膝痛高齢者に対する鍼灸の有効性を明らかにするための総合的研究

岡　浩一朗[1]，柴田　　愛[2]，石井　香織[1]，伊藤　久敬[3]，渡邉　淳一[2]
（[1]早稲田大学スポーツ科学学術院，[2]早稲田大学スポーツ科学研究センター，[3]早稲田大学大学院スポーツ科学研究科）

Ⅰ．はじめに

本研究では、１）運動器疾患、特に膝痛高齢者を対象にした鍼治療の効果に関する知見を整理するとともに、２）膝痛高齢者に対する鍼治療の効果を検証するための３つの介入研究を実施し、鍼灸が介護予防に果たす役割について検討することを目的とした。

Ⅱ．膝痛高齢者に対する鍼治療の効果に関する研究動向と今後の課題の整理

45歳以上の膝の変形性関節症（osteoarthritis: OA）により膝痛を有する成人を対象に、鍼治療の効果をランダム化比較試験（Randomized controlled trial: RCT）により検討した研究を概観した。PubMedおよび医学中央雑誌の２つの文献データベースを用い、検索キーワードは、PubMedで は「acupuncture、electro acupuncture、osteoarthritis、knee、gonalgia」、医学中央雑誌は、「鍼、膝、変形性膝関節症」を用いた。論文抽出には選択基準・除外基準を設け、各論文の評価はJadadのスコアリングシステムを用いた。

その結果、関連する論文として計38編が抽出され、除外基準と照応させ、最終的に18件の論文が採択された。内訳は国外の論文が16件、国内の論文が２件であった。採択した各論文では、鍼治療の対照群として無処置群、シャム鍼、運動療法、薬物療法といった介入が行われていた。すべての論文の結果は、膝痛に対する鍼治療の有効性を示していた。

18件の研究には3,757名の参加者が含まれた。アウトカム評価には、すべてWestern Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index（WOMAC）を用いていた。被験者の平均年齢は60歳以上であり、女性の割合が68％であった。Jadadスコアによる研究の質に関する評価については、18件のうち５件を除く研究が３点以上（比較的質が高い）となった。

膝OAへの鍼治療の効果は、疼痛の軽減および膝の機能改善に関して、プラセボ鍼群や無処置群よりも有意に優れていることが示唆された。ほとんどの研究で疼痛改善がみられており、充分なサンプルサイズを得た研究において良好な結果が得られている。

1999年以降のほとんどの研究で、アウトカム評価にWOMACが用いられており、WOMAC painによる疼痛の軽減に関して良好な結果が得られたものが多い。しかし、その効果は平均６週間に限られたものが多く、長期的な持続効果が認められた研究は少なかった。また、WOMAC functionにおける機能評価に効果が認められなかった研究もあり、膝の機能向上効果に関する鍼治療の有効性について結論付けるためには、さらなる研究成果の蓄積が必要である。

Ⅲ．膝痛高齢者に対する鍼治療の効果を検証するための介入研究

膝OA等による膝痛高齢者を対象に、円皮鍼（貼るタイプの鍼）を用いて、膝関節痛や動作の改善に及ぼす影響について検討した。介入１では自己対照型Before-after trial、介入２では二重盲検法による N-of-1 trial、介入３では二重盲検法によるRCTを実施した。すべての研究は、早稲田大学人を対象とする研究に関する倫理審査委員会の承認を得て実施した。

【介入１：自己対照型Before-after trial】

対象者は、３つの老人福祉センターにおいてチラシによる公募を行い、参加を希望した膝痛高齢者28名（74.7±9.9歳）とした。研究手続きとして、①介入前評価、②介入、③介入後評価（当日夜間）、④介入２日後評価（２日後夜間）、⑤２日後評価直後に円皮鍼抜去の順に実施した。使用鍼は、セイリン社製 PYONEXであり、痛みの強い方の膝の経穴・膝関節裂隙・鷲足部の最大圧痛部の合計４～５ヵ所に２日間貼り付けた。測定項目としては、膝痛は①Visual analog scale（VAS）および②Face scale（FS）、膝OA特異的QOLは③WOMAC日本語版膝機能評価表（準WOMAC）であった。統計処理は反復測定分散分析を行い、下位検定としてBonferroniの方法を用いた。

その結果、FSの当日および２日後評価において、安静時膝痛の改善が認められた（$p<0.05$）。動作時痛もVAS、FSにおいて当日および２日後評価に有意な改善がみられ（$p<0.001$）、準WOMACでは当日および２日後評価で大きな改善が認められた（$p<0.001$）。鎮痛効果に関しては、FSの安静時痛とVAS、FSの動作時痛が有意に低下したが、VASの安静時痛には有意な改善がなかった。そのため、円皮鍼は安静時痛よりも動作時痛を緩和する可能性が示唆された。

