

### 13. 筋骨格系・結合組織の疾患

#### 文献

Tsukayama H, Yamashita H, Amagai H, et al. Randomised controlled trial comparing the effectiveness of electroacupuncture and TENS for low back pain: a preliminary study for a pragmatic trial *Acupuncture in Medicine* 2002; 20(4): 175-80. CENTRAL ID: CL-00412561, PMID: 12512791

#### 1. 目的

腰痛患者に対する鍼通電と TENS の比較-実用的試験

#### 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

筑波技術大学附属診療所、つくば、日本

#### 4. 参加者

20歳以上で発症後2週間以上経過した腰痛患者20名。

#### 5. 介入

Arm 1: 鍼通電群 (10名)。鍼通電は腰背部～殿部の左右8か所の経穴に実用的な方法 (筑波技術大学附属診療所の通常治療法) で、ディスポーザブルステンレス鍼 (0.20×50mm、0.24×60mm)を用いて施行した。刺入深度は20mmで、1Hz、15分間通電した。また、通電終了後に8か所のうち4か所に円皮鍼を貼付した。

Arm 2: TENS 群 (10名)。(ゲル状の使い捨て電極 20×30mm)を Arm 1と同じ8か所に用い、同じ条件で通電した。

鍼通電群の1名はインフルエンザのため脱落した。

#### 6. 主なアウトカム評価項目

VASによる痛みスケール、介入前と介入後2週間の連日。

日本整形外科学会腰痛治療成績判定基準 (JOA スコア)、介入前と介入後3日後。

#### 7. 主な結果

VAS 値は介入後2週間で Arm 1は Arm 2に比較して有意に低かった。JOA スコアは、介入3日後に Arm 1は Arm2に比較して改善傾向を示したが有意ではなかった (P=0.24)。

#### 8. 結論

腰痛に対して、鍼通電は TENS に比較して短期的にはより有効である。

#### 9. 鍼灸学的考察

著者らは、日本において日々の臨床で行われている個別治療を用いて比較試験をすることの重要性を指摘している。

#### 10. 論文中的安全性評価

Arm1: 10名中3名で軽度の副作用があった (一時的な血圧上昇、円皮鍼による不快感、軽度の皮下出血)。Arm 2: 9名中2名で、軽度の副作用があった (腰痛の一時的悪化、一過性の倦怠感、痒み)。

#### 11. Abstractor のコメント

非常に良くデザインされた標準電気治療と鍼通電とを比較した試験で、鍼治療の有効性を示した論文である。また、実用的な臨床試験を試みたことも大いに評価できる。しかしながら、著者らも文中で指摘しているようにサンプルサイズが小さく、フォローアップがされていないため、信頼度と外部妥当性の確立に向けたさらなる研究が期待される。どのようにして治療を個別化したのか、その詳細が記載されていればなお良い。また、患者はランダムに振り分けられているものの、鍼灸大学附属クリニックで試験が行われたため選択バイアスの存在が懸念される。

#### 12. Abstractor

若山育郎, 2011.9.9