

Parkinson



Inhalt



Grußwort



| | |
|---|---------|
| Grußwort | Seite 1 |
| Das Kompetenznetz Parkinson | |
| seit Anfang an dabei | Seite 2 |
| Organisation | Seite 2 |
| Infrastruktur | Seite 3 |
| Projekte | Seite 4 |
| German Parkinson Study Group (GPS) | Seite 4 |
| Minocyclin - Studie | Seite 5 |
| Qualitätsmanagement in der Regelversorgung | |
| Leitlinien zur Diagnose und Therapie von Parkinson-Syndromen | Seite 5 |
| Integrierte Versorgung von Parkinson Patienten | Seite 5 |
| Benchmarking bei Parkinson Patienten, die unter einer Depression leiden | Seite 6 |
| Neues aus der Industrie | Seite 7 |
| Termine | Seite 8 |
| Impressum | Seite 8 |

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Kollegen und Kolleginnen,

vor Ihnen liegt der erste Newsletter des Kompetenznetz Parkinson (KNP). Mit ihm werden Sie in Zukunft regelmäßig Informationen über die Aktivitäten unseres Netzes und der German Parkinson Study Group (der innerhalb des Netzwerkes im September 2003 gegründeten Parkinson Studiengruppe) erhalten. Da das Kompetenznetz Parkinson viele Schnittpunkte und gemeinsame Interessen mit der Deutschen Parkinson Gesellschaft (DPG) hat, haben beide Organisationen beschlossen ab Juni 2004 diesen Newsletter zusammen zu gestalten. Wir werden dann auch Aktuelles aus der Gesellschaft und über gemeinsame Projekte berichten.

In der vorliegenden Ausgabe wollen wir Ihnen einen Überblick über den Aufbau des Kompetenznetzes, die Infrastruktur und unsere Ziele geben. Qualitätsmanagement in der Regelversorgung wird für uns auch in der Zukunft ein wichtiges Thema sein. Wir werden Ihnen einzelne Projekte des KNP sowie die German Parkinson Study Group (GPS) und die aktuell von der Studiengruppe durchgeführte Minocyclin-Studie vorstellen.

„Verzahnung von Forschung und Versorgung zum Wohle der Patienten“, so lautet der Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) an die Kompetenznetze. Wir folgen diesem Auftrag in unterschiedlicher Weise mit unseren Projekten. Unser Ziel ist die optimale Versorgung von Patienten mit Parkinson-Syndromen und die Vernetzung von Grundlagen- und klinischer Forschung mit den versorgenden Einrichtungen. Hervorheben möchten wir an dieser Stelle die immer enger werdende Kooperation des KNP

mit der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN), dem Bundesverband Deutscher Neurologen e. V. (BDN) und dem Bundesverband deutscher Nervenärzte e. V. (BVDN).

Wir wollen den Newsletter in Zukunft verstärkt zur Ankündigung und zum Austausch von aktuellen Informationen nutzen und bitten Sie daher alle zur regen Mitarbeit.

Unser Dank gilt dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und allen aktiv am Kompetenznetz Beteiligten.

Für heute wünschen wir Ihnen eine unterhaltsame und informative Lektüre

Ihr

Prof. Dr. Wolfgang H. Oertel
(Sprecher des Kompetenznetz Parkinson)

und Ihre

Dr. Karla Eggert
(Kordinatorin des Kompetenznetz Parkinson)



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Das Kompetenznetz Parkinson wird gefördert vom
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Das Kompetenznetz Parkinson

Vorstand: Prof. W. H. Oertel, Prof. G. Deuschl, Prof. Th. Gasser



Das Kompetenznetz Parkinson - seit Anfang an dabei

Seit dem Herbst 1999 fördert das BMBF medizinische Kompetenznetze. Zu Beginn waren es neun Netzwerke, heute sind es 18, davon fünf aus dem neurologisch-psychiatrischen Fachbereich. Alle Netzwerke haben das Ziel, die Kommunikationsstrukturen in Forschung, Diagnostik und Therapie zu verbessern und die Interaktion von Wissenschaft und Patientenversorgung zu fördern. Das Kompetenznetz Parkinson gehört zu den neun Netzwerken der ersten Stunde und befindet sich, nach erfolgreicher Zwischenbegutachtung durch ein hochrangiges Expertengremium (External Advisory Board), seit November 2002 in der 2ten Förderperiode.

In der ersten Förderperiode (1999-2002) wurde die Organisation strukturiert und um eine effektive Zusammenarbeit der Experten zu ermöglichen, eine leistungsfähige Infrastruktur zur standardisierten Erfassung und zum Austausch von Daten und Informationen etabliert. Seit November 2001 ist das KNP als gemeinnütziger eingetragener Verein im Vereinsregister Marburg gemeldet.

