

Patientenaufklärung steht im Mittelpunkt

Bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (IBD) wirkt nicht jede Therapie bei allen Patient:innen gleich gut. Deshalb werden in klinischen Studien neue Behandlungsansätze entwickelt. Im Gespräch erläutern Sylvie Scharl (Studienärztin), Sabine Burk (Studienkoordinatorin) und Bruno Giardina (Präsident Crohn Colitis Schweiz), wie wichtig die Patientenaufklärung bei einer Studienteilnahme ist.

Interview | Nadine Zahnd-Straumann

● **IBDnet: Herr Giardina, Sie haben an einer klinischen Studie teilgenommen. Wie sind Sie dazu gekommen?**

Bruno Giardina (BG): Als Colitis-ulcerosa-Betroffener habe ich schon viele Höhenflüge und Tiefschläge mitgemacht. Eine Therapie, die anfänglich gut wirkte, liess mit der Zeit in der Wirkung nach. Eine andere Therapie wirkte gar nicht. Nachdem ich fast alle Medikamentenklassen, die für die Behandlung von Colitis ulcerosa zugelassen sind, ausprobiert hatte und meine Krankheit nicht unter Kontrolle gebracht werden konnte, wurde ich von meinem Arzt gefragt, ob ich mir die Teilnahme an einer klinischen Studie vorstellen könnte.

Welche Gedanken gingen Ihnen als Erstes durch den Kopf?

BG: Ehrlich gesagt war ich nicht von Anfang an Feuer und Flamme: Einerseits wusste ich nicht, wie mein Körper auf das neue Medikament reagieren würde, andererseits hatte ich mich noch nie mit der Teilnahme an einer klinischen Studie auseinandergesetzt. Ich hatte deshalb fälschlicherweise Angst, das Medikament wäre weder geprüft noch bewährt noch sicher.

Frau Scharl, Sie sind Studienärztin am Universitätsspital Zürich. Waren die Bedenken von Herrn Giardina berechtigt?

Sylvie Scharl (SS): In unserer Sprechstunde reagieren viele Betroffene mit Zurückhaltung auf den Vorschlag, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Ich kann die Bedenken nachvollziehen, denn die meisten Patientinnen und Patienten hatten noch nie Berührungspunkte mit klinischen Studien und sind sich nicht bewusst, wie wichtig der Sicherheitsaspekt innerhalb einer Studie ist.

Sicherheitsaspekt? Das klingt, als würden sich die Betroffenen zu Recht Sorgen machen.

SS: Es ist sehr wichtig, dass sich jemand die notwendige Zeit nimmt, zu verstehen, wie eine klinische Studie abläuft, und sich überlegt, ob er sich darin wohl fühlen könnte. Bedenken bezüglich Sicherheit sind verständlich, sollten aber im Kontext betrachtet werden: Bei vielen Studienmedikamenten handelt es sich um Substanzen, die bereits für andere Indikationen zugelassen sind. Das Nutzen-

Risiko-Profil ist entsprechend schon sehr gut bekannt. Ob zugelassener Wirkstoff oder gut erprobtes Studienmedikament: Gewisse Nebenwirkungen können bei jeder Therapie auftreten, werden aber im Rahmen einer Studie viel schneller erkannt, weil die Patient:innen engmaschig und umfassend überwacht werden.

Frau Burk, Sie begleiten als Studienkoordinatorin Studienteilnehmende. Wie muss man sich den Ablauf vorstellen, wenn jemand in eine Studie eingeschlossen wird?

Sabine Burk (SB): In aller Regel entscheidet die behandelnde Ärztin resp. der behandelnde Arzt, ob jemand allenfalls von einer klinischen Studie profitieren kann. Meistens findet in der Sprechstunde schon ein erstes Aufklärungsgespräch statt. Kann sich eine Person eine Teilnahme grundsätzlich vorstellen, nimmt unsere Studienärztin mit ihr Kontakt auf, um abzuklären, ob sie die Einschlusskriterien erfüllt und sie vom Studienmedikament profitieren könnte. Stehen alle Signale auf Grün und die Person entscheidet sich für eine Teilnahme, bespreche



Sylvie Scharl, dipl. Ärztin,
Studienärztin Abteilung für Gastroenterologie und
Hepatologie, Universitätsspital Zürich



Bruno Giardina
Präsident Crohn Colitis Schweiz und Teilnehmer an
einer klinischen Studie



Sabine Burk
Studienkoordinatorin Abteilung für Gastroenterologie
und Hepatologie, Universitätsspital Zürich

ich als Studienkoordinatorin mit ihr das weitere Vorgehen und stehe für Fragen und Anliegen zur Verfügung. Anschließend planen wir gemeinsam die ersten Termine. Für den Studieneinschluss sind bestimmte Voruntersuchungen notwendig. Erfüllt eine Person alle Einschlusskriterien, beginnt die Studienteilnahme. Die Patientin resp. der Patient kommt in regelmässiger vorgegebenen Abständen zur Visite und Therapie.

