

Berner Umschau

Januar/Februar/März 2017 - Jahrgang 2/Nummer 1

Editorial

Klimawandel und Luftverschmutzung sind globale Probleme, die eng zusammenhängen. Massnahmen, die ergriffen werden, um die Erderwärmung zu verlangsamen, sollten auch einen positiven Effekt auf die Umwelt und die Gesundheit der Bevölkerung haben. Eine Gruppe von britischen Ärzten hat sich dieser Thematik angenommen und in einem Bericht sechs Empfehlungen abgegeben, die sowohl einen positiven Effekt auf die Umwelt als auch auf die Gesundheit haben¹. Diese Vorschläge lassen sich natürlich nicht einfach auf die Schweiz übertragen, da wir unter anderem keine Kohlekraftwerke betreiben (das überlassen wir dem Ausland) und dank Förderungsprogrammen für energieeffiziente Haussanierungen den Briten diesbezüglich weit voraus sind. Trotzdem gibt es ein paar Punkte, die wir als Ärzte aufgreifen sollten: Dieselfahrzeuge stossen zwar weniger CO₂ aus als Benziner, sie sind aber wegen der ausgestossenen Russpartikel (pm_{2,5} = < 2.5µm) eine grosse, nicht zu unterschätzende Gefahr für unsere Gesundheit. Eine grosse Meta-Analyse konnte vor kurzem zeigen, dass ein Zusammenhang zwischen Luftverschmutzung und der Häufigkeit von Hospitalisationen und Mortalität

an Hirnschlag besteht². Ähnliche Untersuchungsergebnisse gibt es für Myokardinfarkt, Demenz und psychische Beschwerden. Als Ärzte sollten wir unsere oft gute Vernetzung mit Entscheidungsträgern aus Politik und Wirtschaft nutzen, um diese gesundheitlichen Aspekte in die Diskussion einzubringen.

Als Ärzte sollten wir uns auch Gedanken machen, was wir im beruflichen Alltag zur CO₂-Reduktion und Schadstoffverminderung beitragen können. Interessant ist der Vorschlag der britischen Kollegen, mehr Patienten zu Hause zu behandeln und nicht im Spital. Das spart Ressourcen und kann auch für die Gesundheit des Hausarztes gut sein: Hausbesuche können in vielen Gemeinden der Schweiz ohne wesentlich grösseren Zeitaufwand auch mit dem Fahrrad gemacht werden.

Martin Frei-Erb

¹ <http://www.ukhealthalliance.org/wp-content/uploads/2016/10/UK-Health-Alliance-A-Breath-of-Fresh-Air-Final-Report.pdf>

² Shah AS V, Lee KK, McAllister DA, et al. Short term exposure to air pollution and stroke: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2015;350(7):h1295.

Inhaltsverzeichnis

Editorial - Seite 1

Risikowahrnehmung medizinischer Behandlungen durch Laien und Fachpersonen - Seite 2

Homöopathie und Dysmenorrhoe - Seite 3

Akupunktur gegen Lampenfieber - Seite 5

Nicht-publizierte Studienberichte sollten öffentlich zugänglich sein - Seite 6

Kongresskalender - Seite 7

Abkürzungen

M Meta-Analyse
SR systematische Review
RCT randomisierte kontrollierte Studie
K Kohortenstudie
CS Fallserie
G Guideline
Q Qualitative Studie
R Review

A Akupunktur
AEM Anthroposophisch erweiterte Medizin
HOM Homöopathie
KM Komplementärmedizin
NT Neuraltherapie
PT Phytotherapie
TCM Traditionelle Chinesische Medizin

Risikowahrnehmung medizinischer Behandlungen durch Laien und Fachpersonen

★ Salomonen A: Mind the Gap! Lay and Medical Perceptions of Risks Associated with the Use of Alternative Treatment and Conventional Medicine. *Forschende Komplementärmedizin / Res Complement Med.* 2015;22(1):24-29.

★ Q

Hintergrund

Viele Studien zeigen, dass die Nutzung von Komplementärmedizin (KM) bei Patienten mit schweren Erkrankungen weit verbreitet ist. Die Entscheidung für eine Behandlungsmethode geschieht aufgrund subjektiver Erfahrungen der Patienten oder im Familien- und Bekanntenkreis, ergänzt durch medizinisches Wissen.

