13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

宮本直、伊藤和憲、越智秀樹、ほか. 変形性膝関節症に伴う痛みと運動機能に対する鍼治療の効果−鍼の刺入深度の違いによる治療効果の検討− *全日本鍼灸学会雑誌* 2009; 59(4): 384-94. 医中誌 Web ID: 2009340447

1. 目的

変形性膝関節症の運動機能と痛みに対する鍼刺入深度の違いによる効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治国際医療大学附属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

膝 OA と診断され、45 歳以上、罹患期間 6 カ月以上、6 カ月以内に膝痛に対する鍼治療がない等の研究条件に適合する外来患者 26 名

5. 介入

Arm 1: 浅刺群 13 名 (男性 3 名、女性 10 名、平均年齢 68.2±2.2 歳)、下肢圧痛点 10 か所に 3mm 前後刺入、10 分置鍼、週 1 回を 8 回。

Arm 2: 深刺群 13 名 (男性 2 名、女性 11 名、平均年齢 70.0±1.7 歳)、下肢圧痛点 10 か所に 10−20mm 刺入、介入期間、頻度は Arm1 と同様。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS (膝痛)、TUG (Timed Up & Go test)、20 m 歩行時間、階段昇降時間、Western Ontario and MacMaster Universities osteoarthritis index (WOMAC)

7. 主な結果

VAS による膝痛の評価は両群とも治療前より有意に改善 ($P<0.05$) したが、TUG、20m 歩行時間、階段昇降時間はいずれも浅刺郡のみ治療前に比較して有意に改善 ($P<0.05$) した。WOMAC のスコアは両群とも有意な変化はみられなかった。

8. 結論

膝痛は浅刺群、深刺群ともに治療前に比し有意に改善したが、運動機能は浅刺群のみ治療前に比し有意に改善した。

9. 鍼灸医学的言及

大腿部から下腿部に存在する圧痛点を圧痛の強い順に 10 カ所までを治療点としている。検索された圧痛点と経穴の一致率は両群 40 数%であった。陰陵泉 (SP9)、曲泉(LR8)、膝関(LR7)、内膝眼(Ex-LE4)等に一致率が高く、両群膝内側部に多い傾向がみられた。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

膝 OA に対する鍼治療の刺入深度の違いによる効果を痛みと運動機能評価で比較した前例のない研究で興味深い。脱落例を ITT 分析した結果も浅刺群が痛み、運動機能ともに改善しており、深刺群と同等の治療効果を有する可能性を示唆している。浅刺刺激のような微小刺激が深刺刺激より運動機能に関しては改善している傾向を示せたことは、微小刺激を sham 治療群とする多くの臨床試験の問題を問う点でも評価できる。しかし運動機能評価に関して、評価が治療者によって行われた点はバイアスの入る余地がある。また両群の群間比較において有意な差がなかったことも、著者が考察しているように浅刺が深刺より有効であると結論づけることは早計である。今後、マスクや膝 OA のグレード等の条件をコントロールし、さらに研究を進めてほしい。本研究はいくつかの不十分さはあるものの、着目点がよく、浅刺鍼の有効性を示唆できた点は高く評価できる。

12. Abstractor and date

井上悦子　2010.11.23

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

山本博司、楳田高士、吉備登、ほか. 変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的効果 3–無作為化比較試験– *関西医療大学紀要* 2009; 3: 36-40. 医中誌 Web ID: 2010044483

山本博司、楳田高士、吉備登、ほか. 変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的効果 2–無作為比較試験– *関西医療大学紀要* 2008; 2: 48-52. 医中誌 Web ID: 2008334853

山本博司、楳田高士、吉備登、ほか. 変形性膝関節症に対するはり治療の臨床的効果–無作為比較試験–*関西医療大学紀要* 2007; 1: 86-9. 医中誌 Web ID: 2008048659

1. 目的

変形性膝関節症に対するはり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 (RCT)

3. セッティング

関西医療大学附属診療所、大阪、日本

4. 参加者

2005 年 10 月から 2008 年 7 月までに膝 OA と診断された 50 歳以上の患者 35 名。

5. 介入

Arm 1: はり治療群 (17 名)。2 週間無治療後、1 か月はり治療

Arm 2: プラセボはり治療群 (18 名)。2 週間無治療後、1 か月疑似はり治療

はり治療は Arm 1, 2 とも共通で、週 2 回、血海 (SP10)、曲泉 (LR8)、陰陵泉 (SP9)、梁丘 (ST34)、足三里 (ST36)、陽陵泉 (GB34)、三陰交 (SP6)、太渓 (KI3)、懸鐘 (GB39)、崑崙 (BL60)に 15 分置鍼、疑似はり治療は治療頻度および治療穴は同様とし、鍼の刺入は行わず刺入する真似をした。

Arm 2 で 1 名の脱落者があった。

6. 主なアウトカム評価項目

West Ontario McMaster Universities osteoarthritis index（WOMAC）

7. 主な結果

Arm1 において治療前後で WOMAC 点数の有意な減少が見られた (差の平均: -8.1, 95%CI, -3.1–-13.2, *P*=0.004)。また Arm 2 においても WOMAC 点数の有意な減少が見られた（差の平均: -7.9, 95%CI, -3.2–-12.6, *P*=0.003）。

8. 結論

はり治療群およびプラセボはり治療群ともに臨床的治療効果がある。

9. 鍼灸学的言及

変形性膝関節症に対するはり治療については Berman (2004)の方法に準じている。文献: Berman BM et al, Ann Intern Med 2004; 141(12): 901-10.

10. 論文中の安全性評価

有害事象は無かったとの記載がある。

11. Abstractor のコメント

先行する 2 つの研究 (山本ら, 2007; 山本ら, 2008) と被験者リクルート期間や条件が重なること、介入方法やアウトカム項目がほぼ共通しており、一連の研究と捉えることが出来る。研究デザインを RCT としたことは高く評価できるが、群内比較において、はり治療群とプラセボはり治療群共に有意な治療効果が認められたものの、群間には有意な差が無かった (結果の項には記述が無いが、考察の項に記述がある)。この点については、症例数の事前設計によって得られた結果が変わった可能性もある。被験者に対するマスキングの成否の解析など、改善すべき点もある。今後、より適切なプロトコールに基づいた、さらに大規模な臨床研究を期待する。

12. Abstractor

高橋則人　2010.12.25

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

越智秀樹、勝見泰和、片山憲史ほか. 変形性膝関節症に対する運動療法を併用した鍼灸治療の効果−運動療法併用の重要性の検討−. *東洋医学とペインクリニック* 1993; 23(3): 136-142. 医中誌 Web ID: 1994241815

越智秀樹, 片山憲史、池内隆治 ほか. 変形性膝関節症に対する運動療法を併用した鍼灸治療、*全日本鍼灸学会誌* 1990; 40(3): 247-253. 医中誌 Web ID: 1991224289

1. 目的

変形性膝関節症に対する鍼灸治療の運動療法併用効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

変形性膝関節症と診断された患者 19 名

5. 介入

Arm 1: 鍼・SSP・運動の併用群 (6 名、平均年齢 59 歳)。
Arm 2: 鍼・SSP の併用群 (7 名、平均年齢 51 歳)。
Arm 3: 運動療法単独群 (6 名、平均年齢 68 歳)。

