

10.構造化抄録 (RCT 53 抄録)

(Structured abstracts describing RCTs)

4. 代謝・内分泌疾患

文献

向野義人. 肥満の耳針療法-有効性及びその作用機序についての検討-. 全日本鍼灸学会雑誌 1981;31(1):67-74. JAC-RCT ver.1.4 study ID no.: *8101/*8301/*8501

1. 目的

肥満の耳針療法の効果の評価とその作用機序の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

築港病院内科、三重、日本

4. 参加者

18-45 歳の肥満度 120%以上の単純性肥満の外来患者 50 名 (18-45 歳、平均年齢 32.2 歳)。症候性肥満、糖尿病既往歴のある者あるいは治療中の者、空腹時血糖 110mg/dl を超える者は除外。

5. 介入

Arm 1: 耳介の神門治療群 (25 名)。皮内針で 2 週間治療。該当する場所へ皮内針を 2 本留置し、1 週間毎に針を交換。

Arm 2: 耳介の肺治療群 (25 名)。皮内針の留置部位以外は Arm1 と同様。

6. 主なアウトカム評価項目

食餌摂取量、満腹感、空腹感の変化、空腹時血糖。血中の遊離脂肪酸、インスリン、ガストリン、セクレチン

7. 主な結果

食餌摂取量の減少した症例の出現率は、Arm 1 が 56%、Arm 2 が 28%で有意な差 ($P<0.05$) があった。空腹感の減少した症例は、Arm 1 で 36%、Arm 2 で 12%であり、有意差 ($P<0.05$) が認められた。満腹感の亢進は、2.5 点以上の症例の出現率は Arm 1 で 24%、Arm 2 で 4%と有意差 ($P<0.05$) があり、2.0 点以上はそれぞれ 52%、16%で有意差 ($P<0.01$) があり、1.5 点以上はそれぞれ 64%、36%で有意差 ($P<0.05$) を認めた。空腹時血糖、遊離脂肪酸、ガストリン、セクレチンには有意な変化を認めなかったが、インスリンのみ Arm 1 において有意に低下 ($P<0.05$) した。

8. 結論

肥満者の耳の耳甲介腔にある肺点に皮内針の留置は、満腹感を亢進させることで空腹感が減少させ、食餌摂取量を減少させることができ、血中インスリン値を低下させる。

9. 鍼灸学的言及

皮内針の留置部位は神経解剖学的観点から選択され、インピーダンス測定により決定された。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は、耳針の肥満治療への効果の機序を科学的に究明した研究が少ない中、実際に医療機関を受診した単純性肥満患者において多角的に実施した、非常に興味深い臨床研究であり、対照群を設けている点も評価できる。空腹時血糖、遊離脂肪酸、インスリン、ガストリン、セクレチン、多くの評価項目を盛り込みすぎて結論のポイントが絞り込まれていない点が惜しまれる。また、本実験は2重マスク化されていないので、偽針を用いた2重マスク化試験が望まれる。視床下部、耳甲介腔、脾臓の間に何らかの関係があり、その関係をつなぐものは自律神経系であるという推論がされているが、その解明は肥満治療や鍼灸医学にとって大きな飛躍となるので、今後の研究で実証されることを期待したい。

12. Abstractor

岡田明子 2010.12.11

4. 代謝・内分泌疾患

文献

向野義人、恒矢保雄、服部徹. 肥満の耳針療法(2)-皮電点の意義について- 全日本鍼灸学会雑誌 1983; 32(3): 226-32. 医中誌 Web ID: 1984047876

1. 目的

耳の皮電点が機能的単位であるかどうかの評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

三重大学医学部第三内科、三重、日本

4. 参加者

肥満度 120%以上の単純性肥満の外来患者 50 名。空腹時血糖 110mg/dl を超える患者、肥満の合併症のため薬物の投与を受けている患者は除外した。

5. 介入

Arm 1: 皮電点治療群 (25 名)。皮電点に該当する場所に皮内針を約 1mm の深さに 1 か所 2 本ずつ計 4 本を刺入し皮内針用テープで固定し、1 週間毎に針を交換し、4 週間治療。

Arm 2: 非皮電点治療群 (25 名)。施鍼部位が非皮電点である他は Arm1 と同様。

6. 主なアウトカム評価項目

摂食量、満腹感、空腹感、水分摂取量の変化、空腹時血糖、血中の遊離脂肪酸、インスリン、血清 Na、血清浸透圧の変化

7. 主な結果

Arm 1 において有意に摂食量減少 ($P<0.01$)、満腹感亢進、空腹感減少 ($P<0.05$)、水分摂取量は減少傾向を認めたが有意ではなかった。空腹時血糖は両群共に有意に減少した時期が存在した。インスリンは Arm 1 において有意に減少したが、Arm 2 の変化は有意でなかった。血清 Na および血清浸透圧は Arm 1 では有意な低下を認め、その効果は 4 週目も持続した。浸透圧では差の平均値間にも有意差を認めた。Arm 2 においてはいずれも有意な変化を認めなかった。

8. 結論

肺領域皮電点は機能的単位である。

9. 鍼灸学的言及

皮内針の留置部位は神経解剖学的観点から選択され、インピーダンス測定により決定された。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

迷走神経分布のある耳甲介腔肺領域という限定された領域における皮電点と非皮電点の効果の違いから皮電点が機能的単位 (ツボ) であることを実証した大変興味深い臨床研究である。特に、臨床現場で実際の肥満患者を対象に行われた点、主観的項目だけでなく、生化学検査を行っている点は評価できる。アウトカム項目にある遊離脂肪酸の変化について表 2 のパラメータの比較にはデータ記載されているが、本文中に結果報告がない。また、多角的な検証を行っているが故にデータの分析結果が複雑になっている。また、本実験は 2 重マスク化されていないので、皮内鍼では困難かも知れないが、シャム鍼を用いた 2 重マスク化試験を行うことが望ましい。被験者 50 名の内、44 名が女性、6 名が男性だが、今後の研究で性差による効果の違いの有無が解明されることを期待する。

12. Abstractor

岡田明子 2010.12.12

4. 代謝・内分泌疾患

文献

向野義人、荒川規矩男、恒矢保雄. 肥満の耳針療法における噴門点と肺点の効果差 全日本鍼灸学会誌 1984; 33(3): 279-84. 医中誌 Web ID: 1985031761

1. 目的

肥満の耳針療法における噴門点と肺点の食欲抑制効果と水代謝への効果差の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

福岡大学医学部第二内科、福岡、日本

4. 参加者

18-50 歳の外来患者で、肥満度 110%以上の単純性肥満の者 42 名。空腹時血糖 110mg/dl を超える者及び症候性肥満、合併症などで薬剤投与を受けている者は除外。

5. 介入

Arm 1: 噴門点治療群 (20 名)。両耳の噴門点に皮内針を約 1mm の深さに 2 本ずつ刺し、バンソウコウで固定し留置した。1 週間毎に針を交換し、2 週間継続した。

