

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

18. 症状および徴候

文献

戸田佳孝. 経験と考察 芍薬甘草湯が変形性膝関節症患者の腓腹筋の筋硬度に与える影響. 整形外科 2015; 66: 521-4. 医中誌 web ID: 2015285019

1. 目的

ホームエクササイズを実施している変形性膝関節症患者のこむら返りに対する芍薬甘草湯の予防効果と安全性の評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

整形外科診療所 1 施設

4. 参加者

50 歳以上で American College of Rheumatology の診断基準で内側型膝 OA と診断され、単純膝 X-ray が K-L 分類の Grade2 以上であった 83 名。

5. 介入

Arm 1: 芍薬甘草湯エキス顆粒 (メーカー不明) 5.0 g/日を朝夕食前に内服 42 名

Arm 2: 芍薬甘草湯を投与しない 41 名

来院した順に割り付けられた。観察期間は 4 週間。両群ともヒアルロン酸ナトリウム関節注射 (5 回/w) を実施し、ホームエクササイズとして膝伸展最大筋力の 80% の力でロール紙を圧迫する運動を 8 回 (これを 1 セット)、1-2 分間隔で 3 セット実施するよう指導した。

6. 主なアウトカム評価項目

内側腓腹筋の筋硬度 (Neutone TDM-NAI で測定)、筋硬度変化率、こむら返りの出現の有無、膝関節機能 (Lequesne の重症度指数)。

7. 主な結果

Arm 1 は 4 例、Arm 2 は 3 例が脱落し、それぞれ 38 名が解析対象となった。2 群間で年齢、性別、罹患年数、BMI、治療前の筋硬度・Lequesne の重症度指数・K-L 分類の分布に有意差はなかった。1 週後の筋硬度変化率は Arm 1 ($96.1 \pm 9.9\%$) が Arm 2 ($102.8 \pm 14.9\%$) と比較して有意に低下していた ($P=0.023$)。4 週後も同様の傾向があったが有意差はなかった ($P=0.12$)。こむら返りを訴えた患者は Arm 1 (2 例 5.3%) が Arm 2 (8 例 21.1%) に比べて少なかったが有意差はなかった ($P=0.086$)。Lequesne の重症度指数の改善は 2 群間で有意差はなかった ($P=0.093$)。

8. 結論

芍薬甘草湯内服は膝 OA 患者の内側腓腹筋の筋硬度を有意に低下させた。また、こむら返りの出現を低下させる傾向にある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

Arm 1 で 2 名が胃痛、1 名が湿疹のため脱落した。1 名は通院不可のため事由は不明。

Arm 2 の脱落例の事由に関して記載なし。2 群間で脱落率に有意差はなかった。

11. Abstractor のコメント

芍薬甘草湯のこむら返りに対する効果については比較的多くの臨床試験が実施されているが、ランダム化比較試験は少なくエビデンスは高くない現状がある。本研究は、準ランダム化比較試験で 83 名を対象としており高いエビデンスを提出している点で臨床的意義がある論文である。また内服 1 週後に腓腹筋筋硬度を有意に低下させたことから、芍薬甘草湯の効果を客観的に提示したと言える。ただ著者らも述べている如く、こむら返りの訴えに関して有意差がなかったことは残念である。こむら返りを低下させる傾向はあることからさらに症例数を増やして再検討されることを期待したい。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2018.10.1