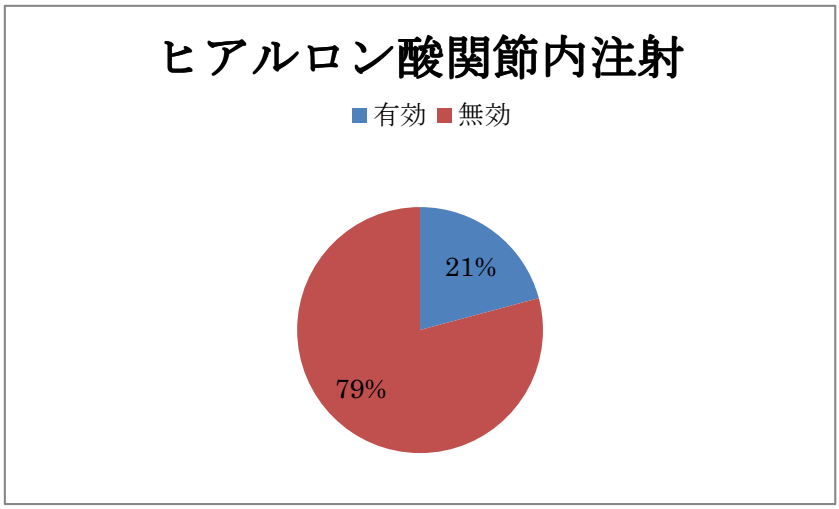
変形性膝関節症へのヒアルロン酸注射の効果調査

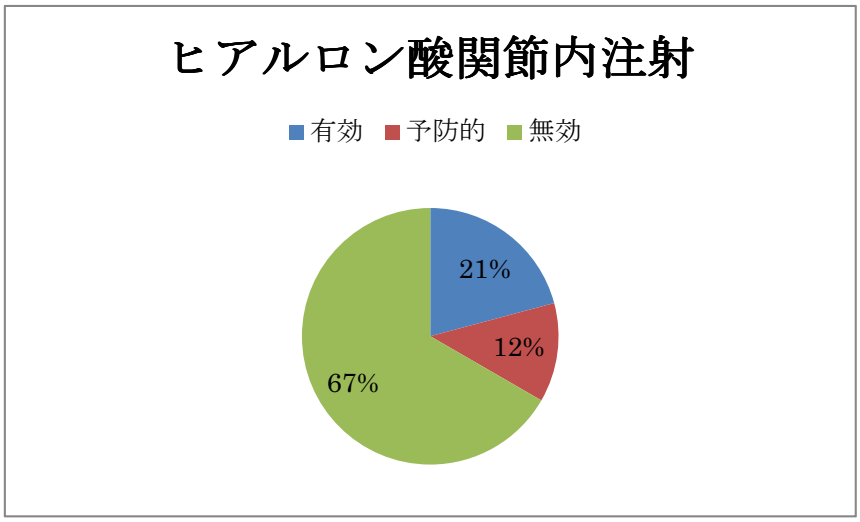
膝痛を訴え、長期間（2 年以上）膝関節内注射を継続的に行っている患者について、ヒアルロン酸の関節内注射の効果を調査した。
調査期間 H17 年から現在（H25.3 月）まで
調査対象:某クリニックにおいて､私が膝関節内注射を 2 年以上継続的に行っている 24 名。
調査判定法：関節内注射後、膝の痛みや違和感が数分でも、ほんのわずかでも改善されていれば有効。注射直後も、注射数日後も全く変化がみられないものを無効とした。

