

Akupunktur zur Migräneprophylaxe

Ergebnisbericht

Recherche

Datum der Suche: 29.09.2011

PICO-Fragestellung:

Population: erwachsene Patienten mit Migräne

Intervention: Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation zur Migräneprophylaxe (nicht allein als Akutbehandlung bei einem akuten Migräneanfall)

Kontrolle (Control): keine Behandlung (Warteliste), Plazebo (nicht-invasiv), Sham-Akupunktur, medikamentöse Prophylaxe, Standardversorgung

Zielgrößen (Outcome): Veränderung der migränebedingten Beschwerden (Häufigkeit der Attacken, Schmerzintensität, Ansprechrage, Medikamentenbedarf)

Kommentar:

Da es sich bei Migräne und Spannungskopfschmerzen um zwei unterschiedliche Kopfschmerzerkrankungen handelt und wir uns in der Bewertung auf Patienten mit Migräne konzentrieren, werden die Ergebnisse aus den Reviews, die keine Unterscheidung zwischen Migräne-Patienten und solchen mit Spannungskopfschmerzen ermöglichen, nicht in die Bewertung aufgenommen.

Die S-2k Leitlinie zu Migräne in Schwangerschaft und Stillzeit gibt an, dass Akupunktur zur Behandlung der Migräne während der Schwangerschaft oder Stillzeit bislang nicht wissenschaftlich untersucht wurde.

Die S-1 Leitlinie „Therapie der Migräne“ erwähnt, dass Akupunktur und Scheinakupunktur sich in ihrer migräneprophylaktischen Wirkung nicht voneinander unterscheiden würden und vergleichbar mit der Wirksamkeit der medikamentösen Standardtherapie sei.

Da die Evidenz nicht auf einer systematischen Literaturlaufbereitung beruht, werden beide Leitlinien in der Bewertung nicht näher berücksichtigt.

Da aktuelle Reviews aus den letzten Jahren vorliegen und die großen aktuellen Einzelstudien aus den letzten 5 Jahren stammen, wurde der Suchzeitraum auf die Jahre ab 2006 eingegrenzt und nur systematische Übersichtsarbeiten berücksichtigt, deren Suchzeitraum nicht vor 2006 endete oder die zusätzlich die Studienergebnisse der großen deutschen Modellvorhaben (GERAC-, ART-, ARC-Studien) einschlossen.

Aus der erweiterten Updaterecherche bei Medline wurde ein RCT von 2011 (Wang et al.) aufgenommen. Desweiteren wurde eine, in den Literaturangaben des Cochrane-Reviews von Linde et al. gefundene, systematische Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2006 (Scott et al.) berücksichtigt.

Suchbegriffe:

deutsch: Migräne und Akupunktur

englisch: migraine and acupuncture

Datenbank	gefundene Dokumente	verwendete Dokumente
IQWiG (Berichte)	4 Treffer: 4 nicht relevant (falsche Indikation)	0
Cochrane (Reviews)	2 Treffer: 1 verwendet 1 nicht relevant (da hier die Indikation nicht in Migräne sondern Spannungskopfschmerz besteht)	Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Acupuncture for migraine prophylaxis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 1. Art. No.: CD001218. DOI: 10.1002/14651858.CD001218.pub2.
G-BA	9 Treffer: 1 verwendet 8 nicht relevant (keine Abschlussberichte, falsche Indikationen)	Zusammenfassender Bericht des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung gemäß §135 Abs.1 SGB V der Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronischen Kopfschmerzen, chronischen LWS-Schmerzen, chronischen Schmerzen bei Osteoarthritis. Stand 27.09.2007
AWMF	11 Treffer zu „Migräne“	0

(S2e und S3)	11 nicht relevant (siehe Kommentar)	
NICE (guidance documents)	0 Treffer	0
CRD (DARE und HTA)	16 Treffer: 2 verwendet (ein Treffer das Cochrane-Review von Linde et al. s.o.) 14 nicht relevant	Sun Y, Gan T.J. Acupuncture for the management of chronic headache: a systematic review. Anesth Analg. 2008 Dec;107(6):2038-47.
AHRQ/USPSTF (Index-Suche)	6 Treffer: 6 nicht relevant (keine Reviews, andere Indikationen, anderer Interventionen)	0

