

Akupunkturbehandlung nach dem NADA-Protokoll bei PatientInnen mit Suchtproblematik

-

Ergebnisse einer explorativen Studie

Abschlussbericht

Juni 2007

Universitäre Psychiatrische Kliniken Basel

Psychologischer Dienst
Arbeitsbereich Versorgungsforschung /
Qualitätssicherung

Jörg Herdt
Barbara Dönni

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung.....	3
1. Hintergrund des Projektes.....	4
2. Fragestellungen	4
3. Vorgehen.....	5
4. Stichprobe	5
4.1 Stichprobenauswahl und –grösse.....	5
5. Ergebnisse	5
5.1 Häufigste Beschwerden und Stärke der Beschwerden.....	5
5.2 Veränderungen vor / nach der Behandlung	6
5.3 Analyse der Beschwerdenverbesserungen	8
5.4 Profilvergleich nach Anzahl der Sitzungen	9
5.5 Verschlechterungen nach der Behandlung.....	9
5.6 Anwendungsmöglichkeiten von Akupunktur bei anderen Indikationen?	12
6. Schlussfolgerungen.....	13
7. Literaturverzeichnis	14
8. Anhang.....	15

Zusammenfassung

Hintergrund / Fragestellungen

Um das Angebot der Akupunkturbehandlung nach dem durch Michael Smith (1985) ausgearbeiteten NADA-Protokoll¹ bei Personen mit einer Suchtproblematik im Bereich Abhängigkeitserkrankungen der UPK zu evaluieren, wurde ein Fragebogen erstellt, der jeweils vor und nach einer NADA-Sitzung von den PatientInnen ausgefüllt wurde. Die Fragestellungen dieser explorativen Studie betreffen 1. das Vorliegen und die Schwere von Entzugsbeschwerden bei dieser Stichprobe sowie 2. den Vergleich der berichteten Beschwerden vor und nach einer NADA-Sitzung.

Vorgehen / Stichprobe

Das NADA-Protokoll wird seit Anfang 2006 im Bereich Abhängigkeitserkrankungen in der UPK eingesetzt. Der selbst entwickelte Fragebogen wurde innerhalb eines Zeitraumes von 5 Wochen jeweils vor (t1) und unmittelbar nach (t2) einer NADA-Sitzung eingesetzt. Die erfasste Stichprobe besteht aus 69 Personen mehrheitlich mit Alkoholproblematik, die an einer bis zu 22 Sitzungen teilgenommen haben.

Ergebnisse

Über alle Sitzungen und Zeitpunkte werden als häufigste Symptome Müdigkeit, Verspannungen, Energielosigkeit, Unruhe und Konzentrationsschwäche berichtet. Beim Vergleich der Beschwerden vor und nach den Sitzungen ist in der Gesamtstichprobe eine Reduktion der Anzahl berichteter Beschwerden im Bereich mittlerer Effekte festzustellen. Ausser bzgl. Müdigkeit zeigt sich bei allen Symptomen ein signifikanter Rückgang der Beschwerden, wobei die grössten Effekte bei Unruhe, Verspannungen, Zittern und Reizbarkeit auftreten. Werden nur die Symptome je PatientIn analysiert, in denen vor der Sitzung Beschwerden berichtet werden, ergeben sich in fast allen Symptombereichen grosse Effektstärken.

Bei der Hälfte der PatientInnen zeigen sich auch Verschlechterungen in einzelnen Symptomen nach einer Behandlung. Diese werden vor allem bzgl. Müdigkeit und Energielosigkeit berichtet, die als mögliche Begleiterscheinungen der Akupunkturbehandlung bereits in der Literatur beschrieben sind. Die detaillierte Analyse der Verschlechterungen zeigt, dass lediglich 7 PatientInnen drei oder mehr Verschlechterungen in bis zu 14 Sitzungen berichten. Es lässt sich (bis auf die Begleiterscheinungen) kein systematisches Muster bzgl. Verschlechterungen erkennen, so dass diese als individuelle Schwankungen interpretierbar sind.

Schlussfolgerungen / Konsequenzen

Die Ergebnisse sind aufgrund des zu vermutenden positiven Zusammenhangs zwischen NADA-Behandlung und Symptomreduktion ermutigend. Allerdings können aufgrund des Studiendesigns keine kausalen Wirkungszusammenhänge abgeleitet werden. Diese müssten im Rahmen einer entsprechend angelegten Studie überprüft werden.

¹ National Acupuncture Detoxification Association (NADA) protocol

1. Hintergrund des Projektes

Das NADA-Protokoll (National Acupuncture Detoxification Association) bezeichnet ein standardisiertes Verfahren der Akupunkturbehandlung, das in den 1970er Jahren zur Behandlung von Heroinabhängigen entwickelt und eingesetzt worden ist. In Erfahrungsberichten wird dieser Behandlung eine positive Wirkung bezüglich Entzugsbeschwerden und Suchtdruck zugesprochen.

Es liegen bisher nur wenige empirische Studien zum NADA-Protokoll vor. D'Alberto (2004) hat in seinem Review sechs kontrollierte Studien verglichen, wovon zwei einen positiven Effekt der Akupunktur, jedoch nur in Bezug auf Heroin feststellen konnten (Avants et al. 2000; Lipton et al. 1994). Die andern Studien fanden keine positiven Effekte (Margolin et al. 2002; Killeen et al. 2002; Bullock et al. 1999; Otto et al. 1998). Die im deutschsprachigen Raum durchgeführten Akupunkturstudien ART und GERAC beziehen sich auf Migräne, Spannungskopfschmerz, Gonarthrose und chronische Lumbalgien und die positiven Ergebnisse können nicht ohne Weiteres auf andere Indikationen übertragen werden (Bäcker, Tao & Dobos, 2006).

Jordan (2006) untersucht in einem systematischen Review die Effektivität der Akupunktur für Opiatabhängigkeiten allgemein. Insgesamt erhält die positive Wirkung von Akupunktur auf Drogenabhängigkeit nur wenig empirische Stützung durch die Daten. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass das Verfahren der Akupunktur, welches auf der chinesischen Medizin basiert, über noch keine genügend definierten Kriterien verfügt und daher nicht ausgeschlossen werden kann, dass die schwachen Effekte aufgrund methodischer Probleme zustande kommen könnten. Im Review von Jordan (2006) wird zudem auf folgende ungünstige Nebenwirkungen der Akupunktur hingewiesen: Schmerzen aufgrund der Nadeln (1-45 %), Müdigkeit (2-41 %) und bluten (0.03-38 %). Dagegen werden Entspannungsgefühle von 86 % der Patienten berichtet.

Bisher existieren noch fast keine Studien über den Zusammenhang zwischen Alkohol und Akupunktur. Trümpfer et al. (2003) konnten in ihrer randomisierten kontrollierten Studie keinen signifikanten Effekt auf die Entzugssymptome durch Akupunktur feststellen.

