

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

## 5. 精神・行動障害

### 文献

高瀬信弥. 高齢者の心臓大血管術後に起こるせん妄に対する抑肝散の効果. *漢方医学* 2010; 34: 132-4.

高瀬信弥, 横山斉. 周術期における漢方薬の応用 高齢者心臓大血管手術術後せん妄に対する抑肝散の予防効果. *漢方と最新治療* 2013; 22: 113-9.

### 1. 目的

高齢者心臓大血管手術術後のせん妄に対する抑肝散の有効性評価

### 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

福島県立医科大学附属病院心臓外科

### 4. 参加者

2009年4月から心臓大血管手術を施行した30名

### 5. 介入

投薬は術前5-7日から手術日を除き退院までおこなった。

Arm 1: ツムラ抑肝散エキス顆粒 2.5 g×3回/日 15名

Arm 2: 非投与 15名

### 6. 主なアウトカム評価項目

Delirium rating scale-J (DRS-J) の各項目(現実感覚, 幻覚, 妄想, 興奮, 活動性の低下, 認知障害, 身体疾患の有無, 睡眠-覚醒リズム, 気分の変動, 症状の変動)。医師評価(手術3日前, 術後3, 10日に DRS-J10項目を評価)と看護師評価(手術3日前, 術後1-5, 7, 10, 12, 14, 16日に DRS-Jのうち幻覚, 興奮, 活動性の低下, 認知障害, 睡眠-覚醒リズム, 気分の変動の6項目の評価)を実施した。

### 7. 主な結果

医師評価では Arm 1 は Arm 2 に比較し、現実感覚 ( $P=0.0033$ )、妄想 ( $P=0.021$ )、興奮 ( $P=0.0011$ )、気分の変動 ( $P=0.0044$ ) の4項目で有意差を認めた。看護師評価では Arm 1 は Arm 2 に比較し、幻覚 ( $P=0.0383$ )、興奮 ( $P=0.0049$ )、気分の変動 ( $P=0.0364$ ) の3項目で有意差を認めた。各項目の総加点である総合評価でも、医師評価、看護師評価とも Arm 1 は Arm 2 に比較し改善する傾向にあった。

### 8. 結論

抑肝散は高齢者の心臓大血管術後のせん妄の抑制効果を有する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

心臓大血管術後は利尿剤を使用し低カリウム血症を生じやすいが、抑肝散投与による影響は認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

高齢者の心臓大血管術後のせん妄に対して抑肝散の有効性を評価した斬新な臨床研究である。また、術後のせん妄のような実臨床の問題点を解決するために抑肝散を使用し有効性を明らかにしたことは意義深い。一方、コントロール群に脳血管障害患者3名、術前認知症1名が含まれ、手術リスクスコアの平均値も有意に高値であり、せん妄を生じやすい状況が考えられた。封筒法による群分けであることを考慮すると、より無作為化された群分けが望まれた。しかし、高齢者外科手術後のせん妄抑制効果を評価する大規模研究などの実施において参考となる興味深い臨床研究である。

### 12. Abstractor and date

後藤博三 2010.12.25, 2013.12.31, 2015.6.6