

調査・事例報告

温泉泥(ファンゴ)施術による変形性膝関節症の痛み軽減効果 —クロスオーバー研究—

弘田 量二・大和田 瑞乃・杉森 賢司・渡辺 賢治

Mud Therapy Reduces Knee Pain in Osteoarthritis Patients and Improves Scores
of 30-Second Chair-Stand and Timed Up-And-Go Tests:
A Cross-Over Study

HIROTA Ryoji, OWADA Mizuno, SUGIMORI Kenji, WATANABE Kenji

要 旨

高齢者にとって変形性膝関節症は痛みにより外出時や日常生活の大きな支障となる疾患である。我々は温泉泥の温熱効果による関節の痛み軽減効果改善効果を、クロスオーバー研究にて検討した。被験者：痛みのある50歳～85歳の軽度の変形性膝関節症患者、介入：温泉泥介入（週3回）、対照群：通常治療介入、指標：CS-30テスト、末梢血抗酸化蛋白質測定（dROMs、BAP）、自律神経バランス、簡易型唾液アミラーゼ、歩行速度（TUG）、VAS、日常生活動作（ADL）への影響質問票。温泉泥群では通常治療群と比べて、CS-30、TUG、VAS、ADLの有意な改善効果が認められ、高い痛み軽減効果が判明した（ $p=0.0000\sim 0.00116$ ）。しかし自己採血、クリップ方式の自律神経測定等、高齢者を対象とする際の課題も見つかった。

キーワード

民間療法 臨床試験 温熱療法 VASスコア 転倒予防

目 次

I. 研究の目的・意義

II. 方法

III. 結果

IV. 考察

V. 結論

文献

I. 研究の目的・意義

平成28年度の概算医療費は41.3兆円、前年度の41.5兆円に比べ0.18兆円、率にして0.4%、2002年以来14年ぶりの減少となったものの、前年の国民医療費は42.4兆円と過去最高を更新している¹⁾。高齢化が進んだ上、医療技術が進歩して治療費が膨らんだのが主な原因とされており、年齢別では65歳以上高齢者が55.6%も占めている。少子高齢化はますます進み国民医療費が破綻状態になる懸念がある。高齢者にとって多い愁訴は、腰痛と関節痛で、どちらも治りにくい慢性疾患であるので長期の通院を必要とし、医療費の高騰を招く。従って、慢性痛の効果的な治療法の開発が望まれる。さらに、膝関節に慢性的な痛みが生じることは、外出の機会を減らし地域内での孤立を加速し、メンタル面の悪化が懸念される。

そこで、本グループでは、パイロットスタディーとして、富山県砺波市在住の膝や腰に痛みのある高齢者65歳以上女性高齢者16人に温泉泥施術を6週間で計6回行い、痛みが軽減し運動機能が改善することを単群前後比較試験で報告している²⁾。

本研究では、さらにエビデンスの高い成果をあげるために、温泉泥施術により膝関節の痛みやストレス軽減効果を通常治療の効果との比較をクロスオーバースタディーにて明らかにする。温泉泥施術により、膝関節の痛みやストレス軽減効果を検討し、血圧・脈・立ち上がり回数計測(CS-30)・歩行速度(TUG)・痛みに関する質問(VAS)、NPO健康医療評価機構のSF-36の質問・自律神経バランス・末梢血抗酸化蛋白質測定・簡易型唾液アミラーゼテストを実施した。

II. 方法

1. 研究対象者(概要・人数)

40人

2. 例数設計の根拠

A群:温泉泥先群20人、B群:通常治療先群20人で計画した。

前回のpilot study16人のCS-30試験結果から、検出すべき差0.86回、標準偏差1.25と算出された。先の治療法の持ち越し効果がないと仮定し、 α エラー:5%、検出力:80%で計算すると、少なくとも17人の被験者が必要である。脱落症例の存在を考慮して、1群20人とした。

3. 被験者リクルート方法

膝関節に痛みのある50歳~85歳の軽度の変形性膝関節症の方を湯河原町広報紙への掲載、町内老人会への働きかけ、町内で開催する温泉療養についての講座等にて、試験参加希望者をリクルートした。

初回問診登録時に説明書を用いて説明を行い、本人より「研究参加同意」を得られた症例に対して紹介を行った。研究参加者は、研究実施場所において、リクルーターから詳細な研究説明を受け、参加に同意する場合には、同意書に署名した。本研究においては、参加に同意しない場合でもいかなる不利益も受けないことを研究説明書に明記されており、同意を受けられない協力者は研究対象に含めなかった。同意を拒否しても不利益を受けない権利を保証する方法として「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関する倫理指針」に準拠し、研究関係者に周知した慶應義塾大学倫理審査委員会(承認番号92)臨床試験登録(UMIN000031277)。

