

慢性膝痛を有する高齢者に対する円皮鍼の短期的効果の検討  
Short-term effect of Press Tack Needle among elderly  
with knee pain

渡邊淳一<sup>1)</sup>, 塩田琴美<sup>2)</sup>, 石井香織<sup>2)</sup>, 柴田愛<sup>3)</sup>, 光武誠吾<sup>4)</sup>, 岡浩一郎<sup>2)</sup>  
Junichi Watanabe<sup>1)</sup>, Kotomi Shiota<sup>2)</sup>, Kaori Ishii<sup>2)</sup>, Ai Shibata<sup>3)</sup>,  
Seigo Mitsutake<sup>4)</sup>, Koichiro Oka<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>早稲田大学総合研究機構エルダリーヘルス研究所

<sup>2)</sup>早稲田大学スポーツ科学学術院

<sup>3)</sup>筑波大学体育系

<sup>4)</sup>早稲田大学スポーツ科学研究センター

<sup>1)</sup>Waseda University Research Institute for Elderly Health

<sup>2)</sup>Faculty of Sport Sciences, Waseda University

<sup>3)</sup>Faculty of Health and Sport Science, University of Tsukuba

<sup>4)</sup>Waseda Institute for Sport Science

キーワード：円皮鍼，高齢者，膝痛，疾患特異的 QOL，介護予防

Key words : press tack needle, elderly, knee pain, disease-Specific QOL,  
long-term care prevention

### 要約

**【目的】**慢性の膝痛を有する高齢者に対し，円皮鍼が膝痛と疾患特異的 QOL に与える影響を明らかにするとともに，日常生活のどのような動作に影響を及ぼすかについて検討することを目的とした。

**【方法】**対象は地域在住の慢性の膝痛を有する 65 歳以上の高齢者 24 名(平均年齢 79.2±5.2 歳)であった。研究の手順は介入前評価，円皮鍼介入，介入後評価(介入当日と二日後)，円皮鍼抜去の順に実施した。質問紙への記入は介入前と介入後評価時に実施した。使用鍼はセイリン社製 PYONEX(鍼体長 0.6 mm，鍼体径 0.2 mm)であり，疼痛の強い側の驚足部，膝内側関節裂隙部，大腿骨内側上顆周囲の合計 5 カ所に二日間貼り付けた。測定項目は，Visual analog scale (VAS)，日本語版膝機能評価表(準 WOMAC)および有害事象に関するアンケートとした。また，準 WOMAC 機能スコア 17 項目の順序尺度の平均値からランク付けを行い，各々の動作に対する円皮鍼の影響を統計学的に検討した。統計解析は，介入前評価と介入当日および介入二日後評価の比較をフリードマン検定にて行い，多重比較検定はホルムの修正によるウィルコクソン検定を実施した。統計学的有意差の判定は，有意水準 5%未満とした。

**【結果】**介入前評価に対し，VAS の動作時痛は，介入後評価に有意差が認められた。準 WOMAC(総合スコア・痛みスコア・機能スコア)は，介入後評価に有意差が認められた。機能スコア 17 項目は，「階段を降りる」，「階段を昇る」，「椅子から立ち上がる」，「立っている」の 4

項目に有意差が認められた。有害事象は円皮鍼による痒みが1名、鍼による違和感が1名に認められた。

**【結論】** 円皮鍼は主観的な膝痛、疾患特異的 QOL を改善できる可能性があり、安全で副作用の少ない有益な治療手段の一つであることが示唆された。

スポーツ科学研究, 11, 236-249, 2014年, 受付日: 2014年3月9日, 受理日: 2014年10月22日

連絡先: 渡邊淳一 〒359-1192 所沢市三ヶ島 2-579-15 早稲田大学スポーツ科学学術院

岡浩一郎研究室 watanabe@kurenai.waseda.jp

## I. 緒言

近年、要支援・要介護認定者数の増加に伴い、介護保険財政も逼迫しつつある（厚生労働省老健局介護保険計画課，2012）。特に、要支援の認定者数の増加は著しく、その原因疾患は「関節疾患」が20.7%と最も多い（厚生労働省大臣官房統計情報部，2013）。日本の変形性膝関節症（以下、膝OA）のレントゲン上での有病者数の推定値は、2500万人以上といわれており（Yoshimura et al, 2009）、膝OAやそれに類する膝疾患を予防・改善させることは、要支援・要介護の認定者数を抑制するだけでなく、医療および介護保険財政の適正化にも寄与すると考えられる。

一方、膝OAに対する鍼治療の有効性については、システマティック・レビューおよびメタ・アナリシスにおいて鍼治療の特異的効果が示されている（Kwon et al, 2006; White et al, 2007）。解析に使用したいくつかの無作為化比較試験（以下、RCT）の内容は、一般的な鍼治療と偽鍼治療との比較、鍼治療と薬物療法との比較、標準治療と鍼治療の併用の比較を通して鍼治療の有効性を検証した研究である（山下ら，2006）。しかし、ドイツで行われたRCTは、伝統中国医学（中国古代思想に基づき体系化された医学モデル）による介入群と経穴を外した浅い鍼刺入による偽鍼（以下、最小刺激鍼）による対照群との群間比較において、Western Ontario McMaster Universities

