

論文評価レポート	
評価者	金子泰久
更新日	2013/11/19
研究デザイン	RCT
フルテキストへのリンク	<a href="http://annals.org/article.aspx?articleid=1583578&amp;referrer=Baker">http://annals.org/article.aspx?articleid=1583578&amp;referrer=Baker</a>
タイトル	Acupuncture in patients with seasonal allergic rhinitis: a randomized trial.
著者	Brinkhaus, B. et al.
書誌	Ann Intern Med 2013; 158(4): 225-34. PMID: 23420231.

## 構造化抄録

目的	アレルギー性鼻炎に対する鍼の効果を短期・中期・長期にわたって検討すること。
症状・疾患	アレルギー性鼻炎 (Seasonal Allergic Rhinitis: SAR)
セッティング	6つの病院と32の個人クリニック
参加者	主に新聞広告で募集した1588名のうち、基準をクリアした422名
介入	
Arm1	真鍼(Acupuncture): 212名に対して8週間の介入。前半4週間は2回/週、後半4週間は1回/週の頻度でそれぞれ20-30分/1回。使用経穴は合谷・曲池・迎香・印堂の他、鼻通・風池・太衝・列欠・足三里・三陰交・翳風・肺俞から任意の3つ。
Arm2	sham鍼(Sham Acupuncture): 決められた経穴ではない箇所5-7ポイント。
Arm3	服薬(Rescue Medication: RM): 無処置で、症状が辛い時には服薬を認める。
主なアウトカム評価項目	ベースラインに対する治療後の症状と投薬の必要性の変化。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rhinitis Quality of Life Questionnaire (RQLQ)</li> <li>• 薬の服用をスコア化したRescue Medication Score (RMS) (セチリジン10mg/日 = 1ポイント、20mg/日 = 2ポイント、ステロイド服用 = 3ポイントと換算)</li> </ul>
主な結果	介入後7,8週後に鍼群のRQLQスコアはsham群に比べて0.5ポイント(97.5% CI, 0.2-0.8ポイント)、RMSスコアは1.1ポイント(97.5% CI, 0.4-1.9ポイント)低下した。RM群と比較してRQLQスコアは0.7ポイント(97.5% CI, 0.4-1.0ポイント)、RMSスコアは1.5ポイント(97.5% CI, 0.8-2.2ポイント)低下した。 介入16週後に群間の差は小さくなり、9週から16週に鍼治療を受けたRM群の値は鍼群、sham群と近い値を示した。 初年度のベースラインと比較した2年目(翌年の花粉シーズンが始まってから8週間後)のRQLQスコアにおいて、鍼群はsham群と比較して0.3ポイント(95% CI, 0.03-0.6ポイント p=0.032)優れた値を示した。RMSスコアにおいても1.0ポイント(95% CI, 0.2-1.9ポイント p=0.018)優れていた。
結論	SARに対する鍼の効果を検討するランダム化比較試験で、疾患に特化したQOLや抗ヒスタミン薬の使用について、介入8週後にshamと比較して改善が認められた。しかしその差は小さく、臨床的にどれだけ有効かは明らかでない。介入16週後には群間差は見られなかったが、翌年の評価では鍼群はsham群に対して(RM群ではなく)優れていた。
有害事象記載の有無	有: 介入後16週までに157件の有害事象が発生した。39%が鍼群、37%がsham鍼群、23%がRMで、その内訳は67%が内出血と微細な出血、24%が痛みで、病院での処置が必要な事象は0だった。
利益相反の有無	不明: 可能性のある利益相反についてはweb上に公開されている。
コメント	これまで腰痛・膝痛など筋骨格系疾患の大規模臨床試験を行ってきたメンバーによる研究で、今回はアレルギー性鼻炎に対する多施設RCTである。デザインは優れており、CONSORT声明の要求の多くを満たしている。一方多施設による鍼灸の臨床試験としてやむを得ない部分もあるが、介入の鍼の形式や太さ、また使用した経穴が被験者によって異なっている。しかしながら(著者は臨床的な優位性は疑問としているものの)、鍼がアレルギー性鼻炎に対する治療の一つの選択肢になることを示しており、興味深いことに鍼の効果が直後効果だけでなく、翌年の症状寛解にも寄与していることを示している。我々の臨床にも応用できる優れた内容である。

介入の詳細	
鍼治療の理論・方式	
鍼治療の方式	TCM
治療の個別化	有り
理論の根拠となった文献などの情報源	不明
刺鍼の詳細	
使用した刺鍼点	Arm1: 合谷・曲池・迎香・印堂の他、鼻通・風池・太衝・列欠・足三里・三陰交・翳風・肺俞から最低3つ。更に最低3つの経穴に追加。
刺鍼した鍼の本数	不明
刺入深度	Arm1: 不明 Arm2: 最大20mmまでの表皮
意図して誘発させた反応	Arm1: 得気 Arm2: 得気は避けた
鍼刺激の方法	マニュアル鍼
置鍼時間	不明
使用鍼の種類	規定されていない
治療計画	
治療回数	12回
治療頻度	初めの4週は2回/週、後半4週は1回/週
治療期間	8週間
補助的介入	
鍼以外に用いた介入	なし
鍼治療者の経歴	
訓練期間	平均500時間(350~1000時間)
臨床歴の長さ	平均14年
対象とする健康状態に対する専門性	不明。施術者の67%は内科、家庭医の専門医。
コントロール群	
コントロール介入の方法	sham+投薬、および投薬のみ
偽鍼の詳細	予め決められた非経穴7点から最低5箇所を選択し、最大20mmまでの刺鍼深度で得気は避けた。
その他	
その他、全ての治療（共介入）の詳細	被験者の必要に応じてCetirizineまたはCorticosteroid

RCTチェック	
割り振りに用いた乱数 (random sequence) の作成は適切か	適切
ランダム割り振りは遮蔽 (concealment) されているか	されている
治療者の経験やスキルが各群で差が出ないように適切に考慮されているか	不明
参加者 (被検者、患者) は適切にマスクされているか	真鍼、sham鍼についてはされている。投薬群に関しては不可能なのでされていない。
治療者は適切にマスクされているか	されていない
アウトカム評価者は適切にマスクされているか	不明
アウトカム評価者が適切にマスクされていない場合、確認バイアスを避ける何らかの方策が用いられているか	不明
マスクの成功 (credibility) は報告されているか	されている
介入以外の他の治療 (共介入) は各群において等しいか	等しくない(共介入の変化がアウトカムになっている。)
フォローアップまでの脱落や欠測について、群間に差があるか	不明
鍼灸治療経験の有無について、群間に差があるか	ない
フォローアップのスケジュールは各群で同じか	同じ
主要なアウトカムはITTの原則に従って適切に解析されているか	されている
サンプルサイズは事前に計算されているか	されている
参加者の背景因子が適切に報告されているか	されている
被検者登録から解析にいたるまでの期間における被検者数の状況がフローチャートとして報告されているか	されている