

文献1

The Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders: Executive Summary

頸部疼痛およびその関連疾患に関するタスクフォース、骨と関節の10年2000-2010年：要旨

文献2

Do Chiropractic Physician Services for Treatment of Low Back and Neck Pain Improve the Value of Health Benefit Plans?

カイロプラクティック専門家による腰痛および頸部疼痛の治療は、健康保険制度の価値を高めるか？

文献3

Spinal Manipulation, Medication, or Home Exercise With Advice for Acute and Subacute Neck Pain: A Randomized Trial

急性および亜急性頸部疼痛に対する脊椎マニピュレーション、投薬治療、または助言を伴う在宅運動：無作為化試験

情報収集事業

療術に関する情報収集事業は、諸外国がカイロプラクティックなど手技療法の施術が有効だと考えている疾患・患者像と、有効でないと考えている疾患・患者像、及びそれらを前提とした患者の安全確保対策などを比較調査するために、療術に関する資料、情報の収集を行うもので、平成26年度は下記の実施計画に基づき、

文献1 頸部疼痛および関連疾患に関するタスクフォース（2008年）

文献2 カイロプラクティック専門家による腰痛および頸部疼痛の治療は、健康保険制度の価値を高めるか？（2009年）

文献3 急性および亜急性頸部疼痛に対するカイロプラクティック（脊椎マニピュレーション・SMT）、投薬治療、または助言を伴う在宅運動（HEA）の無作為化試験（2012年）

をそれぞれ翻訳し発刊した。

平成27年3月 一般財団法人 全国療術研究財団

カイロプラクティックの海外文献調査研究実施計画

◎研究者及び事務担当者

研究者

宇都宮 光明 一般財団法人全国療術研究財団 常務理事

東京慈恵会医科大学医学部医学科 昭和36年3月卒業 医学博士

松本 徳太郎 一般財団法人全国療術研究財団 理事

アメリカ合衆国 ロサンゼルス・カイロプラクティック大学 カイロプラクティック科 昭和48年9月卒業 D. C.

事務担当者

佐賀 哲夫 一般財団法人全国療術研究財団 事務局長

◎分担した研究事業の概要

研究者名及び分担した研究項目

宇都宮光明・・・医学的見地からの文献研究の総括

松本徳太郎・・・カイロプラクティックの海外文献の調査と検討

(平成25年度に実施された、仲野弥和、仲野有草両D.C.によるアメリカでのカイロプラクティックの現状調査を踏まえた調査)

佐賀 哲夫・・・海外文献の原文入手と著作権等の調査と検討

(衆議院の外国語センターに依頼)

医学的見地からカイロプラクティック海外文献の総括

医学博士 宇都宮 光明

頸部疼痛および関連疾患に対するカイロプラクティック（脊椎マニピュレーション）の治療効果と投薬治療などカイロプラクティック以外の治療法の治療効果を比較検討した三つの海外文献を調査研究の対象にした。その結果、カイロプラクティックによる治療が投薬治療などカイロプラクティック以外の治療より効果の面で優れているか、あるいは同等であることが明らかになった。以下に三つの海外文献の要点を要約する。

文献1 頸部疼痛および関連疾患に関するタスクフォース

頸部疼痛の疫学で、過去 30 年を通じ、救急治療室で交通事故関連のむち打ち関連障害（WAD）の治療を受ける人の数が増加したこと、疼痛と苦痛に対する保険金支払いを取りやめることでクレームの発生数を減らし回復を早めることなど、症状に及ぼす心理的影響に言及している。なお頸椎の一般的な変性変化が頸部疼痛のリスク要因であるという証拠はないとした。

WAD の予後について、楽観主義の人の予後は良好だが、負傷後の心理的苦痛、補償問題などは予後不良の徴候になること、治療については明確に優れていると認められた積極的治療は皆無と述べている。

文献2 カイロプラクティック専門家による腰痛および頸部疼痛の治療は、健康保険制度の価値を高めるか？

腰痛および頸部疼痛に対するカイロプラクティック専門家による治療は、腰痛には他の治療法と同程度に効果があり、頸部疼痛患者には運動などを組み合わせて治療した場合、投薬治療など他の治療法より効果的で、医師による治療と比べてより低価格で良好な臨床転帰を達成できるため、費用効果の面で十分な価値がある。それ故、カイロプラクティック専門家による腰痛および頸部疼痛に対する治療を健康保険制度に取り入れて保険適用を追加することで、医療費の支出総額の減少が見込まれ、米国の医療の費用効果を改善する可能性が高い。

文献3 急性および亜急性頸部疼痛に対するカイロプラクティック（脊椎マニピュレーション・SMT）、投薬治療、または助言を伴う在宅運動（HEA）の無作為化試験

急性および亜急性頸部疼痛に対するカイロプラクティック（脊椎マニピュレーション・SMT）、投薬治療、および頸部の収縮、伸展、屈曲、回転、側方屈曲動作、および肩甲骨の牽縮を含む頸と肩の関節の自己モビライゼーション運動など助言を伴う在宅運動（HEA）の相対的有効性を短期、長期の両方で、参加者自身の評価で検討した。その結果、SMT の評価は短期、長期とも投薬治療を上回って優れており、また全経過を通じて SMT と HEA

の間に痛みに必要な差はなかった。すなわち前以って予測した仮説、急性および亜急性頸部疼痛に対するカイロプラクティック療法と助言を伴う HEA は、投薬治療より効果的ということを実証することができたのである。

カイロプラクティックの海外文献について

D.C. 松本 徳太郎

文献1 「骨と関節の10年」での頸部痛および、それに関連する障害

表題のタスクフォース（特別調査団）の研究成果の中で、頸部痛および、その予防や診断・治療等についての考え方と意見の変化を多数の文献を選別し引用して示した意義は大きい。カイロプラクティックの立場からみると、カイロプラクティックによる頸部の治療で脳底動脈の傷害のリスクが言われているが、これについても現代医学の治療によっても同様の関連性を認めるとしている。

頸部痛は多くの人を経験するものであり、あらゆる職種で起こる可能性があっても日常生活において重度の制限を及ぼすものでもない。頸部痛の要因は多様なものが考えられるけど、変形性の存在がそのままリスク要因になるとはしていない。つまり、画像上の変性の有無や程度と頸部痛の関連性は示されていない。

それよりも、就業中の姿勢や仕事の内容といった要因の方が発症や重症化のリスクとして考えやすいとしている。頸部は構造上障害を受けやすく、一度発症すると完治に進まず、50～85%が1～5年の間に再発のリスクを持っている疾患である。積極的にこまめに身体を動かすことが頸部痛の軽減に有効であり、自己管理をすることが良好な予後を導き出す。

カイロプラクティックは可能な限り早期に機能を回復させ、仕事に復帰させる目的に合う療法である。こういう取り組みの方がより効果を得ることが出来た。しかし、多様な非侵襲的治療はあっても明確に優れていると認められる積極的治療は皆無としている。

頸部痛は長く続き、その間、緩和と再発を繰り返すもので、発症の原因として考えられる要因によって回復の状況や経過は様々としているが、最良の予防法としては、症状を悪化させる行動や動作は避けるようにして、外傷による追い討ちリスクをなくすよう努力することとしている。様々な要因によって発症に至っても、予防や重症化回避の方法には共通する要素があるから、症状の緩和に働くのであろう。

頸部痛を文字通り「頸部の痛み」と捉えるよりも、日本語で言う「肩こり」の領域も含めたものとして読んだ方が良いと考える。肩こりを英語訳にする時は「頸のこり」とか「頸の軽い痛み」とするのが一般的で、肩こりと言って、そのまま「肩」を用いると肩関節を意味してしまうからで、他の二つの文献の「頸部痛」も頸のこりを含めた症状と理解して読んで欲しい。

文献2 カイロプラクティックによる腰痛と頸部痛の治療は健康保険制度を良くするか？

腰痛と頸部痛は多額の医療費が支払われる疾患であり、この疾患に対しカイロプラクティックや脊椎へのモビリゼーションがよく用いられている。実際、患者は多様な治療の選択肢を持っていても、慢性痛を持つほぼ半数の患者はこれらの治療を受けている。そこで、カイロプラクティックによる腰痛と頸部痛の治療は、他の治療法と比較して健康保険料を低く抑えることが出来るかの費用効果が検証された。

結果は、カイロプラクティックの治療は他の方法よりも費用効果が高いと結論され、治療として十分な価値があるとされた。ただし、カイロプラクティック単独の治療よりも、運動療法等と組み合わせた方がより効果が大きく、ことに頸部痛に関しては腰痛よりも高い効果が望めた。

こうした治療の組み合わせは我が国の方が早くから取り入れている。例えば関節障害においても、関節自体に障害があるというよりも、むしろ関節周囲の軟部組織に異常をきたしていることの方が多い。したがって軟部組織の改善にも目を向けた治療を選択し、積極的に行わなければ症状の減弱は遅れ、したがって患者の満足度は低くなる。この点では、我が国の費用効果の方が高いと考える。

これは投薬治療のみを受けた患者よりも、カイロプラクティックの治療を受けた患者の方が治療費の総額は低くなることにも関連が及ぶ。症状の軽減が図れたケースでは処方薬は減り、画像診断の必要性も減じ、入院や外科的手術も減じることとなり、こちらの費用の減額も期待できることになって相対的に費用効果は高まる。

米国では保険によって受けることのできる医療サービスや治療費が異なるもので、一回ごとのカイロプラクティック治療は薬価代金よりも高額である。それにもかかわらず、費用効果が高いことで治療費の総額を比較すると減額になるとなる。

カイロプラクティックによる治療は、米国の医療効果を改善する可能性が高いことを示しているし、頸部痛に関しては医療費総額を減額させ得ることもある。欧州における比較検証においても、同様の結論を得ている。

文献3 急性および亜急性の頸部痛に対する脊椎マニピレーション

急性または亜急性の頸部痛は多くの人を経験する症状であり、脊椎へのマニピレーションやモビリゼーション・投薬治療・家庭で行う運動療法（在宅運動）などが選択されるのだが、選択の指針となる研究は思いのほかなされていない。頸部痛の特徴は患者数が多いにもかかわらず、適切な治療を受けることもなく、多少のQOLの低下もそのままにしているケースが多い。選択される治療には脊椎への手技療法（マニピレーションやモビリゼーション）が多く、有効性も認められている。

カイロプラクティック（脊椎マニピレーション）はディバーシファイドテクニックによるスラスト（高速の調整）と、モビリゼーション（緩やかな関節操作）により可動性の低下している脊椎分節への操作を行った。どの脊椎レベルに治療を加えるか、また、治療回数については被験者の症状から検者が判断し、それによって手技の方法も検者に委ねられた。さらに、手技操作の安全性と有用性を高めるために頸部軟部組織の緊張を緩和する方法として同部のマッサージやストレッチ・温冷湿布を行った。

家庭で行う運動療法（在宅運動群）としては、ゆっくりとした速度で抵抗運動を加えない頸部と肩関節の自動運動としてのモビリゼーション、頸部の全方向への運動と肩甲骨の運動とした。

カイロプラクティック治療群による疼痛改善効果（自覚での軽減）は薬物治療群の効果と比較すると有意に高かったが、在宅運動群と比較すると改善の差は小さく統計的な有意差には達しなかった。この解析は長期的にも同様の結果を示し、カイロプラクティック治療による全体的改善（運動域の改善等）の自覚や満足度といった身体的な改善度にも有意差が得られた。

手技操作には一程度の有害のリスクがあるとされるが、これに関しても重度の有害例は報告されていない。主に筋骨格系に有害とされる例が報告されても、一過性のもので生活レベルに支障きたすような重篤な障害の例はなかった。投薬治療においては何らかの副作用と思われる症状が現れ、その中で胃腸障害と眠気の報告が最多であった。

急性および亜急性の頸部痛に対するカイロプラクティックの効果はあるが、在宅運動との比較になると明らかな有意差は示さず、したがってカイロプラクティックと在宅運動を組み合わせることで、より確かな効果が得られることと考える。

文献 1

The Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders: Executive Summary

頸部疼痛およびその関連疾患に関するタスクフォース、骨と関節の10年2000-2010年：要旨

頸部疼痛およびその関連疾患に関するタスクフォース（The Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders）は2000年に設立された。2002年、国連と世界保健機関の戦略である骨と関節の10年の運営委員会は、このタスクフォースを公式のものとした。

タスクフォースは、その存続期間を通じてメンバー5人の実行委員会、13人のサイエンス事務局、17人の諮問委員会、18人の研究員と大学院生で構成されていた。委員会のメンバーは、9カ国から集まった19の臨床および科学分野または専門家を代表するメンバーだった。タスクフォースは、4カ国8カ所の協力大学と研究機関、および非財務的スポンサーとなることに同意した11の専門機関と提携していた。