調査結果：有効 5 名（うち 2 名は効果不十分)、無効 19 名



無効 19 名のうち、疼痛の緩和目的ではなく変形や痛みを予防するために注射をしていると申告した患者が 3 名。この 3 名を有効扱いした場合、

ヒアルロン酸関節内注射　有効 8 名、無効 16 名　となる（下の図）



結論：中等度の症状を持つ変形性膝関節症患者にヒアルロン酸注射は症状緩和にあまり効果がない。大目に見ても有効は全体の 3 分の 1 にとどまる。

ここで述べる中等度とは「整形外科に週 1 回から月 1 回の頻度で定期的に 2 年間以上、通院し注射を受け続ける程度の症状」と定義する。

全データ

頻度：以下の頻度の列は、まずヒアルロン酸を週 1 回×5 を行った後、1/4 であれば 4 週間に 1 回継続的にヒアルロン酸を注射したことを示している。

No.	痛み	Age	sex	injection	Start	頻度(回/週)	Result
1	弱	79	f	HA	H22.12	1/4	有効、予防
2	弱	75	f	HA	H17	1/4	有効、予防
3	弱	80	f	HA	H21	1/4	予防
4	弱	77	f	HA	H22	1/4	12M 後無効となる
5	弱	74	f	HA	H21	1/4	予防
6	弱	68	f	HA	H20	1/2~3	予防
7	中	85	f	HA	H21	1/2	無効
8	中	52	f	HA	H18	1/4	無効
9	中	76	m	HA	H23.1	1/2	無効
10	中	62	f	HA	H22.8	1/2	無効
11	中	75	f	HA	H18	1/2	無効
12	中	70	f	HA	H15	1~2/4	不十分
13	中	62	m	HA	H22	1/4	不十分
14	中	91	f	HA	H22.4	1/1	無効・終了
15	中	81	f	HA+Xyl	H22.12	1/2	1d
16	中～強	82	f	HA	H21.2	1/2	無効
17	中～強	82	f	HA	H22.8	1/2	無効
18	強	82	f	HA	H18	1/2	無効
19	強	71	f	HA+Xyl	H22.4	1/2	1d
20	強	87	f	HA	H21.7	1/2	無効
21	強	62	f	HA	H21	1/2	無効
22	強	78	f	HA	H17.2	1/2	無効
23	強	87	f	HA	H17	1/2	無効
24	強	78	f	HA	H18	1/4	無効

