

Wie es Euch gefällt?

Placebointerventionen im ärztlichen Alltag, Zürich 2009

Was halten Grundversorger und Patienten vom Einsatz von Placebointerventionen? Ergebnisse von zwei SAMW-/RRMA- geförderten Studien

Margrit Fässler¹, Markus Gnädinger²,
Thomas Rosemann², Nikola Biller-Andorno¹

¹Institut für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich,
Zürich, Schweiz

²Institut für Hausarztmedizin und Versorgungsforschung,
UniversitätsSpital Zürich, Zürich, Schweiz



Einleitung

- Placebointerventionen werden in der medizinischen Praxis angewendet (in den letzten 20 Jahren: 7 Studien über Ärzte, 3 über Patienten)
- Die Häufigkeit der Anwendung hängt von der **Definition von Placebo** oder Placebointervention ab:
 - Anwendung von reinen Placebos scheint eher selten zu sein
 - Anwendung von unreinen oder aktiven Placebos ist wahrscheinlich viel häufiger
- Ethische Fragen werden kontrovers diskutiert

Unterschiedliche Terminologie

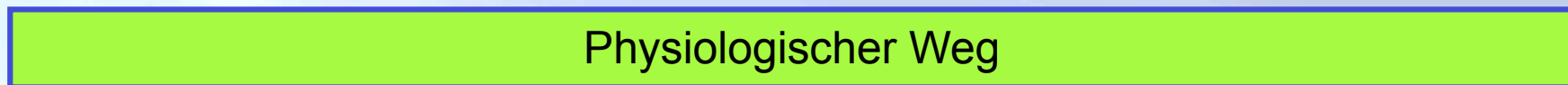
Spezifische Effekte*:

- charakteristisch
- pharmakologisch oder physikalisch
- stofflich
- reproduzierbar

Unspezifische Effekte**:

- Placebo-, Kontexteffekte
- nicht-stofflich
- zufällig
- psychologisch oder besser:
psychophysiologisch
(contextual healing)

