

# Ein randomisierter Vergleich verschiedener Modalitäten zur ernährungsmedizinischen Therapie bei Kindern mit Kopfschmerzen

*R. Pothmann, S. von Frankenberg, R. Lüdtkke, W. Thoiss, C. Hoicke und G. Bollig*

## Zusammenfassung

**Fragestellung/Hintergrund:** Obwohl Nahrungsmittelunverträglichkeiten als Einflussfaktoren für kindlichen Kopfschmerz bekannt sind, ist ihre Dimension unklar. Migräne kann durch eine strenge, aber kaum durchführbare Diät in fast 90% der Fälle gebessert werden. Ziel dieser Studie ist der Wirksamkeitsnachweis einer potentiell auch länger anhaltenden Ernährungsumstellung. **Methodik und Patienten:** Kinder (7–18 Jahre) mit Spannungs-, Migräne oder Kombinationskopfschmerzen wurden in zwei Gruppen randomisiert: Selbsthilfeprogramm mit einer Broschüre und individuelle ernährungsmedizinische Therapie. Besonderer Wert wurde auf die Vermeidung von Milch, Quark, Weizenmehl, weißem Zucker, Schokolade, Konservierungs- und Farbstoffen gelegt. Nach einer Ernährungsumstellung über 12 Wochen wurde eine Reduktion von Kopfschmerzhäufigkeit und -stärke über 50% als Erfolg gewertet. **Ergebnisse:** 25 der 115 Kinder brachen die Studie ab, 76 änderten ihre Ernährung. Bei 30/59 (50,8%) Patienten der Broschüregruppe und 36/56 (64,3%) Patienten der Beratungsgruppe konnte innerhalb von 12 Wochen die Kopfschmerzhäufigkeit um mindestens 50% gesenkt werden ( $p=0.1352$ ). Eine mindestens 50%ige Senkung der Kopfschmerzintensität gelang bei 27/59 bzw. 36/56 Patienten. Die Therapieerfolge sind dabei bei Migräne höher als bei Spannungskopfschmerzen. **Schlussfolgerungen:** Erstmals konnte nicht nur für Migräne sondern auch für Spannungskopfschmerzen belegt werden, dass Kinder auf eine Nahrungsoptimierung therapeutisch ansprechen. Die persönliche Beratung scheint einem Selbsthilfeprogramm tendenziell überlegen.

**Schlüsselwörter:** Migräne, Spannungskopfschmerzen, Kinder, Nahrungsmittelunverträglichkeiten, Diät, randomisierte klinische Studie

## **A randomised clinical trial of different dietetic approaches in children with headache – Abstract**

**Objectives:** 90% of children's migraine can be improved with strict but impractical dietary regimens. We therefore evaluated the efficiency of a diet which children presumably longer adhere to. **Methods and patients:** Children (7–18 years) with tension-type headache, migraine or a combination were randomised into a brochure-based self-help programme or individual nutritional advice. The recommendations especially included avoidance of milk, curd cheese, wheat flour, white sugar, chocolate and food additives. **Results:** After 12 weeks 30/59 patients (brochure group) and 36/56 (individually advised group) suffered substantially less frequently from headache ( $p=0.1352$ ). A 50% reduction of pain intensity could be found in 27/59 and 36/56 patients, respectively. Success rates generally were better in migraine than in tension-type headache. **Conclusions:** For the first time it could be shown, that not only migraine but also tension-type headache responded to nutritional diet. Individual advices seem to be more promising than brochure programs.

**Key words:** migraine, headache, children, food intolerances, diet, randomised clinical trial

### **Verwendete Abkürzungen:**

KS – Kopfschmerzen

Gruppe P – Gruppe mit persönlicher Beratung

Gruppe B – Gruppe mit broschürengestützter Anleitung

## **Einleitung**

Migräne und Spannungskopfschmerz werden zunehmend häufiger im Kindes- und Jugendalter diagnostiziert. In den letzten 30 Jahren ist die Kopfschmerzprävalenz bei Kindern in der westlichen Welt von 45% auf ca. 90% angestiegen. Die Migräne ist daran mit ca. 10–15% beteiligt und beginnt in der Hälfte der Fälle vor dem 20. Lebensjahr [1, 8, 9]. Obwohl Nahrungsmittelintoleranzen bei Kopfschmerzpatienten seit langem bekannt sind,

können deren Wirkungen immer noch nicht genau abgeschätzt werden. Speziell bei Kindern mit häufigen und schwer behandelbaren Migräneanfällen kann eine Nahrungsmittelintoleranz zugrunde liegen.

