質疑応答

（質問）EBMの実際についてご教示ください

（大分県：K・I）

（回答）名郷直樹*

EBMは具体的な患者に関する問題解決の一手法であり，5つのステップからなる行動様式である[1]（表1）.EBMを言葉で説明するのは難しい．EBMを知るには，EBMを実践する医師を目の当たりにするのが一番，百聞は一見にしかず，である．しかし誌面にビデオを貼り付けるというわけにもいかず（そのうちそんなことも可能になるのであろうか？），今一度EBMを言葉で語るという困難に挑戦したい．「症例なしにEBMを語るな」という掟を守り，まずは患者シナリオから．

シナリオ

患者は77歳男性，10年前より糖尿病にて通院中．αグルコシダーゼ阻害薬の服用でHbA1cは7台のコントロール．高血圧の合併があり，ACE阻害薬とサイアザイド系利尿薬を服用中である．血圧は140－150 mmHgのコントロールであるが，最近尿蛋白が増加傾向にある．

今日の外来ではこれまでどおりの投薬で様子を見ることにした．しかし最近MRが，腎症を予防するエビデンスが出ましたとしきりにアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の宣伝に来るので，糖尿病腎症に関する効果を昼ごはん前の10分ほどで調べてみることにした．

表1　EBMの5つのステップ

1．患者の問題の定式化
2．問題についての情報収集
3．情報の批判的吟味
4．情報の患者への適用
5．1から4のプロセスの評価

*作手村国民健康保険診療所

Step 1．問題の定式化

PECO（Patient, Exposure, Comparison, Outcome）で以下のように定式化した．

P：糖尿病の患者に
E：アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬を投与して
C：投与しない場合と比較して，あるいはACE阻害薬に比べて
O：糖尿病性腎症の悪化が減少するか

Step 2，3．情報収集，批判的吟味

まずUpToDate[2]を参照した．Diabetes MellitusとARB（略語が使えるのもUpToDateの利点）で検索すると，糖尿病性腎症の治療という項目があり，ACE阻害薬とARBについての記載がある．RecommendationのⅡ型糖尿病の部分には，「Ⅱ型糖尿病の腎症悪化の予防に対し，ACE阻害薬とARBの効果はほぼ等しいように思われる．ARBの方がわずかに好ましいかもしれないが，現在ACE阻害薬で安定した患者では，あえてARBに変更する必要はない．」と書かれている．（ここまで3分）

それらの記載の元になった原著論文のMEDLINEの抄録（UpToDateの中でここまでチェックできる）をチェックしてみると，ACE阻害薬について1つ，ARBについて4つの論文が引用されていた．ACE阻害薬，ARBの両者を直接比較したランダム化比較試験はなく，いずれもプラセボ対照であるが，プラセボとアムロジピンとARBの3群比較の論文もあった．ITT（intention to treat）解析が行われているかどうかは，抄録からだけではわからない．腎症をエンドポイントにした試験が3つあるが，いずれもARBに

Presented by Medical*Online

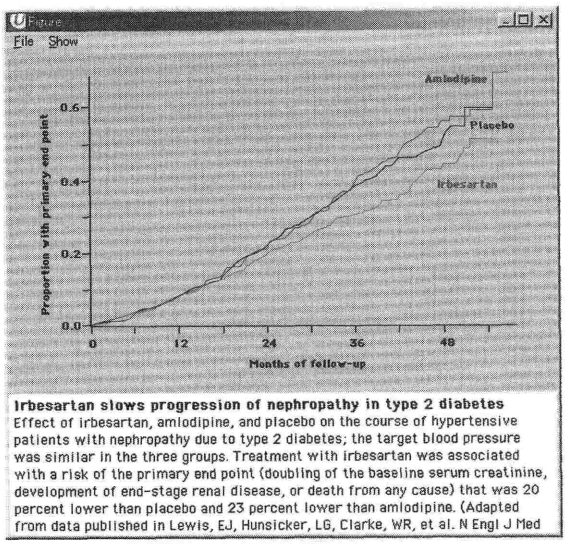

図1 ARBの腎症悪化の予防効果（UpToDate: Treatment of diabetic nephropathy）

ついてのものであった．結果についてはARBの論文のうち1論文でグラフを見ることができ，ARBがアムロジピン，プラセボに比較して，腎症の悪化を4年の時点で60%弱から50%強に減少することが示されていた（図1）.（ここまで8分）

ARBについて腎症の悪化をエンドポイントにした3つの論文は，すべてNew England Journal of Medicineの同じ号に載っており，原著論文までさかのぼってみようと考えた．しかし今すぐ図書室へ行く余裕はなく，今日のところはここまでにして昼ごはんを食べに行くことにした．（ここまで10分）

Step 4．患者への適用

昼ごはんを食べながら，先ほどの患者にARBを投与するかどうか考えた．

150人ほどの外来通院中の糖尿病患者で，ここ数年の間に人工透析となった患者は一人もいない．患者自身も自覚症状はなく，尿蛋白の増加傾向を気にしている様子もない．ここで採用しているARBはLosartanであるが，薬価は25 mgで109.6円である．老人医療も今後定率負担が導入されれば，自己負担も馬鹿にならない．60%の悪化が50%に減るとすればNNT（治療必要数）は10人程度と計算できるが，患者が77歳であること，ここの外来での人工透析患者が数年来いないことを加味すれば，治療効果はむしろ実感しにくいもののように思われた．

もう少しこのままの治療を継続しよう．もし外来が暇で時間があるときがあれば，ARBの効果の説明と追加するかどうかを話し合ってみてもいいかもしれない，そう考えた．

昼ごはんが終われば，また午後の外来である．午後の外来が終わって余裕があるようなら今日は図書室へでも寄ってみるか．

Step 5．評価

評価を自分自身で行うのはなかなか困難である．同僚や先輩に意見を聞いてみたりできればいいのだが，残念ながら一人勤務の診療所ではそれが不可能である．そこで活躍するのがテレビ電話である．そのテレビ電話を利用して月1回開催されるEBMスタイルのジャーナルクラブの話題として，今日の話題を提案してみようと考えている．そのときには今回省略した原著論文の批判的吟味までがっちりやろう，そう考えている．

文　　献

1）名郷直樹：続EBM実践ワークブック．2002　南江堂．
2）UpToDate 10.2. http://www.uptodate.com/

Presented by Medical*Online