

D. Melchart^a
S. Hager^b
J. Z. Liao^b
W. Weidenhammer^a

^a «Münchener Modell», Zentrum für naturheilkundliche Forschung, Technische Universität/Ludwig-Maximilians-Universität, München

^b TCM-Klinik, Kötzing

Beobachtungsstudien im Rahmen eines naturheilkundlichen Klinikverbunds

Teil III: Zwischenergebnisse der diagnosespezifischen Dokumentation Migräne in der Klinik für Traditionelle Chinesische Medizin Kötzing

Schlüsselwörter

Migräne · Kopfschmerz · Akupunktur · Chinesische Arzneimitteltherapie · Beobachtungsstudie · Traditionelle chinesische Medizin

Key Words

Headache · Migraine · Observational study · Chinese herbal therapy · Acupuncture · Traditional Chinese medicine

Zusammenfassung

Ziel: Evaluation des Verlaufs der Beschwerden und der Lebensqualität von Migränepatienten nach Behandlung mit traditioneller chinesischer Medizin. **Design:** Prospektive Beobachtungsstudie mit 12 Monaten Follow-up. **Patienten:** 138 konsekutive Patienten mit fachärztlich gesicherter Migräne. **Intervention:** Stationäre Behandlung mit traditioneller chinesischer Medizin. **Zielvariablen:** Zahl der Schmerztage pro Monat, Zahl, Intensität und Dauer der Attacken, Begleitsymptome, Lebensqualität, Globalbewertung und Arbeitsunfähigkeit. **Ergebnisse:** Die Anzahl der Schmerztage pro Monat ging von 9 (Median) vor Aufnahme auf 4 Tage bei Entlassung zurück und betrug nach 12 Monaten 3 Tage. Auch in den anderen Zielvariablen zeigte sich eine deutlich Besserung mit Maxima unmittelbar nach Therapie bzw. beim ersten Follow-up 2 Monate nach Aufnahme. **Schlussfolgerungen:** Die untersuchten Patienten mit langdauernder Migräne profitierten von der stationären Behandlung mit traditioneller chinesischer Medizin deutlich.

Summary

Observational Studies in a Network of Hospitals Using Complementary Medicine – Part III: Preliminary Results of the ‘Specific Documentation’ of Migraine Patients in the Hospital for Traditional Chinese Medicine Kötzing

Objective: To evaluate the course of symptoms and quality of life of migraine patients after treatment with traditional Chinese medicine. **Design:** Prospective observational study with 12 months follow-up. **Patients:** 138 consecutive patients diagnosed by a neurologist to have migraine headaches. **Intervention:** Complex in-patient treatment with traditional Chinese medicine including acupuncture and Chinese drug therapy. **Outcomes:** Number of days with headaches per month, number, intensity and duration of migraine attacks, concomitant symptoms, quality of life, global assessment and days off work. **Results:** The number of days with headaches per month decreased from 9 (median) at baseline to 4 at discharge and was 3 at 12 months. Also, for the other outcomes a clear improvement was seen with a slight wash-out tendency in follow-up. **Conclusion:** The observed patients with long-lasting migraines had a marked benefit from an in-patient treatment with traditional Chinese medicine.

Einleitung

Im Rahmen eines Verbundes von vier Kliniken, in denen naturheilkundliche und komplementärmedizinische Massnahmen einen Schwerpunkt der medizinischen Konzeption bilden, wurden in den vergangenen Jahren Patientencharakteristika, Interventionen und Behandlungsergebnisse dokumentiert. In einer vierteiligen Serie von Artikeln werden die Ergebnisse dieser Beobachtungen vorgestellt. In den ersten beiden Teilen der Artikelserie wurden Ergebnisse der diagnoseunspezifischen «Basisdokumentation» vorge-

