Kompetenznetze in der Medizin

Forschung für den Menschen

Kompetenznetze in der Medizin

GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung

IMPRESSUM

Forum Öffentlichkeitsarbeit der
Kompetenznetze in der Medizin
im TMF e.V.
Geschäftsstelle
Neustädtische Kirchstrasse 6
D-10117 Berlin

Redaktion:
Antje Schütt (Kompetenznetze in der Medizin)
Dr. Regina Becker (TMF e.V.)

Teile der Darstellung sind in Anlehnung an die Broschüre
Kompetenznetze.de 2004/2005 des VDI entstanden.

Druck/Verarbeitung:
Siebel Druck und Grafik, Lindlar

Berlin, November 2004

Prof. Dr. U. R. Fölsch

Kompetenznetze in der Medizin

Gesundheitsforschung: Für den Menschen

Liebe Leserin, lieber Leser,

effiziente Gesundheitsforschung auf höchstem Qualitätsniveau ist eine wesentliche Voraussetzung für den Fortschritt in der medizinischen Versorgung von Patienten. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat erkannt, dass die medizinische Forschungslandschaft in Deutschland zwar hohen Qualitätsstandards verpflichtet, häufig jedoch in zu viele Spezialgebiete und Berufsgruppen zersplittert ist. Um dem entgegenzuwirken, hat das BMBF die Kompetenznetze in der Medizin ins Leben gerufen.

Ärzte in Krankenhäusern und Praxen, Wissenschaftler, Kliniker, Patientenorganisationen und Institutionen haben sich in den Kompetenznetzen zusammengeschlossen, um innovative multidisziplinäre Gesundheitsforschung auf höchstem Niveau zu ermöglichen. Jedes Kompetenznetz ist auf ein definiertes Krankheitsbild ausgerichtet, das durch eine hohe Erkrankungshäufigkeit oder Sterblichkeit gekennzeichnet ist oder für die Gesellschaft einen erheblichen Kostenfaktor darstellt. Alle Netze verfolgen letztlich das Ziel, die Patientenversorgung für das jeweilige Krankheitsbild zu verbessern.

Die beteiligten Partner aus der Krankenversorgung unterstützen die Arbeit der Kompetenznetze unter anderem durch die Vermittlung von Patienten, die sich an Untersuchungen und Studien beteiligen. Gleichzeitig sind sie auch aufgefordert, die Netze aktiv mitzugestalten. Ärzte, die in den Kompetenznetzen mitarbeiten, sind fachlich auf dem neuesten Stand und behandeln nach den aktuellsten Therapiestandards – davon profitieren die Patienten.

Klinische Studien dienen dazu, den Wert neuer therapeutischer und diagnostischer Verfahren zu bestimmen und sind deshalb wesentlich, um die Qualität der medizinischen Versorgung zu sichern. Patienten, die an einer Studie teilnehmen, erhalten immer eine Behandlung nach dem neuesten Stand des Wissens. Sie profitieren außerdem von einer besonders intensiven medizinischen Betreuung und Begleitung. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf Seite 23.

Neben der horizontalen und vertikalen Vernetzung – der Zusammenarbeit „längs und quer“ im System – haben die Kompetenznetze in der Medizin auch die wichtige Aufgabe, über die jeweiligen Krankheitsbilder und ihre Behandlungsmöglichkeiten zu informieren und medizinische Forschung transparent zu machen. Dazu bietet jedes Netz eine Fülle an unterschiedlichen Diensten, Veranstaltungen und Materialien an. In dieser Broschüre stellt sich jedes Netz im Profil und mit ausgewählten Ergebnissen vor. Im Internet finden Sie unter www.kompetenznetze-medizin.de ebenfalls alle Netze auf einen Blick – mit zwei Klicks erreichen Sie die jeweiligen Internetseiten. Nutzen Sie unser Angebot!

Die Kompetenznetze arbeiten eng mit den so genannten Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) zusammen, die an Universitätskliniken angesiedelt sind und umfassende Beratung und Unterstützung bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien anbieten. Die Kompetenznetze und die KKS haben sich – zusammen mit weiteren medizinischen Forschungsverbünden – in der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF e.V.) zusammengeschlossen, um gemeinsam Lösungen für Anforderungen und Probleme der vernetzten medizinischen Forschung zu erarbeiten. Auch hierzu finden Sie einige Informationen in dieser Broschüre.

Gute Entdeckungen wünscht Ihnen Ihr

Prof. Dr. U. R. Fölsch
Sprecher des Kompetenznetzes
Chronisch-Entzündliche Darmerkrankungen
Vorstandsvorsitzender des TMF e.V.

Krankheiten erforschen, Patienten behandeln, Informationen bereitstellen: Die Kompetenznetze in der Medizin verbinden Wissenschaftler, Ärzte und Patienten.

INHALT **SEITE**

Impressum 2
Vorwort 3

Neurologisch-psychiatrische Erkrankungen
- Schlaganfall 4
- Parkinson 5
- Demenzen 6
- Depression 7
- Schizophrenie 8

Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Angeborene Herzfehler 9
- Vorhofflimmern 10
- Herzinsuffizienz 11

Krebserkrankungen
- Akute und chronische Leukämien 12
- Maligne Lymphome 13
- Pädiatrische Onkologie und Hämatologie 14

Chronisch-entzündliche Erkrankungen
- Rheuma 15
- Chronisch entzündliche Darmerkrankungen 16

Infektionskrankheiten
- HIV/AIDS 17
- HEP-NET – Hepatitis 18
- CAPNETZ – Ambulant Erworbene Pneumonie 19
- SepNet – Sepsis 20

Querschnittseinrichtungen

Brain-Net 21
KKS-AG 22
TMF e.V. 24

Kompetenznetz Schlaganfall

Fast 200.000 Menschen erleiden in Deutschland jedes Jahr einen Schlaganfall. Das Kompetenznetz Schlaganfall hat zum Ziel, diesen Menschen zu helfen, indem es aktuelle, praxisorientierte Forschungsergebnisse verfügbar macht.

In dem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Kompetenznetz Schlaganfall arbeiten seit 1999 bundesweit Wissenschaftler, Ärzte und Selbsthilfeverbände intensiv zusammen. Ziel ist es, die Arbeit führender Forschungsgruppen zu bündeln, die Kommunikation zwischen Wissenschaftlern, Ärzten und Betroffenen zu verbessern – und damit die Schlaganfall-Forschung noch effizienter voranzutreiben. Neue wissenschaftliche Ergebnisse können so rascher in die Patientenversorgung einfließen.

Ein Schlaganfall führt zu einem plötzlichen Funktionsverlust bestimmter Gehirnareale.

Die neuesten Techniken der Magnet-Resonanz-Tomographie verbessern die Diagnose nach einem Schlaganfall.

Schlaganfall-Patienten brauchen effiziente Hilfe

Bei einem Schlaganfall ist plötzlich ein Teil des Gehirns nicht mehr durchblutet. Die Folge: Hirngewebe geht zu Grunde. Ursache hierfür ist häufig ein Verschluss oder seltener das Zerreißen eines hirnversorgenden Blutgefäßes. In Deutschland erleiden jedes Jahr ungefähr 200.000 Menschen einen Schlaganfall, davon verstirbt etwa jeder dritte binnen eines Jahres. Die meisten Überlebenden leiden unter bleibenden Behinderungen – beispielsweise Lähmungen auf einer Körperseite oder Sprachstörungen – und sind deshalb häufig auf Hilfe im Alltag angewiesen.

Forschen am Tiermodell

In einigen Projektgruppen werden gemeinsame Standards entwickelt. Ein Beispiel hierfür sind einheitliche Tiermodelle. Anhand eines solchen Modells untersuchen Grundlagenforscher etwa, wie sich die so genannte Lyse-Therapie – eine medikamentöse Behandlung, um das verschlossene Blutgefäß wieder zu eröffnen – verbessern lässt. Ziel ist es, die Gefahr von Blutungen als mögliche Nebenwirkung zu verringern.

Schlaganfall-Datenbanken etablieren

Verschiedene Projektgruppen haben gemeinsame Schlaganfall-Datenbanken für bildgebende Verfahren, epidemiologische und genetische Fragestellungen aufgebaut oder erweitert. So existiert mittlerweile eine DNA-Datenbank, um erblichen Veranlagungen zum Schlaganfall auf die Spur zu kommen. In diese Datenbank sind bereits mehr als 4.000 genetische Proben von Schlaganfall-Patienten eingespeist worden.

Fortschritt in der Akutbehandlung

Eine multizentrische Studie beschäftigt sich mit dem Einsatz neuer bildgebender Verfahren, um die Akuttherapie von Schlaganfall-Patienten zu optimieren. Dank dieser Methoden ist es nach einem Schlaganfall nun besser möglich, zwischen noch zu rettendem und bereits abgestorbenem Hirngewebe zu unterscheiden. Damit erweitert sich für einige Betroffene das Zeitfenster für eine effektive Lyse-Behandlung von drei auf sechs Stunden nach Symptombeginn. Dieser wichtige Fortschritt kann Patienten vor schweren Behinderungen bewahren.

Versorgung verbessern

„Time is Brain!“ – nach einem Schlaganfall zählt buchstäblich jede Minute. Denn unmittelbar nach Beschwerdebeginn fangen die betroffenen Hirnzellen an abzusterben. Trotzdem kommen noch viele Patienten zu spät ins Krankenhaus. Warum das so ist und wie sich diese Misere vermeiden lässt, untersucht eine andere Studiengruppe. Die Ergebnisse deuten auf beachtliche Diskrepanzen zwischen Wissen und Handeln: Viele Patienten lernen scheinbar nicht aus vorherigen, ähnlichen Symptomen und begeben sich trotz der neuen Anzeichen nicht rechtzeitig, sondern erst zu spät in Behandlung.

KONTAKT

Kompetenznetz Schlaganfall
Prof. Dr. A. Villringer
(Leitender Koordinator)
Geschäftsstelle
Neurologische Klinik
Charité Campus Mitte
Schumannstrasse 20/21
10117 Berlin
Tel: 030/4 50 56 01 42
Fax: 030/4 50 56 09 52
E-Mail: info@schlaganfallnetz.de

Kompetenznetz Parkinson

Wenn die Bewegung erstarrt ...

Die Parkinson Krankheit wurde erstmals 1817 durch den englischen Arzt James Parkinson (als „Schüttellähmung“) beschrieben. Die chronische, progressive Krankheit ist vor allem eine Erkrankung älterer Menschen, sie betrifft eine von hundert Personen über 60 Jahre. Die Hauptsymptome sind eine Verlangsamung der Bewegung, Ruhezittern, Muskelsteifheit sowie eine Störung der Balance und der Koordination.

... wird Kommunikation immer wichtiger

Kooperation und Kommunikation sind im Kompetenznetz Parkinson (KNP) von Anfang an groß geschrieben. Daher wurde zunächst eine leistungsfähige Infrastruktur auf Grundlage eines elektronischen Internet-basierten Kommunikationssystems zur Erfassung und Analyse der Daten aus den verschiedenen Projekten etabliert. Portal für das Web-Based Data-Entry ist die Homepage des Kompetenznetzes. Nur autorisierte Ärzte können auf die Software zugreifen und Daten eingeben. Sicherheitsmechanismen sind implementiert – Kernpunkt ist die Speicherung der Erhebungsdaten in pseudonymisierter Form. Das Datenschutzkonzept des KNP ist von den Datenschutzbeauftragten der Länder begutachtet und mit dem TÜV-Zertifikat „trusted site“ belegt.

Multicenter-Studien

Die Mitglieder des KNP, die seit Jahren erfolgreich an klinischen Studien mitwirken, haben 2003 die German Parkinson Study Group (GPS) gegründet. Die Studiengruppe wird Pharmaindustrie-gesponserte Studien auf nationaler und internationaler Ebene durchführen und außerdem Investigator-initiierte Projekte verwirklichen. Basis für klinische Studien bildet die ständig wachsende Patienten-Datenbank (10/2004 › 4.500 Datensätze), die erlaubt, Patienten mit unterschiedlichen Symptomen oder Erkrankungsstadien rasch zu rekrutieren. Aktuell wird eine Investigator-initiierte Studie zur Überprüfung der entwickelten Strukturen in Kooperation mit der European Multi System Atrophy Study Group durchgeführt.

Frühzeitig diagnostiziert und nach aktuellen Erkenntnissen therapiert – die Mauer kann durchbrochen werden.

Leitlinien veröffentlicht

Die Leitlinien zur Diagnose und Therapie des Morbus Parkinson wurden vom Kompetenznetz Parkinson und der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) nach Konsentierung mit der Deutschen Parkinson-Gesellschaft (DPG), der Deutschen Parkinson-Vereinigung e. V. (dPV) als bundesweit organisierte Patientenselbsthilfegruppe und den Berufsverbänden der niedergelassenen Fachärzte, wie dem Bund Deutscher Neurologen (BDN) und dem Berufsverband Deutscher Nervenärzte (BVDN), erstellt. Die Leitlinien sind vom Thieme-Verlag 2003 in Buchform veröffentlicht worden und im Internet verfügbar.

Ökonomische Evaluation und Benchmarking

Innerhalb des Kompetenznetzes werden mehrere Studien durchgeführt, um medizinische und nicht-medizinische Kosten in der Behandlung von Parkinson-Patienten zu ermitteln. Verschiedene Faktoren, beispielsweise das Erkrankungsstadium und das Ausmaß an motorischen Komplikationen, wurden bei der Evaluierung der Kostenentwicklung berücksichtigt. Weiterhin werden Disease-Management-Konzepte, die eine standardisierte Dokumentation von Parkinson-Patienten in der Praxis fördern, sowie Konzepte zur integrierten Versorgung in enger Kooperation mit dem BVDN entworfen.

Das Kompetenznetz Parkinson strebt eine Vernetzung der einzelnen Bereiche von Grundlagen- und klinischer Forschung über die Diagnose bis hin zur Therapie an, um die Versorgung von Parkinson-Patienten zu optimieren und die deutsche Parkinson-Forschung international wettbewerbsfähig zu gestalten.

Der Patient steht im Mittelpunkt

Im Kompetenznetz Parkinson haben sich führende Forschungs- und Versorgungseinrichtungen zusammengeschlossen. Die verstärkte Kommunikation von Grundlagen- und klinischen Forschern, Ärzten, Selbsthilfeverbänden, Kostenträgern und Industrie trägt dazu bei, Forschung effektiver und zielorientierter zu gestalten und Ergebnisse schneller in den versorgenden Bereich zu transferieren. Neue Erkenntnisse kommen dem Parkinson-Patienten so schnellstmöglich zu Gute.

Im Netzwerk werden drei Datenbanken aufgebaut – das zentrale Patientenregister, die Genbank und in Kooperation mit dem Brain-Net die Hirnbank. Früh- und Differentialdiagnose, pharmakologische Multicenterstudien sowie Studien zur Tiefenhirnstimulation und gesundheitsökonomische Fragen werden schwerpunktmäßig bearbeitet.