Eingeschlossene Dokumente: Beschreibung, Qualitätsbewertung, Extraktion

Verwendete Reviews

Verwendetes Review	Reviewqualität 1. Methodik der Recherche und Auswahl systematisch? 2. Ende des Suchzeitraums? 3. Ergebnispräsentation ausführlich?	Einschlusskriterien für Studienauswahl Design und ggf. PICO-Erläuterung	Evidenz
Linde K, et al.: Acupuncture for migraine prophylaxis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 1. Art. No.: CD001218. DOI: 10.1002/14651858.CD001218.pub2.	1. ja 2. 15.April 2008 3. ja	RCT's zur Nadelakupunktur bei Migräne-Patienten im Vergleich zu keiner Behandlung (außer Therapie der akuten Beschwerden oder Routinebehandlung), Sham-Akupunktur, oder anderen Therapien (z.B. Medikamente) mit einem Follow up von mindesten 8 Wochen,	Insgesamt wurden 22 Studien mit 4419 Patienten eingeschlossen. 6 Studien (Facco 2008; Jena 2008; Linde K 2005; Vickers 2004, Linde M 2005, Doerr-Proske 1985) verglichen die Akupunktur mit keiner prophylaktischen Behandlung bzw. Usual care; 14 Studien (Alecrim 2005, 2006, 2008; Facco 2008; Diener 2006; Linde K 2005; Weinschütz 1993, 1994; Baust 1978; Ceccherelli 1992; Dowson 1985, Linde M 2005; Vincent 1989, Henry 1985) verglichen die Akupunktur-Behandlung mit sogenannten Scheinakupunkturen und 4 Studien (Allais 2002; Diener 2006; Streng 2006, Hesse 1994) führten einen Vergleich zu einer geprüften medikamentösen prophylaktischen Therapie. <u>Evidenz zum Nutzen</u> Verglichen mit keiner Therapie oder Usual care zeigte sich nach 3-4 Monaten unter der Akupunktur eine signifikante Reduktion der Kopfschmerzhäufigkeit (Std. Mean Difference: -0,43; KI: -0,60 - -0,27) und eine höhere Ansprechrate (Anteil der Patienten mit einer mind. 50%igen Verringerung der Migräne-Attacken) (RR: 2,33; KI: 2,02-2,69). In der einzigen Studie mit einer Langzeitnachbeobachtung konnte 9 Monate nach Beendigung der Therapie der Nutzen weiterhin beobachtet werden. Im Vergleich zur Scheinakupunktur (insgesamt 14 Studien) konnte zu keinem

			<p>Zeitpunkt in den gepoolten Analysen ein signifikanter Unterschied zur „wahren“ Akupunktur gezeigt werden, wobei sich die Ergebnisse der einzelnen Studien zum Teil deutlich voneinander unterscheiden.</p> <p>Im Vergleich zur medikamentösen prophylaktischen Behandlung verringerte die Akupunktur nach 5- 6 Monaten signifikant die Kopfschmerzhäufigkeit (3 Studien, mittlere Differenz (MD) -0,20; 95% Konfidenz-Intervall (KI): -0,35 - -0,05) und die Anzahl der Migränetage pro Monat (2 Studien, MD: - 0,66; KI: -1,18 - -0,13)</p> <p>Der Bedarf an Schmerzmitteln wurde unter der Akupunktur im Vergleich zur medikamentösen prophylaktischen Behandlung nicht signifikant gesenkt. Aufgrund von hohen Abbrecherzahlen in 2 Studien, sollten nach Angaben der Autoren die Ergebnisse des Vergleichs zur medikamentösen prophylaktischen Therapie mit Vorsicht interpretiert werden.</p> <p>2 kleine Studien, die Akupunktur mit Entspannungstechniken verglichen, konnten aufgrund ihrer schlechten Qualität nicht zur Evidenzfindung herangezogen werden.</p> <p>Nach Angaben der Autoren muss bei der Bewertung der Ergebnisse beachtet werden, dass Erwartungen von Patienten einen wesentlichen Einfluss auf die Studienergebnisse haben könnten.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> Im Vergleich zur medikamentösen prophylaktischen Behandlung litten unter der Akupunktur signifikant weniger Patienten unter Nebenwirkungen (4 Studien Odds Ratio (OR): 0,47; KI: 0,34- 0,65) und weniger Patienten brachen die Behandlung aufgrund von unerwünschten Wirkungen ab (2 Studien OR: 0,10; KI: 0,01- 0,78). Aufgrund von hohen Abbrecherzahlen in 2 Studien, sollten nach Angaben der Autoren die Ergebnisse mit Vorsicht interpretiert werden.</p> <p>Ansonsten wurden keine Angaben zu möglichen Schäden gemacht</p>
<p>Zusammenfassender Bericht des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bewertung gemäß</p>	<p>1. ja 2. September 2004 plus Hinzunahme der Studienergebnisse der GERAC-, ART- und ARC-Studien 3. ja</p>	<p>systematische Literaturrecherche zur Wirksamkeit der Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektr. Stimulation (TCM-Akupunktur)in Ergänzung zu den Endberichten aus den</p>	<p><u>Evidenz zum Nutzen</u> Aufbauend auf dem zusammenfassenden Bericht des Unterausschusses „Ärztliche Behandlung“ des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Beratungen der Jahre 1999 und 2000 zur Bewertung der Akupunktur gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde eine umfangreiche Literaturrecherche durchgeführt, aus der vier Studien zur Migräne (eine Publikationen entstammt der Recherche, 3 aus den durchgeführten Modellvorhaben) ausgewertet</p>

