Leserzuschrift

Erwiderung auf die Studie von R. NEUMANN: Klinische Untersuchung über etwaige Nebenwirkungen einer Plasmaersatzlösung auf Gelatinebasis (bei Spinalanästhesie). Infusionstherapie 2: 353–354 (1975)

B.

Schöning

Abteilung für Anästhesie und Intensivtherapie an der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universität Heidelberg (Direktor: Prof. Dr. H. Cotta)

Die Versuchsplanung der genannten Arbeit weist verschiedene Mängel auf. Die Resultate der Studie sind somit fraglich. Insbesondere wird bestritten, daß die sogenannte anaphylaktoide Nebenwirkungsquote des Neo-Plasmagel® lediglich 0,379% beträgt.

Im einzelnen ließen sich folgende Fehler finden:

Um eventuelle pathergische Nebenwirkungen des Prüf-kolloids abzutesten, ist zu fordern, daß die Substanz vor jeglichem zur Narkose verwendeten Medikament appliziert wird. Neumann infundierte aber erst nach Injektion des Lokalanästhetikums. Eventuelle Histaminfreisetzung mit Blutdruckerniedrigung kann somit weder dem Lokal-anästhetikum noch dem Prüf-kolloid angelastet werden.

Da nach Schmidt und Pflüger Schnellinfusion von Haemaccel® eher zu pathergischen Nebenwirkungen führt als eine Tropfinfusion, hätte es nahegelegen, die Infusionsgeschwindigkeit des Neo-Plasmagel® zu normieren. So hätte die Beobachtung der genannten Arbeitsgruppe für Neo-Plasmagel® bestätigt oder abgelehnt werden können. Der Autor aber weist 6 Geschwindigkeitsklassen vor (20–40 min), deren prozentualer Anteil zwischen 8,3% (> 40 min) und 24,2% (30 min) liegt. Neumann prüfte nicht die Nebenwirkungsquote des Plasmaexpanders hinsichtlich der Infusionsgeschwindigkeit ab, sondern wollte einem eventuellen Blutdruckabfall der Spinalanästhesie vorbeugen.

Um Aussagen über eine eventuelle geschlechtsspezifische Nebenwirkungsquote (die anästhesiologisch kaum interpretierbar ist) zu erhalten, müßten die Altersklassen bei der Geschlechter numerisch gleich stark besetzt sein. Neumann vergleicht 174 Männer mit 90 Frauen.

Der Grundsatz der Balancierung erfordert, daß die verschiedenen Altersklassen jeweils gleiche Zeiträume umfassen, also 5 oder 10 Jahre. In der Studie beinhaltet die erste Altersklasse 7, die zweite 29 und die dritte 14 Jahre.

Der Grundsatz der Balancierung erfordert weiterhin, daß die miteinander verglichenen Altersklassen gleich stark besetzt sind. Beim Autor schwankt die Besetzung zwischen 0–73 Patienten.

Kritische Prüfgröße für die Lösung eines Alternativproblems ist eine Zellenbesetzung von $n = 30$. Die Studie hätte bei Schichtung über Geschlecht und 5 Lebensalter (beginnend mit den 20jährigen) also je 150 Männer und Frauen zu erfassen. Referiert wird über 265 »Fälle«, von denen überdies nicht ausgesagt wird, ob es sich um unabhängige Versuchseinheiten handelt. – Bei Zusammenstellung der Gesamtsumme ist überdies ein Rechenfehler aufgetreten: In der Zusammenfassung, im Text sowie in Tabelle II wird von 265 Patienten gesprochen. Die Über-

prüfung der Tabelle I ergab 264 Patienten. Die Gesamtsumme der > 65jährigen beträgt $n = 97$, nicht wie fälsch-lich angegeben wird $n = 98$.

Da Nebenwirkungen der Plasmasubstitute nach Maurer und Schwieck von Vorkrankheiten abhängig sein können, müßten Angaben über präoperative Risikofaktoren (be-sonders »Allergie«) vorliegen.

Da Neumann seine Ergebnisse auch nicht mit einem stati-stischen Entscheidungstest auf Zufälligkeit abprüfte, ist sein Resümee, nur in einem Fall habe er eine leichte aller-gische Nebenreaktion auf Neo-Plasmagel® beobachtet, nicht haltbar. Dem Hersteller sind mindestens 4 schwere Nebenreaktionen gemeldet worden.

Literatur

Immich, H.: Medizinische Statistik (Schattauer, Stuttgart/New York 1974). Maurer, P. H.: Immunologische Untersuchungen mit Plasmaersatz-