

## Biofeedback-Therapie bei Migräne

### Ergebnisbericht

#### Recherche

**Datum der Suche:** 14.04.2011

#### **PICO-Fragestellung:**

Population: Patienten mit Migräne

Intervention: Biofeedback-Therapie auch in Kombination mit anderer Behandlung

Kontrolle (Control): Scheinintervention, andere Therapieverfahren, keine Intervention

Zielgrößen (Outcome): Veränderung der migränebedingten Beschwerden, unerwünschte Ereignisse durch das Verfahren

#### **Kommentar:**

Einige Reviews werten Patienten mit Migräne und Spannungskopfschmerzen zusammen aus. Da es sich 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.

Beide S-2k-Leitlinien, eine zu Migräne in Schwangerschaft und Stillzeit sowie eine bei Kindern und Jugendlichen erwähnen, dass Biofeedback bei Migräne sinnvoll sei, die Evidenz beruht jedoch nicht auf einer systematischen Literaturliteraturaufbereitung. Daher werden beide Leitlinien in der Bewertung nicht näher berücksichtigt. Im Cochrane-Review werden Patienten mit Migräne und anderen Kopfschmerzen kombiniert betrachtet, ebenso werden Biofeedback und andere verhaltenstherapeutische Maßnahmen kombiniert analysiert. Eine differenzierte Betrachtung ist nicht möglich und das Review wird aus diesem Grund in der Bewertung nicht näher berücksichtigt.

Da aktuelle Reviews aus den letzten Jahren vorliegen, wurde der Suchzeitraum auf die Jahre ab 2000 eingegrenzt. Aus der erweiterten Updaterecherche bei Medline wurde ein RCT von 2009 (Kang et al.) aufgenommen.

#### **Suchbegriffe:**

deutsch: Migräne und Biofeedback

englisch: biofeedback and migraine

Datenbank	Gefundene Dokumente	Verwendete Dokumente
IQWiG (Berichte)	0	0
Cochrane (Reviews)	1 Treffer: nicht verwendet (keine Differenzierung, siehe Kommentar)	0
G-BA	0 Treffer	0
AWMF (S2e und S3)	2 Treffer (nicht verwendet: siehe Kommentar )	0
NICE (guidance documents)	1 Treffer (andere Indikation)	0
CRD (DARE und HTA)	12 Treffer: 3 verwendet, 9 nicht relevant (andere Indikationen, andere Therapien, keine Unterscheidung zwischen Migräne und Spannungskopfschmerz)	<p>Nestoriuc Y, et al.: Biofeedback treatment for headache disorders: a comprehensive efficacy review. Appl Psychophysiol Biofeedback, 2008; 33 (3): 125-140</p> <p>Nestoriuc Y, Martin A.: Efficacy of biofeedback for migraine: A meta-analysis. Pain, 2007; 128 (1-2): 111-127</p> <p>Damen L, et al.: Prophylactic treatment of migraine in children - Part 1: a systematic</p>

		review of non-pharmacological trials. Cephalalgia, 2006; 26 (4): 373-383
AHRQ/USPSTF (Index-Suche)	0	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
Nestoriuc Y, Martin A.: Efficacy of biofeedback for migraine: A meta-analysis. Pain, 2007; 128 (1-2): 111-127	1. ja 2. Juni 2005 3. Ja	RCTs und Vorher-Nachher-Vergleiche zum Vergleich Biofeedback-Therapie gegen Scheinintervention, Warteliste oder andere Therapie bei Erwachsenen mit Migräne	Das Review von 2008 (siehe unten) ist ein Update dieses Reviews. Da dieses Review lediglich um neuere Studien ergänzt wurde, werden nur die Ergebnisse des Reviews von 2008 im Detail dargestellt.
Nestoriuc Y, et al.: Biofeedback treatment for headache disorders: a comprehensive efficacy review. Appl Psychophysiol Biofeedback, 2008; 33 (3): 125-140	1. ja 2. März 2008 3. nein (keine Studien-spezifischen Angaben)	Studien zu verschiedenen Biofeedback-Therapien bei Erwachsenen mit Migräne oder Spannungskopfschmerz  Einschlusskriterien: mehr als 4 Probanden pro Arm, englisch und deutsch, ausreichend Daten für die Effektanalyse	Insgesamt wurden 94 Studien (3500 Patienten) in das Review eingeschlossen, 56 Studien Migräne. 40 der Studien hatten eine Kontrollgruppe, bei 16 Studien wurde lediglich ein Vorher-Nachher-Vergleich ohne Kontrollgruppe durchgeführt. In den kontrollierten Studien wurde gegen Warteliste (keine Behandlung), andere Behandlung oder eine Scheinintervention („Placebo“) verglichen. Bei der Bewertung der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass die primäre Zielgröße (Häufigkeit der Schmerzen) rein subjektiv mittels eines Kopfschmerz-Tagebuches bewertet wurde.  <u>Evidenz zum Nutzen</u> Insgesamt zeigte sich nach der Biofeedback-Therapie im Vergleich zu Baseline, aber auch im Vergleich zur Wartelistenkontrolle eine signifikante Reduktion der Migräne. So ergaben die Ergebnisse der Meta-Analyse aus 15 kontrollierten Studien, dass die Biofeedback-Therapie im Vergleich zur <b>Wartelistenkontrolle</b> geringfügig besser abschnitt. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch signifikant (effect size: 0,46, KI: 0,27-0,66). Im Vergleich zu einer <b>Scheinintervention</b> zeigten die gepoolten Ergebnisse aus 12

