

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

文献

Matsuda Y, Kishi T, Shibayama H, et al. Yokukansan in the treatment of behavioral and psychological symptoms of dementia: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Human Psychopharmacology* 2013; 28: 80-6. Pubmed ID: 23359469

1. 目的

認知症の行動心理症状 (behavior and psychological symptoms of dementia: BPSD) に対する抑肝散の有効性と忍容性のシステマティック・レビューを行うこと

2. データソース

PubMed (-2012)、The Cochrane Library (-2012)、PsyINFO (-2012)

3. 研究の選択

認知症患者の BPSD に対する抑肝散と通常治療を比較したランダム化比較試験 (RCT) を収集した。総説、RCT でない臨床試験、ヒトが対象でない実験研究は除外された。

4. データの抽出

“dementia”, “Yokukansan”をキーワードに上記データベースで検索。2 名がそれぞれ独立して文献検索を行い、別の 2 名がそれぞれ組入基準と除外基準を確認した。未刊行のデータについても 2 名の研究者から提供を受けた。主要なアウトカムを BPSD の評価として知られている NPI (Neuropsychiatric Inventory) スコア、2 次のアウトカムを NPI サブスコア (妄想、幻覚、激越/攻撃性、不快、不安、無関心、易刺激性/不安定性、多幸感、脱抑制、異常運動行動) とした。認知機能は MMSE (mini-mental state examination)、ADL は Barthel Index と DAD (Disability Assessment for Dementia) で評価した。メタ分析はコクラン共同計画による Review Manager (RevMan) ver5.0 を使用。

5. 主な結果

46 文献が収集され、42 文献が除外された。除外の内訳は 6 件が総説、19 件が RCT でなく、17 件が動物実験であった。最終的に 4 つの試験をメタ分析した。合計 236 名 (サンプルサイズは 15 名から 106 名)、平均年齢 78.6 歳、平均試験期間は 6 週間。2 試験はアルツハイマー型認知症、脳血管性認知症、レビー小体認知症を含めたが、他の 2 試験はアルツハイマー型認知症のみを対象とした。抑肝散は通常治療と比べ NPI の総スコアで症状緩和を示した ($P=0.0009$ 、加重平均差 WMD=-7.20, $I^2=0\%$)。NPI サブスコアでは妄想、幻覚、激越/攻撃性において通常治療より抑肝散が有効であった ($P<0.00001-0.0009$)。抑肝散は通常治療に比べ ADL ($P=0.04$ 、標準化偏差 SMD=-0.32, $I^2=0\%$) を改善させたが、MMSE については有意差を認めなかった。中断については、抑肝散と通常治療の間に差を認めなかった。

6. 結論

抑肝散は BPSD の NPI スコアと ADL のスコアを改善させ、忍容性が良好な治療である。

7. 漢方的考察

なし

8. 論文中の安全性評価

抑肝散群の 1 名に錐体外路症状が出現したが、併用していたスルピリドを減量することで改善した。抑肝散群の 2 名に低カリウム血症を認めた。

9. Abstractor のコメント

このメタ分析は RevMan により解析されており、システマティック・レビュー (SR) として良い。だとすれば、本研究は EKAT では初めての SR であり、EBM 推進という意味では喜ばしい取組である。BPSD に対する抑肝散という、現場でホットなトピックであることも、タイムリーである。SR では網羅的に検索できたかどうかポイントとなるので、検索式を明示すれば、さらに質が高まった。組入基準と除外基準を示しながら、採用と不採用をフローチャートにするとわかりやすかった。また通常治療に関する情報をもう少し詳しく知りたかった。さらなる研究の発展を期待する。

10. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2015.6.6