原　著

夜間頻尿に対する温灸治療の効果
－ランダム化比較試験を用いた検討－

冨田　賢一[1,2]、北小路博司[3]、本城　久司[3]、中尾　昌宏[2]

1）九州保健福祉大学総合医療専門学校　鍼灸学科
2）明治国際医療大学　泌尿器科学教室
3）明治国際医療大学　臨床鍼灸学教室

要　旨

【目的】夜間頻尿に対する温灸治療の有効性を評価するため、対照として温度が十分に上昇しないsham温灸を用いたランダム化比較試験を行った。
【方法】夜間頻尿を有し薬物療法に抵抗性を示す36名の患者を対象とし、温灸群（n=20）とsham温灸群（n=16）の2群にランダムに割り付けた。治療は、患者自身が自宅で下腹部の中極穴に1週間毎日3壮施灸を行った。温灸群とsham温灸群で治療前1週間と治療中1週間の平均夜間排尿回数の変化について比較検討した。
【結果】1日あたりの平均夜間排尿回数の推移は、温灸群では治療前と比較すると有意な減少がみられた。sham温灸群では治療による変化に有意差はみられなかった。
【結語】中極穴への温熱刺激が1週間の平均夜間睡眠中排尿回数を減少させた可能性が示唆された。中極穴への温灸治療は夜間頻尿に対して有効な治療方法の一つになり得ると思われた。

キーワード：夜間頻尿、温灸治療、ランダム化比較試験

Ⅰ．はじめに

夜間頻尿は高齢者によく見られる排尿症状の一つである。その頻度は加齢に従って増加する傾向がみられる[1,2]。夜間頻尿による夜間の覚醒が睡眠不足を引き起こす要因となり、その結果として精神と身体に関するquality of life(QOL)を低下させるとの報告[3]もあり、夜間頻尿は臨床的にも社会的にも重要な問題と考えられる。

夜間頻尿に対し灸治療が有効であることは経験的にも知られているが、その有効性を臨床的に検討した報告はこれまでにない。今回泌尿器科受診中の夜間頻尿を有する患者に自宅で温灸を行わせ、夜間睡眠中排尿回数への影響について調査した。本研究ではSham温灸を用いた対照群を設定し、温灸群と対比するランダム化比較試験を行った。

Ⅱ．対象および方法

1．対　象

2003年4月から2005年2月の期間中、明治鍼灸大学（現明治国際医療大学）附属病院泌尿器科外来に通院中の患者で、薬物療法を行っても睡眠中排尿回数が一晩に1回以上継続していた者を対象

筆頭者連絡先：冨田　賢一　〒880-0867　宮崎市瀬頭2-1-10　九州保健福祉大学総合医療専門学校　鍼灸学科
Department of Acupuncture and Moxibustion, Kyushu University of Health and Welfare attached Institute of Health and Human Services. 2-1-10 Segasira, Miyazaki-city, Miyazaki, 880-0867, Japan
受付日：2008.8.29　受理日：2009.3.7

とした。インフォームドコンセントを行い同意の得られた患者を、コンピュータソフトSamp size 2.0（Blackwell Science Ltd）で作成した2群割り付け表に従い、来院した順番に温灸群とSham温灸群に割り当てた。研究参加が決定した患者には排尿症状やその他の背景因子を調査するため、全例でInternational prostate symptom score（以下IPSS）[4]を聴取して、自覚的な排尿症状についての評価を行い、経腹壁的超音波検査によって残尿測定を行った。男性では経直腸的超音波断層法によって測定された前立腺重量、及び前立腺特異抗原（Prostate Specific Antigen; PSA）についても可能な限り記録した。超音波検査はAloka社製超音波診断装置SSD2000を使用した。

患者数は全体で50例を目標に設定した。また本研究は明治鍼灸大学（現明治国際医療大学）研究倫理委員会の承認を受けて行われた。

2．治療方法

施灸部位は任脈の経穴である中極穴（CV3、図1）を使用した。施灸は患者自身が自宅にて行い、温灸治療を行う7日間の間毎日就寝前に割り当てられた温灸を3壮行うこととした。熱傷の発生を予防するため、患者には我慢できないくらい温灸が熱くなったら、その時点で取り外してもらうように書面と口頭で指導した。

