

文献抄録

Lumbodynia and Sciatica Treatment with Oxygen-Ozonotherapy

オゾン-酸素療法による腰痛と坐骨神経痛の治療

Dr. Alejandro Ortiz-Basulto, Dr. Cesar Alcántara-Canseco

Proceedings of 19th Ozone World Congress of the IOA

Tokyo, Aug 31-Sept 3, 2009

摂南大学薬学部 坂崎文俊、摂南大学理工学部 中室克彦

要旨 オゾンは3個の酸素原子から構成される、不安定な、無色刺激性天然分子である。オゾンガスは、独特の臭いがある強力な酸化剤であり、オゾン発生器によって生成される。脊柱の病態にオゾンを利用する療法は椎間板ヘルニアの補完療法として重要である。

目的：椎間板ヘルニアのための補完療法としてオゾンの使用法を決定する。

材料と方法：メディカスール病院で234人の患者にオゾン療法を行った。被験者を腰痛群（15名）と坐骨神経痛群（89名）に分類し、坐骨神経痛群に対して腰椎のMRI検査を行い、傍脊柱浸潤（68例）と髄核融解術（21例）を行った。

結果：疼痛の止んだことを患者から告げられたところで、機能評価指数のWilcoxon検定とStudentのt-テストでの解析結果も考慮し、退院させた。坐骨神経痛に対して傍脊柱オゾン注入を行った場合は7.50±4.44回の処置で36±6%の改善が認められ、髄核融解術を行った場合は1.42±0.59回の処置で45±12%の改善が認められた。一方、腰痛に傍脊柱オゾン注入を行ったところ、6.73±3.65回の処置で35±7%の改善が認められた。すべての群で3ヶ月間の追跡調査を行った。

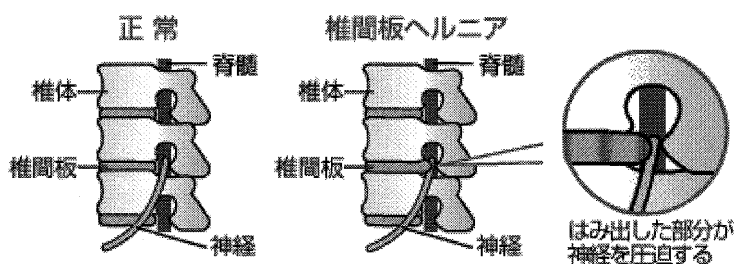
結論：オゾン療法は腰痛と坐骨神経痛に有効な治療法である。椎間板の線維輪が正常な髄核ヘルニアに対する治療法としては髄核融解術が重要で有効であり、治療期間を短縮できる。一方、傍脊柱注射は、線維輪の破損を伴う椎間板ヘルニアの治療に有用な方法である。

議論：髄核融解術を1回行ったのちに傍脊柱注射を継続して行う治療法が提案される。

キーワード：腰痛、坐骨神経痛、髄核融解術、オゾン療法

腰痛と坐骨神経痛

背骨（頸椎から仙椎）は24個の骨（椎骨または椎体）が積み木のように重なってできており、その骨と骨の間に椎間板とよばれる、クッションの役割をしている軟骨がある。この椎間板は、髄核という柔らかい軟骨を線維輪という硬い軟骨が囲んでいる構造をしており、髄核が線維輪を破って飛び出した状態が椎間板ヘルニアである。椎間板ヘルニアは頸椎にもできるが、上半身を支える腰椎に頻発し、腰痛を起こす。一方、坐骨神経とは、腰椎から出て足の先まで伝わっている末梢神経で、この神経が圧迫や刺激を受けることにより臀部、太腿、ふくらはぎ、かかと、くるぶし、足の裏まで痛みが走り、しびれ、麻痺などの知覚障害が起こるのが坐骨神経痛である。坐骨神経痛の発症原因は様々であるが、主要な原因が第4および第5腰椎の椎間板に発生するヘルニアである。



