

Informationsdienst für Ärzte und Apotheker
Neutral, unabhängig und anzeigefrei

801-100

arznei-telegramm

ZB MED

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
31. Jahrgang, 3. November 2000

Zs B
1348
ZB MED

11/2000

IM BLICKPUNKT 89

Derzeit 1.000 „Leitlinien“ zuviel?

NEU AUF DEM MARKT 90

Kalziumantagonist Lercanidipin (CARMEN, CORIFEO)

ÜBERSICHT 91

Zur Vorbeugung NSAR-bedingter peptischer Geschwüre

SONDERBEILAGE 93

Ärztliche Leitlinien und rechtliche Regulierung

a-t-LESER FRAGEN UND KOMMENTIEREN 97

Welcher MMR-Impfstoff bei Hühnereiweiß-Allergie?

Zur Verkehrsfähigkeit von WOBE-MUGOS E Tabletten

Poststationäre Thromboseprophylaxe und Leitlinien

NSAR plus Kortikoid: Mischbarkeits-Falle

Zytostatikum Mitoxantron (NOVANTRON u.a.) bei
Multipler Sklerose?

GALAVIT gegen Krebs?

VORSICHT DESINFORMATION 99

Myrtil (GELOMYRTOL): Wirksam wie ein Antibiotikum?

Hypothyreose: Schilddrüsenhormone kombinieren?

KURZ UND BÜNDIG 99

Kosten von Esomeprazol (NEXIUM MUPS) im Vergleich

NETZWERK AKTUELL 99

Erhöhte Gamma-GT durch Vitamin-A-haltige Creme

Cholesterinsynthese (CSE)-Hemmer und Muskelschäden

NEBENWIRKUNGEN 100

Autoimmunerkrankungen durch Insulin H-TRONIN

Etanercept (ENBREL): Vorsicht Blutschäden

Aus für Kava-Extrakt LAITAN in der Schweiz:
Wegen des Verdachts auf Leberschädigung (a-t 2000; 31: 64, 69) beurteilt die Schweizerische Interkantonale Kontrollstelle (IKS) das Nutzen-Risiko-Verhältnis von LAITAN als negativ und zieht den azetonischen Kava-Kava-Extrakt ab sofort vom Markt (Schwabe [Schweiz]: Schreiben vom 20. Oktober 2000, Pharm. Ztg. 2000; 145: 3494). In Deutschland lässt Schwabe LAITAN im Handel, -Red.

Im Blickpunkt

NUTZEN UND RISIKEN VON LEITLINIEN ... derzeit 1.000 „Leitlinien“ zuviel?

In einem Werbebrief an niedergelassene Ärzte für das Liponsäure-Produkt TROMLIPON 600 bezieht sich die Firma Trommsdorff auf die „Evidenz-basierte Leitlinie“, die die Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) „zum Umgang mit der diabetischen Polyneuropathie herausgegeben“ hat: „Unter Hinweis auf klare Evidenz stuft die DDG den Wirkstoff Alpha-Liponsäure als ‚pathogenetisch begründbare Therapie‘ ein.“¹ Die Evidenz ist jedoch gerade nicht „klar“. Die DDG verweist bei den Empfehlungen zur symptomatischen Behandlung zwar auf diese „pathogenetisch begründbare Therapie“, lässt jedoch unerwähnt, dass sich Liponsäure in einer Studie hoher Evidenzklasse zur Therapie der Schmerzen bei diabetischer Neuropathie als wirkungslos erwiesen hat² – ein typischer Fall von „opportunistischer Evidenz“³, die dem Hersteller die Vorlage für die Bewerbung des „unreinen Plazebos“ (a-t 1999; Nr. 8: 81-2) liefert.

Angesichts der anschwellenden Flut wissenschaftlicher Erkenntnisse könnten Leitlinien dem praktizierenden Arzt Orientierung und Entscheidungshilfe bieten. Allerdings ist es nach nicht mit Anleitungen getan, die nach dem GOBSAT-Prinzip („good old boys sitting around a table“) zusammengeschrieben werden. Abzugrenzen sind zudem „Manuale“, die noch vor der Fertigstellung Firmēn zur Nutzung angeboten werden (a-t 2000; 31: 87).

Analog der Beurteilung der Validität klinischer Studien nach den Kriterien der Evidenz-basierten Medizin müssen auch medizinische Leitlinien kritisch bewertet werden. Die Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ) hat Qualitätskriterien formuliert, die inzwischen im deutschen Raum anerkannt sind. Auch die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat sich diesen angeschlossen.⁴

Grundvoraussetzung einer guten Leitlinie ist, dass sie Evidenz-basiert ist. Für die jeweilige Fragestellung ist die beste verfügbare Evidenz systematisch zusammenzustellen und zu bewerten. Daraus abgeleitete Empfehlungen müssen für den Nutzer nachvollziehbar sein. Üblich ist inzwischen die Einteilung der Evidenz in so genannte Evidenzklassen (Hierarchie der Evidenz*), aus denen dann wiederum Empfehlungen unterschiedlicher Stärke (Härtegrade) resultieren.

Um die gesamte zur Verfügung stehende Evidenz zu berücksichtigen, muss im Grunde – sofern nicht bereits vorhanden – eine systematische Übersichtsarbeit angefertigt wer-

* Am höchsten auf Grund von Metaanalysen randomisierter klinischer Studien, am geringsten z.B. auf Basis von „Experten“-Meinungen