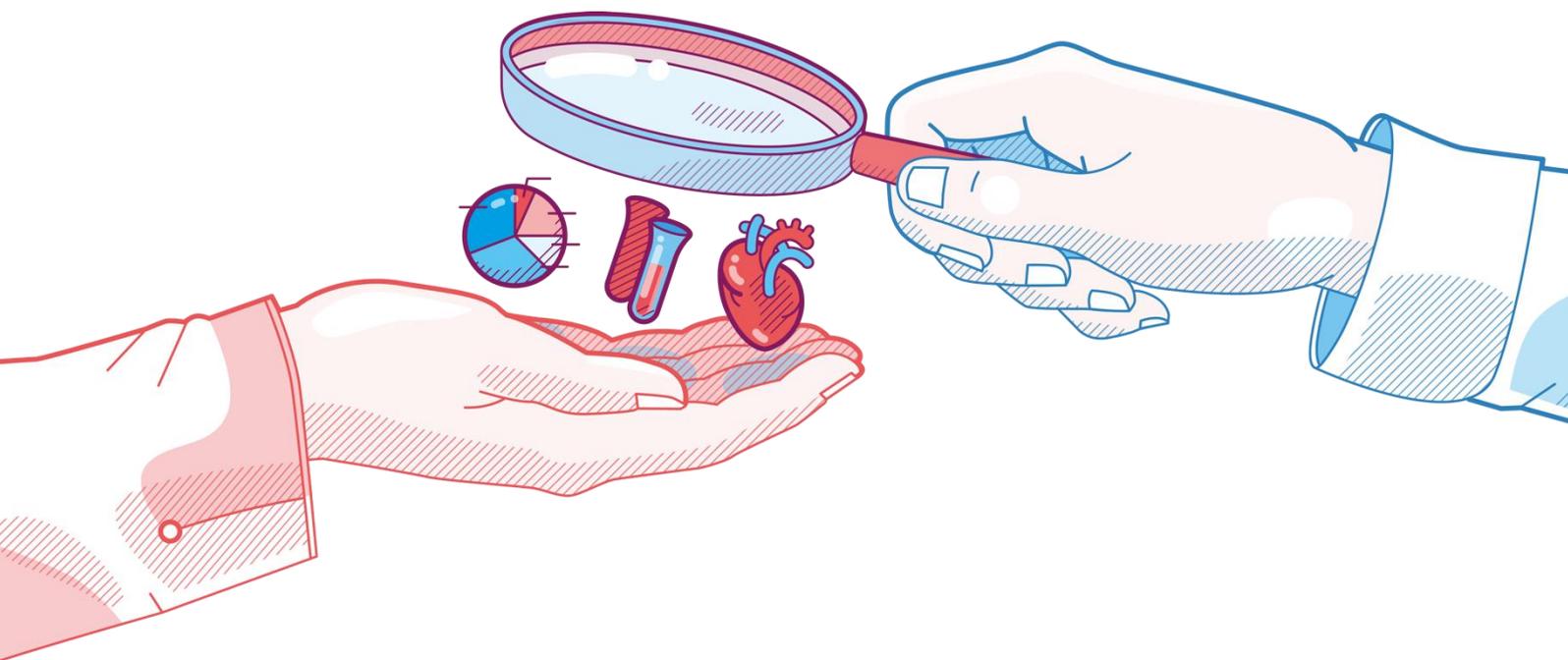


EVIDENZ AUSFÜHRLICH

Akupunktur zur Spannungskopfschmerz-Prophylaxe



Autorinnen

Dr. rer. medic. Tanja Rombey

Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Technische Universität Berlin, Berlin

Monika Becker

Bereich Evidenzbasierte Medizin, Medizinischer Dienst Bund, Essen

Reviewerin

Dr. med. Michaela Eikermann

Bereich Evidenzbasierte Medizin, Medizinischer Dienst Bund, Essen

empfohlene Zitierweise:

IGeL-Monitor. *Akupunktur zur Spannungskopfschmerz-Prophylaxe*. Essen: Medizinischer Dienst Bund; 2023

Herausgeber



Medizinischer Dienst Bund (KöR)

Theodor-Althoff-Straße 47

D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: office@md-bund.de

Internet: <https://www.md-bund.de>

Gliederung

Abbildungsverzeichnis	5
Tabellenverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	6
1 Problemstellung	7
1.1 Erkrankung	7
1.2 Epidemiologie	8
1.3 Rationale für die IGeL	8
1.4 Methode	9
1.5 Kosten	10
1.6 Projekthistorie	10
2 Methoden	11
2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien	11
2.2 Recherche	11
2.3 Selektion und Bewertung relevanter Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien	11
2.4 Datenextraktion und -synthese	12
3 Ergebnisse	14
3.1 Ergebnisse der Recherchen	14
3.2 Datenbasis der IGeL-Bewertung	17
3.2.1 Relevante Evidenzsynthesen	17
3.2.2 Relevante Primärstudien	28
3.3 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden	33
4 Zusammenfassung	45
4.1 Evidenz zum Nutzen	45
4.2 Evidenz zum Schaden	47
5 Empfehlungen aktueller Leitlinien	48
6 Diskussion	49
6.1 Limitationen	50
7 Fazit	52
8 Literaturverzeichnis	54
9 Anhang	59

9.1	Recherchestrategien	59
9.2	Für die Analyse ausgeschlossene, im Volltext gesichtete Literatur	64
9.3	Forest Plots	65

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA	15
Abbildung 2: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien	16
Abbildung 3: Ansprechrate bis zu 2 Monaten	65
Abbildung 4: Ansprechrate 3 - 4 Monate	65
Abbildung 5: Ansprechrate 5 - 6 Monate	65
Abbildung 6: Ansprechrate > 6 Monaten	65
Abbildung 7: Kopfschmerzintensität bis zu 2 Monaten	66
Abbildung 8: Kopfschmerzintensität 3 - 4 Monate	66
Abbildung 9: Kopfschmerzintensität 5 - 6 Monate	66
Abbildung 10: Teilnehmende mit unerwünschten Ereignissen	66

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kriterien für den Ausschluss im Selektionsprozess	14
Tabelle 2: Charakteristika der relevanten Evidenzsynthesen	18
Tabelle 3: Studienpool der relevanten Evidenzsynthesen	23
Tabelle 4: AMSTAR 2 Bewertung der potentiellen Leitreviews	26
Tabelle 5: Charakteristika der relevanten Einzelstudien.....	29
Tabelle 6: Bewertung der Einzelstudien mittels Cochrane Risk of Bias tool (RoB)	32
Tabelle 7: Ergebnisse Akupunktur vs. keine prophylaktische Behandlung/Warteliste (Leitreview: 2 Studien, Einzelstudie(n): 1)	35
Tabelle 8: Übersicht der Nutzennachweise - Nutzen.....	47
Tabelle 9: Übersicht der Nutzennachweise - Schaden.....	48
Tabelle 10: aktuelle Leitlinienempfehlungen.....	48
Tabelle 11: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL.....	52

Abkürzungsverzeichnis

ARC	Acupuncture in Routine Care
ART	Acupuncture Randomized Trials
bzw.	beziehungsweise
GERAC	German Acupuncture Trials
GKV	Gesetzlichen Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation
HTA	Health Technology Assessment
ICD	International Classification of Diseases
ICHD	International Classification of Headache Disorders
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
MWD	Mittelwertdifferenz
NRSI	Non-randomized studies of interventions
OR	Odds Ratio
PICO	Population – Intervention – Control - Outcome
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
ROB	Risk of Bias
RR	Relatives Risiko
SMD	Standardisierte Mittelwertdifferenz
TCM	Traditionelle Chinesische Medizin
vs.	versus
z. B.	zum Beispiel

1 Problemstellung

Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung der Individuellen Gesundheitsleistung (IGeL) „Akupunktur zur Spannungskopfschmerz-Prophylaxe“. Es geht dabei um klassische Körperakupunktur mit Nadeln bei Erwachsenen. Daher werden die Elektroakupunktur oder Akupunktur mit elektrischer Stimulation sowie die Anwendungen bei Kindern und Jugendlichen im Folgenden nicht betrachtet.

1.1 Erkrankung

Bei Kopfschmerzen vom Spannungstyp bzw. Spannungskopfschmerz handelt es sich um primäre Kopfschmerzen. Gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) zählt der Spannungskopfschmerz zu den episodischen und paroxysmalen Krankheiten des Nervensystems [1], zu denen auch andere Kopfschmerzsyndrome gehören. Der ICD-Kode für Spannungskopfschmerz lautet G44.2 und umfasst sowohl chronischen als auch episodischen Spannungskopfschmerz.

Die folgenden Symptome werden in der Internationalen Klassifikation von Kopfschmerzerkrankungen (ICHD) der International Headache Society als diagnostische Kriterien aufgeführt [2]:

- „Der Kopfschmerz hält für Stunden bis Tage an oder ist kontinuierlich vorhanden
- Der Kopfschmerz weist mindestens 2 der folgenden Charakteristika auf:
 - Beidseitige Lokalisation
 - Schmerzcharakter drückend oder beengend, nicht pulsierend
 - Leichte bis mittelstarke Schmerzintensität
 - Keine Verstärkung durch körperliche Routineaktivitäten wie Gehen oder Treppensteigen
- Beide folgenden Punkte sind erfüllt:
 - höchstens eines ist vorhanden: leichte Übelkeit oder Photophobie oder Phonophobie
 - weder Erbrechen noch mittelstarke bis starke Übelkeit
- Nicht besser erklärt durch eine andere ICHD-3-Diagnose.“

Darüber hinaus gilt, dass mindestens 10 Kopfschmerzepisoden an durchschnittlich

- < 1 Tag/Monat (< 12 Tage/Jahr) bei selten auftretendem episodischem Spannungskopfschmerz,
- 1 bis 14 Tage/Monat über > 3 Monate (≥ 12 bis < 180 Tage/Jahr) bei häufig auftretendem episodischem Spannungskopfschmerz,
- ≥ 15 Tage/Monat über > 3 Monate (≥ 180 Tage/Jahr) bei chronischem Spannungskopfschmerz

aufgetreten sein müssen. Ein wahrscheinlicher Spannungskopfschmerz liegt vor, wenn eines der oben genannten Merkmale fehlt und gleichzeitig keine andere Kopfschmerzerkrankung vorliegt [2].

Die genauen pathophysiologischen Ursachen von Spannungskopfschmerz sind unbekannt [2, 3]. Als Auslöser werden vor allem Umwelt- und psychologische Faktoren wie Stress und Anspannung diskutiert, während genetische Faktoren höchstens eine untergeordnete Rolle spielen [3]. Es wird

vermutet, dass episodischer Spannungskopfschmerz durch Verspannung und Verhärtung von den Kopf umgebenden Muskeln verursacht werden könnte. Für die Chronifizierung des Krankheitsbilds wird vor allem eine Veränderung der zentralen Schmerzwahrnehmung verantwortlich gemacht. Insbesondere der Mechanismus der zentralen Sensibilisierung, ausgelöst durch anhaltende Schmerzreize aus dem perikranialen myofaszialen Gewebe, könnte hierbei eine Schlüsselrolle spielen [3, 4, 5]. Es besteht außerdem das Risiko, dass der Spannungskopfschmerz zu einem Übergebrauch von Schmerzmitteln führt, welcher wiederum zu medikamenteninduzierten Kopfschmerzen mit ähnlichen Symptomen führt [2].

1.2 Epidemiologie

Spannungskopfschmerz ist die häufigste Kopfschmerzart weltweit [6]. In Deutschland betrug die Prävalenz eines (selbstberichteten) Spannungskopfschmerzes bzw. eines wahrscheinlichen Spannungskopfschmerzes 25,2 % bezogen auf die letzten 12 Monate [7]. Diese Daten basieren auf einer von Oktober 2019 bis März 2020 durchgeführten Befragung von 5.009 Erwachsenen mit deutschem Wohnsitz. Frauen waren häufiger betroffen als Männer (28,2 % versus 21,8 %) und jüngere Personen häufiger als ältere Personen. Der Anteil war am höchsten bei unter 30-Jährigen (> 45 %) und nahm mit steigendem Alter kontinuierlich ab (< 10 % bei über 70-Jährigen).

Insgesamt erfüllten 8,7 % der Befragten (10,3 % der Frauen und 6,5 % der Männer) alle diagnostischen Kriterien der ICHD [2]. Davon hatten 0,6 % einen chronischen und 8,1 % einen episodischen Spannungskopfschmerz. Einige Befragte wiesen sowohl Symptome des Spannungskopfschmerzes als auch der Migräne auf. Die Kopfschmerzhäufigkeit (Anzahl der Kopfschmerztage/Monat) betrug durchschnittlich 2,6 +/- 4,5 Tage bei Frauen und 2,2 +/- 4,0 Tage bei Männern. Die Kopfschmerzdauer betrug sowohl bei Frauen als auch bei Männern durchschnittlich 0,6 Tage. Die Kopfschmerzintensität wurde von den meisten Befragten (72,0 % der Frauen und 61,7 % der Männer) als mäßig angegeben.

1.3 Rationale für die IGeL

Die Behandlung akuter Episoden des Spannungskopfschmerzes sollte in erster Linie mit einfachen, rezeptfreien Schmerzmitteln wie Ibuprofen, Paracetamol oder Acetylsalicylsäure (Aspirin) [8] bzw. mit Koffein enthaltenden Kombinationspräparaten erfolgen [9]. Dabei gilt es zu beachten, dass ein langfristiger, übermäßiger Schmerzmittelgebrauch zu medikamenteninduzierten Kopfschmerzen führen kann [10]. In Deutschland gibt es bei 0,9 % der Menschen mit Spannungskopfschmerzen Anzeichen für medikamenteninduzierten Kopfschmerzen [7].

Die medikamentöse Prophylaxe des Spannungskopfschmerzes erfolgt mit ausgewählten Antidepressiva. Sie wird daher nur bei Patientinnen und Patienten mit chronischem oder sehr häufigem episodischem Spannungskopfschmerz empfohlen [8, 11]. Das Medikament der ersten Wahl ist das trizyklische Antidepressivum Amitriptylin. Als weitere Wirkstoffe kommen Mirtazapine oder Venlafaxine in Frage. Da die genannten Medikamente bei Spannungskopfschmerz nur bedingt wirksam sind und häufig Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Schwindel und Müdigkeit haben [8], muss der Nutzen bzw. Schaden der medikamentösen Prophylaxe gut abgewogen werden. In Deutschland nehmen nur 1,6 % der Personen mit Spannungskopfschmerz (4,2 % bei chronischer Spannungskopfschmerz) Medikamente zur Vorbeugung ihrer Kopf- oder anderer Schmerzen ein [7].

Nicht-medikamentöse Verfahren zur Prophylaxe des Spannungskopfschmerzes haben eine höhere Akzeptanz bei den Patientinnen und Patienten als medikamentöse Verfahren [12]. Sie stellen somit möglicherweise eine sinnvolle Ergänzung bzw. Alternative zur medikamentösen Prophylaxe dar und sollen bei allen Menschen mit Spannungskopfschmerz erwogen werden [8]. Empfohlen werden verhaltenstherapeutische Ansätze, wie Biofeedback mit Elektromyographie, kognitive Verhaltenstherapie oder Entspannungstechniken, sowie Physiotherapie und Akupunktur.

In Europa war die Akupunktur die häufigste nicht-medikamentöse Behandlung für Kopfschmerzen nach der Physiotherapie [6]. In Deutschland macht die Akupunktur 1,8 % aller 2018 in Anspruch genommenen IGeL aus [13]. Behandlungen bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule oder bei chronischen Schmerzen in mindestens einem Kniegelenk bei Gonarthrose sind hier ausgenommen, da diese seit 01.01.2007 zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbracht werden dürfen [14, 15].

1.4 Methode

Die Akupunktur zählt zu den Behandlungsmethoden der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM). Sie hat zahlreiche Anwendungsgebiete und ist das weltweit verbreitetste alternativmedizinische Verfahren und wurde 2012 in 113 von 133 befragten Mitgliedsstaaten der Weltgesundheitsorganisation angewendet [16].

Die Idee der klassischen Körperakupunktur ist es, Störungen des Energieflusses zu beseitigen, indem Nadeln in sogenannte Leitbahnen (Meridiane) der Lebensenergie (Qi) gestochen werden. In der TCM werden knapp 400 solcher Akupunkturpunkte, in welche die Nadeln gestochen werden können, gezählt. In einer Sitzung werden bis zu 20 Nadeln gesetzt. Die Dauer der Sitzung variiert zwischen 20 und 40 Minuten, je nachdem, wie viele Nadeln gesetzt werden. Die Anzahl der Sitzungen wird individuell bestimmt. Bei den Kassenleistungen „chronische Schmerzen der Lendenwirbelsäule“ und „chronische Schmerzen in mindestens einem Kniegelenk“ sind bis zu 10 Sitzungen innerhalb von maximal 6 Wochen und in begründeten Ausnahmefällen bis zu 15 Sitzungen innerhalb von maximal 12 Wochen vorgesehen [14]. Verwandte Methoden der klassischen Körperakupunktur mit Nadeln sind lokale Anwendungen, wie beispielweise die Ohrakupunktur bzw. Auriculotherapie nach Nogier und Verfahren ohne Nadeln, wie die Elektroakupunktur, Laserakupunktur, Farbpunktur nach Peter Mandel oder Akupressur.

In Deutschland darf die Akupunktur nur von Ärztinnen und Ärzten, Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern und Hebammen mit einer entsprechenden Ausbildung erbracht und privat abgerechnet werden. Damit Ärztinnen und Ärzte die Zusatzbezeichnung „Akupunktur“ führen dürfen, müssen sie eine 200-stündige Zusatz-Weiterbildung absolvieren sowie eine Facharztanerkennung in einem Gebiet der unmittelbaren Patientenversorgung aufweisen [17]. In der Qualitätssicherungsvereinbarung Akupunktur sind die fachlichen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen sowie die Anforderungen an die Durchführung und an die Dokumentation für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Akupunktur in der vertragsärztlichen Versorgung bei chronischen Schmerzen der Lendenwirbelsäule und chronischen Schmerzen in mindestens einem Kniegelenk geregelt [18].

Um die Akupunktur als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen zu können, ist es darüber hinaus notwendig, Kurse in Schmerztherapie und psychosomatischer Grundversorgung zu absolvieren [14, 18].

1.5 Kosten

Die Leistung wird nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) über die Ziffer 269 „Akupunktur (Nadelstich-Technik) zur Behandlung von Schmerzen“ (einfacher Satz: € 11,66 je Sitzung) bzw. über die Ziffer 269a „Akupunktur (Nadelstich-Technik) mit einer Mindestdauer von 20 Minuten zur Behandlung von Schmerzen“ (einfacher Satz: € 20,40 je Sitzung) abgerechnet [19]. Der sogenannte GOÄ-Steigerungsfaktor darf bei ärztlichen Leistungen gemäß § 5 Abs. 1 GOÄ zwischen 1,0 und 2,3 liegen. Ein höherer Steigerungsfaktor bis zum 3,5-fachen Satz ist mit einer für die Patientinnen und Patienten nachvollziehbaren Begründung möglich. Unter bestimmten Bedingungen können auch darüberhinausgehende Honorarvereinbarungen getroffen werden [20]. Neben der eigentlichen Akupunkturbehandlung können weitere Kosten zum Beispiel im Bereich der Beratung oder der Anamnese anfallen. Im Jahr 2018 zahlten Patientinnen und Patienten durchschnittlich 133,50 € für eine Akupunktur-Behandlung [13].