Im Bereich Abhängigkeitserkrankungen der Psychiatrischen Klinik der UPK wird seit Anfang 2006 in Ergänzung der üblichen Standardbehandlung eine Akupunkturbehandlung nach dem NADA-Protokoll im Gruppensetting eingesetzt. Die positiven Erfahrungen der durchführenden Mitarbeitenden führten zu der Idee, im Rahmen einer explorativen naturalistischen Studie Entzugsbeschwerden vor und nach den Sitzungen zu erfassen. Der Arbeitsbereich Versorgungsforschung und Qualitätssicherung unterstützte in Absprache mit der pflegerischen Bereichsleitung die Entwicklung eines Erhebungsbogens und führte die Datenanalysen durch.

2. Fragestellungen

Im Rahmen des Projektes werden folgende Fragestellungen untersucht:

1. Welche Entzugsbeschwerden werden von den PatientInnen in der NADA-Stichprobe der UPK berichtet?
2. Unterscheidet sich das Ausmass der berichteten Beschwerden vor und nach einer NADA-Sitzung (indirekte Veränderungsmessung)?

3. Vorgehen

Der Fragebogen wurde von den NADA-SitzungsleiterInnen im Bereich Anhängigkeitserkrankungen der UPK entworfen und in Zusammenarbeit mit dem Arbeitsbereich Versorgungsforschung und Qualitätssicherung adaptiert.

Die SitzungsleiterInnen legten im Untersuchungszeitraum den teilnehmenden Personen jeweils unmittelbar vor und direkt im Anschluss an die Sitzungen den Fragebogen vor.

4. Stichprobe

4.1 Stichprobenauswahl und –grösse

Die Protokolle wurden zwischen dem 30.05.2006 und dem 07.10.2006 ausgefüllt. Dabei besuchten die PatientInnen unterschiedlich viele Sitzungen, das Spektrum reicht von einer bis 22 Sitzungen. Insgesamt nahmen N=69 Personen (37 Männer und 32 Frauen) an der Untersuchung teil. Es wurden N=242 Fragebogen zum Zeitpunkt t1 (vor) und N=224 Fragebogen zum Zeitpunkt t2 (nach der Sitzung) ausgefüllt. Mehr als zwei Drittel (n=47) der PatientInnen wurden aufgrund einer Alkohol-, 12 PatientInnen aufgrund einer Kokain-, acht wegen einer Heroin- und zwei aufgrund einer Medikamentenproblematik stationär behandelt.

5. Ergebnisse

Wegen der extrem unterschiedlichen Häufigkeitsverteilungen bzgl. der zugrunde liegenden Abhängigkeitsproblematiken wird nachfolgend auf eine getrennte Ergebnisdarstellung nach Diagnosen verzichtet.

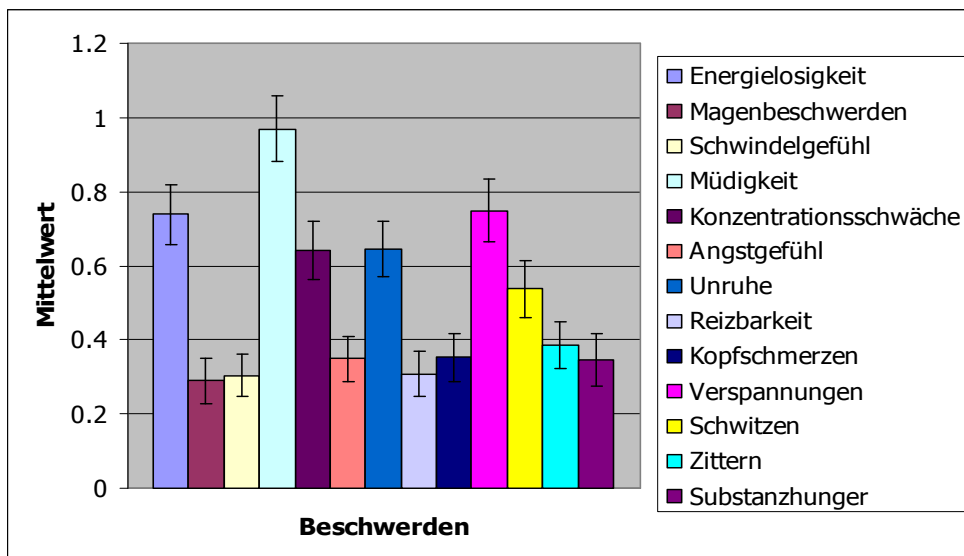
5.1 Häufigste Beschwerden und Stärke der Beschwerden

Die folgende Tabelle stellt die in allen 466 Datensätzen (alle Sitzungen und Zeitpunkte t1 und t2 vor und nach der Sitzung) ermittelten Nennungen der jeweiligen Beschwerden sowie die gemittelte Beschwerdestärke (keine, leichte mittlere, starke Beschwerden) dar. Je höher ein Wert, desto häufiger wurden die entsprechenden Beschwerden angegeben bzw. desto stärker wurden diese eingeschätzt. Abbildung 1 fasst die Ergebnisse grafisch zusammen.

Tabelle 1: Anzahl Nennungen und Beschwerdestärken über beide Zeitpunkte gemittelt

Kennwerte ²	N	Min	Max	M	SD
Energielosigkeit	229	0	3	0.74	0.90
Magenbeschwerden	89	0	3	0.29	0.67
Schwindelgefühl	108	0	3	0.30	0.62
Müdigkeit	281	0	3	0.97	0.97
Konzentrationsschwäche	194	0	3	0.64	0.87
Angstgefühl	119	0	3	0.35	0.67
Unruhe	214	0	3	0.65	0.82
Reizbarkeit	99	0	3	0.31	0.66
Kopfschmerzen	110	0	3	0.35	0.71
Verspannungen	225	0	3	0.75	0.93
Schwitzen	158	0	3	0.54	0.86
Zittern	131	0	3	0.38	0.69
Substanzhunger	91	0	3	0.35	0.69

Skalierung: 0 = keine Beschwerden, 1 = leichte Beschwerden, 2 = mittlere Beschwerden, 3 = starke Beschwerden



Legende:
Vorhandensein von Beschwerden
0 = nicht
1 = leicht,
2 = mittel
3 = stark

Abbildung 1: Mittlere Beschwerdestärken

5.2 Veränderungen vor / nach der Behandlung

Zunächst wird die Frage untersucht, wie viele verschiedene Beschwerden die PatientInnen durchschnittlich vor und nach der Behandlung angeben. Die untenstehende Tabelle zeigt die Ergebnisse im Überblick.