Gerade bei der Nahrungsaufnahme wird der Körper mit einer ständig wachsenden Zahl von Allergenen konfrontiert. So sind beispielsweise Milcheiweiß und Milchzucker (Laktose) heute nicht mehr nur in Milch und Milchprodukten zu finden, sondern auch in Wurst, Keksen, Backwaren und vor allem in zahlreichen Fertiggerichten.

Grand [4] konnte zeigen, dass 85% ihrer Migränepatienten kopfschmerzfrei werden, wenn sie bestimmte Lebensmittel weglassen. Ihrer Ansicht nach spielen Nahrungsmittelunverträglichkeiten in der Pathogenese von Migräne eine Rolle. Die Ergebnisse von Egger [3] demonstrieren ebenfalls, dass eine Umstellung der Ernährungsgewohnheiten bei Migräne in ca. 90% erfolgreich ist. Die untersuchten oligoantigenen Diätregime sind jedoch so streng, dass sie als Therapieansätze nur für sehr hoch motivierte Patienten in Betracht kommen. Sie bergen außerdem die Gefahr von Mangelzuständen.

Salfeld und Mitarbeiter [7] konnten zeigen, dass die regelmäßige Nahrungsaufnahme bestehend aus einer Diät mit geringerem Zuckergehalt und erhöhtem Ballaststoffgehalt genauso effektiv war wie eine Ernährung mit reduziertem Gehalt von biogenen Aminen. Bei Mylek [5], der Migräne als Symptom bei Atopikern betrachtet, sistierten die Kopfschmerzen bei 10 von 17 Patienten allein durch Vermeiden von Kuhmilch. Inwieweit dabei auch die Vermeidung von Laktose Kopfschmerzen verbessern kann, ist nicht genau untersucht.

Unklar bleibt, inwieweit all diese Erkenntnisse in den klinischen Alltag übertragen werden können. Klinisch anwendbare Therapiekonzepte lagen bisher nicht vor. Aus den Untersuchungen in den letzten Jahren geht jedoch hervor, dass ein strenges Diätregime langfristig kaum durchzuhalten ist, so dass ernährungstherapeutisch nur eine Ernährungsoptimierung in Frage zu kommen scheint.

Weiterhin ist bisher nicht beschrieben, ob einheitliche diätetische Behandlungskonzepte auch bei Spannungskopfschmerzen Besserungen erzielen können.

Das Problem des Transfers der individuellen ernährungsmedizinischen Beratung in ein größeres nachvollziehbares Beratungskonzept mit bevölkerungsweitem Ansatz lässt eine broschürengestützte Selbsthilfeanleitung

sinnvoll erscheinen. In dieser Studie soll primär die Wirksamkeit der ernährungsmedizinischen Intervention mit dieser kurzen Selbsthilfe-Anleitung mit einer üblichen individuellen zeitaufwendigen Beratung verglichen und überprüft werden. Gleichzeitig sollte geklärt werden, ob die Wirksamkeit der Ernährungsumstellung von der Art der Kopfschmerzen (Migräne, Spannungskopfschmerz, Kombinationskopfschmerz) oder einer vorliegenden Laktoseintoleranz abhängt.

## **Methoden**

### ***Studiendesign***

Die Studie wurde als monozentrische, randomisierte, offene, kontrollierte klinische Therapiestudie im Parallelgruppendesign durchgeführt. Nach einer Baselineerhebung (Führen eines Kopfschmerztagebuch über 4 Wochen und eines Essenstagebuchs über 1 Woche) wurden alle Kinder, die die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllten, einer der beiden Therapien zugeordnet. Diese Zuordnung erfolgte über eine ungeschichtete Blockrandomisation anhand einer vom Biometriker im Vorfeld erstellten Liste. Den Kindern wurde für die Dauer von 12 Wochen Kopfschmerztagebücher und ein Essentagebuch für die letzte Woche der Ernährungsumstellung ausgehändigt.

### ***Behandlungen***

Die von uns untersuchte Ernährungsumstellung hat eine ausgewogene, möglichst zusatzstoff- und triggerarme Kost zum Ziel. Sie umfasst in beiden Gruppen z.B. das Vermeiden von Milch, Quark, Weizenmehl, weißem Zucker, Schokolade, Süßstoffen, Geschmacksverstärkern, Konservierungsstoffen, Farbstoffen und weiteren Lebensmitteladditiven.