【介入２：二重盲検法による N-of-1 trial】

対象者は、膝OAと診断された男性介護職員１名とした。６年前に車椅子を抱えながら階段を降りている最中に足を踏み外し転落して以来、左膝痛が出現するようになった。現在は、寝返りや歩行中の方向転換時に痛み、特に午前中の出勤時と夕方から夜にかけて膝痛が強くなる傾向がみられた。研究手続きは、コントローラーの下でPCプログラムを用いて、16週間を１週間ごとに介入期間（治療期間）と対照期間（プラセボ円皮鍼による治療期間）に割り付けた。円皮鍼とプラセボ円皮鍼をランダムに封入し、ブロックランダム割付による封筒法を用いた。手順は介入１と同様にし、次回介入までは持ち越し効果を除くwash　out期間とした。使用鍼はセイリン社製PYONEXを用い、対照期間は同社製のプラセボ円皮鍼を用いた。円皮鍼の貼付部位は介入１と同部位とし、プラセボ円皮鍼の貼付部位も同じにした。測定項目は、介入１の①～③に加え、④５回椅子立ち座りテストを実施した。統計処理は、Ｒ検定を実施した。

結果として、当日および２日後に評価した全ての指標において有意な改善が認められなかった。また、２日後夜間に実施した安静時痛の評価（FS）は想定した結果とは逆の有意差がみられた。本研究の対象者は二次性の膝OAと考えられ、膝関節内部の半月版や靭帯を損傷している可能性があるため、円皮鍼の作用が膝関節深部にある半月板や靭帯由来の痛みに対しては効果が乏しい可能性が考えられた。

【介入３：二重盲検法による RCT】

対象者は、膝痛が主訴で膝OAと診断あるいは診断がなくても膝痛が３ヶ月以上持続している地域在住中高齢者100名（2014年10月まで募集予定）とした。募集方法は、医療機関の外来に募集広告を設置し、医師による選択基準と除外基準の確認を行い、本研究へ参加可能と判断され、且つ書面による説明を行い、研究参加に同意が得られた者とした。

本研究の介入は２回実施し、１期目は円皮鍼とプラセボ円皮鍼をランダムに割り振るが、２期目は真の円皮鍼のみの介入を行った。割り付けは、ブロックランダム割付による封筒法を用いた。介入担当者は順番通りに封筒を開封し、封筒内に入っている紙に記入されたコード番号をメールでモニターに配信することで、どの封筒が開封されたかの確認を行った。

１期目の介入手順は、①インフォームド・コンセントと介入前評価、②円皮鍼またはプラセボ円皮鍼の介入、③介入当日夜間評価、④介入２日後夜間評価、⑤円皮鍼抜去、⑥介入７日後評価の順に実施した。２期目の介入は２週間の効果のwash　out期間を経た後に１期目と同様に実施した。使用円皮鍼とその貼り付け部位、貼り付け期間は介入１と同様とし、対照群は信頼性が確認された同社製のプラセボ円皮鍼を用い、貼付部位も同部位とした。

評価は介入１の評価項目（①VAS、②FS、③準WOMAC）に加え、健康関連QOLとして④SF-8TM、運動機能評価として⑤Timed up and Go test（TUG）を実施した。主要アウトカムは準WOMACとした。①②③は介入前評価と介入後評価（当日夜間、２日後夜間、７日後夜間）に記録し、④は介入前評価と介入後評価（２日後夜間と７日後夜間）、⑤は介入前評価と介入直後に実施した。

すべての解析にはITT解析を行う。経時的変化における群内比較は、介入前評価と介入後評価に対して反復測定分散分析を行い、下位検定としてBonferroniの方法を用いる。群間比較は、各評価項目の変化量（介入前評価時の実測値－各評価時の実測値）についてｔ検定を行いBonferroniによる補正を加えた。また、プラセボ円皮鍼の信頼性テストについては、その一致度をκ統計量で求める。

現在までの対象者の組み入れ状況は、39名（男性12名、女性27名）であり、平均72.3±10.3歳、平均BMIは24.2±3.3kg/㎡である。全介入終了者は21名、１期目介入のみ終了者は６名、脱落者は６名である。有害事象は現在までのところ確認されていない。

Ⅳ．まとめ

本研究の結果から、円皮鍼は膝OAを含む膝痛高齢者にとって安全で有益な治療手段になり、介護予防における運動器疾患対策の１つとして重要な役割を果たす可能性が示されたが、効果には個人差があり、膝OAの分類（一次性・二次性）、膝の圧痛の有無や程度が深く関わっている可能性が考えられる。