

Machen Sie mit?



© Alexander Rath - fotolia.com

Um neue Therapien zu prüfen oder bereits vorhandene zu verbessern, müssen Patienten zur Mitwirkung an den wissenschaftlichen Untersuchungen bereit sein. Das ist eine individuelle Entscheidung. Diese fällt leichter, wenn man vorab weiß, worum es sich grundsätzlich handelt, was einen dabei erwartet, welche Vor- und Nachteile man bedenken sollte.

Der Begriff „Studie“ ist nicht genau definiert. Populäre Berichte umschreiben damit oft die Beobachtungen eines Arztes in seiner Praxis ebenso wie sorgfältig geplante Testreihen an vielen Kranken. Die Bezeichnung „klinische Studie“ sagt gleichfalls noch nichts über die Zielsetzung und das Vorgehen.

Bei Medikamenten wird zunächst an gesunden Versuchspersonen vor allem die Verträglichkeit erprobt. Geht es um die Wirksamkeit, beweist das Auftreten der erwünschten Veränderungen selbst bei einer großen Anzahl von Patienten allein noch wenig. Um zu bestimmen, was die Arzneisubstanz bewirkt und was ohne sie erreicht wird, bekommt die Kontrollgruppe ein Scheinmedikament, dessen durchaus messbaren Placeboeffekt man dann von der Wirkung des „richtigen“ Mittels quasi abzieht.

Für einen solchen Vergleich dürfen die Studien-Teilnehmer nicht erkennen, zu welcher Gruppe sie gehören. Bei einer Doppelblindstudie bleibt zudem der behandelnde Arzt darüber im

Unklaren, damit die Ergebnisse nicht durch seine unbewusste Einflussnahme verfälscht werden können.

Von einer randomisierten klinischen Studie, nach dem Englischen RCT abgekürzt, spricht man, wenn die Teilnehmer zufällig (engl. random) der einen oder anderen Gruppe zugeteilt werden. So sind bei hinreichender Probandenzahl gleiche Ausgangsbedingungen wahrscheinlich. Zeigt sich ein Unterschied zwischen den beiden Gruppen in den Ergebnissen, lässt sich dieser der ins Auge gefassten Intervention zuordnen. Dabei kann beispielsweise der Nutzen eines Biologikums nicht nur gegenüber Placebo, sondern auch in Bezug auf ein herkömmliches Systemtherapeutikum ermittelt werden. Oder man untersucht, welches die optimal wirksame Dosis ist, ob ein Mittel ständig gegeben werden muss und wie lang der Effekt nach dem Absetzen anhält.

Aufklärung – nicht nur Formsache

Wesentliche Voraussetzung einer Studienteilnahme ist die Zustimmung

KLINISCHE STUDIEN

nach umfassender Aufklärung (informed consent). Diese darf sich nicht darin erschöpfen, eine Liste von zu beachtenden Sachverhalten abzuhaken. Vielmehr muss der mögliche Proband so über den Ablauf der geplanten Studie unterrichtet werden, dass er deren Bedeutung hinsichtlich seiner gegenwärtigen Situation verstehen und die Folgen angemessen bewerten kann, um eine selbstverantwortliche Entscheidung zu treffen. Ein Informationsgespräch, das nur formal die Bedingungen für die angestrebte Einwilligung erfüllt, kann nicht das erforderliche Vertrauen schaffen. Wer den Eindruck hat, gedrängt und ungenügend beraten zu werden, lässt sich lieber nicht darauf ein.

Individuelles oder allgemeines Wohl?

Für Arzneimitteltests an Menschen gibt es in Deutschland eine Vielzahl von Vorschriften. Diese betreffen zum Beispiel die Qualität der Medikamente und den Prüfplan. Zusätzlich bewertet eine Ethikkommission, ob der Nutzen der klinischen Studie größer ist als deren Risiko. Dabei steht bislang das Wohl des einzelnen Teilnehmers im Vordergrund. Eine Neuregelung der Europäischen Kommission sah vor, dies durch das Allgemeinwohl zu ersetzen. Das hätte besonders im Interesse der Pharmaindustrie, die ihre Studien zunehmend in Länder ohne vorgeschaltete Ethikkommission verlagert, das Zulassungsverfahren einfacher und damit billiger machen sollen. Nach heftigem Einspruch der Ärzteverbände wurde der Entwurf inzwischen korrigiert. Ob die Bestimmungen zum Schutz der Studienteilnehmer in Europa künftig aufgeweicht werden, war bei Redaktionsschluss dieser Ausgabe noch offen.

Versuchskaninchen oder bevorzugter Patient?


Bei einer gründlichen Eingangsuntersuchung wird festgestellt, ob der mögliche Teilnehmer die Aufnahmebedingungen erfüllt. Während der Studie stehen regelmäßige Termine mit körperlichen Untersuchungen sowie Laboranalysen an. Diese umfassen den gesamten Gesundheitsstatus und nicht nur – etwa im Falle von Psoriasis – die Hautbeschwerden. Sie erfolgen nach einem bestimmten Plan und finden häufiger statt als die Routineuntersuchungen beim Dermatologen. Manchmal sind parallel dazu auch Fragebögen auszufüllen oder Patiententagebücher zu führen. Mit dieser engmaschigen Überwachung möchte man sicherstellen, dass jede unerwünschte Wirkung des Prüfmedikaments sofort entdeckt wird.

