

Die Leitlinien für Lyme-Borreliose der IDSA auf der Anklagebank

Der nachfolgende Presstext wurde von ILADS als Antwort zum Presstext des Justizministeriums von Connecticut vom 1. Mai 2008 und vom gleichzeitig veröffentlichten Presstext der IDSA veröffentlicht, er ist in der ILADS-Homepage aufgeschaltet. Es liegt im Interesse der Borreliosepatienten, dass die andauernde Kontroverse zur Lyme-Borreliose endlich in einen offenen Dialog ohne Scheuklappen überführt wird. Die Liga für Zeckenkranke Schweiz hat diesen Presstext von Frau R. Erbel-Zappe, Heidelberg, ins Deutsche übersetzen lassen, damit er auch einem weiteren Kreis von Interessierten im deutschsprachigen Raum zugänglich wird. Der Text wurde nach bestem Wissen und Gewissen übersetzt. Trotzdem kann der deutsche Text minimal vom englischen Original abweichen. Jegliche Haftung für allfällige Abweichungen des deutschen zum (nachfolgenden) englischen Originaltext wird ausgeschlossen.

*Liga für Zeckenkranke
T. Stauffer, Vorstandsmitglied*

ILADS Stellungnahme zur Überprüfung der IDSA-Leitlinien.

Der Justizminister von Connecticut, Richard Blumenthal, kündigte am Donnerstag, den 1. Mai 2008 an, dass im Laufe seiner Antitrust-Ermittlung gravierende Mängel im Erstellungsprozess der Borreliose-Leitlinien (Lyme-Guidelines) 2006 der IDSA (Infectious Diseases Society of America) festgestellt wurden. Die IDSA erklärte sich einverstanden mit der Forderung des Justizministeriums, eine Überprüfungscommission zur genauen Nachprüfung der Borreliose-Leitlinien 2006 einzurichten und sie gegebenenfalls zu aktualisieren oder, wenn nötig, zu revidieren.

Die ILADS (International Lyme and Associated Diseases Society) begrüßt, dass sich Justizminister Blumenthal und Ombudsmann Dr. Howard Brody verpflichteten, sicherzustellen, dass die Mitglieder der Überprüfungscommission frei von Interessenkonflikten sind. Dr. Howard Brody ist anerkannter Experte und Autor für medizinische Ethik und Interessenkonflikte und Direktor des Instituts für medizinische Geisteswissenschaften an der medizinischen Fakultät der Universität Texas in Galveston.

Das Übereinkommen mit dem Justizminister ermöglicht es, die Situation aller Borreliose-Patienten – und speziell jener, die durch die Behandlung nach den IDSA-Leitlinien nicht geheilt werden - zu verbessern. Drei durch die Regierung geförderte Studien belegen, dass Borreliosepatienten über Jahre hinweg leiden und ihre Lebensqualität schlechter ist als die von Diabetes-Patienten oder Patienten mit Herzproblemen. Doch nach den IDSA-Leitlinien wird Patienten, die nach der vorgesehenen Behandlung nicht geheilt sind, eine weitere Behandlung verweigert. Die ILADS ist der Ansicht, dass solchen Patienten die Möglichkeit einer fortgesetzten Behandlung offen stehen muss.

Der Justizminister stellte fest, dass die IDSA wissenschaftliche Beweise unterdrückte und die Beteiligung jener verhinderte, die hinsichtlich der Behandlung von Lyme-Borreliose eine abweichende Meinung vertraten. Die IDSA stützte sich auf Studien mit weniger als 350 Patienten, die seit 5 bis 9 Jahren krank waren. Diese sehr klein gewählte Stichprobengröße schließt eine Verallgemeinerung der Ergebnisse für die eigentliche Praxis aus. Die IDSA-Leitlinien haben folgenden Generalisierungsvorbehalt nie aufgegriffen: Es ist unangemessen, Befunde auf eine Zielgruppe anzuwenden, deren Merkmale von jenen der Versuchsgruppe abweicht. Dies schränkt

die Möglichkeit von chronisch Borreliose-Kranken ein, von weiterer antibiotischer Behandlung zu profitieren.“¹ Andere Studien zur Wirksamkeit einer Langzeitbehandlung wurden aus den Betrachtungen ausgeschlossen. Die Erfahrungen klinisch tätiger Ärzte mit behandlungsresistenten Patienten wurden ebenfalls nicht berücksichtigt.

Die ILADS befürchtet, dass die von IDSA-Präsident Donald Poretz unmittelbar abgegebene Stellungnahme eine mangelnde Bereitschaft erkennen lässt, die Entwicklung von Leitlinien, die auch abweichende Meinungen widerspiegeln, zu unterstützen. Dr. Poretz sagte in einer Pressemitteilung der IDSA: „Wir sind überzeugt, dass unsere Leitlinien zur Diagnose und Behandlung der Lyme-Borreliose die besten Empfehlungen darstellen, die die Medizin derzeit anzubieten hat. Dies trifft ebenso auf alle anderen medizinischen Leitlinien zu, die von unserer Gesellschaft herausgegeben werden, und wir freuen uns, dass wir die Gelegenheit haben, jegliche Zweifel auszuräumen“. Wir vertrauen darauf, dass diese selbstgefällige Haltung beim weiteren Vorgehen der IDSA nicht zum Tragen kommen wird, und wir erwarten, dass die IDSA ihrer Verpflichtung gemäß dem Schlichtungsabkommen nachkommen wird.

