

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

5. 精神・行動障害

文献

田中久夫. 耳鼻咽喉科医が行なう心身症の加療の考え方と問題点およびうつ傾向を伴う心身症症例への漢方加療—加味帰脾湯を中心に—. *Phil 漢方* 2014; 47: 20-2. 医中誌 Web ID: 2014238207

1. 目的

心因性要素の強い患者の耳鼻咽喉科領域の症状に対する加味帰脾湯と加味逍遙散の有効性と安全性の評価

2. 研究デザイン

準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング

病院耳鼻咽喉科 1 施設

4. 参加者

めまい、耳鳴、下咽頭異常感のいずれかを訴え耳鼻咽喉科を受診し、東邦大式うつ状態自己評価尺度 (Self-Rating Questionnaire For Depression, SRQ-D) で 11 点以上あり心因性要素が症状を増悪させていると考えられた患者 30 名

5. 介入

Arm 1: 加味帰脾湯 (メーカー、投与量は不明) を 4 週間内服した後に加味逍遙散 (メーカー、投与量は不明) を 4 週間内服 15 名

Arm 2: 加味逍遙散 (メーカー、投与量は不明) を 4 週間内服した後に加味帰脾湯 (メーカー、投与量は不明) を 4 週間内服 15 名

6. 主なアウトカム評価項目

漢方薬変更後の主訴の変化

7. 主な結果

Arm 1 では、漢方薬変更後に 6.7% でより有効性が高く、33.3% で有効性が低かった。うつ状態の疑いとなる SRQ-D 16 点以上 10 名では、有効性が高い症例はなく、50.0% で有効性が低かった。抑うつボーダーラインとされる SRQ-D 11-15 点 5 名では、20.0% で有効性が高く、有効性が低い症例はなかった。Arm 2 では、26.7% で有効性が高く、6.7% で有効性が低かった。SRQ-D 16 点以上 10 名では、40.0% で有効性が高く、有効性が低い症例はなかった。SRQ-D 11-15 点 5 名では、有効性が高い症例はなく、20.0% で有効性が低かった。

8. 結論

心因性要素が症状を悪化させているめまい、耳鳴、下咽頭異常感は、SRQ-D 16 点以上では加味帰脾湯が加味逍遙散より有効で、SRQ-D 11-15 点では加味逍遙散が加味帰脾湯より有効である。

9. 漢方的考察

抑うつ傾向が強い症例には加味逍遙散より加味帰脾湯の方が適していると考えられる。

10. 論文中の安全性評価

加味逍遙散と加味帰脾湯に起因する副作用は認められなかった。

11. Abstractor のコメント

本研究は、心因性要素が存在する耳鼻咽喉科領域の症状に対して加味帰脾湯と加味逍遙散のどちらがより有効かを評価したクロスオーバー比較試験である。抑うつが強い患者には加味帰脾湯が、抑うつがやや軽度な患者に対しては加味逍遙散が有効であることを示しており、SRQ-D がこの二つの方剤を選択するときによりツールになりうる可能性を示している。しかしこの研究のみでは、加味帰脾湯と加味逍遙散が耳鼻科領域の症状に対して有効であることを証明しきれてはいない。加味帰脾湯と加味逍遙散が有効な患者群が明瞭になってきた次の段階として、抑うつが強い耳鼻咽喉科領域の症状がある患者に対して加味帰脾湯が有効であること、抑うつが軽度な耳鼻咽喉科領域の症状がある患者に対して加味逍遙散が有効であることをそれぞれランダム化比較試験で前向きに検討することが望まれる。

12. Abstractor and date

小池宙 2017.3.31