

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

8. 耳の疾患

文献

井上裕章. 成人滲出性中耳炎急性例に対する小青竜湯・越婢加朮湯併用投与の速効性. *耳鼻と臨床* 2001; 47: 361-6. 医中誌 Web ID: 2002064379

1. 目的

成人の滲出性中耳炎に対し、小青竜湯と越婢加朮湯の併用療法の有効性を評価

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

診療所 1 施設 (耳鼻咽喉科)

4. 参加者

16 歳以上の滲出性中耳炎急性例 34 名

診断基準: 問診にて 3 週間以内に耳閉感、難聴、自声強調を主訴とし、診察用双眼顕微鏡下に鼓室貯留液を認めた場合とした。

5. 介入

Arm 1: 小青竜湯エキス 3 包 分 3、越婢加朮湯エキス 3 包 分 3 (食後)

(症例数 20 名、総耳数 28 耳; 男性 11 名、女性 9 名; 年齢 38.1±16.9)

Arm 2: カルボシステイン 1500mg 分 3、およびクラリスロマイシン 400mg 分 2 (食後)

(症例数 14 名、総耳数 18 耳; 男性 10 名、女性 4 名; 年齢 37.9±11.5)

いずれも 7 日間投与としたが 4 日後に著効もしくは有効と判定され、自覚症状が消失している場合は内服を中止とした。

6. 主なアウトカム評価項目

初診より 4 日後および 7 日後の症状 (問診) および鼓膜所見 (顕微鏡下)。症状は著効・有効・やや有効・無効の 4 段階評価。鼓膜所見は主として鼓室貯留液の有無をチェック。ティンパノグラムは初診日と 7 日後に実施 (4 日目に改善した時は同日実施)。

7. 主な結果

ティンパノグラムの正常化もしくは改善、かつ鼓室貯留液の消失が確認され「有効以上」と評価されたものが、コントロール群 (Arm 2) では 38.9%であったのに対し漢方群 (Arm 1) では 75.0%と有意に優れた成績を認めた ($P=0.02$, Wilcoxon 順位和検定)。ティンパノグラムの型別では、初診時ティンパノグラムが悪いほど漢方群がコントロール群に比し、高い治療効果が得られる傾向にあった。自覚的耳症状改善開始時期が漢方群はコントロール群に比し有意に早期であった ($P=0.05$)。

8. 結論

成人滲出性中耳炎急性例に対し、小青竜湯エキスと越婢加朮湯エキスの併用投与は浸出液を消失させ、耳症状を改善させ、かつ速効性があるといえる。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

小青竜湯+越婢加朮湯投与群では嘔気が 1 名認められた。カルボシステイン+クラリスロマイシン投与群では副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

臨床的には有意義な報告である。カルテ番号の偶数・奇数によって各群に割付けられているため、厳密には RCT でなく CCT (clinical controlled trial) であり、準ランダム化比較試験と評価した。より大規模で厳格にデザインされた臨床試験の結果が待たれる。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1, 2013.12.31