

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

21. その他

文献

Kaido T, Shinoda M, Inomata Y, et al. Effect of herbal medicine daikenchuto on oral and enteral caloric intake after liver transplantation: A multicenter, randomized controlled trial. *Nutrition*. 2018 54: 68-75. Pubmed ID: 29747091, 臨床試験登録: UMIN000014326

1. 目的

肝移植術を受けた患者での経口/経管カロリー摂取に対する大建中湯の強化効果に関する有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

二重盲検ランダム化比較試験 (DB-RCT)

3. セッティング

大学病院 他 14 施設

4. 参加者

末期肝疾患の患者 112 名。適格基準：各施設で肝移植術の適応を満たし 20 歳以上の者。

除外基準：肝以外の制御できない活動性感染症、肝細胞がん以外の制御不能な悪性腫瘍、術後重度の癒着、向精神薬・整腸剤・他の漢方薬の投与、妊娠・授乳中。

5. 介入

Arm 1: ツムラ大建中湯エキス顆粒 15.0 g/日 (5 g 食前 3 回経口または 8 時間毎に経管投与) 57 名。

Arm 2: プラセボ 15.0 g/日 (5 g 食前 3 回経口あるいは 8 時間毎に経管投与) 55 名。

Arm1、2 とともに術後 1-14 日目まで投与した。

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目：術後 7 日目での経口/経管総カロリー摂取量、腹部膨満、腹痛 (NRS)。

副次評価項目：1) 総カロリー経口/経管摂取量の経時的変化 2) 腹部膨満と腹痛の経時的変化 3) 抜管から最初の術後排便までの経過時間 4) 術後 7-14 日目の QOL (GSRS) 5) 術後 14-21 日間の肝再生率 6) 菌血症の頻度 7) 急性細胞性拒絶の頻度 8) 肝移植後 2 か月以内に退院できたかどうか 9) 門脈血流量と血流速度

7. 主な結果

Arm 1 で 2 名、Arm 2 で 6 名が脱落し、Arm 1 は 55 名、Arm 2 は 49 名が解析対象となった。Arm 1 と 2 で総カロリー摂取量 (Arm 1: 972.6 ± 595.3 kcal, Arm 2: 966.0 ± 615.7 kcal, $P=0.957$)、腹部膨満 (3.5 ± 2.9 , 3.2 ± 2.8 $P=0.609$)、腹痛 (3.4 ± 2.5 , 3.0 ± 2.3 $P=0.530$) に有意差はなかった。総カロリー摂取量は術後 3, 5, 7, 10, 14 日目まで有意差はなかったが、術後 3-10 日目の摂取量の増加率は有意に Arm 1 で高かった ($P=0.023$)。腹部膨満、腹痛の経時的変化、術後排便までの経過時間、QOL、肝再生率、敗血症の頻度、急性細胞性拒絶の頻度、肝移植後 2 か月以内の退院に有意差はなかった。一方、術後 10 日目と 14 日目の門脈血流量は Arm 1 で有意に Arm 2 より高かった ($P=0.047$, $P=0.025$)。門脈血流速度は 14 日目で Arm 1 が有意に Arm 2 より高かった ($P=0.014$)。術後 3 日以内に経口/経管摂取を開始した 70 名 (Arm 1: 37, Arm 2: 33) のサブ解析では、術後 3-7 日目の総カロリー摂取量は Arm 1 が有意に Arm 2 より高かった ($P=0.014$)。Arm 1 では術後 0 日と 14 日目の門脈血流量の増加、術後 14 日目での血流速度と血流量が有意に高かった ($P=0.010$, $P=0.032$, $P=0.030$)。

8. 結論

肝移植後大建中湯投与は早期の経口/経管総カロリー摂取量を促進させる可能性がある。これには門脈血流量ならびに速度の増加の関与が示唆される。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

大建中湯群とプラセボ群で Grade3 以上の重大な合併症の頻度に有意差はなかった。

11. Abstractor のコメント

肝移植術を受けた患者での経口/経管カロリー摂取に対する大建中湯の強化効果を DB-RCT (14 施設) を用いて解析した客観性に優れた論文である。ただ著者らも記載しているように主要評価項目である総カロリー摂取量で有意差が得られなかったことは残念である。早期より経口/経管カロリー投与できた症例に絞ると有意に大建中湯群でカロリー摂取量が多いことから、今後のさらなる研究の展開を期待したい。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2020.6.1