

マイルストーン2：臨床試験

線維筋痛症患者に対する鍼灸治療の臨床試験

研究代表者 伊藤和憲 明治国際医療大学 鍼灸学部 臨床鍼灸学教室

**研究要旨** 本年度は、線維筋痛症に対する鍼灸治療の文献をもとに、臨床的に効果があるとされている鍼通電と、鍼をそのままにしておく置鍼の効果について比較検討した。

方法は、線維筋痛症友の会関西支部に在籍している患者の中で、インフォームドコンセントの得られた患者27名を対象とした。なお、患者は無作為にコンピューターで、鍼通電を行う群、置鍼群、対照群（無処置対照）の3群に無作為に群分けした。また、鍼通電群は、足三里 - 陽陵泉、合谷 - 手三里を基本穴とし、4Hz15分間の通電を行った。また、置鍼群は同部位に鍼を行い、通電は行わなかった。なお、いずれの群も上記の治療に加えて10本以内で、痛みや症状に応じた治療を追加した。一方、評価は鍼通電群と置鍼群のみ、治療前後の評価として、主観的な痛みの強さの状態を100mm幅のVASで、痛みの客観的な強さをペインビジョンの痛み度、自律神経の状態を心電図のR-R間隔でそれぞれ評価した。

治療前後の主観的な痛みの変化(VAS)は置鍼群が1回目の治療前 $46.7 \pm 14.9$ mm、治療後 $36.6 \pm 17.9$ mm、変化 $10.1 \pm 23.9$ mmであったのに対し、鍼通電群では治療前 $51.0 \pm 20.9$ mm、治療後 $37.4 \pm 30.4$ mm、変化 $13.5 \pm 17.9$ mmであり、両群とも治療後の痛みに大きな変化はなく、その後の5回の変化も同様であった

一方、治療前後の痛み度(ペインビジョン)は置鍼群が1回目の治療前 $391.9 \pm 493.9$ 、治療後 $136.5 \pm 200.1$ 、変化 $255.3 \pm 307.10$ であったのに対し、鍼通電群では治療前 $551.0 \pm 509.4$ 、治療後 $623.8 \pm 723.7$ 、変化 $112.7 \pm 959.4$ であり、両群に大きな違いは認められないが、治療回数を増すごとに置鍼群では値に変化は認められないが、鍼通電群では痛み度は大きくなる傾向にあった。さらに、自律神経の評価では、交感神経成分を表すLF/HF比は置鍼群が1回目の治療前 $1.8 \pm 0.9$ 、治療後 $1.7 \pm 1.1$ 、変化 $0.1 \pm 1.6$ であったのに対し、鍼通電群では治療前 $1.7 \pm 1.6$ 、治療後 $1.8 \pm 1.6$ 、変化 $-0.1 \pm 0.7$ であり、副交感神経成分を表すHFは置鍼群が1回目の治療前 $38.9 \pm 12.1$ 、治療後 $42.1 \pm 18.6$ 、変化 $-3.2.1 \pm 19.5$ であったのに対し、鍼通電群では治療前 $46.2 \pm 20.6$ 、治療後 $45.9 \pm 20.9$ 、変化 $0.3 \pm 7.2$ であり、両成分とも両群に大きな違いは認められなかった。他方、5回の鍼灸治療では大きな変化が認められなかった患者に対して、家庭で行うセルフケアを指導したところ、セルフケアを指導した3か月後に指導していない群と比べて痛みやQOLに改善が認められた。

今回、線維筋痛症に対して鍼治療の効果を検討したところ、治療直後の効果では、両群に大きな差は認められなかった。しかしながら、患者のコメントでは鍼通電群の方が効果的であったとする意見が多かった。鍼通電は置鍼などに比べて、脳の賦活が大きく、下行性疼痛抑制系などを賦活することでオピオイドなどの鎮痛物質を放出しやすいことが知られている。特に鍼通電の効果は、治療直後よりもしばらくしてからの方が、効果が高いとの報告が多いことから、その効果は治療直後では明確にならなかったものと考えられた。次年度は、これらの臨床試験の長期的な効果の確認と共に、大規模な臨床試験を実施し、その結果を踏まえて線維筋痛症患者に対する鍼灸治療の方針をまとめることとする。

## 【はじめに】

本邦では、鍼灸治療に対して療養費が支給される疾患は神経痛・リウマチ・腰痛・頸部捻挫後後遺症・五十肩の5疾患であるが、全て痛みに関する疾患である上、慢性化しやすい特徴を持つ疾患である。そのため、鍼灸治療は痛みに対する治療法として国もある程度認知している治療法であると捉えることもできる。実際、我々が全国の慢性痛患者1000名近くで調査をした結果では、病院以外の施設で痛みの治療をした経験を持つ者は80%近く存在し、そのうち60%近くは鍼灸院やマッサージ治療院を受診した経験があり、他の治療法と比べても圧倒的に多い。また、我々が鍼灸院で治療を受けている患者約900名を対象に調査した研究では、鍼灸院に来院する患者の50%は慢性的な疼痛を訴えており、特に大学病院や鍼灸マッサージ院、鍼灸院では50%を超える傾向にある。さらに、慢性痛のように原因が明確でない疾患では、単なる痛みだけでは入院することが難しく、地域でケアしていくしか方法はない。このように、今や鍼灸院は病院に次ぐ、痛みの拠点であり、鍼灸院は名実ともに痛み治療の中心的な存在でなくてはならない。

一方、「慢性の痛みに関する検討会」は、慢性的な痛みを 変形性脊椎症や変形性関節症のように患者数が多い既知の疾患に伴う慢性の痛み、線維筋痛症 (fibromyalgia: FM) のように原因や病態が十分に解明されていない慢性の痛み、頭痛のように機能的要因が主な原因となって引き起こされている上記以外の慢性の痛みの3つに分類しており、その対策としてそれぞれの痛みに関して予防的、さらには治療的なエビデンスの確立が必要であると提言している。や のケースは病院をはじめ多くの治療院で対応可能であるが、特に のケースは、原因や病態が十分に解明されていないことから、治療も困難を極めており、治療に難渋するケースが多く、現代医療の問題となっている。そのため、慢性痛では病気になってから治

