

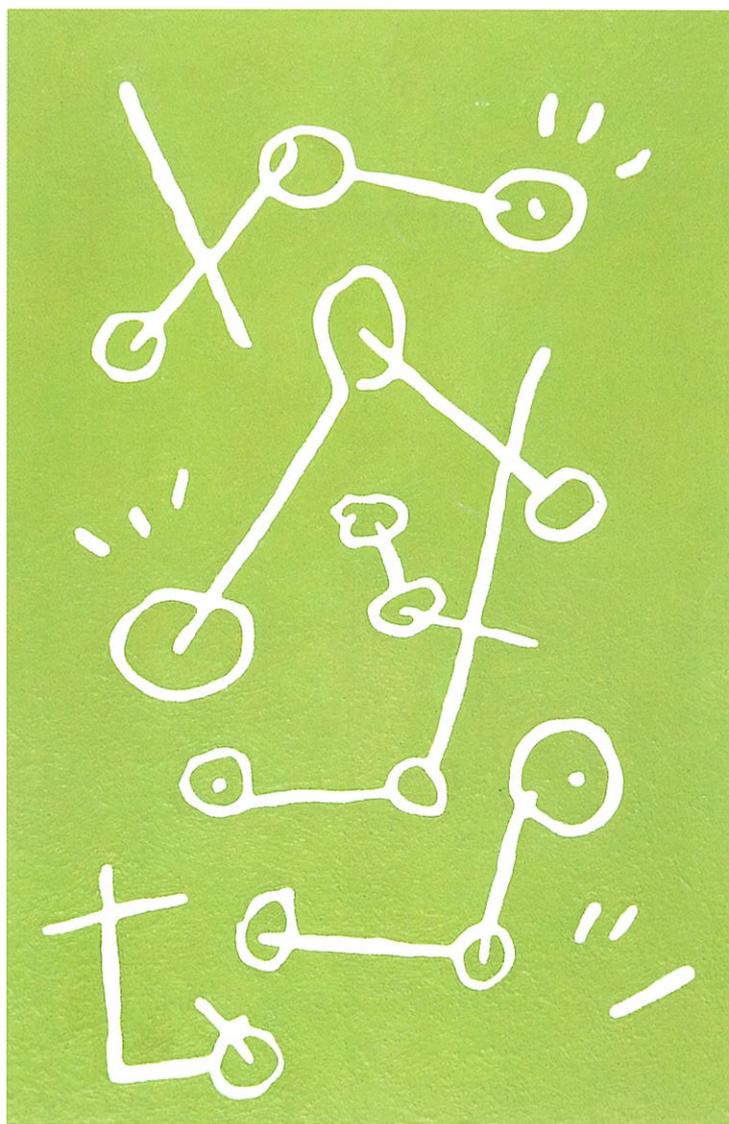
世界の医学を知る

MAINICHI

2005年8月15日(毎月1回)発行 第1巻第5号通巻5号

MMJ

The Mainichi Medical Journal **8**
August 2005 Vol.1 No.5 p417~508



薬剤溶出性ステント留置後の血栓症発生率 JAMA

家族性乳がんにはMRIとマンモグラフィ併用が有効 LANCET

慢性腰痛:腰椎固定術と積極的リハビリの比較 BMJ

話題を探る

第7回アジア・太平洋地域エイズ会議

鍼治療には片頭痛抑制効果がある

片頭痛患者に対する鍼治療：無作為化対照試験
Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial

■背景 片頭痛発作の予防法として鍼治療が広く利用されているが、その有効性を支持するエビデンスはほとんどない。

■目的 片頭痛患者に対する鍼治療の効果を偽鍼治療^{訳注1}と比較評価する。

■計画・設定・患者 国際頭痛学会 (IHS) 基準で片頭痛と診断された平均 (SD) 年齢 43 (11) 歳の患者 302 人 (女性 88%) を対象に、3 群で構成される無作為化対照試験を 2002 年 4 月～03 年 1 月に実施。患者はドイツの外來施設 18 カ所^{訳注2}で治療を受けた。

■介入 鍼治療、偽鍼治療、あるいは待機^{訳注2}。鍼治療と偽鍼治療は熟練した専門医が行い、8 週間で 12 セッションの治療が実施された。患者には無作為割り付け前の 4 週間、割り付け後 12 週目までと 21～24 週目に頭痛日誌を書いてもらった。