Die zweite Förderperiode (11/2002 – 10/2004) dient dazu, die geschaffenen offenen Strukturen für Forschung zu nutzen und Strukturen zu entwickeln, die die Nachhaltigkeit des Netzwerkes garantieren. Die Mitglieder des KNP, die seit Jahren erfolgreich an klinischen Studien mitwirken, haben daher im September 2003 die Deutsche Parkinson Study Group (GPS) gegründet.

Die Studiengruppe will Pharmaindustrie-initiierte Studien auf nationaler und internationaler Ebene (z. B. in Kooperation mit dem Projekt „European Cooperative Network for Research, Diagnosis and Therapy of Parkinsons' disease“ – EuroPa) durchführen und außerdem Investigator-initiierte Projekte verwirklichen. Basis für klinische Studien bildet die ständig wachsende zentrale Patientendatenbank (s. u.) des KNP, die erlaubt, Patienten mit unterschiedlichen

Symptomen oder Erkrankungsstadien rasch zu rekrutieren. Derzeit wird eine über das Kompetenznetz initiierte und finanzierte Therapie-Pilotstudie (Minocyclin-Studie, s. S. 5) durchgeführt, die die Effektivität der entwickelten Strukturen überprüfen und aufzeigen soll.

Das BMBF hat eine dritte Förderperiode (ab 11/2004) angekündigt. Erfolgreich arbeitende Netze erhalten die Möglichkeit ihre zentrale Infrastruktur zu konsolidieren und die Voraussetzungen zum Transfer der Forschungsergebnisse in die Versorgung zu verbessern.

Die Förderung dient insbesondere dazu, die längerfristige Weiterführung der Netzwerke mit anderweitiger Finanzierung zu erreichen.

Organisationsstruktur

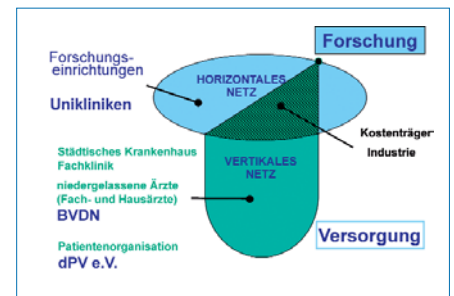
Die Netzwerkstruktur umfasst ein horizontales und vertikales Netz. Im horizontalen Netz sind die Forschungsprojekte aus den Bereichen Grundlagen, Diagnostik und Praxis



eingebettet. Das vertikale Netz organisiert die versorgenden Einrichtungen und umfasst aktuell 26 Kliniken und zwei niedergelassene Schwerpunktpraxen.

Das vertikale Netz kooperiert eng mit den Selbsthilfegruppen, insbesondere mit der Deutschen Parkinsonvereinigung (dPV e. V.) und wird außerdem Kostenträger und

Partner der Industrie integrieren. Im Netzwerkesekretariat laufen alle Aktivitäten zusammen. Das Sekretariat vermittelt zwischen horizontalem und vertikalem Netz und pflegt den Kontakt zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit. Durch die zentral organisierte



Öffentlichkeitsarbeit soll die Bevölkerung aufgeklärt und qualifiziert informiert werden.

Entscheidungsträger im KNP ist die Zentrale Konsensuskonferenz. In ihr sind die Koordinatoren der Forschungsbereiche aus dem horizontalen sowie die Leiter aus dem vertikalen Netz vertreten. Aufgaben sind u. a. die Erstellung von Leitlinien zur Diagnose und Therapie der Parkinson-Syndrome, die Entwicklung einheitlicher Dokumentationsstandards und auch die Konzeption von Fortbildungsveranstaltungen sowie Fortbildungs- und Schulungsmaterialien.

Infrastruktur

Die Infrastruktur des KNP ermöglicht eine effektive Zusammenarbeit der einzelnen Partner des Netzwerkes. Die Grundlage bildet ein elektronisches internet-basiertes Kommunikationssystem, das der allgemeinen Kommunikation und der Erfassung und Verwertung projektspezifischer Daten dient. Portal für das Web-Based Data-Entry ist die Homepage des Kompetenznetzes

