

## **Individualized acupuncture for symptom relief in functional dyspepsia: a randomized controlled trial**

(기능성 소화불량의 증상 개선에 대한 개별화 침치료의 효과 – 무작위 대조군 임상 연구-)

### **Abstract**

**Objectives:** This study was implemented to evaluate the effect of individualized acupuncture treatment (AT) on functional dyspepsia (FD).

본 연구는 기능성 소화불량에 대해 개별화된 침 치료를 적용하였을 때의 효능을 검증하기 위해 수행되었다.

**Design:** A randomized, waitlist-controlled, two-center trial was performed. Seventy-six FD participants were enrolled in the trial with a partially-individualized AT in a more realistic clinical setting at 2 times a week for 15 min over 4 weeks. The participants were randomly allocated either into 8 sessions of AT group for 4 weeks or a waitlist control group. After consecutive 4 weeks, AT group was followed up without AT and control group received the identical AT. The proportion of responders (PR) with adequate symptom relief, Nepean dyspepsia index (NDI), FD-related quality of life, Beck's depression inventory, state-trait anxiety inventory, acupuncture belief scale and acupuncture credibility test were assessed.

본 연구는 무작위, 대기대조군 설정, 2기관 임상 연구로 수행되었고, 총 76명의 참가자가 총 4주 동안의 임상 시험 기간 동안 1회 15분 침 치료를 받으면서 주 2회 치료를 받는 치료 계획으로서 환자의 실제 침 치료 환경과 유사한 부분적 개별화 침 치료로 수행되었다.

참가자들은 무작위 4주 침 치료군과 대기대조군으로 분류되었다. 각 군들은 4주 기간 경과 후 침 치료군의 경우는 침 치료 없이 4주간의 추가 관찰 기간(follow-up)을 두었고, 대기대조군의 경우는 동일한 침 치료를 4주간 받았다.

침치료에 따른 적절한 증상감소를 보인 대상자 비율(PR, %), NDI 설문지 점수, FD-QoI(삶의질), BDI (우울증 평가설문지), STAI(불안증 평가 설문지), acupuncture belief scale과 acupuncture credibility test를 측정하였다.

**Results:** After first 4 weeks, there were significantly improved PR (59% in AT group [ $n = 37$ ] versus 3% in control group [ $n = 39$ ],  $p < 0.001$ ). The difference was no longer significant at 8 weeks when the waitlist showed similar improvement after receiving acupuncture (68 % in the acupuncture group versus 79 % in the waitlist). Total NDI scores significantly reduced in the acupuncture group compared with waitlist group ( $p = 0.03$ ). Among NDI items, discomfort ( $p = 0.01$ ), burning ( $p = 0.02$ ), fullness after eating ( $p = 0.02$ ) and burping ( $p = 0.02$ ) were significantly improved in AT group compared with control group. No significant differences were observed between groups in other secondary variables.

첫 4주후에 침치료군의 PR(증상호전을 보인 환자의 비율)은 59%, 대기대조군의 PR은 3%로서 통계적으로 유의한 소화불량증 개선의 효과를 보였다. 다만, 추가 4주가 지난 8주후에 PR을 평가한 결과 대기대조군에서도 소화불량증 개선의 효과가 나타나 침치료군과 대기대조군간의 PR은 차이를 보이지 않았다(침치료군 68% 와 대기대조군 79%). 한편 4주후 NDI총점은 대기대조군보다 침치료군에서 통계적으로 유의한 호전 효과를 보였다. NDI 평가 항목중에서 복부불편감, 가슴쓰림, 식후포만감, 트림 증상이 특히 효과를 보였다. 다른 2차변수에서는 두군간에 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

**Conclusion:** Individualized acupuncture treatment gives adequate symptom relief in FD and this effect may persist up to 8 weeks.

개별화된 침치료는 기능성 소화불량의 적절한 증상 감소를 나타낼 수 있을 것으로 사료되며, 그 효과가 적어도 8주차까지는 지속된다는 것을 확인할 수 있었다.