Osteoarthritis index（以下、WOMAC）の結果に有意な差が認められなかった（Scharf et al, 2006）。その理由として、プラセボ効果や鍼治療提供者とのコンタクトの強さ、伝統中国医学理論によらない生理学的効果の影響等を指摘している。また、宮本ら（2009）が行ったRCTは、膝OAに対して浅刺群（3mm前後）と深刺群（10～20mm）でVisual Analog Scale（以下、VAS）とWOMACを比較している。その結果、群内比較では両群共に有意に改善しているものの、群間比較では全ての評価項目で有意差を認めていない。これら先行研究の結果は、鍼治療の特異的効果を否定するものではなく、最小刺激鍼でも主観的な膝痛および疾患特異的Quality of life（以下、疾患特異的QOL）の改善に寄与する可能性を示している。

そこで本研究は、最小刺激鍼に類すると考えられる貼り付けるタイプの鍼（以下、円皮鍼）に着目した（図1）。この円皮鍼は、貼り付けたままでも日常生活を送ることが可能であるため、国内の鍼灸院や鍼治療を実施する医療施設を中心に使用されている。円皮鍼を用いた先行研究は、肩こり（古屋ら，2002）、運動後の筋肉痛（宮本ら，2003）や筋疲労（古屋ら，2009）に対する有効性について検討を行った研究が存在するものの、慢性の膝痛に対する円皮鍼の効果に関する検討はほとんど行われていない。また、

円皮鍼が日常生活上のどのような動作に影響を及ぼすかについて言及した論文も認められない。

本研究は、前後比較デザインによる介入研究を実施し、慢性の膝痛を有する高齢者に

対して、円皮鍼が膝痛や疾患特異的QOLに与える影響を明らかにするとともに、円皮鍼が日常生活のどのような動作に影響を及ぼすかについて検討することを目的とした。

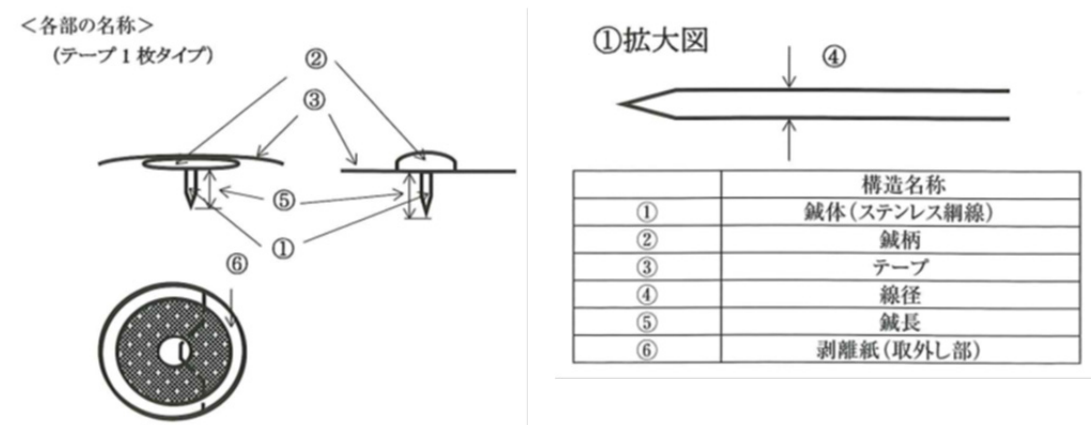


図1 本研究で使用した円皮鍼の構造と名称 (PYONEX取扱い説明文書より抜粋)

## II. 方法

### 1. 対象者

対象者は、茨城県T市管轄の3ヶ所の老人福祉センターに募集チラシを設置し、公募による対象者の募集を行った。本研究への参加を希望し、選択基準を満たし(表1)、除外基準に該当しない者(表2)を本研究の対象者とした。膝OAの診断がなくとも膝痛が3ヶ月以上継続しており、年齢が65歳以上の者は選択基準として認めることとした。研究期間中、薬物の併用は認めるが、投薬量を変えないことを条件とし、その他の治療を開始した場合は研究の対象から除外した。本研究実施期間中の活動量については普段と同様の生活を送るように指示し

た。

対象者の公募によって研究への参加を希望した者は33人であった。このうち選択基準に非該当であった2人、除外基準に該当した2人を除く29人(平均年齢77.6±5.8歳、男性4人、女性25人)が本研究に組み入れられた。

### 2. 倫理的手続き

本研究は早稲田大学、人を対象とする研究に関する倫理委員会の承認を得た上で実施した(承認番号:2011-091)。対象者に対しては研究の目的と内容、想定される有害事象等に関する説明と署名による研究協力の同意を得た。

表 1 選択基準

1) 年齢 65 歳以上
2) 膝 OA の診断名がある, または膝痛が 3 カ月以上継続している
3) 4 週間以内の関節内注射がない
4) 3 ヶ月以内の膝痛に対する鍼治療がない
5) 神経学的な異常所見がみられない

表 2 除外基準

1) 中枢性疾患 (脳卒中, パーキンソン病, 認知症など)
2) 整形外科疾患 (膝 OA 以外の整形外科疾患の診断を受けている)
3) 自己免疫疾患 (リウマチ, 全身性エリテマトーデスなど)
4) 精神疾患を有する者
5) 金属アレルギーを有する者
6) 評価者が不適切と判断した者 (炎症反応が強い場合など)
7) その他, 心身上の理由で本研究の実施・継続が困難と判断された者

