

Ein neuer Trend: doppelblind, randomisiert, kontrolliert ... globalisiert



Während zur Bewertung der internen Validität von klinischen Studien etablierte Instrumente und Checklisten zur Verfügung stehen, gibt es wenig gesicherte Standards zur Einschätzung der externen Validität einer klinischen Studie als Maßstab für die Übertragbarkeit von Studienergebnissen in den Praxisalltag. Gerade die Inkongruenz von Studienteilnehmern und Zielpopulation, häufig dem Ausschluss von multi-

morbiden und älteren bzw. hochbetagten Teilnehmern geschuldet, schränkt die Relevanz von Forschungsergebnissen für die Versorgung unserer älteren Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten ein.

Aber, gibt es auch Ausnahmen? In der 2008 im *New England Journal of Medicine* publizierten HYVET-Studie (Hypertension in the Very Elderly Trial) zeigte die Arbeitsgruppe um Nigel S. Beckett, dass eine antihypertensive Therapie mit einem (kostengünstigen) Diuretikum ggf. ergänzt um einen ACE-Hemmer bei über 80-jährigen an arterieller Hypertonie leidenden Patientinnen und Patienten zu einer signifikanten Reduktion von kardiovaskulärer Morbidität und Mortalität führte. Die Studie wurde aus ethischen Gründen nach 1,8 Jahren abgebrochen. Endlich also eine Studie mit Einschluss hochbetagter Teilnehmer, von denen (lediglich) 45 über die Studiendauer behandelt werden mussten, um einen Todesfall (jeglicher Ursache) zu vermeiden. Dann der Blick auf das Studiendesign: doppelblind, randomisiert, kontrolliert (Placebo, das sei nicht unerwähnt), eigentlich allen methodischen Anforderungen genügend. Dass die Aufzählung von finanzieller Unterstützung seitens der Pharmaindustrie an einige der Autoren einigen Platz braucht, daran hat man sich schon fast gewöhnt. Limitiert wird die, wie ich meine nach wie vor wichtige Studie dadurch, dass die Studienteilnehmer „relativ gesund“ waren, – nur 7 % wiesen einen Diabetes mellitus Typ II und nur 12 % andere kardiovaskuläre Begleiterkrankungen auf. Dies könnte im vorliegenden Fall eher zu einer Unterschätzung des Behandlungseffektes bei der Übertragung der HYVET-Ergebnisse auf „unsere“ Patienten führen. Grund für diese niedrige Prävalenz

der genannten Komorbiditäten ist die Herkunft der Studienteilnehmer: Fast alle, genau gesagt 96 %, stammen aus China oder Osteuropa. Kein Einzelfall. Klinische Studien werden zunehmend in Entwicklungs- und Schwellenländer „ausgelagert“, begleitet von einem damit korrespondierenden Rückgang in den USA und Europa. Jeder vierte Teilnehmer europäischer Zulassungsstudien der Jahre 2005 bis 2008 stammte aus Lateinamerika, Afrika, Asien oder den ehemaligen GUS-Staaten. Für die auftraggebenden Pharmafirmen bedeutet das eine Kostenreduktion, für die Vertragspartner in den betreffenden Ländern ein lukratives Geschäft. Studienteilnehmer in Entwicklungsländern sehen darin vielleicht die einzige Möglichkeit an Arzneimittel zu kommen, zu denen ihnen sonst der Zugang verwehrt ist. Inwieweit die von den Zulassungsbehörden in Europa und den USA geforderten Vorgaben vor Ort in den genannten Regionen eingehalten und umgesetzt werden, kann aus naheliegenden Gründen bezweifelt werden.

Zurück nach Deutschland und zur aktuellen ZFA-Ausgabe:

- Aus Sachsen liegen erste Ergebnisse einer epidemiologischen Querschnittstudie zu Beratungsanlässen bei Hausbesuchen vor. Es ist dies das dritte Projekt in der Reihe „Sächsischer Epidemiologischer Studien in der Allgemeinmedizin“ –SESAM-3. Hausbesuche – in den letzten Jahren zum Spielball der Honorarpolitik unserer Selbstverwaltung verkommen – sind ein originäres allgemeinmedizinisches Aufgabenfeld und tragen wesentlich zur Akutversorgung und Langzeitbetreuung unserer Patienten bei. Die SESAM-3-Ergebnisse liefern hierfür eine relevante wissenschaftlichen Basis.
- Zum brisanten Thema „Ambulante Kodierrichtlinien-AKR“ nimmt die DEGAM eine klar formulierte Position ein. Interessant dazu sind auch die Ergebnisse einer Umfrage bei den Teilnehmern der letztjährigen „Practica“ zur Diagnosen-Kodierung in der hausärztlichen Praxis.
- Wolfram J. Herrmann und Uwe Flick explorierten die Ansprüche von Pflegeheimbewohnern an guten Schlaf, liefern jedoch auch „harte Fakten“ bezüglich Multimorbidität und Polypharmazie: Die befragten Pflegeheimbewohner erhielten im Schnitt regelmäßig fast acht unterschiedliche Medikamente, – das lenkt die Aufmerksamkeit fast zwangsläufig auf das Thema unseres diesjährigen 45. Kongresses für Allgemeinmedizin und Familienmedizin: „Polypharmakotherapie im Spannungsfeld zwischen Klinik und Hausarzt“. Bitte vormerken: Salzburg, 22.–24. September 2011!

W. Niebling