出した。しかし、2番目の試験では、2週間後の全般的改善度に有意差を認めなかった。

臨床ガイドラインT10

英国のガイドラインは、牽引は腰痛に有効とは思われないと述べている[3]。ニュージーランドのガイドラインには、急性腰痛に牽引を使用すべきではないと記載されている[13]。デンマーク及び米国のガイドラインは牽引を推奨していない[1,19]。その他のガイドラインには牽引に関する明らかな記述はない。

考察／コンセンサスT10

一般的コンセンサス

推奨事項T10

牽引を用いないこと。

T11マッサージ治療

エビデンスT11

1件のシステマティック・レビューに、非特異的な急性腰痛の独立的な治療としてマッサージを推奨する不十分なエビデンスが認められた[59]。2件の低品質のRCTで、非特異的な急性腰痛の治療として徒手マッサージの使用が検討された。両試験で、マッサージは脊髄徒手療法を評価する際の対照としての介入であった。初回セッション直後、マッサージは徒手療法より効果がないとの限定的なエビデンスが得られた。治療完了時及び退院第3週目、マッサージと徒手療法との間に差は認められなかった。

臨床ガイドラインT11

デンマークのガイドラインでは一般的にマッサージを推奨していないが、局所性の筋痛、又は例えば徒手療法又は運動療法使用前の初回疼痛緩和に実施を考慮可能と述べている[19]。ニュージーランド、米国及び英国のガイドラインでは、エビデンスが不十分又は臨床アウトカムに対する効果がないことから、マッサージは推奨されていない[1,3,13]。その他のガイドラインにはマッサージに関する明らかな記述はない。

考察／コンセンサスT11

一般的コンセンサス

推奨事項T11

非特異的な急性腰痛の治療としてマッサージは推奨されない。

T12 TENS（経皮電氣的神経刺激）

エビデンスT12

2件のRCTに関する2件のシステマティック・レビューで不十分なエビデンスが得られた[1,30]。

1件の試験（n=58）では、職場におけるTENS付きのリハビリテーションプログラムを単独のリハビリテーションプログラムと比較したが、疼痛及び機能状態に差を認めなかった。別の低品質の試験（n=40）では、TENSをパラセタモール投与と比較したが、6週間後にTENS群で疼痛及び可動性により有意な改善を認めた。

臨床ガイドラインT12

米国、スイス及びデンマークのガイドラインではTENSを推奨していない[1,19,24,25]。ニュージーランドのガイドラインは、TENSによる臨床アウトカム改善を認めない中等度以上のエビデンスがあると述べている[13]。英国のガイドラインでは、TENSの有効性について結論を出せるだけのエビデンスは得られていないと述べている[3]。その他のガイドラインではTENSについて明白な記述はされていない。

考察／コンセンサスT12

一般的なコンセンサス

推奨事項 T12

非特異的な急性腰痛に対する経皮的電子神経刺激（TENS）は推奨しない。

T13 集学的治療プログラム

エビデンスT13

2件のRCT（n=233）に関する1件のシステマティック・レビューでは、集学的治療で通常医療より迅速に職場復帰がなされ病気休暇期間が短かったことが示された[60]。8週間欠勤した患者対象の1件の試験で、集学的治療における「段階的活動」プログラムは、1) 機能的な能力測定、2) 職場訪問、3) 腰痛予防教室での教育及び4) 個人の亜最大に徐々に増加させる運動プログラムから構成され、オペラント条件付行動療法によるものであった。4週間以上欠勤した患者対象の別の試験で実施された包括的な集学的プログラムは、臨床介入（腰痛専門家、腰痛予防教室、機能リハビリテーション治療及び治療的な職場復帰）及び職業的介入（産業医への来院及び、職場評価など人間工学者による参加型人間工学による評価）から構成された。

