

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

## 4. 代謝・内分泌疾患

### 文献

高木俊二. 五苓散の術前服用による胆石症ないし胆嚢ポリープの手術後低ナトリウム血症の軽減. *埼玉医科大学雑誌* 1990; 17: 145-50.

関正威, 藤岡正志, 羽田野隆, ほか. 五苓散の通陽化気・利水作用の解析 -とくに血管内皮細胞賦活作用と尿中 6 ケトプロスタグランジン F1 $\alpha$  排泄量増加作用の関与について-. *日本東洋医学雑誌* 1992; 42: 313-22.

### 目的

胆石症ないし胆嚢ポリープの手術後低ナトリウム血症に対する五苓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)

### 3. セッティング

埼玉医科大学病院 1 施設

### 4. 参加者

胆石症ないし胆嚢ポリープの手術をした女性 58 名 炎症所見のあるものを除く

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ五苓散エキス顆粒 7.5g 分 3 空腹時 手術前平均 7.9 日服用

Arm 2: ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 7.5g 分 3 空腹時 手術前平均 6.3 日服用

Arm 3: 対象群 病棟内安静

### 6. 主なアウトカム評価項目

早朝空腹時 血中ナトリウム (Na)、カリウム (K)、クロール (Cl)、白血球数、赤血球数、血小板数、24 時間蓄尿中プロスタグランジン (PGE1)、24 時間尿中 6 ケトプロスタグランジン F1 $\alpha$  (6 ケト PG F1 $\alpha$ ) 排泄量を服用前から術後 14 日まで評価。

関連論文では尿素窒素 (BUN) も評価。

### 7. 主な結果

Arm 1 のみ術後 0, 1 日目に群間比較で Na は有意に高かった。K と Cl にはその傾向はなかった。白血球は群間差はないが、赤血球数は術後 8-14 日に Arm 3 に比較し Arm 1 で低下、血小板数は Arm 1, 2 が Arm 3 に比べ術後 1 日目に高値であった。PGE1 は群間差なし、6 ケト PG F1 $\alpha$  は五苓散のみ有意に上昇が術後 14 日まで持続した。

### 8. 結論

胆のう手術予定の患者に五苓散を術前に内服させると、術後の尿量と尿中 PGF1 $\alpha$  が有意に増加し術後の低 Na 血症が軽減し期間が短縮する。

### 9. 漢方的考察

群間で弁証による熱証、寒証の比率を比較で有意差ないとの記載

### 10. 論文中の安全性評価

関連論文に五苓散による副作用なしの記載

### 11. Abstractor のコメント

胆のう手術予定の患者に五苓散を術前に内服させると浮腫に有用であるという中間報告の論文をさらにメカニズムの点で評価した論文である。手術前に五苓散を内服したことによる利尿効果が手術後にも持続している点は注目に値する。

著者らはこの作用は PGI2 の産生促進 (6 ケト PGI2 代謝産物の尿中 PGF1 $\alpha$  が増加している) が腎血管拡張による利尿作用増加と 6 ケト PG F1 $\alpha$  の抗 ADH 作用によるものと推測している。もしそうであれば、胆のう手術後以外の一般的な待機手術の時に前もって内服することで尿量の有意な増加や術後低 Na 血症が軽減され、入院期間の短縮に貢献できる可能性もある。今後、さらなる各種手術時などの検討により五苓散の使用拡大が期待される。

高木 (1990) は、関, ほか (1992) の中間報告。

### 12. Abstractor and date

並木隆雄 2008.12.29, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31