

トラネキサム酸は鼻出血における ネーザルパッキングの必要性を減らすか -無作為比較試験-



Article

Adam Reuben, Andrew Appelboam, Kara N Stevens, et al.

The Use of Tranexamic Acid to Reduce the Need for Nasal Packing in Epistaxis (NoPAC): Randomized Controlled Trial

Ann Emerg Med. 2021; 77:631-640.
PMID:33612282



Core Message

簡単な応急処置で止血できない鼻出血に対して、
トラネキサム酸を塗布したデンタルロールを用いても、
ネーザルパッキングの必要性は減少しない。



PICO

Patient

- 簡単な応急処置をしても鼻出血が持続するERの患者

Intervention

- トラネキサム酸に浸したデンタルロールを10分間鼻孔に詰める

Comparison

- プラセボ（滅菌水）に浸したデンタルロールを10分間鼻孔に詰める

Outcome

- Primary Outcome
ネーザルパッキングの必要性
- Secondary Outcome
入院の必要性、輸血の必要性、鼻出血の再発、1週間以内の再入院

Background

- ✓ 鼻出血は極めて一般的な疾患であり、米国では**ER受診者の200人に1人**、英国では**年間10万人に100人**といわれる。
 - ✓ 鼻出血の応急処置は鼻翼圧迫、鼻梁冷却があるが、**局所血管収縮薬や硝酸銀塗布法が必要となる場合がある。**
 - ✓ 大量出血の場合、出血部位の特定が困難で**焼灼を的確に行うことができない場合がある。**
 - ✓ 鼻出血が持続する場合は**ネーザルパッキングが必要となる場合がある。**
-

Methods



Trial Design

多施設, RCT, 二重盲検化
ITT解析



Hospitals

イギリスの ER
入院設備を有する 26施設



Patients

簡単な応急処置を行っても鼻出血が持続する患者
18歳以上

Exclusion

トラネキサム酸に対するアレルギーがある、
もしくは疑われる
鼻咽頭悪性腫瘍の既往や疑いがある
妊婦
血友病
同意が得られない



Intervention

トラネキサム酸に浸したデンタルロールを
鼻孔に詰める

Comparison

プラセボ（滅菌水）に浸したデンタルロールを
鼻孔に詰める



Primary Outcome

介入後のネーザルパッキングの必要性

Secondary Outcome

入院の必要性
輸血の必要性
鼻出血の再発
1週間以内の再入院が必要な血栓イベント

Results



Patients

469人を無作為割り付け
介入群259人 vs 比較群 242人



Primary Outcome

ネーザルパッキングが必要だった患者数
介入群111人 vs 比較群100人
(Odds比 : 1.11 95%信頼区間0.77-1.59)

Secondary Outcome

入院 : 介入群110人vs比較群110人 (Odds比 : 1.05)
入院期間 : 介入群2.0d vs 比較群2.2d (N/A)
輸血 : 介入群6人vs比較群7人 (Odds比 : 1.11)
再出血 : 介入群39人vs比較群49人 (Odds比 : 1.26)



Others

有害事象は群間で有意差なし

- 失神
- 鼻腔感覚異常
- 頭痛
- 嘔気・嘔吐



Legends

Figure 患者選定のフローチャート
両群に特記すべき差は無い

Table 1. 患者の特性

Table 2. 主要評価項目の解析結果
介入群と比較群でネーザルパッキングの必要性に
有意差はない。

Table 3. 副次評価項目の解析結果
入院や輸血の必要性、入院期間、再出血の有無に
介入群と比較群で有意差はない。

01

Primary Outcome Analysis

● ITT解析

EDでのネーザルパッキング

Placebo : TXA=100(41.3):111(43.7)

Placebo

EDでの鼻出血治療



鼻出血治療



入院



輸血



再出血



入院 2.0日

02

Sensitivity Analysis

● Per Protocol解析

EDでのネーザルパッキング

Placebo:TXA = 90(39.6):106(42.9)

ED退室後を含むネーザルパッキング

【事前設定した項目】

Placebo:TXA = 117(48.3):134(52.8)

EDでのネーザルパッキング

【事後解析】

Placebo:TXA = 89(39.7):106(43.8)

TXA

EDでの鼻出血治療



鼻出血治療



入院



輸血



再出血



入院 2.2日

Discussion

Discussion

- Akkansらの研究は1施設のみで行われ、トラネキサム酸を使用することで迅速な出血コントロールを得られ、ネーザルパッキングの必要性も減少すると示唆されていた
- Zahnsらの研究は1施設でトラネキサム酸局所投与群とリドカイン、アドレナリン局所投与群で止血効果に有意差がある事が示された
- Tibbelinらはトラネキサム酸局所投与群とプラセボ投与群で再出血に有意差がないことを示した
- Gottliebらはトラネキサム酸局所投与群で再出血が減少することを示唆した
- 本研究では介入群と比較群で有意差はなくトラネキサム酸による治療は有利とは言えない
- いままでの研究でトラネキサム酸は副作用がほとんどなく安全性が高いことが明らかである
- 今後鼻出血に対するトラネキサム酸の効果を再評価することは有益である
- トラネキサム酸の使用量や投与方法を変更して研究をすることが望まれる

Limitation

- 本研究はイギリスのみを対象としており結果を直接転用することは難しい
- 被験者は調査を担当する看護師がいる時間帯に限定されている
- 被験者が後鼻出血であった可能性が否定できず、バイアスがあった可能性がある
- トラネキサム酸の投与量が先行研究より少なく有意差が生まれにくかった可能性がある

Conclusion

- ✓ 簡単な応急処置で止血出来ない鼻出血でERを受診した患者に、トラネキサム酸をデンタルロールに含ませて鼻孔に詰める処置では出血のコントロールは見込めず、ネーザルパッキングの必要性は減少しない。

抄読会での感想

- ✓ 今回の研究ではトラネキサム酸の止血効果は有意とはいえず残念であった
 - ✓ 日本ではデンタルロールを鼻孔に詰める治療が一般的でないため、今回の研究を転用しにくい
 - ✓ イランでトラネキサム酸を含むデンタルロールを使用した研究が施行されており、有意差が得られている
 - ✓ 鼻梁冷却は鼻出血の一般的な止血法とはいえないのではないか
-