

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

7. 眼の疾患

文献

Ikeda N, Hayasaka S, Nagaki Y, et al. Effects of traditional Sino-Japanese herbal medicines on aqueous flare elevation after small-incision cataract surgery. *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics* 2001; 17: 59-65. CENTRAL ID: CN-00347524, Pubmed ID: 11322638

1. 目的

小切開による白内障術後の前房フレア値上昇に対する漢方薬の効果判定

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

富山医科薬科大学附属病院および関連病院 1 施設

4. 参加者

加齢による白内障の術前患者 54 名。ただし、糖尿病や自己免疫疾患などの合併、ブドウ膜炎の既往、抗炎症薬内服中の患者は除外された。

5. 介入

Arm 1: コントロール群。薬剤投与なし。20 名

男 8 名、女 12 名。右目 9 名、左目 11 名。平均年齢 73.1 歳 [48-85]

Arm 2: 黄連解毒湯 (顆粒、ツムラ) 投与群。14 名

男 5 名、女 9 名。右目 8 名、左目 6 名。平均年齢 74.5 歳 [56-90]
7.5g/日。術前 3 日間、手術当日、術後 7 日間

Arm 3: 葛根湯 (顆粒、ツムラ) 投与群。10 名

男 3 名、女 7 名。右目 6 名、左目 4 名。平均年齢 75.5 歳 [68-83]
7.5g/日。同様のタイムスケジュールで投与

Arm 4: 柴苓湯 (顆粒、ツムラ) 投与群。10 名

男 5 名、女 5 名。右目 4 名、左目 6 名。平均年齢 73.8 歳 [61-84]
9.0g/日。同様のタイムスケジュールで投与

白内障手術は、一人の術者によって標準的な術式で実施された。

6. 主なアウトカム評価項目

術前、術後 1 日、3 日、5 日、7 日に前房フレア値 (photon counts/msec) を測定

7. 主な結果

術前の前房フレア値は各群で差を認めなかったが、術後 1 日、3 日、5 日において、黄連解毒湯群 ($P < 0.05$) と葛根湯群 ($P < 0.01$) がコントロール群と比較して有意に低値であった。柴苓湯群はコントロール群と差を認めなかった。

8. 結論

黄連解毒湯と葛根湯は、小切開白内障術後の前房フレア値の上昇を抑制する。

9. 漢方的考察

それぞれの患者の証の評価と漢方製剤の選択は、上記大学の漢方医学専門の診療科で決定された。

10. 論文中の安全性評価

3 群とも副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

白内障術後の炎症の指標に前房フレア値をアウトカムとして実施した RCT。前房フレア値は代用 (surrogate) のアウトカムであるため、治療期間の短縮や術後に通常使用する薬剤の減量などをアウトカムとした臨床試験の結果も見てみたい。本試験の続報として論文「Ikeda N, Hayasaka S, Nagaki Y, et al. Effects of Kakkon-to and Sairei-to on aqueous flare elevation after complicated cataract surgery. *The American Journal of Chinese Medicine* 2002; 30: 347-53.」を参照されたい。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31