

Hier irrt die Leitlinie: Kochsalz reicht auch

Auf den akuten Hörsturz folgt nahezu reflexartig und sogar leitliniengestützt die rheologisch wirksame Infusion. Bewiesen ist deren Wirksamkeit aber nicht.

Aufgrund dieser unklaren Situation wurde von einer Arbeitsgruppe (13) in einem systematischen Review die Frage untersucht, ob bei Patienten mit idiopathischem Hörsturz eine rheologische Infusionstherapie im Vergleich zu einem wirkungslosen Scheinmedikament zu einer höheren Remissionsrate und/oder deutlicheren Symptombesserung führt. (...)

Es fanden sich vier als plazebo-kontrolliert deklarierte Studien (5-9), wobei jedoch bei

allen in diesen Studien als Plazebo verwendeten Substanzen ein gewisser rheologischer oder hämodilutiver Effekt nicht ausgeschlossen werden kann. Vergleichende Untersuchungen mit einem validen Scheinmedikament oder einer Scheininfusion wurden nicht gefunden. Eine metaanalytische zusammenfassende Auswertung der einzelnen Studien war wegen der Methodik und der Ergebnisse nicht möglich. (...)

Aus der Einzelbetrachtung der vier Studien ziehen die Autoren folgenden Schluss:

Nach derzeitiger Datenlage gibt es keinen Beleg dafür, dass eine „rheologische Infusionstherapie“ beim Hörsturz die Besse-

rung durch Spontanheilung übertrifft. Vergleichende Untersuchungen mit einem validen, d.h. sicher unwirksamen Scheinmedikament sind nicht veröffentlicht. **Die Infusionstherapie mit physiologischer Kochsalzlösung ohne weitere Zusätze ist den Therapieschemen mit NaCl plus Pentoxifyllin, niedermolekularem Dextran plus Pentoxifyllin bzw. mittelmolekularem HAES plus Pentoxifyllin hinsichtlich der Remission des Hörverlustes nicht unterlegen.** UAW der medikamentösen rheologischen Therapie sind häufig. Diese Therapie ist nach den Ergebnissen der wissenschaftlichen Publikationen beim idiopathi-

schen Hörsturz weder notwendig noch wirtschaftlich.

Auszüge aus einem ausführlichen Artikel in:
Der Arzneimittelbrief Berlin
12/2004
Tel.: 030/7452047, Fax: 030/453066,
Internet:
<http://www.der-arzneimittelbrief.de>

Literatur

- (5) Michel, O. und Matthias, R.: Laryngorhinootologie 1991, 70, 255
- (6) Kronenberg, J., et al.: Laryngoscope 1992, 102, 65
- (7) Desloovere, C., et al.: HNO 1988, 38, 417
- (8) Desloovere, C., et al.: Acta Oto-Rhino-Laryngologica Belgica 1989, 43, 31
- (9) Probst, R., et al.: Acta Otolaryngol. 1992, 112, 435
- (13) Florack, C., Kaiser, T.^{1,2}, Franz, H.², Bausch, J.³, Sawicki, P.T.^{1,2} (1: DleM – Institut für evidenzbasierte Medizin, Köln; 2: Arbeitsgruppe praktische evidenzbasierte Medizin, St. Franziskus Hospital, Köln; 3: KV-Hessen, Frankfurt/Main)

Kardiovaskuläre Toxizität von COX-2-Hemmern

Auch andere Coxibe sind mit Vorsicht zu genießen

Knapp drei Monate nach der Marktübernahme von Rofecoxib wegen Verdoppelung kardiovaskulärer Komplikationen gegenüber Plazebo (...) ist Mitte Dezember 2004 eine ähnliche Untersuchung mit Celecoxib (Celebrex) gestoppt worden. In der auf fünf Jahre angelegten APC**-Studie haben 2.035 Patienten zweimal täglich 200 mg oder 400 mg Celecoxib oder Scheinmedikamente eingenommen. Nach durchschnittlich 33 Monaten haben unter Plazebo 6 von 679 (0,9%) Patienten ein Ereignis des kombinierten Endpunkts (kardiovaskulärer Tod, akuter Herzinfarkt, Schlaganfall) erlitten im Vergleich zu 15 von 685 (2,2%, Odds ratio [OR] 2,5; 95% Konfidenzintervall [CI]