このようにして、最終的に40人の参加者を集めた。

次に、A群:温泉泥先群20人、B群:通常治療先群20人の2群にランダムに分けた(層別無作為化)。

4. 研究方法および研究期間

研究デザイン:クロスオーバー型。

リサーチクエスチョン：温泉泥施術により、膝関節の痛みが軽減する。

P(対象) 膝関節に痛みのある50歳～85歳

I(介入) 温泉泥介入

C(対照群) 非介入期間と比較する

O(指標) 主要評価項目および副次的評価項目
主要評価項目 CS-30を0.86回増加させる。

副次的評価項目

末梢血抗酸化蛋白質測定 (dROMs、BAP)、自律神経バランス、簡易型唾液アミラーゼ、歩行速度 (TUG)、痛みに関する質問 (VAS)、NPO健康医療評価機構のSF-36の質問票を実施した。

クロスオーバー型研究を採用した根拠として、痛みという主観的な症状の軽減を評価するため被験者内誤差を小さくして評価する必要がある、完治できない疾患である変形性膝関節症を対象にしているため、Wash out期間を適切に設定することで、持ち越し効果の影響を受けずに試験でき、症例数が少なく済むためである。

本研究のWash out期間は、富山県砺波市におけるFango単群前後比較試験²⁾において持ち越し効果の影響が認められなかった1ヶ月とした。

5. 参加基準

膝の痛みのため医療機関や接骨院等に通院中であること。

年齢は、50歳～85歳であること。NSAIDsやアセトアミノフェンの使用は試験期間中には中止しない。

6. 除外基準として

- ・温熱療法の一般的禁忌 (急性炎症・感覚障害・循環障害) のひと。
- ・BMI30以上の肥満であるひと。

7. 研究期間

2017 (H29).6-2017 (H29).9

8. 測定スケジュール

A群：1、4、7日目に温泉泥施術を実施した。施術の前後で体調を知るために血圧と脈拍を測定した (副次的評価項目には含めず。また、体調が悪い時には中止し、欠損値扱いにする)。同じタイミングで簡易型唾液アミラーゼ測定を行った。各種測定 (末梢血抗酸化蛋白質測定 (dROMs、BAP)、自律神経バランス、簡易型唾液アミラーゼ、歩行速度 (TUG)、痛みに関する質問 (VAS)、SF-36の質問票) は、温泉泥施術期間中の1、7日目および通常治療期間中の36日目、42日目に実施した。

B群：36、39、42日目に温泉泥施術を実施した。施術の前後で体調を知るために血圧と脈拍を測定した (副次的評価項目には含めず。また、体調が悪い時には中止し、欠損値扱いにする)。同じタイミングで簡易型唾液アミラーゼ測定を行った。各種測定 (末梢血抗酸化蛋白質測定 (dROMs、BAP)、自律神経バランス、簡易型唾液アミラーゼ、歩行速度 (TUG)、痛みに関する質問 (VAS)、SF-36の質問票) は、温泉泥施術期間中の36、42日目および通常治療期間中の1日目、7日目に実施した。

温泉泥治療方法：温泉泥施術は、1回あたり20分間実施した。毎回、施術前と施術後には、体調を知るために血圧と脈拍を測定した (副次的評価項目には含めず。また、体調が悪い時には中止し、欠損値扱いとする)。温泉泥施術は、訓練された有資格者3名が実施した。まず、ベッドの上につぶせになり、温泉泥 (重さ約10Kg、温度45度) を膝、腰、肩に厚さ1～2cmの厚みでのせた。次に、冷めないように専用の毛布で全身を覆い保温した。施術者は数分ごとに、参加者の体調を尋ね、冷えたタオルで額の汗をぬぐうなど被験者の体調変化に細心の注意を払った。被験者は20分の施術終了後、シャワーで泥を洗い流し、すぐに各種測定を行った。

以上の施術を1回とした。図1. 本研究のプロトコールを参照。

9. 酸化ストレス度 (dROMs)、抗酸化力 (BAP) の測定

被験者の指先から自己採血シリンジにより、約400 μ L採血した。採血後速やかに血清を遠心分離で得、測定まで冷凍保管した。酸化ストレス度 (dROMs)、抗酸化力 (BAP) の測定は、酸化ストレス・抗酸化力;測定機器 (ウイスマー製)、測定試薬プロトコールに従って実施した。

10. 自律神経バランス

被験者は、施術前施術後、10分程度安静の後、自律神経バランス (交感神経・副交感神経) の測定に供された。測定には、起立負荷試験器きりつ名人 (クロスエウル製) を使用し、機器説明書通りに計測後、総合評価点を取得した。