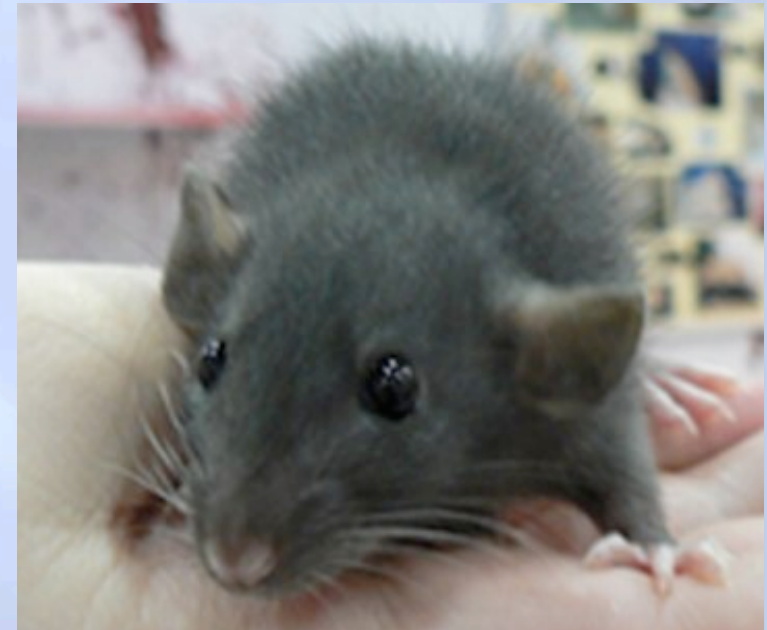
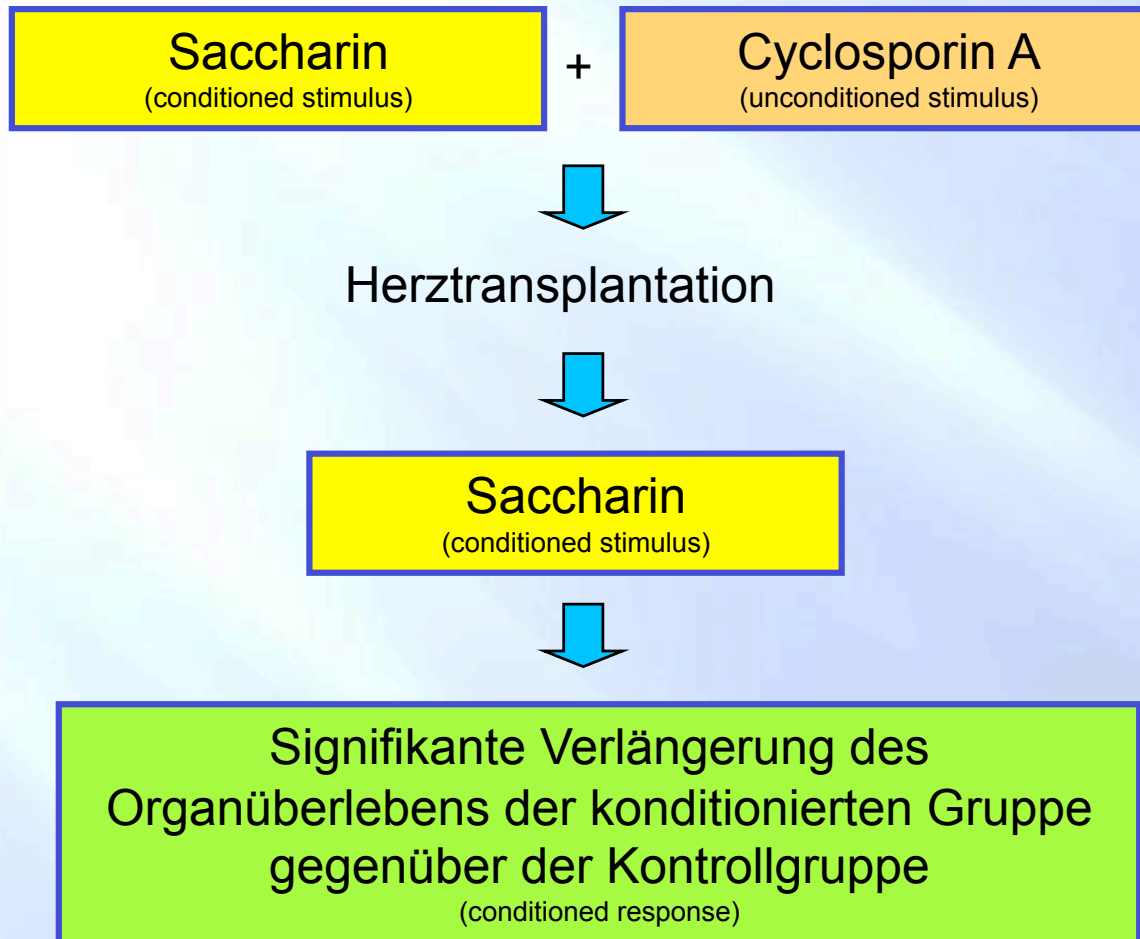
*