このレビューの最も実り多い効用は、市民、さらに具体的には頸部疼痛の人達や頸部疼痛の発症リスクがある人達に情報を与え、力づけることであると頸部疼痛タスクフォースのメンバーは感じている。最も価値ある成果と貢献は、頸部疼痛ならびにその予防、診断、治療および管理についての考え方と意見の変化であろう。

この補足には、文献の系統的レビューの結果と、最良のエビデンスを統合した内容が含まれている。合計31,878件の引用文献を選別し、1203件の関連論文をレビューの対象とした。最終的に、最良のエビデンスの統合のために、552件の科学論文が科学的に許容可能であると見なした。

また、タスクフォースの権限の範囲内で、多数のオリジナル研究プロジェクトを

実施した。これらには、カイロプラクティックケアによる椎骨脳底の脳卒中リスクに関する集団ベースのケースコントロール研究とケースクロスオーバー研究、カナダ 2 州における椎骨脳底の脳卒中の疫学に関する研究、頸部疼痛患者に対する非ステロイド系抗炎症薬（NSAID）、運動および用手療法の決定解析、ならびに（カナダ）オンタリオ州の労働者の補償請求者コホートの頸部疼痛に関連した常習的欠勤の有病率と発生率の研究を含めた。

■ タスクフォースによる主要知見

頸部疼痛の疫学

- 大抵の人は一生涯のうちに何らかの頸部疼痛を経験すると予想できるが、その大部分は通常の活動を著しく妨げることはない。
- 症例をどのように定義するかによるが、母集団における頸部疼痛の 12 カ月有病率は 12.1%から 71.5%の範囲であり、労働者では 27.1%から 47.8%の範囲であった。ただし、能力障害を伴う頸部疼痛はあまり一般的ではなく、母集団での 12 カ月有病率は 1.7%から 11.5%の範囲と推定される。
- 毎年、11%から 14.1%の労働者が頸部疼痛により活動が制限されていると報告している。頸部疼痛はあらゆる職種で多く見られ、オンタリオ州のコホート研究の結果は、労働者の補償データは、頸部疼痛による労働者の負担を著しく過小評価していることを示唆している。
- 過去 30 年を通じ、救急治療室で交通事故関連のむち打ち関連障害（WAD）の治療を受ける人の数が増加してきた。

頸部疼痛のリスク要因

- 頸部疼痛のリスク要因の解析は、さまざまな要因によって引き起こされる病因があることを示唆している。頸部疼痛の修正不可能なリスク要因としては、年齢、性別および遺伝的特徴などが挙げられる。頸椎に一般的な変性変化が頸部

疼痛のリスク要因であるという証拠はない。

- 頸部疼痛の修正可能なリスク要因／保護要因としては、喫煙、間接喫煙への曝露、および身体活動への参加などが上げられる。求められる仕事量が多大な職場、就業中の社会的支援が少ない職場、座ることが多い仕事状況、反復作業、および精密作業では、頸部疼痛のリスクが増した。しかし、職場への介入が労働者の頸部疼痛の発症低減に効果的であるという証拠は不足している。
- 疼痛と苦痛に対する保険金支払いを取りやめ、能力障害費用に対する給付金を改善することで、共にむち打ちのクレーム発生数を減らし、症状回復を早める。追突中の頭の牽引制限を目的とした装置に予防効果があることが明らかになった。

経過と予後

- 頸部疼痛の人達の多くは、症状が完全解消しない。初期に頸部疼痛を経験する人の 50%から 85%が、1～5 年後に再び頸部疼痛を報告するだろう。この数字は、母集団、労働者および自動車事故後と類似しているようである。
- 頸部疼痛の予後にもさまざまな要因が関与する。若年であれば予後良好である一方、健康不良や過去の頸部疼痛発現は予後不良と関連していた。予後不良は、心理学的健康の不良、不安および頸部疼痛に反応して生じる怒りや苛立ちとも関連していた。多大な楽観主義、自信を持って物事に対処すること、社交的な交際の必要性が低いことは、いずれも良好な予後と関連していた。
- 頸部疼痛の回復は、特定の職場または肉体労働の要求とは関連していなかった。全身運動やスポーツ活動に参加した労働者達は、頸部疼痛が改善する可能性がより高かった。負傷後の心理的苦痛および受動的対処は、WAD における回復不良の予後徴候だった。補償と法的要因も WAD からの回復不良の予後徴候であるという証拠がある。

頸部疼痛の評価

- 骨折を確認する救急処置室での評価と神経根症による頸部疼痛の診断には価値があるが、重症外傷または神経根症状の無い頸部疼痛の診断法が妥当で有用であるという証拠はほとんどない。
- 鈍的外傷を負った低リスク患者に警告するためのスクリーニングプロトコルは、高い予測値で頸椎骨折を検出する。ハイリスク患者または複数の損傷を負った患者については、頸部外傷における CT スキャンの妥当性と有用性は更に良好である。臨床理学的検査は、構造的病変または神経学的圧迫の排除においては、頸部疼痛患者における病因学的状態の診断よりも予測的である。電気生理学的方法、画像、注射、椎間板造影法、機能テスト、および血液検査などの他の全ての評価ツールは、妥当性や有用性が不十分である。
- 頸部疼痛患者に使用する信頼できる有効な自己評価質問票により、管理と予後診断に有用な情報を提供できるかもしれない。
- 画像上の変性変化の所見と頸部疼痛との関連性は示されていない。

頸部疼痛の治療（非侵襲的治療と侵襲的治療）

- 多数の非外科的治療が通常ケア、偽手術、または代替の介入方法よりもさらに有益と思われたが、他の短期または長期治療より明確に優れていると認められた積極的治療は皆無であった。教育的ビデオ、モビライゼーション、用手療法、運動、低出力レーザー治療、およびおそらく鍼治療には多少の恩恵があると思われた。WAD と神経根症状を伴わない他の頸部疼痛の双方について、できる限り早い機能回復と仕事復帰に重点を置いた介入は、このような重点がない回遊よりも相対的に効果的だった。
- コルチコステロイドの硬膜外注射または選択的神経根注射により、神経根症状の短期間な症状が改善するという証拠があるが、これらの治療は、観血手術の割合は低下させないようである。
- 関節内ステロイド注射または高周波神経切断術を裏付ける証拠は不足している。証拠からは、頸椎根症の外科治療で長期転帰が非外科的手段と比較して改

善するかどうかは明らかではない。しかし、手術後短期間で（術後 6-12 週間）、比較的急速な疼痛と機能障害のかなりの緩和が確実に達成されるようである。

- 頸椎椎間板関節形成術の臨床試験の初期結果は、前方固定術の転帰と同様の神経根症状の 1~2 年転帰を示すようである。原発性神経根痛がない頸部疼痛患者に対する頸椎椎間板関節形成術の使用を指示する証拠はない。

椎骨脳底脳卒中に関する研究の結果

45 歳未満の患者では、カイロプラクティック治療とその後の椎骨脳底動脈脳卒中との間に関連性があったが、同様の関連性は一般開業医による治療を受けた患者にも認められた。これは椎骨脳底動脈解離に関連した頸部疼痛の患者、または脳卒中の発症前に頭痛の治療を求めている患者の患者によって説明できる可能性が高い。

決定解析の結果

- 決定解析モデルで、標準的 NSAID、Cox-2 NSAID、運動、マニピュレーションおよびモビライゼーションと関連する質調整生存年（QALY）を比較した。頸部疼痛の経過予測、有害事象リスク、治療の有効性とリスク、および健康転帰に対する患者の希望を検討したところ、他の短期または長期治療より明確に優れていると認められた積極的治療は皆無であった。

頸部疼痛の新たな概念モデル

頸部疼痛タスクフォースは、頸部疼痛の経過と治療に関する新しい概念モデルを提唱している。このモデルは、頸部疼痛患者または頸部疼痛のリスクがある人が中心となっている。このモデルでは、頸部疼痛を生涯にわたって不規則に生じるものであり、原因次第で回復は様々であるとしている。頸部疼痛の対処に利用可能な選択肢；利用可能な選択肢、選択の範囲および結果の決定要因；ならびに頸部疼痛の短期的および長期的影響の概要を説明している。

頸部疼痛の新たな分類体系

臨床ケアを求める一部個人に対しては、頸部疼痛タスクフォースは科学的証拠の解釈に役立つことを目指した 4 段階の頸部疼痛重症度の分類体系を推奨している。新しい分類体系は、頸部疼痛患者、研究者、医師、および政策当局者の提案と決定を構成する役にも立つだろう。

- **グレード I 頸部疼痛**：重要な構造的病理を示唆する徴候または症状はなく、日常生活の活動にわずかな支障があるか、または全く支障がない。安心や疼痛管理などの、最低限の介入に応答する可能性が高い。徹底的な調査または継続的治療は必要ない。
- **グレード II 頸部疼痛**：重要な構造的病理を示唆する徴候または症状はないが、日常生活の活動に深刻な支障があり、長期的な能力障害の予防を目的とした疼痛緩和と早期活性化／介入が必要である。
- **グレード III 頸部疼痛**：重要な構造的病理を示唆する徴候または症状はないが、深部腱反射の低下、虚弱、および／または感覚障害などの神経学的徴候が存在する。調査、また時々さらに侵襲的な治療が必要である可能性がある。
- **グレード IV 頸部疼痛**：骨折、ミエロパシー、腫瘍または全身性疾患などの重要な構造的病理を示唆する徴候または症状があり、速やかな介入と治療が必要である。

グレード I および II の頸部疼痛を緩和する治療を選択する場合、患者と医師は副作用の可能性と治療選択肢についての個人的優先傾向を考慮する必要がある。

頸部疼痛の予防

最良の予防努力は、重症の頸部疼痛発症を回避するために大きな外傷を減らし、頸部疼痛に効果的に対処することである。この分野における概念的により適切な、理論に裏付けられた研究が必要であることは明らかである。

今後の研究の必要性

頸部疼痛の病因および患者に対する影響はさまざまな要因によって引き起こさ

れる。この後の研究は、革新的な治療方法を通じて修正可能なリスク要因の影響の評価に向かう必要がある。これらのリスク要因に取り組む社会政策の変更により、頸部疼痛による社会の負担と損失が著しく減少する可能性がある。

The Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders

Executive Summary

Scott Haldeman, DC, MD, PhD,* Linda Carroll, PhD,† J. David Cassidy, DC, PhD, DrMedSc,‡
Jon Schubert, CMA,§ and Åke Nygren, DDS, MD, DrMedSc¶

In 2000, The Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders was established. In 2002, the Task Force was given official status by the Steering Committee of the Bone and Joint Decade, an initiative of the United Nations and the World Health Organization.

Over its lifespan, the Task Force consisted of a 5-member Executive Committee, a 13-member Scientific Secretariat, a 17-member Advisory Committee, and 18 research associates and graduate students. Committee members originated from 9 countries and represented 19 clinical and scientific disciplines or specialties. The Task Force was affiliated with 8 collaborating universities and research institutes in 4 countries, and 11 professional organizations agreed to become nonfinancial sponsors.

Members of the Neck Pain Task Force feel that the most productive use of this review is to inform and empower the public—more specifically people with neck pain or who are at risk of developing neck pain. The most valuable outcome and contribution will be a change of attitudes and beliefs about neck pain and its prevention, diagnosis, treatment, and management.

This supplement contains the results of a systematic review of the literature and best evidence synthesis. A total of 31,878 citations were screened, and 1203 relevant articles were accepted for review. Ultimately, some 552 scientific papers were deemed to be scientifically admissible for the best evidence synthesis.

In addition, a number of original research projects were conducted within the Task Force mandate. These included a population-based case-control and case-crossover study on the risk of vertebrobasilar stroke with chiropractic care; a study on the epidemiology of

vertebrobasilar stroke in 2 Canadian provinces; a decision analysis of nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), exercise, and manual therapy for patients with neck pain; and finally, a study of the prevalence and incidence of work absenteeism associated with neck pain from a cohort of Ontario workers' compensation claimants.