Obwohl keine eigentliche Lähmung vorliegt, kommen die Bewegungen nicht richtig „in Schwung“. Es ist, als ob eine innerliche Mauer vorhanden wäre.

KONTAKT

Kompetenznetz Parkinson
Professor Dr. W. H. Oertel (Sprecher)
Dr. K. Eggert (Koordinatorin)
Rudolf-Bultmann-Str. 8
35033 Marburg
Tel: 0 64 21/28-6 52 72
Fax: 0 64 21/28-6 53 08
E-Mail: mitte@kompetenznetz-parkinson.de

Kompetenznetz Demenzen

DEMENZEN – durch vernetzte Forschung und Versorgung besser ERKENNEN – besser BEHANDELN – besser HELFEN

Das Kompetenznetz Demenzen ist ein bundesweiter Zusammenschluss von 14 in der Demenzforschung führenden universitären Zentren. Es wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Niedergelassene Fach- und Hausärzte, Industrieunternehmen und die Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. als Organisation der Betroffenen sind am Netz beteiligt.

Forschungsschwerpunkte des Netzes sind die Bereiche:

- Früherkennung und Diagnostik
- Therapie
- Epidemiologie und Genetik

Ziel ist es, die klinischen Instrumente der Früh- und Differentialdiagnostik zu verbessern, wirksamere Therapien zu entwickeln sowie bundesweit optimale Versorgungstrukturen aufzubauen.

Das Netz hat seine Arbeit im August 2002 begonnen. Seit Juni 2003 ist es ein eingetragener Verein.

KONTAKT

Kompetenznetz Demenzen
Prof. Dr. Dr. F. A. Henn (Sprecher)
Dr. P. Hubrich (Koordinatorin)
Zentralinstitut für Seelische Gesundheit
J 5
68159 Mannheim
Tel: 06 21/17 03 - 29 83
Fax: 06 21/17 03 - 20 05
E-Mail: demenz@zi-mannheim.de

Gemeinsam gegen das Vergessen

Etwa eine Million Deutsche leiden an einer Demenz, wobei jährlich circa 200.000 Neuerkrankungen auftreten. Die Bündelung der Forschungsaktivitäten sowie der Aus- und Aufbau fachübergreifender Versorgungsstrukturen soll die medizinische Versorgung Demenzkranker deutlich verbessern. Mit dem Kompetenznetz Demenzen wurde ein für Deutschland bislang einmaliges Netz von in der Demenzforschung führenden Kliniken aufgebaut sowie die Optimierung der vertikalen Versorgungsstrukturen begonnen.

Bundesweit einheitliche Diagnostik- und Therapiestandards

Erstmalig wurden im deutschsprachigen Raum standardisierte Vorgehensweisen für zentrale Bereiche der Demenzdiagnostik entwickelt und erfolgreich getestet. Die neuropsychologische Diagnostik kognitiver Störungen, die die Grundlage einer operationalisierten und qualitätsgesicherten Zuordnung von Patienten zu den verschiedenen Demenzformen bildet, wurde standardisiert. Im Bereich der neurochemischen Demenzdiagnostik wurden Verfahren entwickelt, die eine einheitliche Behandlung und Analyse von Blut- und Liquorproben zur Bestimmung von Demenzmarkern gewährleisten (z. B. Amyloid-beta-Peptide, phosphorylisiertes Tau-Protein). Dies ermöglicht multizentrische Datenerhebungen nun auch für solche Forschungsfragen, die bisher nur von einzelnen spezialisierten Labors (bzw. an kleinen Probensammlungen) bearbeitet werden konnten.

Gleichfalls wurden für kernspinspektroskopische und volumetrische Untersuchungen einheitliche Messprotokolle erstellt und erfolgreich getestet. Hierdurch können Messdaten verschiedener Kernspintomographen in eine gemeinsame Studie integriert werden.

Multizentrische Infrastruktur

Zur Durchführung pharmakologischer doppelblinder Demenz-Therapiestudien konnte eine überregionale multizentrische klinische Infrastruktur etabliert werden. Sie gewährleistet für die miteinander vernetzten Kliniken unter anderem eine zuverlässige Überwachung der Studiendurchführung (Monitoring) sowie Qualitätskontrollen der diagnostischen Voruntersuchungen. Sichergestellt ist dadurch zudem der Versand der in verblindeter Form von Industrieunternehmen bereitgestellten Medikamente.

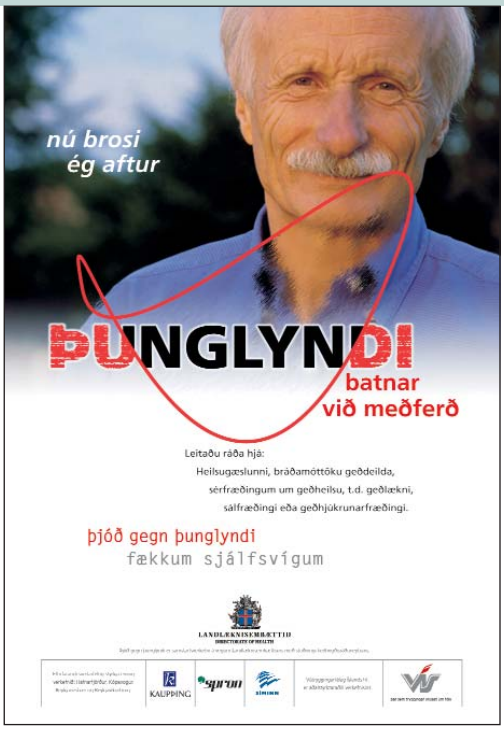
Früherkennung

Die Längsschnittstudie zur Früherkennung und Versorgung von Demenzkranken im hausärztlichen Bereich wird an sechs Zentren durchgeführt. In diese Studie sind 120 Hausarztpraxen integriert, und es konnten circa 3.000 Patienten eingeschlossen werden. Die zentrale DNA-Datenbank verfügt derzeit über mehr als 3.000 Probanden-Proben und wird weiter ausgebaut. Mit ihrer Hilfe sollen genetische Risikofaktoren für die Entwicklung einer Demenz identifiziert werden.

Das Kompetenznetz Demenzen ist mit seinen umfangreichen Standardisierungsleistungen und den sofort verfügbaren Klinikübergreifenden Arbeitsstrukturen auch für andere Initiatoren klinischer Demenzstudien äußerst attraktiv.

Aufbereitung von Liquor- und Blutproben für spezielle Analysemethoden der neurochemischen Früh- und Differentialdiagnostik.

Kompetenznetz Depression



Auch in Island weisen Poster des „Bündnisses gegen Depression“ darauf hin: „Depression kann jeden treffen“.

Erfolgreiches Teilprojekt wird national und international ausgeweitet

Neben breit angelegten Forschungsvorhaben rund um Depressionen, geht es im Kompetenznetz Depression, Suizidalität unter anderem um die Vernetzung aller an der Versorgung Beteiligten – vom Klinikarzt bis hin zum Betroffenen. Ein weiterer Schwerpunkt der Arbeit des Kompetenznetzes ist die Aufklärung. Hier richtet sich die Aufmerksamkeit sowohl auf die Experten als auch auf die Öffentlichkeit.

2001 als wichtiges Teilprojekt des Kompetenznetzes Depression, Suizidalität ins Leben gerufen, war das „Bündnis gegen Depression“ zunächst auf Nürnberg beschränkt. Ziel des „Nürnberger Bündnisses gegen Depression“ war nicht nur, die Versorgung depressiver Patienten zu verbessern. Dadurch sollten Suizide und Suizidversuche verhindert werden.

Erfolgreiches Aktionsprogramm
Auf vier Ebenen wurde dafür gesorgt, dass Depression und Suizid in Nürnberg thematisiert wurden. Im Rahmen interaktiver Fortbildungen nahmen zahlreiche Hausärzte an Schulungen teil. Für Multiplikatoren wie Lehrer, Pfarrer oder Altenpfleger wurden eigene Fortbildungsveranstaltungen entwickelt. Die breite Öffentlichkeit wurde durch Aktionstage, Lesungen, Vorträge, Handzettel und Broschüren sowie durch einen Kino-Spot rund um das Thema Depression informiert. Für Betroffene gab es eine spezielle Notfallkarte sowie eine Hotline als Anlaufstelle im akuten Krisenfall. Die Evaluation nach zwei Jahren Intervention ergab eine signifikante über 20-prozentige Reduktion suizidaler Handlungen.

Bundes- und europaweite Ausweitung
Mit Unterstützung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und unter der Schirmherrschaft von Bundesministerin Renate Schmidt und Staatsminister Günter Beckstein erfolgt die bundesweite Ausweitung des „Bündnisses gegen Depression“. Ziel ist, das erfolgreiche Konzept auf weitere Regionen zu übertragen und den Erfahrungsaustausch zwischen den Partnern sowie die kontinuierliche Weiterentwicklung und Evaluation zu fördern. 14 Regionen zwischen Lübeck und Kempten sind inzwischen Partner, darüber hinaus haben sich Regionen in der Schweiz, Italien und Island angeschlossen.

Erste positive Ergebnisse des „Bündnisses gegen Depression“ in Deutschland ermöglichten nun die Fortsetzung der Erfolgsstory auf europäischer Ebene. Mit Mitteln der Europäischen Kommission wird das Programm seit April 2004 auf Europa übertragen: 15 Länder sind Partner der „European Alliance Against Depression“ (EAAD).

Etwa vier Millionen Deutsche leiden unter Depressionen. Das Kompetenznetz Depression, Suizidalität will die Zusammenarbeit aller an der Versorgung depressiver Patienten Beteiligten und damit die Situation der Betroffenen verbessern.

Optimierung von Forschung und Versorgung
Im bundesweiten Kompetenznetz Depression, Suizidalität sind Ärzte, Therapeuten, Forscher und die wichtigsten Institutionen des Gesundheitswesens zusammengeschlossen, um gemeinsam gegen die sich überschneidenden Gesundheitsprobleme „Depression“ und „Suizidalität“ vorzugehen. Das Projekt wendet sich gleichermaßen an professionelle Helfer und Wissenschaftler, an die Betroffenen, ihre Angehörigen und die Gesamtbevölkerung. Neben laufenden Forschungsprojekten geht es um eine dauerhafte Verbesserung der Kooperation der verschiedenen Versorgungsebenen.

Niedergelassene Allgemein- und Fachärzte sowie zahlreiche Forschungseinrichtungen und Universitätskliniken, Bezirks- und Landeskrankenhäuser, Psychosomatische Kliniken, Krankenkassen und die Industrie sind wichtige Partner im Kompetenznetz.

KONTAKT

Kompetenznetz Depression, Suizidalität
Prof. Dr. U. Hegerl (Sprecher)
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
der Ludwig-Maximilians-Universität
München
Nußbaumstraße 7
80336 München
Tel: 089/51 60-55 53
Fax: 089/51 60-55 57
E-Mail: presse@kompetenznetz-depression.de

Kompetenznetz Schizophrenie

Ein Netz für den Menschen

Durch gezielte Forschungsprojekte des Kompetenznetzes Schizophrenie sollen

- Krankheitsanzeichen einer Schizophrenie frühzeitig erkannt und behandelt,
- vorhandene Therapiemöglichkeiten optimal genutzt und weiterentwickelt,
- chronische Krankheitsverläufe vermieden,
- Behandlungsprozesse durch Qualitätsmanagement und Wissenstransfer optimiert sowie
- Stigma und Diskriminierung abgebaut werden.

Die enge Kooperation zwischen Forschung und Versorgungseinrichtungen gewährleistet, dass neueste wissenschaftliche Erkenntnisse für die Patientenversorgung zugänglich gemacht werden. Effiziente Kommunikationsstrukturen zwischen Forschung, Versorgung, Betroffenen und Öffentlichkeit sowie Fachgesellschaften, Verbänden und weiteren Organisationen im Gesundheitswesen stellen den Wissenstransfer in alle Richtungen sicher.

KONTAKT

Kompetenznetz Schizophrenie
Prof. Dr. W. Gaebel (Sprecher)
Dr. W. Wölwer (Leiter Netzwerkzentrale)
Netzwerkzentrale
Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Rheinische Kliniken Düsseldorf
Bergische Landstraße 2
40629 Düsseldorf
Tel: 02 11/9 22 - 27 70
Fax: 02 11/9 22 - 27 80
E-Mail: info@kompetenznetz-schizophrenie.de

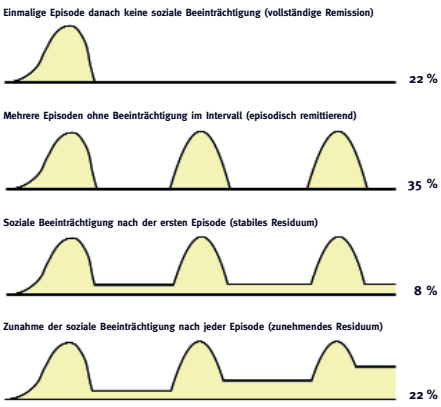
Fortschritte in der Früherkennung und in der Therapie der Schizophrenie

Schizophrenie ist eine schwere psychische Erkrankung, an der weltweit rund ein Prozent der Bevölkerung mindestens einmal in ihrem Leben erkrankt. Nicht selten nimmt die Krankheit einen chronischen Verlauf und führt zu schweren Belastungen für die Betroffenen und ihre Angehörigen. Die direkten und indirekten Kosten in Deutschland werden auf rund 3,5 Milliarden Euro pro Jahr geschätzt.

Durch eine optimale Nutzung der verfügbaren medikamentösen und psychotherapeutischen Behandlungsmöglichkeiten und unterstützt durch psychosoziale Angebote können in 70 Prozent der Erkrankungsfälle die Symptome reduziert und Rückfälle verringert werden. Die Schizophrenie-Therapie wäre jedoch erfolgreicher, wenn die Symptome, die einer Erkrankung zum Teil bis zu mehreren Jahren vorausgehen, frühzeitig erkannt und die Behandlungsstrategien an Qualitätskriterien guter medizinischer Praxis (Leitlinien) orientiert wären. Hier setzen die Projekte des Kompetenznetzes Schizophrenie an:

- Bundesweit sind erstmals vier Früherkennungszentren eingerichtet worden, um mögliche Krankheitsanzeichen frühzeitig diagnostisch abklären und gegebenenfalls eine patientengerechte Behandlung einleiten zu können. Lokale Netzwerke aus Kliniken, Hausarztpraxen, Beratungsstellen und Schulen, in denen eine spezielle Checkliste mit möglichen Krankheitsanzeichen eingesetzt wird, unterstützen die Früherkennung.
- Für die Behandlung ersterkrankter Patienten wurde ein spezielles Psychotherapiemanual entwickelt. Zudem zeigen erste Ergebnisse einer noch laufenden pharmakologischen Vergleichsstudie, dass auch nebenwirkungsärmere Niedrigdosierungsstrategien zur deutlichen Reduktion der Symptomatik führen.
- Qualitätsmanagementprogramme in der ambulanten und stationären Versorgung schizophren Kranker zeigen, dass der Einsatz von Qualitätssicherungsstrategien (Benchmarking, Leitlinienorientierung) zur deutlichen Verbesserung im Outcome beiträgt. In diesem Kontext wurde eine spezielle leitlinienbasierte Dokumentationssoftware für den ambulanten Bereich entwickelt, die in Kooperation mit den Berufsverbänden der Nervenärzte, Neurologen und Psychiater sowie mit anderen neuropsychiatrischen Kompetenznetzen für deren Krankheitsbilder erweitert und in die Routineversorgung integriert werden soll.
- Für bislang therapeutisch kaum zugängliche Beeinträchtigungen in so genannten „sozialen Kognitionen“ wie der emotionalen Wahrnehmung wurden neue Therapiestrategien entwickelt, die zu einer Verbesserung der sozialen Funktionsfähigkeit beitragen können.
- Um weiteren Aufschluss über Krankheitsursachen und verlaufsmodulierende biologische Faktoren zu gewinnen, gehen Forscher im Kompetenznetz Schizophrenie begleitend zu den Therapie- und Verlaufsstudien hirnbiologischen Grundlagenfragestellungen nach und bauen eine Genbank auf.