www.kompetenznetz-parkinson.de

■ „Seit Anfang an dabei“ Fortsetzung von Seite 2

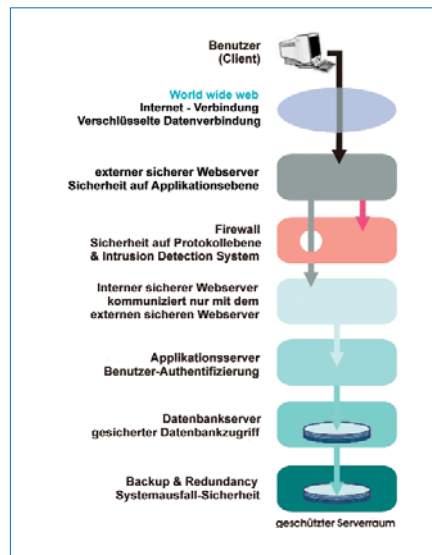
Im Prinzip kann jeder Partner im Gesundheitssystem über diese Strukturen am Netz teilnehmen. Langfristig soll die Infrastruktur methodische, diagnostische und therapeutische Studien in der Grundlagenforschung, der klinischen- und Versorgungsforschung in einer Größenordnung erlauben, die einzelne Forschungsabteilungen und Kliniken nicht durchführen können.

Das Remote Data-Entry System umfasst eine zentrale Datenbank, ein elektronisches Patientenregister, das auf höchst möglichem Datenschutz- und Sicherheitsniveau erlaubt, Patientendaten nach standardisierten Vorgaben online im Internet, d. h. von jedem Ort der Erde, einzugeben. Der Zugriff erfolgt über ein elektronisches Formularsystem, das Datenbankinhalte als Ein- und Ausgabeformulare in HTML generiert und dynamisch über das Internet zur Verfügung stellt. Die lokalen Rechner der Benutzer speichern dabei keinerlei Daten, sie übernehmen lediglich die Rolle einer Benutzeroberfläche für die serverseitige Software. Die Daten werden sofort an den Datenbankserver weitergeleitet und dort verarbeitet.

Die Sicherheit und Integrität der Daten wird so allein durch den zentralen Datenbankserver gewährleistet.

Das Datenschutzkonzept des KNP wurde von den Datenschutzbeauftragten der Länder begutachtet und abgenommen. Kernpunkt des Konzeptes ist die Speicherung der Erhebungsdaten in pseudonymisierter Form. Die identifizierenden Personendaten gehen nicht in die Datenbank ein, sondern werden in Papierform erhoben und zu Reidentifizierungszwecken von einem Notar aufbewahrt. Außerdem können nur dem Netzwerksekretariat bekannte und authentifizierte Personen das Dateneingabe- und auswertungssystem benutzen. Alle Eingaben werden darüber hinaus mit dem Namen des eingebenden Prüfarztes verbunden und in einer Logdatei zu Auditzwecken gespeichert.

Zur Gewährleistung der technischen Datensicherheit werden alle Internet-Verbindungen von und zum Datenbankserver strikt



verschlüsselt über das SSL-Protokoll geleitet. Der Datenbankserver selbst ist gegen unbefugte Zugriffe durch zwei Firewalls und ein Intrusion Detection System gesichert. Das technische Datenschutzkonzept wurde vom TÜV begutachtet und zertifiziert. Das Remote Data Entry System des Kompetenznetz Parkinson darf das Prüfsiegel „trusted site“ tragen.

Nachdem die Datenschützer dem Kompetenznetz grünes Licht gegeben haben, konnten die KNP-Mitglieder damit beginnen, das Register mit Patientendaten zu füllen. Im März 2004 enthält das Patientenregister über 4000 Datensätze zu Patienten mit Morbus Parkinson, Multisystematrophie, progressive supranukleäre Blicklähmung sowie zu gesunden Kontrollpersonen. Die Patienten werden in ein- bis zweijährigen Abständen nachuntersucht und neue Patienten kontinuierlich eingegeben. Die Daten sollen zukünftig für klinische Studien (in enger Zusammenarbeit mit dem Marburger Koordinierungszentrum für Klinische Studien) genutzt werden. Ein Mausklick genügt und der Computer wählt unter Berücksichtigung aller Ein- und Ausschlusskriterien geeignete pseudonymisierte Patienten für bestimmte Fragestellungen bundesweit aus. Klinische Studien

können dadurch schneller beginnen, die Entwicklung neuer wirksamer Medikamente beschleunigt und nicht zuletzt wahrscheinlich auch die Kosten für klinische Studien reduziert werden.

Erweiterung des EDV-Systems

Das der Patientendatenbank zugrunde liegende EDV-System wird derzeit um mehrere Module erweitert, mit dem Ziel über ein flexibles, leistungsfähiges System für die klinische Forschung des Parkinson-Syndroms und verwandter Bewegungsstörungen verfügen zu können.

