

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

8. 耳の疾患

文献

町井一史, 池園哲郎, 頌彦真賢, ほか. 滲出性中耳炎に対する柴苓湯と抗アレルギー剤・カルボシステイン併用療法との比較. 漢方医学 1992; 16: 200-3.

1. 目的

滲出性中耳炎に対する柴苓湯単独投与と抗アレルギー剤・S-CMC (カルボシステイン) 併用療法の効果を比較すること

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (RCT)

3. セッティング

1つの病院 (耳鼻科外来)

4. 参加者

平均聴力 (3分法) で A-B GAP が 15dB 以上の滲出性中耳炎の患者 20 名。滲出性中耳炎の診断は鼓膜所見、聴力検査、tympanogram により実施。

5. 介入

Arm 1: ツムラ柴苓湯エキス顆粒単剤で、体重 40kg 以上は 9g/day、20-40kg は 6g/day、20kg 未満には 3g/day を 4 週間投与。7 歳から 64 歳の 10 名 (男 5 名、女 5 名)。
Arm 2: 抗アレルギー剤 (ケトチフェンまたは、オキサトミド) と S-CMC の併用療法群。4 歳から 60 歳の 10 名 (男 5 名、女 5 名)。ケトチフェン 1.2~2mg/day、オキサトミドは小児 1mg/kg/day、成人は 60mg/day、S-CMC は小児 30mg/kg/day、成人 1500mg/day を 4 週間投与。

6. 主なアウトカム評価項目

純音聴力検査 (3分法) で 10dB 以上の改善で tympanogram、鼓膜所見に改善の得られたものを「有効」、純音聴力検査 (3分法) で 1~10dB の改善で tympanogram、鼓膜所見に改善の得られたものを「やや有効」、純音聴力検査で変化のないものを「不変」、純音聴力検査が悪化したものを「悪化」とした。

7. 主な結果

柴苓湯投与群では改善 2 名、軽度改善 3 名、不変 2 名、悪化 3 名で軽度改善以上が 50%、併用群では改善 3 名、軽度改善 3 名、不変 2 名、悪化 2 名で軽度改善以上は 60% であり、両群間に統計学的有意差を認めなかった。純音聴力検査、tympanogram、鼓膜所見についても両群間に差を認めなかった。

8. 結論

併用療法と柴苓湯との有効性は統計学的には有意差を認めず、ほぼ同等の治療効果である。したがって、柴苓湯は滲出性中耳炎に対し有用な薬剤であると考えらる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

柴苓湯群、併用療法群ともに特記すべき副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

柴苓湯の滲出性中耳炎に対する効果を評価した貴重な RCT。併用療法と単独療法の比較は、薬の数が違うことが明らかなので、患者へのブラインド化が難しいと思われる。また参加者の年齢層を小児から成人と幅広くしたことで、投薬内容にバラツキが生じてしまった。アウトカムで設定した「有効」などの表現が結果では「改善」と変わっているようで、読者が混乱したかもしれない。より質の高い研究デザインでの再評価が期待される。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2008.9.27, 2010.6.1, 2013.12.31