

# 肛門疾患に対する ALTA 療法の経験

—導入初期 2 年間の治療成績と患者満足度—

小林 孝・畠山 悟・渡邊 隆興

新潟臨港病院外科

## Sclerosing Therapy of Anal Diseases with Aluminum Potassium Sulfate Hydrate - Tannic Acid Injection: Investigation of Efficacy, Safety and Patient Satisfaction for Our First 2 Years Experiences

Takashi KOBAYASHI, Satoru HATAKEYAMA and Takaoki WATANABE

*Department of Surgery, Niigata Rinko Hospital*

### 要 旨

【目的】当科では 2005 年 10 月から肛門疾患に対して硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸注射液による硬化療法 (ALTA) を導入している。今回、導入初期 2 年間の治療成績を検討し、患者アンケートによる治療満足度調査を施行したので、その結果を報告する。

【対象と方法】2005 年 10 月から 2007 年 9 月までに内痔核・直腸粘膜脱に対して ALTA 単独治療を施行した 235 例を対象とした。症例の内訳は内痔核が 227 例、直腸粘膜脱が 8 例 (うちホワイテッド肛門が 5 例) であった。性別は男性 161 例、女性 74 例。年齢は 17 歳から 86 歳まで平均年齢は 56.8 歳。ゴリガーの内痔核分類では I 度が 10 例、II 度が 40 例、III 度が 170 例、IV 度が 15 例であった。カルテ調査により治療成績について検討した。“再発”は退院後第一回目の外来受診時に術前の主訴が消失していたが、その後再び同症状が出現したものと定義した。患者の治療満足度は郵送法によるアンケート調査で評価した。回答率は 74 % であった。

【結果】術中合併症は 23 症例で 26 の合併症が認められた。肛門痛・下腹部痛という痛みの合併症が 18 例、徐脈が 4 例、血圧低下が 3 例、穿刺点からの拍動性出血が 1 例に認められた。術後合併症は 56 症例で 63 の合併症が認められた。硬結が最も多く 26 例で、発熱が 11 例、排便困難が 9 例、血栓形成が 5 例、肛門痛が 4 例、潰瘍形成は 3 例、出血が 2 例、狭窄が 2 例、肝機能障害が 1 例に認められた。再発は 34 例 (14.5 %) であった。再発に対する治療は 11 例に結紮切除術、7 例に ALTA、1 例にゴム輪結紮、3 例に軟膏治療が施行され、無治療が 5 例であった。ALTA 療法に対する満足度は 73 % の患者が満足と回答し、不満足との回答は 16.7 % であった。

【結語】内痔核・直腸粘膜脱に対する ALTA 療法は低侵襲で、術後疼痛や重篤な合併症も少なく、患者満足度が高い治療法であった。

キーワード：内痔核, ALTA, 硬化療法

Reprint requests to: Takashi KOBAYASHI  
Department of Surgery  
Niigata Rinko Hospital  
1-114-3 Momoyamacho Higashi-ku,  
Niigata 950-0051 Japan

別刷請求先：〒950-0051 新潟市東区桃山町 1-114-3  
新潟臨港病院外科 小林 孝

## 緒 言

これまで内痔核に対する治療法としては、保存的治療、フェノール・アーモンドオイル注を用いた硬化療法、ゴム輪を用いた結紮療法、結紮切除法(LE)、circular staplerを用いたStapled hemorrhoidopexy(PPH)などが施行されてきた。そのなかでも、痔核治療の根治性という点からはLEやPPHなどの手術療法が広く行われてきた。2005年3月から内痔核硬化療法として臨床使用可能になった硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸注射液による硬化療法(ALTA)は1970年代に中国で開発された消痔靈<sup>1)</sup>を基に改良され、臨床試験成績では手術療法と同等の効果が示された<sup>2)3)</sup>。ALTA療法は非観血的治療であることから、侵襲が少なく術後疼痛や合併症の発現率も低い優れた治療法として注目されている。しかしながら、ALTA療法に独特な合併症<sup>4)~6)</sup>も報告されており、その施行には四段階注射法講習会の受講<sup>7)</sup>が必須で、手術と同様の術前・術中・術後管理と経過観察が必要になる。当科では、2005年10月からALTA療法を導入している。今回、導入初期2年間の治療成績を検討し、患者アンケートによる治療満足度調査を施行したのでその結果を報告する。

