

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

9. 循環器系の疾患

文献

玉野 雅裕, 豊田 茂, 加藤 士郎, 他 トルバプタンレスポンダー高齢心不全患者における五苓散併用効果の臨床的検討. *Progress in Medicine* 2018; 38: 751-6. 医中誌 Web ID: 2018339804

1. 目的

トルバプタンレスポンダー高齢心不全患者に対する五苓散併用の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし

4. 参加者

慢性心不全の急性増悪で入院後、フロセミドを平均 40~80mg/日の静脈注射で 2 日間投与し、症状、理学所見上の改善がみられない患者で、3 日目よりトルバプタン 7.5mg/日を併用して前日に比し尿量の増加がみられトルバプタンレスポーターと判断された患者。20 名

5. 介入

Arm 1: 五苓散エキス顆粒 (ツムラ社) 5~7.5g/日。1 年間。10 名

Arm 2: 非投与群。10 名

6. 主なアウトカム評価項目

退院後 1 年間の心不全悪化による再入院の頻度、1 年間の心不全改善効果分類 (NYHA 分類)、BNP (B-type natriuretic peptide)、腎機能 (eGFR) の変化を比較した。

7. 主な結果

退院後 1 年間の心不全の悪化による再入院の頻度 (平均値±標準偏差) は、Arm 1 は 0.7±0.5 回で Arm 2 は 1.6±0.6 回と Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に減少した ($P < 0.05$)。退院後 1 年後の BNP 値は Arm 1 は 186±156 pg/ml で Arm 2 は 332±321 pg/ml と Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に減少した ($P < 0.05$)。BNP 値の変化量も Arm 1 は 853±371 pg/ml で Arm 2 は 540±422 pg/ml と Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に減少した ($P < 0.05$)。NYHA 分類改善度は Arm 1 は 1.3±0.4 で Arm 2 は 2.2±0.7 と Arm 1 は Arm 2 に比較して有意に改善した ($P < 0.05$)。

8. 結論

五苓散はトルバプタンレスポンダー高齢心不全患者に併用することで心不全増悪進展抑制効果がある。

9. 漢方的考察

心不全の病態は「水毒 (水滯)」と考えることができ、五苓散の適応する病態と考えられる。

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

高齢の心不全患者を 1 年間経過観察した貴重な臨床研究である。また、トルバプタンレスポンダー高齢心不全患者への五苓散の効果を検討しており、漢方薬の新たな効果を明らかにする上で着眼点も画期的である。しかし、経過観察中、両群とも心臓死は認められなかったとの記載があるが、その他の脱落例に関する記載がない。高齢の重症心不全患者 1 年間の経過観察であるので、心臓死以外の死亡例があると考えられ、その症例が重症心不全症例であった場合、今回のように症例数が少ない検討であるので解析結果に大きく影響する可能性がある。また、盲検化されていないので再入院の頻度を検討する場合は、入院の基準を明らかにする事や他剤の追加投与がなかったかの詳細の記載も重要である。さらに検討が望まれる点もあるが、高齢者心不全に対して五苓散が有効である可能性が示唆された貴重な臨床研究であり、今後も症例を蓄積していただきたい内容である。

12. Abstractor and date

後藤博三 2019.9.2