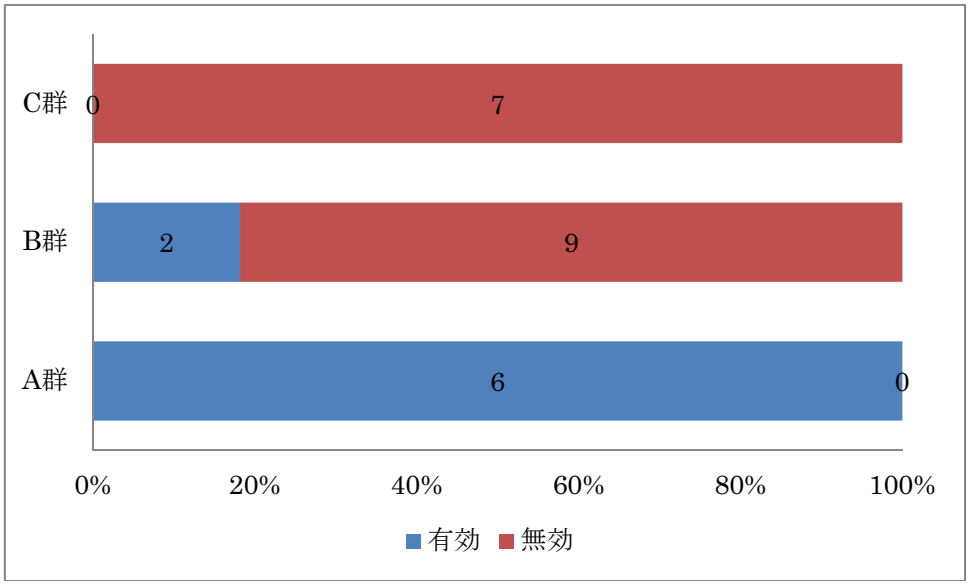
＜症状と効果の関係＞

上記のデータは症状に応じて 3 群に分けている。

青：症状、弱－少しは痛みがあるが普通に歩ける(Case1-6)→A 群

黄：症状、中－痛みがあって足をひきずる(Case7-17)→B 群

赤：症状、強－強い痛みの為に歩行が難しい(Case18-24)→C 群

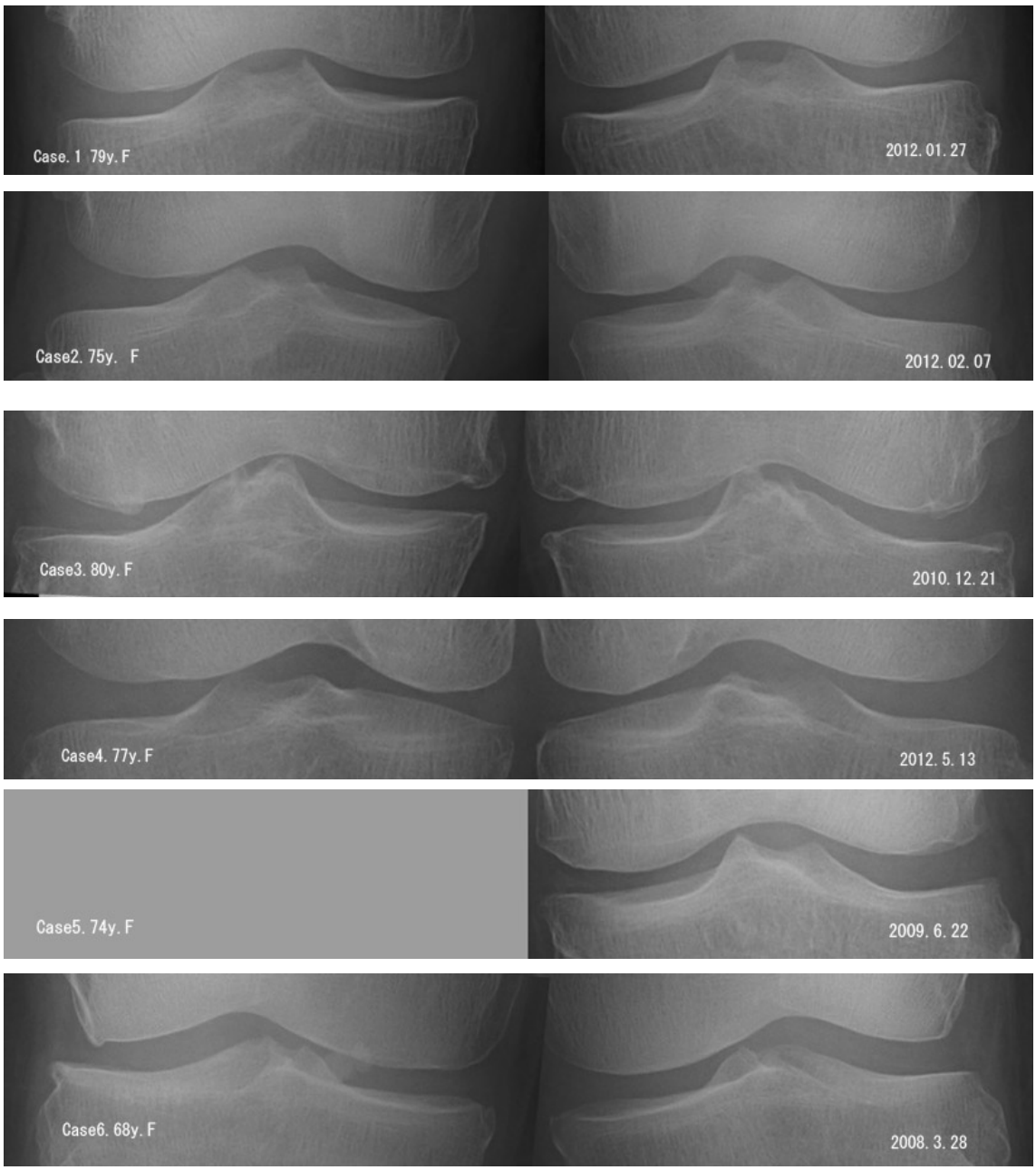


結論：ヒアルロン酸の注射は慢性期の「足をひきずる程度の膝の痛み」には全くと言ってよいほど効果がない。

＜各群におけるヒアルロン酸の有効度＞

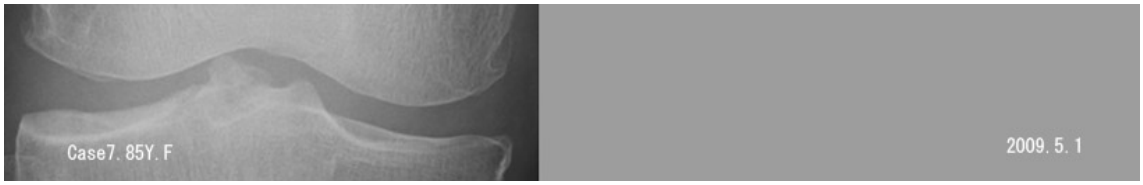
