

### 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; 東京大学附属病院物療内科、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: 経皮的電気刺激療法群 (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、群間に差を認めず。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