臨床ガイドラインT13

フィンランドのガイドラインでは、第6週目の積極的な集学的リハビリテーションが推奨されている[26]。スイス及びオランダのガイドラインでは、急性又は亜急性の腰痛ではなく慢性腰痛のみ集学治療が推奨されている[21,24,25,38]。ドイツのガイドラインでは、慢性化及び3ヵ月以上の病気休暇が高リスクの患者に対し集学的治療が推奨されている[34]。

考察／コンセンサスT13

試験から得たエビデンスは、運動、腰痛予防教室での教育、職場訪問、人間工学に関する助言及び行動療法など、各種介入を特徴とする集学治療と関連を示した。上記プログラムの各コンポーネントの有効性については不明である。

推奨事項 T13

4～8週間以上の病気休暇を要した労働者の職場環境における集学的治療プログラムを考慮すること。

その他の治療

4件の鍼治療に関する試験[61-64]、6件の薬草療法に関する試験[65-70]、干渉波治療に関する試験1件[71]及び低レベルの温熱ラップ療法に関する試験3件[72-74]など、ガイドラインに含まれない急性腰痛治療に関するRCTが数件同定された。上記介入はシステマティック・レビューに概要が記載されず、代替治療に関するものか、又は一般に欧州全体で急性腰痛治療として使用されていないため、ガイドラインには含めなかった。低レベル温熱ラップ療法に関する全3件の試験は1つの研究グループから報告されたもので、上記臨床試験に対する関心は非常に相反するものであることに留意すべきである。さらに、薬草療法に関する試験の大半が、単一の研究グループからの報告で、上記試験の対象となった患者の大半が慢性腰痛の急性悪化であった点にも留意する。上記試験に関心がある場合、参考文献を参照のこと。

神経反射療法に関するRCTには亜急性及び慢性腰痛患者が含まれ、概要を慢性腰痛に関するガイドラインに記載する。

今後の研究のための推奨事項

心理社会的リスク因子を評価するバリデーション済みの手段が緊急に必要と

されている。

行動療法の特定種類のコンポーネントの相対効果を同定する必要がある。

心理社会的因子又は慢性化が高リスクの患者の該当するサブグループを同定する必要がある。

治療戦略に関する今後のRCTは主に、活性化アプローチを伴う介入及び主要アウトカムの一つである慢性化の予防を主眼とすべきである。

腰痛ガイドラインの有効な実施戦略を同定する必要がある。

付録I：試験の方法論的質及びエビデンスレベル

エビデンスの強度について採点システムを用いた。この採点システムは単純で適用が容易であり、治療及び予防、予後及び診断試験の採点間で一貫性が高かった。本システムはAHCPRガイドライン（1994年）の元の採点に基づき、腰痛に関するシステマティック（コクラン）・レビューで用いたエビデンスレベルであった。