Studienziel

Das Ziel dieser Untersuchung war die Erfassung der Wahrnehmung des Risikos bei Behandlungen mit KM und konventioneller Medizin (KON) durch Patienten und Ärzte.

Methode

In einer explorativen qualitativen Studie wurden ausführliche Interviews mit 25 norwegischen Patienten mit Krebserkrankung oder Multipler Sklerose, die KM nutzten, geführt. Zusätzlich fanden ausführliche Interviews mit 12 Ärzten aus verschiedenen Fachrichtungen (davon zwei mit Erfahrung in KM) statt.

Resultate

Es zeigte sich ein deutlicher Unterschied in der Risikowahrnehmung zwischen Patienten und Ärzten. Nutzer von KM schätzten die KON als potenziell risikobehaftet ein, dies vor allem aufgrund eigener Erfahrungen mit schwerwiegenden Nebenwirkungen. KM hingegen wurde als sicher und natürlich wahrgenommen. Im Gegensatz dazu schätzten Ärzte KM wegen fehlender wissenschaftlicher Evidenz zu Nutzen und Sicherheit als risikoreich ein, wobei dies vor allem phytotherapeutische Produkte betraf. Ärzte sahen ein Risiko auch darin, dass Nutzer von KM eine dringend nötige konventionelle Behandlung verzögern oder ganz ablehnen könnten. KON hingegen wird trotz potentieller Nebenwirkungen

aufgrund der häufig guten Studienlage als sicher wahrgenommen.

Schlussfolgerungen

Diese unterschiedliche Risikowahrnehmung von KM und KON durch Patienten und Ärzte sollte im Rahmen des Arzt-Patienten-Verhältnisses, aber auch in der Aufklärung von Patienten sowie in der Aus-, Fort-, und Weiterbildung von Ärzten thematisiert werden, um die Patientensicherheit zu gewährleisten.

Zusammengefasst von Martin Frei-Erb

★ [Stub T, Quandt SA, Arcury TA, et al. Perception of risk and communication among conventional and complementary health care providers involving cancer patients' use of complementary therapies: a literature review. *BMC Complement Altern Med.* 2016;16\(1\):353](#)

★ R

Studienziel

Die Kommunikation zwischen Patienten und ihren behandelnden Ärzten aus der konventionellen Medizin (KON) und der Komplementärmedizin (KM) sowie mit nicht-ärztlichen Therapeuten hat einen Einfluss auf die Sicherheit und Gesundheit. In dieser systematischen Review wird die wissenschaftliche Literatur aus dem Bereich der qualitativen Forschung zur Wahrnehmung und Kommunikation über das Risiko komplementärmedizinischer Behandlungen zwischen Krebspatienten und Ärzten/Therapeuten zusammengefasst.

Methode

In sechs medizinischen Datenbanken wurde eine systematische Suche der Publikationen zwischen 2000 und 2015 durchgeführt. Die Studien wurden nach Evidenzlevel geordnet und unter dem Aspekt verschiedener Risikosituationen zusammengefasst. Mittels qualitativer Inhaltsanalyse wurden Schlüsselbegriffe definiert.

Resultate

Von 350 gefundene Studien konnten 29 Arbeiten eingeschlossen und daraus fünf Risikosituationen identifiziert werden:

1) Indirekte Risiko-Situationen: Unterschiede in Behandlungskonzepten und

philosophischen Wertvorstellungen zwischen KM und KON

- 2) Konkrete Risiko-Situationen: Nebenwirkungen von KM-Produkten wegen Kontamination oder Toxizität sowie Interaktionen mit der konventionellen Krebsbehandlung
- 3) Risiko-Wahrnehmung: Schwierigkeiten der KON-Ärzte Methoden der KM wegen fehlender wissenschaftlicher Evidenz zum Nutzen zu empfehlen
- 4) Risiko-Kommunikation: fehlende oder mangelhafte Kommunikation zwischen Patienten und KON-Ärzten über KM
- 5) Mangelndes Wissen und fehlende Informationen der KON-Ärzte über Komplementärmedizin und der KM-Ärzte/Therapeuten über die konventionelle Krebsbehandlung