stellt [1, 2], d. h. von einer Dokumentation, die für alle in die Kliniken aufgenommenen Patienten mit denselben Instrumenten erfolgt. Wie in Teil II gezeigt wurde, sind zwar auch durch die retrospektive Bildung von Diagnosegruppen aus den Daten der Basisdokumentation Aussagen zu einzelnen Subgruppen möglich, jedoch sind Unschärfen auf der Ebene der Diagnosestellung (keine vordefinierten Einschlusskriterien) und Verlaufsbeurteilung (keine krankheitsspezifischen Beurteilungsinstrumente) unvermeidlich. Die diagnoseunspezifische Basisdokumentation ist daher primär zur Erstellung eines «Klinikprofils» von Nutzen, das die Gesamt-

heit der Patienten und Leistungen abbildet. Um medizinisch-wissenschaftlich interpretierbare Schlussfolgerungen ziehen zu können, ist eine stärkere Spezifizierung von Patienten, medizinischen Leistungen und Erfolgs- bzw. Verlaufsindikatoren unumgänglich.

Als zweiter Baustein des in Teil I geschilderten Beobachtungsstudienprogramms ist die prospektive Dokumentation von Patienten mit für die jeweilige Klinik relevanten und im Rahmen der gegebenen Möglichkeiten zuverlässig monitorisierbaren Erkrankungen («Tracerdiagnosen») vorgesehen. Da eine Einbestellung der Patienten zu Follow-up-Untersuchungen nur in Ausnahmefällen realisierbar ist, bieten sich hierfür insbesondere Erkrankungen an, bei denen für eine valide Beurteilung die Angaben des Patienten weitgehend ausreichen. Als erste Tracerdiagnose wurde in der Klinik für traditionelle chinesische Medizin in Kötzing (TCM-Klinik) die Migräne gewählt.

Ziel der Dokumentation war die Evaluation des Verlaufs der Beschwerden und der Lebensqualität von Migränepatienten nach Behandlung in der TCM-Klinik.

Methoden

Eine Beschreibung der allgemeinen methodischen Vorgehensweise findet sich im Teil 1 [1]. Die hier präsentierte Auswertung beschränkt sich auf eine Auswertung der Migränepatienten, die zwischen Februar und November 1994 aufgenommenen wurden. Die Studie wurde danach noch fortgesetzt; die Abschlussauswertung ist derzeit in Bearbeitung. Allen Patienten, die im Dokumentationszeitraum mit einer fachärztlich gesicherten Diagnose Migräne (Einschlusskriterium) zur stationären Behandlung aufgenommen wurden (Hauptdiagnose ICD 346), wurde zusätzlich zu den Formularen zur diagnoseunspezifischen Basisdokumentation bei Aufnahme, Entlassung sowie nach 2, 6 und 12 Monaten ein spezieller Fragebogen ausgehändigt bzw. zugesandt. Dieser enthielt Fragen zu

- der Zahl der Migräneattacken im vergangenen Monat,
- der durchschnittlichen Dauer der Anfälle in Tagen,
- der durchschnittlichen Stärke der Anfälle (mit einer in der Schmerzforschung üblichen Skala von 0 = kein Schmerz bis 50 = sehr starker Schmerz)
- dem Auftreten von Begleitsymptomen (Übelkeit, Erbrechen, Licht- und Geräuschempfindlichkeit, sonstige)

- der Anzahl der Tage, an denen die Arbeit oder die gewohnte Tätigkeit aufgrund der Anfälle unterbrochen werden musste.

Die Erfassung verschiedener Aspekte der Lebensqualität erfolgte mit Hilfe der Fragebögen Alltagsleben (gesundheitsbezogene Lebensqualität [3]), MLDL (Münchener Lebensqualität-Dimensionen Liste [4]) und POMS (Profile of Mood States, dt. Version [5], zur emotionalen Befindlichkeit). Näheres zu den Instrumenten zur Beurteilung der Lebensqualität findet sich in Teil I der Artikelserie [1].

Ergebnisse

Insgesamt wurden 138 Migränepatienten im Beobachtungszeitraum behandelt und in die Studie aufgenommen. Davon waren 118 (85,5%) weiblich; das Durchschnittsalter war $46,8 \pm 12,4$ Jahre. Die Krankheitsdauer betrug durchschnittlich $23,1 \pm 12,4$ Jahre (Median 21,5 Jahre). 85,5%, 80,4% bzw. 76,1% der Patienten schickten die nach 2, 6 und 12 Monaten versandten Follow-up-Bögen ausgefüllt zurück.

