

TICKER

Zulassungsantrag für Sorafenib

Bayer HealthCare hat bei der europäischen Arzneimittelbehörde EMA einen Zulassungsantrag für Sorafenib zur Therapie von Patienten mit fortgeschrittenem Nierenkrebs gestellt. Der Zulassungsantrag basiert auf einer derzeit noch weiter geführten Phase-III-Studie an Patienten mit fortgeschrittenem Nierenkrebs, in der der Wirkstoff das Fortschreiten dieser Erkrankung drastisch verlangsamte. Sorafenib ist der erste orale Multi-Kinase-Hemmer, der Serin/Threonin-Kinasen und Rezeptor-Tyrosin-Kinasen in den Tumorzellen und in den Tumorgefäßen angreift. Eine weitere Phase-III-Studie, die in elf europäischen Ländern durchgeführt wird, startet im Herbst. PZ

ASS vor OP weiternehmen

Patienten mit koronarer Herzkrankheit sollten vor einer Herz-Operation eine antithrombotische Therapie mit Acetylsalicylsäure (ASS) nicht absetzen. Darauf deutet eine Analyse von Daten der Mayo Klinik in Rochester in den USA hin (Circulation 112, 2005, 286). Von über 1600 Patienten, die sich erstmals einer Bypass-Operation am Herzen unterziehen mussten, hatten in den fünf Tagen vor der Operation knapp 1300 weiterhin ASS eingenommen. 320 hatten die Einnahme aus Angst vor starken Blutungen während der OP abgesetzt. Von den Patienten mit ASS starben im Anschluss an die OP 1,7 Prozent im Krankenhaus, von den Patienten ohne ASS waren es dagegen 4,4 Prozent. PZ

Mit Pille seltener MS

Die Antibabypille senkt möglicherweise das Risiko, an Multipler Sklerose (MS) zu erkranken. Darauf deuten die Ergebnisse einer retrospektiven Analyse von US-Forschern aus Boston (Archives of Neurology 62, 2005, 1362). Die Wissenschaftler untersuchten bei 106 Frauen, bei denen MS diagnostiziert worden war, und bei 1000 Frauen, die nicht an MS litten, ob sie in den vergangenen drei Jahren die Pille eingenommen hatten. Das Ergebnis: Bei Frauen mit Pille ist das Risiko, eine MS zu bekommen um 40 Prozent geringer als bei Frauen ohne Pille. Die Wissenschaftler vermuten, dass die in der Pille enthaltenen Estrogene das Immunsystem beeinflussen und so vor MS schützen. PZ

Beratung 1

Blutzucker fehlerfrei selbst bestimmen

Uta Müller, Andrea Hämmerlein und Martin Schulz, Berlin / Die richtige Durchführung der Blutzuckerselbstkontrolle ist für viele Patienten selbst nach Schulung noch eine Herausforderung. Hier kann der Apotheker eine wichtige Langzeitfunktion übernehmen. Das ZAPP der ABDA hat als Unterstützung die Standardarbeitsanweisung »Blutzuckerselbstkontrolle« sowie eine Checkliste erarbeitet.

Ziel einer Diabetes-mellitus-Behandlung ist es, eine normoglykämische Stoffwechselsituation zu erreichen, um diabetesbedingte Folgeschäden zu vermeiden. So konnte in klinischen Studien gezeigt werden, dass die Qualität der Langzeiteinstellung des Blutzuckers und HbA_{1c}-Wertes maßgeblich mit dem Entstehen von Mikroangiopathien korreliert (3, 4).

Erst eine regelmäßige Blutzuckerselbstkontrolle ermöglicht es, die medikamentöse Therapie sowie die Ernährung und Bewegung so abzustimmen, dass eine gute Stoffwechseleinstellung erzielt werden kann (5-7). Ferner lassen sich asymptomatische Hypo- und Hyperglykämien sowie Blutzuckerschwankungen einfach erkennen.

Eine engmaschige Blutzuckerselbstkontrolle als Basis für die Therapieanpassung wird bei Typ-1-Diabetes heute nicht mehr infrage gestellt. In der evidenzbasierten Leitlinie der Deutschen Diabetes-Gesellschaft (DDG) heißt es hierzu: »Die Messung von Blutglucosewerten dient der Steuerung der Insulintherapie« (8). Weniger eindeutig sind die Empfehlungen bei Patienten mit Typ-2-Diabetes. In der entsprechenden Leitlinie der DDG heißt es hierzu: »Prinzipiell sollten Blutglucosemessungen vorgenommen werden, wenn sich aus den Ergebnissen therapeutische Konsequenzen ergeben« (9).

Die Mehrzahl der insulinpflichtigen Diabetiker in Deutschland führt Blutzuckerselbstkontrollen durch. Von den ausschließlich mit oralen Antidiabetika behandelten Patienten messen einer Untersuchung zufolge 37 Prozent regelmäßig ihren Blutzucker (1), andere Erhebungen nennen sogar deutlich geringere Anteile (10).