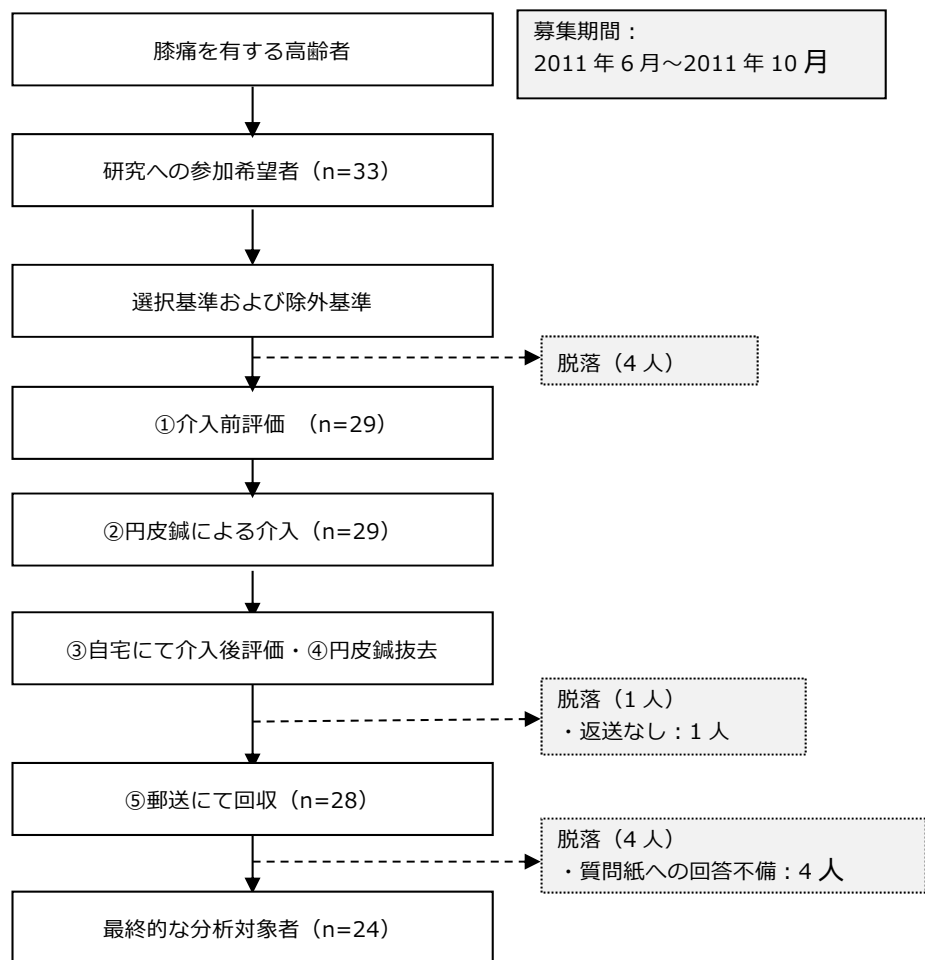


図 2 本研究での対象者のフローチャート

### 3. 介入の手順

介入の手順は、①インフォームド・コンセントと介入前評価、②円皮鍼の介入、③介入後評価（当日夜間と二日後夜間）、④円皮鍼抜去の順に実施した。円皮鍼による介入後、③④は対象者自ら行い、記入した質問紙と抜去した円皮鍼は、⑤郵送にて返送することとした。

### 4. 使用円皮鍼と貼り付け部位

本研究で使用した円皮鍼は、セイリン社製 PYONEX(鍼体長 0.6 mm, 鍼体径 0.2 mm)を用いた。円皮鍼による介入は、疼痛の強い側の膝に対して、その症状発現部位局所にある膝関節周囲の圧痛部位に二日間貼り付けた。具体的な貼り付け部位は、伊藤ら(2002)と戸田ら(2009)の研究を参考に、鷲足部と膝内側関節裂隙部および大腿骨内側上顆周囲の圧痛部位を採用した。円皮鍼の貼り付け枚数は、特に圧痛の強い部位に対して合計 5 カ所以内になるように調整を行った。

### 5. 評価項目

膝の痛みの評価は VAS を用いた(Chapman, 1985)。介入前と介入後(介入当日夜間と介入二日後夜間)に実施し、左右それぞれの膝の安静時痛と動作時痛を記録させた。安静時痛は臥位または座位姿勢での膝の痛みとし、動作時痛は立位活動時の膝の痛みとした。VAS は標準的な 100 mm 幅のものとし、0 mm を「膝が全く痛くない」、100 mm を「これまで経験した最大の痛み」とした。

疾患特異的 QOL 評価として、橋本らによる WOMAC に準ずる日本語版膝機能評価表(以下、準 WOMAC)を用い(Hashimoto, 2003)、痛みスコア 5 項目と機能スコア 17 項目および総合スコアを調査項目とした

(資料 1)。また、機能スコアは 17 項目各々の順序尺度について、対象者の平均得点から膝痛が原因で困難と感じている日常生活動作のランク付けを行った。さらに 17 項目のどの動作に対して円皮鍼が影響を及ぼしたかについて統計学的な検討を行った。VAS、準 WOMAC の介入前評価は、過去二週間の膝の状態を振り返って記入し、介入後の評価については、円皮鍼の貼り付けから質問紙記入までの間の膝の状態を振り返って記入することとした。有害事象に関するアンケートは自由記載とし、円皮鍼の介入から二日後までの間に不快感、不都合なことが生じた場合はすべて具体的に記入してもらった。

### 6. 解析方法

本研究に必要なエフェクトサイズ(以下、ES)およびサンプルサイズ(以下、SS)を有意水準と検出力から求めた。分析データは、シャピロ・ウィルク検定による正規性の判定を行った。VAS は実測値、準 WOMAC は順序尺度を 0~100 点に換算した値、準 WOMAC 機能スコアは各 17 項目の数値を使用し、同じ対象者間で介入前評価の値と介入後評価の値(当日夜間と二日後夜間)に改善がみられるか否かについてフリーマン検定を行い、多重比較検定としてホルムの修正によるウィルコクソン検定を実施した。統計解析は R2.8.1(フリーソフト)を使用し、統計学的有意水準は 5%未満とした。