Arm 2: 肺点治療群 (22 名) 肺点に同様の治療を行った。

Arm 1、Arm 2 でそれぞれ 1 名が脱落

6. 主なアウトカム評価項目

摂食量、空腹感、満腹感、水分摂取量、尿量及び尿回数の変化、体重、空腹時血糖、血清 Na、BUN、血清浸透圧、抗利尿ホルモン (ADH) の治療前後での比較。なお、採血は早朝空腹時とし、前夜午後 10 時以後は絶食とした。

7. 主な結果

摂食量、空腹感、満腹感については、両群共に摂食量と空腹感の減少、満腹感の亢進を認めたが、両群間に有意な差はなかった。水分摂取量は多くの例で減少しているが、両群間の差は認めなかった。1 回尿量の増加した症例は Arm 2 に多かったが、有意な差でなかった。尿回数は、Arm 2 に尿回数が増加した症例が多い傾向が見られた ($P<0.10$)。血清浸透圧は Arm 2 で有意に減少したが、Arm 1 の変化は有意でなく、両群間の変化量に有意差を認めなかった。ADH は Arm 2 では有意に減少した ($P<0.02$) が、Arm 1 では有意の変化はなく、両群の変化量の間には有意な差を認めなかった。体重、空腹時血糖、血清 Na、BUN に関して両群間にほとんど差がなかった。

8. 結論

噴門点、肺点の食欲抑制及び体重減少効果は同等であるが、水代謝への関与には相異があり、噴門点と肺点の生理的意義は異なる。

9. 鍼灸学的言及

皮内針の留置部位は、神経解剖学的見地から決められた。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

迷走神経分布があることから自律神経系の調節に関連した食欲抑制効果があると考えられる耳甲介腔領域の皮電点の中で、肺点と噴門点の効果差を比較し、肺点の特異的な生理的意義を示唆した興味深い研究である。肺点と噴門点の位置は皮電計による測定にて決定されたと推察されるが、本文中に記載がない。また、要旨記載項目である空腹感及び満腹感のデータが示されていないことは残念である。血清浸透圧が低下するにもかかわらず水分摂取量が減少し、ADH は減少し尿量が増加するという negative feedback system から矛盾している理由について、耳針による体液の自動調節機構の reset と考えることで説明しているが、その機序については説明が十分とは言えない。同じ耳甲介腔領域の皮電点であり、食欲抑制効果は同等であるが、水代謝への影響という点での肺点の特異的な生理的意義を示唆した点で、臨床的にも意義ある研究である。

12. Abstractor

岡田明子 2010.12.28

4. 代謝・内分泌疾患

向野義人、荒川規矩男. 肥満の耳針療法における味覚の変化 全日本鍼灸学会雑誌 1985; 34(3,4): 211-6.
医中誌 Web ID: 1986071708

1. 目的

耳針療法の際の味覚の変化及び右刺激と左刺激の効果差の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

福岡大学医学部第二内科、福岡、日本

4. 参加者

20-60 歳の外来患者で、肥満度 110%以上の単純性肥満の者。肥満の合併症のため薬物を内服している者、空腹時血糖 110mg/dl を超える者及び症候性肥満は除外。

5. 介入

研究 A: Arm 1: 両側肺点治療群 (19 名)。両側の肺点に 2 本ずつの皮内針を約 1mm の深さに刺入し、絆創膏で固定し留置した。その後 1 週間毎に針を交換し、4 週間治療した。

Arm2: 右噴門肺点治療群 (20 名)。右側の噴門と肺点に Arm 1 と同様の治療をおこなった。

研究 B: Arm 3: 右噴門肺点治療群 (13 名)。右側の噴門と肺点に Arm 1 と同様の治療をおこなった。

Arm 4: 左噴門肺点治療群 (11 名)。左側の噴門と肺点に Arm 1 と同様の治療をおこなった。

6. 主なアウトカム評価項目

食欲抑制効果及び体重と味覚の変化 (摂食量、空腹感、満腹感を 6-7 段階に分類した調査表を毎日記入。体重を毎週測定。味覚検査を治療前治療後 1 週、4 週に施行)。

7. 主な結果

研究 A: 食欲抑制の著効率は Arm 1 で 47.4%、Arm 2 で 25%。平均体重減少量はそれぞれ $1.7 \pm 0.2\text{kg}$ 、 $1.5 \pm 0.3\text{kg}$ と Arm 1 の方が効果は大きかったが、有意な群間差はなかった。食欲抑制効果及び体重減少量が大きで、塩味覚は Arm 1、Arm 2 とともに過敏となった。

研究 B: Arm 3 では塩味覚閾値と体重減少量の間には有意な正相関 ($r=0.794$, $P<0.01$)があった。Arm4 でも同様の傾向 ($r=0.536$, $P<0.1$)を認めたが、有意ではなかった。両群の分散に差がないにもかかわらず、Arm3 と Arm 4 の回帰直線の傾きには有意差を認めた。また 4 週間の平均体重減少量は Arm 3 が 1.3kg に対して Arm 4 は 0.8kg であった。

8. 結論

耳針により塩味覚が過敏となった。右刺激と左刺激の間には有意差があり、右刺激がより有効であった。

9. 鍼灸学的言及

皮内針の留置部位は、石川式皮電計 PD-1 を用いて決められた。

10. 論文中的安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

耳針療法による味覚の変化及び耳の右刺激と左刺激の効果差について検討した研究である。耳針による求心性刺激が味覚の伝導路と何らかの関係があることを推定させるという考察であるが、味覚を伝達する舌咽神経、迷走神経、鼓索神経及び大錐体神経が耳介にも分布していることを明らかにし、耳針による求心性刺激と味覚の伝導路の関係についても解明できるよう今後の検証が望まれる。刺激の左右差において、右刺激が有効であったが、本研究では耳針の効果が脳の優位半球との関わりを持つ可能性を示唆するに留まり、その機序は解明されていない。著者も述べている通り、今後検討すべき課題の 1 つである。今回の検討項目はどちらも初の検討であり、その結果についても興味深い、テーマを 1 つに絞り、結果に至った機序まで掘り下げた方が研究の焦点が明確になると考えられる。本文中にもある通り、肥満のみならず塩分摂取量とその病態に大きく関わる高血圧症等の諸疾患の治療にも応用できる可能性がある、臨床的にも意義深い研究である。

12. Abstractor

岡田明子 2010.12.27

5. 認知症などの精神・行動障害

文献

澤田規、澤田千浩、福田文彦、ほか. 高齢者の知的機能および日常生活動作に及ぼす TEAS 治療の効果について 全日本鍼灸学会雑誌 2001; 51(1): 69-80. 医中誌 Web ID: 2001181197

1. 目的

高齢者の知的機能と日常生活動作の低下に対する TEAS の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

N 病院、京都、日本

4. 参加者

脳卒中後遺症患者を除外した 70 歳以上の高齢入院患者。

5. 介入

Arm 1: 運動療法群 (44 名)。

Arm 2: 運動療法+TEAS 併用群 (49 名)。運動療法に加えて、左右の合谷 (LI4)–手三里 (LI10) に 2Hz 通電を 15 分間、週 3 回 8 週間施行した。

