

Zwei Experten erklären, wie Sie seriöse medizinische Informationen bekommen und sie richtig verstehen – vom Dialog mit dem Arzt bis zum Lesen wissenschaftlicher Studien

Teil 8:

Studien

Wie sie gemacht werden, wie Sie sich beteiligen können

PROF. DAVID KLEMPERER
und **DR. BRITTA LANG**, Sprecher des
Fachbereichs Patienteninformation und
Patientenbeteiligung im Deutschen
Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V.



Schon Hippokrates wusste um die Gefahren unkritischen Urteils in der Medizin: „Die Erfahrung allein ist eine gefährliche Lehrmeisterin. Die durch sie bloß allein geleitet Arzneikunst treiben, stürzen die Kranken leicht ins Grab.“ Jeder Mensch reagiert auf eine Behandlung anders, und Beobachtungen an einem Patienten lassen sich nicht uneingeschränkt auf andere übertragen. Erst die systematische Untersuchung einer ausreichend großen Zahl von Probanden in Studien kann zeigen, mit welcher Wahrscheinlichkeit erwünschte und unerwünschte Effekte einer Behandlung auftreten. Dieses Wissen aus der systematischen patientenorientierten Forschung ist eine notwendige Ergänzung zum Erfahrungswissen eines Arztes. Denn die allein aus ärztlicher Erfahrung abgeleiteten Meinungen haben allzu oft in die Irre geführt, wie etwa beim Aderlass, der mehr als 2000 Jahre lang als medizinisches Allheilmittel galt, der Bettruhe bei Rückenschmerzen oder der Gabe von weiblichen Geschlechtshormonen bei Frauen in den Wechseljahren zur Prävention des Herzinfarktes. Studien von guter Qualität sorgen dafür, dass Patienten Behandlungen erhalten, von denen sie mehr Nutzen als Schaden erwarten können.

Welchen Weg geht ein neues Medikament, bis es in der Apotheke erhältlich ist? Erweist sich eine neue oder veränderte Substanz im Labor als vielversprechend, wird sie zunächst in so genannten **Phase-I-Studien** erstmals am Menschen erprobt, zumeist an 10 bis 100 gesunden jungen Menschen. In **Phase-II-Studien** setzt man den Wirkstoff bei 100 bis 300 Patienten ein. Für die Zulassung des Medikaments sind schließlich **Phase-III-Studien** erforderlich, vergleichende Studien an selten mehr als 3000 Patienten, in denen die positiven Ergebnisse bestätigt werden sollen. Zur Erfassung der Langzeitverträglichkeit sowie seltener Nebenwirkungen kann es zudem nach der Zulassung noch **Phase-IV-Studien** an einer großen Zahl von Patienten geben – diese sind aber nicht obligatorisch, und daher ist das Wissen um die Nutzen-Schaden-Bilanz vieler Arzneimittel unvollständig. Klinische Studien werden nach einem internationalen Standard („Good Clinical Practice“) durchgeführt, der etwa empfiehlt, dass die Probanden nach dem Zufallsprinzip in Vergleichsgruppen aufgeteilt werden. Bevor eine Studie zugelassen wird, muss sie von einer Ethik-Kommission genehmigt werden, die u. a. darüber befindet, ob die Patienten gefährdet werden könnten. Eine Teilnahme an einer zugelassenen Studie schließt aber nicht aus, dass es durch die Behandlung zu unvorhergesehenen Nebenwirkungen kommt. Studien werden in immer geringerem Maße öffentlich finanziert, mittlerweile sind sie, wenn es um Medikamente geht, zu mehr als 80 Prozent von der Industrie gesponsert. Dieses Engagement ist sowohl lobenswert als auch problematisch – lobens-

wert wegen der Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten, problematisch, weil sich die Aufmerksamkeit der Industrie besonders auf Fragestellungen richtet, die für ihre Umsätze und Gewinne relevant sind. Erkrankungen, die wegen ihrer Seltenheit nur einen kleinen Absatzmarkt bieten oder Leiden, die überwiegend in armen Ländern auftreten und Menschen bzw. Bevölkerungen mit geringer Kaufkraft betreffen, treten in den Hintergrund. Nichtmedikamentöse Behandlungsformen, die ökonomisch nicht relevant sind, haben oft auch bei hoher Wirksamkeit keine ausreichend starke Lobby. Dieser Marktorientierung des Forschungsbetriebes kann nur mit einer Ausweitung der öffentlichen Studien-Förderung begegnet werden.

Was müssen Sie tun, wenn Sie sich als Patient an einer Studie beteiligen wollen?

Die Aufnahme in eine Studie erfolgt über den durchführenden Arzt, der ein umfassendes Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen muss. Viele laufende Studien werden in Studienregistern verzeichnet. Leider gibt es viele uneinheitliche, unvollständige und nicht öffentliche Register, was es für interessierte Patienten schwierig macht, eine laufende Studie zu ihrer Erkrankung zu finden. Ein deutsches Register zu Krebsstudien bietet z. B. die Deutsche Krebshilfe an (www.studien.de). Current Controlled Trials in England (<http://controlled-trials.com>) und Clinical Trials.gov in den USA (www.clinicaltrials.gov) sind internationale Register, die beide auch Studien aus Deutschland registrieren. Auch manche Selbsthilfegruppen vermitteln Informationen zu laufenden Studien (z. B. www.mamazone.de). In Zukunft könnte die Suche leichter werden: Derzeit wird eine Koordinierungsstelle für ein nationales deutsches Studienregister ausgeschrieben. Und die Weltgesundheitsorganisation bemüht sich um die Schaffung einer Struktur, in der die weltweit existierenden Register vernetzt werden sollen.

Unsere Tipps zur Vertiefung des Themas: Die Patientenbroschüre „Klinische Studien“ (aus der Reihe „Die blauen Ratgeber“), hrsg. von der Deutschen Krebshilfe e. V., kostenfrei zu beziehen als PDF-File über www.krebshilfe.de. Sehr empfehlenswert ist auch die Internetseite des englischen Gesundheitsservice NHS (www.nelh.nhs.uk/clinicaltrials/).