## Ⅲ. 結果

本研究の ES および SS は、有意水準 5%、検出力を 80% で計算した結果、ES = 0.5 (中)、SS = 33.4 であった。

最終的な分析対象者数は、本研究に参加した 29 人のうち、脱落者を除いた 24 人

(79.2±5.2 歳, 男性 2 人, 女性 22 人) であった。脱落の理由として, 質問紙への回答不備が 4 人, 質問紙の郵送がなかった者が 1 人であった。分析対象者の平均年齢は 79.2±5.2 歳, 平均身長 152±9.7cm, 平均体重 56.4±9.9kg, 平均 Body Mass Index は 24.3±3.5kg/m<sup>2</sup> であった。分析対象者の調査データに対してシャピロ・ウィルク検定を実施した結果, すべての調査データに正規分布を認めなかった。

フリードマン検定および多重比較検定の結果を表 3 に示す。動作時 VAS は, 介入前評価の値に対し, 当日夜間評価の値 (p=0.0017), 二日後夜間評価の値 (p=0.002) に有意差が認められた。安静時 VAS は, 当日夜間および二日後夜間の両者に有意差がみられなかった。準 WOMAC 総合スコアは, 介入前スコアと比較して, 当日夜間スコア (p=0.000), 二日後夜間スコア (p=0.000) に有意差が認められた。

痛みスコアは, 当日夜間スコア (p=0.000), 二日後夜間スコア (p=0.0019) に有意差が認められた。機能スコアは, 当日夜間スコア (p=0.001), 二日後夜間スコア (p=0.001) に有意差が認められた。

日常生活動作(準 WOMAC 機能スコア 17 項目)で, 膝痛が原因で困難と感じている上位 3 項目は, 「重い物を片付ける」, 「階段を降りる」, 「階段を昇る」であった。統計解析の結果, 介入前評価に対し, 介入当日と二日後に有意差が認められた項目は, 「階段を降りる (p=0.005)」, 「階段を昇る (p=0.019)」, 「椅子から立ち上がる (p=0.015)」, 「立っている (p=0.011)」の 4 項目であった (表 4)。

有害事象に関しては, 本研究期間中に鍼による違和感を生じた者が 1 人, 痒みを生じた者が 1 人に発生した。これらの有害事象が原因で研究を中断もしくは辞退した者はいなかった。

表 3 円皮鍼介入前後の主観的痛みスケール (VAS) と疾患特異的 QOL (準 WOMAC) の変化

評価項目	平均値±標準偏差 (n=24)			フリードマン 検定 p 値	多重比較検定 ウィルコクソン検定 (ホルムスの修正)		
	介入前評価 Pre	介入後評価 Post1 Post2			Pre-Post1	Pre-Post2	Post1-Pos 2
安静時 VAS	18.5±18.9	10.2±16.2	11.0±14.6	0.11	-	-	-
動作時 VAS	40.4±25.2	22.1±22.4	22.5±20.5	0.000***	0.0017**	0.002**	0.80
WOMAC (総合)	134.9±35.9	162.0±30.9	162.2±34.3	0.000***	0.000***	0.000***	0.33
WOMAC (痛み)	64.4±18.3	80.4±16.0	80.0±18.8	0.0013**	0.000***	0.0019**	1.00
WOMAC (機能)	70.5±21.5	81.2±15.8	82.2±17.1	0.000***	0.001***	0.001***	0.07

Pre : 介入前評価 Post1 : 介入当日夜間評価 Post2 : 介入二日後夜間評価

VAS : Visual analog scale

準 WOMAC : WOMAC に準ずる日本語版膝機能評価表

介入前評価に対し介入当日夜間・介入二日後夜間評価との間の比較 (\* : p<0.05\*\* : p<0.01\*\*\* : p<0.001)

表 4 日常生活動作 (準 WOMAC 機能スコア) 17 項目の平均得点 (標準偏差) と順位

	機能スコア (平均±SD)			Patients Ranking		
	Pre	Post1	Post2	Pre	Post1	Post2
重い物を片付ける	3.0±1.4	2.7±1.3	2.6±1.2	1	1	1
階段を降りる	2.9±1.9	2.1±1.3**	2.1±1.2**	2	2	2
階段を昇る	2.8±1.4	2.0±1.0*	2.0±1.1**	3	3	3
椅子から立ち上がる	2.4±1.4	1.7±0.8**	1.7±0.8**	4	8	10
平地を歩く	2.4±1.3	2.0±0.9	1.9±0.9	4	3	5
床に向かって体をかがめる	2.4±1.2	1.8±0.8	1.8±0.9	4	5	6
立っている	2.4±1.1	1.7±0.8**	1.7±0.9**	4	8	10
買い物に出かける	2.3±1.3	1.9±0.9	1.8±1.0	8	4	6
浴槽に出入りする	2.2±1.1	1.8±1.0	1.8±0.9	9	5	6
乗用車に乗り降りする	2.2±1.0	1.8±0.8	1.8±0.7	9	5	6
炊事洗濯などの家事をする	2.0±1.2	2.1±1.1	2.0±1.3	11	2	3
寝床から起き上がる	2.0±1.0	1.6±0.9	1.5±0.8	11	12	12
靴下をはく	1.9±0.9	1.6±0.7	1.5±0.8	13	12	12
靴下を脱ぐ	1.7±0.9	1.5±0.8	1.4±0.8	14	14	14
寝床に横になる	1.7±0.9	1.4±0.7	1.3±0.7	14	15	15
洋式のトイレで用をたす	1.6±0.9	1.2±0.4	1.3±0.5	16	16	15
椅子に座っている	1.5±0.8	1.2±0.2	1.2±0.4	16	16	17