12 名の患者は試験開始後退院したため、解析から除外した。

6. 主なアウトカム評価項目

改訂長谷川式簡易知能評価スケール (HDS-R) および老人行動評価尺度 (DBD Scale)

いずれも TEAS 治療開始前、4 週後、8 週後に測定した。

7. 主な結果

HDS-R は、両群とも治療介入開始前に比較し 4 週後、8 週後では有意に改善したが ($P<0.001$)、群間比較では有意差を認めなかった。HDS-R のスコアによるサブグループ分析においても有意な差は認めなかった。老人行動評価尺度においても全く同様な結果を示した。

8. 結論

運動療法は高齢者の知的機能と日常生活機能を改善させるが、TEAS 治療を併用することによりその効果をより高める。

9. 鍼灸学的考察

著者らは、TEAS の治効メカニズムとして脳血流を増加させる可能性について言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究では、通常理学療法に加えて TEAS を併用することが入院高齢者の知的機能と日常生活機能改善に如何に寄与できるかをみた貴重な研究である。また、HDS-R によって層別化して割付をした上、群間の分析に加えて層別化した上での分析を行い詳細に検討している点についても評価できる。著者らは、TEAS が高齢者の知的機能と日常生活機能を改善させると結論しているが、本論文の結果は介入の前後比較からみると改善しているということであり、群間比較によって併用群のほうが単独群に比べて効果的であるという結果ではない。一般的に、介入後の状態は、介入そのものによる影響以外に多くの要因によって左右される。例えば、自然に改善したり患者ごとに症状が変動したりすることも考えられる。また、いろいろな環境要因や併用している薬物などによる影響もある。従って、前後比較による結果はバイアスの関与が考えられ、その点につきさらなる検証が必要である。

12. Abstractor

若山育郎 2011.9.9

5. 認知症など精神・行動疾患

文献

七堂利幸、有地滋、森悦子、ほか. 不定愁訴に対する針灸効果-比較試験- 全日本鍼灸学会誌 1982; 32(1): 33-43. 医中誌 Web ID: 1983164007

1. 目的

不定愁訴に対する針灸効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

有地内科梅田診療所、大阪、日本。

4. 参加者

不定愁訴症候群と思われる 20 歳～閉経前の女性 20 名。年齢と症状数でマッチングを行った。両群の平均年齢 ($37.9 \pm 8.4 \sim 43.1 \pm 6.4$ 歳)。

5. 介入

Arm 1: 試験群 (10 名)。湯液エキス治療+愁訴に応じた針灸治療。

Arm 2: コントロール群 (10 名)。湯液エキス治療のみ。

約 20 分間を週 2 回、2 週計 4 回。

6. 主なアウトカム評価項目

患者判定による 5 段階評価 (全般的改善度、日常生活支障度、症状別効果)、および MV (Microvibration) の α 波、 β 波、 θ 波エネルギー%変化

7. 主な結果

患者判定による全般的改善度に関して、針灸群の有効率は 60%、対照群は 10%で有意に有効な傾向がみられた($P=0.086$)。症状別評価に関して、「肩こり」の 2 週目において、針灸群が対照群に比し有意に有効な傾向があった。MV 変化に関しては、2 週目と初回のエネルギー%値の差を両群で比較したところ、針灸群で、 θ 波は有意に増加し、 β 波は有意に減少の傾向がみられた。

8. 結論

湯液治療に針治療を加えることで、不定愁訴症候群の患者判定による全般的改善度は改善する。

9. 鍼灸学的言及

針主体の治療で、圧痛、硬結、筋緊張等を目標に、被験者の愁訴に応じた部位に行う。

10. 論文中の安全性評価

副作用は認められなかったとの記載あり。

11. Abstractor のコメント

針灸の比較試験の報告が、痛みに関するものが中心となっているなかで、不定愁訴に関する比較試験を行ったことは十分評価できる。一方、臨床試験であることから、被験者は、それぞれの症状に適応した湯液が処方され、針治療も被験者の愁訴に合わせるため異なる部位に行われている。さらに、施術者が 5 人いるが、施術者それぞれの技量に関しては検証がなされていないなど、試験の再現性が厳しい点が惜しまれる。不定愁訴は試験による評価が難しい中で、N の値が比較的小さくても、結果につながる可能性が高くなる Matched pair で逐次検定を採用したり、患者自覚の有効率の算出を工夫するなど、分析は非常に論理的で、将来へ繋がる研究であるといえる。

12. Abstractor

小橋智子 2011.1.8

7. 眼の疾患

文献

福野梓、鶴浩幸、片岡佳介、ほか. 鍼刺激による屈折変化非依存性の視力向上効果 全日本鍼灸学会雑誌 2008; 58(2): 195-202. 医中誌 web ID:2008225957

1. 目的

水晶体屈折度変化のない被験者に対する鍼刺激による視力向上効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (クロスオーバー) (RCT-cross over)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院眼科、京都、日本

4. 参加者

2005 年 1 月から 12 月の間に水晶体超音波乳化吸引および眼内レンズ挿入術が施行された症例のうち、全身状態に問題がなく、白内障以外に眼疾患を有しない症例から無作為に選択された平均年齢 73.0 ± 1.4 歳の 30 名 30 眼 (男性 16 名、女性 14 名)。

5. 介入

Arm 1: 試験群 (30 名)。ステンレスディスプレイザブル鍼 (0.16×30mm、セイリン社製) を、安静仰臥位で両側の合谷 (LI4)、太陽 (Ex-HN5)、上睛明穴 (WHO 表記なし) に 10 分間の置鍼術。

Arm 2: コントロール群 (30 名)。Arm 1 と同じ鍼で、両側の合谷、太陽の外方 1cm および上睛明上方 1cm に 10 分間の置鍼術。

6. 主なアウトカム評価項目

鍼刺激前後における裸眼視力と矯正視力

7. 主な結果

Arm 1 と Arm 2 それぞれの群内比較で、有意な視力向上がみられたが、群間には裸眼視力変化、矯正視力変化ともに有意差は認められなかった。また、薬物による散瞳下では鍼刺激による視力向上効果は認められなかった。

8. 結論

鍼刺激により屈折調節不可能な高齢者においても視力向上が生じる。

9. 鍼灸学的言及

今回の実験ではシャム群においても針刺激群と同様の結果を得た。それは合谷穴、太陽穴、上睛明穴は、経験的に同定された部位であり、今回の結果は三叉神経領域への刺激によって縮瞳反射が惹起されたことによるものと考えられる。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

