Teilnahme an einer Studie: Was bringt das?

Christine Vollgraf, Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V., Berlin

Es ist manchmal die letzte Hoffnung: Der Kardiologe fragt, ob man an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchte. Wovon hängt diese Entscheidung ab? Und kann man als Patient davon profitieren?

Im Rehazentrum der Berliner Charité, Campus Virchow-Klinikum, surrt das Fahrradergometer. *Adalbert Germer* (73) tritt kräftig in die Pedale. Immer in der Nähe ist ein Physiotherapeut. Germer lebt seit zwei Jahren mit einem batteriebetriebenen Herzunterstützungssystem. Nach einem schweren Herzinfarkt 2015 wurde er wiederbelebt. Sein Herz war danach so stark geschädigt, dass er kaum noch das Bett verlassen konnte. Die mechanische Herzpumpe verschaffte ihm Lebensqualität, er konnte wieder gehen – wenn auch nur mit einem Rollator. Der gelernte Maurer und Hobbyboxer wollte sich damit nicht abfinden. Um seine Kondition zu verbessern, meldete er sich in einem Fitness-Center an. „Die haben mich nicht genommen, weil es keine Möglichkeit gab, die Tasche mit den Batterien neben den Sportgeräten sicher aufzuhängen. Außerdem war es ihnen wohl zu viel Verantwortung", sagt er.

Da kam die Frage der Kardiologin, ob er an einer wissenschaftlichen Studie des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) teilnehmen wolle, genau richtig. Die Studie mit dem Namen Ex-VAD-DZHK11 soll klären, ob der Zustand von Patienten mit einem Herzunterstützungssystem sich bessert, wenn sie unter Aufsicht ein individuell angepasstes Training absolvieren. Denn nur, wenn eine Studie beweist, dass Training sich auf diese speziellen Herzpatienten positiv auswirkt, halten solche Programme Einzug in die Standardversorgung und werden von den Krankenkassen bezahlt.

Um die Wirksamkeit nachzuweisen, werden die Teilnehmer bei jeder wissenschaftlichen Studie, so auch bei Ex-VAD, in mindestens zwei Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe erhält die zu untersuchende Therapie und die andere Gruppe die Standardtherapie. Der Zufall entscheidet, wer in welche Gruppe kommt. Der Fachbegriff dafür ist *randomisieren*. Nur so hat die Studie genügend wissenschaftliche Aussagekraft. Adalbert Germer wollte gern Sport treiben und hatte Glück: Er wurde in die Sportgruppe gelost.

„Das Beispiel von Adalbert Germer zeigt, wie Patienten von einer Studie profitieren können. Sie haben eine mindestens fünfzigprozentige Chance für eine innovative Therapie, die sie sonst nicht bekommen würden und die ihnen vielleicht hilft", sagt Prof. Frank Edelmann, wissenschaftlicher Leiter der Ex-VAD-Studie. Edelmann hat schon um die hundert klinische Studien durchgeführt und kennt die Gründe, warum Herz-Kreislauf-Patienten mitmachen. Hauptmotiv sei insbesondere bei Schwerkranken die Hoffnung auf Besserung durch eine neue Behandlung. Denn Patienten mit schwerer Herzschwäche haben häufig eine ebenso schlechte Prognose wie manche Krebspatienten.

Für Adalbert Germer hat sich die Teilnahme an der Ex-VAD-Studie bereits gelohnt. Das strukturierte Training dreimal die Woche zeigt bereits nach vier Wochen Erfolge – er fühlt sich besser, den Rollator braucht er nicht mehr. Neben dem Sport schätzt er auch die Abwechslung durch soziale Kontakte während des Trainings und durch die Kontrolltermine.

Studienteilnehmer: Adalbert Germer und Gabriele Leiter

Auch *Gabriele Leiter* aus Oranienburg bei Berlin hat die Hoffnung noch nicht aufgegeben. Die 53-Jährige hat ein schwaches Herz, möglicherweise als Folge einer Muskelerkrankung, die bisher nicht aufgeklärt werden konnte. Sie leidet unter Muskelschmerzen, einfachste Bewegungen fallen schwer, die Entzündungswerte sind oft erhöht. Wegen der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen haben ihr die Ärzte einen Defibrillator eingesetzt. Sie hat schon die verschiedensten Spezialisten aufgesucht und hofft, dass endlich jemand die Gründe für ihr Leiden herausfindet. Außerdem wurde bei ihr ein Eisenmangel festgestellt, weshalb sie an der Studie FAIR-HF-DZHK5 teilnimmt.

„Für mich war sofort klar, wenn es etwas gibt, das mir vielleicht hilft, mache ich das“, sagt sie. An FAIR-HF nehmen Patienten mit Herzschwäche teil, die gleichzeitig einen Eisenmangel haben. Die Studie soll herausfinden, ob es weniger Krankenhauseinweisungen gibt und ob die Patienten länger leben, wenn sie regelmäßige Infusionen mit löslichem Eisen bekommen. Dafür gibt es Hinweise aus vorangegangenen Studien. Im Gegensatz zu Adalbert Germer weiß Gabriele Leiter nicht, was sie bekommt, also ob in ihrer Infusion wirklich Eisen enthalten ist oder nur eine Kochsalzlösung. In der Fachsprache heißt das *verblindet*. Verblindung verhindert, dass es Patienten allein dadurch besser geht, weil sie an die Wirksamkeit der Therapie glauben. Dieser Effekt eines Scheinmedikaments ist als *Placeboeffekt* bekannt und kann Ergebnisse von Studien verfälschen.