1.6 Projekthistorie

Die Erstbewertung des Themas wurde am 16.01.2012 veröffentlicht. Die erneute Bewertung erfolgt im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung.

2 Methoden

2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

Folgende Kriterien für den Einschluss von Studien und Evidenzsynthesen in die Bewertung wurden festgelegt.

Population (E1): Erwachsene mit episodischem oder chronischem Spannungskopfschmerz seit mindestens 6 Monaten

Intervention (E2): Klassische Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation zur prophylaktischen Behandlung, mindestens 1-mal pro Woche, mindestens 6 Behandlungen insgesamt

Kontrollintervention (E3): keine prophylaktische Behandlung/Warteliste bzw. Standardversorgung, Sham-Akupunktur (Nadeln werden nicht in Akupunkturpunkte gestochen oder keine Haut-Penetration), andere prophylaktische Behandlung (z. B. medikamentöse Prophylaxe mit einem in Deutschland zugelassenem Präparat)

Zielgrößen (Outcome) (E4): Veränderung der Beschwerden (z. B. Kopfschmerzhäufigkeit, -intensität und -dauer, Ansprechrate), Schmerzmittelbedarf, unerwünschte Ereignisse

Studiendesign (E5): (als Basis der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten sowie für die ergänzende Recherche): randomisierte kontrollierte Studien (RCT)

Publikationssprache (E6): Englisch oder Deutsch

2.2 Recherche

Die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten und Health Technology Assessments (HTA) erfolgte am 15.03.2021. Eine Aktualisierungsrecherche wurde am 14.03.2022 durchgeführt. Da der vorliegende Bericht die Aktualisierung einer vorangegangenen Evidenzsynthese darstellt, bei der die Recherche am 31.10.2011 erfolgt ist, wurde der Suchzeitraum ab 01.01.2011 limitiert. Es gab keine sonstigen Limitationen, wie z. B. Altersgruppe oder Versorgungskontext.

Es wurde eine ergänzende systematische Recherche nach aktuellen Primärstudien durchgeführt. Die letzte Recherche erfolgte am 19.12.2022. Da die aktuellste Recherche des Leitreviews am 10.02.2016 erfolgt ist, wurde der Suchzeitraum auf 01.01.2015 bis 19.12.2022 limitiert.

Zusätzlich erfolgte eine fokussierte Leitlinienrecherche am 09.05.2023. Hierbei werden Leitlinien recherchiert und ausgewählt, die aus Deutschland stammen oder auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Daher erfolgt eine Einschränkung auf Leitlinien, aus Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD).

Die zugrundeliegenden Recherchestrategien sind in Anhang 9.1 dargestellt.

2.3 Selektion und Bewertung relevanter Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien

Die Selektion relevanter systematischer Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien erfolgte durch eine Person. Zur Bewertung der methodischen Qualität wurden alle relevanten Evidenzsynthesen einer

Qualitätsbewertung mit dem AMSTAR II-Instrument [21] unterzogen. Relevante Primärstudien wurden mit dem Cochrane Risk of Bias Tool bewertet [22]. Es wurden nur Ergebnisse zu Endpunkten berichtet, die auf mindestens 70 % der in der Auswertung einzuschließenden Studienteilnehmenden basierten. Werden weniger Patientinnen und Patienten in der Analyse berücksichtigt, erscheint das Verzerrungspotential als zu groß, sodass die Ergebnisse nicht mehr aussagekräftig sind.

2.4 Datenextraktion und -synthese

Die Datenextraktion erfolgte durch eine Person in standardisierte Tabellen. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben. Lagen Bewertungen zur Qualität der Evidenz zu Ergebnissen des Leitreviews vor, die mittels der GRADE-Methodik (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) [23] erstellt wurden, wurden diese mit aufgeführt. Die möglichen Abstufungen lauten: hoch, moderat, niedrig und sehr niedrig.

Darüber hinaus wurde für jeden Vergleich, Endpunkt und Zeitpunkt (sofern sinnvoll) eine Meta-Analyse durchgeführt, um die Ergebnisse der im Leitreview eingeschlossenen und neu identifizierten Einzelstudien quantitativ zusammenzufassen. Hierbei wurde der Methodik des Leitreviews gefolgt. Für stetige Zielgrößen wurde die standardisierte Mittelwertdifferenz (SMD) als Effektschätzer berechnet und mit einem 95 %- Konfidenzintervall angegeben. Werte < 0 stellen dabei einen Vorteil der Akupunktur gegenüber der Kontrollintervention dar. Für dichotome Werte wurden Quotenverhältnisse (engl. Odds Ratios, OR) oder Relative Risiken (RR) als Effektschätzer berechnet und mit einem 95 %-Konfidenzintervall (95 %-KI) angegeben. Bei Schadensendpunkten stellten Werte < 1 einen Vorteil der Akupunktur gegenüber der Kontrollintervention dar, bei Nutzenendpunkten hingegen Werte > 1 . Die Ergebnisse waren statistisch signifikant, wenn sowohl die obere als auch die untere Grenze des 95 %-KI jenseits der 0 bzw. 1 lagen.

Bei statistisch signifikanten Ergebnissen wurde außerdem die klinische Relevanz der Ergebnisse bewertet. Die Bewertung erfolgte in Anlehnung an die Allgemeinen Methoden des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen [24]: Bei stetigen Zielgrößen wurde der Effekt als klinisch relevant bewertet, wenn die obere Grenze des 95 %-KI für die SMD vollständig unterhalb $-0,2$ lag. Bei Responderanalysen mit adäquatem Responsekriterium, wie z. B. der Ansprechrage, wurde die klinische Relevanz bereits beim Vorliegen statistischer Signifikanz als gegeben betrachtet. Bei anderen binären Zielgrößen erfolgte eine inhaltliche Bewertung der klinischen Relevanz.

Bei der Bewertung der statistischen Heterogenität zwischen den Studien wurde der Vorgehensweise des Leitreviews gefolgt. Die statistische Heterogenität zwischen den Studien wurde dann als auffällig angesehen, wenn der P-Wert des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität (P_{Het}) kleiner als 0,20 oder der Wert für I^2 größer als 40 % war. Die I^2 -Statistik nach Higgins und Thompson [25] gibt das Verhältnis der Varianz zwischen den Studien zur gesamten Varianz innerhalb der Meta-Analyse an und hat einen Wertebereich von 0 bis 100 %, wobei 0 % keine auffällige Heterogenität bedeutet, aber ab 40 % mindestens von moderater Heterogenität ausgegangen werden muss.

Die grafische Darstellung der Effektschätzer erfolgte über Forest Plots. Alle Meta-Analysen wurden gemäß der Vorgehensweise im Leitreview im Modell mit festen Effekten gerechnet. Bei Vorliegen statistischer Heterogenität wurde ergänzend das Ergebnis der Meta-Analyse im Modell mit zufälligen Effekten dargestellt; dieses war leitend für die Bewertung. Für die metaanalytische Zusammenfassung der neu identifizierten Einzelstudien mit den Ergebnissen des Leitreviews wurde, im Falle statistischer

Heterogenität, ausschließlich das Ergebnis der Meta-Analyse im Modell mit zufälligen Effekten berichtet und für die Bewertung herangezogen. Eine metaanalytische Zusammenfassung der neu identifizierten Einzelstudien mit den Ergebnissen des Leitreviews wurde dann nicht durchgeführt, wenn sie aufgrund von im Forest Plot sichtbarer starker Heterogenität als nicht sinnvoll beurteilt wurde. Für die Berechnungen und grafische Darstellung wurde die Software RevMan (Version 5.4.1) der Cochrane Collaboration genutzt [26]. Die verwendeten Zahlenwerte und Berechnungen wurden durch eine zweite Person überprüft, jedoch wurden die aus dem Leitreview verwendeten Ergebnisse der eingeschlossenen Primärstudien nicht mit der Originalquelle abgeglichen. Eigene (Neu-)Berechnungen der Ergebnisse der neu identifizierten Einzelstudien wurden als solche gekennzeichnet.

Auf Basis der Effektrichtung, statistischen Signifikanz sowie Relevanz der Ergebnisse wurden die Ergebnisse schließlich wie folgt zusammengefasst (für die Akupunktur gegenüber dem jeweiligen Vergleich):

- Vorteil: statistisch signifikanter positiver Effekt, Relevanz gegeben
- Nachteil: statistisch signifikanter negativer Effekt, Relevanz gegeben
- weder Vorteil noch Nachteil: statistisch signifikanter Effekt, Relevanz unklar / kein statistisch signifikanter Effekt.

In der abschließenden Betrachtung der Evidenz zum Nutzen und Schaden (siehe 4 Zusammenfassung) erfolgte, falls es Unterschiede zwischen dem Ergebnis für das Ende der Nachbeobachtungszeit und dem Ergebnis am Ende der Behandlung gab, eine inhaltliche Abwägung.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Recherchen

Durch die Recherchen nach systematischen Übersichtsarbeiten und HTA wurden 110 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess 5 relevante systematische Übersichtsarbeiten und 0 HTA-Berichte verbleiben, die als relevant für den vorliegenden Bericht betrachtet wurden (siehe Abbildung 1).

Durch die ergänzende Recherche nach Primärstudien wurden 263 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess zwei Studien/Publicationen verblieben, die als relevant für den vorliegenden Bericht betrachtet wurden (siehe **Abbildung 2**).

Die Referenzen der für die Analyse ausgeschlossene, im Volltext gesichteten Literatur sind in Anhang 9.2 unter dem jeweiligen Ausschlussgrund (siehe Tabelle 1) aufgelistet.

Tabelle 1: Kriterien für den Ausschluss im Selektionsprozess

Ausschlussgrund	Erläuterung
Nicht E1	Population entspricht nicht den Einschlusskriterien bzw. Ergebnisse für die Population werden nicht gesondert berichtet
Nicht E2	Intervention entspricht nicht den Einschlusskriterien
Nicht E5	Studiendesign entspricht nicht einer RCT Studie bzw. einer systematischen Übersichtsarbeit von RCT
Nicht E6	Publikationssprache ist nicht Englisch oder Deutsch

Abbildung 1: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA

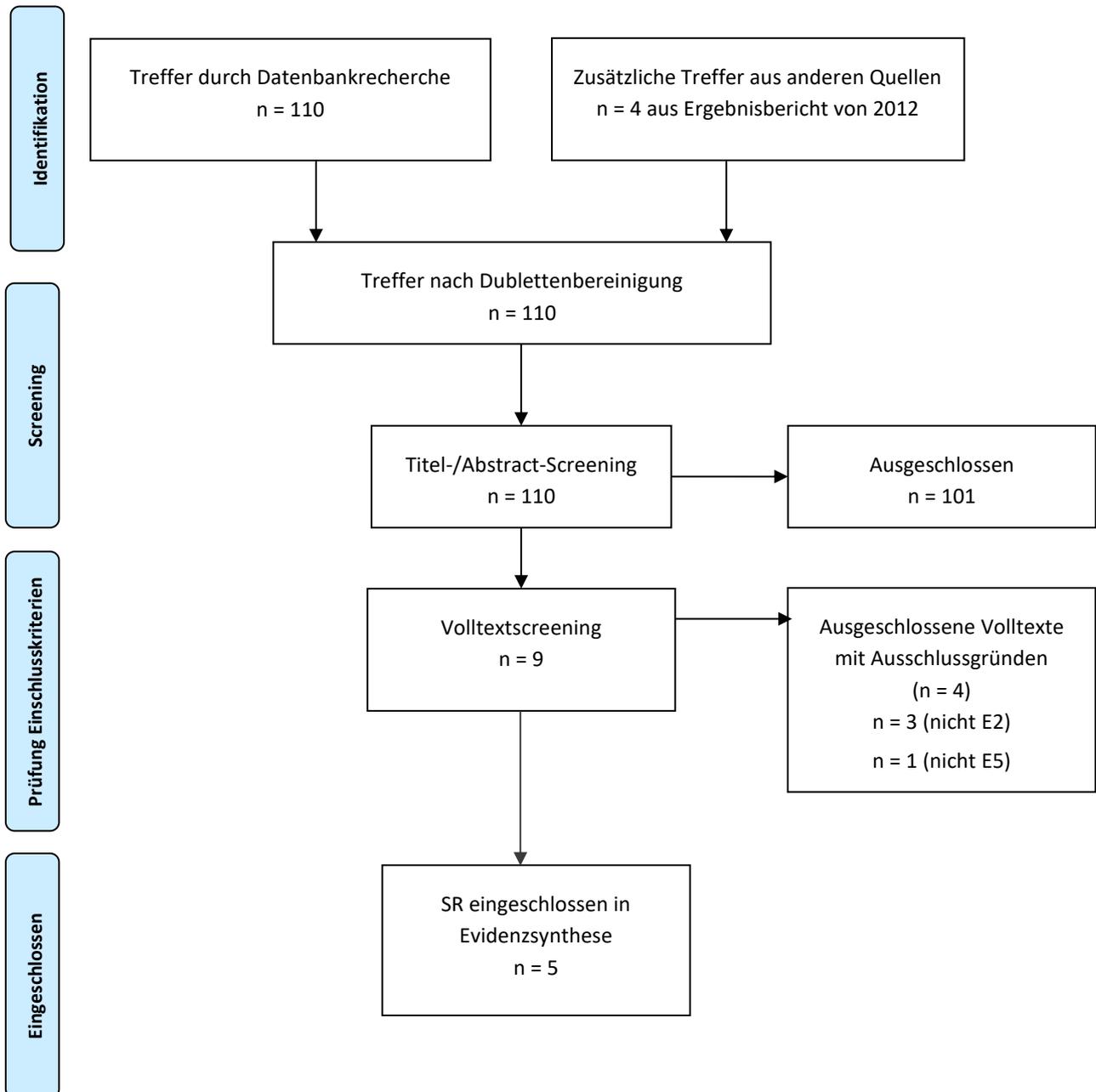
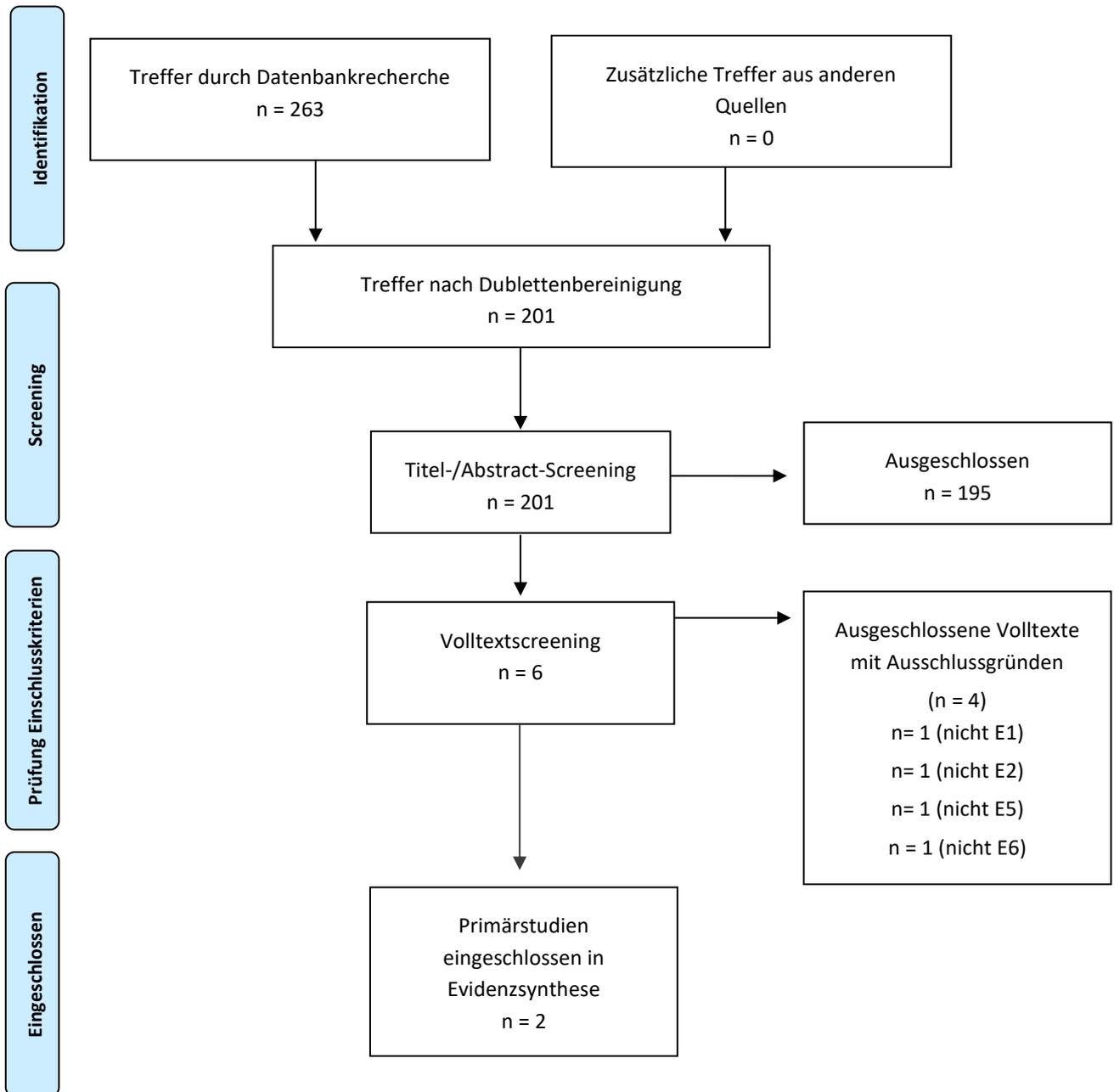


Abbildung 2: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien



3.2 Datenbasis der IGeL-Bewertung

3.2.1 Relevante Evidenzsynthesen

Es wurden 5 relevante Evidenzsynthesen identifiziert [15, 27, 28, 29, 30], die die Grundlage des vorliegenden Berichts bilden. Die Charakteristika dieser Evidenzsynthesen sind in Tabelle 2 dargestellt.

Die identifizierten Evidenzsynthesen basieren auf insgesamt 14 individuellen Primärstudien, welche die Kriterien für den Einschluss von Studien (siehe Kapitel 2.1) erfüllen. Eine detaillierte Auflistung des jeweiligen Studienpools findet sich in Tabelle 3.