Schlussfolgerung

Die Einnahme von pflanzlichen Arzneimitteln und Produkte, die Toxine enthalten können, bedeuten ein direktes Risiko für die Sicherheit von Krebspatienten. Ein indirektes Risiko kann durch fehlende Kommunikation zwischen Patienten, konventionellen Ärzten und KM-Ärzten wegen divergierender Behandlungsstrategien oder fehlender Evidenz für viele KM-Methoden in der Krebsbehandlung entstehen. Alle Ärzte sollten sich bewusst sein, dass Patienten, die konventionelle Medizin und Komplementärmedizin kombinieren wollen, unter Umständen ein höheres Behandlungsrisiko haben.

Zusammengefasst von Martin Frei-Erb

Kommentar

Diese beiden aufwändigen qualitativen Studien der Arbeitsgruppe von Salomonen zeigen einmal mehr, wie kompliziert und allenfalls missverständlich Kommunikation sein kann. Ärzte verstehen unter Risiko in der Regel eine statistische Grösse, die sie aus den Ergebnissen klinischer Studien ableiten, z.B. dass bei allogener Blutstammzellentransplantation bis zu 80% der Patienten eine „Graft-versus-Host-Erkrankung“ erleiden. Patienten sehen Risiko eher als Ungewissheit und damit als wenig fassbare Grösse, ob im Rahmen ihrer Behandlung eine solche Komplikation auch auftritt oder nicht. Beschränkt man sich im Arzt-Patient-Gespräch auf diese „objektiven“ Studienre-

sultate, drohen wichtige individuelle Erfahrungen und Ansichten der Patienten zu ihrer Erkrankung und früheren Behandlungen mit konventioneller Medizin und/oder Komplementärmedizin verloren zu gehen. Für unseren Praxis-Alltag, ob als KON-Arzt oder KM-Arzt, bedeutet das, sich immer wieder bei den Patienten nach allen eingenommenen Medikamenten und anderen Therapien zu erkundigen. Bei unbekanntem Medikamenten oder Produkten sollte man sich über den Inhalt informieren und im Zweifel einen Spezialisten konsultieren. Auf die Dringlichkeit gemeinsamer Fallbesprechungen und Weiterbildungen von KON- und KM-Ärzten zur gegenseitigen Verbesserung des Wissensstandes habe ich bereits in früheren Ausgaben der BU hingewiesen.

Eine Schwäche der ersten Studie ist die fehlende Differenzierung in die verschiedenen KM-Methoden. Dadurch entsteht der falsche Eindruck, dass Ärzte KM generell als risikoreich betrachten. Bemängelt wurde zu Recht, dass klinische Studien zur Sicherheit von vielen Medizinalprodukten aus Pflanzen, Mineralstoffen usw. fehlen und damit potenzielle Interaktionen nicht ausgeschlossen werden können.

Martin Frei-Erb

Homöopathie und Dysmenorrhoe

★ Charandabi SMA, Biglu MH, Rad KY. Effect of homeopathy on pain intensity and quality of life of students with primary dysmenorrhea: A randomized controlled trial. Iran Red Crescent Med J. 2016;18(9): 1-8.

★ RCT HOM

Hintergrund

Aus Beobachtungsstudien gibt es Hinweise, dass Homöopathie eine Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität bei Frauen mit Dysmenorrhoe bewirken kann. Es fehlen zu dieser Frage aber klinische Studien.

Studienziel

In einer randomisierten, doppelblinden, plazebokontrollierten Studie wurde die Wirkung einer Behandlung mit individualisierter Homöopathie auf Schmerzlinderung

und Verbesserung der Lebensqualität untersucht.

