

Diabetesstudien häufig ohne klinisch relevante Endpunkte

a -- Gandhi GY, Murad MH, Fujiyoshi A et al. Patient-important outcomes in registered diabetes trials. JAMA 2008 (4. Juni); 299: 2543-9

[\[LINK\]](#)

Zusammenfassung: Eva Blozik

Häufig werden in Studien nicht Endpunkte wie Sterblichkeit, Auftreten von Komplikationen oder Lebensqualität untersucht, welche für die Betroffenen wirklich von Bedeutung sind, sondern Surrogat-Endpunkte wie Laborwerte.

In der vorliegenden Arbeit wurde bei laufenden und geplanten randomisierten Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Behandlungen bei Diabetes untersucht, ob klinisch relevante – für Menschen mit Diabetes bedeutsame - Endpunkte berücksichtigt wurden. Die Suche in den drei grossen etablierten Registern, in denen randomisierte Studien seit 2004 erfasst werden müssen, ergab 1'054 entsprechende Studien. Davon wurden 436 zufällig ausgewählt. Nur bei 18% der untersuchten Studien war der primäre Endpunkt für die Diabeteskranken direkt relevant. Bei sehr grossen Studien und solchen mit längerer Laufzeit war dies häufiger der Fall, bei Studien mit einem parallelen Design und Studien bei Typ-2-Diabetes seltener.

In den aktuellsten Studien wurden in erster Linie Surrogat-Endpunkte untersucht, die nur sehr eingeschränkt Rückschlüsse darauf erlauben, ob Diabeteskranken von einer Behandlung wirklich profitieren. Grosse Studien sollten sich vermehrt auf klinisch relevante Fragestellungen konzentrieren. Wenn dies wegen zu kleinen Patientenzahlen nicht möglich ist, sollten klinisch relevante Endpunkte wenigstens als sekundäre Endpunkte berichtet und in Meta-Analysen zusammengefasst werden.

Zusammengefasst von Eva Blozik