² N= Anzahl Nennungen mindestens leichter Beschwerden (Gesamt = 466 Datensätze) / Min und Max = geringste und höchste Ausprägung der Beschwerden / M= Mittelwert / SD= Standardabweichung = Streuung der Werte um den Mittelwert

Tabelle 2: Mittelwerte der Anzahl der Beschwerden und Effektstärken

	t1 (vor Sitzung)	t2 (nach Sitzung)	SD_t1	Sign.	df	Effektstärke d (SES) ³
Beschwerden (leicht, mittel, stark)	5.17	2.92	3.35	p<.001	252	0.672
Beschwerden (mittel, stark)	2.12	0.82	2.69	p<.001	252	0.5
Beschwerden (stark)	0.66	0.25	1.42	p<.001	252	0.484

Es ist eine deutliche Abnahme der Anzahl Beschwerden zwischen Zeitpunkt t1 (vor der Behandlung) und Zeitpunkt t2 (nach der Behandlung) erkennbar. Berücksichtigt man zusätzlich die Stärke der genannten Beschwerden, zeigt sich in allen Schweregraden (leichte, mittlere, starke, nur mittlere und starke bzw. nur starke) eine Reduktion um jeweils ungefähr die Hälfte.

Betrachtet man die Effektstärken, die einen Hinweis auf die praktische Relevanz der statistisch signifikanten Veränderungen geben, wird übereinstimmend ein mittlerer Effekt ausgewiesen (d=0.484 bis d=0.672).

In Tabelle 3 werden die Mittelwerte der Beschwerdenstärke zu den Zeitpunkten t1 und t2 miteinander verglichen; Abbildung 2 zeigt die Ergebnisse im Überblick.

Tabelle 3: Vergleich der Mittelwerte zu t1 und t2

	M_t1 (N=242)	M_t2 (N=224)	SD_t1	Sign.*	df	Effektstärke d (SES)
Energielosigkeit	0.88	0.58	.96	.429	52	0.30
Magenbeschwerden	0.42	0.15	.65	p<.001	51	0.33
Schwindelgefühl	0.39	0.21	.47	p<.001	69	0.26
Müdigkeit	1.03	0.90	.97	.104	159	0.14
Konzentrations-schwäche	0.81	0.46	.83	p<.001	115	0.39
Angstgefühl	0.48	0.21	.62	p<.001	76	0.35
Unruhe	0.88	0.39	.79	p<.001	134	0.55
Reizbarkeit	0.46	0.14	.63	p<.001	69	0.40
Kopfschmerzen	0.42	0.28	.61	p<.001	71	0.19
Verspannungen	1.00	0.47	.99	p<.001	134	0.53
Schwitzen	0.69	0.37	.894	p<.001	96	0.34
Zittern	0.54	0.22	.63	p<.001	79	0.41
Substanzhunger	0.45	0.23	.60	p<.001	50	0.29

* α -Niveau adjustiert nach Bonferroni

Skalierung: 0 = keine Beschwerden, 1 = leichte Beschwerden, 2 = mittlere Beschwerden, 3 = starke

³ Die Effektstärke normiert die gefundenen Mittelwertsunterschiede anhand der Streuung zum Zeitpunkt t1. Sie dient als Mass zur Bestimmung der praktischen Bedeutsamkeit eines Effekts. Als Konvention gelten Effekte von 0.20 bis 0.49 als klein, von 0.50 bis 0.79 als mittel und ab 0.80 als gross.

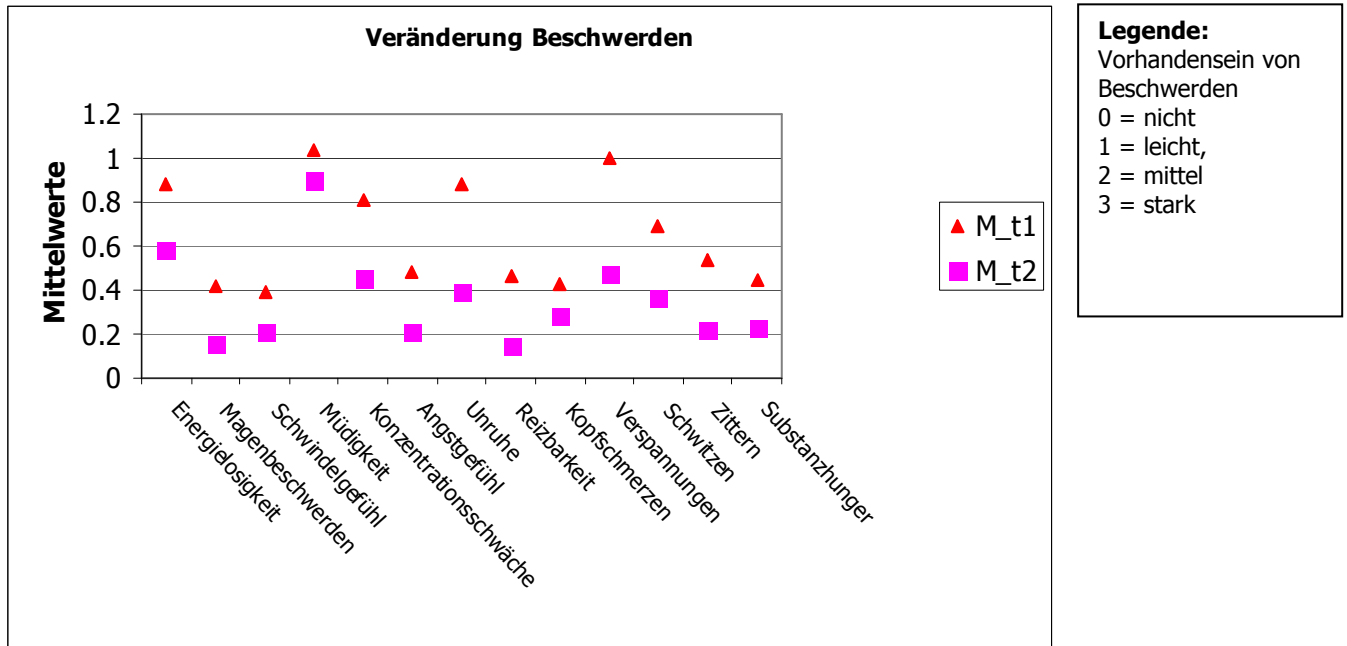


Abbildung 2: Veränderung der Beschwerden

Der Vergleich der Mittelwerte zum Zeitpunkt vor der Behandlung mit dem Zeitpunkt nach der Behandlung ergibt überall ausser bei „Energielosigkeit“ und „Müdigkeit“ eine signifikante Veränderung ($\alpha < 0.01$). Die Beschwerden „Unruhe“, „Verspannungen“, „Zittern“ und „Reizbarkeit“ weisen die höchsten Effektstärken aus.