**



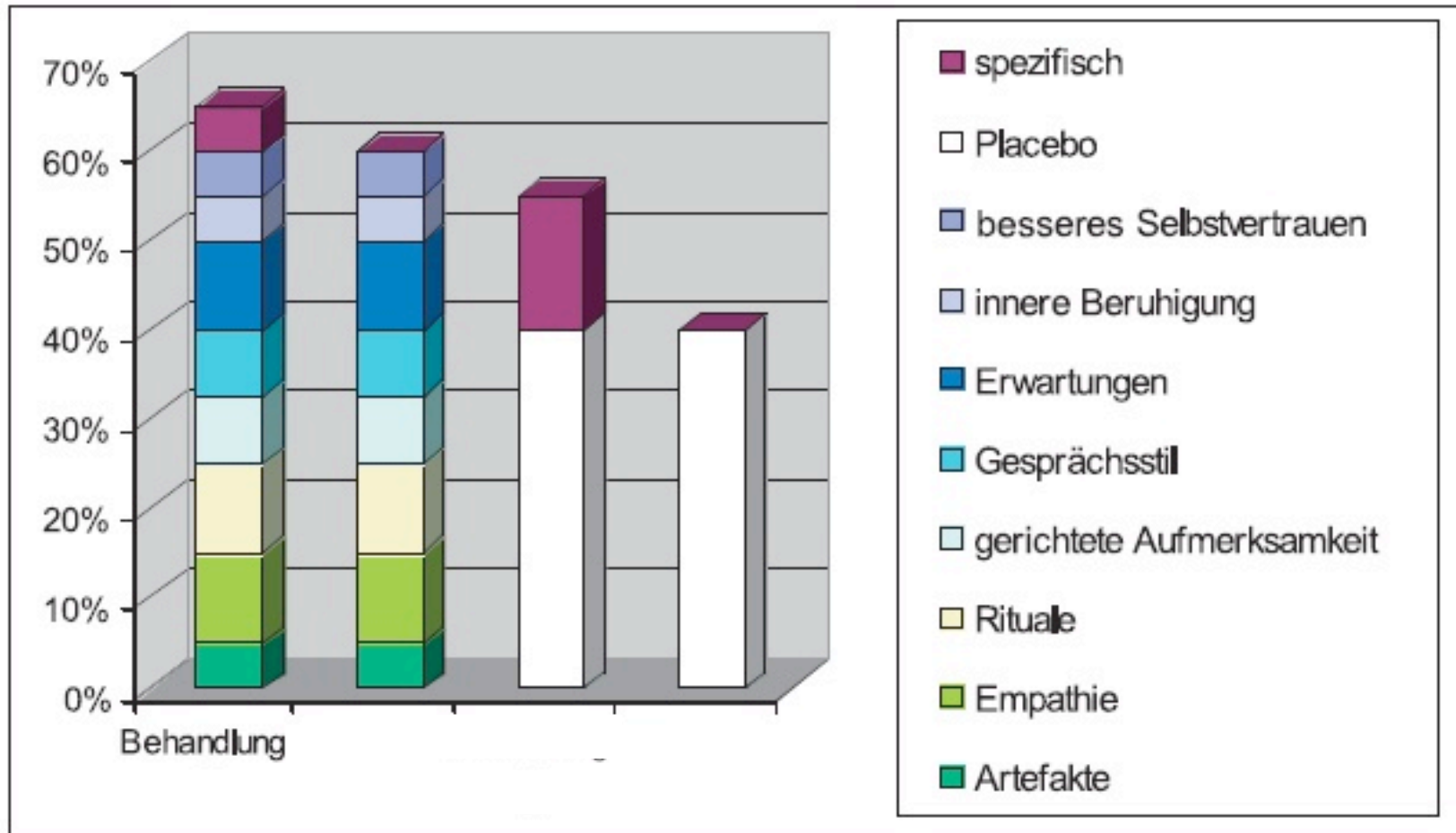
Beispiel für „Spezifische Placeboeffekte“



Exton, M et al. J. Neuroimmunol. 1998;88: 182–191
Grochowicz PM et al. Brain Behav. Immun 1991; 5: 349–356



Die Blackbox *Placebo*

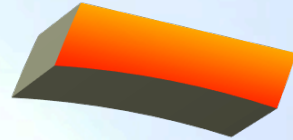


(nach [12])

Alternativmedizin = Placebo???