鍼治療による視力向上は機序が不明であり、その機序を解明する目的で水晶体屈折度変化のない白内障手術を行ったものを対象とした興味深い論文である。本研究は平行同時群間比較ではなく、WHO 鍼の臨床研究方法論では結果の解釈が困難なため推奨されていない cross over デザインを用いた研究で、このデザイン特有の持ち越し効果と時期効果の検討がなされていない。また、独立した 2 つの患者群の比較ではなく、1 人の被験者の片眼に介入を行い、反対の眼を対照として扱っている。つまり症例数は見かけ上 60 例 (眼) だが、被験者の人数としては 30 名である。このように被験者はランダム抽出サンプルでかつ、一対一という測定の独立性が成立していないと統計的検定は出来ない (方法は他の疾患の研究にも利用されている) ので、読者は注意。また対照としての介入 (シャム刺激) も置鍼をしているので、その生理活性があることも予想される。著者は考察で、鍼刺激による視力向上の機序はピンホール効果によるものとしている。しかし、そのように結論付けるには十分ではない。今後研究デザインや評価対象をブラッシュアップし、研究を継続することで本質的な眼科疾患への鍼灸治療の応用が期待される。

12. Abstractor

金子泰久 2010.9.15

9. 循環器系の疾患

文献

河瀬美之、石神龍代、堀茂、ら. 高血圧に対する足三里穴刺鍼の有効性について-封筒法による臨床比較試験- 全日本鍼灸学会雑誌 2000; 50: 185-189. 医中誌 Web ID: 2000218637

1. 目的

足三里穴刺鍼の降圧効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

10 治療院の多施設臨床試験、日本

4. 参加者

米国高血圧合同委員会の高血圧基準を 3 回の測定結果がいずれも満たした 24 名。

5. 介入

Arm 1: 太極療法+標治法+足三里 (ST36) 群 (12 名)

Arm 2: 太極療法+標治法群 (12 名)

週 1 回以上、期間中最低 8 回以上

6. 主なアウトカム評価項目

拡張期および収縮期血圧

7. 主な結果

24 名の参加者のうち、拡張期血圧 90mmHg 以上、収縮期血圧 120mmHg 以上の 14 例のみが報告されている。その結果、群内比較により収縮期血圧では Arm2 のみに有意な変動を認めた ($P < 0.01$, ANOVA)。また拡張期血圧では両群ともに有意な変動を認めた。しかし、群間に有意差はなかった。

8. 結論

高血圧患者の血圧に対する足三里穴の降圧効果はない。

9. 鍼灸学的言及

両群とも太極療法と標治法を行った上で、高血圧に対する足三里への一穴刺激を加えたが、その臨床的な意義は明らかに出来なかった。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は 10 鍼灸治療施設によって行われた多施設臨床試験として意義のある試みである。しかし、全体の参加者が 24 名であり、それぞれの施設ごとに割り付けたことには問題がある。さらに、高血圧に対する足三里穴への鍼の効果の検討が目的にもかかわらず、両群の患者に太極療法として 13 経穴、さらに標治法も行なった上で、試験群のみに足三里穴への単刺術を加えるというデザインの適切性には大いに疑問が残る。その結果、両群の血圧の低下傾向に若干の違いが認められるが群間には有意差がなかった。それは参加者数が少ないため第二種の過誤である可能性は否定できない。また、24 名の内 10 名の結果が報告されておらず、また 3 カ月後の測定結果もないのは残念である。我が国における鍼灸治療院における臨床試験のあり方について一石を投じた報告であり、今後のさらなる検討が望まれる。

12. Abstractor

川喜田健司 2011.9.9

9. 循環器系の疾患

文献

Arai YCP, Kato N, Matsura M, et al. Transcutaneous electrical nerve stimulation at the PC-5 and PC-6 acupoints reduced the severity of hypotension after spinal anaesthesia in patients undergoing Caesarean section *British Journal of Anaesthesia* 2008; 100 (1): 78–81. CENTRAL ID: CN-00620373, PMID: 17959591

1. 目的

帝王切開患者における脊髄麻酔後の低血圧症に対する内関、間使への TENS の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

愛知医科大学、愛知、日本

4. 参加者

満期妊娠 (38–39 週) で単胎児を有した経妊婦 36 名。子癇前症、高血圧、糖尿病、肥満症の場合は除外。

5. 介入

Arm 1: 経穴群 (12 名)。両側の内関 (PC6) と間使 (PC5) への TENS。

Arm 2: 非経穴群 (12 名)。両肩の非経穴部への TENS。

Arm 3: コントロール群 (12 名)。無処置。

手術室へ入室後すぐに TENS を開始。TENS 刺激は、50Hz で筋収縮や違和感がなく、許容できるもっとも強い強度で分娩まで行った。

6. 主なアウトカム評価項目

収縮期血圧、拡張期血圧、心拍数、エフェドリンの投与回数及び投与量。

7. 主な結果

Arm 1 は、収縮期、拡張期とも最低血圧が他群と比較し有意に高く ($P=0.013$, $P<0.001$, $P<0.001$)、Arm 2 は、収縮期血圧のみ Arm 3 と比較し有意に高かった ($P<0.001$)。心拍数は、群間による差はなかった。エフェドリンの投与回数、投与量は Arm 1 で他群と比較し有意に少なかった ($P=0.025$)。

8. 結論

内関と間使への TENS は、帝王切開における脊髄麻酔による低血圧症を軽減させる。

9. 鍼灸学的言及

内関への TENS 法が心拍出量を増加させ、出血性低血圧症を軽減すること、内関や間使への TENS は、交感神経を緊張させ、心機能と血管緊張を増強し、低血圧症を軽減させた可能性があるとの言及がある。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

帝王切開における脊髄麻酔後の低血圧症に対しては、これまで昇圧剤治療一辺倒であったが、本研究では TENS を使用し、その効果を見るためランダム化比較試験を行った画期的な研究である。本研究では、デザイン上のマスキングは行われていないが、評価項目が客観的項目であるため結果をより公平に見ることができる。また、個々の評価項目も目的に対しシンプルな内容で大変わかりやすい。本研究では、内関と間使への TENS が低血圧症に対して有効であるという結果が得られたが、帝王切開手術は母体と胎児の生死に関わる重大な手術であるため、この結果だけでなく昇圧剤のバックアップ体制のもと更なる症例の積み重ねや最適周波数の解明などについて引き続き精力的な取り組みを期待する。

12. Abstractor

下市善紀 2011.9.11

10. 呼吸器系の疾患（インフルエンザ、鼻炎をふくむ）

文献

磯部由美子、干思、井上悦子. ランダム比較試験 (RCT) による鍼カゼ予防・治療効果 東洋療法学校協会雑誌 2000; 24: 94-7. 医中誌 Web ID: 2003049904

1. 目的

鍼による風邪の予防効果と感染後の治療効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

森ノ宮医療学園専門学校、大阪、日本

4. 参加者

2000 年 1 月 20 日から 2 月 19 日までの風邪を引きやすい冬期に募集した健常成人学生および教職員 24 名

5. 介入

Arm 1 : 鍼治療群 (11 名)。両側喉頭隆起外方 1.5 寸から上の阿是穴に 0.16×40mm 鍼で喉の奥方向への響きを目安として刺鍼 15 秒、週 2 回 4 週間 (1 か月)。