5.3 Analyse der Beschwerdenverbesserungen

In der obigen Analyse der Unterschiede zwischen t1 und t2 wurden alle Fälle in allen Sitzungen einbezogen. Es sind darin auch alle Fälle berücksichtigt, in denen bereits vor der Sitzung (t1) keinerlei Beschwerden berichtet wurden. Ziel der Behandlung ist jedoch die Reduktion bereits vorhandener Beschwerden. Im Folgenden werden deshalb diejenigen Sitzungen betrachtet, bei denen zum Zeitpunkt t1 tatsächlich Beschwerden vorlagen. Tabelle 4 fasst die Ergebnisse zusammen.

Tabelle 4: Veränderung von bei t1 berichteten Beschwerden

	N	M t1	M t2	SD_t1	Sign.*	df	d(SES)
1.Energielosigkeit	128	1.45	0.99	1.07	p < .001	127	0.43
2.Magenbeschwerden	52	1.60	0.62	0.82	p < .001	51	1.19
3.Schwindelgefühl	70	1.17	0.67	0.70	p < .001	69	0.71
4.Müdigkeit	160	1.36	1.15	0.91	p < .008	159	0.23
5.Konz.Schwäche	116	1.50	0.85	0.74	p < .001	115	0.87
6.Angstgefühl	114	0.56	0.25	0.77	p < .001	76	0.41
7.Unruhe	135	1.41	0.62	0.74	p < .001	134	1.07
8.Reizbarkeit	69	1.41	0.43	0.77	p < .001	69	1.27
9.Kopfschmerzen	68	1.46	0.79	0.83	p < .001	71	0.80
10.Verspannungen	132	1.61	0.75	0.82	p < .001	134	1.05
11.Schwitzen	95	1.55	0.84	0.83	p < .001	96	0.85
12.Zittern	80	1.44	0.60	0.83	p < .001	96	1.01
13.Substanzhunger	50	1.46	0.74	0.63	p < .001	79	1.14

* α -Niveau adjustiert nach Bonferroni

Die Analyse dieses ausgewählten Teils der Daten ergibt bedeutend höhere Effektstärken. Die höchsten Effekte zeigen die Reduktion von Reizbarkeit, Magenbeschwerden und von Substanzhunger. Ausser bzgl. Energielosigkeit, Schwindelgefühl, Müdigkeit und Angstgefühl werden mit Effektstärken ≥ 0.80 in allen Beschwerdebereichen grosse Effekte erreicht.

5.4 Profilvergleich nach Anzahl der Sitzungen

Um Hinweise auf den Zusammenhang zwischen der Sitzungsfrequenz und den Veränderungen in den Beschwerden ableiten zu können, wurden die Daten nach der Anzahl teilgenommener Sitzungen analysiert.

In Tabelle 5 wurden die TeilnehmerInnen in drei Gruppen eingeteilt, wobei Gruppe A eine bis 5, Gruppe B sechs bis 10 und Gruppe C 11 und mehr Sitzungen umfasst.

Tabelle 5: Veränderungen in der Anzahl Beschwerden nach Gruppen

Gruppe	N	M_t1	M_t2	s_t1	Sign.	df	D (SES)
A	47	6.677	4.10	3.37	p <.001	56	0.79
B	14	4.2	2.3	2.66	p <.001	99	0.71
C	8	4.18	2.04	3.38	p <.001	95	0.63

Legende: Gruppe A (1-5 Sitzungen); Gruppe B (6-10 Sitzungen); Gruppe C (>10 Sitzungen)

Der grösste Teil der in dieser Stichprobe erfassten PatientInnen hat an einer bis fünf Sitzungen teilgenommen (N=47). Weiter zeigen sich in allen Gruppen signifikante Unterschiede zwischen der Beschwerdenanzahl vor und nach den Sitzungen, die im Bereich mittlerer Effekte liegen. Die durchschnittliche Beschwerdezahl liegt in den Gruppen mit sechs bis zehn bzw. über zehn Sitzungen deutlich unter der in der Gruppe mit einer bis fünf Sitzungen, sowohl vor als auch nach den Sitzungen.

5.5 Verschlechterungen nach der Behandlung

Die bisherigen Analysen der Veränderungen von t1 zu t2 basieren auf allen Fällen und Sitzungen (Abschnitte 5.2 und 5.4) bzw. auf Fällen, in denen zu t1 Beschwerden berichtet wurden, die sich zu t2 verbesserten (Abschnitt 5.3). Die Frage ist nun, ob und in welchen Fällen bzw. bezüglich welcher Beschwerden Verschlechterungen berichtet werden.

Nachfolgend sind diejenigen Fälle erfasst, welche zum Zeitpunkt t1 einen Wert von 0 (entspricht „keine Beschwerden“) und zum Zeitpunkt t2 einen höheren Wert aufweisen.

Tabelle 6: Berichtete Beschwerden nach einer Sitzung (t2)

Art der Beschwerde	leicht	mittel	stark	Anzahl Verschlechterungen
1.Energielosigkeit	10	2	0	12
2.Magenbeschwerden	1	0	1	2
3.Schwindelgefühl	9	0	0	9
4.Müdigkeit	20	3	0	23
5.Konzentrationsschwäche	4	0	1	5
6.Angstgefühl	5	1	0	6
7.Unruhe	6	1	0	7
8.Reizbarkeit	3	1	0	4
9.Kopfschmerzen	7	2	0	9
10.Verspannungen	6	0	0	6
11.Schwitzen	4	3	0	7
12.Zittern	0	0	0	0
13.Substanzhunger	1	0	0	1
Total Verschlechterungen				91⁴

Bei gut der Hälfte der PatientInnen (n=36) treten keinerlei Symptomverschlechterungen auf. Die anderen PatientInnen berichten am häufigsten Verschlechterungen in der Variable „Müdigkeit“, nicht bzw. am seltensten Verschlechterungen bezüglich Zittern und Substanzhunger, während die anderen Symptome vereinzelt beschrieben werden. In Abbildung 3 ist dieses Ergebnis grafisch veranschaulicht. Eine Zunahme von Müdigkeit bzw. Energielosigkeit durch die Akupunkturbehandlung wurde bereits durch Jordan (2006) berichtet, die in der vorliegenden Untersuchung gefundenen Begleiterscheinungen stehen damit im Einklang mit bisherigen Erkenntnissen.