- *Placebointervention* = wissenschaftlicher Begriff, der sich auf randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) bezieht (Viele CAM-Verfahren zeigen in RCTs keine Überlegenheit gegenüber Placebogruppe)
- *Efficacy*: Wissenschaftliche Wirksamkeit vieler CAM-Verfahren ist fraglich (Überlegenheit gegenüber einer Placebo-Vergleichsgruppe in randomisierter Studie)
- *Effectiveness*: CAM-Verfahren besitzen oft klinische Wirksamkeit (Studien haben anderes Design, Placebowirkungen werden eingerechnet)

Ethische Beurteilung von Placebointerventionen



Contra:

- beinhalten die Täuschung des Patienten und schränken dessen Selbstbestimmungsrecht ein
- stehen dem professionellen Ideal entgegen, nur Therapien mit wissenschaftlich bestätigter Wirkung einzusetzen



Pro:

- es kann angemessen aufgeklärt werden: Unterstützung von Selbstheilungskräften / unspezifische Wirkung
- möglicherweise vorteilhaftes Schaden-Nutzen-Verhältnis

Hintergrund der 1.Studie

Fragestellungen:

- Welche Einstellungen haben Grundversorger gegenüber dem Einsatz von Placebo-interventionen in der medizinischen Praxis?
- Sind die Einstellungen unterschiedlich in Bezug auf reine und unreine Placebos?

1. Fragebogenstudie

- Befragung von Dezember 2007 bis März 2008
- 233 Fragebögen von in Praxen tätigen Hausärzten und Pädiatern im Kanton Zürich
- Rücklaufquote: 47% (Zufallsstichprobe, ohne Anreiz zur Studienteilnahme)

Definitionen im Fragebogen

- **Placebointervention**
- **reine Placebos** (Placebos im engeren Sinn)
- **unreine Placebos** (Placebos im weiteren Sinn)



Ergebnisse



Ich wende **keine Placebointerventionen** bei meinen Patienten an.

28% Nicht-Anwender

72% Anwender

Ergebnisse

Anwendung von Placebointerventionen und die Frage, ob die Teilnehmer die jeweilige Intervention als Placebointervention ansahen			
N=180 bis 200	... habe ich schon angewendet	... habe ich noch nicht angewendet	... ist keine Placebo-intervention.
Positive Suggestionen	81%	19%	32%
Einfache Salben und/oder Verbände bei Kontusionen ohne sichtbare Hautverletzungen	76%	24%	27%
„Zuckertabletten“	7%	93%	2%
Injektionen mit Kochsalzlösung	10%	90%	2%
Therapien ohne pharmakologische oder physikalische Wirksamkeit für die Beschwerden des Patienten (z.B. Vitamine oder Antibiotika ohne anerkannte Indikation)	61%	39%	6%
Diagnostische Handlungen, evtl. auf Wunsch des Patienten oder um den Pat. zu beruhigen: • nicht unbedingt nötige körperliche Untersuchungen am Patienten	89%	11%	19%
• nicht unbedingt nötige apparative Untersuchungen <i>ohne relevante Risiken</i> (z.B. Ultraschall, MRI)	69%	31%	12%
• nicht unbedingt nötige apparative Untersuchungen <i>mit relevanten Risiken</i> (z.B. Computertomographie)	31%	69%	11%

Ergebnisse

Gründe für den Einsatz von Placebointerventionen bezogen auf die 167 Nutzer				
	Das setze ich ein:			
	reine und unreine Placebos *	nur unreine Placebos *	Placebos jeglicher Form (Spalte 1 u. 2)	keine Placebos
Um den Wünschen des Patienten zu entsprechen	11%	52%	63%	37%
Um einen therapeutischen Vorteil durch einen Placeboeffekt zu erhalten	20%	49%	69%	31%
Um einem Patienten mit einer „unheilbaren“ Erkrankung noch eine Behandlungsoption anbieten zu können	8%	36%	44%	56%
In Situationen, wo Standardbehandlungen die Patienten mit Nebenwirkungen stark belasten können oder kontraindiziert sind	8%	29%	37%	63%
Bei Patienten, deren Klagen und Untersuchungsergebnisse sich keiner bestimmten Erkrankung zuordnen lassen (unspezifische Beschwerden)	15%	49%	64%	36%
Bei „Problempatienten“ mit psychischen Auffälligkeiten, d.h. bei Kranken, die sich ständig ungerechtfertigt beschweren	12%	39%	51%	49%
Als Test, ob Schmerzen psychogen oder organisch sind	13%	8%	21%	79%
Zur Vermeidung einer Medikamentenabhängigkeit	8%	23%	30%	70%

