

Garcia MK, Meng Z, Rosenthal DI, et al. Effect of True and Sham Acupuncture on Radiation-Induced Xerostomia Among Patients With Head and Neck Cancer: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2019;2(12):e1916910. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2019.16910.

#### 1. 目的

放射線治療を受けている頭頸部癌患者の放射線誘発性口腔乾燥症の予防に対する鍼治療の有効性の検討

#### 2. 研究デザイン

鍼治療群、Sham 鍼治療群の参加者盲検化、並行群間ランダム化比較試験(6~7 週:介入期間[放射線治療と同日に鍼治療]、12ヶ月:追跡期間)

#### 3. セッティング

The University of Texas MD Anderson Cancer Center (アメリカ)、Fudan University Cancer Center (中国)

#### 4. 参加者

頭頸部扁平上皮癌と診断され、耳下腺に対し少なくとも 24Gy 以上の強度変調放射線治療を受ける予定の患者 680 名

#### 5. 介入

週に3回、鍼または Sham 鍼治療を実施。

鍼治療群(TA):承漿(CV24),列欠(LU7),照海(KI6),右中瀆(GB32)を使用。耳鍼は神門,ゼロ点,唾液腺2,Larynx(喉頭)を使用。放射線部位に近い取穴は避けた。得気が得られた深度にて置鍼20分。通電、手技操作なし。身体には0.25×40mm、耳には0.16×15mmの鍼を使用した。右GB32のみ得気を誘発しないよう刺さない鍼を使用した。

Sham 鍼治療群(SA):先のとがっていない sham 鍼を使用し、非経穴(顔面部、上下肢)に刺激。右GB32のみ本物の鍼(0.25×40mm)を使用し、得気を得た。置鍼時間は20分とした。耳は両側耳介左右4ヶ所に0.16×15mmの鍼を刺鍼。

標準的ケア群(SCC):フッ化物配合剤によるブラッシング、フロスを毎日使用。

#### 6. 主要評価項目

Patients-reported Xerostomia Questionnaires(XQs)による放射線治療終了1年後の口腔乾燥症重症度

#### 7. 主な結果

281名が除外され、解析対象は399名(TA:132名、SA:134名、SCC:133名)。BaselineのXQsと施設間を調整した共分散分析では、TAのXQsはSCCより有意に低かった( $P = .001$ , Effect size(ES) = -0.44)。解析には年齢・性別・病期、治療種類・放射線線量を調整した。Fudanでは、TAとSCC( $P = .005$ ; ES = -0.48)、TAとSA( $P = .004$ ; ES = -0.5)間で、XQsに有意差があったが、SA群とSCC群で差がなかった( $P = .92$ )。一方、MD Andersonでは、TAとSCC、SAとSCCで有意差があったがTAとSAでは認められなかった( $P = 0.44$ )。

#### 8. 結論

TAは通常ケアと比較して、有意に1年後の放射線誘発性口腔乾燥症重症度を軽減させる

#### 9. 論文中の安全性評価

鍼治療に関連した有害事象はFudanで1件(耳への刺鍼時の疼痛)のみであった。

#### 10. JSAM エビデンス委員会コメント

ニカ国での共同臨床研究であり、標準治療が功を奏さない口腔乾燥症に対し、鍼治療が安全かつ有効であり、放射線線量の影響を受けないと示した点において意義がある。最もユニークな結果として、中国とアメリカでTAとSAの比較に違いがあったことと考える。この差異は、解析因子の他に、技術、鍼灸の持つ文化的背景、人種など、様々な要素が考えられ、日本で研究する場合も、日本の鍼・日本人の文化的背景を考察に含めることが必要となるかもしれない。

#### 11. 情報抽出・和訳・コメント担当者および日付

石山すみれ 2023.01.16