Prüfbehandlung war die einmalige persönliche ernährungsmedizinische Beratung durch eine Therapeutin (Gruppe P). In einem etwa 90-minütigen Gespräch mit dem Patienten und den Eltern wurde der aktuelle Lebens- bzw. Ernährungsstatus abgefragt und anschließend individuell versucht, die Familie an die Ernährungsumstellung heranzuführen. Das Gespräch läuft dabei in drei Teilen ab, einem gemeinsamen Gespräch mit Kind und El-

tern/Elternteil, ein Teil nur mit dem Kind und ein Teil nur mit den Eltern / dem Elternteil. Dabei werden die Eltern/Patienten über die Intention der Ernährungsumstellung aufgeklärt und für vernünftige Lebensmittel sensibilisiert. Sie erhielten im Verlaufe des Gespräches eine Liste mit verbotenen Lebensmitteln sowie eine mit erlaubten Lebensmitteln (Tabelle 1). Außerdem erhielten die Eltern Literaturvorschläge, Rezepte und Einkaufslisten.

In der Selbsthilfe-Programm-Gruppe wurde anstelle der Beratung eine Ernährungsbroschüre ausgegeben (Gruppe B). Diese enthält neben den identischen Positiv- und Negativlisten ein Merkblatt für die Ernährungstherapie, Grundregeln für das Essen und Trinken, eine Hilfe beim ersten Motivationstief, Kochideen, Einkaufstipps und Adressenlisten wichtiger umliegender Naturkostgeschäfte. Bei telefonischen Nachfragen zur Ernährung seitens des Patienten wurde nur auf Verständnisfragen eingegangen. Es wurden keine über die Broschüre hinaus gehenden Auskünfte erteilt, sondern auf das Abschlussgespräch hingewiesen.

Die Einnahme von Schmerzmitteln zur Bekämpfung von Kopfschmerzen war im Kopfschmerzkalender zu dokumentieren. Andere Begleitbehandlungen wurden ebenfalls registriert.

Tab. 1: Liste erlaubter und verbotener Lebensmittel (Auszug)

<b>Erlaubte Lebensmittel</b>	<b>Verbotene Lebensmittel</b>
Joghurt oder Saure Sahne	Kuhmilch
Kartoffeln	Weizenmehl
Reis	Raffinadezucker
Nudeln	Schokolade
Hirse	Süßstoff
Gemüse	Margarine
Obst der Jahreszeit	Fertiggerichte
vollwertiges Roggen-, Dinkel-, Haferflockenbrot	Fertigwürzen
Frischkäse	
Lamm	
Rindfleisch	
Geflügel	
Tees	

## **Untersuchungen**

Die neuropädiatrische Eingangsuntersuchung der Kopfschmerzkinder erfolgte im Rahmen der ambulanten Vorstellung im Sozialpädiatrischen Zentrum Oberhausen. Dabei wurde auch das schriftliche Einverständnis zur Studie eingeholt.

Im Kopfschmerztagebuch dokumentierte das Kind nach sorgfältiger Einweisung täglich selbstständig die verschiedenen Kopfschmerzparameter wie z.B. Befinden (über Smileys visualisierte fünfstufige Likert-Skala), Kopfschmerzdauer (stundenweise Verteilung über den Tag), Kopfschmerzstärke (über eine numerische Analogskala von 1=„sehr leicht“ bis 10=„am stärksten“), Begleitsymptome, Ausfallszeiten und Analgetikaeinnahme.

Im Essenstagebuch wurden die täglich verzehrten Nahrungsmittel so differenziert wie möglich eingetragen. Es diente vor allem zur Überprüfung der Therapiecompliance.

Vor Therapiebeginn wurden alle Kinder mittels eines Laktose-H<sub>2</sub>-Atemtests auf Kohlenhydratmalabsorption getestet (Bedfont H<sub>2</sub>-Monitor EC60). Diese Methode stellt eine sensitive indirekte Methode zum Nachweis eines Laktasemangels dar [10]. Als hinweisend auf eine Laktoseintoleranz galt ein Anstieg des Wasserstoffgehalts von mindestens 20 ppm im Vergleich zum Nüchternwert [2].

## **Zielparameter**

Der Erfolg der Therapie wurde primär anhand einer über 50%igen Senkung der Kopfschmerzhäufigkeit gemessen. Als Vergleichszeiträume dienten dabei die 4-wöchige Baselinephase sowie die letzten 4 Wochen unter Therapie (Wochen 9–12).

Als Nebenzielkriterium wurde die Veränderung der Kopfschmerzintensität sowie der Häufigkeit von Analgetikaeinnahmen und Tätigkeitsausfällen definiert.