鍼治療は週 1 回、ステンレス製ディスポーザブル鍼 (0.18×40mm)を用い、大腿部 9 か所と風市 (GB31)、足三里 (ST36)、陽陵泉 (GB34)、陰陵泉 (SP9) に雀啄術を行った。SSP 療法は膝関節—大腿間に通電 (粗密波、10 分)した。運動療法は自宅で膝の筋力強化運動を行わせた。治療期間は 1 か月。

6. 主なアウトカム評価項目

独自に作成した評価表 (ADL、理学所見、痛みの総合評価) および筋力測定

7. 主な結果

初診時と一か月後のスコアの比較では、Arm 1 と Arm 2 で有意 ($P<0.01$) に増加したが、Arm 3 ではわずかな増加に留まった。膝伸展筋力は、Arm 1 と Arm 3 で有意な増加 ($P<0.05$) が見られたが、Arm 2 では有意ではなかった。

8. 結論

鍼治療・SSP 療法・運動療法の併用は有用な方法である。

9. 鍼灸学的言及

関節内刺鍼の危険性について言及があり、その代替法として SSP 療法が用いられている。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

膝 OA 患者に用いられている鍼治療以外の SSP 療法や運動療法の組合せ効果を調べた研究であり、有意な効果の違いを明らかにした貴重な報告である。しかし、各群が 6–7 名と少ないこと、統計処理が群内比較のみで群間比較が行われていないこと、治療後の効果の解析が行われていないこと、などは今後の課題である。しかし、実際の臨床に即した課題としてデザインされた本研究の意義は極めて高いものであり、サンプルサイズの事前設計と WOMAC を評価法に加えたより質の高い臨床試験が実施されることが強く望まれる。著者らの 1990 年の論文はその内容が同じであり、抄録作成は本論文のみに留めた。

12. Abstractor

川喜田健司　2012.1.30

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

越智秀樹、勝見泰和、池内隆治ほか. 変形性膝関節症に対する鍼治療の検討−運動療法併用の重要性について− *明治鍼灸医学* 1995; 17: 7-14. 医中誌 Web ID: 登録なし

1. 目的

変形性膝関節症に対する鍼灸治療の運動療法併用効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

変形性膝関節症と診断された患者 48 名 (53−77 歳)

5. 介入

Arm 1: 鍼＋SSP 群 (18 名、平均年齢 62 歳)
Arm 2: 鍼＋SSP＋運動療法の併用群 (20 名、平均年齢 63 歳)
Arm 3: 運動療法単独群 (10 名、平均年齢 67 歳)

鍼治療は週 1−2 回、ステンレス製ディスポーザブル鍼 (0.18×40mm) を用い、大腿部 9 か所と風市 (GB31)、足三里 (ST36)、陽陵泉 (GB34)、陰陵泉 (SP9) に雀啄術を行ない、その後 SSP 療法 (膝関節−大腿間に粗密波通電 10 分) を行った。運動療法は大腿四頭筋訓練を中心とした筋力強化運動を行い、自宅でも 1 日 3 回以上、筋力強化運動を行わせた。治療期間は 1 か月。
詳細は記載されていないが、運動療法が適切に行われていない患者は本対象から除外された。

6. 主なアウトカム評価項目

日本整形外科学会膝関節機能評価票 (JOA スコア) および筋力測定

7. 主な結果

初診時と 1 か月後の JOA スコアの比較では、Arm 1 と Arm 2 に増加傾向がみられたが、Arm 3 ではほとんど変化はなかった。群間比較では、Arm 1 と Arm 3 ($P<0.01$)、Arm 2 と Arm 3 ($P<0.05$) の間に有意差があった。追跡調査では運動を継続している患者により高い鎮痛効果を認めた。膝伸展筋力は、群内比較で Arm 2 ($P<0.01$)と Arm 3 ($P<0.05$)で有意な増加が見られた。

8. 結論

鍼治療・SSP 療法・運動療法の併用は変形性膝関節症の保存療法として有効である。

9. 鍼灸学的言及

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

膝 OA 患者に対する鍼治療＋SSP 療法に運動療法を併用した場合の効果を調べた研究であり、運動療法の意義を明らかにした興味深い研究である。SSP 療法は TENS の一種でスパイク状の表面電極を用いて通電刺激を行うものである。著者らの先行研究に比して統計解析の面では格段の改善がみられるが、ランダム割り付けの方法が明記されていない点、脱落例の存在が記載されていながら、解析結果に反映されていない点が惜しまれる。また、評価項目に JOA スコア総合点を用いているが、スコアには疼痛・機能・関節可動域・腫脹の各項目があり、個別の解析も重要と思われる。本研究は、実際の臨床に即した治療法の確立という面で価値の高いものであり、今度より大規模な厳密にデザインされた RCT が実施されることが強く望まれる。

12. Abstractor

川喜田健司　2012.2.3

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

中嶋美和、井上基浩、糸井恵、ほか．ランダム化比較試験による頸肩部痛に対する鍼治療と局所注射の検討 *全日本鍼灸学会雑誌* 2007; 57(4): 491-500. 医中誌 Web ID: 2008024979

中島ら．ランダム化比較試験による頚肩部痛に対する鍼治療と局所注射の検討．*医道の日本* 2008; 67(10): 116-125. JA0817, 医中誌 Web ID: 2008373095

中島ら．ランダム化比較試験による頚肩部痛に対する鍼治療と局所注射の比較．*日本生体電気・物理刺激研究会誌* 2008; 22: 1-6. JA0818, 医中誌 Web ID: 2009099691

1. 目的

頸肩部痛に対する鍼治療と局所注射の効果の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学付属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

当該整形外科外来患者 33 名

5. 介入

Arm 1: 鍼治療群 (16 名)。ステンレス鍼 (0.18×40mm、セイリン社製)。10–20mm の深さで得気後雀啄術 (1Hz、20 秒)。

Arm 2: 局所治療群 (17 名)。25G 注射針 (0.5×25mm、TERUMO 社製) を用い、塩酸ジブカイン配合剤とノイロトロピン®を注入し抜針。両群とも最大自覚痛 3-5 カ所、週 1 回、計 4 回治療。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS (痛み評価) および 6 段階評価の Neck Disability Index (NDI)日本語版。いずれも治療前、終了時、終了後 2、4 週間目にマスキングされた評価者が評価。

7. 主な結果

VAS、NDI 共に Arm2 に比べ、Arm1 で有意に改善した。

8. 結論

頸肩部痛に対して鍼治療は局所注射より有用である。

9. 鍼灸学的考察

自覚的最大圧痛部位を治療点にしている。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は鍼治療家にとっては西洋医学的治療との効果比較という点で大変興味深く、この興味に関してランダム化比較試験を試みた点は高く評価できる。但しリサーチ・クエスチョンが不明瞭なため、目的と結論の整合性に不備がある。RCT の質の点から見ると、サンプルサイズの事前見積もり、ランダム割付やマスクの成功についての内的妥当性評価、適切な統計解析処理が行われていないなど不備がある。群内比較と必要な群間比較が同時になされているため、読者に誤った結果を印象付ける可能性がある。従って、本研究の結論はあくまで限定的に捉えるのが妥当と考えられる。本研究目的は鍼灸臨床において重要な事項であるので、前述の点を改善し、事前の試験計画を十分に練ったうえで再試験をおこない、よい公共財を残して頂きたい。