療するよりも、予防的な視点が必要不可欠である。

そのため、療養費は特定の疾患以外にも、慢性的な痛みに対しては支給が認められている。特に、近年原因の明確でない難治性の疼痛が急増しており、社会問題となっているが、実際に西洋医学的な治療法に有効なものがないことから、鍼灸治療などの治療法を求める傾向にある。その中で線維筋痛症は、人口の2%程度存在すると言われており、原因不明の慢性痛であり、有効な治療手段に乏しいことから、近年鍼灸治療に来院することも多い。実際、我々が全国の鍼灸院で治療する患者約900名を対象に調査をしたところ、鍼灸院に来院する患者の50%は慢性的な痛みを訴えており、その中の20%は線維筋痛症の診断を満たしていた。このことから、近年鍼灸臨床の中でも、線維筋痛症患者のような慢性痛に遭遇する機会が多いと思われる。しかしながら、鍼灸治療を受けた患者の中で、治療に満足しているのは50%であり、特に18.8%鍼灸治療に不満を感じているという事実がある。また、鍼灸治療の継続にまで及ぶと、50%の患者が一度鍼灸治療を受けたにもかかわらず鍼灸治療を継続しておらず、その理由としては効果がないという回答が最も多かった。

しかしながら、線維筋痛症に対する鍼灸治療の報告は国内外で多数あり、その有用性は近年様々な形で報告されてきた。特に2008年に報告されたコクランの解析では鍼灸治療の有効性を示しており、その治療法として鍼通電を推奨している。また、本邦の線維筋痛症ガイドラインでも推奨度はBであり、鍼灸治療を受ける患者は急増している。ただし、どんな治療でも鍼灸治療が有効なわけではなく、鍼通電という治療法が効果的ではあるが、鍼灸師の多くがそれらの治療法を用いて治療しているわけではなく、その事実すら知らない鍼灸師も多い。また、慢性痛の痛みでは、感覚的な痛み (組織が壊れることなどで起こる痛み) よりも、情動的な痛みが大きく関与していることから、単に鍼灸治療の手技の問題だけではなく、患者への

対応、生活指導などの様々な項目が治療には必要である。しかしながら、これらのに関するエビデンスは殆どないのが現状である。さらに、鍼灸師の教育には慢性痛に特化した教育は殆どされていないことから、鍼灸治療が慢性痛患者の治療の中心になるためには、治療法などの情報を整理し、その内容をガイドライン化することで、広く国民に広めていく必要がある。

そこで、本邦で慢性痛に関する鍼灸治療の大規模な臨床試験は行われていないことから、鍼灸治療が慢性痛、特に線維筋痛症に有効なのか？、

線維筋痛症の鍼治療では手技により効果に差が認められるか？、鍼灸治療に加えてセルフケアを指導することが、痛みのどのような影響を与えるのかの3点に焦点を絞り、検討を行うこととする。そのため、本年は、線維筋痛症患者を対象に鍼灸治療の効果を無作為化ランダム化比較試験により、鍼灸治療の短期効果と治療法による効果の違い、また鍼治療で効果を示さなかった患者に対してセルフケアを指導することでどのような効果が認められるのかを検討した。

## 【方法】

### 1. 線維筋痛症に対する鍼灸治療の効果と治療法の違いによる検討

線維筋痛症友の会関西支部に在籍している患者200名を対象に臨床試験の勧誘を行い、その中で

線維筋痛症の診断を受けていること、線維筋痛症以外に全身疾患を有さないこと、臨床試験会場に参加可能なことの3つの条件を満たし、尚かつインフォームドコンセントの得られた患者27名を対象とした。なお、患者は無作為にコンピューターで、鍼通電を行う群、置鍼群、対照群（無処置対照）の3群に無作為に群分けした。また、鍼通電群は、足三里 - 陽陵泉、合谷 - 手三里を基本穴とし、4 Hz 15 分間の通電を行った。また、置鍼群は同部位に鍼を行い、通電は行わなかった。なお、いずれの群も上記の治療に加えて10本以内

で、痛みや症状に応じた治療を追加した。

一方、今回は治療前後の評価項目を解析したことから、置鍼群と鍼通電群のみの解析とした。評価は鍼通電群と置鍼群のみ、治療前後の評価として、主観的な痛みの強さと気分の状態を100mm幅のVASで、痛みの客観的な強さをペインビジョンの知覚感度閾値・痛み対応閾値・痛み度で、自律神経の評価を、RR間隔を用いた自律神経検査でそれぞれ評価した

なお、治療は週1回のペースで計5回とした。

### 2. 鍼灸治療が無効な症例に対してセルフケアの指導することの臨床的意義

対象は明治国際医療大学鍼灸センターに来院した患者の中で、線維筋痛症外来にて3か月以上治療したにも関わらず、痛みに変化の認められなかった患者15名を対象とした。患者は2群に無作為に鍼灸治療を継続するものと（対照群）、鍼灸治療に加えてセルフケアを指導するもの（セルフケア群）の2群に無作為に群分けした。対照群・セルフケア群共に鍼灸治療の内容は実験1で用いた方法とし、足三里 - 陽陵泉、合谷 - 手三里を基本穴とし、4 Hz 15 分間の通電を行った。また、上記の治療に加えて10本以内で、痛みや症状に応じた治療を追加した。なお、治療間隔は週1回か2週に1回とし、患者に応じて治療間隔は調整した。一方、セルフケア群では、セルフケアに関する講習会を1度開催し、ストレッチ、ツボ押し、考え方などの総合的講義と実際の体験を行った後、自宅で1日30分以上・週3回継続するように指示した。

なお、治療全体の評価に関しては治療介入前と介入後（介入3か月後）で痛みの強さとしてVASを、QOL評価として線維筋痛症に特異的な評価であるJFIQをそれぞれ評価した。

