

Periskop



Die Food and Drug Administration (FDA) und mit ihr alle Medikamentenkontrollstellen weltweit verlangen für die Registrierung **neuer Medikamente** im Wesentlichen zwei Qualitäten: Wirkung und Sicherheit. Überlegenheit gegenüber bereits existierenden Produkten wird selten verlangt. Das fördert die Vielzahl gleichgerichteter Medikamente, unter denen der Arzt und mit ihm Patienten willkürlich ihre Auslese treffen. Plazebokontrollierte Studien erfordern geringere Patientenzahlen, liefern mit Sicherheit günstigere Resultate, sind einfach zu verstehen – aber sagen nicht, wer besser und wer der Beste ist. Wenn die Pharma zumindest Dementis in Bezug auf die Nicht-Superiorität ihrer neuen Medikamente in ihre Marketingmaterialien aufnehmen würden, wäre das bereits ein wertvoller Fortschritt. Die Alternative ist ein staatliches Forschungszentrum für Wirksamkeitsvergleiche (comparative-effectiveness research). – *N Engl J Med.* 2009;361:1230–3.

Paclitaxel/Carboplatin ist Standardtherapie des **Ovarialkarzinoms**. Andere Zytostatika enttäuschten bisher. Eine Studie an 631 Patientinnen versucht es mit dichter Abgabe (wöchentlich anstelle von 3-wöchentlich) und erreichte damit ein höheres Dreijahresüberleben (72,1%) als mit der Standardtherapie (65,1%). Gewaltiger Fortschritt? Das Problem liegt woanders: 75% der Patientinnen haben bei der Erstkonsultation bereits ein fortgeschrittenes Karzinom (Stadium III oder IV), und nahezu alle rezidivieren trotz der Therapie. Der Challenge besteht in einer Frühdiagnose im Stadium I, bei dem in 90% ein rückfallfreies Überleben über zehn Jahre resultiert. Unspezifische Symptome (Appetitverlust, Dysurie, abdominale Blähungen), verbunden mit erhöhtem Krebsantigen 125, und allenfalls transvaginaler Ultraschall, insbesondere bei Trägerinnen der BRCA1-Mutation, dürften zu mehr Frühdiagnosen führen – falls sich die Patientinnen rechtzeitig melden! – *Lancet.* 2009;374:1302/1331–8/1371–82.

Zur FDA-Regulation des **Tabakkonsums** wird ein Richter zitiert, dem die Tabakproduzenten der USA den «letzten Nerv» ausgehen haben: «Über den Verlauf von 50 Jahren haben die Angeklagten gelogen, die Tatsachen verdreht und das amerikanische Volk betrogen, wissenschaftliche Erkenntnis verheimlicht, Dokumente vernichtet und den Gebrauch von Nikotin manipuliert. Philip Morris USA hat den Tobacco Control Act unterschrieben – und sich gleich mit Philip Morris International verbündet, die den Markt in Afrika, Asien und Lateinamerika – der Welt meistbenachteiligte Nationen – ausbeutet. Und noch immer weigert sich die FDA, die Convention on Tobacco Control zu unterzeichnen ...» Dürfte zutreffen. Aber sterben müssen wir alle, mit und ohne Tabak. – *JAMA.* 2009;302:1459–60.

Gesichtsmasken und Händehygiene – Nutzen? Viel verkauft und wenig Daten! In Hongkong wurden 407 Patienten eines Ambulatoriums mit einer Influenza-ähnlichen Erkrankung, die positiv für Influenza A oder B waren, und 794 Haushalt-Mitbewohner in eine randomisierte Studie aufgenommen. Die Wirkung von Handhygiene oder Gesichtsmasken plus Handhygiene und Kontrollen wurde an je 135 Patienten und ihren Haushaltkontakten nach sieben Tagen mit RT-PCR überprüft. 8% der Haushaltkontakte bestätigten die Übertragung. In 154 Haushalten, in denen die hygie-

nischen Massnahmen innerhalb von 36 Stunden befolgt wurden, ergab sich eine geringe, nichtsignifikante Reduktion. Handhygiene und Gesichtsmasken «scheinen» in der Tat die Übertragung der Pandemie zu mindern, aber der Effekt war nicht signifikant. Nicht eben überzeugend! – *Ann Intern Med.* 2009;151:437–46.