<p>§135 Abs.1 SGB V der Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation</p>		<p>Modellversuchen (GERAC, ART, ARC) insofern sie noch nicht im Vorbericht aus dem Jahr 2001 enthalten waren: RCT's (Mindestlaufzeit 6 Monate) systematische Reviews, HTA's und Leitlinien, in englischer oder deutscher Sprache, .</p> <p>Recherche zur Sicherheit der Akupunktur: RCT's., Kohortenstudien, sonstige prospektive Studien, epidemiologische Studien, Querschnittsstudien, Kasuistiken und systematische Übersichtsarbeiten</p>	<p>wurden (Modellprojekte: ARC- GERAC- und ART-Studie; Recherche: Vickers 2004). Hauptzielkriterium in den Auswertungen der Modellprojekte war die Anzahl der Kopfschmerztage, bei Vickers 2004 der durchschnittliche wöchentliche Headache-Score.</p> <p>Anmerkung: Die Ergebnisse der GERAC-Studie wurden veröffentlicht in Diener 2006, die der ART-Studie in Linde K 2005, die der ARC-Studie in Jena 2008.</p> <p>Es zeigte sich kein Unterschied zwischen Schein- und TCM-Akupunktur (GERAC- und ART-Studie). Eine spezifische Wirksamkeit der TCM-Akupunktur im Vergleich zur Scheinakupunktur konnte nicht nachgewiesen werden.</p> <p>Die Behandlung mit Schein- und TCM-Akupunktur war der Standardbehandlung (medikamentöse Prophylaxe) nicht signifikant überlegen (GERAC-Studie). Hierbei kann eine Ergebnisverzerrung durch hohe Drop-out-Raten im Standardtherapiearm in einer Studie und durch die hohe Erwartungshaltung der Patienten nicht ausgeschlossen werden.</p> <p>Gegenüber der Behandlung ohne Akupunktur (Warteliste) zeigte sich sowohl die TCM-Akupunktur (Vickers 2004; ARC- und ART-Studie), als auch die Scheinakupunktur (ART-Studie) signifikant überlegen.</p> <p>Nach Angaben der Autoren konnte für die Indikation Migräne für die TCM-Akupunktur weder ein spezifischer Nachweis der Wirksamkeit noch eine Überlegenheit gegenüber der Standardtherapie belegt werden. Von daher wurde diese Indikation nicht in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> Zur Sicherheit der Akupunktur wurden 26 Literaturstellen (eine systematische Übersicht über prospektive Studien zur Sicherheit, ansonsten hauptsächlich Surveys oder Kasuistiken) ausgewertet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mit der Akupunktur ist eine Vielzahl möglicher Nebenwirkungen verbunden, die mit unterschiedlicher Häufigkeit zu erwarten sind. • Leichte Nebenwirkungen wie z.B. Nadelschmerz, Blutungen oder Hämatome an der Einstichstelle und vasovagale Reaktionen fanden sich in Kohortenstudien bei ca. 7 bis 7,5% der Patienten. • Schwere unerwünschte Ereignisse wie z.B. Pneumothorax oder Infektionen sind selten und potentiell vermeidbar. • Art und Schwere der Nebenwirkungen hängen insbesondere vom Akupunkturstil, vom Akupunkteur und von der
--	--	--	---

