

手術前の腸管内容物排除に対するチャルドール内用液 0.75%の臨床効果

試験実施期間：平成2年2月～6月

1. 試験目的

チャルドール内用液 0.75%は、ピコスルファートナトリウムを主薬とする滴剤型緩下剤・大腸検査前処置用下剤である。今回、チャルドール内用液 0.75%について、手術前における腸管内容物の排除について国内2施設で臨床試験を実施し、有効性及び安全性の検討を行ったので報告する。

2. 試験方法

(1)対象症例

依頼施設にて平成2年2月より同年6月までに手術を受けた患者のうち、術前に腸管内容物の排除(排便処置)を必要とした入院患者を対象とし、食道、胃、腸管及び肛門部以外の手術患者を選定した。年齢は15歳以上75歳以下とし、男女の別は問わなかった。試験の実施にあたっては患者の同意を得た。

(2)除外症例

- ①手術部位が食道、胃、腸管及び肛門部である患者
- ②急性腹部疾患(虫垂炎、腸出血、潰瘍性大腸炎など)を有する患者
- ③重症の硬結便または下痢を有する患者
- ④重篤な基礎疾患を有する患者
- ⑤衰弱の著しい患者
- ⑥妊婦、授乳婦または妊娠している可能性のある患者
- ⑦その他担当医が不相当と判断した患者

(3)投与方法

手術前日の夕食1時間前に、チャルドール内用液 0.75%(1mL中にピコスルファートナトリウム 7.5mgを含有)14滴をコップ一杯の水またはぬるま湯に滴下して服用させた。

(4)併用薬剤

チャルドール内用液 0.75%を投与する3日前から手術当日の朝7時まで他の下剤を用いないこととした。その他便通あるいは腸内細菌叢に影響を及ぼす薬剤の併用は禁止した。

(5) 臨床評価期間

図1のスケジュール表に示すように、チャルドール内用液0.75%投与から手術前日の朝7時までを臨床評価期間として便通状態の観察を行った。

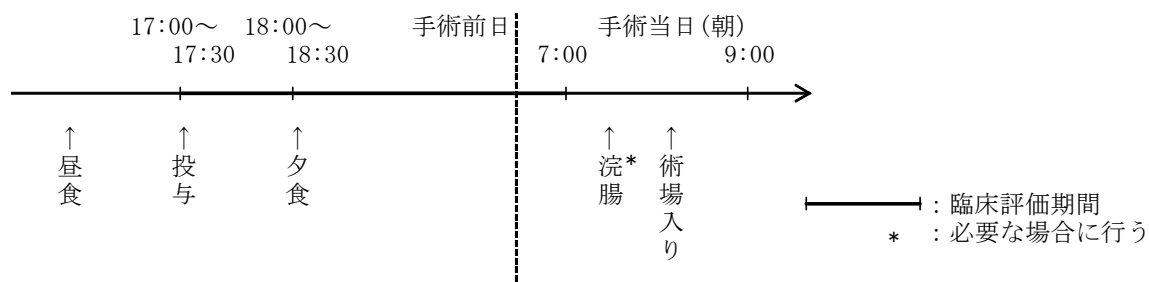


図1 試験スケジュール

(6) 観察項目

1) 便通状態

- ①排便の有無(なし, あり)
- ②排便の回数
- ③初回排便の性状(兔糞状便, 硬便, 普通便, 軟便, 下痢)
- ④排便の量(通常と比べて; 多かった, 変わらない, 少なかった)
- ⑤排便後の自覚症状(とてもスッキリした, スッキリした, スッキリしない, 下痢または激しい便意で苦痛である)
- ⑥残便感(なし, あり)
- ⑦効果発現時間(初回排便までの時間を記録した)

2) 一般腹部症状

腹痛, 腹鳴, 腹部膨満感及び悪心・嘔吐など(なし, 軽度, 中等度, 高度)

