

18. 症状および兆候

文献

坂口俊二、金井成行、戸田静男. ランダム化比較試験による冷え症に対する鍼灸治療の効果 関西医療大学紀要 2007; 1: 82-5. 医中誌 Web ID: 2008048658

1. 目的

冷え症に対する鍼灸治療の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

関西鍼灸大学、大阪、日本

4. 参加者

2005年10月末から約2週間、関西鍼灸大学内の掲示板で応募した冷え症を有するボランティアで、文章と口頭による同意が得られた19名 (20.5±3.2歳、18-32歳)。

5. 介入

Arm 1: 鍼治療群 (10名)。仰臥位にて三陰交 (SP6)、足三里 (ST36) にステンレス製ディスポーザブル鍼 (0.25×20mm, セイリン社製) を15mm 刺入し、その鍼柄に灸頭鍼用切艾 (比叡TM、せんねん灸製) を付け燃焼させた。同時に関元 (CV4) を中心に4本の管灸 (福寿香TM、日本わかめ普及協会製) を蓮台に差し込んだ温灸を行った。その後、伏臥位にて腰部に赤外線を照射しながら次髎 (BL32) を中心に、前述の関元と同じ灸を行った。

Arm 2: コントロール群 (9名)。介入期間中は無治療とした。

評価項目に不備のあった Arm 1 の1名は解析から除外した。

治療は各対象者の月経周期を勘案して、月経終了後から次回生理開始までに週1-2回、計5回行った。

6. 主なアウトカム評価項目

冷えの苦痛度には、6段階による numerical rating scale (0-5) を用い、冷えを全く感じないものを0とし、最大の冷えを5とした (自記式)。瘀血スコアは介入の前後にマスクされた評価者が行った。血液粘調度として、末梢血のヘマトクリット値 (Ht)、レムナント様リポ蛋白コレステロール (remnant-like particles-cholesterol: RLP-C)、血液粘度の3項目を測定した。

7. 主な結果

冷えの苦痛度に関しては2群間に交互作用を認めず ($P=0.77$)、有意差も認められなかった ($P=0.65$)。瘀血スコアに関しても2群間に交互作用を認めず ($P=0.15$)、有意差も認められなかった ($P=0.77$)。血液粘調度として測定した3つの項目も同様に交互作用、有意差を認めなかった。

8. 結論

冷え症に対する鍼灸治療はコントロールを超える効果はない。

9. 鍼灸学的言及

冷え症の発症を瘀血と関連づけている。

10. 論文中の安全性評価

記載なし。

11. Abstractor のコメント

鍼灸治療により冷え症が改善するかどうかを、無治療の群と比較した RCT として価値が高い。また妥当性の検討はなされていないが、瘀血スコアの評価者にマスクを行うなど、質の高い RCT を目指した点は評価できる。結果的に鍼灸治療の効果は見いだされなかったものの、サンプルサイズの事前設定やアウトカム評価項目の見直しにより、冷え症に対する治療効果を検出することが可能になるかも知れない。冷え症を瘀血と関連づけ、治療穴を選定していると思われるが、介入の量と質に関しては、より詳細な考察がなされると良いと考えられる。冷え症は多くの年代にみられる症状と考えられるので、より広い範囲の年代層での比較試験が望まれる。

12. Abstractor

高橋則人 2011.12.6