Tabelle 2: Charakteristika der relevanten Evidenzsynthesen

Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienelektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Fei Y, Mehring M, Shin BC, Vickers A, White AR. Acupuncture for the prevention of tension-type headache. Cochrane Database Syst Rev 2016. [27]	<p>Population: Erwachsene mit episodischem und/oder chronischem Spannungskopfschmerz</p> <p>Intervention: Akupunktur</p> <p>Kontrollintervention: Keine prophylaktische Behandlung, Sham-Akupunktur, andere aktive Behandlung</p> <p>Outcome: mindestens 1 der Folgenden: Kopfschmerzhäufigkeit, Ansprechen, Schmerzintensität, Behinderung oder Lebensqualität</p> <p>Fragestellung: Es sollte untersucht werden, ob Akupunktur a) wirksamer ist als keine prophylaktische Behandlung/ausschließlich Routineversorgung; b) wirksamer ist als Sham-Akupunktur (Placebo); und c) genauso wirksam ist wie andere</p>	Einschluss: RCT mit einer Beobachtungsdauer von mindestens 8 Wochen ab Randomisierung	<p>Quelle 1: Linde et al. 2009 [28]</p> <p>Quelle 2 (Suchzeitraum): CENTRAL (2008 bis Issue 1, 2016), MEDLINE (2008 bis Jan 2016), EMBASE (2008 bis Jan 2016), AMED (1985 bis Jan 2016), World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (Feb 2016), Referenzlisten der eingeschlossenen Studien und früherer systematischer Reviews</p> <p>Keine Einschränkungen</p> <p>Ausführliche Suchstrategien mit MeSH-Terms, Freitext-Suche</p> <p>Anzahl Reviewer: ≥ 2</p>	<p>Cochrane Risk of Bias Tool</p> <p>Anzahl Reviewer: 2, Konsensfindung durch Diskussion</p>	<p>Metaanalyse</p> <p>GRADE-Ansatz</p>

Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
	Interventionen bei der Reduzierung der Kopfschmerzhäufigkeit bei Teilnehmenden mit episodischem oder chronischem Spannungskopfschmerz.				
Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Acupuncture for tension-type headache. Cochrane Database Syst Rev 2009. [28]	<p>Population: Erwachsene mit episodischem und/oder chronischem Spannungskopfschmerz</p> <p>Intervention: Akupunktur</p> <p>Kontrollintervention: Keine prophylaktische Behandlung, Sham-Akupunktur, andere aktive Behandlung</p> <p>Outcome: mindestens 1 Kopfschmerz-Outcome</p> <p>Fragestellung: Es sollte untersucht werden, ob Akupunktur a) wirksamer ist als keine prophylaktische Behandlung/ausschließlich Routineversorgung; b) wirksamer ist als Sham-Akupunktur (Placebo); und c) genauso wirksam ist wie andere</p>	Einschluss: RCT mit einer Beobachtungsdauer von mindestens 8 Wochen ab Randomisierung	<p>Quelle 1: Melchart 2001 [31]</p> <p>Quelle 2 (Suchzeitraum): Cochrane Pain, Palliative & Supportive Care Trials Register (bis Jan 2008), CENTRAL (bis Issue 4, 2007), MEDLINE (bis Jan 2008), EMBASE (bis Jan 2008), Cochrane Complementary Medicine Field Trials Register (bis Jan 2008), ClinicalTrials.gov (bis Apr 2008), ANZCTR (bis Apr 2008), ISRCTN (früher: http://www.controlled-trials.com/mrc) (bis Apr 2008)</p> <p>Keine Informationen bzgl. Einschränkungen</p> <p>Ausführliche Suchstrategien mit</p>	<p>Cochrane Risk of Bias Tool</p> <p>Anzahl Reviewer: 2, Konsensfindung durch Diskussion</p>	Metaanalyse

Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
	Interventionen bei der Reduzierung der Kopfschmerzhäufigkeit bei Patientinnen und Patienten mit Spannungskopfschmerz.		MeSH-Terms, Freitext-Suche Anzahl Reviewer: 1		
Unterausschuss „Ärztliche Behandlung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses. 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. 2007. [15]	<p>Population: Patientinnen und Patienten mit chronischem Spannungskopfschmerz, die mindestens 6 Monate dokumentiert vorbehandelt sind</p> <p>Intervention: Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation</p> <p>Kontrollintervention: Placebo- oder Sham-Akupunktur; optional (als 3. Studienarm): anerkannte Standardtherapie, keine spezifische Therapie</p> <p>Outcome: Wirksamkeit der Akupunktur (genaue Zielparameter wurden nicht a priori definiert)</p> <p>Fragestellung: Auswertung der Literatur</p>	<p>Einschluss: RCT, sonstige klinische Studien mit einer Beobachtungsdauer von mindestens 6 Monaten und Maßnahmen zur Verblindung</p> <p>Als Sekundärliteratur berücksichtigt: systematische Übersichtsarbeiten, evidenzbasierte Leitlinien und HTA-Berichte</p>	<p>Quelle 1: Ergebnisse der Modellversuche</p> <p>Quelle 2: Zusammenfassender Bericht des Arbeitsausschusses „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</p> <p>Quelle 3: Cochrane Library (einschließlich NHS CRD-Datenbanken), MEDLINE, EMBASE, AMED, Biosis, CINAHL, Pedro, GIN, Springer-Verlags-Datenbank, Thieme Verlagsdatenbank, Kluwer Verlags-</p>	<p>Methodische Kritik und Fazit der Auswertung</p> <p>Keine Informationen bzgl. der Anzahl der Reviewer, dem Verfahren zur Konsensfindung</p>	Narrative Synthese

Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
	bzgl. der Wirksamkeit von Körperakupunktur mit Nadeln ohne elektrische Stimulation bei chronischen Spannungskopfschmerzen		<p>Datenbank, Karger-Verlagsdatenbank, Referenzlisten</p> <p>Suchzeitraum aller Quellen: Jan 2000 bis Sept 2004</p> <p>Keine Einschränkungen</p> <p>Ausführliche Suchstrategien mit MeSH-Terms, Freitext-Suche</p> <p>Keine Informationen bzgl. der Anzahl der Reviewer</p>		
<p>Sun Y, Gan TJ. Acupuncture for the management of chronic headache: a systematic review. <i>Anesth Analg.</i> 2008;107(6):2038-47. [29]</p>	<p>Population: Erwachsene mit chronischen Kopfschmerzen</p> <p>Intervention: Akupunktur</p> <p>Kontrollintervention: nicht spezifiziert, jedoch Ausschluss von Studien, die verschiedene Formen der Akupunktur vergleichen</p> <p>Outcome: mindestens 1 Kopfschmerz-Outcome</p> <p>Fragestellung: Was ist die Wirksamkeit und das Nebenwirkungsprofil der</p>	<p>Einschluss: RCT mit einer Beobachtungsdauer von mindestens 4 Wochen ab erster Behandlung</p>	<p>Quellen (Suchzeitraum): MEDLINE (1966 bis Nov 2007), CINAHL (bis Nov 2007), CENTRAL (2006), Scopus (bis Nov 2007), Referenzlisten, Datenbank eines chinesischen Journals</p> <p>Keine Einschränkungen</p> <p>Ausführliche Suchstrategien mit MeSH-Terms, Freitext-Suche</p> <p>Anzahl Reviewer: ≥ 2</p>	<p>Kriterien von Jüni et al. [32, 33] (Vorläufer des Cochrane Risk of Bias Tools) und modifizierte Jadad-Skala (hier als Oxford-Skala bezeichnet) [34]</p> <p>Anzahl Reviewer: 2, Konsensfindung durch Diskussion</p>	<p>Metaanalyse</p>

Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
	Akupunktur bei der Behandlung von chronischen Kopfschmerzen?				
Davis MA, Kononowech RW, Rolin SA, Spierings EL. Acupuncture for tension-type headache: a meta-analysis of randomized, controlled trials. J Pain. 2008;9(8):667-77. [30]	<p>Population: Erwachsene mit episodischem, chronischem, oder gemischten Spannungskopfschmerz nach Definition der International Headache Society [35]</p> <p>Intervention: Akupunktur</p> <p>Kontrollintervention: Sham-Akupunktur</p> <p>Outcome: mindestens 1 klinisches Outcome</p>	Einschluss: RCT ohne weitere Einschränkungen	<p>Quellen: MEDLINE, EMBASE, CINAHL, PsycINFO, CENTRAL</p> <p>Suchzeitraum aller Quellen: Von Beginn bis Aug 2007</p> <p>Keine Einschränkungen</p> <p>Keine Information bzgl. der Suchstrategie</p> <p>Anzahl Reviewer: ≥ 2</p>	<p>Modifizierte Jadad-Skala [34]</p> <p>Anzahl Reviewer: 2, Konsensfindung durch Diskussion</p>	Metaanalyse

Tabelle 3: Studienpool der relevanten Evidenzsynthesen

Studie / Publikation	Linde et al. 2016 [27]	Linde et al. 2009 [28]	Gemeinsamer Bundesausschuss 2007 [15]	Sun et al. 2008 [29]	Davis et al. 2008 [30]
Ahonen 1984 [36, 37]	x	x			
ARC-Kopfschmerz-Studie					
Jena 2008 [38, 39, 40]	x	x			
Bericht: Akupunktur: Das Modellvorhaben [41]			x		
ART-Spannungskopfschmerz-Studie					
Melchart 2005 [42]	x	x		x	x
Bericht: Programm zur Evaluation der Patientenversorgung mit Akupunktur [43]			x		
Carlsson 1990					
Effekt auf den Gesundheitszustand [44]	x	x		x	
Effekt auf Muskelverspannungen [45]	x	x			
Effekt auf Okulomotorische Störungen [46]	x	x			
Effekt auf Anzeichen und Symptome von kranio-mandibulären Störungen [47]	x	x			
GERAC-Spannungskopfschmerz-Studie					
Endres 2007 [48]	x	x		x	x
Böwing 2005 [49]			x		

Studie / Publikation	Linde et al. 2016 [27]	Linde et al. 2009 [28]	Gemeinsamer Bundesausschuss 2007 [15]	Sun et al. 2008 [29]	Davis et al. 2008 [30]
Hansen 1985 [50]				x	x
Karst 2001 [51, 52]	x	x	x ^b	x ^b	x
Kwak 2007 [53]	x				
Söderberg 2006 [54]	x	x		x	
Tavola 1992 [55]	x	x		x	x
White 1996 [56]	x	x			x
White 2000 [57]	x	x	x	x	x
Wylie 1997 [58]	x	x			
Xue 2004 [59]				x	x
Anzahl relevanter eingeschlossener RCT	12	11	5	9	8
<p>^a Aufgelistet sind nur RCT für die Indikation Spannungskopfschmerz. ^b Betrachten beide Publikationen als separate Studien. ^c Erfüllt die Einschlusskriterien für den vorliegenden Bericht nicht (Vergleich von Elektroakupunktur mit Sham-Elektroakupunktur)</p> <p>Abkürzungen: ARC, Acupuncture in Routine Care; ART, Acupuncture Randomized Trials; GERAC, German Acupuncture Trials; RCT, randomisierte kontrollierte Studie.</p>					

Die identifizierten Evidenzsynthesen sind relativ homogen in Bezug auf die untersuchten Fragestellungen und Endpunkte. Daher kommt es zu vielen Überschneidungen im Studienpool. Darüber hinaus stellt der neu identifizierte systematische Review von Linde et al. 2016 [27] ein Update des systematischen Reviews von Linde et al. 2009 [28] dar. Vier Studien wurden in jede der fünf Evidenzsynthesen eingeschlossen: Die ART-Spannungskopfschmerz-Studie [42], die GERAC-Spannungskopfschmerz-Studie [48, 49], die Studie von Karst et al. 2001 [51, 52] und die Studie von White et al. 2000 [57]. Insgesamt schlossen die Evidenzsynthesen 14 individuelle Primärstudien ein. Die Studie von Xue et al. 2004 [59] ist allerdings für den vorliegenden Bericht nicht relevant, da Elektroakupunktur mit Sham-Elektroakupunktur verglichen wurde und die Studie somit nicht die in Kapitel 2.1 definierten Einschlusskriterien erfüllt. Von den verbleibenden 13 relevanten Primärstudien, schloss Linde et al. 2016 [27] 12 ein. Die Studie von Hansen et al. 1985 [50] war von den Autoren nicht eingeschlossen worden, da die Teilnehmer dieser Cross-Over-RCT nur 6 Wochen je Intervention nachbeobachtet wurden und die Studie somit das Einschlusskriterium von Linde et al. 2016 von einer Beobachtungsdauer von mindestens 8 Wochen ab Randomisierung nicht erfüllte [27].

3.2.1.1 Auswahl eines potentiellen Leitreviews

Die fünf identifizierten Evidenzsynthesen behandeln sehr ähnliche Fragestellungen und ihr Studienpool überlappt an vielen Stellen. Der Bericht des Unterausschusses "Ärztliche Behandlung" des Gemeinsamen Bundesausschusses [15] erfüllt jedoch nicht alle Kriterien für eine systematische Übersichtsarbeit (z. B. wurde keine strukturierte Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien durchgeführt) und basiert im Falle der ARC-, ART- und GERAC-Studien auf Studienberichten, bei denen es unklar ist, ob sie ein Peer-Review-Verfahren durchlaufen haben. Daher kommt dieser Bericht als Leitreview nicht in Frage. Weiterhin stellt Linde et al. 2016 ein Update von Linde et al. 2009 [28] dar, weshalb Letzterer bei der Auswahl eines Leitreviews ebenfalls nicht weiter berücksichtigt wird.

Von den übrigen drei systematischen Reviews, ist Linde et al. 2016 [27] mit einem Suchzeitraum bis Januar 2016 am aktuellsten und schließt die meisten relevanten Primärstudien des Studienpools ein (n = 12), gefolgt von Sun et al. 2008 [29] (n = 9) und Davis et al. 2008 [30] (n = 8). Die Auswahlkriterien von Linde et al. 2016 und Sun et al. 2008 sind ähnlich und im Hinblick auf die zulässigen Kontrollinterventionen großzügiger als die Auswahlkriterien von Davis et al. 2008, wo nur Studien eingeschlossen wurden, die Akupunktur mit Sham-Akupunktur vergleichen. **Daher wurden Linde et al. 2016 [27] und Sun et al. 2008 [29] als potentielle Leitreviews für diesen Bericht ausgewählt.**

3.2.1.2 Bewertung der methodischen Qualität der Evidenzsynthesen

Alle relevanten Evidenzsynthesen, die nach dem Vergleich der Fragestellungen und Studienpools dazu geeignet waren, das Leitreview für diesen Bericht zu sein, wurden einer Qualitätsbewertung mit dem AMSTAR 2 -Instrument unterzogen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 dargestellt.

Sowohl Linde et al. 2016 [27] als auch Sun et al. 2008 [29] weisen einige methodische Defizite auf, darunter vor allem das Fehlen eines Protokolls. Bei Linde et al. 2016 wird ein Protokoll zwar erwähnt und Änderungen protokolliert, jedoch kann dieses nicht in der Cochrane Library gefunden werden. Außerdem wurde in keinem der beiden Reviews erklärt, warum nur RCT eingeschlossen wurden, die Finanzierungsquellen der Primärstudien extrahiert, oder eine angemessene Untersuchung des Publikationsbias durchgeführt. Bei Sun et al. wurden darüber hinaus nicht alle PICO-Elemente klar in

der Fragestellung bzw. den Ein- und Ausschlusskriterien beschrieben, so fehlte die Spezifikation der Kontrollintervention. Linde et al. 2016 haben das Verzerrungspotenzial der eingeschlossenen Studien hinsichtlich mehr Domänen überprüft als Sun et al. 2008, die das Verzerrungspotenzial durch selektives Berichten nicht untersucht haben. Jedoch haben Linde et al. 2016 das Verzerrungspotenzial der Studien bei der Metaanalyse nicht mehr wie Sun et al. 2008 in Form von Sensitivitätsanalysen berücksichtigt.

Da bei Linde et al. 2016 [27] davon ausgegangen werden kann, dass es ursprünglich – wie es die Richtlinien von Cochrane verlangen – ein Protokoll gab und eine Frage mehr mit „Yes“ als bei Sun et al. 2008 [29] beantwortet werden konnte, wird diesem Review zusammenfassend die höhere methodische Qualität zugeschrieben. In Kombination mit der höheren Aktualität der Suche und dem umfassenderen eingeschlossenen Studienpool, wird im Folgenden Linde et al. 2016 als einziger Leitreview als Basis für den Bericht genutzt und als solcher benannt.

Tabelle 4: AMSTAR 2 Bewertung der potentiellen Leitreviews

Studie	Bewertung	Linde et al. 2016 [27]	Sun et al. 2008 [29]
Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO?	Yes No	Yes	No
Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol?	Yes Partial Yes No	No	No
Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review?	Yes No	No	No
Did the review authors use a comprehensive literature search strategy?	Yes Partial Yes No	Partial Yes	Partial Yes
Did the review authors perform study selection in duplicate?	Yes No	Yes	Yes
Did the review authors perform data extraction in duplicate?	Yes No	Yes	Yes
Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions?	Yes Partial Yes No	Yes	Yes
Did the review authors describe the included studies in adequate detail?	Yes Partial Yes No	Partial Yes	Partial Yes
Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias RoB()	Yes Partial Yes	Yes	Partial Yes

Studie	Bewertung	Linde et al. 2016 [27]	Sun et al. 2008 [29]
in individual studies that were included in the review?	No Includes only NRSI		
Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review?	Yes No	No	No
If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results?	Yes No No meta-analysis conducted	Yes	Yes
If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis?	Yes No No meta-analysis conducted	No	Yes
Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review?	Yes No	Yes	Yes
Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review?	Yes No	Yes	Yes
If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review?	Yes No No meta-analysis conducted	No	No
Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review?	Yes No	Yes	Yes

An Hand des Studienpools zeigte sich, dass die Studie Hansen et al. 1985 [50] im Leitreview zwar nicht enthalten ist, aber unter Umständen für die Bewertung relevant ist. Aus diesem Grund wird sie im nächsten Kapitel bei den Einzelstudien aufgeführt.

3.2.2 Relevante Primärstudien

Ergänzend zu den eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten wurde folgende Publikation aus Sun et al. 2008 [29] in die Bewertung eingeschlossen, die nicht im Leitreview dieses Berichtes enthalten war: Hansen et al. 1985 [50].

Die Studie wurde von Linde et al. 2016 [27] nicht eingeschlossen, da die Teilnehmenden dieser Cross-Over-RCT je Intervention nur 6 Wochen nachbeobachtet wurden und die Studie somit das Einschlusskriterium einer Beobachtungsdauer von mindestens 8 Wochen nach Randomisierung nicht erfüllte. Insgesamt betrug die Beobachtungsdauer für die Teilnehmenden ab Randomisierung allerdings 15 Wochen. Für diesen Bericht wurde zwar eine Mindesthäufigkeit und -Frequenz für die (Kontroll-)Intervention festgelegt, jedoch keine Mindest-Beobachtungsdauer. Daher wird die Studie im Folgenden ergänzend zu dem Leitreview betrachtet.

Aus der ergänzenden Recherche nach aktuellen Primärstudien wurden des Weiteren über die in den systematischen Übersichtsarbeiten eingeschlossenen Studien hinaus zwei weitere Studien gefunden, die für die Bewertung relevant waren: Schiller et al. 2021 [60] und Zheng et al. 2022 [61]. Die Charakteristika der Primärstudien werden in Tabelle 5 beschrieben.

Die Bewertung des Verzerrungspotentials der Einzelstudien findet sich in Tabelle 6.