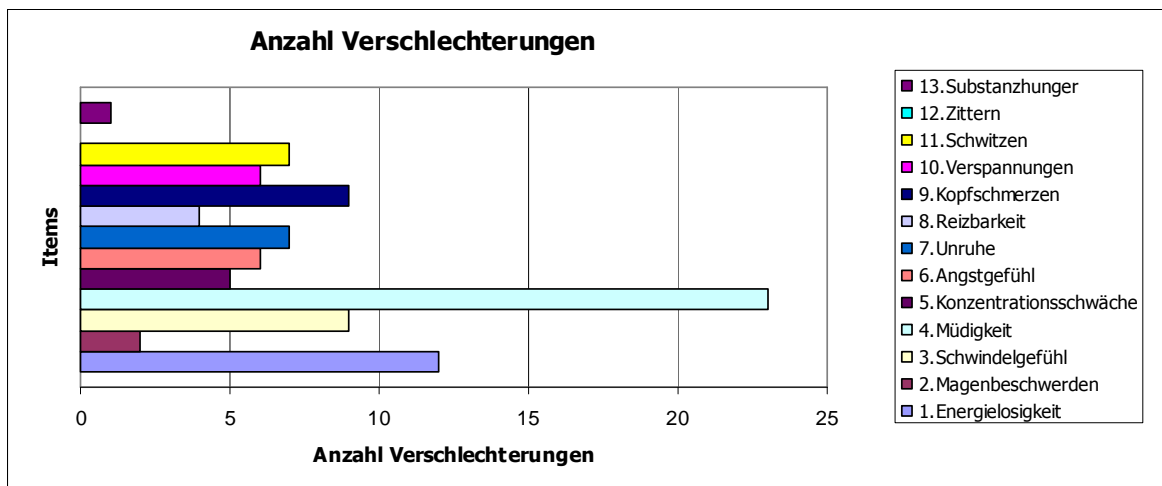


Abbildung 3: Grafische Darstellung der Verschlechterungen

Im Folgenden werden die nach einer Akupunktursitzung berichteten Beschwerden genauer analysiert. Um etwaige systematische Muster aufzudecken, die im Sinne möglicher Kontraindikationen oder unerwünschter Nebenwirkungen interpretiert

⁴ Die 91 Verschlechterungen beziehen sich auf 34 Personen. Siehe ausführlich hierzu Anhang Tab. A1 und Tab. A2.

werden könnten, wurden in Einzelfallanalysen die Daten derjenigen Personen untersucht, die im Laufe dieser Sitzungen in mindestens drei Symptomen Verschlechterungen berichten. Dieses Kriterium trifft auf n=7 Personen zu, Tabelle A3 im Anhang fasst deren Symptome zusammen. Um einzelne Verschlechterungen der Symptome aufgrund individueller Schwankungen nicht überzubewerten, sind in der folgenden Tabelle die Daten der fünf PatientInnen dargestellt, die nach einer Sitzung in mehr als einem Symptom Verschlechterungen berichten.

Tabelle 7: Personen mit mehreren Beschwerden nach einer Sitzung (t2)

Person Nr.	Sitzung Nr.	Beschwerden
3	5	Müdigkeit und Verspannungen
	6	Energielosigkeit, Müdigkeit
	8	Energielosigkeit und Müdigkeit
	9	Müdigkeit und Verspannungen
44	4	Magenbeschwerden, Angstgefühl, Unruhe, Reizbarkeit
	5	Energielosigkeit und Müdigkeit
	6	Energielosigkeit und Müdigkeit
16	3	Kopfschmerzen und Schwitzen
	11	Schwindelgefühl und Kopfschmerzen
69	7	Energielosigkeit und Konzentrationsschwäche
34	5	Unruhe und Reizbarkeit

Tabelle 8 stellt die von diesen PatientInnen berichteten Verschlechterungen und die jeweilige Sitzungsnummer zusammenfassend dar.

Tabelle 8: Verteilung der Verschlechterung nach Sitzungsnummer

Pers. Nr	In welcher Sitzung wurden die Verschlechterungen angegeben?				
	3	44	16	69	34
Energielosigkeit	6, 8	5,6,7	1	7	
Magenbeschw.		4			
Schwindelgefühl			11	5	
Müdigkeit	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	5,6,9	2	3,7	4
Konzentration				7	7
Angstgefühl		4			
Unruhe		4			5
Reizbarkeit		4			5
Kopfschmerzen			3, 4, 9, 11		
Verspannungen	5, 9				
Schwitzen			3	6	
Zittern					
Substanzhunger					

Insgesamt lässt sich kein allgemeines Muster der Verschlechterungen erkennen. Insbesondere ohne die als Akupunktur-Begleiterscheinungen bekannten Symptome Energielosigkeit und Müdigkeit zeigen die Verschlechterungen – bis auf die berichteten Kopfschmerzen von Person 16 in vier verschiedenen Sitzungen - eine eher zufällige Verteilung. Die differenzierten Einzelfallanalysen, wie sie exemplarisch im Anhang für die Personen 3 und 44 dargestellt sind, zeigen, dass sich die Verschlechterungen in der Regel im Bereich leichter Beschwerden bewegen und dass auch diese PatientInnen mehrheitlich Verbesserungen berichten.

5.6 Anwendungsmöglichkeiten von Akupunktur bei anderen Indikationen?

In der vorliegenden Untersuchung wurden ausschliesslich PatientInnen mit einer Abhängigkeitsproblematik dem NADA-Protokoll folgend behandelt. Es stellt sich die Frage, ob auch bei anderen Indikationen mit ähnlichen Symptomen eine Akupunkturbehandlung zur Verbesserung der Beschwerden in Betracht gezogen werden kann. Tabelle 9 zeigt im Überblick, welche ICD-10-Leitsymptome von Depression sowie Angststörungen mit den hier untersuchten 13 Symptomen übereinstimmen bzw. diesen ähnlich sind.

Tabelle 9: Leitsymptome von Depressionen und Angststörungen und untersuchte Entzugsbeschwerden

Untersuchte Beschwerden	Leitsymptome nach ICD-10	
	Depression (F32.1/32.2/32.3)	Angst (GAS F41.1 / Panik 41.0)
Energielosigkeit	x (Antriebshemmung)	
Magenbeschwerden		
Schwindelgefühl		
Müdigkeit	x (plus Schlafstörungen)	(x x) Einschlafstörungen
Konzentrationsschwäche	x	x x
Angstgefühl	x	x x
Unruhe	x	x x
Reizbarkeit	x	x x
Kopfschmerzen		
Verspannungen		x x
Schwitzen		x
Zittern		x
Substanzhunger		

Sechs (bzw. acht) der in der vorliegenden Untersuchung erhobenen Symptome entsprechen Leitsymptomen von Depression und Angststörungen. Ein Zusammenhang zwischen Akupunkturbehandlung bei diesen Indikationen und Beschwerdenverbesserung ist denkbar. Allerdings sollten in einem ersten Schritt nach bereits vorliegenden Erfahrungen mit der Akupunkturbehandlung dieser Störungen gesucht werden (z.B. Literaturrecherche, Expertenbefragung etc.).