Key Findings From the Task Force

Epidemiology of Neck Pain

- Most people can expect to experience some neck pain in their lifetimes, although for the majority, neck pain will not seriously interfere with normal activities.
- Depending on the case definitions used, the 12-month prevalence of neck pain ranged from 12.1% to 71.5% in the general population, and from 27.1% to 47.8% in workers. However, neck pain with associated disability was less common: 12-month prevalence estimates ranged from 1.7% to 11.5% in the general population.
- Each year, between 11% and 14.1% of workers reported being limited in their activities because of neck pain. Neck pain was common in all occupational categories, and the results of the Ontario cohort study suggest that worker's compensation data significantly underestimate the burden of neck pain in workers.
- The number of persons seeking health care in emergency rooms for traffic-related Whiplash-associated disorders (WAD) has been increasing over the past 3 decades.

Risk Factors for Neck Pain

- Analysis of risk factors for neck pain suggest that this disorder has a multifactorial etiology. Nonmodifiable risk factors for neck pain included age, gender, and genetics. There is no evidence that common degenerative changes in the cervical spine are a risk factor for neck pain.
- Modifiable risk/protective factors for neck pain include smoking, exposure to environmental tobacco, and physical activity participation. In the workplace high quantitative job demands, low social support at work, sedentary work position, repetitive work, and precision work increased the risk of neck pain. However, there is a lack of evidence that workplace interventions were effective in reducing the incidence of neck pain in workers.

From the *Department of Neurology, University of California, Irvine, CA; Department of Epidemiology, School of Public Health, University of California, Los Angeles, CA; †Department of Public Health Sciences, and Alberta Center for Injury Control and Research, School of Public Health, University of Alberta, Canada; ‡Department of Public Health Sciences, Faculty of Medicine, University of Toronto and Division of Health Outcomes and Research, Toronto Western Research Institute, University Health Network, Toronto, Canada; §CEO-SGI, Regina, Saskatchewan, Canada; ¶Department of Clinical Sciences, Danderyd Hospital, Division of Rehabilitation Medicine, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden.

The manuscript submitted does not contain information about medical device(s)/drug(s).

Corporate/Industry, Foundation, and Professional Organizational funds were received in support of the Neck Pain Task Force. No benefits in any form have been or will be received from a commercial party related directly or indirectly to the subject of this manuscript.

Address correspondence and reprint requests to Scott Haldeman, DC, MD, PhD, FRCP (C), 801 N. Tustin Ave., Suite 202, Santa Ana, CA 92705; E-mail: HaldemanMD@aol.com.

- Eliminating insurance payments for pain and suffering, and improving benefits disability costs were both associated with a lower incidence of whiplash claims and faster recovery from symptoms. Devices aimed at limiting head extension during rear-end collisions were found to have a preventive effect.

Course and Prognosis

- Most people with neck pain do not experience a complete resolution of symptoms. Between 50% and 85% of those who experience neck pain at some initial point will report neck pain again 1 to 5 years later. These numbers appear to be similar in the general population, in workers and after motor vehicle crashes.
- The prognosis for neck pain also appears to be multifactorial. Younger age was associated with a better prognosis, whereas poor health and prior neck pain episodes were associated with a poorer prognosis. Poorer prognosis was also associated with poor psychological health, worrying, and becoming angry or frustrated in response to neck pain. Greater optimism, a coping style that involved self-assurance, and having less need to socialize, were all associated with better prognosis.
- Specific workplace or physical job demands were not linked with recovery from neck pain. Workers who engaged in general exercise and sporting activities were more likely to experience improvement in neck pain. Postinjury psychological distress and passive types of coping were prognostic of poorer recovery in WAD. There is evidence that compensation and legal factors are also prognostic for poorer recovery from WAD.

Assessment of Neck Pain

- The assessment for fracture in the emergency room and the diagnosis of neck pain with radiculopathy are of value, but there is little evidence that diagnostic procedures for neck pain without severe trauma or radicular symptoms have validity and utility.
- Screening protocols to alert low-risk patients with blunt trauma to the neck have high predictive values in detecting cervical spine fracture. Computerized tomography scan has better validity and utility in cervical trauma for high-risk or multi-injured patients. The clinical physical examination is more predictive at excluding a structural lesion or neurologic compression than at diagnosing any specific etiologic condition in patients with neck pain. All other assessment tools such as electrophysiology, imaging, injections, discography, functional tests, and bloods test lack validity and utility.
- Reliable and valid self-assessment questionnaires given to neck pain patients can provide useful information for management and prognosis.
- The finding of degenerative changes on imaging has not been shown to be associated with neck pain.

Treatments for Neck Pain (Noninvasive and Invasive)

- A number of nonsurgical treatments appeared to be more beneficial than usual care, sham, or alternative interventions but none of the active treatments were clearly superior to any other in the short or long term. Educational videos, mobilization, manual therapy, exercises, low-level laser therapy, and perhaps acupuncture appeared to have some benefit. For both WAD and other neck pain without radicular symptoms, interventions that focused on regaining function and returning to work as soon as possible were relatively more effective than interventions that did not have such a focus.
- There is evidence for short-term symptomatic improvement of radicular symptoms with epidural or selective root injections with corticosteroids, but these treatments did not appear to decrease the rate of open surgery.
- Evidence is lacking to support intra-articular steroid injections or radiofrequency neurotomy. It is not clear from the evidence that long-term outcomes are improved with the surgical treatment of cervical radiculopathy compared with nonoperative measures. However, relatively rapid and substantial relief of pain and impairment in the short term (6–12 weeks after surgery) after surgical treatment appears to have been reliably achieved.
- Early results from trials of cervical disc arthroplasty appear to show 1- to 2-year outcomes for radicular symptoms that are similar to outcomes for anterior fusion surgery. There is no evidence to support the use of cervical disc arthroplasty in patients with neck pain who do not have primary radicular pain.

Vertebrobasilar Stroke Study Findings

There was an association between chiropractic services and subsequent vertebrobasilar artery stroke in persons under 45 years of age, but a similar association was also observed among patients receiving general practitioner services. This is likely explained by patients with vertebrobasilar artery dissection-related neck pain or headache seeking care before having their stroke.

Decision Analysis Study Findings

- Quality of life years (QALYs) associated with standard NSAIDs, Cox-2 NSAIDs, exercise, manipulation, and mobilization were compared in a decision-analytic model. None of the active treatments was found to be clearly superior to any other in the short or long term when estimates of the course of neck pain, adverse event risks, treatment effectiveness and risk, and patient-preferences for health outcomes were considered.

A New Conceptual Model for Neck Pain

The Neck Pain Task Force proposes a new conceptual model for the course and care of neck pain. The model is centered on persons with neck pain or who are at risk for

neck pain. The model describes neck pain as an episodic occurrence over a lifetime with variable recovery between episodes. It outlines the options available to deal with neck pain; the factors that determine available options, choices, and consequences; and the short- and long-term impacts of neck pain.

A New Classification System for Neck Pain

For the subset of individuals who seek clinical care, the Neck Pain Task Force recommends a 4-grade classification system of neck pain severity that is intended to help in the interpretation of scientific evidence. The new system will also help people with neck pain, researchers, clinicians, and policy makers in framing their questions and decisions:

- Grade I neck pain: No signs or symptoms suggestive of major structural pathology and no or minor interference with activities of daily living; will likely respond to minimal intervention such as reassurance and pain control; does not require intensive investigations or ongoing treatment.
- Grade II neck pain: No signs or symptoms of major structural pathology, but major interference with activities of daily living; requires pain relief and early activation/intervention aimed at preventing long-term disability.
- Grade III neck pain: No signs or symptoms of major structural pathology, but presence of neurologic signs

such as decreased deep tendon reflexes, weakness, and/or sensory deficits; might require investigation and, occasionally more invasive treatments.

- Grade IV neck pain: Signs or symptoms of major structural pathology, such as fracture, myelopathy, neoplasm, or systemic disease; requires prompt investigation and treatment.

When choosing treatments to relieve grades I and II neck pain, patients and their clinicians should consider the potential side effects and personal preferences regarding treatment options.

Preventing Neck Pain

Preventive efforts are best directed at reducing major injuries and dealing effectively with neck pain to avoid the development of disabling neck pain. It is clear that we need more conceptually sound and theory driven research in this area.

The Need for Future Research

Neck pain is multifactorial in its etiology and in its impact on affected persons. Future research should be directed to assessing the impact of modifiable risk factors through innovative treatment approaches. Changes in public policy which address these risk factors may significantly reduce the burden and cost of neck pain in society.

文献 2

Do Chiropractic Physician Services for Treatment of Low Back and Neck Pain Improve the Value of Health Benefit Plans?

カイロプラクティック専門家による腰痛および頸部疼痛の治療は、健康保険制度の価値を高めるか？

カイロプラクティック・プロGRESS基金 (Foundation for Chiropractic Progress)
投稿用に執筆された報告

2009年10月12日

Coudhry, N. 医師、博士¹

Milstein, A. 医師、公衆衛生学修士²

1 ボストン、ハーバード・メディカル・スクール

2 サンフランシスコ、マーサー・ヘルス・アンド・ベネフィッツ

エグゼクティブ・サマリー

腰痛および頸部疼痛は、多大な治療リソースを消費する、非常に多い疾患である。脊椎マニピュレーションおよび脊椎授動術などを含むカイロプラクティック治療が広く行われており、全持続性腰痛患者のほぼ半数がこの治療方法を求めている。カイロプラクティック治療の利用の可能性は、健康保険制度の価値を高めるだろうか？

腰痛および頸部疼痛患者に対する米国のカイロプラクティック治療を評価する論文審査付きの科学文献は、これらの治療が、広く用いられている他の療法と少なくとも同程度に効果的であることを示唆している。しかし、米国の費用効果研究は、方法論的な制約がある。

これまでに実施された質が高い無作為化費用効果試験は、EU で実施された試験のみである。米国の集団用に EU での試験の結果をモデル化するため、我々は雇用者が提供する医療給付制度の大規模データベースの、米国の保険会社による支払い単価データを適用した。我々の結果は、カイロプラクティック治療を含むおよび含まない腰痛と頸部疼痛の治療の費用効果の相対的な差は米国と EU で同様であるという前提に基づいている。

我々の解析結果は以下の通りである。

- 効果：カイロプラクティック治療は、腰痛および頸部疼痛を治療する他の方法より効果的である
- 年当たりの治療費用の総額：
 - 腰痛について、カイロプラクティック専門家による治療は、医師による治療と比較して、患者当たりの年間支出総額を 75 ドル増加させる。
 - 頸部疼痛について、カイロプラクティック専門家による治療は、医師による治療と比較して、患者当たりの年間支出総額を 302 ドル減らす。
- 費用効果：効果と費用を一緒に検討すると、腰痛および頸部疼痛に対するカイ

ロプラクティック専門家による治療は非常に費用効果的であり、医師による治療および広く受け入れられている費用効果閾値と比較して十分な価値があること意味している。米国のカイロプラクティック治療に使われることが多い薬の支出の節約を組み込むことができなかつたため、相対的費用効果の我々の予測は、実際より過小評価している可能性が高い。

論文審査付き科学学術誌に発表された既存の米国の研究を組み合わせた我々の研究結果は、腰痛および頸部疼痛に対するカイロプラクティック治療は、米国の医療保険制度で日常的に保険が適用されている大分部の療法に匹敵する費用で、同等またはより良好な健康転帰を達成する可能性が高いことを示唆している。結果として、米国の雇用者が提供する医療給付制度で一般的に支払う価格で腰痛および頸部疼痛の治療のためのカイロプラクティックに対する保険適用を追加することにより、臨床転帰が向上して費用当たりの価値が増す可能性が高く、且つ、臨床転帰の向上より少ないパーセンテージでの支出総額の減少（頸部疼痛）または増加（腰痛）が見込まれる。

序論と目的

腰痛と頸部疼痛は、多大な医療リソースを消費、非常によく見られる疾患である。2002年の調査によると、米国の成人の26%が過去3か月以内の腰痛を報告し、14%が頸部疼痛を経験した¹。腰痛の障害有病率は85%と推測される。腰痛単独で全来院数の2%を占め、それを上回ったのは定期検査、高血圧および糖尿病だった²。脊椎に関連した問題に対する全米の年間支出は850億ドルと推定され、1997年からのインフレを考慮した増加は65%だった²。

腰痛と頸部疼痛に対する治療選択肢は、安静から再建手術に至るまで、幅広い範囲に及ぶ。米国では脊椎のマニピュレーションおよび脊椎授動術を含むカイロプラクティック治療が広く行われており、全持続性腰痛患者のほぼ半数がこの治療方法を求めている³。

多く見られるタイプの腰痛および頸部疼痛の患者に対するカイロプラクティック治療の効果と、他の広く用いられている治療による方法の相対的效果が、ある大規模な科学文献において評価されている^{4,6}。この文献は複雑で方法論的な制約があるが、いくつかの結論を裏付けている。