12. Abstractor

七堂利幸　2010.11.5

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Itoh K, Katsumi Y, Hirota S, et al. Randomised trial of trigger point acupuncture compared with other acupuncture for treatment of chronic neck pain. *Complementary Therapies in Medicine* 2007; 15: 172-9. CENTRAL ID: CN-00611476, PMID: 17709062

1. 目的

慢性頸部痛患者に対するトリガーポイント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、京都、日本

4. 参加者

6 か月以上頸部痛を有する 45 歳以上の患者 40 名。

5. 介入

Arm 1: トリガーポイント鍼治療群 (10 名)。ディスポーサブルステンレス鍼 (0.20×50mm、セイリン社製) を用いたトリガーポイントに対する鍼治療。

Arm 2: 標準鍼治療群 (10 名)。ディスポーサブルステンレス鍼 (0.20×40mm、セイリン社製) を用いて、頸部痛に対する標準的経穴 : 風池 (GB20)、肩井 (GB21)、天柱 (BL10)、大杼 (BL11)、缺盆 (ST12)、気戸 (ST13)、外関 (TE5)、合谷 (LI4)、後谿 (SI3) に 20mm (筋内) 刺入、雀啄を施し、患者の得気を得た後 10 分間置鍼。

Arm 3: 非トリガーポイント鍼治療群 (10 名)。ディスポーサブルステンレス鍼 (0.20×50mm、セイリン社製) を用いた、トリガーポイントのある筋上の 50mm 以上離れた圧痛のない部位への鍼治療。

Arm 4: シャム鍼治療群 (10 名)、ステンレス鍼の先端をカットしたシャム鍼 (0.20×50mm) を用いた、トリガーポイントを対象に、刺入し雀啄したかのように見せかけ、10 分後に抜鍼するふりの治療。

いずれの群においても、週に 1 度の治療を 3 回行った後 (3 週間)、3 週間の無治療期間を置き、これを 1 クールとし、2 クール行った (計 13 週)。

脱落者は Arm 1、Arm 2、Arm 3 でそれぞれ 2 名、Arm 4 で 3 名。

6. 主なアウトカム評価項目

頸部痛についての VAS を治療前、治療後 1–3、6–9、12 週後 (計 9 回) に測定。Neck Disability Index (NDI) を治療前、治療後 3、6、9、12 週後 (計 5 回) に測定。

7. 主な結果

VAS、NDI ともに、Arm 1 は、治療前に比べ治療後 3 週間で有意に改善したが (いずれも $P<0.01$)、他の 3 群では有意な改善はみられなかった。また、VAS、NDI ともに、2 クール目の治療終了後 (9 週目) には、Arm 1 は他の 3 群と比較して有意に改善した (いずれも $P<0.01$)。

8. 結論

慢性頸部痛に対してトリガーポイント鍼治療は標準鍼治療より有効である。

9. 鍼灸学的言及

鍼の有効性に関しては、治療部位、治療方法、刺激強度の 3 つの要素が重要であること、また、トリガーポイント治療が有効となる機序として感受性の亢進した侵害受容器の関与について言及している。

10. 論文中の安全性評価

脱落者のうち 3 名は症状の悪化による。

11. Abstractor のコメント

本研究は、トリガーポイント鍼治療の効果を、シャム鍼を含めた他の 3 群との比較によって検証しようとしたもので、デザイン的にも非常に高く評価できる。シャム鍼についてはマスクの成功についても報告されている。本研究のもう 1 つの特徴は、2 クールの治療期間を設定し治療と治療の間にインタバルを置いたことが挙げられる。インタバルの後の経過については少し本文で触れられているが、その後の効果の持続がどうであったかは非常に重要であると考えられ、その点について詳細な報告と考察が望まれる。全般的には、優れた研究デザインに基づいた有意義な研究である。

12. Abstractor

保坂政嘉　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

木下晴都、木下典穂. 傍神経刺を坐骨神経痛に応用した臨床試験 *日本鍼灸治療学会誌* 1981; 30(1): 4-13.
JAC-RCT ver.1.4 study ID no.: 8102

1. 目的

坐骨神経痛に対する傍神経刺と非傍神経刺の効果の比較

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

鍼灸治療院、東京、日本

4. 参加者

坐骨神経痛患者 (原疾患を問わない) 30 名。(1979 年 8 月～1980 年 2 月)

5. 介入

Arm 1: 傍神経刺治療 (30 名)。両側の腎兪 (BL23)、健側の大腸兪 (BL25)、患側の上胞肓 (WHO コード無し)、殿圧 (WHO コード無し)、殷門 (BL37)、外承筋 (WHO コード無し) (症例により趺陽 (BL59) を追加) に、ステンレス鍼 (0.20×50mm) を用い、腰殿部は 2cm、下肢は 1.5cm 刺入、腰部は単刺、殿部以下は置鍼 (15 分) とした。また、患側の大腸兪、上胞肓、殿圧、外承筋には米粒大 5 壮の灸を行った。さらに患側の大腸兪、転子にはステンレス鍼 (0.25×90mm)を用い、6cm 刺入し 15 分置鍼。

Arm 2: 非傍神経刺治療 (30 名)。傍神経刺群と同様であるが、患側の大腸兪、転子への刺入の深さを 2cm として 15 分置鍼。

患者 30 名をランダムに 2 群 (A、B) に分け、グループ A には、傍神経刺治療 6 回、その後非傍神経刺治療を 6 回施した。グループ B にはその逆の順で治療した。

Arm 1 で 13 名、Arm 2 で 12 名の脱落があった。

6. 主なアウトカム評価項目

殿圧、外承筋の圧痛量 (kg)、ラセーグ角度 (下肢の挙上時に患者がわずかの痛みを訴えた角度) および自覚症状 (4 段階評価スケール: 非常に良い＝2 点、少し良い＝1 点、変わらない＝0 点、悪い＝-1 点)

7. 主な結果

各項目の治療前の測定値に対する 6 回治療後 (傍神経刺治療、非傍神経刺治療) の値の割合 (パーセント) は、殿圧の圧痛量 ($P<0.01$)、外承筋の圧痛量 ($P<0.05$)、ラセーグ角度 ($P<0.01$)、自覚症状 ($P<0.01$)、いずれにおいても非傍神経刺に比べ傍神経刺で有意に高値を示した。

8. 結論

傍神経刺は、非傍神経刺に比較して坐骨神経痛の治療に有効である。

9. 鍼灸学的言及

神経本幹の傍らの筋内への刺鍼は症状の緩解に著効する可能性があること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

