

Forum Sanitas

Das informative Medizinmagazin
für Arzt und Patient

3. Ausgabe 2013 • 3,50 Euro



Onkologie
*Multiples Myelom
Photodynamische
Therapie*



Medizintechnik
*IgE Apherese
Blutzuckermessung
ISO-Norm*



Pneumologie
*COPD
Symposium Lunge*



***Herzinsuffizienz
Unterstützungssysteme***

Liebe Leser,

Forschung und Wissenschaft erfordern einen enormen Einsatz finanzieller Mittel sowie gut ausgebildete Spezialisten und langfristige und langfristige randomisierte Studien. Erst wenn sich ein medizinischer Wirkstoff

oder eine medizintechnische Anwendung in der Praxis bewiesen hat, setzen Ärzte diese im Sinne ihrer Patienten therapeutisch ein. Noch bis vor einigen Jahren wäre es unvorstellbar gewesen, durch Immunadsorption IgE-Antikörper mit einem Apheresesystem aus dem Blut des Erkrankten zu entfernen oder subkutan einen Defibrillator zu implantieren, der den Patienten vor einem plötzlichen Herztod bewahrt.

Verschiedene Unterstützungssysteme sichern das Über- und Weiterleben der Betroffenen. Eine bis dato relativ neue und vielversprechende Technologie bei systolischer Herzinsuffizienz ist die Barorezeptor-Stimulation, die durch gezielte Nervenreize über die Carotis das Vegetativum beeinflusst und dadurch das Herz entlastet.

Renommiertere Mediziner thematisieren auch in dieser Ausgabe aktuelle Therapieoptionen, seltene und/oder bekannte Erkrankungen patientengerecht und verständlich. Dank an unsere kompetenten, zuverlässigen und engagierten Fachautoren!

Birgit Reckendorf



03 Apherese

Selektive IgE-Immunadsorption, Prof. Dr. med. K. Reich



06 Neurologie

Entzündliche Neuropathien. Gut behandelbar, aber noch zu selten erkannt? Prof. Dr. med. M. Schroeter, PD Dr. med. H. Lehmann



09 Angiologie

Bioresorbierbare Stents. Ein neuer Ansatz in der interventionellen Koronartherapie, Prof. Dr. med. A. Schmermund



12 INTERVIEW

mit Prof. Dr. Dr. med. W. Wohlgemuth, Interdisziplinäres Zentrum für Gefäßanomalien am Universitätsklinikum Regensburg,



15 Diabetes

Moderne Blutzuckermessgeräte Patientensicherheit/ISO Norm, Dr. med. G. Freckmann, M. Link



17 Stiftung Diabetes

Der herzkranke Diabetiker. Stiftung zur Bekämpfung von Herz-, Kreislauf- und Gefäßerkrankungen



18 Pneumologie

COPD und Reisen, Dr. med. J. de Zeeuw



21 Symposium Lunge

6. Symposium-Lunge am 12. Oktober 2013, J. Lingemann



22 Dermatologie

Photodynamische Therapie (PDT) Hautkrebs heilen mit Licht, PD Dr. med. H. Stege



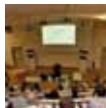
25 Herzinsuffizienz

Die Herzschwäche als zunehmendes klinisches Problem, Prof. Dr. med. R. Erbel



28 Telemedizin

smart medication. Elektronisches Tagebuch für Patienten mit Hämophilie, Dr. A. Rösch M.S., D. Schmoldt



31 Multiples Myelom

Symposium des SFB Transregio 79, Prof. Dr. med. H. Goldschmidt



34 Subkutaner Defibrillator

Prophylaxe des plötzlichen Herztodes, Prof. Dr. med. G. Hindricks, Dr. med. M. Döring, Dr. med. S. Richter



37 Vaskulitis

Systemvaskulitiden. Rheuma der Blutgefäße, Prof. Dr. med. univ. M. Aringer, Prof. Dr. med. Chr. Hugo

BONIFATIUS

DRUCKEREI

Mit mineralölfreien Farben alkoholfrei und klimaneutral drucken.