## 【結果】

### 1. 線維筋痛症に対する鍼灸治療の効果と治療法の

## 違いによる検討

参加 27 名のうち鍼通電群で 1 名、置鍼群で 3 名、(対照群で 1 名)の計 5 名の脱落者があった。その中で有害事象は認められなかった。

一方、治療前後の主観的な痛みの変化 (VAS) は置鍼群 (点線) が 1 回目の治療前  $46.7 \pm 14.9\text{mm}$ 、治療後  $36.6 \pm 17.9\text{mm}$ 、変化  $10.1 \pm 23.9\text{mm}$  であったのに対し、鍼通電群 (実線) では治療前  $51.0 \pm 20.9\text{mm}$ 、治療後  $37.4 \pm 30.4\text{mm}$ 、変化  $13.5 \pm 17.9\text{mm}$  であり、両群とも治療後の痛みには大きな変化はなく、治療全体の経時的変化の面積評価も置鍼群  $220.3 \pm 75.1\text{AU}$ 、鍼通電群  $266.3 \pm 118.4\text{AU}$  と 2 群に差は認められなかった。また、治療前後の主観的な気分の変化 (VAS) は置鍼群 (点線) が 1 回目の治療前  $31.4 \pm 18.0\text{mm}$ 、治療後  $22.7 \pm 21.3\text{mm}$ 、変化  $8.7 \pm 17.0\text{mm}$  であったのに対し、鍼通電群 (実線) では治療前  $42.7 \pm 17.3\text{mm}$ 、治療後  $25.6 \pm 15.3\text{mm}$ 、変化  $17.1 \pm 24.7\text{mm}$  であり、気分が改善が認められたが、治療全体の経時的変化の面積評価では置鍼群  $202.6 \pm 67.9\text{AU}$ 、鍼通電群  $233.0 \pm 105.2\text{AU}$  と差は認められなかった (図 1-3)。

鍼灸治療による主観的な痛み変化

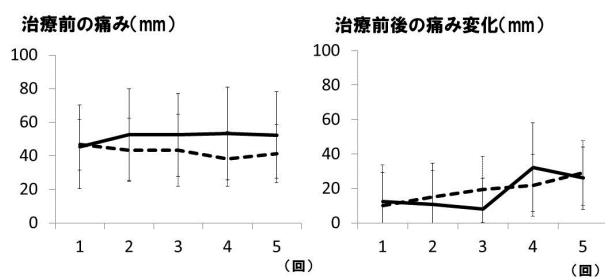


図 1 : 主観的な痛みの経時的変化

鍼灸治療による主観的な気分変化

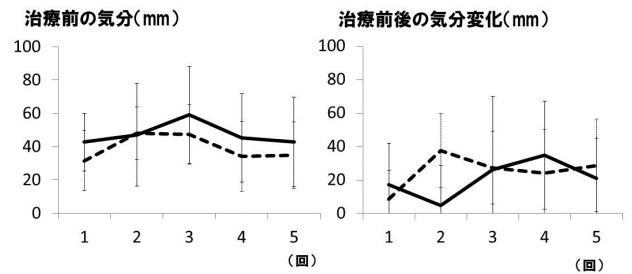


図 2 : 主観的な気分の経時的変化

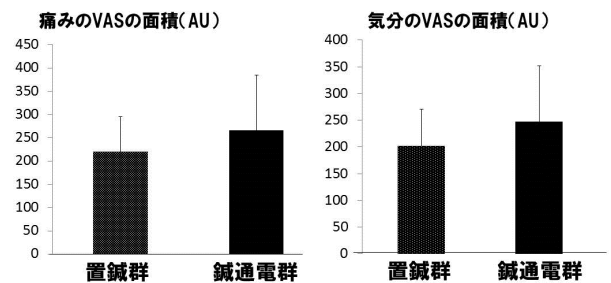


図 3 : 各経時的変化の面積比較

一方、治療前後の痛み度 (ペインビジョン) は置鍼群 (点線) が 1 回目の治療前  $391.9 \pm 493.9$ 、治療後  $136.5 \pm 200.1$ 、変化  $255.3 \pm 307.10$  であったのに対し、鍼通電群 (実線) では治療前  $551.0 \pm 509.4$ 、治療後  $623.8 \pm 723.7$ 、変化  $112.7 \pm 959.4$  であり、両群に大きな違いは認められないが、治療全体の経時的変化の面積評価では置鍼群  $1480.4 \pm 1692.7\text{AU}$ 、鍼通電群  $5046.3 \pm 5570.7\text{AU}$  と鍼通電群で痛み度の上昇が認められた (図 4-5)。

### 鍼灸治療による客観的な痛み変化

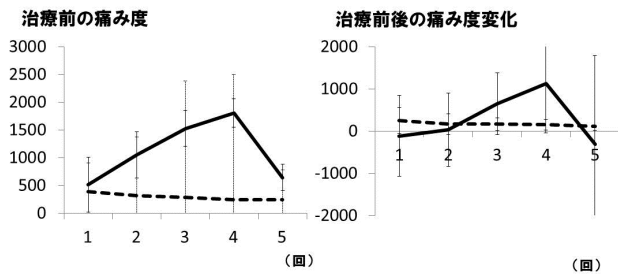


図 4 : 痛み度の経時的変化

### 痛み度の面積(AU)

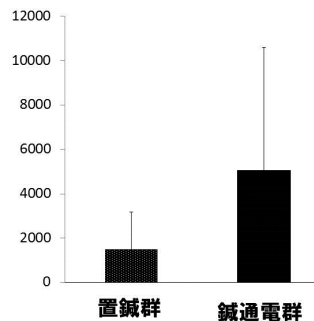


図 5 : 痛み度の面積比較

最後に、治療前後の自律神経の評価の交感神経(LF/HF)では置鍼群(点線)が1回目の治療前  $4.9 \pm 2.4$ 、治療後  $4.2 \pm 2.9$ 、変化  $-3.0 \pm 37.0$  であったのに対し、鍼通電群では治療前  $5.3 \pm 4.7$ 、治療後  $5.3 \pm 4.8$ 、変化  $9.2 \pm 33.4$  であり、鍼通電群(実線)で上昇する傾向にあるが、治療全体で見た経時的変化の面積評価では置鍼群  $16.8 \pm 7.24AU$ 、鍼通電群  $18.4 \pm 6.6AU$  と差は認められなかった。また、治療前後の副交感神経(HF/total)では置鍼群(点線)が1回目の治療前  $38.9 \pm 12.1$ 、治療後  $4.3 \pm 2.9$ 、変化  $0.6 \pm 2.5$  であったのに対し、鍼通電群(実線)では治療前  $46.2 \pm 20.6$ 、治療後  $5.2 \pm 4.8$ 、変化  $-0.0 \pm 1.8$  であり、両群に大きな違いは認められないが、治療全体で見た経時的変化の面積評価では置鍼群  $144.1 \pm 87.0AU$ 、鍼通電群  $222.6 \pm 74.6AU$  と差は鍼通電群の方が副交感神経成分の

