



**Was ist eine klinische Studie?  
Was bringt sie Patienten und Wissenschaftlern?  
Tobias Welte  
Klinik für Pneumologie und Infektionsmedizin**



**Medizinische Hochschule  
Hannover**

# Was gibt es überhaupt für klinische Studien?

- **Medikamenten und Device Zulassung**
  - Phase I
    - Gesunde Probanden – Sicherheit
  - Phase II
    - Hypothesen Überprüfung – Dosisfindung
  - Phase III
    - Effektivität und Sicherheit – Risiko-Nutzen Bewertung
  - Phase IV
    - Nachzulassungsbeobachtung – Sicherheit
- **Beobachtungs- und Kohortenstudien**
  - „real Life Daten“ – Was passiert im klinischen Alltag?
  - Daten- und Materialbanken für neue Forschungsansätze

# **Kompetenznetzwerke Innere Medizin**

## **Ambulant erworbene Pneumonie**

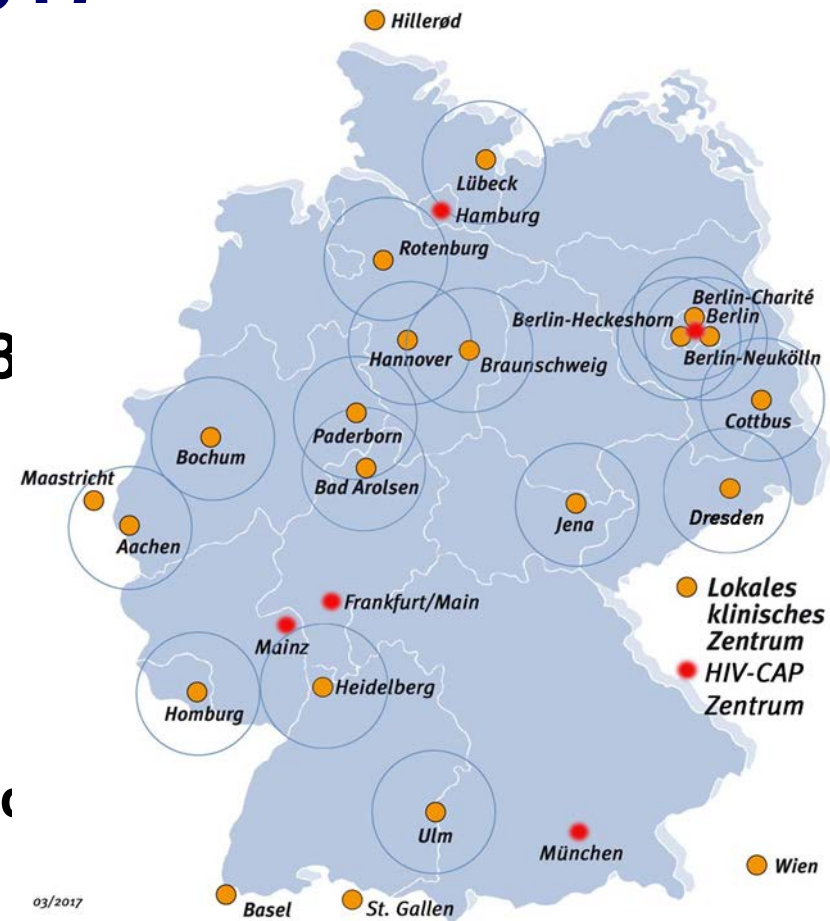
### **CAPNETZ**

- **Förderung des BMBF von 2001-2010**
- **Primäre Antragsteller**
  - **Universität Ulm**
  - **Charite Berlin**
  - **Universität Magdeburg/MHH**
- **Seit 2008 Umwandlung in CAPNETZ Stiftung**

# CAPNETZ

## 23.03.2017

- **11875 Patienten**
  - 8712 stationäre Patienten
  - 3163 ambulante Patienten
- **Mittlere 28 Tage Sterblichkeit 8**
  - 0.5% im ambulanten Bereich
  - 11.5% im stationären Bereich
  - 2.2% bei Patienten < 65 Jahren
  - 11.8% bei Älteren
- **6-Monatssterblichkeit 13.8%**
  - 5.6% der Patienten starben nach Krankenhausentlassung

