

MACHEN SIE SICH SCHLAU

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

Teil 9:

Klinische Studien

Welche Forschungsergebnisse Patienten wirklich Nutzen bringen

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



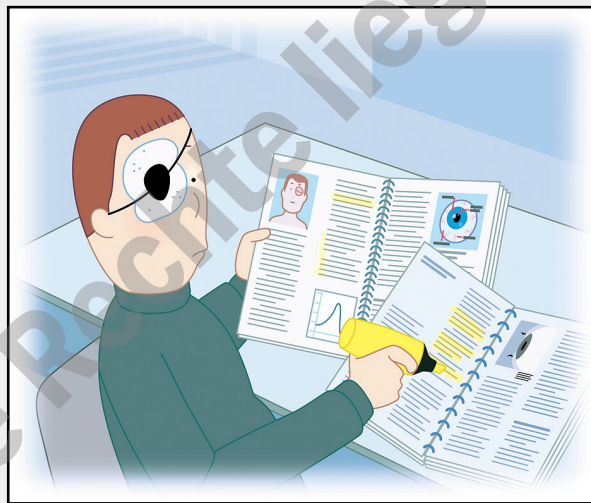
Schützt die Einnahme weiblicher Geschlechtshormon-Präparate Frauen in den Wechseljahren vor Herzinfarkten? Zur Beantwortung einer Frage wie dieser ist die Durchführung einer klinische Studie erforderlich. Im Idealfall, der **randomisierten kontrollierten Studie**, werden die Studienteilnehmer nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen eingeteilt: die Behandlungsgruppe und die Kontrollgruppe. Die Zufallsauswahl (Fachausdruck: Randomisation) ist die beste Methode, um etwaige Unterschiede zwischen den Teilnehmern auszugleichen, die sich auf das Behandlungsergebnis auswirken könnten. Die Behandlungsgruppe erhält die neue Therapie, die Kontrollgruppe das herkömmliche Verfahren. Gibt es bislang noch kein Standardverfahren, wird ein **Scheinvfahren** benutzt, das so genannte **Placebo**.

Hoffnung und Zuversicht wirken sich oft auf die Behandlungsergebnisse aus – daher erfahren Patienten nach Möglichkeit nicht, ob sie das neue oder das Standardverfahren bzw. Placebo erhalten (Verblindung). Von doppelter Verblindung spricht man, wenn dies auch dem behandelnden Arzt nicht bekannt ist. Zulässig sind vergleichende Studien nur, wenn es **nachvollziehbare Gründe** dafür gibt, dass die neue Methode sich als Verbesserung erweisen kann, und wenn die Patienten nach umfassender Aufklärung über Chancen und Risiken ihr Einverständnis zur Teilnahme gegeben haben. Eine Studie muss von der Fragestellung bis zur Auswertung sorgfältig geplant und gewissenhaft durchgeführt werden, andernfalls kann es zu verfälschten Ergebnissen kommen. Die **Einschlusskriterien** für die Studienteilnahme werden vorab festgelegt und können sich auf Alter, Geschlecht, Nationalität, ethnische Zugehörigkeit, Krankheitschwere, bestehende Vor- oder Begleiter-

krankung und viele andere Merkmale beziehen. Auch als Laie können Sie eine grobe Abschätzung zur Verlässlichkeit einer Studie treffen. Die Ergebnisse einzelner Studien sollten Sie grundsätzlich mit großer Vorsicht bewerten und keinesfalls als alleinige Grundlage für Therapieentscheidungen nutzen. Lesen Sie die Studienpublikation mit folgenden drei Fragen im Hinterkopf:

Frage 1: Sind die Ergebnisse verlässlich?

Möchten Sie die Wirksamkeit einer Therapie beurteilen, sollten Sie darauf achten, dass diese in



einer randomisierten kontrollierten Studie untersucht wurde. In den Publikationen sind diese meistens als RCT gekennzeichnet (Randomized Controlled Trial). Andere Studienformen, wie beispielsweise Kohortenstudien oder Fallserien, sind für Fragen der Therapie weit weniger verlässlich.

Frage 2: Wie groß sind die Therapieeffekte?

Die Studie sollte die Frage beantworten, ob die Behandlung zu einer Verbesserung der Lebenserwartung beziehungsweise der Lebensqualität führt – alle anderen Erfolgskriterien sind für Patienten von geringerer Bedeutung. Beispiel: In einer Krebstherapiestudie sterben innerhalb von fünf Jahren 20 von 100 Patienten

in der Kontrollgruppe sowie 15 von 100 Patienten in der Behandlungsgruppe. Die Sterblichkeit über diesen Zeitraum von fünf Jahren ist in der Behandlungsgruppe bei ansonsten gleichen Bedingungen also um fünf Fälle verringert, im Beispiel entspricht das genau fünf Prozent. 20 Patienten müssen daher behandelt werden, um statistisch einen Todesfall zu verhindern – dies wird in Fachpublikationen bezeichnet als eine **number needed to treat** von 20.

Frage 3: Sind die Ergebnisse auf mich übertragbar?

Die Ergebnisse gelten grundsätzlich für Personen, die den in der Studie beschriebenen Einschlusskriterien entsprechen. Bedenken Sie hierbei, dass die an 60- bis 80-jährigen Frauen erprobte Wirksamkeit eines Migränemittels nicht ohne weiteres auf 14- bis 18-jährige männliche Jugendliche übertragbar ist. Sie sollten dies immer mit dem behandelnden Arzt diskutieren. Die Beantwortung dieser unserer Fragen erlaubt eine grobe Orientierung, kann aber keine letzte Sicherheit geben: Einige Enthüllungen aus der vergangenen Zeit zeigen leider, dass man Studienergebnisse grundsätzlich mit Vorsicht genießen muss: So weiß man, dass Studien, die von der pharmazeutischen Industrie finanziert wurden und Grundlage für die Entscheidungen der Zulassungsbehörden sind, das untersuchte Medikament oft im besten Licht erscheinen lassen – die erwünschten Wirkungen werden übertrieben dargestellt, Nebenwirkungen verharmlost, weginterpretiert oder gar verschwiegen. So erweist sich die Euphorie über neue Medikamente in vielen Fällen als verfrüht. Die Überprüfung in nachfolgenden Studien fällt nicht selten ernüchternd aus und zeigt einen geringeren oder gar keinen Nutzen oder ein ungünstigeres Sicherheitsprofil.

Unser Tipp: Bewahren Sie sich ein gesundes Maß an Skepsis – nicht jede Neuerung ist eine Verbesserung. Häufig ist es am klügsten, eine bewährte Behandlung beizubehalten und weitere Studien abzuwarten, bevor man seine Therapie auf ein neues Medikament umstellt. Nutzen Sie die Möglichkeiten, sich schlau zu machen, die wir in vorhergehenden Teilen dieser Serie aufgezeigt haben. Denken Sie an die beiden Schlüsselfragen bei Behandlungsentscheidungen: Wird die Therapie meine Lebenserwartung verbessern? Wird meine Lebensqualität gehoben? ✖