



**MMS Bulletin #67**

*HIV/Aids: keine globale Antwort in Sicht*

---

## **Klinische Versuche zur Prävention der HIV-Übertragung von der Mutter zum Kind**

Von Thomas Schwarz

*Im Juli 1996 kündigte UNAIDS unter dem Stichwort PETRA (Perinatal Transmission) eine Forschungsreihe zur Prävention der Mutter-Kind-Übertragung von HIV in Entwicklungsländern an.(1) Ähnliche klinische Tests wurden in den letzten Jahren an insgesamt 17'000 Frauen in mehreren afrikanischen Ländern, der Dominikanischen Republik und Thailand durchgeführt. Verschiedene einfache und kostengünstige Behandlungsmethoden wurden erprobt; dabei wurde den Kontrollgruppen ein Scheinmedikament (Placebo) verabreicht. Diese Forschungspraxis stösst nun auf harsche Kritik. Denn seit über drei Jahren liegt bereits ein wirksames Medikament gegen die Mutter-Kind-Übertragung von HIV vor.*

Über 90% aller HIV/Aids-Infektionen bei Kindern erfolgen aufgrund der Übertragung des Virus von der Mutter auf das Kind. Über 3 Millionen Kinder sind auf diese Weise bereits infiziert worden, 85% von ihnen leben im Afrika südlich der Sahara. Und hier beginnt nun das Problem: Zwar hat sich das antiretrovirale Medikament Zidovudin (AZT) als wirksame Methode erwiesen, die Wahrscheinlichkeit einer Mutter-Kind-Übertragung von HIV zu verringern. In der erfolgreichen Studie (ACTG 076) erfolgte die Behandlung durch intravenöse Injektionen. Sie setzte im zweiten Drittel der Schwangerschaft ein und wurde bis zur Geburt weitergeführt. Auch dem neugeborenen Kind wurde AZT bis zur 6. Lebenswoche verabreicht.

Aus verschiedenen Gründen ist laut UNAIDS die Behandlung von HIV-infizierten schwangeren Frauen gemäss ACTG 076 in den meisten Ländern der Dritten Welt jedoch nicht möglich(2)

- Es fehlen schlichtwegs die finanziellen Mittel zum Kauf des teuren Medikaments sowie die notwendige Infrastruktur zur korrekten Durchführung der aufwendigen Therapie.
- Die Frauen kommen in der Regel zu spät - nämlich erst kurz vor der Geburt - in Kontakt mit den Gesundheitsposten
- Bei bruststillenden Frauen - dem Regelfall in den Ländern der Dritten Welt - ist die Wirksamkeit des ACTG 076 Regimes nicht erwiesen.

Aus diesem Grund wurde in den letzten Jahren in weltweiten klinischen Tests nach einfacheren und dennoch effektiven Wege der Verringerung der HIV-Übertragung gesucht. Die dabei verwendeten Methoden reichen von der Verabreichung von Vitamin A über Vaginalduschen während der Geburt bis hin zum Forschungsfeld der von UNAIDS finanzierten PETRA-Versuche in Südafrika, Tanzania und Uganda, bei denen antiretrovirale Medikamente in geringerer Dosis und während einer kurzen Zeit vor der Geburt verabreicht wurden.

## Kritik an „unethischen Forschungsmethoden“

Das „New England Journal of Medicine“ (NEJM) ging in seiner Ausgabe vom 18. September in einem Editorial der Co-Herausgeberin Marcia Angell und einem längeren Artikel von Peter Lurie und Sidney M. Wolfe auf die Versuche ein(3) und äusserte harsche Kritik an der Tatsache, dass den HIV-infizierten Frauen der Kontrollgruppen statt der bereits bewährten Therapie Placebo verabreicht wurde und dass damit ein hohes Risiko der HIV-Übertragung an ihre Kinder in Kauf genommen wurde. Marcia Angell verglich die HIV-Versuche mit der berühmten Tuskegee-Studie über nicht behandelte Syphilis bei US-amerikanischen Schwarzen, was wiederum zu scharfen Reaktionen von Seiten der beteiligten Forscher/innen und Institutionen führte. Die wichtigsten Argumente der NEJM:

- Es gilt grundsätzlich als unethisch, im Rahmen von wissenschaftlichen Untersuchungen den Teilnehmenden bekannte, wirksame Therapien vorzuenthalten. Wenn eine wirksame Therapie vorliegt, muss sie gemäss den Grundsätzen der Erklärung von Helsinki (WHO) in den Kontrollgruppen unbedingt eingesetzt werden, auch wenn sich dadurch die Versuche komplizieren, verteuern oder verlängern. In der klinischen Forschung ist das Wohlbefinden der Versuchspersonen in jedem Fall höher zu werten als die wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Interessen.
- An dieser Feststellung ändert auch die Tatsache nichts, dass in den meisten Regionen der Dritten Welt die HIV-Übertragung von Mutter und Kind überhaupt nicht behandelt wird: Die Erklärung von Helsinki fordert als Forschungsstandard die bestmögliche und nicht die lokal gebräuchliche Form der Behandlung. Es gilt, einen „ethischen Relativismus“ in der Forschung zu verhindern und damit die Ausnützung der Bevölkerung der Dritten Welt für Forschungsprogramme, die in den reichen Ländern nicht durchgeführt werden könnten.

## Rechtfertigung und Gegenoffensive

In einem längeren „Frage und Antwort“-Dokument(4) geht UNAIDS auf die vom NEJM geäusserten Vorwürfe ein und rechtfertigt die Forschungspraxis mit folgenden Hauptargumenten:

- Der Zeitfaktor: Ein klinischer Versuch, bei der die Kontrollgruppe anstelle von Placebo eine Behandlung gemäss ACTG 076 erhalte, wäre bedeutend komplizierter und würde statt einem bis zwei Jahre wohl etwa drei bis fünf Jahre lang dauern. In dieser Zeit hätten hunderttausende von schwangeren Frauen in der Dritten Welt keinen Zugang zu einer

vernünftigen und erschwinglichen Behandlung: „In jedem Forschungsjahr riskieren wir die jährliche Ansteckung von 175'000 Babies mit HIV/Aids.“

- Fehlender Zugang zu Zidovudin (AZT): Aus Gründen der Kosten und der Logistik ist in den meisten Entwicklungsländern eine Therapie gemäss ACTG 076 nicht möglich. Wenn also neue Behandlungsmethoden mit ACTG 076 verglichen werden, riskiert man, am Ende der Versuche mit leeren Händen dazustehen. Um verlässliche Aussagen über den Vorteil einfacher Behandlungsmethoden gegenüber der Nichtbehandlung zu erhalten, benötigt man Placebo-Kontrollgruppen. Es gilt zudem als unethisch, Versuche mit einer Behandlungsmethode durchzuführen, die danach der lokalen Bevölkerung nicht zugänglich ist.
- Konformität mit ethischen Prinzipien und internationalen Richtlinien: Der Entscheid über die Versuche mit Placebo-Kontrollgruppen war UNAIDS und den beteiligten Institutionen nicht leicht gefallen, erfolgte aber in Übereinstimmung mit den geltenden internationalen Richtlinien der WHO und des Council of International Organisations of Medical Sciences CIOMS(5).
- Direkter und primärer Nutzen für die Entwicklungsländer: Bei der Forschung zur HIV-Übertragung werden die Versuchspersonen keineswegs missbraucht, um Versuche durchzuführen, die in der industrialisierten Welt nicht möglich wären. Die meisten HIV-infizierten Frauen in den Ländern des Nordens erhalten bereits Behandlung mit antiretroviralen Medikamenten, ob sie schwanger sind oder nicht. Die neuen Versuche dienen in erster Linie den Frauen in Entwicklungsländern.

In Zeitungsartikeln ist der Ton der Auseinandersetzung schärfer. Edward Mbidde, Chef des in die Versuche involvierten Aids-Forschungskomitees von Uganda, wirft den Kritiker/innen der Versuche „ethischen Imperialismus“ vor, während der Aids-Forscher David Ho, „Man of the Year 1996“ der Zeitschrift Time, in einem Leitartikel festhält, die Versuche seien von Afrikaner/innen zum Wohl der Menschen in Afrika entwickelt worden, wobei die lokalen Bedürfnisse und Möglichkeiten berücksichtigt worden seien: Im Kampf gegen das tödliche Virus sei es jedenfalls kontraproduktiv, im Namen eines ethischen Purismus auf dem Unmachbaren zu beharren (6).

## Anmerkungen:

(1) UNAIDS Pressemitteilung vom 9. Juli 1996: „UNAIDS announces new clinical trials for the prevention of mother-to-child transmission of HIV“. Bereits in dieser Pressemitteilung wird festgehalten, dass den Kontrollgruppen der Versuche Placebo verabreicht wird.

(2) „Question and answers on the UNAIDS sponsored trials for the prevention of Mother-to-Child Transmission. Background brief to assist in responding to issues raised by the public and the media.“ (undatiert, 1997)

(3) New England Journal of Medicine NEJM, Ausgabe 337 vom 18. September 1997: Marcia Angell, The Ethics of Clinical Reserch in the Third World (Editorial), S. 847ff.; Peter Lurie und Sidney M. Wolfe, Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human immunodeficiency Virus in Developing Countries,S. 853ff.

(4) wie Anmerkung 2

(5) Soeben publizierte die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SANW) ihre Richtlinien für Forschungsuntersuchungen an Menschen: Schweizerische Ärztezeitung Heft 43/1997 vom 22. Oktober 1997, S. 1585-1599 (deutsch und französisch). Die darin enthaltenen Ausführungen zu den medizinisch-ethischen Grundlagen sind weitgehend den „International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects“ der CIOMS (1993, Genf) entnommen.

(6) Newsweek vom 19. September 1997

## Die Debatte um die Ethik in der HIV/Aids-Forschung ist eröffnet HIV-Patient/innen als Versuchskaninchen?

In der Dezember-Ausgabe von „Med in Switzerland“ berichten wir über den von einer südafrikanischen Zeitung gegenüber dem Schweizer Pharma-Multi Roche geäußerten Vorwurf: Das Medikament Saquinavir sei von Roche in Südafrika zu Testzwecken gratis an 160 Aidskranke abgegeben worden. Nachdem das Medikament auf den Markt kam, sei die Gratisabgabe entgegen vorheriger Versprechungen gestoppt worden. Die wenigsten der 3500 Aidskranken, die der Roche weltweit als Versuchskaninchen dienten, verfügten jedoch über das Geld, das erforderlich wäre, um sich die teuren Medikamente selber zu kaufen. Roche dementierte den Vorwurf des „Patienten-Dumping“ umgehend.



### **Kontakt**

#### **Deutschschweiz**

Medicus Mundi Schweiz  
Murbacherstrasse 34  
CH-4056 Basel  
Tel. +41 61 383 18 10  
info@medicusmundi.ch

#### **Suisse romande**

Medicus Mundi Suisse  
Rue de Varembe 1  
CH-1202 Genève  
Tél. +41 22 920 08 08  
contact@medicusmundi.ch

#### **Bankverbindung**

Basler Kantonalbank, Aeschen, 4002 Basel  
Medicus Mundi Schweiz, 4056 Basel  
IBAN: CH40 0077 0016 0516 9903 5  
BIC: BKBBCHBBXXX