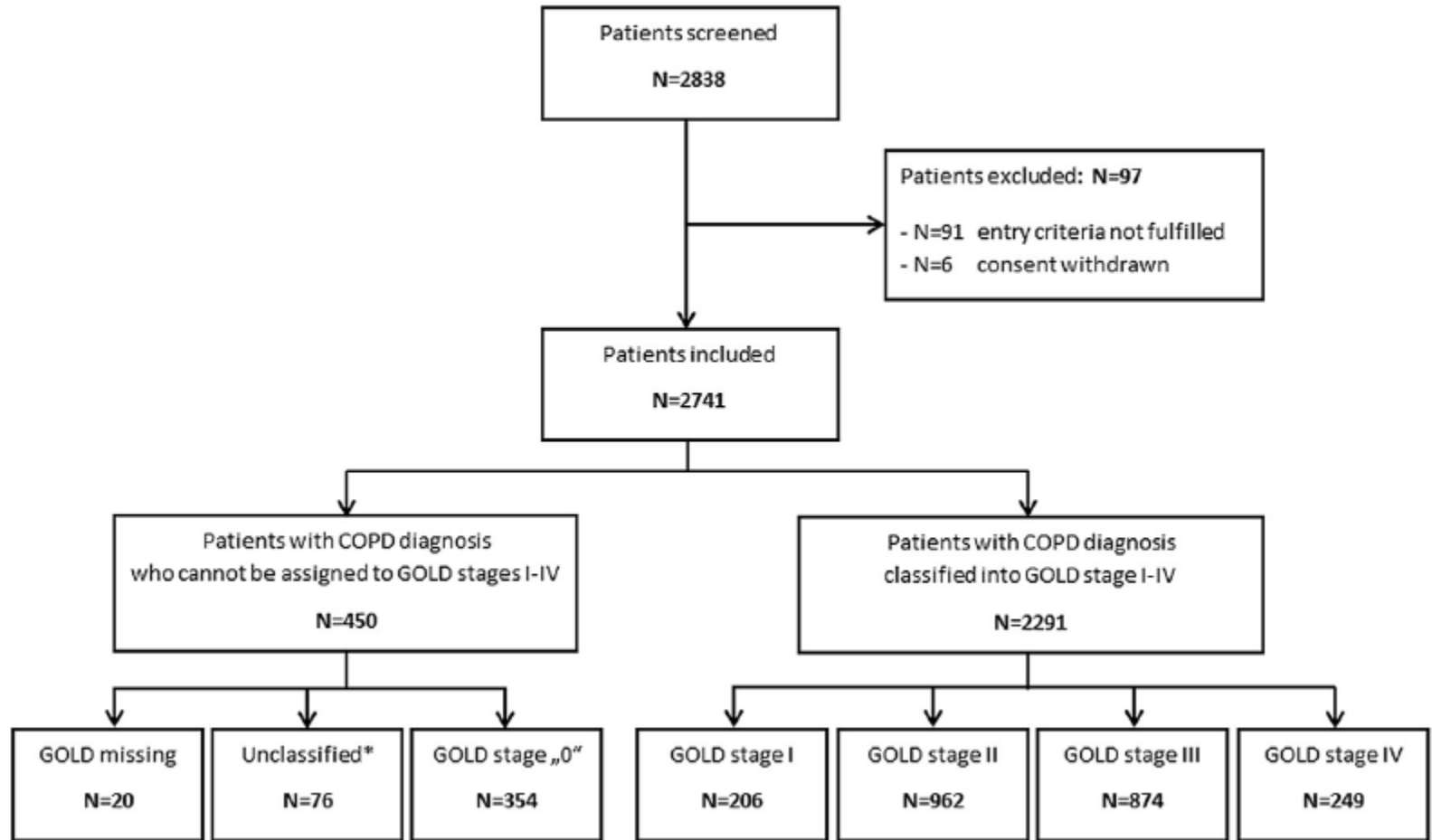


# Studienzentren

- Bad Reichenhall
- Berlin ELK
- Berchtesgadener Land/Salzburg
- Bochum
- Borstel
- Copenbrügge
- Coswig
- Donaustauf
- Essen
- Giessen
- Greifswald
- Großhansdorf
- Hamburg
- Hannover MHH
- Heidelberg – Thoraxklinik
- – Universität
- Homburg/Saar
- Immenhausen
- Kiel
- Leipzig
- Löwenstein
- Mainz
- Marburg
- München – LMU
- – Gauting
- Nürnberg
- Rostock
- Solingen
- Ulm
- Würzburg