Pre : 介入前評価 Post1 : 介入当日夜間評価 Post2 : 介入二日後夜間評価

介入前評価に対し介入当日夜間・介入二日後夜間評価との間の比較 (\* : p<0.05\*\* : p<0.01\*\*\* : p<0.001)

#### IV. 考察

本研究は、65歳以上の慢性の膝痛を有する高齢者を対象に、円皮鍼による介入を実施し、主観的な膝痛と疾患特異的QOLに与える影響を明らかにするとともに、日常生活上のどのような動作に影響を及ぼすかについて検討することを目的とした。

##### 1. 円皮鍼が主観的な膝痛と疾患特異的QOLに与える影響

本研究の結果から、円皮鍼による介入が慢性の膝痛を有する高齢者の主観的な膝痛と疾患特異的QOLを改善できる可能性が示唆された。先行研究では非経穴部位への最小刺激鍼を対照群として設定しているRCTがあり (Takeda et al, 1994 ; Witt et al, 2005 ; Scharf et al, 2006), 介入群と対照群との間に有意差 (主にVASやWOMAC) が認められていない (Takeda et al, 1994 ; Scharf et al, 2006)。これらの研究では、鍼の特異的効果が否定され、プラセボ効果または強い期待効果と解釈される傾向にあ

る。しかしながら、最小刺激鍼が皮膚への刺入を伴う以上、身体に生理学的変化を引き起こす可能性が指摘されている (Lund, 2009)。本研究期間中の円皮鍼の貼付期間および評価期間は二日間であり、介入回数は1回のみであることから、介入期間中に膝に影響を及ぼすような要因が出現したとは考えにくい。本研究デザインの性質上、対象者にプラセボ効果や期待効果が出現した可能性は否定できないが、円皮鍼の刺激が生体反応を引き起こし、痛みの改善に寄与した可能性は十分に考えられる。また、介入部位に関しては、先行研究が特定の経穴を指標に定め介入部位としているのに対し、本研究は鷲足部、膝内側関節裂隙部、大腿骨内側上顆周囲の圧痛部位としている。そのため、円皮鍼の貼付位置は対象者個々の痛みの程度によって若干の差異がみられる。これらの部位の圧痛出現率について、戸田ら (2009) は膝OA患者85例中、鷲足部が51例 (60%)、内側関節裂隙部が59例 (69.4%)、どちらにも圧痛を認めなかつた

者が8例(9.4%)であったと報告しており、圧痛部位は膝OA患者に高率に出現する他覚所見であることが予測される。今回の介入部位に円皮鍼貼付を実施し、主観的な膝痛および疾患特異的QOLの有意な改善が認められたことから、膝の圧痛所見が同時に治療部位となり得る可能性がある。また、介入部位は解剖学に基づいており、医療従事者が追試を行った場合でも効果の再現性が得られやすいものと考えられる。

膝OAは関節軟骨に初発し、膝関節面の種々の病理学的変化に付随する二次的な滑膜の炎症を合併する(小林, 1991)。また、動作開始時痛(starting pain)を特徴とし、立ち上がり動作や歩行開始時に痛みが出現しやすい。階段昇降時には痛みが増悪するが、安静時や夜間就寝時の痛みは消失するか減弱することが多い(小林, 1991; 池田ら, 2004)。つまり、膝OAの動作時痛の原因組織は、滑膜の炎症よりも膝関節周囲の筋・筋膜・腱組織等に由来する痛みの影響が強いと考えられる。Dieppe et al (1998)は、膝OAの痛みの原因について、鷲足滑液胞炎のような関節周囲の問題が大きいことを指摘している。本研究では鷲足構成体(縫工筋腱、薄筋腱、半腱様筋腱)の走行部および停止部上にあたる鷲足部、内側関節裂隙部、大腿骨内側上顆周囲の圧痛部位を介入部位とした。この圧痛部位に関して、Kawakita et al (1996)は、ポリモーダル受容器が感作され、限局した痛覚閾値の低下を引き起こしていることを指摘し、皮膚を搔く等の非侵襲的な刺激であってもこの受容器が反応することを報告している。また、この受容器の興奮は、軸索反射を介してサブスタンスPやカルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)等の化学物質を放出させ、末梢血管を拡張させるとの報告がある(Jansen G et al, 1989)。従って、鷲足構成体に出現した圧痛部位に円

皮鍼を貼付することによって、皮膚・皮下組織のみの刺激しか行えない円皮鍼であっても局所循環の改善とそれに伴う疼痛物質の洗い流し作用を促した可能性がある。結果として、感作されたポリモーダル受容器が減(脱)感作され、主観的な膝痛の軽減とそれに伴う疾患特異的QOLの改善が得られたと考えられる。

有意差が認められなかった安静時のVAS値に関しては、介入前の値が18.5mmと痛みの程度が軽度であり、円皮鍼の経時的効果を認識しづらかった可能性がある。また、算出したSSよりも分析対象者数が少なかったこと、介入後評価時データの標準偏差が大きく、介入効果には個人差が大きく影響していること等が要因として考えられる。

