

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

19. 損傷、中毒、術後の疼痛

文献

Kuwamura A, Komasa N, Kori K, et al. Preventive effect of preoperative administration of hange-shashin-to on postoperative sore throat: a prospective, double-blind, randomized trial. *Journal of Alternative Complementary Medicine* 2015; 21: 485-8. CENTRAL ID: CN-01091547, Pubmed ID: 26087107

1. 目的

術後の咽頭痛と吐気に対する半夏瀉心湯の有効性および安全性

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

病院麻酔科 1 施設

4. 参加者

良性の婦人科疾患で術前の成人女性 70 名。米国麻酔学会術前状態分類 (American Society of Anesthesiologists physical status: ASA-PS) はクラス 1 (手術となる疾患以外は健康) もしくはクラス 2 (軽度の全身性疾患を持った患者) で、全身麻酔下による腹腔鏡手術の予定者で、術後少なくとも 24 時間は入院予定の方。妊婦、鎮痛剤・抗炎症薬・他の漢方薬の使用者は除外した。

5. 介入

Arm 1: 介入群 35 名は 1 回 2.5g のツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒を手術前夜と当日朝の合計 2 回、経口で投与された。半夏瀉心湯はゼリーに混ぜられた。

Arm 2: コントロール群 35 名はゼリーのみを投与された。

介入薬もプラセボも薬剤部で調剤した。投与の内容については、患者、麻酔科医、看護師の 3 者がマスクングされた。気管内挿管は臨床経験 8 年以上の麻酔科医によって実施され、担当医は投薬内容を知らされていない。手術直前に胃管が挿入され、麻酔終了時に抜去された。

6. 主なアウトカム評価項目

麻酔覚醒の直後、3 時間後、24 時間後の咽頭痛と吐気について、痛みの評価基準 Numeric Rating Scale (以下 NRS) を用いて、発症の有無と重症度を記録。

7. 主な結果

手術の直後と 3 時間後で、Arm 1 は Arm 2 と比べて咽頭痛の発症と重症度が有意に低下した ($P < 0.05$)。一方、吐気については、Arm 1 と Arm 2 に差はなかった。

8. 結論

腹腔鏡手術を行う婦人科疾患の女性患者において、全身麻酔前の半夏瀉心湯の投与は術後の咽頭痛を有意に軽減させた。術後の吐気については半夏瀉心湯の効果は得られなかった。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

臨床試験中に有害事象は発生していない。半夏瀉心湯にみられるような浮腫、肝機能障害、間質性肺炎、低カリウム血症もみられなかったことが記載されている。原文の CONSORT フローチャートによれば本試験からの脱落者はいない。

11. Abstractor のコメント

よくデザインされた DB-RCT。サンプルサイズの決め方についてきちんと説明がある。周到にマスクングされそれぞれが独立した評価をしていること読み取れる。咽頭痛に関わる気管内挿管や胃管についても詳細な記述がある。アウトカムも痛みの評価基準として NRS を使用しており妥当である。以上、研究デザインは優れており、得られた結果のエビデンスは強い。欲を言えば、アウトカムをもう少し先のゴール、たとえば入院期間の短縮などにしても面白いと思った。さらなる研究の発展を期待する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2018.10.1