1,0 bis 7,0) und 20 von 671 (3,0%; OR 3,4; 95% CI 1,4 bis 9,3) unter 400 mg beziehungsweise 800 mg Celecoxib.^{1,2} **Aufgrund des signifikant erhöhten Risikos hat der Sponsor der Studie, das National Cancer Institute (NCI), die Untersuchung beendet.**³

Eine Marktrücknahme des Cox-2-Hemmers sieht Pfizer nicht vor. Wie seinerzeit MSD anlässlich der in der APPROVe-Studie* dokumentierten kardiovaskulären Toxizität von Rofecoxib bezeichnet auch der Celecoxib-Hersteller das Ergebnis als „unerwartet“^{4,3} und verweist auf eine weitere, ähnlich konzipierte Untersuchung (PreSAP*), in der kardiovaskuläre Ereignisse unter 400 mg**

Celecoxib und Plazebo mit 1,7% (16 von 933 Patienten) versus 1,8% (11 von 628) etwa gleich häufig vorkommen sollen.^{1,4} Eine nähere Beurteilung ist erst nach Veröffentlichung der vollständigen Daten möglich. Auch diese im Gegensatz zur APC-Studie von Pfizer gesponserte Untersuchung wurde inzwischen gestoppt, ebenso eine Studie zur Prävention von Alzheimer-Demenz. Bereits in der CLASS****-Studie sah ein Berater der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA jedoch Hinweise auf eine prothrombotische Wirkung von Celecoxib. **Auch der Arzneimittelausschuss der EU (CPMP) stellte in einem 2004 abgeschlossenen Risikobewertungsverfahren fest, dass Celecoxib „ten-**

denziell“ mit einem „erhöhten Risiko für das Auftreten von Herzinfarkten verbunden sein kann“.

Experten erklären die Diskussion darüber, ob es sich bei der kardiovaskulären Toxizität um einen Klasseneffekt der Coxibe handelt, für beendet.^{1,2} Tatsächlich sind vermehrte schwerwiegende kardiovaskuläre thromboembolische Komplikationen auch unter Valdecoxib (Bextra, vgl. a-t 2004; 35: 142) und Parecoxib (Dynastat) bei Patienten nach Bypass-Operation beschrieben.^{5,6} Auch unter dem Rofecoxib-Nachfolger Etoricoxib (Arcoxia, a-t 2004; 35: 103-4) sollen kardiovaskuläre Ereignisse nach bislang unveröffentlichten Daten doppelt so häufig vorkommen wie unter dem Ver-

Mit Kürzel zeichnende Autoren dieser Ausgabe

BW
HFS

Dr. med. Bernhard Wiedemann
Dr. med. Hans-Friedrich Spies, Mitglied des BDI-Vorstandes

ks
red.

Klaus Schmidt
Redaktion BDI aktuell

Wissen ist Gelb. Das führende Arzneimittel- Informationssystem.

Die neue Gelbe Liste 2005 ist da. Noch kompakter. Noch übersichtlicher. Topaktuell recherchiert und detailliert beschrieben hilft die GELBE LISTE PHARMINDEX in der täglichen Praxis zur raschen Orientierung und Informationsgewinnung.

PRINT

Der Klassiker mit 2.400 Seiten bietet den schnellen Überblick auf bewährte Art:

- Neue Präparate
 - Wirkstoffe und Arzneipflanzen
 - Verbandsmittel
 - Diagnostika und Hilfsmittel
- und viele andere wichtige Informationen zur Verordnung und Empfehlung.



CD-ROM

Das elektronische Nachschlagewerk für Ihren PC oder in der Netzwerkversion für Gemeinschaftspraxen. Selbstverständlich Windows-kompatibel.

- MEDzept, das Empfehlungstool.
- MICip, der Interaktions-Check.

- Ausnahmeliste für weiterhin erstattungsfähige Präparate.
- Grünes Rezept für Ihre Empfehlung.
- Hausliste
- Mit dem Online-Update werden alle 14 Tage alle Daten - nicht nur die Preise! - auf den neuesten Stand gebracht.



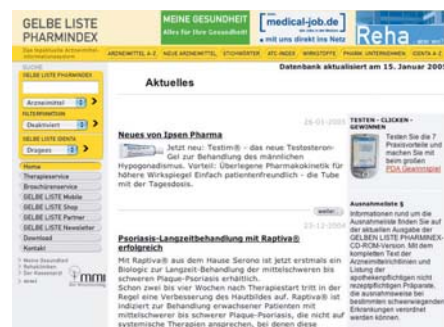
POCKET PC

Das digitale Nachschlagewerk zum Mitnehmen für unterwegs und bei Hausbesuchen. Mobil informiert im Handumdrehen. GL-Pocket PC auf Basis von Windows CE für alle wichtigen Handheld-Marken verfügbar.



