

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, ほか. 高齢者心不全患者におけるトルバブタン、五苓散併用による長期予後改善効果の検討. *Progress in Medicine* 2019; 39(7): 753-60. 医中誌 Web ID: 2019367726

### 1. 目的

高齢心不全患者に対する五苓散の有効性の評価

### 2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

### 3. セッティング

病院 1 施設

### 4. 参加者

高齢心不全患者でフロセミドの内服患者の中で慢性心不全急性増悪で入院した患者。入院後フロセミド 40-80mg/日の静脈注射に切り替えて 2 日間投与し、症状、理学的所見上の改善が認められない患者に対し、3 日目よりトルバブタン 7.5mg/日を併用投与した患者。28 名

### 5. 介入

Arm 1: トルバブタンのレスポンドーと判断されトルバブタン 7.5mg/日と五苓散エキス顆粒 (ツムラ社) 5-7.5 g/日を内服。10 名

Arm 2: トルバブタンのノンレスポンドーと判断されトルバブタン 7.5mg/日と五苓散エキス顆粒 (ツムラ社) 5-7.5 g/日を内服。8 名

Arm 3: トルバブタンのレスポンドーと判断されトルバブタン 7.5mg/日を内服。10 名  
各群とも退院後 2 年間経過観察した。

### 6. 主なアウトカム評価項目

心不全の悪化による再入院の頻度、退院時と退院 1 年後、2 年後の New York Heart Association (NYHA) 分類と B-type natriuretic peptide (BNP) を指標とした心不全改善効果、estimated glomerular filtration ratio (eGFR) による腎機能の変化を比較検討した。

### 7. 主な結果

退院後 2 年間の心不全の悪化による再入院の頻度は、(平均値±標準偏差) Arm 1 の 1.9±0.8 回、Arm 2 の 2.0±1.3 回で Arm 3 の 3.8±0.8 回に比べ各々有意に減少した ( $P < 0.05$ )。入院時に対比した退院 2 年後の BNP 値は Arm 1 の 230±212 pg/mL、Arm 2 の 245±185 pg/mL で Arm 3 の 465±380 pg/mL に比べ各々有意に改善した ( $P < 0.05$ )。NYHA 改善度も Arm 1 の 2.5±0.7、Arm 2 の 2.2±0.4 で Arm 3 の 1.6±0.6 に比べ各々有意に減少した ( $P < 0.05$ )。eGFR の変化は各群で差を認めなかった。3 群とも経過観察中に心臓死は認められなかった。

### 8. 結論

高齢心不全患者において、トルバブタンレスポンドーとノンレスポンドーともにトルバブタンと五苓散を併用することで心不全の長期予後を改善する可能性がある。

### 9. 漢方的考察

五苓散は水の偏在を治す処方で、心不全における臓器・組織の水の偏在が是正されると考えられる。

### 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 2 年間経過観察した貴重な臨床研究である。著者らは 1 年間の五苓散の効果を手で報告しており、今回の検討はその発展したものである。しかし、前回も指摘したが、経過観察中に両群とも心臓死は認められなかったとの記載があるものの、その他の脱落例に関する記載がない。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 2020.12.10