

INHALT

Klinische Studien und ihr Einfluss auf die Versorgungsqualität
PD Dr. Andreas du Bois, Wiesbaden
Seite 3

Rechtliche Aspekte des „Off label use“
PD Dr. Dr. Christian Dierks, Berlin
Seite 6

Studienlandschaft Deutschland
Interview mit
Prof. Dr. Rolf Kreienberg, Ulm
Seite 8

Konsensuspapier der drei Arbeitsgemeinschaften für Gynäkologische Endoskopie zur Endometriummablation
Prof. Dr. Thomas Römer, Köln
Seite 9

Stammzellforschung in Deutschland
Dr. Sören von Otte,
Prof. Dr. Ludwig Kiesel, Münster
Seite 10

Therapie der Infertilität beim PCOS – Insulin-sensitisierende Medikamente
Dr. Jürgen M. Weiss, Prof. Dr. Klaus Diedrich, Prof. Dr. Olaf Ortmann, Lübeck
Seite 14

Prämenopausale Patientinnen mit hormonsensitivem Mammakarzinom: Amenorrhoe oder Menorrhoe?
Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock
Seite 16

Uteruserhaltende Operation bei chemotherapieresistentem Chorionkarzinom
Hilke Frese, Dr. Magrit Nehmzow,
Prof. Dr. Günter Köhler, Greifswald
Seite 19

Innovative Operationsverfahren in der Gynäkologie
Dr. Sven Becker,
Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, Tübingen
Seite 21

Internet
Martin Ehmer, Wedel
Seite 23

*Titelbild: Frida Kahlo,
Bildnis meiner Schwester Cristina, 1928*

Mehr Motivation zur Teilnahme an Studien

Noch vor 30 Jahren wurde von Patienten die Teilnahme an klinischen Studien mit der Rolle eines „Versuchskaninchens“ gleichgesetzt. Die kontinuierliche Verbesserung der Anforderungen an klinische Studien hat uns heute jedoch dahin geführt, dass durch Studien neue Qualitätsstandards gesetzt werden. Indikationsstellung nach prospektiv formulierten Kriterien, strikte Vorgaben zur Durchführung der Therapie und zum Komplikationsmanagement und die konsequente Verbesserung der Standardtherapie stellen heute alle Studienpatienten in ein sicheres Behandlungsumfeld.

Retrospektiv erhobene Daten – u. a. aus Österreich – haben den Beweis erbracht, dass sich die Teilnahme an klinischen Studien günstig auf die Prognose der Patienten und Patientinnen auswirkt. Aber von der medizinischen Expertise, die daraus gewonnen wird, profitieren in den Zentren auch jene Patienten, die nicht direkt in Studien behandelt werden (können). Die Umfrage der AGO-Ovar erbrachte deutliche Defizite in der Behandlungsqualität von Therapiezentren, die sich nicht an Studien beteiligen. Heute sind sich Selbsthilfe- und Patientenvertretergruppen der Bedeutung von Studien bewusst, motivieren aktiv ihre Mitglieder zur Studienteilnahme und beteiligen sich darüber hinaus auch an der Planung neuer Studien.

Ein wichtiger Schritt: die Einrichtung von Kompetenzzentren

Insbesondere bei Erkrankungen, bei denen die Behandlungsergebnisse weiterhin unbefriedigend sind und eine hohe Therapieunsicherheit und Variabilität besteht, – wie z.B. in der Onkologie – sollte deshalb die Teilnahme an Studien strukturell gefördert werden. Die Einrichtung von Kompetenzzentren für klinische Studien sowie die erstmalige Förderung klinischer Studien



Prof. Manfred Kaufmann, Frankfurt

durch das Bundesministerium für Forschung und Technik sind erste und richtige Schritte.

Motivation auch für den Arzt

Die Motivation muss aber auch für den behandelnden Arzt geschaffen werden. Die Partizipation an Studien ist auch heute noch mit einer immensen Mehrarbeit für den Therapeuten verbunden, die er in vielen Fällen unentgeltlich erbringt. Die qualitativ höherwertige Behandlung wird nicht belohnt. Eine Infrastruktur in den Kliniken bzw. der Region ist im allgemeinen nicht vorhanden.

Es ist richtig, dass bei der Zertifizierung von Brustzentren darauf Wert gelegt wird, dass sich diese Zentren an Studien beteiligen. Eine Erhöhung der Patientenbeteiligung kann jedoch nur erreicht werden, wenn durch die entsprechende Gesellschaftspolitik ein Umfeld geschaffen wird, in dem eine Behandlung im Rahmen von klinischen Studien auch die Arbeit des behandelnden Arztes erleichtert, oder zumindest nicht zusätzlich erschwert. ■

M. Kaufmann