

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

19. 損傷、中毒、術後の疼痛

文献

渡邊義輝, 浅井真太郎, 飛田晶, ほか. 外傷および術後のケロイド・肥厚性癬痕に対する柴苓湯の有用性について. 医学と薬学 2012; 67: 245-9. 医中誌 Web ID: 2012164450 [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

外傷、熱傷、術後のケロイド・肥厚性癬痕に対する柴苓湯の有効性と安全性の評価

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

社会保険中京病院形成外科 1 施設

4. 参加者

外傷や熱傷および術後のケロイド・肥厚性癬痕部に痒痒、圧痛、自発痛、潮紅、硬結、腫脹などの自他覚症状が認められた症例 50 名

5. 介入

割付けは、来院順の交互法

Arm 1: クラシエ柴苓湯エキス細粒 8.1 g/日 分 3 食前に 12 週間以上経口投与 29 名

Arm 2: 非投与 21 名

両群ともトラニラストなどの内服薬は投与せず、圧迫や外用剤・貼付剤などによる治療は症状に応じて施行した。また、ステロイド含有軟膏を全例に適宜塗布した。ケロイド・肥厚性癬痕が四肢関節部に及ぶ症例では圧迫装具を使用した。

6. 主なアウトカム評価項目

対象部位の癬痕部の高さおよび自他覚症状 (痒痒、圧痛、自発痛、潮紅、硬結、腫脹) を 4 段階 (3: 高度、2: 中等度、1: 軽度、0: 症状なし) で調査開始時・2 週目・4 週目・8 週目・12 週目に計測・評価した。

7. 主な結果

調査期間中に抗アレルギー薬を投与された症例を除いた 50 名を解析対象とした。痒痒と潮紅において 8 週目以降で Arm 1 は Arm 2 に比較してスコアの有意な改善が認められた (8 週目 $P<0.05$ 、12 週目 $P<0.01$)。癬痕の高さ、圧痛、自発痛、硬結、腫脹において 12 週目で Arm 1 は Arm 2 に比較してスコアの有意な改善が認められた ($P<0.01$)。

8. 結論

外傷、熱傷、術後のケロイド・肥厚性癬痕に対して柴苓湯は諸症状の改善に有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

柴苓湯による副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

外傷および術後のケロイド・肥厚性癬痕に対する柴苓湯の有効性を検討した臨床研究である。形成外科領域で受診者が多いにもかかわらず、有効な治療法が確立されていない病態に対して柴苓湯の効果の検討を試みた先進的な臨床研究である。一方、解析対象者数は記載しているが、当初の参加者数の記載がない。著者らも抗アレルギー薬投与者を除外したと記載していることから、当初の参加者数と脱落した原因の記載が望まれる。併用治療に関しても、圧迫や外用剤・貼付剤などによる治療は症状に応じて施行していることから、それらの実施症例数も記載されるとより本研究の詳細が理解できたと思われる。また、患者背景の表で原因として柴苓湯投与群では外傷が 11 名いるが非投与群では 1 名しかいない。ケロイドに比べて肥厚性癬痕は改善しやすいことを考慮すると原疾患の偏りが結果に影響していないか考察することが望まれる。さらに、結果で「癬痕の高さ」が 1.5 mm から 0.5-1.0 mm の改善と図示されているが、単位が cm の誤りでないとすると非常に微細な変化であるので、計測方法などの記載が望まれる。しかし、確立した治療法がない本病態に、これまでの報告をもとに臨床研究を試み、柴苓湯に一定の効果を見いだした点は素晴らしく、今後さらに多施設での有効性の評価が期待される。

12. Abstractor and date

後藤博三 2013.12.31