			<p>Akupunkturlokalisierung ab.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die eine Akupunkturbehandlung erhalten sollen, müssen genaue Informationen über die Möglichkeit von Nebenwirkungen erhalten.
<p>Sun Y, Gan TJ. Acupuncture for the management of chronic headache: a systematic review. <i>Anesth Analg.</i> 2008 Dec;107(6):2038-47.</p>	<p>1. ja 2. November 2007 3. ja, aber für die Untergruppe Migräne eingeschränkt</p>	<p>RCT's zur klassischen Nadelakupunktur bei erwachsenen Patienten mit chronischen Kopfschmerzen mit einem Follow up von mindestens 4 Wochen, Durchführung von Subgruppenanalysen für Migräne-Studien, bzw. Studien zum Spannungskopfschmerz</p>	<p>Insgesamt wurden 31 Studien eingeschlossen, darunter 17 Migräne-Studien (Baust 1978; Dowson 1985; Henry1986; Doerr-Proske 1985; Heydenreich1989; Vincent 1989; Weinschütz 1993, 1994; Gao 1999; Allais 2002; Diener 2006; Alcerim-Andrade 2006; Huang 2006; Streng 2006; Linde K 2005; Linde M 2005; Zhou 2007).</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen</u> Im Vergleich zur Scheinakupunktur zeigte sich in der Untergruppenanalyse für die Migräne-Patienten zu keinem Zeitpunkt ein signifikanter Unterschied bezüglich der Ansprechrate, der Kopfschmerzintensität (3 Studien: Diener 2006; Linde K 2005; Linde M 2005) oder Kopfschmerzhäufigkeit.</p> <p>Zwei Migräne-Studien (Doerr-Proske 1985; Linde K 2005), die einen Vergleich mit einer Warteliste führten, zeigten einen signifikanten Nutzen der Akupunktur hinsichtlich der Reduktion der Kopfschmerzhäufigkeit und -intensität.</p> <p>Weitere Ergebnisse von relevanten Untergruppenanalysen wurden nicht genannt, außerdem fanden sich zu keinem Endpunkt für die Untergruppe Migräne Zahlenangaben.</p> <p>Eine Schlussfolgerung der Autoren bezüglich des Nutzens der Akupunktur speziell für die Gruppe der Migräne-Patienten fand sich nicht.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> 12 der insgesamt 31 eingeschlossenen Studien berichteten Nebenwirkungen. Die häufigsten Nebenwirkungen waren leichte Blutungen, Quetschungen oder Parästhesien an der Einstichstelle. Triggerung von Migräneattacken oder Kopfschmerzens wurde in fünf Studien berichtet.</p>
<p>Scott SW, Deare JC. Acupuncture for migraine: a systematic review. <i>Australian Journal of Acupuncture and Chinese Medicine</i> 2006;1:3–14.</p>	<p>1. ja 2. März 2006 3. ja</p>	<p>RCT's zur Nadelakupunktur bei Migräne-Patienten im Vergleich zu keiner Behandlung, Sham- oder Placebo-Akupunktur, oder anderen Therapien</p>	<p>Insgesamt wurden 25 Studien mit 3004 Patienten eingeschlossen. Eine gepoolte Analyse wurde für die qualitativ höherwertigen Studien durchgeführt. Gemessen wurde der Effekt der Behandlung mit Hilfe der Ansprechrate (hier definiert als Anteil der Patienten mit einer mindestens 33%igen Verbesserung der Symptomatik im Vergleich zur Ausgangssituation).</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen</u> Im Vergleich zur Scheinakupunktur ließ die Metaanalyse von 9 qualitativ höherwertigen Studien (Baust 1978; Dowson 1985; Henry1986; Vincent 1989; Diener 2006;</p>