上昇が認められた(図6-8)。

### 鍼灸治療による交感神経成分(LF/HF)変化

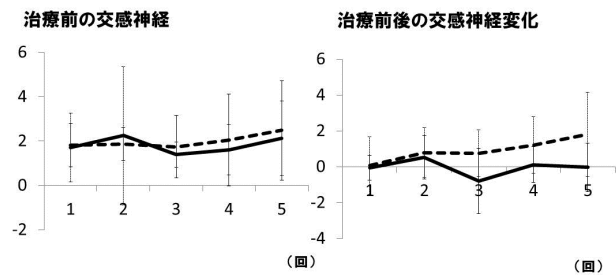


図 6 : 交感神経成分の経時的変化

### 鍼灸治療による副交感神経成分(HF)変化

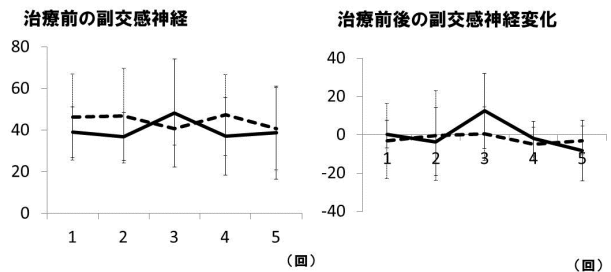
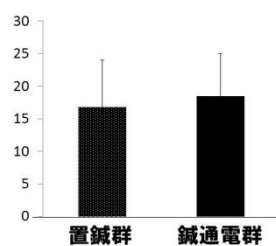


図 7 : 副交感神経成分の経時的変化

### 交感成分の面積(AU)



### 副交感成分の面積(AU)

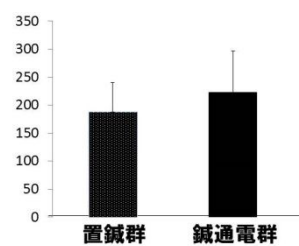


図 8 : 自律神経の面積比較

## 2. 鍼灸治療が無効な症例に対してセルフケアの指導することの臨床的意義

鍼灸治療を3か月継続したにも関わらず、痛みに変化が認められなかった15名を対象にセルフケア介入の効果を検証した。セルフケアに関しては、家庭で簡単に行えることをコンセプト

に、ストレッチと筋トレ、ツボケア、考え方、ヨガ、森林浴、食事などの概要を指導したうえで、実際に体験することを試みた。なお、各群の患者データは表 1 に示す通りである。

	セルフケア群	コントロール群
Sample size	6	9
Age	42.0±5	41.7±8.7
Pain duration (y)	4.3±2.6	4.4±2.4
VAS (mm)	77.3±11.4	72.3±10.7
FIQ (QOLスコア)	66.2±7.3	64.9±7.9
drug user	6	9
grade	II:5, III:1	II:7, III:2

表 1：セルフケア研究の参加者の患者背景

その結果、セルフケア群の痛みの強さは、介入前 77.3±11.4mm、介入後(3 か月後)57.2±8.2mm、変化 20.2±3.9mm であったのに対し、コントロール群の痛みの強さは、介入前 72.6±10.74mm、介入後(3 か月後)70.8±10.5mm、変化 1.8±4.8mm と変化でセルフケア群とコントロール群の間に統計学的に有意な差が存在した (t-test, p<0.05)。

一方、セルフケア群の QOL は、介入前 66.2±7.3mm、介入後(3 か月後)53.3±6.0mm、変化 12.8±8.1mm であったのに対し、コントロール群の QOL は、介入前 64.9±7.9mm、介入後(3 か月後)61.6±5.8mm、変化 3.3±4.4mm と変化でセルフケア群とコントロール群の間に統計学的に有意な差が存在した (t-test, p<0.05)。実際にセルフケア群では日によって異なったセルフケアを行っていることが多く、平均すると種類の 5 セルフケアを実施していた。

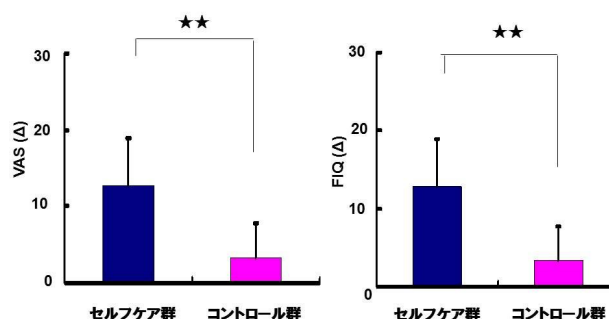


図 9：セルフケアの効果

### 【考察】

#### 1.慢性痛患者に対する鍼灸治療とセルフケアの重要性

国際疼痛学会の痛みの定義では、「組織の実質ないし潜在的な傷害と関連した、あるいはこのような傷害と関連して述べられる不快な感覚的・情動的体験」と表現されており、障害の大きさに伴って生じる感覚的な痛み以外に、情動的な痛みが重要であることが記されている。一般的に急性痛では、傷害の程度に応じて訴える感覚的な痛みが中心であるとされているが、慢性痛では傷害の程度に応じた感覚的な痛みに加えて、情動的な要素が強くなることが知られている。このことから、同じ痛みでも急性痛と慢性痛ではその様相は大きく異なり、それぞれの痛みへ対応が必要になる。しかしながら、現在の痛み治療では、障害そのものに焦点があてられることが多く、情動的な部分への対策は十分になされていないのが現状である。

