



## **Restless-Legs-Syndrom (unruhige Beine)**

**Lassen sich durch nicht medikamentöse  
Verfahren die Symptome lindern?**

**HTA KOMPAKT**  
**Das Wichtigste verständlich erklärt**

# Impressum

## Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

## Thema

Restless-Legs-Syndrom (unruhige Beine): Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

## Projektnummer

HT21-04

## Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [themencheck@iqwig.de](mailto:themencheck@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

## Restless-Legs-Syndrom (unruhige Beine): Lassen sich durch nicht medikamentöse Verfahren die Symptome lindern?

*Das Restless-Legs-Syndrom wird bislang meist mit Medikamenten behandelt. Studien deuten darauf hin, dass auch bestimmte nicht medikamentöse Behandlungen sowie Eisen-Infusionen die Beschwerden lindern können. Es braucht jedoch weitere Forschung, um die Vor- und Nachteile dieser Behandlungen sicher beurteilen zu können.*

### Welche Frage wird im HTA-Bericht untersucht?

Dieser HTA-Bericht untersucht, ob nicht medikamentöse Behandlungen Menschen mit einem Restless-Legs-Syndrom ohne bekannte Ursache (idiopathisches RLS) helfen können. Dazu gehören so unterschiedliche Maßnahmen wie Krafttraining, Nahrungsergänzungsmittel wie Eisen, Kältetherapie, Akupunktur oder Yoga. Die Frage war, ob sie die Symptome lindern und die Lebensqualität verbessern – und ob sie unerwünschte Wirkungen haben können. Dazu wurde nach Studien zu solchen Behandlungen bei betroffenen Kindern oder Erwachsenen gesucht.

### Warum ist das Thema wichtig?

Das Restless-Legs-Syndrom (RLS) – auch als Syndrom der unruhigen Beine bekannt – ist eine neurologische Erkrankung. Es zeigt sich durch einen unkontrollierbaren Bewegungsdrang sowie durch Kribbeln, Brennen, Ziehen oder Schmerzen in den Beinen. Die Beschwerden nehmen in Ruhe zu (zum Beispiel bei langem Sitzen oder Liegen) und lassen bei Bewegung nach. Die meisten Betroffenen haben Ein- und Durchschlafstörungen – viele stehen mehrmals nachts auf und gehen umher, um ihre Beschwerden zu lindern. Das RLS beeinträchtigt oft die Leistungsfähigkeit, Lebensqualität und psychische Gesundheit – bis hin zur Depression. Die Erkrankung kann unterschiedlich verlaufen, meist werden die Beschwerden jedoch mit der Zeit stärker.

In Deutschland haben etwa 3 bis 10 % der Erwachsenen ein RLS, Kinder sind seltener betroffen. Eine RLS-Behandlung benötigen etwa 1,3 % aller Erwachsenen in Deutschland. Frauen erkranken doppelt so oft wie Männer. Außerdem sind Menschen im höheren Lebensalter häufiger betroffen. Wer direkte Verwandte mit einem RLS hat, hat ebenfalls ein höheres Risiko, daran zu erkranken.

Man unterscheidet zwei Formen des RLS:

- Die Ursachen des *idiopathischen* RLS sind nicht bekannt. Es ist nicht heilbar.
- Können Ursachen für das RLS festgestellt werden, spricht man vom *komorbiden* RLS. Es kann beispielsweise durch andere Erkrankungen (etwa Eisenmangel oder Nierenschwäche), eine Schwangerschaft oder bestimmte Medikamente ausgelöst werden. In der Regel verschwindet es, wenn dieser Auslöser wegfällt.

Um die Beschwerden bei einem idiopathischen RLS zu lindern, werden meist Medikamente eingesetzt. Diese können allerdings Nebenwirkungen wie Übelkeit, Schlafstörungen oder Verhaltensauffälligkeiten haben oder die Symptome sogar verschlechtern. Daneben werden zahlreiche nicht medikamentöse Behandlungen angeboten. Ob sie die Beschwerden des idiopathischen RLS tatsächlich lindern, wurde in einigen Studien untersucht.

### **Was ist ein HTA-Bericht?**

Ein Health Technology Assessment (HTA) ist eine systematische Bewertung einer medizinischen Maßnahme wie etwa einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode. Die Beurteilung erfolgt unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens, der mit der Maßnahme verbundenen Kosten sowie ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte.

Für diesen HTA-Bericht erfolgte eine Bewertung des Nutzens und Schadens, also der gesundheitlichen Vor- und Nachteile von nicht medikamentösen Behandlungen beim idiopathischen Restless-Legs-Syndrom. Dafür wurden systematisch geeignete Studien gesucht und analysiert. Es wurde auch nach Studien gesucht, die den Nutzen der medizinischen Maßnahmen ins Verhältnis zu den Kosten gesetzt hatten (man spricht hier von „Kostenwirksamkeit“). Für die Klärung ethischer, sozialer, rechtlicher und organisatorischer Aspekte wurden verschiedene Informationsquellen durchsucht und ausgewertet sowie die Erfahrungen von Betroffenen berücksichtigt.