3．今回使用した温灸とSham温灸について

温灸治療群に使用した温灸はせんねん灸オフレギュラー（セネファ社製）を使用した。Sham温灸群に使用した温灸はセネファ社に依頼し、温灸と外見は違いがなく、温度が十分に上昇しないものを作成して使用した（図2）。

4．記録と評価

温灸群とSham温灸群それぞれの、施灸前7日間と灸治療を行う7日間の合計14日間にわたり、記録表に毎日の夜間睡眠中排尿回数[5]（就寝から起床の間に尿意によって覚醒した回数）を患者自身に記録させた。施灸前7日間と施灸中7日間の一晩あたりの平均夜間睡眠中排尿回数を比較した。また、温灸治療による有効性の検討を行うため、

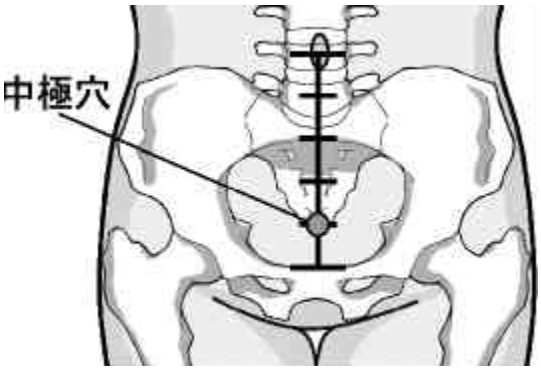

図1　施灸部位：中極穴
取穴部位は、神闕穴（臍の中央部）の下4寸、曲骨穴（恥骨結合上際）の上1寸で正中線上に取る。

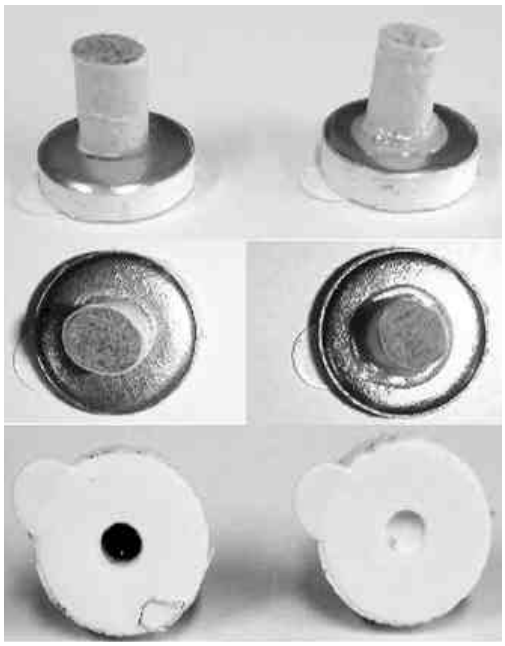

図2　温灸とSham温灸の外観
温灸群で用いた温灸（写真左側）とSham温灸群で使用した温灸（写真右側）を示す。中央に穴の開いた円盤状の台紙の上に円柱状の艾が固定されている。外見上、見分けがつかないように作られているが、Sham温灸は熱を浸透させる穴が塞がれており（写真右側：底面参照）、温度上昇が起こりにくく、皮膚に熱が伝わらないように製作した。

Drake[6]らの分類を参考に治療前7日間と治療中7日間の一晩あたりの平均夜間睡眠中排尿回数の推移を算出して、患者を有効（一晩平均1回以上の睡眠中排尿回数の減少、または消失）、やや有効（一晩平均0.5回以上1回未満の睡眠中排尿回数の減少）、無効（一晩平均0.5回未満の睡眠中の排尿回数の減少、または増加）に3分類し、温灸群、Sham温灸群での有効例数について比較検討した。

5．Sham温灸の妥当性についての検討

本研究では患者へ説明を行う際に、「普通の温灸と温度の低い温灸の二種類あり、どちらかの温灸を使用していただきます」と説明を行った。研究終了後に使用した温灸の感想を聴取した。「今回使用した温灸は普通の温灸と温度の低い温灸のどちらだと感じたか？」の質問に対し（1）通常の温灸だと思った；（2）温度の低い低温灸だと思った；（3）温灸、低温灸どちらか判断がつかない、のいずれか一つを選択させた。温灸群とSham温灸群で使用した灸に対する患者の感想について比較し、Sham温灸の妥当性について検討した。

