

14. 尿路性器系の疾患 (N946)

文献

Iimura K, Miyazaki S, Imai K, et al. Can self-care by means of contact needles gently applied to the skin relieve menstrual pain? *自律神経* 2017; 54(2): 137-144. 医中誌 Web ID: 2018127599

1. 目的

月経痛に対する接触鍼によるセルフケアの有効性を評価。

2. 研究デザイン

プラセボ対照ダブルブラインドランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

帝京平成大学・鍼灸臨床センター、東京、日本

4. 参加者

少なくとも試験前6ヶ月間、毎回の月経期の最初の2日間に月経痛が発生していた16歳以上の未経産女性。

5. 介入

Arm 1: 接触鍼群 (月経初日と2日目に、高さ0.3 mmの微細突起(マイクロコーン)が177本付着した直径7 mmのエラストマー樹脂製円盤を両側の股門・合陽・承筋に貼付、1日1回交換)

Arm 2: プラセボ鍼群 (マイクロコーンなしの円盤を同じ条件で貼付・交換)

6. 主な評価項目

主要アウトカムは Visual Analogue Scale (VAS) による月経痛の強さとし、最小でも17 mm改善した場合を有効とする。副次的アウトカムは月経随伴症状 (MDQ) 変更日本語版、および子宮動脈血流指標 (RI)。

7. 主な結果

最終的に接触鍼群8名、プラセボ鍼群6名が解析対象となった。月経痛 VAS はベースラインから4サイクルまでに平均で接触鍼群 17.31 ± 16.81 、プラセボ鍼群 18.83 ± 16.15 減少したが、群間に有意差はなかった。

8. 結論・意義

接触鍼によるセルフケアは月経痛を緩和させる可能性があるが、プラセボ鍼群と差がなかったことから、疼痛緩和はプラセボ効果や指圧効果などの非特異的効果によるものと思われる。

9. 鍼灸医学的言及

経穴は、子宮と同じ神経支配のデルマトーム領域 (T10~S4) から選択。

10. 論文中の安全性評価

接触鍼群で痒み4例、紅斑1例、いずれも24時間以内に消失。

11. Abstractor のコメント

臨床試験登録、サンプルサイズ計算、マスキングとその成否のチェックなど、方法論的に重要な部分を押さえたプロトコールにもとづいて実施された RCT である。Contact needle の日本語を「接触鍼」としているが、マイクロコーン貼付を鍼と呼ぶかどうかについては異論があるかもしれない。各群12名という当初目標としたサンプルサイズに到達しなかったために検出力不足だが、効果量が0.09だったことを考えると目標に達していても有意差はなかっただろう。マイクロコーンの疼痛軽減効果については、刺入する鍼の研究と異なり、基礎的データも臨床的データも十分でない。今後さらに別の選穴法や刺激条件で検証するとともに、もう少し基礎的な、たとえば健常者を対象とした疼痛実験などによるデータ収集と分析も必要と思われる。

12. Abstractor and date

山下 仁 2022.3.7 (要約およびコメント執筆にあたって UMIN-CTR 登録情報 (UMIN000018815) および次の文献を参照した: 飯村佳織ほか. 全日本鍼灸学会学術大会抄録集 2016;65:194)