Trotz therapeutischer Fortschritte, die die Chance auf ein relativ normales Alltagsleben erhöhen, erleben die Betroffenen häufig soziale Diskriminierung. Die Umsetzung des weltweiten Antistigma-Programms „Open the doors“ in Deutschland lässt jedoch erkennen, dass durch die Förderung von Kontakten mit Betroffenen und die Durchführung von Informationsveranstaltungen Vorurteile abgebaut werden können.



Typische Krankheitsverläufe schizophrener Psychosen

Magnet-Resonanz-Tomographie der Lungenarterie eines Kindes

Vernetzte Forschung bietet Mehrwert für Patienten und Wissenschaftler

Angeborene Herzfehler sind die häufigsten angeborenen Erkrankungen. Jedes Jahr werden in Deutschland circa 6.000 Kinder mit einem Herzfehler geboren. Über 90 Prozent der kleinen Patienten erreichen heute durch die Fortschritte der Kinderkardiologie, Herzchirurgie und Anästhesie das Erwachsenenalter. Die Mehrzahl der Betroffenen, dazu zählen derzeit rund 300.000 Kinder, Jugendliche und Erwachsene, bleiben lebenslang chronisch krank.

Forschung für den Menschen

Aufgrund der geringen Patientenzahlen in den einzelnen Forschungszentren ist eine vernetzte Forschungsstruktur zu angeborenen Herzfehlern die Basis für Fortschritte in der Behandlung dieses Krankheitsbildes. Bisher fehlen allgemeingültige Aussagen zu Epidemiologie und Krankheitsverlauf angeborener Herzfehler. Multizentrische Studien bilden immer noch die Ausnahme. Kernprojekt des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler ist deshalb der Aufbau einer vernetzten Forschungsstruktur sowie einer Patienten-Datenbank. Das „Nationale Register für angeborene Herzfehler“ soll das zentrale epidemiologische Instrument für die deutsche Kinderkardiologie werden. Das Verzeichnis bietet erstmals die Möglichkeit, Daten aus unterschiedlichen Studien zusammenzuführen und gesundheitspolitische Zahlen für die häufigste angeborene Erkrankung zu gewinnen.

Kompetenznetz sichert die Qualität der Forschung

Die vernetzte Forschungsstruktur des Kompetenznetzes ermöglicht es, Studien zu angeborenen Herzfehlern bundesweit auszudehnen. So lassen sich effizient qualitativ hochwertige Forschungsergebnisse gewinnen. Die Erfassung der Daten erfolgt dabei unter Einsatz modernster Technologien wie der Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT). Mit MRT können erstmals sehr differenzierte Parameter der Funktion der rechten Herzkammer quantitativ erfasst werden. So ist es möglich, neben der anatomischen Darstellung des Herzens auch funktionelle Daten über Kammerfunktion, Shuntvolumina, Klappenstenosen oder -insuffizienzen zu gewinnen, die bisher nur invasiv mit dem Herzkatheter zu ermitteln waren. Für den Patienten verlaufen die Untersuchungen schmerzfrei und ohne Strahlenbelastung. Die erhobenen MRT-Daten werden mittels Telemedizin an die zentrale Datenbank versendet und dort interdisziplinär ausgewertet. Die Datenbank steht allen Studiengruppen des Kompetenznetzes zur Verfügung und kann zur Validierung des Therapieerfolges herangezogen werden. So können zeitnah neue methodische Standards zur Bestimmung der Kammerfunktion entwickelt werden.

Mehrwert durch Vernetzung

Durch die vernetzte Auswertung der Daten wird es erstmals möglich, den Zusammenhang zwischen Behandlung und Gesundheitszustand von Patienten mit angeborenen Herzfehlern auf einer breiten Basis zu untersuchen. Das Kompetenznetz bietet so Mehrwerte für Wissenschaftler und Patienten. Zukünftig soll diese leistungsfähige Struktur auch internationalen Forschergruppen zur Verfügung gestellt werden.

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler

Wir schaffen eine leistungsfähige Forschungsstruktur zu angeborenen Herzfehlern, die Industrie, Politik und Patienten nutzt und den Forschungsstandort Deutschland nachhaltig stärkt.

Im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler arbeiten seit 2003 Ärzte, Wissenschaftler, Elternverbände und Selbsthilfegruppen zusammen. Durch diese Kooperation soll ein effektiver Wissenstransfer und eine bessere Versorgung der Patienten mit angeborenen Herzfehlern erreicht werden. Gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) schließt dieses nationale Forschungsnetzwerk interdisziplinäre medizinische Grundlagenforschung, klinische Forschung und medizinische Breitenversorgung auf dem Gebiet der angeborenen Herzfehler zusammen.

Schwerpunkte der Arbeit des Netzwerks sind

- der Aufbau einer leistungsfähigen Forschungsstruktur,
- die Qualitätssicherung von Forschung und Versorgung sowie
- die Information von Ärzten, Betroffenen und der Öffentlichkeit über angeborene Herzfehler.

KONTAKT

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler
Prof. Dr. P. E. Lange (Sprecher)
Dr. U. Bauer (Geschäftsführerin)
Netzwerkzentrale
Charité Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel: 030/4 50-57 67 72
Fax: 030/4 50-57 69 72
E-Mail: kompetenznetz@dhzb.de

Kompetenznetz Vorhofflimmern

Das Kompetenznetz Vorhofflimmern will Forschung, Gesundheitsversorgung und Informationsstand zum Thema Vorhofflimmern gezielt verbessern, um Diagnose und Behandlung dieser am weitesten verbreiteten anhaltenden Herzrhythmusstörung zu optimieren.

Das im Juli 2003 gegründete Kompetenznetz Vorhofflimmern ist ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördertes interdisziplinäres nationales Netzwerk. Das Netz rekrutiert Patienten auf allen Behandlungsebenen, um ein bundesweites repräsentatives Register aufzubauen. Die Mitarbeit vom niedergelassenen Arzt bis hin zum Universitätsklinikum ist hierfür essentiell. Ärzte und Wissenschaftler führen multizentrische prospektive Studien durch, um das Verständnis des Vorhofflimmerns zu verbessern und optimierte diagnostische und therapeutische Optionen zu entwickeln.

Das Netzwerk koordiniert rund 20 wissenschaftliche Projekte zu epidemiologischen, klinischen und experimentellen Aspekten des Vorhofflimmerns. Ziel ist dabei die Erarbeitung leitlinienbasierter Empfehlungen für eine verbesserte Behandlung und Patientenversorgung.

Die Netzwerkzentrale sowie Koordinatoren, Statistiker und IT-Spezialisten arbeiten daran, eine effiziente wissenschaftliche Infrastruktur und eine internetbasierte Telematikplattform für schnellen Datenaustausch zu schaffen.

KONTAKT

Kompetenznetz Vorhofflimmern
Prof. Dr. G. Breithardt (Sprecher)
Dr. T. Weiß (Geschäftsführer)
Netzwerkzentrale am
Universitätsklinikum Münster
Waldeyerstr. 30
48149 Münster
Tel: 02 51/83-4 53 41
Fax: 02 51/83-4 53 43
E-Mail: info@kompetenznetz-vorhofflimmern.de

Vorhofflimmern 2050: Experten erwarten Zunahme um 250 Prozent

Vorhofflimmern ist die am weitesten verbreitete klinisch bedeutende Herzrhythmusstörung. Es äußert sich in unregelmäßigem Herzschlag, Kurzatmigkeit und Schwindelanfällen. Bei Patienten mit Vorhofflimmern ist zum Beispiel das Schlaganfallrisiko erhöht. Die Häufigkeit des Vorhofflimmerns hängt vom Lebensalter ab: in der Gesamtbevölkerung beträgt sie rund 1 Prozent, bei älteren Menschen bis zu 20 Prozent. Schätzungen gehen davon aus, dass aufgrund der demografischen Entwicklung in den westlichen Ländern bis 2050 die Zahl der Patienten mit Vorhofflimmern um 250 Prozent zunehmen wird. Deshalb stellt das Vorhofflimmern ein immer ernsteres Problem im Gesundheitswesen dar. Auf den Gebieten der Prävention und der effektiven Behandlung des Vorhofflimmerns besteht jedoch noch medizinischer Nachholbedarf.

Herzklopfen, Kurzatmigkeit, Schlaganfall – Vorhofflimmern hat viele Gesichter.

Wissenschaftliche Projekte

- Gegenwärtig wird ein Patientenregister mit mehr als 10.000 Datensätzen aufgebaut, das als Basis für epidemiologische Studien zur Häufigkeit und zu den Ursachen von asymptomatischem, familiärem oder latentem Vorhofflimmern dient. Auch die Rolle des Alkohols als möglichem auslösenden Faktor wird untersucht. Darüber hinaus werden Fragen zum Auftreten von Komplikationen und zur Antikoagulationstherapie geprüft.
- Acht randomisierte klinische Multicenterstudien werden mit unterschiedlichen Zielsetzungen durchgeführt. So werden verschiedene Behandlungsformen wie die medikamentöse Therapie, die Kardioversion und Katheter- oder chirurgische Ablationstechniken untersucht und bewertet. Weiterhin liegt das Augenmerk auf neu entwickelten diagnostischen Methoden und bildgebenden Verfahren. Ebenfalls von Bedeutung ist das Risiko neurologischer Komplikationen im Zusammenhang mit Vorhofflimmern.
- Experimentelle Studien basieren auf einer vernetzten Gewebebank. Sie beschäftigen sich mit pharmakologisch und genetisch bedingten Veränderungen der elektrischen Eigenschaften von Zellen sowie mit den molekularbiologischen Ursachen des Vorhofflimmerns.

Infrastrukturprojekte

- Der Netzwerkzentrale obliegt die administrative Koordination der Zusammenarbeit zwischen den Netzwerkpartnern. Dazu gehört auch die Öffentlichkeitsarbeit des Netzwerks, die Patienteninformation und die Fortbildung von Ärzten und Fachpersonal durch Schulungsprogramme.
- Die Arbeit des Netzwerks beinhaltet den Aufbau eines elektronischen, internetbasierten Dokumentationssystems, in das Ärzte in einfacher Weise die anonymisierten Daten ihrer Patienten eingeben können. Erfasst werden die aktuelle Anamnese und die Voranamnese, der Typ des Vorhofflimmerns, die zugrunde liegende Herzerkrankung sowie Angaben zur Komorbidität und zur gewählten Therapie. Dieses elektronische, internationalen Standards gerecht werdende Dokumentationssystem basiert auf dem vom Netzwerkpartner „Institut für klinisch-kardiovaskuläre Forschung“ (IKKF GmbH, www.ikkf.de) entwickelten und betriebenen „XTrial“-Studienmanagement-System.
- Zur Unterstützung von Planung, Umsetzung, Evaluation und Qualitätssicherung der wissenschaftlichen Studien ist ein biometrischer Beratungsdienst in das Netzwerk integriert.

Kompetenznetz Herzinsuffizienz

Besser forschen, untersuchen, behandeln

Vielfache Vernetzung auf dem Gebiet der Herzinsuffizienz (Herzschwäche) soll für Patienten, niedergelassene Ärzte, Kliniker und Wissenschaftler Mehrwert schaffen. In diesem Sinne hat das Kompetenznetz Herzinsuffizienz (KNHI) – jeweils individuell für die entsprechende Zielgruppe – verschiedene Leistungsschwerpunkte erarbeitet.

Gezielte Fachinformation
Informationen zur Herzinsuffizienz werden leicht verständlich für Patienten beschrieben, handlungsorientiert für Kliniker zusammengefasst und detailreich für Wissenschaftler dargestellt. Vermittelt werden diese über das Internet, auf Symposien und in Vorträgen sowie in Broschüren und Publikationen.

Vernetzte Kommunikation
Kooperationen und Kontakte unter Wissenschaftlern und Ärzten werden durch die Studienkultur des KNHI gezielt gefördert. Die jeweiligen wissenschaftlichen Schwerpunkte von Arbeitsgruppen und Referenzzentren sind so in Studienvorhaben integriert, dass insgesamt Ergebnisse zu erwarten sind, die von keiner einzelnen Einrichtung allein erbracht werden könnten. Das Webportal erleichtert die Zusammenarbeit und die Kommunikation über Adresslisten, Newsletter und Foren.

Einheitliche Arbeitsgrundlagen und Methoden
Eine Kerninstitution für die wissenschaftliche Arbeit im KNHI stellt das Zentrum für Studienmanagement und Biometrie in Leipzig dar. Hier wird ein Forschungsinstrumentarium entwickelt, zu dem die standardisierte kardiologische Dokumentation gehört, aber auch der Entwurf einheitlicher Datenbank- und Sicherheitsstrukturen. Dieses soll den Aufwand bei der Planung und Durchführung von Folgestudien reduzieren und hohe Datenqualität gewährleisten. Für Ärzte in Klinik und Praxis werden handlungsorientierte Leitlinien ausgearbeitet, die auf den aktuellsten wissenschaftlichen Ergebnissen basieren.

Standardisierte Dokumentation
Erstmals in Deutschland haben sich führende Experten auf dem Gebiet der Herzinsuffizienz auf eine standardisierte Datenerhebung bei klinischen Studien geeinigt. Somit lassen sich die Studienergebnisse des KNHI qualitativ und quantitativ vergleichen und darauf aufbauend neue Hypothesen und weiterführende Studienprojekte entwickeln. Gleichzeitig stehen diese klar definierten Begriffe allen beteiligten Wissenschaftlern bei der Studienplanung zur Verfügung. Dies reduziert den Aufwand beim Erstellen der Studienunterlagen und bietet damit einen bedeutenden Effizienzvorteil. In dieser Hinsicht hat das KNHI eines seiner Ziele bereits erreicht: Es wurde ein wichtiges Arbeitsinstrument erstellt, welches Wissenschaftler bei ihrer Arbeit grundlegend unterstützt.