### **Was sind die wichtigsten Ergebnisse des HTA-Berichts?**

Es wurden 22 Studien eingeschlossen, die 17 verschiedene nicht medikamentöse Behandlungen untersuchen. Darunter war eine Studie zu Eisen als Nahrungsergänzungsmittel. Um das Bild zur Wirkung von Eisen zu vervollständigen, wurden zusätzlich 4 Studien zu Eisen-Infusionen analysiert, auch wenn diese als medikamentöse Behandlung gelten. Eisen-Infusionen sind nur für Menschen mit Eisenmangel zugelassen, können aber auch bei Menschen ohne Eisenmangel angewendet werden, wenn diese ausführlich über die Gründe und mögliche Risiken aufgeklärt werden (Off-Label-Use).

Die Vergleichsgruppen aller Studien erhielten eine Scheinbehandlung, eine andere oder keine Behandlung. Die Studienteilnehmenden waren Erwachsene im Alter von durchschnittlich 42 bis 68 Jahren und hatten größtenteils starke Beschwerden.

### ***Wie gut helfen nicht medikamentöse Verfahren und Eisen-Infusionen beim idiopathischen Restless-Legs-Syndrom?***

Die Vor- und Nachteile der Behandlungen können nicht sicher beurteilt werden. Denn zu den einzelnen Verfahren gab es meist nur jeweils eine Studie mit wenigen Teilnehmenden. Die Studien sind zudem nicht sehr aussagekräftig, etwa weil unklar ist, ob die Teilnehmenden den

Versuchs- und den Vergleichsgruppen tatsächlich zufällig zugeteilt wurden. Außerdem dauerten die Studien durchschnittlich 5 Wochen, sodass langfristige Effekte unklar bleiben.

Es fanden sich jedoch Anhaltspunkte, dass bestimmte Behandlungen die folgenden Beschwerden lindern könnten:

- RLS-Symptome wie Bewegungsdrang und Kribbeln: Niedrigfrequenz-Elektrostimulation, Nahinfrarotlicht-Therapie, Pneumatische Kompression, Ganzkörper-Kältetherapie, Vibrationsboard, Akupunktur, Counterstrain-Manipulation, Fußmassage-Geräte, Bewegungsinterventionen wie Krafttraining oder Iyengar-Yoga
- Ein- und Durchschlafstörungen: Spinale Gleichstrom-Stimulation
- Fatigue (Erschöpfung): Iyengar-Yoga, Pneumatische Kompression
- Depressivität: Iyengar-Yoga

Für weitere Behandlungen – zum Beispiel Vitamin D, Baldrian und Eisen als Nahrungsergänzungsmittel – wurde in den Studien kein Nutzen gefunden.

Unerwünschte Wirkungen (vor allem Magen-Darm-Beschwerden) wurden nur für die Nahrungsergänzungsmittel Eisen und Baldrian berichtet. Allerdings ist unsicher, ob Angaben hierzu in allen Studien vollständig waren.

Die Studien zu Eisen-Infusionen deuten darauf hin, dass diese die RLS-Symptome lindern können. Drei Studien verwendeten den Wirkstoff Eisencarboxymaltose. Darin gab es keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen. In einer Studie, die den Wirkstoff Eisensaccharose einsetzte, kam es bei manchen Teilnehmenden zu Übelkeit oder Wassereinlagerungen (Ödemen).

### ***Kosten und Kostenwirksamkeit***

Verfahren, die zu Hause oder in Gruppen durchgeführt werden, sind günstiger als Einzelbehandlungen in einer Praxis. Die geschätzten Kosten pro Halbjahr reichen von ca. 50 € für die Niedrigfrequenz-Elektrostimulation mit einem Leihgerät bis hin zu 3660 € für Akupunktur und 10 900 € für die Counterstrain-Manipulation.

Während die gesetzlichen Krankenkassen die Kosten für Krafttrainings, Wärme- oder Kältetherapie und Elektrotherapie meist größtenteils übernehmen, müssen die anderen Behandlungen in der Regel selbst bezahlt werden. Nur manche Krankenkassen bezuschussen einzelne Therapien beispielsweise über Bonusprogramme.

Die Kosten für Eisenpräparate (zum Einnehmen oder als Infusion) werden von den Krankenkassen in der Regel nur bei Menschen mit Eisenmangel getragen. Unter bestimmten

Voraussetzungen werden sie aber auch bei Menschen ohne Eisenmangel übernommen (Off-Label-Use).

Das Verhältnis von Kosten und Nutzen der Behandlungen konnte aufgrund fehlender Studien nicht beurteilt werden.

### **Weitere Aspekte**

Das RLS kann einen hohen Leidensdruck auslösen. Hinzu kommt, dass sich Betroffene in ihrem Umfeld häufig unverstanden fühlen, da die Erkrankung wenig bekannt ist. Dies kann zusätzlich frustrieren oder Scham auslösen.

