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

川瀬司, 寺西隆雄, 宮谷京佑, ほか. 未破裂脳動脈瘤術後合併の慢性硬膜下血腫：術後五苓散, 柴苓湯使用時期での前向き検討. *脳神経外科と漢方* 2019; 5: 63-5. 医中誌 Web ID: 2020054846

1. 目的

未破裂脳動脈瘤クリッピング術後の慢性硬膜下血腫発生に関する五苓散、柴苓湯のより有効な使用時期の評価と、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 (RCT) (五苓散群、柴苓湯群の群内においての RCT、五苓散と柴苓湯間ではランダム化されていない。)

3. セッティング

大学病院関連施設

4. 参加者

2016 年 1 月から 2017 年 8 月までに未破裂脳動脈瘤クリッピング術を施行した 184 名を五苓散群とし、2017 年 9 月から 2018 年 9 月まで未破裂脳動脈瘤クリッピング術を施行した 129 名を柴苓湯群とし、前者内で五苓散の投与時期に関する慢性硬膜下血腫発生率の RCT を実施、後者内で柴苓湯の投与時期に関する慢性硬膜下血腫発生率の RCT を実施。

5. 介入

五苓散群
Arm 1: 五苓散 7.5g/日（術翌日から 1 週間内服） 72 名
Arm 2: 五苓散 7.5g/日（術 1 週間後から 1 週間内服） 84 名
柴苓湯群
Arm 3: 柴苓湯 7.5g/日（術翌日から 1 週間内服） 66 名
Arm 4: 柴苓湯 7.5g/日（術 1 週間後から 1 週間内服） 63 名

6. 主なアウトカム評価項目

慢性硬膜下血腫（CSDH）の発生率。

7. 主な結果

Arm 2 から脱落した 28 名を除いた 258 名が解析対象となった。五苓散群（Arm 1 と Arm 2）、柴苓湯群（Arm 3 と Arm 4）いずれも術後 1 週間後からの内服開始群（Arm 2 と Arm 4）において慢性硬膜下血腫の発生率が有意に低くなった（$p<0.05$）。術後 1 週間後から内服した五苓散群（Arm 2）と柴苓湯群（Arm 4）の間には有意な差は認められなかった。

8. 結論

未破裂脳動脈瘤クリッピング術後の慢性硬膜下血腫予防には、術後一週間後からの五苓散もしくは柴苓湯の内服が良い。

9. 漢方的考察

なし。

10. 論文中の安全性評価

特に問題は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

慢性硬膜下血腫発生に対する五苓散、柴苓湯の有効性に関する論文は複数存在する。過去の報告では、術後から一定期間飲み続けるという内容が多い。内服薬は必要最小限使うのが適切だという考えから考えると、本論文にて 1 週間後から 7 日間の内服と期間を区切って検証した意義は大きい。また、五苓散と柴苓湯はしばしば区別されることなく使用されるが、薬価を考えても五苓散と柴苓湯の差は大きいため、慢性硬膜下血腫発生に関して使用するにあたって、差が無いことが確認されたことは医療経済学的にも意味深い。

12. Abstractor and date

中田 英之　2021.2.15