11. 通常治療方法

参加者は加入期間中、かかりつけ整形外科医、接骨院等の指示通りの治療 (NSAIDSアセトアミノフェン・湿布薬など) を継続した。温泉泥施術期間中のNSAIDSやアセトアミノフェン・湿布薬などの投薬は中止しなかった。

12. 統計解析

情報の収集および解析は、A群とB群のBaselineでの比較は対応のないt検定、温泉泥施術と通常治療の効果の比較、施術実施時期の違いによる時期効果の比較は、線形混合モデルで解析した。p値は0.05未満で有意差ありと判定した。統計解析ソフトは、SPSS ver.20 (IBM製) Macintosh版を使用した。

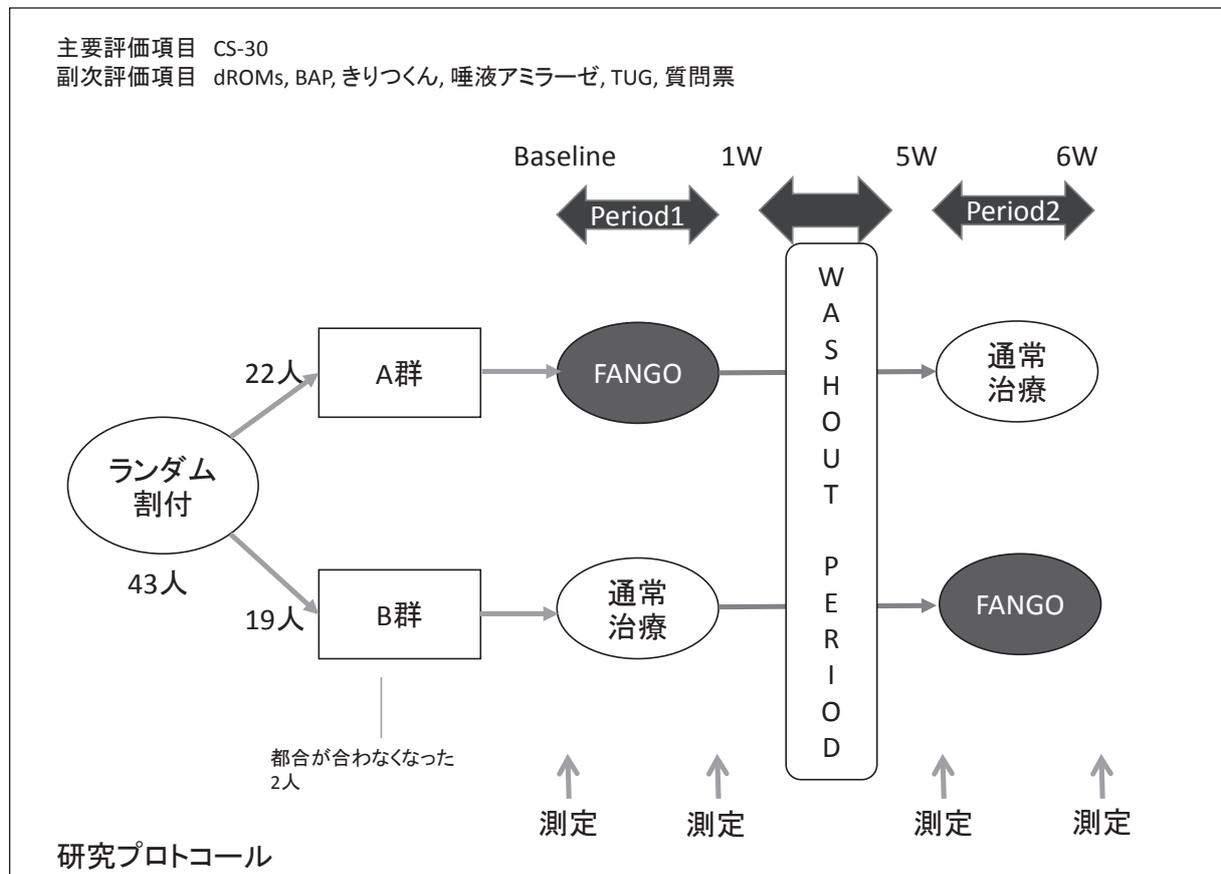


図1. 本研究のプロトコール

13. データの匿名性を保証する措置

1) 個人情報入力手順(連結可能匿名化)

質問表への回答は、患者本人が記入した。運動機能測定データやアミラーゼ等の検査結果や運動機能検査結果は、測定機関のスタッフがカルテに入力した。

測定機関スタッフは、臨床研究登録者識別コードリストに、被験者コードと患者氏名・同意取得年月日を記入し、被験者コードに対応したデータ入力欄にデータを入力後、電子データを郵送した。