## 対 象

2005年10月から2007年9月までに内痔核・直腸粘膜脱に対してALTA単独治療を施行した235例を対象とした。症例の内訳は内痔核が227例、直腸粘膜脱が8例(うちホワイトヘッド肛門が5例)であった。性別は男性161例、女性74例、年齢は17歳から86歳まで平均年齢は56.8歳であった。ゴリガーの内痔核分類ではⅠ度が10例、Ⅱ度が40例、Ⅲ度が170例、Ⅳ度が15例であった。

## 方 法

ALTA療法の適応は、これまで当科で内痔核・

直腸粘膜脱に対し結紮切除術の適応としていたⅢ・Ⅳ度の病変で患者自身がALTA療法を希望するもの、およびⅠ・Ⅱ度でも患者自身の強い希望があるものとした。器質化した内痔核、巨大な肥大乳頭を合併した内痔核、大きな内・外痔核で外痔核優位型ものは適応外にした。当科のALTA施行方法は四段階注射法講習会の手技<sup>7)</sup>をほぼ遵守しているが、仙骨硬膜外麻酔下でジオン注無痛化剤付を使用している点と体位がJack knife位の点が異なっている。ALTA単独治療は2~3日間の入院とし、退院後は治療後1週間、2週間、1か月、3か月、6か月、そして1年後の外来診察を原則としている。治療成績については、カルテ調査により検討した。今回、“再発”は、退院後第一回目の外来受診時に術前の主訴が消失していたが、その後、再び同症状が出現したものと定義した。術後第一回目の外来診察時に主訴が消失していなかったものは、“無効”と定義した。また、治療満足度調査に関しては、235名の対象患者に当院の病歴管理室から郵送法でアンケート調査用紙を送り、174名から回答を得た(他病死1名、住所不明2名)。回答率は74%であった。観察期間の中央値は826(373~1073)日であった。

## 結 果

ALTA注入部位は、1ヶ所が5例、2ヶ所が7例、3ヶ所が219例、4ヶ所以上が4例で3ヶ所が93.2%と大部分を占めた。ALTAの1症例当たりの総投与量は11~40mlで、平均投与量は33.0mlであった。痔核1カ所に対する投与量は9~13mlであった。術中合併症(図1)は23症例で26の合併症が認められた。肛門痛・下腹部痛という痛みの合併症が18例に認められ、そのうち4例が鎮痛剤の投与を必要とした。徐脈が4例に認められ、すべてアトロピン投与で回復した。血圧低下は3例に認められたが、昇圧剤の投与が必要な症例はなかった。穿刺点からの拍動性出血が1例に認められたが圧迫止血された。

