

Statistische Irrtümer und Trugschlüsse in der Cholesterinsenkung bei der Prävention kardialer Ereignisse

eine Bewertung der statistischen Zahlen und ihrer Interpretation in den großen Lipidstudien

Dr. Karlheinz Bayer

Statine sind nicht das Aspirin des 21. Jahrhunderts, wie Prof. Collins in der HPS (4) sagt, sondern mit großer Wahrscheinlichkeit ein therapeutischer Irrtum. Die bekannten Lipidstudien haben niedrige oder keine Zusammenhänge gezeigt zwischen der medikamentösen Cholesterinsenkung und dem Risiko für Herz-Kreislauf-erkrankungen. Ungeachtet der statistischen Wahrheit werden diese Studien benutzt, um die Statinverordnung für die kardiale Prävention zu bewerben.

Die Mortalitätsrate der Herz-Kreislauf-erkrankungen.

391.300 der 828.500 Todesfälle in Deutschland im Jahr 2001 (47,23 %) waren Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems, darunter 71.000 (8,57 %) Herzinfarkte. Jedoch 90 % davon ereigneten sich in einem Alter von über 65 Jahren (1). Ohne daß hierzu Studien gemacht wurden, kann man davon ausgehen, daß die meisten alten Menschen, die man morgens tot im Bett findet zu diesen 90 % gezählt wurden. Der Tod ist definitionsgemäß zuerst ein Herztod, dann folgt der Hirntod und zuletzt der Ausfall aller Körperfunktionen. Nur wenige Todesfälle sind einer Ursache direkt zuordenbar (z.B. Schädelbruch, Milzriß, Magenbluten, Pneumonie).

Deshalb wird die Zahl der 391.300 Herztodesfälle eher deskriptiv, im Sinn der Todesdefinition gehandhabt, und nicht kausal.

Wie bedeutend das Herz für die Volksgesundheit ist, kann eine Krankenhausstatistik besser belegen. 17% aller 2,5 Millionen Krankenhauspatienten wurden 1996 aufgrund einer Kreislauf-erkrankung vollstationär behandelt. Die 131.000 Herzinfarkte fallen hier weniger ins Gewicht als die 237.000 Herzinsuffizienzen und die 223.000 Rhythmusstörungen (2). Zum Vergleich: die Statistik weist 200.000 Einweisungen wegen Diabetes auf und 205.000 wegen Comotio cerebri.

Der Präventionsbegriff.

Zahlreiche neue Lipidstudien sind nach der Rücknahme des Cerivastatin (LIPOBAY®) in einer Form vermittelt worden, die den Nutzen der Statine als Präventionsmaßnahme beschreiben soll. Einige davon geben sich das Erscheinungsbild von Leitlinien und benutzen die Sprache der Evidence-Based-Medicine. Ansatzweise rechnen sie vor, mit Statinen in der Prävention ließe sich Geld sparen in der Vermeidung einer Therapie, und ihre Nichtverordnung sei Unterlassung.

Primärprävention ist die Ausschaltung von Risikofaktoren, beispielsweise der Totalverzicht auf Rauchen. *Sekundärprävention* ist die frühest mögliche Einleitung von Therapien durch Früherkennung. *Tertiärprävention* ist die Begrenzung von Krankheitsfolgen durch Rehabilitation (3). Keine Behandlung mit Lipidsenkern ist demnach eine Primärprävention. Die Attribute "primär" und "sekundär" werden als "vor" oder "nach" dem ersten Herzinfarkt umdefiniert seitdem alle Studien gezeigt haben, daß eine medikamentöse Cholesterinsenkung bei Gesunden keinerlei koronare Risiken senken kann. Wie kann aber eine Methode, die gegen einen Erstinfarkt nicht hilft, vor einem zweiten Infarkt schützen? Die unkorrekte Nutzung des Präventionsbegriffs hat sich in der Lipidbehandlung inzwischen verselbständigt.

1() www.destatis.de/presse/deutsch/pm2003/p00130092.htm

2() www.destatis.de/presse/deutsch/pm1998/p1620094.htm

3() Pschyrembel "Klinisches Wörterbuch" Walter de Gruyter, 257. Auflage Seite 1238

Der Risikobegriff.