臨床研究登録者識別コードリストは、被験者コードと患者氏名の対応が可能であるので、測定実施施設の金庫に施錠して保管した。

2) 電子データのUSBへデータ移行および運搬・移動

測定機関スタッフは、電子データをUSBへデータを移行する。USBメモリーは暗号化し、郵送でデータ解析者に郵送した。パスワードは別途郵送またはメールで送付した。

3) USBからの出力(USB→出力)

すべての研究データは、専用の暗号化USBメモリーを用いて抽出された後、慶應義塾大学環境情報学部のデータ解析担当者データ解析担当者へ送られた。

集められた情報については、連結可能匿名化処理を施された後、データ解析担当者(高知大)にて解析された。

Ⅲ. 結果

1. ベースラインの特徴

被験者41人のベースラインにおける特徴を示した(Table1)。A群とB群には、「階段手すり無し」の項目を除いて、群間に差はなかった。

2. 持ち越し効果

主要評価項目であるCS-30を使ってperiod 1からperiod 2への持ち越し効果の検討を行った。t検定の結果、2群の差1.860、95%信頼区間:-0.098-2.462、自由度39、 $p=0.069$)となり、持ち越し効果は認められなかった。

3. 時期効果

主要評価項目であるCS-30を使ってperiod 1とperiod 2の時期効果の検討を行った。t検定の結果、2群の差2.273、95%信頼区間:0.373-2.068、自由度39、 $p=0.006$)となり、時期効果が認められた。

4. 治療効果

主要評価項目であるCS-30を使ってファンゴ施術と通常治療の治療効果の検討を行った。t検定の結果2群の差1.273、95%信頼区間:0.431-2.115、自由度39、 $p=0.004$)となり、ファンゴ施術と通常治療の効果の差が認められた。

5. ストレス軽減効果

FANGO施術による唾液アミラーゼ活性の変化をA群B群、Baseline、1-week follow up、5-week follow up、6-week follow upで比較した(表2)。欠損値はペアで除外した。

唾液アミラーゼ活性はFANGO施術後に下がる傾向が認められたが、 $p=0.42$ 有意差なしとなりストレス軽減の効果は認められなかった。

FANGO施術による自律神経の変化をA群B群、Baseline、1-week follow up、5-week follow up、6-week follow upで比較した(表2)。欠損値はペアで除外した。自律神経バランス得点はFANGO施術後に微増傾向が認められたが、 $p=0.9450$ 有意差なしとなりストレス軽減の効果は認められなかった。

しかし測定器エラーにより得られたデータが7～

16症例と少なく、測定信頼性が疑われたため、効果の判定からは除外した。

6. 痛みに対する効果

痛みの自覚症状については、FANGO介入後は介入前に比べてVASスコアの低下が認められた。一方、通常治療では介入前後でのVASスコアの変化はほとんど認められなかった。痛みそれぞれの項目については、すべての項目において有意差が認められFANGO治療は通常治療よりも有意に自覚的な痛みが軽減されることがわかった。

7. 日常生活動作への影響

日常生活動作への影響(ADLスコア)については、FANGO介入後は介入前に比べてADLスコアの低下が認められた。一方、通常治療では介

入前後でのADLスコアの変化はほとんど認められなかった。ADLそれぞれの項目については、睡眠への影響を除くほぼすべての項目において有意差が認められFANGO治療は通常治療よりも有意に日常生活への影響を軽減されることがわかった。

8. CS-30テストに対する効果

CS-30テストに対する効果は、FANGO介入後は介入前に比べてCS-30回数の増加が認められた。一方、通常治療では介入前後でのCS-30回数の変化はマイナスあるいは変化無しであった(p<0.01)。

9. TUGテストに対する効果

TUGテストに対する効果は、FANGO介入後は介入前に比べてTUGタイム(秒)の有意な減少が認められた。一方、通常治療では介入前後での

表1 ベースライン時における被験者の特徴

項目	A群(22人)	B群(19人)	p値	平均(標準偏差)
性別(女性%)	68.2	84.2	.244	75.6
年齢(才)	71.6	66.8	.122	69.4 (10.0)
30秒椅子立ち上がりテスト(回)	13.9	12.7	.424	13.3 (4.4)
Timed up and Go テスト(秒)	9.0	9.7	.380	9.4 (2.5)
痛みVAS (100点)				
最も強い痛み	54.1	61.6	.317	57.6 (23.6)
最も弱い痛み	26.7	20.8	.273	23.9 (16.7)
平均の痛み	43.4	42.1	.826	42.8 (18.6)
今感じている痛み	26.1	25.5	.928	25.9 (21.3)
健康関連QOL(100点)				
日常生活動作	30.5	30.5	.993	30.5 (24.9)
気分情緒	29.0	29.5	.959	29.3 (25.9)
睡眠	13.2	28.4	.086	20.2 (28.3)
生活を楽しむこと	15.9	12.1	.545	14.2 (19.8)
階段手すり無し	1.1	2.4	.001 ***	1.7 (1.3)
手すり無しで立ち上がる	1.4	1.4	.978	1.4 (1.3)
15分歩行が可能	0.7	1.2	.118	0.9 (1.0)
転倒への不安	0.9	1.0	.770	1.0 (1.0)