Die Anzahl der Schmerztage pro Monat ging von 9 Tagen (Median) vor Aufnahme auf 4 Tage bei Entlassung zurück, betrug nach 2 Monaten 3 und nach 12 Monaten ebenfalls 3 Tage. Die Anzahl der Migräneattacken pro Monat sank von 4 auf 3 Attacken nach Entlassung sowie 2 Attacken 2 Monate nach Aufnahme; nach 12 Monaten lag der Medianwert bei 3 Attacken pro Monat (Tab. 1). Attackendauer und Intensität waren nach der stationären Behandlung ebenfalls deutlich niedriger und blieben auch während des Follow-ups weitgehend konstant. Die Globalbewertung der Intensität der Hauptbeschwerden und des Therapieerfolgs bestätigt die positiven Ergebnisse, zeigt im Verlauf des Follow-ups jedoch einen leicht rückläufigen Trend. Während die Patienten prästationär 4 Tage pro Monat arbeitsunfähig waren bzw. ihrer gewohnten Tätigkeit nicht nachgehen konnten, war dies 6 Monate und 12 Monate nach Entlassung nur an einem Tag pro Monat der Fall. Die Anzahl der Patienten, die über mässige oder starke Begleitsymptome (Übelkeit und Erbrechen sowie Geräusch- und Lichtempfindlichkeit) klagten, lag bei Entlassung deutlich niedriger als bei Aufnahme. Am günstigsten waren die Ergebnisse 2 Monate nach Aufnahme (erster Follow-up); nach 12 Monaten lagen die Raten ähnlich wie bei Entlassung.

Tab. 1. Beschwerdeverlauf

| Parameter | Bei Aufnahme (n = 138) | Bei Entlassung (n = 138) | Nach 2 Mon. (n = 118) | Nach 6 Mon. (n = 111) | Nach 12 Mon. (n = 105) |
|--|---------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Intensität Hauptbeschwerde ^a (100 mm VAS) | 71,3 ± 24,4 | 33,0 ± 23,5 | 38,0 ± 29,5 | 47,4 ± 30,0 | 52,4 ± 28,4 |
| Therapieerfolg gut/sehr gut, % | | 63,6 | 70,9 | 52,0 | 51,0 |
| Schmerztage/Monat ^b | 9 (5;24) | 4 (1;9) | 2 (1;5) | 2,5 (1;6) | 3 (1;7) |
| Attacken pro Monat ^b | 4 (2;8) | 3 (2;5) | 2 (1;4) | 3 (2;5) | 3 (2;7) |
| Dauer, Tage ^b | 3 (2;4) | 1 (0,5;3) | 1 (0;2) | 1 (0;2) | 1 (0;2) |
| Intensität Schmerz ^b | 45 (35;45) | 30 (25;45) | 25 (21;40) | 33 (25;40) | 33 (25;40) |
| Unterbrechung Tätigkeit, Tage ^b | 4 (2;8) | | 0 (0;3) | 1 (0;3) | 1 (0;3) |
| Mässige/starke Übelkeit, % | 83,9 | 55,0 | 50,9 | 55,6 | 60,0 |
| Mässiges/starkes Erbrechen, % | 56,8 | 27,5 | 18,4 | 19,6 | 30,4 |
| Mässige/starke Geräuschempfindlichkeit, % | 86,4 | 64,2 | 52,7 | 59,3 | 63,8 |
| Mässige/starke Lichtempfindlichkeit, % | 83,2 | 62,5 | 49,1 | 55,6 | 59,0 |

VAS = Visuelle Analogskala.

^a Mittelwert ± Standardabweichung.

^b Median (25. und 75. Perzentile).

Abb. 1. Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Fragebogen Alltagsleben). Werte sind Mittelwerte \pm Standardabweichung (MW \pm SD) bei Aufnahme (Auf), nach 2 (2 M), 6 (6 M) und 12 Monaten (12 M). Skala von 1 = gar nicht bis 5 = problemlos.