Tabelle 5: Charakteristika der relevanten Einzelstudien

Studie	Design, Anzahl Zentren, Land, Rekrutierungszeitraum, Beobachtungsdauer	Anzahl Teilnehmende (Intervention / Kontrolle)	Wesentliche Ein- / Ausschlusskriterien	Intervention	Kontrolle	Primärer Endpunkt und weitere relevante Endpunkte	Anmerkungen
Hansen et al. 1985 [50]	<p>Cross-Over-RCT (Gruppe 1: Erst Akupunktur, dann Sham-Akupunktur, Gruppe 2: Erst Sham-Akupunktur, dann Akupunktur)</p> <p>1 Zentrum in Dänemark</p> <p>Rekrutierung: März bis Oktober 1981</p> <p>Beobachtungsdauer: 6 Wochen pro Intervention</p>	<p>Nach Randomisierung: 13/12</p> <p>Bei Auswertung: 9/9 (bei Auswertung nach Gruppen) bzw. 18/18 (bei Auswertung nach Intervention)</p>	<p>Chronischer Spannungskopfschmerz mit einer Krankheitsdauer > 1 Jahr</p> <p>Zur ambulanten Behandlung an die neurologische Abteilung der Universitätsklinik von Aarhus verwiesen</p>	Akupunktur (Traditionelle chinesische Akupunktur an Fengchi, Hegu und Kunlun)	Sham-Akupunktur (Placebo-Akupunktur, an nicht-Akupunktur-Punkten ohne „Kribbelgefühl“ (Needling Sensation))	<p>Kopfschmerzhäufigkeit und- intensität über 21 Tage</p> <p>Erhoben mittels Patiententagebuch</p> <p>Errechnet anhand folgender Formel: $0 \times A + 1 \times B + 2 \times C + 3 \times D$ wobei A = Kopfschmerzfremde Tage, B = Tage mit weniger Kopfschmerz als üblich, C = Tage mit normalem Kopfschmerz und D = Tage mit erhöhtem Kopfschmerz (Periodenindex von 0 - 63)</p>	<p>Studiendauer insgesamt 15 Wochen:</p> <p>Woche 1 - 3: Messung der durchschnittlichen Kopfschmerzintensität über 21 Tage zu Beginn der Studie</p> <p>Woche 4 - 6: Intervention bzw. Kontrollintervention</p> <p>Woche 7 - 9: Wash-Out-Periode, Messung der durchschnittlichen Kopfschmerzintensität über 21 Tage</p> <p>Woche 10 - 12: Kontrollintervention bzw. Intervention</p> <p>Woche 13 - 15: Messung der durchschnittlichen Kopfschmerzintensität über 21 Tage</p>

Studie	Design, Anzahl Zentren, Land, Rekrutierungszeitraum, Beobachtungsdauer	Anzahl Teilnehmende (Intervention / Kontrolle)	Wesentliche Ein- / Ausschlusskriterien	Intervention	Kontrolle	Primärer Endpunkt und weitere relevante Endpunkte	Anmerkungen
Schiller et al. 2021 [60]	<p>4-Arm-RCT (Gruppe 1: keine Intervention, Gruppe 2: Akupunktur, Gruppe 3: medizinische Trainingstherapie, Gruppe 4: Kombination aus Akupunktur und medizinischer Trainingstherapie*)</p> <p>1 Zentrum in Deutschland</p> <p>Juli 2018 bis Mai 2019: Prüfung potentieller Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf Eignung für die Teilnahme an der Studie</p> <p>Beobachtungsdauer: 6 Monate nach Start der Intervention (4 Wochen Baseline-Phase, Interventionsphase 6 Wochen)</p>	<p>Nach Randomisierung: 24/24/24/24</p> <p>Nach Baseline-Phase (1 Monat): 23/23/15/20</p> <p>Bei Auswertung (nach 3 und 6 Monaten): 23/22/15/11/20</p>	<p>Episodischer oder chronischer Spannungskopfschmerz (Kopfschmerzen 1 bis 14 Tage pro Monat bzw. mehr als 14 Tage pro Monat), Krankheitsdauer > 1 Jahr</p>	<p>Traditionelle chinesische Akupunktur, 12 Sitzungen über 6 Wochen (3x pro Woche während der ersten 2 Wochen, 2x pro Woche in Woche 3 und 4 und 1x pro Woche in Woche 5 und 6)</p>	<p>- keine prophylaktische Behandlung (Fortführung der bisherigen Behandlung, freie Therapiewahl für die Teilnehmenden nach der Nachbeobachtungszeit)</p> <p>- medizinische Trainingstherapie (60 Minuten pro Session, Frequenz wie bei Akupunktur) + schriftliche Anleitung für 15-minütiges Eigenprogramm</p> <p>(- Kombination aus Akupunktur und medizinischer Trainingstherapie)</p>	<p>Kopfschmerzintensität, Kopfschmerzhäufigkeit, Ansprechrate (Teilnehmende mit Reduktion der Kopfschmerztage pro Monat um mehr als 50 %), Kopfschmerzdauer, Schmerzmittelgebrauch (Tage pro Monat), unerwünschte Ereignisse</p>	-
Zheng et al. 2022 [61]	<p>2-Arm-RCT (Gruppe 1: Akupunktur,</p>	<p>Nach Randomisierung: 110/108</p>	<p>Chronischer Spannungskopfschmerz mit einer</p>	<p>Traditionelle chinesische Akupunktur, 20</p>	<p>Sham-Akupunktur (Placebo-Akupunktur an Akupunkturpunkten</p>	<p>Ansprechrate (Teilnehmende mit Reduktion der</p>	-

Studie	Design, Anzahl Zentren, Land, Rekrutierungszeitraum, Beobachtungsdauer	Anzahl Teilnehmende (Intervention / Kontrolle)	Wesentliche Ein- / Ausschlusskriterien	Intervention	Kontrolle	Primärer Endpunkt und weitere relevante Endpunkte	Anmerkungen
	Gruppe 2: Sham-Akupunktur) 1 Zentrum in China Rekrutierung: Juni 2017 bis September 2020 Beobachtungsdauer: 8 Monate	Bei Auswertung: - nach 4 Wochen: 97/86 - nach 12 Wochen: 93/84 - nach 24 Wochen: 97/83 - nach 28 Wochen: 97/82	Krankheitsdauer von mindestens 1 Jahr	Sitzungen über 8 Wochen (3x pro Woche während der ersten 4 Wochen und 2x pro Woche während der letzten 4 Wochen)	ohne „deqi sensation“ hervorzurufen), gleiche Häufigkeit und Frequenz wie Interventionsgruppe	Kopfschmerztage pro Monat um mehr als 50 %), Kopfschmerzintensität und -häufigkeit, Schmerzmittelbedarf, unerwünschte Ereignisse	

* Gruppe „Akupunktur + medizinische Trainingstherapie“ für diesen Bericht nicht relevant, bei der Darstellung der Ergebnisse daher nicht berücksichtigt

Tabelle 6: Bewertung der Einzelstudien mittels Cochrane Risk of Bias tool (RoB)

Studie	Generierung der Randomisierungssequenz (Selection-Bias)	Verdeckte Gruppenzuteilung (Selection-Bias)	Verblindung von Teilnehmern und Studienpersonal (Performance-Bias)	Verblindung der Endpunkterhebung (Detection-Bias)	Unvollständige Daten zu Endpunkten (Attrition-Bias)	Selektives Berichten zu Endpunkten (Reporting-Bias)	Andere Ursachen für Bias
Hansen et al. 1985 [50]	?	?	-	+	-	?	
Schiller et al. 2021 [60]	+	+	-	+	?	+	
Zheng et al. 2022 [61]	+	+	-	+	+	?	
+ erfüllt - nicht erfüllt ? unklar							

Hansen et al. 1985 [50] berichten keine Details zur Generierung der Randomisierungssequenz sowie Maßnahmen zur Verdeckung der Gruppenzuteilung, sondern schreiben lediglich, dass Patientinnen und Patienten randomisiert einer Gruppe zugeteilt wurden. Daher ist das Risiko eines vorliegenden Selection-Bias unklar. Die Autorinnen und Autoren beschreiben, dass die Akupunkteure nicht verblindet werden konnten und daher ein Risiko des Performance-Bias gegeben ist. Jedoch gab es „keine verbale Kommunikation zwischen dem Patienten und dem Akupunkteur, außer dass der Patient den Akupunkteur informiert, sobald ein Kribbelgefühl vorliegt“ (S. 141). Daher kann angenommen werden, dass die Patientinnen und Patienten erfolgreich verblindet waren und somit auch die Erhebung des primären Endpunkts (patientenberichtete Kopfschmerzintensität) verblindet war, wodurch ein niedriges Risiko für Detection-Bias vorliegt. Allerdings wurden drei Teilnehmende von der Analyse ausgeschlossen, weil sie ihre Tagebücher nicht regelmäßig ausgefüllt haben. Somit liegt ein erhöhtes Risiko für Attrition-Bias vor. Es lag kein Protokoll oder Registereintrag zu der Studie vor, daher bleibt es unklar, ob unvollständige Daten zu Endpunkten berichtet wurden und das Risiko eines Reporting-Bias besteht.

Die lückenhafte Berichterstattung und das Fehlen eines Protokolls/Registereintrag dürften vor allem dem Zeitpunkt der Studiendurchführung und -Publikation geschuldet sein, als Berichtleitlinien und Protokolle bzw. Studienregistrierung noch kein Standard waren. Weiterhin ist es bei Akupunktur-Studien üblich, dass die Behandelnden nicht verblindet werden können. Der Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit unvollständigen Daten von der Analyse ist jedoch ein schwerwiegendes methodisches Defizit (Per-Protocol-Analyse statt Intention-to-Treat-Analyse), welches zu einer Verzerrung der Ergebnisse zugunsten der Intervention geführt haben könnte.

In der Studie von Schiller et al. 2021 [60] waren die Studienteilnehmenden und das Studienpersonal nicht verblindet. Dies war nicht möglich, da es keine Gruppe mit einer Placebo-Intervention (Sham-Akupunktur) gab. Das Risiko eines Performance-Bias ist dadurch gegeben, und die Aussagekraft der subjektiv erhobenen Endpunkte ist eingeschränkt. Die Drop-Out-Rate betrug 7 Monate nach

Randomisierung insgesamt 17 % (16/96). Die meisten Drop-Outs gab es in der Baseline-Phase vor Beginn der Intervention in der Gruppe der Medizinischen Trainingstherapie (n = 9). In dieser Gruppe betrug die Drop-Out-Rate 37,5 %. In der Akupunktur-Gruppe gab es einen Drop-Out vor Beginn der Behandlung und einen Abbruch zu Beginn der Behandlung aufgrund von Angst vor der Akupunktur. Die Analysen erfolgten nach Aussagen der Autoren nach Möglichkeit nach dem Intention-to-Treat-Prinzip, jedoch war unklar, inwieweit dies tatsächlich angewendet wurde. Daher wurde das Risiko eines Attrition-Bias als unklar eingeschätzt.

In der Studie von Zheng et al. 2022 [61] waren die Akupunkteure ebenfalls nicht verblindet, so dass das Risiko eines Performance-Bias besteht. Allerdings waren sowohl die Studienteilnehmenden als auch die Endpunktauswertenden Personen verblindet. Das Risiko eines Detection-Bias kann somit als gering eingeschätzt werden. Es wurde eine Intention-to-Treat-Analyse durchgeführt. Fehlende Werte wurden mittels multipler Imputation ergänzt. Das Risiko eines Attrition-Bias ist daher gering. Für die Studie lag ein Registereintrag vor. Sowohl der primäre Endpunkt als auch weitere relevante sekundäre Endpunkte wurden wie geplant berichtet. Allerdings waren in dem Registereintrag noch weitere sekundäre Endpunkte, wie Lebensqualität, Depression und Angst angegeben, welche in der Publikation der Studie nicht berücksichtigt wurden. Es wurden auch keine Gründe für die Abweichungen von dem Protokoll angeben. Da jedoch wesentliche patientenrelevante Endpunkte berichtet wurden, wurde das Risiko eines Reporting-Bias wird als unklar eingestuft.

3.3 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

In den nachfolgenden Tabellen sind die Ergebnisse des Leitreviews von Linde et al [27] und der drei zusätzlich eingeschlossenen Primärstudien für die im Leitreview betrachteten Endpunkte und Zeitpunkte zusammengefasst. Dabei sind die Ergebnisse nach Vergleich (Akupunktur vs. keine prophylaktische Behandlung/Warteliste und Akupunktur vs. Sham-Akupunktur) gegliedert. Die Forest-Plots zu den durchgeführten Meta-Analysen finden sich in Anhang 9.3. Bei den Studien zum Vergleich Akupunktur vs. keine prophylaktische Behandlung/Warteliste ist die Aussagekraft der Ergebnisse durch eine fehlende Verblindung der Teilnehmenden zu selbst berichteten Endpunkten eingeschränkt (hohes Verzerrungspotential).

Für den Vergleich Akupunktur vs. andere nicht-medikamentöse prophylaktische Behandlung lagen unzureichende Daten vor. Das Leitreview schloss zwar 4 Studien zum Vergleich Akupunktur vs. Physiotherapie (3 Studien), Entspannungstechniken (1 Studie) oder Kombination aus Massage und Entspannungstechnik (1 Studie) ein [37, 44, 54, 58], allerdings konnten aufgrund unzureichender Berichterstattung keine Effektschätzer berechnet werden. 3 der Studien wiesen darüber hinaus ein hohes Verzerrungspotential auf. Die Ergebnisse waren uneinheitlich: 1 Studie mit Vorteil Akupunktur gegenüber Physiotherapie [36, 37], 1 Studie mit Vorteil Physiotherapie gegenüber Akupunktur [44]; 2 Studien fanden keine anhaltenden signifikanten Unterschiede zwischen Akupunktur und Physiotherapie oder Entspannungstraining [54] bzw. Massage/Entspannung [58]. In der zusätzlich identifizierten Studie von Schiller et al. [60] wurde neben dem Vergleich Akupunktur versus keine prophylaktische Behandlung eine Akupunktur mit einer Medizinischen Trainingstherapie verglichen. Allerdings wurden aufgrund der hohen Drop-Out-Rate von 37,5 % in der Gruppe mit der Medizinischen Trainingstherapie die Ergebnisse in dem vorliegenden Bericht nicht berücksichtigt, da sich auf dieser Grundlage keine validen Schlussfolgerungen ableiten lassen.

Der primäre Endpunkt des Leitreviews von Linde et al. [27] war die Ansprechrate (definiert als der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Reduktion der Kopfschmerzhäufigkeit

(Kopfschmerztag/Monat) um mindestens 50 %) nach Ende der Behandlung (3 - 4 Monate nach Randomisierung).

Die sekundären Endpunkte des Leitreviews umfassten die Ansprechrate zu anderen Zeitpunkten, Kopfschmerzhäufigkeit und -intensität, sowie Schmerzmittelgebrauch und Kopfschmerz-Scores. Die Ergebnisse wurden jeweils für 4 verschiedene Zeitfenster extrahiert und analysiert. Die Zeitfenster umfassten i) „bis zu 8 Wochen/2 Monate nach Randomisierung“, ii) „3 - 4 Monate nach Randomisierung“, iii) „5 - 6 Monate nach Randomisierung“, und iv) „> 6 Monate nach Randomisierung“.

Schadensendpunkte waren die Anzahl der Teilnehmenden, die die Behandlung aufgrund von unerwünschten Wirkungen abbrachen und die Anzahl der Teilnehmenden, die ein unerwünschtes Ereignis meldeten.

Insgesamt wurden also je Vergleich bis zu 5 Nutzenendpunkte (Ansprechrate, Kopfschmerzhäufigkeit, Kopfschmerzintensität, Schmerzmittelgebrauch und Kopfschmerz-Scores) zu je 4 Zeitpunkten (bis zu 8 Wochen/2 Monaten, 3 - 4 Monaten, 5 - 6 Monaten und > 6 Monaten nach Randomisierung) sowie 2 Schadensendpunkte (Drop-Outs aufgrund unerwünschter Ereignisse und Anzahl Teilnehmende, die unerwünschte Ereignisse berichten) betrachtet. Für den Endpunkt Kopfschmerz-Scores lagen jedoch zu keinem Vergleich Daten vor. In der Einzelstudie Hansen et al. [50] wurde für den Vergleich Akupunktur vs. Sham-Akupunktur der kombinierte Endpunkt „Kopfschmerzhäufigkeit und -intensität (Periodenindex)“ erhoben. Dieser wird in Tabelle 8 gesondert dargestellt.

Im Leitreview [27] und in den Studien von Hansen et al. [50] und Zheng et al. [61] wurde keine Bewertung der klinischen Relevanz der statistisch signifikanten Ergebnisse vorgenommen. In der Studie von Schiller et al. [60] erfolgte lediglich für die Veränderungen der Kopfschmerzintensität gegenüber Baseline eine Berechnung der Effektstärke (Cohen's d) 4 Monate nach Randomisierung. Daher orientierte sich die Bewertung der klinischen Relevanz an der unter 2.4 beschriebenen Methodik.

Tabelle 7: Ergebnisse Akupunktur vs. keine prophylaktische Behandlung/Warteliste (Leitreview: 2 Studien, Einzelstudie(n): 1)

Endpunkte		Zeitpunkt nach Randomisierung	Leitreview: Linde et al. 2016 [27]			Einzelstudie(n): Schiller et al. 2021 [60], 6 Wochen Therapie	Zusammenfassung
Nutzenendpunkte	Ansprechrate ^a	bis zu 2 Monaten	1 Studie n = 207 [42]	RR: 24,43 (95 %-KI: 3,43; 173,8)	Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	k. D.	Vorteil
		3 - 4 Monate	<u>2 Studien^b</u> 1. Studie n = 1265 [39], 2. Studie n = 207 [42]	1. Studie: Intervention: 302/629 (48 %) vs. Kontrolle: 121/636 (19 %); RR: 2,52 (95 %-KI: 2,11; 3,02) 2. Studie: Intervention: 60/132 (45 %) vs. Kontrolle: 3/75 (4 %); RR: 11,36 (95 %-KI: 3,69; 34,98) Evidenzqualität (GRADE): moderat	Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	Intervention: 19/20 (95 %) vs. Kontrolle: 19/21 (91 %); RR ^c : 1,05 (95 %-KI: 0,88; 1,25) → Keine Signifikanz	Vorteil
		5 - 6 Monate	k. D.				
		> 6 Monate (7 Monate)	k. D.			Intervention: 10/19 (53 %) vs. Kontrolle: 2/20 (10 %); RR ^c : 5,26 (95 %-KI: 1,32; 20,97) → Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	Vorteil
	Kopfschmerzhäufigkeit ^d	bis zu 2 Monaten	1 Studie n = 168 [42]	SMD ^c : -0,73 (95 % KI: -1,04; -0,41)	Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	k. D.	Vorteil

Endpunkte		Zeitpunkt nach Randomisierung	Leitreview: Linde et al. 2016 [27]		Einzelstudie(n): Schiller et al. 2021 [60], 6 Wochen Therapie	Zusammenfassung	
		3 - 4 Monate	<u>2 Studien^b</u> 1. Studie n = 1074 [39], 2. Studie n = 177 [42]	1. Studie: SMD ^c : 0,74 (95 % KI: -0,86; -0,62) 2. Studie: SMD ^c : -1,01 (95 % KI: -1,34; -0,69) Evidenzqualität (GRADE): moderat	Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	<u>MW (SD)^e; % im Vergleich zu Baseline</u> Intervention: -9,8 (8,2); -82 % vs. Kontrolle: -11,1 (9,7); -80 % → Keine Signifikanz	Vorteil
		5 - 6 Monate	k. D.				
		> 6 Monate (7 Monate)	k. D.		<u>MW (SD)^e; % im Vergleich zu Baseline</u> Intervention: -2,2 (4,2); -18 % vs. Kontrolle: -4,3 (7,7); -31 % → Keine Signifikanz	weder Vorteil noch Nachteil	
	Kopfschmerzintensität (jegliche Skala)	bis zu 2 Monaten	k. D.				
		3 - 4 Monate	<u>2 Studien^b</u> 1. Studie n = 1023 [39], 2. Studie n = 182 [42]	1. Studie: SMD: -0,63 (95 %-KI: -0,76; -0,51) 2. Studie: SMD: -1,08 (95 %-KI: -1,41; -0,76)	Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	<u>MW (SD)^e; % (SD) im Vergleich zu Baseline</u> Intervention: -1,6 (2,1); -28 (38) % vs. Kontrolle: -0,6 (1,6); -11 (29) % → Keine Signifikanz (Richtung: Vorteil)	Vorteil
		5 - 6 Monate	k. D.				