Biomaterialbank aufgebaut
Die Fertigstellung des höchst umfangreichen Datenschutzkonzepts des KNHI schuf die Basis für das positive Votum der Ethikkommission zum Aufbau der Biomaterialbank. Dies ist ein weiterer Meilenstein bei der Errichtung eines wichtigen Arbeitsinstruments für die Wissenschaftler im KNHI. Die zentrale Biomaterialbank dient der einheitlichen Verarbeitung und der nachfolgenden Bereitstellung von hochqualitativem und seltenem Probenmaterial für experimentelle Studien im Kompetenznetz.

Seminarreihe für Patienten
Der direkte Kontakt zu Patienten steht von Anfang an im Fokus des KNHI. Verständliche umfangreiche Informationen zum Krankheitsbild sind wichtig für die Vorbeugung und erfolgreiche Behandlung. Regelmäßig findet in der Pilotregion Berlin an der Charité Campus Virchow-Klinikum zu ausgewählten Themen der Herzschwäche eine Fortbildungsreihe für Patienten statt. Ziel ist es, zukünftig Veranstaltungen dieser Art bundesweit anzubieten.

Gezielte Fachinformationen, geförderter Austausch auf allen Ebenen und verlässliche Standards zur Erforschung der Herzinsuffizienz

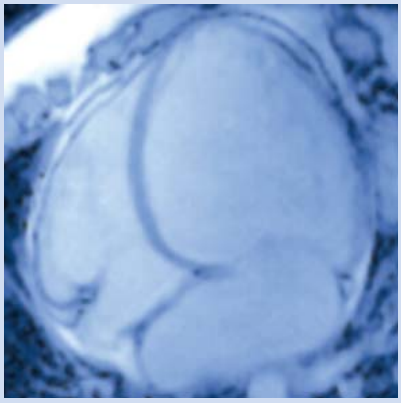
Mit Herzinsuffizienz ist das schwache Herz gemeint. Diese lebensbedrohliche Volkskrankheit hat eine Sterblichkeit, die mit vielen Krebserkrankungen vergleichbar ist. Deutschlandweit sind derzeit über zwei Millionen Menschen betroffen – Tendenz steigend. Aus diesem Grund wird Herzinsuffizienz als die dominierende Herz-Kreislauf-Erkrankung des 21. Jahrhunderts angesehen.

Das Kompetenznetz Herzinsuffizienz (KNHI) ist ein seit Juni 2003 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördertes interdisziplinäres Kooperationsvorhaben zwischen Wissenschaft und klinischer sowie ambulanter Versorgung.

Die Ziele des Vorhabens:

- gesteigerte Effizienz in der Wissenschaft
- verbesserte Qualität der Versorgung
- verstärkte Aufklärung der Allgemeinbevölkerung

Das Kompetenznetz Herzinsuffizienz eröffnet damit erstmals ein bundesweites Forum und Aktionsprogramm für herzschwache Patienten. Dadurch sollen Betroffene sowohl mehr Lebensqualität als auch mehr Lebenszeit gewinnen.



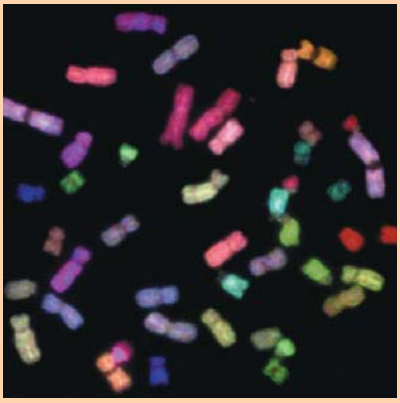
KONTAKT

Kompetenznetz Herzinsuffizienz
Prof. Dr. R. Dietz (Sprecher)
Charité Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel: 030/450 576 812
Fax: 030/450 576 962
E-Mail: info@knhi.de

Kompetenznetz Leukämien

Zusammenschluss von Wissenschaftlern im Bereich der Leukämien zur Verbesserung der Diagnostik und Therapie von Leukämiepatienten

Als Koordinator des Kompetenznetzes „Akute und chronische Leukämien“ ist es Professor Rüdiger Hehlmann, Direktor der III. Medizinischen Klinik am Uniklinikum Mannheim und langjähriger Leukämieforscher, gelungen, die führenden Studiengruppen in Deutschland in 400 Institutionen, darunter 50 Universitätskliniken, 20 Forschungsinstitute, 200 große kommunale Kreis- und andere Versorgungskrankenhäuser und mehr als 100 Arztpraxen miteinander zu vernetzen. Wissenschaftliche Forschungs- und Studienergebnisse in Diagnostik und Therapie konnten über das Netzwerk zusammengeführt und ausgewertet werden. Auf diese Weise und durch den Aufbau einer wirkungsvollen Informations- und Kommunikationsstruktur verkürzt sich der Weg von der Forschung zum Patienten nachhaltig. Um die Arbeit des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) finanziell geförderten Kompetenznetzes fortführen zu können, wurde die Stiftung Leukämie ins Leben gerufen und die Vernetzung mit der Gründung des European LeukemiaNet auf Europa ausgedehnt.



Untersuchung von Chromosomen bei Leukämie durch Interphase FISH (Fluorescence in Situ Hybridisierung)

KONTAKT

Kompetenznetz Akute und chronische Leukämien
Prof. Dr. R. Hehlmann (Koordinator)
Dr. U. Berger (Geschäftsführerin)
III. Medizinische Universitätsklinik
Wiesbadener Str. 7 – 11
68305 Mannheim
Tel: 06 21/3 83 42 34
Fax: 06 21/3 83 42 39
E-Mail: zentrale@kompetenznetz-leukaemie.de

Auf dem Weg zu einem europäischen Netzwerk

Über das Kompetenznetz haben sich alle größeren, bisher unabhängig voneinander arbeitenden Studiengruppen in Deutschland zusammengeschlossen, die sich mit der Diagnose und Therapie der akuten und chronischen myeloischen Leukämie (AML und CML), der akuten lymphatischen Leukämie (ALL), den Myelodysplasien (MDS) und den chronischen myeloproliferativen Erkrankungen (CMPE) befassen. Kernstück der wissenschaftlichen Arbeit sind klinische Studien, die von Expertengruppen aus den Bereichen Diagnostik, Therapieforschung, Grundlagenforschung sowie dem Methodikbereich Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie unterstützt werden. Neben Organisations- und Kommunikationsstrukturen wurde das Qualitätsmanagement im Bereich der Diagnostik ausgebaut. Zur Verbesserung der vertikalen und horizontalen Vernetzung von Wissenschaftlern und Klinikern werden regelmäßig Workshops, Studientreffen und Kongresse abgehalten.

Qualitätssicherung in der Diagnose am Beispiel der CML

Ursächlich für die CML ist eine Schädigung der Chromosomen 9 und 22. Charakteristisches zytogenetisches Merkmal für die CML ist das verkürzte Chromosom 22, nach dem Ort seiner Entdeckung auch Philadelphia-Chromosom genannt. Es handelt sich um ein abnormes Chromosom als Resultat eines Austausches zweier Bruchstücke zwischen den Chromosomen 9 und 22. Dadurch werden auf molekularer Ebene zwei Gene, das ABL-Gen auf dem Chromosom 9 und das BCR-Gen auf dem Chromosom 22, durchtrennt. Teile beider Gene werden auf dem Philadelphia-Chromosom aneinandergereiht, wodurch das BCR-ABL-Fusionsgen entsteht. Dank intensiver Forschungsarbeit konnten neue Therapien entwickelt werden, die in das kausale Geschehen der CML auf der molekularen Ebene eingreifen. Prototyp dieser neuen medikamentösen Therapie ist der Tyrosinkinaseinhibitor Imatinib. Die Behandlung mit Imatinib bewirkt in fast allen Fällen eine Normalisierung des Blutbildes und bei der Mehrzahl der Fälle auch einen Rückgang des Philadelphia-Chromosoms. Über das Kompetenznetz konnte Imatinib vor der Zulassung in Deutschland besonders rasch für Patienten verfügbar gemacht werden, so dass die Zahl der mit Imatinib behandelten CML-Patienten in Deutschland die weltweit zweithöchste war. Derzeit befinden sich weitere spezifisch wirkende Medikamente kurz vor dem klinischen Einsatz.

Kompetenznetz online

Unter www.kompetenznetz-leukaemie.de können sich Ärzte nach vorangegangener Registrierung über neue Wirkstoffe und Forschungsergebnisse sowie über neueste Studienprotokolle informieren. Über 1.400 niedergelassene Ärzte und Wissenschaftler in Klinik und Praxis machen inzwischen von diesem Angebot Gebrauch. Via Internet erhält der behandelnde Arzt vor Ort schnell und unkompliziert Einblick in die aktuellsten Therapiemöglichkeiten. Umgekehrt kann er seine klinischen Erfahrungen in das Netz einbringen. Den Nutzen hat der Patient, der nach dem neuesten Stand der Forschung behandelt wird und dem ein eigener Informationspool mit einem umfassenden Beratungsangebot zur Verfügung steht.

Zusammenarbeit jetzt auch europaweit

Im Rahmen des 6. Forschungsrahmenprogrammes der Europäischen Union reichte die Netzwerkzentrale gemeinsam mit mehr als 200 führenden europäischen Ärzten und Wissenschaftlern aus 22 Ländern im März 2002 einen Antrag für ein European LeukemiaNet ein. Dieser wurde inzwischen positiv beschieden, so dass in Zukunft 78 Leukämie-Studiengruppen sowie ihre interdisziplinären Partner einschließlich Industrie- und Biotechnologiebetriebe zusammenarbeiten werden, woraus sich einzigartige Perspektiven für Forschung und Therapie ergeben: Gemeinsam und europaweit wird nach neuen Therapieansätzen und Wirksubstanzen gesucht, die Entwicklung von neuen Medikamenten vorangetrieben sowie Diagnose- und Behandlungsverfahren flächendeckend standardisiert. Ressourcen und Fachwissen werden auf europäischer Ebene zusammengeführt, so dass ein dauerhafter Mehrwert für alle Partner entsteht.

Kompetenznetz Maligne Lymphome

Die bestmögliche Behandlung für Lymphom-Patienten finden

Die von den Lymphom-Studiengruppen im Kompetenznetz Maligne Lymphome bisher erreichten Fortschritte in der Therapie der malignen Lymphome werden international als führend angesehen. Dies gilt beispielsweise für die Verbesserung der Heilungschancen von jungen Patienten mit Hodgkin-Lymphomen durch das Chemotherapieschema „BEACOPP“, aber auch für Patienten mit Non-Hodgkin-Lymphomen, für die die Heilungschancen in den letzten Jahren ebenfalls deutlich gestiegen sind. Im Kompetenznetz arbeiten die Studiengruppen beispielsweise an übergreifenden Qualitätsstandards für ihre Studien und führen gemeinsame Projekte durch. Als „Spin-off“ ist das Verbundprojekt „Molekulare Mechanismen der Malignen Lymphome“ entstanden, in dem neu entwickelte, hochaktuelle molekulargenetische Strategien zeitnah auf ihre Bedeutung für die Prognose und Therapie von Lymphompatienten überprüft werden.

www.lymphome.de bietet Patienten und Ärzten aktuelle und verlässliche Informationen über maligne Lymphome.

Entscheidungshilfe für die Therapie

Angesichts der Fülle von publizierten Forschungsergebnissen bieten systematische Übersichtsarbeiten (Cochrane Reviews) Ärzten und Patienten eine Entscheidungshilfe für die Behandlung. Die Cochrane Haematological Malignancies Group (CHMG) im Kompetenznetz hat bereits fünf Reviews und 17 Protokolle veröffentlicht, weitere Veröffentlichungen sind in Vorbereitung. Auch Patienten arbeiten im Rahmen des „Consumer Network“ der CHMG an der Erstellung der Reviews mit.

Benchmarking in Praxen

Im Kompetenznetz Maligne Lymphome haben sich mehr als 80 niedergelassene Hämato-Onkologen zusammengeschlossen. Um die Behandlungssituation von Patienten mit malignen Lymphomen bei niedergelassenen Hämato-Onkologen analysieren und vergleichen zu können, ist im Rahmen des Praxenprojektes ein Programm entwickelt worden, das Daten aus dem Praxisinformationssystem extrahiert und sie in ein elektronisches Formular überträgt. Im Jahr 2002 sind damit die anonymisierten Daten von mehr als 2.000 Patienten aus acht Praxen ausgewertet worden, für 2003 wurde die Analyse auf zwölf Praxen ausgeweitet.

Informieren und beraten

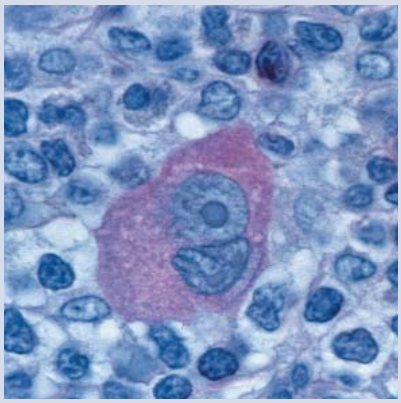
Unter www.lymphome.de finden Patienten und Ärzte aktuelle und verlässliche wissenschaftliche Informationen über maligne Lymphome und zu laufenden Studien der Studiengruppen. Künftig sind hier auch Studien europäischer Lymphom-Studiengruppen zu finden.

In Zusammenarbeit mit den Lymphom-Studiengruppen bietet das Kompetenznetz einen Beratungsdienst an. Patienten und Ärzte können sich über Behandlungsmöglichkeiten und laufende Therapiestudien für Lymphom-Erkrankungen informieren. Die aktuellen Studien der Studiengruppen im Kompetenznetz werden in einer Broschüre vorgestellt. Weitere Informationen erteilt die Netzwerkzentrale.

Das Kompetenznetz Maligne Lymphome bündelt das aktuelle wissenschaftliche Know-how und verbessert die vertikale und horizontale Kommunikation mit dem Ziel, die bestmögliche Behandlung, Betreuung und Information für alle Lymphom-Patienten sicherzustellen.

Im Kompetenznetz Maligne Lymphome haben sich die führenden Lymphom-Studiengruppen und Versorgungseinrichtungen zusammengeschlossen. Die Kooperation trägt dazu bei, die Kommunikation zwischen Wissenschaftlern, Ärzten und Betroffenen zu verbessern und neue Ergebnisse aus der Forschung schnellstmöglich in die Patientenversorgung zu überführen. Neben den Studiengruppen arbeiten im Kompetenznetz Fachärzte für Hämato-Onkologie, Pathologen und Strahlentherapeuten, Grundlagenforscher, Biometriker und Informatiker eng zusammen. Auch Patienten und Selbsthilfeverbände sind eingebunden, so dass ihre Fragen und Bedürfnisse in die Gestaltung der Forschungsprojekte einfließen.

Mikroskopaufnahme von Lymphknotengewebe eines Hodgkin-Patienten. Dunkel angefärbt ist eine Tumorzelle; sie ist größer als die anderen und hat mehrere Zellkerne.



