



## Pressekonferenz Bochum, 16. November 2005

### Die gerac-Akupunktur-Studien zu Kopfschmerzen

Prof. Dr. Hans-Joachim Trampisch, Bochum

Die heute vorgestellten letzten Ergebnisse aus gerac (german acupuncture trials) geben Aufschluss über die Wirksamkeit einer gemäß traditioneller chinesischer Medizin durchgeführten Akupunktur im Vergleich zu einer Akupunktur, bei der Nadeln an gemäß dieser Lehre falschen Punkten gestochen werden (sog. „Sham-Akupunktur“). Eine dritte Gruppe von Patienten erhält eine konventionelle, leitlinienorientierte Standardschmerztherapie ohne Akupunktur. Die Zuteilung der Patienten zu diesen drei zeitlich jeweils parallel behandelten Gruppen erfolgte zufällig (randomisiert). Aus den Studien zum Spannungskopfschmerz und zu Migräne liegen nun die Endergebnisse zum Erfolg der Behandlung sechs Monate nach Therapiebeginn vor.

#### Doppelte Überwachung

An der Studie zur Migräne beteiligten sich insgesamt 960 (Verum: 313, Sham: 339, Standard: 308), an der zum Spannungskopfschmerz 409 (Verum: 209, Sham: 200) Patientinnen und Patienten. Somit sind diese Studien die weltweit größten bisher durchgeführten randomisierten Studien mit zeitlich parallelen Gruppen, unter Anwendung von Verum- und Sham-Akupunktur. Die Prüfpläne, insbesondere die Ein- und Ausschlusskriterien sowie Zielgrößen, wurden gemäß internationalen Richtlinien zur Arzneimittelprüfung in diesen Indikationen festgelegt.

Besonderheiten der Studien:

- Einsatz einer Telefonzentrale zur beobachterverblindeten Erhebung der Ein- und Ausschlusskriterien, der eingenommenen Medikamente und der Zielgrößen für die Beurteilung des Therapieerfolges mittels Telefoninterviews
- Einsatz einer Randomisierungszentrale zur Sicherstellung des Concealment: Die durch Zufall zugeteilte Behandlung wurde mittels Fax dem behandelnden Arzt erst mitgeteilt, nachdem der Patient zur ersten Behandlung in der Arztpraxis erschienen war.

#### Telefoninterviews ermitteln Medikamenteneinnahme

Zur beobachterverblindeten Sicherstellung der Ein- und Ausschlusskriterien wurde am Ende einer vierwöchigen Vorlauf-Phase vor der ersten Behandlung ein Telefoninterview durchgeführt. Dabei wurde bei etwa einem Drittel der durch die Arztpraxen angemeldeten Patienten eine Verletzung der Ein- bzw. Ausschlusskriterien erkannt, so dass die betroffenen Patienten nicht eingeschlossen werden konnten. Für die Migränestudie betraf das 335 von 1.295 gemeldeten Patienten (26 Prozent), für den Spannungskopfschmerz 411 von 824 Patienten (50 Prozent). Mittels Telefoninterviews konnten auch sämtliche eingenommenen Arzneimittel erfasst werden, auch die nicht vom behandelnden Arzt verordneten. Eine eigens für die Studien angepasste Datenbank ermöglichte eine vollständige Klassierung der von den Patienten eingenommenen Schmerzmittel in gemäß Prüfplan erlaubte und nicht erlaubte Begleittherapie.





### **Gute Betreuung – wenig Abbrecher**

Entsprechend dem Prüfplan sollten mit jedem Studienteilnehmer in einem Zeitraum von sechs Monaten fünf Telefoninterviews geführt werden. Aufgrund der regelmäßigen telefonischen Kontakte mit den Studienteilnehmern beendeten 835 (87 Prozent) der Migränepatienten und 400 (97 Prozent) der Spannungskopfschmerzpatienten die Studie regulär. Der Anteil vorzeitig aus der Studie ausscheidender Patienten (drop out) war damit sehr viel geringer als für die Studienplanung basierend auf Daten bisheriger Studien angenommen. In der Migräne-Studie liegt der für die gerac-Studien außergewöhnlich hohe Anteil an Patienten, die die Studie nicht ordnungsgemäß beendet haben, daran, dass Patienten in der Standardtherapiegruppe die Behandlung vorzeitig abgebrochen haben (etwa 100 Patienten). In der Spannungskopfschmerz-Studie musste der Arm mit der medikamentösen Standardtherapie sogar vorzeitig abgebrochen werden, da viele Patienten nicht bereit waren, die Arzneimittel über sechs Monate hinweg prophylaktisch einzunehmen.

### **Daten in bisher nicht gekannter Qualität**

Für alle vier Studien wurde eine aufwendige, GCP(Good Clinical Practice)-konforme Überwachung aller Arztpraxen durchgeführt. Auch diese Maßnahme hat dazu beigetragen, dass die nun vorliegenden Daten der gerac-Studien eine für multizentrische klinische Studien in der ambulanten Versorgung bisher nicht gekannte Qualität haben. Die Planung und Durchführung aller gerac-Studien wurde von einem Leitungsgremium aus sieben Wissenschaftlern verschiedener Fachgebiete koordiniert. Diesem Gremium oblagen sämtliche Entscheidungen, die im Verlauf der Studien zu treffen waren. Zusätzlich war ein mit fünf von den Studien unabhängigen Personen besetztes Advisory Board laufend über den Fortgang der Studien informiert.

### **Kontakt**

Prof. Dr. Hans-Joachim Trampisch, Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Medizinische Fakultät der Ruhr-Universität Bochum, 44780 Bochum, Tel. 0234/32-27790, E-Mail: [hans.j.trampisch@ruhr-uni-bochum.de](mailto:hans.j.trampisch@ruhr-uni-bochum.de)