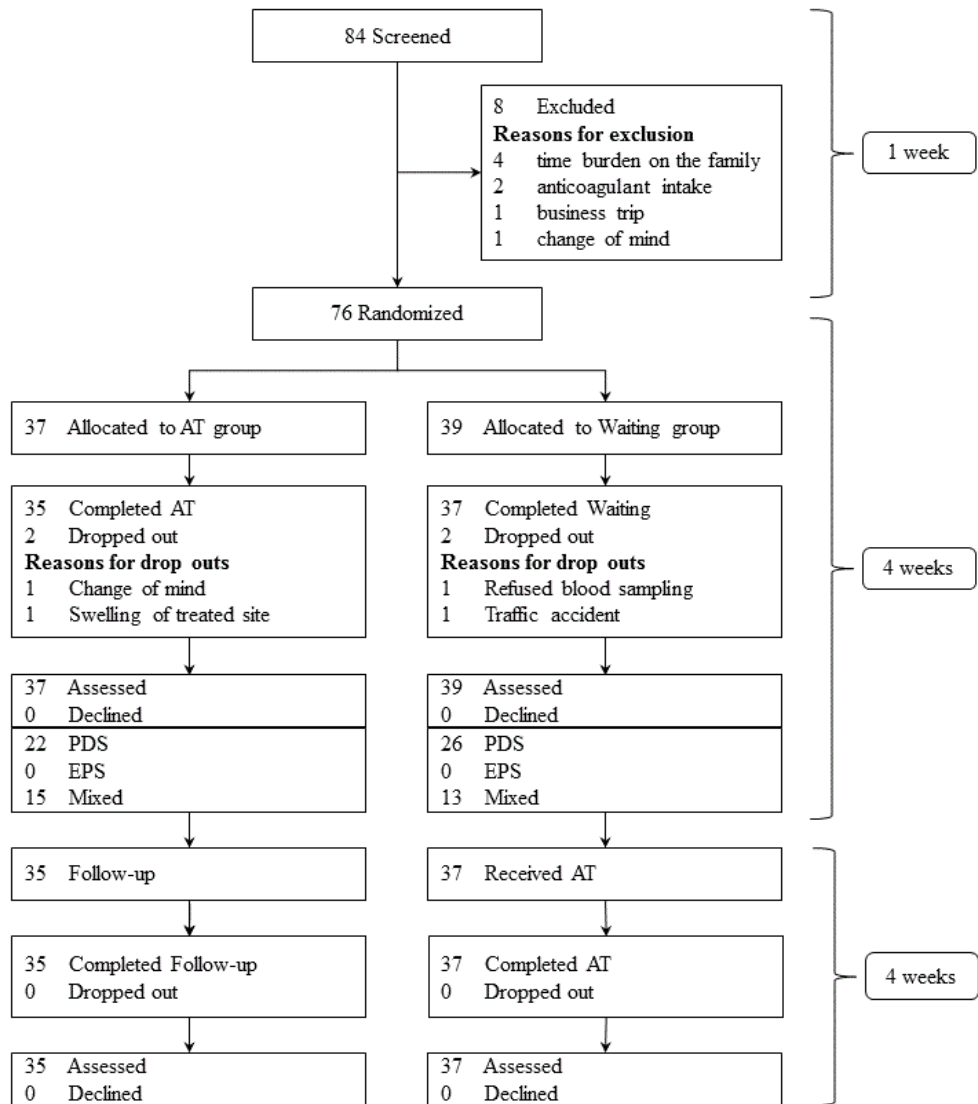
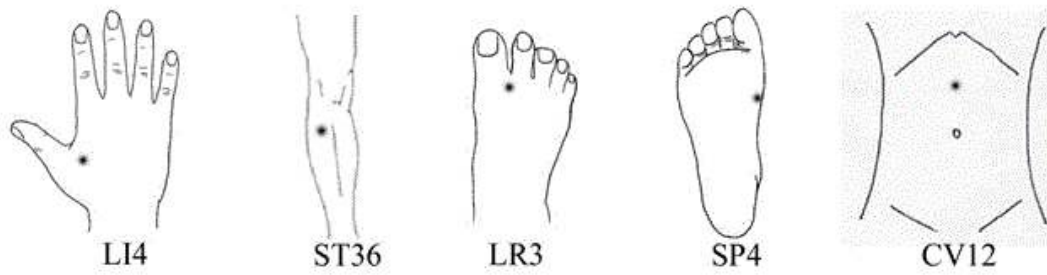
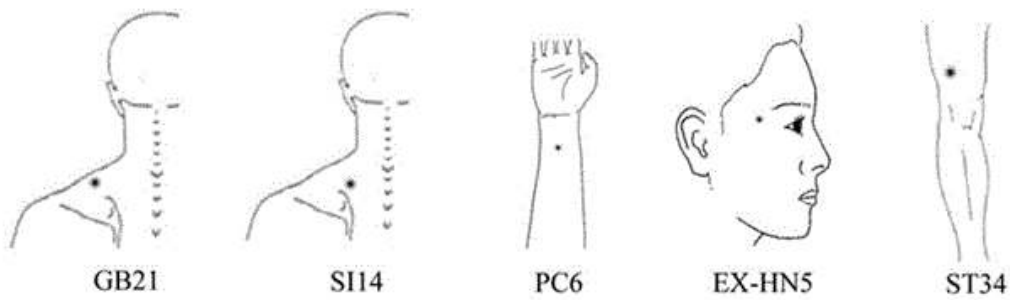