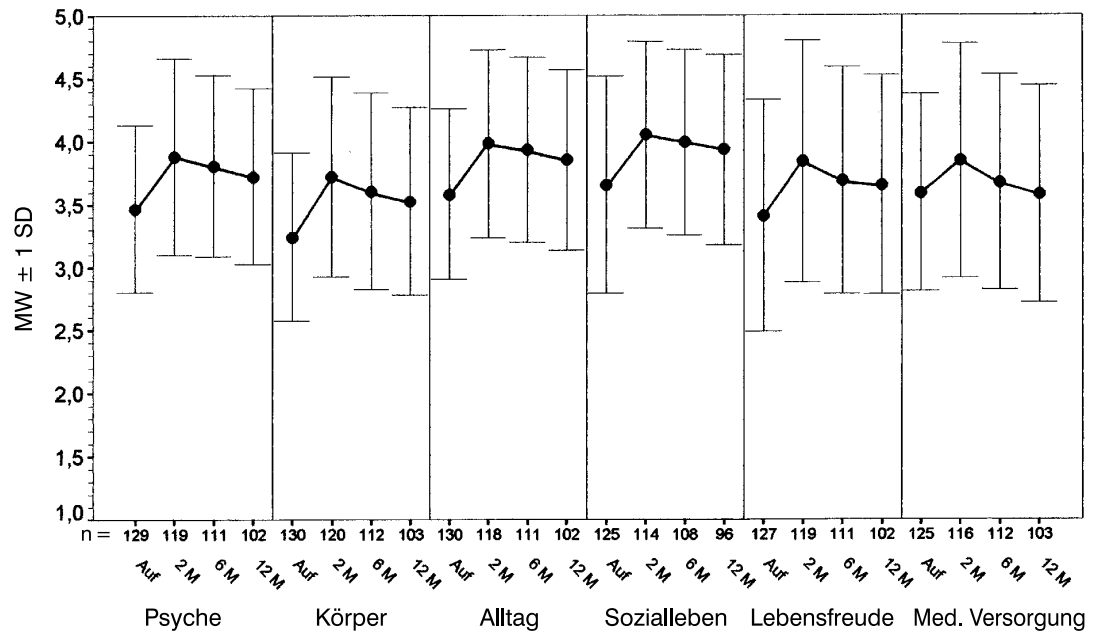


Abb. 2. Ergebnisse zur emotionalen Befindlichkeit (POMS = Profile of Mood States). Werte sind Mittelwerte \pm Standardabweichung (MW \pm 1 SD) bei Aufnahme (Auf), bei Entlassung (Ent), nach 2 (2 M), 6 (6 M) und 12 Monaten (12 M). Skala von 0 = gar nicht bis 4 = sehr stark.

