

A Double-blind Placebo Needle for Acupuncture Research

Takakura N, Yajima H

BMC Complementary and Alternative Medicine 2008;7:31

Background: Placebo needles that can fool acupuncture practitioners as to the type of needle used have been considered almost impossible to develop until now.

Methods: We designed a double-blind non-penetrating placebo needle, the needle tip of which simply presses against the skin, and a matched penetrating needle. The needles are encased inside an opaque guide tube and the appearance and feel of the pair are designed to be indistinguishable. To validate the masking effect for the practitioner, 10 acupuncturists each applied 23 non-penetrating needles and 17 penetrating needles to the Large Intestine-4 point. After removing each needle, they judged whether the needle was ‚penetrating‘, ‚non-penetrating‘ or ‚unidentifiable‘. For the validation of patient masking, an acupuncturist randomly applied a non-penetrating/penetrating needle pair to the bilateral Sanjiao-5 points

in 60 volunteers. When both applications were completed, we asked them to write down anything that they noticed regarding the needle application and associated sensations.

Results: The mean \pm SD of correct/unidentifiable/incorrect answers given by the 10 acupuncturists were 17.0 \pm 4.1/6.4 \pm 3.6/16.6 \pm 3.0, respectively. Regarding patient masking, none of the subjects commented in the questionnaire that they had received a non-penetrating needle. Of 60 penetrating and 60 non-penetrating needle applications, 48 (80.0 %) and 25 (41.7 %) applications elicited skin penetration sensation and 48 (80.0 %) and 20 (33.3 %) applications elicited *de qi*, respectively.

Conclusion: These needles have the potential to fool both practitioners and patients as to the type of needle used in acupuncture research.

Kommentar

Ist doppelt-verblindete Akupunkturforschung möglich?

Zur Studie

Die vorliegende Studie von Takakura untersucht erstmals eine neue Placebo-Akupunkturnadel, oder besser eine verhüllte „Akupunktur-Vorrichtung“, die sowohl den Arzt/Therapeut als auch den Patienten über die innenliegende Nadel (stumpfe Placebonadel, die lediglich einen Druckreiz setzt oder spitze Akupunkturnadel, die die Haut 1 cm durchsticht) im Unklaren lassen soll.

Innerhalb der Vorrichtung ist die Nadel umhüllt, so dass das „Stechen“ – egal ob mit spitzer und langer Nadel (in dieser Studie mit Durchmesser 0,16 mm) oder stumpfer und auf Hautniveau verweilender Nadel – mit gleichem Druck und Stichgefühl durchzuführen ist. Beim Einstich, als auch beim Zug der Nadel, wird die Stichtiefe/-höhe an einer von der Hülle vorgegebener Markierung gestoppt. Wie bei vorherigen Placebonadeln (z. B. der Streitberger-Nadel) wird durch eine Klebefolie auf der Haut gestochen, die bei dieser Vorrichtung fest angebracht ist und erst nach Rückzug der Nadel in die Umhüllung wieder von der Haut entfernt wird.

Um die „Verblindung“ des Behandlers zu untersuchen, wurden zehn erfahrenen Behandlern randomisiert 40 äußerlich gleiche „Placebo-Nadeln“ (23 Placebo/17 Verum) zugeteilt. Diese wurden laut Bericht am Punkt Di 4 der rechten Hand

des Erstautors „eingestochen“ (insgesamt ca. 170 Nadeleinstiche!). Nach Zug der Nadel bewerteten die Behandler ihre Stich-Empfindung mit „einstechend“, „nicht-einstechend“ oder „nicht sicher zu unterscheiden“. Im Mittel wurden 17,0 der 40 Nadeln als Verum und 16,6 als Placebo bewertet (bei durchschnittlich sechs der 40 Nadeln mit unsicherer Bewertung). Gemessen an den sicheren Bewertungen ergab sich jedoch nur eine Trefferwahrscheinlichkeit von 0,5 (170 richtig und 166 falsch identifizierte Nadeln). Die Autoren schließen daraus, dass die Verblindung des Behandlers mittels dieser neuen Placebo-Nadel gegeben ist.