一般的に慢性痛患者は、天候の変化やストレスなど、日常の些細なことから痛みが変化することが多い。特に不安やストレスなどは精神的なファクターだけでなく、交感神経の興奮を引き起こし、筋緊張や自律神経障害を引き起こすことで、こりや不定愁訴を導き、またこれらの症状が更なる不安やストレスを引き起こすことが知られている。これは痛みの悪循環と呼ばれ、慢性痛患者の痛み

をコントロールするには切り離すことができない問題とされている（図 10）。また、これら悪循環は身体的な症状だけに留まらず、不安や恐怖などの感情障害を引き起こすことで、抑うつや廃用性萎縮を引き起こす痛みの破局モデルをも形成する（図 11）。しかし、日常の些細な変化や様々な不定愁訴に対応することは現代の医学では困難な部分も多い。また、慢性痛の治療は長期に及ぶことから、薬物に伴う副作用は勿論のこと、西洋医学に依存した治療では時間的・金銭的にも限界があり、保険財政が逼迫することで経済的コストが増加し、さらには患者や家族が疲弊することで失われる社会的コスト（労働力など）も増加し、その社会的損失は計り知れない。そのため、長期間、痛みや様々な不定愁訴に対して、尚且つ患者の繊細な変化に対応できる新しい医療の形が、慢性痛治療では求められている。

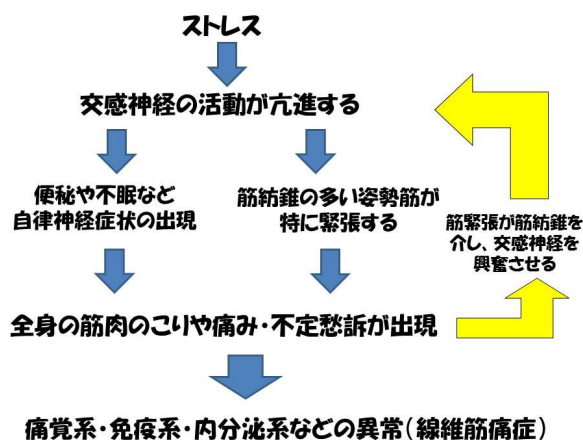


図 10：痛みの悪循環

### 慢性痛患者の痛み破局モデル

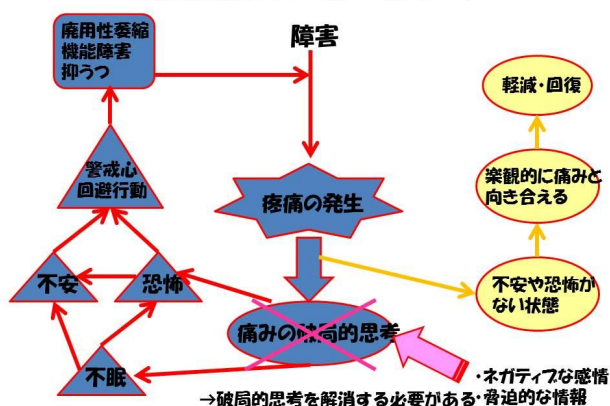


図 11：痛みの破局構造

一方、鍼灸治療は痛みに対する治療法として緊張型頭痛や片頭痛、慢性腰痛や慢性頸部痛、線維筋痛症など多くの疾患にエビデンスが確立しており、その有効性は高い。また、鍼灸治療は痛み以外にも、慢性痛患者が持つうつ症状や消化器症状、さらには様々な不定愁訴にも効果があることが報告されており、慢性痛患者が持つ多くの症状に対応することが可能である。さらに、鍼灸治療という形態上、患者と会話する時間が長いことから、様々な患者の問題やニーズを把握しやすいということもある。実際に慢性痛患者の 40%程度が鍼灸治療を受けた経験があることを踏まえて考えると、慢性痛の新たな治療戦略として鍼灸院を活用することは有意義である。

しかしながら、鍼灸院に慢性痛患者が多く来院しているとはいえ、その満足度や継続率は決して高いわけではない。その理由として、鍼灸師は慢性痛に対する専門的な教育を受けておらず、どのような治療法が慢性痛患者に効果的か、またどのように患者と接するべきかなどについてまとめた専門的なガイドラインを作成することが、鍼灸師が慢性痛患者に対応していくためには必要不可欠である。

そこで、本研究では、情報収集で得られた鍼灸治療の問題点やエビデンスをもとに、鍼灸師向けのガイドラインを作成する前段階として、線維筋

痛症患者を対象に鍼灸治療の臨床試験を実施することとした。

## 2. 線維筋痛症とその治療について

今回、慢性痛の代表とし線維筋痛症（fibromyalgia）を取り上げた。線維筋痛症は、原因不明の全身疼痛（wide-spread pain）を主症状とし、不眠・うつなどの神経精神症状、過敏性腸症候群・逆流性食道炎・過活動性膀胱などの自律神経障害を呈する病気である。痛みに関しては、筋肉は勿論のこと腱付着部や関節を中心に、全身性に激しい痛みを引き起こすことが知られており、近年では痛み以外にドライアイやドライマウス、逆流性食道炎などの粘膜障害が高度に合併することが知られるようになった。

本邦での線維筋痛症の全国調査では、有病率は人口比 1.7%（都市部：2.2%、地方部：1.2%）であり、欧米諸国の 2% とほぼ同等の値である。患者の年齢は 50 歳をピークに 20 歳代～60 歳代の女性が中心であり、男女比は 1:4.8 とされている。ただし、近年では成人型の線維筋痛症だけでなく、小児の線維筋痛症も数多く報告されており、幅広い年代に認められることが知られている。また、線維筋痛症の確定診断を得るまでに要した時間は発症から平均  $4.3 \pm 7.4$  年、平均  $3.9 \pm 2.8$  診療科を受診しており、線維筋痛症の最終診断までに付けられた病名は、リウマチ性疾患や膠原病疾患を始め、うつや自律神経失調症などの精神疾患、頸椎症や頸腕症候群、腰痛症などの整形疾患など様々な病名があげられている。また、我々が行った調査では、鍼灸院を来院する患者のうち 5% 前後が線維筋痛症である可能性があり、慢性痛を訴えて来院した患者に限るとその割合は 30% 近くに及ぶものと思われる。このことは、線維筋痛症の病態が複雑であることから診断が難しく、そのため患者は色々な診療科や治療院を転々としているものと考えられる。