背景

腰椎の椎間板ヘルニアは発症頻度の高い疾患で、罹患した個人は長期的に動けなくなり生産性を消失させることから、公衆衛生上の重大な問題である。1970 年から、椎間板ヘルニアのための整形外科治療としてオゾン療法が研究されてきた。かつてヘルニアは外科的に除去されたこともあったが、脊椎の機械的および機能的な形成を不安定なものにする危険があったため、パパインとコラゲナーゼを用いた化学的髄核融解術が行われるようになった。この方法は、髄核の成分を消化することにより強力な効果を示したが、アレルギー反応を誘発するとともに、治療費の高い方法でもあった。また、経皮的髄核摘出術（注：切開せずに、細管を背中の中の少しわきから皮膚に直接刺して、椎間板の中の髄核を吸引する方法）で髄核を摘出し、圧力を減少させ、圧迫された椎間板を正常化させる治療法もあった[6]。そして、1988 年には、腰痛と坐骨神経痛の原発部位にオゾンを送達する「オゾンの椎間注入療法」が提案された。これは今日でも使用されている方法で、イタリア人によって間接療法として記述されている。このアプローチは技術的に単純であるが、オゾン用量を正確に制御するために必要な知識を持つ専門家によって行われることと、脈管迷走神経障害のリスクがあることを説明して行う必要がある。オゾンの使用容量は 1 箇所あたり 10~20 mL、濃度は 20~30 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ($\mu\text{g}/\text{mL}$ の間違い) で、32 mm、22~27G の注射針を用い、週 2 回、ゆっくりと注入する[19]。

1995 年以降は、化学的髄核融解術との組合せも考慮して、オゾンを経皮的に直接注入する治療法「直接療法」が提唱されている[11]。椎間板内注入を行うには、X 線透視装置で観察しながら、7 インチ 27G の注射針を椎間腔に挿入し、オゾン-酸素混合ガスを 27~30 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の濃度で 3~15 mL 注入する。専門家が例えば 1 箇所あたり約 10~15 分という短時間でできる、簡単な手順である。手順は間隔をおいて 3~4 回繰り返すことができる。この方法を使用すれば、ヒドロキシルラジカルが髄核を分解し、オゾンガスが椎間腔に浸透して速やかに抗炎症作用を発揮する。この抗炎症作用は炎症の全ての段階において（炎症に関係する）化学物質の作用をブロックする。MRI 画像でヘルニアの縮小を 5 ヶ月間観察し、さらに 15 ヶ月間経過を観察する[1,2,3]。また、オゾン-酸素療法は、急性および慢性疼痛に対する補完療法としても有効で、浮腫などを軽減することも報告されている。腰痛の場合、痛みは炎症性メディエーターが原因ではなく、椎間板の圧縮に起因していることが示されている[16]。

オゾン療法は、低コストで、非常に効果的であり、低侵襲で、副作用のない、第一選択にふさわしいと考えられる治療法である。椎間板ヘルニアに対するオゾンの効果は、傍脊柱浸潤による髄核融解術との比較からも明らかであり、治療の期間を設定し、機能改善の割合と他の治療方法のそれぞれの利点を評価することができる。十分に訓練された医師によって適用される場合、オゾン療法は、注入部位における一過性の（5~10 分）痛みを除くと、危険因子も副作用もない。この補完療法の助けを借りることによって、従来の方法によって根絶されなかった痛みから患者を救うことができる。

材料および方法

メディカスール病院でオゾン療法を 3 年間適用した 234 名の患者に関して、記述的、縦断的および後ろ向き疫学研究を行った。被験者には、腰痛と坐骨神経痛の症状で診察を予約した 174 名が含まれている。これらの患者はそれぞれ、機能評価指数の評価シート[10]を与えられ、医師の診察の前に記入してもらい、脊椎に関連する筋肉骨格系の機能と痛みに関する定量的な主観的指標として、脊椎の動的および静的な機能評価に用いた。患者は腰痛（15 名）と坐骨神経痛（89 名）の 2 群に分けられた。除外されたのは、いかなる脊椎の病態も示さなかった患者と、治療を放棄したり、経過観察に来院しなかった 72 名の患者であった。Ozomed プラスジェネレーターを、この治療を通じて使用した。腰痛と診断された 15 名の患者は、MRI もその他の試験も行わず、臨床医の診察で選出された。一方、坐骨神経痛と診断された 89 名の患者は、MRI で症状を確認し、2 群に分けて 21 名に髄核融解術を、68 名に傍脊柱浸潤を行った。疼痛が消失して患者が退院したことで試験の終わりとした。各患者に、再び同じ機能評価指数[10]の評価シートを配布し、記入させた。結果は、まとめて Excel シートに入力し、SPSS 統計ソフトを用いて Wilcoxon 検定または Student の t 検定を行った。

