

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

栗原浩幸, 赤瀬崇嘉, 中村圭介, ほか. 痔核・裂肛の排便管理に対する乙字湯の有用性. *Phil 漢方* 2019; 74: 12-3. 医中誌 Web ID: 2019141050

1. 目的

痔核・裂肛の排便管理・症状コントロールに対する乙字湯の有効性と安全性の評価

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

病院 (肛門・大腸疾患専門) 1 施設

4. 参加者

2017 年 4 月～7 月までに外来受診した、便秘を伴う痔核もしくは裂肛患者で保存的治療の適応と判断された 60 名。

5. 介入

Arm 1: クラシエ乙字湯エキス細粒 1 日 2 回、1 回 3.0g 内服 2 週間継続

Arm 2: 非投与群

各グループとも全例にトリベノシド・リドカイン軟膏を投与し、乙字湯以外の漢方薬や下剤の使用は禁止した。

(割付け人数の記載はないが、「来院順に 2 群に割付け」という記載から、各 Arm 30 名と思われる)

6. 主なアウトカム評価項目

排便回数および自覚症状 (疼痛、出血、便の状態) を症状スコア(0-3)で評価

7. 主な結果

2 週間後に経過を追えた 23 名 (乙字湯群 9 名、非投与群 14 名、脱落者 37 名) で解析した。乙字湯群は投与開始時と比べ、2 週間後の疼痛、出血、排便回数 ($P<0.05$)、便の状態 ($P<0.01$) が有意に改善した。スコアの変化量は、便の状態と排便回数において乙字湯群が非投与群と比較して有意な改善を示した ($P<0.01$)。また疼痛・出血については有意差を認めなかったが、乙字湯群でスコアの変化量が大きかった。

8. 結論

痔核・裂肛の排便管理に対する乙字湯の有用性が示唆された。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

乙字湯による下痢・腹痛などの有害事象は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

保存的治療適応の痔核・裂肛患者に対する乙字湯の有効性を評価した初の準ランダム化比較試験である。もともと症状が激しくない症例を対象としているため、評価方法にもう一段の工夫があれば、症状の変化をより明瞭に抽出することができたと思われる。便秘の実態は「排便回数」では把握が難しく、便の状態もブリストル便性状スケールを用いた方がより客観的である。便秘が症状増悪因子という認識を示していることから、便秘と他の症状スコアとの交絡についても言及が必要である。

わずか 2 週間の乙字湯投与で便通のみならず疼痛・出血も軽減していることから、大黃を含む下剤としての作用とともに、乙字湯の抗炎症作用・鎮痛作用などが関与しているものと推測する。今後同様の研究が行われる際に西洋薬をコントロール群とすれば、乙字湯の肛門疾患治療薬としての有用性がさらに評価できるかもしれない。

痔核・裂肛は罹患人口が多く QOL 低下につながる疾患のため、エビデンスレベルの高い研究がさらに検討されることを期待する。

12. Abstractor and date

近藤 奈美 2021.1.9