Asthmastudie: Alles unter Kontrolle? Keine Spur!

In einer mit zwei verschiedenen Placebomaßnahmen kontrollierten Studie erlebten Asthmapatienten unter aktivem Salbutamol, Schein-Salbutamol und Scheinakupunktur eine gleich ausgeprägte Verbesserung ihrer Symptomatik, obgleich die FEV₁ nur unter aktivem Salbutamol zunahm.

— In prospektiven experimentellen Studien bei Asthmapatienten ist es schwierig zu entscheiden, ob das Ansprechen auf Placebomaßnahmen sich vom sehr variablen natürlichen Krankheitsverlauf

unterscheidet. In einer doppelblind geführten Pilotstudie unterzog man 46 Asthmapatienten vier verschiedenen Maßnahmen: einer Inhalation von Salbutamol, einer Placeboinhalation, einer Scheinakupunktur und keiner Intervention.

Die Maßnahme „keine Intervention“ schien eher dazu angetan, die Patienten zu verärgern. Man bestellte sie ein, ließ sie mehrere Stunden warten und schickte sie dann wieder nach Hause.

Die vier Maßnahmen wurden in einem Blockdesign in randomisierter Reihenfolge durchgeführt, wobei die

Zeitabstände zwischen den Konsultationen 3–7 Tage betrugen. Bei jedem Besuch wurden über zwei Stunden hinweg Spirometrien durchgeführt, die FEV₁ bestimmt und die vom Patienten empfundene Erleichterung der Symptomatik anhand eines standardisierten Protokolls dokumentiert. Immerhin 39 Patienten beendeten die Studie wie vorgesehen.

Die Inhalation von Salbutamol führte erwartungsgemäß zu einer 20%-igen Zunahme der FEV₁, während sie unter den drei übrigen Interventionen nur um 7% zunahm. Zur Überraschung der Forscher korrelierte dieser Befund allerdings nicht mit dem subjektiven Eindruck der Patienten. Ihre empfundene Verbesserung lag nach Verum-Salbutamol bei 50%, jedoch auch nach der Placeboinhalation und der Scheinakupunktur bei 45 bzw. 46%. Lediglich nach der Nichtintervention unterschied sich der subjektive Eindruck signifikant von den drei übrigen Maßnahmen, wobei es allerdings auch dabei noch zu einer Verbesserung von 2% kam.

■ **M E Wechsler et al.**
(mwechsler@partners.org): Active albuterol or placebo, sham acupuncture, or no intervention in asthma. *New Engl. J.Med.* 365 (2011) 2, 119–126

© Klaus Rose

Paradox: FEV₁ unverändert, aber die Patientin fühlt sich viel besser.

Kommentar

Über ihre Bedeutung für die Asthmatherapie hinaus besitzt die Untersuchung wichtige Implikationen für das Design und die Aussagekraft klinischer Studien im Allgemeinen. Die Patienten empfanden nach den ritualisierten Placebomaßnahmen eine Besserung ihrer Asthmasymptomatik, obwohl das nach den Werten der FEV₁ eigentlich gar nicht hätten sein dürfen. Die Schlussfolgerung der Autoren der Studie, wonach die Berichte der Patienten „unzuverlässig“ seien, geht völlig in die falsche Richtung und ignoriert die Tatsache, dass Krankheitsgefühl und Leidensdruck komplexe Vorgänge sind, die nicht mit einer schlichten FEV₁-Messung abgebildet werden können. Alle Umstände einer medizinischen Konsultation, angefangen vom Ambiente, über

die angewandten Techniken bis hin zum Verhalten des Personals und vor allem die Persönlichkeit des Arztes spielen bei einer Vielzahl von subjektiven und funktionellen Störungen und Erkrankungen eine Rolle. Daher wirken blaue Placebopillen anders als rote, zwei Placebopillen besser als eine und Injektionen besser als Pillen. Vielleicht erzielte manche klinische Studie nur deshalb ein signifikantes Ergebnis, weil ein Studienarzt wesentlich freundlicher war als ein anderer. Der Mensch ist eben keine Maschine und möchte auch nicht als solche angesehen werden. Das Unkontrollierbare zu kontrollieren, wird uns nie gelingen.

H.-S. FÜESSL ■