

注) この RCT は日本東洋医学会 EBМ 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 Kakkon-to and Sairei-to on aqueous flare elevation after complicated cataract surgery. *The American Journal of Chinese Medicine* 2002; 30: 347-53. CENTRAL ID: CN-00434525, Pubmed ID: 12230023

1. 目的

合併症を持つ白内障の術後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

病院 1 施設 (眼科)

4. 参加者

合併症をもつ両側の白内障患者 27 名 (対象眼は 54)。合併症として特発性もしくはサルコイドブドウ膜炎を併発した患者が選択された。

5. 介入

右目の手術については漢方製剤の投与はなし。左目の手術については以下の漢方製剤のいずれかを術前 3 日間、手術当日、術後 7 日間投与された。

Arm 1: 葛根湯 (顆粒、ツムラ) 投与群。12 名。平均年齢 64.2 歳 [48-75]。男 6 名、女 6 名。特発性ブドウ膜炎 9 名。サルコイド 3 名。7.5g/日 分 3 で投与。

Arm 2: 柴苓湯 (顆粒、ツムラ) 投与群。10 名。平均年齢 73.8 歳 [61-84]。男 7 名、女 8 名。特発性ブドウ膜炎 12 名。サルコイド 3 名。9.0g/日 分 3 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両群で差を認めなかった。右目については術後 1 日目で葛根湯群が 99.1 (photon counts/msec)、柴苓湯群が 89.6 (photon counts/msec) で、その後、両群とも徐々に減少した。左目については、無治療の右目と比較して、術後 1 日、3 日、5 日で葛根湯群の前房フレア値が有意に低下した (それぞれ、 $P < 0.001$)。一方、柴苓湯では左目と右目で差を認めなかった。

8. 結論

葛根湯は合併症のある白内障に対しても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の専門診療科で決定された。

10. 論文中の安全性評価

両群とも副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

論文「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.」の結果から発展的に実施された試験。前調査とは対象者が異なり、ブドウ膜炎を合併した白内障患者となっている。また前調査で黄連解毒湯よりも有効であった葛根湯が対象漢方製剤とされている。同じ研究グループが実施しているため、論文中に盲検の記載はないが一重盲検であった可能性が示唆される。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31