

## Helpt acupunctuur bij chronische hoofdpijn?

Vickers AJ, Rees RW, Zollman CE, et al. Acupuncture for chronic headache in primary care: large, pragmatic, randomised trial. *BMJ* 2004;328:744-9.

Duiding: T. Christiaens

### SAMENVATTING

#### Klinische vraag

Wat is het effect van een behandeling met acupunctuur vergeleken met een behandeling zonder acupunctuur bij patiënten met chronische hoofdpijn?

#### Achtergrond

Acupunctuur wordt vaak aangewend bij chronische hoofdpijn. Gecontroleerde studies zijn echter schaars en vaak te kleinschalig of methodologisch te zwak.

#### Bestudeerde populatie

Huisartsen uit verschillende regio's in Engeland en Wales zochten in hun patiëntenbestand naar personen tussen 18 en 65 jaar die minstens tweemaal per maand last hadden van hoofdpijn. Exclusiecriteria waren: klachten minder dan een jaar geleden begonnen of op een leeftijd <50 jaar, zwangerschap, kanker, clusterhoofdpijn, specifieke oorzaak, craniale neuralgie, behandeling met acupunctuur in het voorbije jaar. Uiteindelijk werden 401 patiënten met een gemiddelde leeftijd van ongeveer 46 jaar (SD 10), van wie 85% vrouwen, in de studie opgenomen. De gemiddelde duur van hun klachten was ongeveer 21 jaar (SD 14); 94% van de patiënten had migraine en 6% spanningshoofdpijn.

#### Onderzoekopzet

In dit gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek werden de deelnemers verdeeld in een groep die verder 'usual care' van de huisarts kreeg (n=196) en een groep die naast 'usual care' ook verwezen werd naar een ervaren acupuncturist voor maximaal twaalf sessies verspreid over drie maanden (n=205). Gedurende vier opeenvolgende weken vóór randomisatie en drie en twaalf maanden na randomisatie werd door de patiënten viermaal per dag de ernst van hoofdpijn op een Likert-schaal van 0 tot 5 punten in een dagboek opgetekend.

#### Uitkomstmeting

Primair eindpunt was de gemiddelde wekelijkse hoofdpijnscore (som van de Likert-scores gedurende

een week) een jaar na randomisatie. Secundaire eindpunten waren: aantal dagen met hoofdpijn, gebruik van medicatie en medische zorgen, aantal dagen werkverzuim en levenskwaliteit (SF-36-vragenlijst).

#### Resultaten

De patiënten die de studie voortijdig stopten, waren jonger en hadden een iets hogere hoofdpijnscore bij aanvang dan de 301 patiënten die de studie beëindigden. Na twaalf maanden was de wekelijkse hoofdpijnscore gedaald met 34% in de acupunctuurgroep versus 16% in de controlegroep (p=0,0002). Als we een daling van 35% als klinisch relevant beschouwen, komt dit neer op een NNT voor acupunctuur van 4,6 (95% BI 3 tot 9,1). Per week waren er 1,8 dagen met hoofdpijn minder in de acupunctuurgroep, hetgeen neerkomt op 22 minder hoofdpijndagen per patiënt per jaar. Voor drie van de negen aspecten van levenskwaliteit was er na twaalf maanden significant meer verbetering in de acupunctuurgroep. Er was geen significante daling van het aantal bezoeken aan de arts, werkverzuim en gebruik van pijnmedicatie, wel van globaal medicatiegebruik (daling met 37% in de acupunctuurgroep versus 23% in de controlegroep; p=0,01). Subgroepanalyse suggereert een beter effect bij mensen met hogere hoofdpijnscores bij de start. Leeftijd, geslacht of duur van de klachten beïnvloedden de resultaten niet.

#### Conclusie van de auteurs

De auteurs besluiten dat acupunctuur een blijvende, klinisch relevante verbetering geeft van chronische hoofdpijn, vooral van migraine, bij patiënten uit de eerste lijn. Ze pleiten ervoor dat acupunctuur door de NHS wordt aangeboden.

#### Financiering

National Health Service (NHS)

#### Belangenvermenging

Eén van de auteurs is acupuncturiste in haar kinepraktijk.

### BESPREKING

#### Methodologische sterktes en zwaktes

Deze studie heeft een aantal grote verdiensten en een aantal belangrijke zwaktes. De eerste verdienste is dat een 'alternatieve' techniek in een wetenschappelijk rigoureuze setting wordt beoordeeld: duidelijke eind-

maten, gevalideerde diagnoses en meetinstrumenten en een gecontroleerde, gerandomiseerde opzet. Het gaat ook over een relevante klacht: de prevalentie van migraine is 2-10% bij mannen en 5-25% bij vrouwen<sup>1</sup>. De homogene rekrutering van patiënten uit huisarts-