KONTAKT

Kompetenznetz Maligne Lymphome
Professor Dr. M. Hallek (Sprecher)
Dr. A. Strenge-Hesse (Geschäftsführerin)
Zentrale
Klinikum der Universität zu Köln
Joseph-Stelzmann-Str. 9
50924 Köln
Tel: 02 21/4 78-74 00
Fax: 02 21/4 78-74 06
E-Mail: lymphome@medizin.uni-koeln.de

Kompetenznetz
Pädiatrische Onkologie

Besser erkennen, besser vernetzen, besser behandeln

Das Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH) ist ein Forschungsverbund aus Wissenschaftlern, Ärzten und Kliniken, spezialisierten Einrichtungen und Betroffenen. Das KPOH wurde 1999 von der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) gegründet, um das Wissen und die Aktivitäten aller Beteiligten über die vergleichsweise seltenen und lebensbedrohlichen Krankheiten bei Kindern und Jugendlichen zu vernetzen.

Zu den wichtigsten Zielen des Netzes zählen einheitliche Qualitätsstandards und Behandlungsstrategien für die erkrankten Kinder. Gegenwärtig werden im Kompetenznetz spezifische Aufgabenstellungen von multizentrisch kooperierenden Einrichtungen bearbeitet, gegliedert in die drei Schwerpunkte:

- Strukturmaßnahmen,
- Grundlagenforschung und
- Therapieforschung.

Ziel der künftigen Forschung ist es, die Heilungsraten und die Lebensqualität der betroffenen kleinen bzw. jungen Patienten weiter zu steigern.

KONTAKT

Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Prof. Dr. Dr. h.c. G. Henze (Netzsprecher)
Koordinationszentrale
Charité Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel: 030/4 50-56 68 34
Fax: 030/4 50-56 69 06
E-Mail: sprecher@kompetenznetz-paed-onkologie.de

Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen

Trotz der beeindruckenden Erfolge in der Kinderkrebsheilkunde – in den letzten 20 Jahren konnte die durchschnittliche Heilungsquote von 40 auf 75 Prozent gesteigert werden – stand die Forschung bei einer Frage vor einer besonders großen Herausforderung: dem frühzeitigen Nachweis wiederkehrender maligner Zellen. Diese vordergründig „verschwundenen“ Zellen arbeiteten weiter, auch wenn das vormals erkrankte Kind nach der Therapie als geheilt galt. Selbst kleinste Mengen der Krebszellen können sich prinzipiell jederzeit erneut vermehren und die Krankheit wieder auslösen. Gegenwärtig erleiden zum Beispiel rund ein Viertel der über 600 jährlich an Leukämie erkrankten Kinder in Deutschland einen solchen Rückfall.

Projekt „Minimale Resterkrankungen“ entdeckt wiederkehrende Leukämiezellen

Dem Forschungsteam des Projektes „Minimal Residual Disease (MRD) bei Leukämien und Lymphomen“ im Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (KPOH) ist es nun gelungen, den Nachweis der vordergründig verschwundenen, aber weiter vorhandenen Krebszellen wesentlich früher als bisher zu erbringen. Mit Hilfe der Molekulargenetik und der Immunologie ist es möglich, einige wenige Leukämiezellen unter einer Million gesunder Zellen zu identifizieren. Damit kann die Behandlung der Restleukämie oder der erneut ausbrechenden Krankheit früher, zielgerichteter und letztlich auch erfolgreicher einsetzen.

Krebs bei Kindern und Jugendlichen ist selten, erfordert aber intensive Behandlungsstrategien und lange Nachbeobachtungsperioden. Am Anfang können Erkrankungszeichen schwer und offensichtlich oder auch nur subtil (Bild: Neuroblastom Stadium IV) sein.

Eine umfassende Vernetzung ist von entscheidender Bedeutung, nicht nur für den individuellen Patienten, sondern auch für die Weiterentwicklung der Krebstherapie.

Nach der Aufbauphase des Kompetenznetzes wurden verschiedene Methoden entwickelt, die in hierfür spezialisierten Kliniken zum Einsatz kommen. Für fast alle Patienten lässt sich heute ein leukämiespezifischer Marker ermitteln, mit dem Aussagen über das Verschwinden und das potenzielle Wiederauftauchen von Leukämiezellen gemacht werden können.

Spätfolgen von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen

Nachdem in den letzten Jahren die Steigerung der Überlebensraten im Mittelpunkt des Forschungsinteresses stand, rückt nunmehr eine Frage in den Vordergrund, an die vor rund 30 Jahren überhaupt nicht zu denken war: Wie leben einstmals erkrankte Kinder und Jugendliche nach ihrer Heilung weiter?

Die Krebserkrankung und der Einsatz intensiver Behandlungsstrategien, wie sie zum Beispiel die Chemotherapie darstellt, können zu organischen Spätfolgen sowie zur Belastung der psychischen und der physischen Entwicklung eines Kindes führen. So machen die Beeinträchtigung des intellektuellen Leistungsvermögens, der Konzentrations-, Leistungs- und Belastungsfähigkeit, der Gedächtnisleistung oder der Koordination der Feinmotorik den betroffenen Kindern und Jugendlichen auch noch lange nach der Heilung schwer zu schaffen. Doch bei wie vielen ehemaligen Patienten und in welcher Ausprägung diese Störungen auftreten, wird nun im Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie und Hämatologie untersucht, um Strategien dagegen bereits von Anfang an in der Therapie zu berücksichtigen. Auch mit Hilfe betroffener Kinder und Jugendlicher wurden Fragebögen entwickelt und validiert, die die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die Lebenssituation der Patienten erfassen und bei einer zunehmenden Zahl von Erkrankungen eingesetzt werden.

Kompetenznetz Rheuma

Wirbelsäule eines Patienten, der an Morbus Bechterew erkrankt ist: Die Magnet-Resonanz-Tomographie-Bilder zeigen deutlich, dass die neue anti-TNF-alpha-Therapie die durch die Krankheit ausgelöste Entzündung (in rot) stoppt. Von links nach rechts: Ausgangssituation, nach zwölf Wochen Therapie, nach 54 Wochen Therapie.

Zuverlässigere Diagnosen, gezieltere Therapien

„Tut mir leid, Sie haben Rheuma – da kann man nichts machen.“ Noch bis vor wenigen Jahren mussten sich viele Patienten mit entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen mit dieser ernüchternden Feststellung ihrer Ärzte abfinden. Tatsächlich standen Medizinern lange Zeit nur wenige Verfahren zur Verfügung, um die Schmerzen der Patienten zu lindern oder gar das Fortschreiten der Krankheiten aufzuhalten. Doch das ist heute anders. Kaum ein Fachgebiet der Medizin hat sich in den letzten Jahren so rasant gewandelt wie die Rheumatologie. Dies ist vor allem der gelungenen Verknüpfung von klinischer Rheumatologie und Grundlagenforschung im Kompetenznetz Rheuma zu verdanken.

Schon jetzt haben die Forscher in allen Arbeitsbereichen Fortschritte erzielt, die vielen Patienten zugute kommen:

- Neue Therapie für Morbus Bechterew-Patienten: In einer weltweit beachteten klinischen Studie gelang es Forschern zu zeigen, dass eine Therapie mit einem gentechnisch hergestellten Antikörper gegen den körpereigenen Botenstoff TNF-alpha nach dreimonatiger Therapie bei mehr als 80 Prozent der Patienten mit Morbus Bechterew zu einer deutlichen klinischen Besserung führte. Bei jedem zweiten Patienten reduzierte das Medikament namens Infliximab die Krankheitsaktivität um mehr als die Hälfte (siehe Abbildung).
- Verbesserte Diagnose bei rheumatoider Arthritis: Ist es rheumatoide Arthritis oder nicht? Diese Frage ist vor allem in frühen Krankheitsstadien häufig schwer zu klären. In einem Projekt ist es jedoch kürzlich gelungen, spezifische Autoimmunreaktionen gegen definierte molekulare Strukturen des Knorpelgewebes bei Patienten mit rheumatoider Arthritis nachzuweisen. Künftig steht Ärzten damit ein Routineverfahren zur Verfügung, das die Treffsicherheit der Diagnose gerade in frühen Krankheitsstadien erheblich verbessert.
- Nachweisverfahren bei unklarer Arthritis: Seit diesem Jahr hat jeder Mediziner in Deutschland die Möglichkeit, unklare Formen von Arthritis anhand von Gelenkgewebe oder -flüssigkeit durch ein Referenzlabor im Kompetenznetz auf zwei mögliche Krankheitserreger untersuchen zu lassen. Schon jetzt ist der Chlamydien-Test verfügbar, ein Borrelien-Test wird derzeit etabliert.
- Stammzelltransplantation bei schwersten Autoimmunerkrankungen: Forscher im Kompetenznetz haben eine Stammzelltherapie entwickelt, bei der das fehlgesteuerte Immunsystem bei Patienten mit Lupus erythematodes zunächst durch eine Chemotherapie zerstört und dann mit Hilfe von Blutstammzellen des Patienten neu aufgebaut wird. Diese Stammzelltherapie-Studie bedeutet für die Rheumatologie eine kleine Revolution: Erstmals haben die Forscher damit Hinweise darauf gefunden, dass eine rheumatische Erkrankung im Prinzip geheilt werden kann.
- Goldstandard für die Rheuma-Therapie: Um bundesweit eine optimale Versorgung von Patienten mit rheumatoider Arthritis sicherzustellen, haben Forscher des Kompetenznetzes kürzlich als Erste eine evidenzbasierte Leitlinie zur Behandlung der frühen rheumatoiden Arthritis erstellt.

Entzündlich-rheumatische Erkrankungen müssen kein Schicksal bleiben – vieles deutet inzwischen darauf hin, dass die fatalen Selbstattacken des Körpers gegen Gelenke und innere Organe im Prinzip gestoppt werden können.

In zahlreichen Einzelprojekten arbeiten Kliniker von sechs rheumatologischen Unikliniken (Berlin, Düsseldorf, Erlangen, Freiburg, Hannover und Lübeck/Bad Bramstedt) mit Forschern des Deutschen Rheumaforschungszentrums Berlin, Ärzten der 27 Regionalen Rheumazentren und niedergelassenen Rheumatologen zusammen. Ihr Ziel: die Ursachen entzündlich-rheumatischer Erkrankungen aufzudecken, deren Diagnose zu erleichtern und verbesserte Therapien zu entwickeln. Schwerpunkte der Forschung im Netzwerk sind die drei wichtigsten Krankheitsbilder rheumatoide Arthritis, Spondylarthropathien und die Immunvaskulitiden sowie die Grundlagenforschung, die den molekularbiologischen Ursachen der fehlgeleiteten Immunreaktionen auf den Grund geht. Den fünften Schwerpunkt bildet die Versorgungsforschung: Grundlage dafür ist eine weltweit einzigartige Datenbank, in der jährlich die Daten von 31.000 Erwachsenen und 5.000 Kindern erfasst werden. Sie ermöglicht erstmals, die Versorgung von Rheumakranken bundesweit zu ermitteln und so bestehende Defizite gezielter beheben zu können.

KONTAKT

Kompetenznetz Rheuma
Prof. Dr. A. Radbruch (Sprecher)
Dr. C. Rufenach (Geschäftsführerin)
Geschäftsstelle am Deutschen Rheuma-Forschungszentrum
Schumannstr. 21/22
10117 Berlin
Tel: 030/4 50 51 33 72
Fax: 030/4 50 51 39 88
E-Mail: kn.rheuma@drfz.de

Kompetenznetz Darmerkrankungen

Ziel des Kompetenznetzes und seiner Partner ist es, die Versorgung der Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) zu verbessern.

Im Kompetenznetz CED haben sich die Universitätskliniken Berlin, Kiel und Regensburg zu einem Forschungsverbund zusammengeschlossen. Es bestehen vielschichtige horizontale Vernetzungen

- auf der Ebene der innovativen molekulargenetischen, pharmakogenetischen und immunologischen Forschung,
- auf der Ebene der Durchführung klinischer Studien,
- auf der Ebene der Breitenversorgung und
- auf der Ebene der Betroffenen.

Durch die Etablierung von zentrumsübergreifenden Biodatenbanken und den Zugang zu großen Patientenkohorten können Fragestellungen zur Krankheitsentstehung, zur besseren Therapie und zur Prävention optimal bearbeitet werden. Unterstützt werden die Forscher dabei von über 100 Krankenhäusern, nationalen und internationalen Forschungseinrichtungen, Partnern aus der pharmazeutischen Industrie, medizinischen Fachgesellschaften und Patientenvereinigungen.

KONTAKT

Kompetenznetz Chronisch entzündliche Darmerkrankungen

Koordinationszentrum Kiel
Tel: 04 31/5 97-13 95
E-Mail: ced-mednet@mucosa.de

Koordinationszentrum Regensburg
Tel: 09 41/9 44-70 62
E-Mail: gerhard.rogler@klinik.uni-regensburg.de

Koordinationszentrum Berlin
Tel: 030/84 45-39 50
E-Mail: joerg.hoffmann@ukbf.fu-berlin.de

Vernetzte Forschung zum Wohle des Patienten

Derzeit sind rund 300.000 Bundesbürger an chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) erkrankt. Der Altersgipfel der Krankheitsmanifestation von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa liegt im 2. bis 3. Lebensjahrzehnt. Aufgrund ihres chronischen, in Schüben verlaufenden Charakters findet sich eine hohe Beeinträchtigung von Lebensqualität und Leistungsfähigkeit der Erkrankten. Das klinische Erscheinungsbild dieser beiden komplexen Erkrankungen ist vielgestaltig. Eine effektive Therapie existiert nur für einen Teil der Patienten. Bis heute sind die Ursachen der Krankheitsentstehung unbekannt.

Wechselspiel verschiedener Gene

Die genetische Prädisposition von chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) beruht nicht auf einem einzelnen, sondern auf vielen verschiedenen Genen, welche im Wechselspiel mit der Umwelt zum Ausbruch der Erkrankung führen. 2001 identifizierten drei Forschergruppen, eine davon Teil des Kompetenznetzes CED, unabhängig voneinander das erste Gen für Morbus Crohn, Card15 (Nod2), auf Chromosom 16 – ein Erfolg, der ein wesentlicher Schritt im Verständnis der genetischen Ätiologie des M. Crohn war. Diese Entdeckung zeigte jedoch auch deutlich, dass weitere CED-Gene existieren, die noch identifiziert werden müssen, um die Krankheit vollständig zu verstehen. Diesbezügliche Anstrengungen haben nun innerhalb des Kompetenznetzes CED zur Identifizierung von genetischen Variationen im Gen DLG5 auf Chromosom 10 geführt, die signifikant mit dem Auftreten von CED assoziiert sind.