„Formbuilder“: ermöglicht Änderungen, Ergänzungen oder zusätzliche Formulare innerhalb der Datenbank für jeden beliebigen Forschungszweck selbst zu generieren.

Export-Tool (Ende der 2ten Förderperiode): ermöglicht den Export selektierbarer Datenkombinationen, wodurch flexible Datenanalysen realisiert werden können.

Import-Tool (Ende der 2ten Förderperiode): ermöglicht die Erweiterung der Datenbank um bislang im Netz nicht generierte Daten. Dadurch wird die Integration versorgungsrelevanter Daten aus dem Kooperationsprojekt mit dem BVDN in die Datenbank ermöglicht.

Abfrage-Tool: bietet die Möglichkeit, die Patientendatenbank nach einer beliebigen Kombination der Minimal-Data-Items zu analysieren. Dadurch können wissenschaftliche Fragestellungen an einer repräsentativen Patientenzahl untersucht werden. Ergebnisse erster wissenschaftlicher Abfragen sind zur Veröffentlichung eingereicht.

■ „Seit Anfang an dabei“ weiter auf Seite 4

■ „Seit Anfang an dabei“ Fortsetzung von Seite 3

Kooperation mit der Telematik-Plattform

Um die Infrastruktur weiter zu optimieren, arbeitet das KNP als Mitglied in der Telematik-Plattform (TMF) der Medizinischen Forschungsnetze. Die TMF ist eine vom BMBF geförderte Interessengemeinschaft der medizinischen Forschungsnetze und der Koordinierungszentren für klinische Studien in Deutschland. Sie ist ein Verein zur Koordination und Unterstützung bei der Entwicklung und dem Auf- und Ausbau leistungsfähiger IT-Infrastrukturen in der medizinischen Forschung. Das leitende Gremium der TMF ist der Vorstand, Vorsitzender ist zur Zeit Prof. Dr. U. R. Fölsch, Klinik für Allgemeine Innere Medizin, Universität Kiel.

Derzeit bearbeiten 4 Arbeitsgruppen die Themen

- Datenschutz und Datensicherheit (Sprecher: Prof. Dr. Klaus Pommerening, Universität Mainz)
- Systemkomponenten (Sprecher: Prof. Dr. Christian Ohmann, Universität Düsseldorf)
- Biomaterialbanken (Sprecher: PD Dr. Michael Hummel, Universitätsklinikum Benjamin Franklin, Berlin)
- Qualitätsmanagement (Sprecher: NN).

Aktuell hat sich auch die BMBF Arbeitsgruppe „Public Relations“ an die TMF angegliedert.

Ein Ziel der TMF ist die Zusammenarbeit zwischen den Forschungsnetzen zu fördern, um übergreifende Fragestellungen zur IT-Struktur und zur vernetzten Forschung gemeinsam beantworten zu können.

Projekte des KNP

DNA-Bank

Klärung der komplexen genetischen Ätiologie des Morbus Parkinson

Leiter: PD Dr. Wüllner, Neurologische Klinik, Rheinische Friedrich-Wilhelms Universität Bonn

Tiefenhirnstimulation

Studien zur Wirksamkeit der Tiefenhirnstimulation bei Patienten mit Morbus Parkinson im Vergleich zur konventionellen medikamentösen Therapie

Leiter: Prof. Dr. Deuschl, Neurologische Klinik, Christian-Albrecht-Universität Kiel

Frühdiagnose der Parkinson-Syndrome und Demenz vom „Lewy-Körper-Typ“

Systematische Erfassung und frühe differential-diagnostische Einordnung von Parkinson-Syndromen in der Praxis.

Entwicklung eines Screeningfragebogens für die klinische Diagnose der Parkinson-Syndrome einschließlich der Demenz vom „Lewy-Körper-Typ“ in Kooperation mit dem Kompetenznetz Demenz

Leiter: Prof. Dr. Oertel, Klinik für Neurologie, Philipps-Universität Marburg

Multizenterstudien

Etablierung des Kompetenznetz Parkinson als Institution für die Durchführung klinischer Studien in Kooperation mit dem Koordinierungszentrum für Klinische Studien, Marburg und der pharmazeutischen Industrie

Leiterin: Dr. Eggert, Klinik für Neurologie, Philipps-Universität Marburg

Ökonomie

Erfassung medizinischer und nicht-medizinischer Kosten der Therapie und Versorgung von Patienten mit Morbus Parkinson

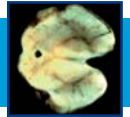
Leiter: PD Dr. Dodel, Neurologische Klinik, Rheinische Friedrich-Wilhelms Universität Bonn

Hirnbank

Kooperation mit dem Brain-Net und der dPV e.V.