Endpunkte		Zeitpunkt nach Randomisierung	Leitreview: Linde et al. 2016 [27]		Einzelstudie(n): Schiller et al. 2021 [60], 6 Wochen Therapie	Zusammenfassung	
Schmerzmittelbedarf (jegliche Definition)		> 6 Monate	k. D.		MW (SD) ^e ; % (SD) im Vergleich zu Baseline Intervention: -1,7 (1,8); -30 (32) % vs. Kontrolle: -0,98 (1,4); -18 (25) % → Keine Signifikanz (Richtung: Vorteil)	weder Vorteil noch Nachteil	
		4 Monate	k. D.		MW (SD) ^e ; % im Vergleich zu Baseline Intervention: -3,5 (3,6); -78 % vs. Kontrolle: -2,3 (2,3); -70 % → Keine Signifikanz	weder Vorteil noch Nachteil	
		7 Monate			MW (SD) ^e ; % im Vergleich zu Baseline Intervention: 1,7 (7,4); +38 % vs. Kontrolle: -1,5 (2,7); -46 % → Keine Signifikanz	weder Vorteil noch Nachteil	
		Nicht definiert	1 Studie n = 207 [42]	„signifikante und klinisch relevante Vorteile gegenüber der Warteliste“		-	keine Rückschlüsse möglich ^f
Schadensendpunkte	Drop-Out aufgrund unerwünschter Ereignisse	Nicht definiert	1 Studie n = 207 [42]	Intervention: 1/132 vs. Kontrolle: 0/75 OR: 1,72 [95 % KI: 0,07; 42,81]	Keine Signifikanz	Keine Drop-outs aufgrund unerwünschter Ereignisse	weder Vorteil noch Nachteil
	Anzahl Teilnehmende mit unerwünschten Ereignissen	Nicht definiert	k. D.		Keine moderaten oder schweren unerwünschten Ereignisse; Teilnehmende mit leichten Nebenwirkungen: Akupunktur: 13/23 (57 %) Teilnehmende mit leichten Nebenwirkungen (n = 5: initial zeitlich begrenzte Verschlimmerung der Symptomatik; n = 6; kleine Hämatome im Bereich der Einstichstellen; n = 2: lokale Schmerzen Einstichstellen)	weder Vorteil noch Nachteil ^g	

Endpunkte	Zeitpunkt nach Randomisierung	Leitreview: Linde et al. 2016 [27]	Einzelstudie(n): Schiller et al. 2021 [60], 6 Wochen Therapie	Zusammenfassung
			Keine unerwünschten Ereignisse in der Kontrollgruppe (0/21)	
<p>a. Teilnehmende mit Reduktion der Kopfschmerztage/Monat um mindestens (Linde et al. 2016) oder mehr als (Schiller et al. 2021) 50 %</p> <p>b. keine Metaanalyse durchgeführt, da die beiden Studien eine hohe Heterogenität hinsichtlich der Studienteilnehmenden und der Versorgung in den Kontrollgruppen aufwiesen</p> <p>c. eigene Berechnung</p> <p>d. Anzahl Kopfschmerztage pro Monat</p> <p>e. Anzahl analysierte Studienteilnehmende zum Nachbeobachtungszeitpunkt nicht berichtet</p> <p>f. keine Daten berichtet, es ist unklar, auf welchen Zeitpunkt Bezug genommen wird</p> <p>g. in Bezug auf klinisch relevante moderate oder schwere unerwünschte Ereignisse</p> <p>Legende: Het. = auffällige Heterogenität liegt vor ($I^2 > 40\%$), keine Het. = es liegt keine auffällige Heterogenität vor,</p> <p>Abkürzungen: Het., Heterogenität; k. D., keine Daten; KI, Konfidenzintervall; MD, Mittelwertdifferenz; MW, Mittelwert; OR, Odds Ratio; RR, Relatives Risiko; SD, Standardabweichung; sign. = signifikanter; SMD, standardisierte Mittelwertdifferenz</p>				

Tabelle 8: Ergebnisse Akupunktur vs. Sham-Akupunktur (Leitreview: 6 Studien, Einzelstudie(n): 2)

Endpunkte		Zeitpunkt nach Randomisierung	Leitreview: Linde et al. 2016 [27]			Einzelstudie(n): Hansen et al. 1985 [50], Cross-over-RCT, 6 Wochen Therapie (3 Wochen Akupunktur, 3 Wochen Sham-Akupunktur) Zheng et al. 2022 [61], 8 Wochen Therapie	Zusammenfassung
Nutzenendpunkte	Ansprech-rate ^a	bis zu 2 Monaten	4 Studien n = 723 [42, 48, 51, 57]	RR: 1,26 (95 %-KI: 1,10; 1,45), keine Het. (P _{Het} = 0,31; I ² = 16 %)	Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	Zheng Intervention: 59/110 (53,6 %) vs. Kontrolle: 37/108 (34,4 %) (Woche 8) Meta-analytische Zusammenfassung mit den Studien des Leitreviews, siehe Anhang 9.3, Abbildung 3: RR: 1,31 (95 % KI: 1,16; 1,49), keine Het. (P _{Het} = 0,28; I ² = 22 %) → Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	Vorteil
		3 - 4 Monate	4 Studien n=703 [42, 48, 51, 55]	RR: 1,27 (95 %-KI: 1,09; 1,48), keine Het. (P _{Het} = 0,92; I ² = 0 %) Evidenzqualität (GRADE): moderat	Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	Zheng Intervention: 75/110 (68,2 %) vs. Kontrolle: 52/108 (48,1 %) (Woche 16) Meta-analytische Zusammenfassung mit den Studien des Leitreviews, siehe Anhang 9.3, Abbildung 4: RR: 1,31 (95 % KI: 1,14; 1,79), keine Het. (P _{Het} = 0,90; I ² = 0 %) → Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	Vorteil
		5 - 6 Monate	4 Studien n = 723 [42, 48, 51, 57]	RR: 1,17 (95 %-KI: 1,02; 1,35) keine Het. (P _{Het} = 0,86; I ² = 0 %)	Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	Zheng Intervention: 75/110 (68,2 %) vs. Kontrolle: 53/108 (49,1 %) (Woche 24) Meta-analytische Zusammenfassung mit den Studien des Leitreviews, siehe Anhang 9.3, Abbildung 5:	Vorteil

Endpunkte		Zeitpunkt nach Randomisierung	Leitreview: Linde et al. 2016 [27]			Einzelstudie(n): Hansen et al. 1985 [50], Cross-over-RCT, 6 Wochen Therapie (3 Wochen Akupunktur, 3 Wochen Sham-Akupunktur) Zheng et al. 2022 [61], 8 Wochen Therapie	Zusammenfassung
Kopfschmerzhäufigkeit ^b						RR: 1,22 (95 % KI: 1,08; 1,37), keine Het. (P _{Het} = 0,68; I ² = 0 %) → Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	
		> 6 Monate	1 Studie n = 30 [55]	RR: 1,5 (95 %-KI: 0,53; 4,26)	Keine Signifikanz (Richtung: Vorteil)	Zheng Intervention: 75/110 (68,2 %) vs. Kontrolle: 54/108 (50,0 %) (Woche 32) Meta-analytische Zusammenfassung mit den Studien des Leitreviews, siehe Anhang 9.3, Abbildung 6: RR: 1,37 (95 % KI: 1,10; 1,72), keine Het. (P _{Het} = 0,86; I ² = 0 %) → Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	Vorteil
		bis zu 2 Monaten	4 Studien n=682 [42, 48, 51, 57]	SMD ^c : -0,20 (95 %-KI: -0,35; -0,05), keine Het. (P _{Het} = 0,32; I ² = 14 %)	Sign. Vorteil, Relevanz unklar	Zheng MW pro Gruppe nicht direkt berichtet Adjustierte MD ^d : 2.21 (95 % KI: 0,24; 4,18) (Woche 4) → Sign. Vorteil, Relevanz unklar	weder Vorteil noch Nachteil
		3 - 4 Monate	4 Studien n=653 [42, 48, 51, 55]	SMD ^c : -0,22 (95 %-KI: -0,38; -0,07), keine Het. (P _{Het} = 0,61; I ² = 0 %) Evidenzqualität (GRADE): moderat	Sign. Vorteil, Relevanz unklar	Zheng MW pro Gruppe nicht direkt berichtet Adjustierte MD ^d : 5,4 (95 % KI: 2,8; 8) (Woche 12) → Sign. Vorteil, Relevanz unklar	weder Vorteil noch Nachteil

Endpunkte		Zeitpunkt nach Randomisierung	Leitreview: Linde et al. 2016 [27]			Einzelstudie(n): Hansen et al. 1985 [50], Cross-over-RCT, 6 Wochen Therapie (3 Wochen Akupunktur, 3 Wochen Sham-Akupunktur) Zheng et al. 2022 [61], 8 Wochen Therapie	Zusammenfassung
Kopfschmerzintensität (jegliche Skala)		5 - 6 Monate	4 Studien n = 670 [42, 48, 51, 57]	SMD ^c : -0,20 (95 %-KI: -0,35; -0,04), keine Het. (P _{Het} = 0,34; I ² = 11 %)	Sign. Vorteil, Relevanz unklar	Keine verwertbaren Daten	weder Vorteil noch Nachteil
		> 6 Monate	k. D.			Zheng Intervention: 7,48 (SD: 7,97) (n = 110) vs. Kontrolle: 11,94 (SD: 9,06) (n = 108) (Woche 32) SMD ^c : -0,52 (95 % KI: -0,79; -0,25) → Sign. Vorteil, Relevanz gegeben	Vorteil
		bis zu 2 Monaten	3 Studien n = 143 [51, 53, 57]	SMD: -0,12 (95 %-KI: -0,45; 0,21), keine Het. (P _{Het} = 0,58; I ² = 0 %)	Keine Signifikanz (Richtung: Vorteil)	Zheng Adjustierte MD ^d : 0,33 (95 % KI: -0,06; 0,73) (Woche 8) Meta-analytische Zusammenfassung mit den Studien des Leitreviews, siehe Anhang 9.3, Abbildung 7: SMD: 0,09 (95 % KI: -0,12; 0,29), keine Het. (P _{Het} = 0,32; I ² = 14 %) → keine Signifikanz (Richtung: Nachteil)	weder Vorteil noch Nachteil
		3 - 4 Monate	4 Studien n = 655 [42, 48, 51, 53]	SMD: -0,10 (95 %-KI: -0,26; 0,05), keine Het. (P _{Het} = 0,8; I ² = 0 %)	Keine Signifikanz (Richtung: Vorteil)	Zheng Adjustierte MD ^d : -0,25 (95 % KI: -0,75; 0,26) (Woche 16) Meta-analytische Zusammenfassung mit den Studien des Leitreviews, siehe Anhang 9.3, Abbildung 8: SMD: -0,11 (95 % KI: -0,25; 0,02), keine Het. (P _{Het} = 0,90; I ² = 0 %) → keine Signifikanz (Richtung: Vorteil)	weder Vorteil noch Nachteil

Endpunkte		Zeitpunkt nach Randomisierung	Leitreview: Linde et al. 2016 [27]		Einzelstudie(n): Hansen et al. 1985 [50], Cross-over-RCT, 6 Wochen Therapie (3 Wochen Akupunktur, 3 Wochen Sham-Akupunktur) Zheng et al. 2022 [61], 8 Wochen Therapie	Zusammenfassung	
		5 - 6 Monate	4 Studien n = 670 [42, 48, 51, 57]	SMD: -0,20 (95 %-KI: -0,35; -0,04), keine Het. ($P_{\text{Het}} = 0,63$; $I^2 = 0\%$)	Sign. Vorteil, Relevanz unklar	Zheng Adjustierte MD ^d : -0,7 (95 % KI: -1,22; -0,19) (Woche 24) Meta-analytische Zusammenfassung mit den Studien des Leitreviews, siehe Anhang 9.3, Abbildung 9: SMD: -0,24 (95 % KI: -0,37; -0,10), keine Het. ($P_{\text{Het}} = 0,58$; $I^2 = 0\%$) → Sign. Vorteil, Relevanz unklar	weder Vorteil noch Nachteil
		> 6 Monate	k. D.		Zheng 2,39 (SD: 2,27) vs. 3,33 (SD: 2,07) (Woche 32) Adjustierte MD ^d : -0,7 (95 % KI: -1,22; -0,19) → Sign. Vorteil, Relevanz unklar	weder Vorteil noch Nachteil	
	Schmerzmittelbedarf (jegliche Definition)	bis zu 2 Monaten	3 Studien n = 266 [42, 51, 55]	SMD: -0,31 (95 %-KI: -0,56; -0,06), keine Het. ($P_{\text{Het}} = 0,79$; $I^2 = 0\%$)	Sign. Vorteil, Relevanz unklar	Zheng Anzahl Teilnehmende mit Schmerzmitteleinnahme („use of acute medication“) (Woche 8) Intervention: 21/110 (19,1 %) vs. Kontrolle: 34/108 (31,5 %), adjustiertes OR ^c : 0,91 (95 % KI: 0,81; 1,01) → keine Signifikanz (Richtung: Vorteil)	weder Vorteil noch Nachteil
		3 - 4 Monate	3 Studien n = 261 [42, 51, 55]	SMD: -0,30 (95 %-KI: -0,56 bis -0,05), keine Het. ($P_{\text{Het}} = 0,85$; $I^2 = 0\%$)	Sign. Vorteil, Relevanz unklar	Zheng Anzahl Teilnehmende mit Schmerzmitteleinnahme („use of acute medication“) (Woche 16) Intervention: 22/110 (20 %) vs. Kontrolle: 21/108 (19,4), adjustiertes OR ^c : 1,02 (95 % KI: 0,02; 1,13) → keine Signifikanz	weder Vorteil noch Nachteil

Endpunkte		Zeitpunkt nach Randomisierung	Leitreview: Linde et al. 2016 [27]			Einzelstudie(n): Hansen et al. 1985 [50], Cross-over-RCT, 6 Wochen Therapie (3 Wochen Akupunktur, 3 Wochen Sham-Akupunktur) Zheng et al. 2022 [61], 8 Wochen Therapie	Zusammenfassung
Sch ade nse		5 - 6 Monate	1 Studie n = 167 [42]	SMD: -0,16 (95 %-KI: -0,48; 0,17)	Keine Signifikanz (Richtung: Vorteil)	Zheng Anzahl Teilnehmende mit Schmerzmitteleinnahme („use of acute medication“) (Woche 24) Intervention: 18/110 (16,4 %) vs. Kontrolle: 20/108 (18,5), adjustiertes OR ^c : 0,99 (95 % KI: 0,9; 1,09) → keine Signifikanz	weder Vorteil noch Nachteil
		> 6 Monate	1 Studie n = 30 [55]	SMD: -0,33 (95 %-KI: -1,06; 0,39)	Keine Signifikanz (Richtung: Vorteil)	Zheng Anzahl Teilnehmende mit Schmerzmitteleinnahme („use of acute medication“) (Woche 32) Intervention: 16/110 (14,5 %) vs. Kontrolle: 23/108 (21,3), adjustiertes OR ^c : 0,95 (95 % KI: 0,86; 1,04) → keine Signifikanz	weder Vorteil noch Nachteil
	Kopfschmerzhäufigkeit und -intensität (Periodenindex)	7 - 9 (Wash-Out-Periode) bzw. 13-15 Wochen	k. D.			Hansen Gesamtbetrachtung beider Gruppen: - vor Behandlung: Mittelwert (MW) 41,45, Median 42,5 ^e (95 %-KI ^f : 38; 47) - nach Sham-Akupunktur: MW 32,65 (Reduktion um 21 % gegenüber vor der Behandlung), Median 36,5 ^g (95 %-KI ^f : 21; 42) - nach Akupunktur: MW 28,65 (Reduktion um 31 % gegenüber vor der Behandlung), Median 32 (95 %-KI ^f : 23; 37) Sign. Vorteil, Relevanz unklar	weder Vorteil noch Nachteil
Drop-Out aufgrund	Nicht definiert	6 Studien	OR: 1,45 (95 %-KI: 0,06; 36,06)	Keine Signifikanz	k. D.	weder Vorteil	

Endpunkte		Zeitpunkt nach Randomisierung	Leitreview: Linde et al. 2016 [27]			Einzelstudie(n): Hansen et al. 1985 [50], Cross-over-RCT, 6 Wochen Therapie (3 Wochen Akupunktur, 3 Wochen Sham-Akupunktur) Zheng et al. 2022 [61], 8 Wochen Therapie	Zusammenfassung
	unerwünschter Ereignisse		n = 763 [42, 48, 51, 55, 56, 57]	(1 Studie mit 1 drop-out) Evidenzqualität (GRADE): niedrig			noch Nachteil
	Anzahl Teilnehmende mit unerwünschten Ereignissen	Nicht definiert	3 Studien n = 277 [42, 53, 57]	OR: 1,26 (95 %-KI: 0,60; 2,65), Het. (P _{Het} = 0,09; I ² = 65,4 %) Evidenzqualität (GRADE): niedrig	Keine Signifikanz (Richtung: Nachteil)	Zheng Leichte unerwünschte Nebenwirkungen: 3/110 (n = 1 subkutanes Hämatom, n = 2 Schmerzen im Bereich der Einstichstellen) vs. 1/108 (subkutanes Hämatom) Meta-analytische Zusammenfassung mit den Studien des Leitreviews, Random Effects Modell, siehe Anhang 9.3, Abbildung 10: OR: 1,98 (95 % KI: 0,57; 6,92), Het. (P _{Het} = 0,18; I ² = 42 %) → keine Signifikanz (Richtung: Nachteil)	weder Vorteil noch Nachteil
<p>a. Teilnehmende mit Reduktion der Kopfschmerztage/Monat um mindestens 50 % b. Anzahl Kopfschmerztage pro Monat c. eigene Berechnung d. adjustiert nach Alter, Geschlecht, Krankheitsdauer und Kopfschmerztage baseline e. „Median Interval = 42 - 43“ f. beschrieben als „distribution-free confidence limits, 2μ ± 0.05“ g. „Median Interval = 33 - 40“Legende: Het. = auffällige Heterogenität liegt vor (I² > 40 %), keine Het. = es liegt keine auffällige Heterogenität vor, Abkürzungen: Het., Heterogenität; k. D., keine Daten; MD, Mittelwertdifferenz; MW, Mittelwert; OR, Odds Ratio; RR, Relatives Risiko; sign. = signifikanter; SD, Standardabweichung; SMD, standardisierte Mittelwertdifferenz.</p>							

4 Zusammenfassung

4.1 Evidenz zum Nutzen

Für den **Vergleich Akupunktur versus keine prophylaktische Behandlung/Warteliste** lagen Ergebnisse aus dem Leitreview [27] und einer zusätzlich identifizierten Primärstudie [60] vor. In den beiden Studien des Reviews [39, 42] wies die Akupunktur hinsichtlich der Nutzenendpunkte Kopfschmerzhäufigkeit, Kopfschmerzintensität und Ansprechrate signifikant bessere Ergebnisse auf. Allerdings lagen nur Ergebnisse für Messzeitpunkte bis 3 Monate nach Randomisierung und somit keine Langzeitergebnisse vor. Zum Endpunkt Schmerzmittelbedarf wurden in dem Review keine verwertbaren Daten berichtet. Die Qualität der Evidenz wurde zu den meisten Endpunkten als moderat eingestuft. Die kleinere zusätzlich identifizierten Studie [60] enthielt zusätzlich Ergebnisse für 7 Monate nach Randomisierung und zum Endpunkt Schmerzmittelbedarf. Lediglich für den Endpunkt „Ansprechrate“ 7 Monate nach Randomisierung wurde ein signifikanter Vorteil der Akupunktur gegenüber keiner Prophylaxe gefunden. Alle anderen Unterschiede waren statistisch nicht signifikant, wiesen aber zum Teil auf einen zahlenmäßigen Vorteil zugunsten der Akupunktur hin. In allen Studien war die Aussagekraft der subjektiv erhobenen Endpunkte durch die fehlende Verblindung der Studienteilnehmenden eingeschränkt.