## **Patienten**

Eingeschlossen wurden Jungen und Mädchen zwischen 7 und 18 Jahren mit bestehender Migräne (mit und ohne Aura) und/oder Spannungskopf-

schmerzen nach Definition der International Headache Society (IHS). Ausgeschlossen wurden Kinder mit Tumoren, Diabetes mellitus, Anfallsleiden oder anderen schweren chronischen (neurologischen oder kardiovaskulären) Erkrankungen, die im Vordergrund stehen.

Geplant war die Aufnahme von mindestens 100 Patienten in die Studie. Unter Berücksichtigung einer 10%igen Drop-Out-Rate hat ein Chi-Quadrat-Test zum Niveau 5% eine Power von 80%, wenn die wahren Erfolgswahrscheinlichkeiten bei 50% in der Broschüregruppe und 80% in der Gruppe mit persönlicher Beratung liegen.

### **Statistik**

Alle Analysen erfolgten nach dem intention-to-treat-Prinzip. Fehlende Werte einer Woche im Kopfschmerztagebuch wurden durch den Wert der jeweils letzten Woche ersetzt („last observation carried forward“).

Die Nullhypothese der Gleichheit beider Therapiegruppen wurde für das Hauptzielkriterium mittels eines zweiseitigen Cochran-Mantel-Haenszel-Tests getestet, wobei der Kopfschmerztyp als Schichtungsvariable diente. Um das globale Signifikanzniveau von 5% einzuhalten, wurde nicht getestet, ob Unterschiede in den Nebenzielkriterien bestehen. Dennoch berichtete Testergebnisses sind dementsprechend nicht im Sinne einer Hypothesenbestätigung zu interpretieren.

## **Ergebnisse**

### **Basisdaten**

In der Zeit von November 1998 bis Dezember 1999 wurden insgesamt 127 Patienten in die Studie aufgenommen, 10 lehnten noch während der Baseline eine weitere Teilnahme an der Studie ab. Bei 2 Kindern mit Spannungskopfschmerzen stellte sich eine Spontanremission innerhalb der Baseline von 4 Wochen heraus. 115 Patienten konnten randomisiert und therapiert werden, 59 davon in der Gruppe Broschüregruppe B und 56 in Gruppe P mit persönlicher Beratung.

Migräne hatten dabei 24 Kinder (20,9%), Spannungskopfschmerzen 64 (55,7%) und Kombinationskopfschmerzen 27 (27,8%). Im Durchschnitt

litten die Kinder an 6 Tagen im Monat unter Migräne, an 9 Tagen unter Spannungskopfschmerzen und an 11 Tagen unter Kombinationskopfschmerzen. Die Kopfschmerzen waren für alle Kopfschmerztypen an durchschnittlich 2 Tagen im Monat behandlungsbedürftig.

32 Kinder (27,8%) wiesen ein pathologisches Testergebnis im Sinne einer Laktoseintoleranz auf (Migräne 33,3%, Spannungskopfschmerz 27,3%, Kombinationskopfschmerz 22,2%).

Die beiden Therapiegruppen unterschieden sich nicht auffällig in der Geschlechts- oder der Altersverteilung. Wie Tabelle 2 ausweist, litten die Kinder in der Gruppe B etwas seltener und weniger intensiv unter Migräne als die der Gruppe P. Beim Kombinationskopfschmerz dagegen waren die Kinder der Gruppe B häufiger betroffen.

Tab. 2: Gruppenspezifische Verteilungen (MW  $\pm$  Std.abw.) in wesentlichen Baseline-Parametern (P: persönliche Beratung, B: Broschürenaussage)

	Migräne		Spannungs- kopfschmerz		Kombinations- kopfschmerz	
	Gruppe P	Gruppe B	Gruppe P	Gruppe B	Gruppe P	Gruppe B
Alter (Jahre)	9,0 $\pm$ 1,2	10,1 $\pm$ 2,5	11,5 $\pm$ 2,8	11,5 $\pm$ 2,5	12,0 $\pm$ 1,9	12,0 $\pm$ 2,8
KS-Häufigkeit (Tage/Monat)	7,4 $\pm$ 4,4	4,1 $\pm$ 4,6	11,5 $\pm$ 9,2	10,9 $\pm$ 7,8	6,0 $\pm$ 5,1	14,1 $\pm$ 7,9
KS-Intensität (1–10)	5,7 $\pm$ 1,6	4,7 $\pm$ 2,0	4,8 $\pm$ 2,2	4,9 $\pm$ 1,7	5,7 $\pm$ 1,6	4,9 $\pm$ 1,7
KS-Dauer (Std./Tag)	4,1 $\pm$ 3,1	4,3 $\pm$ 2,4	5,4 $\pm$ 4,1	6,0 $\pm$ 4,9	5,7 $\pm$ 3,5	5,6 $\pm$ 5,4
Allg. Befinden (1–5)	1,9 $\pm$ 0,4	1,8 $\pm$ 0,6	1,9 $\pm$ 0,6	2,3 $\pm$ 0,4	2,0 $\pm$ 0,8	2,3 $\pm$ 0,7
Analgetikaeinnahme (Tage/Monat)	1,9 $\pm$ 2,0	1,6 $\pm$ 4,0	2,0 $\pm$ 4,8	1,6 $\pm$ 2,7	1,5 $\pm$ 1,5	3,3 $\pm$ 4,1
Schulfehltag (Tage/Monat)	3,3 $\pm$ 4,0	1,4 $\pm$ 1,2	2,7 $\pm$ 3,2	2,2 $\pm$ 2,8	2,2 $\pm$ 2,0	1,0 $\pm$ 1,1
Übelkeit (Tage/Monat)	3,0 $\pm$ 4,0	0,9 $\pm$ 1,2	1,2 $\pm$ 3,0	3,0 $\pm$ 4,5	2,6 $\pm$ 3,0	3,8 $\pm$ 4,8