Um ein Drittel könnten laut HPS die Ereignisse bei Hochrisikopatienten durch Statine reduziert werden (⁴). "Drittel" bezieht sich jedoch nicht auf das wirkliche Risiko, sondern auf den Vergleich der Risiken in den Untergruppen. Wie sinnlos solche Vergleiche von Untergruppen sind zeigt sich, wenn in einer Gruppe 1 Infarkt auf 1.000 auftritt und in der anderen 2. Die Inzidenz (das Risiko) ist hier 0.001 und 0.002 (0.1 und 0.2 %), die Risikodifferenz ist $0.002 - 0.001 = 0.001$. Im Verhältnis der Gruppen untereinander, so wie die HPS Risikominderung veauslegt, ergeben sich aber 100 % (2:1). 100 % würden genauso erreicht, wenn es Populationen mit 1:100.000 oder gar 1: 1.000.000 Infarkten wären, während das Risiko auf 0.00001 bzw. 0.000001 fiel.

Vergleicht man die Überlebenschancen von 6 großen Studien mit und ohne Cholesterinbehandlung, liegen die Abweichung im Mittel bei nur 1.29 % in 5 Jahren.

93.06 % überleben ohne und 94.35 % mit Lipidsenkern. Die Abweichungen der Einzelergebnisse vom Mittelwert sind größer als die Risikominderung, die Überlebensrate reichte von 85.9 % (93.06 -7,1 %) bis 99.76 % (93.06+6.7%) ohne und 89 % (94.35-5.35%) bis 99,5% (94.35-5.15 %) mit Cholesterinsenker (⁵). Der falsch verwandte Begriff "relative" Risikoreduktion wurde inzwischen von anderen Studien übernommen.

Cholesterinsenkung und Infarktisiko.

Die Zahl von 1.29 % Herzinfarkten pro 1000 Menschen pro 5 Jahre deckt sich größenordnungsmäßig mit den 131.000 stationär behandelten Herzinfarkten in Deutschland. Sie zeigt, daß Infarkte eine seltene Krankheit sind. In der Statistik ist es üblich, eine Hypothese zu formulieren, etwa "Cholesterinsenkung bringt etwas", und dieser eine Nullhypothese entgegensetzen "sie bringt nichts". Signifikant unterschiedlich sind diese Hypothesen nur, wenn sie sich über die Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% hinaus unterscheiden. Dann ließe sich die Annahme auch auf die Gesamtbevölkerung übertragen.

Die prozentuale Zahl der Infarkte ist jedoch für diese Überlegungen zu gering.

Es ist statistisch gesehen unseriös bei einer Inzidenz von $0.0129 = 1.29\%$, noch dazu in fünf Jahren, vernünftig rechnen zu wollen. Aber die Zahl der Cholesterinpatienten ist hoch genug. 50% der Amerikaner haben Gesamtcholesterine über 200 mg%, 25% sogar über 240 mg% (⁶). Bei 50% Bevölkerung mit und 50% ohne Cholesterinerhöhung läßt sich sehr wohl feststellen, ob die Infarkt Risiken unterschiedlich verteilt sind und ob eine medikamentöse Cholesterinsenkung daran was ändert. Alle Studien haben jedoch gezeigt, daß die Senkung des Cholesterinwerts nicht parallel geht zu Senkung des Infarkt Risikos. Jeder 5.Hochrisikopatient weist sogar Cholesterine unter 200 mg% auf (⁷); bei hohen Cholesterinwerten bestehen keine erhöhten KHK-Risiken (unter 5 % Wahrscheinlichkeit). Das griffige Cholesterinmodell, wonach Cholesterin sich in den Gefäßen ablagert und Infarkte verursacht, ist ebenso wenig belegbar, denn es finden sich in etwa der Hälfte der Infarktfälle keine Plaques.

⁴() Heart Protection Study Lancet 2002;360;7-22

⁵() U.Ravnskov "Statins as the new Aspirin. Conclusions from the Heart Protection Study were premature" BMJ 2002;324: 789

⁶() National Cholesterol Education Program NHLBI.NIH Publication 93-3096,September,1993, update 1996

⁷() www.cardionews.de/artile.php?id=20020207;2002-Ausgabe 2, K.Schmidt "Beschwerdefrei und doch herzinferktgefährdet"

NNT (Number needed to treat).