1981 年という、西洋医学の世界においても EBM という言葉さえなかった時代に、ランダム割付、クロスオーバーという極めて斬新な方法を用いて、坐骨神経痛患者に対する傍神経刺と非傍神経刺の効果を比較した誠に貴重な論文であり、その時代に鍼灸の臨床研究を適切な方法を用いて行い結果を出したことを高く評価する。また、評価項目に定量的な検査を導入したり、坐骨神経痛のタイプにより層別化してランダム割付を行ったりしたことも先進的で良かったと思われる。診断に関しても整形外科医にコンサルトして確認していることも評価される。改善すべき点としては、脱落例が多いこと、脱落例がフォローされていないこと、2 つの異なる介入の間にウオッシュアウトの為のインターバルがないことなどが挙げられる。本論文は 2 つの研究で構成された論文であるが、RCT である研究 1 つのみ取り上げた。

12. Abstractor

若山育郎　2011.9.9

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

熊雲、鈴木聡、浦田繁、ほか. 電熱針を用いた寒湿性坐骨神経痛治療の効果 *東方医学* 2005; 21(3): 25-7. 医中誌 Web ID: 2006072612

1. 目的

寒湿性坐骨神経痛に対する電熱針治療の有効性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

鈴鹿医療科学大学、三重、日本

4. 参加者

寒湿性坐骨神経痛患者 64 名

5. 介入

Arm 1: 電熱針群 (男性 24 名、女性 10 名、計 34 名、年齢 18–53 歳、平均年齢 38.4 歳)。DZR-1 型電熱針器と 6 号電熱針を用いて、患側の秩辺 (BL54)、殷門 (BL37) 或いは風市 (GB31)、委中 (BL40)、承山 (BL57) あるいは陽陵泉 (GB34) (以上主穴) に 1–1.5 寸直刺し 60–80mA 通電した。また毫針を用い、大腸兪 (BL25)、関元兪 (BL26)、患側環跳 (GB30)、風市あるいは殷門、陽陵泉あるいは承山、懸鐘 (GB39)、丘墟 (GB40)、昆崙 (BL60) 等 (以上補助穴) に直刺、提挿瀉法を施し、10 分毎に手技を加えた。置針時間は 40 分とした。

Arm 2: 普通針群 (男性 21 名、女性 9 名、計 30 名、年齢 18–51 歳、平均年齢 35.6 歳)。主穴には毫針を用い 1–1.5 寸直刺して平補平瀉法を施した。補助穴には同様の治療を行った。ここで用いた一寸は骨度法に基づくもので尺度法の値とは異なる。

6. 主なアウトカム評価項目

治療効果を、治癒、有効、無効の 3 段階で判定した。

7. 主な結果

Arm 1 では、治癒 23 名、有効 9 名で有効率は 94.1%であった。Arm 2 では、治癒 12 名、有効 11 名で有効率は 76.7%であった。群間比較では、Arm 1 で有意に治療効果が優れていた ($P<0.05$)。

8. 結論

寒湿性坐骨神経痛に対して電熱針治療は有効である。

9. 鍼灸学的考察

中医学的診断に基づいて中医学的手技を用い電熱針治療を行っている。考察では火針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

本研究は、通常の毫針による治療と比較して、電熱針を用いた治療の有効性を示した点で評価できる。しかし、セッティングについての記載がなく、治療環境が不明である。また、ランダム化の方法が記載されておらず、適正なランダム化比較試験であるかについても不明瞭である。評価に関しても詳細な解析はなされていないが、新たな治療法を見いだす手がかりになり得るという点では貴重な研究である。

12. Abstractor

保坂政嘉　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

坂井友実、津谷喜一郎、津嘉山洋、ほか. 腰痛に対する低周波鍼通電療法と経皮的電気刺激法の多施設ランダム化比較試験 *全日本鍼灸学会雑誌* 2001; 51(2): 175-84. 医中誌 Web ID: 2001280876

1. 目的

腰痛症に対する低周波鍼通電刺激および経皮的電気刺激法の有効性・安全性の評価

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

日本国内の 4 施設 (明治鍼灸大学附属病院、京都; 関西鍼灸短大附属診療所・施術所、大阪; 筑波技術短期大学附属診療所、茨城; 東京大学付属病院物療内科、東京)

4. 参加者

下肢痛を伴わない腰痛を持つ 20 歳以上の男女で、同意の得られた 70 名。

5. 介入

Arm 1: 低周波鍼通電療法群 (32 名)。腎兪 (BL23)、大腸兪 (BL25)、志室 (BL52) の反応点 (緊張、圧痛、硬結など) から左右各々2 つを選び、ステンレス鍼 (0.24×60mm) を用い、1Hz、15 分間の鍼通電。2 週間で 5 回治療。

Arm 2: 経皮的電気刺激法群 (36 名)。刺激部位、通電頻度、強度、時間、治療頻度、治療回数は試験群と同様。

1 週間の助走期間 (貼付剤を貼付)。助走期間中に 2 名が脱落。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS の変化を 5 段階で評価 (痛み改善度)、日本整形外科学会腰痛治療成績判定基準 (JOA スコア)

7. 主な結果

背景因子の内、性別、鍼治療経験の有無、経皮的電気刺激療法経験の有無について、群間に差を認めた。痛み改善度において群間に有意差なし。JOA スコアについても群間に有意差なし。

8. 結論

腰痛症に対する低周波鍼通電刺激と経皮的電気刺激法の有効性に差はない。

9. 鍼灸学的言及

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 2 において、電極貼付による痒みを訴える被験者が 2 名報告されている。

11. Abstractor のコメント

鍼灸臨床において重要な疾患である腰痛に対し、臨床試験を行う際に重要なプロトコル作成にしっかりと時間をかけ、多施設による共同研究を行った意欲的な RCT である。この研究は探索的な第 2 期に位置付けられており、第 3 期へ向けての基礎データの収集を行うという目的も含まれている。残念ながら、経皮的電気刺激法をコントロール群としているが、無治療との比較が望まれる。また、背景因子に差があり、割付けに偏りがある。被験者のリクルート、割付けの問題、アウトカムの選択など、これから RCT を計画している研究者には参考となる点が多い。

12. Abstractor

高橋則人　2011.2.9

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Tsukayama H, Yamashita H, Amagai H, et al. Randomised controlled trial comparing the effectiveness of electroacupuncture and TENS for low back pain: a preliminary study for a pragmatic trial *Acupuncture in Medicine* 2002; 20(4): 175-80. CENTRAL ID: CL-00412561, PMID: 12512791

1. 目的

腰痛患者に対する鍼通電と TENS の比較−実用的試験

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

筑波技術大学附属診療所、つくば、日本

4. 参加者

20 歳以上で発症後 2 週間以上経過した腰痛患者 20 名。

5. 介入

Arm 1：鍼通電群 (10 名)。鍼通電は腰背部〜殿部の左右 8 か所の経穴に実用的な方法 (筑波技術大学附属診療所の通常治療法) で、ディスポーザブルステンレス鍼 (0.20×50mm、0.24×60mm)を用いて施行した。刺入深度は 20mm で、1Hz、15 分間通電した。また、通電終了後に 8 か所のうち 4 か所に円皮鍼を貼付した。

Arm 2：TENS 群 (10 名)。(ゲル状の使い捨て電極 20×30mm)を Arm 1 と同じ 8 か所に用い、同じ条件で通電した。

鍼通電群の 1 名はインフルエンザのため脱落した。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS による痛みスケール、介入前と介入後 2 週間の連日。

