

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

10. 呼吸器系の疾患(インフルエンザ、鼻炎を含む)

文献

Kawago K, Nishibe T, Shindo S, et al. A Double-Blind Randomized Controlled Trial to Determine the Preventive Effect of Hangekobokuto on Aspiration Pneumonia in Patients Undergoing Cardiovascular Surgery. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 2019; 25(6): 318-25. Pubmed ID: 31316037, 臨床試験登録: UMIN000017390, [J-STAGE](#)

1. 目的

心血管術後患者の誤嚥性肺炎に対する半夏厚朴湯の有効性と安全性の評価

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

大学病院心臓血管外科 1 施設

4. 参加者

2014 年 8 月から 2015 年 8 月までの間に本研究実施施設で心血管手術を受けた通院患者。20 歳以上で半夏厚朴湯を経口摂取でき、本研究の説明をうけ同意を得られた患者。内服薬の追加や追加予定のある患者、妊娠中あるいは妊娠予定の患者、授乳中の患者、他の漢方薬を内服しているか内服予定の患者、パーキンソン病や脳梗塞、誤嚥性肺炎を生じやすい患者は除外した。34 名

5. 介入

Arm 1: 手術終了後から半夏厚朴湯エキス顆粒 (JPS 社) 7.5 g/日 毎食前か食間に 14 日間内服。16 名

Arm 2: 手術終了後から半夏厚朴湯エキス顆粒類似の乳糖を毎食前か食間に 14 日間内服。18 名

6. 主なアウトカム評価項目

主要なエンドポイントは誤嚥性肺炎の発症頻度で、誤嚥性肺炎の診断は日本呼吸器学会成人院内肺炎診療ガイドラインに基づき、①胸部 XP あるいは胸部 CT 上の肺泡浸潤影がある、②37.5°C以上の発熱・CRP 高値・9,000/ μ L 以上の白血球上昇のうち 2 項目以上ある、③誤嚥の疑いがあることで診断した。二次的なエンドポイントは嚥下と咳嗽の障害からの回復で、症状、唾液中のサブスタンス P のレベル、白血球数、CRP 値、術後の入院期間、抗生剤の使用期間により評価した。

7. 主な結果

1 名が被検薬の味が悪く内服を拒絶し、心不全のため 2 名が内服中止を望み、1 名が本研究とは関係のないアクシデントで内服を中止し 34 名中 30 名 (Arm 1 13 名、Arm 2 17 名) が解析対象となった。誤嚥性肺炎の発症頻度は、Arm 1 が Arm 2 に比べて有意に低かった (0% vs. 35%; $p=0.017$)。術後 14 日目の嚥下障害頻度は Arm 1 が Arm 2 に比べて少ない傾向にあった (53.9% vs. 82.4%; $p=0.091$)。術後 3 日目の白血球数と CRP 値はいずれも Arm 1 が Arm 2 に比べて有意に低かった ($p=0.004$, $p=0.006$)。

8. 結論

半夏厚朴湯は心血管術後患者の誤嚥性肺炎の発症を予防できる。

9. 漢方的考察

記載なし

10. 論文中の安全性評価

2 名の患者がうっ血性心不全を発症したが半夏厚朴湯の関与は低い。

11. Abstractor のコメント

心血管術後患者に発症しやすい誤嚥性肺炎に対する半夏厚朴湯の有効性を検討した興味深い臨床研究である。副作用や費用対効果の面でも半夏厚朴湯の使用は有効である。著者らは緒言で心血管術後患者の 3-4%に嚥下障害が生じると記載している。一方、今回の臨床研究の対照群では誤嚥性肺炎発症率 35%、嚥下障害頻度 82.4%と高率であった。参加者に高齢者が多かったことなども一因と考えられるが、さらに症例数を増やした検討が望まれる。しかし、半夏厚朴湯の内服患者で誤嚥性肺炎の発症が生じなかったことから、大きな期待が寄せられる結果である。

12. Abstractor and date

後藤 博三 2020.12.14