

Zhang ZJ, Man SC, Yam LL, et al. Electroacupuncture trigeminal nerve stimulation plus body acupuncture for chemotherapy-induced cognitive impairment in breast cancer patients: An assessor-participant blinded, randomized controlled trial *Brain Behav Immun.* 2020;88:88-96. doi: 10.1016/j.bbi.2020.04.035.

## 1. 目的

乳がん患者への化学療法後の認知機能の低下に対する三叉神経への鍼通電療法 (Electroacupuncture trigeminal nerve stimulation: EA/TNS) と身体鍼治療 (Body acupuncture: BA) 併用の有効性を最小鍼刺激 (Minimal acupuncture stimulation: MAS) と比較し、評価すること。

## 2. 研究デザイン

評価者・参加者盲検化、並行群間ランダム化比較試験 (8週: 介入期間)

## 3. セッティング

Clinics of the School of Chinese Medicine of the University of Hong Kong

## 4. 参加者

18-65歳の中国人女性で化学療法中または終了2週間以内のステージI-IIIの乳がん患者93例

## 5. 介入

Arm1 (EA/TNS+BA群): BAは神門 (HT7)、合谷 (LI4)、外関 (TE5)、足三里 (ST36)、豊隆 (ST40)、三陰交 (SP6)、関元 (CV4)、中脘 (CV12)、水溝 (GV26)、EA/TNSは百会 (GV20) と印堂 (EX-HN3)、四神総 (EX-HN1) と頭臨泣 (GB15)、両側卒谷 (GB8)、両側太陽 (EX-HN5)、左右頭維 (ST8)、使用鍼は0.30mm、25-40mmとし、10-30mm刺入後、鍼感覚を得るまでマニュアル刺激を行った。刺激強度は6Vか48mAで2Hz、刺鍼時間30分。頻度は、2回/週を8週間。

Arm2 (MAS群): 手三里 (LI10)、跗陽 (BL59)、EAは両側通天 (BL7) のみ刺激を感じ始める程度の強さで行った。他の方法はArm1と同様。

## 6. 主要評価項目

認知機能評価: Montreal Cognitive Assessment (MoCA)

## 7. 主な結果

EA/TNS+BA群の87%(40/46例)、MAS群の91.5%(43/47例)がアウトカム評価の解析対象となった。主要評価項目のMoCAスコアの変化に両群間で有意差は認められなかったが、副次評価項目である注意機能とワーキングメモリーを評価するreverse digit span testはEA/TNS+BA群の2、8週目でMAS群より有意に高値を示した。さらに、EA/TNS+BA群はMAS群と比較し、下痢、緊張(tenseness)、不安(worrisome)、イライラ感(irritation)が4週目、頭痛、耳鳴りが8週目に有意に発生を減少した。

## 8. 結論

EA/TNS+BAが、化学療法後のワーキングメモリー低下と消化器・神経・ストレス関連症状の発生を減らすのに有益であり、乳がん患者の化学療法後の症状改善に有効である可能性を示唆した。

## 9. 論文中の安全性評価

記載なし

## 10. JSAM エビデンス委員会コメント

乳がんの化学療法後の副作用である「ケモブレイン」による認知機能の低下に対し、EA/TNS+BAの効果をMASと比較し、評価したランダム化比較試験である。EA/TNS+BAは、reverse digit span testの向上や化学療法関連の症状を改善することから、ケモブレインに対してEA/TNS+BAは有効と結論付けているが、主要評価項目のMoCAスコアに有意差はみられていない。副次評価項目の結果のみで有効性を述べていることから、出版バイアスである選択的アウトカム報告を考慮する必要がある。

## 11. 情報抽出・和訳・コメント担当者および日付

松浦悠人 2023.3.23