Unsere Druckverfahren halten qualitätsgeprüfte Standards ein. Durch die Kombination von neuester Technik und ökologischen Materialien sowie dem Vorhalten wegweisender Umweltzertifikate erfüllen wir unseren Anspruch, bei besten Druckergebnissen Mensch und Umwelt zu schützen.

www.bonifatius.de

Impressum

Forum Sanitas

erscheint alle drei Monate
Auflage: 28.000 Ex.

Herausgeber

Verlag für Public Relations und Printmedien
33719 Bielefeld
33818 Leopoldshöhe, Tel. 05208.958898
www.forum-sanitas.com

Verlagsleitung

Birgit Reckendorf

Redaktionelle Leitung

Birgit Reckendorf

Redaktionelle Mitarbeit

Prof. Dr. med. M. Aringer, Dr. med. M. Döring,
Prof. Dr. med. R. Erbel, Dr. med. G. Freckmann,
Prof. Dr. med. H. Goldschmidt, Prof. Dr. med.
G. Hindricks, Prof. Dr. med. Chr. Hugo,
PD Dr. med. H. Lehmann, Jens Lingemann,
M. Link, Prof. Dr. med. K. Reich,
MA ling. Nina Reckendorf, Dr. med. S. Richter,
Dr. A. Rösch M.S., Prof. Dr. med.
A. Schmermund, Dipl. Kfm. D. Schmoldt,
Prof. Dr. med. M. Schroeter, PD Dr. med.
H. Stege, Prof. Dr. Dr. med. W. Wohlgemuth,
Dr. med. J. de Zeeuw

Graphische Gestaltung & Layout, Art Director

Claudia Schmidt M.A., Lektoratsservice & Layout
lektoratsservice.jimdo.com
c.schmidt@forum-sanitas.com

Bildredaktion

Claudia Schmidt M.A., Sandra Dröslar

Webdesign

Michael Wientzek

Webmaster/Internetservice

Heiko Garzosch, h.garzosch@forum-sanitas.com

Druck

Bonifatius, Druck/Buch/Verlag, Paderborn

Bezug/Verteilung

Lesezirkel – Leserkreis Daheim, Hamburg
Abonnenten-Service Bonifatius GmbH,
Karl Wegener (Tel. 05251.153220)

Copyright

Verlag für PR und Printmedien,
Birgit Reckendorf. Nachdrucke und
Vervielfältigungen jedweder Art sind – auch
lediglich auszugsweise – nur mit Genehmigung
der Chefredaktion oder der jeweiligen Autoren ge-
stattet und gegebenenfalls honorarpflichtig.
Artikel, die namentlich gekennzeichnet sind,
stellen nicht in jedem Fall die Meinung der
Redaktion dar. Für unverlangt eingesandte
Manuskripte und Bildmaterial wird
keine Haftung übernommen.



smart medication

Elektronisches Substitutionstagebuch, Monitoringtool und Bestandsmanagement für Patienten mit Hämophilie

Die Hämophilie ist eine vererbte Erkrankung, bei der es durch das Fehlen von Gerinnungsfaktoren zu einer erheblichen Störung der Blutgerinnung kommt. Spontan auftretende Blutungen, die lebensbedrohend sein können, sind die Folge. Sie ist Ausdruck von Genmutationen und erfordert einen lebenslangen Ersatz der fehlenden bzw. vom Körper zu wenig produzierten Gerinnungsfaktoren. Solange dem Patienten der fehlende Gerinnungsfaktor zugeführt wird, kann er ein nahezu normales Leben führen. Der Gerinnungsfaktor muss intravenös direkt ins Blut injiziert werden.

