

Xu S, Yu L, Luo X, et al. Manual acupuncture versus sham acupuncture and usual care for prophylaxis of episodic migraine without aura: multicentre, randomised clinical trial. *BMJ*. 2020;368:m697. doi: 10.1136/bmj.m697.

#### 1. 目的

鍼治療未経験の前兆のない反復性片頭痛を有する患者に対するマニュアル鍼の予防的効果について評価すること

#### 2. 研究デザイン

患者・アウトカム評価者・解析者盲検化、多施設ランダム化比較試験（試験前評価 4 週、介入 8 週、フォロー 12 週）

#### 3. セッティング

中国にある7つの病院

#### 4. 参加者

前兆のない反復性片頭痛を有する鍼治療未経験の患者 150 名（15–65 歳）

#### 5. 介入

マニュアル鍼群：合谷（LI4）、太衝（LR3）、太陽（EX-HN5）、風池（GB20）、率谷（GB8）を必須穴とし、加えて患者の症状に合わせて頭維（ST8）、天柱（BL10）、百会（GV20）を使用した。使用鍼は 0.30mm×30mm、刺鍼後 10 秒間刺激を加え、得気を出し、10 分ごとに計 4 回同様の刺激を行った。治療時間は計 30 分とした。

Sham 鍼群：非刺入鍼を用いて背部および頭痛とは関連しない部位の非経穴部左右 4 か所に刺激を行った。

通常ケア：医療面接、カウンセリング、健康教育を実施した。

全群で 1 日おきに 1 回（計 10 回）、その後 9 日間の休止期間をおいて再び 10 回、合計で 20 回の治療を実施した。

#### 6. 主要評価項目

試験前 4 週と比較した、試験開始後 1~20 週間までの 4 週間サイクルあたりの平均頭痛日数および片頭痛発作回数の変化

#### 7. 主な結果

150 名中 147 名の解析を実施した（3 名はデータが得られず解析からは外された）。

マニュアル鍼は 1~20 週目までの間、通常ケアよりも頭痛日数および頭痛発作回数を有意に減少させ、sham 鍼と比べても頭痛日数を有意に減少させた（13~16 週目の間で群間差 -1.4 [95%CI -2.4 to -0.3;  $p=0.005$ ]、17~20 週目の間で群間差 -2.1 [95%CI -2.9 to -1.2;  $p<0.001$ ]）。また頭痛発作回数に関しても 17~20 週目の間で sham 鍼よりも有意に減少させた（群間差 -1.0 [95%CI -1.5 to -0.5;  $P<0.001$ ]）。

#### 8. 結論

前兆のない反復性片頭痛を患う患者に対する鍼治療は、sham 鍼や通常のケアと比較して、片頭痛日数および片頭痛発作の頻度を減少させた。よって、鍼治療が片頭痛の予防的治療として推奨される可能性があり、予防治療戦略について患者と話し合うとき、臨床医は選択肢として鍼治療に関する情報を患者に提供する必要がある。

#### 9. 論文中の安全性評価

鍼群において 5 名の患者が鍼治療に関連した有害事象を報告した。重篤な有害事象は確認されなかったが、1 名は有害事象のために試験から離脱した。

#### 10. JSAM エビデンス委員会コメント

非常によくデザインされ、また鍼に良好な結果を示したという点から臨床的意義も大きい。ただし、本文中の記載が曖昧になっているが、鍼治療群、sham 鍼群にも通常ケアが実施されている。それにもかかわらず結論では「鍼は sham 鍼や通常ケアよりも優れていた」という主張になっており、ミスリードの恐れがある。正確には通常ケアだけを行うよりもそれに鍼治療を加えた方がより効果的である、と解釈すべきである。

#### 11. 情報抽出・和訳・コメント担当者および日付

大川祐世 2024.01.30