エビデンスレベル

1. 治療及び予防

レベルA：複数の高品質の無作為化比較試験（RCT）（のシステマティック・レビュー）により提供される全体として一貫した所見

レベルB：複数の低品質のRCT又は非無作為化比較試験（CCT）（のシステマティック・レビュー）により提供される全体として一貫した所見

レベルC:1件のRCT（高品質又は低品質）あるいは、複数のRCT又はCCT（のシステマティック・レビュー）により提供される一貫性のない所見

レベルD：RCT又はCCTなし

システマティック・レビュー：試験の選択及び組み入れ、方法論的質の評価、データ抽出及び解析のシステマティックな方法

2. 予後

レベルA：複数の高品質のプロスペクティブなコホート試験（のシステマ

ティック・レビュー) により提供される全体として一貫した所見

レベルB：複数の低品質のプロスペクティブなコホート試験又はその他の低品質な予後試験 (のシステマティック・レビュー) により提供される全体として一貫した所見

レベルC：1件の予後試験 (高品質又は低品質) あるいは、複数の予後試験 (のシステマティック・レビュー) により提供される一貫性のない所見

レベルD、エビデンスなし：予後試験なし

高品質の予後試験：プロスペクティブなコホート試験

低品質の予後試験：レトロスペクティブなコホート試験、未治療の対照患者を含むRCTの追跡調査、症例研究

3.診断

レベルA：複数の高品質な診断試験 (のシステマティック・レビュー) により提供される全体として一貫した所見

レベルB：複数の低品質の診断試験 (のシステマティック・レビュー) により提供される全体として一貫した所見

レベルC：1件の診断試験 (高品質又は低品質) あるいは、複数の診断試験 (のシステマティック・レビュー) により提供される一貫性のない所見

レベルD、エビデンスなし：診断試験なし

高品質の診断試験: 全員が診断検査及び参照基準の検査を受けた適切な範囲の患者を対象とする独立の盲検比較試験 (適切な範囲とは、通常通り標的疾患の検査を受ける患者のコホートを指す。不適切な範囲とは、標的疾患を有することが既に知られた患者を別の疾患の診断を受けた患者と比較すること)。

低品質の診断試験：全員が診断検査及び参照基準の検査を受けた試験で一連の非連続患者又は狭い範囲の試験対象者に限られて実施された試験 (あるいはその両者)、あるいは参照基準の検査が非客観的、非盲検化又は非独立的であった場合、あるいは別の参照基準の検査により肯定的及び否定的な検査結果が実証された場合、あるいは試験が不適切な範囲の患者対象に実施された場合、あるいは参照基準の検査が全試験患者に適用されなかった場合。

まだシステマティック・レビューで扱われていない分野の試験又は非英語の文献の試験のみ、追加試験として方法論的質を評価する。

臨床試験の方法論的質は通常、試験の内部妥当性関連の該当する基準を用いて評価する。高品質の臨床試験は、低品質の臨床試験よりバイアスのかかった結果との関連が低いと思われる。各種基準リストが存在するが、リスト間の差はわずかである。

品質評価は理想的には2名以上のレビューアが独立的に実施し、著者、医療機関及び雑誌に対し盲検化すべきである。しかし専門家は通常、品質評価に関与するため、時に盲検化試験の実施が困難な場合もある。基準は肯定、否定又は不明のいずれかで採点し、基準が肯定又は否定のいずれかのみで採点する場合は明確に規定すべきである。品質評価は、システマティック・レビューの対象ではない2件以上の同様の試験についてパイロット試験を実施すべきである。不合意点を解決するにはコンセンサスの方法を用い、不合意点が解消されない場合、三番目のレビューアに相談した。記事に方法基準（スコア「不明」）に関する情報が含まれない場合、追加情報を得るため著者と連絡をとること。これにより又、著者が肯定的又は否定的なスコアに回答する機会が得られる。

下記チェックリストが望ましい。

治療の方法論的質に関するチェックリスト／予防試験

項目

- 1) 適切な無作為化の方法
- 2) 治療割付の隠蔽化
- 3) 試験中止率／脱落率が記載され許容範囲内であること。
- 4) 介入の併用を回避又は同等であること
- 5) 患者の盲検化
- 6) 観察者の盲検化
- 7) 医療提供者の盲検化
- 8) ITT解析

9) 遵守

10) ベースライン特性の類似性.

予後試験（観察試験）の方法上の品質に関するチェックリスト

項目

- 1) 試験集団の適切な選択
- 2) 選択基準及び除外基準の記載
- 3) 可能な予後因子の記載
- 4) プロスペクティブな試験デザイン
- 5) 適切な試験サイズ (> 100患者 - 年)
- 6) 適切な追跡期間 (> 12月)
- 7) 適切な追跡不能率 (< 20%)
- 8) 該当するアウトカム指数
- 9) 適切な統計解析

診断試験の方法論的質に関するチェックリスト

項目

- 1) 1つ以上に有効な参照基準の検査が使用されたか？ 標準化された方法で参考文献リストが適用されたか？ 各患者が1つ以上の有効な参照基準の検査を受けたか？
- 4) インデックス検査及び参照基準の検査の解釈は各々から独立して実施されたか？
- 5) 参照基準の検査で評価された患者の選択は、インデックス検査の結果と独立していたか？
- 6) 試験で各種インデックス検査を比較する場合、インデックス検査は有効なデザインで比較されたか？

- 7) 試験デザインはプロスペクティブか?
- 8) 欠測データに関して記載があったか?
- 9) 試験特性（感度及び特異性）を算定するため詳細かつ適切にデータが提示されたか?