※ ***<0.001、student t検定

表2 FANGO施術と通常治療の膝の痛みに対する効果の比較

項目	N	Baseline		1W-Follow Up		5W-Follow Up		6W-Follow Up		差		p値
		平均値	標準誤差	平均値	標準誤差	平均値	標準誤差	平均値	標準誤差	FANGO介入期間	通常治療期間	
dROMs test (U. Carr)	7	320.9 ± 13.0	19.4	325.6 ± 19.4	13.9	326.1 ± 13.9	10.9	333.8 ± 10.9	4.72	8.2	0.5180	
	13	321.8 ± 15.3	13.0	333.9 ± 13.0	15.9	321.8 ± 15.9	14.1	333.9 ± 14.1	12.1	0.0		
BAP test (μmol/L)	8	1924.6 ± 98.9	120.6	1895.2 ± 120.6	49.8	2057.1 ± 49.8	46.9	2020.4 ± 46.9	-29.42	125.1	0.3983	
	15	2039.3 ± 100.4	62.9	1982.9 ± 62.9	98.3	2039.3 ± 98.3	98.4	1982.9 ± 98.4	-56.3	0.0		
自律神経バランス (10点)	12	6.3 ± 0.4	0.5	7.1 ± 0.5	0.6	5.8 ± 0.6	0.6	5.4 ± 0.6	0.82	-1.7	0.9450	
	8	6.6 ± 0.4	0.6	6.8 ± 0.6	0.4	6.6 ± 0.4	0.4	6.8 ± 0.4	0.2	0.0		
アミラーゼ (kIU/L)	16	62.9 ± 8.8	11.6	47.9 ± 11.6	14.8	71.1 ± 14.8	20.3	74.9 ± 20.3	-15.00	27.1	0.4200	
	15	87.6 ± 15.2	15.4	65.1 ± 15.4	14.7	93.6 ± 14.7	11.5	65.1 ± 11.5	-28.6	6.0		
痛み質問票 (VAS soc:100点)	22	54.1 ± 4.8	3.9	35.0 ± 3.9	5.7	38.9 ± 5.7	5.2	39.1 ± 5.2	-19.14	4.1	0.0000 ***	
最も強い痛み	19	56.3 ± 5.7	6.9	26.3 ± 6.9	5.3	56.3 ± 5.3	4.9	26.3 ± 4.9	-30.0	0.0	0.0000 ***	
最も弱い痛み	22	26.7 ± 4.0	2.6	11.6 ± 2.6	2.1	10.9 ± 2.1	3.0	11.1 ± 3.0	-15.08	-0.5	0.0000 ***	
	19	20.3 ± 3.3	3.1	5.0 ± 3.1	3.8	20.3 ± 3.8	2.4	5.0 ± 2.4	-15.3	0.0	0.0000 ***	
平均の痛み	22	43.4 ± 3.7	3.2	23.0 ± 3.2	3.3	22.0 ± 3.3	3.8	26.6 ± 3.8	-20.46	3.6	0.0000 ***	
	19	39.0 ± 4.7	5.2	14.0 ± 5.2	3.6	38.9 ± 3.6	2.9	13.9 ± 2.9	-25.0	0.0	0.0000 ***	
今感じている痛み	22	26.1 ± 3.7	2.2	6.2 ± 2.2	3.2	15.5 ± 3.2	3.4	11.8 ± 3.4	-19.96	5.6	0.0000 ***	
	19	28.4 ± 5.9	6.6	7.8 ± 6.6	6.0	28.4 ± 6.0	4.1	7.8 ± 4.1	-20.6	0.0	0.0012 ***	
日常生活動作	22	30.5 ± 5.2	3.8	16.7 ± 3.8	3.6	16.2 ± 3.6	2.1	15.7 ± 2.1	-13.78	-1.0	0.0012 ***	
	19	42.1 ± 6.0	6.5	11.6 ± 6.5	6.0	42.1 ± 6.0	3.5	11.6 ± 3.5	-30.5	0.0	0.0000 ***	
