

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

林泰史, 才藤栄一, 高橋修. 腰部脊柱管狭窄症に対する八味地黄丸の有用性. *Geriatric Medicine* 1994; 32: 585-91.

1. 目的

八味地黄丸の腰部脊柱管狭窄症に対する有効性と安全性

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

実施施設に関する記載なし (著者は東京都リハビリテーション病院)

4. 参加者

腰椎 X 線像で脊柱管に狭窄を認め、坐骨神経またはその枝の圧痛・放散痛・神経圧迫に起因する症状が確認できた脊柱管狭窄症患者 27 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ八味地黄丸エキス顆粒 7.5g/日を 8 週間内服。19 名

Arm 2: 同一量のプロピオン酸 (詳細不明) を 8 週間内服。8 名

6. 主なアウトカム評価項目

腰部運動痛、下肢つっぱり感、冷感などの自覚症状、腰背部緊張、歩行開始時から間歇跛行発現までの時間、前屈による指尖床面間距離など他覚的所見、体力、顔色、のぼせなどの漢方所見、血液・尿検査、左右の脛骨神経 F 波潜時、血中サブスタンス P 濃度、血中 β エンドルフィン濃度の測定

7. 主な結果

腰痛、腰部運動痛、下肢つっぱり感など、自覚症状は全ての項目で Arm 1 は、Arm 2 に比較して有意に改善した。他覚所見では、間歇跛行発現時間が Arm 1 は、Arm 2 に比較して有意に改善した ($P=0.03$)。左右の脛骨神経 F 波潜時は両群とも有意な変化を示さなかった。血中サブスタンス P 濃度、血中 β エンドルフィン濃度も両群とも有意な変化を示さなかった。

8. 結論

八味地黄丸は脊柱管狭窄症の自覚症状の改善に有効であるが、客観的評価法では改善を認めない。

9. 漢方的考察

Arm 1 の群内で、冷えの見られない症例の方が、冷えが中等度から高度な症例に比べて有意に改善例に多く認められた ($P=0.001$)。

10. 論文中の安全性評価

両群とも副作用発現は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

八味地黄丸が脊柱管狭窄症に対して効果を有するか自覚症状のみならず客観的な評価を用いて検討した画期的な臨床研究である。緒言でランダムに症例を振り分けたと記載しているが、方法では、患者を来院順で Arm 1 と Arm 2 に分けたとの記載がある。さらに、解析された症例数が Arm 1 が 19 名、Arm 2 が 8 名となっており、どのように無作為に患者を群別したか記載が望まれる。同様に、コントロール薬として用いたプロピオン酸の投与量や投与方法の記載が無く、自覚症状で全く効果がないことから投与量の詳細な記載が望まれる。しかし、自覚症状のみでなく、脊柱管狭窄症に対する漢方薬の効果を客観的な評価法を用いた点は、優れた試みであると考えられる。今回得られた知見をもとに症例数をふやすことですぐれた臨床研究に発展すると考えられる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.13, 2010.6.1, 2013.12.31