Arm 2 : コントロール群 (12 名)。無処置。

割付け前に 1 名が脱落。

6. 主なアウトカム評価項目

風邪ダイアリーを毎日記録：元気、普通、風邪気味、大カゼ (仕事や学校を休んだり寝込む)、風邪を引くまでの日数、風邪を引いた日数および、自記記録の風邪ダイアリー

7. 主な結果

2 群の割り付けはほぼ均等であり、カゼを引くまでの日数は、2 週間目までは Arm 1 が長かった。風邪を引いた回数は両群に差はなかった。風邪を引いた日数は中央値で Arm 1 が Arm 2 より 2 日間短かった。

8. 結論

鍼治療の介入により、風邪を引くまでの日数が延長し、カゼ罹患日数も短縮する。

9. 鍼灸学的言及

治療ポイントである「喉頭隆起外方 1.5 寸から上の阿是穴に喉の奥方向への響きを目安とする方法」は、経験的なポイントで、通常の経穴や奇穴でもない。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

風邪に対する鍼治療の予防効果に着目した興味深い研究である。報告者が述べるごとく、パイロット試験として実施されたものであり、対象症例数が少ないために統計的な解析がなされていない点が問題であろう。また、コントロール群に無処置群が置かれているが、やはり、何らかのシャム介入が望まれる。また、治療ポイントとしてきわめて特異的な部位が選ばれているのも特徴である。細い鍼灸鍼による手技で響きを得るという方法は、一般的なものではないが、日本の鍼の特徴的な方法論のひとつとしては興味深いものである。この研究をきっかけにして、サンプルサイズを設計した、より大規模な臨床試験が望まれる。

12. Abstractor

篠原昭二 2011.1.31.

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

河野貴絵、田村沙織、井上清子. 排便困難に対するツボ刺激の効果 *母性看護* 2007; 38: 74-6. 医中誌
Web ID: 2008110602

1. 目的

ツボ刺激の褥婦の排便コントロールに対する有効性評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

済生会京都府病院、京都、日本

4. 参加者

2006 年 8 月 2 日～10 月 2 日に正常分娩をした褥婦 40 名、各群平均年齢 29.1 ± 4.81 歳および 30.9 ± 5.22 歳。

5. 介入

Arm 1: ツボ刺激群 (20 名、平均年齢 29.1 ± 4.81 歳)。刺激部位は左右の足三里 (ST36) と三陰交 (SP6) とし、分娩翌日から 5 日間、1 日 2 回約 1 分ずつ圧迫刺激。実施時間は午前 10 時前後 (看護師または助産師が施行) および 21 時前後 (自身で施行) とした。

Arm 2: コントロール群 (20 名、平均年齢 30.9 ± 5.22 歳)。介入なし。

6. 主なアウトカム評価項目

便秘評価尺度 LT 版 (Constipation assessment scale: CAS) および緩下剤を使用した人数

7. 主な結果

Arm 1 の CAS 得点は、Arm 2 に比べ有意に低かった ($P < 0.05$)。また、緩下剤を使用した人数はツボ刺激群に比べコントロール群で有意に多かった ($P < 0.05$)。

8. 結論

足三里、三陰交に対するツボ刺激は褥婦の排便コントロールに有効である。

9. 鍼灸学的言及

足三里、三陰交に対するツボ刺激が有効であった機序として、ツボ刺激に腸蠕動を亢進させる効果がある可能性について言及している。

10. 論文中的安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

分娩後の褥婦が薬剤に頼らずツボ刺激によって便秘を解消できるかを臨床試験によって検証しようとしたもので、本研究の成果は褥婦にとっては大きな福音となると思われる。しかしながら、被験者の募集方法、セッティング、ランダム化の方法、割付けのフローチャートなどに関する記載が十分ではなく改善の余地がある。詳細な報告が期待される。

12. Abstractor

春木淳二 2011.9.9

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

川内泰子、林田道子、竹内稚依、ほか. 婦人科手術後の悪心・嘔吐に対する Acupressure の効果 臨床麻酔 2000; 24(1): 21-4. 医中誌 Web ID: 2000127596

1. 目的

術後の嘔気嘔吐に対する内関 (PC6) への指圧バンド (acupressure band) の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

都立府中病院麻酔科、東京、日本

4. 参加者

1997 年 9 月から 1998 年 8 月の間に全身麻酔で開腹手術を予定した婦人科良性疾患患者

5. 介入

Arm 1: 経穴指圧群 (52 名、45±7 歳)。術前に指圧バンド (Sea band ® Sea Band UK Ltd.) を両側の内関 (PC6) に装着し (バンドの下プラスチック球が経穴に当たる)、術中は麻酔科医により 30 分ごとに圧迫、術後は患者本人により術後 24 時間まで随時圧迫した。

Arm 2: コントロール群 (52 名、46±6 歳)。無介入。

6. 主なアウトカム評価項目

悪心嘔吐の有無 (問診による) および制吐剤点滴の使用状況 (看護記録による)

7. 主な結果

術後に悪心あるいは嘔吐をきたした患者数は、Arm 2 に比べて Arm 1 で有意に少なかった (それぞれ $P<0.05$, $P<0.001$)。また、制吐剤の点滴を使用した患者数も Arm 1 で少なかったが有意差はなかった。当初の登録人数は記載されていないが、指圧バンドのプラスチック球が内関からずれていたものは除外して解析した。

8. 結論

内関への指圧 (acupressure) は術後の悪心嘔吐の予防に有効である。

9. 鍼灸学的言及

鍼の悪心嘔吐に対する治効メカニズムに関して、鍼による神経化学物質の分泌、胃蠕動運動の亢進などの報告についての記載がある。

10. 論文中の安全性評価

16 名の患者で手に軽度の浮腫がみられた。

11. Abstractor のコメント

本研究は、術後の悪心嘔吐に対して指圧バンドの装着が予防的な効果があるかどうかをみた非常にシンプルな臨床試験で結果も明快である。改善すべき点としては、ランダム割付の方法に関する詳細な記載がない、アウトカム評価項目として定量的な評価項目がない、著者も論文中で述べているが、指圧バンドに制吐作用があると患者に説明した後に装着しているためバイアスの存在が考えられることが挙げられる。

12. Abstractor

若山育郎 2011.9.9

11. 消化管、肝胆脾の疾患

文献

Kotani N, Hashimoto H, Sato Y, et al. Preoperative intradermal acupuncture reduces postoperative pain, nausea and vomiting, analgesic requirement, and sympathoadrenal responses *Anesthesiology* 2001; 95(2): 349-56. CENTRAL ID: CN-00350065, PMID: 11506105

1. 目的

腹部手術後の疼痛、嘔気嘔吐に対する皮内鍼の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

弘前大学医学部麻酔科、青森、日本

4. 参加者

上腹部手術を受けた患者 107 名、下腹部手術を受けた患者 84 名

5. 介入

上腹部手術群：

Arm 1: 皮内鍼治療群 (48 名)。両側の肝兪、胆兪、脾兪、胃兪、三焦兪、腎兪、気海兪 (BL18-24) に皮内鍼 (0.16×5mm) を皮膚に水平に刺入後絆創膏で固定し、術後 4 日まで留置。