Therapieform

Ein großer Fortschritt in der Behandlung der Hämophilie stellt die Etablierung der sogenannten ärztlich kontrollierten Heimselbstbehandlung dar. Im Rahmen dieser Behandlungsform nimmt der Patient nach entsprechender Unterweisung die Injektionen im Falle einer vermeintlichen Blutung (on Demand) oder prophylaktisch (in der Regel 3-mal die Woche) in den meisten Fällen selbstständig zu Hause vor. Über eine 24-Stunden-Bereitschaft kann der Patient telefonisch ärztlichen Rat einholen. Die Heimselbstbehandlung erübrigt die häufigen Arztbesuche und bietet einen hohen Gewinn an persönlicher Freiheit. Sie erlaubt dem Patienten, ein nahezu normales (Berufs-)Leben zu führen. In der Vergangenheit kam es durch virale Verunreinigung von Faktorenkonzentraten zur Übertragung von Infektionskrankheiten (HIV, Hepatitis C), weshalb jede einzelne Injektion von Gerinnungsfaktoren nach dem deutschen Transfusionsgesetz dokumentiert werden muss. Diese Dokumentation erfolgt bisher in Papierform mit Hilfe von Therapietagebüchern, die vom Patienten geführt und bei jedem Besuch dem Arzt vorgelegt werden. Allerdings stellen sich die Patienten normalerweise nur 2-3-mal pro Jahr vor, so dass sich mehr-

monatige Intervalle ergeben, in denen der Arzt keine Informationen über den Therapieverlauf seiner Patienten erhält. Gleichzeitig bedarf ein Hämophiler jedoch einer sorgfältigen und lebenslangen Therapiegleitung. Ein engmaschiges Monitoring wird darüber hinaus durch die geographische Distanz zwischen Arzt und Patient erschwert: Da die Hämophilie eine seltene Erkrankung ist, gibt es nur wenige spezialisierte Behandlungszentren. Patienten müssen mitunter 200 km und mehr zurücklegen, um zu ihrem jeweiligen Zentrum zu gelangen, wie eine Untersuchung des Zentrums für Hämostaseologie in Münster zeigte.

Dokumentationspflicht und Therapieüberwachung

Die gesetzlich vorgeschriebene Dokumentationspflicht jeder Anwendung eines Gerinnungspräparates ist im § 14 des Transfusionsgesetzes geregelt. Sie hat unter Angabe folgender Parameter unverzüglich zu erfolgen: 1. Patienten-



Dr. A. RÖSCH M. S.



Dipl.-Kfm. D. SCHMOLDT

identifikationsnummer oder entsprechende eindeutige Angaben zum Patienten, wie Name, Vorname, Geburtsdatum und Adresse; 2. Chargenbezeichnung; 3. Pharmazentralnummer oder Bezeichnung des Präparates, Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers, Menge und Stärke; 4. Datum und Uhrzeit der Anwendung. Weiterhin hat „die Einrichtung der Krankenversorgung (Krankenhaus, andere ärztliche Einrichtung, die Personen behandelt) ... sicherzustellen, dass die Daten der Dokumentation patienten- und produktbezogen genutzt werden können“ (§ 14 TFG Abs. 2). Diese gesetzlich geforderte patienten- und produktbezogene Nutzung der dokumentierten Da-

ten konnte mit dem Papiertagebuch bisher nicht zeitnah erfolgen. Erstens liegen die Therapietagebücher erst nach mehreren Monaten in den Zentren vor, zweitens müssen die Daten in einem fehleranfälligen Prozess manuell in eine elektronische Form überführt werden, so dass ungewöhnliche Blutungsmuster erst verspätet erkannt werden können. Eine möglicherweise notwendige Therapieanpassung konnte deshalb bisher nur mit deutlicher Verzögerung vorgenommen werden. Rückverfolgung: Ein besonderes Problem stellt auch die gesetzliche Vorgabe der unverzüglichen Rückverfolgbarkeit von infizierten Produkten dar. Der § 19 TFG fordert u. a.: „Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung bei einer zu behandelnden oder behandelten Person festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, dass sie durch ein Blutprodukt gemäß Absatz 1 Satz 1 infiziert worden ist, muss die Einrichtung der Krankenversorgung der Ursache der Infektion unverzüglich nachgehen. Sie hat das für die Infektion oder den Verdacht in Betracht kommende Blutprodukt zu ermitteln und die Unterrichtungen entsprechend § 16 Abs. 2 vorzunehmen.“ Eine unverzügliche Ermittlung und Rückverfolgung ist im Rahmen der Heimselbstbehandlung nur unter Einsatz von telemedizinischer Methodik zu verwirklichen.