Wegen Rundungen kann die Summe der Prozentsätze 100% übersteigen.

Unterschiedliche Ansichten bezüglich Placebointerventionen

- **Uneinigkeit bezüglich des Einsatzes von Placebointerventionen überhaupt**
- **Begrenzte Übereinstimmung der Gründe für die Anwendung von Placebointerventionen bei den „Nutzern“:**

69% “um einen therapeutischen Vorteil durch einen Placeboeffekt zu erhalten”

64% „bei Patienten, deren Klagen und Untersuchungsergebnisse sich keiner bestimmten Erkrankung zuordnen lassen (unspezifische Beschwerden)”

63% “um den Wünschen des Patienten zu entsprechen”

Ergebnisse

Diagnostischer Placeboeinsatz:

Tatsächlicher Einsatz:

15% sagen, dass sie unreine und/oder reine Placebos als Test einsetzen, ob Schmerzen psychogen oder organisch sind

Möglicher Einsatz:

8% sagen, dass man mit *reinen* Placebos unterscheiden kann, ob Schmerzen psychogen oder organisch sind

Ergebnisse

Häufigkeit des Einsatzes von reinen Placebos:

Wie oft verschreiben oder verabreichen Sie reine Placebos, z.B. Zuckertabletten oder isotonische Kochsalzlösung?

n=228 (davon 42 Anwender)	reine Placebos
Täglich.	2
Etwa einmal in der Woche.	1
Etwa einmal im Monat.	8
Seltener als einmal im Monat.	31
Nie.	186

Ergebnisse

Kommunikation zum Einsatz von Placebointerventionen		
Falls Sie Placebos therapeutisch einsetzen, was teilen Sie dem Patienten mit?		
Ich sage, dass ...	Reine Placebos (n=222)	Unreine Placebos (n=208)
...dies ein Medikament / eine Therapie ist.	10%	37%
...dies ein Placebo ist.	0%	0%
...dies eine Behandlung ohne spezifischen Effekt ist.	2%	15%
Ich sage gar nichts.	4%	5%
Setze ich nicht ein.	84%	43%

17% der Teilnehmer setzen reine Placebos therapeutisch ein
57% der Teilnehmer setzen unreine Placebos therapeutisch ein

Ergebnisse

Aussagen zur Rechtfertigung des Placeboeinsatzes oder -nichteinsatzes						
	Gabe reiner Placebos			Gabe unreiner Placebos		
Die Gabe (un)reiner Placebos	Stimme zu	Bin unsicher	Stimme nicht zu	Stimme zu	Bin unsicher	Stimme nicht zu
... ist prinzipiell abzulehnen, weil die Wirksamkeit unzureichend ist.	26%	17%	57%	19%	12%	70%
... ist prinzipiell abzulehnen, weil sie eine Täuschung des Patienten beinhaltet.	45%	17%	37%	24%	18%	59%
... ist prinzipiell abzulehnen, weil es rechtliche Bedenken gibt.	20%	38%	42%	14%	30%	56%
... kann ihren Platz haben, solange Arzt und Patienten partnerschaftlich zusammen arbeiten.	60%	16%	24%	75%	11%	14%
... ist akzeptabel zum Wohle des Patienten und um möglichst nicht zu schaden.	55%	20%	26%	71%	11%	18%
... ist für mich ein traditioneller Bestandteil der ärztlichen Praxis.	17%	11%	72%	42%	12%	46%

Wegen Rundungen kann die Summe der Prozentsätze 100% übersteigen.



