

ARZNEIMITTEL

Wissenschaftliches Vakuum

Überflüssig und womöglich gefährlich – so das Expertenurteil über ein gängiges Notfallmittel. Ein Fälschungsfall offenbart, wie die Wirkung als Medikament gezielt schöngeredet wurde.

Egal ob Kreislaufkollaps, Schädelbruch oder Blutverlust – geradezu instinktiv greift der Notarzt zur Venenkanüle. Fast jede Eventualität eines Notfalls lässt sich am besten erst einmal mit einer Infusion bekämpfen.

Oft schwappt das künstliche Blutplasma Hydroxyethylstärke (HES) im Tropfbeutel. Glaubt man einer Umfrage unter

jetzt nachgegangen – mit ernüchterndem Ergebnis: Hochwertige Studien gebe es kaum. Und diese wenigen bescheinigten HES einen Nutzen, der kaum über dem einfacher Salzlösungen liegt. Umso schwerer wiegen die Nebenwirkungen: Insbesondere Nierenversagen, Blutungen und ein mitunter über Jahre anhaltender Juckreiz werden genannt.

Bild vom sicheren, unverzichtbaren, lebensrettenden HES fest ins Bewusstsein der Ärzte gebrannt hatte.

Erst der Skandal um den Anästhesisten und Intensivmediziner Joachim Boldt hat die Fachwelt jetzt aufgeschreckt. Als Direktor am Klinikum Ludwigshafen hatte er jahrelang Geld für Vorträge und zur Durchführung von Studien von allen wichtigen HES-Herstellern bezogen. Rund 70 Arbeiten zum Thema HES hat er veröffentlicht. Fast alle fielen positiv aus.

Boldt ist ein exzellenter Redner und ein Freund einfacher Wahrheiten. Im Auftrag der Pharmaindustrie hat er diese auf zahlreichen Fortbildungen und Kongressen verkündet; in seinen Vorlesungen hat er Hunderten junger Mediziner das Märchen vom guten HES nahegebracht.



Notarzteinsatz bei Motorradunfall: Infusionen mit HES fehlen in keinem Rettungswagen, in keinem OP, auf keiner Intensivstation

Intensivmedizinern, so ist die Substanz ein wahres Wundermittel: HES, meinten fast 70 Prozent der Befragten, verbessere die Prognose von Schwerstkranken und -verletzten deutlich. Fast 40 Prozent der Mediziner waren in den vergangenen fünf Jahren deshalb von anderen Infusionslösungen auf HES umgestiegen.

Indem es genau wie die Eiweiße des Blutplasmas Flüssigkeit an sich bindet und so in den Blutgefäßen hält, soll HES den Kreislauf stabilisieren – bei schweren Unfällen ebenso wie bei großen Operationen oder bei Blutvergiftung. HES-Flaschen oder -Beutel fehlen deshalb in keinem Rettungswagen, in keinem OP, auf keiner Intensivstation. Allein mit Voluven, einem HES-Produkt der Firma Fresenius Kabi, wurden bereits mehr als 30 Millionen Menschen behandelt.

Doch worauf eigentlich gründet sich der Ruf dieses Mittels als Medikament mit Wunderwirkung? Das Fachblatt „Anesthesia & Analgesia“ ist dieser Frage

Manches spricht dafür, dass HES in höheren Dosen die Prognose schwerkranker Patienten sogar verschlechtert, insbesondere solcher mit Blutvergiftung; auch Schädel-Hirn-Verletzten, zeigen einige Studien, könnte es möglicherweise direkt schaden. Gutgesicherte Belege dafür, dass neuartige HES-Produkte, wie stets behauptet, besser sind als alte, gibt es hingegen nicht.

„HES“, resümiert einer der Autoren der Übersichtsarbeit, Konrad Reinhart, Direktor der Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie am Universitätsklinikum Jena, „ist nach der derzeitigen Studienlage ein überflüssiges, potentiell gefährliches Medikament.“

Lehrstückhaft zeigt der Fall HES, wie sich ein Medikament in der klinischen Praxis durchsetzen konnte, ohne dass sein Nutzen je wissenschaftlich sauber nachgewiesen worden wäre. Systematisch beschworen die Herstellerfirmen die Wirkung ihres Produkts, bis sich das schöne

Im Herbst jedoch wurde Boldt als Fälscher entlarvt – und mit ihm gerät nun auch der Mythos HES ins Wanken.