6．統計学的検討

各パラメーターの平均値と標準偏差を算出し統計学的に比較検討した。群間の背景因子の比較にはMann-Whitney's U検定を使用した。平均夜間睡眠中排尿回数の治療前と治療中の比較にはWilcoxon符号順位和検定を使用した。温灸・Sham温灸の有効性の検討およびSham温灸の妥当性の検討にはχ2検定を行った。全ての統計学的検討において、有意水準5%未満を有意差ありとした。

Ⅲ. 結　果

本研究に登録された患者は48名（男性43名、女性5名）で、うち12名は治療前に辞退（6名）、治療中に脱落（2名）、記録表記入不備（4名）を理由に検討より除外した（図3）。したがって、評価可能症例は、温灸治療群では20例（男性18例、女性2例、平均年齢73±7歳）、Sham温灸治療群では16例（男性15例、女性1例、平均年齢74±6歳）であった。

施灸前の背景因子と泌尿器科での診断名について表1に示した。IPSS、残尿量、前立腺重量、PSA値いずれの背景因子にも両群間に有意差は認められなかった。泌尿器科での診断名をみると、全体として前立腺疾患と神経因性膀胱が多くみられた。

1．夜間睡眠中排尿回数の推移

温灸群では治療前7日間の平均夜間睡眠中排尿回数は中央値2.9回（最大値-最小値:7.1-0.6回）であり、温灸治療を行った7日間は中央値2.4回（最大値-最小値:5.3-0.0回）と有意な減少が確認された（$p<0.01$）（図4）。Sham温灸群では、治療前7日間は中央値2.8回（最大値-最小値:6.7-1.3回）、Sham温灸を行った7日間は中央値2.8回（最大値-最小値:6.7-0.0回）となり、有意な減少はみられなかった（$p=0.551$）。

有効例は温灸群では20例中7例（35%）、Sham温灸群では16例中3例（19%）、やや有効例は温灸群では20例中3例（15%）、Sham温灸群では16例中1例（6%）、無効例は温灸群では20例中10例（50%）、Sham温灸群では16例中12例（75%）であった。本検討でも温灸群に有効性を示す症例が多かったが、両群間に統計学的有意差は認められなかった($p=0.306$)（表2）。

2．Sham温灸の妥当性

温灸とSham温灸の温度曲線（図5）を示した。温度曲線を比較すると、温灸（図5a）は最高温度約50℃、Sham温灸（図5b）は最高温度約35℃であった。研究終了後に使用した温灸についての感想を聴取し、「通常の温灸だと思った」、「温度の低い低温灸だと思った」、「温灸、低温灸どちらか判断がつかない」の3分類にわけて比較したところ、温灸群とSham温灸群の灸に対する認識に統計学的有意差は認められなかった（$p=0.536$）（表3）。