Ergebnisse

Vermutete Enttäuschung von Patienten, wenn sie erfahren, dass sie mit einem Placebo behandelt worden sind

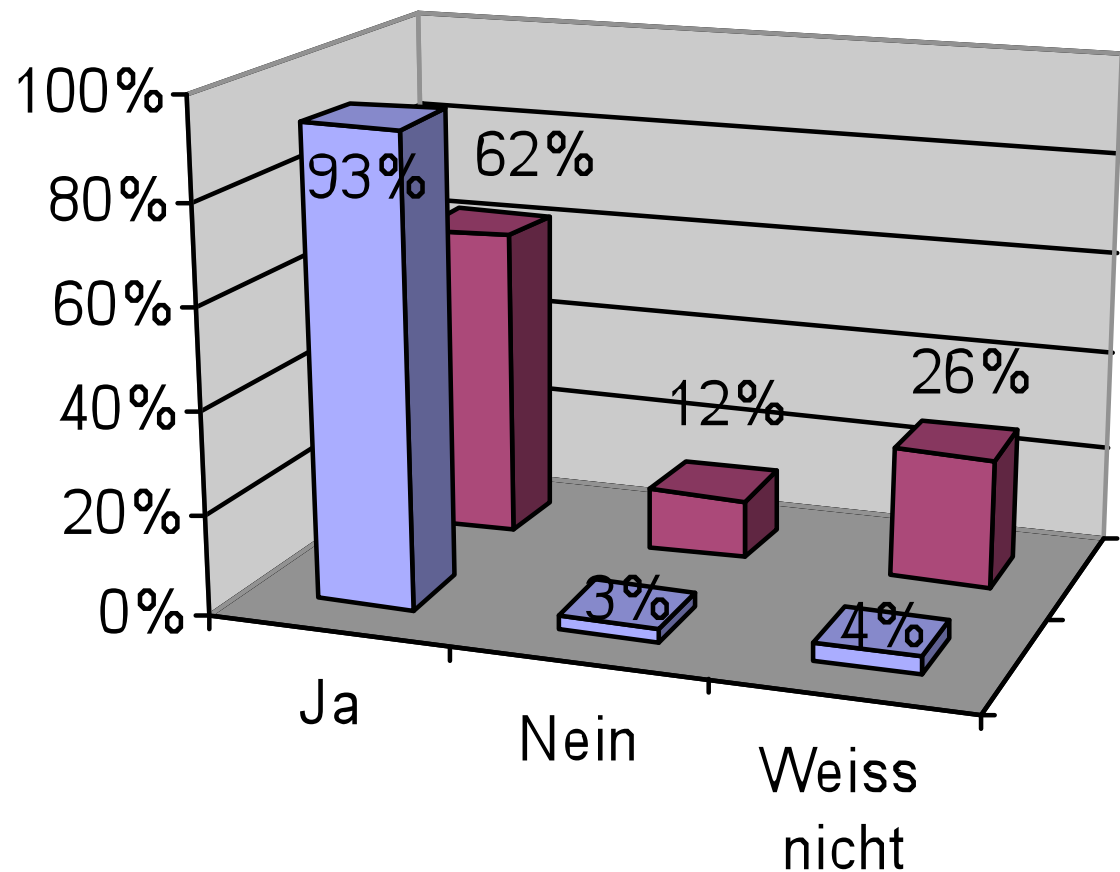
	Einsatz von reinem Placebo (n=223)	Einsatz von unreinem Placebo (n=225)
Ja, viele von meinen Patienten	55%	22%
Ja, einige von meinen Patienten	21%	24%
Eher nein	12%	46%
Weiss ich nicht	12%	9%

* Prozentsätze für reine und unreine Placebos waren signifikant unterschiedlich, Wilcoxon's, $z=8.7$, $p<0.001$.



