

Brillentyp und Sturzrisiko



Foto: fotolia/Ana de Sousa

Wenn Sie das nächste Mal einen Ihrer Patienten aufsuchen, der eine Brille trägt und Risikofaktoren für Stürze aufweist (u. a. Alter von mind. 80 Jahren; Alter von mind. 65 Jahren plus mindestens ein Sturz in den letzten 12 Monaten oder positiver Ausfall des „Timed up and

go Tests“ zur Prüfung der Beweglichkeit (www.scribd.com/doc/17757453/Timed-Up-and-Go-Test-TUG), sollten Sie der Sehhilfe besondere Aufmerksamkeit schenken. Dies lassen die Ergebnisse einer klinischen Studie australischer Wissenschaftler vermuten.

In dieser einfach verblindeten randomisierten Untersuchung wurden 606 Personen rekrutiert (mittleres Alter 80 Jahre), die o. g. Sturzrisiken aufwiesen und eine Brille mit multifokalen Gläsern trugen – bei uns sind das meistens Gleitsichtgläser, aber auch bi- oder gar trifokale Gläser. Die Interventionsgruppe erhielt – für Aktivitäten außerhalb ihrer Wohnung – eine Brille mit unifokalen Gläsern, die Kontrollgruppe keine Veränderung. Endpunkt war die Anzahl an Stürzen und erlittenen Verletzungen

während einer Nachverfolgungszeit von 13 Monaten.

Das Ergebnis frappiert: Bei denjenigen Patienten in der Interventionsgruppe, die an regelmäßigen Aktivitäten außerhalb ihrer Wohnung teilnahmen, verminderten sich Stürze um 40 %. Blieben die Personen aber zu Hause, resultierte die Brillenveränderung in einer signifikanten Erhöhung der Sturzzahl.

Quintessenz: Bei alten Menschen, die eher zu den „Sesshaften“ gehören, sollte man also bezüglich Brillenkorrekturen äußerste Zurückhaltung üben. Bei den „Aktiven“ hingegen scheint die Verordnung unifokaler Brillengläser zu einer effektiven Sturzprophylaxe beizutragen (Originalarbeit BMJ 2010; frei herunterladbar unter www.bmj.com/cgi/reprint/340/may25_1/c2265).

Rosiglitazon (Avandia) vor dem Aus?

Es dürfte in der jüngsten Vergangenheit der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA kein Beratertreffen gegeben haben, das weltweit mit so großer Aufmerksamkeit verfolgt wurde, wie die Anhörung zum umstrittenen oralen Antidiabetikum Rosiglitazon (Avandia), das im dringenden Verdacht steht, das Herzinfarktrisiko zu erhöhen. Zum zweiten Mal innerhalb von 4 Jahren ging es um die Frage, ob Rosiglitazon in den USA die Zulassung entzogen werden soll. Bereits im Vorfeld war die Debatte äußerst kontrovers, und auch die Empfehlung der Berater ist gespalten: 12 der 33 Mitglieder des Gremiums votieren für die Marktrücknahme. Von den übrigen 21, die für den Verbleib im Handel sind, stimmen aber 10 für strikte Auflagen, nach denen das Mittel beispielsweise nur noch durch speziell geschulte Ärzte verordnet werden dürfte und auch nur an speziell geschulte Patienten. Nach Interpretation eines Sitzungsteilnehmers bedeutet das Mehrheitsvotum der Berater – Marktrücknahme oder strikte Verordnungsbeschränkung – das Aus für Rosiglitazon. Denn auch wenn die FDA der Empfehlung für einen Verbleib des

Antidiabetikums im Handel unter strikten Auflagen folgen sollte, kämen seines Erachtens 99 % der heutigen Anwender für die Verordnung nicht mehr in Betracht [1–4].

Schon bei Markteinführung im Jahr 2000 gab es Hinweise auf ein kardiovaskuläres Schädigungspotenzial von Rosi-

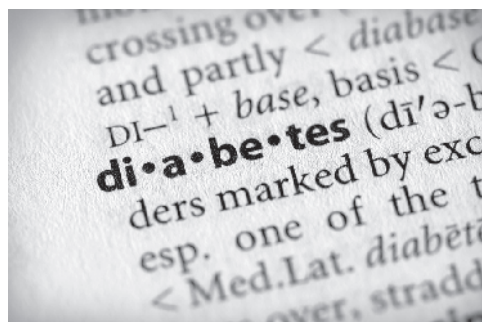


Foto: fotolia/Mark Poprocki

glitazon [a-t 2000; 31: 66–7]. Mit einer Metaanalyse, nach der Rosiglitazon das Herzinfarktrisiko steigert [a-t 2007; 38: 61–2; 5], wurde 2007 eine bis heute andauernde kontroverse Diskussion um die Sicherheit des Antidiabetikums angestoßen. Von verschiedenen Seiten wird seither die Marktrücknahme gefordert [6]. Zwei große Diabetesgesellschaften haben sich ausdrücklich gegen die

Verordnung von Rosiglitazon ausgesprochen [a-t 2008; 39: 115; 7].

Ein zentrales Thema der aktuellen zweitägigen FDA-Anhörung war die sogenannte RECORD-Studie [8] (RECORD = Rosiglitazone Evaluated for Cardiac Outcomes and Regulation of Glycemia in Diabetes), aus Sicht des Herstellers GlaxoSmithKline (GSK) der wichtigste Beleg für die kardiovaskuläre Sicherheit von Rosiglitazon [4, 9]. Die offen durchgeführte Studie soll die Nichtunterlegenheit von Rosiglitazon als Zusatz zu Metformin (Glucophage, Generika) oder Sulfonylharnstoff im Vergleich mit einer Kombination aus Metformin plus Sulfonylharnstoff nachweisen [8]. Nach Einschätzung eines FDA-Mitarbeiters, der die Studie eingehend analysiert hat, beinhalten sowohl das inadäquate Design, insbesondere die fehlende Verblindung, als auch die mangelhafte Durchführung Verzerrungen zugunsten von Rosiglitazon bzw. in Richtung der Nichtunterlegenheit. Die Befürchtung, dass es in einer offenen Studie zu verzerrter Vorauswahl von möglichen Endpunkten durch unverblindete Prüfarzte kommt, scheint sich