

Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der Craniosacral Therapie bei Migräne: Eine randomisierte kontrollierte Studie an einem Zentrum (2023)

Jiang G¹, Ma S², Zhao J³ et al.

¹ Department of Neurology, Yellow River Central Hospital of Yellow River Conservancy Commission, Zhengzhou, China.

² Department of Rehabilitation, Yellow River Central Hospital of Yellow River Conservancy Commission, Zhengzhou, China.

³ The Department of Gerontology, Zhengzhou University Province People's Hospital, Zhengzhou, China.

Zielsetzung

Entwurf einer durchführbaren Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der Craniosacral Therapie (CST) bei der Behandlung von Migräne unter Verwendung eines strengen und innovativen randomisierten, kontrollierten Studiendesigns, das komplementäre Lichtberührungs-Scheinbehandlungen (CLST) als Aufmerksamkeitskontrollintervention einschließt.

Methoden

An einem Zentrum wurde ein randomisiertes, placebokontrolliertes Cross-over-Experiment durchgeführt. Insgesamt 87 Teilnehmer*innen, die unter 4 bis 9 Migräneanfällen pro Monat litten, wurden nach dem Zufallsprinzip entweder 2 wöchentlichen Einheiten CST oder CLST für 4 Wochen zugeteilt. Anschließend wurden die beiden Gruppen gekreuzt und die Behandlung 4 Wochen lang fortgesetzt sowie 4 Wochen lang nachbeobachtet. Als primäre Endpunkte wurden der Headache Impact Test-6 (HIT-6) und die Kopfschmerzhäufigkeit alle 4 Wochen (zu Beginn der Behandlung, in Woche 4, Woche 8 und Woche 12) gemessen. Der sekundäre Endpunkt waren die Werte des Headache Disability Inventory (HDI) und der Hamilton Anxiety Scale (HAMA) sowie die unerwünschten Ereignisse.

Ergebnisse

Alle 87 Personen wurden auf ihre Eignung geprüft - 60 wurden für die Studie zugelassen. Der Unterschied der HIT-6 und der Kopfschmerzhäufigkeit zwischen den beiden Gruppen war zu Beginn der Studie nicht signifikant.

Die Kopfschmerzhäufigkeit und die HIT-6-Werte der beiden Gruppen waren jedoch nach der CST in Woche 4 (Gruppe A) und Woche 8 (Gruppe B) niedriger als zuvor ($P_{\star} = 0,01 < 0,05$, 95% CI, -3,06 bis -1,87; $P_{\times} = 0,01 < 0,05$, 95% CI, -3,52 bis -2,53; $P_{1A} = 0,01 < 0,05$, 95% CI, 4,55-11,7; $P_{2B} = 0,01 < 0,05$, 95% CI, -11,78 bis -6,01), während die Veränderungen nach CLST mit vorheriger Behandlung nicht offensichtlich waren. Die Punktzahlen und die Häufigkeit der vierten Bewertung zeigten, dass es in beiden Gruppen keine signifikante Zunahme oder Abnahme gab. Außerdem stellten wir fest, dass die mittleren Werte des HIT-6 für alle

Teilnehmer*innen im Vergleich zum Ausgangswert nach den drei Behandlungsrunden signifikant gesunken waren ($P_{3A} = 0,01 < 0,05$, 95% CI, -13,12 bis -6,4; $P_{3B} = 0,01 < 0,05$, CI, -12,73 bis -6,69). Ein ähnliches Ergebnis zeigte sich auch bei den Werten von HDI und HAMA.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die standardisierte CST sowohl die Intensität und Häufigkeit der Migräne als auch die kopfschmerzbedingten Behinderungen wirksam und sicher lindern kann. Weitere größere Untersuchungen sind erforderlich.