

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

18. 症状および徴候

文献

Kobayashi M, Miwa T, Mori E, et al. Efficacy of tokishakuyakusan and mecobalamin on post-infectious olfactory dysfunction: a prospective multicenter study. *Auris, nasus, larynx* 2024; 51 1: 99-105

1. 目的

当帰芍薬散のビタミン B12 (メコバラミン) と比較した場合の感染後嗅覚障害 (PIOD) 治療に対する有効性の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

大学病院 14 施設 (耳鼻咽喉科、頭頸部外科)、病院 1 施設 (耳鼻咽喉科)、診療所 (耳鼻咽喉科) 2 施設、日本

4. 参加者

2016~2020 年に登録された 20~65 歳で嗅覚検査スコアが 2.6 以上の PIOD 患者 82 名。PIOD の診断基準は感冒後に嗅覚障害を発症し他に嗅覚障害の原因がないこと、選択基準は感冒後嗅覚障害 (OD) の罹患期間が 4 週間超 1 年未満の患者とした。除外基準は、感冒後 OD 以外で嗅覚に影響を与える可能性のある副鼻腔疾患の患者、妊娠中/妊娠の可能性のある者、授乳中の患者、試験薬投与 2 週間以内に当帰芍薬散またはメコバラミン投与を受けた患者とした。

5. 介入

Arm 1: 当帰芍薬散 (7.5g/日) を 24 週間 (40 名)

Arm 2: メコバラミン (1500µg/日) を 24 週間 (42 名)

6. 主なアウトカム評価項目

主要評価項目: 投与後 24 週間の OD の改善。嗅覚機能は T&T 嗅覚測定法にて測定。

副次的評価項目: 検知閾値の平均、認知閾値、視覚アナログスケール (VAS) スコア、自己報告による障害の程度、安全性。

7. 主な結果

Arm 1 の 1 名、Arm 2 の 3 名が脱落したため、各群 39 名を解析対象とした。いずれの群においても 24 週間後に嗅覚検査スコアと自己報告が改善し、嗅覚障害の改善がみられたが、投与前後で有意差はなかった。50 歳未満と 50 歳以上の患者の比較では、両群の改善率に有意差は認められなかったが、Arm 1 の 50 歳未満の患者の 80% で OD が改善した。両群とも投与のアウトカムに性差は認められなかった。罹患期間 3 ヶ月以下の患者は、3 ヶ月超の患者より OD の改善が有意に良好であった。各群の罹患期間の OD に有意差は認められなかった。

8. 結論

当帰芍薬散とメコバラミンは PIOD の治療に有効である可能性がある。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中的安全性評価

当帰芍薬散投与群では薬剤関連の事象は発現しなかったが、メコバラミン投与群では患者 1 名に薬剤に関連すると考えられるそう痒が発現した。

11. Abstractor のコメント

過去の報告で PIOD の自然改善率は 32-36% とされており、Ogawa, et al. *Annals of Otolaryngology and Laryngology* (2020) では単施設での試験にて当帰芍薬散投与群は 6 か月で 47% の PIOD 改善率を報告している。今回は 17 施設でのランダム化比較試験であり、当帰芍薬散投与群は 6 か月で 56% の PIOD 改善率を認め、有効性や安全性を示唆する重要な論文である。プラセボ薬を用いて同試験を行うことは倫理的に厳しく、今後、サンプル数をふやす、選択基準の治療介入前罹患期間を 4 週間から 4 か月等までに変更することで、当帰芍薬散投与前後の統計的有意差も示されると考えられる。

12. Abstractor and date

眞木賀奈子 2024.11.30