

Unerwünschte Wirkungen nebensächlich?

a -- Ioannidis JP, Lau J. Completeness of safety reporting in randomized trials: an evaluation of 7 medical areas. JAMA 2001 (24./31. Januar); 285: 437-43

[\[LINK\]](#)

Kommentar: Matthias Egger

Studienziele

Studien, in denen Medikamente geprüft werden und an denen eine genügend grosse Zahl Personen teilnehmen, böten eine gute Gelegenheit, um Nebenwirkungen zu erfassen. Oft wird diesem Punkt aber zu wenig Beachtung geschenkt. In der vorliegenden Arbeit wurde untersucht, wie in Studien aus verschiedenen medizinischen Bereichen über die aufgetretenen Nebenwirkungen informiert wird.

Methoden

Für diese Untersuchung stellte man Medikamentenstudien zusammen, die sich mit den folgenden sieben Themen auseinandergesetzt hatten: HIV-Behandlung; Antibiotika bei akuter Sinusitis; Thrombolyse bei akutem Myokardinfarkt; nicht-steroidale Entzündungshemmer bei rheumatoider Arthritis; Hypertoniebehandlung bei älteren Leuten; Therapie bei Helicobacter-pylori-Infektion; selektive Dekontamination des Gastrointestinaltraktes. Die Studien mussten jeweils mindestens 100, eine einzelne Behandlungsgruppe mindestens 50 Personen enthalten. In den ausgewählten Studien wurde darauf geachtet, ob angegeben war, wie viele Studienabbrüche aufgetreten waren und welche Nebenwirkungen dafür verantwortlich waren. Ferner wurde evaluiert, wie die Nebenwirkungen in Bezug auf den Schweregrad eingestuft worden waren.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 192 randomisierte Studien mit einer Gesamtzahl von über 130'000 Personen analysiert. Bei 117 Studien handelte es sich um Doppelblindstudien. Klinisch manifeste Nebenwirkungen waren bei 75 Studien (39%) ausreichend, bei 95 Studien (49%) aber ungenügend beschrieben worden. Veränderungen der Laborwerte waren in 56 Studien (29%) detailliert aufgeführt, in 121 Studien (63%) fehlten hierzu die gewünschten Angaben. In 143 Studien (74%) hatte man die Zahl der Studienabbrüche aufgeführt, die näheren Umstände wurden aber nur in 88 Studien (46%) genannt. Fast ausnahmslos war bei der Veröffentlichung der Studie der Beschreibung der Nebenwirkungen weniger Platz eingeräumt worden als der Aufzählung der an der Studie beteiligten Fachkräfte bzw. Institutionen.

Schlussfolgerungen

Die Qualität und das Ausmass, wie in Medikamentenstudien auf die beobachteten Nebenwirkungen eingegangen wird, sind meistens ungenügend. In den Publikationen sollte diesem Thema mehr Raum gewährt werden.(UM)

Artikel über randomisierte klinische Studien lassen oft wichtige Aspekte des Studiendesigns weg. Die Qualität der Studien ist dann schwierig zu beurteilen. Wurde die Randomisierungssequenz korrekt generiert und maskiert? Inwiefern war die Erfassung der Endpunkte blind? Wurde jemand nach der Randomisierung von der Analyse ausgeschlossen? Die CONSORT-Richtlinien (Consolidated Standards for Reporting of Trials) sollen hier Abhilfe schaffen (eine Neuauflage von CONSORT erscheint diesen Monat simultan in Lancet, JAMA und Annals of Internal Medicine). Die vorliegende Arbeit zeigt eindrücklich, dass auch die Berichterstattung über wichtige Nebenwirkungen ungenügend ist. Eine Tabelle mit Angaben über Nebenwirkungen in den verschiedenen Behandlungsgruppen sollte selbstverständlich sein, fehlte jedoch in der Mehrheit der untersuchten Artikel. Nicht nur die Autoren und Autorinnen der Artikel, sondern auch die mit der Redaktion und der Begutachtung Beauftragten sind für diese unbefriedigende Situation verantwortlich.

Matthias Egger