INTERNET

www.gelbe-liste.de
Direkter Einstieg in das Arzneimittel-Informationssystem. Keine Wartezeit. Sofort finden.



PRAXISSOFTWARE

Arbeiten Sie in Ihrer gewohnten PC-Umgebung aber mit allen Vorteilen des führenden Arzneimittel-Informationssystem.

Bestellen Sie jetzt das führende Arzneimittel-Informationssystem GELBE LISTE PHARMINDEX-Internisten 2005 incl. Gratis CD-ROM.

Für EURO 25,- zzgl. Verpackung, Porto und MwSt. Stichwort „BD“

Fon 06102 502-263
Fax 06102 53779

gleichs-NSAR Diclofenac (Voltaren u.a.).⁷

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hält es „beim gegenwärtigen Kenntnisstand **nicht mehr für vertretbar, Patienten mit erhöhtem Risiko für Herz-Kreislaufkrankungen oder solchen Erkrankungen in der Vorgeschichte ... mit Celecoxib zu behandeln**“. Auch bei anderen Coxiben sei eine „sorgfältige individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung angezeigt“.⁸ Diese kann jedoch nur negativ ausfallen, da für keinen der auf dem

Markt verbliebenen Cox-2-Hemmer ein klinisch bedeutsamer Vorteil wie Verringerung gastrointestinaler Komplikationen belegt ist. Hinzu kommt, dass Celecoxib, Parecoxib und Valdecoxib wegen ihrer Sulfonylaminidstruktur zusätzlich das Risiko lebensbedrohlicher Hautschäden bergen, Valdecoxib möglicherweise stärker als die anderen Coxibe.⁹

■ Cox-2-Hemmer können aufgrund ihres Wirkmechanismus thromboembolische kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt und Schlaganfall verursachen.

■ Da für die angebotenen Coxibe weder Wirkvorteile noch eine Verringerung relevanter Magen-Darm-Schäden belegt sind, sollten sie wegen negativer Nutzen-Schaden-Bilanz nicht mehr verordnet werden.

Aus: arznei-telegramm
Berlin, 1/2005
Tel.: 030 / 79 49 02-0
Fax: 030 / 79 49 02-20

<http://www.arznei-telegramm.de>

* APPROVe = Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx
** APC = Adenoma Prevention with Celecoxib
*** PreSAP = Prevention of Spontaneous Adenomatous Polyps
**** CLASS = Celecoxib Long-term Arthritis Safety Study

- 1 Scrip 2004; Nr. 3015: 20-1
- 2 Topol, E.J.: JAMA 2005; 293: 366-8
- 3 Pfizer: Presseerklärung vom 19. Dez. 2004
- 4 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA): Summary of clinical trial data vom 31. Dez. 2004; zu finden unter http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/monitorsafety/qualmed/safetymessages/celecoxib_summarydata.pdf
- 5 Lenzer, J.: BMJ 2004; 329: 935
- 6 Ott, E. et al.: J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2003; 125: 1481-92 (randomisierte Studie)
- 7 Scrip 2004; Nr. 2998: 22
- 8 BfArM: Pressemitteilung vom 20. Dez. 2004
- 9 Scrip 2004; Nr. 3004: 24

Mit dem Blutdruck auch das kardiovaskuläre Risiko senken

Ist Atenolol die schlechtere Alternative?

Atenolol ist einer der am häufigsten bei Hypertonikern angewandten Betablocker. In der vor zwei Jahren publizierten LIFE-Studie, in der Losartan mit Atenolol bei Hypertonikern mit Linksherzhypertrophie verglichen wurde, schnitt Atenolol bei annähernd gleicher Blutdrucksenkung hinsichtlich kardiovaskulärer Ereignisse, Gesamt-Letalität und Schlaganfall signifikant schlechter ab als Losartan.⁽¹⁾ Auch verminderte Atenolol die Linksherzhypertrophie signifikant weniger als Losartan.⁽²⁾ Bei proteinurischen Hypertonikern reduzierte Losartan auch deutlicher die Albuminausscheidung als Atenolol. In dieser Studie erwies sich eine Proteinurie als kardiovaskulärer Risikofaktor.⁽³⁾

Um nun zu sehen, ob die Ergebnisse der LIFE-Studie durch einen besonders guten Effekt des Angiotensin-II-Rezeptor-Blockers Losartan oder durch ein protektives Defizit von Atenolol zu erklären sind, führten B.