Insgesamt wurde daher für die Endpunkte Kopfschmerzhäufigkeit und -intensität (für den Nachbeobachtungszeitraum bis 3 - 4 Monate) sowie Ansprechrate ein Hinweis auf einen Vorteil abgeleitet. Für den Endpunkt Schmerzmittelbedarf wurde kein Hinweis auf einen Vorteil oder Nachteil festgestellt.

Für den **Vergleich Akupunktur versus Sham-Akupunktur** lagen Ergebnisse aus dem Leitreview [27] und zwei zusätzlich eingeschlossenen Primärstudien [50, 61] vor. Zu den Endpunkten Kopfschmerzintensität und Ansprechrate wurden die Ergebnisse des Leitreviews mit den Ergebnissen der Primärstudie von Zheng et al. 2022 [61] quantitativ zusammengefasst. Hinsichtlich der Ansprechrate wurde zu allen Zeitpunkten ein statistisch signifikanter und klinisch relevanter Vorteil festgestellt. In Bezug auf die Kopfschmerzintensität waren die Studienergebnisse erst zum Zeitpunkt 5 bzw. 6 Monate nach der Randomisierung konsistent und statistisch signifikant, wobei die klinische Relevanz der Effekte unklar war.

Hinsichtlich der Kopfschmerzhäufigkeit wiesen die Analysen des Leitreviews wurde zu allen Zeitpunkten ein statistisch signifikanter Vorteil der Akupunktur gegenüber Sham-Akupunktur bis zu 6 Monaten nach Randomisierung gefunden, allerdings war für die meisten Zeitpunkte die klinische Relevanz der Effekte unklar. Die Ergebnisse wurden zwar von einer Studie dominiert und waren zum Teil inkonsistent, allerdings werden die Ergebnisse durch die Studie von Zheng et al. 2022 gestützt. Ergebnisse für den Zeitraum nach 6 Monaten (Woche 32) lagen nur aus der Studie von Zheng et al. 2022 [61] vor. Diese zeigten einen statistisch signifikanten und klinisch relevanten Vorteil der Akupunktur gegenüber der Kontrollgruppe.

Die Primärstudie von Hansen et al. 1985 [50] betrachtete Kopfschmerzhäufigkeit und -intensität in einem kombinierten Endpunkt (Periodenindex). Die Reduktion des Periodenindexwerts war nach der Akupunktur signifikant größer als nach der Sham-Akupunktur, die Konfidenzintervalle für die medianen Periodenindexwerte nach der jeweiligen Behandlung überlappten jedoch zu großen Teilen. Zudem war die klinische Relevanz des Effekts unklar.

Der Schmerzmitteldarf war bis 4 Monate nach der Randomisierung in den Analysen des Leitreviews bei der Akupunktur signifikant niedriger als bei der Sham-Akupunktur, allerdings war die klinische Relevanz unklar. Danach war der Trend noch vorhanden, aber der Effekt nicht mehr statistisch signifikant. In der Studie von Zheng et al. [61] wurde in Bezug auf Anzahl Studienteilnehmende mit Schmerzmitteleinnahme zu keinem Zeitpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt.

Insgesamt wurde für den Endpunkt Ansprechrate ein Beleg für einen Vorteil abgeleitet. Für die Endpunkte Kopfschmerzhäufigkeit und -intensität sowie Schmerzmittelbedarf konnten in der Gesamtschau keine Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil festgestellt werden.

Für den **Vergleich der Akupunktur mit anderen nicht-medikamentösen prophylaktischen Verfahren** lagen aufgrund der unzureichenden Berichterstattung von 4 Studien aus dem Leitreview keine gepoolten Ergebnisse für die einzelnen Endpunkte vor. Insgesamt betrachtet zeigte die Akupunktur in einer Studie bessere Ergebnisse als die Physiotherapie [36, 37], in einer anderen Studie war die Physiotherapie der Akupunktur überlegen [44] und zwei Studien konnten keine anhaltenden signifikanten Unterschiede zwischen Akupunktur und Physiotherapie oder Entspannungstraining [54] bzw. Massage/Entspannung [58] feststellen. Die Ergebnisse der zusätzlich identifizierten Studie [60] wurden aufgrund der hohen Drop-Out-Rate in der Gruppe mit der Medizinischen Trainingstherapie nicht berücksichtigt, da sich auf dieser Grundlage keine validen Schlussfolgerungen ableiten ließen.

Insgesamt war die Evidenzlage für den Vergleich mit anderen nicht-medikamentösen Verfahren unzureichend, um Vor- oder Nachteile beurteilen zu können.

Für den **Vergleich der Akupunktur mit einer medikamentösen Prophylaxe** lagen keine Studien vor.

Eine Übersicht der Ergebnisse zu den Nutzenendpunkten ist für die einzelnen Vergleiche in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 8: Übersicht der Nutzennachweise - Nutzen

Vergleich	Kopfschmerz-häufigkeit	Ansprechrate	Kopfschmerz-intensität	Schmerzmittel-bedarf
Akupunktur vs. keine prophylaktische Behandlung/ Warteliste	(↑) ^a / \leftrightarrow ^b	(↑)	(↑) ^c / \leftrightarrow ^b	\leftrightarrow
Akupunktur vs. Sham-Akupunktur	\leftrightarrow	↑	\leftrightarrow	\leftrightarrow
Akupunktur vs. andere nicht-medikamentöse prophylaktische Behandlung	keine verwertbaren Daten	keine verwertbaren Daten	keine verwertbaren Daten	keine verwertbaren Daten
Akupunktur vs. medikamentöse Prophylaxe	keine Studien			

↑ : Belege für Vorteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention

(↑) : Hinweise auf Vorteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention

\leftrightarrow : keine Hinweise auf Vorteile oder Nachteile

a. bis zu 2 Monaten / 3 - 4 Monate

b. > 6 Monate

c. 3 - 4 Monate

4.2 Evidenz zum Schaden

Im **Vergleich zu keiner prophylaktischen Behandlung/Warteliste** wurden lediglich in einer Studie [42] des Leitreviews und in der zusätzlich identifizierten Primärstudie von Schiller et al. 2021 [60] unerwünschte Ereignisse berichtet. In einer Studie trat ein Drop-Out aufgrund unerwünschter Ereignisse auf [42]. Das Ergebnis im Vergleich zur Kontrollgruppe war statistisch nicht signifikant.

Daten zur Anzahl an Teilnehmenden mit unerwünschten Ereignissen wurden nur in der Studie von Schiller et al. 2021 [60] berichtet. Es gab keine Drop-Outs aufgrund unerwünschter Ereignisse. In der Akupunktur-Gruppe traten bei über der Hälfte der Teilnehmenden in dieser Studie leichte Nebenwirkungen auf; moderate oder schwere unerwünschte Ereignisse wurden jedoch nicht berichtet. In der Kontrollgruppe traten keine unerwünschten Ereignisse auf. Da insbesondere moderate oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse als klinisch relevant angesehen werden können, wurde jedoch insgesamt weder ein Hinweis auf einen Vorteil noch auf einen Nachteil auf Schadenendpunkte festgestellt.

Im **Vergleich zur Sham-Akupunktur** hat die Akupunktur eine höhere Chance für „Drop-Out aufgrund von unerwünschten Ereignissen“. Die Ergebnisse waren aber nicht statistisch signifikant und – bedingt durch eine insgesamt geringe Ereignisrate (nur 1 Patient/in 1 Studie [42]) – extrem unpräzise, was sich anhand sehr breiter Konfidenzintervalle zeigt. Auch die Chance, dass Patientinnen und Patienten ein unerwünschtes Ereignis berichteten, war bei der Akupunktur zwar höher, aber der Unterschied nicht statistisch signifikant. Insgesamt konnten keine Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil auf Schadenendpunkte festgestellt werden.

Zum **Vergleich der Akupunktur mit anderen nicht-medikamentösen prophylaktischen Verfahren** wurden nur in der Studie von Schiller et al. unerwünschte Ereignisse erhoben. Allerdings ist der Vergleich aufgrund der hohen Drop-Out-Rate in der Kontrollgruppe nicht aussagekräftig. Die Evidenzlage ist daher unzureichend, um Vor- oder Nachteile beurteilen zu können.

Für den **Vergleich der Akupunktur mit einer medikamentösen Prophylaxe** lagen keine Studien vor.

Eine Übersicht der Ergebnisse zu den Schadensendpunkten ist für die einzelnen Vergleiche in Tabelle 9 dargestellt.

Tabelle 9: Übersicht der Nutzennachweise - Schaden

Vergleich	Drop-Out aufgrund unerwünschter Ereignisse	(schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse
Akupunktur vs. keine prophylaktische Behandlung/ Warteliste	↔	↔
Akupunktur vs. Sham-Akupunktur	↔	↔
Akupunktur vs. andere nicht-medikamentöse prophylaktische Behandlung	Keine verwertbaren Daten	Keine verwertbaren Daten
Akupunktur vs. medikamentöse Prophylaxe	keine Studien	

↔ : keine Hinweise auf Vorteil oder Nachteil

5 Empfehlungen aktueller Leitlinien

Durch die Leitlinienrecherche wurden eine aktuelle Leitlinie identifiziert. Die fragestellungsspezifische Leitlinienempfehlung ist in Tabelle 10 dargestellt.

Tabelle 10: aktuelle Leitlinienempfehlungen

Leitlinie	Land	Empfehlung	Kommentar
NICE. Headaches in over 12s: diagnosis and management, 2021 [62]	UK	Consider a course of up to 10 sessions of acupuncture over 5 to 8 weeks for the prophylactic treatment of chronic tension-type headache.	Schwache Empfehlung für eine prophylaktische Behandlung mit Akupunktur bei chronischem Spannungskopfschmerz

6 Diskussion

Ziel des vorliegenden Berichts war die Aktualisierung der Erstbewertung der IGeL „Akupunktur zur Spannungskopfschmerz-Prophylaxe“. Dazu wurden mittels einer systematischen Recherche ein Leitreview [27] und drei zusätzliche relevante Primärstudien [50, 60, 61] identifiziert und selektiert und ihre Ergebnisse ausgewertet. Insgesamt wurden somit 15 randomisierte Studien bei der Bewertung berücksichtigt, 13 Studien aus Europa (darunter 5 Studien aus Deutschland), 1 Studie aus Südkorea und 1 aus China. Der Leitreview ist ein Cochrane-Review von Linde et al. 2016 [27] und stellt ein Update des Cochrane-Reviews von Linde et al. 2009 [28] dar. Allerdings ist nur eine Studie mit 32 Patientinnen und Patienten neu dazugekommen [53].

Ein Problem bei der vorliegenden Bewertung war, dass die Wirksamkeit der Akupunktur zur Spannungskopfschmerz-Prophylaxe bei 8 der 15 Studien anhand von Sham- bzw. Placebo-Interventionen untersucht wurde [42, 48, 50, 51, 53, 55, 57, 61]. Obwohl bei der Sham-Akupunktur die Nadeln nicht in die Akupunkturpunkte gestochen werden, ist sie häufig mit positiven Effekten verbunden. Daher wird vermutet, dass die Auswahl korrekter Punkte weniger wichtig ist als lange angenommen, sondern Nadelungseffekte eine wichtigere Rolle spielen [27]. Auch in den vorliegenden Studien zeigte die Sham-Akupunktur hohe Ansprechraten (zum Teil sogar zu einer höheren als die Akupunktur), weshalb es bei den meisten Endpunkten keine statistisch signifikanten Unterschiede zum Vorteil der Akupunktur gab bzw. die klinische Relevanz statistisch signifikanter Unterschiede unklar war. Gleichzeitig gab es bei der Sham-Akupunktur tendenziell weniger unerwünschte Ereignisse [42, 53, 57]. Trotzdem stellt die Sham-Akupunktur keine echte Behandlungsalternative dar. Aus Versorgungssicht und zur Bewertung der IGeL sind daher Studien relevanter, die die Effektivität der Akupunktur im Vergleich zur Standardversorgung untersuchen.

Hieran schließt sich das Problem an, dass es derzeit kein einheitliches und anerkanntes Standard-Verfahren zur Spannungskopfschmerz-Prophylaxe gibt, sondern die Behandlung vor allem vom Schweregrad der Erkrankung abhängt. Bei selten auftretendem episodischem Spannungskopfschmerz ist in vielen Fällen keine prophylaktische Behandlung notwendig, sondern die Behandlung akuter Episoden mit einfachen Schmerzmitteln ist ausreichend. Hierbei ist auch das Risiko gering, durch den Übergebrauch von Schmerzmitteln medikamenteninduzierte Kopfschmerzen zu verursachen. In verschiedenen Studien finden sich zum Teil Hinweise darauf, dass eine medikamentöse Prophylaxe bei häufig auftretendem episodischen sowie chronischen Spannungskopfschmerz sein kann [63]. Diese wird allerdings nur selten in Anspruch genommen [7]. Bei allen Formen des Spannungskopfschmerzes kommen nicht-medikamentöse Verfahren in Frage. Daraus ergeben sich aus Versorgungssicht folgende relevante Vergleiche: i) keine prophylaktische Behandlung/Warteliste (übliche Versorgung/care as usual), ii) medikamentöse Behandlung, iii) andere prophylaktische Behandlung.

Im Rahmen der vorliegenden Bewertung konnten insgesamt 3 Studien identifiziert werden, die Akupunktur mit der üblichen Versorgung verglichen haben [39, 42, 60]. Diese zeigten überwiegend statistisch signifikante und klinisch relevante Ergebnisse zugunsten der Akupunktur für einen Nachbeobachtungszeitraum von 3 bis 4 Monaten. Allerdings waren die Ergebnisse zu den selbst berichteten Endpunkten möglicherweise durch die fehlende Verblindung der Studienteilnehmenden verzerrt. Darüber hinaus war in zwei der drei Studien unklar, welche und wie viele Schmerzmittel im Rahmen der Standardversorgung in den Gruppen in Anspruch genommen wurden. In den beiden größten Studien lagen keine vergleichenden Daten zu unerwünschten Ereignissen vor. Lediglich in

einer Studie wurde ein Drop-Out aufgrund unerwünschter Ereignisse berichtet. Die kleinere Studie von Schiller et al. weist zwar aber auf eine relativ hohe Rate (> 50 %) leichter Nebenwirkungen durch die Akupunktur hin. Allerdings wurden keine moderaten oder schweren unerwünschten Ereignisse beobachtet.

Es konnten keine Studien identifiziert werden, die die Akupunktur mit der medikamentösen Prophylaxe verglichen haben. Eine randomisierte Studie aus Deutschland hatte ursprünglich einen dritten Studienarm, in dem die Teilnehmenden Amitriptylin erhalten sollten [48]. Dieser wurde jedoch nach einem Jahr aufgegeben, da die Studie anfangs sehr geringe Rekrutierungszahlen hatte, welche auf die mangelnde Bereitschaft der Patientinnen und Patienten zur Einnahme von Antidepressiva zurückgeführt wurde. Da nur vier Teilnehmende in dem Arm eingeschlossen worden sind, wurden ihre Ergebnisse nicht ausgewertet.

Vier Studien des Leitreviews verglichen Akupunktur mit einem anderen nicht-medikamentösen prophylaktischen Verfahren. Diese Studien sind wegen ihrer unzureichenden Berichterstattung und hohem Verzerrungspotenzial allerdings nur narrativ im Leitreview berücksichtigt worden. Keine der Studien berichtete über unerwünschte Ereignisse. Aus diesen Gründen wurden sie auch in der vorliegenden Bewertung nicht als entscheidende Evidenz berücksichtigt. Schlechte Berichterstattung von Akupunktur-Studien ist ein bekanntes Problem, welches dazu geführt hat, dass 2001 eine eigene Berichtsleitlinie als Ergänzung des CONSORT-Statements für Akupunkturstudien entwickelt [64] und 2010 überarbeitet wurde [65]. Trotzdem wurde die Berichterstattung bei randomisierten Studien zu Akupunktur bei Migräne für suboptimal befunden [66]. Die Ergebnisse der zusätzlich identifizierten Studie von Schiller et al. [60] konnten aufgrund der hohen Drop-Out-Rate in der Gruppe mit der Medizinischen Trainingstherapie nicht berücksichtigt werden.

Schließlich ist die Evidenz zu Schadensendpunkten gering. Vergleichende Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen lagen nur aus 5 der 15 Studien vor [42, 53, 57, 60, 61]. Methodische Studien zeigten, dass Schadensendpunkte bei Studien zur Akupunktur selten erhoben und unzuverlässig berichtet werden [67, 68]. Zwar handelt es sich bei der Akupunktur um ein komplikationsarmes, minimal-invasives Verfahren, doch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse sind möglich [69].

In der Gesamtschau der verfügbaren Evidenz bleibt aufgrund der ausgeführten Probleme bei der Bewertung sowie nicht verwertbarer bzw. fehlender Daten zum Vergleich der Akupunktur mit anderen nicht-medikamentösen bzw. medikamentösen Verfahren unklar, ob die Akupunktur einen Nutzen bei der Spannungskopfschmerz-Prophylaxe hat. Diese Einschätzung entspricht dem Fazit der Erstbewertung der IGeL vom 16.01.2012.

6.1 Limitationen

Eine wesentliche Limitation der vorliegenden Bewertung ist, dass aus Kapazitätsgründen die Suchstrategie nur englische und deutsche Schlagwörter enthält und die Recherche nur in englischsprachigen Datenbanken stattgefunden hat. Darüber hinaus musste eine neu identifizierte, potenziell relevante Studie aufgrund der Publikationssprache (Chinesisch) ausgeschlossen werden [70]. Da es sich bei der Akupunktur um eine Behandlungsmethode der Traditionellen Chinesischen Medizin (TCM) handelt, sollten idealerweise auch chinesische Datenbanken durchsucht werden [71, 72]. Dieselbe Problematik betrifft den Leitreview von Linde et al. 2016 [27], sodass es möglich ist, dass relevante

Studien aus asiatischen Ländern existieren und aber bei den durchgeführten Recherchen nicht identifiziert wurden.