Ein unbestreitbarer Vorteil: Studienteilnehmer können früher als andere von modernsten Behandlungsmöglichkeiten profitieren. Wenn sie der Placebogruppe zugeteilt sind, wird dieser Tribut an die Forschung in der Regel nach Ablauf der Testphase durch Gabe des Medikaments ausgeglichen. Sofern eine als wirksam erwiesene

**Forschung nicht
auf Kosten der
Studienteilnehmer
erleichtern**

Therapie verfügbar ist, halten Kritiker freilich die von den Zulassungsbehörden verlangten Blindstudien mit Scheinmedikamenten für fragwürdig.

Kosten entstehen keine, im Gegenteil: Entweder gibt es eine pauschale Aufwandsentschädigung, oder man bekommt die Fahrtkosten erstattet. Allerdings besteht trotz aller Vorsichtsmaßnahmen immer auch das Risiko, dass eine unvorhergesehene, unerwünschte Reaktion auf das Arzneimittel auftritt. Dessen muss man sich bewusst sein, wengleich die Angst vor solchen Reaktionen nicht überwiegen sollte.

Dr. Marion Hofmann-Aßmus 

WENIG AUSSICHT AUF NEUE TOPISCHE MEDIKAMENTE

Während sich eine ganze „Welle“ von neuartigen Wirkstoffen zur innerlichen (systemischen) Therapie der Psoriasis in klinischen Studien befindet, gibt es hinsichtlich der äußerlich anzuwendenden (topischen) Wirkstoffe leider fast keine Neuigkeiten. Wie Dr. Peter Weisenseel von SCIderm in Hamburg erklärte, sind kurzfristig keine grundsätzlich neuen topischen Medikamente in Sicht. In klinischen Studien werden momentan vor allem neue Anwendungsformen oder neue Kombinationen topischer Arzneimittel getestet. Dies hat wohl verschiedene Gründe: Psoriasis wird zunehmend als Systemerkrankung angesehen, bei der die sichtbaren Hautveränderungen nur einen kleinen Teil des Geschehens darstellen. Viele potenzielle Wirkstoffe dringen zudem nicht oder nicht ausreichend in die Haut ein. „Topische Medikamente stellen wohl auch einen kleineren Markt dar, mit dem nicht so viel Geld zu verdienen ist. Dabei wäre aus ärztlicher Sicht mehr Forschung in diesem Bereich sehr wünschenswert“, berichtete der Dermatologe. „Andererseits haben wir heute bereits sehr gute äußerliche Wirkstoffe, die aber zu oft nicht konsequent angewendet werden. Zur Verbesserung der Therapietreue werden daher auch Studien durchgeführt, was sehr begrüßenswert ist.“ Ein weiterer Lichtblick: Einzelne Studien finden mit Medizinprodukten, Pflegesubstanzen und Pflanzenextrakten statt: Dabei testet man beispielsweise ihre Wirkung gegenüber Placebo oder rezeptpflichtigen Medikamenten.

Erfahrungen mit einer Biologika-Studie

Siegfried A. leidet seit 40 Jahren unter Psoriasis vulgaris am ganzen Körper. Er nimmt derzeit an der Wirksamkeitsprüfung eines Biologikums teil, die von SCIderm betreut wird. Dieses Hamburger Unternehmen hat sich auf klinische Studien in der Dermatologie spezialisiert.

An welcher Studie nehmen Sie teil?
Momentan nehme ich an einer Studie mit einem Biologikum teil, die bis 2018 läuft. Aber ich habe bereits früher bei einer kürzeren Biologikum-Studie mitgemacht. Bei der aktuellen Studie wusste ich anfangs nicht, ob ich das Medikament oder ein Placebo bekomme. Es wurde mir jedoch vorab mitgeteilt, dass jeder Patient auf jeden Fall das Medikament erhält, wenn sich nach 12 Wochen kein Behandlungserfolg einstellt.

Können Sie den Ablauf der Studienteilnahme schildern?
Zunächst einmal wurde ich eingehend informiert. Die Ärzte erklärten mir sehr deutlich, welche Erfahrungen aus der Vorabstudie mit diesem Biologikum vorliegen und welche Nebenwirkungen dort bereits auftraten. Es blieben keine Fragen offen, ich fühlte mich überraschend informiert. Generell ist mir meine Gesundheit

wichtig und dass ich regelmäßig untersucht werde. Das ist während der Studie gewährleistet. Derzeit komme ich alle vier Wochen einmal zur Kontrolle, später nur noch einmal alle drei Monate. Dabei werden ein EKG gemacht, der Blutdruck, das Gewicht und meine Blutwerte kontrolliert. Bei Auffälligkeiten bestimmen die Ärzte u.U. auch zusätzliche Blutwerte; das war bisher bei mir einmal der Fall, und zwar bereits, als nur relativ geringe Abweichungen auffielen. Von ärztlicher Seite her fühle ich mich also sehr gut betreut. Außerdem arbeitet das Personal bei der SCIderm perfekt zusammen; Wartezeiten musste ich so gut wie gar nicht in Kauf nehmen, und der Ablauf ist reibungslos.

