

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

Watanabe M, Maeda J. Effects of Hochuekkito on Physical Activity and Appetite in Postoperative Elderly Patients with Hip Fractures: A Randomized Controlled Trial *Progress in Rehabilitation Medicine*. 2022; 7: 1-15.

### 1. 目的

股関節手術後の入院リハビリテーション治療中の身体活動、食欲、意欲、生活の質 (QOL) に対する補中益気湯の有効性と安全性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院 (リハビリテーション、整形外科) 1 施設

### 4. 参加者

2017 年 5 月～2020 年 3 月に股関節骨折手術 (骨接合術または半関節形成術) を受けた患者。選択基準: 術後転院せずに同じ病院で回復期リハビリテーションを受けた、骨折前は少なくとも室内では自立して活動できていた (歩行補助の有無は問わない)、Mini-Mental State Examination (MMSE) スコアが 10 点以上、65 歳以上、試験薬を内服できる。39 名

### 5. 介入

Arm 1: リハビリテーション+ツムラ補中益気湯エキス顆粒 1 回 2.5g を 1 日 3 回 (食前) 術後 3 日目から退院まで内服。20 名

Arm 2: 非投与 (リハビリテーションのみ)。19 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

身体活動レベル、食欲、意欲、日常生活動作能力 (ADL)、QOL (EQ-5D-5I および EQ 視覚的アナログスケール (EQ-VAS) で評価)、体重、プレアルブミン値、歩行能力 (段階別) 達成までの日数、術後入院期間。

### 7. 主な結果

適格者 39 名中、Arm 1 の 20 名、Arm 2 の 18 名 (1 名は術後 3 日目に試験を中止) が解析対象となった。平均年齢は Arm 1 では 84.4±8.9 歳、Arm 2 では 85.1±8.8 歳、男性は Arm 1、Arm 2 でそれぞれ 2 名、0 名、女性は各 18 名であった。術後 10 週の歩行運動量と術後 8 週の高強度活動量 (vigorous activity) は、Arm 2 より Arm 1 の方が有意に多かった (それぞれ  $P=0.036$ 、 $P=0.026$ )。術後 10 週と退院時の食事からのカロリー摂取で評価した食欲は、Arm 1 の方が Arm 2 より有意に高かった (術後 10 週;  $P=0.016$ 、退院時;  $P=0.035$ )。EQ-5D-5I で評価した QOL に群間差は認められなかったが、術後 6 週の EQ-VAS スコアは、Arm 1 の方が Arm 2 より有意に高かった ( $P=0.038$ )。

### 8. 結論

股関節骨折を有する高齢患者に対する補中益気湯の術後早期投与は、回復期リハビリテーション治療中の QOL、身体活動、食欲を術後 6 週より有意に改善させる。

### 9. 漢方的考察

なし。

### 10. 論文中の安全性評価

有害事象は、非投与群 5 名・5 件、補中益気湯投与群 7 名・10 件。このうち補中益気湯関連と考えられた事象は 4 名 (低カリウム血症 2 件、排尿困難、便秘、口内乾燥各 1 件計 5 件) であった。

### 11. Abstractor のコメント

高齢者の股関節骨折手術後の回復期における運動機能や全身状態をエンドポイントとして補中益気湯投与・非投与群で RCT を実施した臨床的意義の高い論文である。一部の QOL や身体活動、カロリー摂取量が投与群で優位となることから、補中益気湯投与は回復期リハビリテーションを推進している可能性がある。実際、杖歩行達成に関しては投与群で有意に早かった。しかしながら、詳細な解析であるために多重性の問題から、総合的な判断が困難な印象がある。主要評価項目を絞った解析を期待したい。

### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2024.11.30