次に単純 XP 画像とヒアルロン酸の有効無効の関係示す。ここでは画像をそのまま掲載することにし、変形の程度を数量化することを避ける（2D の画像で 3D の変形の程度を 100%表現することは不可能であるため)。

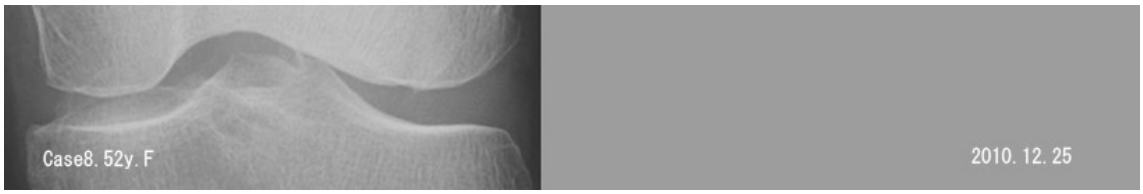
＜A 群：Case1-6＞

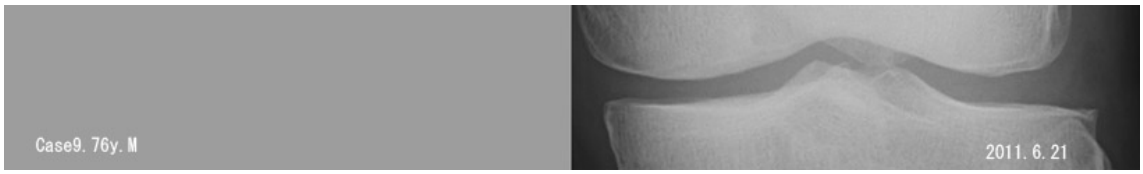


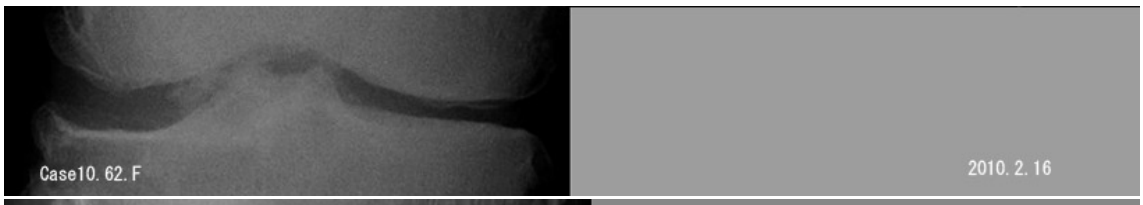
case3 は他に比較して OA の度合いが強く見える。Case3 はこの撮影の 6M 後にヒアルロン酸が無効となった。

