

# **Placebokontrollen und Patientenaufklärung in Studien zur Akupunktur**

[Figen Dincer] [2005]

Die Akupunktur ist ein weit verbreitetes, komplementärmedizinisches Verfahren, ihre Wirksamkeit ist jedoch nach wie vor umstritten.

## ***Fragestellung***

Ein besonderes Problem in der klinischen Forschung zur Akupunktur ist es, Placebo- oder Shamkontroll-Interventionen zu etablieren, die gleichzeitig physiologisch inert und ununterscheidbar von den Veruminterventionen sind. In der vorliegenden Dissertation wurde in einem systematischen Review untersucht, welche Sham-Interventionen bisher in randomisierten klinischen Studien eingesetzt wurden (Teil 1). Da die Aufklärung der Patienten bezüglich der Prüfinerventionen in Akupunkturstudien eine entscheidende Rolle bei der Verblindung spielt, erfolgte darüber hinaus eine Analyse der entsprechenden Informationen in publizierten Studien sowie in Original-Patienteninformationen (Teil 2).

## ***Methodik***

Für Teil 1 wurden insgesamt 47 klinisch kontrollierte Studien, in denen Verum- und Sham-Interventionen verglichen wurden, aus systematischen Reviews und über die elektronische Datenbank PubMed identifiziert. Informationen zu Patienten, Interventionen und Ergebnissen der einzelnen Studien wurden in standardisierter Form mit Hilfe eines Formulars extrahiert.

Für den zweiten Teil der vorliegenden Dissertationsarbeit wurden in einem ersten Schritt die für Teil 1 gesammelten 47 Publikationen auf Informationen zur Aufklärung über die Studieninterventionen gescreent.

## ***Ergebnisse***

Zu Teil1: Die in den 47 Studien verwendeten Sham-Interventionen waren in hohem Maße heterogen: In zwei Studien wurde als Sham-Intervention eine oberflächliche Nadelung der Verum-Punkte vorgenommen, vier der Studien benutzten Akupunkturpunkte, die nicht für die zu behandelnde Erkrankung indiziert waren, in 27 Studien wurden Nicht-Akupunkturpunkte genadelt, fünf Studien benutzten sogenannte Placebo-Nadeln, bei denen keine Hautpenetration erfolgt, und in neun Studien wurden entweder ausgeschaltete Laser-Akupunkturgeräte oder sonstige Pseudo-Interventionen verwendet. Die Verum- und Sham-Interventionen unterschieden sich zudem noch bezüglich anderer Variablen, wie z.B. Manipulation der Nadeln, Einstichtiefe usw. Ein eindeutiger Zusammenhang zwischen der Art der Sham-Intervention und dem Studienergebnis bestand nicht. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass in den vorliegenden randomisierten Studien zur Akupunktur eine große Vielfalt an Sham-Interventionen als Kontrolle eingesetzt worden ist. Es erscheint äußerst problematisch und sogar potenziell irreführend, Studien mit derart unterschiedlichen Sham-Interventionen generell als „placebokontrolliert“ zu interpretieren.

Ergebnisse Teil 2 der Studie: Lediglich 10 der 47 Studien enthielten Angaben zur Aufklärung der Patienten. In keiner dieser 10 Studien scheinen bei der Aufklärung die Begriffe „Placebo“ oder „Sham- bzw. Schein-Akupunktur“ verwendet worden zu sein; vielmehr scheint in aller Regel suggeriert worden zu sein, dass es sich um den Vergleich zweier Therapien handle. In einem zweiten Schritt wurden Personen und Einrichtungen, die Akupunkturstudien durchführen, gebeten, Original-Patientenaufklärungsbögen zur Verfügung zu stellen. Insgesamt 16 derartige Bögen

konnten gesammelt werden. Sieben der Aufklärungen beinhalteten Begriffe wie „Sham“, „Placebo“ oder „dummy“. In vier Aufklärungen wurden diese Begriffe vermieden, die Beschreibung suggerierte jedoch mehr oder weniger, dass die Kontrollintervention von der üblichen Akupunktur abweicht. Weitere vier Aufklärungen sprachen von einer „anderen Form“ der Akupunktur und eine Studie wählte eine komplexere Form der Information.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Art, wie Patienten über Sham-Interventionen aufgeklärt werden, stark variiert, dass Begriffe wie „Placebo“ oder „Sham“ jedoch häufig vermieden werden. Eine solche Vorgehensweise erleichtert zwar die Aufrechterhaltung von Einfach-Blindbedingungen, ist jedoch ethisch problematisch.