日常生活動作への影響(100点)	22	29.1 ± 5.6	2.6	7.3 ± 2.6	3.5	11.9 ± 3.5	3.5	12.3 ± 3.5	-21.78	5.0	0.0000 ***	
	19	43.2 ± 6.1	7.1	7.4 ± 7.1	8.3	43.2 ± 8.3	3.8	7.4 ± 3.8	-35.8	0.0	0.0000 ***	
気分情緒	22	6.8 ± 2.4	0.2	0.2 ± 0.2	2.3	6.8 ± 2.3	1.1	1.6 ± 1.1	-6.59	1.4	0.0000 ***	
	19	5.3 ± 4.5	4.4	2.2 ± 4.4	3.3	5.3 ± 3.3	1.7	2.2 ± 1.7	-3.0	0.0	0.0000 ***	
対人関係	22	13.2 ± 4.3	2.4	3.2 ± 2.4	5.3	11.4 ± 5.3	4.9	13.6 ± 4.9	-10.00	10.5	0.0911	
	19	27.6 ± 7.8	8.6	3.2 ± 8.6	7.2	27.6 ± 7.2	1.9	3.2 ± 1.9	-24.5	0.0	0.0079 **	
睡眠	22	15.9 ± 4.2	1.8	3.9 ± 1.8	2.7	6.8 ± 2.7	3.1	7.3 ± 3.1	-12.05	3.4	0.0079 **	
	19	31.1 ± 4.6	4.9	2.6 ± 4.9	7.4	31.1 ± 7.4	1.8	2.6 ± 1.8	-28.4	0.0	0.0082 **	
生活を楽しむこと	22	1.1 ± 0.2	0.2	1.1 ± 0.2	0.3	1.2 ± 0.3	0.3	1.5 ± 0.3	0.00	0.4	0.0082 **	
	19	2.6 ± 0.3	0.4	0.4 ± 0.4	0.3	2.6 ± 0.3	0.2	0.4 ± 0.2	-2.2	0.0	0.0116 *	
手すり無しで立上る	22	1.4 ± 0.3	0.2	0.6 ± 0.2	0.2	1.1 ± 0.2	0.3	0.8 ± 0.3	-0.82	0.2	0.0116 *	
	19	1.4 ± 0.4	0.4	0.7 ± 0.4	0.4	1.4 ± 0.4	0.3	0.7 ± 0.3	-0.7	0.0	0.0001 ***	
立上り	22	0.7 ± 0.1	0.1	0.4 ± 0.1	0.1	0.5 ± 0.1	0.1	0.4 ± 0.1	-0.32	0.1	0.0001 ***	
	19	1.1 ± 0.3	0.3	0.2 ± 0.3	0.3	1.1 ± 0.3	0.1	0.2 ± 0.1	-0.8	0.0	0.0001 ***	
15分歩行が可能	22	1.6 ± 0.2	0.2	1.0 ± 0.2	0.2	1.09 ± 0.2	0.2	1.05 ± 0.2	0.09	0.0	0.7380	
	19	1.3 ± 0.2	0.2	0.8 ± 0.2	0.2	.68 ± 0.2	0.2	.84 ± 0.2	0.2	0.0	0.0060 **	
転倒への不安	22	0.7 ± 0.2	0.2	0.8 ± 0.2	1.2	16.5 ± 1.3	1.2	15.9 ± 1.2	3.87	-1.9	0.0060 **	
	19	13.9 ± 1.1	0.8	17.7 ± 1.2	0.8	14.1 ± 0.8	0.8	16.2 ± 0.8	2.1	0.0	0.0000 ***	
CS-30(回)	22	14.1 ± 0.8	0.3	6.8 ± 0.3	0.5	7.7 ± 0.3	0.3	7.9 ± 0.3	-2.28	1.1	0.0000 ***	
	19	9.1 ± 0.6	0.5	7.3 ± 0.5	6.4	8.7 ± 0.5	0.4	7.3 ± 0.4	-1.4	0.0	0.0000 ***	
TUG(秒)	22	8.7 ± 0.5	0.5	61.6 ± 6.4	50.8 ± 6.2	50.8 ± 6.2	6.2	50.8 ± 6.2				
FANGOで痛みを軽減した割合(%)	22	8.7 ± 0.5	0.5	61.6 ± 6.4	50.8 ± 6.2	50.8 ± 6.2	6.2	50.8 ± 6.2				
	19	8.7 ± 0.5	0.5	61.6 ± 6.4	50.8 ± 6.2	50.8 ± 6.2	6.2	50.8 ± 6.2				