- カイロプラクティック治療は、腰痛に対して少なくとも広く用いられている他の療法と同程度に効果的である。
- カイロプラクティック治療は、運動などの他の方法と組み合わせた場合に、頸部疼痛患者に対する他の治療より効果的であるようだ。

カイロプラクティック治療の費用効果は有望であるが、依然として米国では評価は不完全である。

したがって、本報告書はカイロプラクティック・プロGRESS基金 (Foundation for Chiropractic Progress) に論文審査付きの学術専門誌で発表されたカイロプラクティック治療の既存の経済的研究をまとめ、これらの研究のうち最もロバストな研究を用いて、米国でカイロプラクティックの保険金を提供することによる費用効果の予測を依頼されたものである。

カイロプラクティック治療に関する米国の既存の経済的研究

多く見られるタイプの腰痛および頸部疼痛患者に対するカイロプラクティック治療の提供に伴う費用の評価を、米国の様々な試験が試みてきた。一般に、既知の悪性腫瘍または急性骨折の患者を排除したこれらの解析は、残念なことに矛盾した結果を示し、また結果の説明力を損なう方法論的な欠点があった。

複数の非無作為化試験でカイロプラクターまたは他の専門家による治療を求めた患者を比較している。その一つの試験では外来費用のみを評価しており、カイロプラクターによる治療を受けた患者の費用が高いことを明らかにし⁷、他の3件の試験は、(治療過程の初期、または治療中のいずれかで) カイロプラクターによる

治療を受けた患者では、医師のみから治療を受けた患者と比較して費用総額が低いことを明らかにした⁸⁻¹⁰。

医療保険の適用範囲にカイロプラクティックが含まれている患者を評価した2件の試験は、これらの患者ではカイロプラクティックが適用範囲に含まれていない患者と比較して費用が少なく¹¹、画像解析の利用、入院、および外科処置が減る¹²ことを明らかにした。これらの研究は全て、患者自身がどの専門家にかかるかを決めた（選択バイアスが生じる）ことによる制約があり、そのため高度な統計手法による完全な補正ができなかった。

選択バイアスの問題を克服し、異なる治療群の患者の比較可能を確保したいいくつかの無作為化試験では、米国のさまざまな問題を抱える患者に対するカイロプラクティック治療と他の治療を比較している。

- ピュージェット・サウンド団体健康保険共同組合で実施されたある研究は、急性腰痛の患者を理学療法またはカイロプラクティック・マニピュレーション受ける、もしくは運動に関する冊子を配布する各群に無作為化した¹³。カイロプラクティック治療は、理学療法と比較して、やや低額の費用で同等の臨床転帰を達成した。これらの療法は、ともに情報冊の使用よりはより効果的だったが、費用も多くかかった。しかしながら、この試験は医療の利用パターンが非常に保守的であることが知られる米国市場の職員モデル HMO（保健維持機構）で実施されたものである。
- UCLA（カリフォルニア大学ロサンゼルス校）の腰痛の試験は、腰痛患者（期間を問わず）を医療治療（理学療法あり、またはなし）またはカイロプラクティック治療（理学療法あり、またはなし）を受ける群に無作為化した¹⁴。この試験は、臨床転帰に意味のある差がないことを明らかにする¹⁵と同時に、カイロプラクティック治療を受ける患者における 18 カ月後の外来治療による支出がかなり高いことを示した。この試験は、手術に伴う費用などの重要な費用を除外しており、この点が、カイロプラクティック治療の費用上の影響を予測する上で問題となり得る。

- ボストンの大規模な複数の専門医グループ診療で実施された臨床試験は、当初腰痛を訴え、通常の医療治療または医療治療プラス好みの補完療法を受けた患者を登録した¹⁶。補完療法を受けた患者はかなり高い割合で満足感を報告したものの、症状の緩和と機能的状態は治療群間で差はなかった。通常の治療プラス補完療法の治療群の患者に対する正味費用はより高かった。一方、補完療法の治療群のうち1/4の患者がカイロプラクティック治療を選択したため、この結果のカイロプラクティック治療への一般化に支障を来す制約となっている。

要約すると、米国の腰痛および頸部疼痛の患者に対するカイロプラクティック治療の経済的影響の評価を、数多くの研究が試みてきた。全てを考慮した結果、これらの結果は、カイロプラクティック治療を選ぶ、またはカイロプラクティック治療の利用手段を持つことは費用効果的である可能性があるが、方法論的な制約があることを示唆している。結果として、次の節で、米国の健康保険制度における、この二つの疾患に対するカイロプラクティックの保険適用範囲拡大による支出が医療支出に及ぼす影響の可能性を予測するため、我々は一部が質の高いEUでの試験に基づく経済モデルを構築した。

米国におけるカイロプラクティック治療を含めることの費用効果の評価

我々は、既知の骨折または悪性腫瘍以外の原因による腰痛および頸部疼痛に対するカイロプラクティック専門家による治療と医師による治療のみ（医師、整骨医、理学療法士など）の保険金の費用効果を現代の米国ベースで予測を得るために、モデルを構築した。

解析方法

我々は、腰痛および頸部疼痛について様々な治療方法で生じる費用と達成される臨床転帰を予測し、増分費用効果比を計算して比較した。この比率は様々な治療の効果と費用の両方の違いを一つの評価尺度に組み入れており、医療介入の費用効果を予測する標準的な方法である。

増分費用効果比は、カイロプラクティックと他の治療方法との間の治療 1 回あたりの治療総費用の差（すなわち、増分費用）を、効果の差（すなわち、増分効果）で割って計算する。効果は、患者の生命の長さや質の両方を評価する標準的な方法である、質調整生存年（QALY）を用いて評価した。質については、腰痛および頸部疼痛の患者に特に関連がある。

このような方法で行った予測（QALY 単位あたりドル）は、治療介入の価値を評価する共通通貨であり、従って、脊椎疾患に対するカイロプラクティック治療と他の治療との比較、および無関係な疾患の治療との比較が容易になる。一般に、費用効果比が QALY 当たり 50,000 ドル未満から 10,000 ドルまでの介入が費用効果的であると考えられている。

データソース

我々は、欧州で実施された 2 件の質の高い無作為化試験から、腰痛および頸部疼痛に対するカイロプラクティック専門家による治療と他の治療手段の臨床とリソース活用による影響の予測を得た。

- Korthals-de Bos は、オランダで頸部疼痛患者を 2 週間以上調査する試験を実施した。患者は無作為化されて 6 週間の用手療法、理学療法および一般開業医による治療を受け、1 年間にわたって転帰の評価を行った¹⁷。6 週間の介入期間後は、患者は無作為化された治療以外の治療を受けることもできた。経済データは、前向きに（すなわち、あらかじめ計画された主要転帰として）収集された。
- UK BEAM 試験は、腰痛で来院した患者を、医療治療のみ、または医療治療＋運動、脊椎マニピュレーション、またはマニピュレーションと運動の組み合わせで治療を受ける治療群に無作為化した¹⁸。マニピュレーションと運動を行う各治療群の患者は、無作為化された治療を 12 週間受けた。マニピュレーションと運動の組み合わせの治療群の患者は、6 週間のマニピュレーション治療の後に 6 週間の運動治療を受けた。オランダの試験と同様に、経済的評価は前向きに実施された。

これらの試験は欧州で実施されたと同時に、秩序だった方法で厳密であり、(QALY に提示される) 健康転帰の妥当な予測をもたらすはずである。米国では、支払う人によって医療サービスや製品に支払う価格が異なる。従って、米国の健康保険制度にカイロプラクティック治療を加えた場合の影響を、EU の 2 件の試験の各治療群で患者が利用したリソースの合計 (例えば、医師通院回数、カイロプラクティック通院回数、入院日数) に米国の営利保険会社が支払う米国の治療当たり平均単価を乗じて計算した。この解析方法は、米国における相対的効果とリソース活用が、2 件の欧州のトライアルと同等であることを前提としている。

頸部疼痛および腰痛に対して米国の営利保険会社が支払う単価は、約 300 万人の加入者を扱う 80 件あまりの大規模な雇用者が提供する医療給付制度の請求データを含む、マーサー・ヘルス・オンラインで計算した。腰痛と頸部疼痛は、分けて別々にモデルを作成した。以下の表に、使用した具体的なモデルパラメーターをまとめている。

欧州の試験では十分に詳細な情報が不足していたため、処方薬の支出額は今回の解析には含めなかった。2 件の無作為化対照試験のデータに基づくと、処方薬の費用を含めた場合、カイロプラクティック専門家による治療の治療群と比較して、医師による治療のみの治療群の費用が増加する可能性が非常に高い。オランダの頸部疼痛試験では、医師による治療のみを受けた患者の処方薬の使用は、カイロプラクティック専門家による治療を受けた患者より 9% 高かった。¹⁷ UCLA (カリフォルニア大学ロサンゼルス校) の腰痛試験では、医師による治療を受けた治療群で報告された処方薬の使用率は 64% であったのに対し、カイロプラクティック専門家による治療を受けた治療群では 37%、理学療法治療群では 39% だった。¹⁵ 従って、もし処方薬の費用を我々の解析に含めた場合、カイロプラクティック治療の相対的費用効果の予測は増大した可能性があった。

結果：腰痛

腰痛に関する費用効果モデルの結果を表 3 に示す。医師のみによる治療は費用が最も少なかったが、効果も最低だった (QALY で評価した場合)。

カイロプラクティック専門家による治療の追加は、患者あたり 75 ドルの費用の増加で、より良好な健康転帰と関連している。これは、QALY あたり 1,837 ドルの増分費用効果比に相当する。これは、一番広く使用される療法の費用効果と互角であり、腰痛に対してカイロプラクティック治療を提供することは、治療介入が費用効果的であるかどうかを評価するために、広く受け入れられている閾値（QALY あたり 50,000 ドルから 100,000 ドル）と比較して非常によい値であることを示唆している。

運動と組み合わせた場合、カイロプラクティック専門家による治療も、運動単独と比較して非常に費用効果的である。治療を組み合わせるアプローチは、患者あたり 152 ドルの費用で健康転帰の改善を達成する。これは、費用効果当たり 4,591 ドルの増分費用効果比に匹敵する。

脊椎マニピュレーションの保険会社が支払う料金の変更がこれらの介入の費用効果に与える影響を図 1 に示す。期待通り、有意に高い料金（例えば、来院あたり 100 ドル、または、我々の規範事例解析で推測された料金のおよそ 5 倍）でカイロプラクティック治療（運動あり、またはなし）が運動単独よりもよりかなり費用効果的であるにもかかわらず、脊椎マニピュレーションの支払料金が増すと腰痛に対するカイロプラクティック治療の費用効果はあまり良くなる。カイロプラクティック来院あたりに保険会社が支払う平均料金は米国の患者によるかなりの費用の共同負担を生じるため、この所見は重要である。

結果：頸部疼痛

頸部疼痛の費用効果モデルの結果を表 4 に示す。

表 2 で定義したパラメーターを用いて、頸部疼痛に対してカイロプラクティック専門家による治療を受ける患者は、医師による治療よりも、低い価格で（患者あたり平均 302 ドル）良好な臨床転帰（QALY で評価）を達成した。全体として、カイロプラクティック専門家による頸部疼痛（治療）は、QALY 当たり 6035 ドルの節約になると予測される。

頸部疼痛に対するカイロプラクティック治療は、来院当たりの保険会社の支払い料金と使用業務の幅広い範囲にわたって、経済的に魅力的であり続けるだろう。例えば、表 5 に示すように、カイロプラクティック治療は、来院当たりの料金にもかかわらず医療治療と比較して金額の節約になる。一部分において、これはオランダの頸部疼痛試験¹⁷では 6 週間の介入期間後、医師による治療を受けた数多くの患者が、その後マニピュレーションに照会または自己照会されたという事実を反映している。来診あたりの支払額の多様化に伴う業務量に対する影響を、確信を持ってモデル化できる情報は存在していない。

理学療法士の代わりにカイロプラクターが運動療法を提供した場合、1 年間の費用は 464 ドルに落ち、その結果、保険金受取人当たり 114 ドルの節約となる。

結論

質が高い無作為化対照 EU 試験と現代の米国に基づく営利保険会社が支払う平均単価から得たデータを用いて、我々は、骨折と悪性腫瘍以外の疾患での腰痛および頸部疼痛に対するカイロプラクティック専門家による治療の保険金は、米国の医療の費用効果を改善する可能性が高いということを提示する。頸部疼痛については、米国の医療支出の総額を減らす可能性も高い。これらの好ましい結果は、12 カ月の期間以内に生じる可能性が高いだろう。我々の予測の妥当性は、米国と EU の間の、カイロプラクティックによる治療と医師による治療の費用効果の相対的差異がどの程度同等であるかに左右される。従来米国ベースの文献と共に、我々の知見は、現在、米国の商業保険会社が支払っている平均的料金での腰痛および頸部疼痛に対するカイロプラクティック治療の医療保険料の値を裏付けるものである。