日本整形外科学会腰痛治療成績判定基準 (JOA スコア)、介入前と介入後 3 日後。

7. 主な結果

VAS 値は介入後 2 週間で Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に低かった。JOA スコアは、介入 3 日後に Arm 1 は Arm2 に比較して改善傾向を示したが有意ではなかった（P=0.24）。

8. 結論

腰痛に対して、鍼通電は TENS に比較して短期的にはより有効である。

9. 鍼灸学的考察

著者らは、日本において日々の臨床で行われている個別治療を用いて比較試験をすることの重要性を指摘している。

10. 論文中の安全性評価

Arm1: 10 名中 3 名で軽度の副作用があった (一時的な血圧上昇、円皮鍼による不快感、軽度の皮下出血)。Arm 2: 9 名中 2 名で、軽度の副作用があった (腰痛の一時的悪化、一過性の倦怠感、痒み)。

11. Abstractor のコメント

非常に良くデザインされた標準電気治療と鍼通電とを比較した試験で、鍼治療の有効性を示した論文である。また、実用的な臨床試験を試みたことも大いに評価できる。しかしながら、著者らも文中で指摘しているようにサンプルサイズが小さく、フォローアップがされていないため、信頼度と外部妥当性の確立に向けたさらなる研究が期待される。どのようにして治療を個別化したのか、その詳細が記載されていればなお良い。また、患者はランダムに振り分けられているものの、鍼灸大学附属クリニックで試験が行われたため選択バイアスの存在が懸念される。

12. Abstractor

若山育郎, 2011.9.9

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Itoh K, Katsumi Y, Kitakoji H. Trigger point acupuncture treatment of chronic low back pain in elderly patients –a blinded RCT *Acupuncture in Medicine* 2004; 22(4): 170-7. CENTRAL ID: CL- 00505277, PMID: 15628774

1. 目的

慢性腰痛患者の痛みと QOL に対する鍼治療効果–2 種のトリガーポイント鍼治療と標準的鍼治療の比較

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

65 歳以上で発症後 6 か月以上経過した腰痛患者 35 名 (男 10 名・女 25 名、年齢 65-81 歳)。

5. 介入

Arm 1: トリガーポイント浅刺群 (12 名)。ステンレス鍼 (0.2×50mm) を用い、3mm 刺入し、雀啄を施し、得気を得た後、10 分間置鍼した。

Arm 2: トリガーポイント深刺群 (10 名)。同様のステンレス鍼を用い、20mm 刺入し、雀啄を施し、局所の筋の収縮を確認後、10 分間置鍼した。

Arm 3: 標準鍼治療群 (13 名)。腎兪 (BL23)、大腸兪 (BL25)、環跳 (GB30)、委中 (BL40)、昆侖 (BL60)、陽陵泉 (GB34) の各経穴と 4 か所以上の阿是穴に対して、同様のステンレス鍼を 20mm 刺入、雀啄を施し、得気を得た後、10 分間置鍼した。

週に 1 度 30 分間の治療 3 回を 1 セッションとし、3 群ともセッションごとに間隔をあけ、2 セッションの鍼治療を行った。全治療期間は 12 週間であった。

Arm 1 で 3 名、Arm 2 で 1 名、Arm 3 で 4 名の脱落があった。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS による痛み評価、および Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)

7. 主な結果

VAS スコアでは、Arm 2 において、治療前に比較し治療後に有意な低下が認められたが、他の 2 群では変化がなかった。RMDQ スコアでも同様な結果であった。

8. 結論

トリガーポイント深刺は、高齢者の腰痛に対して、トリガーポイント浅刺や標準鍼治療に比較して有効である。

9. 鍼灸学的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 2 で 1 名、症状の悪化がみられた。

11. Abstractor のコメント

本研究は、3 つの異なる鍼治療法の有効性の検証を試みた貴重な研究である。特にトリガーポイント治療における鍼刺入の深度の違いの意義を明らかにしようとしたことは大いに評価できる。また、条件反転に準じて評価項目の時系列変化を観察しようとした点も興味深い。著者らは前後比較において有意な差を見いだしているが、3 群間に差は認めらなかった。従って、トリガーポイント深刺群が他の 2 群に対して有効性が優る可能性はあるものの、さらなる検証が必要である。また、サンプル数が少なく、フォローアップも十分ではないことについても改善の余地がある。

12. Abstractor

若山育郎　2011.9.9

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

伊藤和憲．高齢者の慢性疼痛に対するトリガーポイント鍼治療の有用性–慢性腰痛に対する鍼治療の有用性– *慢性疼痛* 2004; 23(1): 83-8. 医中誌 Web ID: 2005066965

1. 目的

高齢者の慢性腰痛に対するトリガーポイント鍼治療と背部経穴への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 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

6 か月以上腰痛が持続している 65 歳以上の高齢者 18 名

5. 介入

Arm 1: トリガーポイント治療群 (9 名)。ステンレス製ディスポーサブル鍼 (0.16×40mm および 0.18×50mm) を、触診によって検出したトリガーポイント 18 カ所以内に 10 分間置鍼。週に 1 度の治療を 3 回行った後 (3 週間) 3 週間の無治療期間を置き、これを 1 クールとし、2 クール行った (計 12 週)。

Arm 2: 経穴治療群 (9 名)。ステンレス製ディスポーサブル鍼 (0.16×40mm) を背部経穴 (腎兪 (BL23)、大腸兪 (BL25)、環跳 (GB30)、上髎(BL31)、中髎(BL33)、秩辺(BL54)、委中 (BL40)、昆崙 (BL60)、陽陵泉 (GB34)) に 10 分間置鍼。治療頻度、期間は Arm1 と同様。

6. 主なアウトカム評価項目

腰下肢痛の程度に対する Visual analogue scale (VAS) を治療開始前 (1 回)、各治療の 1 週間後 (6 回)、無治療期間終了時 (2 回) の計 9 測定。Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) を治療開始前 (1 回)、各治療期間終了時 (2 回)、各無治療期間終了時 (2 回) の計 5 回記録。

7. 主な結果

VAS は Arm 2 と比較して Arm 1 で高い効果がみられた。RMDQ は両群ともに治療前と比較して改善がみられた。

8. 結論

高齢者の腰痛には、経穴治療に比べトリガーポイント鍼治療の方がより有効である。

9. 鍼灸医学的言及

高齢者の腰下肢痛の発生にはトリガーポイントの形成が関与してい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

本研究は、経穴治療とトリガーポイント鍼治療の有効性を比較した点が興味深く評価できるが、結果の解析において *P* 値の記載がなく統計学的検討がなされていない点、また、症例数が少ないことやフローチャートがないことについても改善の余地がある。高齢者においてトリガーポイントのような筋肉に対する治療の必要性についての実証を試みた貴重な研究であると考える。

12. Abstractor and date

保坂政嘉　2011.09.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

勝見泰和、糸井恵、小嶋晃義、ほか. 高齢者の慢性腰痛に対する阿是穴鍼治療法 *リハビリテーション医学* 2004; 41(12): 824-9. 医中誌 Web ID: 2005128701