3．有害事象

本研究中に報告された有害事象は、温灸群でⅡ度熱傷が3例確認された。Sham温灸群では有害

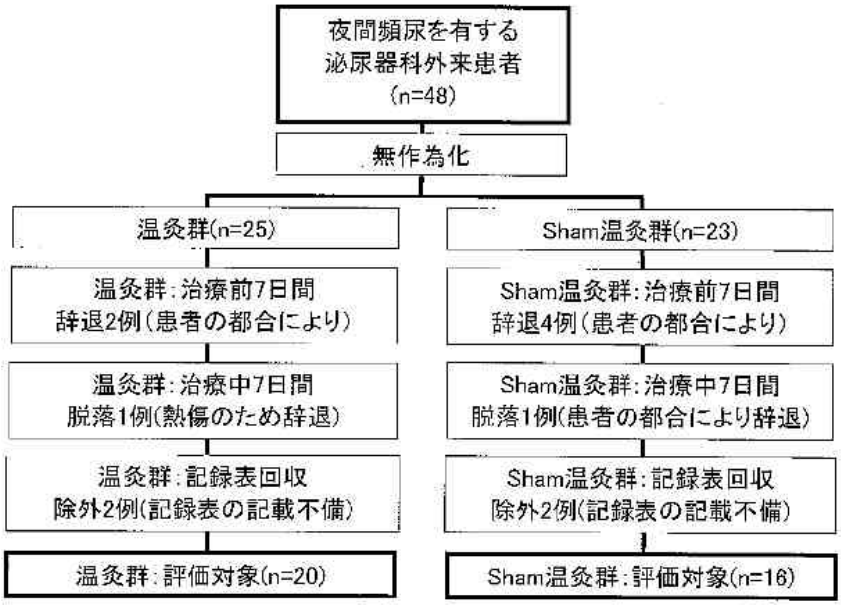

図3　研究のフローチャート

表1 対象患者の背景因子と泌尿器科での診断名

		温灸群 n=20（73±7歳）	Sham温灸群 n=16（74±6歳）
背景因子	男性：女性	18：2	15：1
	IPSS※	13±7点(n=20)	12±7点(n=16)
	残尿量	14±26ml（n=20）	18±20ml（n=16）
	前立腺重量	27±17g（n=17）	23±10g（n=14）
	PSA※※	2.1±3.4ng/ml（n=14）	1.8±1.4ng/ml（n-14）
診断名 （重複あり）	前立腺肥大症	12	11
	前立腺癌	3	4
	神経因性膀胱	6	3
	慢性前立腺炎	1	
	前立腺全摘除術後	1	

※IPSS; International Prostate Symptom Score
※※PSA; Prostate Specific Antigen

事象の報告はなかった。

Ⅳ. 考　察

夜間頻尿は2002年にInternational Continence Societyの標準化部会によって「夜間1回又はそれ以上排尿のために起きなければならない訴え」と定義されている[7]。夜間頻尿が起こる要因としては主に夜間多尿と膀胱蓄尿機能の低下が関与しているとされている。夜間多尿の原因としては、抗利尿ホルモンの減少など加齢に伴う内分泌環境の変化、糖尿病、尿崩症、軽度心不全、末梢循環不善による浮腫、腎機能障害に伴う尿濃縮力低下、睡眠時無呼吸症候群、水分、塩分やアルコールの多量摂取などが挙げられている。また膀胱蓄尿機能低下の原因としては、前立腺疾患による残尿の発生に伴う機能的膀胱容量の減少、過活動膀胱、膀胱の感覚過敏などが考えられている[8-10]。従って夜間頻尿は病因が多岐にわたるためその病態は多彩であり、治療も困難となる。これまで夜間頻尿に対して様々な薬物治療の報告が行われており治療効果が認められるが、その一方で副作用の出現も問題となる[6,11-13]。

鍼灸治療は泌尿器科疾患には有効な治療法であり、鍼治療の有効性が報告されている[14-16]。しかしこれらの報告はそのほとんどが鍼単独の治療で

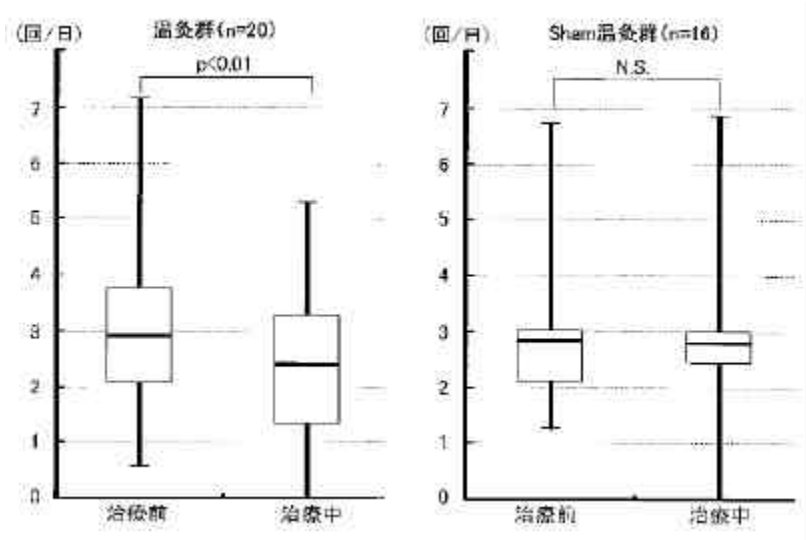

図4　一晩あたりの平均夜間睡眠中排尿回数の推移
温灸群（n=20）とSham温灸群(n=16)の治療前7日間と治療中7日間における、一晩あたりの平均夜間睡眠中排尿回数を比較した。表示は上から最大値、第3四分点、中央値、第1四分点、最小値を表している。

表2 夜間頻尿に対する温灸治療の有効性

	温灸群	Sham温灸群
有効 （1回以上減少/晩または消失）	7	3
やや有効 （0.5回以上－1回未満減少/晩）	3	1
無効 （0.5回未満減少/晩または増加）	10	12
	20	16

