

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

## 19. 損傷、中毒、術後の疼痛

### 文献

Nakae H, Yokoi A, Kodama H, et al. Comparison of the effects on rib fracture between the traditional Japanese medicine jidabokuippo and nonsteroidal anti-inflammatory drugs: a randomized controlled trial. *Evidence Based-Complementary and Alternative Medicine*. 2012; 1-7. doi: 10.1155/2012/837958. Pubmed ID: 22888367

### 1. 目的

肋骨骨折に対する治打撲一方の有効性と安全性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

秋田大学附属病院他 2 施設

### 4. 参加者

肋骨骨折の診断はレントゲン写真と CT 撮影により実施した。経口摂取できない多発外傷や受傷後 4 日以上経過して受診した症例は除外した。また、妊婦と 15 歳未満の若年者も除外した。170 名

### 5. 介入

Arm 1: 治打撲一方 (ツムラ社、投与量・1 日投与回数不明)。85 名

Arm 2: NSAIDs (ロキソプロフェン、ジクロフェナック Na、ロルノキシカム、エトドラク、メロキシカム、セレコキシブ、ナプロキセン、投与量・1 日投与回数不明)。85 名

両群とも肋骨骨折による痛みの視覚的評価スケール (VAS) が治療前の 50%未満になるまで投薬した。

### 6. 主なアウトカム評価項目

肋骨骨折による痛みの VAS が治療前の 50%未満になるまでの期間を比較検討した。同時に治療に要した医療費を両群で比較検討した。

### 7. 主な結果

Arm 1 のうち 3 名は症状が改善しないため NSAIDs に変更し、1 名は治打撲一方の味が受け入れられないということで計 4 名が除外された。Arm 2 のうち 2 名は症状が改善しないため治打撲一方に変更し、1 名は胃腸障害のため内服継続できず、1 名は VAS が 50%未満になる前に内服を中止し計 4 名が除外された。各群 81 名が解析対象となり、治療時間の中央値は、Arm 1 が 7 日 (7-77 日)、Arm 2 が 14 日 (5-77 日) で Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に短期間であった ( $P=0.0003$ )。医療費の中央値は、Arm 1 が 509.3 円 (339.5-5,601.8 円)、Arm 2 が 1581.3 円 (468.3-10,256.4 円) で Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に低額であった ( $P<0.0001$ )。

### 8. 結論

治打撲一方は NSAIDs に比較して肋骨骨折の痛みの改善により有効に必要な医療費も少ない。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

胃腸障害などの副作用は治打撲一方群で認めず、NSAIDs 群の 85 名中 5 名で認めたが両群で有意な差はなかった ( $P=0.0588$ )。

### 11. Abstractor のコメント

肋骨骨折の痛みに対する鎮痛効果を治打撲一方と NSAIDs で比較検討した臨床研究で、急性期の漢方薬の効果を検討した貴重な臨床研究である。しかし、論文中に薬剤の投与量の記載がない。また、医療経済的にも有用であったとのことであるが、NSAIDs の種類の選択によっては治打撲一方より医療費が少なくなる可能性がある。これらの点を考慮しても、副作用が少なく胃粘膜保護剤などを併用する必要のない治打撲一方は、肋骨骨折時の鎮痛に有効だと考えられる。整形外科領域における漢方薬の有効性を明らかにした臨床研究で、さらに同様の急性期の病態や処方への検討が期待される。

### 12. Abstractor and date

後藤博三 2020. 5.18