実際、線維筋痛症の診断は、1990 年に米国リウ

マチ学会（ACR）が作成した線維筋痛症分類基準が用いられており、広範囲の疼痛が 3 ヶ月以上持続し、全身の各部位に 18 カ所存在する圧痛点のうち 11 箇所以上に  $4\text{kg}/\text{cm}^2$  の圧痛が認められることとされている。しかしながら、1990 年に作成した診断基準では、他覚的な診断基準に乏しく、また疼痛以外の症状が反映されていないことから、2010 年に ACR が線維筋痛症予備診断基準を作成し、それを受け本邦でも 2010 年の予備診断基準を改変したものが発表されている。

一方、線維筋痛症は、線維筋痛症は原因が明確でないため、効果的な治療法に乏しく、様々な治療が用いられている。現在、治療の中心は薬物療法であるが、その中でも 2011 年に日本線維筋痛症学会が発表した線維筋痛症診療ガイドラインでは、神経性疼痛緩和薬のプレガバリンが最もエビデンスが高く（エビデンスレベル c）その他に抗てんかん薬（ガバペンチンなど：エビデンスレベル a）抗うつ薬（アミノトリプタン・ミルナシプランなど：エビデンスレベル a）などが有効とされている一方で、一般的な痛みにも有効とされている非ステロイド抗炎症剤（NSAIDs）は無効であること（エビデンスレベル d）ことが報告されている。また、様々な薬物を用いても改善がみられない症例も存在することから、薬物療法以外にも温熱療法、絶食療法、催眠療法、ヨガ療法など様々な治療が試みられており、その中でもエビデンスレベルが高いのは認知行動療法（エビデンスレベル c）運動療法（エビデンスレベル c）患者教育（エビデンスレベル d）の 3 つである。

このように、線維筋痛症は効果的な治療法に乏しく、治療が難渋しているのが現状である。そのため、エビデンスの高い鍼灸治療など、薬物治療に加えて行える治療法の開発が必要不可欠である。

## 3. 線維筋痛症に対する鍼灸治療の効果とそのメカニズム

2013 年現在、線維筋痛症に対する鍼灸治療の



randomized controlled trial は 10 論文以上存在し、その中で質の高い論文だけを評価した評価した systematic review は 4 論文存在している。実際、線維筋痛症に対する鍼灸治療の効果が systematic review ではじめて報告された 2007 年当初では解析論文が 5 論文と少なく、また論文の質も低かったことから鍼治療の効果には否定的な意見であったが、2013 年の最新のコクランレビューでは 9 論文と解析論文も増え、その解析もより詳細になり、マニュアル刺激では sham 治療と比べて効果の差は認められないものの、鍼通電治療に関しては痛みを始め、疲労や睡眠などの状態が治療後 1 か月程度の改善することが報告されている。しかし、治療後 6 か月までの持続効果はなく、鍼治療の効果は比較的短期の効果であることがわかりつつある。以上のことから、鍼治療は鍼通電治療を用いることで、線維筋痛症患者の痛みや疲労、さらには睡眠状態を短期的に改善させることが可能であり、効果的な治療法が少ない線維筋痛症の治療において大きな役割が期待されている。

一方、機序としては線維筋痛症の痛みに対して効果的な理由としては、生体内の鎮痛系と大きく関係していると思われる。一般的に鍼や灸の刺激は細径線維の受容器であるポリモーダル受容器を興奮させることが知られており、A 線維や C 線維といった神経線維を介し、脊髄後角を經由して延髄大縫線核や中脳水道周囲灰白質などを活性化させ、下行性疼痛抑制系や広汎性侵害抑制調節 (diffuse noxious inhibitory controls) などの鎮痛機構を賦活させることが報告されている。また、これらの鎮痛機構には内因性オピオイド物質が関与していることが報告されているが、鍼通電を行う周波数により 2Hz では エンドロフィン、2/15Hz ではエンケファリン、100Hz ではダイノルフィンといったように異なる鎮痛物質が放出されることが知られている。さらに、周波数によってはセロトニンなどの物質が放出されるとの報告もある。実際の線維筋痛症の治療は、マニュアル

刺激に比べて鍼通電が効果的であることを考えると、これらの内因性鎮痛物質が何らかの形で鎮痛効果を発揮しているものと考えられており、刺激方法を変えることで様々な鎮痛機構を賦活することから、治療に際しては様々な周波数の刺激を試みる必要がある。

一方、線維筋痛症患者は痛み以外にも様々な症状 (不定愁訴) を訴えていることが知られているが、鍼灸刺激には体性 - 自律神経反射 (体性 - 内臓反射) を介して各臓器の機能を調節することや、NK 活性やサイトカイン産生に影響を及ぼすなど自律神経系や免疫系にも作用することが明らかとなっている。さらに、鍼灸刺激により前頭前野・側座核・線条体・中脳黒質・海馬・扁桃体などでセロトニン量やドーパミン量が増加したとする基礎的な研究も数多く存在し、うつなどの精神症状にも有効である可能性が高い。このことから、鍼灸治療は単なる痛みの治療としてだけでなく、内臓機能の調節や精神的ケアまで様々な症状に対して効果が期待できることから、様々な症状を呈する線維筋痛症の治療に特に有効であると考えられる。

実際、今回の研究で線維筋痛症に対して鍼治療の効果を検討したところ、治療直後の効果では、両群に大きな差は認められなかったが、若干置鍼治療の方が客観的な痛み度に関しては効果が高く、アンケートにおける感想でも置鍼治療の方が効果的であった。一方、副交感神経の活動に関しては、鍼通電を行った方が改善傾向にあり、痛みと自律神経の関係に乖離が認められた。鍼通電は置鍼などに比べて、脳の賦活が大きく、下行性疼痛抑制系などを賦活することでオピオイドなどの鎮痛物質を放出しやすいたことが知られている。特に鍼通電の効果は、治療直後よりしばらくしてからの方が、効果が高いとの報告が多いことから、その効果は治療直後では明確にならなかったものと考えられ、逆に鍼から電気を流すという患者の恐怖心理を加味すれば、置鍼治療の方が印象的に効果