Method

Aus dem Internat der Tabriz Universität (Iran) konnten 54 Medizinstudentinnen mit mittelschwerer oder schwerer Dysmenorrhoe nach Anwendung der Ein- und Ausschlusskriterien in die Studie aufgenommen werden und randomisiert entweder der Homöopathie-Gruppe oder der Plazebo-Gruppe zugeteilt werden. Die Behandlung erfolgte durch einen Arzt mit sechs Jahren Erfahrung in Homöopathie nach den Kriterien der Klassischen Homöopathie. Vier Wochen nach der Erstkonsultation fand eine Verlaufskontrolle statt, bei der die Teilnehmerinnen entweder ein homöopathisches Mittel (das Selbe wie bei der Erstkonsultation oder ein neues Mittel) oder ein homöopathisches Plazebo erhielten. Acht Wochen nach Behandlungsbeginn wurden die Ergebnisse ausgewertet. Primäres Outcome waren die Schmerz-Intensität, gemessen auf einer analogen visuellen Skala (10cm), und die Lebensqualität (Fragebogen SF-36). Die Daten wurden am 8. bis 12. Zyklustag vor der Behandlung und zum gleichen Zeitpunkt im zweiten Menstruationszyklus nach der Behandlung erhoben. Sekundäres Outcome war die Zahl der eingenommenen Analgetika, wobei alle Teilnehmerinnen insgesamt 40 Kaps Gelofen 400mg als Schmerzreserve erhalten haben.

Resultate

Von initial 27 Studentinnen pro Gruppe konnten in der HOM-Gruppe 26 und in der Plazebo-Gruppe 21 ausgewertet werden. Zwischen den beiden Gruppen gab es keine signifikanten Unterschiede in allen Outcomes nach der Behandlung von zwei Monaten. Verglichen mit den Ausgangsdaten zeigten die Teilnehmerinnen der HOM-Gruppe eine signifikante Verbesserung der Schmerz-Intensität ($p=0.021$) und der körperlichen Gesundheit ($p=0.020$), die Teilnehmerinnen beider Gruppen eine signifikante Verbesserung der psychischen Gesundheit (HOM $p=0.014$, Plazebo $p=0.010$). Am häufigsten verschrieben wurden Pulsatilla, Natrium muriaticum und Phosphor. Bei 69% der Teilnehmenden in der HOM-Gruppe und bei 57% in der Plazebo-Gruppe hat der behandelnde Arzt anlässlich der Verlaufskontrolle kein Mittel verschrieben.

Schlussfolgerung

Die Studie zeigt keinen signifikanten Effekt von Homöopathie auf die Beschwerden der Dysmenorrhoe verglichen mit Plazebo. Aus Sicht der Autoren sind aber weitere Studien nötig.

Zusammengefasst von Martin Frei-Erb

Kommentar

Es lohnt sich auch Studien mit einem negativen Resultat genauer anzusehen. Diese Arbeit aus dem Iran hat auf den ersten Blick eine gute Qualität mit Randomisierung, doppelter Verblindung, Kontrollgruppe (Plazebo) und Anwendung von individualisierter Homöopathie. Die gewählten Outcomes sind praxisrelevant und die Messmethoden bewährt. Trotzdem gibt es einige Kritikpunkte:

Mit lediglich 54 Teilnehmerinnen ist die Probandengruppe zu klein, um eine fundierte statistische Aussage machen zu können. Das liegt nicht an den Autoren, sondern an der bekannten Schwierigkeit für klinische Studien genügend geeignete Teilnehmerinnen einschliessen zu können. In der vorliegenden Arbeit konnten von 243 Kandidatinnen nur 54 eingeschlossen werden.

Die Beobachtungsdauer mit lediglich zwei Menstruationszyklen scheint mir aus meiner klinischen Erfahrung zu kurz gewählt zu sein. Zusätzlich hat nur ein Arzt behandelt und dies meines Erachtens mit einer eher unüblichen Zurückhaltung in der Mittelverschreibung anlässlich der Verlaufskontrolle. Die Dosierung mit initial C30er Potenz und C200er Potenz bei der Folgeverschreibung entspricht der Kentschen Reihe. Diese kann aber so nicht fix für alle Mittel übernommen werden. Unüblich ist auch die Einnahme der C-Potenzen aufgelöst in Wasser. Grund dafür war wahrscheinlich, dass als Plazebo Wasser ohne Globuli gewählt worden ist.

