

Datenbank:**Angeborene Herzfehler**

Jedes Jahr kommen in Deutschland etwa 7.000 Kinder mit einem angeborenen Herzfehler auf die Welt. Bei den meisten von ihnen können fehlgebildete Herzklappen, Löcher in den Trennwänden zwischen Herzkammern oder falsch verlaufende Arterien gut operiert werden. Im Jahr 2000 wurde am Deutschen Herzzentrum Berlin das Nationale Register für angeborene Herzfehler eingerichtet, um mehr über die Ursachen, Operationserfolge und den Verlauf der Erkrankung zu erfahren.¹ Mittlerweile haben 50.000 Eltern oder Betroffene eingewilligt, persönliche und medizinische Daten registrieren zu lassen. Seit 2010 werden auch Blut- und Gewebeproben für die Forschung gesammelt.

Wissenschaftler können auf Grundlage der Datenbank viele Fragen analysieren. So ließ sich feststellen, dass bestimmte Herzfehler eher vererbt werden. Andere entstehen hingegen erst beim Kind als Folge einer neuen genetischen Mutation. Solche Informationen sind zum Beispiel für die genetische Beratung bei Kinderwunsch hilfreich. Erkenntnisse aus dem Register fließen in Leitlinien für die Behandlung und Kontrolluntersuchungen von jungen und erwachsenen Patienten mit angeborenen Herzfehlern ein.

Hämorrhoiden:**OP-Techniken im Vergleich**

Hämorrhoiden sind eine lästige Angelegenheit. Und je nach Beschwerden und Stadium (1 bis 4)

können sie belassen, verödet oder mit einem Gummiringverfahren verkleinert werden. Manchmal ist es das Beste, sie operativ zu entfernen. Vor allem zwei Methoden werden dabei angewendet, die in Leitlinien gleichberechtigt nebeneinanderstehen: das klassische Verfahren, bei dem das Hämorrhoidalgewebe chirurgisch entfernt wird, und die neuere so genannte Hämorrhoidopexie – auch Staplerv Verfahren genannt (stapler, engl. = Hefter, Tacker). Dabei wird das Gewebe nicht weggeschnitten, sondern im Darmausgang hochgezogen und von innen festgeklammert.

Bisher haben nur wenige kleine Studien beide Operationstechniken im Hinblick auf kurzfristige Effekte und den längerfristigen Erfolg miteinander verglichen. Nun ist eine Studie zur Lebensqualität von insgesamt 777 Patienten erschienen, die Hämorrhoiden der Stufe 2 oder mehr hatten und per Zufallsprinzip nach der einen oder anderen Technik operiert worden waren.²

Die Daten ergeben zunächst, dass es den Patienten beim neueren Verfahren in den ersten Wochen nach der OP besser geht als denen der Vergleichsgruppe. Bereits nach drei Wochen wendet sich aber das Blatt. Das zeigt die Bewertung der Lebensqualität, die in den ersten zwei Jahren nach dem Eingriff mehrfach ermittelt wurde. Schmerzhafter Stuhlgang und Inkontinenzbeschwerden sind zum Beispiel bei Patienten mit Hämorrhoidopexie häufiger. Und schon ein Jahr nach der OP sind bei ihnen öfter neue Hämorrhoiden entstanden

als bei klassisch operierten Personen. Schwere Komplikationen wie Blutungen oder Harnverhalt sind allerdings bei beiden OP-Techniken gleich selten.

Weil sich langfristig eher Nachteile als Vorteile des neueren – und teureren – Verfahrens zeigen, sollten Patienten nicht nur über kurzfristige Vorteile der Technik, sondern auch über die höhere Rückfallrate aufgeklärt werden, resümiert das *arznei-telegramm*.²

Leitlinien unter Einfluss

Immer häufiger wird deutlich, dass so manche Leitlinie, an der sich Ärzte bei der Diagnose und Behandlung von Krankheiten orientieren (sollen), von Autoren verfasst und von Gutachtern kontrolliert wurde, die in finanzieller Verbindung mit pharmazeutischen Firmen stehen. Im Klartext: Sie erhalten für Studien, Vorträge, Gutachten oder öffentlichkeitswirksame Statements von Pharmafirmen Geld. Und wie bei Fortbildungsveranstaltungen entstehen auch hier



+ KURZ UND KNAPP +++ KURZ UND KNAPP +++ KURZ UND KNAPP

Interessenkonflikte, die das medizinische Wissen der Ärzte und Ärztinnen verzerrt (siehe S. 19).