参考文献

表1：腰痛の解析におけるリソースの活用と米国ベースの単価

リソース	支払い単価	治療群別のリソースの活用			
		医師による治療	運動	マニピュレーション	運動+マニピュレーション
医師による治療					
カイロプラクティック専門家による治療					
運動セッション					
入院日数					
専門家の外来通院					
理学療法士の外来通院					

表2：頸部疼痛の解析におけるリソースの活用と米国ベースの単価

リソース	支払い単価	治療群別のリソースの活用		
		医師による治療	運動	マニピュレーション
医師による治療				
カイロプラクティック専門家による治療				
運動セッション				
外来予約				
専門家による在宅ケア、時間数				
介入処置				

表 3 : 腰痛に対する治療の費用効果

治療群	年間値		医師による治療に対する差		増分費用効果比 対 医師による治療*
	費用	効果 (QALY)	費用	効果 (QALY)	
医師による治療					
カイロプラクティック専門家による治療					
理学療法主導の運動					
マニピュレーションおよび理学療法主導の運動					

*低い方がより良好、QALY=質調整生存年

表 4 : 頸部疼痛に対する治療の費用効果

治療群	年間値		医師による治療に対する差		増分費用効果比 対 医師による治療*
	費用	効果 (QALY)	費用	効果 (QALY)	
医師による治療					
カイロプラクティック専門家による治療					費用節減
運動					

*低い方がより良好、QALY=質調整生存年

表5：カイロプラクティック通院あたりのさまざまな支払い費用での、頸部疼痛に対するカイロプラクティック専門家による治療の費用効果に対する脊椎マニピュレーションの費用の影響

カイロプラクティック 通院当たりの料金	カイロプラクティック専門家による治療 対 医師による治療の年間費用の差*	増分費用効果比 (QALY あ たりの\$) **
<p>*マイナスの数値は、カイロプラクティック治療が費用節減になってことを意味する。 **マイナスの数値は、カイロプラクティック治療がより低額の費用と質の増加と関連していることを意味する。 QALY=質調整生存年</p>		

図1：腰痛によるカイロプラクティック治療の費用効果に対する脊椎マニピュレーションの通院当たりの保険加入者の支払い料金の影響

-
- 縦軸 増分費用効果比 対 医療治療
 - 横軸 カイロプラクティック通院当たり当たりの費用
 - 凡例
 - 運動
 - マニピュレーション
 - マニピュレーション+運動

MERCER



MARSH MERCER KROLL
GUY CARPENTER OLIVER WYMAN

Do Chiropractic Physician Services for Treatment of Low Back and Neck Pain Improve the Value of Health Benefit Plans?

An Evidence-Based Assessment of Incremental Impact on Population Health and Total Health Care Spending

A report prepared for the Foundation for Chiropractic Progress

October 12, 2009

Niteesh Choudhry, MD, PhD¹

Arnold Milstein, MD, MPH²

¹ Harvard Medical School, Boston

² Mercer Health and Benefits, San Francisco

Executive Summary

Low back and neck pain are extremely common conditions that consume large amounts of health care resources. Chiropractic care, including spinal manipulation and mobilization, are used by almost half of US patients with persistent back-pain seeking out this modality of treatment. Does the availability of chiropractic care improve the value of health benefit plans?

The peer-reviewed scientific literature evaluating the effectiveness of US chiropractic treatment for patients with back and neck pain suggests that these treatments are at least as effective as other widely used treatments. However, US cost-effectiveness studies have methodological limitations.

High quality randomized cost-effectiveness studies have to date only been performed in the EU. To model the EU study findings for US populations, we applied US insurer-payable unit price data from a large database of employer-sponsored health plans. Our findings rest on the assumption that the *relative differences* in the cost-effectiveness of low back and neck pain treatment with and without chiropractic services are similar in the US and the EU.

The results of our analysis are as follows:

- Effectiveness: Chiropractic care is *more effective* than other modalities for treating low back and neck pain.
- Total cost of care per year:
 - For low back pain, chiropractic physician care *increases* total annual per patient spending by \$75 compared to medical physician care.
 - For neck pain, chiropractic physician care *reduces* total annual per patient spending by \$302 compared to medical physician care.
- Cost-effectiveness: When considering effectiveness and cost together, chiropractic physician care for low back and neck pain is *highly cost-*

effective, represents a good value in comparison to medical physician care and to widely accepted cost-effectiveness thresholds. Because we were unable to incorporate savings in drug spending commonly associated with US chiropractic care, our estimate of its comparative cost-effectiveness is likely to be understated.

Our findings in combination with existing US studies published in peer-reviewed scientific journals suggest that chiropractic care for the treatment of low back and neck pain is likely to achieve equal or better health outcomes at a cost that compares very favorably to most therapies that are routinely covered in US health benefit plans. As a result, the addition of chiropractic coverage for the treatment of low back and neck pain at prices typically payable in US employer-sponsored health benefit plans will likely increase value-for-dollar by *improving* clinical outcomes and either reducing total spending (neck pain) or increasing total spending (low back pain) by a smaller percentage than clinical outcomes improve.

Introduction and Purpose

Low back and neck pain are extremely common conditions that consume large amounts of health care resources. Twenty-six percent of U.S. adults surveyed in 2002 reported back pain in the previous 3 months; 14% had experienced neck pain.¹ The lifetime prevalence of back pain is estimated to be 85%. Low back pain alone accounts for 2% of all physician office visits; only routine examinations, hypertension, and diabetes result in more.² Annual national spending on spine-related problems is estimated to be \$85 billion in the US, an inflation-adjusted increase of 65% compared with 1997.²

The treatment options for low back and neck pain are diverse, ranging from rest to surgical reconstruction. Chiropractic care, including spinal manipulation and mobilization, are widely used in the US with almost half of all patients with persistent back-pain seeking out this modality of treatment.³

A vast scientific literature has evaluated the effectiveness of chiropractic treatment for patients with common types of back and neck pain and the comparative effectiveness of these modalities with other widely-used treatments.^{4,6} While this literature is complex and has methodological limitations, it supports several conclusions:

- chiropractic care is at least as effective as other widely used therapies for low back pain;
- chiropractic care when combined with other modalities, such as exercise, appears to be more effective than other treatments for patients with neck pain.

The cost-effectiveness of chiropractic care is promising but remains incompletely evaluated in the US.

Accordingly, this report was commissioned by the Foundation for Chiropractic Progress to summarize the existing economic studies of chiropractic care published in peer-reviewed scientific literature, and to use the most robust of these studies to estimate the cost-effectiveness of providing chiropractic insurance coverage in the US.

Existing US Economic Studies of Chiropractic Care

A variety of US studies have attempted to evaluate the costs associated with providing chiropractic care for patients with common types of lower back and neck pain. These analyses, which have generally excluded patients with known malignancy or an acute fracture, unfortunately provide conflicting results and have methodological shortcomings that impair their interpretability.

Non-randomized studies have compared patients who sought care from chiropractors or other practitioners. While one of these, which only evaluated outpatient costs, found costs to be higher for patients treated by chiropractors,⁷

three others found total costs to be lower for patients who received treatment (either initially or during the course of their care) from chiropractic physicians as compared with those receiving care exclusively from medical physicians.⁸⁻¹⁰

Two studies evaluating patients who had chiropractic coverage included in their insurance benefits found lower costs¹¹ and reduced use of imaging studies, inpatient hospitalizations, and surgical procedures¹² as compared to patients with no chiropractic coverage. All of these studies are limited by the fact that patients decided themselves which practitioner to see (giving rise to selection bias), which cannot be fully remedied with advanced statistical techniques.

Several randomized studies, which overcome issues of selection bias and ensure the comparability of patients in different treatment groups, have compared chiropractic and other care for patients with various spine problems in the United States.

- A study conducted by Group Health Cooperative of Puget Sound randomized patients with acute back pain to receive physical therapy, chiropractic manipulation or an exercise booklet.¹³ Chiropractic care achieved equivalent clinical outcomes at slightly reduced cost compared to physical therapy. Both of these modalities were more effective, but also more costly, than the use of an informational booklet. However, this study was performed in a staff model HMO in a US market known for its highly conservative medical utilization patterns.
- The UCLA back pain study randomized patients with low back pain (regardless of duration) to receive medical care (with or without physical therapy) or chiropractic care (with and without physical therapy).¹⁴ While the trial found no meaningful differences in clinical outcomes,¹⁵ outpatient spending after 18 months was substantially higher in the patients receiving chiropractic care. The study excluded important costs, including those associated with surgery, which makes it a problematic candidate for estimating the cost impact of chiropractic services.

- A trial conducted at a large multi-specialty group practice in Boston enrolled patients presenting with an initial complaint of back pain to receive usual medical care or medical care plus a choice of complementary therapies.¹⁶ Symptom relief and functional status did not differ between the treatment groups, although patients receiving complementary therapy reported substantially higher rates of satisfaction. Net costs for patients in the usual care plus complementary care treatment arms were also higher. However, only a quarter of patients in the complementary care arm chose chiropractic care (the others received massage or acupuncture), thereby limiting the ability to generalize these results to chiropractic treatment.

In summary, numerous studies have attempted to evaluate the economic implications of providing chiropractic care for US patients with low back and neck pain. On balance, these studies suggest that choosing chiropractic care or having access to it may be cost-effective, but they have methodological limitations. As a result, in the next section we constructed an economic model, based in part on higher quality EU studies, in order to estimate the likely impact on health care spending from extending chiropractic coverage for these two conditions in US health benefit plans.

Evaluating the Cost-effectiveness of Covering Chiropractic Care in the US

We constructed a model to derive contemporary US-based estimates of the cost-effectiveness of insurance coverage for chiropractic physician services versus coverage only for medical physician services (MD, DO, PT and others) for low back and neck pain for causes other than known fracture or malignancy.

Analytic Method

We estimated the costs and clinical outcomes achieved by different treatment modalities for low back and neck pain, and compared them by calculating incremental cost-effectiveness ratios. Such rates incorporate differences in both the

effectiveness and the costs of different treatments into one measure and is the standard method for estimating the cost-effectiveness of health care interventions.

Incremental cost-effectiveness ratios are calculated by dividing the differences in total cost of care per episode of care between chiropractic and other modalities of care (i.e. the incremental cost) by differences in their effectiveness (i.e. incremental effectiveness). Effectiveness was measured using quality-adjusted life years (QALYs), which are a standard means of assessing both the length and quality of a patient's life, the latter of which is particularly relevant for patients with back and neck pain.

The estimates produced in this manner (in dollars per QALY units) are a common currency for assessing the value of health care interventions and thus facilitate the comparison of chiropractic care for spinal disorders with other treatments for these conditions as well as unrelated disorders. Interventions with cost-effectiveness ratios below \$50,000 to \$100,000 per QALY are generally considered to be cost-effective.

Data Sources

We obtained estimates of the clinical and resource utilization implications of chiropractic physician care and other treatment modalities for low back and neck pain, from two high-quality randomized trials conducted in Europe:

- Korthals-de Bos conducted a trial in the Netherlands that studied patients with neck pain of at least 2 weeks' duration. Patients were randomized to receive 6 weeks of manual therapy, physiotherapy and general practitioner care and then outcomes were assessed over a 1-year period.¹⁷ Patients could receive treatments other than those to which they were randomized after the 6-week intervention period. Economic data was collected prospectively (i.e. as a pre-planned primary study outcome).
- The UK BEAM study randomized patients presenting with low back pain to receive medical care alone or medical care plus exercise, spinal manipulation or a combination of manipulation and exercise.¹⁸ Patients in

the manipulation and exercise arms received their randomized treatments for 12 weeks. Patients in the combination arm underwent 6 weeks of manipulation then 6 weeks of exercise. As with the Dutch study, the economic evaluation was performed prospectively.

While these studies were conducted in Europe, they are methodologically rigorous and should provide reasonable estimates of health outcomes (presented in QALYs). In the US, different payers pay different prices for health care services and products. Accordingly, the impact of adding chiropractic services to US health insurance plans was calculated by multiplying the amount of resources used by patients in each arm of the two EU trials (e.g. number of physician visits, chiropractic visits, hospitalization days) by US-based average unit prices per service payable by US commercial insurers. This analytic strategy assumes that the *relative* effectiveness and resource utilization in the US is comparable to those observed in the 2 European trials. "Relative" means the difference between chiropractic and medical physician treatment. The validity of our findings depends on this assumption.

