

Akupunktur bei chronischen Kopfschmerzen

r -- Vickers AJ, Rees RW, Zollman CE et al. Acupuncture for chronic headache in primary care: large, pragmatic, randomised trial. *BMJ* 2004 (27. März); 328: 744-7
[\[LINK\]](#)

Kommentar: Reinhard Saller

Studienziele

Viele Menschen mit Kopfschmerzen greifen neben der medikamentösen Behandlung zu paramedizinischen Massnahmen wie der Akupunktur. Gegenstand der vorliegenden britischen Untersuchung ist es, den Nutzen von Akupunktur bei chronischen Kopfschmerzen zu bestimmen.

Methoden

In die Studie aufgenommen wurden 401 Erwachsene mit Migräne oder Spannungskopfschmerzen, welche durchschnittlich mindestens zweimal monatlich an Kopfwehattacken litten. Nach dem Zufall wurden sie offen in eine Gruppe mit Akupunktur (bis zu 12 Behandlungen) und eine Gruppe ohne Akupunktur eingeteilt. Bei der Randomisierung wurden Alter, Geschlecht, Diagnose und Schwere der Erkrankung mitberücksichtigt («randomised minimisation»). Primärer Endpunkt war die Veränderung eines Kopfweh- und eines allgemeineren Gesundheitsscores nach 3 und 12 Monaten. **Ergebnisse**

301 Personen (75%), fast alle mit Migräne, konnten nach 12 Monaten abschliessend untersucht werden. In der Akupunkturgruppe nahm der wöchentliche Kopfwehscore signifikant stärker ab als in der Kontrollgruppe (34% gegenüber 16%). Die Zahl der monatlichen Tage mit Kopfschmerzen wurde von 16 auf 11 vermindert, in der Kontrollgruppe von 16 auf 14. Dies entspricht einer zusätzlichen Reduktion von 22 Kopfwehtagen pro Jahr durch die Akupunkturbehandlung. Auch der allgemeine Gesundheitszustand verbesserte sich stärker und der Schmerzmittelbedarf nahm stärker ab als in der Vergleichsgruppe. Kleinere, nicht signifikante Unterschiede fanden sich bezüglich der ärztlichen Konsultationen und der krankheitsbedingten Abwesenheit von der Arbeit.

Schlussfolgerungen

Gemäss dieser offenen Studie zeigen Akupunkturbehandlungen bei Migränekranken eine über Monate anhaltende positive Wirkung auf die Schmerzen und den Gesundheitszustand der Behandelten.

In einer Kosten-Wirksamkeits-Analyse der oben zitierten Studie waren die Behandlungskosten pro behandelte Person und Studienjahr in der Akupunkturgruppe fast doppelt so hoch wie in der Kontrollgruppe (£403 gegenüber £217). Daraus errechneten sich Kosten für ein gewonnenes Qualitäts-korrigiertes Lebensjahr (QALY) durch die Akupunkturbehandlung von £9'180. Dies sei im Vergleich mit anderen anerkannten Methoden relativ kosteneffizient, bemerken die Autorinnen und Autoren.

Zusammengefasst von Bettina Wortmann

Ein unmittelbar einsichtiger Einwand gegen eine generelle Ver-

allgemeinerung der Ergebnisse formalisierter randomisierter klinischer Studien ist die unzureichende Einbeziehung der therapeutischen Alltagsrealität. Um das therapeutisch relevante «Setting» angemessen zu berücksichtigen, werden zunehmend sogenannte pragmatische Studien gefordert. Diese Forderung greifen die Studienverantwortlichen mit der vorliegenden klinischen Studie zur Untersuchung der Effekte der Akupunktur bei Personen mit Migräne und Spannungskopfschmerz auf. Als konstruktive Alternativmethode gegenüber einer üblichen doppelblinden, randomisierten, placebokontrollierten Studie wenden sie ein selbst entwickeltes und anderweitig langatmig publiziertes «pragmatisches Studiendesign» an.¹