付録II：Tim Carterによる腰痛及び労働

上記ガイドラインは、プライマリケアにおける腰痛管理時に使用される。職場保健サービスを提供する機関、作業時の職務を規定する管理者及び社会保障庁との有効な協力は、就業年齢人口に腰痛が生じたときは常に必要と思われる。本付録では、腰痛管理に適切な職場保健に関する業務に対する助言の概要をまとめ、どこでこの業務のエビデンスのベースが見出せるか明らかにする。労働衛生及び社会保障の条項により、加盟国間でかなり変動があるため、詳細なガイドラインは提示しない。

腰痛は就業年齢人口におけるきわめて一般的な問題である。労働が求める身体への負荷により、個人は腰痛発作を促進する可能性があり、下記が存在する職場ではリスクが高くなる。

- 激しい肉体労働
- 徒手によるマテリアルハンドリング
- ぎごちない姿勢
- 全身の振動

労働が求める負荷は、疼痛エピソード後の復帰のしやすさに影響するものと思われる (1)。

しかし労働は誘因ではあるが、疼痛エピソードにおいて大きな割合を占める原因ではない。全ての職業で腰痛は一般的に認められ、欠勤の主要な原因であり、長期の能力低下及び医療のための退職をもたらす根拠の一つである。雇用者及び社会保障庁は、腰痛による障害を最小限に抑え、プライマリケア提供者と提携し有効な症例管理を確保するよう、強力なインセンティブを持つべきである。

オランダ (2)、英国 (3,4,5)、オーストラリア (6,7)、日本 (8)、

米国 (9) 、カナダ (10) 及びニュージーランド (11,12) で作成されたガイドラインでは、腰痛管理のための適切な職場保健業務が取り組まれている。

職場保健に関わる状況下の腰痛管理のための原則に基づく重要なエビデンスは下記の通りである。

- 募集時の選択で有意に発症率が低下しないか確認する。臨床検査又はX線撮影などの診断検査が今後のリスクの有効な予測因子であるというエビデンスは存在しない。従って、通常の実施前のスクリーニング又は選択に根拠を見いだせる余地はない。
- 人間工学的な処置により利益が得られる一方、十分に妥当性評価が行われていない予防法が存在することの理解。すなわち、いずれの労働でも腰痛の発生は回避不可能ということの意味する。
- 症例管理に対する積極的なアプローチの必要性を従業員及び雇用者が確実に理解し、今後の事故を予測して計画を立てる。この点における教育的要素として、積極的な管理により疼痛及び障害が減少すること及び、疼痛が消失する前の職場復帰は時に不快感を早期に解決する最善の方法になることの相互理解。
- 回復を早めると思われる場合に仕事又は勤務形態を暫定的に調整するとともに早期の有効な職場復帰を計画するため、腰痛発生後、可能な限り早期にプライマリケア提供者との症例管理のための協力的アプローチを確保する。
- 4週間を超える欠勤をした患者に対するリハビリテーションへのアクセスの調整

プライマリケア提供者のための予想 非特異的な腰痛のために患者を欠勤させることは、回復を早めるよりむしろ遅らせると思われるため、可能な限り回避すべきである。職業保健専門職が存在する場合、プライマリケア提供者は、症例管理計画を共同で開始することについて患者から同意を得るのが望ましい。そのうちには、疼痛が持続する場合のリハビリテーションの紹介と、4週間以内の職場復帰の予防に関する調整が含まれる。職業保健サービスが存在しない場合、プライマリケア提供者は、患者とともに、職場の側面から提携可能な選択肢を見直し、上記にまとめた原則が確実に守られるようにするのが望ましい。患者が就業年齢に達しているが、雇用について社会保障とのつながりがない場合、国内法規に規定される行政機関との連絡が必要になる。当該行政機関に治療計画を提案し、特にリハビ