的であったものとする。逆に、副交感神経を介したリラックス効果では鍼通電群の方が効果的であったことから、鍼通電では鎮痛系の物質よりもセロトニンやドーパミン系の物質が影響を受け、リラックス効果を得たものとも考えられた。よって、本邦の線維筋痛症患者においては、置鍼と鍼通電を使い分けていく必要があり、どのようなタイプの患者にどのような治療を用いるべきか鍼灸師の治療方法を示すガイドラインを早急に作成していく必要があると考えられた。今後は、経時的にデータを解析し、介入後3ヶ月・半年の効果を検討していく必要があるものと考えられた。

#### 4. 線維筋痛症患者に対するセルフケアの重要性

体調を患者自身が自己管理する方法は、セルフケアやセルフマネジメントと呼ばれている。一般的に、セルフケアは症状を和らげるための方法を指し、セルフマネジメントは体調を管理するための方法とされている。そのため、セルフマネジメントは病気に対する考え方や気持ちの整理などに対する精神的なアプローチや食事や睡眠などの生活指導が中心であり、日頃から長期間続けることが大切とされる内容が多い。一方、セルフケアは痛みを一時的に、短期的に和らげる方法が多く、鎮痛薬のように即効性が高い。そのため、慢性痛患者の治療にはセルフケアとセルフマネジメントの両方が必要不可欠となる。

一方、セルフマネジメントは患者教育とも呼ばれ、痛みの特化したものはないものの、慢性疾患を抱える患者のマネジメント方法は共通する部分も多い。そのため、数多くの研究がなされており、そのマニュアルも多数存在している。しかしながら、セルフケアに含まれる症状のコントロール方法は疾患により様々であることから、痛みにも有効なセルフケアをまとめ、慢性痛患者専用のセルフケアプログラムを作成することが必要不可欠である。しかしながら、慢性痛患者用のプログラムは存在していない。そこで、慢性痛患者用の

セルフケアプログラムが必要となることから、我々は厚生労働省の研究費を得て、セルフケアのガイドブックを作製した。

特に慢性痛のセルフケアでは様々な状況に応じた様々な知識が必要不可欠であることから、痛みに対して効果とされる方法を国内外の文献検索から抽出し、認知行動療法、運動療法、ツボケア、マッサージなどの患者自身でも簡単に行えるようなガイドブックを作製し、今回はそれを用いてセルフケアを実践してもらった。

なお、今回は鍼灸治療を3か月以上継続しても痛みに変化が認められない患者を対象にしたが、患者には受容段階があり、誰もすぐにセルフケアを実践してくれるわけではない。そのため、今回は鍼灸治療の効果がないもののみを対象に臨床試験を実施した。また、前回の厚生労働省の研究では、セルフケアの継続には指導者の存在が重要であることが示されているが、治療と総合的なセルフケアの指導が出来るのは鍼灸師であるとの考えから、鍼灸治療と連動したセルフケア研究を実施した。

#### 5. 線維筋痛症患者に鍼灸治療を加えたセルフケアの効果

今回、我々が厚生労働省の研究費で構築した統合医療的セルフケアプログラムを鍼灸治療に加えることの意義についても検討をおこなった。統合医療的セルフケアプログラムでは、運動、考え方、アロマセラピー、森林浴、ヨガ、ツボケア、笑いなど、安全性や効果が検証されたものを中心に構成されている。慢性痛患者は様々な問題を抱え、尚且つその時々で行えることが違うことから、それぞれのケアの特徴を踏まえ、指導者の元で複数のセルフケアを学習すること、さらには単なる知識だけでなく、それぞれのセルフケアを体験させることが必要不可欠であることを提言している。実際、指導者の元で複数セルフケアを指導した場合は、痛みや精神状態、さらにはQOLを高める

可能性があることが示唆されている。そのため、医療関係者のもとで複数のセルフケアを指導されることが望ましい。しかしながら、病院の診療の中でセルフケアを指導し、体験させることは難しいことから、慢性痛患者が医療機関の次に多く集まる鍼灸院でセルフケアを指導することに意味があると考えている。

一方、慢性痛患者が必ずしもセルフケアの実施に協力的なわけでもなく、患者の多くは薬や鍼治療などの治療で治ることを期待している。そのため、治療期間が短い患者や多くの治療を試みたことのない患者では、効果が明確ではないことから、他に効果的な治療法を望む傾向が強く、なかなかセルフケアの実施に進まない。そこで、今回は鍼灸治療を3か月継続しても効果が認められない患者を対象とした。

その結果、鍼灸治療を3か月以上継続しても効果が認められなかった患者に対して、セルフケアを指導することで単に鍼灸治療を継続するよりも、痛みやQOLに改善が認められた。セルフケアに関する臨床試験で既にその効果は証明されているが、実際に指導できる人や場所は少なく、セルフケアを実践する場が問題であった。今回の研究から、線維筋痛症の治療からセルフケアの流れを考えても、西洋医学的な治療で効果が認められない患者が鍼灸院に来院し、その中でも特に治療効果が認められない患者がセルフケアを導入しやすいという流れであり、鍼灸院がセルフケアを発信する1つのキーポイントになる可能性が示唆された。また、鍼灸師が学ぶ東洋医学は、鍼灸という手技だけでなく、食事や生活習慣、運動など養生というカテゴリで学習をしており、複数のセルフケアを教える慢性痛のセルフケア指導にはとても有効である。その意味で、鍼灸師が治療を通じてセルフケアを指導していくことは、今後の慢性痛医療に対する新しい流れを作ることとなり、慢性痛医療において鍼灸治療は重要な位置を占めるものと思われる。