Auch bei Gesundheitspersonal fehlt oft ein Bewusstsein für die Erkrankung und ihre – auch nicht medikamentösen – Behandlungsmöglichkeiten. Dadurch wird die Diagnose manchmal erst spät gestellt und Betroffene falsch oder verzögert behandelt. Um sich informiert für oder gegen Behandlungen entscheiden zu können, sollten Betroffene besser über alle Möglichkeiten aufgeklärt werden. Viele Behandlungen müssen allerdings selbst bezahlt werden und sind somit nicht für alle Menschen gleichermaßen zugänglich.

### **Was bedeuten die Ergebnisse?**

Die Studien geben erste Hinweise darauf, dass bestimmte nicht medikamentöse Behandlungen sowie Eisen-Infusionen einen Nutzen für Betroffene mit starken RLS-Symptomen haben könnten. Zu Menschen mit leichten oder mittelschweren Beschwerden gibt es bislang keine Untersuchungen. Auch ist nicht klar, ob die Ergebnisse auf Kinder und Jugendliche übertragbar sind. Zudem bleiben mittel- und langfristige Effekte aufgrund der kurzen Studiendauer unklar.

Es sind weitere und bessere Studien nötig, um die Vor- und Nachteile dieser und anderer Behandlungen zu überprüfen. Nach Abschluss der Analysen wurden etwa zwei Studien veröffentlicht, die vermuten lassen, dass auch Magnesium und Vitamin B6 als Nahrungsergänzungsmittel sowie Wärmetherapie die RLS-Symptome reduzieren könnten.

### **Quellen**

Link zum ausführlichen HTA-Bericht:

<https://www.iqwig.de/sich-einbringen/themencheck-medizin/berichte/ht21-04.html>

### **Glossar**

**Akupunktur:** Eine Behandlungsmethode der traditionellen chinesischen Medizin, bei der feine Nadeln an speziellen Punkten in die Haut gestochen werden. Dies soll Blockaden in Energiebahnen („Meridianen“) lösen, die für Erkrankungen verantwortlich sein sollen.

**Counterstrain-Manipulation:** Bei dieser Technik der Osteopathie wird leichter Druck auf bestimmte Schmerzpunkte ausgeübt und die Patientin oder der Patient danach für 90 Sekunden in eine entspannte Position gelagert. Dies soll Spannungen lösen und Schmerzen lindern.

**Iyengar-Yoga:** Bei dieser Form des Yoga werden die Körperhaltungen (Asanas) besonders präzise und lange ausgeübt. Es können auch Hilfsmittel wie Gurte, Klötze oder Wandseile zum Einsatz kommen. Iyengar-Yoga soll unter anderem zu einer schnelleren Muskelentspannung führen.

**Kältetherapie** (Kryotherapie): Hierbei wird ein Körperbereich etwa mit einer Kältepackung oder der ganze Körper in einer Kältekammer abgekühlt, um Botenstoffe freizusetzen, die bei RLS helfen sollen.

**Nahinfrarotlicht-Therapie:** Nahes Infrarotlicht gelangt tief in und unter die Haut, wodurch sie gewärmt und besser durchblutet werden soll.

**Niedrigfrequenz-Elektrostimulation:** Es werden Elektroden an die Beine geklebt, die mit einem kleinen, tragbaren Gerät verbunden sind. Durch elektrische Impulse sollen einerseits schmerzlindernde Hormone freigesetzt und andererseits soll die Schmerzweiterleitung ins Gehirn gemindert werden.

**Off-Label-Use:** „Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch“ – damit ist gemeint, dass ein Arzneimittel gegen eine Krankheit oder für eine Personengruppe verwendet wird, für die es nicht zugelassen ist. Etwa wenn – wie im vorliegenden Beispiel – ein Eisenpräparat, das gegen Eisenmangel zugelassen ist, bei Personen ohne Eisenmangel gegen das Restless-Legs-Syndrom eingesetzt wird. Ärztinnen und Ärzte müssen dann ausführlich über die Gründe und mögliche Risiken aufklären. Ob die Krankenkasse die Kosten übernimmt, hängt unter anderem von der Schwere der Erkrankung und den Erfolgsaussichten ab sowie davon, ob es andere Behandlungsmöglichkeiten gibt.

**Pneumatische Kompression:** Mit einer an eine Pumpe angeschlossenen Manschette wird wiederholt für kurze Zeit Druck auf die Beine ausgeübt. Dies soll für eine bessere Durchblutung sorgen.

**Spinale Gleichstrom-Stimulation:** Es werden Elektroden in Höhe der Brustwirbel an den Rücken geklebt. Der abgegebene Gleichstrom soll die Schmerzempfindung unterdrücken und die Durchblutung fördern.

**Vibrationsboard:** Das Stehen auf einer vibrierenden Platte soll die Durchblutung der Beine verbessern.

**Wärmetherapie:** Dabei wird ein Körperbereich gewärmt, zum Beispiel mit einem Heizkissen oder heißer Luft. Dies soll die Durchblutung anregen und die Muskeln entspannen.