

## 7. 眼の疾患

### 文献

Takaya K and Kishi K. Postoperative administration of jidabokuippo, a kampo medicine, alleviates postoperative ecchymosis and pain after blepharoplasty: a single-blind randomised controlled trial. *European journal of plastic surgery* 2025; 48, 20. DOI: 10.1007/s00238-025-02279-5

### 1. 目的

眼瞼形成術後の皮下出血と痛みに対する治打撲一方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（封筒法）（RCT-envelope）

### 3. セッティング

大学病院 1 施設（形成外科）、日本

### 4. 参加者

局所麻酔下での上眼瞼形成術を予定している成人患者 60 名。除外基準は、妊娠中の患者、鎮痛剤、抗炎症剤、またはその他の漢方薬を使用している患者である。

### 5. 介入

Arm 1: ツムラ治打撲一方エキス顆粒 1 回 2.5 g を 1 日 3 回手術の翌日から 5 日間連日内服 30 名

Arm 2: 非投与群 30 名

### 6. 主なアウトカム評価項目

上眼瞼領域の皮下出血について、術後 1、4、7 及び 14 日に標準化された 5 段階評価尺度を用いて客観的評価を実施した。主観的評価は、同じ尺度を使用し、患者が報告した症状を反映させて実施した。術後疼痛は、術後 0、1、3 及び 24 時間に数値評価尺度を用いて測定した。

### 7. 主な結果

合計 60 名の患者が試験を完了した。客観的評価において、Arm 1 の術後 1、4、7 日時点における上眼瞼領域の皮下出血は Arm 2 よりも有意に軽減された ( $P=0.00039$ 、 $P=0.0032$  及び  $P=0.0031$ )。同様に、主観的評価においても、Arm 1 は同時点において上眼瞼領域の皮下出血が Arm 2 よりも有意に軽減された（それぞれ  $P=0.0021$ 、 $P=0.011$  及び  $P=0.0083$ ）。術後 14 日時点では、客観的評価及び主観的評価のいずれにおいても有意な差は認められなかった。さらに、Arm 1 の患者では、術後 3 及び 24 時間時点における疼痛スコアが Arm 2 よりも有意に低かった ( $P=0.023$  及び  $P=0.0021$ )。

### 8. 結論

治打撲一方は、眼瞼形成術後の術後経過を改善し、特に皮下出血を最小限に抑え、痛みを軽減する。

### 9. 漢方的考察

なし

### 10. 論文中の安全性評価

治打撲一方の投与に関連する副作用は認められず、追加の手術や治療を必要とする重篤な有害事象も認められなかった。

### 11. Abstractor のコメント

眼瞼形成術後の局所の腫脹と疼痛に対して治打撲一方の効果を無作為化試験で検討した画期的で興味深い臨床研究である。本文中の記載ではランダム化は封筒法で実施したと考えられる。また、治打撲一方の投与が術後翌日からと方法に記載があるが、術後の痛みに関して、考察には麻酔回復後の 0、1、3、24 時間に評価したと記載がある。痛みの評価時点がさらに詳細に記載されると治打撲一方の効果がより明確になると思われる。しかし、術後の皮下出血の改善には有意差を持って治打撲一方の効果が明らかにされており、今後の臨床応用が期待される結果であった。

### 12. Abstractor and date

後藤 博三 2025.08.19