

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. 症状および兆候

文献

林忍. 下肢静脈瘤に伴うこむら返りに対する芍薬甘草湯の臨床的有用性. *Phil 漢方* 2022; 89: 23-5. 医中誌 Web ID:2022283750

1. 目的

下肢静脈瘤に伴うこむら返りに対する芍薬甘草湯の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

診療所 1 施設、日本

4. 参加者

2015 年 7 月から 2017 年 9 月の間に外来受診した下肢静脈瘤の患者のうち、週 1 回以上のこむら返りをきたした症例を対象とした。筋痙攣に対する治療薬を直前まで服用していた患者は除外した (wash out 期間は 2 週間以上)。40 名

5. 介入

Arm 1: クラシエ芍薬甘草湯エキス細粒 6.0 g/日 2 週間 20 名

Arm 2: 非投与群 20 名

弾性ストッキングの着用は全例で行った。芍薬甘草湯以外の漢方薬または筋痙攣に対する治療薬は使用禁止とし、調査開始前から使用している薬剤は、調査期間中は原則として用法・用量を変更しないこととした。

6. 主なアウトカム評価項目

投与前、投与開始 2 週後、投与中止 2 週後のこむら返りの出現頻度と出現時の痛みの程度 (VAS) について調査した。こむら返り以外の自覚症状 (痛み、冷え等) の程度 (VAS)、臨床検査値、副作用発現についても調査した。

7. 主な結果

Arm 1 の 20 名、Arm 2 の 20 名を解析対象とした。投与期間におけるこむら返りの症状は、出現頻度・出現時の痛みの程度ともに Arm 2 より Arm 1 で有意に高い改善が認められた (いずれも $P<0.001$)。その他の自覚症状の程度は、「冷え」については Arm 1 のみ、投与前と比べて投与開始 2 週後 ($P<0.05$)、投与中止 2 週後 ($P<0.01$) で有意に数値が減少していた。「浮腫」については、Arm 1 が投与中止 2 週後で投与前と比べて有意に数値が減少し ($P<0.05$)、Arm 2 は投与開始 2 週後 ($P<0.001$)、投与中止 2 週後 ($P<0.001$) に投与前と比べて有意に数値が減少していた。「痛み」「倦怠感」については Arm 1、Arm 2 ともに投与開始 2 週後 (痛み: いずれも $P<0.05$ 、倦怠感: いずれも $P<0.001$)、投与中止 2 週後 (痛み: いずれも $P<0.05$ 、倦怠感: いずれも $P<0.001$) に投与前と比べて有意に数値が減少していた。凝固系、一般臨床検査値は、いずれも基準値内での変動であった。

8. 結論

芍薬甘草湯は下肢静脈瘤に伴うこむら返りの出現頻度・出現時の痛みの程度を改善する。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

調査期間を通じて、両群とも副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

下肢静脈瘤に伴うこむら返りに対する芍薬甘草湯の効果を検討した実臨床に直結する興味深い臨床研究である。しかし、方法には出現頻度がスコア化されているが、結果のグラフでは出現頻度が回/週で記載されている。また、出現時の痛みの程度に関して、芍薬甘草湯投与開始 2 週後は出現頻度 0-1 と非常に少ないことから、統計学的に比較するのは難しい可能性がある。本報告のみでも芍薬甘草湯の効果が推測されるが、方法や結果の詳細が明らかになればさらに有益であると思われる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2024.7.31