## 2. 円皮鍼が日常生活の各動作に与える影響

対象者が日常生活において特に困難と感じている動作(準WOMAC機能スコア17項目)は、上位から「重い物を片付ける」、「階段を降りる」、「階段を昇る」、「椅子から立ち上がる」、「平地を歩く」と続き、中村ら(2011)の報告とほぼ同様の結果となった。円皮鍼による介入によって有意に改善した項目は、「階段を降りる」、「階段を昇る」、「椅子から立ち上がる」、「立っている」の4項目であった。これらの項目は、膝痛を有する高齢者や膝OA患者にとって痛みを増悪させやすい動作として知られており、円皮鍼がこれらの動作遂行時の困難性を改善できる可能性が示唆された。伊藤ら(2002)は、膝OAの鷲足部および膝内側関節裂隙部の圧痛閾値は低く、その圧痛閾値と主観的な膝痛、膝屈曲時痛、階段昇降動作能力との間に正の相関関係があることを報告している。また、古屋ら(2002)は、円皮鍼を頸肩部の圧痛部位に貼付することで肩こり



の自覚症状が有意に改善したと報告している。これらの先行研究から、膝の圧痛部位（鷲足部や内側関節裂隙部）に対して円皮鍼を貼付することで、圧痛閾値の上昇に伴う動作時痛の軽減が得られ、立ち上がりや立位、階段昇降動作の困難性の改善に寄与した可能性が考えられる。

有意差が認められなかった13項目の中で、「寝床から起き上がる」、「靴下をはく」、「靴下を脱ぐ」、「寝床に横になる」、「洋式のトイレで用をたす」、「椅子に座っている」といった項目は立位活動以外の動作であり、平均値からみたランクでも下位6項目にあたる。靴下の着脱の方法に関しては、調査を実施していないため詳細は不明であるが、対象者の特性から判断すると椅子座位等で行っている可能性が高いと推察される。これらの動作は、立位活動を行っていないため膝痛が軽度であったと考えられ、円皮鍼による介入効果の差が出現しなかった、または認識できなかった可能性がある。次に「買い物に出かける」、「浴槽に出入りする」、「乗用車に乗り降りする」、「炊事洗濯などの家事をする」は、連続した立位活動を強いられ、方向転換や身体の回旋、またぎ動作による膝関節の過度な屈曲等を伴う比較的活動量および負荷量の多い動作である。それにも関わらず、介入前評価時の値が有意な改善を認めた「立っている」の値よりも低値を示している。つまり、日常生活の各動作に対する円皮鍼の介入効果には動作特異性が影響している可能性がある。有意差を認めた4項目の動作は、膝関節の屈伸運動が主体である矢状面上の動作であるのに対して、買い物や炊事洗濯等の行為は、方向転換や体幹の回旋等を伴うため、膝関節に前額面上の動き（内外反）と水平面上の動き（脛骨内外旋）を発生させる頻度が高い動作であると推察される。膝OAに特徴

的な関節運動の異常として、膝関節の外側方動揺（Lateral thrust）と終末期回旋運動の破綻（Reverse screw motion）が挙げられる。前者は膝関節の前額面、後者は水平面上の異常運動であり、これらは大腿骨内側顆関節面の軟骨摩耗に伴う形状変化が大きく影響しているとされる（古賀, 2013）。これら異常運動に伴う膝関節内側面の不安定性は、膝内側周囲組織に摩擦や圧迫、剪断力として働き、鷲足滑液胞炎等を発生させている可能性がある（Cardone DA et al, 2003）。

鷲足構成体である縫工筋腱、薄筋腱、半腱様筋腱は全て脛骨粗面内側に停止し、膝関節の屈曲、股関節の屈曲または内転等に作用する二関節筋である。有意差が認められた4項目の動作は、膝関節および股関節の屈伸運動が主体の動作であり鷲足構成体の主動作と一致する。これらの動作の遂行は、膝および股関節の屈伸運動のみの（反復）動作であるため、鷲足構成体由来の痛みが発生しやすかった可能性がある。従って、準WOMAC17項目のランクは上位に位置しているが、鷲足構成体由来の痛みは円皮鍼によって直接的な影響を受けているため有意な改善が得られたと考えられる。一方、買い物や炊事洗濯等の行為は、バリエーションの多い複合動作であるため、主動作筋は多様であり、膝関節周囲組織に発生するストレスは一様ではないと考えられる。そのため、鷲足構成体由来の痛みの出現も一様ではなかった可能性がある。若しくは、一時的に過度な外側方動揺や脛骨回旋を発生させる可能性が高く、鷲足構成体以外の膝関節周囲組織、例えば膝蓋腱、膝窩筋、関節包等に対して伸張ストレスに伴う痛みを発生させていた可能性が考えられる。従って、鷲足構成体以外からの疼痛発現は、円皮鍼による効果が得られにくかった可能

性が考えられる。

### 3. 有害事象について

本研究で発生した有害事象は、円皮鍼の介入を行った29人の対象者のうち鍼による違和感が1人、痒みが1人に認められた。同様の円皮鍼を使用した先行研究では、円皮鍼を貼付した79人のトライアスロン選手（介入群）のうち鍼による違和感が1人、強い疲労を感じた者が1人に発生している（金子ら, 2006）。また、肩こりを有する28人（介入群）を対象にしたRCTでは三日間円皮鍼を留置しており、鍼による違和感が1人、痒みが4人に発生している（古屋, 2002）。これらの有害事象は円皮鍼抜去後に消失しているため、円皮鍼による介入は有害事象が少なく、発生した場合でも非常に軽微であることが多いと考えられる。

膝OA患者に対する保存療法の一つに非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）があり、炎症および痛みの軽減に用いられることが多い。しかし、副作用として胃腸障害、腎障害、肝障害、循環器障害（高血圧）等の発生が指摘されており（村田ら, 2013）、適応には慎重さを要求される。本研究で使用した円皮鍼は、有害事象の発生頻度が少なく、発生した場合でも軽微であることが多いことから慢性の膝痛を有する高齢者に対する治療選択の一つになり得る可能性が期待できる。

