

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

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

Tokashiki R, Okamoto I, Funato N, et al. Rikkunshito improves globus sensation in patients with proton-pump inhibitor-refractory laryngopharyngeal reflux. *World Journal of Gastroenterology* 2013; 19: 5118-24. Pubmed ID: 23964146

1. 目的

プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 抵抗性の咽喉頭酸逆流 (LPR) に対する六君子湯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

大学病院耳鼻咽喉科

4. 参加者

2007年3月から2008年12月までのPPI抵抗性LPRで20-76歳までの患者22名

5. 介入

2週間ランソプラゾール 30mg/日 1日1回投与後に、LPR症状があり、Gastrointestinal symptom rating scale (GSRS) の酸逆流、腹痛、消化不良に関して3点以上の者を封筒法で2群に割り付け。向精神薬や他の胃腸薬を内服、妊娠/授乳中、副鼻腔炎、気管支喘息、器質的疾患を持つ者などは除外。

Arm 1: ツムラ六君子湯 7.5g/日分 3単独 4週間投与。11名。

Arm 2: ツムラ六君子湯 7.5g/日分 3+ランソプラゾール 30mg/日 4週間投与。11名。

投与前と4週後でエンドポイントを比較した。

6. 主なアウトカム評価項目

1) LPR症状(ヒステリー球、のどの痛み、喉頭の過剰ケア)を Visual Analogue Scale (VAS) で評価。2) 胃腸症状は GSRS (腹部症状や逆流症状など5ドメインからなる) で評価。

3) 胃内容排出は Radio-opaque marker を用いて測定 (18名で実施)。

7. 主な結果

両群とも4週間後に有意にLPR症状(VAS値)が低下したが、2群間で有意差がなかった。LPR症状の中で、のどの痛みは六君子湯+PPI群が六君子湯単独群に対して有意に減少したが、喉頭の過剰ケアでは2群間で有意差がなかった。胃腸症状は2群ともGSRSで有意に低下していた。胃内容排出は、六君子湯単独群では改善したが前後で有意差はなく、六君子湯+PPI群で有意な改善が見られた。しかし2群間では有意差がなかった。胃内容排出とヒステリー球症状の改善に関して関連を検討したところ、両者の改善には相関関係が有意に認められた。

8. 結論

六君子湯はPPI抵抗性のLPR症状(特にヒステリー球)に対して有効である。その作用機序には胃排出能の改善が関与していると考えられる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

有害事象や反応はプロトコル期間中に観察されなかった。

11. Abstractor のコメント

LPR に対しては PPI が有効であるが、無効である患者も少なくない。本研究はプロトコルで PPI の 2 週間投与期間を置き、無効であったものを六君子湯単独群、PPI に六君子湯を併用する群にランダムに割り付け、4 週間の臨床比較試験を実施していることから精度の高いデザインと考えられる。有効性に関しては臨床的に有意な結果が得られているとともに、その作用機序について胃内容排出能改善を著者らは示唆している。今後さらに多数例での臨床試験の実施が期待される。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2017.3.31