7 Fazit

Zusammengefasst wiesen die Studien auf einen Vorteil der Akupunktur gegenüber **keiner prophylaktischen Behandlung/Warteliste** für einen Nachbeobachtungszeitraum von 3 bis 4 Monaten hin. Für einen längeren Nachbeobachtungszeitraum (> 6 Monate) lagen nur Ergebnisse einer kleineren Studie vor. Mit Ausnahme des Endpunktes Ansprechrate zeigte sich zu den Nutzenendpunkten weder ein Vorteil noch ein Nachteil.

Im Vergleich zur **Sham-Akupunktur** zeigte die Akupunktur zum Endpunkt Ansprechrate klinisch relevante Vorteile. Für die übrigen Nutzenendpunkte wurde weder ein Vorteil noch ein Nachteil gefunden.

Zu **Schadenendpunkten** wurden keine Hinweise auf einen Vorteil oder Nachteil festgestellt, sofern Daten vorlagen.

Die unzureichende Berichterstattung der Studien zum Vergleich der Akupunktur mit **anderen nicht-medikamentösen prophylaktischen Behandlungen** erlaubte keine Bewertung. Für den Vergleich zur **medikamentösen Prophylaxe** lagen keine Studien vor.

In der Gesamtschau aller Endpunkte und unter Berücksichtigung der unter 6.1 genannten methodischen Abwägungen sehen wir insgesamt keine Hinweise auf einen Nutzen der Akupunktur zur Prophylaxe des Spannungskopfschmerzes.

Diese Einschätzung entspricht dem Fazit der Erstbewertung der IGeL vom 16.01.2012.

Tabelle 11: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL

	Keine Hinweise auf Nutzen	Hinweise auf Nutzen	Belege für Nutzen
	<p>Hauptargumente:</p> <p>Akupunktur vs. keine Akupunktur: Ergebnisse für eine Nachbeobachtungszeit > 6 Monaten lagen nur aus einer Studie vor: mit Ausnahme des Endpunktes Ansprechrate keine Hinweise auf einen Vorteil</p> <p>Akupunktur vs. Sham: Mit Ausnahme des Endpunktes Ansprechrate keine Hinweise auf einen Vorteil</p> <p>Akupunktur vs. andere nicht-medikamentöse Verfahren: keine verwertbaren Daten</p> <p>Akupunktur vs. medikamentöse Prophylaxe: keine Studien</p>		

Keine Hinweise auf Schaden Hauptargumente Schaden: keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse; kein Unterschied hinsichtlich Drop-Outs aufgrund unerwünschter Ereignisse	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>	<i>positiv</i>
Hinweise auf Schaden	<i>tendenziell negativ</i>	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>
Belege für Schaden	<i>Negativ</i>	<i>tendenziell negativ</i>	<i>unklar</i>

Insgesamt bewerten wir die IGeL „Akupunktur zur Spannungskopfschmerz-Prophylaxe“ als „unklar“.

8 Literaturverzeichnis

- [1] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. ICD-10-GM Version 2021. 2021. Bonn: BfArM; Letzter Aufruf: 20.07.2021. https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-10-GM/_node.html
- [2] Headache Classification Committee. Internationale Klassifikation von Kopfschmerzerkrankungen. 2018. London: International Headache Society, 3. Auflage.
- [3] Bendtsen, L., Fumal, A., Schoenen, J. Tension-type headache: mechanisms. *Handb Clin Neurol*, 2010; 97: 359-366
- [4] Cathcart, S., Petkov, J., Winefield, A.H., Lushington, K., Rolan, P. Central mechanisms of stress-induced headache. *Cephalalgia*, 2010; 30 (3): 285-295
- [5] Leistad, R.B., Sand, T., Westgaard, R.H., Nilsen, K.B., Stovner, L.J. Stress-induced pain and muscle activity in patients with migraine and tension-type headache. *Cephalalgia*, 2006; 26 (1): 64-73
- [6] World Health Organization. Atlas of headache disorders and resources in the world 2011: A collaborative project of World Health Organization and Lifting The Burden. 2011. Genf: WHO; Letzter Aufruf: 30.06.2021. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44571>
- [7] Porst, M., Wengler, A., Leddin, J., Neuhauser, H., Katsarava, Z., et al. Migräne und Spannungskopfschmerz in Deutschland. Prävalenz und Erkrankungsschwere im Rahmen der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020. *Journal of Health Monitoring*, 2020; 5 (S6)
- [8] Bendtsen, L., Evers, S., Linde, M., Mitsikostas, D.D., Sandrini, G., et al. EFNS guideline on the treatment of tension-type headache - report of an EFNS task force. *Eur J Neurol*, 2010; 17 (11): 1318-1325
- [9] Haag, G., Diener, H.C., May, A., Meyer, C., Morck, H., et al. Self-medication of migraine and tension-type headache: summary of the evidence-based recommendations of the Deutsche Migräne und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG), the Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), the Österreichische Kopfschmerzgesellschaft (ÖKSG) and the Schweizerische Kopfwehgesellschaft (SKG). *J Headache Pain*, 2011; 12 (2): 201-217
- [10] Katsarava, Z., Jensen, R. Medication-overuse headache: where are we now? *Curr Opin Neurol*, 2007; 20 (3): 326-330
- [11] Ashina, S., Mitsikostas, D.D., Lee, M.J., Yamani, N., Wang, S.J., et al. Tension-type headache. *Nat Rev Dis Primers*, 2021; 7 (1): 24
- [12] Straube, A., May, A., Kropp, P., Katsarava, Z., Haag, G., et al. Therapie primärer chronischer Kopfschmerzen. *Schmerz*, 2008; 22 (5): 531-543
- [13] Zok, K. Private Zusatzleistungen in der Arztpraxis. Ergebnisse einer bundesweiten Repräsentativ-Umfrage unter gesetzlich Versicherten. *WIdOmonitor*, 2019; 16: 1
- [14] Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 48 (S. 1 523) vom 9. März 2006 in Kraft getreten am 1. April 2006 zuletzt geändert am 20. Oktober 2022 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 13.01.2023 B3) in Kraft getreten am 14. Januar 2023. 2023. Berlin: G-BA; Letzter Aufruf: 03.07.2023. <https://www.g-ba.de/richtlinien/7/>
- [15] Unterausschuss "Ärztliche Behandlung" des Gemeinsamen Bundesausschusses. Akupunktur. 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. 2007. <https://www.g-ba.de/downloads/40-268-487/2007-09-27-Abschluss-Akupunktur.pdf>

[16] World Health Organization. WHO global report on traditional and complementary medicine 2019. 2019. Genf: WHO; Letzter Aufruf: 23.03.2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/312342>

[17] Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern. (Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 in der Fassung vom 26.06.2021. 2021. Berlin: Bundesärztekammer; Letzter Aufruf: 30.06.2021. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/20210630_MWBO_2018.pdf

[18] Kassenärztliche Bundesvereinigung. Qualitätssicherungsvereinbarung zur Akupunktur bei chronisch schmerzkranken Patienten nach § 135 Abs. 2 SGB V (Qualitätssicherungsvereinbarung Akupunktur). 2006. Berlin: KBV; letzter Aufruf: 19.09.2022. <https://www.kbv.de/media/sp/Akupunktur.pdf>

[19] n.n. Gebührenordnung für Ärzte in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Februar 1996 (BGBl. I S. 210), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1470) geändert worden ist. 2019. Berlin: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesamt für Justiz; Letzter Aufruf: 30.06.2021. http://www.gesetze-im-internet.de/go_1982

[20] Bundesärztekammer. Individuelle Gesundheitsleistungen – Rechnung nach GOÄ. 2023. Berlin: BÄK; Letzter Aufruf: 18.07.2023. <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/honorar/goae/goae-ratgeber/1-anwendungsbereich/individuelle-gesundheitsleistungen-rechnung-nach-goae>

[21] Shea, B.J., Reeves, B.C., Wells, G., Thuku, M., Hamel, C., et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ*, 2017; 358: j4008

[22] Higgins, J.P.T., Altman, D.G., Gøtzsche, P.C., Jüni, P., Moher, D., et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*, 2011; 343: d5928

[23] Guyatt, G.H., Oxman, A.D., Vist, G.E., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 2008; 336 (7650): 924-926

[24] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden. 2022. Köln: IQWiG; Version 6.1; Letzter Aufruf: 15.03.2023. <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf>

[25] Higgins, J.P., Thompson, S.G. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat Med*, 2002; 21 (11): 1539-1558

[26] n.n. Review Manager (RevMan) [Computer program], Version 5.4. 2020. London: The Cochrane Collaboration.

[27] Linde, K., Allais, G., Brinkhaus, B., Fei, Y., Mehring, M., et al. Acupuncture for the prevention of tension-type headache. *Cochrane Database Syst Rev*, 2016; 4: CD007587

[28] Linde, K., Allais, G., Brinkhaus, B., Manheimer, E., Vickers, A., et al. Acupuncture for tension-type headache. *Cochrane Database Syst Rev*, 2009; 1: CD007587

[29] Sun, Y., Gan, T.J. Acupuncture for the management of chronic headache: a systematic review. *Anesth Analg*, 2008; 107 (6): 2038-2047

[30] Davis, M.A., Kononowech, R.W., Rolin, S.A., Spierings, E.L. Acupuncture for tension-type headache: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *J Pain*, 2008; 9 (8): 667-677

- [31] Melchart, D., Linde, K., Fischer, P., Berman, B., White, A., et al. Acupuncture for idiopathic headache. *Cochrane Database Syst Rev*, 2001; 1: CD001218
- [32] Jüni, P., Witschi, A., Bloch, R., Egger, M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA*, 1999; 282 (11): 1054-1060
- [33] Jüni, P., Altman, D.G., Egger, M. Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ*, 2001; 323 (7303): 42-46
- [34] Jadad, A.R., Moore, R.A., Carroll, D., Jenkinson, C., Reynolds, D.J., et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials*, 1996; 17 (1): 1-12
- [35] n.n. Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgias and facial pain. Headache Classification Committee of the International Headache Society. *Cephalalgia*, 1988; 8 (Suppl 7)
- [36] Ahonen, E., Hakumaki, M., Mahlamaki, S., Partanen, J., Riekkinen, P., et al. Acupuncture and physiotherapy in the treatment of myogenic headache patients: pain relief and EMG activity. *Advances in Pain Research Therapy*, 1983; 5: 571-576
- [37] Ahonen, E., Hakumaki, M., Mahlamaki, S., Partanen, J., Riekkinen, P., et al. Effectiveness of acupuncture and physiotherapy on myogenic headache: a comparative study. *Acupunct Electrother Res*, 1984; 9 (3): 141-150
- [38] Jena, S., Becker-Witt, C., Brinkhaus, B., Selim, D., Willich, S. Effectiveness of acupuncture treatment for headache - the Acupuncture in Routine Care Study (ARC-Headache). *Focus on alternative and complementary therapies*, 2004; 9 (Suppl): 17
- [39] Jena, S., Witt, C.M., Brinkhaus, B., Wegscheider, K., Willich, S.N. Acupuncture in patients with headache. *Cephalalgia*, 2008; 28 (9): 969-979
- [40] Witt, C.M., Reinhold, T., Jena, S., Brinkhaus, B., Willich, S.N. Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with headache. *Cephalalgia*, 2008; 28 (4): 334-345
- [41] n.n. Akupunktur: Das Modellvorhaben. Bericht zum Modellvorhaben der Techniker Krankenkasse und der dem Modellvorhaben beigetretenen Krankenkassen. Wirksamkeit: Studienteile A - ARC und C-ART. Chronische Kopfschmerzen. 2005. Berlin: Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité; Endbericht Band 2a; Kapitel II.B.2: 158-196, 332 -336.
- [42] Melchart, D., Streng, A., Hoppe, A., Brinkhaus, B., Witt, C., et al. Acupuncture in patients with tension-type headache: randomised controlled trial. *BMJ*, 2005; 331 (7513): 376-382
- [43] n.n. Programm zur Evaluation der Patientenversorgung mit Akupunktur (PEP-AK). Bericht zur wissenschaftlichen Begleitung des "Modellvorhaben Akupunktur der Ersatzkassen". Komponente I: Randomisierte Studien Akupunktur vs. Minimalakupunktur vs. Warteliste (PEP-ART). Migräne. (ART Migräne). 2005. München: Zentrum für naturheilkundliche Forschung, II Medizinische Klinik und Poliklinik, Klinikum Rechts der Isar, Technische Universität München; Kapitel 3.4.: 69-127, 229-234.
- [44] Carlsson, J., Augustinsson, L.E., Blomstrand, C., Sullivan, M. Health status in patients with tension headache treated with acupuncture or physiotherapy. *Headache*, 1990; 30 (9): 593-599
- [45] Carlsson, J., Fahlcrantz, A., Augustinsson, L.E. Muscle tenderness in tension headache treated with acupuncture or physiotherapy. *Cephalalgia*, 1990; 10 (3): 131-141
- [46] Carlsson, J., Rosenhall, U. Oculomotor disturbances in patients with tension headache treated with acupuncture or physiotherapy. *Cephalalgia*, 1990; 10 (3): 123-129
- [47] Carlsson, J., Wedel, A., Carlsson, G.E., Blomstrand, C. Tension headache and signs and symptoms of craniomandibular disorders treated with acupuncture or physiotherapy. *Pain Clinic*, 1990; 3 (4): 229-238

- [48] Endres, H.G., Bowing, G., Diener, H.C., Lange, S., Maier, C., et al. Acupuncture for tension-type headache: a multicentre, sham-controlled, patient-and observer-blinded, randomised trial. *J Headache Pain*, 2007; 8 (5): 306-314
- [49] Böwing, G., Corell, C., Diener, H.C., Kronfeld, K., Meinert, R., et al. Abschlussbericht GERAC. Wirksamkeit und Sicherheit der Akupunkturbehandlung in der Indikation chronische Migräne: Multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie. 2005.
- [50] Hansen, P.E., Hansen, J.H. Acupuncture treatment of chronic tension headache--a controlled cross-over trial. *Cephalgia*, 1985; 5 (3): 137-142
- [51] Karst, M., Reinhard, M., Thum, P., Wiese, B., Rollnik, J., et al. Needle acupuncture in tension-type headache: a randomized, placebo-controlled study. *Cephalgia*, 2001; 21 (6): 637-642
- [52] Karst, M., Rollnik, J.D., Fink, M., Reinhard, M., Piepenbrock, S. Pressure pain threshold and needle acupuncture in chronic tension-type headache--a double-blind placebo-controlled study. *Pain*, 2000; 88 (2): 199-203
- [53] Kwak, B.M., Kim, M.J., Kim, Y.M., Lee, J.M., Park, Y.C., et al. Persisting effects of acupuncture method for chronic tension-type headache: a randomized controlled trial. *Journal of Korean Acupuncture & Moxibustion Society*, 2008; 25: 165-177
- [54] Söderberg, E., Carlsson, J., Stener-Victorin, E. Chronic tension-type headache treated with acupuncture, physical training and relaxation training. Between-group differences. *Cephalgia*, 2006; 26 (11): 1320-1329
- [55] Tavola, T., Gala, C., Conte, G., Invernizzi, G. Traditional Chinese acupuncture in tension-type headache: a controlled study. *Pain*, 1992; 48 (3): 325-329
- [56] White, A.R., Eddleston, C., Hardie, R., Resch, K.L., Ernst, E. A pilot study of acupuncture for tension headache, using a novel placebo. *Acupunct Med*, 1996; 14 (1): 11-15
- [57] White, A.R., Resch, K.L., Chan, J.C., Norris, C.D., Modi, S.K., et al. Acupuncture for episodic tension-type headache: a multicentre randomized controlled trial. *Cephalgia*, 2000; 20 (7): 632-637
- [58] Wylie, K.R., Jackson, C., Crawford, P.M. Does psychological testing help to predict the response to acupuncture or massage/relaxation therapy in patients presenting to a general neurology clinic with headache? *J Tradit Chin Med*, 1997; 17 (2): 130-139
- [59] Xue, C.C., Dong, L., Polus, B., English, R.A., Zheng, Z., et al. Electroacupuncture for tension-type headache on distal acupoints only: a randomized, controlled, crossover trial. *Headache*, 2004; 44 (4): 333-341
- [60] Schiller, J., Karst, M., Kellner, T., Zheng, W., Niederer, D., et al. Combination of acupuncture and medical training therapy on tension type headache: Results of a randomised controlled pilot study. *Cephalgia*, 2021; 41 (8): 879-893
- [61] Zheng, H., Gao, T., Zheng, Q.H., Lu, L.Y., Hou, T.H., et al. Acupuncture for Patients With Chronic Tension-Type Headache: A Randomized Controlled Trial. *Neurology*, 2022; 99: e1560-e1569
- [62] National Institute for Health and Care Excellence. Headaches in over 12s: diagnosis and management. 2012. London: NICE; cg 150, last updated: 17 December 2021.
- [63] Jackson, J.L., Mancuso, J.M., Nickoloff, S., Bernstein, R., Kay, C. Tricyclic and Tetracyclic Antidepressants for the Prevention of Frequent Episodic or Chronic Tension-Type Headache in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Gen Intern Med*, 2017; 32 (12): 1351-1358
- [64] MacPherson, H., White, A., Cummings, M., Jobst, K., Rose, K., et al. Standards for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. *Complement Ther Med*, 2001; 9 (4): 246-249

- [65] MacPherson, H., Altman, D.G., Hammerschlag, R., Youping, L., Taixiang, W., et al. Revised STAndards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS Med*, 2010; 7 (6): e1000261
- [66] Lu, T., Lu, C., Li, H., Xing, X., Deng, X., et al. The reporting quality and risk of bias of randomized controlled trials of acupuncture for migraine: Methodological study based on STRICTA and RoB 2.0. *Complement Ther Med*, 2020; 52: 102433
- [67] Hammerschlag, R., Milley, R., Colbert, A., Weih, J., Yohalem-Ilsley, B., et al. Randomized Controlled Trials of Acupuncture (1997-2007): An Assessment of Reporting Quality with a CONSORT- and STRICTA-Based Instrument. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2011; 2011: Article ID 183910
- [68] Capili, B., Anastasi, J.K., Geiger, J.N. Adverse event reporting in acupuncture clinical trials focusing on pain. *Clin J Pain*, 2010; 26 (1): 43-48
- [69] White, A. A cumulative review of the range and incidence of significant adverse events associated with acupuncture. *Acupunct Med*, 2004; 22 (3): 122-133
- [70] Guo, N.N., Shen, H.Q. Clinical effect of "head-nine-needle" therapy on tension headache. *Zhen Ci Yan Jiu*, 2020; 45 (2): 148-151
- [71] Cogo, E., Sampson, M., Ajiferuke, I., Manheimer, E., Campbell, K., et al. Searching for controlled trials of complementary and alternative medicine: a comparison of 15 databases. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2011; 2011: Article ID 858246
- [72] Lui, S., Smith, E.J., Terplan, M. Heterogeneity in search strategies among Cochrane acupuncture reviews: is there room for improvement? *Acupunct Med*, 2010; 28 (3): 149-153

9 Anhang

9.1 Recherchestrategien

Recherche in PubMed

Datum	14.03.22
Datenbank(en)	NLM PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi)
Anzahl potentiell relevanter Treffer	24