Erkenntnisse durch Modelle

Die Entwicklung von so genannten „in vitro“ und „in vivo“-Modellen ist eine der herausragenden Aufgaben im Rahmen des Kompetenznetzes. Anhand von Zell- und Tiermodellen werden Mechanismen untersucht, die zur Entstehung und zur Aufrechterhaltung von chronischen Entzündungsprozessen führen. Durch diese Arbeiten konnte beispielsweise erstmals gezeigt werden, dass eine Leukozytensubpopulation, $\gamma\delta$ T-Lymphozyten, protektive Funktionen bei Colitis hat. Zudem wurden Techniken entwickelt, Immun- und Schleimhautzellen aus dem Darm im Labor am Leben zu erhalten und zu vermehren. An diesen Modellen können unter anderem Medikamente erprobt werden.

Aufbau von Serum-, DNA- und Gewebe-Banken

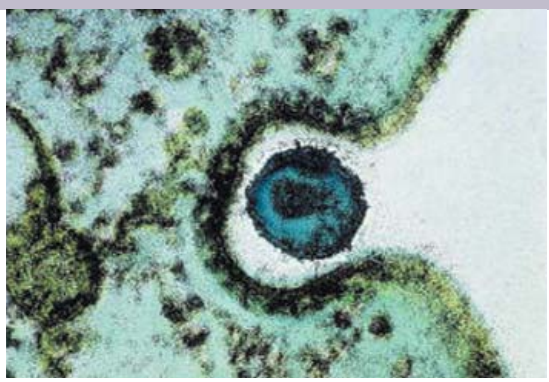
Viele Forschungsinhalte basieren auf der Verfügbarkeit von biologischem Material in Verbindung mit einer standardisierten Dokumentation der dazugehörigen Patientendaten. Daher werden zentrale Banken für DNA-, Serum- und Gewebeproben an die Kompetenznetzzentren angegliedert. Gleichzeitig stellen die Zentren regionale Knotenpunkte dar, die Probenmaterial aus der vertikalen Vernetzung (z. B. Arztpraxen) an die oben genannten zentralen Banken weiterleiten. Die Daten der dazugehörigen Kerndokumentation werden im CED-Register verwaltet. Durch die Bemühungen der Mitglieder des Kompetenznetzes gelang es, in den letzten Jahren eine der größten Banken dieser Art weltweit zu etablieren.

Versorgungsforschung im Kompetenznetz

Die Versorgung von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zu verbessern, ist ein weiteres wichtiges Ziel des Kompetenznetzes. So war das Kompetenznetz maßgeblich an der Fortentwicklung von CED-Leitlinien beteiligt. Außerdem wurde ein Projekt zur Analyse der bestehenden Versorgungsstrukturen sowie Entwicklung von Organisationsstandards begonnen. Dieses Projekt wird vom Institut für Sozialforschung am Campus Lübeck des USH geleitet und durch Industrieunternehmen gemeinsam mit dem BMBF finanziert.

Klinische Studien

Das Kompetenznetz betreibt eine kooperative Gemeinschaft von Studienzentren. Wesentliche Therapieentwicklungen im Bereich neuer biotechnologischer Medikamente haben so in der Phase I und II auch in Deutschland stattgefunden. Dazu gehören Antikörper gegen TNF, Interleukin-10, antisense Oligonukleotide gegen ICAM-1 und Antikörper gegen Adhäsionsmoleküle. Auch wurden Phase III-Studien aufgelegt, die das Netzwerk als Studienplattform nutzen. So wird derzeit in einer Netzwerkstudie die Wirksamkeit von Cyclophosphamid bei schwerem Morbus Crohn überprüft.



Elektronenmikroskopische Aufnahme eines AIDS-Virus bei der Abnabelung von einer in vitro kultivierten Zelle

Der AIDS-Erreger HIV hat viele Gesichter, die deutsche Forschung auch

Im Kompetenznetz HIV/AIDS sind die wesentlichen deutschen Arbeitsgruppen zusammengeschlossen, die im Bereich der klinischen Forschung und der Grundlagenforschung tätig sind. Der Forschungsverbund ermöglicht es erstmals, HIV-Patienten überregional für klinische Studien zu rekrutieren. Kernprojekt des „Kompetenznetzes HIV/AIDS“, das im Juni 2002 startete, ist der Aufbau einer repräsentativen nationalen Patienten-Datenbank. Mit Hilfe dieses Datenpools sollen neue epidemiologische, medizinische, psychosoziale und gesundheitsökonomische Phänomene frühzeitig erkannt werden.

Inzwischen liegen erste relevante Ergebnisse der vom Kompetenznetz HIV/AIDS geförderten Untersuchungen vor. Diese betreffen unter anderem die Wirkung der antiretroviralen Kombinationstherapie auf das Gehirn sowie ihren Einfluss auf eine gleichzeitige Infektion mit Hepatitisviren. Bereits unmittelbar nach dem Eindringen in den Organismus infiziert HIV auch das zentrale Nervensystem, was sich frühzeitig als Leistungsdefizit des Gehirns und/oder als Funktionsstörung der Muskelmotorik bemerkbar macht, im weiteren Verlauf sogar in eine HIV-Demenz mündet. Diese verhängnisvolle Entwicklung kann verzögert werden, wenn die Patienten bereits im Frühstadium der HIV-Infektion eine hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) erhalten. Im Spätstadium der Infektion bleibt der positive Einfluss der Arzneimittel-Therapie häufig aus, wie Untersuchungen der Neurologischen Klinik der Universität Düsseldorf ergeben haben, die im Kompetenznetz HIV/AIDS durchgeführt werden.

Bei HIV-Patienten, die gleichzeitig mit Hepatitis C-Viren (HCV) infiziert sind, verläuft die Leberentzündung ungewöhnlich aggressiv mit raschem Übergang zur Leberzirrhose und deren Komplikationen. Das Risiko eines Leberversagens bei Koinfizierten hängt vom Ausmaß des Immundefekts ab. Mit fortschreitender Immunsuppression – insbesondere bei Patienten mit weniger als 100 CD4-Zellen – wird der Verlauf der Hepatitis C beschleunigt. Zahlreiche doppelinfizierte Patienten versterben daher an den Folgen eines Leberversagens noch bevor AIDS-definierende opportunistische Infektionen oder Neoplasien aufgetreten sind.

Ob die hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) die Entwicklung eines Leberversagens durch die Verbesserung der Immunfunktion hinauszögert oder ob die verbesserte Immunlage die entzündliche Aktivität der Hepatitis C beschleunigen könnte, war bisher nicht abschließend geklärt. Die Ergebnisse einer Studie der Universitätsklinik Bonn, die vom Kompetenznetz HIV/AIDS gefördert wird, leistet einen wichtigen Beitrag für die international geführte Diskussion. Danach lässt sich die Entwicklung eines Leberversagens durch die Verbesserung der Immunfunktion unter HAART hinauszögern. Dies gilt insbesondere für Patienten, die Proteasehemmer erhalten. Die Überlebenszeit der koinfizierten Patienten nimmt zu, obwohl die Hepatitis C-Viruslast ansteigt.

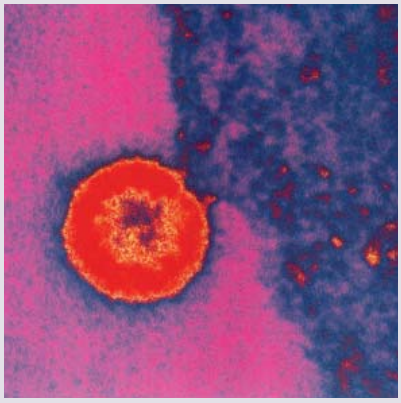
Die Ergebnisse der HIV-Forschung kommen aber nicht nur den HIV-Infizierten und Aidspatienten zu Gute, sie vermitteln auch anderen medizinischen Fachbereichen entscheidende Impulse: So wurden auf Basis der Aidsforschung in der Infektiologie, Immunologie, Onkologie sowie in der Impfstoff- und Arzneimittel-Forschung wesentliche Fortschritte erzielt: Dazu gehören unter anderem der Influenza-Wirkstoff Zanamivir und das Hepatitis B-Therapeutikum Lamivudin.

Kompetenznetz HIV/AIDS

Das HI-Virus passt sich schnell an. Forschung im Kompetenznetz HIV/AIDS auch.

AIDS ist die Infektionskrankheit, an der weltweit die meisten Menschen sterben. Nicht nur in den Entwicklungsländern stellen HIV und AIDS ein großes gesundheitspolitisches Problem dar, sondern auch in den Industrienationen, da bei der jungen Bevölkerung das Bewusstsein über die Erkrankung und ihre Infektionswege zunehmend nachlässt.

Seit der Entdeckung des HI-Virus im Jahr 1984 haben deutsche Wissenschaftler in diversen Initiativen entscheidende Beiträge zur Erforschung und Behandlung der Immundefizienzerkrankung geleistet. Zur Verankerung der hohen Qualität der deutschen HIV-Forschung und -Therapie sind weitere Fortschritte an eine Bündelung dieses wissenschaftlichen Potenzials gebunden. Dies und der schnelle Transfer der Ergebnisse in die Patientenversorgung sind wichtige Aufgaben des Kompetenznetzes HIV/AIDS.



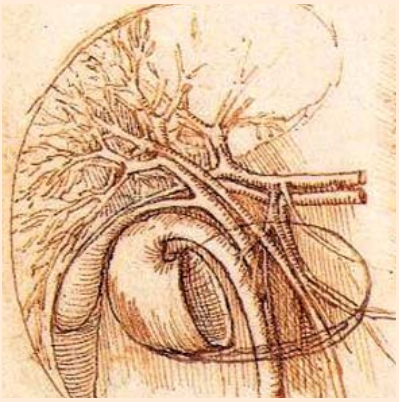
KONTAKT

Kompetenznetz HIV/AIDS
Prof. Dr. N. Brockmeyer (Sprecher)
Dr. G. Reimann (wiss. Koordinator)
Klinik für Dermatologie und Allergologie
an der Ruhr-Universität Bochum
Gudrunstraße 56
44791 Bochum
Tel: 02 34/5 09 34 74
E-Mail: g.reimann@derma.de

Kompetenznetz Hepatitis

Vernetzung von Forschung auf allen Versorgungsebenen zum Nutzen der Hepatitispatienten.

Das Kompetenznetz Hepatitis (Hep-Net) verfolgt knapp 50 Forschungsvorhaben, die primär von 25 verschiedenen universitären Einrichtungen und rund 120 Forschern durch Förderung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) getragen werden. Seit der Initiierung von Hep-Net im Februar 2002 konnten rund 800 weitere assoziierte Mitglieder gewonnen werden, die insbesondere im Rahmen der „Modellregionen“ selbst einen aktiven Beitrag zur Erforschung der Virushepatitiden leisten.



KONTAKT

Kompetenznetz Hepatitis
Prof. Dr. M. P. Manns (Sprecher)
S. Meyer (Koordinatorin)
c/o Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel: 05 11/5 32 68 19
Fax: 05 11/5 32 68 20
E-Mail: zentrale@kompetenznetz-hepatitis.de

„Auf einmal ist alles anders“

Die Diagnose einer chronischen Hepatitis-C- oder -B-Infektion stellt für die Betroffenen oftmals einen Schock dar. Zahlreiche Fragen tauchen bei den schätzungsweise eine Million chronisch infizierten Patienten in Deutschland auf: Was ist überhaupt eine Hepatitis? Wie wird die Erkrankung übertragen? Bin ich eine Ansteckungsgefahr für meine Familie? Was sind die Folgen einer Virushepatitis und wie kann ich behandelt werden? Viele dieser Fragen sind auch für die Forscher noch nicht zufrieden stellend geklärt. Um den allgemeinen Standard von Diagnostik und Therapie zu verbessern, ist die Zusammenarbeit von Epidemiologen, Klinkern und Grundlagenwissenschaftlern ein entscheidender Ansatzpunkt des Hep-Net. Parallel soll eine intensive Öffentlichkeitsarbeit – insbesondere zum Thema Prävention – den erwarteten Anstieg von Hepatitiserkrankungen in Deutschland bis zum Jahre 2020 mindern.

Behandlung der akuten Hepatitis C verbessert

Bereits nach zweijährigem Bestehen kann Hep-Net auf einige „Erfolgsgeschichten“ zurückblicken. So gelang durch die enge Zusammenarbeit von niedergelassenen Ärzten und Universitäten die Etablierung eines internationalen Standards zur Behandlung der akuten Hepatitis-C-Infektion, die mit einem 24-wöchigen Therapieplan mit Interferon alfa eine Chronifizierung der Erkrankung in über 90 Prozent der Fälle verhindern kann. Weiterhin konnte durch Viruskinetikanalysen großer Patientenzahlen ein „Responserechner“ für Patienten entwickelt werden, der die individuelle Wahrscheinlichkeit für ein Therapieansprechen von Patienten mit chronischer Hepatitis C vorhersagen kann und dem Patienten einen praktischen Motivationsansatz bietet, die Interferon-basierte nebenwirkungsreiche Therapie durchzuhalten. Weltweit einmalig ist außerdem der Ansatz zur Etablierung von „Modellregionen“ in Deutschland, in denen unter aktiver Mitarbeit niedergelassener Ärzte und Patienten Krankheitsdaten sowie Serum- und Gewebeproben der Betroffenen für die Forschungsprojekte des Hep-Net, beispielsweise im Bereich Pathogenese der Erkrankung, zur Verfügung gestellt werden.

Parallel wird in diesen geographisch definierten Modellregionen eine flächendeckende Versorgungsanalyse durchgeführt, und es kommen öffentlichkeitswirksame breite Aufklärungsstrategien zum Einsatz.

Wissen verfügbar machen

Hep-Net hat außerdem die Aufgabe, neueste Forschungsergebnisse möglichst umgehend den Patienten, die außerhalb der spezialisierten Universitätseinrichtungen betreut oder behandelt werden, verfügbar zu machen. Damit will das Netz auf allen Versorgungsebenen einen hohen Qualitätsstandard beim Management der viralen Hepatitiden garantieren. Neben der Vernetzung von klinischen Forschern und Grundlagenwissenschaftlern werden Ärzte in Krankenhäusern und in eigener Praxis sowie Patientenselbsthilfeorganisationen aktiv in Forschungsprojekte eingebunden.

Forschungsschwerpunkte

Wichtige Forschungsschwerpunkte sind unter anderem die Entwicklung eines Impfstoffes gegen Hepatitis C, die Durchführung klinischer Studien und das Sammeln epidemiologischer Daten zu Inzidenz und Prävalenz der Hepatitis B und C in Deutschland.

Kompetenznetz
Ambulant Erworbene Pneumonie

Ein webbasiertes System für multizentrische klinische Studien

Multizentrische klinische Studien stellen hohe Anforderungen an alle Beteiligten und an die eingesetzte Software. Es gilt, die Kommunikation und damit die Zusammenarbeit zwischen den Mitarbeitern der verschiedenen Standorte zu unterstützen, gemeinsame Dateien zu verwalten und nicht zuletzt die Umsetzung der Studie entsprechend der international geltenden Standards sicherzustellen.