Im Frühjahr 2009 hatte das Public Health Department von Los Angeles unter den Vorschullehrern die Häufung von Benommenheit, Nausea, Schwindel, Kopfschmerz, eingeschlafenen und prickelnden Fingerspitzen abzuklären. Die Symptome hielten 3 bis 10 Stunden an. Sie alle hatten drei Tage zuvor bei einem Strassenhändler Brownies gekauft. Eines davon war noch verfügbar. Die Blut- und Urinproben ergaben keine exogenen Metaboliten – mit Ausnahme von Tetrahydrocannabinol (THC, THC-COOH). Eine **unbeabsichtigte Cannabis-Vergiftung**, wie sie bereits wiederholt in Backwaren nachgewiesen wurde. Interessant: Die Nachweisbarkeit des THC-COOH reicht von wenigen Tagen bei seltenem, bis zu Monaten bei häufigem Gebrauch; im Mittel sechs Tage. Es genügt offenbar nicht, sich nach Drogengebrauch zu erkundigen! – *MMWR.* 2009;58:947–50/*JAMA.* 2009;392:1641–2.

Fakten! 1. In den ersten 6 Monaten dieses Jahres hat die Pharmazeutische Industrie in den USA täglich 609000 Dollar gebraucht. Ziel: Beeinflussung des Gesetzgebers. 2. Im vergangenen Jahr waren 633 biotechnologische Medikamente in Entwicklung, für rund das 20fache der Kosten traditioneller Medikamente. 3. Die Einnahmen für Biotechnologika (USA, Milliarden von Dollars; Anwendung für ...) sind: Avastin (9,2, verschiedene Malignome), Enbrel (8,0, rheumatoide Arthritis), Remicade (7,9, entzündliche Erkrankungen), Humira (7,3, rheumatoide Arthritis), Rituxan (7,3, Non-Hodgkin-Lymphom), Herceptin (5,7, Mammakarzinom), Lantus (5,1, Diabetes), Epogen/Procrit (5,1, Anämie), Neulastra (4,2, Neutropenie), Novolog (3,7, Diabetes). Die Kosten liegen zwischen 20000 und 200000 Dollar pro Patient und Jahr. Über die Wirksamkeit wäre noch zu diskutieren. – *TIME Magazine, November 2009.*

Assoziation? Einer 69-jährigen Frau wird ein Hüftgelenk ersetzt. Sie hat eine selbstregulierte Morphinfusion, kollabiert während der Physiotherapie, erlangt ihr Bewusstsein gleich wieder, aber ihr Blutdruck ist nicht messbar. Kein Schmerz, keine Beschwerden. Das EKG zeigt nach den ersten 15 min einen Sinusrhythmus, 89/min, eine ST-Senkung von 1 mm in V5. Nach 30 min hat sie ST-Senkungen in allen Ableitungen – bei asymptomatischer und hämodynamisch stabiler Patientin. Troponin I und Kreatinkinase steigen an. Am folgenden Tag kardiogener Schock, BD 60 mm Hg, koronare Bypasschirurgie ... Was ist los? (Auflösung s. unten)

Ein schlichter Infarkt? Aus heiterem Himmel? Kaum. Es geht um Standard der postoperativen Analgesie durch Opioide, aus der bis zu 5% schmerzlose postoperative Myokardinfarkte resultieren sollen. 56% dieser postoperativen Myokardinfarkte manifestieren sich mit Hypotonie, Lungenödem und Vorhofflimmern – schmerzlos! Cave PCA oder grosse Opioiddosen bei Ischämie oder abnormen kardialen Symptomen! – *Lancet.* 2009;374:1118.