Ergebnisse

Wirkungsmechanismus von Placebointerventionen:



- Erachten Sie die „Droge“ Arzt für den Behandlungserfolg als wichtig?
- Placebointerventionen stossen Selbstheilungsprozesse im Patienten an.

Komplementärmedizin

- 62% der Hausärzte setzten mindestens eines der folgenden Verfahren ein oder verordneten ein solches (in absteigender Häufigkeit):
Akupunktur, Homöopathie, Osteopathie, TENS, Neuraltherapie, Hypnose, Reiki.
- 20% der Hausärzte, die eine bestimmte Methode anwendeten oder veranlassten, glaubten, dass deren Wirkung vorwiegend durch Ausnützung von Placeboeffekten zustande kommt (= bewusster Einsatz unreiner Placebos).

Zusammenfassung 1. Studie

- Die Ergebnisse unserer Studie legen nahe, dass grundversorgende Ärzte Placebointerventionen in der täglichen Praxis einsetzen, dabei aber eher unreine Placebos.
- Die Ansichten gegenüber dem Einsatz von Placebointerventionen sind oft uneinheitlich und mit Unsicherheiten behaftet.
- Hinsichtlich Placebointerventionen in der medizinischen Praxis sollte eine offene und breit abgestützte Diskussion stattfinden.

Hintergrund der 2. Studie

Offene Fragestellungen:

- Welche Einstellungen gegenüber Placebointerventionen haben Patienten und unterscheiden sich diese von jenen der Ärzte?
- Ärzte befürchten, Patienten mit Placebointerventionen vor den Kopf zu stossen. Könnte es sein, dass Patienten solchen Interventionen gegenüber offener sind als Ärzte erwarten?

2. Fragebogenstudie

- Befragung von Mai bis August 2009
- 414 Fragebögen von volljährigen Patienten, aus 24 Hausarztpraxen im Kanton Zürich
Rücklauftrate der Patienten: 87%
- 232 Fragebögen von in Praxen tätigen Hausärzten und Hausärztinnen im Kanton Zürich
Rücklauftrate der Ärzte: 79% (Zufallsstichprobe, Anreiz Büchergutschein: CHF 20.-)

Definitionen im Fragebogen

Therapien haben in der Regel zwei Wirkungsweisen:

- pharmakologische (stoffliche) Wirkungsweise
- Wirkungsweise über unspezifische (nicht-stoffliche) Mechanismen, die auch Placebowirkungen genannt werden

(Ausgenommen von dieser Definition sind Psychotherapien, die eine Sonderstellung einnehmen.)

Ergebnisse

Bitte haben Sie Verständnis, dass wir die Daten der zweiten Studie noch nicht im Internet veröffentlichen möchten, da sie vorerst als Originalarbeit in einer Fachzeitschrift veröffentlicht werden sollen.

Zusammenfassung 2. Studie

- Die Ergebnisse unserer Studie legen nahe, dass Patienten unspezifischen Behandlungen gegenüber offener sind als Hausärzte.
- Beim Angebot solcher Therapien wünscht sich ein Grossteil der Patienten angemessene Informationen über deren Wirkungsweise.
- Hinsichtlich Placebointerventionen in der medizinischen Praxis ist Entwicklung professioneller Standards wünschenswert.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Wir sind der RRMA zu Dank verpflichtet, da sie unser
Projekt sponserte (SAMW, Schweiz)

Dr. med. Margrit Fässler
Institut für Biomedizinische Ethik
Universität Zürich
Zürich, Schweiz
Tel. 044 – 634 83 81
faessler@ethik.uzh.ch

Dr. med. Markus Gnädinger
Institut für Hausarztmedizin und
Versorgungsforschung
UniversitätsSpital Zürich
Zürich, Schweiz
Tel. 071 – 446 04 64
markus.gnaedinger@hin.ch

FB-Studien über Patienten

Zusammenfassung:

3 weitere Studien gefunden

Meinungen von Patienten zum Placeboeinsatz sind höchst unterschiedlich und hängen stark von der Situation ab (Lynöe et al. 1993; Berthelot et al. 2001; Chen & Johnson 2009).

