

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

14. 泌尿器、生殖器の疾患（更年期障害を含む）

文献

Fujiwara A, Nakahira J, Nakano S, et al. Efficacy of Goreisan in preventing transurethral resection syndrome in transurethral resection of the prostate: A randomized-controlled study. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2020; 26(8): 738-42. Pubmed ID: 32609534, 臨床試験登録: UMIN000017135

1. 目的

経尿道的前立腺切除術 (TUR-P) を受ける患者の血清ナトリウム(Na)濃度と TUR 症候群の発生に対する五苓散の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 1 施設および病院 1 施設

4. 参加者

2015～2018 年の間にモノポーラ電極を用いた TUR-P を予定していた 20～90 歳の男性。54 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ五苓散エキス顆粒 1 回 2.5 g を手術前夜と手術当日の朝に内服 27 名

Arm 2: 非投与 27 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: TUR 症候群の発生、副次評価項目: 血清 Na 濃度

7. 主な結果

ランダム化後に五苓散投与群で 1 名が試験への参加を拒否し、3 名が手術をキャンセルした。最終的に 50 名が試験を完了し、これらの患者を解析対象とした (Arm 1: 23 名、Arm 2: 27 名)。

全例が血清 Na 濃度 125 mmol/L 以上を保ち、厳密な TUR 症候群の基準を満たす例はなかった。術中の血清 Na 濃度は、五苓散投与群の方が非投与群より有意に高かった ($P<0.001$)。両群それぞれ 3 名に TUR 症候群の症状がみられたが、その発生頻度に有意差はなく、術後の血清 Na 濃度では両群間に有意差はなかった。一方、術中 ($P=0.008$) および術後 ($P=0.02$) のヘモグロビン(Hb)値は五苓散投与群が非投与群に比し有意に高かった。

8. 結論

TUR-P を受ける患者への五苓散の術前投与により血清 Na 濃度が維持される可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

五苓散の副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

TUR-P では水分の負荷による希釈性の低 Na 血症が問題となり、心血管系・精神神経系の症状を伴う TUR 症候群を発症することがあり、現代医学的に対応が難しい。このような病態の予防における五苓散の有効性を検証した画期的な RCT である。しかし、TUR 症候群の診断基準に重要な 125 mmol/L 以下の低 Na 血症が全例で認められず、また有症状の各群 3 例も発生頻度や症状に有意差がなく、主要評価項目は満たさなかったが、五苓散投与群では血清 Na 濃度が有意に高く、副次評価項目を満たした。また五苓散投与群では Hb に加え、ヘマトクリット(Ht)値も術中・術後で有意に高かったので、希釈性低 Na 血症の機序に対する五苓散の作用が期待される。五苓散は本文にもあるように、副作用の少ない処方であり、考察において五苓散の副作用がなかったことが述べられている。前立腺疾患は日本においても増加傾向にあり、今後、症例を重ね検証して頂きたい。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2022.2.10