Die von der ILADS publizierten evidenzbasierten Leitlinien haben bereits aufgezeigt, wie zwei Gremien, die sich mit demselben wissenschaftlichen Literaturkomplex befassen, zu unterschiedlichen Schlüssen kommen können. Die ILADS wünscht sich neue Leitlinien, in denen die Lyme-Borreliose als komplexe, schwer zu behandelnde Krankheit wahrgenommen und eingestuft wird und die die gesamte Bandbreite der Forschung und klinischen Erfahrung einbeziehen.

Aus Sicht der ILADS muss die chronische Lyme-Borreliose als ein „weiteres Beispiels eines klinischen Gegengewichts“ – nämlich eines fehlenden Konsens in der klinischen Gemeinschaft angesehen werden. Wenn es ein klinisches Gegengewicht gibt, so ist es umso entscheidender für die medizinische Gemeinschaft, dass sie widerstreitende Positionen, die Grundlagen der zitierten medizinischen Nachweise, Studienkriterien, die Ansichten der Fachleute und eventuelle Interessenkonflikte evaluieren kann. Nur wenn unterschiedliche Standpunkte öffentlich dargelegt werden, wird die wissenschaftliche Gemeinschaft zu einem besseren Verständnis kontroverser Themen wie dem der chronischen Lyme-Borreliose gelangen.²

Daniel Cameron, MD, MPH
ILADS President

¹ Cameron DJ: Generalizability in two clinical trials of Lyme disease. *Epidemiol Perspect Innov* 2006, 3(1):12.

² Cameron DJ: An appraisal of "chronic Lyme disease". *N Engl J Med* 2008, 358(4):429-430; author reply 430-431.

Attorney General's Press release: <http://www.ct.gov/ag/cwp/view.asp?A=2795&Q=414284>

IDSA's press release: <http://www.idsociety.org/PrintFriendly.aspx?id=11182>

May 9, 2008

Statement regarding revising the IDSA Guidelines

Connecticut Attorney General Richard Blumenthal announced on Thursday, May 1, 2008 that his antitrust investigation has “uncovered serious flaws in the Infectious Diseases Society of America's (IDSA) process for writing its 2006 Lyme disease guidelines”. IDSA reached agreement with Blumenthal's office calling for creation of a review panel “to thoroughly scrutinize the 2006 Lyme disease guidelines and update or revise them if necessary.” ILADS appreciates the commitment by AG Blumenthal and ombudsman Dr. Howard Brody to ensure that the review panel members are free from conflicts of interest. Dr. Brody is a recognized expert and author on medical ethics and conflicts of interest and the director of the Institute for Medical Humanities at the University of Texas Medical Branch in Galveston.

The settlement with the Attorney General sets the stage for improving the outcome for all Lyme disease patients—especially those who fail the recommended IDSA treatment. Three government sponsored trials documented that Lyme disease patients suffer for years with a quality of life worse than diabetes and heart conditions. Yet under the IDSA guidelines, Lyme disease patients who remain ill after the designated treatment period are denied further treatment. ILADS believes that patients need the option of continued treatment when they remain ill.

The Attorney General found that IDSA suppressed scientific evidence and blocked participation by those holding different viewpoints on treating Lyme disease. IDSA relied on trials of fewer than 350 patients who had been ill for 5 to 9 years. These small selected sample sizes used in the studies preclude generalization of the results to actual practice. The 2006 IDSA guidelines never addressed the following generalizability concern: “Applying the findings to target populations with characteristics that differ from those included in these trials is inappropriate and may limit options for chronic Lyme disease patients who might benefit from antibiotic treatment [1].” Other studies supporting longer term treatment were excluded from consideration. The experience of clinicians who treat patients who remain ill was also excluded.

ILADS is concerned that initial statements made by the IDSA President, Donald Poretz, demonstrate an unwillingness to support a guideline development process that reflects divergent points of view. Dr. Poretz stated in an IDSA press release that “We are confident that our guidelines for the diagnosis and treatment of Lyme disease represent the best advice that medicine currently has to offer, as is the case with all of the medical guidelines issued by the Society, and we look forward to the opportunity to put to rest any questions about them.” We trust that this complacent attitude will not find its way into the IDSA's conduct going forward, and we expect the IDSA to fulfill its obligations in good faith under the settlement agreement.

The published ILADS evidence-based guidelines have already demonstrated how two panels reviewing the same body of scientific literature can reach differing conclusions. ILADS would like to see a new set of guidelines that better reflects the view that Lyme disease is a complex illness and difficult to treat, taking into account the breadth of research and clinical experience treating Lyme disease.

It is ILADS' view that chronic Lyme disease can be considered “another example of a ‘clinical equipoise’-- absence of consensus within the clinical community. When clinical equipoise exists, it is even more critical for the medical community to be able to evaluate conflicting positions, the basis for the medical evidence cited, study criteria, professional agendas and conflicts of interests that may exist. “Only by airing different points of view will the medical and scientific community reach a better understanding of controversial topics such as chronic Lyme disease [2].”

Daniel Cameron, MD, MPH

ILADS President

1. Cameron DJ: Generalizability in two clinical trials of Lyme disease. *Epidemiol Perspect Innov* 2006, 3(1):12.

2. Cameron DJ: An appraisal of "chronic Lyme disease". *N Engl J Med* 2008, 358(4):429-430; author reply 430-431.

Attorney General's Press release: <http://www.ct.gov/ag/cwp/view.asp?A=2795&Q=414284>

IDSA's press release: <http://www.idsociety.org/PrintFriendly.aspx?id=11182>