1. 目的

高齢者の慢性腰痛に対する阿是穴鍼治療法の有効性

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整形外科、京都、日本

4. 参加者

腰下肢痛が 6 か月以上持続している 65 歳以上の高齢者 9 名

5. 介入

Arm 1: T-S 群 (圧痛点鍼刺激→シャム鍼刺激) (9 名)。ステンレス製ディスポーサブル鍼 (0.18×50mm) を用い、触診によって検出した圧痛点 18 か所以内に 10 分間置鍼。圧痛点刺激を週 1 回、3 週間の無治療期間の後、シャム鍼刺激として圧痛点に鍼管をあて、実際に鍼を刺入するのと同様な手技を行ったのち、患者に鍼が刺入されていることを伝えて 10 分間安静とした。

Arm 2: S-T 群 (シャム鍼刺激→圧痛点鍼刺激)。刺激の期間は Arm 1 と同様で治療の順序を入れ替えた。

6. 主なアウトカム評価項目

腰下肢痛の程度に対する VAS の測定を、治療開始前 (1 回)、各治療の 1 週間後 (6 回)、無治療期間終了時 (2 回) の計 9 回。Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) を治療開始前 (1 回)、各治療期間終了時 (2 回)、各無治療期間終了時 (2 回)の計 5 回。

7. 主な結果

VAS、RMDQ ともに、圧痛点鍼刺激のほうがシャム鍼刺激と比較して改善した。

8. 結論

高齢者の慢性腰下肢痛に対して圧痛点鍼治療は有効である。

9. 鍼灸学的言及

阿是穴 (圧痛点)治療の重要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

本研究は、群内におけるクロスオーバー法を用い高齢者の腰下肢痛に対する圧痛点治療の有効性を検証しようとした論文であるが、結果の記載に関しては *P* 値が明記されておらず、統計学的検討がなされていない。しかし、シャム鍼を用いて効果を比較した点は有意義で評価できる。シャム鍼を工夫したうえでのさらなる発展が期待される。

12. Abstractor

保坂政嘉 2011.10.8

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Itoh K, Katsumi Y, Hirota S, et al. Effects of trigger point acupuncture on chronic low back pain in elderly patients−a sham-controlled randomised trial. *Acupuncture in Medicine* 2006; 24(1): 5-12. CENTRAL ID: CN-00564255, PMID: 16618043

1. 目的

慢性腰痛患者の痛みと QOL に対するトリガーポイント鍼治療とシャム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 (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、京都、日本

4. 参加者

65 歳以上で発症後 6 か月以上経過した高齢慢性腰痛患者 26 名 (男 9 名/女 17 名、年齢 65-91 歳)。

5. 介入

Arm 1: A 群 (13 名、73.5±10.0 歳)。トリガーポイント鍼治療→シャム鍼治療

Arm 2: B 群 (13 名、78.8±4.7 歳)。シャム鍼治療→トリガーポイント鍼治療

トリガーポイント鍼治療：ステンレス鍼 (0.2×50mm、セイリン製) をトリガーポイントに 10−40mm 刺入し雀啄を施した。患者の得気を得た後、10 分間置鍼した。シャム鍼治療：先端を鈍にしたステンレス鍼 (0.2×50mm、セイリン製) をトリガーポイントに当て刺激。患者には、刺入して雀啄を施しているように見せかけ、10 分後に再度抜鍼する真似をした。

いずれの群も、週に 1 度の治療 (30 分) を 3 回受け (第 1 期)、3 週間のウオッシュアウト期間を置いた後、別の治療 (30 分) を週に 1 度 3 回受けた (第 2 期)。その後更に 3 週間観察した。全試験期間は 12 週間であった。

Arm 1 の 3 名、Arm 2 の 4 名が脱落した。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS による痛み評価および Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)

7. 主な結果

A 群は、第 1 期において、VAS (P<0.001)、RMDQ (P<0.01) は、いずれも B 群に比較して低値を示した。また、VAS (P<0.01)、RMDQ (P<0.01) は、いずれもグループ内比較 (前後比較) において、トリガーポイント鍼治療期に低値を示したが、シャム鍼期には変化がなかった。

8. 結論

トリガーポイント鍼治療は高齢者の腰痛に対して、シャム鍼と比較して、短期的には有効である。

9. 鍼灸学的言及

高齢者の腰痛に対しては、伝統的な経穴を用いた治療よりもトリガーポイント治療の方が有効である可能性があると記載している。

10. 論文中の安全性評価

トリガーポイント鍼治療を受けた患者 1 名で症状の悪化がみられた。

11. Abstractor のコメント

本研究は、高齢の腰痛患者に対し、シャム鍼に比較してトリガーポイント鍼治療が有効であるということを示した非常に良くデザインされたクロスオーバーRCT 研究である。約 4 分の 1 の患者が脱落している、ITT 解析がなされていないなどの点が改善されれば、結果の信頼性、外的妥当性がさらに向上すると考えられる。

12. Abstractor

若山育郎　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

河瀬美之、石神龍代、中村弘典、ほか. 腰痛に対する鍼治療　偽鍼を対照群に用いた多施設ランダム化比較試験 *全日本鍼灸学会雑誌* 2006; 56(2): 140-9. 医中誌 Web ID: 2006225874

1. 目的

腰痛に対する太極療法と低周波鍼通電置鍼療法の有効性の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

鍼灸院 11 施設、愛知・岐阜、日本

4. 参加者

主訴が腰痛であった初診患者 64 名 (男性 36 名、女性 28 名)。

5. 介入

Arm 1: 太極療法+電気鍼 (12 名)。Arm2 と Arm3 の治療を併用。

Arm 2: 太極療法のみ (13 名)。ステンレス製ディスポーサブル鍼 (0.18×30mm) を用い、黒野式全身調整基本穴 (中脘 (CV12)、期門 (LR14)、天枢 (ST25)、気海 (CV6)、天柱 (BL10)、風池 (GB20)、大杼 (BL11)、肩井 (GB21)、肺兪 (BL13)、厥陰兪 (BL14)、脾兪 (BL20)、腎兪 (BL23)、大腸兪 (BL25)) に単刺術を施す。

Arm 3: 電気鍼のみ (20 名)。ステンレス製ディスポーサブル鍼 (0.20×30mm) を用い、腎兪、委中 (BL40) に 5−7mm 刺入し、5Hz、2V、5 分間通電。

Arm 4: シャム鍼 (19 名)。脾兪、腎兪、大腸兪に鍼を使用せず、鍼管のみを叩打。但し、最終的には、Arm2 では電気鍼を、Arm3 では太極療法を、Arm4 では電気鍼と太極療法をさらに施した。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS および日本整形外科学会腰痛治療成績判定基準 (JOA スコア) 、いずれも治療前、割付治療後、最終治療後に評価。

7. 主な結果

VAS、JOA スコアともに、前後比較では Arm 1、Arm 2、Arm 3 で有意な改善がみられたが (いずれも $P<0.05$)、Arm 4 では有意差は認められなかった。群間比較では Arm 1、Arm 2、Arm 3 は、Arm 4 と比較して有意な改善が認められた (いずれも $P<0.05$)。