術後合併症(図2)は56症例で63の合併症が認められた。硬結が最も多く26例であった。9例

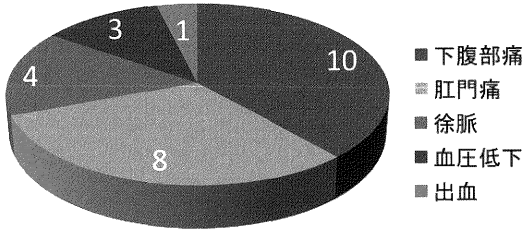


図1 術中合併症

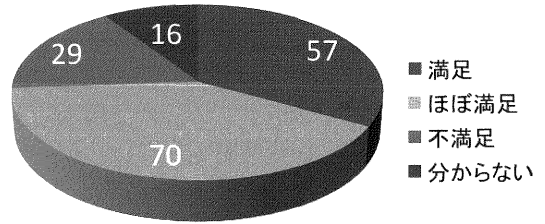


図4 ALTA療法の満足度

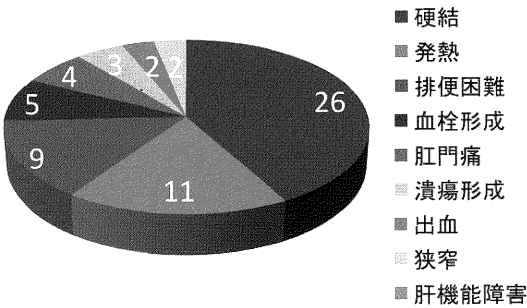


図2 術後合併症

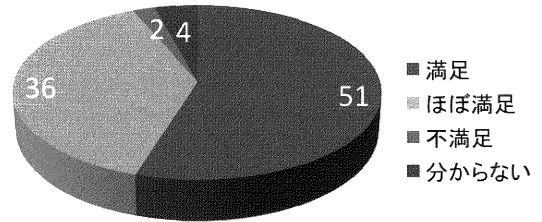


図5 再発を認めなかった患者の満足度

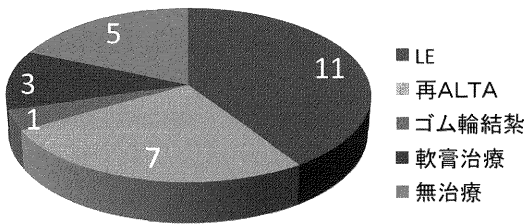


図3 再発に対する治療

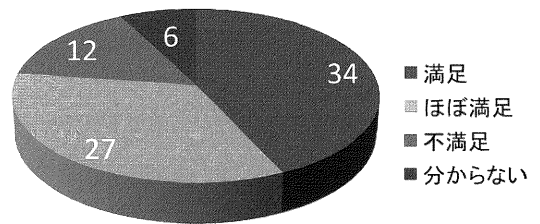


図6 再発した患者の満足度

に軟膏が処方された以外は無処置であった。発熱が11例に認められ、8例に解熱剤や抗生物質が投与された。排便困難が9例、血栓形成が5例、肛門痛が4例に認められたが、それぞれ無処置で軽快した。潰瘍形成は3例で認められた。外来での保存的治療で、それぞれ2週、1か月、2か月後に軽快した。出血が2例、狭窄が2例、肝機能障害が1例に認められた。狭窄例は外来通院によるブ

ジー療法5～6回で軽快した。再発は34例(14.5%)であり、再発までの期間は1～30か月で平均9.5か月であった。再発症例はすべて脱肛症例で、再発に対する治療は11例にLEが7例にALTAが再施行された。その他、ゴム輪結紮が1例、軟膏治療が3例、無治療が5例であった(図3)。無効症例は24例(10.2%)で、15例にALTAが再投与されすべて軽快した。その他、8例に結紮切除術、1例

にゴム輪結紮術が施行された。アンケート調査では、ALTA療法に対する満足度は174名中127名、約73%の患者が満足と回答した。明らかに不満足との回答は29名、16.7%であった(図4)。再発の有無で満足度の回答結果を分析してみると、再発を認めなかった患者の90%以上が満足しており不満足は2名のみであった(図5)。再発した患者では満足が約50%で、不満足は34%であった(図6)。そこで、再発しても満足であった理由を調べると、手術が簡便であったが12名、治療後の経過が良好であったが6名、切除せずにすんだが5名、痛くなかったが1名であった。ALTA療法のお勧め度では139名、約80%が他の患者に勧めると回答した。勧めないとの回答は10名、5.7%であった。再発の有無でALTA療法のお勧め度を比べると、再発を認めなかった患者の95%が勧めると答え、勧めないとの回答はなかった。再発を認めた患者でも66%が勧めると答え、勧めないとの回答は10名、13%であった。

## 考 察

ALTA療法は中国において内痔核の硬化療法剤として承認されている史兆岐らが開発した消痔靈<sup>1)</sup>の添加剤の一部を変更した製剤で、本邦においては2005年3月から内痔核に対して臨床使用が開始された。ALTA療法は痔を切らないで治すという画期的な治療法で、臨床試験<sup>2)3)</sup>では手術療法と同等の効果が示され、術後疼痛や合併症の発現率も低かったため多くの施設で導入が進み、現在まで多数の症例が蓄積されてきた<sup>8)–13)</sup>。しかしながら、その普及とともに、様々な副作用や合併症の報告も見られるようになってきた<sup>4)–6)</sup>。

当科では2005年10月からALTA療法を導入している。今回、導入初期2年間の治療成績と患者アンケート調査による治療満足度を検討した。術中合併症では痛みへの訴えが最も多く肛門痛が8例、下腹部痛が10例であった。肛門痛はALTAが筋層あるいは歯状線より外側の外痔核部分に注入されたことが原因とされ<sup>14)</sup>、ALTA投与部位の誤りの指標となるため、投与中は常に患者と会話を