傍脊柱注射：患者を診察台の上に腹臥位にし、腰部を露出させ、酒精綿で清拭したのち外科手術用洗剤で清拭し、最低 1 分間持続するような局所消毒を行った。次いで、22 G×32 mm の針を 60 mL 注射筒に装着した。注射筒は、ガスを適切に管理して漏洩しないように、ルアーロック式のものを用いた。注射筒に 20 $\mu\text{g}/\text{mL}$

表 1 坐骨神経痛の解析

	疼痛の強さ	睡眠	日常生活	旅行	仕事	レクリエーション	疼痛の頻度	もも上げ	歩行	起立	全体
Z	-3.450	-3.460	-3.071	-3.275	-3.358	-1.615	-3.402	-2.859	-3.035	-3.169	-3.414
両側漸近有意確率	0.001	0.001	0.002	0.001	0.001	0.106	0.001	0.004	0.002	0.002	0.001

Wilcoxon 検定、サンプルサイズ < 30、変数は離散的なままである

(20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の間違い) のオゾンを充填し、腰部にガスを注入した。初めの 4 回は週に 2 回行い、残りは週に 1 回行った。

髄核融解術: 予めヨード剤で殺菌・消毒を行い、硬膜外ブロック (鎮痛剤の局所注射) をしておいてから、患者は腹臥位にするか (突起ディスクの側面に応じて) 左側臥位上にした。X 線透視装置で腰部を観察し、患部を識別した。X 線透視装置で観察しながら 22G \times 7 インチの針を、ヘルニアを生じた椎間板に直接挿入した。

結果

検討した 102 名のうち、62 名が女性で 40 名が男性であり、年齢は 56.20 ± 15.49 歳であった。男性と女性の間での違いは検討しなかった。腰痛の患者に対するオゾン療法は 6.73 ± 3.65 回行い、3 ヶ月以上の経過観察で $35 \pm 7\%$ に効果が認められた (表 1) [10]。

坐骨神経痛と診断された患者は 2 群に分け、21 名に髄核融解術を 1.42 ± 0.59 回行い、3 ヶ月以上の経過観察で $45 \pm 12\%$ に効果が認められた (表 2)。

表 2 坐骨神経痛に髄核融解術を行った例の解析

	疼痛の強さ	睡眠	日常生活	旅行	仕事	レクリエーション	疼痛の頻度	もも上げ	歩行	起立	全体
Z	-4.086	-4.093	-3.841	-3.964	-4.064	-3.893	-4.006	-3.472	-3.458	-3.449	-4.019
両側漸近有意確率	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.001	0.001	0.001	0.000

Wilcoxon 検定、サンプルサイズ < 30、変数は離散的なままである

坐骨神経痛と診断され、傍脊柱浸潤を行った患者群では、 7.50 ± 4.44 回の処置を行い、3 ヶ月以上の経過観察で $36 \pm 6\%$ が改善した (表 3) [10]。

考察

オゾン療法が患者の筋骨格系機能の回復に有益であることは、患者の回答したアンケートの結果から示されたが、MRI によっても確認された。強力な抗炎症作用を有するオゾン-酸素療法は、急性および慢性の整形外科疾患に対して有効な治療法であることが知られている。オゾンの作用機構の一つは、椎間板の成分、特にプロテオグリカン分解する。また、オゾンから生じるヒドロキシルラジカルが髄核を分解し、髄核の体積を減じることにより、ヘルニアを縮小する。さらに、炎症期に生成する IL-3、IL-5、IL-13、TGF- β (線維輪を修復する)、プロスタサイクリン、IL-4 および IL-10、ブラジキニン、トロンボキサン A2、サブスタンス P、IL-1、IL-6、TNF- α 、PGE2 や PGF2 α のようなプロスタグランジンなどの炎症促進性物質をブロックし、抗炎症作用を発揮する。また、オゾンは、その強力な酸化力によって、プロテオグリカンと水との間に形成された結合を求電子攻撃して分解する [7]。

