

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

18. 症状および徴候

文献

岩垣博巳, 斎藤信也. 補中益気湯術前投与による術後 SIRS の制御. *日本東洋医学雑誌* 2010; 61: 78-83. 医中誌 Web ID: 2010110656 [J-STAGE](#)

1. 目的

胃癌・大腸癌の術後 SIRS (全身性炎症反応症候群) に対する補中益気湯術前投与の有効性評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

岡山大学病院とその関連 8 施設

4. 参加者

2004 年 2 月から同年 12 月までの期間に進行胃癌・大腸癌で開腹手術を受けた患者 51 名

5. 介入

投薬は術前 7 日間 (手術 7 日前から手術前日までの連続 7 日間) おこなった。

Arm 1: 補中益気湯エキス顆粒 (メーカー名の記載なし) 2.5 g×3 回/日 24 名

Arm 2: 非投与群 27 名

6. 主なアウトカム評価項目

術直前と術後 1 日目の血清中 cortisol 値、可溶性 IL-2 受容体 (sIL-2R) 値、術前および術後 1, 7 日目の白血球数と白血球分画、術前および術後 1, 3, 7 日目の CRP 値、術前日から術後 14 日目までの体温・脈拍、術後 14 日目までの抗生剤の使用状況

7. 主な結果

解析症例数は 48 名 (脱落者数: Arm 1: 2 名, Arm 2: 1 名)。術直前の血清中 cortisol 値について両群間に有意差はなかったが、術直前の sIL-2R 値は補中益気湯投与群で低い傾向にあった ($P=0.08$)。術直前値を 100 とした場合の術後 1 日目の相対値の比較では、補中益気湯投与群の cortisol 変化率は非投与群に比し有意に低かった ($P=0.04$)。しかし sIL-2R の変化率は両群間に有意差はなかった。白血球数・白血球分画・CRP 値については術前・術後 1 日目・7 日目の値に両群間で有意差はなかった。術後体温の平均値から手術前日の体温を引いた値は、補中益気湯投与群で有意に低かった ($P=0.0002$)。脈拍についても、術後平均脈拍数と手術前日の脈拍数の差を比較すると、補中益気湯投与群は非投与群に比し有意に小さかった ($P=0.03$)。術後の second line の抗生剤の使用例が補中益気湯投与群で非投与群に比し少なかった ($P=0.05$)。

8. 結論

補中益気湯の術前投与は手術侵襲に対する術後の生体の炎症反応を有意に抑制する。

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

未病を治す漢方の特徴を生かし、術前 1 週間の投与が術後の SIRS を有意に抑制することを RCT で証明した有意な臨床試験である。ただし、結果の最後の抗生剤使用例については、 $P=0.05$ にもかかわらず、本文では有意差ありと本文中の判断基準と異なって記述されている。術前の補中益気湯投与により、術後の合併症の減少・在院日数短縮の結果、医療経済的な効果が生まれ、患者自身が手術に向けて自ら準備するという自覚を持つ心理的效果も期待される。

12. Abstractor and date

元雄良治 2010. 12. 30