

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

嶋田豊. 脳血管障害後遺症患者の機能低下と自立度低下に対する当帰芍薬散の効果. 厚生労働科学研究費補助金 長寿科学研究事業 高齢者の脳血管障害の進展予防を目的とした漢方薬によるテーラーメイド医療の開発 平成 18 年度分担研究報告書 2007:22-30.

1. 目的

脳血管障害後遺症患者の機能低下と自立度低下に対する当帰芍薬散の有効性と安全性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT) 20 名がランダム、6 名が希望で服用

3. セッティング

大学病院と市中病院

4. 参加者

脳血管障害後遺症患者 31 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒 7.5g/日 1 日 3 回 食間投与 16 名 12 ヶ月間

Arm 2: 漢方薬非投与群 15 名

6. 主なアウトカム評価項目

投与前と 3 か月ごとに脳卒中機能指数評価 (SIAS)、機能的自立度評価 (FIM)、体重
才血・気虚・気鬱・腎虚を 5 段階で評価

7. 主な結果

SIAS と FIM とともに投与前と比較し 12 ヶ月後に Arm 1 で変化ないが、Arm 2 で有意に悪化し、両群間で有意差を認めた。

Arm 2 で 9 から 12 か月で脳卒中の再発を認めた。

8. 結論

中程度の介護度を要する脳血管障害後遺症患者で機能低下と自立度低下の抑制を認める。

9. 漢方的考察

才血と腎虚は 12 か月後 Arm 1 は有意に改善し、Arm 2 はそれぞれ変化なし、悪化し、群間比較では才血と腎虚ともに有意差があった。気虚、気鬱は両群間で有意な差を認めなかった。

10. 論文中の安全性評価

Arm 1 で塩酸アマンタジン、カプトリルのいずれかで手足のしびれを自覚し、すべて中止した。

11. Abstractor のコメント

脳血管障害後遺症患者を 1 年間にわたり観察した貴重な報告である。12 か月で対象群が自然経過で機能低下や機能的自立度が減るのを当帰芍薬散で抑制することが判明した。症数が 15 名前後と比較的週数例のため、今後多数例での検討が期待される。

また、改善するような薬剤がないか期待される。

12. Abstractor and date

並木隆雄 2009.3.12, 2010.6.1