リテーションサービス利用関連でそのサポートを得ることは時に患者には利点となり、再度トレーニングすることが必要な場合も有用である。

付録III：Even Laerumによる普及及び実施

臨床ガイドラインは通常、医療提供者が医療を改善し費用を削減するため新規エビデンスを把握し日常の臨床ルーチンに取り入れる上での補助手段として、「開業医及び患者の適切な医療に関する決定を手助けするため、系統的に作成された記載」と定められている (1)。

ガイドラインの実施は該当事項（計画またはイノベーション）を実用に移すことを意味する。臨床ガイドライン普及の過程には、拡散、積極的流布及び実施が含まれる。拡散は受動的な概念であるが、流布は、対象とする視聴者に適合させた情報を広めるなどより積極的な過程を意味する。

「実施」は、場合により適合させたメッセージから得た知識を使用する際の障害を同定し、その解決の手助けとなることが含まれる。通常、実施手順は学際的事業を意味する。

介入の有効性

首尾よく実施をするには、ガイドラインの有用性、信頼性、実践度及び利用可能性に対する肯定的又は否定的な態度全般の背後にどんな重要因子が存在するかについて知る必要がある。また推奨される手順を実施する個人、チーム及び組織全体の能力は不可欠と思われる。

専門的行動又は変化を促進する介入の有効性に関するシステマティック・レビュー (2)：

一貫して有効な事項

- 教育的な支援のための訪問（北米で処方）
- リマインダー（手書き又はコンピュータ）
- 多面的な介入 - 下記項目を2つ以上併用、すなわち監査及びフィードバック、リマインダー、地域のコンセンサス過程及びマーケティング
- 相互教育的会議 - ワークショップへの医療提供者の参加 実践に関する協議を含む

混合効果

- 監査及びフィードバック
 - 臨床実践の概要
- 地域のオピニオンリーダー
 - 「教育的に影響力がある」として同僚から推薦された提供者の使用
- 地域コンセンサスの過程
 - 選択された臨床問題が重要であり、当該問題管理のアプローチが適切であることへの参加した提供者の合意を確実にするため、参加した提供者を協議に含めること。
- 患者仲介の介入
 - 特定の情報が求められたか又は患者に提供された場合、医療提供者の実施を変更するための介入

効果がわずか又はまったくなし

- 教材
 - 公開された又は印刷された推奨事項の配布、臨床医療では、臨床医療ガイドライン、視聴覚材料及び電子出版物など
- 教訓的な教育的会議
 - 講演

障害及び促進要因

ガイドラインを首尾よく実施するためには、徹底した策定及び実施内容のモニタリングが必要で、その際には実施過程を強化するため、障害や促進要因を検討することが非常に重要と思われる。実施する前に、臨床ガイドラインを適用する標的グループにおいて上記の障害及び促進因子を系統的に記録すること。

変化する可能性のある障害は下記の通りである (3)。

実践環境

- 時間制限
- 実施する組織。例：疾患登録の不足、又は処方 of 反復をモニタリングする機構がないなど

教育環境

- 不適切な教育の継続及びケアの品質促進プログラムとの関連づけの失敗
- 有効な教育活動に参加するインセンティブの不足

医療環境

- 財源の不足
- 所定の医療集団がない
- 健康に関する促進方針が無効あるいは実証されていない活動
- 一般開業医に適切な情報入手の手段が提供されていない

社会環境

- 患者の要望／信条を生み出す上でのメディアの影響
- 患者のケア利用に対する不利益な影響

開業医の要因

- 古い知識
- オピニオンリーダーの影響
- 信条及び態度（例えば、過去に革新的な内容で被った有害な経験との関連など）

患者の要因

- ケアの要望
- 適切なケアに関する認知／文化的な信条

実施戦略は、記録され同定された障害及び促進要因に従って適合させること。その方法の詳細は、プライマリケアにおけるエビデンスに基づく実践 (4) 参照。

評価

一般に、アウトカム及び実施過程の結果を評価するのが望ましい。腰痛関連のアウトカム指数は時に、例えば患者集団のX線検査、病欠及び腰背部関連の健康状態（疼痛、機能／生活の質）など、保健サービス使用前後の状態である。評価の種類として、RCT、クロスオーバー試験及び準実験的試験、前後比較試験及び分割時系列分析が含まれる (4)。実施の経過及び利益の両方に対する経済的評価も必要である (5)。