（χ^2検定　p=0.306）

ある。一方、灸治療は鍼治療のように頻回な通院を必用とせず、自宅で患者自身が治療できる利便性に優れた方法であるにも関わらず、灸治療単独での排尿障害に対する報告は極めて少ない。

１．対象及び選穴の選択と評価

対象は前立腺肥大症、前立腺癌、神経因性膀胱等の罹患患者であるが、長期の薬物療法にて排尿症状に変化がなく、また夜間頻尿の十分な改善が認められなかったため本研究の対象とした。

今回使用した中極穴は正中線上にあり、恥骨結合上際より一横指頭側に位置する。中極穴付近は神経分節上ではTh12やL1に相当し、これは膀胱を支配する交感神経核の高さと一致する。また、中極穴は膀胱経の募穴であり、玉泉とも言われ、膀胱が尿を溜めるという意味から名付けられている[17]。従って中極穴への治療は膀胱機能を調節するという効果が期待される。また中極穴は下腹部にあり患者自身が温灸治療を行うことに適していることも、治療部位を決定する上で重視した。

本研究では治療前7日間と治療中7日間において、一晩あたりの平均夜間睡眠中排尿回数の推移と有効例数について検討した。結果より、両群間の有効例数に統計学的な有意差は認められなかっ

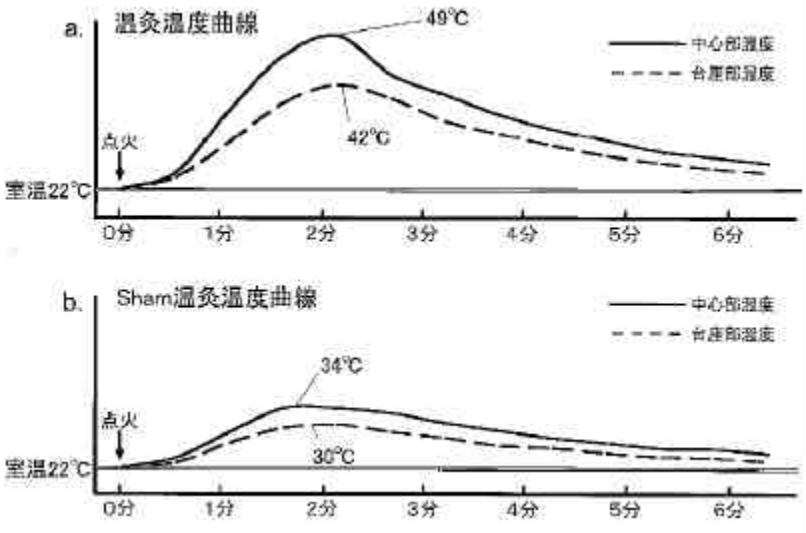

図5　温灸とSham温灸の温度曲線
熱を伝える穴の直下、および台紙部分の直下に温度センサーを設置し、温灸とSham温灸の経時的な温度変化を測定した。温灸の温度変化を上段（a）に、Sham温灸の温度変化を下段（b）に示す。

表3 温灸とSham温灸に対する感じ方の影響

	温灸群	Sham温灸群
通常の温灸だと思った	5	2
温度の低い低温灸だと思った	8	9
温灸・低温灸 どちらか判断がつかない	7	5
	20	16

（χ^2検定　p=0.536）

たが、高温に達する温灸群では施灸前と治療中を比較すると有意に平均夜間睡眠中排尿回数が減少し、温度の上昇しないSham温灸では統計学的な変化は見られなかった。したがって、温灸群は夜間頻尿を改善する傾向がみられた。これは、下腹部の経穴である中極穴への温灸による熱刺激が夜間頻尿を改善させたことが示唆される。しかし、Drakeらの分類方法を用いた評価では夜間頻尿に対し温灸は十分な有効性が得られなかった。これは症例数が少ないことにもよるが、温灸治療には一定の限界があるようにも考えられる。先にも述べたように夜間頻尿はその原因が多岐にわたるため、温灸の有効性を解明するためには、今後排尿状態や日常生活要因に対する詳細な検討が必要になると考えられる。

今回、温灸群において3例の有害事象が報告され、いずれもⅡ度熱傷であった。患者には温灸による熱を我慢しないよう口頭と書面で伝えていたが、3例とも「熱いほうがよく効くと思い、熱を我慢した」と話していた。無痕灸である温灸の特徴や、熱痛を我慢させる治療ではないという趣旨をくり返し説明する必要があったと考えられた。