praktijken, en niet van vooringenomen gebruikers van alternatieve geneeswijzen, is een belangrijk pluspunt voor betrouwbaarheid en extrapoleerbaarheid. Ten slotte is er nog de omvang van de groep die berekend werd volgens de gangbare wetenschappelijke criteria (power). Als methodologische minpunten zijn er uiteraard het gebrek aan blinding en een placebogroep. Vaak wordt in onderzoek met acupunctuur gebruik gemaakt van 'sham'-acupunctuur: op een andere plaats prikken of minder diep dan volgens de voorschriften. Het placebo-effect van de toch wel 'magische' tussenkomst bij acupunctuur wordt hiermee nagebootst en alleen het netto-effect kan spelen <sup>2</sup>. Een recente gerandomiseerde studie geeft het belang hiervan aan: sham-acupunctuur was even doeltreffend als 'echte' acupunctuur (en beide waren beter dan de controlebehandeling) <sup>3</sup>.

Door de afwezigheid van een sham-acupunctuurarm is ook geen blinding mogelijk, dus weten de patiënten heel goed dat ze het effect van acupunctuur evalueren. Dit zijn majeure bezwaren. Eerlijkheidshalve dient vermeld dat we dezelfde problemen ook vaak terugvinden in de meeste (schaarse) gecontroleerde studies in de heelkunde.

#### Grote studie-uitval

De uitval van honderd patiënten (op 401) was misschien wel voorzien in de opzet van de studie, maar een intention-to-treat analyse mag toch worden verwacht en niet alleen een analyse van diegenen die een vol jaar in de studie participeerden. Dat de basisgegevens van

de uitvallers niet afwijken van de hele groep (tenzij dat ze jonger zijn) is wel belangrijk, maar misschien zijn vooral mensen die onvoldoende effect ondervonden gestopt. Gebrek aan effect werd slechts door vier uitvallers gemeld als oorzaak, maar over een twintigtal patiënten van de 54 uitvallers in de acupunctuurgroep weet men niets. Overigens werden voor de studie oorspronkelijk 694 mensen aangeschreven: 118 weigerden deelname, 72 hadden onvoldoende ernstige hoofdpijn en 103 werden geëxcludeerd. Vooral over de eerste en derde groep was een beetje meer informatie nuttig geweest.

#### Misleidend abstract

Bij het rapporteren van de resultaten en in het abstract geeft men ook de niet-significante cijfers. Dit is misleidend. Maar erger is het achteraf groeperen van 'alle gebruikte geneesmiddelen' om toch een significante daling te kunnen vinden. Hetzelfde geldt voor de resultaten die de levenskwaliteit bevragen: slechts drie van de negen rubrieken geven statistisch significante winst, zo worden 'algemene gezondheid' en 'pijn' niet beïnvloed. Desondanks stellen de auteurs dat de resultaten op levenskwaliteit goed zijn.

In de praktijk is chronische hoofdpijn een invaliderende klacht. Niemand kan het een patiënt kwalijk nemen dat hij het even met acupunctuur probeert als de klassieke geneeskunde hem geen bevredigend antwoord kan geven voor zijn klachten, maar pleiten voor terugbetaling (zoals de auteurs doen) is wellicht een brug te ver.

## BESLUIT



Deze gerandomiseerde en goed opgezette studie besluit dat acupunctuur effectief is in de behandeling van chronische hoofdpijn (met name migraine) in de eerste lijn. Toch zal zij alleen de 'overtuigden' kunnen overtuigen. Er zijn teveel methodologische tekortkomingen om op basis van deze studie acupunctuur aan te bevelen in de preventie van migraine. Er is meer en beter onderzoek nodig om de rol hiervan te kunnen beoordelen.

#### Literatuur

1. Morillo LE. Migraine headache. *Clin Evid* 2005;13: 1622-41.
2. Melchart D, Linde K, Fischer P, et al. Acupuncture for idiopathic headache. *Cochrane Database Syst Rev* 2001, Issue 1.
3. Linde K, Streng A, Jürgens S, et al. Acupuncture for patients with migraine: a randomized controlled trial. *JAMA* 2005;293:2118-25.

#### Literatuur bij Editoriaal blz. 120

1. House of Commons Health Committee. The influence of the pharmaceutical industry. 2005. <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf>
2. Ferner RE. The influence of big pharma. *BMJ* 2005; 330:857-8.
3. Roland M. Minerva: onafhankelijk en volledig? [Editoriaal] *Minerva* 2004;3(4):52.
4. De Meyere M. Vijf jaar Minerva. [Editoriaal] *Minerva* 2004;3(1):1.
5. M. Bogaert. Informatie over geneesmiddelen aan artsen en apothekers. Brussel: Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België, 2005.
6. De Meyere M. Is academische geneeskunde te koop? [Editoriaal] *Huisarts Nu (Minerva)* 2000;29(6):264-5.
7. Koninklijke Academie voor Geneeskunde van België. De relatie tussen artsen en de farmaceutische bedrijven. *Tijdschr Geneeskd* 2002;58:1617-9.