

WOZU SIND STUDIEN DA? FRÜHDIAGNOSESPRECHSTUNDE

KLINISCHE STUDIEN- WAS IST DAS?

Klinische Studien dienen dazu, neue Medikamente, von denen man sich eine bessere Wirkung als von den bisher zugelassenen bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen erhofft, mit den bisher als Standard geltenden Medikamenten zu vergleichen. Hierbei werden die Patienten nach dem Zufallsprinzip (meist zentral mittels Computer) einer Behandlungsgruppe (neues Medikament plus altes Medikament oder altes Medikament plus Placebo) zugeordnet. Der behandelnde Arzt erfährt nur in Ausnahmefällen, in welcher Gruppe der jeweilige Patient sich befindet, um das Studienergebnis nicht zu beeinflussen.

Als Patient in einer klinischen Studie werden Sie in einer speziellen Sprechstunde untersucht, in der auch eine Studienassistentin anwesend ist. Dies ist erforderlich, weil häufiger Verlaufskontrollen durchgeführt werden, als dies in der normalen Routinesprechstunde der Fall ist. Außerdem werden sehr ausführliche Laboruntersuchungen und Befragungen durchgeführt, die von der Studienassistentin dokumentiert werden.

Die erhobenen Daten werden pseudonymisiert (d.h. die Auswerter wissen nicht, um wen es sich handelt, sie bekommen nur eine Nummer) weiter gegeben.

Die Studien finden meist in vielen großen Zentren in ganz Deutschland, oft auch weltweit statt. Wenn die Anzahl von Patienten erreicht ist, die zum Auswerten der Studie erforderlich ist, wird der Einschluss von Patienten abgeschlossen. Es folgt dann meist noch eine Nachbeobachtung von einigen Wochen bis Monaten.

Alle klinischen Studien werden von den Behörden und der Ethik-Kommission genehmigt, Sie werden vor Aufnahme nach entsprechender schriftlicher und mündlicher Aufklärung eingeschlossen. Selbstverständlich können Sie jederzeit Ihr Einverständnis widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht.

WAS ÄNDERT SICH FÜR SIE DURCH DIE TEILNAHME AN EINER PRÄKLINISCHEN (BLUTABNAHME/ BILDGEBENDEN) STUDIE?

Sie werden gebeten, nach schriftlicher und mündlicher Aufklärung, Ihr schriftliches Einverständnis zu zusätzlichen Blutentnahmen zu geben. Es erfolgen dann einige zusätzliche Untersuchungen, deren Ergebnisse Sie auf Nachfrage erhalten können. Die Daten werden pseudonymisiert aufbewahrt (d.h. mittels Nummer, eine Rückverfolgung ist nur durch den Sie betreuenden Arzt im Notfall möglich). Einen direkten Nutzen von diesen Untersuchungen haben Sie meist nicht, die Ergebnisse werden aber hoffentlich zum besseren Verständnis der Entstehung der Erkrankungen und so auch zur Entwicklung besserer Therapien in der Zukunft beitragen.



WELCHEN NUTZEN HABEN KLINISCHE STUDIEN?

Für Sie persönlich ist der direkte Nutzen vielleicht nicht immer ersichtlich- auch wenn Sie in der Behandlungsgruppe mit dem neuen Medikament durchaus einen Vorteil haben könnten. Auf längere Sicht nützen die klinischen Studien jedoch den Patienten mit der gleichen Erkrankung, wie Sie sie haben. Ein gutes Beispiel sind die neuen Biologika wie die TNF-Blocker oder Rituximab, der B-Zell-Antikörper, und Abatacept, ein T-Zell-Funktionsblocker, die die Behandlungsmöglichkeiten der Rheumatoiden Arthritis, aber auch der Spondyloarthritis revolutioniert haben und die ohne langwierige große Klinische Studien, an denen Tausende Patienten teilgenommen haben, nicht zugelassen worden werden, von denen also ohne dies Studien die heutigen Patienten nicht profitieren könnten.

WAS ÄNDERT SICH FÜR SIE DURCH DIE TEILNAHME AN EINER KLINISCHEN STUDIE?