Carlberg et al. (4) eine Metaanalyse aller methodisch brauchbaren Studien durch, die Atenolol mit Placebo oder keiner Behandlung bzw. Atenolol mit anderen Antihypertensiva bei Hypertonikern verglichen haben.

In den vier Studien Atenolol versus Placebo oder keine Behandlung (insgesamt 6.825 Patienten; im Mittel 4,6 Jahre beobachtet) senkte Atenolol zwar den Blutdruck um 4-18 mm Hg systolisch und um 3-11 mm Hg diastolisch. Trotzdem reduzierte Atenolol nicht die Gesamtletalität und die kardiovaskuläre Letalität (RR: 1,01 bzw. 0,99), die Häufigkeit von Herzinfarkten (RR: 0,99), wohl aber grenzwertig signifikant die Zahl der Schlaganfälle (RR: 0,85; CI: 0,72-1,01).

In den fünf Studien, in denen Atenolol als Hauptmedikament mit anderen Antihypertensiva (Hydrochlorothiazid, Captopril, Losartan, Lacidipin) verglichen wurde, war die Blutdrucksenkung in den

Vergleichsgruppen fast identisch. Bei den 17.671 für im Mittel 4,6 Jahre lang beobachteten Patienten war unter Atenolol-Therapie die Gesamtletalität signifikant höher als bei Verwendung anderer Medikamente (RR: 1,13; CI: 1,02-1,25). Auch die kardiovaskuläre Letalität war höher und Schlaganfälle häufiger unter Atenolol als unter der Vergleichstherapie. Die Patientenzahl der mitausgewerteten LIFE-Studie war sehr groß, aber tendenziell fanden sich in anderen, weniger umfangreichen Studien gleich gerichtete Ergebnisse.

Die Autoren fragen sich, ob es sich hier um einen negativen Klasseneffekt der Betablocker handelt, zitieren jedoch eine Metaanalyse, die zeigte, dass Metoprolol, Timolol und Propranolol die Langzeit-Letalität nach Herzinfarkt senken, während dies bei Atenolol-Therapie nicht der Fall war.⁽⁵⁾ Atenolol sei relativ hydrophil und dringe kaum ins Gehirn ein. Außerdem reduziere Atenolol, wie auch andere Betablocker, trotz guter Blutdrucksenkung die Linksherzhypertrophie relativ wenig und habe offenbar keinen protektiven Effekt an Gefäßendothelien.

Fazit

Diese Metaanalyse und die eingeschlossene umfangreiche LIFE-Studie (Vergleich von Atenolol mit Losartan bei Hypertonikern) zeigen, dass Atenolol trotz effektiver Blutdrucksenkung kardiovaskuläre Ereignisse und Letalität nicht günstig beeinflusst. Anderen Antihypertensiva (z.B. Diuretika) bzw. anderen Betablockern sollte in der Therapie der Hypertonie der Vorzug gegeben werden.

Aus: Der Arzneimittelbrief Berlin
1/2005,
Tel.: 030/7452047, Fax: 030/453066,
Internet:
<http://www.der-arzneimittelbrief.de>

Literatur

- (1) Dahlhöf, B., et al. (LIFE = Losartan Intervention For Endpoints reduction in hypertension): Lancet 2002, 359, 995; s.a. AMB 2001, 35, 73 und 2003, 37, 51
- (2) Devereux, R. B., et al. (LIFE = Losartan Intervention For Endpoints reduction in hypertension): Circulation 2004, 110, 1456
- (3) Ibsen, H., et al. (LIFE substudy): J. Hypertens. 2004, 22, 1805
- (4) Carlberg B., et al.: Lancet 2004, 364, 1684
- (5) Freemantle, N., et al.: Brit. Med. J. 1999, 318, 1730

Was bringt Bevacizumab beim metastasierten Kolonkarzinom?