Elektronisches Substitutionstagebuch smart medication

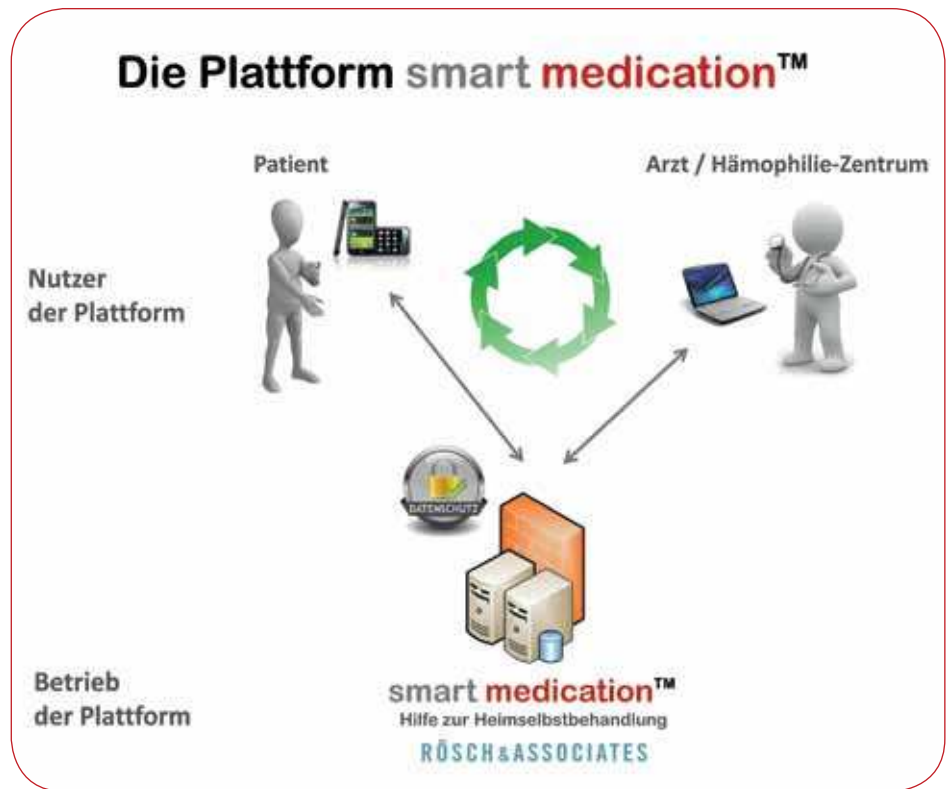
In 2011 wurde dafür an der Philipps-Universität Marburg und in Zusammenarbeit mit hämostaseologisch erfahrenen Ärzten, dem Herrn Dr. med. W. Mondorf aus Frankfurt und Herrn Dr. med. H. Pollmann aus Münster und dem Unternehmen Rösch & Associates Information Engineering GmbH der Prototyp einer telemedizinischen Plattform zur Therapie-Optimierung in der Hämophilie mit dem Namen smart medication entwickelt.

Von der Pharmaindustrie unabhängig ist die Plattform offen für alle Präparate und umfasst ausschließlich für den Arzt und Patienten erforderliche Funktionen. Die Applikationen können auf allen Geräten wie Smartphones, Tablets, Laptops und Desktop Computern verwendet werden.

Die Module

Das System umfasst 3 Module:

1. Eine Applikation („App“) für den Patienten zur Eingabe der Behand-



lungs- und Blutungsdaten. Genutzt auf einem Smartphone kann die Anwendung ebenso zur Aufnahme von Notfallinformationen und für die Übertragung von Nachrichten sowie Fotos einer akuten Blutung eingesetzt werden. Auffällige Blutungs- bzw. Behandlungsmuster können unmittelbar im Behandlungszentrum bzw. von dem jeweils behandelnden Arzt herausgefiltert werden.

2. Eine Applikation für die einfache Erfassung und Dokumentation der Medikamentenausgabe im Hämophiliezentrum. An den Patienten ausgegebene Faktorenkonzentrate werden der elektronischen Patientenakte zugeordnet, ermöglichen eine unmittelbare Bestandskontrolle und helfen, frühzeitig Dokumentationslücken aufzuzeigen.