그림 1. 임상시험 흐름도



(a) Basic acupoints



(b) Additional acupoints

그림 2. 치료 경혈점

(a) 공통 치료 경혈점, (b) 증상에 따른 개별치료 경혈점

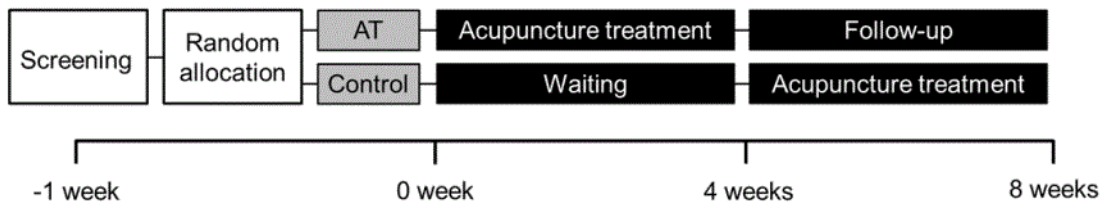


그림 3. 임상시험 계획

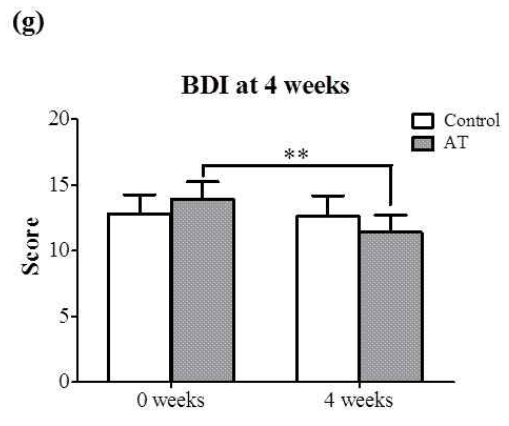
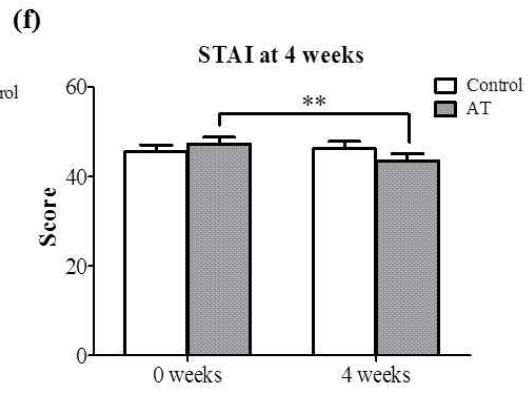
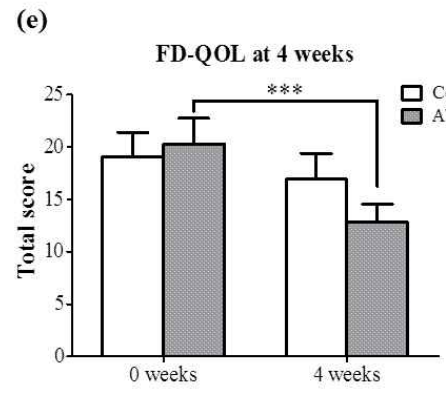
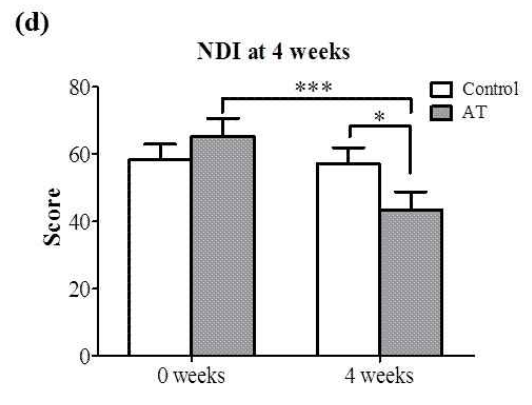
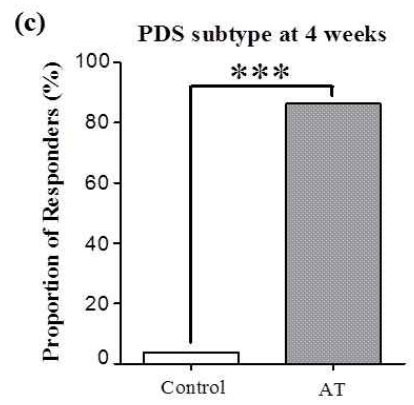