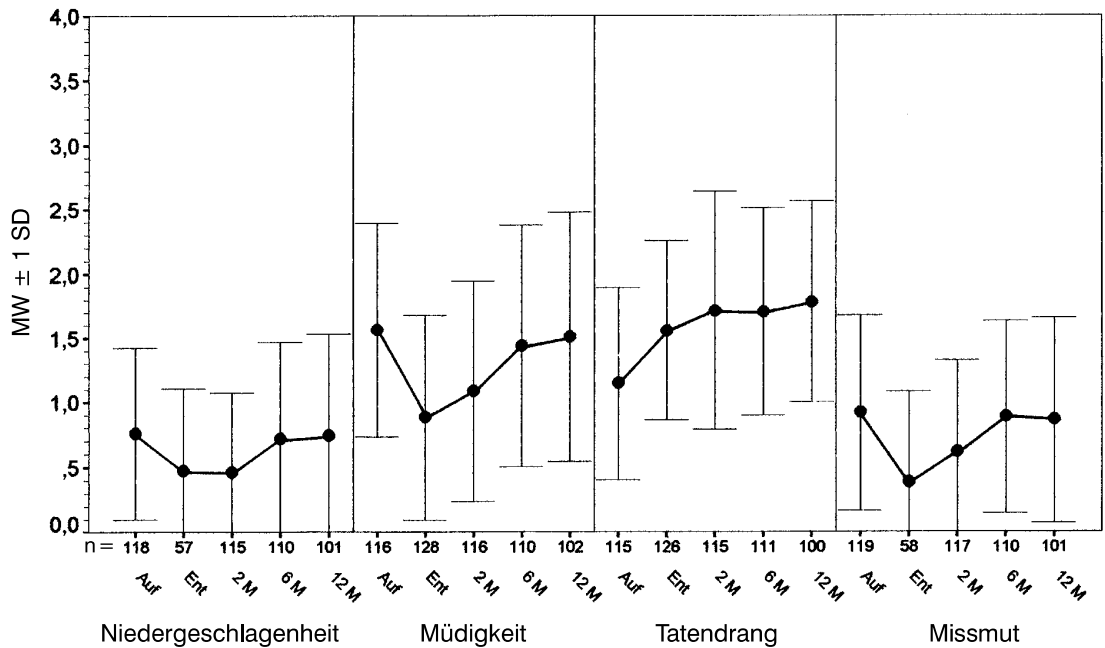


Abbildung 1 zeigt die Ergebnisse zur Lebensqualitätsbefragung mit dem Fragebogen Alltagsleben. Die Graphik zeigt eine Verbesserung (bei erheblicher Streuung) in allen Bereichen 2 Monate nach Aufnahme; besonders deutlich sind die Änderungen in den Subskalen Psyche, Körper und Lebensfreude. Nach 6 und 12 Monaten nähern sich die Werte wieder den Ausgangswerten an, ohne sie jedoch – mit Ausnahme der Dimension medizinische Versorgung – wieder zu erreichen.

Ähnliche Trends, jedoch mit etwas geringeren Auswaschtendenzen, finden sich auch bei der Befragung mit der MLDL. Die Effekte auf die Befindlichkeit – quantifiziert mit dem POMS – sind mit Ausnahme der Dimension Tatendrang weniger stabil. So sind die unmittelbar nach Klinikaufenthalt beobachteten deutlich bes-

seren Werte bezüglich Müdigkeit und Missmut bereits nach 2 Monaten rückläufig und liegen nach 6 und 12 Monaten wieder im Bereich der Ausgangswerte (Abb. 2).

Diskussion

Die hier vorgestellten ersten Ergebnisse einer diagnosespezifischen Dokumentation sollen dazu beitragen, das methodische Spektrum des Beobachtungsstudienprogramms im Klinikverbund «Münchener Modell» und die sich daraus ergebenden Interpretationsmöglichkeiten besser einschätzen zu können. Es handelt sich um die ersten Erfahrungen mit einer diagnosespezifischen Doku-

mentation in einer der kooperierenden Kliniken; weitere Beobachtungsstudien werden in den kommenden Jahren folgen und werden zum Teil bereits durchgeführt.

Als ein Problem erwies sich das Einschlusskriterium einer fachärztlich gesicherten Diagnose Migräne. Da für die standardisierte Dokumentation eine genauere Differenzierung der Migräneform (mit und ohne Aura) und gleichzeitig vorhandene oder möglicherweise sogar im Vordergrund stehende andere Kopfschmerzformen nicht systematisch dokumentiert wurden, gingen in die Auswertung zahlreiche Patienten ein, bei denen aufgrund der Angaben, v. a. bezüglich Attackendauer, von Kopfschmerzformen (z. B. gleichzeitig Migräne und Spannungskopfschmerzen) ausgegangen werden muss. Der Einschluss dieser Patienten erschwert die Interpretation einiger Resultate, da verschiedene Kopfschmerzformen therapeutisch unterschiedlich ansprechen und ausserdem bei einigen Variablen zu erheblichen Streuungen in den Daten führen. Bei zukünftigen Untersuchungen sollte die Diagnosestellung daher entsprechend den Kriterien der International Headache Society [6] erfolgen. Die Rücklaufquoten im Follow-up sind gegenüber der diagnoseunspezifischen Basisdokumentation überdurchschnittlich hoch. Mögliche Erklärungen hierfür sind 1) das gute Ansprechen während der stationären Behandlung, 2) besondere Eigenschaften der Migränepatienten (z. B. besonders hoher Frauenanteil) oder 3) eine bessere Compliance aufgrund einer intensiveren Aufklärung hinsichtlich der Studienziele.

