

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

## 19. 損傷、中毒、術後の疼痛

### 文献

武田信巳. 当院における新鮮足関節外側靭帯損傷の保存療法 疼痛・腫脹に対する西洋薬と漢方薬との比較検討. 漢方と診療 2010; 1: 128-32. 医中誌 Web ID: 2010218384

### 1. 目的

III 度の新鮮前距腓靭帯 (ATFL; anterior talofibular ligament) 単独損傷における疼痛と腫脹に対する西洋薬と漢方薬 (治打撲一方) の有効性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

診療所 整形外科 1 施設

### 4. 参加者

2008 年 4 月から 2009 年 3 月まで、保存療法を施行した III 度の新鮮 ATFL 単独損傷の外来患者 35 名

### 5. 介入

投薬は約 2 週間おこなった。

Arm 1: ツムラ治打撲一方エキス顆粒 2.5-7.5 g/日 17 名 17 足

Arm 2: ロキソプロフェンナトリウム 60-180 mg/日 18 名 18 足

容量は体重換算で投与

### 6. 主なアウトカム評価項目

疼痛 (visual analogue scale: VAS)、腫脹 (ATFL 断裂部から中枢・末梢 5cm レベルの平均周囲径)

### 7. 主な結果

疼痛は Arm 1 では 17 名中 11 名が 3 週以内、4 名が 4 週以内、1 名が 6 週以内、1 名が 12 週で消失した。Arm 2 では 18 名中 12 名が受傷後 3 週以内、2 名が 4 週以内、2 名が 6 週以内、2 名が 12 週で消失した。腫脹は Arm 1 では 12 名が 3 週以内、2 名が 4 週以内、2 名は 6 週以内、1 名が 12 週で消失した。Arm 2 では 9 名が受傷後 3 週以内、4 名が 4 週以内、3 名は 6 週以内、2 名が 12 週で消失した。受傷後約 2 週の時点で特に腫脹の消退は Arm 1 の方が早く、後に残らない傾向が見られた。

### 8. 結論

III 度の新鮮 ATFL 単独損傷における疼痛と腫脹に対する西洋薬と漢方薬 (治打撲一方) の有効性はほぼ同等である。特に腫脹に関しては治打撲一方投与群の方が早く消退する傾向は見られる。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

臨床検査は施行されていないが有害事象は見られなかった。

### 11. Abstractor のコメント

III 度の新鮮 ATFL 単独損傷における疼痛と腫脹に対するロキソプロフェンナトリウムと治打撲一方の有効性を RCT で比較検討したもので臨床的に有意義な論文である。群間比較の推計学的解析が不十分で有効性の評価が限局的となったことは残念である。しかしながら III 度新鮮足関節外側靭帯損傷のプライマリケアの観点から本論文の結果は臨床的意義が高く、今後さらなる臨床研究の実施が期待される。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2011.1.6, 2013.12.31