



Manualtherapie bei chronischen Kopfschmerzen im Kindes- und Jugendalter



Ergebnisse einer randomisierten, placebo-kontrollierten, verblindeten, prospektiven Studie

Peter Borusiak¹, Heiner Biedermann², Stephanie Boßerhof³, Joachim Opp⁴

¹Sozialpädiatrisches Zentrum, HELIOS Klinikum Wuppertal, ²Praxis für Manualtherapie, Köln, ³Sozialpädiatrisches Zentrum, Marien-Hospital Wesel, ⁴Sozialpädiatrisches Zentrum, Evangelisches Krankenhaus Oberhausen

Einführung

Bei der manualtherapeutischen Behandlung im Kindesalter gibt es viele Kontroversen. Kontrollierte Studien fehlen in vielen Bereichen. Die Auseinandersetzung zwischen Neuropädiatern und Manualtherapeuten findet oft eher auf emotionaler, denn auf wissenschaftlicher Basis statt. Eine sorgfältig recherchierte Stellungnahme der Gesellschaft für Neuropädiatrie findet keine Beweise für die Wirksamkeit. Allerdings werden positive Wirkungen im Einzelfall eingeräumt und auf einen Mangel an kontrollierten Studien hingewiesen (5). Wir haben aus diesem Grund eine randomisierte, placebo-kontrollierte, verblindete, prospektive Studie bei chronischen Kopfschmerzen bei Kindern und Jugendlichen zwischen 7 und 15 Jahren durchgeführt.

Basisdaten

- Geplant: 200 Patienten
- Eingeschlossen: 52 Kinder (21 m, 31 w; Alter 11,6 ± 2,3 J)
- Verumgruppe (V; n=24) - Placebogruppe (P; n=28): kein Unterschied bezüglich der Ausgangsbedingungen und der Varianzen der untersuchten Parameter der Baseline
- Dauer Baseline: 56,4 ± 13,0 d Dauer Beobachtungszeit: 59,8 ± 16,7 d
- Festlegung alltagsrelevanter Erfolgsparameter:
 - prozentualer Anteil der Tage mit Kopfschmerzen
 - Gesamtdauer der Kopfschmerzen (in h)
 - Schulfehltag
 - Tage mit Analgetikabedarf
 - Intensität der Kopfschmerzen

Einschlusskriterien

- Alter zwischen 7 und 15 Jahren
- Kopfschmerzen > 6 Monaten mindestens einmal pro Woche
- Funktionsasymmetrie der Kopfgelenke

Ausschlusskriterien

- anatomische Störungen der HWS incl. atlanto-okzipitaler Übergang
- Sekundäre Kopfschmerzen bei anderen Ursachen
- Manualmedizinische Vorbehandlung
- Andere therapeutische Interventionen i.S. von Dauertherapien wie z.B. TENS, autogenes Training etc. während der Studiendauer

Studiendesign

- 1. Termin** standardisierte Anamnese und Untersuchung, EEG, Visusüberprüfung
Aufklärung über unser Vorgehen
- Baseline** : Standardisierte Kopfschmerzdokumentation über mindestens zwei Monate (VAS, NAS – 10-stufige Schmerzskala); „übliche Schmerzmedikamente“ erlaubt
- 2. Termin** Termin incl. Manualtherapeut, Rö-HWS, Randomisierung
- Blind** : *Manualtherapeutische Behandlung* *Placebobehandlung*
- ↓ ↓
- Dokumentation über 2 Monate (wie oben)
- Offen** : *Ggf. manualtherapeutische Nachbehandlung* *Manualtherap. Beh.*
- Verblindet waren: Patient, Eltern, Neuropädiater