*<0.05, **<0.01, ***<0.001 線形混合解析

TUGタイム(秒)の変化はプラスあるいは変化無しであった($p < 0.001$)。

IV. 考察

本試験では、A群：FANGO施術を先に行い非介入期間30日を挟んで通常治療1週間実施する群、B群：通常治療1週間行い非介入期間30日を挟んでFANGO施術を後で行う群における被験者の痛み軽減効果の比較を行った(クロスオーバー研究)。

1、7、36、39、42日目に各種測定(それぞれ1日目：Baseline)、7日目：1-week follow up)、36日目：5-week follow up、42日目：6-week follow up)、39、42日目に温泉泥施術を併せて実施した(温泉泥施術3回のうち、測定は1回目と3回目)。施術の前後で体調を知るために血圧と脈拍を測定した(副次的評価項目には含めず。また、体調が悪い時には中止し、欠損値扱いにする)。同じタイミングで簡易型唾液アミラーゼ測定を行った。

施術1回目の直前(Baseline)と施術3回目の直後(1-week follow up)、36日目(5-week follow up)、42日目(6-week follow up)に末梢血抗酸化蛋白質測定(dROMs、BAP)、自律神経バランス、簡易型唾液アミラーゼ、歩行速度(TUG)、痛みに関する質問(VAS)、SF-36の質問票を実施した。主要評価項目であるCS-30回数はFANGO介入により有意に増加しFANGO介入が通常治療よりも立ち上がり回数の増加効果を示した。副次評価項目であるTUGテストではFANGO介入期間では通常治療期間と比較して有意な時間短縮となった。痛みスコア-VASについても、すべての項目で痛みの軽減が有意に認められた。

以上の結果を総合すると膝の痛みが軽減されて、CS-30、TUGの改善につながったと考えられた。

温泉泥(FANGO)の痛みの軽減に関する科学的エビデンスは多数あり、変形性膝関節症³⁻⁵⁾、線維筋痛症⁶⁾、強直性脊椎炎⁷⁾などがある。痛みに対しては、毎日施術で6日間から12日間、週5回施術で

2~3週間で改善されたという多数の報告があり、運動機能の改善については、頻度は週5回から毎日施術、その期間は2~3週間で効果が現れた⁸⁾。

今回の結果では、1週間で3回FANGOの施術を行ったところ、通常治療よりも改善効果が高かった。従って、FANGO施術は週3回の実施で十分な効果が得られた。

本施術の実施後、血液中の酸化物質濃度(dROMs)値の上昇が認められ(有意差無し)、FANGOによりストレスレベルが上昇している可能性が示唆された。サラブレッドを使った運動負荷試験では、負荷による活性酸素の発生が運動後のdROMsを上昇させることが知られている。筋細胞の炎症とその回復反応により期間をおいて抗酸化力(BAP)の向上が起これ、酸化ストレスへの耐性が高くなっていくと考えられている⁹⁾。FANGO施術を長期間続けた場合においても、酸化ストレスへの耐性が高くなっていく可能性が予想された。

そうすると、将来的に酸化ストレスへの抵抗性が増すと、活性酸素(ROS)や一酸化窒素の産生が抑制され、TNF α 、IL-1 β の発現抑制につながり、最終的にプロスタグランジンE2やロイコトリエンレベルを低下させることで高い効果が続くと考えられている^{3、10-11)}。また、アディポサイトカインであるレプチンおよびアディポネクチンの血漿レベル、軟骨代謝の重要なメディエーターレベルに影響を与える可能性も示されている⁴⁾。また、FANGO施術は、さら湯と比較して施術後の表面皮膚温度を高く保持できることがすでに証明されており¹²⁾、今回の施術で、皮膚内の血流が増加することにより、血行が促進され痛みの産物であるヒスタミン、ブラディキニンが除去されて痛みが軽減されるもの¹³⁾、と我々は推測している。

今後の課題として、FANGO介入効果がどれぐらいの期間続くのか、今回の症例は、膝の痛みへの症例であるが、それ以外の部位へはFango施術が効果を示すのか等、明らかにする必要がある。そのためにも、痛みを減少させるメカニズムやFangoに

含まれる有用な成分を同定していく必要がある。また、Fangoの品質管理や施術プロトコールのマニュアル化も、一般に普及させるためには重要である。

我々の以前の研究²⁾では、高齢者の転倒リスクが高まるとされるCS-30 14.5回以下の被験者数が有意に減少し、その平均が17.5回となった。従って、長期にこの集団を観察することで転倒リスク低下する可能性が示唆された。しかしながら、本研究においては、被験者への介入期間が約6週間と短いため、この研究期間において転倒した被験者はいなかった。

結論として、本研究のリサーチクエストである、温泉泥の施術により膝の痛みが軽減することは証明された。そして、このように膝の痛みを減少させることで、被験者の生活の質が向上し、外出することで他人(コミュニティー)とのつながりを以前と同様に今後も続けたいという意欲の向上が期待され、結果的に転倒予防や寝たきりの人が減ることは容易に推測される。

