

論文評価レポート	
評価者	藤本英樹
更新日	2014/3/11
研究デザイン	RCT
フルテキストへのリンク	pubmedへのリンク <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23026870">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23026870</a>
タイトル	Acupuncture for Chronic Low Back Pain A Multicenter, Randomized, Patient-Assessor Blind, Sham-Controlled Clinical Trial
著者	Yu-Jeong Cho, Yun-Kyung Song, Yun-Yeop Cha, Byung-Cheul Shin, Im-Hee Shin, Hi-Joon Park, Hyang-Sook Lee, Koh-Woon Kim, Jae-Heung Cho, Won-Suk Chung, Jun-Hwan Lee, Mi-Yeon Song
書誌	SPINE 2013;38(7):549-57. PMID:23026870
構造化抄録	
目的	慢性腰痛に対する鍼治療の効果を非経穴部へのsham鍼と比較し検討すること。
症状・疾患	3ヶ月持続する非特異的な慢性腰痛 (nonspecific chronic low back pain:cLBP)
セッティング	韓国の3つの病院
参加者	少なくとも3ヶ月以上慢性的な腰痛を自覚しており、痛みのVASが50mm以上でなおかつ神経学的な症状など器質的な病変がない外来患者に対して募集した142名のうち同意の得られた130名を対象とした。
介入	
Arm1	鍼(Real Acupuncture)群:被験者の症状により鍼治療を(A)胆経のパターンによる刺激部位(完骨、帯脈、環跳、陽陵泉、足臨泣)と(B)膀胱経のパターンによる刺激部位(腎兪、氣海兪、大腸兪、殷門、委中)と(C)その他のパターンによる刺激部位(地倉、足三里、府舎、腹結、腰陽関、命門、懸枢)の3つのパターンに分類した。2回/週の鍼治療を6週間行い、合計12回の鍼治療を行った。1回の鍼(40×0.25mm)治療は5~20mm刺入し回旋術を行い得気を得た後に15~20分間おいた。
Arm2	sham鍼(Sham acupuncture)群:非貫通のsham鍼(Acuprime, Exeter, UK)を使用し、委陽の1cm下、肝兪・脾兪の1cm外、環跳の2cm上の部分に介入した。
主なアウトカム評価項目	6週の治療期間が終わった時点、8週目、12週目、24週目のフォローアップの時点で以下の項目について評価している、1)腰痛の煩わしさと痛みの程度のVAS、2)腰痛の煩わしさと痛みの程度のVASの改善率、3)韓国版Oswestry Disability Index(腰痛疾患特異的評価法)、4)韓国版Short Form-36(健康関連QOLスコア)、5)韓国版Beck Depression Inventory(うつ病自己評価尺度)
主な結果	1)腰痛の煩わしさと痛みの程度のVASは、介入前、治療期間終了時(6週間)、8週目、12週目、24週目の経時的変化において有意差が認められ、Real Acupunctureの方が低く推移した。腰痛の煩わしさをVASでは、介入前の時点で両群に有意な差が認められている。 2)腰痛の煩わしさと痛みの程度のVASの改善率は治療期間終了時(6週間)、8週間、12週間の時点で両群間に有意な差が認められた。24週目においては煩わしさをVASで両群間に有意な差が認められている。 3)韓国版Oswestry Disability Index(腰痛疾患特異的評価法)、韓国版Short Form-36(健康関連QOLスコア)、韓国版Beck Depression Inventory(うつ病自己評価尺度)は介入前、治療期間終了時(6週間)、8週目、12週目、24週目の経時的変化において有意な差は認められなかった。
結論	鍼治療はSham鍼と比較し、腰痛の煩わしさと痛みの程度を軽減させる。韓国版Oswestry Disability Index(腰痛疾患特異的評価法)、韓国版Short Form-36(健康関連QOLスコア)、韓国版Beck Depression Inventory(うつ病自己評価尺度)は有意な差は認められない。
有害事象記載の有無	有害事象として16名の参加者で報告され、症状の一過性の悪化が鍼群で10例、Sham群で17例の有害事象が認められた。しかし、一週間以上継続したものはなかった。
利益相反の有無	記載なし

コメント	<p>本研究は下肢症状や器質的な病変のない非特異的な慢性腰痛患者に対する多施設ランダム化比較試験である。鍼群では治療配穴を3つのパターンに分類し、sham鍼では非経穴部へ非貫通の介入を行っている。その結果、腰痛の煩わしさと痛みのVASにおいて有意な差を認めている。研究デザインについても、ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報のCONSORT2010チェックリスト項目の多くを満たしている。しかし、腰痛の煩わしきのVASにおいてはベースラインの段階で鍼群とsham鍼群で有意な差が認められており、ランダム化の割り振りにやや疑問が残る。しかし、非特異的腰痛に対する鍼治療の効果についてsham鍼との違いを明らかにした点については興味深い内容であり、6ヶ月のフォローアップ期間についても効果を明らかにした点からも、今後、我々の臨床にも応用できる内容であると考えられる。</p>
------	---

介入の詳細	
鍼治療の理論・方式	
鍼治療の方式	韓医学、meridian pattern
治療の個別化	あり
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	鍼(Real Acupuncture)群:被験者の症状により鍼治療を(A)胆経のパターンによる刺激部位(完骨、帯脈、環跳、陽陵泉、足臨泣)と(B)膀胱経のパターンによる刺激部位(腎兪、氣海兪、大腸兪、殷門、委中)と(C)その他のパターンによる刺激部位(地倉、足三里、府舎、腹結、腰陽関、命門、懸枢)の3つのパターンに分類した。
刺鍼した鍼の本数	不明
刺入深度	鍼群: 5~20mm刺入 sham群: 非貫通
意図して誘発させた反応	回旋術を行い得気を得た
鍼刺激の方法	マニュアル
置鍼時間	15~20分間
使用鍼の種類	40×0.25mm
治療計画	
治療回数	12回
治療頻度	週に2回
治療期間	6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	3年間
臨床歴の長さ	3年以上
対象とする健康状態に対する専門性	韓国のRehabilitation Medicine(腰痛のための鍼の専門)における医師
コントロール群	
コントロール介入の方法	sham鍼
偽鍼の詳細	sham鍼(Sham acupuncture)群: 非貫通のsham鍼(Acuprime, Exeter, UK)を使用し、委陽の1cm下、肝兪・脾兪の1cm外、環跳の2cm上の部分に行った
その他	
その他、全ての治療(共介入)の詳細	不明

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	適切
参加者 (被検者、患者) は適切にマスクされているか	されている
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	不明
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	ない
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	されていない
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