

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

13. 筋骨格・結合組織の疾患

文献

西澤芳男, 西澤恭子, 雨森保憲, ほか. 両膝変形性膝関節症に対する消炎鎮痛剤と漢方薬の鎮痛効果, 運動持続能力と生活の質の向上に対する比較. *痛みと漢方* 1998; 8: 17-32. 医中誌 Web ID: 1999041737

1. 目的

変形性膝関節症に対する漢方薬 (防己黄耆湯、修治附子末) と NSAIDs の鎮痛効果、QOL、運動能力改善を比較し、漢方薬の有効性を評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

3 診療所、1 病院 (診療科不明)、滋賀医科大学麻酔科

4. 参加者

膝関節痛と膝腫脹をともなう変形性膝関節症の患者 150 名 (手術適応患者、ステロイド治療が必要な患者など 9 項目にわたる詳細な除外基準が設定)

5. 介入

Arm 1: A 群. 漢方薬のみ. 防己黄耆湯 (メーカー不明) (0.125mg/kg/日) + 修治附子末 (メーカー不明) 投与 (15mg/kg/日) を 6 時、14 時、22 時の空腹時に 350ml の水で内服。男 2 名、女 48 名、計 50 名。平均年齢 65.7±7.3 歳。1 年間投与。

Arm 2: B 群. NSAIDs と漢方薬併用群. NSAIDs (alminoprofen 600mg/日) + 防己黄耆湯 (メーカー不明) (0.125mg/kg/日) + 修治附子末 (メーカー不明) (15mg/kg/日)。男 4 名、女 46 名、計 50 名。平均年齢 65.3±7.8 歳。1 年間投与。

Arm 3: C 群. NSAIDs のみ. Alminoprofen (alminoprofen 600mg/日) 内服。男 3 名、女 47 名、計 50 名。平均年齢 64.5±8.1 歳。1 年間投与。

6. 主なアウトカム評価項目

疼痛評価は VAS-P を毎月と Face resting score (FRS) 開始時と終了時に。

QOL 評価は身体的、精神的、経済的、社会的、薬剤的側面から VAS で開始時と終了時に。

運動機能評価は日本整形外科学会の変形性膝関節症治療成績判定基準などで。

7. 主な結果

試験開始前 VAS-P、Face scale は各群間に差を認めなかったが、1 年間の内服治療後にはいずれも A 群>B 群>C 群の順で改善を示した。各月では A-C 群間、B-C 群間に $P<0.01$ 、 $P<0.05$ など有意差を認めた。総合 QOL の改善は A 群 (改善率 202.9±28.5) > B 群 (改善率 180.6±28.3) > C 群 (改善率 125.0±11.4) の順で改善を示し、A-C 群間で $P<0.01$ 、A-B 群間でも $P<0.01$ と有意差を認めた。運動能力も同様の結果が得られた。3 群間の有効率は、A 群で著効 33 名 (67.3%)、有効 15 名 (20.4%)、やや有効 2 名 (4.1%)、無効 2 名 (4.1%)、悪化 2 名 (4.1%)、脱落 (転居) 1 名で有効以上 43 名 (87.8%)。B 群では著効 15 名 (31.3%)、有効 8 名 (16.7%)、やや有効 5 名 (10.4%)、無効 3 名 (6.3%)、悪化 17 名 (35.4%)、脱落 (転居) 2 名で有効以上 23 名 (47.98%)。C 群では著効 4 名 (8.3%)、有効 5 名 (10.4%)、やや有効 7 名 (14.6%)、無効 5 名 (10.4%)、悪化 27 名 (56.8%)、脱落 (転居) 2 名で有効以上 9 名 (18.88%)。有効率でも A 群>B 群>C 群の順で改善し、A-C 群間、B-C 群間でいずれも $P<0.01$ と有意差を認めた。

8. 結論

高齢者の変形性膝関節症の治療に漢方治療は有効であることが示唆される。

9. 漢方的考察

関節痛や神経痛は「風湿」、浮腫は「身重く」に相当する、と著者は論じている。

10. 論文中的安全性評価

副作用、臨床検査異常値の発現度は C 群>B 群>A 群の順。件数のみで内容記載なし。

11. Abstractor のコメント

乱数表を用いて割付けているので RCT とした。ブラインド化がないのが残念だが、治験ということもあり、良くデザインされている。高齢者の変形性膝関節症は頻度が多く、NSAIDs の副作用を考慮すると漢方薬への期待は大きい。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.4.24, 2010.6.1, 2013.12.31