

So kostbar wie eine Organspende. Die Teilnahme an einer klinischen Studie verlangt von den Patienten Opferbereitschaft*

WERNER GOLDER

Die Patienten sind die mit Abstand wichtigsten Partner im Ensemble klinischer Studien. Die Teilnahme ist mit einer Reihe von Belastungen verbunden. Nicht selten schließen sich an das Aufklärungsgespräch mit dem Arzt komplementäre diagnostische Maßnahmen an. Zum objektiven Erwartungsdruck treten die mit Fortschreiten der Studie wachsenden subjektiven Befürchtungen. In der Nachbeobachtungsphase wird die Bereitschaft zu Kontrollen in mehr oder weniger großen Abständen verlangt. Studienpatienten erklären sich mit ihrer Zusage gewissermaßen zu Dienstleistern für die anonymen Nachfolger in der gleichen gemeinsamen Krankheit. Die von den Teilnehmern für die forschende Medizin erbrachten Opfer und Leistungen können ihrer Bedeutung nach der Organspende an die Seite gestellt werden.

Es kommt nicht oft vor, dass die Autoren einer klinischen Studie den Patienten, die daran teilgenommen haben, wenigstens im Nachwort, wo Sponsoren, Schreiber- und studentische Hilfskräfte jeweils feste Plätze haben, ihren Dank aussprechen. Diese Beobachtung kann man in allen Disziplinen machen, diese Beobachtung wird mit jeder neuen Nummer jeder Zeitschrift im deutsch- wie im fremdsprachigen Raum bestätigt. Nur gelegentlich entscheiden sich Studienärzte zu einer derartigen Geste der Würdigung. Aber selbst dann werden selten mehr als ein paar kurze Zeilen daraus. Ehrliche, von Herzen kommende Wertschätzung liest sich anders. Dabei hätten die mit Abstand wichtigsten Partner eines derartigen Projekts in jedem Fall besondere Anerkennung verdient. Doch niemand fordert den Beifall ein. Während die Industrie, das Verlagswesen, die Mediziner und die Institutionen, denen sie angehören, mit klinischen Studien jeweils feste Geschäftsmodelle verbinden, fehlt den Patienten eine vergleichbare professionelle Orientierung.

Studienpatienten haben gemeinsame Interessen, aber sie verfügen nicht über eine Interessen-

gemeinschaft. Kranke erhalten keine Prämien oder Honorare; nur in Probandenstudien wird eine Aufwandsentschädigung gezahlt. Die Leistungen, die die Patienten erbringen, werden nach dem Prinzip Zufall und Hoffnung vergütet.

Rekrutierung und vorbereitende Maßnahmen

Man braucht gar nicht so weit gehen und auf die neue EU-Initiative für eine Veränderung der Verordnung zu Medikamentenversuchen am Menschen hinweisen, mit der die bisher üblichen strengen Verfahrensregeln aufgeweicht werden sollen, um beurteilen zu können, was den Studienteilnehmer jetzt und in Zukunft erwartet. Schon das Rekrutierungsverfahren ist verletzend. Nicht, dass nicht eine unabhängige Ethikkommission um Zustimmung zu dem Projekt gefragt worden wäre und die Genehmigung erteilt hätte, nicht, dass die Selbstbestimmung des Kranken nicht ausreichend geachtet würde, nein, aber bereits der erste Kontakt mit dem Studienarzt kann Kummer bereiten. Da wird der Kandidat mit akademischer Präzision auf seine Diagnose angesprochen, da werden ihm die Mängel der bisher üblichen und möglicherweise auch bei ihm bereits angewandten diagnostischen und therapeutischen Verfahren dargelegt und da wird ihm anschließend das neue Produkt bzw. Verfahren vorgestellt, das im Dienste der klinischen Forschung erprobt werden soll. Mag der Patient dem Fortschrittsdenken in der Medizin gegenüber grundsätzlich aufgeschlossen sein und dem Arzt, der ihm gegenüber sitzt, persönlich vertrauen, so wird ihm doch in dieser Situation unmissverständlich klar, dass er an einer für die Wissenschaft interessanten Erkrankung leidet bzw. das Stadium der Erkrankung, in dem er sich befindet, für die Wissenschaft interessant ist und er deshalb als „interessanter Fall“ von den forschenden Ärzten begehrt wird.