6. Schlussfolgerungen

Die Analyse der Daten zeigt, dass unmittelbar nach der Teilnahme an Akupunktursitzungen nach dem NADA-Protokoll signifikant weniger Entzugssymptome bei Abhängigkeitserkrankungen berichtet werden. Besonderes Augenmerk wurde bei der qualitativen Auswertung auf die Analyse möglicher Verschlechterungen nach den Sitzungen gelegt. Es zeigt sich, dass bei der Hälfte der PatientInnen auch vereinzelte Verschlechterungen zu beobachten sind. Allerdings beziehen sich diese in der überwiegenden Mehrzahl auf die Symptome „Energielosigkeit“ und „Müdigkeit“. Diese Befunde stehen im Einklang mit den in der Literatur beschriebenen Begleiterscheinungen der NADA-Behandlung (Jordan, 2006).

Insgesamt überwiegen bei allen PatientInnen die Verbesserungen in den erfassten Beschwerden, wobei zum Teil grosse Effekte festzustellen sind.

Hinsichtlich des Zusammenhangs von Anzahl besuchter Sitzungen und Anzahl berichteter Beschwerden zeigt sich, dass PatientInnen mit Teilnahme an mehr als fünf Sitzungen durchschnittlich vor der Sitzung weniger Beschwerden und dennoch einen signifikanten Rückgang von Beschwerden nach der Sitzung aufweisen. Dies spricht dafür, dass auch PatientInnen, die aufgrund eines längeren stationären Aufenthalts bereits weniger durch Entzugssymptome belastet sind, von einer Behandlung profitieren können.

Auf der Basis der dargestellten Daten ist zu vermuten, dass ein Zusammenhang zwischen der Reduktion von Entzugssymptomen und der Akupunkturbehandlung besteht. Ein Beleg für die Wirksamkeit im Sinne eines kausalen Zusammenhangs ist allerdings aufgrund der Anlage der Studie nicht möglich:

Die Grenzen der vorliegenden explorativen Untersuchung liegen in der eingeschränkten Möglichkeit einer Verallgemeinerung der Ergebnisse (externe Validität). Es wurde kein randomisiertes kontrolliertes Design umgesetzt, das den Vergleich der Ergebnisse der Experimentalgruppe (NADA-Protokoll-Gruppe) mit einer Kontrollgruppe mit Kontrollintervention (z.B. ähnliches Setting ohne NADA-Behandlung) erlauben würde. Die berichteten Ergebnisse können deshalb nicht zwingend auf die spezifische NADA-Behandlung zurückgeführt werden. Alternativerklärungen könnten auch spezifische Merkmale der Stichprobe oder unspezifische Settingeinflüsse (z.B. verstärkte Zuwendung der Pflegenden) oder nicht kontrollierte Settingvariablen (z.B. während der Behandlung laufende Musik o.ä.) sein. Um die ermutigenden Ergebnisse dieser explorativen Studie abzusichern, müssten diese Faktoren in einer Folgestudie berücksichtigt und im Rahmen eines entsprechenden Forschungsdesigns, evtl. auch bei weiteren Indikationsbereichen, untersucht werden.

7. Literaturverzeichnis

Bäcker, M. Tao, I. & Dobos, G. (2006). Akupunktur: Quo vadis? Dtsch Med Wochenschr, *131*, 506–511.

D'Alberto, A. (2004). Auricular Acupuncture in the Treatment of Cocaine/Crack Abuse: A Review of the Efficacy, the Use of the National Acupuncture Detoxification Association Protocol, and the Selection of Sham Points. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*. Vol. 10, 6, 985-1000.

Jordan, J. B. (2006). Acupuncture treatment for opiate addiction: A systematic review. *Journal of Substance Abuse Treatment*, *30*, 309-314.

Leo, R. J., Ligot J. S. A. Jr. (2007). A systematic review of randomized controlled trials of acupuncture in the treatment of depression. *Journal of affective disorders*, *97*, 13-22.

Trümpler, F., Oez, S., Stahli, P., Brenner, H.D., Juni, P. (2003). Acupuncture for alcohol withdrawal: a randomized controlled trial. *Alcohol & Alcoholism*, Vol. 38, No. 4, 369-375.

8. Anhang

Tabelle A1: Anzahl Personen auf die Verschlechterungen zurückgeführt werden

	leicht	N	mittel	N	stark	N
1.Energielosigkeit	10	7	2	2	0	
2.Magenbeschwerden	1	1	0		1	1
3.Schwindelgefühl	9	8	0		0	
4.Müdigkeit	20	9	3	3	0	
5.Konzentrationschwäche	4	3	0		1	1
6.Angstgefühl	5	5	1	1	0	
7.Unruhe	6	6	1	1	0	
8.Reizbarkeit	3	3	1	1	0	
9.Kopfschmerzen	7	5	2	2	0	
10.Verspannungen	6	4	0		0	
11.Schwitzen	4	4	3	3	0	
12.Zittern	0		0		0	
13.Substanzhunger	1	1	0		0	

Tabelle A2: Bei welchen Personen hat eine Verschlechterung stattgefunden?

Art der Beschwerde	leicht	mittel	stark	Personen mit mehreren Verschlechterungen (Anzahl Sitzungen)
	Personennummer			
1.Energielosigkeit	3, 3, 7, 10, 16, 44, 44, 44, 62, 69	10, 15		3: 2x 44: 3x
2.Magenbeschwerden	51	44		
3.Schwindelgefühl	10, 14, 14, 16, 29, 37, 51, 64, 69			14: 3x
4.Müdigkeit	3, 3, 3, 3, 3, 3, 3, 3, 7, 14, 16, 31, 31, 31, 34, 44, 44, 44, 44, 66, 69, 69	6, 16, 41		3: 8x 16: 2x 31: 3x 44: 4x 69: 2x
5.Konzentrationschwäche	14, 14, 34, 69		62	14: 2x
6.Angstgefühl	10, 14, 41, 44, 61	39		
7.Unruhe	34, 44, 45, 52, 55, 61	33		
8.Reizbarkeit	11, 34, 35	44		
9.Kopfschmerzen	12, 16, 16, 16, 39, 47, 49	16, 39		16: 4x 39: 2x
10.Verspannungen	3, 3, 13, 14, 14, 66			3: 2x 14: 2x
11.Schwitzen	14, 42, 57, 69	16, 24, 60		
12.Zittern				
13.Substanzhunger	51			