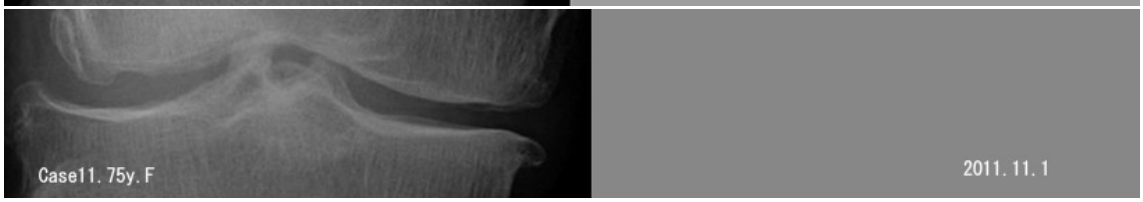
＜B 群：Case7-17＞

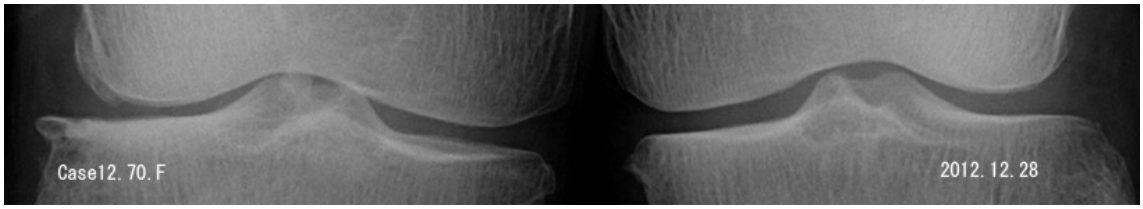

Case7. 85Y. F
2009. 5. 1

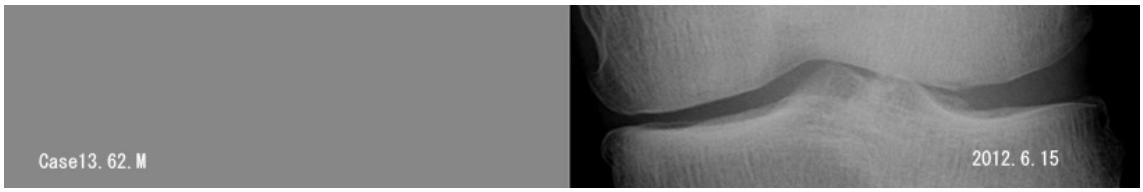

Case8. 52y. F
2010. 12. 25

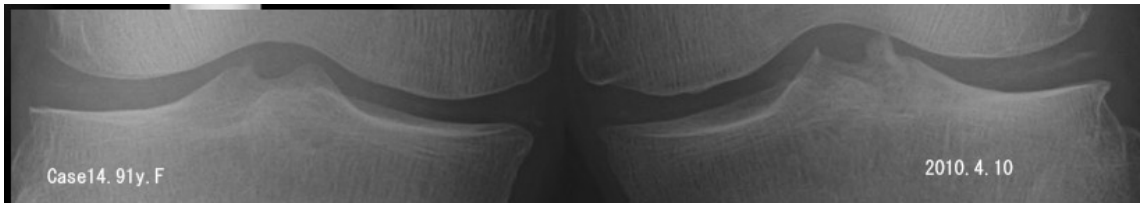

Case9. 76y. M
2011. 6. 21

