

Galenus-von-Pergamon-Preis 2011 Nplate® (Romiplostim)

Der Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist Nplate® (Romiplostim) vom Unternehmen Amgen ist das erste zugelassene Medikament zur Stimulierung der Thrombozytenbildung. Es ist indiziert zur Therapie Erwachsener mit chronischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), die gegenüber anderen Therapien wie Kortikosteroiden oder Immunglobulinen refraktär sind.

Die Anwendung des Präparates kann als Second-line-Therapie für erwachsene, nicht-splenektomierte Patienten in Betracht gezogen werden, für die eine Operation kontraindiziert ist.

Zugelassen wurde Romiplostim aufgrund der Ergebnisse zweier placebokontrollierter Studien bei erwachsenen ITP-Patienten, die vor Studienbeginn mindestens eine Behandlung abgeschlossen hatten. In der einen Studie waren die Patienten splenektomiert. Die Zahl der Blutplättchen erhöhte sich in den beiden Studien durch die Verumtherapie dauerhaft im Vergleich zur Placebo-Gruppe.

Quelle und weitere Infos: www.aerztezeitung.de



Dieses Problem tritt dann auf, wenn Studienpersonen bewusst oder unbewusst falsche Angaben über Expositionen machen oder fehlerbehaftete Dokumente für die Studie genutzt werden. Typisch sind Informationsfehler bei Befragungen zu bestimmten Aspekten des Lebensstils: Bei Fragen zum Ausmaß des Alkoholkonsums geben starke Konsumenten eher etwas geringere Mengen an, während Normal- oder Nichttrinker eher zutreffende Angaben machen. Manche starke Trinker werden dadurch als Normalkonsumenten eingestuft und somit falsch klassifiziert.

Eine spezielle Form des Informationsbias ist der so genannte Erinnerungsbias („recall bias“), der in Fall-Kontroll-Studien auftreten kann. Hier werden Studienteilnehmer nach dem Auftreten der Erkrankung zu bestimmten Risikofaktoren befragt, beispielsweise in einer Studie zu Risikofaktoren für Darmkrebs. In manchen Fällen werden sich Erkrankte besser an zurückliegende Ereignisse oder Expositionen, z. B. Ernährungsfaktoren, erinnern als die gesunden Kontrollpersonen, denn die Erkrankten sind an der Suche nach einer Erklärung ihrer Krankheit interessiert, während bei Kon-


trollpersonen kein solcher Stimulus vorhanden ist [3].

Confounder. Hierunter versteht man eine Variable, die für die zu untersuchenden Krankheiten einen Risikofaktor darstellt und gleichzeitig mit der interessierenden Exposition korreliert ist. Ein Beispiel möge dies illustrieren: In einer Fall-Kontroll-Studie zum Lungenkrebs könnte man leicht finden, dass Kaffeetrinken einen Risikofaktor für Lungenkrebs darstellt. Eine solche Beobachtung wäre aber dadurch erklärbar, dass Kaffeetrinken stark mit Zigarettenrauchen korreliert ist, welches den eigentlichen Risikofaktor für Lungenkrebs darstellt. Dies ließe sich durch separate Auswertungen für die Gruppe der Raucher und Nichtraucher Stratifizierung) erkennbar machen. Nur wenn dabei der Effekt von Kaffeetrinken einheitlich erhalten bleiben würde (was nicht der Fall sein dürfte), könnte ihm ätiologisch relevante Bedeutung beigemessen werden [13].

Das Matching in Fall-Kontroll-Studien, bei dem einer Person eine oder mehrere Vergleichspersonen mit ähnlichen Werten für den Confounder zugewiesen werden, ist eine Methode zur Vermeidung von Confounding. Sofern dieses nicht durch das Studiendesign ver-

mieden werden kann, was oft der Fall ist, kann eine Confounding-Kontrolle in der statistischen Auswertung der Studie erfolgen. Hierfür können neben der Stratifizierung die Verfahren der multivariaten Regressionsanalyse Anwendung finden [11].

Fazit für die Praxis

Zur Beschreibung der Krankheiten in der Bevölkerung sind die Begriffe Inzidenz, Prävalenz und Mortalitätsrate von Bedeutung. Für Tumoren sind diese Daten heute auch für Deutschland aus den diversen regionalen Krebsregistern erhältlich. Internationale Daten werden insbesondere von der International Agency for Research on Cancer (IARC; ) zur Verfügung gestellt. Risikofaktoren für die Tumorerkrankungen wurden in zahlreichen epidemiologischen Studien untersucht. Wie bei allen empirischen Studien müssen verschiedene Verzerrungsquellen genau evaluiert werden, um die Aussagefähigkeit einzelner Studien bewerten zu können. Um medizinische Bewertungen abzuleiten, muss die Evidenz aus deskriptiven Daten zur Krankheitshäufigkeit, aus epidemiologischen Studien und auch – wann immer möglich – aus experimentellen Studien herangezogen werden.

Korrespondenzadresse

Dr. H. Merzenich

Institut für Medizinische Biometrie,
Epidemiologie und Informatik (IMBEI),
Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstraße 1, 55101 Mainz
hiltrud.merzenich@unimedizin-mainz.de

Interessenkonflikt: Die korrespondierenden Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- Ahrens W, Pigeot I (2005) Handbook of epidemiology. Springer, Berlin Heidelberg New York
- Bingham SA, Day NE, Luben R et al (2003) Dietary fibre in food and protection against colorectal cancer in the European prospective investigation into cancer and nutrition (EPIC): an observational study. *Lancet* 361(9368):1496–1501
- Blettner M, Pigeot I, Zeeb H (2010) Epidemiologie und molekulare Epidemiologie. In: Vohr HW (Hrsg) Toxikologie. Wiley-VCH, Weinheim, S 185–208