

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

Fujinami H, Kajiura S, Nishikawa J, et al. The influence of duodenally-delivered Shakuyakukanzoto (Shao Yao Gan Cao Tang) on duodenal peristalsis during endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a randomised controlled trial. *Chinese Medicine* 2017; 12: 3: 1-6. doi: 10.1186/s13020-016-0125-6. Pubmed ID: 28077962, 臨床試験登録: UMIN 000011469

1. 目的

内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査 (ERCP) 中の十二指腸蠕動に対する芍薬甘草湯の十二指腸内投与の効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院内科 1 施設

4. 参加者

ERCP を受ける患者 28 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 5.0 g を 50 mL の温湯に溶解し (濃度: 100 mg/mL)、内視鏡下に十二指腸主乳頭に向けて 1 回散布 15 名

Arm 2: 同様に温湯を散布 13 名

6. 主なアウトカム評価項目

十二指腸蠕動を 4 段階のスコアで評価した。(+) 蠕動なし、カニュレーション容易; (+1) 蠕動軽度、カニュレーション容易; (+2) 蠕動中等度、カニュレーション難; (+3) 蠕動高度、カニュレーション不能。主要評価項目: 十二指腸蠕動停止率 (蠕動停止とはスコア+0 または+1 になること)。副次的評価項目: 蠕動停止までに要した時間 (required time: RT, 秒)、蠕動停止持続時間 (stop duration time: DT, 分)

7. 主な結果

十二指腸蠕動が明らかでなかったため、Arm 1 で 5 名、Arm 2 で 4 名が除外され、解析症例数は、Arm 1 は 10 名、Arm 2 は 9 名。十二指腸蠕動は Arm 1 において 10 名中 8 名 (80%) で停止し、RT は 76.0 ± 23.9 秒、DT は 11.3 ± 23.9 分であった。Arm 2 で十二指腸蠕動が停止した例はなく (0%)、RT・DT は測定せず。

8. 結論

ERCP の前投薬としての芍薬甘草湯の内視鏡的散布は十二指腸蠕動を停止させ、カニュレーションを容易にする。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

偽アルドステロン症の有無を見るため、血清カリウム値を測定したが、検査前後、両群間に有意差なく、安全性に問題なし。

11. Abstractor のコメント

ERCP 時に芍薬甘草湯溶解液を内視鏡下に散布することが、十二指腸蠕動を停止させ、カニュレーションを容易にすることを RCT で検証した初めての報告である。ERCP の前投薬として抗コリン剤やグルカゴンの静脈内投与が一般的であるが、とくに高齢者ではその副作用が問題となる。芍薬甘草湯の内視鏡下散布が有効であれば非常に意義深い。効果発現までの時間が平均 1 分強で、効果持続時間が平均 11 分であれば、臨床的にも十分受け入れられよう。しかし、本研究は症例数が少ないので、さらに症例を重ねて検証して頂きたい。またプラセボとしている温湯は芍薬甘草湯の溶解液とは外観が明らかに異なるので、厳密にはプラセボではなく、あくまでコントロール群として温湯を使用したという表現がよいであろう。抗コリン薬静脈内投与をコントロール群にした RCT も試す価値があるかもしれない。

12. Abstractor and date

元雄 良治 2020.6.1