Sammlung von Gewebeproben für Forschungszwecke

GPS



German Parkinson Study Group

Innerhalb des Kompetenznetzes hat sich im November 2003 die GPS gegründet. Die Mitglieder der Studiengruppe stellen die Expertise und die vollständige Infrastruktur zur Planung und Durchführung klinischer Studien in enger Kooperation mit dem Koordinierungszentrum für klinische Studien, Marburg zur Verfügung. Das Kompetenznetz und die Studiengruppe sind offen für neue Mitglieder. Die Teilnahme niedergelassener Neurologen ist erwünscht. Sie haben im Verbund die Möglichkeit an klinischen Studien mitzuwirken und somit aktiv an der Parkinson-Forschung teilzuhaben.

Executive Committee

Mitglieder sind Neurologen mit langjähriger Erfahrung in der Durchführung GCP-konformer klinischer Studien.

Aufgaben: Inhaltliche Ausrichtung der Studien, Festlegung der Partner, Studienleitung LKP, Finanzielle Entscheidungen

Aktuelle Mitglieder:

Prof. Dr. W. H. Oertel, Marburg (Chairman)

Prof. Dr. G. Deuschl, Kiel

PD Dr. R. Dodel, Bonn

Prof. Dr. H. Reichmann, Dresden

Prof. Dr. C. Trenkwalder, Kassel

Studien Management Gruppe

Die Studien Management Gruppe setzt sich zusammen aus den Mitgliedern des Executive Boards und den Managern der regionalen Studien-Zentren.

Aufgaben: Patientenrekrutierung im eigenen Zentrum, Rekrutierung weiterer Kliniken, Betreuung der bereits aktiven Kliniken, Studienleitung LKP, Weiterbildung der beteiligten Ärzte

Studien Sekretariat

Sitz des Projekt Managements; Projekt-Manager ist der Koordinator des KNP.

Aufgaben: Organisation, Administration der Studiendurchführung, Kooperation KKS
Das KNP bzw. die GPS führt aktuell eine Pilotstudie (Minocyclin-Studie bei Patienten mit Multipler System Atrophie) durch, um die Effektivität der entwickelten Strukturen aufzuweisen.

Die Minocyclin-Studie



Das Kompetenznetz Parkinson führt in Zusammenarbeit mit der European MSA Study Group (EMSA) eine multizentrische doppelblinde, randomisierte, zweiarmige Studie zur Wirkung von Minocyclin in der Behandlung von Patienten mit Multi-System-Atrophie (MEMSA-Studie) durch.

Minocyclin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline und wird in der Regel bei bakteriellen Hauterkrankungen eingesetzt. Studien zeigen, dass Minocyclin einen guten therapeutischen Effekt auf die rheumatoide Arthritis hat (O'Dell 2000). Eine neuroprotektive Wirksamkeit lassen tierexperimentelle Untersuchungen vermuten. So konnte die Gabe von Minocyclin im transgenen Huntington-Mausmodell den neuronalen Zelltod inhibieren (Chen 2000). Ähnliche Ergebnisse aus weiteren tierexperimentellen Modellen (Kriz 2002, Du 2001) weisen auf eine mögliche neuroprotektive Wirksamkeit des Antibiotikums Minocyclin hin.

Diese Befunde legen nahe, dass Minocyclin auch bei neurodegenerativen Erkrankungen, wie z. B. bei der MSA, eine neuroprotektive Wirkung aufweisen könnte. Im vorliegenden Projekt wird untersucht, ob die Gabe von 2 x 100 mg Minocyclin/Tag die Progression der klinischen Symptome und der Befunde bei Patienten mit MSA beeinflussen kann.

Chen M, Ona VO, Li M, Ferrante RJ, Fink KB, Zhu S, Bian J, Guo L, Farrell LA, Hersch SM, Hobbs W, Vonsattel JP, Cha JH, Friedlander RM
Minocyclin inhibits caspase-1 and caspase-3 expression and delays mortality in a transgenic mouse model of Huntington disease.
Nat Med. 2000 Jul; 6(7):797-801

O'Dell JR
Rheumatoid arthritis: the crisis in clinical research.
Curr Rheumatol Rep. 2000 Feb;2(1):1-2

Du Y, Ma Z, Lin S, Dodel RC, Gao F, Bales KR, Triarhou LC, Chernet E, Perry KW, Nelson DL, Luecke S, Phebus LA, Bymaster FP, Paul SM
Minocyclin prevents nigrostriatal dopaminergic neurodegeneration in the MPTP model of Parkinson's disease.
Proc Natl Acad Sci U S A. 2001 Dec 4;98(25):14669-74