Tabelle A3: Personen mit Verschlechterungen in mindestens 3 Bereichen

Person	Beschwerden	Suchtproblematik	Geschlecht	Anzahl Sitzungen
3	Energielosigkeit (2x) Müdigkeit (8x) Verspannungen (2x)	Alkohol	?	10
44	Energielosigkeit (3x) Magenbeschwerden (1x schwer) Müdigkeit (4x) Angstgefühl (1x) Unruhe (1x) Reizbarkeit (1x mittel)	Alkohol	männlich	10
10	Energielosigkeit (1x leicht, 1x mittel) Schwindelgefühl (1x) Angstgefühl (1x)	Alkohol, Medikamente	weiblich	4
16	Energielosigkeit (1x) Schwindelgefühl (1x) Müdigkeit (1x mittel) Kopfschmerzen (3x leicht, 1x mittel) Schwitzen (1x mittel)	Alkohol	weiblich	14
69	Energielosigkeit (1x) Schwindelgefühl (1x) Müdigkeit (2x) Konzentrationsschwäche 1x) Schwitzen (1x)	Alkohol	weiblich	8
14	Schwindelgefühl (1x) Konzentrationsschwäche (2x) Angstgefühl (1x) Verspannungen (2x) Schwitzen (1x)	Alkohol	weiblich	4
34	Müdigkeit (1x) Konzentrationsschwäche (1x) Unruhe (1x) Reizbarkeit (1x)	Alkohol	weiblich	7

Exemplarische Einzelfallanalyse: Person 3

Verbesserung
Verschlechterung

Person Nr. 3	Sitzung 1, t1	Sitzung 1, t2
Energielosigkeit	leicht	leicht
Magenbeschw.	nicht	nicht
Schwindelgefühl	nicht	nicht
Müdigkeit	nicht	leicht
Konzentration	nicht	nicht
Angstgefühl	mittel	leicht
Unruhe	mittel	leicht
Reizbarkeit	nicht	nicht
Kopfschmerzen	nicht	nicht
Verspannungen	leicht	nicht
Schwitzen	leicht	nicht
Zittern	leicht	nicht
Substanzhunger	nicht	missing

Person Nr. 3	Sitzung 2, t1	Sitzung 2, t2
Energielosigkeit	leicht	leicht
Magenbeschw.	nicht	nicht
Schwindelgefühl	nicht	nicht
Müdigkeit	Nicht	Nicht
Konzentration	Nicht	Nicht
Angstgefühl	Leicht	Nicht
Unruhe	Leicht	Nicht
Reizbarkeit	Nicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	Leicht	Nicht
Schwitzen	Nicht	Nicht
Zittern	Missing	Nicht
Substanzhunger	leicht	nicht

Person Nr. 3	Sitzung 3, t1	Sitzung 3, t2
Energielosigkeit	Leicht	Leicht
Magenbeschw.	Nicht	Nicht
Schwindelgefühl	Nicht	Nicht
Müdigkeit	Nicht	Leicht
Konzentration	nicht	Nicht
Angstgefühl	Leicht	Nicht
Unruhe	Leicht	Nicht
Reizbarkeit	Nicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	nicht	Nicht
Schwitzen	nicht	Nicht
Zittern	Leicht	Nicht
Substanzhunger	nicht	nicht

Person Nr. 3	Sitzung 4, t1	Sitzung 4, t2
Energielosigkeit	Nicht	Nicht
Magenbeschw.	nicht	nicht
Schwindelgefühl	Nicht	Nicht
Müdigkeit	Nicht	leicht
Konzentration	Nicht	Nicht
Angstgefühl	Leicht	nicht

Unruhe	leicht	Nicht
Reizbarkeit	Nicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	nicht
Verspannungen	leicht	Nicht
Schwitzen	Nicht	Nicht
Zittern	Leicht	nicht
Substanzhunger	missing	Nicht

Person Nr. 3	Sitzung 5, t1	Sitzung 5, t2
Energielosigkeit	Nicht	leicht
Magenbeschw.	nicht	Nicht
Schwindelgefühl	Nicht	nicht
Müdigkeit	Nicht	leicht
Konzentration	nicht	Nicht
Angstgefühl	Leicht	nicht
Unruhe	leicht	Nicht
Reizbarkeit	Nicht	Nicht
Kopfschmerzen	nicht	nicht
Verspannungen	Nicht	Nicht
Schwitzen	Nicht	leicht
Zittern	nicht	Nicht
Substanzhunger	missing	nicht

Person Nr. 3	Sitzung 6, t1	Sitzung 6, t2
Energielosigkeit	Nicht	Leicht
Magenbeschw.	Nicht	Nicht
Schwindelgefühl	Nicht	Nicht
Müdigkeit	nicht	Leicht
Konzentration	Leicht	nicht
Angstgefühl	Leicht	Leicht
Unruhe	leicht	leicht
Reizbarkeit	Nicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	Nicht	Nicht
Schwitzen	nicht	nicht
Zittern	nicht	nicht
Substanzhunger	nicht	nicht

Person Nr. 3	Sitzung 7, t1	Sitzung 7, t2
Energielosigkeit	Nicht	Nicht
Magenbeschw.	Nicht	Nicht
Schwindelgefühl	Nicht	Nicht
Müdigkeit	nicht	leicht
Konzentration	nicht	Nicht
Angstgefühl	leicht	Nicht
Unruhe	Leicht	Nicht
Reizbarkeit	Nicht	nicht
Kopfschmerzen	Nicht	nicht
Verspannungen	Nicht	nicht
Schwitzen	nicht	leicht
Zittern	nicht	Nicht
Substanzhunger	nicht	nicht

Person Nr. 3	Sitzung 8, t1	Sitzung 8, t2
Energielosigkeit	Nicht	Nicht
Magenbeschw.	Nicht	Nicht

Schwindelgefühl	Nicht	Nicht
Müdigkeit	nicht	Leicht
Konzentration	nicht	Nicht
Angstgefühl	leicht	Leicht
Unruhe	leicht	Nicht
Reizbarkeit	Nicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	leicht	Nicht
Schwitzen	Nicht	Nicht
Zittern	Nicht	Nicht
Substanzhunger	nicht	nicht

Zusammenfassung Person 3:

Angstgefühl : 6x Verbesserung

Unruhe: 6x Verbesserung

Verspannungen: 4x Verbesserung

Konzentration: 1x Verbesserung

Schwitzen: 1x Verbesserung / 2 x Verschlechterung

Müdigkeit: 8x Verschlechterung

Zittern: 3x Verbesserung

Substanzhunger: 1x Verbesserung

Energielosigkeit: 2x Verschlechterung

Exemplarische Einzelfallanalyse: Person 44

Verbesserung
Verschlechterung

Person Nr. 44	Sitzung 1, t1	Sitzung 1, t2
Energielosigkeit	nicht	Missing
Magenbeschw.	Stark	Missing
Schwindelgefühl	nicht	Missing
Müdigkeit	Leicht	Missing
Konzentration	Leicht	missing
Angstgefühl	Mittel	Missing
Unruhe	Leicht	Missing
Reizbarkeit	Leicht	Missing
Kopfschmerzen	Nicht	Missing
Verspannungen	Nicht	missing
Schwitzen	Nicht	Missing
Zittern	Nicht	Missing
Substanzhunger	missing	missing

