

Interview

„Verzerrte Evidenz“ in der Schwindel-Leitlinie

Die Leitlinie „Schwindel in der Hausarztpraxis“ stößt auf Kritik. Konkret geht es um die Therapie und die Handlungsempfehlungen zu Betahistin. Prof. Dr. Robert Gürkov - HNO-Facharzt aus München und Mitglied in mehreren Fachgesellschaften zum Thema Schwindel - missfällt der Umgang der Leitlinienautoren mit der Evidenz und hat hierzu einen Brief verfasst. Der *änd* hat ihn zu seiner Kritik befragt.



©

Herr Prof. Gürkov, Sie haben einen Brief an die Leitlinienkoordination der S2k-Leitlinie „Schwindel in der Hausarztpraxis“ und die Vertreter der beteiligten Fachgesellschaften geschrieben. Es stört Sie, wie die Therapie mit Betahistin empfohlen wird. Was kritisieren Sie konkret?

Primär geht es um die Darstellung von Evidenz. Es sind ja mehrere Punkte, die wichtig sind. Das eine ist das falsche Framing von Evidenz durch Sätze in der Leitlinie, wie zum Beispiel: Es wird behauptet, dass bei Betahistin ein Effekt bei höheren Dosen erwartbar ist. In Klammern steht dann noch dabei: „Studien dazu laufen derzeit.“ In diesem einen Satz steckt so viel Falsches und Fragwürdiges drin. Zum einen habe ich in gängigen Studienverzeichnissen, ich meine EudraCT und Clinicaltrials.gov, keine laufenden Studien zu dem Thema finden können. Zum anderen ist es einfach ungeeignet für eine Leitlinie, derartige Sätze zu bringen. Weil es ja nur eine Hypothese ist, dass die höheren Betahistin-Dosen wirken. Und drittens, wenn man schon eine Hypothese bringt, dann muss man auch die passende Evidenz dazu darstellen. Und genau die weltweite Referenzstudie zu diesem Thema wird komplett verschwiegen. Das ist unverständlich und verzerrt – viertens – die Darstellung der Evidenz.

Sie sprechen von der BEMED-Studie. Könnten Sie die Studie darlegen?

Die BEMED-Studie ist eine AMG-konforme Studie, die etwa fünf Jahre gedauert hat und an 14 deutschen Universitätskliniken durchgeführt wurde - öffentlich gefördert vom BMBF (*Anm. d. Red.: Inzwischen BMFTR - Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt*). Es war eine doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Studie, die 221 Patienten eingeschlossen hat, die über neun Monate lang Betahistin entweder off-label hochdosiert mit 48 mg dreimal täglich, normaldosiert mit 24 mg zweimal täglich oder Placebo bekommen haben. Die Patienten führten Tagebuch über die Anzahl ihrer Schwindelattacken. Das Ergebnis war, dass in keinem einzigen der vielen verschiedenen Outcomes - da ging es unter anderem um Schwindelattacken und Lebensqualität - kein einziger Unterschied zwischen der Therapie und der Placebogruppe festgestellt wurde. Besonders beim primären Endpunkt, der Anzahl der Schwindelattacken, wurde sogar ein sehr marginaler Effekt von nur zehn Prozent Reduktion mit hoher Sicherheit ausgeschlossen.

Und Sie bemängeln, dass die Studie in der Leitlinie nicht erwähnt wird?

Mich stört der logische Widerspruch. Es wird eine Hypothese aufgestellt und die lautet: Höhere Dosen von Betahistin sind wirksam. Dann gibt es aber diese weltweit bekannte Referenzstudie, die wirklich jeder in dem Fachgebiet kennt, und diese wird verschwiegen - also das ist einfach ein krasser Widerspruch. Wenn ich eine Hypothese aufstelle, was in einer Leitlinie sowieso fragwürdig ist, weil es ja eigentlich primär um Evidenz gehen sollte, dann muss ich natürlich wenigstens die genau dazu passende Referenzstudie darlegen. Denn genau das, was da behauptet wird, wurde in der BEMED-Studie ausführlich, extrem hochwertig und mit sehr hoher Sicherheit geprüft. Die einzige Referenz, die in dieser Leitlinie zu Betahistin genannt wird, ist eine Übersichtsarbeit – eine von vielen Übersichtsarbeiten – die noch dazu massive und zahlreiche Fehler aufweist. Die Leitlinienautoren haben sich also nur diesen einen Review herausgepickt, ohne zu begründen, warum.