			<p>Studien zwar geringfügig bessere Ergebnisse nach Biofeedback-Therapie, der Unterschied zwischen den Gruppen war aber nicht statistisch signifikant (effect size: 0,25; KI: 0,00-0,49). Ein geringer, nicht signifikanter Unterschied wurde ebenfalls im Vergleich zu einer <b>anderen Behandlung (Entspannung)</b> beobachtet (Ergebnisse aus 5 Studien).</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> Es wurden keine Angaben zu möglichen Schäden gemacht.</p>
<p>Damen L, et al.: Prophylactic treatment of migraine in children - Part 1: a systematic review of non-pharmacological trials. Cephalalgia, 2006; 26 (4): 373-383</p>	<p>1. ja 2. Juni 2004 3. ja</p>	<p>Kontrollierte Studien zu nicht-pharmakologischen, prophylaktischen Behandlungen bei Kindern und Jugendlichen mit Migräne</p>	<p>Insgesamt wurden 17 RCTs und 2 CCTs eingeschlossen, davon befassten sich 6 Studien mit der Biofeedback-Therapie als prophylaktische Maßnahme bei Kindern und Jugendlichen. Die Qualität der Studien war insgesamt eher gering (mittlerer Score von 4, Delphi-Kriterien). Hauptproblem in den Studien war die fehlende Verblindung. Darüber hinaus waren die Fallzahlen mit maximal 40 Probanden eher klein. Intensität, Dauer und Häufigkeit bestimmter Migräne-bezogener Zielgrößen wurden mittels eines Tagebuchs erfasst.</p> <p><u>Evidenz zum Nutzen</u> In einem RCT (Scharff 2002) wurde Biofeedback gegen eine Scheinintervention verglichen, in zwei anderen RCTs (Labbe 1995, Fentress 1986) wurde eine kombinierte Biofeedback-Therapie gegen eine andere Behandlung verglichen. Die gepoolten Ergebnisse der 3 Studien zeigten einen Trend zur direkt nach der Behandlung einsetzenden Verbesserung migränebedingter Beschwerden in der Interventionsgruppe (Biofeedback-Behandlung), nach einem Follow-up von bis zu 1 Jahr war dieser Effekt nicht mehr zu sehen. Der Unterschied war zu beiden Zeitpunkten nicht signifikant: Ein RCT (Scharff 2002) und ein CCT (Siniatchki 2000) fanden keinen signifikanten Unterschied zwischen Patienten mit Biofeedback-Therapie und <b>Wartelistenkontrollen</b>.</p> <p>In Kombination mit einer Entspannungstherapie zeigten die gepoolten Ergebnisse aus 2 RCTs (Labbe 1984, Labbe 1995), dass in der Interventionsgruppe signifikant größere Effekte hinsichtlich migränebedingter Kopfschmerzen beobachtet wurden im Vergleich zur <b>Wartelistenkontrollgruppe</b> (RR: 4,20; KI: 1,79; 9,83).</p>

			<p>Zwei RCTs (Fentress 1986, Osterhaus 1993) verglichen eine Patientengruppe mit Kombinationstherapie aus Biofeedback, Entspannung sowie einer Verhaltenstherapie mit einer <b>Wartelistenkontrollgruppe</b>. Auch hier wurden in der gepoolten Analyse signifikante Verbesserungen in der Interventionsgruppe im Vergleich zu Wartelistenkontrollen beobachtet (RR: 2,84; KI: 1,04; 7,77).</p> <p><u>Evidenz zum Schaden</u> Es wurden keine Angaben zu möglichen Schäden gemacht.</p>
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Ausgewertete Originalarbeiten

Studie	Studientyp und PICO-Erläuterung	Evidenz
<p>Kang EH, et al.: Effect of Biofeedback –assisted Autogenic Training on Headache Activity and Mood States in Korean Female Migraine Patients. J Korean Med Sci, 2009; 24 (5): 936-940</p>	<p>RCT zum Vergleich Biofeedback in Verbindung mit autogenem Training vs. keine Behandlung</p> <p>Endpunkte: Verringerung der Migräne-Beschwerden hinsichtlich Dauer, Intensität und Schwere</p>	<p>In die Studie wurden 32 Patienten eingeschlossen, von denen 17 in der Interventions- und 15 Patienten in der Kontrollgruppe waren.</p> <p>Die Kopfschmerz-bezogenen, relevanten Zielgrößen wurden mittels eines Tagebuches erfasst, welches zu 3 Zeitpunkten jeweils über einen Zeitraum von 7 Tagen geführt wurde.</p> <p>Nach einem Gesamtzeitraum von 4 Wochen zeigte sich ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen. Während in der Interventionsgruppe 59% der Patienten eine Verbesserung der Migräne-Beschwerden aufwiesen, waren es in der Kontrollgruppe lediglich 20%. Der Unterschied zwischen den Gruppen war statistisch signifikant (<math>p=0,03</math>).</p> <p>Da kein Vergleich zu einer Scheinintervention stattgefunden hat, kann es sein, dass der Effekt lediglich auf Grund der Zuwendung des Therapeuten zu Stande kam (sogenannter Placebo-Effekt). Bei der Bewertung der Ergebnisse ist ebenfalls zu beachten, dass es sich um eine Studie mit kleiner Fallzahl (<math>n=32</math>) und einer kurzen Studiendauer handelt (4 Wochen). Auch die Autoren selber kritisieren die Aussagekraft auf Grund der kurzen Beobachtungszeit sowie der geringen Studienteilnehmerzahl.</p>