8. 結論

腰痛に対して太極療法と低周波鍼通電置鍼療法は有効である。

9. 鍼灸学的考察

なし

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、施設ごとの患者数、割付後各群の患者数ともに偏りがみられるが、多施設ランダム化比較試験に対する今後の可能性を示した点では高く評価できる。多施設における臨床研究では、治療の標準化ができていなければ統合した形での評価が困難となるが、その点本研究では、頻繁に訓練を行うなどの工夫によって各施設間の技術的な差を最小限にできており、その意味でも有意義な研究である。

12. Abstractor

保坂政嘉　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

河内明、北出利勝、金睦子、ほか. 慢性腰痛に対する遠赤外線照射を併用した SSP 療法の吟味 *東洋医学とペインクリニック* 2006; 36(1): 35-42. 医中誌 Web ID: 2007063453

1. 目的

慢性腰痛患者に対する遠赤外線照射を併用した Silver Spike Point (SSP) 療法の効果の評価

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

大阪医科大学付属病院麻酔科、大阪、日本

4. 参加者

慢性腰痛患者 60 名

5. 介入

Arm 1: SSP 単独群 (30 名)。両側の脾兪 (BL20)、腎兪 (BL23) に 3Hz 同一波形の 15 分間低周波通電。
Arm 2: SSP＋遠赤外線照射併用群 (30 名)。Arm1＋皮膚から約 30cm の距離での遠赤外線照射。

6. 主なアウトカム評価項目

治療後の苦痛度 (数値スケール法)、治療中の快適性 (VAS 値)

7. 主な結果

慢性腰痛患者では、治療後の苦痛度の改善は Arm 1 で 40%、Arm 2 で 83%、治療中の快適性の VAS 値は Arm 1 で 7.4±1.3mm、Arm 2 で 8.4±0.9mm であった。

8. 結論

SSP と赤外線照射の併用は、慢性腰痛患者の苦痛を軽減し、快適性を増加させる。

9. 鍼灸学的言及

慢性腰痛患者の選穴も臨床的に使用頻度の高い経穴から取捨選択した記載がある。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

SSP 療法単独と遠赤外線照射を併用した場合との比較試験である。皮膚温と深部温および組織血流量を同時に測定し、腰痛患者の苦痛度・快適性まで調査した研究であり、客観的指標と主観的評価を同時に測定、検討していることが興味深い。慢性患者に対しては症状に応じて選穴しているが、腰痛のタイプ別と選穴との関係を記載して頂くと臨床応用に役立つと考える。

12. Abstractor

古畑敏子 2011.2.1

13. 筋骨格系および結合組織の疾患

文献

廣田里子、伊藤和憲、勝見泰和. 慢性腰痛患者を対象としたトリガーポイント治療と圧痛点治療の比較対照試験–高齢者 9 例に対する予備的研究– *全日本鍼灸学会雑誌* 2006; 56(1):68-75. 医中誌 Web ID: 2006156313

1. 目的

慢性腰痛患者に対するトリガーポイント治療と圧痛点治療の有効性の評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学付属病院整形外科、京都、日本

4. 参加者

慢性腰痛患者 9 名 (66-77 歳、平均年齢 71.9±3.4 歳)

5. 介入

Arm 1: トリガーポイント治療群、計 5 回 (週 1 回) 罹患筋へのトリガーポイント治療。

Arm 2: 圧痛点治療群、計 5 回 (週 1 回) 疼痛領域に圧痛点治療。

6. 主なアウトカム評価項目

VAS (痛みの評価) および RMDQ (QOL の評価)

7. 主な結果

VAS および RDQ において、5 回目の治療終了時にトリガーポイント治療群内で、有意な改善がみられた ($P<0.01$)。しかし、圧痛点治療群においては、値の減少はみられたが有意な改善はみられなかった。また、治療終了時から 1 か月後の追跡調査では、トリガーポイント治療群では治療効果が継続し、治療前と比べると有意な改善がみられた ($P<0.01$)。しかし、圧痛点治療群では治療の持続効果はみられず、元に戻る傾向であった。

8. 結論

トリガーポイント治療群は少ない治療回数で痛み (VAS) および QOL への影響 (RMDQ) に有意な改善がみられた。その一方、圧痛点治療群は顕著な治療効果がみられなかった。よって、トリガーポイント治療は圧痛点治療とは異なる可能性がある。

9. 鍼灸医学的言及

記載なし。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

参加者の組み入れ条件が明確であり、十分な期間の追跡も行われており、大変よくデザインされた RCT 研究である。混同しがちなトリガーポイント治療と圧痛点治療の効果の比較の差異は大変興味深いものである。しかしながら、最初の振り分け時が組み入れた順序に従っている点は、適切なランダム化とは言えないのが残念である。また著者も述べているように、研究デザイン上、マスクやプラセボ効果の検証が不十分な点などが残念である。また被験者数が少ないため、結果は限定的である。さらに臨床において実用化するにあたっては術者の技術により効果のばらつきが生じることが示唆される。今後、臨床への再現性を高めるためにもこれらの問題を考慮し、今後さらなる研究を期待する。

12. Abstractor and date

松峰理真 2010.12.14

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

Inoue M, Kitakoji H, Ishizaki N, et al. Relief of low back pain immediately after acupuncture treatment −a randomized, placebo controlled trial *Acupuncture in Medicine* 2006; 24(3): 103-8. CENTRAL ID: CN-00572564, PMID: 17013356

1. 目的

腰痛に対する圧痛点への鍼刺激による直後効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治鍼灸大学附属鍼灸センター、京都、日本

4. 参加者

2003 年 4 月～2004 年 12 月に受診した腰痛患者 31 名

5. 介入

Arm 1: 鍼群 (15 名、男性 11 名、女性 4 名、平均年齢 68±6 歳)。セイリン社製ステンレス鍼 (0.18×40mm) を用い、最も圧痛の強い部位に 20mm 刺入、雀啄術を 20 秒間施した。

Arm 2: シャム鍼群 (16 名、男性 10 名、女性 6 名、平均年齢 70±8 歳)。最も圧痛の強い部位に鍼を使用せず鍼管を叩打した。

6. 主なアウトカム評価項目

痛みの VAS および Schober テスト (脊柱の可動性試験)。

7. 主な結果

治療前と治療直後の数値の差を用いた群間比較において、Arm1 は Arm2 と比較して、VAS (P=0.020)、と Schober テスト (P<0.001) のいずれも有意な改善が認められた。

8. 結論

最も圧痛が強い部位への鍼刺激は、腰痛に対して直後効果をもたらす。

9. 鍼灸学的言及

圧痛点への鍼治療が有効である機序として下行抑制系や脊髄抑制系の賦活など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

本研究は、評価者・患者をマスクした試験によって鍼治療の効果を検証しており非常に高く評価できる。また、マスクの成功についても記載されている。研究の目的が鍼治療の直後効果をみることであるため、フローチャートがなくフォローアップも行われていないが、その後の効果がどうであったのか気になるところである。シャム鍼に関して工夫を重ねれば、さらなる発展が期待できると考える。