Um dem Problem der kleinen Zahl zu entrinnen, hat man sich nach der aussageschwachen 4S-Studie überlegt, die Risikozahlen umzurechnen in die Number Needed to Treat (NNT), welche die ergebnislosen Behandlungen nennt, die man braucht, um einen Fall mit gutem Ergebnis zu erzielen. Prof.R.Collins sieht es als betäubendes Ergebnis (stunning result) der HPS ⁽⁸⁾ an, daß eine wesentlich größere Zahl von Menschen vor Herzinfarkten und Schlaganfällen schützbar wäre. 50.000 könnten gerettet werden wenn man 10.000.000 mit Statinen behandelt. Die NNT beträgt 10 Millionen zu 50 Tausend = 200. Lassen wir uns nicht betäuben.

Nur auf den ersten Blick wirkt die "hohe" Chance 1:200 freundlicher als die kleine Risikominderung von 0.005, es sind dieselben Zahlen ⁽⁹⁾. Die NNT ist lediglich der Kehrwert der Risikominderung. Sie verschleiern den geringen prozentualen Behandlungserfolg der Statine ebenso wie den geringen Gesamtnutzen, die Nebenwirkungen und die hohen Kosten. Würden Collins Zahlen auf Deutschland angewandt, könnte man nicht 50.000 Leben retten, sondern nach der Zahlenlage 655 (soviel sind ein Zweihundertstel der 131.000 jährlichen Infarktpatienten). 200 Patienten umsonst ein Statin zu geben um einen zu retten klingt fast vertretbar, allerdings müssen dann auch die Nebenwirkungen der Statine beachtet werden.

Das Verhältnis Nutzen / Risiko.

Statine haben seltene aber schwere Nebenwirkungen. Pasternak ⁽¹⁰⁾ hat nach dem Rückzug des LIPOBAY[®] vom amerikanischen Markt am 8.August 2001 das statistische Risiko für schwere Myopathien unter Statinen mit 0.08 % (Lovostatin) und 0.09 % (Simvastasin) angegeben. Allein das Risiko unter Cerivastasin (Lipobay) wäre 16-80 mal höher gewesen. Diese Zahlen sollten beruhigen und beschwichtigen.

Wenn aber der 0.5 %-Nutzen, 50.000 Patienten von 10 Millionen vor einem Infarkt zu retten ins Verhältnis gesetzt wird zu dem tödlichen 0.08-0.09% Rhabdomyolyse-Risiko, kommt auf jeden 6.Geretteten ein schwerer Muskelschaden!

Die EXCEL-Studie ⁽¹¹⁾ hat die Effizienz einer Lovastatin-Behandlung über 2 Jahre beobachtet. Nebenbefundlich wurde festgestellt, daß die kardialen Ereignisse womöglich bei Behandlung mit 80 mg höher sind als bei der Placebo- und der 40 mg-Gruppe. Muldoon hat die non-illness-Mortalität untersucht ⁽¹²⁾. Aus 19 Studien ermittelte er eine Risikoerhöhung von 1.28 für die Primärprävention mit Cholesterinsenkern. Todesfälle durch Suizide und Gewalt wurden auch bei Diätmaßnahmen und in Verbindung mit anderen Lipidsenkern (Fibrate) 1.32 fach häufiger gefunden als ohne Therapie.

Während Collins Rechnung als latente Unterstellung einer unterlassenen Hilfeleistung publiziert wird, werden die deutlich höheren Zahlen von Muldoon und Pasternak als vernachlässigbar interpretiert.

Die Behandlungskosten ⁽¹³⁾.

Um einen Patienten zu retten, muß man 200 mitbehandeln ohne daß diesen geholfen wird. Für die 4S-Studie ⁽¹⁴⁾ kam man so (vor Einführung der geringfügig billigeren Generica) auf Jahreskosten von 210 - 260.000 DM, für die LIPID-Studie ⁽¹⁵⁾ auf 350.000 DM und bei der

⁸() R.Collins "Heart Protection Study" Lancet 2002;360;7-22

⁹() U.Ravnskov "Statins as the new Aspirin. Conclusions from the Heart Protection Study were premature" BMJ 2002;324: 789

¹⁰() R.Pasternak et al. "Clinical advisory on the use and safety of statins" JACC 2002;40:567-72

¹¹()RH Bradford "Expanded clinical evaluation of lovastatin (EXCEL) study results: two-year efficacy and safety-follow-up" Am J Cardiol1994;74:667-73

¹²() M.Muldoon et al. "Cholesterol reduction and non-illness mortality: meta-analysis of randomised clinical trials" BMJ 2001;322:11-15

¹³() "CSE-Hemmer in der Prophylaxe des Herzinfarkts" arzney-telegramm 2000;31:101-102