Die Besserung der Beschwerden und der Lebensqualität nach der stationären Therapie ist deutlich und unzweifelhaft in allen Para-

metern nachvollziehbar. Auffällig ist die offensichtlich starke Änderungssensitivität der globalen Beurteilung der Intensität der Hauptbeschwerden. Relevant erscheint uns insbesondere der Rückgang von Arbeitsunfähigkeit bzw. von Tagen, an denen die üblichen Tätigkeiten nicht ausgeführt werden konnten.

Wie bereits bei der Diskussion der Auswertung der Diagnosesubgruppen in Teil II ist anzumerken, dass eine Differenzierung von Placebo-, Kur- und anderen Effekten nicht möglich ist. Auch eine Aussage darüber, wie der therapeutische Erfolg gegenüber anderen Behandlungsansätzen vergleichend zu werten ist, ist ohne Kontrollgruppe problematisch. Im Vergleich zu einer kürzlich publizierten randomisierten placebokontrollierten Studie zur klassischen Homöopathie bei chronischen Kopfschmerzen sind die Veränderungen deutlich ausgeprägter [7]. Auch angesichts der hohen Chronizität der Beschwerden erscheint das Ausmass bzw. die Häufigkeit von Besserungen zumindest klinisch relevant. Leider erweist sich die zuverlässige Beurteilung der Anzahl der im Vorfeld erfolgten Therapien und deren Erfolg als äusserst schwierig, so dass das Ausmass der anzunehmenden Therapieresistenz bei den beobachteten Patienten nicht eindeutig beurteilbar ist.

Angesichts der organisatorisch einfachen und methodisch weitgehend befriedigenden Umsetzbarkeit bieten sich Migräne/chronische Kopfschmerzen als Indikationen für diagnosespezifische Dokumentation auch im Klinikvergleich oder möglicherweise sogar in randomisierten Studien unterschiedlicher Behandlungskonzepte an.

Literatur

- 1 Melchart D, Gaisbauer M, Brenke R, et al: Beobachtungsstudien im Rahmen eines naturheilkundlichen Klinikverbunds. Teil I: Methoden und Übersichten der Ergebnisse in den beteiligten Kliniken. *Forsch Komplementärmed* 1998;5:18–25.
- 2 Melchart D, Hager S, Liao JZ, Linde K, Weidenhammer W: Beobachtungsstudien im Rahmen eines naturheilkundlichen Klinikverbunds – Teil II: Detaillierte Ergebnisse der Klinik für Traditionelle Chinesische Medizin Kötzing. *Forsch Komplementärmed* 1998;5:81–86.
- 3 Bullinger M, Kirchberger I, von Steinbüchel N: Der Fragebogen Alltagsleben – ein Verfahren zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. *Z Med Psychol* 1983;3:121–131.
- 4 Heinisch M, Ludwig M, Bullinger M: Psychometrische Testung der Münchener Lebensqualität-Dimensionen Liste (MLDL); in Bullinger M, Ludwig M, von Steinbüchel N (Hrsg): *Lebensqualität bei kardiovaskulären Erkrankungen*. Göttingen, Hogrefe, 1991, pp 73–90.
- 5 Bullinger M, Heinisch M, Ludwig M, Geier S: Skalen zur Erfassung des Wohlbefindens: Psychometrische Analysen zum «Profile of Mood States» (POMS) und zum «Psychological General Well-Being Index» (PGWB). *Z Differ Diagn Psychol* 1990;11:53–61.
- 6 Headache Classification Committee: Classification and diagnostic criteria for headache disorders, cranial neuralgia, and facial pain. *Cephalalgia* 1998;8(suppl 7):1–96.
- 7 Walach H, Haeusler W, Lowes T et al: Classical homeopathic treatment of chronic headaches. *Cephalalgia* 1997;17:119–126.