

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

Komasawa N, Yamamoto K, Ito Y, et al. Preoperative administration of jidabokuippo, a Kampo medicine, alleviates postoperative pain after tooth extraction with mandible bone removal under general anesthesia: a prospective, single-blind, randomized controlled trial. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2018; 24: 1214-8. CENTRAL ID: CN-01702650, Pubmed ID: 29993259, 臨床試験登録: UMIN000019038

1. 目的

治打撲一方の全身麻酔下での下顎骨除去を伴う抜歯術術後疼痛に対する有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

病院 1 施設

4. 参加者

2016 年 2 月-2018 年 3 月の間に全身麻酔下で抜歯術を受けた Physical Status1-2 の患者 156 名。妊娠中、麻酔薬・抗炎症薬・他の漢方薬を服用、顎骨切除を伴わない抜歯術の患者は除外した。

5. 介入

Arm 1: JDI group ツムラ治打撲一方エキス顆粒 7.5g 分 3 (術前日の眠前・術日朝・昼) で投与。30 名。

Arm 2: Control group ツムラ治打撲一方エキス顆粒非投与。30 名。

Arm 1, 2 ともに全身麻酔下手術は午後に実施。

6. 主なアウトカム評価項目

主要エンドポイント: 術後疼痛の重症度 (NRS で評価)

副次エンドポイント: 術後嘔気の重症度 (NRS で評価)、NSAIDs を希望した患者数と希望するまでの時間、24 時間以内に NSAIDs を追加した患者数。

7. 主な結果

156 名のうち 96 名は下顎骨切除を伴わなかったため除外された。術後疼痛の NRS は麻酔覚醒後 1 時間では 2 群間に有意差はなかった。麻酔覚醒後 3、24 時間後では術後疼痛の NRS は有意に Arm 1 で減少していた (3, 24 時間ともに $P < 0.001$)。麻酔覚醒後 24 時間以内に NSAIDs を希望した患者数は Arm1 で有意に少なかった (Arm 1: 21 名、Arm2: 29 名 $P = 0.006$)。麻酔覚醒後 24 時間以内に NSAIDs が追加された回数は有意に Arm 2 が高かった (Arm 1: 1.0 ± 0.8 回、Arm 2: 2.7 ± 0.8 回 $P < 0.001$)。最初に NSAIDs を希望するまでの時間は Arm 1 が有意に長かった (Arm 1: 6.5 ± 3.4 時間、Arm 2: 3.4 ± 2.2 時間 $P < 0.001$)。一方、嘔気は 2 群間で有意差はなかった。

8. 結論

治打撲一方の術前投与は、全身麻酔下での下顎骨切除を伴う抜歯術を受けた患者の麻酔覚醒後の術後疼痛を軽減させる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

治打撲一方に関連する副作用 (むくみ、低 K 血症など) は観察されなかった。

11. Abstractor のコメント

多数例での RCT で、治打撲一方術前投与の、全身麻酔下での下顎骨切除を伴う抜歯術術後疼痛に及ぼす有効性を解析した臨床的に意義のある研究である。麻酔覚醒後 1 時間では有意差は得られなかったが、3、24 時間では治打撲一方内服群で有意な術後疼痛の軽減が観察された。著者らはプラセボ対照試験でないことから、臨床応用には慎重な態度をとっているが、有効性の確認ならびに投与方法の確立等、さらなる臨床試験を実施するのに十分な結果であり、今後の新たな臨床試験の展開が期待される。

12. Abstractor and date

小暮敏明 2019.9.11