3. Eine Website für das Hämophiliezentrum zur sofortigen Analyse der in Echtzeit vorliegenden Behandlungsdaten, Blutungsepisoden und des Medikamentenbestands. Benchmarking-Analyse der Patientendaten des eigenen Zentrums und der Grundgesamtheit aller Patienten sind denkbar. Langzeit-Datenerhebung mit der Möglichkeit, bereits in einem frühen Stadium potentielle Blutungskomplikationen (z. B. Entwicklung sog. Zielgelenke) zu identifizieren.

Sicherheit

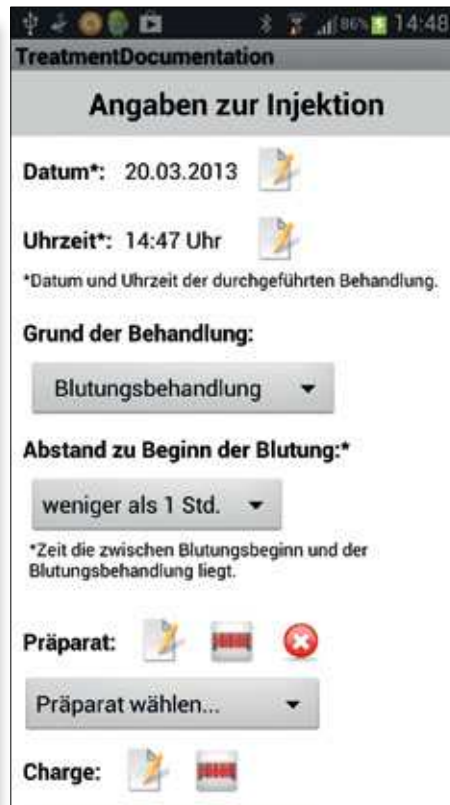
Die Sicherheit im Umgang mit Patientendaten ist besonders wichtig bei der

Konzeption und Entwicklung eines solchen Systems. Smart medication umfasst diesbezüglich verschiedene integrierte Sicherheitsfunktionen. Während der gesamten Entwicklung fanden unter anderem die Empfehlungen des BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) konsequente Anwendung. Als Beispiel wurden folgende Sicherheitsstandards umgesetzt:

- Pseudonymisierung der Patientendaten
- Serverbetrieb im Hochsicherheits-Rechenzentrum
- tägliche Datensicherung
- Applikationssicherheit über PIN/PUK-Verfahren
- Client-Server Kommunikation über TLS/SSL Protokoll
- Verschlüsselung der Passwörter
- Audit-Trail in der Datenbank
- Prüfung der Dateneingabe
- Datenhaltung in der App über max. 90 Tage
- Zertifizierung als konformes Medizinprodukt der Klasse I (Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG), u. v. m.

Der Betrieb

Der in 2011 entwickelte Prototyp wurde in 2012 weiter ausgebaut und zunächst über einen Zeitraum von 6 Monaten in Zusammenarbeit mit 4 Hämophilie-Zentren und 29 Patienten getestet. Während dieser Phase konnte



zum einen die Zuverlässigkeit, Sicherheit und Nutzerfreundlichkeit des Systems nachgewiesen und zum anderen spezielle Anforderungen der Patienten nachträglich integriert werden. In diesem Zeitraum wurden 1.003 Behandlungen erfolgreich dokumentiert. Integrierte Sicherheitsstandards und der Abgleich mit den gleichzeitig geführten Papiertagebüchern konnten nachweisen, dass die Dokumentation zuverlässig und lückenlos erfolgt ist.

Seit August 2012 wurde die Pilotphase auf weitere Hämophilie-Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz ausgeweitet. Mittlerweile besitzen über 190 Patienten und 19 Hämophiliezentren einen Zugang zu smart medication und haben insgesamt fast 9.000 Behandlungen erfolgreich dokumentiert.