Arm 2: コントロール群 (50 名)。同部位に皮内鍼を置き、刺入せず絆創膏で固定し、術後 4 日まで留置。

下腹部手術群：

Arm 1: 皮内鍼治療群 (38 名)。両側の脾兪、胃兪、三焦兪、腎兪、気海兪、大腸兪、関元兪 (BL20-26) に皮内鍼 (0.16×5mm) を皮膚に水平に刺入後、絆創膏で固定し、術後 4 日まで留置。

Arm 2: コントロール群 (39 名)。同部位に皮内鍼を置き刺入せず絆創膏で固定し、術後 4 日まで留置。

上腹部手術群の 9 名、下腹部手術群の 5 名は術後合併症により解析から除外した。

6. 主なアウトカム評価項目

術後痛 (創部痛と深部内臓痛)、術後の嘔気嘔吐などに対する口頭式評価スケール (0, 1, 2, 3 の 4 段階評価：低い程痛みが少ない)、1 日あたりの経静脈モルヒネ使用量、血漿副腎ホルモン濃度 (コルチゾール、アドレナリン、ノルアドレナリン、ドーパミン)

7. 主な結果

上腹部手術群、下腹部手術群いずれにおいても、術後痛は Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に軽減した ($P<0.05$)。モルヒネ使用量は時間経過につれて有意に減少した ($P<0.0001$)。また、術後 1~4 日における 1 日当たりのモルヒネ使用量は、Arm 1 は Arm 2 に比較して最大 50% 有意に減少した ($P<0.01$)。術後の嘔気嘔吐の頻度は、Arm 2 に比較して Arm 1 で最大 20-30% 有意に減少した (それぞれ $P<0.05$ 、 $P<0.01$)。また、血漿コルチゾール濃度、血漿エピネフリン濃度は、術後当日、術後第 1 日において、Arm 2 に比較して Arm 1 で最大 30-50% 低かった ($P<0.01$)。

8. 結論

術前の皮内鍼留置は、上腹部および下腹部術後の疼痛、嘔気嘔吐を抑制する。

9. 鍼灸学的言及

著者らは、鍼鎮痛、鍼による嘔気嘔吐の抑制には、術前から刺激を与えることが重要であること、また、嘔気嘔吐の抑制には内関 (PC6) よりも膀胱経 (胆経) の刺激の方が有用である可能性があることについて言及している。

10. 論文中的安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

非常に良くデザインされたマスク化試験 (患者および評価者) で、結果と結論の信頼性も高い。患者の振り分けについてのフローチャート、サンプルサイズの計算、ITT 解析、マスキングの成功の有無について報告などあればさらに完成度が高くなると思われる。

12. Abstractor

若山育郎 2011.9.9

12. 皮膚の疾患

文献

櫻庭陽、沢崎健太、武内秀之、ほか. 血液透析患者の QOL 維持・向上を目指した鍼治療の導入とその効果—かゆみを対象とした鍼治療の実践— 腎臓 2007; 30(2): 167-74. 医中誌 Web ID: 2008091867

1. 目的

透析患者が抱える掻痒感に対する鍼治療効果の評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (クロスオーバー) (quasi RCT-cross over)

3. セッティング

三重県内の T 病院、三重、日本

4. 参加者

透析療法を受けている患者 18 名 (男性 7 名、女性 11 名、平均年齢 64.9±9.8 歳)。

5. 介入

Arm 1: A 群 (10 名)。鍼治療 (12 週) → washout (4 週) → 無治療 (12 週)

パイオネックス 0.6mm (セイリン社製) を計 24 回 (鍼師による治療、セルフケア各 12 回) 貼付。貼付部位は経絡テストによる。掻痒感の強い患者は先行研究を参考とした治療穴とあるが経穴名、数について記載なし。

Arm 2: B 群 (8 名)。無治療 (12 週) → washout (4 週) → 鍼治療 (12 週)、鍼治療は Arm1 と同様。

6. 主なアウトカム評価項目

掻痒感についての VAS を各治療期間前後の計 4 回。健康関連 QOL (HRQOL: Health Related Quality of Life) 尺度 SF-8™ 日本語版スタンダードを各治療期間前後の計 4 回、鍼治療に関する独自アンケートを鍼治療終了時のみ 1 回実施。

7. 主な結果

Arm1 の VAS が鍼治療期間前後で有意に減少 ($P < 0.01$)。SF-8™ は、両群とも治療中スコアが増加、無治療中は一定の傾向は示さなかった。独自アンケートでは、掻痒感、こり感、めまい、イライラ感、だるさなどの軽減を感じた患者が多かった。また、治療形式としては治療者とセルフケアの併用を希望する患者が最多であった (9 名)。平均使用鍼数は 26.8 本/週 (13.4 本/回) であった。

8. 結論

セルフケアも含めた円皮鍼を用いた透析患者に対する鍼治療は、掻痒感をはじめとする患者の愁訴に対して有効である。

9. 鍼灸学的言及

記載なし

10. 論文中的安全性評価

8 例でインシデントが発生した。症状の悪化 (かゆみ 2 例、腰痛 1 例)、倦怠感の出現 (2 例)、鍼刺激の残留感 (1 例)、鍼貼付部の瘡蓋 (1 例)、皮下出血 (1 例) であった。

11. Abstractor のコメント

定期的かつ長時間の透析は、患者にとって心身両面での負担となる。そのような透析患者に対し QOL が少しでも改善する方法を探ることは重要である。本研究では、痒みを対象とし、透析日以外は自宅でも行えるセルフケアを含めた鍼治療について評価しているため特に意義深い。一方、本研究では、治療穴の選択には経絡テスト*を用いているが、経絡テストと痒みとの関係が明確にされていない。また、患者の痒みの出現部位、頻度、症状、期間など詳細についての報告がない。透析患者に限らず、特に疾患を持った患者の場合は、個々の身体状態を考慮し層別化するなど介入方法を工夫する必要があると考えられる。インシデントは 8 例報告されているが、貼付時間短縮等の工夫により脱落者を出すことなく終了させている。透析患者の愁訴に対する臨床研究としては有意義であり、引き続き研究が期待される。

*経絡テストは、M-test と呼ばれ、向野義人氏が考案したものである (向野義人. 経絡テストによる診断と鍼治療. 東京: 医歯薬出版, 2002; 1-102.)。動きに伴って誘発される痛みや愁訴に対し、その動きの際に伸展される部位に分布する経絡を治療対象とする方法である。

12. Abstractor

下市善紀 2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

粕谷大智、沢田哲治、磯部秀之、ほか. 関節リウマチに対する鍼灸治療の多施設ランダム化比較試験
日本温泉気候物理医学会雑誌 2005; 68(4): 193-202. 医中誌 Web ID: 2005266317

1. 目的

リウマチに対する鍼灸治療の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

東京大学医学部アレルギー・リウマチ内科 (東京)、東京女子医科大学東洋医学研究所 (東京)、埼玉医科大学東洋医学科 (埼玉)、岐阜大学医学部東洋医学講座 (岐阜) の4施設、日本

4. 参加者

2001-2003年の各施設の外来通院中のリウマチ患者、178名。

5. 介入

Arm 1: 薬物療法単独群 (82名)。

Arm 2: 鍼灸治療併用群 (96名)。鍼灸治療はリウマチ患者の症状や病期に合わせた個別治療を週1回-2週に1回、約1年間継続した。治療の詳細については記載なし。