本研究の限界

本研究では、唾液アミラーゼ、指先からの自己採血や手首・足首に電極を装着する検査項目において欠損値が多く発生した。口内の水による洗浄、手首足首への保湿、スタッフの補助による指先からの採血糖等、様々に取り組んだが、いずれも効果が薄く、3回まで測定して測定不能の場合には、欠損扱いとした。今回のスタディーで使用している装置は高齢者を対象とした場合には、欠損が出やすいとメーカーからのアドバイスもあり、今後の試験の際には計画段階での機種選定を慎重に行う必要がある。

V. 結論

1. Fango施術により通常治療よりも有意にCS-30やTUGの改善が認められ、Fango施術は変形性膝関節症の改善に有効であることが判明した。
2. Fango施術により通常治療よりも有意に日常生

活動作の各項目の改善が認められ、日常生活全般に影響していた痛みが除去されることで大幅に行動に改善が起こることが予想された。

3. 介入期間が短いため転倒リスクの減少や寝たきりになる人の減少を明らかにするためには、介入期間および観察期間の延長が必要である。

謝辞

本研究は、戦略的創造研究推進事業(社会技術研究開発)持続可能な多世代共創社会のデザイン研究開発領域研究開発プロジェクト「未病に取り組む多世代共創コミュニティの形成と有効性検証」の一環として実施された。

文献

- 1) “平成28年度(2016年度)医療費の動向について.” 厚生労働省,(2017)
- 2) Hirota, R., Miyano, I., Owada, M., JP, A. N., Yasuda, N., Suganuma, N. “Mud Therapy Reduces Falling Risk in Locomotive Patients and Improves Scores of 30-Second Chair-Stand and Timed Up-and-Go: A Pilot study.” J Prev. Med. 10, pp.83-87. (2015)
- 3) Espejo-Antunez, L., Cardero-Duran, M. A., Garrido-Ardila, E. M., Torres-Piles, S., Caro-Puertolas, B. “Clinical effectiveness of mud pack therapy in knee osteoarthritis.” Rheumatology 52, pp.659-68. (2013)
- 4) Fioravanti, A., Cantarini, L., Bacarelli, M. R., de Lalla, A., Ceccatelli, L., Bardi, P. “Effects of spa therapy on serum leptin and adiponectin levels in patients with knee osteoarthritis.” Rheumatology international 31, pp.879-82. (2011)
- 5) Cantarini, L., Leo, G., Giannitti, C., Cevenini, G., Barberini, P., Fioravanti, A. “Therapeutic effect of spa therapy and short wave therapy in knee osteoarthritis: a randomized, single blind, controlled trial.” Rheumatology international 27, pp.523-9. (2007)
- 6) Fioravanti, A., Perpignano, G., Tirri, G., Cardinale, G., Giannitti, C., Lanza, C. E., Loi, A., Tirri, E., Sfriso, P., Cozzi, F. “Effects of mud-bath treatment on fibromyalgia patients: a randomized clinical trial.” Rheumatology international 27, pp.1157-61. (2007)
- 7) Ciprian, L., Lo Nigro, A., Rizzo, M., Gava, A., Ramonda, R., Punzi, L., Cozzi, F. “The effects of combined spa therapy and rehabilitation on patients with ankylosing spondylitis being treated with TNF inhibitors.” Rheumatology international 33,pp.241-5. (2013)
- 8) Espejo Antunez, L., Caro Puertolas, B., Ibanez Burgos, B., Porto Payan, J. M., Torres Piles, S. T. “Effects of mud therapy on perceived pain and quality of life related to health in patients with knee osteoarthritis.” Reumatologia clinica 9, pp.156-60. (2013)
- 9) 局博一. “運動負荷が酸化ストレスおよび抗酸化能に及ぼす効果に関する研究.” 厚生労働科学研究費補助金(障害者対策総合研究事業)(神経・筋疾患分野)(分担)研究年度終了報告書, pp.70-74. (2011)
- 10) Tefner, I. K., Gaal, R., Koroknai, A., Rathonyi, A., Gati, T., Monduk, P., Kiss, E., Kovacs, C., Balint, G., Bender, T. “The effect of Neydharting mud-pack therapy on knee osteoarthritis: a randomized, controlled, double-blind follow-up pilot study.” Rheumatology international 33, pp.2569-76. (2013)
- 11) Liu, H., Zeng, C., Gao, S. G., Yang, T., Luo, W., Li, Y. S., Xiong, Y. L., Sun, J. P., Lei, G. H. “The effect of mud therapy on pain relief in patients with knee osteoarthritis: a meta-analysis of randomized controlled trials.” The Journal of international medical research 41, pp.1418-25. (2013)
- 12) 杉森賢司, 大和田瑞乃, 関太輔, 山腰高子, 松永憲治. “ビオフィンゴ(温泉泥)療法の温熱効果.” 日本温泉気候物理医学会雑誌 75, pp.49-50. (2011)
- 13) 小山なつ. “痛みと鎮痛の基礎知識[上].”(2010)