

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

メタアナリシス

2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

Kono T, Shimada M, Nishi M, et al. Daikenchuto accelerates the recovery from prolonged postoperative ileus after open abdominal surgery: a subgroup analysis of three randomized controlled trials. *Surgery Today* 2019; 1-8. Pubmed ID: 30805720, 臨床試験登録: UMIN 000026292

1. 目的

開腹手術後の遷延化イレウスに対する大建中湯の有効性をメタ解析によって評価する。

2. データソース

JFMC39 (大腸)、JFMC40 (肝臓)、JFMC42 (胃癌) の術後イレウス評価試験

3. 研究の選択

開腹術後イレウスに関する他施設共同研究の枠組みの中で、大建中湯の遷延化イレウスに対する効果を評価する為実施されたランダム化比較試験 (RCT) を収集した。

4. データの抽出

大腸癌、肝癌、胃癌の開腹手術をした 862 名の患者 (122 名は除外、大腸癌の 50 名は JFMC39 の除外基準にて、32 名は継続不可と考えられるその他の理由にて除外、肝癌の 22 名は JFMC40 の除外基準にて、15 名は継続不可能と考えられるその他の理由にて除外、胃癌の 50 名は JFMC42 の除外基準にて、38 名は継続不可能と考えられるその他の理由にて除外)。除外を免れた 740 名の参加者を食事開始前までに腸蠕動を確認出来なかった主分析グループ 410 名と腸蠕動が確認出来た非主分析グループ 330 名に分けてそれぞれ解析した。

5. 主な結果

主分析群

Arm 1: 大建中湯 15g 214 名

Arm 2: プラセボ 15g 196 名

非主分析群

Arm 1: 大建中湯 15g 158 名

Arm 2: プラセボ 15g 161 名

となり、主分析群において抜管から初回腸音確認までの時間が大建中湯群の方が有意に早かった。非主分析群においては、両群に差を認めなかった (論文中の Fig.には排便確認までのグラフが示されていて腸音確認までのデータは掲載されていない)。

6. 結論

開腹術後の遷延化イレウスに対して、大建中湯は有効である。

7. 漢方的考察

なし

8. 論文中の安全性評価

なし

9. Abstractor のコメント

本研究のポイントは開腹術後でかつ腸管運動が低下している患者に対して大建中湯が有効であること示した点である。論文中では研究目的が抜管から初回腸音確認までの時間とされているが、示されているグラフが初回排便までの時間になっている点に疑問はあるが、初回腸音確認までの時間ではなくて、初回排便までの時間だとしても、大建中湯群が術後遷延イレウスに有効であるという結論に変わりないと考えて良いと思われる。

10. Abstractor and date

中田 英之 2019.10.31