12. Abstractor

保坂政嘉　2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

廣田里子、伊藤和憲、勝見泰和．高齢者の慢性腰痛患者に対するトリガーポイント鍼治療の試み–同一筋上に存在するトリガーポイントと圧痛点の刺激効果の違いについて– *明治鍼灸医学* 2006; (38): 19-26. 医中誌 Web ID: 2008088212

1. 目的

高齢慢性腰痛患者に対する同一筋上でのトリガーポイント (TrP) と圧痛点での鍼刺激効果の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法、cross over) (RCT-envelope, cross over)

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

腰痛を 6 か月以上訴え、筋力検査や深部反射など神経学的検査に異常のない高齢者 6 名 (男性 4 名, 女性 2 名、平均年齢 66.3 歳±7.9 歳)。

5. 介入

Arm 1: A 群 (3 名)。TrP 治療→圧痛点治療。

Arm 2: B 群 (3 名)。圧痛点治療→TrP 治療

トリガーポイント部位は、腰部と股関節を他動運動し疼痛が誘発される筋の索状硬結上での圧痛部位。圧痛点はトリガーポイントと同様に罹患筋を特定し単なる圧痛のみ誘発した部位。治療は、1 回/週で、各治療 3 回の計 6 回。両治療ともステンレス鍼 (0.16×40mm) を筋肉まで刺入、得気に関係なく 10 分間置鍼。刺激部位数は共に 8–12 か所。

6. 主なアウトカム評価項目

痛みについての Visual analogue scale (VAS) を治療開始前、各治療 1 週間後の計 7 回測定。Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) を治療前、3 回目と 6 回目の治療 1 週間後に実施。

7. 主な結果

痛みの VAS に関して、治療前後の改善幅は Arm 1 のほうが Arm2 より減少幅は大きかったが、両治療の効果に明らかな違いはなかった。RMDQ は、両治療群ともに点数の減少はあったが、明らかな QOL 改善はなかった。

8. 結論

高齢慢性腰痛患者の痛みに対して、トリガーポイント鍼治療と圧痛点鍼治療は共に有効であるが、2 つの治療に効果の差はない。

9. 鍼灸学的考察

なし

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、鍼灸臨床において最も頻度の高い主訴である腰痛に対し、臨床上、一般的な治療法である圧痛点治療に対してトリガーポイント治療を比較した研究として有意義である。本論文は、先行研究である「廣田ら．慢性腰痛患者を対象としたトリガーポイント治療と圧痛点治療の比較対照試験－高齢者 9 例に対する予備的研究－． *全日本鍼灸学会雑誌* 2006;(56):68-75.」を基に同一筋に対して 2 つの異なる治療を cross over 法で試みたものである。RCT の質的としては、対象者の募集期間、研究時期、研究期間、wash-out 期間の設定がないこと、また、症例数が少なく有効性の統計学的検討が不十分であること等が課題として挙げられる。その他、トリガーポイント鍼治療を習熟するにはある程度の訓練が必要 (考察で述べ、参考文献もあり) とある一方で、臨床歴 1 年の鍼灸師 1 名を治療者としている。今後これらの点を改善し、さらなる研究の発展が期待される。

12. Abstractor

下市善紀 2011.9.11

13. 筋骨格系・結合組織の疾患

文献

井上基浩、中島美和、糸井恵、ほか．腰痛に対する鍼治療と局所注射の比較−ランダム化比較試験− *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2008; 71(4): 211-20. 医中誌 Web ID: 2008333712

井上ら．腰痛に対する鍼治療と局所注射の比較−ランダム化比較試験− *日本生体電気・物理刺激研究会誌* 2008; 22:1-6. JA0806. 医中誌 Web ID: 2009099690

1. 目的

腰痛に対する局所注射と局所鍼治療の臨床効果の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

明治国際医療大学附属病院整形外科外来、京都、日本

4. 参加者

2006 年 4 月〜2007 年 12 月までに受診した腰痛患者で、腰部に鍼治療・局所麻酔注射の経験者、運動器障害以外に由来する腰痛の合併が疑われる者、研究開始 1 か月以内に腰痛に関して他の治療を受けた者を除外した 26 名。

5. 介入

Arm 1: 鍼群 (13 名、男性 6 名、女性 7 名、平均年齢 70.8±9.3 歳)。ステンレス鍼 (0.18×40mm、セイリン社製) を患者の自覚的最大痛み部位 2−5 か所に 10−20mm 刺入、患者が得気を得た後、雀啄術 (1Hz、20s) 行い抜鍼。週 1 回、計 4 回治療。

Arm 2: 局所注射群 (13 名、男性 8 名、女性 5 名、平均年齢 73.6±5.5 歳)。25G 注射針 (0.5×25mm、テルモ社製) を患者の自覚的最大痛み部位 2−5 か所に 10−20mm 刺入、薬剤 (ネオビタカイン®、ノイロトロピン®) を注入後に抜針。週 1 回、計 4 回治療。

6. 主なアウトカム評価項目

痛みの VAS を初回治療前後、毎回治療前、治療終了 2 週間後、4 週間後に評価。Roland Morris Disability Questionnaire（RMDQ）を治療前、治療終了後、治療終了 2 週間後、4 週間後に評価。Pain Disability Assessment Scale（PDAS）を治療前、治療終了後、治療終了 2 週間後、4 週間後に評価。

7. 主な結果

治療による経時変化パターンは、いずれの評価項目においても、Arm 1、Arm 2 とも有意な改善を示した (VAS、それぞれ $P<0.0001$、$P=0.0156$、RMDQ、それぞれ $P<0.0001$、$P=0.0188$、PDAS、それぞれ $P<0.0001$、$P=0.0196$)。治療直後には、両群とも VAS が有意に改善したが (それぞれ $P<0.0001$、$P=0.0428$)、VAS 変化量は Arm 2 に比べ Arm 1 で有意に大きかった ($P=0.0348$)。また、治療の継続による効果に関しては、VAS 変化量 (治療前と 4 回目治療前との比較) は Arm 2 より Arm 1 で有意に大きかった ($P=0.0076$)。RMDQ と PDAS の変化量 (治療前と治療終了後の比較) でも Arm 2 より Arm 1 の方が有意に大きかった (それぞれ $P=0.0024$、$P=0.0039$)。

8. 結論

高齢者の退行変性に伴う腰痛に対して、局所注射より鍼治療が有効である。

9. 鍼灸学的言及

鍼治療は物理的刺激のみで、局所注射は物理的刺激に加え麻酔を併用する。2 群の効果の相違は、痛みの抑制機構の違いに起因すると考えられ、痛みの種類や程度によっては物理的刺激単独がより有効に働く可能性があると言及している。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

本研究は、腰痛に対して西洋医学的治療である局所注射と鍼治療を比較検討した興味深い内容である。評価項目には信頼性の高いものを用いており、評価結果も適切に記載されている。本研究の対象者の年齢が 70 歳以上となっているため、退行変性以外の腰痛を含む全ての年代の腰痛に本結果が該当するかに関しては本研究のみでは言及できない。RCT の質の点では、サンプルサイズの事前計算や参加者のマスクの結果など改善を希望する点はあるものの、腰痛は鍼灸治療で最も多い主訴の一つであることから、様々な角度から引き続き臨床研究を期待する。

12. Abstractor

七堂利幸　**2011.9.11**