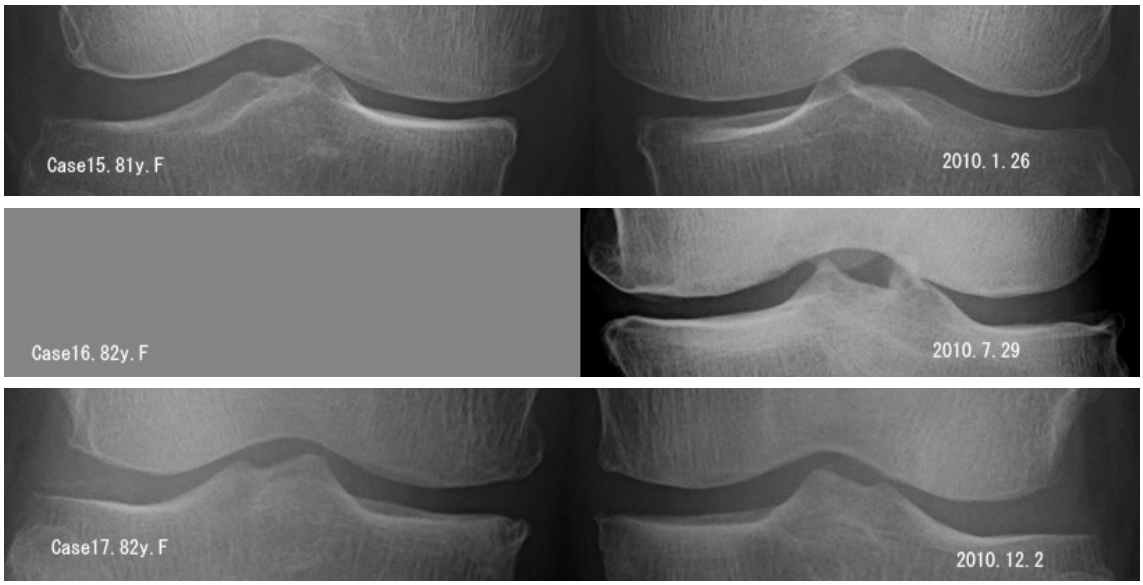

Case10. 62. F
2010. 2. 16


Case11. 75y. F
2011. 11. 1

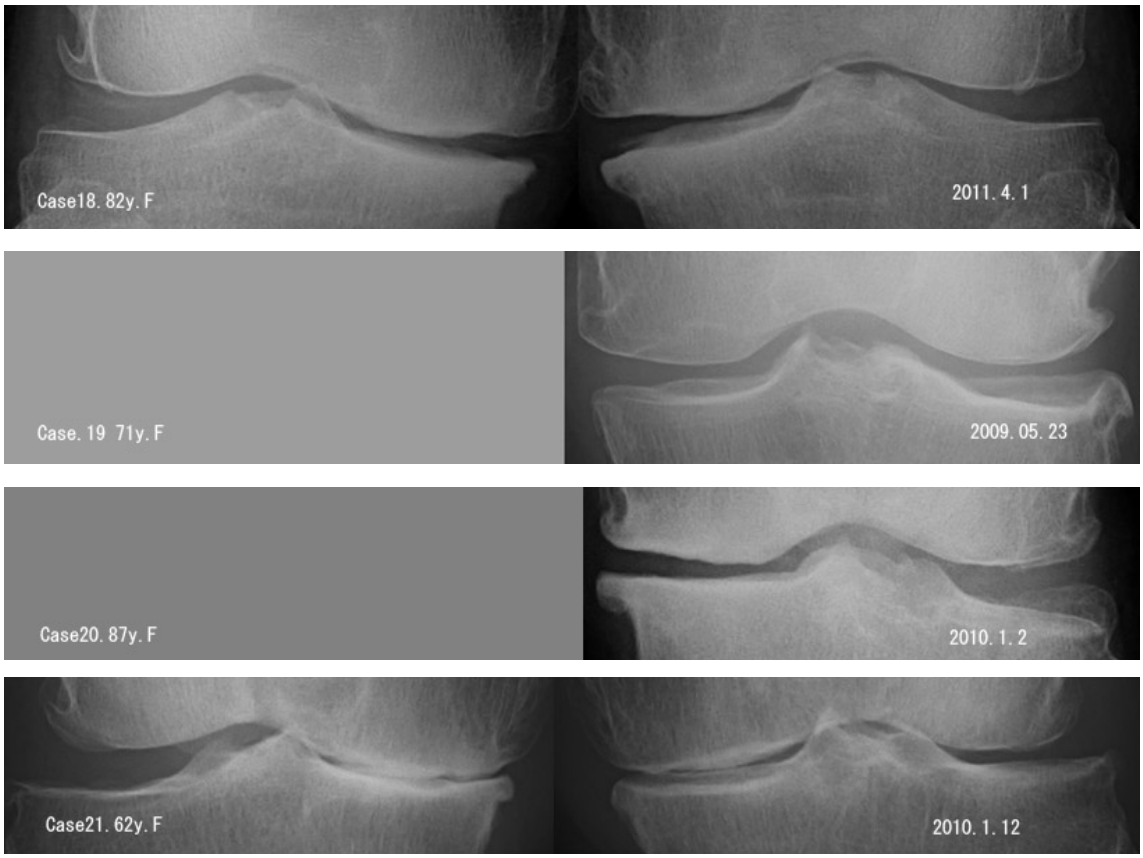

Case12. 70. F
2012. 12. 28

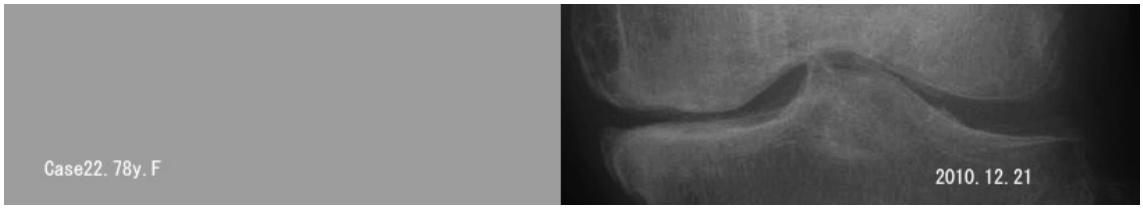

Case13. 62. M
2012. 6. 15

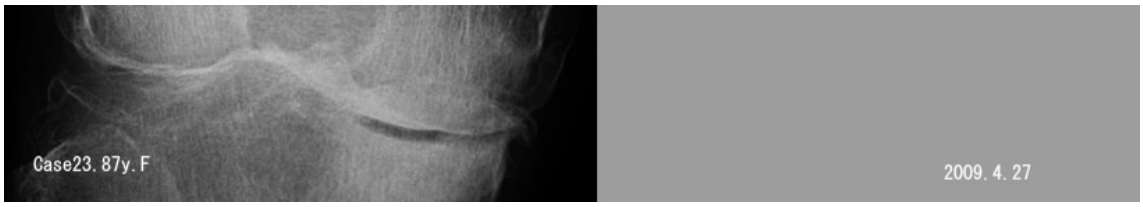

Case14. 91y. F
2010. 4. 10

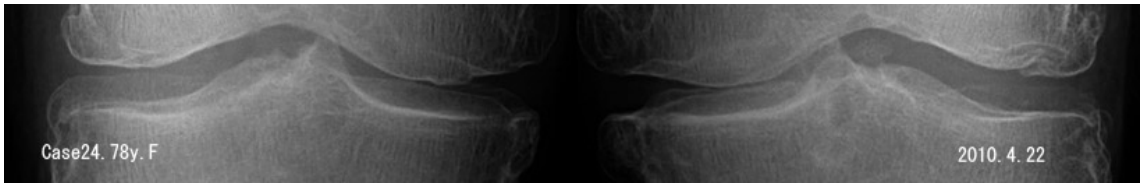

Case15. 81y. F
2010. 1. 26
Case16. 82y. F
2010. 7. 29
Case17. 82y. F
2010. 12. 2

＜C 群：Case18-24＞


Case18. 82y. F
2011. 4. 1
Case. 19 71y. F
2009. 05. 23
Case20. 87y. F
2010. 1. 2
Case21. 62y. F
2010. 1. 12







