

Überprüfung der schmerzlindernden Wirkung einer einmaligen Akupunkturbehandlung bei akuter Tonsillitis und/oder Pharyngitis

[Christian Lill] [2002]

Ziel der Studie war der plazebokontrollierte Nachweis des schmerzlindernden Soforteffektes einer einmaligen Akupunkturbehandlung bei akuter Tonsillitis oder Pharyngitis.

Fragestellung

Kann eine signifikante Reduktion der subjektiven Schmerzintensität bei akuter Tonsillitis und Pharyngitis durch eine einmalige Behandlung mit der Therapieform Akupunkturstimulation gegenüber einer Plazebothherapie (Scheinlasertherapie) im Sinne eines Soforteffektes nachgewiesen werden?

Methodik

In die Studie eingeschlossen wurden insgesamt 60 Patienten beiderlei Geschlechts ab 18 Jahren, die an akuten Halsschmerzen (nicht älter als 5 Tage) bedingt durch Tonsillitis oder Pharyngitis litten.

Als Hauptzielparameter wurde die Differenz des Schluckschmerzes vor Therapie zu 15 Minuten nach Therapie mittels einer visuellen Analogskala (VAS) gemessen.

Des Weiteren wurde als Nebenzielparameter der subjektive Halsschmerz 2 und 24 Stunden nach Behandlung, der individuelle Analgetikakonsum binnen 24 Stunden, sowie die Erwartungshaltung des Patienten gegenüber der Akupunktur geprüft.

Die Verummedikation (Akupunkturnadelung) erfolgte durch oberflächliche Ritzung („Stichelung“, „Mikroaderlass“) eines Akupunkturareals am Unterarm. Bei der Plazebobehandlung wurde das Areal in gleicher Weise aufgesucht, aber anstelle der „Stichelung“ mit einem deaktivierten Softlaser behandelt. Beide Therapien erfolgten ergänzend zur üblichen HNO-ärztlichen Behandlung.

Die Prüfung wurde als monozentrische, randomisierte, plazebokontrollierte, offene Studie im sequentiellen Design mit zwei parallelen Therapiearmen durchgeführt. Therapiearm I wurde mit Akupunkturstimulation und Therapiearm II mit Plazebolaser behandelt. Die Studie wurde zunächst ausschließlich an der Ambulanz der HNO-Poliklinik der LNW München durchgeführt. Um die Anzahl der teilnehmenden Patienten zu erhöhen, wurde die Studie in Absprache mit den Verantwortlichen auf verschiedene weitere Behandlungsorte ausgeweitet.

Nach schriftlicher Einwilligung konnte der Patient an der Studie teilnehmen. Es folgte eine ärztliche Untersuchung durch einen HNO-Arzt mit einer genauen Beurteilung des morphologischen Rachenbefundes. Nach Prüfung der Einschlusskriterien und Randomisation erfolgte eine erste Ausgangsmessung der Halsschmerzen. Nach 15 Minuten sowie 2 Stunden und 24 Stunden nach Behandlung erfolgten erneute Messungen. Für den nächsten Tag wurde der Patient wieder zu einem abschließenden Verlaufsgespräch einbestellt.

Die Studie wurde aufgrund schleppender Rekrutierung nach 60 Patienten abgebrochen, bevor statistisch eine Entscheidung für oder gegen die Nullhypothese im sequentiellen Testverfahren getroffen wurde. Aus diesem Grund wurde der Hauptzielparameter inferenzstatistisch mittels t-Test berechnet. Die Auswertung der Nebenzielparameter erfolgte rein deskriptiv.

Ergebnisse

Die beiden Gruppen waren sehr gut vergleichbar und wiesen keine statistischen Unterschiede auf. Beide Therapien waren im Hauptzielkriterium, der Veränderung der

Schmerzintensität nach 15 Minuten, statistisch nicht signifikant voneinander unterschiedlich

($p=0.141$). Der Therapieerfolg in der Softlasergruppe betrug im Mittelwert 1.77cm auf der VAS, während in der Akupunkturstichelungsgruppe eine Verbesserung um 2.65cm zu erwarten war. In beiden Therapiegruppen gelang es, die Schmerzintensität 15 Minuten nach Behandlung, aber auch noch zu den Folgezeitpunkten nach 2 und 24 Stunden im Mittelwert zu senken.

Eine tendenzielle Überlegenheit der Akupunkturstichelungsgruppe war im Hauptzielkriterium zu erkennen. In den Nebenzielparametern zeigten sich keine Effekte der Akupunkturstichelung, die signifikant über Placeboeffekte hinausgingen.

Schlussfolgerungen

- Es war schwierig, genügend geeignete Patienten mit akuten Halsschmerzen zu rekrutieren
- Die Akupunkturstichelung war der Placebobehandlung nicht signifikant überlegen.
- Auffallend zeigte sich eine insgesamt gute Schmerzlinderung in beiden Therapieformen bei hoher Zufriedenheit durch die Patienten und guter Verträglichkeit. Eine tendenzielle Überlegenheit der Akupunkturstichelung macht den adjuvanten Einsatz dieser Methode bei bestimmten Patienten (Bsp. bei Schmerzmittelunverträglichkeit) sinnvoll.
- Der umfunktionierte Placebolaser ist bezüglich der Erwartungshaltung der Patienten im Rahmen klinischer Prüfungen als Kontrollbehandlung geeignet.