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	acupuncture[mesh]	27,935
2	acupuncture therapy[mesh]	27,174
3	acupunct*[tiab]	25,229
4	akupunkt*[All Fields]	845
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	34,400
6	headache[mesh]	29,725
7	tension-type headache[mesh]	2,154
8	headache disorders, primary[mesh]	34,101
9	migraine disorders[mesh]	29,933
10	headache*[tiab]	94,765
11	migraine[tiab]	37,846
12	"migräne"[All Fields] OR "migrane"[All Fields] OR "migraene"[All Fields] OR "spannungskopfschmerz*" [All Fields]	680
13	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	125,588
14	#5 AND #13	1,154
15	#14 AND systematic[sb]	83
16	(#15) AND (("2021/02"[Date - Publication] : "2022"[Date - Publication]))	13
Primärstudien		
17	(#14) AND (("2021/03"[Date - Publication] : "2022"[Date - Publication])) Filters: Randomized Controlled Trial	11

Recherche in PubMed (anderer Studienfilter)

Datum	08.04.22
Datenbank(en)	NLM PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi)
Anzahl potentiell relevanter Treffer	115

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	acupuncture[mesh]	28,080
2	acupuncture therapy[mesh]	27,318
3	acupunct*[tiab]	25,337
4	akupunkt*[All Fields]	845
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	34,552
6	headache[mesh]	29,831
7	tension-type headache[mesh]	2,165
8	headache disorders, primary[mesh]	34,283

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
9	migraine disorders[mesh]	30,096
10	headache*[tiab]	95,212
11	migraine[tiab]	38,011
12	"migräne"[All Fields] OR "migrane"[All Fields] OR "migraene"[All Fields] OR "spannungskopfschmerz*" [All Fields]	682
13	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	126,118
14	#5 AND #13	1,158
15	randomized controlled trial[pt]	565,436
16	controlled clinical trial[pt]	655,352
17	clinical trials as topic[mesh:noexp]	199,662
18	random*[tiab]	1,308,694
19	placebo[tiab]	233,564
20	trial[ti]	259,759
21	study[ti]	1,570,498
22	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21	3,137,490
23	(#14 AND #22) AND (("2015"[Date - Publication] : "2022"[Date - Publication]))	219
24	#14 AND systematic[sb]	83
25	#23 NOT #24	177

Suchschritt 22: Medline klinische Studien Suchfilter **sensitivity- and precision-maximizing** (basierend auf Cochrane (Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 6.0 [updated 2019]. The Cochrane Collaboration, 2019) und PubMed)

Update Recherche in PubMed

Datum	19.12.22
Datenbank(en)	NLM PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi)
Anzahl potentiell relevanter Treffer	27

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	acupuncture[mesh]	29,097
2	acupuncture therapy[mesh]	28,330
3	acupunct*[tiab]	26,563
4	akupunkt*[All Fields]	849
5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	36,089
6	headache[mesh]	30,804
7	tension-type headache[mesh]	2,223
8	headache disorders, primary[mesh]	35,353
9	migraine disorders[mesh]	31,078
10	headache*[tiab]	99,389
11	migraine[tiab]	39,499
12	"migräne"[All Fields] OR "migrane"[All Fields] OR "migraene"[All Fields] OR "spannungskopfschmerz*" [All Fields]	691
13	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12	131,030
14	#5 AND #13	1,204
15	randomized controlled trial[pt]	584,077
16	controlled clinical trial[pt]	674,307
17	clinical trials as topic[mesh:noexp]	200,643
18	random*[tiab]	1,378,249
19	placebo[tiab]	240,776
20	trial[ti]	275,593

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
21	study[ti]	1,658,305
22	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21	3,289,472
23	(#14 AND #22) AND (("2022/04"[Date - Entry] : "2022/12"[Date - Entry]))	26
24	#14 AND systematic[sb]	87
25	(#24) AND (("2022/04"[Date - Entry] : "2022/12"[Date - Entry]))	4
26	#23 OR #25	27

Suchschritt 22: Medline klinische Studien Suchfilter **sensitivity- and precision-maximizing** (basierend auf Cochrane (Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 6.0 [updated 2019]. The Cochrane Collaboration, 2019) und PubMed)

Recherche in Cochrane

Datum	14.03.22
Datenbank(en)	CDSR (http://www.cochranelibrary.com/) Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 3 of 12, March 2022
Anzahl potentiell relevanter Treffer	2

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	MeSH descriptor: [Acupuncture] explode all trees	158
2	MeSH descriptor: [Acupuncture Therapy] explode all trees	5173
3	acupunct*:ti,ab	14477
4	akupunkt*	501
5	{or #1-#4}	15981
6	MeSH descriptor: [Headache] explode all trees	2534
7	MeSH descriptor: [Tension-Type Headache] explode all trees	320
8	MeSH descriptor: [Headache Disorders, Primary] explode all trees	3326
9	MeSH descriptor: [Migraine Disorders] explode all trees	2940
10	headache*:ti,ab	20624
11	migraine:ti,ab	8168
12	migräne OR migrane OR migraene OR spannungskopfschmerz*	1175
13	{or #6-#12}	25913
14	#5 AND #13 with Cochrane Library publication date Between Feb 2021 and Mar 2022, in Cochrane Reviews	2

Update Recherche in Cochrane

Datum	19.12.22
Datenbank(en)	CDSR (http://www.cochranelibrary.com/) Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 12 of 12, December 2022
Anzahl potentiell relevanter Treffer	1

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	MeSH descriptor: [Acupuncture] explode all trees	167
2	MeSH descriptor: [Acupuncture Therapy] explode all trees	5393
3	acupunct*:ti,ab	15729
4	akupunkt*	501

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
5	{or #1-#4}	17294
6	MeSH descriptor: [Headache] explode all trees	2646
7	MeSH descriptor: [Tension-Type Headache] explode all trees	329
8	MeSH descriptor: [Headache Disorders, Primary] explode all trees	3469
9	MeSH descriptor: [Migraine Disorders] explode all trees	3066
10	headache*:ti,ab	21753
11	migraine:ti,ab	8565
12	migräne OR migrane OR migraene OR spannungskopfschmerz*	1208
13	{or #6-#12}	27203
14	#5 AND #13 with Cochrane Library publication date Between Mar 2022 and Dec 2022, in Cochrane Reviews	1

Recherche in INAHTA-Datenbank

Datum	14.03.22
Datenbank(en)	INAHTA (https://database.inahta.org/)
Anzahl potentiell relevanter Treffer	0

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	"Acupuncture"[mhe]	39
2	"Acupuncture Therapy"[mhe]	39
3	acupunct*	60
4	#3 OR #2 OR #1	64
5	"Headache"[mhe]	69
6	"Tension-Type Headache"[mhe]	2
7	"Headache Disorders, Primary"[mhe]	49
8	"Migraine Disorders"[mhe]	41
9	headache*	113
10	migraine	60
11	#10 OR #9 OR #8 OR #7 OR #6 OR #5	142
12	#11 AND #4 / 2021-2022	0

Update Recherche in INAHTA-Datenbank

Datum	19.12.22
Datenbank(en)	INAHTA (https://database.inahta.org/)
Anzahl potentiell relevanter Treffer	0

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	"Acupuncture"[mhe]	40
2	"Acupuncture Therapy"[mhe]	40
3	acupunct*	61
4	#3 OR #2 OR #1	65
5	"Headache"[mhe]	80
6	"Tension-Type Headache"[mhe]	2

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
7	"Headache Disorders, Primary"[mhe]	60
8	"Migraine Disorders"[mhe]	52
9	headache*	115
10	migraine	72
11	#10 OR #9 OR #8 OR #7 OR #6 OR #5	155
12	#11 AND #4 / 2021-2022	0

9.2 Für die Analyse ausgeschlossene, im Volltext gesichtete Literatur

Nicht E1 (Population entspricht nicht den Einschlusskriterien bzw. Ergebnisse für die Population werden nicht gesondert berichtet)

Mayrink WC, Garcia JBS, Dos Santos AM, Nunes J, Mendonça THN. Effectiveness of Acupuncture as Auxiliary Treatment for Chronic Headache. *J Acupunct Meridian Stud.* 2018;11(5):296-302.

Nicht E2 (Intervention entspricht nicht den Einschlusskriterien)

France S, Bown J, Nowosilskyj M, Mott M, Rand S, Walters J. Evidence for the use of dry needling and physiotherapy in the management of cervicogenic or tension-type headache: a systematic review. *Cephalalgia.* 2014;34(12):994-1003.

Kwon CY, Yoon SH, Chung SY, Kim JW. Clinical Efficacy and Safety of Miniscalpel-Needle Treatment for Tension-Type Headache: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Chin J Integr Med.* 2020;26(9):713-20.

Wieckiewicz M, Grychowska N, Zietek M, Wieckiewicz G, Smardz J. Evidence to Use Botulinum Toxin Injections in Tension-Type Headache Management: A Systematic Review. *Toxins (Basel).* 2017;9(11).

Gildir S, Tüzün EH, Eroğlu G, Eker L. A randomized trial of trigger point dry needling versus sham needling for chronic tension-type headache. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(8):e14520.

Nicht E5 (Studiendesign entspricht nicht einer RCT Studie bzw. einer systematischen Übersichtsarbeit von RCT)

Breuer J, Reinsperger I, Piso B. [Acupuncture - areas of application, current evidence and proven indications]. Austria: Ludwig Boltzmann Institut fuer Health Technology Assessment (LBI-HTA); 2014.

Georgoudis G, Felah B, Nikolaidis P, Damigos D. The effect of myofascial release and microwave diathermy combined with acupuncture versus acupuncture therapy in tension-type headache patients: A pragmatic randomized controlled trial. *Physiother Res Int.* 2018;23(2):e1700.

Nicht E6 (Publikationssprache ist nicht Englisch oder Deutsch)

Guo NN, Shen HQ. [Clinical effect of "head-nine-needle" therapy on tension headache]. *Zhen Ci Yan Jiu.* 2020;45(2):148-51.

9.3 Forest Plots

Akupunktur vs. Sham-Akupunktur

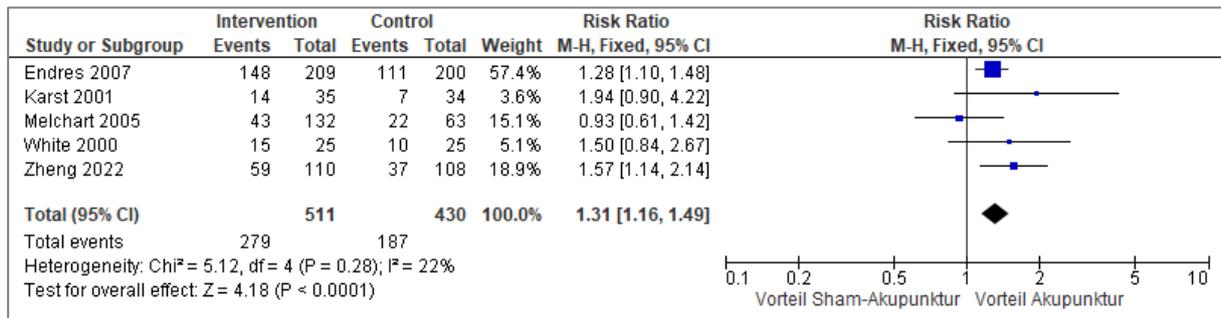


Abbildung 3: Ansprechrate bis zu 2 Monaten

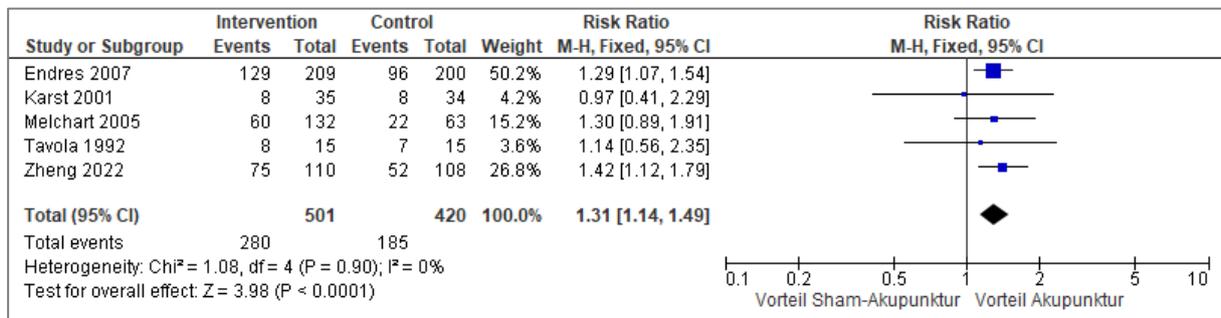


Abbildung 4: Ansprechrate 3 - 4 Monate

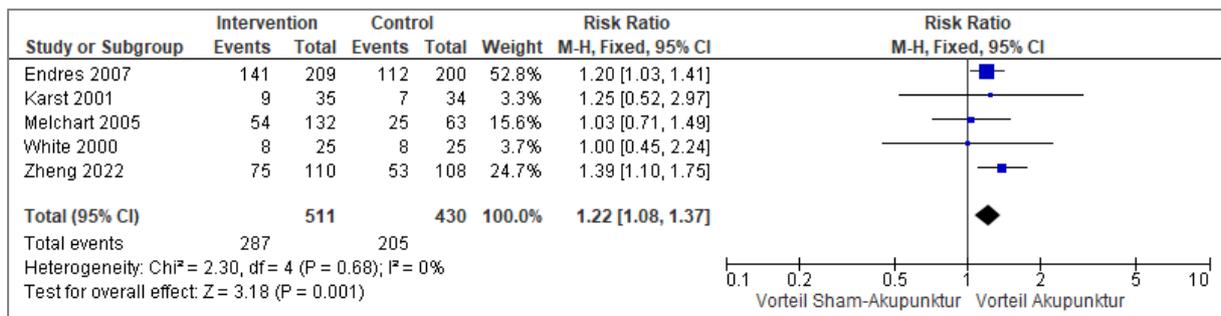


Abbildung 5: Ansprechrate 5 - 6 Monate

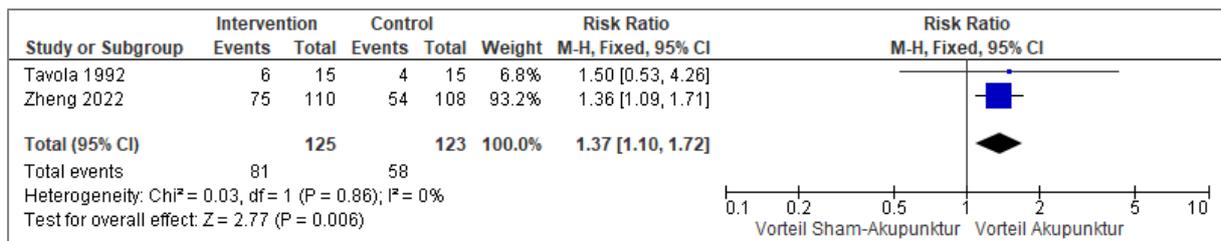


Abbildung 6: Ansprechrate > 6 Monaten

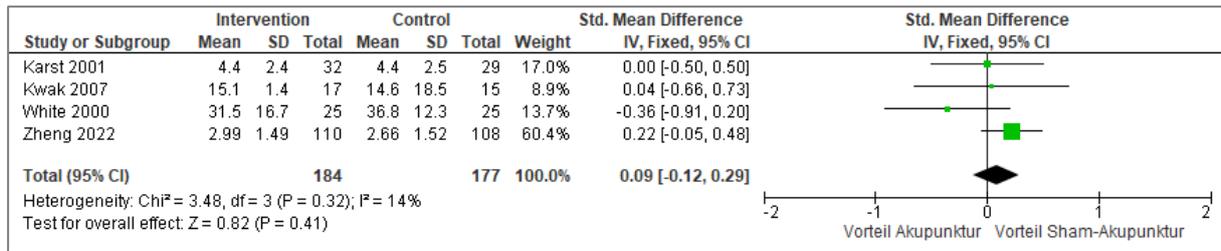


Abbildung 7: Kopfschmerzintensität bis zu 2 Monaten

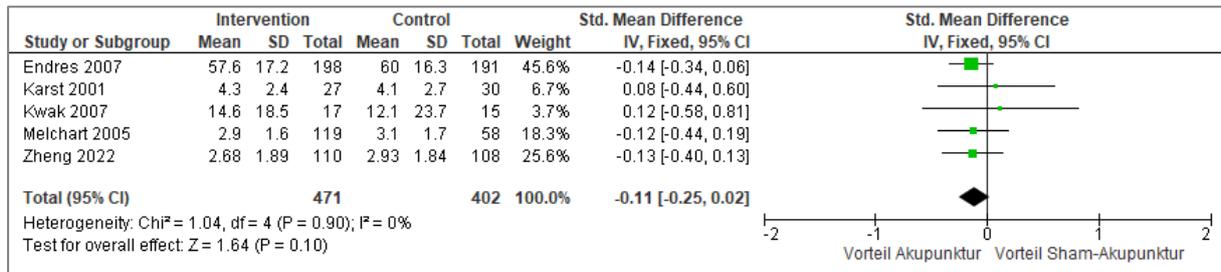


Abbildung 8: Kopfschmerzintensität 3 - 4 Monate

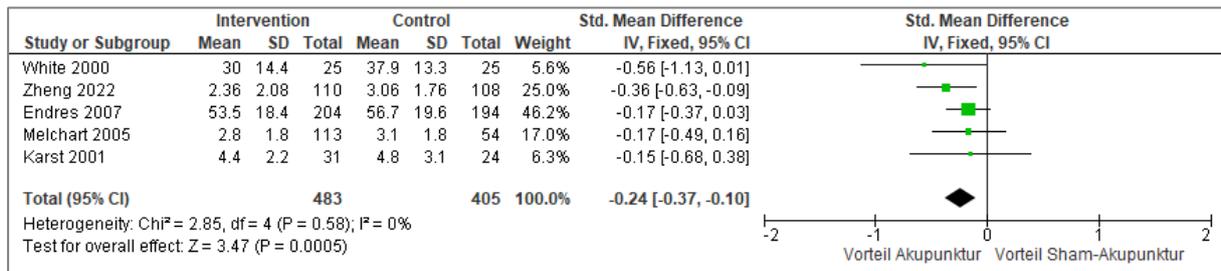


Abbildung 9: Kopfschmerzintensität 5 - 6 Monate

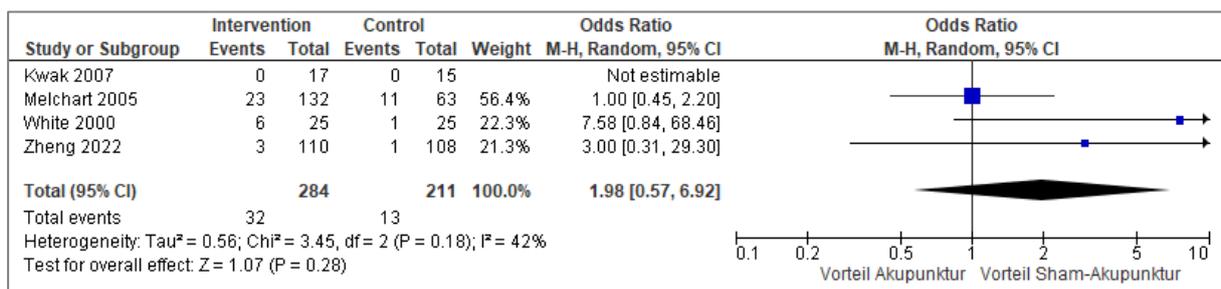


Abbildung 10: Teilnehmende mit unerwünschten Ereignissen