



Schade ums Geld

Was immer Ärzte tun oder lassen – heutzutage hat das «evidence based» zu sein, also mit ordentlichen Studien untermauerte medizinische Weisheit. Insofern ist es erfreulich, dass der Schweizerische Nationalfonds auch die eine oder andere klinische Studie finanziert. Weniger erfreulich ist, dass viele dieser Studien vorzeitig abgebrochen werden oder – noch schlimmer – die Öffentlichkeit nie erfährt, was denn nun dabei herausgekommen ist.

Von 1986 bis 2015 unterstützte der SNF insgesamt 101 randomisierte klinische Studien. Es wurden nur rund zwei Drittel der SNF-geförderten klinischen Studien wie geplant abgeschlossen. Die Schweiz ist hierbei übrigens kein Einzelfall. Vergleichbare Quoten sind auch von anderen Ländern bekannt, zum Beispiel von Grossbritannien. Nur 69 der 101 Studien wurden tatsächlich abgeschlossen, 26 vorzeitig abgebrochen und bei 6 Studien war nicht herauszufinden, was daraus geworden ist.

Der wichtigste Grund für den Studienabbruch sei die mangelnde Rekrutierung von Studienprobanden, schreiben Alain Amstutz, Doktorand am Schweizer Tropen- und Public-Health-Institut, und die Koautoren der Bilanz SNF-geförderter klinischer Studien. Dabei hatten die Leiter der 101 Studien keine illusorisch hohen Probandenzahlen geplant; diese lagen im Mittel bei etwa 120 Patienten, die man innerhalb von 14 Monaten rekrutieren wollte – geklappt hat das dann häufig trotzdem nicht.

Auch die Veröffentlichung der Resultate ist mangelhaft. Hier nahm man nur 88 der SNF-Studien näher unter die Lupe, weil 4 Studien in der Follow-up-Phase waren und für 9 weitere noch an den Manuskripten für

die Publikationen geschrieben wurde. Von diesen 88 Studien hätten die Resultate nun irgendwo publiziert sein sollen – und seien es auch nur die Gründe für den Studienabbruch, die schliesslich auch eine wertvolle Information sind, um den gleichen Fehler nicht noch einmal zu machen.

Doch die Ergebnisse von 19 der 88 Studien (21%) wurden nie publiziert, bei 12 Studien wurden sie nur als Abstract in einem Tagungsband veröffentlicht, von 3 Studien als Kurzbericht und von einer als Buchkapitel. Die als erstrebenswert geltende Publikation in einer Fachzeitschrift mit «peer review» fand nur bei 53 der 88 Studien statt und zwar bei drei Viertel der abgeschlossenen und etwa einem Drittel der abgebrochenen Studien.

Es erstaunt nicht, dass Studienleiter wenig Lust haben, die Resultate einer abgebrochenen Studie als Publikation einzureichen. Wer möchte schon gerne zugeben, dass es ihm nicht gelungen ist, genügend Patienten für seine tolle Studie zu begeistern? Rätselhafter ist, dass die Resultate jeder vierten abgeschlossenen Studie verschwiegen wurden. Hatte man einmal mehr herausgefunden, wie etwas nicht funktioniert? Solche negativen Studien sind erfahrungsgemäss etwas schwieriger bei den Fachzeitschriften unterzubringen. Ob das hier der Fall war, weiss man nicht, weil man die Studienleiter nicht danach fragte.

Bleibt noch die Frage, ob es die Industrie besser macht und sich weniger Studienabbrüche und Nicht-Publikationen leistet als Forscher, die ihre Projekte mit öffentlichen Mitteln finanzieren. Im statistischen Vergleich zeigte sich, dass vergleichbare, in der Schweiz durchgeführte industriefinanzierte Studien seltener abgebrochen wurden. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine aus öffentlichen Mitteln geförderte Studie vorzeitig beendet wurde, sei fast viermal höher gewesen als bei einer industriefinanzierten, schreiben Amstutz und seine Kollegen. Zu einer höheren Publikationsrate führte das aber nicht: Die Wahrscheinlichkeit, dass die Studienresultate der Fachwelt nie bekannt gemacht wurden, war bei den industriefinanzierten Studien genauso hoch wie bei den anderen.

Renate Bonifer

Amstutz A et al.: Discontinuation and non-publication of randomised clinical trials supported by the main public funding body in Switzerland: a retrospective cohort study. *BMJ Open* 2017;7:e016216. doi:10.1136/bmjopen-2017-016216