外科手術でヘルニアを除去すれば手術自体のリスクと合併症のリスク、瘢痕化やリハビリテーションの必

要などが生じるが、オゾン療法はそれと同等の効果があり、1 つまたは複数のヘルニア椎間板を処置でき、患者により良い生活の質を提供し、痛みの軽減と機能改善を行う。ガスを正しく投与すれば、オゾンが示す生物学的作用によって治療効果が得られる。整形外科で有用な治療資源としてのオゾン療法を考慮する必要があると考えられる。

表 3 坐骨神経痛に傍脊柱浸潤を行った例の解析

	治療前後の差					t 値	df 値	両側有意 確率
	平均	標準偏差	平均の標 準誤差	95%信頼区間				
				下側	上側			
疼痛の強 さ	2.75	0.63187	0.07662	2.59706	2.90294	35.889	67	0.000
睡眠	2.07353	0.71896	0.08719	1.8995	2.24755	23.783	67	0.000
日常生活	1.14706	0.71789	0.08706	0.97329	1.32082	13.176	67	0.000
旅行	0.89706	0.99461	0.12061	0.65631	1.13781	7.437	67	0.000
仕事	1.08824	0.61657	0.07477	0.93899	1.23748	14.554	67	0.000
レクレーシ ョン	0.42647	1.26156	0.15299	0.12111	0.73183	2.788	67	0.007
疼痛の頻 度	1.89706	0.86628	0.10505	1.68737	2.10674	18.058	67	0.000
もも上げ	0.89706	1.12156	0.13601	0.62558	1.16853	6.596	67	0.000
歩行	0.73529	0.85724	0.10396	0.5278	0.94279	7.073	67	0.000
起立	1.29412	1.09352	0.13261	1.02943	1.55881	9.759	67	0.000
全体	13.20588	3.5178	0.4266	12.35439	14.05737	30.956	67	0.000

Studentのt検定、サンプルサイズ > 30、変数は離散的なままである

結論

坐骨神経痛のうち一部の症例では、オゾン-酸素混合ガスの傍脊柱注射で期待されるような効果が得られないことが報告されている。しかし、MRI が利用できるようになったことで、オゾンの傍脊柱注射の効果は線維輪の状態に依存することが分かってきた。すなわち、線維輪が裂けたり破裂したりしている場合は、オゾンガスは髄核に達することができ、効果をもたらすことができる。しかし、線維輪に異常のない椎間板ヘルニアの場合には、オゾンは髄核に達することができず、椎間板周辺部の炎症を抑制することによってのみ効果を発揮する。ただし、この場合は、苦痛の原因となる髄核成分の除去という、苦痛をもたらす過程を必要とせず、しかも有益な結果をもたらすことができる。したがって、以上のようにオゾンは、線維輪に異常がない場合の優先的治療法として、髄核融解術に適用することができ、線維輪に異常が認められる場合には、筋肉内傍脊柱注射を適用できると考えられる。

引用文献

- Alexandre, A., Buric J., Corò L., Rigobello L., and Scopetta S., 2000, Discolisi percutanea mediante O₂O₃ intradiscale, in Proceedings: I Congresso IMOS, Italia, Siena, 2-4 novembre 2000, pp.7-8.
- Alexandre, A., Buric J., Paradiso R., Salgado H., Murga M., Corò L., Albarreal A., Scopetta S., Giocoli H., and Marin F., 2002, Intradiscal injection of O₂-O₃ to treat lumbar disc herniations: results at five years, Rivista Italiana Di Ossigeno-Ozonoterapia 1:165-169.
- Alexandre, A., Pentimalli L., Rigobello L., and Corò N., 1999, Amaurosi fugax in un caso di discolisi cervicale mediante O₂O₃, in L'Ozonoterapia nel 2000 (F. Ceccherelli, and F. Giron, Eds.), Edizioni Libreria Cortina, Torino, pp.141-144.
- Andreula, C. Lumbo-sacral herniated discs: Chemodiscolysis with O₂-O₃ and periradicular and periganglionic infiltration under CT guidance personal experience. Rivista Italiana di Ossigeno-Ozonoterapia. 2002;1:79-85.