Bevacizumab (Avastin®) ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper gegen den „Vascular Endothelial Growth Factor“ (VEGF), der die Tumorangiogenese beeinflusst. Alle malignen Tumoren bzw. deren Metastasen benötigen ab einer Größe von 1-2 mm ein eigenes Tumorgefäßbett, dessen Aufbau unter Vermittlung von VEGF erfolgt. Neben der direkten antiangiogenetischen Wirkung kann Bevacizumab vermutlich durch Veränderungen am Tumorgefäßbett auch die intratumorale Verteilung von Zytostatika beeinflussen. (...)

In einer Studie prüfte der Hersteller, was die Hinzunahme des Antikörpers zum IFL-Regime (Irinotecan, Bolus-5-FU und Folinsäure, wöchentlich wiederholt) bringt. Primärer Endpunkt der Studie war das Gesamtüberleben, sekundäre Endpunkte die Ansprechrate, die Dauer des Ansprechens und die Lebensqualität. IFL war inzwischen in den USA zugelassen worden und wird dort als ein Standard in der Erstlinien-Therapie eingesetzt. (1)

(...)

Bisher liegen keine Ergebnisse aus Studien vor, die Bevacizumab zusammen mit den in Europa vorwiegend eingesetz-

ten Chemotherapieschemata, z.B. Infusions-5-FU oder Capecitabin (Xeloda®) plus Oxaliplatin oder Irinotecan, untersuchten. (...)

Fazit

(...) Die in dieser Studie für IFL plus Bevacizumab mitgeteilte Wirksamkeit in Bezug auf Ansprechrate und medianes Überleben der Patienten entspricht den Ergebnissen der in Europa verbreiteten palliativen Erstlinien-Therapieschemata ohne Bevacizumab. In der Monotherapie hat der moAk keine antitumoröse Wirksamkeit. Die z.T. schweren UAW (arterielle Hypertonie, thromboembolische Ereignisse) von Bevacizumab müssen nach Zulassung durch die EMEA bei der Behandlung größerer Patientenkollektive unbedingt sorgfältig analysiert und dokumentiert werden. Der in der Laienpresse vielfach gefeierte Durchbruch in der Krebstherapie ist für uns nicht zu erkennen.

Aus: Der Arzneimittelbrief Berlin 1/2005

Tel.: 030/7452047, Fax: 030/453066

Internet:

<http://www.der-arzneimittelbrief.de>

(1) Saltz, L. B., et al.: N. Engl. J. Med. 2000, 343, 905

infomed-screen

Kortison bei Sepsis wenig hilfreich

Annane D, Bellissant E, Bollaert PE et al. Corticosteroids for severe sepsis and septic shock: a systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2004 (28. August); 329: 480-8 (Metaanalyse).

16 Studien, in denen untersucht wurde, wie sich Kortikosteroide bei schwerer Sepsis oder septischem Schock auswirken, zeigten gesamthaft keine signifikante Wirkung auf die Mortalität innerhalb von 4 Wochen oder während des Spital-

aufenthaltes. Nur in Studien, in denen relativ niedrige Steroiddosen (max. 300 mg Cortisol oder Äquivalent täglich) während mindestens 5 Tagen gegeben wurden, konnte eine vorteilhafte Wirkung der Steroide nachgewiesen werden.

Etzel Gysling, CH-Wil

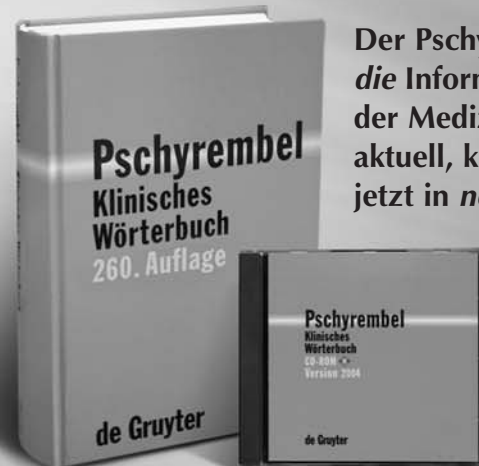
Aus: infomed-screen, 11-12/2004
Infomed-Verlags-AG, Bergliweg 17
CH-9500 Wil

Telefax: 071-910-0877

E-Mail: sekretariat@infomed.ch

Jetzt
auch als PDA-
Version erhältlich!
Infos unter
www.pschyrembel.de

Perfekt dosiert.



