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

メタアナリシス

9.循環器系の疾患

文献

Wang X, Song J, He Q, et al. Pharmacological Treatment in the Management of Chronic Subdural Hematoma. *Frontiers in Aging Neuroscience* 2021; 13: 684501. doi:10.3389/fnagi.2021.684501. Pubmed ID: 34276343

1. 目的

慢性硬膜下血腫患者において五苓散を含む 5 種類の薬剤の有効性および安全性を比較・ランク付けするためのメタアナリシスを行うこと

2. データソース

Ovid Embase (-2021)、Pubmed (-2021)、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)(-2021)、Ovid Medline (-2021)、clinicaltrials.gov (-2021)

3. 研究の選択

参加者、介入治療、対照薬、アウトカム、および試験デザインについて次の基準を満たす試験を選択した：成人慢性硬膜下血腫患者を対象としていること（>18 歳、重症度を問わない）、何らかの薬物治療を施していること（投与量および投与方法の制限なし）、プラセボまたはその他 1 種類の薬剤が投与されていること、有効性に関するアウトカムとして再手術を要する再発・血腫体積の変化量・good recovery が記載されていること、安全性に関するアウトカムとして全原因死亡および有害事象が記載されていること、およびランダム化比較試験であること。

4. データの抽出

以下の項目に関連するデータを標準化された形式で抽出した：(1) 筆頭著者、出版年、地理的な場所および追跡期間などの試験の特性、(2) 平均年齢および男性の割合などの患者の特性、および (3) 薬物治療の種類、投与量、治療期間などの治療の特性。標準化された抽出フォームを用いて、2 名の評価者が独立に解析対象試験からデータを抽出した。欠測データがある場合には、論文の責任著者に連絡を取り、説明を求めた。判断に相違があった場合には、意見の一致を図るか、第 3 の独立した評価者の判断により解決した。

5. 主な結果

収集された文献 873 報のうち、五苓散について評価している 3 試験（2 群［五苓散およびプラセボ］の試験 2 報および 3 群［五苓散、トラネキサム酸、およびプラセボ］の試験 1 報）を含む、12 試験を対象にメタアナリシスを実施した。再手術を要する再発（患者 2,000 名）および血腫体積の変化量（患者 555 名）についての解析は、4 種類の薬剤（アトルバスタチン、デキサメタゾン、五苓散、およびトラネキサム酸）について実施した。ネットワークメタアナリシスの結果、五苓散による治療を実施した患者において、プラセボと比較した場合の再手術を要する再発のリスク比 (RR) は 0.82 (95% 信用区間［CrI］：0.49 to 1.36、3 試験、患者 274 名)、プラセボと比較した場合の血腫体積の平均差は 6.63（95% CrI：-2.45 to 15.70、1 試験、患者 78 名）であった。デキサメタゾンは五苓散よりも、再手術を要する再発の抑制効果が高かった（RR：0.46、95% CrI：0.23 to 0.91）。アトルバスタチン（平均差：-14.09、95% CrI：-23.35 to -4.82）およびトラネキサム酸（平均差：-12.07、95% CrI：-21.68 to -2.29）は、五苓散よりも血腫体積を大きく減少させた。

6. 結論

五苓散は、プラセボとの比較において、慢性硬膜下血腫の再手術を要する再発および血腫体積を有意に減少させない。慢性硬膜下血腫患者において、再発の抑制に最も優れている薬剤はデキサメタゾンであり、血腫体積の減少に最も優れている薬剤はアトルバスタチンである。

7. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

五苓散の試験では、治療関連有害事象として、排尿頻度の増加、重症の頭痛、下痢、および腹部不快感（各 1 名）が報告された。

11. Abstractor のコメント

成人慢性硬膜下血腫患者を対象として五苓散、アトルバスタチン、デキサメタゾン、およびトラネキサム酸が投与されたランダム化比較試験の結果を共通のアウトカムについてメタアナリシスを実施した臨床的に極めて有益な研究論文である。五苓散はプラセボに対して再発のリスク比 (RR) は 0.82 とやや低下させる傾向にあったが有意差はなく、デキサメサゾンは五苓散よりも再発抑制効果が高かった。さらに血種体積縮小効果は、アトルバスタチン、トラネキサム酸、五苓散の順であった。五苓散の成人慢性硬膜下血腫患者への臨床応用に消極的にならざるを得ない結果であるが、今後は改めて層別解析を行うか、個々の症例に立ちかえって検討する必要があるのかもしれない。

12. Abstractor and date

小暮敏明　2022.12.31