

13. 筋骨格系および結合組織の疾患 (M179)

文献

渡邊淳一、岡浩一朗. 中高齢者の慢性膝痛に対する円皮鍼の有効性 鍼師と被験者をマスクしたランダム化比較試験. 全日本鍼灸学会雑誌 2016; 66(2): 80-89. 医中誌 Web ID: 2016288989

1. 目的

円皮鍼が慢性の膝痛を有する中高齢者の主観的な膝痛、疾患特異的 QOL、健康関連 QOL の改善に有効か否かについて検討。

2. 研究デザイン

二重マスク・ランダム化並行群間比較試験 (RCT)

3. セッティング

内科医院外来、愛媛、日本

4. 参加者

慢性の膝痛を有する 45 歳以上の中高齢者 100 名

5. 介入

Arm 1: 介入群 (鷲足部・膝内側関節裂隙部の圧痛部位、合計 5 か所以内に円皮鍼(鍼体長 0.6 mm・鍼体径 0.2 mm)を 2 日間貼付)

Arm 2: 対照群 (鍼先を抜去したシヤム円皮鍼を介入群と同様の条件で貼付)

6. 主な評価項目

Visual Analog Scale (VAS)、日本語版膝機能評価表 (準 WOMAC)、健康関連 QOL 尺度 (SF-8)、シヤム円皮鍼のマス킹に対する信憑性テスト、有害事象に関する調査。主要アウトカムは準 WOMAC。評価は介入前、介入 2 日後、介入 7 日後、介入 1 月後。

7. 主な結果

介入群 50 名 (平均 72.6 歳±9.9(SD))、対照群 50 名 (69.9 歳±9.8)。VAS および準 WOMAC において経時的変化要因の主効果に有意差が認められたが、すべての評価項目において介入群と対照群の間に統計学的有意差は認められなかった。

8. 結論・意義

円皮鍼の鍼による特異的効果は認められず、シヤム円皮鍼以上に主観的な膝痛や疾患特異的 QOL、健康関連 QOL を改善させることはできなかった。

9. 鍼灸医学的言及

複数回にわたる継続した介入や、円皮鍼の鍼体長を 0.6 mm よりも長くする、またはシヤム円皮鍼の介入部位を圧痛部位以外に貼り付ける等による介入方法の変更によって 2 群間に有意差が生じる可能性は十分に考えられる。

10. 論文中の安全性評価

介入群で鍼による違和感 2 名、膝痛の悪化 1 名。対照群で貼り付け部位の痒み 3 名。発生した有害事象は円皮鍼の抜去後に消失。

11. Abstractor のコメント

綿密な計画、臨床試験登録、国内の鍼灸 RCT としてはサンプルサイズも大、ランダム化もマス킹も成功という、国内の鍼灸 RCT としては相対的にかなり質が高い。対象病態をあえて変形性膝関節症 (膝 OA) でなく「慢性膝痛」としたのは、全患者の X 線診断はできなかったということだろうか。いずれにしても、この RCT では絆創膏付着のみでかなりの改善が見られ (VAS で約 20、準 WOMAC 総合で約 15)、それは少なくとも短期的には円皮鍼と差がないという事実を突きつけている。海外の毫鍼の RCT でも OA については腰痛・頸痛ほど sham との差が大きく検出されないのに、無治療と比べると腰痛・頸痛より差が大きく見える (JAMA 2014;311:955-6)。今回のデータは臨床だけでなく、接触鍼や microcone の検証作業においても参考とすべきである。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.12