Diskussion

Die Zuordnung bei chronischen Kopfschmerzen bei Kindern und Jugendlichen ist oft schwierig, da Überlappungen zwischen den einzelnen Formen der IHS-Klassifikation bestehen. Der Verlauf ist zum Teil sehr variabel und die Bedeutung der Beschwerden schwankt individuell. Die Schmerzen bessern sich bei einer Reihe von Patienten bereits durch eine Untersuchung (mit unauffälligem Ergebnis) und folgende Dokumentation. In mehreren Studien wurden unterschiedlichen Ergebnisse zum „Recall bias“ (Vergleich retrospektiver und prospektiver Daten) gefunden. Die Ergebnisse bei Kindern schwanken, ohne dass ein einheitlicher Trend erkennbar ist (8). Aus diesem Grund war unsere Untersuchung als prospektive Studie mit Parallelgruppendesign angelegt. Geplant war, 200 Patienten einzuschließen. Die Studie musste nach 52 Patienten aus Gründen der Rekrutierung und Variabilität der Daten abgebrochen werden, was die Aussagekraft erheblich einschränkt. Eine Powerberechnung anhand der vorliegenden Daten ergab, dass weitere 600 Patienten pro Gruppe notwendig gewesen wären.

Störungen im Bereich der Kopfgelenke können bei Erwachsenen zu chronischen Kopfschmerzen führen (1, 3, 8), die durch eine manualtherapeutische Behandlung gebessert werden können (2, 4). Es handelt sich unseres Wissens um die erste randomisierte, placebo-kontrollierte, verblindete, prospektive Studie zum Thema „Manualtherapie und chronische Kopfschmerzen bei Kindern und Jugendlichen“. Bei 52 Patienten konnten wir keinen signifikanten Effekt der Manualtherapie für die Gesamtgruppe nachweisen. Die untersuchten Patienten waren bezüglich ihrer Beschwerden sehr heterogen, wenngleich statistisch gesehen sich dieses gleichermaßen auf die Verum- und Placebogruppe verteilte. Sowohl Häufigkeit, als auch z.B. Intensität der Beschwerden schwankte sehr stark. Subgruppenanalysen wären sinnvoll gewesen: z.B. Patienten mit Migräne vs. Spannungskopfschmerzen; Geschlechterunterschiede; profitieren möglicherweise eher Kinder mit geringen oder mit starken Schmerzen? Bei einer Betrachtung einzelner Werte ergeben sich teilweise interessante Details. Teilt man die untersuchte Gruppe nach Heftigkeit der Beschwerden, zeigt sich, dass sowohl in der Verum- als auch in der Placebogruppe die Intensität der Beschwerden bei den Kindern mit geringerer Intensität zunimmt (V: von 3,0 auf 3,3; P: von 3,5 auf 4,5) und bei denen mit höherer Intensität abnimmt (V: von 5,4 auf 4,5; P: von 6,5 auf 5,5; jeweils Werte der VAS/NAS). Möglicherweise spielen hier auch andere Faktoren (z.B. subjektives Erleben) eine Rolle. Kinder mit geringeren Beschwerden fokussieren eventuell auf die Schmerzen, wohingegen bei stärkeren Beschwerden die Behandlung (sei es V oder P) eine Rolle spielt. Bzgl. der Tage, an denen eine medikamentöse Analgetikagabe erforderlich ist, zeigt sich in der Placebogruppe jeweils kein Unterschied bzw. in der Untergruppe mit niedriger Intensität eher ein Anstieg des Konsums. In der Verumgruppe kam es zu einer deutlichen Reduktion v.a. in der Untergruppe mit eher niedriger Kopfschmerzintensität. Für eine solche, auch angestrebte Subgruppenanalyse ist die untersuchte Gruppe bei Anlegung statistischer Kriterien zu klein, so dass auch keine entsprechenden Ergebnisse gezeigt werden können. Auch die Frage nach Kriterien, die eine erfolgreiche Behandlung vorhersagen lassen, ist wegen der geringen Fallzahl nicht zu beantworten. Eingeschränkt wurde die Durchführung der Studie durch erhebliche Probleme und diskrepante Angaben bei der Dokumentation der Untersuchungsvariablen seitens der Patienten bzw. Eltern. Diese Problematik wird gesondert präsentiert.