Oxmanら (6) は、102件の無作為化比較試験をレビューし、医師の行為の変化を医学教育ワークショップ及びセミナーの継続、教材、学問的な詳細並びに監査及びフィードバックなどの方法を通して試した。各々に変化があったが、著者らは、多面的な戦略では複数の方法を併用することが必要であり、首尾よく実施する「特効薬」は存在しないと結論づけた。

付録IV：Maria Teresa Gil del Realによる非英語圏の文献の組み入れ

背景

英語以外の言語で発表された試験のシステマティック・レビューの組み入れについては協議が継続中である。非英語の文献の組み入れは時に推奨されることもあるが、必ずしも実施可能ではなく利用可能な時期と出典に左右される。英語以外の言語で発表された試験を除外するとバイアスがかかる可能性があるという経験的なエビデンスの存在を示唆する著者もある。Grégoireら (1995年) は、非英語圏の国の著者が報告する肯定的な結果はより英語で発表され、否定的結果は著者自身の国の言語で発表される傾向を示唆している。彼らは、非英語の試験の組み入れにより結果と結論が変化したというメタアナリシスの例を見出した。Eggerら (1997年) により、欧州ドイツ語圏の国の著者は結果が統計的有意である場合に英語雑誌にRCTを公表する傾向がより高いことを見出した。一方でMoherら (1996年) は、1989年から1993年の間に英語、仏語、独語、イタリア語及びスペイン語で発表されたRCTの報告の質を評価したところ、有意差を認めなかった。Vickersら (1998年) は、非英語で発表された一部の試験（中国語、

日本語、ロシア語、台湾語)は肯定的結果が非常に高い割合を占めることを見出した。しかし、Jüniら(2002年)は、英語以外の言語で発表された臨床試験を除外しても、一般に全体的治療効果への影響はほとんどないとしている。

エビデンスは結論づけることができないように思われるが、大半の著者が、精度を高めバイアスを減らすためには公表時の言語いかに拘らず、全試験をシステマティック・レビューに組み入れるべきであると結論づけている。コクラン・バックレビューグループ(Cochrane Back Review Group)は、腰痛に関するレビュー方法に関するガイドラインの中でその他の言語で公表されたRCTを除外する場合、この決定の根拠を示すことを推奨している(van Tulderら、2003年)。特に非英語の発表物が著しく多い傾向があるトピックについて(例えば、鍼治療に関するアジアの文献など)、当該言語能力を有する協力者の関与を考慮するのが賢明と思われる。本作業グループのメンバーは、英語の文献よりも非英語の文献について異なる文献検索を実施すべきであると認識している。その他の言語によるデータベースはほとんど存在せず、存在するデータベースの信頼性及びその範囲が不明であり、上記データベースに対する高感度の検索戦略が開発されていないと思われる。

欧州ガイドラインで使用する大半のシステマティック・レビューに、英語で発表された試験及び、一部その他の言語(大半が独語、仏語、オランダ語、時にスウェーデン語、デンマーク語、ノルウェー語及びフィンランド語)で発表された試験が組み入れられている。明らかに、我々が推奨事項決定のため基本として用いた国内ガイドラインには、各国の言語で発表された試験が組み入れられていた。上記言語でガイドラインを開発した国内委員会は、デンマーク語、オランダ語、フィンランド語、仏語、独語、ノルウェー語及びスウェーデン語の試験を考慮に入れている。イタリア語及びスペイン語の試験のみ、当該国にガイドラインが存在しないため、考慮されていない。作業グループにはイタリア人のメンバーが存在しないため、スペイン語の文献のみ考慮に入れた。