### **Therapiecompliance**

25 Patienten brachen die Studie ab. Die Abbruchrate ist in der Broschürengruppe B mit 15/59 Patienten (25,4%) höher als in der Gruppe P mit persönlicher Beratung (10/56=17,9%). Weitere 12 Kinder haben die Ernährung nicht umgestellt (Gruppe B: 9, Gruppe P: 3). Damit haben letztendlich

76 Patienten ihre Ernährung zumindest teilweise umgestellt (Gruppe B: 33/59=55,9%, Gruppe P: 43/56=76,8%).

Eine vollständige Ernährungsumstellung gelang in der Gruppe P mehr als doppelt so häufig (31/56=55,4%) wie in der Gruppe B (14/59=23,7%).

### **Wirksamkeit**

Bei insgesamt 66 Patienten konnte die Kopfschmerzhäufigkeit um mindestens 50% gesenkt werden. Dieser Anteil lag in der Gruppe B mit 30/59 Patienten (50,8%) unter dem Anteil in der Gruppe P (36/56). Mit einer persönlichen Beratung konnte somit 64,3% (95%-Konfidenzintervall: 50,4% bis 76,7%) aller Kinder geholfen werden.

Der Unterschied zwischen beiden Gruppen ist statistisch nicht signifikant (Cochrane-Mantel-Haenszel-Test,  $p=0,1352$ ). Ein Vorteil zugunsten der persönlichen Beratung ist jedoch tendenziell bei allen Kopfschmerztypen erkennbar (Abbildung 1). In der Gruppe B liegt die tatsächliche Erfolgsrate ziemlich genau im Bereich der im Prüfplan postulierten Zahlen von 50%, während die persönliche Beratung nicht den erhofften Erfolg von 80% erreichen konnte.

Definiert man den Therapieerfolg auf der Basis einer mindestens 50%igen Minderung der Kopfschmerzintensität, können statistisch auffällige Gruppenunterschiede nachgewiesen werden ( $p=0,0481$ ). In der Gruppe B haben dann 27/59 (45,8%) einen Therapieerfolg, in der Gruppe P 36/56 (64,3%). Auch hier ist der Vorteil der persönlichen Beratung bei allen Kopfschmerztypen sichtbar (Abbildung 2).

Ein Erfolg in mindestens einem der beiden obigen Kriterien konnte bei 32/59 (54,2%) Patienten der Gruppe B und 38/56 (67,9%) Patienten der Gruppe P erzielt werden.

Legt man der Auswertung statt aller randomisierten Patienten nur die 76 Patienten, bei denen eine teilweise oder vollständige Ernährungsumstellung erfolgte (per protocol Analyse), zu Grunde, so konnte in der Gruppe B bei 24/33 (72,7%) und in der Gruppe P bei 33/43 (76,7%) der Kinder ein Therapieerfolg in Kopfschmerzhäufigkeit oder -intensität erzielt werden (Abbildung 3).