Das Thema ist aber insgesamt interessant und praxisrelevant. Aufbauend auf dieser ersten klinischen Studie sollten Folgestudien mit einer grösseren Population, multizentrisch (mehrere Behandler) und mit längerer Beobachtungszeit erfolgen.

Martin Frei-Erb

Akupunktur gegen Lampenfieber

★ Zarei S, Shayestehfar M, Memari AH, SeifBarghi T, Sobhani V. Acupuncture decreases competitive anxiety prior to a competition in young athletes: a randomized controlled trial pilot study. *J Complement Integr Med.* 2017;14(1): 20150085.

★ RCT A

Hintergrund

Während ein gewisses Mass an Nervosität die Leistung an Sportwettkämpfen steigert, kann zu viel Aufregung negative Gefühle hervorrufen und blockierend wirken. Medikamente oder kognitive Verhaltenstherapie sind mögliche Behandlungsmethoden. Allerdings kann eine medikamentöse Behandlung unerwünschte Nebenwirkungen haben und unter Umständen Probleme mit der Doping-Liste bereiten (Betablocker). Die kognitive Verhaltenstherapie, welche negative Gefühle verringern und den Kortisol-Spiegel vor Wettkämpfen senken kann, benötigt zum Erlernen einen gewissen Zeitaufwand. Akupunktur könnte hier eine Alternative sein, bei welcher kaum Nebenwirkungen zu erwarten sind und welche unmittelbar wirksam ist.

Studienziel

Überprüfung der Wirkung von Akupunktur auf die Angst vor einem Wettkampf mit Messung von psychologischen und physiologischen Markern.

Methode

30 männliche Fussballspieler mit einem Durchschnittsalter von 17.1 Jahren, welche 3-5 Mal wöchentlich trainierten, keine psychotropen Substanzen einnahmen und keine chronischen oder psychischen Krankheiten hatten, wurden in 2 Gruppen randomisiert. Eine Gruppe erhielt Akupunktur (an den Ohrpunkten „relaxation“ und „Shenmen“), die andere Gruppe Sham-Akupunktur mit speziellen Nadeln an den gleichen Punkten. Die Akupunkturbehandlung dauerte 30min und fand 4h vor einem Fussballmatch statt. 1h vor und 30min nach der Intervention füllten die Probanden einen Fragebogen aus (Competitive State Anxiety Inventory-2). Zusätzlich wurde ihre

Hautleitfähigkeit und Herzrate während zehn Minuten gemessen.

Resultate

Die Akupunkturbehandlung führte in der Verum-Gruppe zu signifikanten Verminderung der Angst, sowohl auf kognitiver ($p=0.001$) als auch somatischer Ebene ($p=0.001$). Das Selbstvertrauen war unverändert ($p>0.05$), die Herzrate nur tendenziell erniedrigt. Keine signifikanten Veränderungen sind in der Sham-Gruppe beobachtet worden. Die Hautleitfähigkeit war in der Akupunkturgruppe signifikant tiefer als in der Sham-Gruppe ($p=0.006$).

Schlussfolgerungen

In Übereinstimmung mit anderen Studien, in welchen Akupunktur bei Angst vor Prüfungen oder Operationen untersucht worden war, konnte in dieser Pilotstudie gezeigt werden, dass eine Akupunkturbehandlung die Angst auf kognitiver und somatischer Ebene vor Wettkämpfen reduziert. Parallel dazu konnten physiologische Veränderungen beobachtet werden.

Zusammengefasst von Sabine Klein

Kommentar

Akupunktur wird in der Praxis bereits bei Amateuren und Spitzensportlern eingesetzt, einerseits nach Verletzungen, aber auch bei Nervosität vor Wettkämpfen. Die Vorteile liegen in der einfachen Anwendung und und der Nicht-Einnahme von Medikamenten (keine Doping-Gefahr). Daher besteht auch grosses Interesse, die mögliche Wirksamkeit der Akupunktur in diesem Kontext wissenschaftlich zu untersuchen.

Die Autoren dieser Studie untersuchten die Wirksamkeit der Intervention einerseits mittels eines validierten Fragebogens, andererseits mittels physiologischer Variablen wie Herzrate und Hautleitfähigkeit. In der Verum-Gruppe fanden sich subjektive (Fragebogen) und auch objektiv messbare (Hautleitfähigkeit) Veränderungen.