■主要評価項目 中等度/重度頭痛を発症した日数の差を無作為割り付け前 4 週間と割り付け後 9～

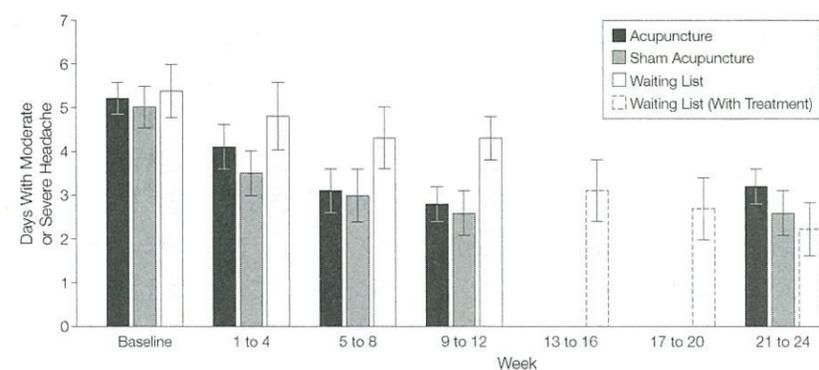
12 週目の間で比較。

■結果 治療開始後 9～12 週目の中等度/重度頭痛の日数は、試験開始前に比べて、鍼治療群で平均 (SD) が 5.2 (2.5) 日から 2.2 (2.7) 日減少し、偽鍼治療群では 5.0 (2.4) 日から 2.2 (2.7) 日減少、待機患者群では 5.4 (3.0) 日から 0.8 (2.0) 日減少した (図)。頭痛日数の減少に関して鍼治療群と偽鍼治療群に差はなかったが (0.0 日; 95% 信頼区間 [CI], -0.7～0.7; $P = 0.96$)、鍼治療群と待機患者群の間には有意差が認められた (1.4 日; 95% CI, 0.8～2.1 日; $P < 0.001$)。治療反応者 (頭痛日数が 50% 以上減少) の割合は、鍼治療群 51%、偽鍼治療群 53%、待機患者群 15% であった。

■結論 片頭痛患者の頭痛日数の減少に関して、鍼治療は無治療よりは効果があったが、偽鍼治療以上の効果を示さなかった。

図 中等度/重度頭痛の日数

Figure 2. Number of Days With Moderate to Severe Headache



Error bars indicate 95% confidence intervals.

訳注1: 鍼治療群には胆経 (風池、丘墟、臨泣、地五会)、肝系 (太衝)、少陽三焦経 (中渚、外関)、督脈 (百会) の経穴に鍼刺を行い、偽鍼治療群では経穴から離れた部位 (両側) に 10 鍼以上を浅く刺鍼した。

訳注2: 無作為割り付け後 12 週間は予防的治療を受けず、それ以降に鍼治療を受けた患者。

解説 鍼治療の二重盲検試験の難しさ示している

渡辺 賢治
慶應義塾大学医学部漢方医学講座教授

鍼灸治療は米国、ヨーロッパにおいて幅広く行われている。特に関節痛、頭痛など痛みに対して行われているが、その効果に対するきちんとした評価は少ない。最近では *Annals of Internal Medicine* にメリーランド大学医学部のブライアン・バーマンらが膝関節症に対する無作為割り付けによるコホート研究を行い、鍼治療は偽鍼治療に対して、痛み、機能および全身状態の改善効果が有意に高いことを示している (*Annals of Internal Medicine* 2004; 141: 901～910)。

本研究は国際頭痛学会 (International Headache Society) の定めた基準に準じて登録された 472 例の中から 302 例を鍼治療群、偽鍼治療群、無処置群 (待機群) に無作為に割り付け比較検討した初めての研究である。

鍼の効果についてきちんとした評価方法が確立していない理由の 1 つは“偽鍼”をどのように設定するかが確立していないせいである。本研究の場合、鍼治

療群では頭痛に対して定められた経穴に対して治療をしたが、偽鍼治療として WHO で定められた経穴でないところに治鍼を、また施術も浅い鍼を行っている。

結果としては鍼治療群は無処置群に比べ有意な頭痛抑制効果を呈した。無処置群は観察期間待機していたが、観察期間終了後鍼治療を開始し、同じく 12 週間にて効果を観察している。

本研究は研究デザインに関して多くの議論すべき問題を含んでいる。通常日本においては、鍼治療は同じ疾患であっても個が違えば異なる経穴に鍼治療を施す。しかし本研究では治療の個人差を考慮せず一律に同じ経穴に対して治療を行っている。

また、偽鍼治療群では鍼治療を施しているが、定められた経穴をはずすことで偽鍼処置としている。しかし、経穴の位置に関してはいまだに定められたものがなく、WHO で現在経穴の位置の標準化を図っている段階である。また、鍼治療も浅くして

いるが、通常日本の鍼治療は浅い治療を施し効果を上げているので、本当に“偽鍼”になっているかどうかについて十分な根拠がない。

いずれにしても対照群に比べ頭痛の頻度、程度を有意に抑制している。著者はその根拠として患者の期待が高いためプラセボ効果の可能性について述べている。現在ではプラセボ効果はネガティブな意味に使われることが多いが、元来のプラセボ効果は治療手段としてポジティブな意味で用いられていた。その意味において片頭痛に対する鍼治療がプラセボ効果によってなされた可能性を否定できない。特にドイツにおいては鍼治療に対する人気は高く、待機群に割り付けられた患者の中にはそれを不満として脱落した例もあるくらいである。

これらの問題点をクリアした研究デザインが望まれるが、実際問題として鍼治療の二重盲検試験は非常に困難であると考えられる。