Fazit

Chronische Erkrankungen gehören in der Regel zu den teuersten Krankheiten weltweit. So verbraucht ein Patient mit Hämophilie jährlich Medikamente im Wert von durchschnittlich 53.000 Euro sein Leben lang, wobei bei einer schweren Ausprägung der Erkrankung auch Kosten von mehreren Millionen Euro entstehen können. Bei ca. 4.000 Patienten in Deutschland bedeutet dies jährliche Kosten von über

212.000.000 Euro für die medikamentöse Behandlung, wobei Folgekosten von blutungsbedingten Krankenhausaufenthalten, Operationen, Arbeitsausfällen bis hin zur Invalidität und Pflegeaufwendungen noch nicht mit eingerechnet sind. Eine Therapieoptimierung verspricht daher nicht nur eine verbesserte Lebensqualität für den Patienten, sondern führt auch zu hohen Kosteneinsparungen. In diesem Zusammenhang bieten besonders moderne Telemonitoring-Systeme die Möglichkeit der Therapieoptimierung bei wirtschaftlich optimalem Medikamenteneinsatz. Bereits frühere Studien wie die „VDE-Studie – Pro TeleMonitoring“ vom VDE Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e. V. haben Einsparungspotenziale von bis zu 70 % bei gleichzeitig verbesserter Versorgungsqualität nachgewiesen. Dennoch stehen den Medizinern weiterhin keine Möglichkeiten zur Verfügung, den Mehraufwand durch den Einsatz von Telemedizin abzurechnen.

Für die Hämophilie wurde von 2011 bis 2013 in Zusammenarbeit zwischen IT-Experten, Medizinern und Patienten ein Telemonitoring-System entwickelt, getestet und in Betrieb genommen. Über den Zeitraum von 6 Monaten in 2012 konnten während einer Testphase die Anforderungen und technischen

Probleme bei den Patienten und in den Hämophiliezentren identifiziert und das System angepasst werden. Das Ziel war von Anfang an eine einfach und schnell zu benutzende Applikation, mit einer simplen und intuitiven Benutzeroberfläche, durch die alleinige Einbeziehung der Anforderungen von Patienten und Ärzten. Der Betrieb der Plattform hat bestätigt, dass smart medication ein einfach zu bedienendes System darstellt, das den Dokumentationsaufwand für den Patienten minimiert. Die umständliche und nur zeitverzögert auswertbare Papier-Dokumentation wird dabei durch ein elektronisches Substitutionstagebuch ersetzt, welches alle Daten in Echtzeit übermittelt und auswertet. smart medication ist somit ein in der Hämophiliebehandlung besonders geeignetes Dokumentationssystem, da es sicher und zuverlässig die Anforderung des Transfusionsgesetzes, insbesondere die §§ 14, 16, 18 und 21, erfüllt. Darüber hinaus ermöglicht die Echtzeitauswertung der Behandlungsdaten Auffälligkeiten herauszufiltern und bei Bedarf die Therapie unmittelbar anzupassen.

- Informationen
- **■ Verein zur Förderung der**
- **Telemedizin in der Haemosta-**
- **seologie VFTH e. V.**
- Loerstr. 19
- 48143 Münster
- Tel. 0251.620420
- www.vfth.org
- **■ Dipl.-Kfm. David Schmoltd**
- **Philipps-Universität Marburg**
- **Institut für Wirtschaftsinformatik**
- **Universitätsstr. 24, 35037 Marburg**
- **■ Rösch & Associates Information**
- **Engineering GmbH**
- **Dr. Andreas Rösch M.S.**
- **Max-Planck-Str. 20**
- **63303 Dreieich**
- **Tel. 069.605012-0**
- **■ Dr. med. Hartmut Pollmann**
- **ITH – Institut für Thrombophilie und**
- **Hämostaseologie**
- **■ Dr. med. Wolfgang Mondorf**
- **Haemostas – Praxis für Blut-**
- **gerinnungsstörungen**
- **■ Weitere Informationen/**
- **Patientenbroschüre:**
- **info@smart-medication.de**
-
- **Mit freundlicher Unterstützung der**
- **Novo Nordisk Pharma GmbH**

6. Symposium Lunge



COPD und Lungenemphysem

Chronische Atemwegserkrankungen

Von der Früherkennung
bis zur erfolgreichen Therapie

Am Samstag, 12. Oktober 2013

9:00 bis 18:00 Uhr

Westfälisches Industriemuseum
Henrichshütte - Gebläsehalle
in Hattingen - Ruhr/NRW

Eintritt frei!

Ein Symposium für alle Atemwegs- und
Lungenerkrankte, deren Angehörige,
Ärzte und Fachpersonal

www.lungenemphysem-copd.de

Veranstalter:



Mitveranstalter:

