



## **Kleine Anfrage**

des Abgeordneten Jürgen Weber (SPD)

und

## **Antwort**

**der Landesregierung** - Ministerin für Bildung,  
Wissenschaft, Forschung und Kultur

### **2. Kleine Anfrage des Abgeordneten Jürgen Weber (SPD) zur Kleinen Anfrage Drucksache 15/490**

Ich frage die Landesregierung:

1. Wie viele Patienten, die an schweren Lupus erkrankt waren und nach dem „Kieler Synchronisationsprotokoll“ in Kiel, Lübeck und Neumünster behandelt wurden, sind jeweils seit wann krankheits- und symptomfrei von lupus-spezifischen Krankheitszeichen und ohne jegliche Weiterbehandlung bzw. ohne Einnahme von Kortison?

Nach Auskunft des Vorstands des Universitätsklinikums Kiel, die sich auf den Schlussbericht der Internationalen Therapiestudie zur Behandlung des Schwere Systemischen Lupus Erythematoses mit Plasmapheresen und nachfolgendem Stoss-Cyclophosphamid vom März 1998 stützt, gibt es folgende Zahlen:

In Kiel, Neumünster und Lübeck wurden 22 Patienten, die an schwerem Lupus erkrankt waren, nach dem Kieler Synchronisationsprotokoll behandelt.

Von den 22 Patienten sind 5 verstorben.

Unter den verbleibenden 17 Patienten sind 2 Patienten, die auch nach der Kieler Behandlungsmethode eine medikamentöse Behandlung wegen eines noch aktiven Lupus brauchen.

Die verbleibenden 15 Patienten weisen nach der Behandlung keine Zeichen eines aktiven Lupus auf und erhalten seit 4 bis 12 Jahren keine Therapie des Lupus mehr. 8 der 15 Patienten weisen krankheitsbedingte Langzeitfolgen, insbesondere den Verlust der Nierenfunktion oder Folgeschäden an der Niere, auf.

7 der 15 Patienten sind nach der Behandlung frei von Symptomen und Langzeitwirkungen.

2. Sind die in der Antwort zu Frage 1 genannten Problemfälle (zwei Todesfälle, vier Rückfälle, eine verlorene Niere) krankheitsbedingt oder der Behandlung durch das „Kieler Synchronisations-Protokoll“ anzulasten? Treten solche Komplikationen bei anderen Behandlungsformen von schwerem Lupus auf die Fallzahl bezogen seltener auf? Wenn ja, wo wäre dies dokumentiert?

Bei den genannten Fällen handelte es sich um Rückfälle nach der Behandlung. Sie waren nach Auskunft des Direktors der II. Medizinischen Klinik krankheitsbedingt. Die genannten Probleme treten auch bei anderen Verfahren auf. Sie sind, soweit aus der medizinischen Literatur bekannt, etwa gleich häufig.

3. Ab wann wäre es nicht mehr zu früh, von einem Durchbruch zu sprechen?

Die Landesregierung verweist auf die Vorbemerkung zu ihrer Antwort auf die

1. Kleine Anfrage.

Der Vorstand des Universitätsklinikums Kiel hat dazu wie folgt Stellung genommen:

„Es gilt als allgemeine Regel in der klinischen Medizin, dass ein neues Verfahren sich auch an anderen Zentren bewähren muss. Eindrucksvolle Beispiele, die die Wichtigkeit dieses Prinzips dokumentieren, sind die aktuellen Ergebnisse der Hochdosistherapie beim Brustkrebs und die Antikörpertherapie bei Patienten mit Dickdarmkrebs. Bei diesen Erkrankungen hatten große Studien aus renommierten Kliniken klare Hinweise auf eine hohe Überlegenheit der neuen Therapieverfahren

gegenüber den Standardtherapien ergeben. Die darauffolgenden nach den Regeln guter Medizinstatistik durchgeführten Kontrollstudien mit mehreren tausend Patienten konnten jedoch die weltweit als „Durchbruch“ gefeierten Ergebnisse der neuen Therapieformen nicht bestätigen. In krassem Gegensatz zu den Pilotstudien waren die neuen Therapieverfahren unter kontrollierten Bedingungen den Standardtherapien sogar eindeutig unterlegen.

Von einem Durchbruch der „Kieler“ Lupustherapie könnte man erst dann sprechen, wenn das angesprochene Protokoll in einem direkten Vergleich mit anderen Therapieformen (randomisierte Studie) seine Überlegenheit hinsichtlich der Effektivität sowie der akuten und langfristigen Nebenwirkungen in Schleswig-Holstein nachgewiesen hätte.

Als Beispiel für einen solchen Fortschritt ist die Therapie mit dem Lymphozytenhemmstoff Mycophenolat/Mofetil zu nennen. Für dieses Medikament wurde vor wenigen Wochen (19.10.2000, veröffentlicht im *New England Journal of Medicine*) durch eine randomisierte Studie gezeigt, dass es bei Lupus-Patienten die Folgeerscheinungen an der Niere so effektiv reduziert wie das Zellgift Cyclophosphamid, dabei aber keine Todesfälle, keinen Ausfall der Eierstöcke und weniger Infektionen verursacht.“