

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

Hayakawa M, Ono Y, Wada T, et al. Effects of Rikkunshito (traditional Japanese medicine) on enteral feeding and the plasma ghrelin level in critically ill patients: a pilot study. *Journal of Intensive Care* 2014; 2: 53. CENTRAL ID: CN-01070476, Pubmed ID: 25705411, 医中誌 Web ID: 2015260994

1. 目的

重症患者の消化器運動機能への六君子湯による有効性の検証

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

大学病院先進急性期医療センター1 施設

4. 参加者

7 日以上の経管栄養を必要とすると予想される 18 歳以上の重症患者 23 名 (女性 10 名/男性 13 名)

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 2.5g を 8 時間おきに経管投与しながら、経管栄養を 20ml/hr で開始し 4 時間ごとに胃管から吸引を行い吸引量が 100ml 以下であれば基礎代謝量まで栄養量を増量、100ml 以上の吸引が続けば減量する 10 名

Arm 2: メトクロプラミド 10mg を 8 時間おきに経管投与しながら、Arm 1 と同様の経管栄養投与を行う 13 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目として 10 日間で基礎代謝量まで経管栄養を増量できた時期、副次評価項目として 10 日間の活性型グレリンの増加量

7. 主な結果

基礎代謝量まで経管栄養を増量できた割合や、胃管から吸引された胃内容物の量に統計学的有意差はみられなかった。基礎代謝量の 50% を達成した日数は Arm 1 では Arm 2 と比較し有意に短かった ($P=0.004$)。活性型グレリンは Arm 1 で有意に増加していた ($P=0.023$)。

8. 結論

重症患者において六君子湯は活性型グレリンの血中濃度を増加させ消化器運動機能を高める。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

重症患者に対する六君子湯投与によって、メトクロプラミド投与時よりも活性型グレリンの血中濃度が上昇し消化器運動機能が高まることを示した重要な論文である。事前に設定した評価項目である投与する栄養量が基礎代謝量に到達する期間について有意差は出てはいないが、論文中に示された図では六君子湯投与群の方が栄養量の増加速度は速く、胃からの吸入量も少ない傾向がみられる。十分量の症例数を登録すれば有意差がでる可能性は高いと考えられる。またそのような少ない症例数でも基礎代謝量の 50% を達成する期間が六君子湯投与群ではメトクロプラミド群よりも短いことを今回の報告は示しており意義は大きい。筆者らが試験開始前に UMIN に登録していたプロトコル (論文中の記載に誤りがあり本来の ID は UMIN000003569) では 60 名の登録が予定されているがそれが達成されなかったことは本試験の問題と考えられる。十分量を組み入れる試験、または必要栄養量の 50% に達する期間を主要評価項目とした試験が今後望まれる。

12. Abstractor and date

小池宙 2017.2.20