WOSCOPS ⁽¹⁶⁾ sogar auf 940.000 DM. Eine Kostenberechnung bei der CARE-Studie ⁽¹⁷⁾ war nicht möglich, weil deren Risikominderung nicht signifikant war. Eine schottische Rechnung zur WOSCOPS zeigt, wie sich kleine Schwankungen der Risikominderung auswirken: Liegt das kardiale Risiko auf 3%-Level, ist die NNT 33 und die Rettung eines Patienten kostet 42000 Pfund, ist sie 1.5 %, ist die NNT 66 und die Therapie kostet 84000 Pfund ⁽¹⁸⁾. Schlicht unterschlagen wird bei der NNT-Rechnung, daß zwar ein Patient gerettet wird, 200 aber ein unverändert hohes Infarktrisiko behalten.

Alternativen zur Lipidtheorie.

Laut Prof.Gerd Assmann ⁽¹⁹⁾ wird das heutige Gesundheitsmanagement mit der Unterteilung in Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention der tatsächlichen Risikosituation beim Herzinfarkt offenbar nicht gerecht. Bei der PROCAM-Studie wurde deshalb ein Log-ranking mehrerer Risikofaktoren durchgeführt und die 325 Herzinfarkte von 5389 Männern in 10 Jahren (= 6% Inzidenz in 10 Jahren oder 0.6 % Inzidenz pro Jahr) wurden in ein Punktesystem eingeordnet (= ranking), mit welchem Koronareignisse vorausgeschätzt werden können. Dieses Scoring, vergleichbar mit der Sheffield-Tabelle ⁽²⁰⁾, soll eine gezielte risikoabhängige Prävention ermöglichen.

Die Einzelblöcke (= logs) sind Alter, LDL-Wert, Rauchen, HDL-Wert, systolischer RR, familiäre Belastung, Typ 2-Diabetes und Triglyceride.

Bei genauerem Betrachten fallen Ungereimtheiten auf, welche auch bei den PROCAM-Scores die Risikobeurteilung unverhältnismäßig an das Cholesterin binden. So sind allein 3 Blöcke (LDL, HDL und Triglyceride) cholesterin-assoziiert. Mit maximal 35 von 65 Punkten wird damit das Cholesterin weit mehr berücksichtigt als es seinem 1.29 %igen Risikominderungspotential entspricht. Das Alter ist im Sinn einer Risikoabwehr garnicht verwertbar und ermöglicht trotzdem maximal 26 Punkte bei den 61-65 -jährigen zu bekommen. Es ist ernüchternd: läßt man die "Hochrisikogruppe" der 61-65-jährigen aus, deren Risiko fast nur durch das Alter definiert ist, liegen alle anderen Risikogruppen mit 0-37 Punkten unter der Irrtumswahrscheinlichkeit von 5%. Mit anderen Worten, Die PROCAM-Berechnungen liefern keine Informationen, welche über die Zahlen des statistischen Bundesamts hinausgehen. Warum der PROCAM-Score das Rauchen mit 8 Punkten unterbewertet, ebenso wie den Diabetes (6 Punkte), ist unverständlich. Garnicht gewertet werden das Gewicht und die Bewegungsaktivität.

Die Veröffentlichungen sind "statinfreundlich".

Eine Lipidsenkung zur Primärprävention senkt die Mortalität für koronare Ereignisse laut allen großen Studien um höchstens 0.8 (AFCAPS) - 2.24 (WOSCOPS) %, die Gesamtmortalität aber garnicht. Andere Faktoren sind um ein Vielfaches bedeutender. Publikationen hierzu gibt es, sie gelangen aber selten und selten so groß aufgemacht in die Öffentlichkeit wie die Studien, die

¹⁴() TR Petersen "Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with chd, the scandinavian simvastatin survival study" Lancet 1994;344: 1383-9

¹⁵() "Long-term intervention with pravastatin in ischaemic disease study group N Engl J Med 1998;339: 1349-57

¹⁶() "Scottish health survey 1995" <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/guidelines/fulltext/40/annex10.html>

¹⁷() FM Sacks et al. "Cholesterol and recurrent events study" N Engl J Med 1996; 335: 1001-9

¹⁸() "Scottish health survey 1995" <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/guidelines/fulltext/40/annex10.html>

¹⁹() www.cardionews.de/artile.php?id=20020207; 2002-Ausgabe 2, K.Schmidt "Beschwerdefrei und doch herzinfarktgefährdet"

