

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

金子達. 低音障害型感音難聴に対する柴苓湯とイソソルビドの有効性の比較. 漢方と最新治療 2010; 19: 233-9. 医中誌 Web ID: 2010304850

1. 目的

低音障害型感音難聴に対するイソソルビドと柴苓湯の有効性を比較

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

耳鼻咽喉科診療所 (栃木県)

4. 参加者

2008 年 6 月から 2009 年 10 月に耳閉塞感を主訴に受診した低音障害型感音難聴の患者 151 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ柴苓湯エキス顆粒 3.0 g×3 回/日。 76 名

Arm 2: イソソルビド (コーワ創薬、商品名イソバイド) 30 ml ×3 回/日。 75 名

6. 主なアウトカム評価項目

標準純音聴力検査と自覚症状の 2 項目。標準純音聴力検査は治癒 (低音 3 周波数 125, 250, 500Hz の聴力レベルが全て 20dB 以内に返る、あるいは左右差なし)、改善 (10dB 以上回復したが治癒にいたらず)、不変 (10dB 未満)、悪化の 4 段階評価。自覚症状は改善、やや改善、不変、悪化の 4 段階評価。

7. 主な結果

解析症例数は、Arm 1: 51 名 (男性 10 名、女性 41 名。19-76 歳、平均年齢 47.8 歳)、Arm 2: 53 名 (男性 16 名、女性 37 名。11-78 歳、平均年齢 47.1 歳)。聴力検査では柴苓湯群がイソソルビド群よりやや改善傾向であったが統計学的な有意差は認めなかった。自覚症状ではイソソルビド群で不変、悪化が多い傾向であったが有意差は認めなかった。初発と再発で比較すると、両群ともに再発で改善しにくい傾向だが有意差なし。めまい症状の有無で比較すると、めまい症状の有る方で両群ともに治りにくい傾向だが有意差なし。

8. 結論

低音障害型感音難聴に対し、柴苓湯はイソソルビドと同様に有効である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中の安全性評価

記載なし

11. Abstractor のコメント

低音障害型感音難聴は日常診療で頻度が多いにもかかわらず、未だ原因不明である。本試験により柴苓湯がイソソルビドと同等の有効性を示したことは、臨床的にも病理学的にも有意義な結果である。残念なことは診断順に投薬を割付けたため quasi-RCT となってしまった。また、再診しないということで効果判定できなかった患者を追跡できれば、さらに信頼できる結果となった。病状が改善して再診しなかった可能性もあれば、転院した可能性もあり、結果に大きく影響した。次のステップでは適正なランダム化と追跡率の向上を期待したい。地域医療を担う現場の医師が、現場で悩んだ診療を RCT で実証しようとした試みは、漢方医学の発展を考えると称賛に値する。

12. Abstractor and date

鶴岡浩樹 2012.12.31