Unit prices payable by US insurers for neck and lower back pain care were calculated from Mercer HealthOnline, which contains billing data from more than 80 large employer-sponsored health benefit plans covering almost 3 million member lives. Separate models were created for back and neck pain. The specific model parameters used are summarized in the tables below.

Because of a lack of sufficiently detailed drug information in the EU studies, prescription drug expenditures were not included in our analysis. Based on data from two randomized controlled trials, inclusion of prescription drug costs is very likely to have increased costs in the medical physician services only arm relative to the chiropractic physician services arm. In the Dutch neck pain study, prescription drug use was 9% higher in patients treated by medical physician services only than patients treated by chiropractic physician services.¹⁷ The UCLA back pain study, reported prescription drug use rates of 64% in the medical physician arm versus 37% in the chiropractic physician arm and 39% in the physiotherapy arm.¹⁵ Thus, had our

analysis included prescription drug costs it likely would have increased our estimate of the relative cost-effectiveness of chiropractic care.

TABLE 1: Resource use and US-based unit prices for low back pain analysis

Resource Item	Payable Unit Prices	Resource Use by Treatment Arm			
		Medical	Exercise	Manipulation	Exercise + Manipulation
Medical physician care	\$ 74.87	4.6	3.8	5.4	4.0
Chiropractic physician care	\$21.78	11.1	8.5
Exercise sessions	\$54.82	...	4.6	0	3.7
Hospital inpatient days	\$8,334	0.2	0.2	0.2	0.2
Outpatient visits to specialist	\$74.87	1.0	1.3	0.9	0.6
Outpatient visits to PT	\$54.82	3.6	9.6	4.3	6.2

TABLE 2: Resource use and US-based unit prices for neck-pain analysis

Resource Item	Payable Unit Prices	Resource Use by Treatment Arm		
		Medical	Exercise	Manipulation
Medical physician care	\$74.87	3	0.7	0.5
Chiropractic physician care	\$21.78	7.2	1.5	7.3
Exercise sessions	\$54.82	3	14.7	1.2
Outpatient appointment	\$74.87	0.4	0.7	0.2
Professional home care, hours	\$29.00	0.1	0.3	0
Interventional procedures	\$439.79

Findings: Back Pain

The results of the cost-effectiveness models for back pain are presented in Table 3. Medical physician-only care was least costly but also least effective (as measured in QALYs).

TABLE 3: Cost-effectiveness of treatments for low back pain

Treatment arm	1-Year Values		Difference Relative to Medical Physician Care		Incremental Cost Effectiveness Ratio versus Medical Physician Care*
	Cost	Efficacy (QALYs)	Cost	Efficacy (QALY)	
Medical physician care	\$2,355	0.618			--
Chiropractic physician care	\$2,431	0.659	\$75	0.04	\$1,837
Physiotherapy-led exercise	\$3,192	0.635	\$837	0.02	\$49,210
Manipulation and physiotherapy-led exercise	\$2,507	0.651	\$152	0.03	\$4,591

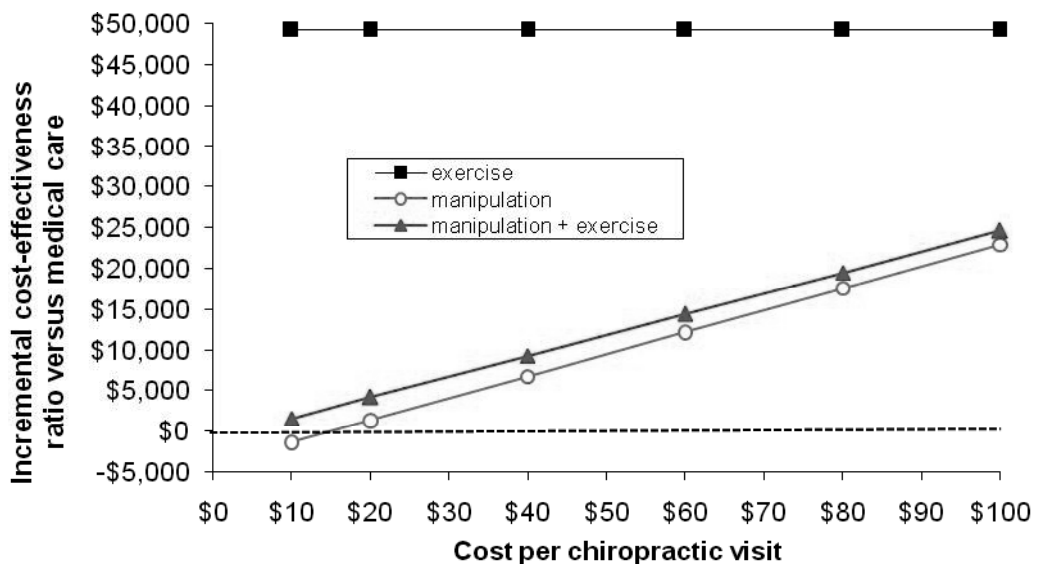
*lower is better; QALY = quality-adjusted life year

Adding chiropractic physician care is associated with better health outcomes at an increased cost of \$75 per patient. This is equivalent to an incremental cost-effectiveness ratio of \$1,837 per QALY. This compares extremely favorably to the cost-effectiveness of most widely-used therapies and suggests that offering chiropractic care for low back pain is a very good value relative to widely-accepted thresholds (\$50,000 to \$100,000 per QALY) for assessing whether a health care intervention is cost-effective.

When combined with exercise, chiropractic physician care is also very cost-effective as compared to exercise alone. The combined approach would achieve improved health outcomes at a cost of \$152 per patient, which is equivalent to an incremental cost-effectiveness ratio of \$4,591 per QALY.

The impact of altering insurer-payable fees for spinal manipulation on the cost-effectiveness of these interventions is shown in Figure 1. As expected, if the payable spinal manipulation fees were to increase, the cost-effectiveness of chiropractic care for low back pain becomes less favorable, although even at a significantly increased fee (e.g. \$100 per visit or approximately 5 times the fee assumed in our base case analysis), chiropractic care (with or without exercise) is substantially more cost-effective than exercise alone. This observation is important because the average insurer-payable fees per chiropractic visit create substantial cost-sharing by US patients.

FIGURE 1: Impact of the insurer-payable fee per visit of spinal manipulation on the cost-effectiveness of chiropractic care for low back pain



Findings: Neck Pain

The results of the neck pain cost-effectiveness model are presented in Table 4.

TABLE 4: Cost-effectiveness of treatments for neck pain

Treatment arm	1-Year Values		Difference Relative to Medical Physician Treatment		Incremental Cost Effectiveness Ratio versus Medical Physician Treatment*
	Cost	Efficacy (QALY)	Cost	Efficacy (QALY)	
Medical physician care	\$579	0.77	--	--	--
Chiropractic physician care	\$277	0.82	-\$302	0.05	Cost-saving
Exercise	\$952	0.79	\$373	0.02	\$18,665

*lower is better; QALY = quality-adjusted life year

Using the parameters defined in Table 2, patients who receive chiropractic physician care for their neck pain achieved better clinical outcomes (measured in QALYs) at a lower cost (on average \$302 per patient) than medical physician care. Overall, neck pain by chiropractic physicians is estimated to save \$6035 per QALY.

Chiropractic care for neck pain would remain economically attractive across a wide-range of insurer-payable per visit manipulation fees and utilization practices. For example, as shown in Table 5, chiropractic care saves money relative to medical care regardless of the fee for each chiropractic visit. This, in part, reflects the fact that after the 6-week intervention period in the Dutch Neck Pain Trial,¹⁷ many patients treated by medical physicians subsequently were referred or self-referred for manipulation. Information does not exist to confidently model the impact on service volume associated with varying the payable amount per visit.

TABLE 5: Impact of fees for spinal manipulation on the cost-effectiveness of chiropractic care for neck pain at various payable fees per chiropractic physician visit

Fees per chiropractic visit	Difference in 1 year costs for chiropractic v. medical physician care*	Incremental cost-effectiveness ratio (\$ per QALY)**
\$20	-\$302	-\$6,035
\$40	-\$300	-\$5,995
\$60	-\$298	-\$5,955
\$80	-\$296	-\$5,915
\$100	-\$294	-\$5,875
*negative values mean that chiropractic care is cost-saving **negative values mean that chiropractic care is associated with lower cost and increased quality QALY = quality-adjusted life years		

If exercise therapy were provided by chiropractors instead of physical therapists, 1-year costs would fall to \$464, resulting in savings of \$114 per beneficiary.

Conclusion

Using data from high-quality randomized controlled EU trials and contemporary US based average unit prices payable by commercial insurers, we project that insurance coverage for chiropractic physician care for low back and neck pain for conditions other than fracture and malignancy is likely to drive improved cost-effectiveness of US care. For neck pain it is also likely to reduce total US health care spending. These favorable results would likely occur within a 12-month timeframe. The validity of our estimates depends on the equivalence between the US and EU of relative differences in the cost-effectiveness of chiropractic and medical physician services. In combination with the existing US-based literature, our findings support the value of health insurance coverage of chiropractic care for low back and neck pain at average fees currently payable by US commercial insurers.

REFERENCES

1. Deyo RA, Mirza SK, Martin BI. Back pain prevalence and visit rates: estimates from U.S. national surveys, 2002. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006; 31: 2724-7.
2. Martin BI, Deyo RA, Mirza SK, et al. Expenditures and health status among adults with back and neck problems. *JAMA* 2008; 299: 656-64.
3. Haldeman S, Dagenais S. A supermarket approach to the evidence-informed management of chronic low back pain. *Spine J* 2008; 8: 1-7.
4. Assendelft WJ, Morton SC, Yu EI, Suttorp MJ, Shekelle PG. Spinal manipulative therapy for low back pain. A meta-analysis of effectiveness relative to other therapies. *Ann Intern Med* 2003; 138: 871-81.
5. Bronfort G, Haas M, Evans R, Kawchuk G, Dagenais S. Evidence-informed management of chronic low back pain with spinal manipulation and mobilization. *Spine J* 2008; 8: 213-25.
6. Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G, et al. Treatment of neck pain: noninvasive interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008; 33: S123-52.
7. Carey TS, Garrett J, Jackman A, McLaughlin C, Fryer J, Smucker DR. The outcomes and costs of care for acute low back pain among patients seen by primary care practitioners, chiropractors, and orthopedic surgeons. The North Carolina Back Pain Project. *N Engl J Med* 1995; 333: 913-7.
8. Shekelle PG, Markovich M, Louie R. Comparing the costs between provider types of episodes of back pain care. *Spine (Phila Pa 1976)* 1995; 20: 221-6; discussion 7.
9. Mosley C, Cohen I, Arnold R. Cost-effectiveness of chiropractic care in a managed care setting. *Am J Manag Care* 1996; 2: 3.
10. Stano M, Smith M. Chiropractic and medical costs of low back care. *Med Care* 1996; 34: 191-204.
11. Legorreta AP, Metz RD, Nelson CF, Ray S, Chernicoff HO, Dinubile NA. Comparative analysis of individuals with and without chiropractic coverage: patient characteristics, utilization, and costs. *Arch Intern Med* 2004; 164: 1985-92.
12. Nelson CF, Metz RD, LaBrot T. Effects of a managed chiropractic benefit on the use of specific diagnostic and therapeutic procedures in the treatment of low back and neck pain. *J Manipulative Physiol Ther* 2005; 28: 564-9.
13. Cherkin DC, Deyo RA, Battie M, Street J, Barlow W. A comparison of physical therapy, chiropractic manipulation, and provision of an educational booklet for the treatment of patients with low back pain. *N Engl J Med* 1998; 339: 1021-9.
14. Kominski GF, Heslin KC, Morgenstern H, Hurwitz EL, Harber PI. Economic evaluation of four treatments for low-back pain: results from a randomized controlled trial. *Med Care* 2005; 43: 428-35.
15. Hurwitz EL, Morgenstern H, Kominski GF, Yu F, Chiang LM. A randomized trial of chiropractic and medical care for patients with low back pain: eighteen-month follow-up outcomes from the UCLA low back pain study. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006; 31: 611-21; discussion 22.

16. Eisenberg DM, Post DE, Davis RB, et al. Addition of choice of complementary therapies to usual care for acute low back pain: a randomized controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007; 32: 151-8.
17. Korthals-de Bos IB, Hoving JL, van Tulder MW, et al. Cost effectiveness of physiotherapy, manual therapy, and general practitioner care for neck pain: economic evaluation alongside a randomised controlled trial. *BMJ* 2003; 326: 911.
18. United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomised trial: cost effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. *BMJ* 2004; 329: 1381.