Kriz J, Nguyen MD, Julien JP
Minocyclin slows disease progression in a mouse model of amyotrophic lateral sclerosis.
Neurobiol Dis. 2002 Aug;10(3):268-78

Studienleitung

Prof. Dr. W.H. Oertel
PD Dr. Richard Dodel, Kompetenznetz Parkinson
Dr. Karla Eggert, Kompetenznetz Parkinson

Finanzierung, Monitoring

Kompetenznetz Parkinson

Studien- und Datenmanagement, Biometrie

KKKS Marburg, IMBE Marburg

Geplante Fallzahl

Kollektivgröße: 60 auswertbare Patienten
(30 Patienten in der Placebo-Gruppe,
30 Patienten in der Verum-Gruppe).
Rekrutierungsphase: 4 Monate

Patienten

Alter > 40 und < 75 Jahre
Diagnose einer MSA Parkinson-Typ nach den
Konsensus-Kriterien
UMSARS (Unified Multiple System Atrophy
Rating Scale) IV < 3

Prüftherapie

Minocyclin-Dosis: 2 x 2 x 50 mg/d oral

Kontrolltherapie

Placebo-Kapseln in gleichem Aussehen wie das
Verum-Präparat, Anzahl und Einnahmehäufigkeit
wie Prüftherapie.

Hauptzielkriterien

Veränderung des UPDRS (Unified Parkinson's
Disease Rating Scale) III nach 48 Wochen im
Vergleich zum Therapiebeginn

Nebenzielkriterien

Verlangsamung der klinischen Progression nach
24 Wochen, gemessen mit dem UPDRS III.
Verlangsamung der klinischen Progression nach
24 und 48 Wochen, gemessen mit dem
UMSARS.
Veränderung der Lebensqualität gemessen am
SF-12 und EQ-5D nach 24 und 48 Wochen im
Vergleich zum Zeitpunkt vor Therapiebeginn.

Aktueller Stand:

Status: laufend
aktuelle Patientenzahl: 26
geplante Patientenzahl: 60
Zentrenzahl: 10
Laufzeit: 12/2003 bis 07/2005

Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement in der Regelversorgung

Dr. K. Eggert, G. Antony

In den ersten Jahren des Aufbaus des Kompetenznetzes Parkinson stand die „horizontale“ Vernetzung zur Bearbeitung neuer medizinischer Fragestellungen in den Forschungszentren im Vordergrund. In den letzten Monaten ist die „vertikale“ Vernetzung zur Brückenbildung zwischen den Zentren der Spitzenforschung und dem medizinischen Alltag in den Fokus gerückt. Niedergelassene Praxen und nicht-universitäre Versorgungseinrichtungen werden direkt in die Netzwerkarbeit eingebunden. Dadurch können Forschungsergebnisse zur Optimierung der Patientenversorgung zeitnah in das Versorgungssystem transferiert werden.

Im Kompetenznetz Parkinson werden verschiedene Projekte durchgeführt, um die Qualitätsentwicklung in der Neurologie entscheidend zu beeinflussen.

Drei dieser Projekte werden wir Ihnen im folgenden vorstellen.

1. Leitlinien zur Diagnose und Therapie von Parkinson-Syndromen

Die Leitlinien zu den Parkinson-Syndromen wurden vom Kompetenznetz Parkinson (KNP) und der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) nach Konsultierung mit der Deutschen Parkinson Gesellschaft (DPG), der Deutschen Parkinson Vereinigung e. V. (dPV) als bundesweit organisierter Patientenselbsthilfegruppe, und den Berufsverbänden der niedergelassenen Fachärzte, dem Bund Deutscher Neurologen (BDN) und dem Berufsverband Deutscher Nervenärzte (BVDN) erstellt. Die Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie wurde am chirurgischen Abschnitt beteiligt.

Die Leitlinien sollen eine Entscheidungshilfe für die Betreuung (Diagnostik und Therapie) von Parkinson-Patienten im ambulanten und stationären neurologisch-neurologischen Bereich sein.

■ „Qualitätsmanagement“ weiter auf Seite 6

Neues aus der Industrie



Nebenwirkungs- und Interaktionsdatenbank - Morbus Parkinson

Arzneimittelneben- und Wechselwirkungen verursachen jährlich eine Vielzahl von Krankenhausaufenthalten und Todesfällen. Das Auftreten von Arzneimittelneben- und Wechselwirkungen führt zur Einschränkung der Lebensqualität, zudem werden die Krankenkassen mit erheblichen Folgekosten belastet.

