

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

21. その他

文献

Ai M, Yamaguchi T, Odaka T, et al. Objective assessment of the antispasmodic effect of shakuyaku-kanzo-to (TJ-68), a Chinese herbal medicine, on the colonic wall by direct spraying during colonoscopy. *World Journal of Gastroenterology* 2006; 12: 760-4. CENTRAL ID: CN-00563124, Pubmed ID: 16521190

1. 目的

大腸内視鏡施行時の腸管運動抑制に対する芍薬甘草湯直接散布の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

具体的な記載無し (筆者は 1 大学病院)

4. 参加者

2002 年 7 月から 2004 年 3 月までの、腸管出血の疑い、急性腸炎による急性腹症、大腸炎症性疾患、腹部手術歴がある、腸管運動に影響のある薬の内服をしている患者 110 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 (TJ-68) 0.5g を 50ml の生理食塩水に溶解し、36 度に保ったものを腸管の攣縮した部分から 10mm 離して散布する。51 名

Arm 2: 生理食塩水を 36 度に保ったものを上記と同じように散布する。

プレパレーションはマグコロール 59g を 250ml で溶解して前日に内服、当日にニフレック 2ℓ を内服する。内視鏡施行時、鎮静剤は使用しない。50 名

Arm 1 から 5 名、Arm 2 から 4 名は口側からの排泄物のため視野が悪く観察できなかったため母体から削除した。

6. 主なアウトカム評価項目

攣縮部に散布する前後で内腔面積を計算し、面積 (pixels) × 時間 (min) を用いて比較検討する。

7. 主な結果

散布前のデータでは Arm 1 と Arm 2 の間に有意差は無かった。散布後では有意差を持って Arm 1 の値が大きかった。

8. 結論

大腸内視鏡施行時の腸管運動抑制に対する芍薬甘草湯直接散布は有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

臨床試験期間に合併症は見られなかった。

11. Abstractor のコメント

デジタル画像を解析し運動を経時的に観察することで、腸管の運動を定量化するための工夫がなされており、より客観的に評価できる点が素晴らしい。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2009.1.27