

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

18. 症状および徴候

文献

石岡忠夫. 高齢者の軽度足背浮腫に対する五苓散と柴苓湯の体力差を考慮した効果比較. 漢方の臨床 1997; 44: 1091-5.

1. 目的

高齢者の軽度足背浮腫に対する五苓散と柴苓湯の有効性の比較

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

特別養護老人ホーム 1 施設

4. 参加者

同施設入所者で、重篤な心疾患がなく血清クレアチニン値が正常範囲内で足背に軽度の浮腫をつねに認める 43 名 (男 9 名、女 34 名)。年齢は 66 歳から 94 歳、平均年齢は 83.1 歳であった。施設内ゴム風船バレーボールにより 43 名中 21 名が体力中程度、22 名が体力劣ると判定された。

5. 介入

Arm 1: ツムラ五苓散エキス顆粒 7.5g 分 3 で 2 週間投与。Wash out なしで、ツムラ柴苓湯エキス顆粒 9.0g 分 3 で 2 週間投与。症例数記載無し。

Arm 2: ツムラ柴苓湯エキス顆粒 9.0g 分 3。Wash out なしで、ツムラ五苓散エキス顆粒 7.5g 分 3 で 2 週間投与。症例数記載無し。

6. 主なアウトカム評価項目

投薬 2 週後に浮腫消失例を「有効」、明らかに減少した症例を「やや有効」、不変を「無効」、1 週間後に症状増悪し利尿剤投与例・2 週間後に明らかに増悪した症例を「悪化」とした。前半と後半の症状が同じ場合、効果は「同等」とした。

7. 主な結果

五苓散投与後、柴苓湯投与 3 日目に気管支炎で入院した参加者が 1 名おり、この例は五苓散のみ薬効評価した。結果として五苓散は 43 名、柴苓湯は 42 名の薬効評価を行った。「やや有効以上」の有効率は五苓散 67%、柴苓湯 62%であったが有意差は認めなかった。体力中等度の例で五苓散の有効率は 57%、柴苓湯 62%で有意差はなく、体力の劣る例では五苓散の有効率は 77%、柴苓湯 62%で五苓散に有効例が多い傾向にあった ($P < 0.1$)。

8. 結論

高齢者の軽度足背浮腫に五苓散と柴苓湯の両方で「やや有効以上」の例が 60%以上を占めている。特に五苓散は体力の劣る例で有効例が多い傾向にある。

9. 漢方的考察

「体力が劣る」とする評価は漢方エキス製剤の再評価のための臨床評価ガイドラインの虚弱体質の定義にほぼ一致し漢方でいう虚証に一致する例が多い、と著者は論じている。

10. 論文中の安全性評価

個々の症例で投与により異常を来たした例はなかったが全体としてカリウム値が低下し、体力の劣る群で血清クレアチニン値が上昇。自覚症状、他覚症状はなかった。

11. Abstractor のコメント

特別養護老人ホームで実施されたクロスオーバー試験。Wash out 期間がなかったこと、ブラインド化がなされていないこと等、研究デザインに気になる点もあるが、さらなる研究の発展を期待したい。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.4.25, 2010.6.1, 2013.12.31