Herkömmlicherweise wird diesen Anforderungen durch den Einsatz einer ganzen Anzahl von Softwareprodukten Rechnung getragen, die jeweils nur Teile der Anforderungen erfüllen. Die dafür notwendige Einarbeitung bedeutet erfahrungsgemäß einen hohen Arbeits-, Motivations- und Zeitaufwand. Für die angestrebte Kerntätigkeit, die Durchführung der Studie, gehen dadurch Ressourcen verloren. CAPNETZ hat ein webbasiertes all-in-one-System entwickelt, das eine Corporate Identity etabliert, die Internetpräsenz des Kompetenznetzes einschließt, die genannten Anforderungen erfüllt und darüber hinaus allen Beteiligten ein hohes Maß an Unterstützung bietet.

Corporate Identity
Sämtliche Inhalte und Funktionen des Systems entsprechen dem einmal definierten Corporate Design. Dadurch wird die Corporate Identity merklich gefördert. Die Handhabung des Systems wird durch die Funktion what-you-see-is-what-you-need erheblich erleichtert: Angezeigt wird jeweils das Benötigte.

Das zeigt sich beispielsweise in dynamischen Erhebungsbögen, in denen Abschnitte je nach gemachten Eintragungen auf- oder zugeklappt werden.

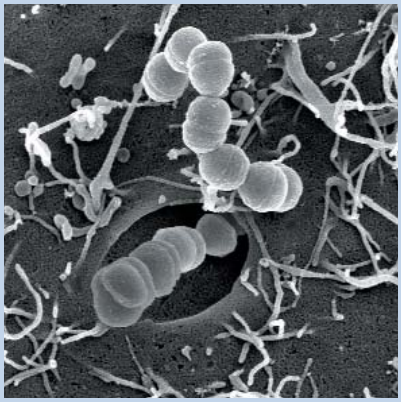
Kommunikation erleichtern
Die notwendige Vernetzung der über viele Standorte verteilten Mitarbeiter wird vom System durch integrierte Kommunikationsmittel gefördert. Synchrone und asynchrone Kommunikation sind über Videokonferenzen, sichere Email usw. realisiert. Es gibt eine gemeinsame Adress- und Terminverwaltung sowie eine gemeinsame Dateiablage. Diese ermöglicht unter anderem das verteilte Arbeiten an Dokumenten.

Studienmanagement per Internet
Das System unterstützt GCP-konform die Durchführung multizentrischer klinischer Studien in den Phasen Erstellung, Erfassung, Kontrolle und Auswertung. Es beinhaltet beispielsweise Plausibilitätsprüfungen auf verschiedenen Ebenen schon bei der Dateneingabe, Kennzeichnung von Ausnahme- oder fehlenden Werten, Kommentierung und Protokollierung aller Änderungen, Unterstützung des Monitoring. Werte werden automatisch be- und umgerechnet, die Erstellung der Erhebungsbögen erfolgt visuell und die Abläufe der Datenerhebung sind unterstützt. Weitere Systemmerkmale sind die sichere, dem Datenschutz entsprechende Erfassung, Übertragung und Speicherung der erhobenen Daten.

All-in-one
Das in CAPNETZ realisierte all-in-one-System ist komplett webbasiert nutz- und administrierbar. Es erfüllt die Anforderungen an die Durchführung einer multizentrischen klinischen Studie in einer einzigen Programmumgebung. Das System kann für jede medizinisch-wissenschaftliche Studie eingesetzt werden, die über das Medium Internet realisiert werden soll.

CAPNETZ steht für die bundesweite Vernetzung von Praxen, Kliniken und Forschungseinrichtungen mit dem Ziel, Evidenz-basierte Strategien zur Diagnostik und Therapie der Volkskrankheit ambulant erworbene Pneumonie oder Lungenentzündung (CAP: Community Aquired Pneumonia) zu entwickeln.

CAPNETZ führt eine multizentrische klinisch-epidemiologische Studie zur ambulant erworbenen Pneumonie (Lungenentzündung) durch und erstellt eine zentrale Material- und Datenbank. Hierzu arbeiten auf diesem Gebiet führende Forschungseinrichtungen, niedergelassene Ärzte, Krankenhausärzte, Mikrobiologen, Virologen, Epidemiologen und Informatiker zusammen. Zur Durchführung der Studie wurde ein System entwickelt, mit dem jede medizinisch-wissenschaftliche Studie nach international gültigen Standards über das Internet realisiert werden kann. Erstellung, Erfassung, Kontrolle und Auswertung einer Studie sind vollständig durch das System abgedeckt.



KONTAKT

CAPNETZ
Prof. Dr. N. Suttorp (Sprecher)
Dr. K. Richter (Geschäftsführer)
Albert-Einstein-Allee 47
89069 Ulm
Tel: 07 31/50 02 53 03
Fax: 07 31/50 02 53 39
E-Mail: klaus.richter@capnetz.de

Kompetenznetz Sepsis

Sepsis ist eine Herausforderung für die Medizin und das Gesundheitswesen.

Das Kompetenznetz Sepsis (SepNet) vereinigt bislang bundesweit 15 Regionalzentren und acht assozierte Krankenhäuser mit 30.000 Intensivpatienten pro Jahr und ist damit das größte unabhängige Sepsis-Netzwerk weltweit.

SepNet hat sich zum Ziel gesetzt:

- effiziente Strukturen für die weitere klinische Erforschung der Sepsis zu etablieren,
- innovative und international kompetitive Studien zu initiieren und professionell durchzuführen,
- evidenzbasiertes Wissen in die klinische Praxis in Deutschland zu implementieren, um die hohe Sterblichkeit zu reduzieren.

Das ‚Rückgrat' des SepNet: Regionalzentren und assoziierte Krankenhäuser.

SepNet – Forschungsplattform für multizentrische Studien in Deutschland

Seit Februar 2002 fördert das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) über fünf Jahre den strukturellen Aufbau eines Kompetenznetzwerkes Sepsis. Zur Durchführung der Studien des SepNet konnten zusätzlich insgesamt 1,6 Millionen Euro von der forschenden Industrie eingeworben werden.

Aktuelle Studien-Projekte:

■ Prävalenz-Studie
„Prävalenz der schweren Sepsis und des septischen Schocks auf deutschen Intensivstationen."
Im Rahmen dieser Studie wurden 454 Intensivstationen in 310 Krankenhäusern einbezogen und Daten zur Prävalenz, aber auch über die derzeitigen Versorgungsstrukturen, diagnostische und therapeutische Verfahrensweisen und deren Kosten erhoben. Diese Stichprobe wurde aus einer Liste von 1.380 Krankenhäusern mit rund 49.000 Betten bzw. 2.075 Intensivstationen zufällig und repräsentativ ermittelt. Es wurden insgesamt circa 3.800 Patienten gescreent, von denen rund 11 Prozent am Untersuchungstag eine schwere Sepsis oder einen septischen Schock aufwiesen. Weitere 22 Prozent hatten schwere Infektionen. Insgesamt verstarben 52 Prozent der Patienten im Krankenhaus.

■ VISEP Studie
„Prospektive, randomisierte, multizentrische Studie zum Einfluß einer kolloidalen versus einer kristalloiden Volumenersatztherapie und einer intensivierten versus einer konventionellen Insulintherapie auf die Organfunktion und das Überleben bei Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock."

Während sich die aktuelle Sepsisforschung hauptsächlich auf adjunktive Therapieansätze konzentriert, ist der Stellenwert einzelner supportiver, zumeist kostengünstiger Behandlungsstrategien nie untersucht worden. In der VISEP-Studie wird weltweit erstmalig geprüft, welche Volumenersatzlösung bzw. welche Art der Insulintherapie in Zukunft bei Sepsispatienten angewendet werden sollte. Gegenwärtig sind bundesweit 400 von 600 geplanten Patienten in die Studie eingeschlossen.

■ Zentrale Probenbank
Das dritte Projekt des SepNet ist der Aufbau von groß angelegten Probenbanken, um genomische, proteonomische und molekularbiologische Fragestellungen zu untersuchen. Mittelfristig soll hiermit eine schnelle und sichere Diagnostik ermöglicht, und neue therapeutische Wege (Risikoabschätzung, Targetidentifizierung) aufgezeigt werden.

KONTAKT

SepNet
Prof. Dr. K. Reinhart (Sprecher)
Dr. F. M. Brunkhorst (Koordinator)
Klinikum der FSU Jena
Klinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie
Tel: 0 36 41/9 32 33 81
Fax: 0 36 41/93 47 95
E-Mail: Frank.Brunkhorst@med.uni-jena.de

Sinn und Nutzen einer Hirngewebe-Bank

In vielen Ländern, beispielsweise in England, den Niederlanden und den Vereinigten Staaten, hat die Einrichtung von Hirngewebe-Banken eine lange Tradition. Untersuchungen an postmortalem Hirngewebe haben bereits wesentlich zum Verständnis der Krankheitsmechanismen und zur Entwicklung therapeutischer Ansätze bei einer Reihe von Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) beigetragen. Da für die meisten neurologisch-psychiatrischen Erkrankungen bislang keine oder nur unzureichende Tiermodelle zur Verfügung stehen, ist die Forschung an postmortalem Hirngewebe essentiell für weitere Fortschritte zum Verständnis und zur Therapie dieser Erkrankungen.

Die Brain-Net Initiative
Aus Initiativen der Kompetenznetze im neurologisch-psychiatrischen Bereich (Parkinson, Depression, Schizophrenie, Schlaganfall) wurde das Brain-Net als Querschnittsprojekt und Serviceeinrichtung zur Sammlung und Bereitstellung von Hirngewebe etabliert. Ziel ist es, eine Hirngewebe-Bank aufzubauen, in der Gehirne von verstorbenen Patienten mit Erkrankungen des ZNS sowie von Kontrollpersonen gesammelt werden. Derzeit sind 15 universitäre Einrichtungen beteiligt, die vom Brain-Net-Sekretariat am Zentrum für Neuropathologie der LMU München koordiniert werden.

Serviceeinrichtung für neurowissenschaftliche Grundlagenforschung
Gewebeproben werden vom Brain-Net auf Anfrage für aussichtsreiche neurowissenschaftliche Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt. Das Brain-Net konnte bereits für zahlreiche Forschungsprojekte gut charakterisierte Gewebeproben zur Verfügung stellen und somit nationale und internationale Arbeitsgruppen dabei unterstützen, das Wissen über die pathologischen Prozesse bei zahlreichen Erkrankungen des ZNS zu vermehren und in der Zukunft neue therapeutische Ansätze zu entwickeln.

Die Mitglieder im Brain-Net haben ausgewiesene Erfahrung in folgenden Erkrankungen des ZNS: M. Parkinson und andere Parkinsonsyndrome, M. Alzheimer und andere Demenzerkrankungen, Creutzfeldt-Jakob-Krankheit, amyotrophe Lateralsklerose, Neurotrauma, vaskuläre Erkrankungen, multiple Sklerose, Epilepsie, Hirntumor, Suchterkrankungen, Schizophrenie, Depression, plötzlicher Säuglingstod und pädiatrische Neuropathologie.

Qualitätssicherung durch das Brain-Net
Beim überwiegenden Teil der neurodegenerativen Erkrankungen, wie der Parkinson- und der Alzheimer-Krankheit, lässt sich mit endgültiger Sicherheit die Diagnose derzeit nur durch eine Untersuchung des Gehirns nach dem Tod stellen. Die Rate der klinischen Fehldiagnosen kann bei diesen Erkrankungen selbst in Spezialkliniken bis zu 20 Prozent betragen, das heißt, es wird nicht selten eine Parkinson- oder eine Alzheimer-Erkrankung diagnostiziert, obwohl eine andere Erkrankung vorliegt. Nur durch das Ergebnis der Autopsie können die Erkenntnisse, die im Verlauf der Erkrankung erhalten wurden, richtig verstanden und überprüft sowie neue Untersuchungsverfahren zur Verbesserung der Diagnostik entwickelt werden.

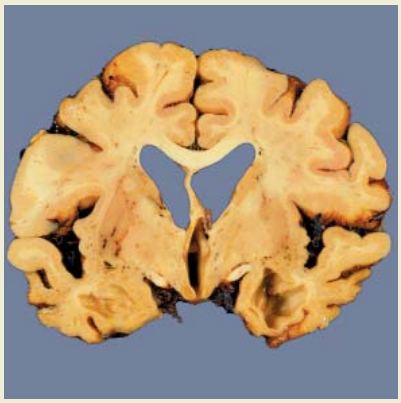
Öffentlichkeitsarbeit
Die Zahl der zur Verfügung stehenden Gehirne ist ein limitierender Faktor, so dass die Forschung nicht in dem Maße durchgeführt werden kann, wie es wünschenswert wäre. Diese Situation versucht das Brain-Net zu verbessern, indem es gezielt interessierte Patienten, Angehörige und behandelnde Ärzte über die Krankheitsbilder sowie über den Sinn und die Notwendigkeit einer Obduktion und Gewebespende an das Brain-Net informiert und aufklärt.

Brain-Net: Das Deutsche Referenzzentrum für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems.

Das Brain-Net ist das Deutsche Referenzzentrum für Erkrankungen des Zentralen Nervensystems (ZNS) und wird seit Oktober 1999 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert.

Die Aufgabe des Brain-Net ist der Aufbau einer Hirngewebe-Bank, um folgende Ziele verwirklichen zu können:

- Standardisierte Asservierung von Gewebe bei Patienten und Kontrollpersonen, die hierzu ihre Zustimmung gegeben haben
- Standardisierte neuropathologische Diagnostik
- Diagnosesicherung und Validierung klinischer Verfahren
- Bereitstellung von Gewebeproben für aussichtsreiche neurowissenschaftliche Forschungsvorhaben



KONTAKT

Brain-Net
Prof. Dr. H. A. Kretzschmar (Sprecher)
Dr. M. Neumann (Koordinatorin)
Zentrum für Neuropathologie und Prionforschung
Ludwig-Maximilians-Universität München
Feodor-Lynen-Str.23
81377 München
Tel: 089/2 18 07 80 65
Fax: 089/2 18 07 80 37
E-Mail: Hans.Kretzschmar@med.uni-muenchen.de

Die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) betreuen klinische Studien gemäß nationalen und internationalen Gesetzen und Standards und schaffen damit eine Voraussetzung für medizinischen Fortschritt.

Die Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) sind an Universitätskliniken angesiedelt und bieten umfassende Beratung und Unterstützung bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien an. Die derzeit zwölf KKS haben sich in einer Arbeitsgemeinschaft (KKS-AG) zusammengeschlossen, um deutschlandweit Studien nach international anerkannten Qualitätsstandards durchzuführen. Die Kooperation ermöglicht lokale Unterstützung für Multicenterstudien in einem bundesweiten Netz. Studien für Kinder werden in einem pädiatrischen Netzwerk mit spezieller Expertise betreut (PAED-Net). Die KKS werden vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert und sind Mitglied in der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF). Im Auftrag des BMBF werden die KKS regelmäßig von unabhängigen Gutachtern auditiert.

Die Koordinierungszentren für klinische Studien setzen Standards und sichern die Qualität klinischer Studien

Kontrollierte klinische Studien dienen dazu, den Wert neuer therapeutischer und diagnostischer Verfahren zu prüfen. Erkenntnisse über Krankheitsursachen und Krankheitsverläufe werden ebenfalls durch klinische Studien gewonnen. Klinische Studien sind daher eine Voraussetzung für medizinischen Fortschritt.