Es wurde für jedes Anti-Parkinson Medikament eine Literaturrecherche durchgeführt. Alle ausgewählten Publikationen wurden systematisch bezüglich Neben- und Wechselwirkungen ausgewertet.

Für die Erfassung der Nebenwirkungen konnten für 23 Substanzen 464 Studien/Fallberichte ausgewertet werden. Folgende Abfragemöglichkeiten sind möglich: Nebenwirkungsprofile einzelner Substanzen, geordnet nach Häufigkeit oder Körpersystemen, Vergleich der Nebenwirkungsprofile von zwei Substanzen, geordnet nach Körpersystemen oder Häufigkeit, Interaktionen zwischen Antiparkinsonmitteln und zwischen Antiparkinsonmitteln und anderen Medikamentengruppen.

Die „Nebenwirkungs- und Interaktionsdatenbank – Morbus Parkinson“ leistet präventiv einen wertvollen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit

www.parkinson-datenbank.de
H. Reichmann, A. Engfer, W. Jost, U. Sommer, E. Verspohl
(Dresden, Berlin, Wiesbaden, Dresden, Münster)

Cabergolin: Wirksame Parkinson-Therapie mit einer Dosis pro Tag

Eine effektive Alternative zu L-Dopa stellen Dopaminagonisten dar; in dieser Stoffklasse zeichnet sich Cabergolin (Cabaseril®) durch die längste Plasmahalbwertszeit von 65 Stunden aus. Mit nur einer Einmalgabe pro Tag wird ein nahezu konstanter Plasmaspiegel erreicht.

In einer Langzeitstudie erwies sich Cabergolin als ähnlich effektiv und verträglich wie L-Dopa, senkte aber das Risiko motorischer Komplikationen signifikant; der L-Dopa-Bedarf wurde zudem um ca. die Hälfte reduziert. Dank der Pharmakokinetik bleibt die Cabergolin-Wirkung auch nachts erhalten. Im Vergleich mit einem retardierten L-Dopa-Präparat erzielte Cabergolin signifikante Verbesserungen hinsichtlich schmerzhafter Akinesen, Dystonien und Muskelspasmen; die Unterschiede unter L-Dopa fielen dagegen nicht signifikant aus.

Verglichen mit Pergolid besserten sich dystonische Schmerzen, nächtliches Aufwachen und morgendliche Dystonien auch signifikant. Schlafstörungen – ca. 70 % der Parkinson-Patienten leiden darunter – sind mit Cabergolin daher deutlich zu lindern. Begleiterscheinungen wie Übelkeit und neuropsychiatrische Beschwerden waren seltener als unter Pergolid.

- Lera et al. Cabergoline in Parkinson's Disease: Long-term Follow-up. *Neurology* 1993;43(12):2587-2590.
- Rinne et al. Early Treatment of Parkinson's Disease with Cabergoline Delays the Onset of Motor Complications. *Drugs* 1998; 55 (Suppl 1): 23-30.
- Chaudhuri et al. The Use of Cabergoline in Nocturnal Parkinsonian Disabilities Causing Sleep Disruption: a Parallel Study with Controlled-release Levodopa. *Eur J Neurol* 1999;6(suppl 5):S11-S15.
- Chaudhuri et al. Comparative Study of the Effect of Pergolide and Cabergoline on Nocturnal Disabilities in Parkinson's Disease: a Single Blind Study [abstract P-TU-081]. XIII International Congress on Parkinson's Disease. *Parkinsonism Relat Disord* 1999;5(suppl):S70.

„Stalevo® ist die logische Konsequenz in der Parkinsontherapie“

Dreifachkombination erweitert Nutzen von Levodopa

„Stalevo® – die seit November 2003 verfügbare Dreifachkombination aus Levodopa, Carbidopa und Entacapon in einer Tablette – ist die logische Konsequenz und möglicherweise der Abschluss der Entwicklung der Levodopa-Therapie.“ So das eindeutige Statement von Prof. P. Riederer, Würzburg, auf der Pressekonferenz, die zu Jahresbeginn zur Markteinführung von Stalevo® stattfand.