目的

スペイン語の文献からエビデンスの概要をまとめ、エビデンスのレビュー及びガイドラインの推奨事項の裏づけとなるか否か評価する。

方法

文献検索

既存のデータベースすなわち、Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciencias da Saude (LILACS) 及びÍndice Médico Español (IME) から該当する試験を同定した。追加の試験について、Iberoamericanコクラン・センター (Centro Iberoamericano de la Colaboración Cochrane) と連絡をとった。

選択基準は、1) 無作為化比較試験であること、2) 急性及び亜急性腰痛であること (12週間未満) 及び、3) いずれかの介入であることであった。

品質評価

非英語版の抄録を英語のネイティブスピーカーがスペイン語から翻訳した。英語の抄録がついている論文もあった。この場合、翻訳者は言語レビューのみ実施し、スペイン語と英語の抄録が一致しない場合、スペイン語の抄録を翻訳した。一部のスペイン語雑誌は当該試験の報告の短縮版のみ発表していた (抄録に近い)。この場合、報告全体を抄録とみなした。その他のスペイン語の雑誌は抄録を公表する義務的なシステムがあり、これは経時的に変化した可能性があるが、大半の雑誌で変更はされていない。従って、各抄録が提供する情報量に大幅な違いがある。レビューア2名が、治療/予防試験の方法論的質に関するチェックリスト (付録1参照) を用いて、臨床試験の品質を評価した。

データ抽出

患者の特性、介入、アウトカム指標 (疼痛、機能状態、全般的改善、職場復帰、患者の満足度、生活の質、全般的機能状態及び介入特異的なアウトカム) 及び各追跡時の各アウトカム指標の試験最終結果について、データを抽出した。

データ解析

スペイン語の文献の結果 (品質、データ及び結果) について、結果が推奨事項を裏づけるか否か確認するため作業グループのメンバーが考察した。裏づけられない場合、この矛盾の根拠を探究した。

結果

試験選択

IME及びLILACSデータベースの25,000件を超える入力のうち、腰痛に関する9件の無作為化比較試験が、112件の入手可能な全被験者対象の比較試

験から選択された。Iberoamericanコクラン・センターと連絡をとり、7件の試験が同定された。従って、計16件の腰痛に関するRCTが同定された。このうち、試験集団が慢性疼痛患者から構成された6件が除外され

(Gonzalezら、1992年；Kovacsら、1993年；Llop 1993年；Kovacsら、1996年；Ortizら、1997年；Kovacsら、2001年)、患者が特異的な腰痛であった3件が除外された(Motaら、1989年；Ferrerら、1992年；Marquezら、1998年)。1件の試験が、筋弛緩剤に関するコクラン・レビューに既に組み入れられていた(Corts Giner、1989年)。最終的に6件のスペイン語の試験のエビデンスの概要がまとめられた。

筋弛緩剤+ビタミンB12投与と筋弛緩剤単独投与又はビタミンB12単独投与の比較

1件の低品質の試験では急性腰痛患者を対象に、筋弛緩剤+ビタミンB12併用(チオコルチコシド+ディベンコザイド、n=40)と筋弛緩剤単独投与(チオコルチコシド4 mg、n=30)の治療効果を比較した(ポルトガル、1987年)。両投与とも、1日1回10日間筋肉内注入であった。薬剤併用で疼痛及び機能改善が有意に優れていた。全般的忍容性は、薬剤併用が優れた結果を示し、チオコルチコシド単独投与で良好であった。

別の1件の低品質の試験では、急性腰痛患者及び慢性腰痛悪化患者対象に、筋弛緩剤+ビタミンB12併用(ディベンコザイド+チオコルチコシド、n=40)とビタミンB12単独投与(ディベンコザイド20 mg、n=30)の効果を比較した(Sanchez、1987年)。ベースライン時、両群の患者は年齢及び症状の重症度の点で同等であった。ディベンコザイド+チオコルチコシド投与患者は、ディベンコザイド単独投与患者に比し、疼痛及び機能に有意な改善を認めた。ディベンコザイド+チオコルチコシド投与群の忍容性は優れた結果を示し、ディベンコザイド単独投与患者は非常に良好であった。

