

Wenn randomisierte kontrollierte Studien vorzeitig abgebrochen werden, weil die untersuchte Therapie sich als eindeutig überlegen erwiesen hat, schlägt die grosse Stunde der PR-Verantwortlichen. Mit bestürzender Regelmässigkeit ist von «wichtigen Fortschritten», «Meilenstein», «Durchbruch» oder «herausragenden Ergebnissen» die dringlich gehaltene Rede. Und unterschwellig klingt immer mit, dass es auch draussen in der Praxis fortan ethisch genauso wenig vertretbar sei, Patienten diese neue Therapie vorzuenthalten, wie es dies innerhalb der Studie war. Darf man das ohne weiteres glauben?



plausibel sind – letzteres vor allem bei kleinen Ereigniszahlen. Sie schlagen daher vor, den Ergebnissen solcher Studien mit Skepsis zu begegnen.

Wichtig ist zu wissen, wer die Entscheidung zum Studienabbruch gefällt hat und aufgrund welcher

Zu gut um wahr zu sein?

Ein systematischer Review, der eben in JAMA veröffentlicht wurde (1), konnte 143 randomisierte kontrollierte Studien unter die Lupe nehmen, die wegen therapeutischen Nutzens vorzeitig abgebrochen wurden. Die grosse Mehrheit der Ergebnisse wurde in den angesehensten Fachzeitschriften veröffentlicht. Typischerweise, so die Autoren, handelte es sich um industriefinanzierte Studien aus den Bereichen Kardiologie, Onkologie und HIV-Therapie.

Die Forschergruppe aus Kanada, der sich unter anderem auch klinische Epidemiologen aus Basel angeschlossen hatten, konnte auch den Eindruck bestätigen, dass heute Studien signifikant häufiger vorzeitig abgebrochen werden (1,2% in den letzten Jahren, 0,5% zehn Jahre zuvor).

Nach sorgfältiger Sichtung der Angaben in den jeweiligen Publikationen kommen die Autoren zum Schluss, dass vorzeitig gestoppte Studien oft relevante Informationen zur Entscheidung über den Studienabbruch verschweigen und sehr grosse Behandlungsnutzen ausweisen, die nicht

Kriterien. Dazu vorgesehen sind heute meistens (aber nicht immer) unabhängige Überwachungsausschüsse, die sich auf zuvor definierte statistische Abbruchkriterien stützen. Die Mitglieder solcher Komitees sehen sich immer im ethischen Dilemma, die Interessen der Studienpatienten zu schützen und die Gesellschaft vor allzu eifrigen verfrühten Behauptungen zum Therapienutzen zu behüten, wobei es gleichzeitig für Industrie und Gesellschaft oft um viel, sehr viel Geld geht. Je länger sie bei den planmässigen Zwischenanalysen den Abbruch hinauszögern, desto präziser werden die Aussagen der Studie – grosse Teilnehmerzahlen allein sind keine Garantie. Und desto grösser wird das Vertrauen derjenigen in die neue Therapie sein, die sie schliesslich auch in der Praxis einsetzen sollen.

Halid Bas

1 Victor M. Montori et al., JAMA 2005; 294: 2203–2209