文献 3

Spinal Manipulation, Medication, or Home Exercise With Advice for Acute and Subacute Neck Pain: A Randomized Trial

急性および亜急性頸部疼痛に対する脊椎マニピュレーション、投薬治療、または助言を伴う在宅運動：無作為化試験

背景：器質的頸部疼痛は、生涯のある時期に 70%の人が影響を受けると推定される、よく見られる状態である。急性および亜急性頸部疼痛に対する治療選択の指針となる研究はほとんど存在していない。

目的：急性および亜急性頸部疼痛に対する脊椎マニピュレーション療法（SMT）、投薬治療、および助言を伴う在宅運動（HEA）の相対的有効性を短期および長期の両方で検討する。

デザイン：無作為化対照試験（ClinicalTrials.gov 登録番号：NCT00029770）

設定：ミネソタ州の大学研究センター、1 施設；疼痛管理クリニック、1 施設

参加者：2 から 12 週間の非特異的頸部疼痛があった 18 歳から 65 歳の 272 人

介入：12 週間の SMT、投薬治療、または HEA

測定：主要転帰は、無作為化 2、4、8、12、26、および 52 週間後に測定した、参加者自身の評価による疼痛とした。副次転帰は、自己報告による障害、全体的改善、投薬治療の使用、満足、全体的健康状態（SF-36 健康調査票の身体および心の健康の尺度）、および有害事象とした。首の動きの盲検評価を 4 週間後と 12 週間後に実施した。

結果：痛みについては、SMT は 8、12、26、および 52 週間後に、投薬治療を上回る統計的に有意な利点があり（ $P \leq 0.010$ ）、HEA は、26 週間後に投薬治療を上回って優れていた（ $P=0.02$ ）。どのタイムポイントでも SMT と HEA の間に痛みに重要な差は認められなかった。大部分の副次転帰の結果は、主要転帰の結果と同様だった。

制約：参加者と提供者を盲検化することはできなかった。臨床的に重要な群間差を定義する具体的な基準は事前に定めず、または文献からも得られなかった

結論：急性および亜急性頸部疼痛のある参加者について、SMT は長期および短期共に投薬治療より効果的であった。一方、HEA の指導セッションの結果は、大分部のタイムポイントで同様の転帰だった。

主要資金源：米国国立衛生研究所、国立補完代替医療センター（National Center for Complementary and Alternative Medicine, National Institutes of Health）

Ann Intern Med. 2012;156:1-10.

著者の所属については、本文最後を参照

頸部疼痛は、生涯のある時期に 3/4 近くの人達が経験する、高頻度に見られる状態である (1, 2)。プライマリー・ケアで最も多く報告される症状の一つである (3, 4) 頸部疼痛のために、毎年、数百万人が外来を訪れており、医療費用は増えつつある (5-8)。命に関わることはないものの、頸部疼痛は、生産や全体的な生活の質にマイナスの影響を及ぼす可能性がある (1, 9-11)。

頸部疼痛に対して、カイロプラクター、理学療法士、整骨医、およびその他の医療従事者は、通常、脊椎マニピュレーション、用手療法を適用することが多く (12)、在宅運動プログラムおよび投薬治療も広く用いられている (13)。最近のコクラン・レビュー (13, 14) は、急性頸部疼痛の治療に一般に用いられている、投薬治療または在宅運動プログラムの有効性を評価する証拠が不十分であると報告している。脊椎マニピュレーションの証拠は同様に制約されており、頸部疼痛に対する短期間の使用を裏付けたのは、質の低い証拠のみである (15)。

我々の目標は、急性および亜急性頸部疼痛に対して、脊椎マニピュレーション療法 (SMT) は投薬治療または助言を伴う在宅運動 (HEA) より効果的であるという仮説を検証することであった。

方法

設定

試験は、2001年から2007年までの間、ミネソタ州のミネアポリスで実施された。適格性のスクリーニング、無作為化、短期データの収集は、大学に所属する研究センターで実施し、長期データの収集はメールで行った。大学に所属する外来クリニックがSMTと在宅運動の指導を提供した。治療は、疼痛管理クリニックで提供した。ノースウェスタン健康科学大学およびヘネピン郡医療センターの施設内倫理委員会が本研究を承認した。参加者は全員が書面によるインフォームド・コンセントを提出した。

参加者

参加者は、ブルークロス／ブルーシールド・ミネソタに登録された頸部疼痛がある人達を対象に郵便物で、また新聞とラジオの広告を通じて募集を行った。興味を持った人達は、2回のベースライン予約時に、無作為化の計画について盲検化された医師による適格性スクリーニングを受けた。組み入れ基準は、年齢18歳から65歳、主要症状は「頸部疼痛およびその関連疾患に関するタスクフォース、骨と関節の10年2000-2010年」(The Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders)の分類によるグレードIまたはII器質的な非特異的頸部疼痛(16, 17)、2～12週間の進行中の頸部疼痛、および頸部疼痛スコアが0から10までの尺度で3以上である。参加者には、12週間の介入中、研究に参加していない医療従事者から頸部疼痛に対する追加治療を受けるのを控えるよう求めた。

除外基準は、頸椎の不安定、骨折、末梢関節または内臓に起因する頸部疼痛、進行性の神経学的障害、投薬治療が必要な既存の心疾患、血液凝固疾患、びまん性特発性骨過形成、頸椎の炎症性または破壊性の組織変化、感染症またはその他の重度の障害を伴う健康問題、薬物乱用、妊娠または授乳、頸椎手術の履歴、および係争中または進行中の訴訟とした。また、過去3カ月に何らかの試験治療を受けている場合には、その参加者は除外した。

無作為化および介入

参加者は、2回目のベースライン予約時に、サイズが様々な並べ替えブロックを用いて、無作為に割り当てられた(18)。無作為化の計画は、登録前に試験統計専門家が現場以外で準備を行い、連続番号を付けた密封した不透明な封筒を用いて治験責任医師、治療提供者および研究スタッフには

見えないようにした。参加者が適格とされた場合には、研究スタッフが患者の前で順番通りに封筒を開封した。

介入プロトコルは、当研究チームが予備研究で検討を行った (19)。最長治療期間は、12 週間とした。治療提供者は試験介入プロトコルで訓練を受け、標準的な臨床記録に治療活動を記録する必要があった。この記録は、研究スタッフが定期的にモニターし、プロトコルの順守を確保した。

SMT 群

最低 5 年の経験がある 6 人のカイロプラクターが、治療の主な提供者の役割を果たした。来院は 15 分から 20 分であり、簡単な問診および頸椎と胸椎の検査を含めた。治療の主眼は、低振幅脊椎調整法（高速の関節スラストマニピュレーション）およびモビライゼーション（低速型の関節動揺）などの様々な手技を用いて部分的に関節可動域の減少がある脊椎領域のマニピュレーションとした (20)。治療を行う具体的な脊椎レベルおよび 12 週間を通じた治療回数は、脊椎と関連する筋肉組織の触診と治療に対する参加者の反応に基づいて、治療提供者の裁量に委ねられた (21)。臨床診療で一般的な補助療法は、マニピュレーション治療を円滑にするための軽い軟組織マッサージ、補助ストレッチング、温パックと冷パックに限り含めた。必要に応じて、活動を続けること、または活動を変更するよう助言した。

投薬治療群

治療の焦点を処方薬として、ライセンスを持つ医師が参加者に対する治療を提供した。来院は 15 分から 20 分続け、簡単な問診と検査を含めた。第 1 選択の治療は、非ステロイド系抗炎症薬、アセトアミノフェン、またはその両方とした (22, 23)。第 1 選択の治療に応答しなかった参加者、または許容できなかった参加者は、睡眠薬の投薬を受けた。筋弛緩剤も使用した。必要に応じて、活動を続けること、または活動を変更するよう助言した。投薬治療および来院回数は、参加者の履歴と治療に対する応答に基づいて医師が決定した。

HEA 群

助言を伴う在宅運動は、大学所属の外来患者クリニックで、1 から 2 週間の間隔を置いた 2 回の 1 時間セッションで提供した。6 人のセラピストが参加者に指示を与えた。主な焦点は、抵抗力なしの頸部の収縮、伸展、屈曲、回転、側方屈曲動作、および肩甲骨の牽縮を含む、首と肩の

関節の簡単な自己モビライゼーション運動（緩やかな制御運動）とした（補足、www.annals.orgで閲覧可能）。実施方法は1人対1人とし、プログラムは各参加者の能力、忍容性、日常生活での活動に合うよう個別化した。参加者は、1日に最大6から8回、各運動を5～10回反復するよう指導された。規定された運動の小冊子（24）とラミネート加工したカードを提供した。セッションは、頸椎の基本的な解剖学についての情報と、姿勢の指導や、持ち上げる、押す、引くおよびその他の日常的動作の実演などの助言で補った。

転帰および測定

我々は、最初のベースライン予約時に自己報告アンケート、病歴、身体検査により、参加者の人口学的特徴および臨床的特徴を収集した。自己報告による転帰（疼痛など）は、12週間の治療中に6回測定した（2回のベースライン予約時、無作為化の2、4、8、および12週間後）。転帰は、アンケートを郵送して、治療後の期間中にも2回（26週目と52週目）収集した。自己報告アンケートは全て、治験責任医師、研究スタッフ、または治療提供者からの影響を受けずに参加者が記入した。参加者は、各アンケートで、誰かが参加者の反応に影響を与えようとしたかどうか、質問を受けた。頸椎の動きの客観的尺度は、4週間後と12週間後に、訓練を受けた7人の検査員が、治療割当を隠した状態で測定を行った（25）。盲検化は、参加者を系統的に指示し、治療情報を明らかにせず、検査員が外来クリニックでの活動に接しないよう保証することで維持した。

我々は、参加者自身の評価による疼痛を、先験的に主要転帰の評価基準として選び、11枠の数字を示した評価尺度（範囲：0 [症状なし] から10 [最高度の痛み]）を用いた（26–29）。副次転帰には、頸部障害指標（Neck Disability Index）（30）、全体的改善（31–33）、薬剤の使用（34）、治療への満足感（25, 34）、SF-36健康調査票（SF-36）（35）、および脊椎運動（CA 6000 脊椎運動分析器 [Orthopedic Systems, Union City, California]）で測定（36, 37）を含めた。

無作為割当の前に、参加者は、頸部疼痛が治療でどのように変化すると期待しているかを「かなり良好、良好、変化なし、不良、かなり不良」の選択肢を用いて自己報告アンケートで質問を受けた。参加者は、自己報告アンケートで全てのタイムポイントにおいて、研究に参加していない提供者による追加治療を用いる来院があれば、これも報告するよう求められた。

参加者は、各治療来院時に、前回の来院以降の副作用を評価するための標準化された質問を受けた。回答をカルテに記録した。

統計解析

標本サイズの計算は、参加者自身の評価による疼痛では、12週間の治療終了時の最高と最低の治療群の平均間の0.8ポイントの差を検出する検出力に基づいて行った（主要転帰）。この差は、我々の研究グループで実施した過去の頸部疼痛試験による情報（19, 25）、および小から中程度の効果量を検出する検出力に基づいた。我々の予備的研究と文献による推定値に基づいて、疼痛尺度にはSD=1.8を用いた（25, 38）。検出力0.90および α 水準0.05で評価を行う3群デザイン（両側検定）で、治療群あたり75人の参加者が必要だった（SPSS Sample-Power 1.0, International Business Machines, Armonk, New York）。追跡率のロスに15%まで許容するため、治療群あたり90人、合計270人の参加者の採用を目標とした。

一次解析では、ベースラインから12週間目までの頸部疼痛の変化を評価し、2、4、8、および12週間目のデータを用いて縦断的解析を実施した（短期転帰）。主要転帰と副次転帰療法の二次（予備）解析では、ベースラインから2、4、8、12、26、および52週間目までの参加者自身の評価による転帰を評価し、2、4、8、12、26、および52週間目のデータを用いて縦断的解析を実施した（長期転帰）。解析は共に、ベースライン時の値を転帰として、SASバージョン9.1（SAS Institute, Cary, North Carolina）のMIXEDプロシジャによる線形混合モデル分析を用いて実施した（39–42）。少なくとも転帰の変化と中程度の相関する場合には、解析の共変量として、ベースライン時の群間差を示す臨床および人口統計学的変数を用いた（43, 44）。

