

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

5. 精神・行動障害

文献

Sato Y, Horita H, Adachi N, et al. Effect of oral administration of prostaglandin E1 on erectile dysfunction. *British Journal of Urology* 1997; 80: 772-5.

1. 目的

勃起障害に対する経口プロスタグランジン E 製剤リマプロストと牛車腎気丸の有効性と安全性の比較評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は札幌医科大学泌尿器科、及び参寿会病院)

4. 参加者

軽度勃起障害患者 50 名

5. 介入

Arm 1: 牛車腎気丸 (メーカー不明) 7.5g 8 週間 25 名

Arm 2: リマプロスト 30 μ g 3 x 8 週間 25 名

6. 主なアウトカム評価項目

膣内挿入の試みが連続して 2 回成功、夜間勃起時の陰茎周囲径、自己判定による陰茎の硬度 (0-5 点) 及び勃起の持続 (0-5 点)

7. 主な結果

連続して 2 回以上膣挿入成功例は Arm 1 で解析症例 24 名中 4 名 Arm 2 では解析 24 名中 11 名と Arm 2 は Arm 1 に比べ有意な効果を示した ($P < 0.05$)。しかしながら膣内挿入成功例全例が完全な勃起には至らなかった。陰茎周囲径は Arm 2 で観察 23 名平均 6.0 \pm 6.6mm 増大したが、Arm 1 では観察 21 名平均 2.3 \pm 5.8mm の増加にとどまった。Arm 2 は Arm 1 に比べ有意に陰茎周囲径が増大した。陰茎の硬度及び勃起の持続期間については両群間に有意差を認めなかった。

8. 結論

軽度の勃起障害にたいして経口プロスタグランジン E 製剤リマプロストは牛車腎気丸よりも有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

リマプロスト群で顔面紅潮が 1 名に認められた。

11. Abstractor のコメント

軽度の勃起障害に対して経口プロスタグランジン E 製剤リマプロストは牛車腎気丸に比較して有効であることが示された。全例が局所へのプロスタグランジン E 注射に対し完全な勃起反応を示した症例であるが経口プロスタグランジン E 製剤では 45.1%の奏効率であったが完全な勃起反応ではなかった。症例の割付が来院順のようであるがランダム化が望ましい。

12. Abstractor and date

岡部哲郎 2008.8.19, 2010.6.1, 2013.12.31