Wes' Brot ich ess ...

Fallen die Schlussfolgerungen von randomisierten Studien häufiger zugunsten der untersuchten experimentellen Intervention aus, sobald die Autoren ein finanzielles Interesse am Ergebnis haben? Ein dänisches Forscherteam ging dieser Frage nach.

Insgesamt 159 randomisierte klinische Studien aus zwölf medizinischen Fachgebieten, die zwischen Januar 1997 und Juni 2001 im British Medical Journal publiziert worden waren, wurden im Hinblick auf die Aussage in den Schlussfolgerungen in der Relation zum offenbarten finanziellen Interesse der Autoren ausgewertet. Der Begriff des finanziellen Interesses war sehr weit gefasst und beinhaltete nicht nur die Unterstützung kommerzieller Unternehmen, sondern auch persönliche, akademische oder politische Interessen.

Die Schlussfolgerungen der Autoren wurden auf einer Sechs-Punkte-Skala bewertet, wobei sechs Punkte vergeben wurden, wenn der Autor die Intervention der Studie als Standardmaßnahme für alle Patienten beurteilte. Wurden der experimentelle und der Kontrollan-

satz gleich gut beurteilt, vergab man drei Punkte, bei Bevorzugung der Kontrollintervention gab es nur einen Punkt. Die experimentelle Intervention war bei 99 Studien pharmakologischer Natur, bei 60 Untersuchungen nicht pharmakologischer Art. Die Autoren von 94 Studien gaben an, dass sie keine konkurrierenden Interessen hätten. Diese Studien dienten als Kontrollen.

Die Auswertung ergab, dass Autoren mit Unterstützung durch kommerzielle Unternehmen die Interventionsmaßnahmen ihrer Studien signifikant häufiger positiv beurteilten als Autoren, die keine konkurrierenden Interessen konstatierten. Zwischen Untersuchungen ohne Interessensangabe und solchen mit Unterstützung durch Nicht-Profitorientierte Organisationen bestand dagegen kein signifikanter Unterschied.

Kommentar: Im Grunde hätte es einen gewundert, wenn sich dieser Zusammenhang nicht ergeben hätte. Allerdings darf man aus der Untersuchung nicht notwendigerweise schließen, dass immer ein kausaler Zusammenhang zwischen der finanziellen Unterstützung und der positiven Beurteilung der Interventionsmaßnahme besteht. Es könnte ja auch sein, dass kommerziell orientierte Unternehmen ohnehin nur solche Studien finanzieren, bei denen mit einiger Sicherheit ein positives Ergebnis zugunsten der Intervention zu erwarten ist und das Urteil der Autoren nicht übertrieben, sondern angesichts des positiven Ergebnisses durchaus angemessen ist. Dennoch sollte der Leser einen besonders kritischen Maßstab an wissenschaftliche Studien legen, die von einem kommerziellen Unternehmen unterstützt wurden. *Prof. Dr. H. S. Füeßl, Haar*

Kjaergard et al. Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of randomised clinical trials published in the BMJ. *Br Med J* 2002; 325: 249–52

Neue Option beim atopischen Ekzem

Mittel der Wahl in der medikamentösen Therapie des atopischen Ekzems sind topische Glukokortikoide. Seit kurzem haben sie Konkurrenz durch Calcineurininhibitoren wie Pimecrolimus erhalten. Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Kindern wurden an einem größeren Patientenkollektiv untersucht.

Pimecrolimus wurde speziell für die Behandlung des atopischen Ekzems (AE) entwickelt. Die Wirkung kommt in erster Linie über die Suppression der Produktion von inflammatorischen Zytokinen zustande.

In zwei unabhängig voneinander durchgeführten, aber gemeinsam ausgewerteten randomisierten Multizenterstudien mit gleichem Design wurden nun Wirksamkeit und Verträglichkeit von Pimecrolimus als 1%ige Creme bei Kindern im Alter zwischen ein und 17 Jahren (Durchschnittsalter 6,7 Jahre)

untersucht. Die jungen Patienten litten unter AE mit milder bis moderater Ausprägung, entsprechend einem Score von 2 oder 3 im Investigator's Global Assessment. Sechs Wochen lang, zweimal täglich, wurden die befallenen Stellen randomisiert entweder mit der Pimecrolimus-Creme (n = 267) oder der wirkstofffreien Cremegrundlage (n = 136) behandelt.

Bereits in der ersten Untersuchung sieben Tage nach Behandlungsbeginn waren viele Beschwerden durch die Verunreinigung auffällig gelindert. Bei

12,0% der Verunreinigungspatienten waren die Läsionen sogar fast vollständig oder ganz verschwunden im Vergleich zu 2,2% unter Placebo. Auch an den übrigen Untersuchungstagen ergab sich jeweils eine signifikante Überlegenheit des neuen Präparats. Zu Behandlungsende waren unter Pimecrolimus 34,8% der Patienten praktisch symptomfrei, in der Verunreinigunggruppe waren es lediglich 18,4%. Die Behandlung wurde gut toleriert.

Fazit: Pimecrolimus wird den klinischen Anforderungen in der Therapie des AE gerecht. Der Calcineurininhibitor, lokal als 1%ige Creme appliziert, ist wirksam und sicher. Langzeitstudien stehen aber noch aus. *bk*

Eichenfield LF et al. Safety and efficacy of pimecrolimus (ASM 981) cream 1% in the treatment of mild and moderate atopic dermatitis in children and adolescents. *J Am Acad Dermatol* 2002; 46: 495–504