# COPD COSYCONET

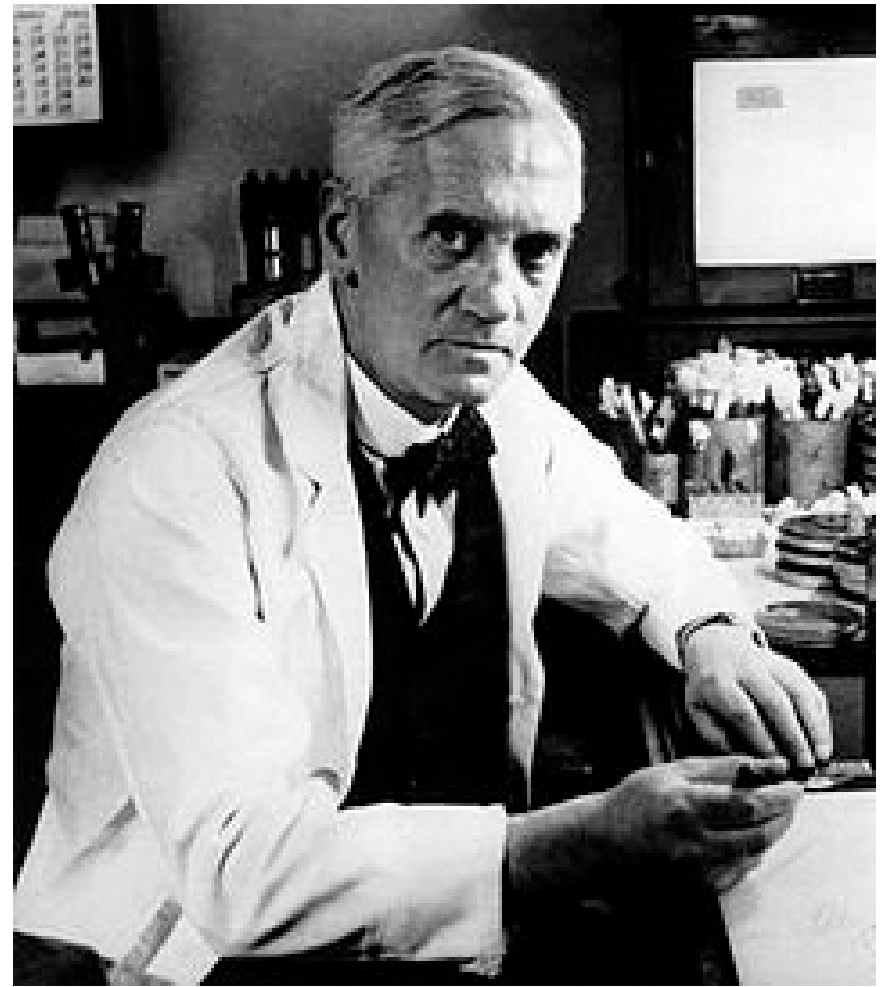


# Was bringt dem Patienten eine randomisiert kontrollierte Studie?

- **Die Wirksamkeit und Sicherheit einer neuen Therapie muss überprüft werden**
- **Ein Patient bekommt frühzeitig Zugang zu einer möglicherweise wirksamen Therapie**
  - Plazebo möglich, aber oft „open label extension“
- **Gefahr der Schädlichkeit der Therapie**
  - Sehr engmaschige Kontrolle aller Daten



Gerhard Domagk



Alexander Flemming



# CAP - Prognose

- Case Control Study
- 100 pts without antibiotic treatment
- 100 pts with 3g - 9g/day of M.&B. 693 (2(*p*-Aminobenzenesulphona-*mido*)pyridine
- Mortality Rate
  - Cases 8%
  - Controls 27%

## TREATMENT OF PNEUMONIA WITH 2-(*p*-AMINOBENZENESULPHONAMIDO)PYRIDINE

BY G. M. EVANS, M.D. Birm., M.R.C.P. Lond.  
AND  
WILFRID F. GAISFORD, M.D., M.R.C.P. Lond.  
PHYSICIANS TO DUDLEY ROAD HOSPITAL, BIRMINGHAM

Lancet 1938;14-19.

TABLE I.—CASE-MORTALITY RATE  
TREATED CASES

Age in years—	8-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60 and over.	Total.
Cases ..	31	20	18	13	13	5	100
Deaths ..	1	0	1	2	3	1	8
CONTROL CASES							
Cases ..	25	19	24	22	6	4	100
Deaths ..	1	5	5	9	4	3	27

# Was bringt dem Patienten eine Kohortenstudie?

- **Erkenntnisse über Langzeitverläufe von Erkrankungen**
  - Insbesondere Langzeitdaten über das Nutzen und das Risiko von Medikamenten
- **Materialbanken erlauben schnellere Forschungsergebnisse, wenn neue Erkenntnisse gewonnen werden**

