

„Psychopharmakotherapie“ auf Anhieb in der Spitzengruppe – Methodenkritische Beurteilung klinischer Studienergebnisse

Herausgeber und Verlag können heute mit großer Genugtuung dem geschätzten Leser die Ergebnisse der aktuellen Befragung durch die Arbeitsgemeinschaft LA-MED (Leseranalyse Medizinischer Fachzeitschriften) mitteilen: Die PPT hat in der alle zwei Jahre stattfindenden repräsentativen Facharzt-Leserbefragung auf Anhieb unter 18 Zeitschriften einen hervorragenden 5. Platz belegt! Hierbei wird von den jeweiligen Fachärzten unter anderem ermittelt, welche Fachzeitschriften sie kennen, wie häufig sie diese lesen und wie hoch der Prozentsatz der Leser pro Ausgabe (LpA) ist. Das Ergebnis zeigt uns, dass die Leser die „Psychopharmako-

therapie“ als wertvolle Fachzeitschrift zur Information über die Arzneimitteltherapie psychischer und neurologischer Erkrankungen schätzen und wir mit unserem Konzept der einzigen deutschsprachigen Psychopharmaka-

Fachzeitschrift auf dem richtigen Wege sind. An dieser Stelle herzlichen Dank für Ihr stetes Interesse! Gestalten Sie die Zeitschrift auch in Zukunft aktiv mit, sei es durch Fragen, Kommentare, Beiträge/Manuskripte oder Themenvorschläge.

Thematischer Schwerpunkt dieses Heftes ist die *Methodik der Evaluation klinischer Studien*.

Alle Verordner von Psychopharmaka werden im Zeitalter der Evidenz-basierten Medizin tagtäglich mit Ergebnissen von Studien konfrontiert, mit „signifikanten Ergebnissen“, deren klinisch-praktische Bedeutung und Relevanz nicht selten unklar bleibt. Als Goldstandard für den Wirksamkeitsnachweis gilt die randomisierte kontrollierte Studie, die zumeist an hochselektierten nordamerikanischen Zentren durchgeführt wurde. Überhand genommen haben Metaanalysen mit der Faszination großer Fallzahlen, während naturalistischen Studien der Versorgungsforschung nur ein geringer Stellenwert zugeschrieben wird. Für die Nutzenbewertung in der Routineversorgung dürften aber Versorgungsstudi-

en mit klinischen Wirkungsparametern ebenso wie gesundheitsökonomische Studien notwendige Ergänzungen darstellen.

Der erste Beitrag von *Czekalla, Neuss*, betont die Bedeutung der kritischen Beurteilung klinischer Studien und erläutert fortbildungsgerecht die wichtigsten Parameter zu Studiendesign, zur Biometrie und zur Bewertung klinischer Effekte.

Leucht und Komossa, München, präsentieren anhand von Schizophreniestudien wichtige Parameter und statistische Verfahren wie die zunehmend an Bedeutung gewinnende Effektstärke und weisen auf Publikations- und Sponsorbias hin.

Broich vom Bundesinstitut für Arzneimittel in Bonn erläutert die Anforderungen an klinische Prüfungen am Beispiel von Anxiolytika.

Angersbach et al., München, stellen die Ergebnisse einer Befragung der Machbarkeit Placebo-kontrollierter Studien mit Antidepressiva in Europa vor. Für pharmazeutische Unternehmen stellt sich immer mehr die Frage, ob sie klinische Studien in Europa mit Aussicht auf Erfolg planen können oder ob Zulassungsstudien besser in außer-europäischen Ländern konzipiert werden müssen. Hieraus resultiert auch die politische Frage nach dem Forschungsstandort Europa. Zu den kritischen Punkten scheint die Unsicherheit bezüglich der Haltung von Ethikkommissionen zu Placebo-kontrollierten Studien („kein positives Votum zu erwarten“) zu zählen.

Wie immer wird das Heft abgerundet mit Fallbeispielen unerwünschter Arzneimittelwirkungen des Instituts für Arzneimittelsicherheit in der Psychiatrie (AMSP) und Kurzberichten aus der internationalen Literatur.

Wir hoffen sehr, dass die Beiträge dieses Schwerpunkthefts dazu beitragen, das trocken-spröde Thema „Methodik – Statistik“ praxisgerecht aufgeschlossen-kritischen Kollegen näher zu bringen.

Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. G. Laux,
Wasserburg-Gaberssee/München

