

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

五十嵐一郎. 外傷および手術後の下肢腫脹に対する漢方療法の臨床的検討. 整形外科 1993; 44: 127-31.

### 1. 目的

柴苓湯の外傷および手術後の下肢腫脹に対する有効性と安全性

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院整形外科 1 施設

### 4. 参加者

下肢の外傷および変形性疾患などの治療目的で入院した患者 64 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ柴苓湯エキス顆粒 3.0g を 1 日 3 回食間または食前に内服。38 名

Arm 2: 漢方薬を非投与 26 名

適時鎮痛剤は使用するが、抗腫脹剤の併用は行わなかった。

### 6. 主なアウトカム評価項目

下肢の腫脹測定として、左右の大腿・下肢・足部周径を計測し腫脹比を測定し、腫脹が消失するまでの日数を調査

### 7. 主な結果

Arm 2 の腫脹消退に要した日数は、術後あるいは受傷後 13-105 日、平均 59.4 日以上であった。一方 Arm 1 では 0-64 日、平均 15.8 日であった。腫脹比は、Arm 1 は Arm 2 に比較して、術後 1 週から 6 週において有意に軽度であった (術後 1 週から 6 週:  $P < 0.05$ 、2 週から 5 週:  $P < 0.01$ )。さらに Arm 1 の中の 19 名では、術前より柴苓湯を投与しており、それらの術後腫脹消退までに要した日数は 0-56 日、平均 9.5 日で、19 名中 10 名は腫脹が発生しなかった。

### 8. 結論

柴苓湯は、外傷および手術後の下肢腫脹に対して有効な薬剤である。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

柴苓湯投与による副作用や電解質異常は認めなかった。

### 11. Abstractor のコメント

柴苓湯の外傷および手術後の下肢腫脹に対する有効性を評価した、日常臨床上有用な興味深い臨床研究である。しかし、Arm 1 と Arm 2 の腫脹消退に要した日数をみると、Arm 1 には、0 日ということから腫脹が生じていない症例が含まれていることがわかる。さらに、結果の術前より柴苓湯を投与した症例では、「19 例中 10 例は腫脹が発生しなかった。」と記載しており、Arm 1 のなかの 38 名中 10 名は当初から腫脹の認められなかった症例であることがわかる。Arm 2 の腫脹消退日数の最短が 13 日ということから、Arm 2 では、全例腫脹を生じており、Arm 1 と Arm 2 には、臨床研究の開始時の段階で、腫脹の有無という点において大きな偏りがあった可能性がある。臨床研究としては、術前で腫脹のない段階で群分けするか、術後で腫脹の認める症例を群分けすべきであったと考えられる。しかし、研究の着眼点は優れたものがあり、今後、症例数を増やし、臨床研究開始時の群分けを検討することですばらしい臨床研究に発展すると考えられる。

### 12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.13, 2010.6.1, 2013.12.31