Arm 1で2名、Arm 2で6名が脱落。

6. 主なアウトカム評価項目

ACR コアセットおよび AIMS-2 (Arthritis Impact Measurement Scales version2)。いずれもベースラインと介入12か月の時点で評価

7. 主な結果

ACR コアセットの改善基準を満たす患者は、薬物療法単独群に比べ、鍼灸治療併用群で有意に多かった ($P=0.04$)。AIMS-2 は、薬物療法単独群に比べ、鍼灸治療併用群で有意に点数が低かった (改善した ; $P<0.01$)。

8. 結論

薬物治療中に鍼灸治療を併用することで、リウマチ患者の痛みや日常生活動作は改善する。

9. 鍼灸学的言及

鍼灸の臨床試験における多施設研究は、施設によるバイアスを減じることができるという利点はあるが、その反面、介入の標準化が容易でないという欠点もあるという点について述べているほか、鍼灸治療の臨床研究そのものの困難さ、リウマチという疾患に関わる臨床研究の困難さについても言及している。

10. 論文中的安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

関節リウマチという慢性疾患に対して鍼灸治療という介入を行い、約1年の長期にわたって経過を観察、評価した貴重な論文である。また、著者も述べているように施設による様々なバイアスを減じるため多施設での研究を試みた点も評価できる。それにより、多施設での臨床試験における問題点も浮かび上がってきたため、今後の研究に多くの示唆を与えるものとなっている。さらには、わが国における鍼灸や東洋医学を先導している大学病院4施設で臨床試験を行うことができたという意義も大きい。しかしながら、評価がベースラインと1年後のみなので、その間の経時的な変化がわからない。また、今回評価項目とした ACR コアセットと AIMS-2 はいずれも複数の項目から成る総合評価であるため、鍼灸治療がその中のどの因子に好影響を与えたかといった分析もほしいところである。鍼灸治療に関しては個別治療をしていると考えられるが、詳細は別論文を参照とある。大まかな治療法は記載すべきであろう。

12. Abstractor

春木淳二 2011.9.9

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

篠原昭二、勝見泰和. 運動時愁訴に対する経筋を応用した遠隔部治療について 全日本鍼灸学会雑誌 2003; 53(1): 4-7. 医中誌 Web ID: 2003270662

1. 目的

運動動作時の症状を経筋病とした遠隔部経穴への治療の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学附属鍼灸センター、病院整形外科外来、京都、日本

4. 参加者

運動時の愁訴があり経筋病と判断された外来患者、膝関節痛の外来患者 88 名

5. 介入

Arm 1: 本経治療群 30 名。愁訴と関連する経筋上の滎穴または兪穴へ皮内鍼で約 0.5mm 刺入絆創膏固定。

Arm 2: シャム群 30 名。Arm 1 と同部位へ絆創膏のみ貼付。

Arm 3: 他経治療群 28 名。Arm1 と隣接する滎穴または兪穴へ絆創膏のみ貼付。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS、膝関節痛患者の滎穴部の圧痛出現率。

7. 主な結果

本経治療群とシャム群で治療後に有意な VAS 値の減少 ($P<0.0001$, $P=0.029$) がみられた。また本経治療群はシャム群より治療後の平均値は大きく低下した。膝関節痛の愁訴と関連する経絡流注上では兪穴・滎穴に高頻度に圧痛がみられた。

8. 結論

愁訴のある経絡流注上の滎穴または兪穴への接触刺激は VAS 値が有意に低下させるが、皮下 0.5mm のごく浅い刺激のほうがより VAS 値を減少させ、治療効果がある。また症例の多い膝関節痛患者では滎穴・兪穴に圧痛が高頻度にみられる。

9. 鍼灸医学的言及

記載なし。

10. 論文中的安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

滎穴・兪穴への皮内鍼接触刺激で疼痛評価としての VAS 値が減少し、鎮痛効果がみられた興味ある研究である。膝関節痛患者ではその滎穴・兪穴に圧痛が出現し、異常経筋をさぐる指標となるとという報告は臨床家が治療方針を策定する手がかりのひとつとなり得ると考える。一方で経筋病と判断した愁訴の記載がなく、群間比較もなされていない。兪穴と滎穴の治療数の割合や、刺激方法や刺激時間、VAS 値の聴取のタイミングなどプロトコルを示して頂くと考察がより明確になると考える。疼痛管理は鍼灸治療が最も適応する分野のひとつであり、膝関節痛以外での結果も考慮して頂き経筋治療の利点・限界を研究して頂きたい。

12. Abstractor and date

古畑敏子 2010.12.8

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

小澤康宏、小川貴司、中川仁、ほか. 内側型変形性膝関節症に対する鍼治療効果について-RCT による刺鍼群と偽鍼群 (鍼管刺激群)の治療効果の比較- 鍼灸 *Osaka* 2003; 18(4): 393-6. 医中誌 ID: 2003202117

1. 目的

変形性膝関節症に対する鍼治療の臨床的効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

古東整形外科、大阪、日本

4. 参加者

2000年9月から2001年11月までに来院した内側型変形性膝関節症患者 60名 (平均年齢 64.9歳、45-89歳)。鍼経験者 27名と未経験者 33名。

5. 介入

Arm 1: 刺鍼群 (鍼経験者 15名)。雀啄により得気を得た後 10分間置鍼

Arm 2: シャム鍼群 (鍼経験者 12名)。鍼管による叩打の後 10分間の安静

Arm 3: 刺鍼群 (未経験者 15名)。雀啄により得気を得た後 10分間置鍼

Arm 4: シャム鍼群 (未経験者 18名)。鍼管による叩打の後 10分間の安静

鍼刺激部位は共通で、陰陵泉 (SP 9)、内膝眼 (EX-LE 4)、血海 (SP10)、および内側関節裂隙最大圧痛点とした。使用鍼は、ステンレスディスプレイザブル鍼 (0.20×50mm)を用いた。

6. 主なアウトカム評価項目

階段昇降時の痛みの VAS 評価。

7. 主な結果

Arm 1において治療前後の比較で VAS の有意な現象を認めた ($P<0.05$) が、Arm 2では若干の減少がみられたが有意ではなかった。また、鍼未経験者である Arm 3 および Arm 4 において、いずれも治療前後で有意な VAS の現象を認めた ($P<0.05$)。

8. 結論

鍼治療はシャム鍼に比べて直後効果があるが、その効果は鍼の経験の有無で異なる。

9. 鍼灸学的言及

鍼の経験者と未経験者に対する効果の違いについて言及がある。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

鍼の膝 OA 患者の痛みに対する効果を、鍼の経験の有無で層別化し、RCT を用いて比較した極めて興味深い臨床試験である。しかし、改善が望まれる点としては、検定方法の記載がないこと、封筒法による割付けとの記載のみで具体的ランダム化の方法が不明であること、直後効果のみの比較に終わっており、治療後の効果の推移が不明な点などが挙げられる。鍼経験の有無による効果の違いは大変面白い事実であり、その要因として考えられる鍼管叩打によるマスキングの成否を明らかにすることは極めて重要である。今後のさらに大規模な、かつより適切なプロトコールに基づく臨床試験の実施が強く望まれる。

