

04. November 2019

Klinische Studien: Unabdingbar für Fortschritt

Eine zentrale Rolle bei der Entwicklung neuer Krebsmedikamente spielen klinische Studien. Mit ihnen wird geprüft, ob ein neues Verfahren oder ein Medikament zur Behandlung von Krebs wirksam und unbedenklich ist. Die Ärzte sind bei klinischen Studien auf die freiwillige Teilnahme von Patienten angewiesen. Da jede Studie spezifische Ein- und Ausschlusskriterien hat, ist die Beteiligung meist nur für Patienten in bestimmten Erkrankungssituationen möglich. Die Teilnahme an einer klinischen Studie kann Vor- und Nachteile haben. Deshalb sollten sich Patienten im Vorfeld umfassend informieren. Dies empfehlen der Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums und die Studienzentrale des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg.

Chancen und Risiken

Die Prüfung eines Medikaments ist ein langwieriger Prozess, der in 4 aufeinander folgenden Studienphasen erfolgt. Ein Medikament erhält nur dann die Zulassung für den Routineeinsatz, wenn es im Vergleich zur bisherigen Therapie eine bessere Wirksamkeit aufweist – wenn es also zu einem längeren Überleben beiträgt, ein günstigeres Nebenwirkungsprofil hat und die Lebensqualität verbessert. Von der Grundlagenforschung im Labor bis zum fertigen Arzneimittel können 5-20 Jahre ins Land gehen. Die Teilnahme an klinischen Studien eröffnet Chancen, sie kann aber auch Risiken bergen. Ein Vorteil für Teilnehmer: In klinischen Studien finden Diagnostik und Behandlungsablauf standardisiert und auf höchstem Niveau statt. Die Betreuung durch die Studienärzte ist sehr intensiv. Außerdem haben Patienten Zugang zu neuen Behandlungsmethoden, die noch nicht für den Routineeinsatz zugelassen sind und möglicherweise neue Chancen eröffnen. Es kann aber auch Nachteile geben, z.B., wenn sich herausstellt, dass das neue Medikament weniger wirksam ist oder aber bisher noch nicht erkannte Nebenwirkungen aufweist. Zudem müssen sich Studienteilnehmer zahlreichen Untersuchungen unterziehen – das kostet nicht nur viel Zeit, sondern kann auch zur Belastung werden.

Positives Image

Richard Schlenk, Leiter der Studienzentrale am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg, ist zufrieden mit der Bereitschaft von Patienten an einer der vielen NCT-Studien teilzunehmen. Damit das so bleibt, plädiert er für einen verstärkten Transfer der gewonnenen Erkenntnisse in die breite Öffentlichkeit – über klassische und auch neue Medien. Denn: „Wir sind auf eine konstant hohe Teilnahmebereitschaft angewiesen. Nur so können wir Fortschritte im Kampf gegen Krebs erzielen.“ Vor diesem Hintergrund wird zurzeit darüber nachgedacht, Patienten bereits bei der Entwicklung des Studiendesigns miteinzubeziehen. Schlenk sieht Vorteile: „Mit diesem Schritt kann die Akzeptanz der Teilnehmer und damit auch Durchführbarkeit und Qualität unserer Studien weiter verbessert werden.“

Informiert entscheiden

Dr. Susanne Weg-Remers, Leiterin des Krebsinformationsdienstes am Deutschen Krebsforschungszentrum: „Immer wieder werden wir gefragt „Teilnahme ja oder nein?“. Informieren, abwägen und dann entscheiden ist unser Rat. Unser Informationsblatt „Klinische Studien – was muss ich wissen“ enthält unter anderem eine Liste mit relevanten Fragen, die bei der Entscheidungsfindung helfen können. Jeder kann sein Recht in Anspruch

nehmen, offene Punkte mit seinem Arzt oder dem Studienleiter zu klären.“ Der Krebsinformationsdienst steht für Fragen zum Thema Krebs täglich kostenlos von 8-20 Uhr unter 0800-420 30 40 oder unter der E-Mail-Adresse krebsinformationsdienst@dkfz.de zur Verfügung.

Widerruf jederzeit möglich

Patienten, die befürchten, der Forschung als „Versuchskaninchen“ hilflos ausgeliefert zu sein, kann Schlenk beruhigen: „Jeder Teilnehmer hat das Recht, diagnostische Maßnahmen und Behandlungen jederzeit abzulehnen oder seine Teilnahme ganz zu widerrufen.“ Zudem gibt es für Studienärzte die gesetzliche Verpflichtung, Patienten im Vorfeld ihrer Entscheidung mündlich, schriftlich und vor allem verständlich aufzuklären. Dabei ist auch der jeweilige Kenntnisstand zu berücksichtigen. Am NCT etwa werden in Zukunft die schriftlichen Materialien um einen Aufklärungsfilm ergänzt, der komplizierte medizinische Sachverhalte in einfachen Worten und Bildern vermittelt. Problematisch stellt sich aber immer noch die Studienaufnahme von Menschen mit unzureichenden Deutschkenntnissen dar. „Der Einsatz von übersetztem Aufklärungsmaterial und Dolmetschern scheitert häufig an fehlender Infrastruktur und finanziellen Ressourcen“, räumt Schlenk ein.

Online-Studienregister

- <https://www.nct-heidelberg.de/forschung/nct-core-services/nct-trial-center.html>
- <https://dtkk.dkfz.de/de/klinische-plattformen/studienregister>
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu>
- <https://www.eortc.org/clinical-trials/>
- <https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/search>
- https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=search

Quelle: DKFZ / NCT