

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

13. 筋骨格・結合組織の疾患

文献

玉川進, 小川秀道. 腰痛症に対する芍薬甘草湯と五積散の効果. *痛みと漢方*1997; 7: 83-5.

1. 目的

急性腰痛症 (いわゆるぎっくり腰) に対する芍薬甘草湯の臨床効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

旭川医科大学附属病院、市立稚内病院ペインクリニック外来 2 施設

4. 参加者

上記施設で急性腰痛症と診断され、発症 1 週間以内の 70 名。男性 44 名、女性 26 名

5. 介入

Arm 1: 0.125% ブピバカインによる硬膜外ブロック、鍼治療、シップ剤に加えてツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 (2.5g)、1 日に 3 回、食前内服、2 週間投与、35 名

Arm 2: 0.125% ブピバカインによる硬膜外ブロック、鍼治療、シップ剤、2 週間、35 名

6. 主なアウトカム評価項目

腰痛の自覚症状の改善を 3 段階で評価。腰痛の著しい減弱: 著効、腰痛は残るが日常生活の改善: 有効、腰痛は軽減しても生活に支障をきたす: 無効

7. 主な結果

芍薬甘草湯群では、著効 10 名、有効 18 名であったのに対し、コントロール群では著効 8 名、有効 12 名であった (有意差なし)。しかし、無効例はコントロール群の 15 名に対し芍薬甘草湯群ではわずかに 7 名であった。本論文では、上記の研究デザインのほか、漢方医学的な観点から上熱下寒を訴えた慢性腰痛 5 名に対しては五積散を投与したが、3 名の著効と 2 名の有効を得た。

8. 結論

いわゆるぎっくり腰に対して、筋緊張を目標として証診断をせずに芍薬甘草湯を投与したところ、コントロール群にくらべて有効性が高い印象から、対症療法的な臨床使用が可能であると思われる。

9. 漢方的考察

芍薬甘草湯は白芍薬と甘草の 2 味からなり、平滑筋を強力に弛緩させる。

10. 論文中の安全性評価

甘草によるコルチコイド様作用の経験はなかったという記載以外はない。

11. Abstractor のコメント

急性腰痛症の代表であるぎっくり腰の治療に関しての漢方医学的な試みである。ぎっくり腰の治療の際に局所麻酔薬を用いた硬膜外ブロックが行われるが、約半数は効果が弱く、治療に抵抗する。そのために NSAIDs の内服が併用されるが、胃腸症状の副作用があり、余儀なく休薬に至る例がある。それらの救済策として、今回著者らは筋弛緩作用の強い芍薬甘草湯を臨床応用し、コントロール群よりも無効例が少ない印象を得た。随証治療ではなく、対症療法としての使い方で一定の効果が得られたことは臨床家にとっては力を得る成績である。残念なことに、今回の研究では硬膜外ブロックと鍼治療、シップ剤のみのコントロール群でも著効例があり、有効率に差がなかったが、効果の高い治療法の組み合わせとの比較試験であった可能性がある。次回は単純な研究デザイン (たとえばシップ剤との比較試験) で、芍薬甘草湯の明確な臨床効果を検証してほしい。本論文では、随証による慢性腰痛の五積散治療の成績も記載されており、満足のいく治療成績であることから、腰痛への実証的な漢方薬での臨床対応について、今後のさらなる研究が期待される。

12. Abstractor and date

後山尚久 2008.8.13, 2010.1.6, 2010.6.1