Ergebnisse

Anteil der Tage mit Kopfschmerzen (in %)

	Baseline (B)	Follow-up (F)	Vergleich B vs. F
Verum	40,4 ± 28,3	30,7 ± 32,9	p=0,009
Placebo	41,2 ± 28,5	31,8 ± 28,3	p=0,027

Gesamtdauer der Kopfschmerzen (in h)

	Baseline (B)	Follow-up (F)	Vergleich B vs. F
Verum	149,6 ± 195,7	142,1 ± 211,9	p=0,31
Placebo	113,8 ± 115,1	107,2 ± 121,1	p=0,13

Schulfehltag (in %)

	Baseline (B)	Follow-up (F)	Vergleich B vs. F
Verum	3,9 ± 6,0	5,5 ± 12,5	p=0,42
Placebo	3,3 ± 5,4	2,7 ± 3,7	p=0,34

Tage mit Analgetikabedarf (in %)

	Baseline (B)	Follow-up (F)	Vergleich B vs. F
Verum	11,6 ± 16,9	9,8 ± 21,2	p=0,46
Placebo	8,5 ± 9,6	9,5 ± 12,7	p=0,37

Intensität der Kopfschmerzen (VAS/NAS – Tagesmaximalwerte)

	Baseline (B)	Follow-up (F)	Vergleich B vs. F
Verum	4,3 ± 1,6	4,0 ± 1,8	p=0,42
Placebo	4,9 ± 1,8	5,0 ± 1,8	p=0,42

Zweiseitige t-Tests für abhängige Stichproben; jeweils keine signifikanten Unterschiede beim Vergleich Verum vs. Placebo

Schlussfolgerung

Bei einer ersten randomisierten, placebo-kontrollierten, verblindeten, prospektiven Studie zum Thema „Manualtherapie und chronische Kopfschmerzen bei Kindern und Jugendlichen“ konnte bei 52 Patienten kein signifikanter Effekt nachgewiesen werden. Für eine eigentlich angestrebte Subgruppenanalyse ist die untersuchte Gruppe zu klein, wenngleich sich hier interessante Details bei der Betrachtung der Daten zeigen.

Literatur

1. Bogduk N. Cervicogenic headache: anatomic basis and pathophysiologic mechanisms. *Curr Pain Headache Rep* 2001; 5:382-6
2. Boline PD, Kassak K, Bronfort G, Nelson C, Anderson AV. Spinal manipulation vs. Amitriptyline for the treatment of chronic tension-type headaches: a randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther* 1995; 18:148-154
3. Bovim G, Berg R, Dale LG. Cervicogenic headache: anesthetic blockades of cervical nerves (C2-C5) and facet joint (C2/C3). *Pain* 1992; 49:315-320
4. Bronfort G, Assendelft WJ, Evans R, Haas M, Bouter L. Efficacy of spinal manipulation for chronic headache: a systematic review. *J Manipulative Physiol Ther* 2001; 24:457-466
5. Karch D, Groß-Selbeck G, Schlack HG, Ritz A, Hanefeld F. Behandlung motorischer Störungen mit manueller Therapie. Kommissionsbericht der Gesellschaft für Neuropädiatrie. In: Förster C, Merskenchlagler A (Hrsg.) *Aktuelle Neuropädiatrie*; Novartis Pharma Verlag, Nürnberg 1998; S.557-570
6. Newton RW. Childhood chronic headache: a biosocial perspective. *Developmental medicine and child neurology* 2008; 50:484
7. Sand T, Bovim G, Helde G. Intracutaneous sterile water injections do not relieve pain in cervicogenic headache. *Acta Neurol Scand* 1992; 86:526-8
8. Van den Brink M, Bandell-Hoekstra ENG, Abu-Saad HH. The occurrence of recall bias in pediatric headache: a comparison of questionnaire and diary data. *Headache* 2001;41:11-20