試験データベースは、試験の割当を盲検化されたデータ管理者が用意した。追跡時に参加者数が減るおそれがあるにもかかわらず、ベースライン時のデータがある全参加者を解析に含めることで、治療企図の原則を順守した。第1種の過誤のリスク増加を防ぐために、フィッシャーの（制約付）最小有意差検定を用いた（45, 46）。混合モデル解析は、少なくともベースライン評価を行った参加者全員を含めた。欠測データについては、原因を調査し、欠測データのパターンを明らかにしてデータ補完に最適の方法を選択した。その後、当初の解析は、SASのMIプロシジャにより、完全に保管したデータを用いて感度解析として反復し、欠測データの影響を評価した（47–51）。臨床的に重要な群間差については、文献でも実証されていなかったため、閾値は事前に指定しなかった。群間差の大きさの解釈を容易にするため、治療終了時および追跡26週間目と52週間目の50%、75%および100%の痛みの低減（95%CIも含む）について治療群毎にレスポナー解析を実施した（52–55）。

資金提供者の役割

本試験は、米国国立衛生研究所、国立補完代替医療センター（National Center for Complementary and Alternative Medicine, National Institutes of Health）による資金提供を受けた。資金提供者は、本研究の計画、（データ）収集、解析、データ解釈、または本稿の執筆には関与しなかった。

結果

我々は、504人の適格性を評価し、そのうち272人を無作為に割り当て、90人を投薬群に、91人をSMT群に、91人をHEA群とした。図は、募集、参加および人数の減少を要約している。

表1は、無作為に割り当てた参加者の人口学的特徴および臨床的特徴を要約している。性別、頸部疼痛の期間、夜間の疼痛、および頸部疼痛の変化に対する期待については、重要となる可能性がある群間差は認められなかった。表2は、3種類の介入の詳細を示す。

主要転帰

12週間後のSMTによる参加者自身の評価による疼痛の改善は、投薬治療と比較して有意に異なり（疼痛が0.94倍低下 [95% CI, 0.37 から 1.51] ; P=0.001）、またベースラインから12週目までの2週間毎の疼痛評価を組み込んだ縦断的解析でも同様だった（疼痛が0.55倍低下 [CI, 0.10 から 1.00] ; P= 0.017）。絶対比が有意に高かったSMT群は、12週間後に少なくとも50%の痛みの低下を経験した（表3）。SMT群とHEA群の間の参加者自身の評価による疼痛の改善の差は小さく、統計的有意には達しなかった。HEA群と投薬治療群との間の差も統計的に有意にはならなかったが、絶対比が有意に高かったHEA群は、投薬治療群と比較して、12週間後に少なくとも75%の痛みの低下を経験した。

長期的解析は同様の結果を示した。26週間後と52週間後、参加者自身の評価による疼痛の改善は、ベースライン時と比較して投薬治療よりもSMTを支持したが、HEAと比較した場合のSMT、または投薬治療と比較した場合のHEAは支持されなかった。投薬治療群より絶対比が有意に高かったSMT群は、26週間後に、52週間後では認められなかった少なくとも50%の疼痛の軽減を経験した。SMTとHEAの比較では、どの時点でもその比率に差はなく、投薬治療群より絶対比が高かつ

た HEA 群は、26 週間後に、52 週間後では認められなかった、少なくとも 75%の疼痛の軽減を経験した。

ベースラインでの性別、疼痛原因、および抑鬱症の不均衡による補正の結果、疼痛転帰の群間差に変化はなかった。

副次転帰

大部の副次転帰の群間差は、主要的の群間差と同様だった（**補足表 1~4**、www.annals.org で閲覧可能）。治療終了時と追跡中は、全体的改善、参加者の満足、SF-36 で評価した身体機能に関しては、脊椎マニピュレーション療法が投薬治療より優れていたが、精神的機能については有意性を示されなかった。SMT も、長期的な投薬治療使用の測定においては、投薬治療よりも優れていた（52 週目で使用週あたり 1.26 日少ない [CI, 0.53 から 1.99 日] ; $P < 0.001$ ）。

SMT 群と HEA 群は、ほとんどの副次転帰について同様であったが、治療に対する満足については、短期間と長期間の両方で、SMT の転帰は HEA よりも良好であった。助言を伴う在宅運動では、治療に対する満足と長期的薬剤使用については、短期間と長期間の両方で投薬治療よりも優れていた（52 週目で使用週あたり 1.00 日少ない [CI, 0.27 から 1.73 日] ; $P = 0.008$ ）。

補足表 4 は、4 週間後と 12 週間後の頸椎の動きの変化を示している。全体として、頸椎の動きが最も大きく変化したのは HEA 群だった。3 次元頸椎の動きのパターンの群間差の結果は、別の論文で報告する。

参加者の一人は、何者かが彼の回答に影響を与えようとしたことを示唆した。これはスタッフとは無関係に郵送で回収された 52 週目のアンケートであったため、おそらく重要ではない。

欠測データの解析

272 人の参加者のうち、219 人（80.5%）が毎回の来院で頸部疼痛に関するデータを提供した。12 人の参加者については、追跡失敗は無作為ではないと見なし、そのうち 6 人は治療を開始しておらず（いずれの参加者も投薬治療群）、6 人は治療を受けた後に試験への参加を取りやめた（2 人が投薬治療群、1 人が SMT 群、3 人が HEA 群）。我々はまず数値を、全てのタイムポイントで被験者が属する群に特異的なベースラインからの平均パーセンテージの減少により、これらが 12 人の参加者

の欠けた回答によるものとして補完した。次に、SAS のマルチ・インピュテーション法を用いて、治療中と治療後の 2 回の追跡時の残りの欠測値がランダムに欠けたものという前提でデータを補完した。データ補完を行った解析結果は、群間差の推定値がわずかに変化し、いずれも同じく統計的に有意なままであった。

非試験治療

12 週間の介入の間、4 人の参加者（3 人が投薬治療群、1 人が HEA 群）が、頸部疼痛に関して他の医療提供者の受診を報告した。52 週までに、各治療群でおよそ同数の参加者が、治療段階を終了後に追加の医療を求めた（18 人が SMT 群、14 人が投薬治療群、17 人が HEA 群）。

有害事象

本試験では重度の有害事象は報告されなかった。これらの治療に一般的な、予測された重篤な有害事象は生じなかった。いずれの有害事象も一過性の性質のもので、活動レベルを変える必要がほとんどないか、全く必要が無かった。SMT 群で 40%、HEA 群で 46%が、主に筋骨格痛の有害事象を報告した。知覚異常、凝り、頭痛、および捻髪音の割合は低かった（**補足表 5**、www.annals.org で閲覧可能）。投薬治療群の参加者の 60%が副作用を報告した。最も多かったのは胃腸症状と眠気だった。口の乾燥、認知障害、発疹、鬱血、および睡眠障害の報告はあまり多くなかった。

考察

臨床的に重要な群間差を構成する要素が何であるかについての入手可能な基準がない場合、いくつかの要因を全体として検討する必要がある。これには、我々の主要有効性分析の結果ならびに応答者と副次転帰の解析の結果の統計的有意性を含む。治療効果の永続性、介入の安全性と忍容性、および治療を順守する患者の能力と意欲も考慮する必要がある（56）。

急性および亜急性頸部疼痛の治療として SMT と投薬治療、または HEA を対比させた本試験では、頸部の疼痛と機能の様々な測定結果によれば、投薬治療よりも SMT がより効果的であるようだった。しかし、SMT は、HEA を上回る明らかな利益を示さなかった。脊椎マニピュレーション療法と HEA は、同様の短期および長期の転帰を示したが、投薬治療を受けた参加者は、より悪い状態が生じた

ようであり、試験の観察期間を通じて、頸部疼痛に対する鎮痛剤の使用が継続的に多かった。SMTと投薬の両介入よりも費用の節約となる可能性がある HEA 群の成績は注目に値する。

参加者と医師は、治療法を決定する際に副作用の可能性を検討する。報告された副作用の頻度は、3 群で同様であったが（41%から 58%）副作用の性質は異なるものであり、SMT と HEA 群の参加者は主に筋骨格痛イベントを報告し、投薬治療群の参加者が報告する副作用は、より全身的な性質であった。注目すべきであるのは、投薬治療群の参加者が介入後に高レベルの薬剤使用を報告したことである。

参加者の多くは、4 週間を超えて持続する亜急性頸部疼痛があった。時間が経過して、疼痛はおそらく自然に解消するが、非特異的な頸部疼痛がある参加者の半数は最初の報告後、一年も痛みが継続することを証拠が示唆している（57）。今回の試験ではプラセボ群を設けなかったが、観察された結果は、自然経過のみに起因する可能性は低い。

これまで、鞭打ちと無関係の急性および亜急性頸部疼痛に対する非侵襲的介入の効果を評価した臨床試験はほとんどない。従って、この種の頸部疼痛に対する第一選択療法の情報を与える証拠は立証されていない（12, 13）。

我々は、spinal manipulation（脊椎マニピュレーション）および neck pain（頸部疼痛）の検索用語を用いて、MEDLINE、EMBASE、CINAHL およびコクラン・ライブラリーで検索を行い、1960 年から 2011 年までに発表された、急性および亜急性頸部疼痛に対する SMT を評価した、全ての無作為化試験を特定した。3 件の試験が確認された（58–61）。我々の試験は、Hoving とその同僚らによる試験（58, 59）に最も類似していた。この試験では、患者の 75%に 12 週間未満の頸部疼痛があった。6 週間の用手療法（主に頸部モビライゼーション）を、通常の治療（助言、在宅運動および投薬）と比較した。治験責任医師は、用手療法は投薬治療よりも優れており、疼痛と障害が軽減したことを明らかにした。この疼痛と障害の軽減は、我々が 8 週間目観察した結果と同様であったが、12 週間後の観察結果よりは軽減の程度が少なかった。Pool とその同僚らは（60）、6 週間の用手療法（最大 6 セッション）を 6 週間の行動の等級活動プログラム（各 30 分の最大 18 セッション）と比較した。3 カ月後、用手療法よりも疼痛と障害がやや大きく低減したこと行動の等級活動プログラムで示された。一方、行動プログラムにおける改善の大きさは、我々の試験の SMT で認められた結果と同様だった。最後に、Cleland とその同僚（61）は、亜急性頸部疼痛の患者において、スラストモビライゼーションとマニピュレーションは、非スラスト用手治療より効果的であることを明らか

にした。従来のエビデンスに照らして考察すると、我々の結果は、SMT と HEA は、共に急性および亜急性頸部疼痛管理のための実行可能な治療選択肢の構成要素となることを示唆している。

我々の研究は、厳密に隠された無作為化手順、推奨された信頼できる転帰の評価基準の使用、客観的転帰の評価者のマスキング、および長期間の無作為後の追跡（6 カ月と 12 カ月）など、いくつかの長所がある。また、制約もある。第一に、参加者と治療提供者は、受ける治療と提供する治療の性質上、盲検化することはできなかった。第二に、さまざまな転帰に対する臨床的に重要な群間差を定義する基準が利用可能でないことである。最後に、我々の試験は、参加者と治療提供者間の相互作用と期待など、治療の特異的影響と前後関係上の（非特異的）影響を区別しなかった。本試験は、実利的な性質であり、現場で実施される方法に近づけて、一般的に使用されている治療方法に関する臨床的課題に答えることを目的とした。

参加者の急性および亜急性頸部疼痛に対して、SMT は短期間と長期間の両方で投薬治療による管理より効果的だったが、HEA で監督下での指導のセッション数が少なかった結果、ほとんどのタイムポイントで同様の結果であった。

所属： Northwestern Health Sciences University, Pain Management and Rehabilitation Center, and Berman Center for Outcomes and Clinical Research at the Minneapolis Medical Research Foundation, Minneapolis, Minnesota

謝辞：著者らは、かなりの時間にわたる研究スタッフの貢献と試験の完遂を成功させた実行力に、また原稿準備における Brent Leininger, DC および Jennifer Hart, MS の技術的支援に感謝する。

助成金支援：国立衛生研究所の国立補完代替医療センター（助成金番号：R01 AT000707）

利害対立の可能性：開示内容を以下のウェブサイトで閲覧することができる。
www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M11-0299

再現性の研究記載：試験プロトコルと統計コード：Dr. Bronfort（Eメール：gbronfort@nwhealth.edu）から入手可能です。データセット：入手不可。

別刷り請求： Gert Bronfort, DC, PhD, Wolfe-Harris Center for Clinical Studies, Northwestern Health Sciences University, 2501 West 84th Street, Bloomington, MN 55431 ; E メール： gbronfort@nwhealth.edu

現在の著者連絡先の著者の貢献は、www.annals.org で閲覧可能です。