

270. Porzsolt F, Kächele H (1999) Placebo-Chirurgie am Scheideweg zwischen "Evidenz" und "evidence". *Zentralblatt Chirurgie* 124: 766-767

Placebo – Chirurgie am Scheideweg zwischen „Evidenz,, und „evidence,,.

Franz Porzsolt¹ und Horst Kächele²

¹ AG Klinische Ökonomik der Abt Psychotherapie und Psychosomatische Medizin und

² Abt Psychotherapie und Psychosomatische Medizin, Universitätsklinikum Ulm, 89075 Ulm

Auf der Internet Seite <http://www.kron.com/nc4/healthbeat/stories/placebo.html> wird die interessante Frage nach Placebo-kontrollierten Studien in der Chirurgie aufgegriffen. Das Problem sei in den USA so neu, daß weder die American Medical Association noch das American College of Surgeons einen Lösungsvorschlag entwickelt hat. Vielleicht können wir Deutsche, weil wir auf eine relativ breite Erfahrung mit zahlreichen alternativmedizinischen Verfahren, Beispiel Münchner Arbeitsgruppe (1), zurückgreifen können, früher als die Amerikaner zu einer Entscheidung kommen. Worum geht es?

Patienten, die an einem Morbus Parkinson erkrankt sind, sollen mit einem intrakraniellen Transplantat fötalen Gewebes behandelt werden. Um auszuschließen, daß durch den Eingriff lediglich ein Placebo-Effekt vermittelt wird, der durchaus zu einer objektivierbaren Besserung des Krankheitsbildes führen könnte, soll eine Placebo-kontrollierte Studie durchgeführt werden. Dazu sind bei freiwilligen Patienten Löcher in den Kopf zu bohren¹; bei einem Teil der Patienten wird das fötale Gewebe transplantiert, bei einem anderen Teil der Patienten nicht. Gegen dieses Experiment wurden verständlicherweise Einwände erhoben:

1. Bei den Patienten der Placebo-Gruppe sei durch den Eingriff kein Nutzen festzustellen.
2. Das Experiment würde die mißliche Lage verzweifelter Patienten ausnutzen.
3. Der Hippokratische Eid – niemandem zu schaden - würde verletzt.

¹ Anstelle dieser emotionalen Formulierung – so das englische Original - hätte man auch von einem Zugangsweg durch die Schädelkalotte sprechen können.

4. Die Patienten werden einem vermeidbaren Risiko (z.B. Infektion) ausgesetzt. Das Experiment sei unethisch, es wird deshalb abgelehnt und hätten keinen Platz in der Medizin.

Die Befürworter der Placebo-kontrollierten Studien behaupten, chirurgische Eingriffe würden lediglich den selben Verfahren unterzogen, welche auch Medikamente im Rahmen der klinischen Prüfung zu durchlaufen hätten.

Wir stimmen mit den Gegnern des Placebo-Experiments überein, daß die Behandlung im Placebo-Arm der Studie sicher das Risiko einer nicht nur ineffektiven sondern auch schädlichen Therapie beinhaltet.

Gleichzeitig befürchten wir aber auch, daß ohne kritische Kontrolle eine beobachtete Besserung des Gesundheitszustandes der Parkinson-Patienten als spezifischer Behandlungseffekt interpretiert werden könnte, obwohl der beobachtete Erfolg nicht durch das fötale Gewebe sondern durch andere Komponenten der Intervention (z.b. Arzt-Patienten-Beziehung, chirurgische Intervention) bedingt ist. Wenn eine Therapie aber einmal aus der Sicht des Arztes als wirksam anerkannt ist - den Unterschiede zwischen Wirksamkeit und Nutzen und deren Bezug zur Evidence-Based Medicine haben wir beschrieben (2,3) - wird sie bei vielen, vielleicht mehreren tausend Patienten angewandt, ohne daß wir sagen können, wodurch die beobachtete Besserung zu erklären ist. Im Nachhinein, nach Etablierung der Therapie, ist es praktisch unmöglich, eine klinische Studie mit der Fragestellung durchzuführen, ob der beobachtete Effekt tatsächlich durch das angenommen Therapieprinzip vermittelt wird.