Umgehend hatte sich das Klinikum von seinem Chef-Anästhesisten getrennt, nachdem sich der Verdacht erhärtet hatte (SPIEGEL 48/2010). Inzwischen zeichnet sich ab, dass Boldt in Ludwigshafen eine regelrechte Fälschungswerkstatt betrieben hat.

Nicht nur hat er eine vor gut einem Jahr veröffentlichte Studie über HES ohne Einverständnis von Patienten und Ethikkommission durchgeführt, die Unterschriften der anderen Autoren gefälscht und wahrscheinlich Teile der Untersuchung frei erfunden. Jetzt wirft ihm der Chefredakteur des Fachblatts „Anesthesia & Analgesia“ auch vor, bereits 2002 Ergebnisse gezielt so manipuliert zu haben, dass das modernere von zwei getesteten HES-Produkten besser dand als das ältere.

Weitere verdächtige Studien Boldts soll nun die vom Klinikum Ludwigshafen ein-

berufene Untersuchungskommission prüfen sowie ein erfahrener Anästhesist, der eigens zu diesem Zweck eingestellt wurde. Die zuständige Staatsanwaltschaft Frankenthal ermittelt wegen Urkundenfälschung und eines möglichen Verstoßes gegen das Arzneimittelgesetz.

Doch wie war es möglich, dass HES-Infusionen überhaupt Eingang in die klinische Praxis fanden? Hersteller B. Braun Melsungen hat die Unterlagen zu seinen HES-Produkten noch einmal überprüft und kommt zu dem Schluss, dass sich die Risiko-Nutzen-Bewertung nicht verändert habe. Auch Fresenius Kabi ist weiterhin überzeugt, dass seine HES-Produkte die höchsten Anforderungen an Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit erfüllen. Beide berufen sich darauf, ihre HES-Produkte seien vor der Zulassung umfänglich klinisch getestet worden.

Tatsächlich jedoch wurden die ersten HES-Produkte in Deutschland vor rund 35 Jahren zugelassen – ohne nach heutigen Standards erprobt zu sein. Seitdem kamen zwar zahlreiche weitere HES-Produkte auf den Markt – doch alle, ohne zuvor ein volles Zulassungsverfahren durchlaufen zu haben. „Auch neuere HES-Zulassungen beziehen sich noch immer auf die ursprünglichen Daten aus den siebziger Jahren“, erklärt Rembert Elbers, der Leiter des zuständigen Fachbereichs im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. „Sie werden nur aufgepeppt durch kleine ‚Brückenstudien‘ und durch vielzitierte Literatur.“

Um in diesem wissenschaftlichen Vakuum eine scheinwissenschaftliche Fassade für die Verbreitung ihrer Produkte zu errichten, war Boldt für die Pharmaindustrie genau der richtige Mann: ehrgeizig, auf das große Geld aus und ohne große Skrupel.

Seine ersten Studien mit HES startete Boldt noch am Universitätsklinikum Gießen. Unter den jungen Ärzten dort gab es seinerzeit ein großes Ziel: viel Geld zu verdienen. „Ab einer Million fängt der Mensch an“ – das, so erinnert sich ein Zeuge, sei die Devise gewesen. Begrüßt wurde auch mal mit: „Sieg, Heil und fette Beute“. Boldts Spitzname: „Dirty Harry“.

2004 begann die Staatsanwaltschaft Gießen gegen elf Ärzte, darunter auch Boldt,

zu ermitteln. Der Vorwurf: Es seien Experimente an narkotisierten und sedierten Patienten ohne deren vorherige Zustimmung durchgeführt worden. Für diese Menschenversuche – stets habe man Kassen-, niemals Privatpatienten dafür ausgewählt – seien Narkosen unnötig verlängert und Medikamente in ungewöhnlich hoher Dosis verabreicht worden. Zwei Patienten sollen dabei gestorben, einer davon nach der Gabe von HES verblutet sein.