Der Pschyrembel:
*die Informationsquelle
der Medizin – stark,
aktuell, kompetent,
jetzt in neuer Auflage!*

Buchausgabe

2004. XXIV, 2022 S., 1800 Abb., 330 Tab., Geb.
€ 39,95 [D] / sFr 64,-. ISBN 3-11-017621-1

CD-ROM-Version 2004

€ 39,95* [D] / sFr 64,-*. ISBN 3-11-018170-3

Kombinierte Ausgabe, Buch und CD-ROM
€ 59,95 [D] / sFr 96,-. ISBN 3-11-018171-1

*unverbindl. Preisempfehlung

- ▶ Auf 2000 Seiten erweiterter Umfang
- ▶ Klarerer Aufbau und bessere Übersichtlichkeit dank neuem Layout
- ▶ Überarbeitete und aktualisierte Einträge in allen Fachbereichen
- ▶ Mehr als 2000 neue Fachbegriffe: »SARS«, »Gesundheitssystem-Modernisierungsgesetz«, »aut idem«, »DRGs«, ...
- ▶ Neue gesetzliche Regelungen im Rahmen der Gesundheitsreform
- ▶ Etwa 70.000 Querverweise innerhalb des Werkes
- ▶ Rund 400 neue Abbildungen und Tabellen
- ▶ Mehr Informationen unter www.pschyrembel.de



de Gruyter
Berlin · New York

Produzieren Ärzte damit jetzt mehr tödliche Hyperkaliämien?

Spironolacton tut Herzinsuffizienten gut, das ist nicht neu. Seit Veröffentlichung der RALES-Studie vor einigen Jahren setzen deutlich mehr Kollegen diese Erkenntnis in die Praxis um. Möglicherweise übertrei-

ben sie dabei, denn jetzt steigt die Zahl der – teilweise tödlichen – Hyperkaliämien. Der Berliner Arzneimittelbrief nimmt diese unerwünschte Nebenwirkung der RALES-Studie aufs Korn.

In der RALES-Studie senkte niedrig dosiertes Spironolacton bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) die Sterblichkeit innerhalb von 36 Monaten um ca. 30%, wenn es, zusätzlich zu ACE-Hemmern, Betablockern, Diuretika etc. gegeben wurde. Im gleichen Ausmaß nahmen Krankenhausbehandlungen ab.(1)

Wir haben eine Veröffentlichung aus Deutschland vorgestellt, in der über eine größere Zahl schwerer, in einigen Fällen tödlicher Hyperkaliämien nach Anwendung der Kombination von ACE-Hemmern und Spiro bei Herzinsuffizienz berichtet wurde.(2) **In den meisten Fällen hatten die behandelnden Ärzte zu hohe Spiro-Dosen verordnet, das Serum-Kalium nach Beginn der Kombinationstherapie nicht oft genug kontrolliert und/oder Patienten mit zu hohem Serum-Kreatinin (>2,5 mg/dl) in dieser Weise therapiert.**

Jetzt erschien eine Arbeit von D.N. Juurlink et al. aus

Kanada, in der über die Beziehung zwischen der Häufigkeit der Verschreibung von Spiro und Krankenhausaufnahmen wegen schwerer Hyperkaliämie von 1994-2001 bei 1,3 Millionen Bewohnern der Provinz Ontario im Alter über 65 Jahre berichtet wird.(3)

Die Verschreibung von Spiro zusammen mit ACE-Hemmern bei Krankenhausaufnahmen wegen Herzinsuffizienz lag im Jahr 1994 bei 3,4%, im Jahr 2001 (etwa zwei Jahre nach Veröffentlichung von RALES) bei 14,9% ($p < 0,0001$). Die Aufnahmen wegen Hyperkaliämie stiegen im gleichen Zeitraum von 2,4 pro 1.000 auf 11 pro 1.000 ($p < 0,001$), und die durch Hyperkaliämie bedingte Letalität stieg von 0,3 auf 2 von 1.000 ($p < 0,001$). Es wird geschätzt, dass 2001 im Einzugsbereich der Studie 560 mehr Patienten mit Herzinsuffizienz und ACE-Hemmer-Therapie zur Aufnahme kamen und dass pro Jahr 73 mehr an einer Hyperkaliämie

starben als in der Zeit vor RALES. **Andererseits nahmen die Krankenhauseinweisungen wegen sich verschlimmernder Herzinsuffizienz nach RALES nicht ab.**

(...)

