

Systematische Übersichten informieren ungenügend über Nebenwirkungen

m -- Zorzela L, Golder S, Liu Y et al. Quality of reporting in systematic reviews of adverse events: systematic review. BMJ 2014 (8. Januar); 348: f7668

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Renato L. Galeazzi

In systematischen Übersichten und Meta-Analysen sind in der Regel die in den eingeschlossenen Studien beschriebenen Wirkungen die primären Endpunkte. Für solche Übersichten gibt es Guidelines und Checklisten, zum Beispiel das sogenannte PRISMA-Statement («Transparent reporting of systematic reviews and meta-analyses»; <http://www.prisma-statement.org/statement.htm>). Aus den Studien ist es jedoch schwierig, sichere Aussagen über Nebenwirkungen zu machen, da diese nicht zu den primären Endpunkten gehören und daher die statistische Power für gesicherte Ergebnisse zu klein ist. Obwohl das Verhältnis zwischen Nutzen (erwünschte Wirkungen) und Schaden (unerwünschte Wirkungen) für den Einsatz medizinischer Interventionen wichtig ist, gibt es aus den oben genannten Gründen kaum systematische Untersuchungen über die Schäden.

Eine kanadische Gruppe hat eine ergänzende Checkliste entworfen, die 37 speziell auf Nebenwirkungen bezogene Elemente enthält und für Berichte über Nebenwirkungen und Schäden in systematischen Übersichten angewendet werden kann. Diese Liste wurde anhand von 309 systematischen Übersichten getestet, von den sich 223 auf medikamentöse Behandlungen, 67 auf chirurgische Interventionen und 13 auf medizinische Geräte (z.B. Herzschrittmacher) bezogen. Die Reviews wurden in den grössten Datenbanken für Übersichtsarbeiten gesucht, mussten zwischen dem 1. Januar 2008 und dem 25. April 2011 erschienen sein und eine oder mehrere Nebenwirkungen als primären Endpunkt haben. 46% der Studien erwähnten die Nebenwirkung nicht im Titel und rund 15% erwähnten diese auch im Abstract nicht. 26% definierten die untersuchte Nebenwirkung nicht. Nur in 17% der untersuchten Übersichten wurden ausser den üblichen Dateien (Medline usw.) auch Datenbanken von Zulassungsbehörden benutzt. Fast die Hälfte der Übersichten erwähnten weder Risikofaktoren der Studienteilnehmenden noch die Beobachtungsdauer. Zudem schlossen zwei Drittel der Übersichten nur Studien ein, die mindestens eine unerwünschte Wirkung mitteilten. Somit entstand sicher ein Bias zu Ungunsten der untersuchten Intervention. Im Vergleich der Jahre 2008 und 2010/2011 unterschied sich die Qualität des Reportings nicht.

Es ist der Gruppe hoch anzurechnen, dass sie sich dieses Themas angenommen und versucht hat, die Beschreibung von Nebenwirkungen und Schäden in systematischen Übersichten zu verbessern. Ob die Studie selber als grundlegend angesehen werden kann, ist zweifelhaft, stützt sich die Autorenschaft doch auf eine selber entworfene Checkliste. Immerhin konnten sie mit diesem Hilfsmittel verschiedene Faktoren beschreiben, welche in den Berichten und daher auch in der Rezeption von Nebenwirkungen und Schäden ungenügend und potenziell irre-

führend sein können. Ob die entworfene Checkliste solche Übersichten wird verbessern können, und ob sie von den Forschenden angenommen wird, muss die Zukunft zeigen.

Zusammengefasst von Renato L. Galeazzi