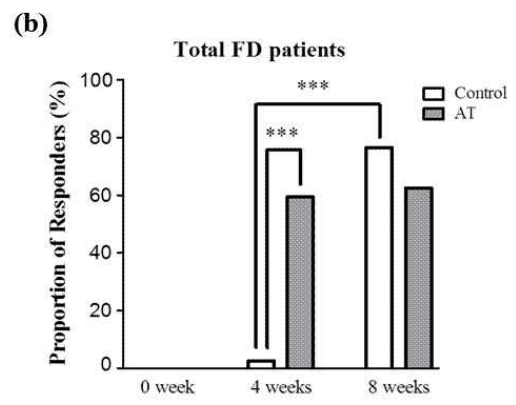
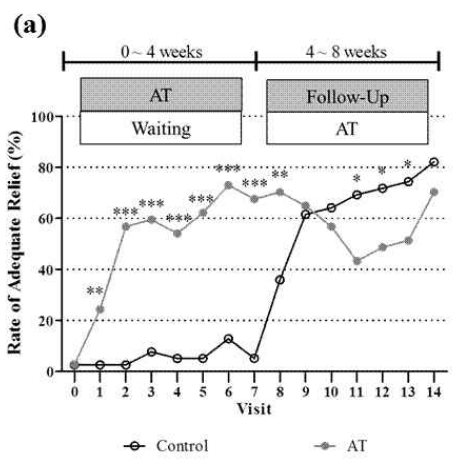


그림 4. 측정변수들의 치료전후 변화

(a) 매주 소화불량증 개선을 호소한 비율

(b) 개선 효과를 보인 대상자의 비율(PR)

© 4주후 식후포만감증후군 하위그룹간의 비교(PR)

- 기능성 소화불량에서 식후포만감증후군(postprandial distress syndrome, PDS) 하위그룹 통계분석 결과 -

(d) 4주후 NDI 설문 결과 비교 (개별 소화불량 증상)

(e) 4주후 FDQoL 설문 결과 비교 (삶의질)

(f) 4주후 STAI 설문 결과 비교 (불안경향)

(g) 4주후 BDI 설문 결과 비교(우울경향)