		<p>Alcerim-Andrade 2006; Streng 2006; Linde K 2005; Linde M 2005; Kubiena 1992) keinen signifikanten Unterschied zur klassischen Akupunktur erkennen (Relatives Risiko (RR): 1,14; KI: 0,98-1,34).</p> <p>Im Vergleich zu keiner Akupunktur bzw. Warteliste war die Behandlung mit Akupunktur signifikant überlegen (2 Studien: Linde K 2005; Melchart 2005; RR: 3,17; KI: 2,00-5,00).</p> <p>In allen Studien, die Akupunktur mit einer medikamentösen Prophylaxe verglichen, war die Akupunktur der medikamentösen Therapie gegenüber gleichwertig oder überlegen. Die gepoolte Analyse der 3 qualitativ höherwertigen Studien (Allais 2002; Diener 2006; Vickers 2004), die die Zielgröße „Ansprechrate“ erfassten, ergab eine signifikante Überlegenheit der Akupunktur (RR: 1,38; KI: 1,08-1,76).</p> <p>Evidenz zum Schaden Auf mögliche Schäden wird in der Übersichtsarbeit nicht eingegangen</p>
--	--	---

Ausgewertete Originalarbeiten

Studie	Studientyp und PICO-Erläuterung	Evidenz
<p>Wang LP, et al.: Efficacy of acupuncture for migraine prophylaxis: a single-blinded, double-dummy, randomized controlled trial. Pain. 2011; 152(8): 1864-71</p>	<p>Double-dummy RCT zum Vergleich TCM-Akupunktur vs. medikamentöse Migräneprophylaxe</p> <p>Intervention: TCM-Akupunktur plus Plazebo Kontrolle: Schein-Akupunktur plus Flunarizin</p> <p>Endpunkte: Ansprechrate (Anteil der Patienten, bei denen die Anzahl der Migränetage um 50% zurückging), Anzahl der Migränetage, Schmerzintensität, Lebensqualität</p>	<p>140 Patienten wurden in die Studie eingeschlossen, jeweils 70 in die Interventions- und die Kontrollgruppe. Die Therapiedauer betrug 4 Wochen. Die Drop-out-Rate lag bei 14,3%; (9 Patienten der Interventionsgruppe und 11 Patienten der Kontrollgruppe)</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen</u></p> <p>Im Vergleich zur Kontrollgruppe, die mit der Scheinakupunktur und Flunarizin behandelt wurde, wiesen nach 16 Wochen die Patienten in der TCM-Akupunktur-Gruppe eine signifikant höhere Ansprechrate (56% vs. 37%, p=0,042) auf und weniger Migränetage (4,2 Tage im Mittel weniger vs. 2,0 Tage). Auch der Anteil der Patienten, die akute Schmerzmedikation benötigten sank unter der TCM-Akupunktur signifikant mehr als unter der Scheinakupunktur und Flunarizin (Reduktion um 52% vs.18%). Die Schmerzintensität und Lebensqualität unterschied sich nicht signifikant zwischen den Gruppen.</p> <p>Bei der Ergebnisinterpretation ist zu beachten, dass in dieser Studie die medikamentöse Prophylaxe nur über einen Zeitraum von 4 Wochen gegeben wurde. Nach der Leitlinie der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft und der</p>

		<p>Deutschen Gesellschaft für Neurologie kann aufgrund der Pharmakodynamik der meisten Medikamente zur Migräneprophylaxe erst nach sechs bis acht Wochen deren Wirksamkeit beurteilt werden. Bis dahin sollten die Medikamente allenfalls aufgrund von Nebenwirkungen abgesetzt werden. Eine wirksame medikamentöse Prophylaxe sollte wenigstens sechs Monate lang gegeben werden</p> <p>Somit können diese Ergebnisse nicht für den Nachweis der Überlegenheit der Akupunktur über die medikamentöse Prophylaxe herangezogen werden.</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u></p> <p>5 Patienten in der Interventionsgruppe und 7 Patienten in der Kontrollgruppe klagten über leichte Nebenwirkungen. Der Unterschied war nicht signifikant.</p> <p>Nebenwirkungen in der Interventionsgruppe waren: leichte Blutungen an der Einstichstelle, Beschwerden im Bereich der Kopfhaut, Müdigkeit;</p> <p>in der Kontrollgruppe: Müdigkeit und Schwäche sowie Gewichtszunahme.</p>
--	--	--