Anschließend erfährt der Patient, dass für die Erfüllung der Aufnahmekriterien möglicherweise

* Another way of Organ Donation. Enrollment into a Clinical Study Demands Patients' Willingness to Make Sacrifices.

nicht nur die Mitteilung zusätzlicher anamnestischer und klinischer Details, sondern auch komplementäre diagnostische Maßnahmen erforderlich sind. Von diesem Zeitpunkt an weiß er, dass er mit seiner Zusage nicht nur zu einem darstellenden Mitglied des Forschungsbetriebs wird, sondern sich in dieser Rolle auch zu bewähren hat und dass die dafür kausal verantwortliche Krankheit von seinem ärztlichen Partner auf eine besondere Art und Weise nutzbar gemacht wird. Dieser Eindruck verfestigt sich, wenn es im weiteren Verlauf des Gesprächs um die Organisation der Studie und die Zuordnung der Teilnehmer zu den verschiedenen Gruppen geht. Auch wenn der Patient bis dahin noch nie etwas von „Studienarm“ oder „Kontrollgruppe“ gehört hat, erkennt er bei der Lektüre des Aufklärungsbogens und ggf. des Studienprotokolls, dass das Vorhaben für einige Teilnehmer möglicherweise nicht frei von unerwünschten Wirkungen ist. Durch die Medikamenten-Beipackzettel sind Patienten an solche Warnungen gewöhnt. Die mit der Teilnahme an der Studie verbundenen Risiken sind freilich anders als die Nebenwirkungen zugelassener Pharmaka ihrem Wesen nach zumindest teilweise unbekannt und potenziell größer. Nicht nur deshalb kann der Patient jederzeit das Recht für sich in Anspruch nehmen, auch ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile befürchten zu müssen, die Einwilligung zur Teilnahme zurückzuziehen.

Objektive Erwartungen

Die Verpflichtungen, die der Patient mit seinem Ja zum Angebot des Studienarztes für eine mehr oder weniger lange Zeit eingeht, legen sich wie eine zusätzliche Bürde auf das Joch der Krankheit. Die Teilnahme an der Studie verlangt viel Zeit und viel Geduld – bei den An- und Abfahrten, in den Wartezimmern, bei den Gesprächen, bei den Tests, bei den Behandlungen, bei der Dokumentation. Manchmal wird aus Gründen des Studiendesigns der Verzicht auf die Fortsetzung der Einnahme bisher verwendeter Medikamente und/oder die Unterbrechung der bisherigen therapeutischen Maßnahmen gefordert.

In der Nachbeobachtungsphase kommen fakultativ Telefongespräche, Fragebogenaktionen und Kontrolltermine in mehr oder weniger langen und regelmäßigen Abständen hinzu. Auch wenn der Arzt im Detail erläutert, ob die begleitenden körperlichen und/oder instrumentellen Untersuchungen studienbedingt sind, d. h. deshalb indiziert werden, weil sonst der Zweck des Projekts möglicherweise

verfehlt würde, oder auch sonst sinnvoll und notwendig gewesen wären, erhöht jeder einzelne Test die physische und psychische Belastung des Patienten und schafft zusätzliches Warten und Bangen vor der Mitteilung des Resultats und den möglichen Konsequenzen. Die Intensivierung der somatischen Überwachung allein bringt es mit sich, dass der Kranke trotz der vielfältigen organisatorischen Vorteile, in deren Genuss er durch die Teilnahme kommt, von seinem Leiden noch stärker vereinnahmt wird, als es ohnehin der Fall ist. Das hohe Ziel der ärztlichen Kunst, den Patienten durch die Therapie – sei sie kausal und/oder symptomatisch – in die Lage zu versetzen, seinen Zustand so lange bzw. so oft wie möglich zu vergessen und so weit wie möglich aus dem Bewusstsein zu verdrängen, rückt dadurch konzeptionell in die Ferne. Für viele Studienpatienten stellt die temporäre Vereinnahmung durch die forschende Medizin und die damit verbundene Erhöhung des Leidensdrucks eine außerordentliche Belastung dar. Als bedrückend kann auch empfunden werden, dass – von Notfällen abgesehen – während der Studienperiode zusätzliche Behandlungsmaßnahmen nur nach Rücksprache und im Einvernehmen mit dem Prüfartz ergriffen werden dürfen. Der Kranke, der sein Leiden der Wissenschaft für eine gewisse Zeitspanne zur Verfügung stellt und so in einer bizarren Kreuzung aus Mitwirken und Mitleiden etwas für die Forschung leistet, muss so unter Umständen mehr ertragen als jener, der nur nach den Regeln der ärztlichen Kunst bzw. leitliniengerecht im medizinisch notwendigen Umfang behandelt wird.

Subjektive Befürchtungen

Zum objektiven Erwartungsdruck kommen die mit Fortschreiten der Studie unweigerlich wachsenden subjektiven Ahnungen und Befürchtungen. Jeder Studienteilnehmer bringt einen natürlichen, in jeder Hinsicht verständlichen Egoismus in das Projekt ein. Er hofft auf Linderung, Besserung, vielleicht sogar Heilung durch die Teilnahme an der Studie und als Belohnung für die Entbehrungen, die er dafür auf sich nimmt. Es ist ihm nicht anzulasten, wenn er den potenziellen Eigennutzen mit der Leistung, die er für Wirtschaft und Wissenschaft erbringt, verrechnet und danach fragt, was er persönlich vom Ergebnis der Studie zu erwarten hat, und aus dem Studienziel individuelle Zuversicht ableitet. Doch der Optimismus der Startphase ist vielfach von begrenzter Dauer.