Kürzlich wurde offenkundig, dass die Verfasser aktueller US-Leitlinien zu bestimmten Tumorerkrankungen erhebliche finanzielle Bande mit Arzneifirmen haben.³ In der Kritik stehen auch zwei aktuelle Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC). Demnach flossen bei der aktuellen Leitlinie „Herzinsuffizienz“⁴ in den zwei Jahren vor der Publikation an 19 von 21 der beteiligten Ärzte finanzielle Mittel aus der Pharmaindustrie. Der federführende Autor dieser Arbeitsgruppe gab sogar 33 solche Verbindungen an. Da wundert es nicht, dass die Leitlinie z.B. Entresto® empfiehlt, das dem Hersteller viel Geld bringt, obwohl die Vorteile eher bescheiden sind. (GPSP 4/2016, S. 12)

Manchmal geht Firmengeld „nur“ an die Klinik eines forschenden Mediziners, häufig wandert es aber in sein eige-

nes Portemonnaie. Der Anteil persönlicher Zahlungen hat bei der Neufassung der Leitlinie „Vorhofflimmern“ übrigens deutlich zugenommen. Dazu bemerkt DER ARZNEIMITTELBRIEF: „Dies widerspricht nicht nur eklatant den heute international geltenden Prinzipien zum Umgang mit Interessenkonflikten in Leitlinien, sondern untergräbt auch die Glaubwürdigkeit derartiger Leitlinien.“⁵

Fahrtüchtigkeit: Durch Arzneimittel gemindert

Es ist keine Frage, dass zahlreiche Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen (GPSP 2/2010, S. 3). Ob das eigene Präparat darunterfällt, muss man in Deutschland und Österreich irgendwo im langen Beipackzettel suchen. Meist steht es unter den Warnhinweisen.

In Frankreich wird bereits seit zehn Jahren mit einem farbigen Piktogramm auf der Medikamentenverpackung gewarnt. Es gibt drei Risikostufen. Die Warnung reicht von „Seien Sie vorsichtig...“ (gelb) bis zu „Achtung, Gefahr: Nicht fahren“ (rot).

Nun wurde in Frankreich anhand von Polizei- und Unfallberichten sowie der Datenbank der Nationalen Krankenversicherung ermittelt, ob Fahrzeuglenker häufiger einen Unfall verursacht hatten, wenn sie eines der Mittel verwendeten, die bekanntermaßen die Verkehrstüchtigkeit herabsetzen. Dazu gehören Beruhigungsmittel und oft als Schlafmittel verwendete Benzodiazepine und Z-Substanzen (Zolpidem u.a.).

Die Auswertung von fast 150.000 Unfällen ergab, dass um ein Drittel mehr Unfallverursacher als Unfallopfer solche Medikamente verordnet bekommen hatten.⁶ Allerdings zeigten die Warndreiecke Wirkung: Im Jahr nach ihrer Einführung hatten weniger Unfallverursacher entsprechende Arzneimittel genommen (orangefarbenes oder rotes Warndreieck) als im Jahr davor. Leider verblasste der Erfolg später, was die Autoren der Studie damit erklären, dass die Informationskampagne durch Apotheken zur Einführung der Warndreiecke zwar gegriffen habe, aber der Effekt nicht nachhaltig war.

Vieles spricht dafür, dass das Thema „Arzneimittel und Verkehrstüchtigkeit“ auch bei uns mehr Aufmerksamkeit braucht. Warnsymbole und wiederkehrende Informationskampagnen sind ein probates Mittel. Besonders wichtig ist dies bei Arzneimitteln, die rezeptfrei verkauft und beworben werden dürfen. Es sollte zur Pflicht werden, in Werbespots die verringerte Verkehrstüchtigkeit hervorzuheben – und dass die Risiken zunehmen, wenn zusätzlich Alkohol im Spiel ist.



Arzneimittel und Fahren

GPSP 2/2010, S.3



- 1 www.herzregister.de
- 2 *arznei-telegramm*® (2017) 48, S. 4
- 3 DER ARZNEIMITTELBRIEF (2016) 50, S. 88DB01
- 4 ESC (2016) Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure
- 5 DER ARZNEIMITTELBRIEF (2017) 51, S. 8
- 6 DER ARZNEIMITTELBRIEF (2017) 51, S. 5