12. Abstractor

川喜田健司 2012.1.30

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

伊藤和憲. 運動器疾患に伴う慢性疼痛に対する保存療法の意義-変形性膝関節症に対する TENS と鍼治療の効果- 慢性疼痛 2005; 26: 143-8. 医中誌 Web ID: 2008144239

1. 目的

高齢変形性膝関節症患者の痛みに対する低周波治療 (TENS) と鍼治療の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科外来と鍼灸センター、京都、日本

4. 参加者

6 か月以上の退行性変性の膝痛を主訴とする高齢者 24 名 (男性 6 名、女性 18 名)。

5. 介入

Arm 1: 鍼群 (6 名)。三陰交 (SP6)、陽陵泉 (GB34)、血海 (SP10)、梁丘 (ST34)、足三里 (ST36)、陰陵泉 (SP9)、委中 (BL40)中の中から圧痛部位に 10mm 刺入、10 分置鍼。治療は 1 回/週、計 5 回。

Arm 2: TENS 群 (6 名)。低周波治療器の刺激用パッドを最大圧痛部と反対側にあて 10 分治療。1 回/週は治療所にて治療、2 回/週以上は自宅での治療、計 15 回以上。

Arm 3: 鍼+TENS 群 (6 名)。鍼治療は、三陰交、陽陵泉、血海、梁丘、足三里、陰陵泉、委中の中から圧痛部位に 10mm 刺入、10 分置鍼。治療所にて 1 回/週、計 5 回。TENS 治療は、低周波治療器の刺激用パッドを最大圧痛部と反対側にあて 10 分治療。3 回/週以上は自宅での治療、計 15 回以上。

Arm 4: シャム群 (6 名)。無介入

但し、4 群とも従来からの薬物治療を受けている者は、上記治療に併用。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS、治療開始前、治療全 5 回の 1 週間後、最終治療の 1 か月後の計 7 回、Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)、治療開始前、最終治療の 1 週間後と 1 か月後の計 3 回

7. 主な結果

Arm 3 では、Arm 4 に比べ治療前後で VAS の有意な減少が見られた ($P<0.01$)。WOMAC は各群とも有意な変化はなかった。

8. 結論

高齢変形性膝関節症患者の痛みに対し、鍼と TENS を組み合わせた治療は有効である。

9. 鍼灸学的言及

鍼の治療メカニズムとして、過去の報告にある内因性鎮痛系の賦活や局所の血流改善と同様の機序が考えられると言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究では、介入の方法として鍼だけでなく、患者自らが自宅で手軽に行える TENS も取り入れ、単独評価のみならず、複合評価も実施し様々な可能性を探索している。著者らも考察で述べているように、十分な医療機会のない過疎地で暮らす高齢者にとって QOL 維持は生命線とも言える。医療に頼るだけでなく、セルフケア見定めている点が本研究の有意義な点である。しかしながら、本研究では対象者自らが自宅での TENS を取り入れている為、マスキングが出来ていない。また、治療頻度が群により異なる為、バイアスがかかっている可能性がある。サンプルサイズの事前計算、結果図表の正確な表記等などがあればさらに上質な論文となるであろう。本研究は今後益々深刻化する高齢化社会に対し、鍼治療とセルフケアを組み合わせた一つの試みとして大変貴重な報告である。

12. Abstractor

下市善紀 2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Itoh K, Hirota S, Katsumi Y, et al. Trigger point acupuncture for treatment of knee osteoarthritis - a preliminary RCT for a pragmatic trial *Acupuncture in Medicine* 2008; 26(1): 17-26. CENTRAL ID: CN-00638475, PMID: 18356795

1. 目的

高齢変形性膝関節症患者に対する標準経穴鍼治療とトリガーポイント鍼治療の有効性の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科外来、京都、日本

4. 参加者

米国リウマチ学会の判定基準に従い臨床的・放射線学的に変形性膝関節症と診断され、6 か月以上症状のある外来患者 30 名 (男性 3 名、女性 27 名、年齢 61-82 歳)。

5. 介入

Arm 1: トリガーポイント鍼群 (10 名)。ステンレス鍼 (0.20×50mm) を筋に 10-30mm 刺入、雀啄術にて局所単収縮反応を引き出した後 10 分間置鍼。

Arm 2: 標準経穴鍼治療群 (10 名)。ステンレス鍼 (0.20×40mm、セイリン社製) を筋に 10mm 刺入、雀啄術を行い、鈍痛または得気の後 10 分間置鍼。刺入ポイントは梁丘 (ST34)、犢鼻 (ST35)、足三里 (ST36)、陰陵泉 (SP9)、血海 (SP10)、陽陵泉 (GB34)。

Arm 3: Sham 鍼群 (10 名)。ステンレス鍼 (0.20×50mm) の先端を切断したものを使用。治療ポイントは、トリガーポイントで刺入、雀啄術、置鍼する擬態を行う。アイマスクを使用。

治療頻度は、Arm1-3 とともに週 1 回、合計 5 回。

6. 主なアウトカム評価項目

痛みの Visual analogue scale (VAS)、初回治療前、初回治療後 1、2、3、4、5、10、20 週、計 8 回。Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)、初回治療前、初回治療後 5、10、20 週、計 4 回

7. 主な結果

VAS 平均スコアは、Arm 3 に比べ Arm 1 と Arm 2 で有意に減少 (それぞれ $P=0.006$ 、 $P<0.001$)。また、3 群の曲線下面積を比較すると Arm 2 が最も小さく、Arm 3 とは有意な差を認めた ($P=0.025$)。WOMAC 平均スコアは、Arm 3 に比べ Arm 1 と Arm 2 が有意に減少 (それぞれ $P<0.001$ 、 $P<0.001$)。また、3 群の曲線下面積を比較すると Arm 2 が最も小さく、Arm 3 とは有意な差を認めた ($P=0.031$)。

8. 結論

高齢者の変形性膝関節症に対してトリガーポイント鍼治療は有効である。

9. 鍼灸学的言及

侵害受容器が様々な因子によって感度が高められた結果トリガーポイントが出現するが、このポイントへの鍼刺激が侵害受容器に影響を及ぼした。一方、経穴への刺激は感度が高まった侵害受容器へ必ずしも影響を及ぼすものではないとの記述がある。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は、高齢者の変形性膝関節症に対して、シャムも含めた鍼の手法の違いによる効果比較を行ったものである。評価項目、結果とも明解である。ランダム化、患者マスクの実施と結果報告もあり RCT としての質は高い。ただ、Arm 2 でのトリガーポイントの検索と Arm 1 での経穴の検索は明らかに異なるものと考えられ、対象者に鍼経験者がいた場合マスクが十分ではない可能性がある。臨床的意義も大きくさらなる発展が期待される。

12. Abstractor

下市善紀 2011.9.11