11. 消化管、肝胆膵の疾患

文献

奥野聡子, 平山果与子, 井上潤一, ほか. 臨床経験 術後悪心･嘔吐(PONV)に対する六君子湯による予防的治療. *麻酔* 2008; 57: 1502-9. CENTRAL ID: CN-00668598, Pubmed ID: 19108494 MOL, MOL-Lib

1. 目的

術後悪心・嘔吐に対する六君子湯の有効性の評価

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 1 施設

4. 参加者

婦人科疾患腹腔鏡手術患者 142 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ六君子湯エキス顆粒 手術当日 朝 2.5g 内服、手術中ツムラ六君子湯坐剤 2 個直腸内投与 (坐剤 1 個にツムラ六君子湯 1.5g 含有) 、手術翌日と翌々日にツムラ六君子湯エキス顆粒　7.5g/日内服　91 名

Arm 2: 非投与群　51 名

6. 主なアウトカム評価項目

術後悪心・嘔吐発生率、悪心・嘔吐スコアの推移、術後食事摂取量など

7. 主な結果

術後悪心・嘔吐の発生率で両群間に有意差はなかった。悪心・嘔吐スコアの推移では、各時期におけるスコアに両群間に有意差はなかったが、六君子湯投与群では術翌々日の嘔吐スコアが帰室時・術当日・術翌日のいずれのスコアより有意に低く、術翌日のスコアは帰室時より有意に低かった。これに対して非投与群では術翌々日のスコアが術翌日より有意に低値であった以外に有意差はなかった。術後食事摂取量については、六君子湯投与群では、術翌々日の朝にはその夕食と同程度の摂取が可能になっていたのに対して、非投与群では術翌々日の昼食まで有意に低かった。一方、各時期における悪心・嘔吐スコアおよび術後食事摂取量において両群間に有意差はなかった。

8. 結論

周術期における六君子湯の投与は術後の悪心・嘔吐の発生頻度を低下させない。しかし、六君子湯が悪心・嘔吐の程度を軽減し、食事摂取量の早期回復に有効である可能性が示唆される。

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

本研究は周術期の諸症状に対する漢方薬の効果を評価した初めての報告であり、内服できないときに坐剤を用いた工夫がなされている。結果的には有意な差がなかったものの、六君子湯の有効性が示唆された。論文中にランダム化自体やその方法が記載されていない点が改善されるべきと思われる。RCT 論文の書き方についての指針である CONSORT 声明に準拠して研究計画を作成するべきである。著者も述べているが、六君子湯を最低術前 1 週間より予防的に服用させておけばもう少し差が出ていた可能性が残る。また坐剤の場合、投与量がどうしても少なくなるので、たとえば胃管を介して六君子湯を投与することも考えられたが、抜管時に嘔吐が誘発されることを危惧して、術当日は坐剤を使用した。しかし、この坐剤は通常用いられず、またこれまでこのような研究がないために、坐剤のエビデンスは乏しい。今後外科系医師・麻酔科医師によるさらなる評価が期待される。

12. **Abstractor and date**

元雄良治　2010.6.1