Allerdings ist anzumerken, dass die statistische Auswertung nicht ganz korrekt vollzogen wurde. Es fand in jeder der beiden Gruppen ein vorher-nachher-Vergleich statt – es hätten aber die Veränderungen in beiden Gruppen miteinander verglichen werden sollen. Diesen Fehler sieht man gelegentlich bei der Auswertung von Studienresultaten. Anhand der hier ebenfalls

dargestellten 95%-Konfidenzintervalle lässt sich aber abschätzen, dass die Gruppenunterschiede grösstenteils signifikant ausfallen.

Mögliche Wirkmechanismen wurden im Artikel angesprochen (z.B. Inhibition der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse), aber leider nicht näher untersucht. Stresshormone könnten in einer weiteren Studie gemessen werden. Ebenfalls interessant wäre die Frage, wie gut Akupunktur bei Wiederholung wirkt, ob allenfalls die Placebokomponente abnimmt oder eine Verstärkung stattfindet, und ob man doch auf Verhaltenstherapie oder andere Methoden wie z.B. Alexandertechnik zurückgreifen und die dafür benötigte „Übungszeit“ investieren muss.

Sabine Klein

Nicht-publizierte Studienberichte sollten öffentlich zugänglich sein

★ [Wieseler B, Wolfram N, McGauran N, et al. Completeness of Reporting of Patient-Relevant Clinical Trial Outcomes: Comparison of Unpublished Clinical Study Reports with Publicly Available Data. PLoS Med. 2013;10\(10\).](#)

Hintergrund

Zur Zeit wird diskutiert, ob der Zugang zu nicht publizierten Berichten (CSRs) zu klinischen Studien helfen kann die „Verzerrung“ in der Evaluation der klinischen Forschung zu verbessern (publication bias). Diese Berichte werden in der Regel von Medikamenten-Herstellern zu Händen von Zulassungsbehörden verfasst und enthalten auch Resultate von nicht publizierten klinischen Studien. Der Wert dieser Daten hat sich bei der Kontroverse um die Beurteilung der Wirkung von Oseltavimir (Tamiflu) und Riboxetin (Edronax) gezeigt. Für Institutionen, die nicht einer Zulassungsbehörde angehören, ist es sehr schwierig diese Berichte von der Pharmaindustrie zu erhalten. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) der Universität Köln verlangt bei der Bewertung von Medikamenten im Rahmen von Health Technology Assessments (HTA) routinemässig vom Hersteller nicht publizierte Berichte (CSRs). Eine frühere Untersuchung des

IQWiG hat gezeigt, dass CSRs deutlich mehr Informationen zur Bewertung eines Medikaments liefern, als Publikationen in Fachzeitschriften und Studien-Datenbanken.

Studienziel

Bestimmung des Informationsgewinns aus CSRs für patienten-relevante Ergebnisse im Vergleich zu Informationen aus öffentlich zugänglichen Quellen.

Methode

Im Zusammenhang mit sechzehn HTAs (Januar 2006 - Februar 2011) zu Medikamenten konnten 101 klinische Studien identifiziert werden, zu denen vollständige CSRs vorhanden waren. Als patienten-relevante Ergebnisse wurden einerseits der Nutzen einer Behandlung (Reduktion der Mortalität und Krankheitssymptome, Verbesserung des klinischen Verlaufs und der Lebensqualität) und andererseits der Schaden (unerwünschte Nebenwirkungen und Ereignisse) definiert. Diese Ergebnisse konnten in einer Studie entweder vollständig oder nicht-vollständig vorhanden sein. In allen CSRs wurde der Anteil an vollständigen Informationen zu den fünf Ergebnis-Kategorien und im Gesamten berechnet.

