

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

大竹哲也, 加藤いずみ, 斉藤繁, ほか. 腰椎麻酔後頭痛に対する呉茱萸湯・五苓散の効果. ペインクリニック 1991; 12: 648-52.

1. 目的

腰椎麻酔後頭痛に対する呉茱萸湯・五苓散の有効性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

実施施設に関する記載なし (著者は伊勢崎市民病院麻酔科)

4. 参加者

American Society of Anesthesiologists (ASA) 分類の PSI と PSII の腰椎麻酔患者 295 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ五苓散エキス顆粒 2.5g を手術当日の晩、翌日の朝・昼・夕の 4 回内服。
88 名

Arm 2: ツムラ呉茱萸湯エキス顆粒 2.5g を手術当日の晩、翌日の朝・昼・夕の 4 回内服。
93 名

Arm 3: 漢方薬非投与群 114 名

なお、術後創部に対してインドメサシン坐薬のみ使用した。

6. 主なアウトカム評価項目

1 日目 (腰椎穿刺 24 時間後)、2 日目、3 日目、7 日目に腰椎麻酔後頭痛 (post-lumbar puncture headache: PLPH) を 5 段階で評価

7. 主な結果

全症例の PLPH 発症率は 21.4% であった。Arm 1, Arm 2, Arm 3 の比較では、1 日目のみ PLPH に有意な差を認め ($P < 0.05$)、Arm 2 が Arm 3 に比較して有意な改善を認めた。また、男女に分けて評価したところ、女性において 1 日目の Arm 2 が Arm 3 に比較して有意な改善を認めた ($P < 0.05$)。

8. 結論

呉茱萸湯は腰椎麻酔後や硬膜外麻酔・ブロック時のくも膜下穿刺後の頭痛の予防や軽減に有効であると思われる。

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

腰椎麻酔後頭痛に対する呉茱萸湯・五苓散の有効性を評価した興味深い臨床研究である。患者背景やインドメサシンの併用状況、穿刺針、体位などの実施条件も良く検討されており、良くデザインされた臨床研究であると考えられる。PLPH の発症率が低く、日数の経過とともに減少することから、症例数が少ないことが統計学的な有意差がでなかった一因と考えられる。また、漢方薬の投与期間を PLPH が持続している 1 週間程度まで延長することで、1 日目以外の調査日でも Arm 1、Arm 2、Arm 3 の 3 群間で差が出た可能性がある。このような限られた症例を対象とした臨床研究においても、呉茱萸湯の有効性が明らかにされ、今後、症例数や投与期間を検討することで、さらに、PLPH に対する漢方薬の有効性を明らかにできると考えられる。

12. Abstractor and date

後藤博三 2008.9.15, 2010.6.1, 2013.12.31