(7) 有効性評価

臨床評価期間中の便通状態の結果をもとに以下の4段階で判定を行った。

- 1: 著効; 排便があり残便感もなく, 気分がとてもスッキリしたもの
- 2: 有効; 排便があり残便感もなく, 気分がスッキリしたもの
- 3: やや有効; 排便はあったが残便感があり, 気分もスッキリしないもの
- 4: 無効; 排便がなかったもの

(8) 安全性評価

副作用と思われる症状が現れた場合は, その症状, 程度及び処置内容, チャルドール内用液0.75%との因果関係, その後の経過などについて記録した。

(9) 有用性評価

有効性判定の結果, 副作用の有無及び一般腹部症状の発現・程度を総合的に判断し, 担当医が次の4段階で判定した。

- 1: 極めて有用 2: 有用 3: やや有用 4: 無用

3. 試験結果

(1) 患者背景

チャルドール内用液 0.75% の投与を受けた症例は 2 施設合計で 54 例であった。

そのうち年齢の違反 1 例，下剤の wash out 違反 3 例の合計 4 例は有効性の解析から除外した。除外症例の取り扱いは表 1 に，有効性解析対象例の患者背景を表 2 に示す。

表 1 除外症例とその取り扱い

投与症例数	54
除外症例数	4
年齢違反	1
下剤の wash out 違反	3
有効性解析対症例数	50
安全性検討例数	54

表 2 患者背景(有効性解析対症例)

項 目		症例数	項 目		症例数	
性別	男	22	腹部 手術歴	なし	46	
	女	28		あり	4	
年齢	15 歳～19 歳	1	下剤 服用歴	なし	50	
	20 歳～29 歳	5		あり	0	
	30 歳～39 歳	3	併用薬	なし	47	
	40 歳～49 歳	17		あり	3	
	50 歳～59 歳	10		手術部位	頭頸部	5
	60 歳～69 歳	8			胸部	14
	70 歳～75 歳	6			腹部	24
		体表部	7			
日常の 便通	硬便	8	術式名	ヘルニア根治術	13	
	普通便	39		乳房切除術	12	
	軟便	3		胆嚢摘出術	11	
	2～3 日に 1 回	11		甲状腺摘出術	4	
既往歴	なし	41	毛嚢嚢胞摘出術	3		
	あり	9	その他	7		
	1 日に 1～2 回	39				
合併症	なし	43	合 計	50		
	あり	7				
	1 日に 3 回以上	0				

(2) 便通状態

臨床評価期間中の排便状態を表 3 に示す.

表 3 臨床評価期間中の排便状態

排便あり				排便なし		合計	
33 (66.0%)				17 (34.0%)		50	
評価項目		症例数	割合 (%)	評価項目		症例数	割合 (%)
排便回数	1 回	18	54.5	排便の量	多かった	10	30.3
	2 回	12	36.4		変わらない	15	45.5
	3 回	3	9.1		少なかった	8	24.2
便の性状	兔糞状便	1	3.0	自覚症状	とてもすっきり	5	15.2
	硬便	1	3.0		すっきりした	16	48.5
	普通便	19	57.6		すっきりしない	12	36.4
	軟便	9	27.3		激しい便意	0	0.0
	下痢	3	9.1	残便感	なし	22	66.7
					あり	11	33.3

(3) 効果発現時間

初回排便の時間を図 2 に示す.