²⁰() "Sheffield Tables for primary prevention of chd - an alternative approach" Aust Prescr 1998;21: 98-9

von der Cholesterinsenker-Industrie bezahlt wurden. 5-8mal häufiger werden cholesterinsenker-positive Studien veröffentlicht als kritische Studien ⁽²¹⁾. Zweifelsohne korreliert der Cholesterinwert mit kardialen Risiken ⁽²²⁾. Es wird jedoch in allen Studien geforscht, wie sehr eine Fettsenkung eine Infarktrisikosenkung bewirkt, dabei ist immer noch unbewiesen, ob Fette überhaupt Infarkte bewirken (dann wären sie kausal zu sehen), oder ob etwas Drittes die Fetterhöhung und die Infarkte verursacht (dann wären sie dem Ereignis lediglich assoziiert). Wäre ein hoher Cholesterinspiegel kausal, müßte man zeitliche Staffellungen finden, die eine Cholesterinerhöhung vor dem Infarkt sehen, die gibt es jedoch nicht. Statine senken das kardiale Risiko bei "Nur"-Infarktpatienten in 11%, bei zusätzlicher KHK aber nur noch in 8% und bei Apoplexen und Diabetes in 7%. Das heißt, eine Cholesterinsenkung ist umso uneffektiver, je komplexer das Gesamtrisiko ist ⁽²³⁾.

Studien, die den Wert von Bewegung, Rauchverzicht, Diät, Sport (DÄB), Gewichtsreduktion, Stressberatung zahlenmäßig erfassen, werden nur selten durchgeführt ⁽²⁴⁾. Rauchen ist zweifelsfrei die Ursache für 49% aller Schlaganfälle, Rauchen plus Bewegungsmangel sogar für 62% und Rauchen plus Übergewicht für 72% ⁽²⁵⁾. Das alleinstehende Risiko einen Herztod durch Rauchen zu bekommen, beträgt bei kanadischen Frauen 39% . Die Zahl der gerauchten Zigaretten ist dem kardiovaskulären Risiko dabei direkt proportional ⁽²⁶⁾.

Das Rauchen wurde in einer der größten Studien ⁽²⁷⁾ in Korea untersucht und als unabhängiger Risikofaktor ermittelt. Die unterstellte Annahme, ein niedriger LDL-Schwellenwert könnte das Raucherrisiko abmildern hat sich nicht bestätigt. Bei 106.745 Männern zwischen 35 und 59 Jahren (58 % Raucher, 21% ehemalige Raucher) konnte gezeigt werden, daß Herzinfarkte und kardiovaskuläre Ereignisse direkt von der Dosis und Dauer des Rauchens abhängig sind, und bei Rauchern, wie leider auch bei ehemaligen Rauchern, 2.2 und 2.1-fach höher sind als bei Nichtrauchern. Dieses höhere Risiko zeigte sich bei allen Cholesterinwerten, in dem Viertel mit den niedrigsten Cholesterinwerten wurde sogar das höchste koronare Risiko (3.3-fach) gefunden.

Die Frage, ob Cholesterinsenkung bei alten Menschen sinnvoll ist, wird in der Honolulu-Heart-Studie verneint. Die Daten werfen Zweifel auf, ob eine Cholesterinsenkung bei älteren Menschen sich überhaupt rechtfertigen läßt. Auch hier hatte nur die Gruppe mit niedrigem Cholesterin ein signifikant höheres Sterberisiko ⁽²⁸⁾. Die Primärprävention von Männern und Frauen mit durchschnittlichem Risiko und durchschnittlichem Cholesterin wurde in der AFCAPS-Studie ⁽²⁹⁾ untersucht. In dieser Studie war die Gesamtmortalität in der

²¹) U.Ravnskov "Cholesterol lowering trials in coronary heart disease: frequency of citation and outcome" BMJ 1992;305:15-19

²²) Shephard J. et al. "Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia" N Engl J Med 1995; 33: 1301-7

²³) E.Battegay et al. "Empfehlungen 1999 zur Behandlungsindikation des Risikofaktors Cholesterin" Schweizerische Ärztezeitung 2000;81:2139-41

²⁴) H.Löllgen "Primärprävention kardialer Erkrankungen; Stellenwert der körperlichen Aktivität" Dtsch Arztl 2003;100;A987-996

²⁵) R.Shinton "Lifelong exposure and the potential for stroke prevention: the contribution of cigarette smoking, exercise, and body fat" JI of Epidemiol Community Health 1997;51-2:138-43

²⁶) Konsenspapier der Canadian Cardiovascular Society con 1998
www.ccs.ca/society/conferences/archives/1998/1998coneng-09.asp

²⁷) SH Jee et al. "Smoking and atherosclerotic cardiovascular disease in men with low levels of serum cholesterol" JAMA 1999;282: 2149-55

²⁸) I.Schatz et al. "Cholesterol and all-cause mortality in elderly people from the Honolulu Heart Program: a cohort study" Lancet 2001;358: 351-55

statinbehandelten Gruppe gesunder Amerikaner leicht höher als bei der Placebo-Gruppe, während es keine signifikante Senkung der Infarktrate gab.

