

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

Kishida Y, Miki H, Nishii T, et al. Therapeutic effects of Saireito (TJ-114), a traditional Japanese herbal medicine, on postoperative edema and inflammation after total hip arthroplasty. *Phytomedicine* 2007; 14: 581-6. CENTRAL ID: CN-00609214, Pubmed ID: 17292595

### 1. 目的

人工股関節全置換術後の術後浮腫、炎症に対する柴苓湯の有効性及び安全性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

大阪大学漢方医学、大阪大学整形外科 2 施設、 病院 1 施設

### 4. 参加者

人工股関節全置換術を受けた片側性変形性股関節症の女性患者 17 名

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ柴苓湯エキス顆粒 9.0g/日 術前 2 日 術後 2 週間 8 名

Arm 2: 非投与群 9 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

下腿・足関節・前足部の周囲径、疼痛を含む臨床評価 (Merle d'Aubigne hip score), 血清 CRP

### 7. 主な結果

術後 3 週間で Arm 1 は Arm 2 に比べ下腿周囲径の減少が認められた。Arm 1 では 2 週間後の血清 CRP は 8 名中 6 名で陰性となったが、Arm 2 では 9 名全員が CRP 陽性のままであった ( $P < 0.001$ )。

### 8. 結論

柴苓湯は人工股関節全置換術後の下腿浮腫及び炎症に有効であることが示唆される。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

柴苓湯投与群において副作用は認められなかった。非投与群は記載なし。

### 11. Abstractor のコメント

本研究は柴苓湯が人工股関節全置換術後の下腿浮腫に対し有効であることを示唆している。術後浮腫の予防に本試験ではフットポンプや弾性ストッキングを併用している。また本試験では術後の炎症に対する柴苓湯の有効性も示唆された。本試験では 4 日間の抗生物質の静脈投与に引き続き 4 日間の抗生物質経口投与がなされた。また非ステロイド系消炎鎮痛剤も術後 1 週間使用したが、2 週間後コントロール群全例が CRP 陽性のままであった。通常術後 2 週間後には数日の抗生物質投与で CRP は陰性化すると思われる。今後、症例数を増加するとともに併用する治療を削減した臨床試験が望まれる。また症例数の多い人工膝関節置換術や人工骨頭置換術症例等に対する比較試験も期待される。

### 12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.12.11, 2010.6.1, 2013.12.31