Zum Test der „Verblindung“ der Patienten wurden 60 Probanden, die Erfahrungen mit Akupunktur hatten, als Testpersonen ausgewählt. Sie wurden bilateral an 3E 5 gestochen und sollten bewerten, ob sie einen Hauteinstich oder ein *De Qi*-Gefühl empfanden. Wenn die Nadel 1 cm einstach, empfanden 80 % der Probanden den Einstich richtig und ca. 42 % gaben ein *De Qi*-Gefühl an. Bei der Placebo-Nadelung gaben ebenfalls 80 % der Probanden an, einen Einstich zu verspüren und etwa 33 % empfanden ein *De Qi*-Gefühl. Diesen Ergebnissen folgend schließen die Autoren, dass auch auf Patientenseite eine effektive Verblindung vorlag (Trefferwahrscheinlichkeit: ca. 0,5).

Diskussion

Kontrollinterventionen in Akupunkturstudien werden seit Jahren in der Akupunkturforschung diskutiert und bilden eine wichtige Fragestellung. Im Vergleich mit doppel-verblindeten

Studien der Pharmakotherapie, die mit „Placebopillen“ ideale Kontrollen bieten, leiden Studien zu komplexeren Therapieformen, wie zur Akupunktur, unter der eingeschränkten Glaubwürdigkeit der Studienergebnisse bei ungleichen Kontrollinterventionen und nur einfacher Verblindung.

Die bisher häufigste Kontrollintervention in Akupunkturstudien ist die Nadelung nicht-indizierter Punkte, die sog. „Sham-Akupunktur“ (wie z. B. in den GERAC und ART-Studien). Seit etwa zehn Jahren existieren sog. „Placebo“-Nadeln, die eine „verdeckte“ Nadelung des Patienten am gleichen Punkt ermöglichen (z. B. Streitberger-Nadel). Eine Verblindung des Behandlers war bisher nicht denkbar.

Diesen Versuch unternahmen die Autoren dieser Validierungsstudie mit ihrer weiterentwickelten, doppelblinden Placebonadel:

Nach Ihren Daten konnten erfahrene Akupunktur-Therapeuten am Gefühl des Einstiches nicht unterscheiden, ob die verdeckte Nadel in die Haut einstach oder nicht. Ebenso konnten 60 Probanden, die am Unterarm genadelt wurden, nicht zwischen der echten und der vorgetäuschten Nadelung unterscheiden.

Dass 80 % aller getesteten Nadelungen als „echte“ Nadeleinstiche empfunden wurden und dass etwa ein Drittel der Placebo-genadelten Probanden ein *De Qi*-Gefühl empfanden, entspricht vorausgegangenen Berichten bei Placebonadeln.

Ob die Handhabung der neuen Placebonadel praktikabel und im klinischen Bereich einfach und sicher ist, ist nur zu mutmaßen. Bisherige Placebonadeln hatten aufgrund ihrer größeren Klebefläche Einschränkung in Bezug zur Punktauswahl. Diese neue Nadel soll an nahezu allen Akupunkturpunkten anwendbar sein.

Die ersten Ergebnisse mit dieser doppelverblindeten Placebonadel aus Japan sind erstaunlich und haben das Potenzial, einen methodischen Sprung in der Akupunkturforschung vorzunehmen.

Es sind jedoch weitere Studien mit höherer Patientenzahl zur Bestätigung dieser ersten Pilot-Studie zu fordern, insbesondere eine externe Validierung, ggf. mit multizentrischem Ansatz. Besonders die offensichtlich hohen ökonomischen Erwartungen (es wurden bereits Schutzrechte in Japan, Korea, Taiwan, Kanada, der Volksrepublik China und den USA angemeldet) und die bisher noch monozentrisch gewonnenen Daten stellen die bisher publizierten Daten unter den Vorbehalt der Bestätigung durch weitere Studien.

Zum Schluss darf einschränkend angemerkt werden, dass innerhalb des starren – quasi experimentellen – Versuchsaufbaus dieser Placebonadel die Wirkung der stark Behandler-abhängigen Therapieform Akupunktur möglicherweise nicht adäquat abgebildet werden kann.

Nils Krähmer
nils.kraehmer@web.de