War die Entscheidung schwierig für Sie, Herr Giardina?

BG: Selbstverständlich machte ich mir viele Gedanken, bevor ich einwilligte. Aber die Entscheidung wurde sehr gut begleitet: Die Studienärztin und die Studienkoordinatorin nahmen sich sehr viel Zeit, mir das Ziel und den Ablauf der Studie zu erklären. Wir sprachen intensiv über meine Bedenken, dass das Medikament nicht genügend geprüft sei. Ich wusste gar nicht, wie intensiv eine Substanz getestet wird, bevor sie einer Patientin oder einem Patienten verabreicht wird. Und ich sagte mir: Wer weiss, vielleicht hilft mir das Studienmedikament, meine Krankheit endlich unter Kontrolle zu bringen.

Frau Burk, würden Sie selbst an einer Studie teilnehmen, wenn Sie Patientin wären?

SB: Die Teilnahme an einer Medikamentenstudie bietet den Patient:innen sehr viele Vorteile. Die Betreuung ist sehr individuell und persönlich, was in der klini-

schen Routine nicht immer möglich ist. Wird zum Beispiel ein Medikament intravenös verabreicht, ist eine Fachperson rund um die Uhr anwesend. Die Fachpersonen des Studienteams haben sehr viel Zeit für die Patient:innen und sind immer erreichbar bei Fragen oder Unsicherheiten. In den Studienprotokollen sind auch sehr viel mehr Kontrollkonsultationen vorgesehen als bei der Verabreichung von zugelassenen Medikamenten. Die Patient:innen werden dadurch engmaschiger kontrolliert. Deshalb würde ich sofort an einer Medikamentenstudie teilnehmen, wenn ich Patientin wäre.

Herr Giardina, haben Sie Ihren Entscheid je bereut?

BG: Ganz und gar nicht. Ich schätzte die persönliche Betreuung und die engmaschigen Kontrollen und fühlte mich sehr gut aufgehoben.

Weshalb würden Sie jemandem raten, an einer Arzneimittelstudie teilzunehmen?

SS: Für die Patient:innen ist die Teilnahme an einer Studie ein enormer Gewinn, weil sie Zugang zu modernsten Medikamenten erhalten, die schon gut erforscht und/oder für andere Erkrankungen zugelassen sind. Weil die Teilnehmenden im Rahmen einer Studie wesentlich intensiver betreut werden als bei einer bereits zugelassenen Therapie, werden Nebenwirkungen, falls sie auftreten sollten, viel schneller entdeckt und behandelt.

Zudem leisten die Teilnehmenden einen sehr wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung der therapeutischen Optionen.

SB: Ich möchte den Aspekt der sehr individuellen und persönlichen Betreuung der Patient:innen herausstreichen. Als Studienkoordinatorin verbringe ich sehr viel Zeit mit den Studienteilnehmenden und kann auf ihre Bedürfnisse eingehen. Es ist mir wichtig, jede Patientin und jeden Patienten individuell zu betreuen, näher kennenzulernen und dabei nicht unter Zeitdruck zu stehen.

Herr Giardina, Sie haben Erfahrungen als Teilnehmer einer klinischen Studie sammeln können. Welches Fazit ziehen Sie?

BG: Für mich war die Teilnahme an einer Arzneimittelstudie die letzte Hoffnung, falls kein anderes Medikament mehr zur Verfügung stehen sollte. Rückblickend muss ich diese Wahrnehmung aber korrigieren: Es ist eine riesige Chance, an einer klinischen Studie teilnehmen zu dürfen. Die Teilnahme sollte schon in Betracht gezogen werden, bevor alle anderen Therapieoptionen ausgeschöpft sind. Ich konnte vom Fortschritt der Medizin profitieren, und das Studienmedikament hat mir geholfen, meine Colitis ulcerosa unter Kontrolle zu bringen. ◻