

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

Saida Y, Sumiyama Y, Nagao J, et al. Dai-kenchu-to, a herbal medicine, improves precolonoscopy bowel preparation with polyethylene glycol electrolyte lavage: results of a prospective randomized controlled trial. *Digestive Endoscopy* 2005; 17: 50-3. CENTRAL ID: CN-00575598, 医中誌 Web ID: 2006000780

1. 目的

大腸内視鏡検査前処置法としての大建中湯と polyethylene glycol (PG 液) 併用の有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は東邦大学医学部外科学第三講座)

4. 参加者

2001 年 1 月から 12 月までに全大腸内視鏡検査を受け同意が得られた患者で、18 歳未満、妊婦、参加不適切と思われるものを除外した 285 名

5. 介入

Arm 1: PG 液とツムラ大建中湯 (大腸内視鏡検査前日 12 時・21 時、当日 7 時に各 2.5g を経口投与) との併用 144 名

Arm 2: PG 液のみ 141 名

大腸内視鏡検査は熟練した 1 名の専門医が実施

6. 主なアウトカム評価項目

排便回数、排便に要する時間、腹痛の有無、腹痛スコア、嘔気の有無、嘔気スコア、前処置スコア、回盲部までの挿入時間

7. 主な結果

PG 液大建中湯群、PG 液群を比較すると、排便回数はそれぞれ 7.9 ± 3.1 、 7.7 ± 3.6 、排便に要する時間 3.3 ± 1.6 h、 3.0 ± 1.5 h、腹痛出現頻度 17%、15%、腹痛スコア 0.17 ± 0.38 、 0.15 ± 0.35 、嘔気出現頻度 24%、21%、嘔気スコア 0.28 ± 0.55 、 0.21 ± 0.43 と、いずれも両群で有意差はなかった。前処置スコアは PG 液大建中湯群で 0.28 ± 0.52 であり、PG 液群の 0.81 ± 0.77 に比して著明に改善した ($P < 0.01$)。また、回盲部までの挿入時間も PG 液大建中湯群 6.4 ± 3.6 min、PG 液群 7.3 ± 4.0 min と PG 液大建中湯群で有意に短縮した ($P = 0.04$)。

8. 結論

PG 液と大建中湯を併用した大腸内視鏡検査前処置法は、PG 液のみによる前処置法に比べ、腹痛、嘔気、排便頻度などの不快な症状を増やすことなく、前処置が向上して挿入が容易になる患者に優しい有効な方法である。

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

大腸内視鏡検査前処置法として、PG 液のみより PG 液に大建中湯を併用した方がより優れた効果が得られることを示したランダム化比較試験である。症例数が多く、デザインとしてもよいが、前処置スコアや腹痛スコアについての説明が不足している。本論文に関連する研究は、研究会報告として「斉田芳久. 第 15 回外科漢方研究会 1. 大腸内視鏡前処置における大建中湯併用の有効性—6 種類の prospective study—. *Progress in Medicine* 2005; 25: 3058-9.」に示されている。

12. Abstractor and date

新井信 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31