2．温熱刺激と膀胱機能

今回の研究では、最高温度が約50℃に達し侵害性熱刺激となる温灸群では平均夜間睡眠中排尿回数の有意な減少が認められた。Sham温灸は最高温度約35℃で侵害刺激にならない熱刺激を用いたが、夜間睡眠中排尿回数の減少は認められなかった。この結果から、温灸による侵害性熱刺激が排尿回数に影響を及ぼしたものと考えられた。熱刺激と膀胱機能についてはSatoらが麻酔下の猫を用いて膀胱機能に与える影響について検討しており、会陰部、腹部又は胸部への侵害性熱刺激によって膀胱の律動収縮抑制反応がみられたことを報告している[18]。可能性の一つとして、中極穴への侵害性熱刺激が膀胱へ抑制性に働き膀胱容量を増大させたことも考えられる。しかし、熱刺激による膀胱機能に対する影響は十分明らかになっていないため、今後は24時間にわたって実際の排尿量を記録させるFrequency-volume Chartを利用し、膀胱容量が増大していることを確認することも必要である。また、水分摂取についての記録や睡眠障害の程度について評価することも、生活習慣による夜間睡眠中排尿回数に与える影響をより詳細に調査する為に重要と考えられる[19]。

3．Sham温灸について

今回、温灸によるランダム化比較試験における対照としてSham温灸を使用したが、これまでSham温灸を用いた臨床研究の報告は世界的に見ても行われていない。本研究は熱刺激を与える治療法の評価を目的としたため、温感のまったくない温灸ではShamとしての役割が果たされないものと考え、患者に与える温灸の温度に重点を置き、温度が十分に上昇しない低温灸をSham温灸とした。実験に参加した全ての患者が今回使用した市販の温灸の施灸経験がなかった。しかし施灸経験がないにも関らず、Sham温灸群の半数以上の患者が割り当てられた灸が低温灸であると回答しており、温灸の経験がある患者を対象とした場合、本研究で用いたSham温灸によるブラインド化は困難であると考えられた。今後Sham温灸を用いたランダム化比較試験を行う際には、ブラインド効果の高い温灸の開発が必要であると考えられた。また、今回用いたSham温灸はわずかではあるが温度が上昇している。このわずかな温度変化が人体に与える影響について、明確になっていない点も今後の検討課題であると思われる。

Ⅴ．結　語

夜間頻尿に対する温灸治療の有効性を検討するため温灸とSham温灸を用いたランダム化比較試験を行ったところ、温灸群において平均夜間睡眠中排尿回数の有意な減少を認めた。温灸治療は夜間頻尿の治療における選択肢の一つになり得るものと考えられた。

比較対照として温度の上昇しにくい温灸をSham温灸として使用したところ、Shamとしての目的を果たすには、ブラインド効果を得るための工夫が必要であると考えられた。

謝 辞

研究を進めるにあたりご協力いただいた明治国際医療大学附属病院泌尿器科外来スタッフの皆様、温灸、Sham温灸を提供していただいた株式会社セネファの担当者の皆様に深く感謝申し上げます。

文 献

1）Kakizaki H, Matsuura S, Mitsui T, Ameda K, Tanaka H, Koyanagi T. Questionnaire analysis on sex difference in lower urinary tract symptoms. Urology. 2002; 59(1): 58-62.

2）**曽我倫久人, 杉村芳樹. 加齢に伴う下部尿路症状変動の分析. 日泌会誌**. 2004. 95(6): 766-72.

3）van Dijk L, Kooij DG, Schellevis FG, Kaptein AA, Boon TA, Wooning M. Nocturia:impact on quality of life in a Dutch adult population. BJU International. 2004; 93(7): 1001-4.

4）**本間之夫, 塚本泰司, 安田耕作, 大園誠一郎, 吉田正貴, 山口拓洋**. International Prostate Symptom ScoreとBPH Inpact Indexの日本語訳の計量心理学的検討. **日泌会誌**. 2003; 94(5): 560-9.

5）**本間之夫, 西沢 理, 山口 脩. 下部尿路機能に関する用語基準: 国際禁制学会標準化部会報告. 日本排尿機能学会誌**. 2003; 14(2): 278-89.