Sie werden in der Studiensprechstunde in engeren Abständen untersucht, als in der herkömmlichen Ambulanz, und es ist eine Studienassistentin anwesend. Es werden etwas umfangreichere Befragungen und Blutuntersuchungen durchgeführt, als sonst üblich, um die Sicherheit und Wirkung des untersuchten Medikamentes so genau wie möglich zu erfassen

PRÄKLINISCHE STUDIEN

Hierbei handelt es sich im Allgemeinen um Studien, bei denen Im Blut oder an Gewebe, manchmal auch mit bildgebenden Verfahren die Mechanismen der Wirkung verschiedener Therapien auf das Immunsystem oder die Ursachen verschiedener entzündlich-rheumatischer Erkrankungen erforscht werden sollen.

WAS ÄNDERT SICH FÜR SIE DURCH DIE TEILNAHME AN EINER PRÄKLINISCHEN (BLUTABNAHME/BILDGEBENDEN) STUDIE?

Sie werden gebeten, nach schriftlicher und mündlicher Aufklärung, Ihr schriftliches Einverständnis zu zusätzlichen Blutentnahmen zu geben. Es erfolgen dann einige zusätzliche Untersuchungen, deren Ergebnisse Sie auf Nachfrage erhalten können. Die Daten werden pseudonymisiert aufbewahrt (d.h. mittels Nummer, eine Rückverfolgung ist nur durch den Sie betreuenden Arzt im Notfall möglich). Einen direkten Nutzen von diesen Untersuchungen haben Sie meist nicht, die Ergebnisse werden aber hoffentlich zum besseren Verständnis der Entstehung der Erkrankungen und so auch zur Entwicklung besserer Therapien in der Zukunft beitragen.

WAS IST EINE FRÜHDIAGNOSESPRECHSTUNDE?

Es ist bekannt, dass eine möglichst frühe Erkennung und Behandlung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen (insbesondere der Rheumatoiden Arthritis und der Spondyloarthritis) und eine entsprechend frühe und aggressive Therapie Spätschäden verhindern kann (wie zum Beispiel Gelenkdeformitäten und ähnliches). Deshalb haben wir, wie die meisten rheumatologischen Zentren, eine Frühdiagnosesprechstunde eingerichtet. Ein Termin wird innerhalb der nächste 14 Tage vergeben

WAS SIND DIE KRITERIEN FÜR DIE EINBESTELLUNG IN DIE FRÜHDIAGNOSE-SPRECHSTUNDE?

Die Kriterien für entzündlichen Rückenschmerz (morgendliches Aufwachen, Besserung durch Bewegung, Ansprechen auf nichtsteroidale Antirheumatika und ein zusätzliches Labor oder bildgebendes Kriterium) oder die frühe Rheumatoide Arthritis (symmetrische Schwellungen und Schmerzen von mehreren Gelenken, Morgensteifigkeit, plus mindestens ein entsprechender Laborwert) sollten erfüllt sein.



Zeichnungen: Sepp Buchegger

WAS PASSIERT WÄHREND UND NACH DER VORSTELLUNG IN DER FRÜHDIAGNOSE-SPRECHSTUNDE?

In der Frühdiagnosesprechstunde werden Sie bezüglich des Vorhandenseins einer entzündlich-rheumatischen Erkrankung untersucht. Dies beinhaltet eine körperliche Untersuchung inklusive Untersuchung der Gelenke, Labor (mit der sogenannten „Rheumaserologie“), Röntgenaufnahmen der Lunge und der Gelenke, ggf. auch Ultraschalluntersuchungen der Gelenke und Kernspintomographien bzw. eine Szintigraphie. Diese Untersuchungen sollen dazu dienen, die Arthritis möglichst früh einer bestimmten Untergruppe zuzuordnen zu können und eine gezielte Behandlung einzuleiten. Wenn die Diagnose frühe Arthritis erfüllt ist, werden Sie für mindestens 1 Jahr weiter in der Studiensprechstunde/ Frühdiagnosesprechstunde betreut, bevor Sie Termine in der normalen Sprechstunde erhalten.