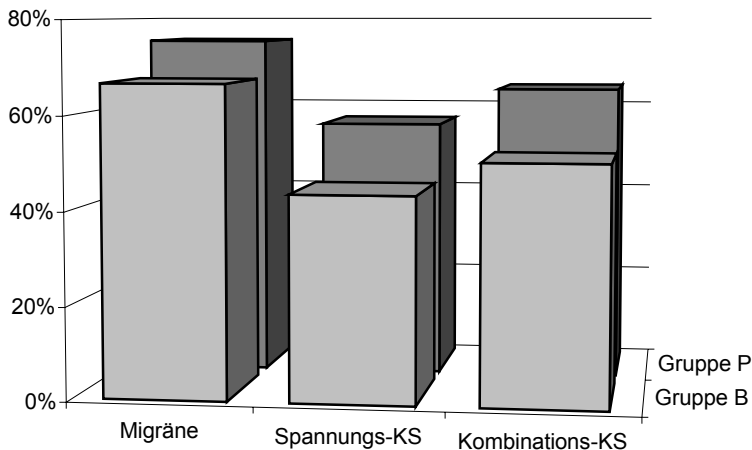


Abb. 1: Anteil von Patienten, bei denen ein Therapieerfolg (mind. 50%ige Senkung der Kopfschmerzhäufigkeit) erzielt wurde (P: persönliche Beratung, B: Broschürenaussage)

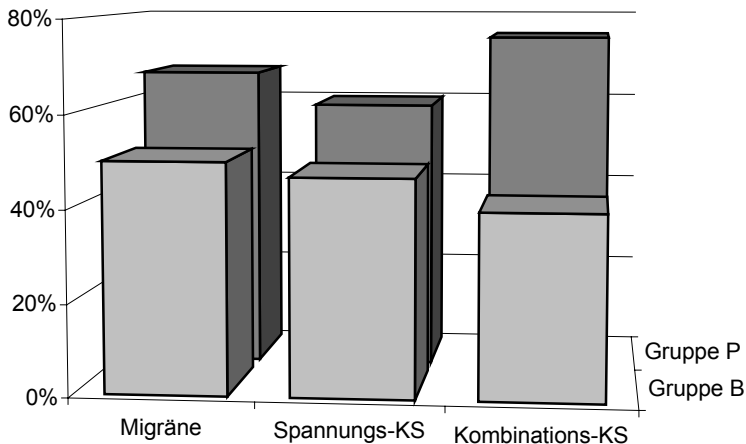


Abb. 2: Anteil von Patienten, bei denen eine mindestens 50%ige Senkung der Kopfschmerzintensität erzielt wurde (P: persönliche Beratung, B: Broschürenaussage)

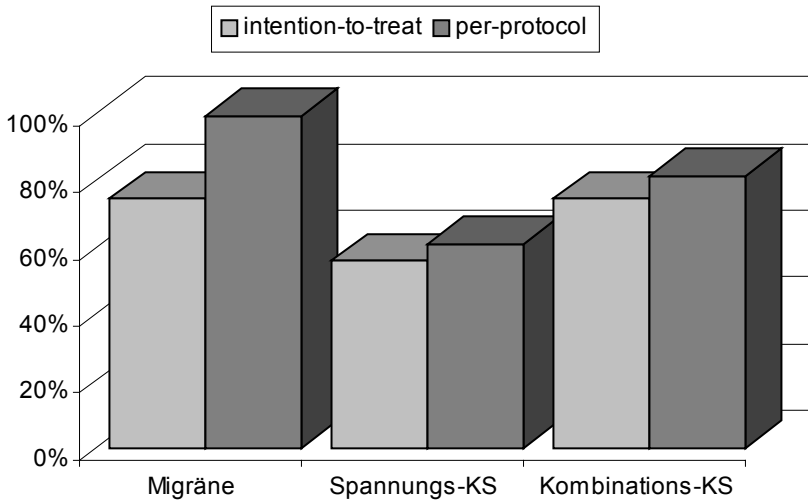


Abb. 3: Vergleich der Therapieerfolge (mind. 50%ige Senkung der Kopfschmerzhäufigkeit) in der Gruppe P mit persönlicher Beratung bei allen Patienten (intention-to-treat-Analyse) und den Patienten, bei denen die Ernährungsumstellung umgesetzt wurde (per-protocol-Analyse)

Der Therapieerfolg scheint abhängig vom Befund des H<sub>2</sub>-Atemtests zu sein. Bei den Patienten mit negativem Befund konnte in 48/83 (57,8%) Kindern ein Therapieerfolg in der Reduktion der Kopfschmerzhäufigkeit erzielt werden. Beide Therapiegruppen unterschieden sich dabei nur unwesentlich. Im Gegensatz dazu gelang es in der Gruppe P, 14/16 Kinder (87,5%) mit positivem H<sub>2</sub>-Atemtest erfolgreich zu therapieren, aber nur 4/16 (25%) in der Gruppe B. Diese Zahlen werden bestätigt, wenn man statt der Kopfschmerzhäufigkeit die Kopfschmerzintensität betrachtet.