Zu den allermeisten der Versuche waren keine Unterlagen auffindbar. Und in dem einen Fall, in dem sich der Vorwurf der Körperverletzung belegen ließ, war er bereits verjährt. Am Ende wurden die Ermittlungen eingestellt, zu einem Gerichtsverfahren kam es nie. „Wir waren uns sicher, dass an der Sache etwas dran war“, sagt der damals zuständige Oberstaatsanwalt Reinhard Hübner noch heute. „Aber wir konnten es für einen hinreichenden Tatverdacht nicht gut genug belegen.“

Bei den Ermittlungen in Gießen stand Boldt nicht im Zentrum des Verdachts. Trotzdem hat die Staatsanwaltschaft Frankenthal jetzt mit der Staatsanwaltschaft Gießen Kontakt aufgenommen und hofft so, vielleicht etwas mehr Licht in die aktuellen Vorwürfe zu bringen. Boldt selbst war für eine Stellungnahme bis Redaktionsschluss nicht erreichbar.

Seinem Ruf jedenfalls schaden die Ermittlungen in Gießen nicht. Niemand zweifelte an seinen Daten. Sie wurden vielfach zitiert und flossen ein in die Zulassungsunterlagen, ja sogar in einen der renommierten „Cochrane Reviews“, die gemeinhin für höchste wissenschaftliche Qualität stehen.

Selbst in einen Leitlinien-Arbeitskreis der Bundesärztekammer schaffte es Boldt. Ausgerechnet er durfte dort ausformulieren, wie Ärzte Albumin einsetzen sollten. Diesem Konkurrenzprodukt von HES stellte er ein vernichtendes

Zeugnis aus, dafür ist die Leitlinie gespickt mit positiven Bemerkungen über HES.

Inzwischen hat die Bundesärztekammer die Leitlinie aus dem Verkehr gezogen. Sie soll nun überarbeitet werden. „Vielleicht“, sagt HES-Kritiker Reinhart, „weckt der Fall Boldt die Leute ja jetzt auf, so dass sie endlich aufhören, an das Märchen vom guten HES zu glauben.“

VERONIKA HACKENBROCH



BERTRAM SOLCHER



KES

HES-Infusion, Fälscher Boldt
Spitzname „Dirty Harry“



Popsängerin Lady Gaga, Ensemblemitglieder des

PSYCHOLOGIE

Elend im Orchestergraben

Viele Musiker erleiden auf der Bühne Panikattacken. Eine Ambulanz an der Uni-Klinik Bonn soll nun Abhilfe schaffen.

Für Schüchternheit ist die exzentrische Pop-Sängerin Lady Gaga gewiss nicht bekannt. Dennoch musste die Künstlerin unlängst vor einem Gala-Auftritt regelrecht aus ihrer Garderobe gezerrt werden. Der Grund: eine heftige Attacke von Bühnenerregung.

Trotz anhaltenden Erfolgs erklärte die Musikerin Annette Humpe, die weibliche Hälfte des Duos Ich+Ich, vor wenigen Jahren das Ende ihrer Tourneekarriere. Versagensängste machten der Entertainerin trotz 30-jähriger Bühnenerfahrung weitere Auftritte unmöglich.

Auch der jüngst verstorbene Startenor Peter Hofmann stand im Ruf, regelmäßig nervöse Blackouts auf der Bühne zu erleiden. Er tarnte sie als erkältungsbedingte Unpässlichkeiten.

Cortisol kann ein übler Feind der Kunst sein. Wenn das Stresshormon den Körper flutet, wird das Bewusstsein in einen bemerkenswerten Modus versetzt: „Flüchten oder Kämpfen“ nennen Verhaltensforscher diesen Ausnahmezustand. Eine derartige Gefühlslage ist hilfreich angesichts eines Säbelzahnigers, auf der Bühne hingegen äußerst lästig.

Genaue Zahlen sind rar, doch gehen Experten von einer erheblichen Verbreitung von Angststörungen unter Profimusikern aus. „Dieses Feld ist noch weit-