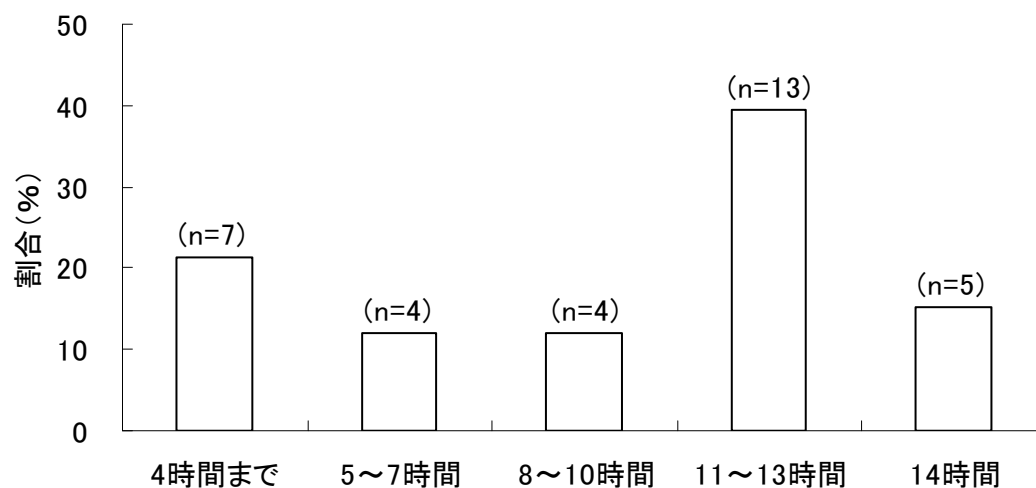


図 2 効果発現時間 (対象: 排便のあった 33 例)

(4) 一般腹部症状

臨床評価期間中の一般腹部症状を表 4 に示す.

表 4 一般腹部症状

症状	症状なし	軽度	中等度	高度	合計
腹痛	38 (76.0%)	7 (14.0%)	4 (8.0%)	1 (2.0%)	50
腹鳴	36 (72.0%)	9 (18.0%)	5 (10.0%)	0	50
腹部膨満感	39 (78.0%)	5 (10.0%)	6 (12.0%)	0	50
悪心・嘔吐	48 (96.0%)	2 (4.0%)	0	0	50

(5) 有効性評価

有効性評価を表 5 に示す. 「有効」以上は 23 例 (46.0%), 「やや有効」以上は 33 例 (66.0%) であった.

表 5 有効性

著効	有効	やや有効	無効	合計
6 (12.0%)	17 (34.0%)	10 (20.0%)	17 (34.0%)	50
23 (46.0%)				
33 (66.0%)				

(6) 安全性評価

全投与症例中, 副作用は 2 例に認められ, その発現率は 3.7% であった. これらの症状は特に処置の必要はなく, 自然に消失した.

表 6 副作用発現率 (発現症例数/安全性検討例数) : 3.7% (2/54)

性別	年齢	症状(重症度)	因果関係	コメント
女	29	腹鳴(高度)	あり	次第に症状軽減, 処置なし
女	23	腹痛(高度)	多分あり	処置せず, まもなく軽快した

(7) 有用性

有用性評価を表 7 に示す. 「有用」以上は 20 例 (40.0%), 「やや有用」以上は 33 例 (66.0%) であった.

表 7 有用性

極めて有用	有用	やや有用	無用	合計
4 (8.0%)	16 (32.0%)	13 (26.0%)	17 (34.0%)	50
20 (40.0%)				
33 (66.0%)				

4. 結論

チャルドール内用液 0.75%を術前の患者に投与し、手術前の腸管内容物排除に対する有用性を検討した。

- 1) 全投与症例 54 例中、4 例が解析から排除され、有効性の解析対象は 50 例、安全性検討症例は 54 例であった。
- 2) 有効性評価は「有効」以上が 46.0%、「やや有効」以上が 66.0%であった。
- 3) 副作用は腹痛及び腹鳴が各 1 例(2/54 例、発現率 3.7%)に認められたが、どちらも処置の必要はなく自然に消失した。
- 4) 有用性評価は「有用」以上が 40.0%、「やや有用」以上が 66.0%であった。

以上のことから、チャルドール内用液 0.75%は手術前の患者に投与することで穏やかな排便効果により浣腸の効果を高めて術前の排便処置を確実にすることができ、有用性が高いことが認められた。