Warum haben Sie sich entschlossen mitzumachen?

Zum einen, weil es mir sehr schlecht ging. Zum anderen, weil ich bei der ersten Studie gute Erfahrungen mit einem Biologikum gemacht habe. Es ging mir damals recht gut, bis das Medikament am Studienende wieder abgesetzt wurde. Anschließend kamen die Symptome verstärkt wieder zurück. Natürlich habe ich mir die Teilnahme gut überlegt. Denn eine Studie bedeutet ja immer auch ‚ausprobieren‘. Da muss man damit rechnen, dass etwas Unvorhersehbares passieren kann. Eine wichtige Rolle spielt, wie gut man sich von den Studienärzten versorgt fühlt. Damit bin ich sehr zufrieden und habe auch schon anderen Patienten empfohlen, an einer Studie teilzunehmen.

Teilnahme nur, wenn man sich gut beraten fühlt

Sie würden also wieder an einer Studie teilnehmen?

Ja. Vor allem sehe ich einen überraschenden Erfolg bei der Behandlung. Momentan bin ich bis auf ein paar Pünktchen frei von Psoriasis und fühle mich erheblich besser als vorher, so wie runderneuert. Nebenwirkungen traten bisher nicht auf. Außerdem erhalte ich das Medikament natürlich völlig kosten-

frei. Bei ärztlicher Verordnung müsste ich monatlich selbst einen gewissen, nicht geringen Betrag zuzahlen oder käme überhaupt nur unter bestimmten Bedingungen in den Genuss der Verordnung solcher Medikamente. Die Fahrtkosten zu den Visiten werden im Rahmen der Studie voll erstattet. Bei Studien wie dieser, in denen das Medikament schon gut untersucht ist und die Patienten davon profitieren, wird allerdings keine darüber hinaus gehende Aufwandsentschädigung gezahlt.

FÜR SIE IM GESPRÄCH



Quelle: privat

Die Interviews führte
Dr. Marion Hofmann-Aßmus



Wie die Patienteninformation den Nutzen äußerlicher Therapie beeinflusst

Frau Britta M. leidet seit ihrem 14. Lebensjahr unter Psoriasis vulgaris. Im vergangenen Jahr nahm Sie an einer Studie zu einem bereits zugelassenen Gel (Kortison + Vitamin D3) teil. Das Ziel der Untersuchung war, die Wirksamkeit sowie die Zuverlässigkeit der Anwendung zu testen, abhängig davon, ob die Patienten umfangreiche Informationen zur Psoriasis, der richtigen Ernährung und dem Umgang mit der Erkrankung erhielten oder nicht. Frau M. befand sich in der gut informierten Gruppe. Durchgeführt wurde die Studie bei SCLderm in Hamburg.

Was hat Sie dazu bewogen, an der Studie teilzunehmen?

Mein Dermatologe hat mich darauf angesprochen und mir empfohlen, mitzumachen. Ich habe mir davon versprochen, motiviert zu werden, das Gel wirklich regelmäßig aufzutragen. So war es dann auch, zumal ich öfter angerufen und gefragt wurde, ob ich

gut damit zurechtkomme. Tatsächlich ist dieses Gel anwenderfreundlicher als die Creme, man kann es leichter verreiben und es zieht schneller ein. Auch die Drucktube ist praktisch.

Wie beurteilen Sie den Aufwand?

Zu Beginn hatte ich ein Gespräch mit der Ärztin, dann ging eine speziell ausgebildete Schwester mit mir die Fragebögen durch. Insgesamt waren während der 12 monatigen Behandlungszeit sechs Termine angesetzt, jedes zweite Mal wurde die Haut von der Ärztin begutachtet. Alles war gut organisiert mit wenig Wartezeit, guter Betreuung und Terminerinnerungen. Außerdem erhielt ich ausreichend Gel und pro Termin eine Aufwandsentschädigung.

Hatten Sie einen Behandlungserfolg?

Ja, nachdem ich mich erst täglich, dann alle zwei Tage und schließlich nur nach Bedarf damit behandelt habe, wurden die betroffenen Stellen kleiner, waren aber nie vollständig verschwunden.

Wie lautet Ihr Fazit, würden Sie es wieder machen?

Das hängt natürlich vom Medikament ab. Wenn es ein topisches ist, vermutlich ja, ansonsten würde ich mich vorab sehr gut informieren. Alles in allem war es eine positive Erfahrung, ich fühlte mich gut begleitet. Außerdem hat mir die Studie geholfen, die Krankheit zu akzeptieren und einen Weg zu finden, wie ich damit umgehen kann.

DIE TEILNAHME AN EINER
KLINISCHEN STUDIE IS EINE
PERSÖNLICHE ENTSCHEIDUNG,
HERR DOKTOR...

EBEN. SIE PASSEN GUT
DA REIN. HAB ICH GANZ
PERSÖNLICH
ENTSCHEIDEN

