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