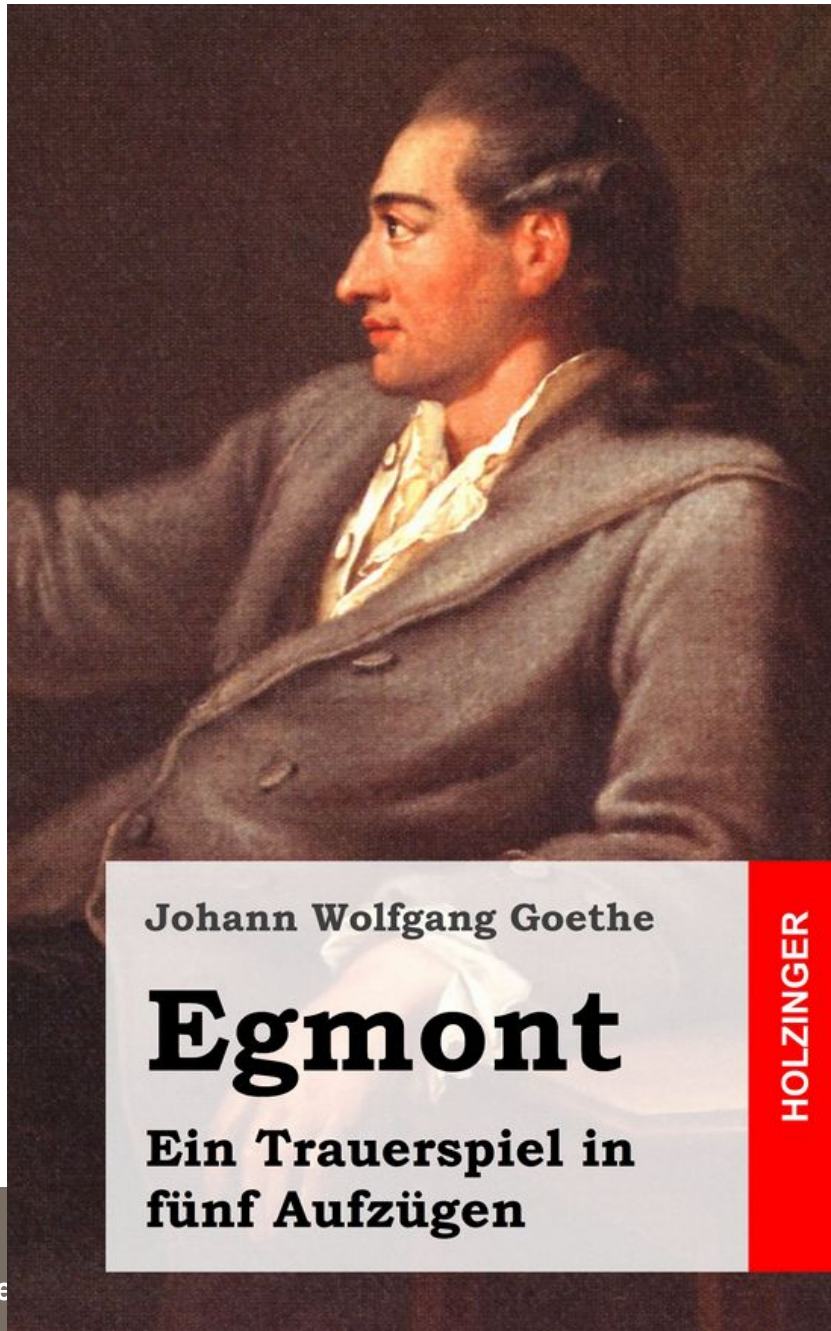
# CAP – Langzeitsterblichkeit

- **2 ambulante kardiologische Kohorten:**
  - CHS, n = 5888; Alter >65 J; Einschluß Periode 1989–1994
  - ARIC, n = 15 792; Alter 45-64 Jahre; Einschluß Periode 1987–1989).
- **Follow up bis 31.12. 2010**
- **Eine CAP wurde mit 2 Kontrollen gematcht.**
- **Von 591 CAP Fällen in CHS, erlitten 206 in den 10 Jahren nach CAP ein kardiovaskuläres Ereignis (CVD)**
- **Das Risiko für ein CVD war bei den Pneumoniekranke im ersten Jahr am höchsten, es blieb jedoch über 10 Jahre erhöht**

	Pneumonia Cases	Controls	HR (95% CI)
<b>CHS</b>			
No. of participants	591	1182	
<b>CVD events</b>			
0-30 d	54	6	4.07 (2.86-5.27)
31-90 d	11	9	2.94 (2.18-3.70)
91 d-1 y	22	55	2.10 (1.59-2.60)
9-10 y	4	12	1.86 (1.18-2.55)
<b>ARIC</b>			
No. of participants	680	1360	
<b>CVD events</b>			
0-30 d	4	3	2.38 (1.12-3.63)
31-90 d	4	0	2.40 (1.23-3.47)
91 d-1 y	11	8	2.19 (1.20-3.19)
1-2 y	8	7	1.88 (1.10-2.66)

# Warum soll ich mich als Patient für klinische Studien interessieren?

- **Bessere Information über die eigene Krankheit**
- **Enge, qualitätskontrollierte Diagnostik und Therapie**
- **Zugang zu neuen medizinischen Erkenntnissen und Therapien**



- ... mein Glück,  
und fühlt nicht,  
***daß er schon tot  
ist, der nur um  
seiner Sicherheit  
willen lebt.***