Welche Konsequenzen wünschen Sie sich? Was sollte geändert werden an der Leitlinie?

Es sollte wirklich die relevante Evidenz zu dem Thema angesprochen und dargestellt werden. Das ist eigentlich eine Selbstverständlichkeit in jeder wissenschaftlichen Arbeit und für Leitlinien gilt das ganz besonders, weil sie normative Wirkung haben. Man geht ja davon aus, dass Menschen, die keine Experten auf dem Gebiet sind, den Handlungsempfehlungen glauben oder sie als Leitfaden benutzen. Deswegen ist besonders wichtig, dass die thematisch passende Evidenz transparent dargestellt wird.

Ein anderes Beispiel ist die Darstellung von Selegilin, was ja mehr eine rein experimentelle Therapie ist als eine übliche Behandlungsoption bei Morbus Menière. Es wird in der Leitlinie behauptet, es gebe dafür „bisher geringe Evidenz“. Aber die wissenschaftlichen Fakten sind anders: Es gibt überhaupt keine Evidenz dazu. Das heißt, es gibt keine veröffentlichte klinische Studie zu diesem Thema, zumindest habe ich keine gefunden. Und in der Leitlinie wird zu dieser Behauptung auch keine Quelle angegeben. Auch hier gilt wieder dasselbe: Wer in einer Leitlinie Behauptungen formuliert, muss zwingend auch die entsprechende Evidenz dazu darstellen, das ist hier leider nicht passiert.

Was könnten Sie denn Hausärzten konkret bezüglich der Therapie empfehlen? Gibt es spezifische Therapieanweisung oder Studien, wo Hausärztinnen und Hausärzte selbst noch einmal nachschauen können?

Zum Thema Morbus Menière gibt es nur sehr wenige hochwertige Studien. Und das ist eben das Besondere an der BEMED-Studie, da sie mit Abstand die hochwertigste und aussagekräftigste ist. Wenn man wirklich etwas dazu lesen will, wäre dies der erste Anknüpfungspunkt. Natürlich gibt es viele Übersichtsarbeiten, die aber sehr unterschiedlich sind, sowohl in ihrer Qualität als auch in ihrer Aussagekraft. Ich habe kürzlich eine Analyse zu einer Cochrane-Review veröffentlicht, und das Ergebnis war ernüchternd: Es fanden sich Dutzende, teils schwerwiegende methodische und inhaltliche Fehler darin. Insgesamt ist die Therapie bei Menière nach wie vor schwierig. Es gibt viele verschiedene Therapiemodalitäten, die angewendet werden. Aber sichere Aussagen sind im Moment tatsächlich nur für wenige klinische Konstellationen möglich – zum Beispiel eben für Betahistin, und diese lautet leider, dass es schlichtweg keinen Effekt hat. Auch nicht in der 3-fachen Off-Label-Hochdosis. Zum Thema MAO-Hemmer: Ich kenne keinen einzigen Hausarzt, der jemals diese MAO-Kombination verwendet hat.

Unabhängig vom M. Menière, wird ferner in der Leitlinie auch das Acetyl-Leucin als übliche Behandlungsoption in der Hausarztpraxis dargestellt. Dazu findet man in dem Literaturverzeichnis dieser Leitlinie sogar sechs verschiedene Referenzen, also sechs verschiedene Artikel nur zum Thema Acetyl-Leucin. Das betrifft Krankheiten wie Morbus Niemann-Pick, Sandhoff-Disease oder die zerebelläre Ataxie. Das sind alles Krankheiten, bei denen vermutlich der Hausarzt nicht primär die Entscheidung über solch eine Therapie trifft.

Bei Morbus Menière hingegen haben wir ein paar hunderttausend Patienten in Deutschland. Aber die Referenzstudie zur Therapie des M. Menière wurde dennoch nicht genannt. Das heißt, die Schwerpunkte wurden verzerrt. Das sollte korrigiert werden.

Zur Person:

Prof. Dr. med. Robert Gürkov ist Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und betreibt eine Praxis in München. Er ist ferner aktiv in der Forschung, übt Lehrtätigkeiten aus, ist Mitglied in mehreren Fachgesellschaften zum Thema Schwindel und M. Menière und ist Autor der HNO-Lehrbuches „BASICS HNO“

Die Leitlinie „Schwindel in der Hausarztpraxis“ finden Sie [hier](#).