Person Nr. 44	Sitzung 2, t1	Sitzung 2, t2
Energielosigkeit	nicht	Nicht
Magenbeschw.	Stark	Nicht
Schwindelgefühl	nicht	Nicht
Müdigkeit	Leicht	Nicht
Konzentration	Missing	Nicht
Angstgefühl	Mittel	Nicht
Unruhe	Leicht	Nicht
Reizbarkeit	Leicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	Nicht	Nicht
Schwitzen	nicht	Nicht
Zittern	Nicht	Nicht
Substanzhunger	nicht	nicht

Person Nr. 44	Sitzung 3, t1	Sitzung 3, t2
Energielosigkeit	Nicht	Nicht
Magenbeschw.	Leicht	Nicht
Schwindelgefühl	nicht	Nicht
Müdigkeit	Nicht	Nicht
Konzentration	Nicht	Nicht
Angstgefühl	Nicht	Nicht
Unruhe	nicht	Nicht
Reizbarkeit	Leicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	Nicht	Nicht
Schwitzen	Nicht	Nicht
Zittern	nicht	Nicht
Substanzhunger	missing	nicht

Person Nr. 44	Sitzung 4, t1	Sitzung 4, t2
Energielosigkeit		
Magenbeschw.		Stark
Schwindelgefühl		Nicht
Müdigkeit	leicht	Nicht
Konzentration		Nicht
Angstgefühl		Leicht

Unruhe		Leicht
Reizbarkeit		Mittel
Kopfschmerzen		Nicht
Verspannungen		Nicht
Schwitzen		Nicht
Zittern		Nicht
Substanzhunger		nicht

Person Nr. 44	Sitzung 5, t1	Sitzung 5, t2
Energielosigkeit	Nicht	Leicht
Magenbeschw.	Leicht	Nicht
Schwindelgefühl	Nicht	Nicht
Müdigkeit	Nicht	Leicht
Konzentration	Nicht	nicht
Angstgefühl	Mittel	Nicht
Unruhe	Nicht	Nicht
Reizbarkeit	mittel	leicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	Nicht	Nicht
Schwitzen	Nicht	Nicht
Zittern	Nicht	Nicht
Substanzhunger	nicht	nicht

Person Nr. 44	Sitzung 6, t1	Sitzung 6, t2
Energielosigkeit	Nicht	Nicht
Magenbeschw.	Nicht	Nicht
Schwindelgefühl	Nicht	Nicht
Müdigkeit	Nicht	Leicht
Konzentration	nicht	Nicht
Angstgefühl	Mittel	leicht
Unruhe	Leicht	Nicht
Reizbarkeit	leicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	Nicht	Nicht
Schwitzen	Nicht	Nicht
Zittern	Nicht	Nicht
Substanzhunger	Nicht	nicht

Person Nr. 44	Sitzung 7, t1	Sitzung 7, t2
Energielosigkeit	nicht	Leicht
Magenbeschw.	Nicht	Nicht
Schwindelgefühl	nicht	nicht
Müdigkeit	Leicht	leicht
Konzentration	Nicht	Nicht
Angstgefühl	Leicht	Nicht
Unruhe	leicht	Nicht
Reizbarkeit	Nicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	Nicht	Nicht
Schwitzen	Nicht	Nicht
Zittern	Nicht	Nicht
Substanzhunger	nicht	nicht

Person Nr. 44	Sitzung 8, t1	Sitzung 8, t2
Energielosigkeit	Nicht	Leicht
Magenbeschw.	Nicht	Nicht

Schwindelgefühl	nicht	nicht
Müdigkeit	Leicht	Leicht
Konzentration	Nicht	Nicht
Angstgefühl	Leicht	Nicht
Unruhe	Leicht	Nicht
Reizbarkeit	leicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	Nicht	Nicht
Schwitzen	Nicht	Nicht
Zittern	Nicht	Nicht
Substanzhunger	nicht	nicht

Person Nr. 44	Sitzung 9, t1	Sitzung 9, t2
Energielosigkeit	Leicht	Nicht
Magenbeschw.	Nicht	Nicht
Schwindelgefühl	Nicht	Nicht
Müdigkeit	Nicht	leicht
Konzentration	Nicht	Nicht
Angstgefühl	nicht	Nicht
Unruhe	Leicht	Nicht
Reizbarkeit	leicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	Nicht	Nicht
Schwitzen	Nicht	Nicht
Zittern	Nicht	nicht
Substanzhunger	nicht	missing

Person Nr. 44	Sitzung 10, t1	Sitzung 10, t2
Energielosigkeit	Leicht	Leicht
Magenbeschw.	Nicht	Nicht
Schwindelgefühl	Nicht	Nicht
Müdigkeit	Leicht	Leicht
Konzentration	Nicht	
Angstgefühl	Leicht	nicht
Unruhe	Nicht	Nicht
Reizbarkeit	Nicht	Nicht
Kopfschmerzen	Nicht	Nicht
Verspannungen	Nicht	Nicht
Schwitzen	nicht	nicht
Zittern	Nicht	Nicht
Substanzhunger	nicht	nicht

Zusammenfassung Person 44:

Magenbeschwerden: 3x Verbesserung / 1x Verschlechterung

Müdigkeit: 2x Verbesserung / 2x Verschlechterung

Angstgefühl: 6x Verbesserung / 1x Verschlechterung

Unruhe: 4x Verbesserung / 1x Verschlechterung

Reizbarkeit: 5x Verbesserung / 1x Verschlechterung

Energielosigkeit: 1x Verbesserung / 2 x Verschlechterung

Evaluationsfragebogen zur Akupunkturbehandlung nach dem NADA- Protokoll

Name, Vorname:Abteilung:

Datum: Sitzung Nr.:vor der Behandlung

erste Substanzproblematik:

weitere Substanzproblematik:

Sie möchten sich mit Akupunktur nach dem NADA- Protokoll behandeln lassen. Wir möchten gerne von Ihnen wissen, wie sie sich **vor der Behandlung** fühlen.

Schätzen Sie bitte das Vorhandensein verschiedener Beschwerden anhand untenstehender Liste ein und setzen Sie bei der entsprechenden Ausprägung ein Kreuz.

Vorhandensein vor Behandlungsbeginn: nicht leicht mittel stark

Energielosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Magenbeschwerden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwindelgefühl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Müdigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Konzentrationsschwäche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angstgefühl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unruhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reizbarkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kopfschmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verspannungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schwitzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zittern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Substanzhunger / Verlangen z. B. nach Alkohol, Heroin, Kokain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

andere Beschwerden, nämlich:

-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Es ist uns ein Anliegen, unser Akupunkturangebot zu verbessern. Wir bedanken uns für Ihre Rückmeldung in Bezug auf diese Behandlung!

Evaluationsbogen in Anlehnung an: **Beschwerden-Liste** nach ZERSSSEN und **SAFTEE**; Systematic Assessment of Treatment Emergent Effects