

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

Arai YC, Kawanishi J, Sakakima Y, et al. The effect of the kampo medicine yokukansan on preoperative anxiety and sedation levels. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* 2014; 1-4. doi: 10.1155/2014/965045. Pubmed ID: 24799947

1. 目的

手術前鎮静における抑肝散の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 (RCT)

3. セッティング

病院外科 1 施設

4. 参加者

American Society of Anesthesiologists physical status が I または II の半結腸切除術を行う前の患者 70 名 (年齢 30-85 歳、女性 23 名/男性 47 名)

5. 介入

Arm 1: 全身麻酔導入 1.5 時間前にツムラ抑肝散エキス顆粒 2.5g 内服 36 名

Arm 2: 全身麻酔導入 1.5 時間前にジアゼパム 5mg 内服 34 名

6. 主なアウトカム評価項目

麻酔導入直前の verbal rating scale (VRS) による不安の強さ、the modified Observer's Assessment of Alertness/Sedation Scale (OAA/S) による鎮静度

7. 主な結果

VRS による不安の強さは Arm 1 と Arm 2 で有意差はなかった。OAA/S による鎮静度は Arm 2 は Arm 1 よりも統計学的に有意に鎮静されていた ($P < 0.05$)。

8. 結論

抑肝散はジアゼパムと比較し過剰な鎮静をしない。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

抑肝散投与群、ジアゼパム投与群ともに、副作用はなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は、半結腸切除術前の鎮静での抑肝散使用の意義を評価した臨床試験である。全身麻酔手術前の鎮静を抑肝散で行うと過剰鎮静にならないと論じている。しかし非劣性試験の研究デザインとなっていないため抑肝散とジアゼパムが同程度の不安抑制効果があるのかは本研究では不明である。次の段階として、全身麻酔手術前の不安抑制に抑肝散投与がジアゼパム投与と比較し非劣性であること、または全身麻酔手術前の不安抑制に抑肝散投与が術前薬未使用またはプラセボ投与と比較し有効であることなどを示す試験が望まれる。

12. Abstractor and date

小池宙 2017.3.31