Nach einer mehr oder weniger langen Frist stellt sich immer drängender die Frage: Welcher Gruppe gehöre ich an – der, die den Nutzen hat, oder jener, die auf den zweiten Platz kommt?

Die Qualen der Ungewissheit über die Bilanz des Projekts sind eine beständig wachsende Belastung, die durch die Gespräche zwischen den Studienteilnehmern verstärkt wird und auch durch die Hilfeleistungen speziell ausgebildeter, gesprächsbereiter und aufopferungsvoller Studienschwestern und Studienpfleger kaum wirkungsvoll gelindert werden kann, ganz zu schweigen von der für alle Beteiligten schrecklichen Situation, dass die Studie womöglich abgebrochen werden muss, weil die negativen Effekte bereits frühzeitig überwiegen. Das Verbot, andere/zusätzliche Behandlungen durchführen zu lassen bzw. überhaupt vom Protokoll abzuweichen, wird zur Zerreißprobe, wenn es dem Patienten unter der Studienbehandlung nicht gut geht. Aber auch ohne eine solche dramatische Zuspitzung wächst die Erkenntnis, dass die Studie nicht nur den von allen Seiten erhofften Erfolg produzieren wird, sondern dass es auch mehr oder weniger große Verlierer geben kann und wahrscheinlich geben wird. Je besser das Studienergebnis und je höher daher der Gewinn für jene ausfällt, die zu den Siegern angehören, desto höher sind, somatisch wie psychisch, die Einbußen der Verlierer. Dieses Dilemma, so sieht der Kranke schließlich ein, hat er durch seine primäre Teilnahmezusage selbst zu verantworten. Aus der bitteren Erkenntnis kann er das Gefühl entwickeln, sich durch seine Opferbereitschaft um eine bei schulmäßiger Behandlung gegebene realistische Besserungs- oder Heilungschance gebracht zu haben. Zu diesem Zeitpunkt nicht mit dem selbstgewählten Schicksal zu hadern verlangt außerordentliche menschliche Größe, vor allem dann, wenn die Studie lange gedauert hat, die Teilnahme entbehrungsreich war und die Nachteile für die eigene Person erst spät sichtbar werden.

Leiden für die Nachfolger in der gleichen Krankheit

Studienpatienten erklären sich mit ihrem Ja gewissermaßen zu Dienstleistern für das Ergehen anonymer Nachfolger in der gleichen gemeinsamen Krankheit. Als ob das Tragen und Ertragen des Leidens nicht schwer genug und die Not, in die sie die Krankheit gestürzt hat, nicht bitter genug wären, stellen sie ihr beschädigtes Leben für einen Versuch zur Verfügung, verinnerlichen sie sich, dass dabei von ihrer Person krankheitsbedingt eine außergewöhnliche Leistung erwartet wird, nehmen sie den zusätzlichen Erwartungsdruck, der ihnen mit der Rolle des Forschungsobjekts zugefallen ist, auf sich und gehen die von dem einen als mehr, von dem anderen als weniger bedrückend empfundene Verpflichtung ein, in und mit und durch die Krankheit einen Beitrag zum Fortschritt der Medizin zu leisten. Man ist berechtigt, ja verpflichtet zu sagen, dass sie damit eine Art Organspende erbringen, eine Organspende, bei der ihnen zwar nicht vitales Gewebe entnommen wird, in deren Rahmen sie aber von ihrer ohnehin reduzierten Existenz ein weiteres Stück abgeben. Die Übernahme einer derartigen Verpflichtung und das damit verbundene anonyme Opfer für die forschende Medizin können unabhängig von den individuellen Studienbedingungen grundsätzlich und uneingeschränkt nicht anders als heldenhaft bezeichnet werden. Doch während den Organspendern goldene Kränze geflochten werden, bleiben die Studienpatienten im Schatten des Kollektivs verborgen.

Gerade dann, wenn die Teilnehmer im Anhang wieder einmal nicht dankend erwähnt werden, sollten nicht nur die Leser und Nutznießer jeder einzelnen Studie, sondern auch die Initiatoren laufender und geplanter klinischer Prüfungen daran voll Beschämung, Bewunderung und Dankbarkeit denken.



Werner Golder, Prof. Dr. med., ist Arzt für Radiologie. Er hat zwei Jahrzehnte an deutschen Universitätskliniken gearbeitet (München, Berlin) und ist jetzt in Frankreich tätig. Neben Medizin hat er Klassische Philologie und Vorderasiatische Archäologie studiert und u. a. eine Monographie über Hippokrates und das Corpus Hippocraticum veröffentlicht.

e-mail: werner.golder@orange.fr