In die RALES-Studie waren sorgfältig selektierte Patienten mit Schweregrad NYHA III-IV eingeschlossen worden, die relativ niedrige ACE-Hemmer-Dosen und nur in 10% Betablocker einnahmen. Kaliumsparende Diuretika waren nicht erlaubt, das Serum-Kreatinin durfte anfangs nicht höher als 2,5 mg/dl und das Kalium nicht höher als 5 mmol/l sein. **In den meisten Fällen von gefährlicher Hyperkaliämie in den Studien aus Deutschland (2) und Kanada (3) war gegen eine oder mehrere dieser Richtlinien verstoßen worden.**

Fazit

Die Kombinationstherapie von ACE-Hemmern (und analog Angiotensin-II-Rezeptor-Blockern) mit Spironolacton

bei schwerer Herzinsuffizienz ist risikoreich. Serum-Kalium und -Kreatinin müssen engmaschig kontrolliert werden. Patienten mit Kreatinin > 2 mg/dl ($> 177 \mu\text{mol/l}$) sollten nicht in dieser Weise behandelt werden. Die Spironolacton-Dosis sollte 25 mg/d, maximal 50 mg/d betragen. Eine Ko-Medikation mit weiteren Medikamenten, die das Serum-Kalium erhöhen können (z.B. NSAID, Cotrimoxazol, Amilorid, Triamteren) muss unterbleiben. Auch Betarezeptoren-Blocker können das Serum-Kalium erhöhen. Vorsicht auch bei älteren Diabetikern, die nicht selten einen hyporeninämischen Hypoaldosteronismus (5) haben, niereninsuffizient sind und zur Hyperkaliämie neigen!

Aus: Der Arzneimittelbrief Berlin 1/2005 (redaktionell leicht überarbeitet)
Tel.: 030/7452047, Fax: 030/453066
Internet:
<http://www.der-arzneimittelbrief.de>

Literatur

- (1) Pitt, B., et al. (RALES = Randomized Aldactone Evaluation Study): N. Engl. J. Med. 1999, 341, 709; s.a. AMB 1999, 33, 83
- (2) Wrenger, E., et al.: Brit. Med. J. 2003, 327, 147; s.a. AMB 2003, 37, 79
- (3) Juurlink, D. N., et al.: N. Engl. J. Med. 2004, 351, 543
- (4) McMurray, J.J.V., und O'Meara, E.: N. Engl. J. Med. 2004, 351, 526
- (5) Schambelan, M., et al.: N. Engl. J. Med. 1972, 287, 573

Bundesstelle Qualitätssicherung bestätigt es

Deutsche Kliniken arbeiten auf hohem Qualitätsniveau

Die Qualität der Krankenhausbehandlung erfüllt die Anforderungen aus Leitlinien und internationaler Fachliteratur oder übertrifft sie sogar. Das geht aus dem Qualitätsreport der Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) für das Jahr 2003 hervor. Danach wird zum Beispiel die Sterblichkeit bei der Schenkelhalsfraktur, einer der häufigsten Verletzungen bei älteren Menschen, in Deutschland

mit 5,5 Prozent angegeben. In der internationalen Fachliteratur werden bis zu 11 Prozent genannt. Die Krankenhaussterblichkeit bei Patienten mit Operationen an den Herzklappen liegt je nach Klappenart zwischen 2,9 und 6,1 Prozent (USA, Großbritannien und Irland: zwischen 4 und 6,8 Prozent). Bei der Ballondilatation von Stenosen in Becken- und Beingefäße kam es in 3,5 Prozent der Fälle

zu behandlungsbedürftigen Komplikationen. Eine große internationale Studie nennt für 5,6 Prozent der Fälle vergleichbar schwere Komplikationen. Gleichwohl gibt es auch negative Auffälligkeiten. So erfolgten bei 28,5 Prozent der Eingriffe am Eierstock entweder keine Gewebeuntersuchungen oder es wurden bei der Gewebeuntersuchung lediglich Funktionssysteme festgestellt. In diesen Fäl-

len muss die Operation kritisch hinterfragt werden. Die Fachgruppe Gynäkologie betrachtet dies als Überversorgung und empfiehlt, bei 174 Krankenhäusern die Indikationsstellung zu analysieren. Der BQS-Qualitätsreport wird im Internet¹ angeboten.

Aus: A+S aktuell, 1/05
Dr. Josef Raabe Verlags-GmbH
Kaiser-Friedrich-Str. 90
10585 Berlin
www.bqs-qualitätsreport.de