5. Bocci V, Zanardi I, Travagli V, Di Paolo N. Oxygenation-ozonation of blood during extracorporeal circulation: in vitro efficiency of a new gas exchange device. *Artif Organs*. 2007;31(9):743-748.
6. Bocci V. 2005. Ozone a new medical drug. Holanda. Springer. ISBN 1-4020-3139-4 (HB) ISBN 1-4020-3140-8 (e-book).
7. Calunga JL, Ramos T, Castillo P, Menéndez S, Carballo A, Céspedes J. Ozonoterapia combinada en el tratamiento del paciente portador de hernia discal lumbar: estudio preliminar. *Rev Cubana Invest Biomed*. 2007;26(1)
8. Coro A, Scopetta F, Tratamiento de la hernia discal extruida mediante ozono. EUNI Instituto Neuroquirúrgico Europeo, Sección del Policlínico S. Giorgio Roma
9. Fabris, G. Intraforaminal injection under fluoroscopic guidance. *Rivista Italiana di Ossigeno-Ozonoterapia*. 2002;1:63-67.
10. Feise R, Menke M. Functional Rating Index. *Spine*. 2001;26(1):78-87.
11. Jucopilla, N., Ferrarese C., Tirapelle G., Battista R., Mazzo G., and Robert A., 2000, Infiltrazioni disco-foraminali con O₂-O₃ nelle SDR da conflitto disco-radicolarì lombari, in *Proceedings: I Congresso IMOS, Italia, Siena, 2-4 novembre 2000*, p. 38.
12. Lachmann E. Lumbar disc herniation. *NEJM*. 2002;347(21):1728-1729.
13. Leonardi, M. Disc puncture under fluoroscopic guidance. *Rivista Italiana di Ossigeno-Ozonoterapia*. 2002;1:73-78.
14. Pressman S. 2001. The story of ozone. Canada. *Plasmafire Intl*.
15. Rhee J, Schaufele M, Abud W. Radiculopathy and the herniated lumbar disc. Controversis regarding pthophysiology and management. *J Bone Joint Surg Am*. 2006;88(9):2069-2080.
16. Siemsen, C.-H., 1995, Ozon-Anwendung bei akuten und chronischen Gelenkerkrankungen, in *Ozon-Handbuch. Grundlagen. Prävention. Therapie* (E. G. Beck, and R. Viebahn-Hänsler, Eds.), Ecomed, Landsberg, p.V-9.2 1-V-9.2 14.
17. Stockburger D. 2002. Terapia con ozono. Foitzick Verlag, Alemania. ISBN 3-929338-14-9
18. Valdenassi L. Guidelines for paravertebral percutaneous infiltration. *Rivista Italiana di Ossigeno-Ozonoterapia*. 2002;1:59-62.
19. Verga, C., 1989, Nuovo approccio terapeutico alle ernie e protrusioni discali lombari, *Riv.Neuroradiol*. 2:148.
20. Viebahn R. 2002. El uso del ozono en medicina. 4° edición. Lee A, Monter S. Iffezheim, Alemania.

.....

第 15 回 日本統合医療学会(埼玉大会)で IMJ オゾン分科会として発表予定

日時：2012 年 1 月 14 日 (土) ~15 日 (日)

場所：埼玉県 大宮ソニックシティ (小ホール・市民ホール)

(ポスターセッション) 14 日 12:30~12:58

- | | | |
|------|---|-----------|
| P3-1 | オゾンジェルの安全性と有効性について | 塩田剛太郎 |
| P3-2 | 甲状腺がん再発転移による反回神経麻痺のための嗄声がオゾン療法により回復した症例 | 要 明雄 |
| P3-3 | オゾン自家血液療法による末梢血液中ドパミン濃度の低下およびセロトニン濃度の上昇 | 中室克彦、坂崎文俊 |
| P3-4 | 大量自家血オゾン療法と酸化ストレ | 上村晋一 |