Die zwölf Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) haben seit ihrem Bestehen insgesamt mehrere Hundert klinische Studien betreut, an denen mehrere Tausend Patienten teilgenommen haben.

Für eine qualitativ gute Durchführung klinischer Studien sind gut ausgebildete Prüfärzte und Studienassistenten eine Grundvoraussetzung. Fortbildung ist daher ein wichtiges Anliegen der KKS. Sie haben hierfür Fortbildungsinhalte für verschiedene Funktionen im Rahmen der Durchführung klinischer Studien entwickelt und bieten regelmäßig Veranstaltungen, Kurse und Seminare auch zu aktuellen Themen an.

Die KKS arbeiten nach internationalen Standards wie ICH-GCP und nach Gesetzen wie beispielsweise dem Arzneimittel- und dem Medizinproduktegesetz. Sie stimmen ihr Vorgehen im Bereich Qualitätsmanagement untereinander ab und qualifizieren ihre Mitarbeiter entsprechend. Die grundsätzlichen Inhalte eines Qualitätsmanagement-Handbuchs sind abgestimmt. In standardisierten Arbeitsanweisungen (SOPs) der KKS-AG werden die verschiedenen Bereiche der Planung und Durchführung der klinischen Studien geregelt. Bis September 2004 waren bereits zwölf solcher harmonisierter SOPs in Kraft, weitere stehen kurz vor der Verabschiedung.

Die papierbasierte Dokumentation einer Studie ist mit einem großen administrativen Aufwand verbunden. Deshalb erproben die KKS gemeinsam Möglichkeiten zur elektronischen Unterstützung klinischer Studien. Im Januar 2004 wurden insgesamt bereits 28 Studien elektronisch durchgeführt. Ziel ist es, gemeinsame IT-Standards zu etablieren und Schnittstellen zu schaffen, um eine elektronische Kommunikations-Infrastruktur zwischen den KKS und anderen Partnern aufzubauen.

KONTAKT

Geschäftsstelle der Arbeitsgemeinschaft der Koordinierungszentren für Klinische Studien
im Institut für Medizinische Statistik, Informatik und Epidemiologie
Klinikum der Universität zu Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel: 02 21/47 88 70 94
Fax: 02 21/47 88 70 95
E-Mail: insa.bruns@kks-info.de

Was sind klinische Studien und warum werden sie durchgeführt?

In klinischen Studien werden therapeutische Verfahren (Arzneimittel, Medizinprodukte, andere Therapieverfahren) an einer durch die jeweilige Fragestellung vorgegebenen Anzahl von Patienten systematisch überprüft. Auch Möglichkeiten zur Prävention und Diagnose von Erkrankungen werden in solchen Studien untersucht.

Erkenntnisse aus kontrollierten klinischen Studien sind neben der individuellen ärztlichen Erfahrung eine wesentliche Voraussetzung für die optimale Behandlung eines Patienten. Nur durch kontrollierte klinische Studien kann ein gesicherter Wirksamkeitsnachweis erbracht werden, der dem anerkannten Stand der Wissenschaft und dem medizinischen Fortschritt entspricht. Damit ist es möglich, Wirksamkeit und Sicherheit einer Therapie sowie ihre Eignung für den individuellen Patienten zu beurteilen.

Die Sicherheit des Patienten und die Aussagekraft der erhobenen Daten stehen bei der Durchführung einer klinischen Studie im Vordergrund: Bevor eine Studie beginnen kann, muss sie durch die zuständige Ethikkommission, die die Studie nach medizinischen, wissenschaftlichen und ethischen Gesichtspunkten prüft, genehmigt werden. Bei Arzneimittelstudien muss zudem die oberste Bundesbehörde prüfen, ob die Durchführung der Studie vertretbar ist. Nur wenn in einem solchen Fall beide Instanzen die Durchführung der Studie für vertretbar halten, kann die Studie beginnen. Auch während der Durchführung der Studie wird der Verlauf überwacht, um auf eventuelle neue Beobachtungen reagieren zu können. Klinische Studien finden auf der Grundlage von nationalen und internationalen Gesetzen und Standards (ICH-GCP) statt. Für jede Studie gelten zwingend

die Regelungen im Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetz und die dazugehörigen Bekanntmachungen und Rechtsverordnungen sowie weitere Gesetze. Darüber hinaus verpflichtet die „Deklaration von Helsinki“ des Weltärztebundes den Arzt in der medizinischen Forschung dazu, das Leben, die Gesundheit, die Privatsphäre und die Würde des Patienten zu schützen und dem Wohlergehen des Patienten Vorrang vor den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft zu geben.

Koordinierungszentren für Klinische Studien

- Berlin
www.kks.charite.de
- Dresden
www.kksdresden.de
- Düsseldorf
www.kks.uni-duesseldorf.de
- Freiburg
www.zks.uni-freiburg.de
- Halle
www.kks-halle.de
- Heidelberg
www.kks-heidelberg.de
- Köln
www.kksk.de
- Leipzig
www.kksl.uni-leipzig.de
- Mainz
www.kks-mainz.de
- Marburg
www.kks-mr.de
- Münster
www.kks-ms.de
- Tübingen
www.kks-ukt.de

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e.V.

Die TMF unterstützt medizinische Forschungsverbünde dabei, wissenschaftliches Arbeiten an verteilten Standorten zu professionalisieren und die Effizienz zu steigern.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat die Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) gemeinsam mit den ersten Kompetenznetzen in der Medizin ins Leben gerufen, damit die Kompetenznetze gemeinsam telematische Infrastrukturen für klinische Forschung aufbauen und Lösungen erarbeiten, die allen Netzen zu Gute kommen. Damit sollten Synergien erzeugt, Doppelarbeiten vermieden und auf diese Weise Ressourcen gespart werden. 2003 hat sich die TMF als eingetragener Verein verselbständigt. Im neu gegründeten TMF e.V. haben sich mittlerweile alle Kompetenznetze in der Medizin, die zwölf Koordinierungszentren für Klinische Studien sowie neun weitere medizinische Forschungsverbünde zusammengeschlossen. Die TMF ist eine Meta-Organisation für vernetzt arbeitende Wissenschaftler in der medizinischen Forschung, die nicht nur zum gegenseitigen Austausch, sondern auch zur Realisierung gemeinsamer Projekte dient.

Ein Netz für die Netze

In Kompetenznetzen und anderen medizinischen Forschungsverbünden findet Forschung nicht nur an einem Standort statt: Wissenschaftler müssen untereinander und mit Ärzten in der ganzen Bundesrepublik – manchmal über Hunderte von Kilometern hinweg – kommunizieren und Daten austauschen. Diese neue Art der Zusammenarbeit erfordert neue Organisationsformen. Um die dabei auftretenden Probleme gemeinsam und damit ressourcenschonend zu lösen, arbeiten die Kompetenznetze in der Medizin und andere medizinische Forschungsverbünde in der Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) zusammen. Ziel ist es, die Organisation und Qualität medizinischer Forschung in kooperativen Strukturen zu verbessern. Die Aufgaben, die sich dabei ergeben, sind breit gefächert: Die TMF unterstützt die Netzwerke durch geeignete Empfehlungen zur Problemlösung ebenso wie durch neue Ansätze zur Durchführung der Forschung. Projekte zu Themen, die die Verbünde gemeinsam bearbeiten wollen, können aus dem Etat der TMF finanziert werden.

Softwarelösungen prüfen

Für viele Anwendungen in der vernetzten Forschung existieren bereits Softwarelösungen. Hier arbeitet die TMF ähnlich der „Stiftung Warentest“. Sie ermittelt zunächst die Arbeitsweisen und die Wünsche ihrer Mitglieder. Auf der Basis dieses Nutzerprofils analysiert sie die verschiedenen Softwaretypen hinsichtlich ihrer Eignung für die Forschungsnetze und schätzt ein, welches Programm sich für die jeweiligen Anforderungen eignet.

Sind keine oder nur unvollständige Softwarelösungen vorhanden, so kann die TMF auch eine Neu- oder Weiterentwicklung beauftragen. Da die Mitglieder gemeinsam an den Pflichtenheften arbeiten, entstehen Produkte, die auf die medizinische Forschung zugeschnitten sind und dabei nicht nur spezifische Einzelanforderungen abdecken, sondern übergreifend einsetzbar sind.

Modelle entwickeln

Die Arbeit in einer vernetzten Umgebung stellt Forscher vor neue Aufgaben. So bringt zum Beispiel eine zentrale Sammlung von Patientendaten für die Forschung in einem Netzwerk gänzlich neue Anforderungen in Bezug auf den Datenschutz mit sich. Innerhalb der TMF sind Modelle entwickelt worden, die den Forschern sowohl im kli-

KONTAKT

Geschäftsstelle des TMF e.V.
Neustädtische Kirchstraße 6
10117 Berlin
Tel: 030/31 01 19 50
Fax: 030/31 01 19 99
info@tmf-ev.de

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e.V.

nisch als auch im wissenschaftlich orientierten Umfeld eine Anleitung geben, wie die Verarbeitung personenbezogener Daten datenschutzgerecht gehandhabt werden kann. Diese Modelle sind in ganz Deutschland durch den Landesdatenschutz anerkannt.

Netzwerke optimieren

Die TMF ist eine Plattform für den Austausch von Informationen zwischen den medizinischen Forschungsnetzen. Unterstützt durch die Geschäftsführung der TMF finden regelmäßige Treffen statt, die wesentlich dazu beitragen, dass die Forscher aus unterschiedlichen Bereichen voneinander lernen. Gibt es noch keine „Best-Practice"-Antwort auf anstehende Fragen, können die Netze gemeinsam geeignete Lösungen erarbeiten. Die TMF kann dazu auch externen Sachverstand heranziehen.

Ein Beispiel für eine solche Lösung wurde zum Thema Patienteneinwilligungserklärungen geschaffen: Um in eine klinische Studie eingeschlossen werden zu können, müssen Patienten über die Details der Durchführung aufgeklärt werden und ihre Zustimmung dazu erteilen. Dazu muss dem Patienten ein verständliches Formular angeboten werden, das über den Verlauf der Studie und den Umgang mit seinen persönlichen Daten aufklärt. Eine Analyse der Vorgehensweisen von TMF-Mitgliedern zeigte, dass es bisher hierzu keine optimale Lösung gab. Aufbauend auf dieser Analyse hat eine Arbeitsgruppe eine Modelllösung für Patienteneinwilligungs- und Aufklärungsbögen entwickelt, an der bereits der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland Interesse gezeigt hat.

Verhandeln, vermitteln, kommunizieren

Die TMF verhandelt für ihre Mitglieder mit der Industrie, mit dem Gesetzgeber und mit übergreifenden Einrichtungen wie den Landes- und Bundesdatenschützern. Als gemeinsame Einrichtung der vernetzten medizinischen Forschung kann sie den breiten Forschungsbedarf kommunizieren und ist umgekehrt auch kompetenter Ansprechpartner für Belange der medizinischen Forschungsverbünde. Die TMF vermittelt zwischen den unterschiedlichen Interessen und organisiert Workshops und Veranstaltungen für die Beteiligten.

Ursprünglich vor allem zur Unterstützung des Aufbaus medizinischer Kompetenznetze durch das BMBF initiiert, hat die TMF nun eine weit darüber hinaus reichende Bedeutung und Aufgabe gefunden. Die TMF hat neue Mitglieder gewonnen und ihre Arbeit wird auch über die Forschungsnetze hinaus anerkannt. Mit der Vereinsgründung im Jahr 2003 haben die Mitglieder gezeigt, dass sie auch künftig das Potential einer gemeinsamen Plattform für ihre übergreifende Arbeit nutzen wollen.

Mitglieder im TMF e.V.

- 17 Kompetenznetze in der Medizin
- 12 Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS)
- Netzwerke für seltene Erkrankungen:
  - Epidermolysis bullosa (EB-Netz)
    Sprecherin: Prof. Dr. L. Bruckner-Tudermann, Freiburg
    www.netzwerk-eb.de
  - SKELNET (Skelettdysplasie Netzwerk)
    Sprecher: Prof. Dr. B. Zabel, Mainz
    www.skelnet.de
  - GeNeMove (Netzwerk für erbliche Bewegungsstörungen)
    Sprecher: Prof. Dr. J. B. Schulz, Tübingen
    www.genemove.de
  - Netzwerk Intersexualität
    Sprecherin: PD Dr. U. Thyen, Lübeck
    www.netzwerk-is.de
- Infektionsepidemiologische Forschungsnetzwerke:
  - PID-ARI-Net
    Sprecher: Prof. Dr. H. J. Schmitt, Mainz
    www.pid-ari.net
  - Foodborne-Net (Lebensmittelbedingte Infektionen)
    Sprecherin: Dr. A. Ammon, Berlin
    www.foodborne-net.de
  - Nosokomiale Infektion (SIR)
    Sprecher: Prof. Dr. H. Rüden, Berlin
    www.medizin.fu-berlin.de/hygiene/nrz
- SFB-TR3: Mesiale Temporallappenepilepsien
  Sprecher: Prof. Dr. C. Steinhäuser, Bonn
  www.meb.uni-bonn.de/epileptologie/sfb-tr3
- Nationales Genomforschungsnetz (NGFN)
  Sprecher des Projektkomitees: Prof. Dr. S. Schreiber, Kiel
  www.ngfn.de

Kompetenznetze in der Medizin **www.kompetenznetze-medizin.de**

Kompetenznetz Schlaganfall **www.kompetenznetz-schlaganfall.de**

Kompetenznetz Parkinson **www.kompetenznetz-parkinson.de**

Kompetenznetz Demenzen **www.kompetenznetz-demenzen.de**

Kompetenznetz Depression **www.kompetenznetz-depression.de**

Kompetenznetz Schizophrenie **www.kompetenznetz-schizophrenie.de**

Kompetenznetz Angeborene Herzfehler **www.kompetenznetz-ahf.de**

Kompetenznetz Vorhofflimmern **www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de**

Kompetenznetz Herzinsuffizienz **www.knhi.de**

Kompetenznetz Leukämien **www.kompetenznetz-leukaemie.de**

Kompetenznetz Maligne Lymphome **www.lymphome.de**

Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie **www.kinderkrebsinfo.de**

Kompetenznetz Rheuma **www.rheumanet.org**

Kompetenznetz Darmerkrankungen **www.kompetenznetz-ced.de**

Kompetenznetz HIV/AIDS **www.kompetenznetz-hiv.de**

Kompetenznetz Hepatitis **www.kompetenznetz-hepatitis.de**

Kompetenznetz Ambulant Erworbene Pneumonie **www.capnetz.de**

Kompetenznetz Sepsis **www.sepnet.de**

Brain-Net **www.brain-net.net**

Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) **www.kks-info.de**

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V. **www.tmf-ev.de**

www.kompetenznetze-medizin.de

GEFÖRDERT VOM

Bundesministerium
für Bildung
und Forschung