

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

鈴木敏幸. 耳鳴に対する釣藤散の臨床効果. 耳鳴・眩暈の病態と治療. 第 28 回千葉東洋医学シンポジウム. 九段舎 2001: 8-20. 医中誌 Web ID: 2003129990

1. 目的

耳鳴に対する釣藤散の有効性

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (cross over) (RCT- cross over)

3. セッティング

市中病院 1 施設 (耳鼻科)

4. 参加者

耳鳴り患者 58 名

5. 介入

Arm 1: ツムラ釣藤散 7.5g/日、分 3 を 4 週内服後、メコバラミン 1.5mg/日、分 3 を 4 週内服 29 名

Arm 2: メコバラミン 1.5mg/日、分 3 を 4 週内服後、ツムラ釣藤散 7.5g/日、分 3 を 4 週内服 29 名

6. 主なアウトカム評価項目

日本聴覚医学会研究会判定基準での耳鳴の大きさ、持続時間、気になり方のそれぞれに 6 段階 (消失 0~最大 5 点) 評価を与え、その合計を各薬剤投与前後で計測し投与前からの減少ポイントにより改善度を算出。消失はポイントの完全消失、著明改善は 8 ポイント以上減少、改善は 4~7 ポイント減少、やや改善は 1~3 ポイント減少、無効はポイント変化なし、悪化はポイントの増加とした。

7. 主な結果

釣藤散先行群において投与 4 週後でポイントは有意に減少し、メコバラミン変更後有意に悪化した。メコバラミン先行群では投与 4 週後で変化ないが、釣藤散に変更により有意に増加した。耳鳴改善度の推移では 4 週後に有意差を認め 8 週後には両群とも同程度の改善度を示し投与前に比較し有意な改善をみた。改善度では消失 5 耳、著明改善 8 耳、改善 14 耳で改善以上 39.8%、やや改善以上 80.9%、悪化なし。背景因子別では男女、年齢、診断名、罹患期間、左右差、既往罹病歴には差を認められなかった。随伴症状との相関では頭重・頭痛、肩こりを合併した耳鳴に有意に有効であった。

8. 結論

釣藤散はメコバラミンに比較して、耳鳴を改善するのに有用である。

9. 漢方的考察

結果は示されていないが、結語のところで虚実両極よりの症例では改善率が下がり、脱力感を訴える例があり、随伴症状を考慮したうえで投与したほうが有効であるとの記載あり。

10. 論文中の安全性評価

釣藤散先行投与群、メコバラミン先行投与群ともに特に重篤な副作用は認めなかった。

11. Abstractor のコメント

一般的には治療が困難なことの多い耳鳴症に対し、釣藤散の効果をより質の高いエビデンスで評価した有用な研究である。釣藤散は有意差を認めないが、メニエール病と無難聴性耳鳴に治療効果が高い傾向にあった。また、C5dip 型感音性難聴には効果は認められなかった。この点は釣藤散の効果検討をする場合の参考になり、また作用機序を推測するなど有用な情報と考えられる。また、過去の報告では罹病期間が短いほうが耳鳴の改善度は高いが、この検討では罹病期間 30- 40 年の著明改善例や罹病期間 4- 5 年の複数の消失例などの特筆例の記載もあった。問題点は結果の表現で最初は何名で評価されていたのが、途中で罹患した耳の数になるなど記載の一貫性が欠けている点や漢方的考察の結果を示していないなど不備があることである。また、Arm 1、Arm 2 の無作為化やその方法の記載がない。cross over 法のため省略した可能性もあり正確な記載が望まれる。しかし、最後に今後の課題も論文中に示されており、さらに発展することが期待される論文である。

12. Abstractor and date

並木隆雄 2007.6.15, 2008.4.1, 2010.6.1