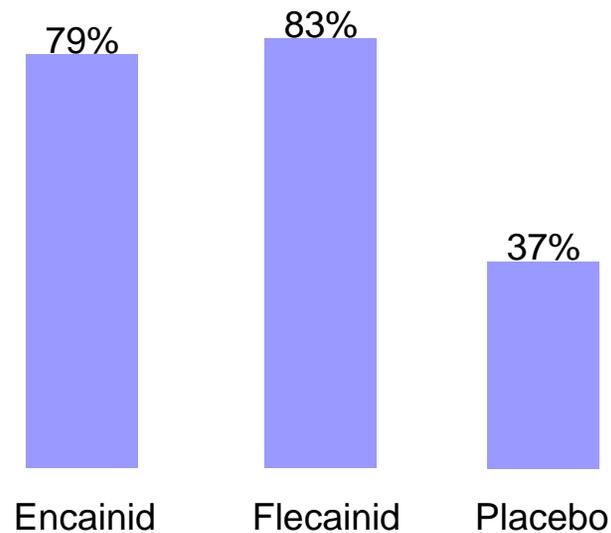


Erfolgsraten unter antiarrhythmischer Behandlung (VES ↓ 70%, VT ↓ 90%)



CAPS, Am J Card 61 (1988) 501-9

Placeboeffekte sind offenbar Realität

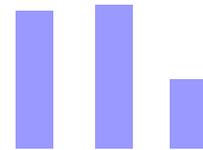


POSITIVE PLACEBOREAKTIONEN

(aus W. Janke, Habilitationsschrift, Gießen 1967)

Kopfschmerzen (n=4588)	62 %
Magen-Darm-Störungen (284)	58 %
Rheuma (358)	49 %
Erkältungen (246)	45 %
Neurosen (135)	34 %
Migräne (4908)	32 %
Verschiedene Schmerzen (961)	28 %
Dysmenorrhoe (88)	24 %
Multiple Sklerose (152)	24 %
Alkoholismus (210)	22 %
Psychosen (828)	19 %
Angina pectoris (346)	18 %
Arterielle Hypertonie (240)	17 %
Schlafstörungen (340)	7 %
Zerebrale Infekte, Paraplegien (57)	7 %

Aber ...

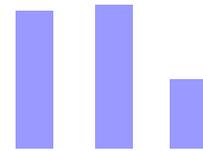


Placeboeffekte gibt es nicht

TABLE 2. EFFECT OF PLACEBO ON SPECIFIC CLINICAL PROBLEMS. *

OUTCOME	NO. OF PARTICIPANTS	NO. OF TRIALS	POOLED RELATIVE RISK (95% CI)†
Binary			
Nausea	182	3	0.94 (0.77 to 1.16)
Smoking	887	6	0.88 (0.71 to 1.09)
Depression	152	3	1.03 (0.78 to 1.34)
POOLED STANDARDIZED MEAN DIFFERENCE (95% CI)‡			
Continuous			
Pain	1602	27	-0.27 (-0.40 to -0.15)
Obesity	128	5	-0.40 (-0.92 to 0.12)
Asthma	81	3	-0.34 (-0.83 to 0.14)
Hypertension	129	7	-0.32 (-0.78 to 0.13)
Insomnia	100	5	-0.26 (-0.66 to 0.13)
Anxiety	257	6	-0.06 (-0.31 to 0.18)

Hróbjartsson A, Gøtzsche P. NEJM 2001;344(21):1594-1602



zur Vorbeugung drohender Fehlinterpretation:

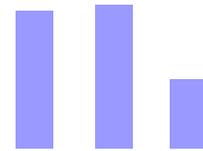
Es geht darum, Vorstellungen, die sich mit dem Begriff Placebo verbinden, zu hinterfragen, das Konzept zu durchleuchten sowie offene Fragen aufzuzeigen,

um

Missverständnissen zu begegnen

weitergehende Klärung anzuregen

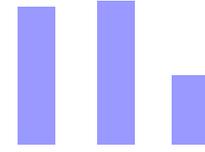
Das Prinzip vergleichender Interventionsstudien wird hierdurch nicht in Frage gestellt