一般的に、慢性痛のケアでは、痛みの悪循環や痛みの破局的構造を一時的に断ち切るためのケアだけでなく、体調管理や思考パターンなどの生活習慣の改善も必要不可欠となる。このことは、患者教育やセルフマネジメントと呼ばれ、過去のセルフケアに関する論文でも強調されており、患者教育は痛みの改善に大きな役割を果たしている。しかしながら、患者の多くはセルフマネジメント系のケアを実施しているものが多く、痛みをコントロールするためのセルフケアを実施しているものは意外と少ない。また、患者が実際に行っているセルフケアやセルフマネジメントは数個に限られており、セルフケアやマネジメントを多角的に学んでいるものも少ない。その意味で、セルフケアを慢性痛患者に浸透させていくためには、患者の自主性や鍼灸師の自主性に任せるだけでなく、鍼灸治療と連動しながら国や市町村がセルフケアをサポートしていく体制が必要であると共に、国民が質の高いセルフケアを実践するには、セルフケアを指導する人材の育成にも着手する必要がある。将来的には「セルフケア指導士」のような資格が必要であると思われる。

## E. 結語

慢性痛患者、特に線維筋痛症患者の痛みのコントロールに対して鍼灸治療が有効であるか、また鍼灸治療の効果が無い患者にセルフケアを実施することでさらなる改善が認められるかを検証した。その結果、鍼通電の方が置鍼治療と比べて短期的な痛みの改善が高く、客観的な痛み評価である痛み度にも改善が認められた。また、鍼灸治療に効果を示さない患者に対して鍼灸治療に加えてセルフケアを実施することで、更なる痛みの改善が認められた。

以上のことから、線維筋痛症のような慢性的に痛みを抱えている患者では、鍼灸治療、それも鍼通電治療が新たな治療の方法となると共に、それらの治療でも効果が認められない

患者にセルフケアを指導することは、更なる痛みの改善につながるものと考えられた。このことから、鍼灸院は慢性痛治療のキーポイントとなり、新しい慢性痛医療が構築できる可能性があると思われた。

なお、本研究に際して、御助言を賜りました明治国際医療大学北小路博司教授、今井賢治教授、石崎直人教授には深謝致します。また、研究に際し、多大なるご協力を頂きました明治国際医療大学大学院生佐藤智樹先生、北林知佳先生、藤本理子先生、ゼミ生の中村沙樹先生、さらに平成医療専門学校の諸先生方、ならびに齋藤真吾先生、内藤由規先生に深謝致します。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 著書

1) 伊藤和憲: 子供のためのトリガーポイントマッサージ&タッチ. 緑書房, 2014.

### 2. 論文

1) Itoh K, Saito S, Sahara S, Naitoh Y, Imai K, Kitakoji H. Randomized trial of trigger point acupuncture treatment for chronic shoulder pain: A preliminary study. J Acupunct Meridian Stud, 7(2): 59-64, 2014.

2) 伊藤和憲, 内藤由規. 【原因不明の腰痛を治す】 鍼灸臨床において痛みをどのように捉えるか? 腰痛を題材に痛みの診療を考える. 鍼灸 Osaka. 30(1):57-63, 2014.

3) 内藤由規, 伊藤和憲, 阪上未紀, 松本めぐみ, 林紀行, 前田和久, 伊藤壽記. 災害の後遺症に対する鍼治療の試み ~ 鍼手技の違いが効果に及ぼす影響 ~. 日本統合医療学会誌. 8(1), 2015.

## 3. 学会発表

1) 伊藤 和憲. 痛みのケアと健康行動 慢性痛患者に対するセルフケア導入と行動変容について. Health and Behavior Sciences, 13(1):11-12, 2014

2) 伊藤 和憲. 神経内科領域の鍼灸治療 筋・筋膜疼痛症候群に対する鍼治療の作用機序. 第67回日本自律神経学会総会プログラム抄録集:51, 2014.

3) 伊藤和憲. 線維筋痛症患者に対してセルフケアの有用性を検討したランダム化比較試験.

日本ペインクリニック学会誌, 21(3):454, 2014

4) 浅井福太郎, 浅井紗世, 皆川陽一, 伊藤和憲, 中井さち子. 線維筋痛症患者におけるセルフケアの実施と症状の変化. 日本衛生学雑誌, 69:S225, 2014.

5) 伊藤和憲. 咬筋における慢性筋痛モデル作成の試み. PAIN RESEARCH. 29(2):112, 2014.

6) 並川一利, 齋藤真吾, 伊藤和憲. 鍼手技の違いが鎮痛効果に及ぼす影響 単刺、雀啄、捻鍼術による鎮痛効果の違い. 第63回全日本鍼灸学会学術大会抄録集. 263, 2014.

7) 蘆原恵子, 福田文彦, 田口敬太, 石崎直人, 伊藤和憲, 伊藤壽記. 放射線療法による口腔乾燥症状に対する鍼治療の安全性とその効果. 第63回全日本鍼灸学会学術大会抄録集, 199, 2014.

8) 伊藤和憲, 内藤由規, 齋藤真吾. 線維筋痛症患者に対してセルフケア指導することの臨床的意義 鍼治療無効群での検討. 第63回全日本鍼灸学会学術大会抄録集. 183, 2014.

9) 佐藤智紀, 内藤由規, 齋藤真吾, 伊藤和憲. 脳性麻痺を伴う膝痛患者に対する鍼治療の1症例. 第63回全日本鍼灸学会学術大会抄録集. 180, 2014.

10) 内藤由規, 齋藤真吾, 伊藤和憲. 複合的な要因により痺れを発症した患者に対する鍼治療の

1 症例. 第 63 回全日本鍼灸学会学術大会抄録集. 179, 2014.

11) 齊藤真吾, 伊藤和憲. 抜歯後に生じた顔面痛に対する鍼治療の一症例. 第 63 回全日本鍼灸学会学術大会抄録集. 141:2014

12) 浅井福太郎, 皆川 陽一, 伊藤 和憲. 線維筋痛症患者のセルフケアに関する調査. 第 43 回日本慢性疼痛学会プログラム抄録集. 65, 2014.

## **H. 知的財産権の出願・登録状況**

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

