

## 12. 皮膚の疾患

### 文献

永井弥生, 長谷川道子, 田子修, ほか. 十全大補湯の褥瘡に対する効果の検討. 漢方と最新治療 2009; 18: 143-9. 医中誌 Web ID: 2009244595

#### 1. 目的

十全大補湯の褥瘡に対する有効性

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

#### 3. セッティング

群馬大学医学部附属病院皮膚科と関連病院 8 施設

#### 4. 参加者

慢性期褥瘡を有する患者で 2 週間の観察期間に褥瘡が不変ないし悪化している患者 (年齢と性別は記載なし) 28 名

#### 5. 介入

Arm 1: ツムラ十全大補湯エキス顆粒 2.5g を 1 日 3 回食前又は食後に内服。ただし、体重 35kg 未満の場合は 1 日 2 回で内服 12 週間 16 名

Arm 2: 従来の治療を継続 12 名

#### 6. 主なアウトカム評価項目

褥瘡の長径×短径、面積、深達度分類、プレアルブミン値、血清アルブミン値、リンパ球数、予後栄養判定指数、血清ヘモグロビン値、褥瘡部の細菌培養 (-から 3+のスコアで評価) を開始時、4 週後、8 週後、12 週後に測定した。

#### 7. 主な結果

褥瘡面積は、Arm 1 と Arm 2 で差を認めなかった。プレアルブミン値、予後栄養判定指数も差を認めなかった。開始時または経過中にメチシリン耐性ブドウ球菌が検出された症例 (Arm 1 の 12 名、Arm 2 の 5 名) のスコアの比較では Arm 1 が Arm 2 に比較して有意に改善した。

#### 8. 結論

十全大補湯の内服は、褥瘡の治癒率や栄養状態に影響を与えないが、メチシリン耐性ブドウ球菌検出率は改善する。

#### 9. 漢方的考察

なし

#### 10. 論文中の安全性評価

記載なし

#### 11. Abstractor のコメント

慢性期褥瘡患者に対する十全大補湯の効果を、褥瘡改善率、栄養状態、局所の抗菌作用など多角的に評価した興味深い臨床研究である。参加者に関して、解析可能な症例は 28 名であるが、脱落者も含めた当初の参加者数の記載がない。また、参加者の年齢、性別、原疾患、合併症の有無などの記載がない。さらに、プレアルブミン値、予後栄養判定指数以外に、血清アルブミン値、リンパ球数、血清ヘモグロビン値を測定しているが結果に関して言及されていないなど、得られたデータが論文に十分記載されておらず、より詳細な記載が望まれる。結果の項目で、プレアルブミン値、予後栄養判定指数は、Arm 1 と Arm 2 で有意差が無く、差を認めなかったと記載しているにもかかわらず、平均値の数値が Arm 1 で上回っていることから、要約には、Arm 1 で勝っていたのみ記載している。有意差はなかったことも記載すべきである。しかし、著者らも述べているように、有意差はないものの十全大補湯の内服により褥瘡の治癒率、プレアルブミン値、予後栄養判定指数は、非内服者に比べて良好に経過している可能性があるため、今後、さらに症例数を増やすことや観察期間を延長することで、慢性期褥瘡患者に対する十全大補湯の有効性が明らかにされる可能性がある。

#### 12. Abstractor and date

後藤博三 2010.6.1