

Silvia Maria Braun

Dr. med.

Placebointerventionen in der Chirurgie – eine systematische Übersichtarbeit

Fach/Einrichtung: Chirurgie

Doktorvater: PD Dr. med. Markus Diener

Placebokontrollierte RCTs werden seit mehreren Jahrzehnten zur Evaluation von chirurgischen Prozeduren verwendet. Ihr Einsatz erfolgte jedoch bisher nur vereinzelt und ist nach wie vor ein kontrovers diskutiertes Thema in der klinischen Forschung. Eine systematische Untersuchung der existierenden Evidenz fand bis zum heutigen Tag nicht statt. Diese systematische Übersichtsarbeit hatte zunächst das Ziel, die vorhandene Evidenz an placebochirurgischen Studienprojekten zu identifizieren. Darüber hinaus wurde die Qualität der eingeschlossenen Studien beurteilt und überprüft, um letztlich zu beurteilen, ob eine placebochirurgische Kontrollgruppe ein valides und reliables Instrument für die Beurteilung der Effektivität eines chirurgischen Verfahrens ist.

Die Reviewer orientierten sich bei der Durchführung dieser Übersichtsarbeit am PRISMA Statement und den Empfehlungen der Cochrane Collaboration. Die systematische Literatursuche in Pubmed, Embase, Clinical Trials und der Cochrane Library ergab insgesamt 2027 Treffer. 13 Studien mit insgesamt 965 Probanden entsprachen den vorab definierten Kriterien und wurden in die Übersichtsarbeit eingeschlossen. Diese 13 Studien wiesen ein heterogenes Muster bezüglich ihrer Indikationen, Interventionen, der Endpunkte, des Beobachtungszeitraumes, der postoperativen Therapieansätze und der Qualität auf. Aufgrund dieser ausgeprägten Unterschiede war ein quantitatives Poolen der Daten nicht sinnvoll.

Die Auswertung der primären Endpunkte zeigte bei drei Studien eine signifikante Überlegenheit der Interventionsgruppe gegenüber der Placebogruppe. Bei zehn der Studien konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen ermittelt werden. In dem Forschungsprojekt von Moseley et al. waren die Ergebnisse in beiden Interventionsgruppen äquivalent.

Die Ergebnisse in den Placebogruppen wiesen bei neun der Studien zum Teil sehr ausgeprägte Verbesserungen auf, wohingegen eine Verschlechterung der Symptome in drei der eingeschlossenen Studien auftrat. Unverändert blieben die Symptome in dem Studienprojekt von

Abbott et al. Die Risiken in den analysierten Studien waren in den Placebokontrollen gering und vertretbar und lagen in allen Studien unterhalb der Verumgruppen.

Schlussfolgernd lässt sich sagen, dass der Einsatz von Placebokontrollen im Rahmen von chirurgischen Forschungsprojekten ein gutes Instrument sein kann, um valide und reliable Studienergebnisse zu generieren. An erster Stelle eines neuen Studienprojektes sollte stets eine ethische Prüfung der geplanten Placebokontrolle stehen. Des Weiteren ist eine qualitativ hochwertige Durchführung der Studien, eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung, eine detaillierte Probandenaufklärung sowie die Verwendung von validen und reliablen Messinstrumenten essentiell. Das Einbinden von Vergleichsgruppen mit Standardtherapien oder ohne Therapien in zukünftige Forschungsvorhaben sollte bedacht werden, um den natürlichen Krankheitsverlauf einer Erkrankung in die Gesamtevaluation mit einbeziehen zu können.