して早期に気付く必要があると考えられた。下腹部痛は骨盤内迷走神経刺激によるとされ、徐脈・血圧低下の前駆症状となるため注意が必要である。徐脈は4例、血圧低下は3例に認められた。これらの合併症はすべてALTA導入初期の生食液付ALTA使用症例で、無痛化剤付ALTAに変更した後は全く発生していない。徐脈・血圧低下の発生原因としては、鉢呂ら<sup>15)</sup>が述べているようにALTA投与による骨盤内迷走神経刺激が考えられる。従って、現在当科では仙骨硬膜外麻酔下で無痛化剤付ALTA製剤を使用している。術後合併症では硬結が最も多く26例に認められたが、すべて無症状で経過観察中自然に吸収された。通常発生する硬結はほとんど無害であると言われている<sup>10)</sup>が、発生原因としては投与量の過多、あるいは不十分なマッサージによる薬液の集中があげられている<sup>14)</sup>。発熱は11例に認められた。その発生機序は不明であるがALTAに対するアレルギー反応と推測されている<sup>16)</sup>。ALTA投与後2週間以内は発熱の可能性があるため、患者さんへの注意と十分な説明が必要であると考えられた。直腸潰瘍は3例で認められたが、すべて外来通院による痔疾用軟膏による保存的治療で軽快した。原因としては、ALTAの過量投与と投与後のマッサージ不足があげられている<sup>4)</sup>。しかしながら、適正な手技で治療を施行しても潰瘍発生は起こりうるとされており、術後に全例内視鏡で観察するとかなりの潰瘍形成を認めるが、そのほとんどは無症状で自然治癒すると言われている<sup>5)</sup>。ただし、出血、疼痛などの症状を伴う場合は保存的治療と定期的観察が必要と考えられた。直腸狭窄は2例に認められたが、外来ブジー療法で軽快した。原因としては第一段階の全周性投与・過量投与あるいは第二段階の誤投与による第一段階投与部の過量投与があげられている<sup>7)</sup>。ほとんどの狭窄症例はブジー治療で軽快していることから、術後経過観察時に指診で狭窄が起こりそうな症例に対しては早めの予防的肛門拡張ブジーの施行が良いと考えられた。以上、ALTA投与後に発生した合併症を検討したが、すべての合併症は経過観察のみ、あるいは保存的治療で軽快し、手術を要するような重篤

な合併症は認めなかった。また、合併症の大半は投与部位の誤り、投与量の過不足が主たる原因である可能性があり<sup>17)18)</sup>、ALTA 投与に際しては、使用器具や術前・術後管理を含めて四段階注射法の手技を遵守することで合併症の多くを予防できると考えられた。

ALTA 療法の治療成績は、再発が 34 例、14.5% で、無効が 24 例、10.2% であった。再発症例の性差を比較すると男性：女性 = 2：1 で男性に多く、再発部位は 11 時が約 50% であった。この結果からは当科の ALTA 施行体位がジャックナイフ体位であるため、11 時方向の ALTA 施行に際し前立腺や精囊への誤投与を避けるために投与量が不足した可能性が考えられた。当科の再発率 14.5% は、総合製品情報概要における ALTA 投与 1 年後の再発率 16% と同等で、同時に比較された LE 症例の再発率 2%<sup>2)</sup> よりは高い。また、ALTA 療法施行経験の豊富な施設の再発率 5.9%<sup>19)</sup>、2.3%<sup>20)</sup>、4.7%<sup>12)</sup> に比べれば高い。鉢呂らの 1000 症例の分析<sup>9)</sup> では前半の再発率が 9.5% で後半は 1.1% と著しく低下しており、その理由として後半における ALTA 治療の適応の明確化と治療手技の工夫が挙げられている。当科の再発の原因としては、再発症例の 40% と無効例の 33% に LE が施行され、再発症例の 26% と無効例の 63% に再 ALTA 治療が施行されたことことから、適応症例の選択の問題と病変に対する投与量の不足が考えられた。今後さらに治療成績を向上させ、合併症の発生を少なくするためには、1) ALTA 療法の適応を誤らないこと、2) 治療する痔核の部位と大きさを正確に把握すること、3) 使用器具、薬剤の選択、術前・術後の管理も含めて四段階注射法の手技を遵守すること、4) ALTA 療法施行後の定期的な経過観察を行うこと、が重要であると考えられた。

患者満足度調査では、ALTA 療法は 7 割の患者が満足しており、8 割の患者が他の患者に勧めると回答した。さらに、再発した患者でも 5 割の患者が満足しており、7 割の患者が ALTA 療法を勧めると回答した。黒川らは ALTA 療法の患者満足度の高さの理由として、“自覚症状の改善”に加

えて“病気に対する不安や悩みの軽減”という事実を明らかにした<sup>21)</sup>。また、患者満足度の向上には医師とのコミュニケーションが重要であるとも報告されており<sup>22)</sup>、ALTA 療法のさらなる満足度の向上のためには、術前・術後ともに患者への十分な説明が必要であると考えられた。

