

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

藤波斗. ERCP 前投薬に用いた芍薬甘草湯の効果. *日経メディカル(別冊付録)* 2010; 8: 34.
Fujinami H, Kudo T, Nakayama Y, et al. Assessment of diminished peristalsis using shakuyakukanzoto (TJ-68) as premedication for endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) : a randomized, placebo-controlled trial. *Gastrointestinal Endoscopy* 2010; 71: AB227.

1. 目的

ERCP の前投薬に用いた芍薬甘草湯の十二指腸蠕動抑制に関する有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

富山大学附属病院第 3 内科

4. 参加者

ERCP を行う患者 30 名 (男 20 名、女 10 名 平均年齢 66.5 歳)

5. 介入

Arm 1: 芍薬甘草湯群 50 ml の温水にツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒 5.0 g を溶解した液

Arm 2: 抗コリン薬群 臭化ブチルスコポラミン溶液 20 mg/ml を静脈注射

Arm 3: プラセボ温水群 温水 37°C 50ml

Arm 1 と Arm 3 は内視鏡を通じて直接十二指腸にスプレーした。各群 10 名

6. 主なアウトカム評価項目

蠕動停止までの所要時間 (RT: 秒)、蠕動停止持続期間 (DT: 分) (DVD で評価)

7. 主な結果

芍薬甘草湯群、抗コリン薬群、プラセボ群で蠕動が停止した患者数はそれぞれ 10 名のうち 8, 10, 0 名であった。芍薬甘草湯群、抗コリン薬群で RT は、 76.0 ± 23.9 , 42.4 ± 6.1 、DT は、 11.3 ± 4.2 , 14.9 ± 5.3 であった。両群間で有意差はなかった。

8. 結論

ERCP 前投薬として芍薬甘草湯は蠕動運動抑制に関して有効であり、その効果は臭化ブチルスコポラミン溶液 20 mg/ml の静脈注射と同等である。

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

実際の ERCP に際して 3 群間で蠕動を評価した臨床試験を実施したことは臨床的に意義深い。一般に UGI や ERCP では蠕動運動を低下させるために抗コリン薬が一般に用いられるが虚血性心疾患、前立腺肥大症、緑内障等の患者で禁忌となっている。このような患者では抗コリン薬の投与はできない。芍薬甘草湯はこれらの患者において蠕動抑制効果が期待できる安全性の高い前処置薬と考えられる。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2012.12.31