### 4. 本研究の限界

限界点として、本研究がRCTではなく前後デザイン研究である以上、プラセボ効果や期待効果が作用した可能性は否定できない。また、得られた結果は二日間の介入効果でしかなく、円皮鍼による効果が一過性のものである可能性がある。円皮鍼抜去後も主観的な膝痛や疾患特異的QOLの改善

が持続するか否かについては今後検討していかなければならない。

対象者に関しては、分析対象者の中に膝OA以外の原因で膝痛を有している者が含まれている可能性がある。また、全ての対象者に対して、X線上での重症度判定を実施していないため、膝の重症度の違いによる効果の差異の検討は今後の課題である。

これらの課題を踏まえ、得られた結果が円皮鍼の特異的効果によるものか、また、有害事象の発現をより詳細に検討していくためにもRCTによる臨床試験を中長期的視点に立って実施し、円皮鍼の有効性を検証していく必要がある。

### V. 結語

慢性の膝痛を有する高齢者に対して、円皮鍼を鷲足部、内側関節裂隙部、大腿骨内側上顆周囲の圧痛部に二日間貼付した。その結果、主観的な膝痛（動作時痛）や疾患特異的QOLを改善できる可能性が示唆された。また、有害事象が少なく、発生した場合でも軽微であることが示された。さらに、日常生活を送る上で膝痛高齢者が苦痛を感じやすい椅子からの立ち上がりや立位、階段昇降といった動作の困難性を改善できる可能性が示唆された。

### 参考文献

- Cardone DA, Tallia AF (2003) Diagnostic and therapeutic injection of the hip and knee. *Am Fam Physician* 15, 2147-2152.
- Chapman CR, Casey KL, Dubner R, Foley KM, Gracely RH, Reading AE (1985) Pain measurement an overview. *Pain*;22(1):1-31.
- Dieppe PA, Buckwalter JA (1998) Management of limb joint osteoarthritis. *Rheumatology*, 2nd Ed, ed by Klippel JH,

- Dieppe PA, Mosby, London, p8-91.
- ・ 古屋英治, 金子泰久, 上原明仁, 上原一郎, 福島和彦, 坂本歩 (2009) ランダム化比較試験による筋疲労の回復に及ぼす円皮鍼の効果 - sham を用いた比較試験 -. 全日本鍼灸学会雑誌 ; 第 59 巻 4 号 :375-383.
  - ・ 古屋英治, 名雪貴峰, 八亀真由美, 古海博子, 篠原隆三, 三村隆一ほか (2002) 肩こりに及ぼす円皮鍼の効果 - 偽鍼を用いた比較試験 -. 全日本鍼灸学会雑誌 ; 第 52 巻 5 : 553-561.
  - ・ Hashimoto H, Hanyu T, Sledge CB, et al. (2003) Validation of a Japanese patient-derived outcome scale for assessing total knee arthroplasty : comparison with WOMAC osteoarthritis index. J Orhtop Sci;8:288-293.
  - ・ 池田浩, 黒澤尚 (2004) 膝関節に起因する痛み-変形性膝関節症を中心に-. ペインクリニック ; Vol.25 No.10 : 1304-1310.
  - ・ 伊藤和憲, 池内隆治, 川喜田健司, 矢野忠 (2002) 変形性膝関節症患者における臨床症状と圧痛閾値との関連性について. 全日本鍼灸学会雑誌 ; 第 52 巻 4 号 : 421-426.
  - ・ Jansen G et al(1989)Acupuncture and sensory neuropeptides increase cutaneous blood flow in rat.Neurosci.Lett;97 : 305-309.
  - ・ 金子泰久, 古屋英治, 坂本歩 (2006) トライアスロン競技後の筋肉痛に及ぼす円皮鍼の効果-プラセボを用いた比較試験-. 全日本鍼灸学会雑誌 ; 第 56 巻 2 号 : 158-165.
  - ・ Kawakita K, Gotoh K (1996) Role of polymodal receptors in the acupuncture-mediated endogenous pain inhibitory systems. Prog Brain Res ; 113 : 507-523.
  - ・ 小林晶 (1991) 変形性膝関節症. ペインクリニック, Vol.12, No.2, 237-243.
  - ・ 古賀良生 (2013) 変形性膝関節症の病態と運動学的評価 (整形外科バイオメカニクス). 非破壊検査 ; 62(10) : 488-492.
  - ・ 厚生労働省大臣官房統計情報部 (2013) 平成 25 年 国民生活基礎調査の概況 (<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa10/>)
  - ・ 厚生労働省老健局介護保険計画課 (2012) 平成 24 年度 介護保険事業状況報告 (<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/84-1.html>)
  - ・ Kwon YD, Pittler MH, Ernst E (2006) Acupuncture for peripheral joint osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Rheumatology; 45(11):1331-1337.
  - ・ Lund I, Näslund J, Lundeberg T (2009) Minimal acupuncture is not a valid placebo control in randomised controlled trials of acupuncture : a physiologist's perspective. Chin Med jan 30;4:1.
  - ・ 宮本直, 伊藤和憲, 越智秀樹, 山田光彦, 大橋鈴世, 糸井恵 (2009) 変形性膝関節症に伴う痛みと運動機能に対する鍼治療の効果 - 鍼の刺入深度の違いによる治療効果の検討 -. 全日本鍼灸学会雑誌 ; 第 59 巻 4 号 :384-394.
  - ・ 宮本俊和, 濱田淳, 和田恒彦, 寺田和史, 市川あゆみ, 鍋倉賢治 (2003) マラソン後の筋痛と筋硬度に対する円皮鍼の効果 - 二重盲検ランダム化比較試験による検討 -. 日東会誌 ; Vol.54, No.5 : 939-944.
  - ・ 村田和重, 中野範, 神原政仁, 福永智栄,