Wie Tabelle 3 zeigt, gelang es auch in den Nebenzielparametern, die Beschwerden der Kinder deutlich zu senken, und das in beiden Therapiegruppen. Die durchschnittliche Kopfschmerzdauer konnte jeweils um über 40% gesenkt werden, die durchschnittliche Zahl der Tage, in denen eine Schmerzmedikation notwendig war, um jeweils über 25%. Ebenso wurden die Zahl der Schulfehltag um jeweils über 40% und die Zahl der Tage mit Übelkeit über 50% gesenkt.

Tab. 3: Mittlere relative Veränderungen (% vom Baselinewert) der Nebenzielkriterien (P: persönliche Beratung, B: Broschürenaussage)

	Migräne		Spannungskopfschmerz		Kombinationskopfschmerz	
	Gruppe P	Gruppe B	Gruppe P	Gruppe B	Gruppe P	Gruppe B
<b>KS-Häufigkeit (Tage/Monat)</b>	-65,1%	-48,7%	-54,0%	-39,3%	-66,7%	-45,8%
<b>KS-Intensität (1–10)</b>	-65,2%	-52,0%	-55,6%	-43,4%	-70,9%	-41,9%
<b>KS-Dauer (Std./Tag)</b>	-75,6%	-52,7%	-60,1%	-39,0%	-63,4%	-47,3%
<b>Analgetikaeinnahme (Tage/Monat)</b>	-54,6%	-67,5%	-43,2%	-56,3%	-69,2%	-47,9%

## Diskussion

In der Studie gelang es, bei einem Großteil der Patienten die Kopfschmerzsymptomatik deutlich zu verbessern. Dies gilt nicht nur für die Migräne sondern in vergleichbarer Weise auch für Spannungskopfschmerzen, was in der vorliegenden Studie erstmals belegt wird. Bisher waren Ernährungskonzepte auf die Anwendung bei Migräne beschränkt [3].

Ein statistischer Nachweis, dass die persönliche Beratung in der ernährungsmedizinischen Therapie bei Kindern mit Kopfschmerzen wirksamer ist als ein broschürengestütztes Selbsthilfeprogramm, gelang allerdings nicht. Dennoch liegt die Vermutung nahe, dass die persönliche Beratung vorteilhaft ist. In der Gruppe der persönlichen Beratung gibt es weniger Abbrecher, und die Ernährungsumstellung wird häufiger vollständig durchgeführt. Außerdem scheinen gerade die Kinder mit den schwereren Kopfschmerzformen wie Migräne und Kombinationskopfschmerzen sowie diejenigen mit Laktoseintoleranz von der persönlichen Beratung mehr zu profitieren.

In einer persönlichen Beratung können Fehler in der Ernährung aufgezeigt, Fragen zur Ernährungstherapie besser behandelt, individuelle und familiäre Aspekte berücksichtigt und gezielte Tipps gegeben werden. Dabei sind finanzielle Fragen ebenso thematisierbar wie die Einbindung von

Familie und Schule in das Umstellungskonzept. Die Broschüre kann nur basale Aspekte der Ernährung behandeln. Die Positiv- und Negativlisten der Nahrungsmittel erfassen nicht alle Ernährungsvariablen und vermitteln nicht die Sicherheit (z.B. beim Einkauf) wie nach einer gezielten Beratung. Die Eltern und Kinder, die bislang eigene Vorstellungen von richtiger Ernährung hatten, werden mit der Broschüre bei der Umsetzung der Ernährungsumstellung im Wesentlichen alleingelassen.

Dass einzelne Patienten aber auch ohne ausreichende Ernährungsumstellung erfolgreich therapiert wurden, wirft die Frage auch von unspezifischen Zuwendungseffekten auf. Dies könnte den tendenziellen Vorteil der persönlichen Beratung erklären. Die Tatsache, dass in beiden Therapiegruppen etwa gleich hohe Prozentzahlen von Kindern erfolgreich therapiert wurden, wenn die Ernährung vollständig umgestellt wurde, spricht allerdings auch für einen ausgeprägten spezifischen Effekt der Ernährungsumstellung.

Der gewählte ernährungstherapeutische Ansatz scheint somit im Grundsatz Erfolg versprechend, die Größe des therapeutischen Effekts hängt offenbar vorrangig von der erzielten Therapiecompliance ab. In unserer Studie wurde oft die Dauer und Strenge der Ernährungsumstellung beklagt.

Unklar bleibt, welche Substanzen im Einzelnen oder welche veränderten Konsummengen ausschlaggebend für den Therapieerfolg sind. Um diese Frage zu klären, wurde ein Teil der erfolgreich behandelten Kinder mit einzelnen Lebensmitteln oder Zusatzstoffen provoziert. Die Ergebnisse variierten allerdings stark und konnten nicht bei allen Kindern die vermuteten Kopfschmerzauslöser bestätigen. Die Angst vor einem Kopfschmerzrezidiv war dabei das größte Hindernis, eine ausreichend große Gruppe zu untersuchen.

