

Tödliche Medizin

Unpublizierte Studien – harmlos?

— Im Zitat der Woche (MMW Nr. 37/2006, S. 1) behauptet der Leiter des IQWiG, P. Sawicki, dass durch die Nichtveröffentlichung von Studien allein in den USA schon mehr Menschen als im Vietnamkrieg umgekommen seien. Dazu wird die Frage gestellt, welche Belege das IQWiG dafür habe. Hier ist die Antwort:

— Der drastische Vergleich beschreibt den Schaden durch eine der größten Katastrophen in der Geschichte des Arzneimitteleinsatzes: „The result of this single medical misjudgment about the properties of these drugs produced a death toll larger than the United States' combat losses in wars as Korea and Vietnam.“ [1]

Gemeint ist der Einsatz von Klasse-I-Antiarrhythmika nach akutem Herzinfarkt, um die Mortalität zu senken. Dieser Effekt wurde vermutet, nachdem in den frühen 1970er Jahren die Wirksamkeit als Antiarrhythmikum nachgewiesen war, und führte zur weitverbreiteten Anwendung mit Höhepunkt in den späten 1980er Jahren. Die Zunahme erfolgte, obwohl bereits in den frühen 80ern Zweifel an der Wirksamkeit publiziert wurden [2].

1988-89 wurde in zwei weiteren Übersichtsarbeiten [3, 4] sowie in einer Studie [5] nicht nur die fehlende Wirksamkeit, sondern die erhöhte Mortalität durch die Behandlung nachgewiesen und Anfang der 1990er Jahre allgemein akzeptiert. Einen dramatischen Abschluss erfuhr diese Episode 1993, als bekannt wurde, dass bereits 1980 eine Studie neun Tote in der Behandlungsgruppe und einen Toten in der Placebogruppe zeigte. Diese Studie wurde jedoch nicht publiziert, da die Weiterentwicklung des Präparats aus ökonomischen Gründen eingestellt wurde [6].

Dieser Verlauf von der ungeprüften Anwendung der Medikamente bis hin zum Erkennen der Schädlichkeit ist ein Lehrstück über die Mängel der zielstrebigsten Klärung von Nutzen und Schaden einer Therapie und über die verheerenden Auswirkungen unterlassener Publikation von relevanten Studienergebnissen. Durch die regelmäßige, systematische Auswertung der vorhandenen Studien hätte der Tod von zehntausenden Patienten vermieden werden können. Ebenso wäre ein beträchtlicher Teil der bis in die 90er durchgeführten 50 randomisierten

Studien mit 23229 Patienten überflüssig gewesen. Bei der Berücksichtigung von Studienergebnissen in der Patientenversorgung bleibt noch viel zu tun [7].

Literatur

- [1] Deadly Medicine (Thomas J. Moore), Simon & Schuster, New York 1995
- [2] Furberg CD. Effect of anti-arrhythmic drugs on mortality after myocardial infarction. American Journal of Cardiology 1983; 52:32C-36C.
- [3] Hine LK, Laird N, Hewitt P, Chalmers TC. Meta-analytic evidence against prophylactic use of lidocaine in acute myocardial infarction. Archives of Internal Medicine 1989; 149: 2694-8.
- [4] MacMahon S, Collins R, Peto R, Koster RW, Yusuf S. Effects of prophylactic lidocaine in suspected acute myocardial infarction. An overview of results from the randomized, controlled trials. JAMA 1988; 260: 1910-6.
- [5] The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST) Investigators, Abstract, N Engl. J. Med. 1989; 321:406-412, Aug 10, 1989.
- [6] Cowley AJ, Skene A, Stainer K, Hampton JR. The effect of lorcanide on arrhythmias and survival in patients with acute myocardial infarction: an example of publication bias. International Journal of Cardiology 1993;40:161-166
- [7] Rothwell PM (Ed). Treating Individuals: from Randomised Trials to Personalised Medicine. Elsevier, London 2007

■ Dr. Gerd Antes, Deutsches Cochrane Zentrum/German Cochrane Centre Institut für Medizinische Biometrie und Medizinische Informatik, Universität Freiburg, Stefan-Meier-Str. 26, D-79104 Freiburg

Regresse

Prüfungsabusus in Hamburg

Krankenkasse ist nicht gleich Krankenkasse. Dies macht sich nicht zuletzt durch die Anzahl der Regressanträge für Ärzte schmerzlich bemerkbar. Einem Leser sind zwei Kassen aufgefallen, die sich hier besonders unrühmlich hervorheben:

— Bei den in jüngster Zeit von den Kassen zur Prüfung eingereichten Regressanträgen ist festzustellen, dass diese in Hamburg in erster Linie von

der City BKK sowie der BKK HH veranlasst wurden. So waren in einer ersten Sitzung von 48 zur Prüfung vorgelegten Fällen 22 von der City BKK und 15 von der BKK HH. Der Rest verteilte sich auf IKK (2), AOK (5), BEK (2), VdAK (1) und BKK Dräger+Hanse (1).

Bei einer zweiten Sitzung belief sich der Anteil der eingereichten 65 Fälle bei der BKK HH auf 33 und der City BKK auf 22. Der Rest: DAK 3, BEK 3, HaMü 1, IKK 1 und BKK Energie 1.

Der unverhältnismäßig hohe Anteil dieser Kassen bei der Einreichung von Prüfungen ist nicht mehr hinnehmbar. Es darf einfach nicht zugelassen werden, dass von nahezu 250 Kassen diese beiden BKKs auf Kosten der Ärzte ihre leeren Kassen zu füllen suchen.

■ Dr. med. Udo Fuchs, Facharzt für Allgemeinmedizin, Steenwisch 105, D-22527 Hamburg