

Katja Schwan

Dr. med.

Vergleich von Verum-Akupunktur versus Placebo-Akupunktur während einer diagnostischen Ösophagogastroduodenoskopie ohne Sedierung

Fach/Einrichtung: Anaesthesiologie

Doktormutter: apl. Prof. Dr. sc. hum. K. Plaschke

In Deutschland werden pro Jahr ca. drei Millionen Ösophagogastroduodenoskopien (ÖGD) durchgeführt. Die standardisierte Durchführung einer intravenösen Sedierung, mit dem Ziel, den Ablauf einer ÖGD zu erleichtern und den Komfort für die Patienten zu verbessern, hat zu ihrer weiten Verbreitung und großen Akzeptanz beigetragen. Allerdings muss den wahrgenommenen Vorteilen einer erhöhten Patientenakzeptanz und Zufriedenheit durch intravenöse Sedierung ein erhöhtes Komplikationsrisiko mit den damit verbundenen Kosten gegenübergestellt werden. Eine Alternative zur intravenösen Sedierung während ÖGD bietet die Akupunktur.

Das Ziel der *Acupend*-Studie war es, echte Akupunktur (Verum-) und Placebo-Akupunktur bei Patienten während einer diagnostischen ÖGD ohne Sedierung an drei definierten Akupunkturpunkten hinsichtlich der Rate erfolgreicher ÖGD (primärer Endpunkt) zu vergleichen. Der primäre Endpunkt wurde über einen kombinierten Score aus Patientenzufriedenheit und Untersuchungsqualität definiert.

Weiterhin wurde der Einfluss patientenspezifischer Charakteristika (Geschlecht, Alter, Body Mass Index, Rauchen) auf den primären Endpunkt analysiert.

Als sekundäre Endpunkte wurden die Parameter Herzfrequenz, Blutdruck, periphere Sauerstoffsättigung, Dauer der Untersuchung und die Bereitschaft der Patienten zur Wiederholung dieser Untersuchung unter den gleichen Bedingungen gemessen und ausgewertet.

Für die Placebo-Akupunktur wurde die „Streitberger-Placebo-Nadel“ verwendet.

Nach der zustimmenden Bewertung der Ethikkommission wurde die doppelverblindete, randomisierte, monozentrische *Acupend*-Studie durchgeführt. Mit dieser konnte aufgezeigt werden, dass echte Akupunktur und Placebo-Akupunktur äquipotent bei elektiven diagnostischen ÖGD ohne Sedierung wirkten.

Es ergab sich eine 71 prozentige Erfolgsrate bei der Erreichung des primären Endpunkts sowohl in der Verum-Gruppe als auch in der Placebo-Gruppe. Bezüglich der Merkmale Geschlecht, Body Mass Index und Raucher/ Nichtraucher konnten keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich des primären Endpunkts festgestellt werden. Was die Analyse des Merkmals Alter betraf, so wurde nachgewiesen, dass eine Akupunkturbehandlung bei älteren Personen (54 +/- 13,9 Jahre) signifikant häufiger zu einer erfolgreichen ÖGD führte (p-Wert = 0,018) als bei jüngeren Personen (49,7 +/- 12,6 Jahre).

Die Auswertung der sekundären Endpunkte zeigte keinen signifikanten Unterschied zwischen der Verum-Gruppe und der Placebo-Gruppe.

Die Vergleichsanalyse zum Gefühl des Hautdurchstichs (p-Wert = 0,04) und zum De-Qi-Gefühl (p-Wert < 0,001) ergab jeweils einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen – erwartungsgemäß zugunsten der Verum-Akupunktur.

Die statistische Analyse wurde ergänzt um die Untersuchung, wie sich die Patientenmeinung – eine echte Akupunktur oder eine Placebo-Akupunktur erhalten zu haben – auf die Rate der erfolgreich durchgeführten ÖGD auswirkte. Dabei zeigte sich, dass bei den Patienten, die meinten, eine echte Akupunktur erhalten zu haben, signifikant häufiger eine erfolgreiche ÖGD durchgeführt werden konnte (p-Wert < 0,001). Dies weist auf einen deutlichen unspezifischen Effekt der Akupunkturtherapie und damit auf einen ausgeprägten Placeboeffekt hin. Dieser Placeboeffekt als psychologischer Effekt der Interaktion zwischen Arzt und Patient während einer Akupunkturbehandlung sollte deutlicher berücksichtigt und untersucht werden, um diesbezüglich statistische Aussagen gewinnen zu können.