Auch Übergewicht und Diabetes sind als starke, unabhängige Risikofaktoren bewiesen. Prävention ist daher in der Aufklärung über Rauchverzicht, Gewichtsreduktion und mehr Bewegung möglich. Die Gesundheitsförderung ist die eigentliche Prävention. Untersuchungen stehen aus für die psychosozialen, soziökonomischen Zusammenhänge und das Gesundheitsverhalten.

Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das notwendige Maß nicht überschreiten" ⁽³⁰⁾

Cholesterinsenkende Therapien sind nicht wirtschaftlich. Sie sind zumindest zum Zweck der Absenkung eines koronaren Risikos auch nicht zweckmäßig. Sie überschreiten in jedem Fall das notwendige Maß, denn statistisch wenden sie keine Not kardialer Ereignisse ab. Ihre Nebenwirkungen sind höher als ihr Nutzen. Die Behauptung, Cholesterinsenker würden eine Prävention darstellen ist für alle 3 Arten der Prävention unzutreffend. Darüber hinaus fehlt jedes Euro, das in Cholesterinsenker gesteckt wird an anderer Stelle, die Prävention wird in eine falsche Richtung gelenkt und den behandelnden Ärzten wird das falsche Gefühl vermittelt, der Verzicht auf ein Statin sei womöglich eine Unterlassung. Der Verzicht auf Statine ist ganz im Gegenteil nach allen vorliegenden Daten statistisch lebensrettender als ihr Einsatz.

Zusammenfassung:

Die großen Lipidstudien sind statistisch angreifbar. Die medikamentöse Lipidsenkung zur Infarktprophylaxe wird propagiert trotz fehlender Beweise für den Nutzen. Kritische Studien werden signifikant seltener zitiert. Die Bedeutung des Cholesterins wird im Vergleich zu gewichtigeren Risikofaktoren wie Übergewicht, Rauchen und Bewegungsarmut überbetont. Die Begriffe "Primärprävention" und "Sekundärprävention" werden falsch und irreführend benutzt. Die Number Needed to Treat (NNT) wird zur Verschleierung der niedrigen Minderung des Gesamtrisikos beim Einsatz der Statine benutzt. Das Rhabdomyolyse-Risiko steht nicht nur bei Cerivastasin, sondern auch bei Simvastasin und Lovastasin etwa 1:6 im Vergleich zum Nutzen. Wegen der niedrigen Risikominderung müssen die Kosten aller Statinbehandlungen pro Patient mit der NNT multipliziert werden und bewegen sich pro Jahr im 6-stelligen Eurobereich.

Summary:

The statistics of the leading lipid studies turn out to be disputable. Lipid lowering by statins has yet not proved its validity, but is recommended as ever to prevent heart attacks. Critical studies are cited less often significantly. The benefits of cholesterol lowering is overemphasized compared to more important risc factors, such as are cigarette smoking, overweight and lack of exercise. The terms of primary and secondary prevention are used in a incorrect and misleading way. When used, the number needed to treat (NNT) is used with the intension to disguise the insignificant benefit of statins in lowering the heart attack riscs. The harms for rhabdomyolysis and the cardioprotective benefits are in a rate of 1:6, and not only for the withdrew cerivastasin, but also for simvastasin and lovastasin. The costs to save one person from the risc of a heart attack has to be multiplied by the correlated NNT and is estimated to exceed 100.000 Euro annually.

Schlüsselwörter: Herzinfarkt - Lipidstudien - Mortalität - Prävention - Statistik
Key words: heart attack - lipid studies - mortality - prevention - statistics

²⁹() JR Downs "Primary prevention of acute coronary events with lovastatin in men an woman with average cholesterol levels" JAMA 1998;279:1615-22

³⁰() §12,1 SGB V >Wirtschaftlichkeitsgebot<