In dieser Studie wurde die objektive Verbesserung des Kopfschmerzes in den Kopfschmerztagebüchern dokumentiert und zur Bewertung herangezogen. Die klinisch bedeutsame Signifikanz für die Lebensqualität wird damit jedoch im Einzelfall nicht hinreichend gewürdigt; ein Aspekt, der in zukünftigen Studien stärker berücksichtigt werden sollte.

Empirische Untersuchungen im medizinischen Bereich werden in dem Maße schwierig, wie wir es nicht mehr nur mit reinen naturwissenschaftlichen Experimenten zu tun haben. Würdigt man aber gerade chronische Krankheiten in ihren komplexen Zusammenhängen, lässt sich ein lineares

Ursache-Wirkungsprinzip nicht eindeutig zugrunde legen. Bedenkt man die Pluralisierung der Lebenswelten und die zunehmende Individualisierung, denen die Kinder unterworfen sind, wird deutlich, dass es schwieriger wird, therapieinduzierte Veränderungen so zu messen, dass sie dem Patienten umfassend gerecht werden. Der Gegenstand der Untersuchung bzw. das therapeutische Vorgehen am Patienten muss zum Ausgangspunkt für die Auswahl der Methoden werden. Ziel ist demnach nicht alleine, die Wirksamkeit möglichst komplexer und kindgerechter Therapiemöglichkeiten zu finden, sondern offen zu bleiben für die Entwicklung empirisch begründeter Theorien, die das therapeutische Handeln weiterbringen können. Die vorliegende Studie kann daher maximal als Ausgangspunkt oder Baustein einer solchen Theorie dienen, aber nicht als deren Endpunkt, wie etwa bei Therapiestudien mit pharmakologischen Wirkstoffen.

Das Ergebnis der vorliegenden Untersuchung ist somit nicht allein an der Messlatte pharmakologischer Labor- und Feldexperimente zu messen. In diesem Sinne ist die Studie nicht „beweisführend“ sondern klinisch evident und „pragmatisch“ [6]. Es handelt sich um eine problemorientierte Untersuchung innerhalb eines medizinisch unterrepräsentierten Teilbereichs, in dem Selbsttherapie der Patienten in Form einer Veränderung von Lebensgewohnheiten den zentralen Stellenwert einnimmt.

## Literatur

1. Bille B (1962): Migraine in schoolchildren. *Acta Paediatrica* 51 (suppl 162): 1–151
2. Born P, Entres W (1991): Laktose-Malabsorption. Auffallende ethnische Unterschiede-Beobachtungen an hospitalisierten Patienten. *Med. Welt* 42: 212–215
3. Egger J, Carter CM, Wilson J, Turner MW, Soothill JF (1983): Is migraine food allergy? A double blind-controlled trial of oligoantigenic diet treatment. *Lancet* 2(8355): 865–869
4. Grand EC (1979): Food Allergies and Migraine. *Lancet* 1 (8126): 955–959.
5. Mylek D (1992): Migraine as one of the symptoms of food allergy. *Polski Tygodnik Lekarski* 47(3–4): 89–91
6. Richardson J (2001): Developing and Evaluating Complementary Therapy Services. Part 2. Examining the Effects of Treatment on Health Status. *J Alternat Complement Med* 7(4): 315–328

7. Salfeld SA, Wardley BL, Houlsby WT, Turner SL, Spalton AP, Beckles-Wilson NR, Herber SM (1987) Controlled study of exclusion of dietary vasoactive amines in migraine Arch Dis Child 62(5) :458–60
8. Sillanpää M (1983) Prevalence of headache in prepuberty Headache 23(1): 10–14
9. von Frankenberg S (1999) Ernährungsverhaltensberatung bei Kopfschmerzen. Schmerz 13 (suppl 1) 38.
10. Winter B, Nothjunge J, Stern M (1990) Wasserstoff (H<sub>2</sub>)-Atemtest nach Laktosebelastung bei Kindern mit rezidivierenden Bauchschmerzen Klin Pädiatr 202: 413–416

Die Studie wurde von der Karl und Veronica Carstens-Stiftung im Stifterverband für die deutsche Wissenschaft gefördert.

Kontaktadresse:

Dipl.-Stat. Rainer Lüdtko, Karl und Veronica Carstens-Stiftung,  
Am Deimelsberg 36, 45276 Essen