

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

### 3. 貧血などの血液の疾患

#### 文献

高島 将, 本多 孝行, 田邊 智絵 et al. 人工股関節置換術に対する十全大補湯の効果 ランダム化比較試験. 日本人工関節学会誌 2022; 52: 667-68.

#### 1. 目的

人工股関節置換術 (THA) に対する十全大補湯の効果の評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

大学病院整形外科 1 施設、日本

#### 4. 参加者

2019 年 12 月から 2020 年 4 月の間に初回片側 THA を受け、同意を得られた患者 31 名

#### 5. 介入

Arm 1: 十全大補湯 1 回 2.5 g を 1 日 3 回食前に内服。手術前 4 週から退院日まで 15 名  
Arm 2: 非投与 16 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

入院期間、歩行能力、術前から術後 2 週までの栄養状態 (アルブミン [Alb] 値) および貧血状態 (ヘモグロビン [Hb] 値) の経過、術後 1 日から 2 週までの炎症 (CRP 値) の経過、術前および術後 2 週の日本整形外科学会股関節疾患評価質問票 (JHEQ) および疼痛 (VAS) の改善効果。

#### 7. 主な結果

試験を中止した Arm 1 の 3 名 (内服後気分不快) 及び Arm 2 の 3 名 (機械的合併症のため再手術、本人都合で手術中止、入院中飲酒で強制退院) を除外し、それぞれ 12 名及び 13 名を解析対象とした。術後から退院までの日数 ( $P=0.11$ )、杖自立までの日数 ( $P=0.09$ ) に差は認められなかった。Arm 2 と比較して Arm 1 では術後 1 日、5 日及び 7 日に有意な Hb 値の上昇が認められた (それぞれ、 $P=0.029$ 、 $P=0.033$  および  $P=0.022$ )。術前から術後 2 週までの Alb、CRP の経過に差は認められなかった。術前及び術後 2 週の JHEQ (総点) 及び VAS にも差は認められなかった。

#### 8. 結論

十全大補湯は術後に貧血を限定的に改善し、杖自立までの日数と退院までの日数を短縮させる傾向はある。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

記載されていないが、十全大補湯群の 3 名は内服後の気分不快のため試験を中止している。

#### 11. Abstractor のコメント

人工股関節置換術の周術期の経過に対する十全大補湯の有効性を RCT で調査した臨床的意義の高い研究である。主要評価項目である退院までの日数、杖自立までの日数では有意差はないものの、十全大補湯内服群で短い傾向にあった。また周術期の経過に影響を及ぼす Hb 値は術後 5、7 日目に有意に十全大補湯内服群で高かった。経過での統計解析はなされていないことは残念であるが、主要評価項目に影響を与える因子で有意差が見られていることから、今後の本研究の継続・展開が期待される。

#### 12. Abstractor and date

小暮敏明 2024.11.30