Die FAIR-HF-Studie dauert dreieinhalb Jahre, die Patienten werden 13-mal ausführlich untersucht, was Gabriele Leiter nicht als großen Aufwand empfindet. Prof. Edelmann weiß, dass es bei anderen Studien durchaus mehr Termine gibt. Das schreckt manche Patienten ab. „Wer sich jedoch zur Teilnahme entschließt, profitiert vor allem von einer ausführlichen Betreuung“, ist er überzeugt. In Herz-Kreislauf-Studien werden oft mehr bildgebende Verfahren durchgeführt, Blutdruck und seltene Blutwerte häufiger gemessen. Auch wird die Leistungsfähigkeit der Patienten mittels Spiroergometrie und 6-Minuten-Gehtest regelmäßig erfasst. All dies kann zu einer Vielzahl von Nebenbefunden führen und hilft den Patienten, ihren allgemeinen Gesundheitszustand zu verbessern.

Studienpatienten fühlen sich in der Regel gut aufgehoben, so wie Gabriele Leiter. Zu den Untersuchungen in der Charité nimmt sie sich extra frei und fährt nach Berlin. „Ich kann mir den Tag aussuchen und das gut mit meiner Halbtagsstelle als Verkäuferin abstimmen, alle geben sich sehr viel Mühe“, sagt sie. Prof. Edelmann bestätigt das: „Die Patienten sind hervorragend eingebunden in ein Netzwerk aus Ärzten, Studienschwestern, Spezialambulanzen und Hausarzt. Sie können Tag und Nacht jemanden erreichen.“ Einen weiteren Gewinn sieht Edelmann in zusätzlichem Wissen über die Krankheit, das die Patienten durch die Studie erwerben und worüber sie sich auch mit den Angehörigen intensiver austauschen. „Informierte Patienten verhalten sich bewusster und erhöhen dadurch Heilungschancen“, sagt er.

Gabriele Leiter hat sich bereit erklärt, neben ihren persönlichen Krankheitsdaten auch Bioproben wie Blut und Urin für die Studie abzugeben. Bei den meisten Studien gehört dies standardmäßig dazu, Patienten können es jedoch ablehnen. Gabriele Leiter hofft, dass die Gründe für ihre Erkrankung eventuell in ihren Genen gefunden werden. Sie weiß, dass sie davon womöglich nicht profitieren wird: „Auch wenn es mir persönlich nichts mehr nützt – vielleicht kann ich anderen helfen, denen es genauso geht wie mir“, sagt sie. Es ist nicht immer nur die letzte Hoffnung, die zur Teilnahme an medizinischen Studien bewegt. Oft ist der Grund, an einer Studie teilzunehmen, der Wunsch, frühzeitig eine bessere Therapie zu bekommen, etwa wenn ein neues Medikament mit der Standardbehandlung verglichen wird. Dieser Wunsch hat sich zum Beispiel bei der viel beachteten PARADIGM-HF-Studie erfüllt. Dort konnte nachgewiesen werden, dass *Entresto* (Wirkstoff: *Sacubitril/Valsartan*) bei bestimmten Patienten mit Herzschwäche eine erstaunliche Besserung bewirken kann.

Allerdings kann ein neues Medikament der Standardtherapie unterlegen sein: Große Hoffnungen wurden z. B. in *bioresorbierbare Stents* gesetzt, also in Stents, die sich nach einer gewissen Zeit selbst auflösen. Von dieser Idee begeistert, wollten viele Patienten an Studien teilnehmen, bei denen die nach dem Zufallsprinzip ausgewählte eine Hälfte der Studienteilnehmer die neuen Stents erhielt, während alle anderen herkömmlich behandelt wurden. In der AIDA-Studie, *New England Journal* 2017, war jedoch das Ergebnis nach zwei Jahren enttäuschend: Bei den Patienten, die bioresorbierbare Stents erhalten hatten, waren deutlich mehr der gefürchteten Stentthrombosen aufgetreten als bei der Standardtherapie.

Da Studien mit Patienten in der Forschung sorgfältig und intensiv vorbereitet werden, sind in den meisten Fällen die Chancen für die Patienten in den Studien größer als die Risiken. Der gut informierte Patient muss Chance und Risiko gegeneinander abwägen, bevor er entscheidet, ob er an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen will.

Das DZHK bedankt sich an dieser Stelle bei allen Patientinnen und Patienten, die ihm ihr Vertrauen schenken und an seinen klinischen Studien teilnehmen. Als Studienteilnehmer leisten sie einen wichtigen Beitrag zur Herz-Kreislauf-Forschung und zum medizinischen Fortschritt.