上記の比較的小規模の臨床試験からのエビデンスは、システマティック・レビューに基づく推奨事項を変更するものでないとの合意が本グループで得られた。

非ステロイド系抗炎症薬間の比較

1件の低品質の試験では、男女いずれかの腰痛成人患者50名を対象に、ジクロフェナクナトリウム75 mg筋肉内投与(n=25)とチアプロフェン酸200 mg 1日2回投与(n=25)を比較した(Uriegas MA 1987年)。試験は二重盲検試験であった。言語アナログ尺度、視覚アナログ尺度及び疼痛/鎮

痛薬パラメータを評価した。さらに研究者と患者の両者に対し、全般的主観的改善の感じを質問した。治療開始時、治療中及び治療終了時に各変数を比較し、全変数ともジクロフェナクナトリウム投与が有意に優れていた ($p<0.05$)。上記結果は、研究者の全般的観察と一致した。忍容性は両薬剤とも同様であった。

方法論的質が低い、別の二重盲検試験は、急性腰痛治療におけるピロキシカムとスリンダク安全性及び有効性を評価するようデザインされた (Castro 1992年)。患者30名がピロキシカム40 mgを2日間筋肉内投与後、毎日20 mg経口投与を4日間受け、患者30名がスリンダク200 mg 1日2回6日間投与を受けた。筋拘縮、下肢進展挙上検査、ショーバーテスト及び有痛性歩行では、ピロキシカム投与群の改善度がより高かった。疼痛及び障害は本試験では考察されなかった。両群で報告された唯一の副作用は胃炎であった。試験群のいずれも、有害作用の有意な発現はなかった。

急性腰痛治療におけるエトドラクとピロキシカム投与の有効性を比較・評価するため、高品質の二重盲検臨床試験を実施した (Arriagada & Arinoviche 1992年)。2件の均質な群 (年齢、性別、最後の危機からの時間及び現在のエピソードの期間) に対し、1週間、エトドラク300 mgの1日2回投与 ($n=30$) 又はピロキシカム20 mg/日投与を行った ($n=31$)。患者全61例が、試験を終了した。投与前後に複数の臨床パラメータを評価し、最終来院時に薬物有害作用を記録した。疼痛強度、睡眠の質、傍脊椎筋痙攣及び脊椎の可動域について、両群ともベースライン時と比較し統計的に有意な症状緩和に達した ($p<0.005$)。有効性について両群間に有意差は認めなかった。エトドラク投与を受けた患者はピロキシカム投与患者に比し、有害事象の頻度が有意に低かった ($p<0.025$)。

本グループは、上記試験によるガイドラインの推奨事項の変更はないことに合意した。

副腎皮質ステロイドとNSAIDとの比較

1件の低品質の試験では、急性腰痛治療における経口副腎皮質ステロイド療法と従来のNSAID投与の有効性を比較した (Riveraら、1993年)。緊急治療室入院した患者27名を対象に組み入れた。上記患者を2群、すなわち14日間のインドメタシン25/8時間投与又はデフラザコート15 mg/日投与のいずれかの群に無作為化割付した。試験開始時、患者特性、疼痛強度、足部の放射状疼痛又は神経学的関与に有意差はなかった。第0日、第3日、第7日及び14日に、疼痛、主観的改善度、機能状態、職場復帰及び副作用

を評価した。両治療とも、解析した全パラメータについて有意な改善を認めしたが、両群間に有意差は認められなかった。しかし副腎皮質ステロイド群の患者66%が治療完了時に職場復帰し、NSAID投与患者はいずれも職場復帰に至らなかった。インドメタシン治療群で胃腸系の副作用がより高頻度に認められた ($p < 0.05$)。

上記の小規模かつ低品質の試験は、本ガイドラインの推奨事項を変更するものではない。