

Über den sogenannten Therapiestandard



Die zentrale US-amerikanische Forschungsinstitution (NIH – National Institutes of Health) hat vor einiger Zeit den Beschluss gefasst, eine randomisierte, kontrollierte klinische Studie zu finanzieren, bei der es um den Vergleich zweier Behandlungsoptionen für ambulante Patienten mit Herzinsuffizienz ging. Eine Gruppe sollte einen „Left Ventricular Assist Device“ erhalten (eine mechanische Pumpe zur Unterstützung

der Funktion der linken Herzkammer), die andere eine optimale medikamentöse Therapie.

Die Studie musste vorzeitig beendet werden – weil nicht genügend Patienten rekrutiert werden konnten. Der Grund für diesen ungewollten Endpunkt war, dass heute

- immer mehr betroffenen Personen die angeblich unumstößliche Notwendigkeit einer invasiven Therapie nahegelegt wird und
- sich nicht genügend Patienten vorstellen können, dass auch eine wissenschaftlich abgesicherte und praktisch erprobte, medikamentöse Behandlung wirksam sein kann.

Diese Schilderung ist nicht etwa erfunden, um eine unhaltbare Situation zu illustrieren – sie beschreibt eine bittere Realität. Dabei blieb es aber im konkreten Fall nicht: Anstelle der abgegangenen Untersuchung wurde eine neue Studie organisiert – nicht randomisiert, ohne staatliche Forschungsgelder, dafür vom Hersteller der Gerätschaft gesponsort, für den auch die Autoren zu Diensten sind.

Bis hierhin könnte man die Situation noch als zwar inakzeptable, aber doch „normalen“ Forschungsalltag bezeichnen. Bei genauerer Ansicht erschrecken allerdings die massiven methodischen Defizite der neuen Studie (u.a. wurden weder Dosierungen für die verabreichten Sartane bzw. Betablocker angegeben, noch wurde mitgeteilt, ob Spironolacton zum Einsatz kam oder die Diuretika-Dosen variierten; die Werte für den systolischen Blutdruck sucht man ebenfalls vergeblich). Selbstverständlich schnitt die Gruppe mit mechanischer Unterstützung statistisch signifikant besser ab als die Gruppe mit alleiniger Arzneimitteltherapie.

Solche von einer akzeptablen Evidenzbasierung weit entfernte Arbeiten finden dann oft Eingang in Leitlinien und Übersichten. In einem Review vom 20. August 2016 in einer der angesehensten medizinischen Zeitschriften heißt es zum verwandten Thema „Implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren [ICD] und Resynchronisierungstherapie“ wörtlich, diese Behandlungsoption sei „Therapiestandard in der modernen Behandlung der Herzinsuffizienz“ und würde „auch bei Patienten mit milder Krankheitsausprägung (NYHA II) die Morbidität und Mortalität senken“. Die meisten „Empfänger“ eines solchen Gerätes sind ältere Menschen, laut einer nationalen Erhebung in den USA (dem Land mit der weltweit höchsten Frequenz von 434 neuen Implantaten pro Million Einwohner) im mittleren Alter von 74 Jahren.

Wie eine jüngst publizierte Erhebung im *British Medical Journal* zeigte, ist im Alltag die Wirksamkeit der ICD bei Patienten über 66 Jahren aber „nicht sichtbar“. Eine soeben im *New England Journal of Medicine* veröffentlichte Studie zeigt zudem, dass die prophylaktische Implantation eines ICD bei Patienten mit symptomatischer, systolischer Herzinsuffizienz (nicht durch eine KHK verursacht) keine verminderte Mortalität mit sich bringt.

Wir leben heute in einer Gesellschaft, die größtenteils mit unkritischer Bewunderung auf die Segnungen moderner Medizintechnologie blickt und die wenigen bekannt gewordenen Skandale (z.B. revisionsbedürftige Hüftendoprothesen mit TÜV-zertifizierten Materialfehlern, Brustimplantate aus billigem Industriesilikon u.v.a.m.) nach einigen Tagen medialer Aufmerksamkeit verdrängt.

Dass es in Europa bei Medizinprodukten, im Gegensatz zu Arzneimitteln, keine staatliche Zulassung gibt, ist nur wenigen bekannt. Einen Passus aus der entsprechenden Verlautbarung des Bundesministeriums für Gesundheit muss man sich auf der Zunge zergehen lassen: „Damit der technische Fortschritt bei der Auslegung und der Herstellung von Medizinprodukten berücksichtigt werden kann, werden in den Richtlinien keine technologischen Lösungen spezifiziert, die von den Herstellern einzuhalten wären“.

Bezahlt werden solche Fehlentwicklungen von der Bevölkerung – die zum größten Teil auch von Hausärzten betreut wird. Keine leichte Aufgabe, die uns anvertrauten und uns vertrauenden Menschen vor Schaden zu bewahren, aber auch eine Chance, an die wir zum 50. Geburtstag unserer Fachgesellschaft verstärkt denken sollten.

Herzlichst

Ihr

Michael M. Kochen