Ähnlich überzeugt ist Prof. W. Poewe aus Innsbruck: „Für mich ist es keine Frage: Die Dreifachkombination in einer Tablette stellt die pharmakokinetisch beste Art der Verabreichung von Levodopa dar. 80 Prozent der Levodopa-Patienten lassen sich leicht auf die neue Tablette einstellen. Ein Hauptnutzen für den Patienten dürfte neben einfacherer Tablettenaufnahme der Zugewinn an Dosierungsfreundlichkeit sein.“

Für Prof. G. Deuschl, Kiel, stand auf der Pressekonferenz fest: „Die neue Darreichungsform ist sicher und wirksam.“ Prof. W. Oertel, Marburg, betonte: „Die aktuellen Leitlinien empfehlen die Kombination von Levodopa und Entacapon bei Patienten mit ‚Wearing-off‘. Die Dreifachkombination fördert die Compliance.“

Quelle:
Einführungspressekonferenz STALEVO
9. Januar 2004, Königswinter
Orion Pharma GmbH
Notkestraße 9
22607 Hamburg
Telefon: 040 8996890
Fax: 040 89968996

Neues aus der Industrie

Randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Pilotstudie von Pramipexol adjuvant zu Rezidivprophylaktika bei therapieresistenter bipolarer Depression

Ziel: Frühere Studien legen nahe, daß der Dopaminagonist Pramipexol antidepressiv wirkt. Deshalb prüfte diese randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Pilotstudie seine Sicherheit und antidepressive Wirkung bei therapieresistenter bipolarer Depression.

Methoden: 22 ambulante Kranke mit nicht-psychotischer bipolarer Depression (DSM-IV) wurden für 6 Wochen randomisiert mit Placebo oder flexibel dosiertem Pramipexol (mittlere Höchstdosis 1,7 mg/Tag, SD=1,3) adjuvant zu Rezidivprophylaktika behandelt. Zielvariable war die Response (Besserung 50% des Hamilton Depression Rating Score (HAMD)), Sekundärvariable das klinische Globalurteil (CGI) zum Schweregrad.

Ergebnisse: 10/12 [83%] Patienten schlossen die Studie unter Pramipexol ab, nur 6/10 [60%] unter Placebo. 8/12 (67%) unter Pramipexol und 2/10 (20%) unter Placebo besserten sich um 50% der HAMD. Die mittlere Besserungsrate gegenüber der Ausgangslage der HAMD war unter Pramipexol (48%) größer als unter Placebo (21%), ebenso die mittlere Besserung im CGI. Nur ein Patient schied wegen unerwünschter Ereignisse aus, und zwar wegen einer Hypomanie unter Pramipexol.

Schlußfolgerung: Pramipexol war ein sicheres und wirksames Antidepressivum bei bipolarer Depression. Größere randomisierte, kontrollierte Studien müssen diese ersten Beobachtungen bestätigen.

Goldberg JF; Burdick KE; Endick CJ *Am J Psychiatry* 2004;161:564-6

Termine 2004



13 – 17 Juni

8th International Congress of Parkinson's Disease and Movement Disorders, Rom
<http://www.movementdisorder.org>

18 Juni

Interaktion von Psychopharmaka, Berlin; Leitung: BVDN Fortbildungsakademie
Nächster Termin: 18.9.04 in Hamburg

18 – 19 Juni

3. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung
Thema „Versorgung chronisch Kranker: Patientenorientierung, Qualitätsentwicklung und Gesundheitsförderung“, Bielefeld

19 Juni

2. Deutscher Neurologen und Psychiatertag, Berlin
Die Veranstaltung findet statt in Kooperation mit BDN und BVDP
Themen: Integrierte Versorgung, EBM 2000 plus

20 – 24 Juni

XXIVth CINP Congress: Collegium Internationale Neuro-Psychopharmacologicum, Paris

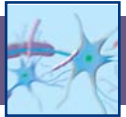
23 – 26 Juni

12th European Symposium Determinants and Consequences of Psychiatric Illness, Mannheim

26 – 30 Juni

14th Meeting of the European Neurological Society, Barcelona
<http://www.ensinfo.com/>

Ausblick



Kompetenznetz

Vorstellung der Patientendatenbank
Minimal Data Set
Gesundheitsökonomie
Kosten der Therapie und Versorgung von Parkinson-Patienten

Neues von der German Parkinson Study Group

Deutsche Parkinson Gesellschaft

Impressum

Herausgeber und Netzwerkzentrale:

Kompetenznetz Parkinson
Scheppes Gewissegasse 8
35039 Marburg
Tel.: +49 6421 28-65272
Fax: +49 6421 28-65308
E-Mail: mitte@kompetenznetz-parkinson.de
www.kompetenznetz-parkinson.de

Redaktion:

Dr. Sonja Franke, Marburg
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
E-Mail: sonja.franke@staff.uni-marburg.de

Bezug:

Als pdf-Datei unter www.kompetenznetz-parkinson.de oder über die Netzwerkzentrale

Gestaltung und Realisation:

Georg Thieme Verlag, Stuttgart
© 2004 Georg Thieme Verlag
Rüdigerstr. 14, 70469 Stuttgart