Resultate

Von den 101 Studien, zu denen beim IQWiG ein vollständiger CSR vorhanden war, waren 86 Studien über mindestens eine öffentliche Quelle zugänglich, zu 65 Studien existierte mindestens eine Publikation in einer Fachzeitschrift und 50 Studien waren in einem Register veröffentlicht. Zu 15 Studien war der CSR die einzige Informationsquelle. Der Studienpool umfasste knapp 70'000 Patienten und deckte sechs verschiedene Krankheitsfelder ab, mehrheitlich Depression und Diabetes Typ I und II. Die 101 Studien schlossen insgesamt 1080 Ergebnisse ein, die von den Autoren als patienten-relevant klassifiziert wurden. Am meisten Ergebnisse fanden sich zur Verbesserung der Krankheitssymptome, am wenigsten zur Lebensqualität.

Im Gesamten fanden sich in CSRs beträchtlich mehr vollständige Informationen zu patienten-relevanten Ergebnissen (89%) als in Publikationen und Registereinträgen (39%). Eine ähnliche Diskrepanz zeigte sich bei den einzelnen Kategorien: Mortalität 100% vs. 53%, klinische Symptome 78% vs. 30%, klinischer Verlauf 91% vs. 32% und

Lebensqualität 57% vs. 20%. Zu den unerwünschten Nebenwirkungen und Ereignissen fanden sich in CSRs (87%) deutlich häufiger vollständige Informationen als in den öffentlich zugänglichen Publikationen und Register (43%). Die Unterschiede zwischen CSRs und Publikationen/Register waren für alle Kategorien hochsignifikant ($p < 0.001$).

In Studien zu Antidepressiva oder Diabetes Typ I und II fehlten in den öffentlich zugänglichen Quellen Informationen zur Gesamt-Mortalität, Gesamtrate der unerwünschten Nebenwirkungen und Ereignisse, Abbruchrate wegen unerwünschter Nebenwirkungen usw. In den nicht öffentlichen CSRs waren diese Informationen vorhanden. Eine weitere Analyse zeigte, dass zwar die Verfügbarkeit von Studien in öffentlich zugänglichen Quellen über die Zeit zunimmt, dass aber der Anteil an vollständigen Angaben zu patienten-relevanten Ergebnissen nicht im gleichen Ausmass ansteigt.

Eine Schwäche dieser Untersuchung ist die Auswahl der Studien. Diese ist weder repräsentativ noch randomisiert. Grund dafür ist, dass die Pharma-Industrie CSRs einem Institut wie dem IQWiG nicht zwingend zur Verfügung stellen muss, sondern dies freiwillig macht. Zu 167 von 268 klinischen Studien (62%) haben die Autoren keine vollständigen CSRs erhalten.

Schlussfolgerung

Informationen aus öffentlich zugänglichen Quellen zu patienten-relevanten Ergebnissen aus klinischen Studien sind ungenügend. Aus CSRs lassen sich wesentlich mehr Informationen gewinnen. Diese sollten deshalb öffentlich zugänglich gemacht werden, da sie einen substantiellen Beitrag für Empfehlungen und Zulassungen zur klinischen Anwendung einer Substanz leisten.

Zusammengefasst von Martin Frei-Erb

Kommentar

Die Ergebnisse dieser Arbeit stimmen mich als Hausarzt nachdenklich, überraschen mich aber nicht wirklich. Spätestens seit der Weigerung von Roche einem unabhängigen Autorenteam die vollständigen Daten zu Tamiflu für eine Cochrane Review zur Verfügung zu stellen, bin ich gegenüber industrie-finanzierten Studien noch skeptischer geworden¹. Das gilt sowohl für Studien der

konventionellen Medizin als auch der Komplementärmedizin. In einer Analyse von Systematischen Reviews zu Neuroaminidase-Hemmern fanden Dunn et al. deutliche Hinweise, dass Reviewer mit finanziellen Interessenkonflikten eher zu einem positiven Resultat kamen, als Reviewer ohne Konflikt². Zu einem ähnlichen Resultat ist ein anderes Autorenteam gekommen, dass den Einfluss von Industrie-Sponsoring auf Studienresultate zu zuckerhaltigen Getränken und Adipositas untersucht hat³. Die Tabakindustrie lässt grüssen.