Es existiert keine brauchbare Placebodefinition

- ... eine pharmakologisch inerte Substanz (Beecher)
- ... psychosoziale (im Gegensatz zu stofflicher) Botschaft (Habermann)
- ... something which is intended to act through a psychological mechanism (Gaddum)
- ... a medical procedure that has no direct physicommedical effect on the condition in question (Hrobjartsson)
- ... any therapy that is used for its nonspecific psychological or psychophysiological effects (Piercy)
- ... ist eine therapeutische Behandlung in der Absicht, eine Therapie zu simulieren (Bodem)
- ... a phenomenon still in search of a model or theory (Roberts)
- „There is no logic in the placebo“ (Gøtzsche)

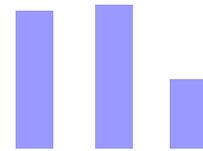
These 2



Die „Placeboforschung“ ist umfangreich, aber fast ohne brauchbare Ergebnisse

ERGEBNISSE EINIGER RESPONDER-UNTERSUCHUNGEN	ÜBERBLICK ÜBER EINSCHLÄGIGE PLACEBO-THEORIEN
<p>Responder</p> <p>Einflüsse: überhöhter Medikamentenkonsum, bereitwillige Mitarbeit, findet Krankenhaus "wundervoll", Ängstlichkeit, wenig hysterisch/neurotisch, liebt "die ganze Welt", sozial beeinflussbar, bei "gesunden" Probanden: Extraversion, Leistungsorientierung, Gruppenorientierung, Selbstunzufriedenheit, Ja-sagendenz</p> <p>Keine Einflüsse: Alter, Geschlecht, Familienstand, Sozialschicht, Intelligenz, "Querulanten", Suggestibilität, "Wehleidigkeit", psychiatrische Diagnose</p> <p>Non-Responder</p> <p>Mehr Aufmerksamkeit auf selbst erzeugte "innere" Signale (körperliche Sensationen), gute Diskrimination zwischen Placebo und Verum, längere Erfahrung mit den Beschwerden</p>	<p>Somatische Ansätze</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endorphine (bei Placeboanalgesie zeigen 4 • Interferon (Placebothherapie bei Virusinfekten unter Naloxon) • Steroide (Placebothherapie entzündlicher Erkrankungen) <p>Psychologische Ansätze</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiefenpsychologie (Oralität, Übertragungshypothese) • Psychosozologischer Ansatz (soziokulturelle Lerntheorie (durch Verinnerlichung insbesondere bei Tieren nachgewiesen)) • Reaktor-Theorie (hohe Ängstlichkeit, Strumus, Suggestibilität, Hypnotisierbarkeit, Jasmus, Suggestionsverzerrenungen (positives Aufnahmeverhalten (Aufforderungseffekte, Versuchstoleranz, Regression zu Erwartungstheorien (Erhöhung von Überzeugungen und emotionalen Reaktionen, sich kognitiven und emotionalen Reaktionen, sich anpassen) • Dissonanztheorie (Aufwandsrechtfertigungen) • Selbstwahrnehmungstheorie (interne vs. externe Attributionstheorie (Suggestionen- vs. Attributionseffekte)

These 3



Der Placeboeffekt ist schlecht definiert

eigentlich: Effekt eines „Placebos“

also: die **kausal mit der Gabe eines „Placebos“ verbundene
Veränderung**

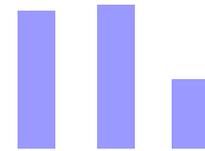
Die übliche Anforderung an die Prüfung kausaler Effekte

**– eine vergleichende Studie gegen eine Gruppe ohne die zu prüfende
Intervention –**

wird aber für „Placebos“ fast nie erfüllt.