Wenn Placebos zum Nutzen des Patienten eingesetzt werden, finden dies bis zu 50% oder darüber akzeptabel.

Nr. 1: Berthelot 2001

- Frankreich, unklare Rücklauftrate, v. a. reine Placebos
- 300 stationäre Patienten einer rheumatologischen Abteilung eines Lehrkrankenhauses, vorwiegend mit der Aufnahmediagnose Schmerzen
- 59% der Pat. bejahten, dass sie Placeboeffekt kennen

Definition für restliche: Der Placeboeffekt ist die eintretende Verbesserung nach der Gabe einer Substanz ohne pharmakologische Aktivität, von der der Patient denkt, es sei eine aktive Substanz.

Berthelot et al. Joint Bone Spine 2001;68(1):65-70.

Nr. 1: Berthelot 2001

- 45% sagten, dass Ärzte Placebos einsetzen sollten
- 27% dachten, dass Ärzte den Patienten den Placeboeinsatz mitteilen sollten
- 28% wären einverstanden, ein Placebo einzunehmen

Die Autoren schlossen aus den Antworten, dass die meisten Patienten eine negative Einstellung gegenüber Placebothherapie haben.

Nr. 2: Lynöe 1993

- Schweden , 83% Rücklaufrate, 3 Fallbeispiele
- 83 Patienten, die einen Allgemeinmediziner aufsuchten und 94 Ärzte (davon die Hälfte Allgemeinmediziner)
- Unklar, ob Patienten Definition gegeben wurde

Fall 1:

40-jähriger Mann wünscht sich trotz Abraten des Arztes Penicillin, weil er schnell von seinem grippalen Infekt mit Husten genesen möchte

>>> 48% der Patienten und 11% der Ärzte befürworteten Placebotabletten anstelle von Penicillin

Lynöe N et al. Soc Sci Med 1993;36:767-774.

Nr. 2: Lynöe 1993

Fall 2:

42-jährige Frau mit fortgeschrittener Krebserkrankung
Patientin hat grosse Hoffnung auf heilende Behandlung

Placebothherapie, die vom Arzt als eine Form von
Krebsbehandlung beschrieben wird

>>> 69% der Patienten und 36% der Ärzte waren komplett
oder grösstenteils mit Placebogabe des Arztes
einverstanden, um die Hoffnung der Patientin zu
bewahren

>>> 43% der Patienten und 85% der Ärzte fanden die
Prozedur ganz oder grösstenteils inakzeptabel, weil
Patientin nicht adäquat informiert wurde

Nr. 3: Chen 2009

Neuseeland , 48% Rücklaufrate, v. a. reine Placebos, auch Fragen zum Placeboeinsatz in Forschung

211 Patienten in Wartezimmern zweier Kliniken für Allgemeinmedizin

Definition: Placebo = inaktive Behandlung wie z. B. Zuckertablette, die wie richtige Tablette aussieht und in gleicher Weise wie richtige Tablette gegeben wird

Einschätzung von Placebogaben in 10 verschiedenen hypothetischen Situationen: zwischen 19% und 50% hielten Placebogabe für „meistens oder „definitiv“ geeignet, wenn es zum Nutzen für den Patienten gegeben wird

Dagegen fanden die meisten Patienten Placebogaben nicht passend, wenn die zum Nutzen des Arztes gegeben werden (z.B. bei schwierigen Patienten oder um die Erwartung neuer Patienten nach einer Verschreibung zu genügen)

