



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	全身麻酔下口腔外科手術後の悪心重症度に対するアロマオイル吸入効果の検討：単盲検ランダム化比較試験〔論文内容及び審査の要旨〕
Author(s)	石川, 恵美
Degree Grantor	北海道大学
Degree Name	博士(歯学)
Dissertation Number	甲第15965号
Issue Date	2024-03-25
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/92609
Rights(URL)	https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
Type	doctoral thesis
File Information	Emi_Ishikawa_abstract.pdf, 論文内容の要旨



学位論文内容の要旨

博士の専攻分野の名称 博士（歯学） 氏 名 石 川 恵 美

学 位 論 文 題 名

全身麻酔下口腔外科手術後の悪心重症度に対するアロマオイル吸入効果の検討
：単盲検ランダム化比較試験

キーワード

全身麻酔，術後悪心嘔吐（PONV），アロマセラピー，ランダム化比較試験，口腔外科手術

術後悪心嘔吐（PONV）は発生率 25-30%の全身麻酔後合併症であり，術後の質の高い回復及び患者満足度に大きく関わる．患者のリスクに応じて複数の対策を併用することが推奨されており，薬剤以外にも利用可能な対策の検討を行う必要があると考えた．アロマオイル吸入による悪心治療は，ペパーミント，ジンジャー，ラベンダー，カルダモン，ローズといったアロマオイルを用いて検討され，悪心重症度評価，悪心出現時に治療薬として用いる制吐剤（レスキュー制吐剤）使用率，患者満足度に効果があったとの報告があるが，より多くのエビデンスレベルの高い研究が必要であるとされている．また，経鼻挿管による鼻出血や鼻閉が，吸入効果に影響を与える可能性が考えられる口腔外科手術における検討は見当たらない．今回，アロマオイル吸入により口腔外科手術術後の悪心重症度が軽減するという仮説を立て，検証することとした．

本研究の目的は，全身麻酔下に口腔外科手術を受け，術後悪心が起こった際に，ペパーミント・ジンジャー・ラベンダーのブレンドアロマオイル吸入による効果（悪心重症度の低下）の有無を検証することであった．

本研究は臨床研究法に基づいた特定臨床研究として、「国立大学法人北海道大学臨床研究審査委員会」の承認と管理者である病院長の許可を受け、厚生労働大臣に実施計画を提出したうえで行った。研究計画は jRCT に公開されている (jRCTs : 01121002)。

北海道大学病院手術部および歯科外来手術室にて全身麻酔下に口腔外科手術を受ける患者のうち、嗅覚障害を有するなどの除外基準に該当しない、20 歳以上で全身疾患がないか軽度の者を対象とした。

アロマオイル吸入の性質上患者の盲検は不可能であり、研究者単盲検のランダム化比較試験とした。アロマオイルは、ペパーミント・ジンジャー・ラベンダーの 3 種類 (NEAL'S YARD REMEDIES 社) を 1% に希釈して混合して用い、対照群はアロマオイルなし精製水のみ吸入とした。麻酔後 24 時間まで、もしくは退院までに悪心を生じた患者に介入を行ったが、効果が得られない場合の患者の不利益を最小限にすることを目的に 2 分+2 分と短い吸入時間を設定した。

研究対象者の割付は割付担当者が行い、術後の悪心発生に影響を与える可能性のある「吸入麻酔薬の使用有無」と「性別」について、層別割付を行った。

主要評価項目は「術後悪心発生時のアロマオイル使用有無別の患者の悪心重症度の変化量」とし、副次評価項目は「レスキュー制吐剤使用率、患者満足度および有害事象の有無」とした。

本研究と吸入時間の時間設定が近く、評価方法も同じ VAS を用いてアロマ吸入の治療効果を検討した過去の報告の結果を参考に、変化量と標準偏差を想定し、パワーアナリシスを行なったところ、1 群あたりの必要症例数は 20 例ずつとなった。そこに脱落例の仮定と、PONV 発生率の仮定を加えて、目標症例数は全 182 例と見積もった。

吸入前後の悪心重症度を VAS、満足度を 5 段階の likert scale で患者に評価してもらった。また、吸入後にレスキュー制吐剤を必要とした患者の割合、有害事象の有無を調査した。統計解析は JMP®pro 14 で行い、悪心重症度変化量の群間比較は Student の

t検定で、制吐剤使用率と患者満足度評価は Fisher の正確確率検定を用いて解析した。研究期間中に悪心を生じなかった症例に加え、全身麻酔中にメトクロプラミド・ドロペリドール・オンダンセトロンを予防投与された症例、悪心出現後介入前にレスキュー制吐剤を投与された症例、術後にトラマドール塩酸塩アセトアミノフェン配合錠を内服した症例については、悪心が出現し介入を行なったとしても解析時に除外した。

同意取得症例は全 190 例、そのうち 8 例が患者都合や研究者都合で研究に登録できなかったため、182 例が割付の対象となった。割付担当者によって、アロマ群 93 例、対照群 89 例に割り付けられ、そのうち悪心を訴えたアロマ群の 32 例、対照群の 25 例に介入を行った。解析時の除外基準に該当しない、アロマ群 26 例、対照群 21 例を解析に組み込んだ。

各群における症例の基本的特徴に差は認めなかった。

介入前の悪心重症度はアロマ群と対照群の間で差を認めなかった ($p=0.58$)。介入後の悪心重症度変化量の比較では、アロマ群で有意に悪心重症度が減少する結果となった ($p<0.001$)。レスキュー制吐剤使用率は、両群間で統計学的有意差を認めなかった ($p=0.15$)。また、アロマ群の満足度が有意に高い結果となった ($p<0.001$)。全研究期間中において有害事象は認められなかった。

ペパーミント・ジンジャー・ラベンダーのブレンドアロマオイル吸入法は、全身麻酔下口腔外科手術後の悪心重症度を軽減でき、患者の満足度も高い効果的な治療法であることが本研究で分かった。これには各アロマオイルの薬理学的作用だけでなく、心理的作用も加わる可能性が考えられる。本研究ではレスキュー制吐剤使用率を有意に低下させることはできなかったが、これは研究のデザインが結果に影響した可能性がある。アロマ吸入の、処方の必要がなく患者自身で使え、非侵襲的で低コスト、携帯性に優れ、即効性を持つ可能性があるという利点を活かして、症例や状況に応じて既存の制

吐剤と組み合わせて使用することで、より良い治療効果を得られる可能性があると考ええる。

アロマ吸入は口腔外科手術において、術後悪心重症度を有意に改善させ、患者満足度の向上に寄与する。マルチモーダルな制吐対策の一助（併用療法の一手段）とし、利点を活かして組み合わせて対策していくことが重要である。