＜結果＞

XP の画像での OA の程度とヒアルロン酸関節内注射の効果の有無、症状の強さは OA の度合い極めてよく一致する。これほど一致する理由は 2 年間以上症状が継続する慢性疾患に限定したからであろう（急性増悪の場合、画像には現れないので症状と OA の程度が一致しない)。

＜痛みを制御できれば変形も進行しない＞

ここでは非常に重要かつ大切な考察を述べる。

ご覧のように慢性期の痛みと変形の程度は驚異的に一致することが「慢性の膝疾患患者」で証明された（急性期は一致しない)。

ここでは次の定義が成立する

定義：痛みが少ない患者は変形も進んでいない

ならばこの定義の逆から次の命題が導かれる

命題：1.痛みを制御できれば変形が進まない

2.痛みが長期継続すれば必ず変形が進む

上記の命題を証明することは簡単ではない。それは痛み治療を「行う群」と「行わない群」において長期観察で変形の度合いを比較する研究が必要だからだ。

同じ医師が「痛み治療を行わない」群と「行う群」を設定する自体で人道を外れる。

よって上記の命題を証明するには、患者の痛みを一生除去し続け、経年的に変形がほとんど進まないという実績を示さなければならない。経年変化については別の論文で述べる。

＜結論＞

本文では慢性期（2 年以上の長期間）の患者を対象としたため、急性期の膝痛について言及しているものではない。急性期の XP 画像と疼痛の程度はしばしば一致しないことは臨床医なら誰もが知っている。

ヒアルロン酸の注射は慢性期、進行期の膝 OA の患者には全くと言ってよいほど無効である。

ただし、初期の膝 OA の患者と進行期でも症状が落ち着いている症例にはヒアルロン酸の効果がある（これは私が別途キシロカイン単独とキシロカインにヒアルロン酸を混注した患者を比較すると、改善時間が延長されるという調査結果による）。

総じてヒアルロン酸の膝関節内注射は痛みが弱いのなら効果があるといえよう（急性期の強い痛みに対しては無効と感じている）。

しかしながら他に優れた保存療法がないという理由からか、ヒアルロン酸が膝治療に効果があると盲目的に信じ、延々とヒアルロン酸を注射し続ける開業医が多いように思える。

痛みが軽減しないにもかかわらず患者に対して「そのうちよくなるから、注射しないよりはましだから」というような理由で延々と注射をすることは医師として恥ずべき行為ではなかろうか。

そのうちよくなるといういい方は、嘘ではないが、それは自然経過で炎症が治まる方向へ進んだめであり、ヒアルロン酸の注射がそうさせたわけではないだろう。

ヒアルロン酸で効果がない場合、他の治療法を用いなければならないし、他の方法を模索することが整形外科医の務めであると私は思う。

＜ヒアルロン酸の誇大広告に注意＞

整形外来には製薬会社が作った誇大広告ポスターが貼られてあったりする。「ヒアルロン酸を注射すれば膝の痛みは治る」という誇大広告である。これが誇大であることは私の本論文で示した。誇大ではあるが効果は多少ある。しかしながらキシロカインの単独注射の方が効果が高い場合もあり（他の論文で示す）、中等度以上の膝に「効果がないのにもかかわらずいたずらに注射し続けること」は医の倫理に反すると思う。しかもヒアルロン酸は 3000 円前後もする高価なものであるから製薬会社の誇大広告につられて湯水のごとく使用することは望ましくない。

一部の患者ではヒアルロン酸がよく効くので使用を限定的にすれば問題ないであろう。

ヒアルロン酸が無効である患者にはごく少量のステロイド懸濁液を使用するとよい。ステロイド懸濁液はごく少量使用であれば副作用の心配が激減する。そうした治療法については別記する。