Die gesetzliche Pflicht klinische Studien in einer öffentlich zugänglichen Datenbank, z.B. Swiss National Clinical Trials Portal zu registrieren, hat allenfalls einen Einfluss auf die Publikationsrate. Sie kann aber kaum verhindern, dass in Publikationen nicht alle patienten-relevanten Ergebnisse veröffentlicht werden. Dies hat direkte Auswirkungen auf die Beurteilung von Nutzen und Schaden einer medikamentösen Therapie und damit auf die Patientensicherheit und Wirtschaftlichkeit.

Martin Frei-Erb

¹ Doshi P. Neuraminidase inhibitors--the story behind the Cochrane review. *BMJ*. 2009;339:b5164.

² Dunn AG, Arachi D, Hudgins J, Tsafnat G, Coiera E, Bourgeois FT. Financial Conflicts of Interest and Conclusions About Neuraminidase Inhibitors for Influenza. *Ann Intern Med*. 2014;161:513.

³ [Bes-Rastrollo M, Schulze MB, Ruiz-Canela M, Martinez-Gonzalez MA. Financial Conflicts of Interest and Reporting Bias Regarding the Association between Sugar-Sweetened Beverages and Weight Gain: A Systematic Review of Systematic Reviews. *PLoS Med*. 2013;10\(12\):1-9.](#)

Nationale und Internationale Kongresse

- ★ 3. - 5.5.2017 [World Congress Integrative Medicine & Health 2017 \(10th ECIM Congress, 12th ICCMR Congress\), Berlin](#)
- ★ 9. - 11.6.2017 [HRI \(Homeopathy Research Institute\) Congress, Malta](#)
- ★ 14. - 17.6.2017 [LHMI Homeopathic World Congress, Leipzig](#)
- ★ 27./28.10.2017 [Integrative Onkologie und Forschung, St.Gallen](#)

Institut für Komplementärmedizin IKOM

Das IKOM wurde 1995 als Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin KIKOM an der Medizinischen Fakultät der Universität Bern errichtet. Es umfasst die vier Fachrichtungen Anthroposophisch erweiterte Medizin, Klassische Homöopathie, Neuraltherapie und Traditionelle Chinesische Medizin/Akupunktur. Aufgrund der erfolgreichen wissenschaftlichen Arbeit mit unter anderem einer Titularprofessur und einer Habilitation ist die KIKOM 2013 in den Rang eines universitären Instituts befördert worden. 2014 konnte zusätzlich eine ausserordentliche Professur für Anthroposophisch erweiterte Medizin errichtet werden.

Als universitäre Einrichtung vereint das IKOM konventionelle Medizin und Komplementärmedizin in Lehre, Forschung und Dienstleistungen.

Weitere Informationen finden Sie unter www.ikom.unibe.ch

Universität Bern

Institut für Komplementärmedizin

Inselspital Bern

Personalhaus 4

CH-3010 Bern

E-Mail: sekretariat@ikom.unibe.ch

Tel Sekretariat +41 31 632 97 58

Fax Sekretariat +41 31 632 42 62

Die Patientensprechstunden finden im Personalhaus 4 statt (Bus 11, Haltestelle Holligen)

Anthroposophisch erweiterte Medizin +41 31 632 66 41

Homöopathie +41 31 632 66 42

Traditionelle Chinesische Medizin/Akupunktur +41 31 632 66 43

Fax Patientenempfang +41 31 632 66 44

Impressum

Herausgeber

Dr.med. Martin Frei-Erb

Universität Bern

Institut für Komplementärmedizin IKOM

Personalhaus 4/Inselspital

CH-3010 Bern

Tel 031 632 97 58

Email sekretariat@ikom.unibe.ch

Internet www.ikom.unibe.ch

Redaktion dieser Ausgabe

Dr.med. Martin Frei-Erb

Weitere Mitarbeiter dieser Ausgabe

Dr.med. Martin Frei-Erb, Dr.sc.nat. Sabine Klein

Bezugspreis

Einzelheft CHF 8

Jahresabonnement (4 Ausgaben) CHF 25

Alle Rechte vorbehalten; Vervielfältigung oder Speicherung, auch auf optischen und elektronischen Medien nur mit Bewilligung des Herausgebers.

Copyright ©2017 by Martin Frei-Erb

ISSN 2504 - 2823 (Print)

ISSN 2504 - 2831 (Online)