

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

石岡忠夫. 高齢者の弛緩性便秘に対する潤腸湯と麻子仁丸の体力差を考慮した効果比較. 漢方の臨床 1996; 43: 1431-7.

1. 目的

高齢者の弛緩性便秘に対する潤腸湯と麻子仁丸の有効性の比較評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT-cross over)

3. セッティング

特別養護老人ホーム 1 施設

4. 参加者

通常の状態では排便なく弛緩性便秘と診断した 32 名 (男性 8 名、女性 24 名)

5. 介入

Arm 1: ツムラ潤腸湯エキス顆粒 7.5g/日 分 3 → ツムラ麻子仁丸エキス顆粒 7.5g/日 分 3
14 名

Arm 2: ツムラ麻子仁丸エキス顆粒 7.5g/日 分 3 → ツムラ潤腸湯エキス顆粒 7.5g/日 分 3
17 名

脱落 1 名を除く 31 名で評価。試験開始 2 週間後に wash out なしで薬剤を交代し、さらに 2 週間経過観察する。

6. 主なアウトカム評価項目

排便措置 (緩下剤投与および浣腸施行) の回数

7. 主な結果

排便措置が不要となったものを著効、回数減を有効、措置不変を無効とした。有効率は潤腸湯 61.3%、麻子仁丸 74.2% で麻子仁丸が優る傾向を認めた ($P < 0.1$)。Arm 1 と Arm 2 との比較で両薬剤の投与順による効果の差はなく、いずれも麻子仁丸の方が効果に優れていた ($P < 0.05$)。体力中程度の症例では両薬剤の有効率に差はなく、体力の劣る例では麻子仁丸が潤腸湯に優った ($P < 0.01$)。潤腸湯は体力の程度に関係ない有効率を示したが、麻子仁丸は体力の劣る例での有効率が体力中程度に対する有効率に優った ($P < 0.05$)。

8. 結論

高齢者の弛緩性便秘に対し、潤腸湯と麻子仁丸は副作用も少なく、有効な薬剤である。特に麻子仁丸は体力の劣る例に有効である。

9. 漢方的考察

体力差で中程度と劣るに分類して評価している。

10. 論文中の安全性評価

投薬前後で有意に T-Chol ($P < 0.01$) と Na ($P < 0.05$) が増加、UA が低下 ($P < 0.01$) した。脱落 1 名は潤腸湯で便が出過ぎると訴えて別の薬剤に転方した。自他覚症状に異常は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

臨床的には使い分けが難しい潤腸湯と麻子仁丸について、漢方的評価も取り入れ、cross over 法を用いて評価した価値のある論文である。しかし、cross over 法で wash out 期間をもうけていないため、それぞれの薬剤の効果を評価するには不適切であると考えられる。また、さらに研究の質を向上させるために、漢方的な体力分類の基準を示す、経験的に行われている排便措置を標準化して客観的に効果判定を行うなどの方法論を考慮する必要があるだろう。臨床的には非常に興味深い内容であるため、さらに研究の質を高めて研究を進めて欲しい。

12. Abstractor and date

新井信 2008.11.9, 2010.6.1, 2013.12.31