6）Darke MJ, Mills IW, Noble JG. Melatonin pharmacotherapy for nocturia in men with benign prostatic enlargement. J Urol. 2004; 171(3): 1199-202.

7）van Kerrebroeck P, Abrams P, Chaikin D, Donovan J, Fonda D et al. The standardization of terminology in nocturia: report from the Standardization Sub-committee of the International Continence Society. Neurourol Urodyn. 2002; 21: 179-83.

8）Weiss JP, Blaivas JG. Nocturia. J Urol. 2000; 163(1): 5-12.

9）Weiss JP, Blaivas JG. Nocturnal Polyuria versus overactive bladder in nocturia. Urology. 2002; 60(Suppl 5A): 28-32.

10）Asplund R, Sundberg B, Bengtsson P. Oral desmopressin for nocturnal polyuria in elderly subjects: a double-blind, placebo-controlled randomized exploratory study. BJU International. 1999; 83(6): 591-5.

11）Cannon A, Carter PG, McConnell AA, Abrams P. Desmopressin in the treatment of nocturnal polyuria in the male. BJU International. 1999; 84(1): 20-4.

12）Mattiasson A, Abrams P, van Kerrebroeck P, Walter S, Weiss J. Efficacy of desmopressin in the treatment of nocturia: a double-blind placebo-controlled study in men. BJU International. 2002; 89(9): 855-62.

13）Johnson TM 2nd, Jones K, Williford WO, Kutner MH, Issa MM, Lepor H. Change in nocturia from medical treatment of Benign prostatic hyperplasia: secondary analysis of the department of veterans affairs cooperative study trial. J Urol. 2003; 170(1): 145-8.

14）**北小路博司, 本城久司, 辻本孝司, 小田原良誠, 寺崎豊博, 内田睦ら. ディスポーザブル鍼灸針と過活動膀胱に対する鍼治療の成績. 薬理と臨床**. 1994; 6(4): 1395-8.

15）**北小路博司. 第I期前立腺肥大症に対する鍼治療の効果. 明治鍼灸医学**. 1999; 24: 25-32.

16）Chen R, Nickel JC. Acupuncture ameliorates symptoms in men with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. Urology. 2003; 61(6): 1156-9.

17）**李丁著, 天津中医学院編. 鍼灸経穴辞典. 第2版. 千葉. 東洋学術出版社**. 1996: 339.

18）Sato A, Sato Y, Sugimoto H, Terui N. Reflex changes in the urinary bladder after mechanical and thermal stimulation of the skin at various segmental levels in cats. Neuroscience. 1997; 2(1): 111-7.

19）**折笠精一, 庵谷尚正, 相沢正孝, 阿部優子, 石井智彦, 神部広一ら. 序説: 夜間頻尿. 泌尿器外科**. 2003; 16(1): 1-7.

Original Resarch

Effect of moxibustion treatment for nocturia: a randomized controlled trial

TOMITA Kenichi[1,2], KITAKOJI Hiroshi[3], HONJO Hisashi[3], NAKAO Masahiro[2]

1) Department of Acupuncture and Moxibustion, Kyushu University of Health and Welfare attached Institute of Health and Human Services.
2) Department of Urology, Meiji University of Integrative Medicine.
3) Department of Clinical Acupuncture and Moxibustion, Meiji University of Integrative Medicine.

Abstract

[Objective] To evaluate the effectiveness of moxibustion treatment for patients with nocturia in a randomized controlled trial.

[Methods] Subjects were 36 patients with refractory nocturia, randomly allocated to a moxibustion group (n = 20) and a sham moxibustion group (n = 16). Moxibustion treatment to Chung-Chi (CV3) was performed three times/day for one week by the patients themselves. The average number of nocturia in the week before and the week during moxibustion treatment were compared between groups.

[Results] The average number of nocturia during moxibustion was significantly decreased in the moxibustion group compared to that before treatment. No significant change was seen in the sham moxibustion group.

[Conclusion] Moxibustion treatment appears to reduce the average number of nocturia. Moxibustion to Chung-Chi seems to represent an effective therapeutic option for nocturia.

Zen Nihon Shinkyu Gakkai Zasshi (*Journal of the Japan Society of Acupuncture and Moxibustion*: *JJSAM*). *2009*; *59*(*2*): *116-124. Received 8 Aug, 2008 Accepted 7 Mar, 2009*

Key words: nocturia, moxibustion, randomized controlled study