

Yang JW, Wang LQ, Zou X, et al. Effect of Acupuncture for Postprandial Distress Syndrome: A Randomized Clinical Trial. Ann Intern Med. 2020;172(12):777-785. doi: 10.7326/M19-2880.

1. 目的

食後愁訴症候群患者 (PDS) に対する鍼治療の有効性の検討

2. 研究デザイン

参加者盲検化、多施設共同、並行群間ランダム化比較試験 (3 回/週を4週間: 介入期間、12 週: 観察期間)

3. セッティング

中国国内の病院内にある鍼灸部門5施設

4. 参加者

Rome IV 基準にて PDS と診断され、研究参加前1年以内の内視鏡検査では正常だった 18~65 歳の中国人患者 586 名

5. 介入

鍼治療群: 通常経穴は百会 (GV20)、膻中 (RN17)、中脘 (RN12)、天枢 (ST25)、関元 (RN6)、内関 (PC6)、足三里 (ST36)、公孫 (SP4)、追加経穴は太白 (SP3)、太衝 (LR3)、内庭 (ST44) の内、1ヶ所使用。各経穴得気を得るために、刺入後 30 秒間回旋・雀啄術。Sham 鍼治療群: 非経穴6ヶ所: ①頭維 (ST8) と魚腰 (EX-HN4) の中点、②上前腸骨棘の上方2寸、③臍下2寸、正中線外側1寸、④上腕骨内側上顆と尺骨茎状突起の中点、⑤陽陵泉 (GB34) の下3寸、胆経と膀胱経の間、⑥丘墟 (GB40) と解溪 (ST41) の中点とし、得気は出さず全て 2~3mm (表皮のみ) 刺入した。

6. 主要評価項目

治療 4 週の奏効率と解消率とした。奏効率は“この一週間の胃の症状は治療前と比較してどうだったか”という質問に7段階で答え、“極めて改善”・“改善”と答えた患者を Responder とした。解消率は、治療終了時点で3つの主要症状 (食後膨満感・上腹部膨満感・早期満腹感) の重症度スケールが全て0となった患者の割合を算出した。

7. 主な結果

308 名が除外され、解析対象は 278 名 (鍼群 138 名、Sham 鍼群 140 名)。一般化線形混合モデルによる 4 週目の奏効率は、鍼治療 83.0%、偽鍼治療 51.6% (95%CI: 20.3~42.5%, $p < 0.001$)。4 週目の解消率は鍼治療 27.8%、偽鍼治療 17.3% (95%CI: 0.08~20.9%, $p = 0.034$)。二群間での奏効率の差は 2 週目より認められたが、解消率は4週目まで有意差はなかった。奏効率・解消率共に鍼治療群は治療終了時点からわずかに上昇もしくは持続したが、Sham 鍼群は低下していた。本研究前に鍼治療の経験がある被験者は 13 名で、これらを除外すると結果にわずかな変化が見られた (解消率 $P = 0.071$)

8. 結論

PDS に対する鍼治療は Sham 鍼治療と比して、有意に PDS 症状及び QOL 改善が得られた。またその効果は、12 週間のフォローアップ中も再発・リバウンドなく維持された。

9. 論文中の安全性評価

鍼治療群 138 名中 14 例 (10.1%)、Sham 鍼治療群 140 名中 15 例 (10.7%) で報告された。最も多かった有害事象は血腫 (鍼治療群 11 名 [8.0%], Sham 鍼治療群 11 名 [7.9%]) だが、軽度であり医学的介入が必要な有害事象は発生しなかった。

10. JSAM エビデンス委員会コメント

優れた多施設でのデザインであり、鍼治療が Sham 鍼と比較して有効かつ治療終了 12 週それらが維持された点を示したこの研究の意義は大きい。中国人を対象とした本研究では、非侵襲的な (刺さない) 鍼は偽治療と判別されてしまい、患者ブラインドできないという限界から、日経穴への切皮治療を Sham 鍼としている。日本では、非接触のデバイスを使用することで、さらに質の高い研究ができるのではないかと考える。

11. 情報抽出・和訳・コメント担当者および日付

石山すみれ 2023.01.20