Die Rekrutierung erfolgte auf der Basis der Patientendatenbanken von Arztpraxen in 12 Behandlungsgebieten. Die Randomisierung geeigneter Personen anhand ausgewählter Variablen («randomised minimisation») ist praxisnah und plausibel: Alter, Geschlecht, Diagnose, Kopfschmerz-Score zu Beginn, Krankheitsdauer und Anzahl der auf die Gruppen verteilten Kranken. Die Zuteilung erfolgte entweder zu einer Akupunkturbehandlung (max. 12 Behandlungen) plus Standardtherapie, oder eben nur einer gewöhnlichen Behandlung (im Rahmen des englischen Gesundheitssystems «NHS primary care»). Der Verzicht auf Scheinakupunktur und Verblindung erscheint uns in diesem Rahmen vorteilhaft, da die Kranken eindeutig über die Natur der durchgeführten Behandlung Bescheid wussten. Dadurch kann die Anzahl von Teilnehmenden erhöht werden, da für prinzipiell forschungswillige PatientInnen die Hürde einer befürchteten Scheinbehandlung wegfällt. Ausserdem wird der therapierelevante Faktor der Patientenerwartung für die angebotene Therapie gezielt in die Studie mitaufgenommen. Mit diesem Design wird der Fokus der Untersuchung nicht auf die Frage nach der Wirksamkeit der Akupunktur als wertneutrale Behandlungsmethode gerichtet, sondern auf die Wirksamkeit des umfassenderen und subjektiv besetzten Behandlungssettings. Zur Abbildung der Versorgungsstruktur und -situation von Personen mit Migräne und Spannungskopfschmerz erweitert ein solches Vorgehen deutlich die wissenschaftlichen Möglichkeiten.

Auch von anderen Forschergruppen wurden bereits verschiedentlich «pragmatische Studien» durchgeführt, um realitätsnah die therapeutische Situation zu erfassen - allerdings einschliesslich Auswertung der Patientenerwartungen (z.B. herkömmliche randomisierte Studien, die um einen Studienarm mit Berücksichtigung der Patientenpräferenz erweitert wurden).² Ungeachtet unserer generellen Würdigung des pragmatischen Ansatzes weist die Studie im Detail durchaus eine Reihe von kritikwürdigen Punkten und Unklarheiten der Dokumentation auf (z.B. Patientenfluss, Anzahl der zu den jeweiligen Evaluationszeitpunkten erfassten Patienten).

Die Studienverantwortlichen betonen, die Hauptmotivation für ihre Kosten-Nutzen-Analyse sei das Ergebnis einer Recherche gewesen, dass es bislang noch keine eingehende ökonomische Analyse für Akupunkturbehandlung gegeben habe. Sie legen jedoch zuwenig stringent dar, warum sie diese Analyse auf das pragmatische Studiendesign stützen, das mehr als nur die Methode «Akupunkturbehandlung» umfasst. Der Problemkomplex, ob und gegebenenfalls inwieweit sich das verwendete QALY-

Konzept zur Abschätzung der ökonomischen Aspekte in diesem Zusammenhang eignet, ist nur sehr allgemein aufgegriffen. Mit dem pragmatischen Studiendesign haben sie wesentliche subjektiv geprägte Therapiegesichtspunkte erfasst (Patientenerwartungen, Patientenpräferenz). Zudem erscheint der gewählte «cut-off» der Kosten im Rahmen ihrer Verwendung des QALY-Konzeptes wenig überzeugend begründet.

Eine Einschränkung liegt in der Schwierigkeit, die jeweils analysierten Patientengruppen anhand der Ausführungen eindeutig nachvollziehen zu können. Die in beiden Publikationen genannten Patientenzahlen, für die Gruppe derer, die den SF 36 komplett ausgefüllt hat, ist nicht nachvollziehbar.

Sie kommen zu dem Schluss, dass ein gesamter kostensparender Effekt für Kopfschmerzkranken nicht gefunden werden konnte. Die Analyse einschliesslich Interpretationen und Schlussfolgerungen ist insgesamt eng an die besonderen Strukturen und Prozesse des englischen Gesundheitssystems gebunden. Eine Übertragbarkeit auf andere Gesundheitssysteme erscheint uns nicht gegeben, selbst wenn die Ergebnisse valide wären.

Reinhard Saller, Jörg Melzer

1 Vickers A, Rees R, Zollman C et al. Acupuncture for migraine and headache in primary care: a protocol for a pragmatic, randomized trial. Complement Ther Med 1999; 7: 3-18

2 Melchart D, Steger HG, Linde K et al. Integrating patient preferences in clinical trials: a pilot study of acupuncture versus midazolam for gastroscopy. J Altern Complement Med 2002; 8: 265-74