- 恒遠剛示, 棚田大輔 (2013) 痛みに対する薬物療法. 日臨麻会誌 ; Vol.33No.4 : 550-555.
- 中村睦美, 山元佐和子, 水上昌文 (2011) 人工膝関節置換術患者の日常生活活動能力の経時的変化. 理学療法科学 ; 26(2) : 221-224.
  - Scharf HP, Mansmann U, Streitberger K, Witte S, Kramer J, Maier C, et al. (2006) Acupuncture and knee osteoarthritis: a three-armed randomized trial. Ann Intern Med ; 145(1) : 12-20.
  - Takeda W, Wessel J (1994) Acupuncture for the treatment of pain of osteoarthritic knees. Arthritis Care Res ; 7(3) : 118-122.
  - 戸田佳孝, 月村規子 (2009) 変形性膝関節症で驚足に圧痛のある患者の頻度とその特徴. 整形外科 ; 60 巻 4 号 : 320-323.
  - White A, Foster NE, Cummings M, Barlas P (2007) Acupuncture treatment for chronic knee pain : a systematic review. Rheumatology ; 46(3):384-390.
  - Witt C, Brinkhaus B, Jena S, et al. (2005) Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee: a randomized trial. Lancet ; 366: 136-143.
  - 山下仁, 川喜田健司, 矢野忠 (2006) 変形性膝関節症に対する鍼治療のランダム化比較試験論文の概要 - 京都国際シンポジウムの予備資料として -. 全日本鍼灸学会雑誌 ; 56 : 662-667.
  - Yoshimura N, Muraki S, Oka H, Mabuchi A, En-Yo Y, Yoshida M, et al. (2009) Prevalence of knee osteoarthritis, lumbar spondylosis, and osteoporosis in Japanese men and women : the research on osteoarthritis/osteoporosis against disability study . J Bone Miner Metab ; 27(5):620-628.

資料 1 準 WOMAC (WOMAC™ に準ずる日本語版膝機能評価表)

準 WOMAC 質問紙 (痛みについて)

あなたの膝の痛みについて伺います。過去二週間を振り返って、以下の行為を行った時にどの程度の膝の痛みをおぼえたか、当てはまる番号に○をつけてください。左右それぞれの膝についてお答えください。

1, 平地を歩くときに、どの程度の痛みを覚えましたか？

	全然ない	軽い痛み	中くらいの痛み	強い痛み	非常に激しい痛み
右の膝	1	2	3	4	5
左の膝	1	2	3	4	5

2, 階段を昇り降りするときにどの程度の痛みを覚えましたか？

	全然ない	軽い痛み	中くらいの痛み	強い痛み	非常に激しい痛み
右の膝	1	2	3	4	5
左の膝	1	2	3	4	5

3, 夜、床に横になっているとき(就寝中)にどの程度の痛みを覚えましたか？

	全然ない	軽い痛み	中くらいの痛み	強い痛み	非常に激しい痛み
右の膝	1	2	3	4	5
左の膝	1	2	3	4	5

4, 椅子に座ったり、床に横になっているときにどの程度の痛みを覚えましたか？

	全然ない	軽い痛み	中くらいの痛み	強い痛み	非常に激しい痛み
右の膝	1	2	3	4	5
左の膝	1	2	3	4	5

5, まっすぐに立っているときにどの程度の痛みを覚えましたか？

	全然ない	軽い痛み	中くらいの痛み	強い痛み	非常に激しい痛み
右の膝	1	2	3	4	5
左の膝	1	2	3	4	5

準 WOMAC 質問紙 (動作について)

以下の質問では、あなたがどれくらい自分で動いたり、身の回りのことができるかについて伺います。過去二週間を振り返って下さい。以下にあげた日常的な活動を行うことが膝の症状のためにどの程度難しかったかを答えてください。それぞれ一番当てはまる番号に○をつけてください。

なお、過去二週間を振り返って、あなたがやっていないことについて尋ねている質問については、もし、やったとしたらどの程度難しいかを答えてください。

	全然難しくな	少し難しい	ある程度難	難しい	かなり難しい
1, 階段を降りる	1	2	3	4	5
2, 階段を昇る	1	2	3	4	5
3, 椅子から立ち上がる	1	2	3	4	5
4, 立っている	1	2	3	4	5
5, 床に向かって体をかがめる	1	2	3	4	5
6, 平地を歩く	1	2	3	4	5
7, 乗用車に乗り降りする	1	2	3	4	5
8, 買い物に出かける	1	2	3	4	5
9, 靴下をはく	1	2	3	4	5
10, 寝床から起き上がる	1	2	3	4	5
11, 靴下を脱ぐ	1	2	3	4	5
12, 寝床に横になる	1	2	3	4	5
13, 浴槽に出入りする	1	2	3	4	5
14, 椅子に座っている	1	2	3	4	5
15, 洋式のトイレで用をたす	1	2	3	4	5
16, 重いものを片付ける	1	2	3	4	5
17, 炊事洗濯など家事をする	1	2	3	4	5

膝の痛み (5 項目) と日常生活動作の困難さ (17 項目) を尋ねる。いずれの評価項目も 5 段階で評価する。

それぞれの合計得点は次式で換算し 0 から 100 点で評価する (合計 300 点)。

痛みスコア :  $\{1 - (\text{合計点数} - 5) \div 20\} \times 100$  機能スコア :  $\{1 - (\text{合計点数} - 17) \div 68\} \times 100$