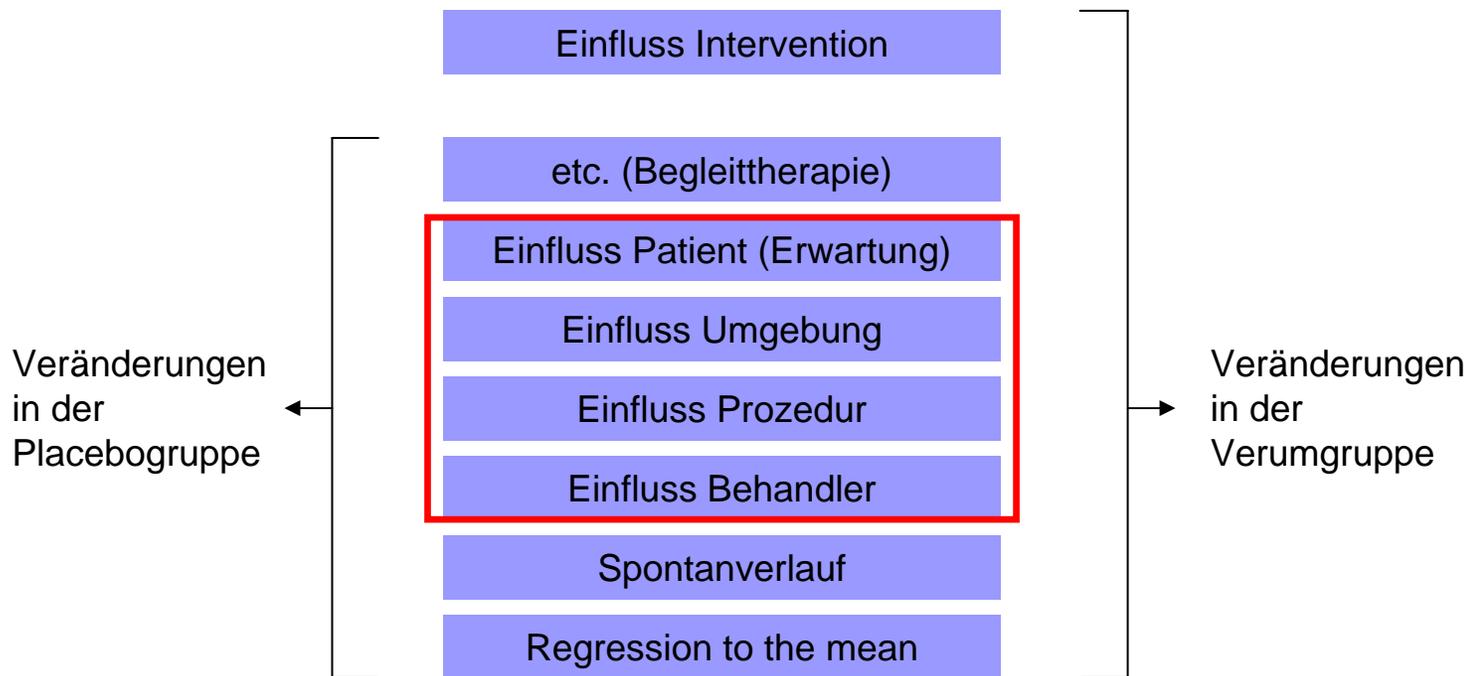
**Es werden vielmehr Veränderungen in einer „Placebo“gruppe als Effekt
(einer Intervention) bezeichnet. Dies ist falsch.**

These 3

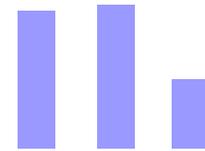


Der Placeboeffekt ist schlecht definiert

Zusammensetzung eines Effektes (Veränderung)

