

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

青江尚志, 住田由美, 河原伸明, ほか. 担癌患者の術前自己血貯血におけるエリスロポエチン製剤と漢方薬の効果について. *自己血輸血* 1999; 12: 100-4. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

#### 1. 目的

担癌患者の術前自己血貯血におけるエリスロポエチン製剤と十全大補湯、人参養栄湯の効果についての有効性の客観的評価

#### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

#### 3. セッティング

姫路赤十字病院 1 施設産婦人科

#### 4. 参加者

平成 4 年 1 月より平成 9 年 11 月末に上記施設を受診し、婦人科悪性腫瘍のため術前に 800ml 以上の自己血を貯血した患者 90 名

#### 5. 介入

ヘモグロビン濃度 14 g/dl 以上の例には鉄剤の静脈内投与、14g/dl 未満の症例を鉄剤の静脈内投与+漢方+EPO と鉄剤の静脈内投与+EPO にランダム化

Arm 1: 鉄剤の静脈内投与 (週 240 mg) を第 1 回貯血から手術前日まで続行

Arm 2: 鉄剤の静脈内投与 (週 240 mg) に加えて EPO 6000 単位を週 3 回点滴静脈内投与を第 1 回貯血から手術前日まで続行

Arm 3: 鉄剤の静脈内投与 (週 240 mg) に加えて EPO 6000 単位を週 3 回点滴静脈内投与を第 1 回貯血から手術前日まで続行し、さらに加えてツムラ十全大補湯エキス顆粒あるいは人参養栄湯エキス顆粒を 1 回 1 包 (2.5g)、1 日 3 回 (食前)、第 1 回貯血から手術前日まで服用

#### 6. 主なアウトカム評価項目

血液プロフィール: 貯血前 (薬剤投与前)、手術前 (薬剤終了直後) の赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、網状赤血球数等の評価

血清生化学プロフィール: 貯血前 (薬剤投与前)、手術前 (薬剤終了直後) の総タンパク、アルブミン、鉄濃度の評価

ヘモグロビン増加量: 貯血前ヘモグロビン値×貯血量/循環血液量 - (貯血前ヘモグロビン値 - 手術前ヘモグロビン値) により評価

#### 7. 主な結果

貯血から手術までの間の網状赤血球の増加幅は漢方群 (36 名) および EPO 群は鉄剤群 (15 名) に比べ大きかった。ヘモグロビン増加量は鉄剤群 (0.92±0.70g/dl) よりも EPO 群 (1.73±1.30 g/dl)、さらに EPO 群に比べ漢方群 (2.33±1.11 g/dl) では有意に ( $P<0.05$ ) 大きかった。

#### 8. 結論

術前自己血貯血に際して、鉄剤と EPO に漢方薬の服用を併用することは、さらに臨床的に高い効果が得られる。

#### 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

十全大補湯あるいは人参養栄湯を術前の貯血管理プロトコールに組み込むことにより、血中ヘモグロビン濃度の増加量も増加することは、術前の自己血貯血に際して、鉄剤と EPO で対応するよりも、よりよい血液プロフィールで手術に臨めることを意味しており、本研究の成果の臨床的意義は高いと考えられる。安全性に関しては、補剤が癌細胞増殖に対して促進的に働く可能性も含め、さらに症例を集積して検討していただきたい。

#### 12. Abstractor and date

後山尚久 2008.4.1, 2013.12.31