Kürzlich haben wir im Deutschen Ärzteblatt unter dem Titel „Evidenz ≠ evidence,, (4) die Placebo-kontrollierte Studie aus den dreißiger Jahren als Beispiel angeführt. Damals wurde in vielen unkontrollierten Eingriffen die Ligatur der A. mammaria interna zur Linderung pektanginöser Beschwerden durchgeführt. 20 Jahre später zeigten Kontrollexperimente mehrerer Gruppen – Hautschnitt ohne Ligatur - daß die pektanginösen Beschwerden ebenso gelindert wurden, wenn der Patient nur in der Meinung belassen wurde, daß die Ligatur durchgeführt worden sei. Nachdem dieses Ergebnis bekannt war, wurde der Eingriff nicht mehr durchgeführt.

Das Beispiel zeigt dreierlei, erstens, daß die Einführung der Ligatur auf „Evidenz,, deutscher Schreibweise (es ist sonnenklar, eben evident, dazu sind keine Experimente notwendig) beruhte, während die Abschaffung dieses Ein-

griffs auf „evidence,, angelsächsischer Schreibweise (Beweis, Beweisführung, Daten die eine Aussage unterstützen) zurückzuführen war.

Zweitens ist die Frage relevant, ob es unethisch war, eine minimale Zahl von Patienten² innerhalb einer kontrollierten klinischen Studie vermeintlich „falsch,, zu behandeln und daraus die Lehren für viele andere Patienten zu ziehen oder auf die vermeintlich „falsche,, Behandlung einiger Patienten zu verzichten und dafür aber das Risiko einzugehen, daß sehr viele Patienten außerhalb kontrollierter klinischer Studien eine Therapie erhalten, deren Erfolge wesentlich schonender, risikoärmer und ökonomisch günstiger zu erzielen wären.

Der dritte Aspekt des mammaria-interna-Beispiels betrifft die praktische Umsetzung und die Tragweite dieser primär ethischen Überlegungen. Wir glauben, daß die Entscheidung, die durch unsere Ethikkommissionen für oder gegen die Placebo-Chirurgie zu treffen ist, eine über die Medizin hinausreichende kulturelle Dimension annimmt. Beispiele hierfür sind die Konsequenzen auf die Rechtsprechung und die erhebliche ökonomische Bedeutung, die diesen Entscheidungen wegen der Allokation von Ressourcen zukommt. Die kritische Bearbeitung von Placebos und Placebo-Effekten mit wissenschaftlichen Methoden ist eine Forderung, welche die Gesellschaft bereits in Form eine Anfrage im baden-württembergischen Landtag an uns Wissenschaftler gerichtet hat (6). Packen wir's an.

Korrespondenz:

Prof. Dr. Franz Porzsolt
AG Klinische Ökonomik
Abt. Psychotherapie und
Psychosomatische Medizin
Universitätsklinikum Ulm
89075 Ulm
franz.porzolt@medizin.uni-ulm.de

² In jeder sorgfältig durchgeführten Studie wird im Voraus die Zahl der Patienten berechnet, die im Minimum erforderlich ist, um die Hypothese der Studie zu prüfen. Es wäre unethisch, mehr als diese Zahl von Patienten einer ungeprüften Therapie zu unterziehen (5).

Literatur

1. Linde K, Clausius N, Ramirez G, Melchart D, Eitel F, Hedges LV, Jonas WB: Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. Lancet 1997; 20: 834-43
2. Porzsolt F: Klinische Ökonomik als neue ärztliche Aufgabe. Der Klinikarzt 1994; 10(23): 441-448
3. Porzsolt F, Kächele H: Evidence-Based Medicine: Beschreibung der Fassade und der Rückseite des Gebäudes. (Editorial). Leber Magen Darm 1999; 29: 68-73
4. Porzsolt F: Welt des Wissens: : Evidenz \neq evidence. Deutsches Ärzteblatt 1999; 95(48): 3021
5. Lorenz W: Klinimetrie (klinische Studien)--Bilanz. Chirurg 1998; 69(4): 325-32
6. Kächele H, Porzsolt F: Editorial Psychotherapie