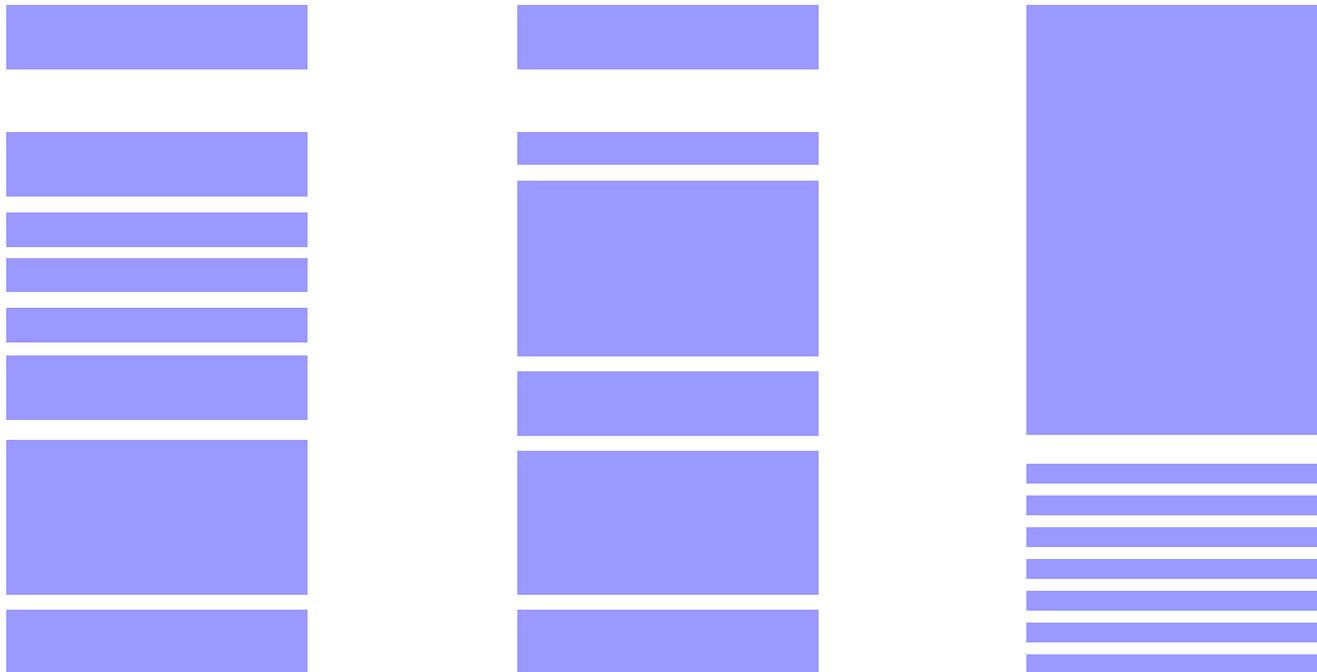


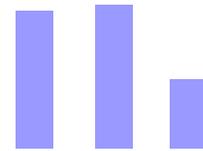
These 3



Der Placeboeffekt ist schlecht definiert

Zusammensetzung eines Effektes (Veränderung)





Das Ausmaß von Placebo-Effekten ist (weitgehend) unbekannt

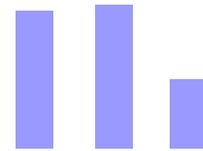
POSITIVE PLACEBOREAKTIONEN

(aus W. Janke, Habilitationsschrift, Gießen 1967)

Kopfschmerzen (n=4588)	62 %
Magen-Darm-Störungen (284)	58 %
Rheuma (358)	49 %
Erkältungen (246)	45 %
Neurosen (135)	34 %
Migräne (4908)	32 %
Verschiedene Schmerzen (961)	28 %
Dysmenorrhoe (88)	24 %
Multiple Sklerose (152)	24 %
Alkoholismus (210)	22 %
Psychosen (828)	19 %
Angina pectoris (346)	18 %
Arterielle Hypertonie (240)	17 %
Schlafstörungen (340)	7 %
Zerebrale Infekte, Paraplegien (57)	7 %



These 5



Diese Aussagen sind unangemessen oder falsch:

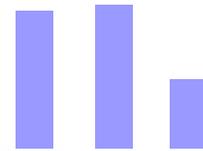
„Das ist ja nur ein Placebo“

„Die Behandlung hat ja immerhin einen Placeboeffekt“

„Placeboeffekte betragen bis zu 70%“

„Das ist kein Placebo, immerhin wirkt es auch bei Kindern und Tieren.“

„Dem Patienten ging es nach dem Placebo gleich besser, so schlimm kann es also nicht gewesen sein.“