## 結 語

内痔核・直腸粘膜脱に対する ALTA 療法は、低侵襲で術後疼痛や重篤な合併症も少なく、患者満足度が高い優れた治療法であった。

## 引用文献

- 1) Shi Z, Zhou J and He X: On treatment of third degree internal hemorrhoids with “Xianzhiling” injection. *J Trad Chin Med* 1: 115 - 120, 1981.
- 2) Takano M, Iwaware J, Ohba H, Takamura H, Masuda Y, Matsuo K, Kanai T, Ieda H, Hattori Y, Kurata S, Koganezawa S, Hamano K and Tsutiya S: Sclerosing therapy of internal hemorrhoids with a novel sclerosing agent. Comparison with ligation and excision. *Int J Colorectal Dis* 21: 1 - 10, 2005.
- 3) 高村寿男, 高野正博, 大場英己, 深野雅彦, 岩垂純一, 小金澤 滋, 濱野恭一, 三好真司, 橋本敏夫, 土屋周二: 新規硬化剤 OC-108 の内痔核患者における有効性, 安全性および薬物動態の臨床研究—前期第 II 相試験—. *薬理と治療* 32: 355 - 365, 2004.
- 4) 国本正雄, 安部達也, 鉢呂芳一, 鶴間哲弘: 硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸注射液 (ALTA) による内痔核硬化療法後の副作用: 直腸潰瘍について. *日本大腸肛門病会誌* 60: 327 - 332, 2007.
- 5) 山本秀尚, 黒川彰夫, 斎藤 徹: ALTA 療法施行後に生じた直腸潰瘍の内視鏡的観察. *臨床肛門病学* 2: 26 - 31, 2010.
- 6) 岡空達夫: 脱出性内痔核に対する ALTA 療法の有害事象軽減の工夫. *臨床肛門病学* 1: 27 - 30, 2009.
- 7) 内痔核治療法研究会, 三菱ウェルファーマ株式

- 会社：四段階注射法講習会テキスト，第16版，2012.
- 8) 鉢呂芳一，國本正雄，安部達也，草野真暢：新しい内痔核硬化療法—ジオン注の臨床経験 200 症例—。日本大腸肛門病会誌 59: 317-321, 2006.
- 9) 鉢呂芳一，安部達也，國本正雄：肛門疾患に対する硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸 (ALTA) 硬化療法— 1000 症例を経験して—。日本大腸肛門病会誌 61: 216-220, 2008.
- 10) 岩垂純一：3 痔核の治療— 4 ALTA 注，寺本龍生 肛門部疾患診療最前線。第一版，診断と治療社。東京: 46-58, 2007.
- 11) 黒川彰夫：肛門疾患の最新治療～ ALTA 療法の実際と病理～。第 109 回日本外科学会定期学術集会，専門家に学ぶ日常診療 (3)，福岡: 102-106, 2008.
- 12) 斎藤 徹，佐々木宏和，徳永行彦：内痔核の硬化療法。臨外 63: 111-117, 2008.
- 13) 松田好雄，町田智幸，大高京子，松田大助：硫酸アルミニウムカリウム・タンニン酸注射液 (ALTA) による内痔核硬化療法。外科 69: 1001-1007, 2007.
- 14) 高村寿雄，稲次直樹，吉川周作，増田 勉：消痔靈注射による内痔核硬化療法。日本大腸肛門病会誌 54: 910-914, 2001.
- 15) 鉢呂芳一，安部達也，國本正雄：安全で正確に確実な aluminum potassium sulfate and tannic acid (ALTA) 療法を行うために。外科 73: 932-935, 2011.
- 16) 鉢呂芳一，安部達也，國本正雄：エビデンスに基づいた痔核根治手術としての ALTA 療法。日本大腸肛門病会誌 63: 846-850, 2010.
- 17) 斎藤 徹：内痔核に対する硬化療法 画像でわかる，適応となる内痔核および硬化剤の注射部位，臨外 66: 1436-1441, 2011.
- 18) 高村寿雄：ALTA, PAO による内痔核硬化療法，松島 誠・佐原力三郎 写真とイラストで学ぶ肛門疾患診療の実際。第一版，日本医事新報社，東京，pp203-216, 2011.
- 19) 黒川彰夫：最新の痔核治療 (ALTA 療法の実際) 第 108 回日本外科学会定期学術集会「生涯教育コース」。長崎，pp102-105, 2008.
- 20) 松尾恵五：第 4 章 痔核。B ALTA, 辻仲康伸 大腸肛門病ハンドブック。第一版，医学書院，東京，pp44-56, 2011.
- 21) 黒川彰夫，前田 泉：内痔核治療における患者満足度—手術療法と ALTA 療法の比較検討—。臨床肛門病学 2: 81-85, 2010.
- 22) 松田保秀，黒川彰夫，前田 泉：患者満足度調査からみた肛門科の特性と満足度の影響因子。診断と治療 96: 1990-2000, 2008.

(平成 25 年 4 月 4 日)

〔特別掲載〕