The New England Journal of Medicine

Copyright © 2002 by the Massachusetts Medical Society

VOLUME 347

JULY 11, 2002

NUMBER 2



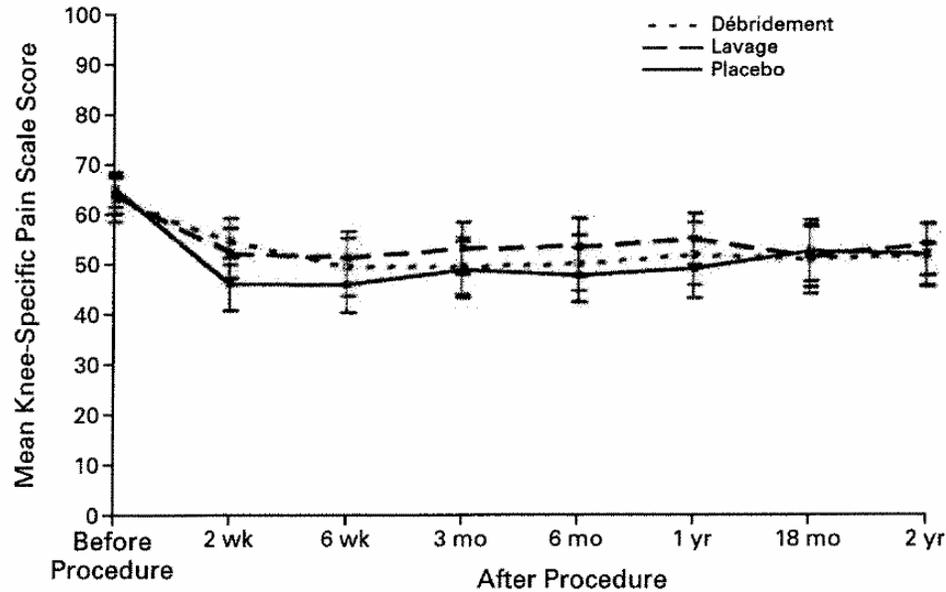
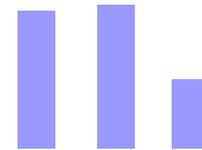
A CONTROLLED TRIAL OF ARTHROSCOPIC SURGERY FOR OSTEOARTHRITIS OF THE KNEE

J. BRUCE MOSELEY, M.D., KIMBERLY O'MALLEY, PH.D., NANCY J. PETERSEN, PH.D., TERRI J. MENKE, PH.D.,
BARUCH A. BRODY, PH.D., DAVID H. KUYKENDALL, PH.D., JOHN C. HOLLINGSWORTH, DR.P.H.,
CAROL M. ASHTON, M.D., M.P.H., AND NELDA P. WRAY, M.D., M.P.H.

3 Behandlungsgruppen:

1. **Hautinzisionen + diagnostische Arthroskopie + Lavage + Debridement (Shaving)**
2. **Hautinzisionen + diagnostische Arthroskopie + Lavage**
3. **Hautinzisionen + Show (*chirurgisches Voodoo*)**

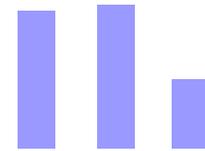
Exkurs



was nun ?

Offene Frage: Sollte man Hautinzisionen bei Gonarthrose einsetzen oder nicht ?

(unspektuläres) Fazit

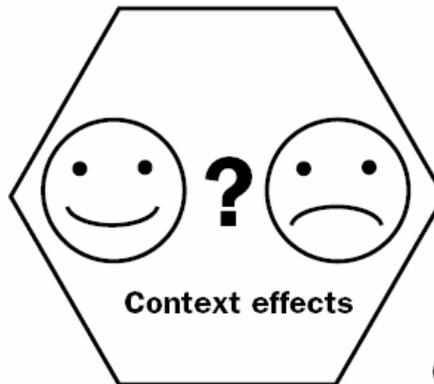


Weg mit „Placebo“ – Her mit „Kontext“

Treatment characteristics
(eg, colour, size, shape of drug)

Patient's characteristics
(eg, treatment and illness beliefs, anxiety, adherence)

Patient-practitioner relationship
(eg, suggestion, reassurance, compassion)

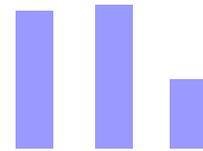


Health-care setting
(eg, home or hospital, room layout)

Practitioner's characteristics
(eg, status, sex, treatment, and illness beliefs)

Figure 1: **Factors that determine placebo or context effects**

aus: DiBlasi et al., Lancet 357, 2001, 757-62



„Wie wir wissen, gibt es bekanntes Wissen und Dinge, von denen wir wissen, dass wir sie wissen. Wie wir auch wissen, gibt es bekanntes Unwissen. Soll heißen: Wir wissen, es gibt Dinge, die wir nicht wissen. Aber es gibt auch Unwissen, von dem wir nichts wissen. Die Dinge, die wir nicht wissen – wir wissen sie nicht.“

D. Rumsfeld