In der Vergangenheit wurde dieses Vorgehen, vor allem aus Kostengründen, damit gerechtfertigt, dass keine klare Evidenz hinsichtlich des Nutzens einer Blutzuckerselbstkontrolle bei nichtinsulinbehandelten Typ-2-Diabetikern bestand. Allerdings dürfte die in Deutschland durchgeführte ROSSO-Studie diese Diskussion neu entfachen. Sie belegt erstmalig, dass die Blutzuckerselbstkontrollen unabhängig von der Art der Therapie sowohl die Lebenserwartung als auch die Lebensqualität bei Menschen mit Typ-2-Diabetes ver-

bessert. Für das Gesamtkollektiv aller Typ-2-Diabetiker lag das Morbiditätsrisiko in der Gruppe mit Blutzuckerselbstkontrolle um etwa ein Drittel und das Mortalitätsrisiko sogar um etwa die Hälfte niedriger als in der Gruppe, die keine Glucosemessungen durchführte. Auch für die Subgruppe der nichtinsulinpflichtigen Typ-2-Diabetiker war das Morbiditätsrisiko ebenfalls um etwa ein Drittel und das Mortalitätsrisiko um 40 Prozent niedriger (11, 12). Die Autoren führen dies nicht auf einen Medikamenteneffekt zurück, sondern vermuten einen Zusammenhang mit der Motivation der Patienten (11, 13).

Die Blutzuckerselbstkontrolle sollte somit zukünftig integraler Bestandteil aller Diabetestherapien sein. Der Patient kann damit jederzeit überprüfen, wie sich der Blutzuckerspiegel in Abhängigkeit von der Ernährung und Bewegung verändert und welche Verhaltensweisen sich günstig oder ungünstig auswirken. Somit ist die Selbstkontrolle nicht nur als Bewertungsgrundlage für den Arzt zur Therapieüberprüfung wichtig, sondern motiviert zusätzlich auch den Patienten zu eigenver-

Folgende Materialien finden Sie im Serviceteil dieser Ausgabe:

- Übersichtstabelle »Blutzuckermessgeräte«
- Standardarbeitsanweisung »Patientenberatung zur Blutzuckerselbstkontrolle«
- Checkliste »Qualitätssicherung der Patientenberatung zur Blutzuckerselbstkontrolle«
- Standardarbeitsanweisung »Patientenberatung zur Insulinanwendung«
- Checkliste »Qualitätssicherung der Patientenberatung zur Insulinanwendung«
- Standardarbeitsanweisung »Ernährungsberatung von Menschen mit Diabetes«
- Standardarbeitsanweisung »Ernährungsberatung von Typ-2-Diabetikern zur Gewichtsreduktion«



Die Deutsche Diabetes-Union geht davon aus, dass zur Zeit in Deutschland bereits 10 Prozent der Bevölkerung erkrankt sind, 90 Prozent davon leiden an einem Diabetes mellitus Typ-2 (1, 2).

Foto: Bayer Healthcare

verantwortlichem Verhalten und ergänzt damit sinnvoll die ärztliche Betreuung. Entscheidend ist allerdings, dass die durchgeführten Selbstkontrollen korrekte Werte liefern, ansonsten sind Messungen im »harmlosen« Fall verschwendet und im Extremfall sogar gefährlich, wenn der Patient daraufhin seine Insulindosis falsch anpasst.

Qualität von Selbstkontrollen

Die Qualität einer Blutzuckermessung resultiert aus der Qualität des eingesetzten Messsystems (Messgerät und Teststreifen) und der Qualität der Durchführung einer Messung. Die heute im Handel befindlichen Geräte zeichnen sich durch eine relativ hohe Zuverlässigkeit aus. Allerdings wird häufig nicht beachtet, dass die vom Gesetzgeber für die Systeme vorgeschriebene Messgenauigkeit nur besser als ± 20 Prozent (statistisch gesichert für 95 Prozent der gemessenen Werte) sein muss (14).

Für einen Diabetiker mit intensivierter Insulintherapie, der im Durchschnitt sechsmal am Tag seinen Blutzucker misst, bedeutet dies, dass nach dieser Vorgabe pro Woche zwei Werte aus dieser Toleranzspanne herausfallen dürfen und das Gerät trotzdem noch die Anforderungen erfüllt. Bei einem realen Blutzuckerwert von 200 mg/dl (11,1 mmol/l) liegt die gesetzlich erlaubte Spanne somit zwischen 160 bis 240 mg/dl (8,9-13,3 mmol/l).

Obwohl die Geräte inzwischen einfach zu bedienen und benutzerfreundlich sind, werden nach wie vor Fehler gemacht, die das Ergebnis in unvorhersehbarer Weise verfälschen können und somit eine Interpretation unmöglich machen (15-17). In der Literatur gibt es zahlreiche Belege dafür, dass die Messqualität entscheidend von der Güte der Schulung des Patienten abhängt (18) und Messfehler durch gezielte Schulung vermieden werden können (19).

Rolle des Apothekers

Die erste Einweisung in die Blutzuckerselbstkontrolle erhalten Diabetiker häufig im Rahmen einer Schulung bei ihrem Arzt oder in einem Schulungszentrum. Die fehlerfreie Durchführung der Blutzuckerselbstkontrolle ist für viele Patienten im Alltag aber auch nach Schulung eine Herausforderung, bei der sie gerne Unterstützung annehmen. Hier kann der Apotheker im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung eine sehr wichtige Langzeitfunktion übernehmen.

Grundlage für die korrekte Blutzuckerselbstkontrolle durch den Patienten ist ein Messsystem, das seinen Bedürfnissen und Fähigkeiten entgegenkommt. Im Serviceteil dieser Ausgabe finden Sie als Auswahlhilfe eine tabellarische Zusammenstellung der wichtigsten Merkmale zahlreicher gängiger Blutzuckermessgeräte.

Nach Auswahl eines geeigneten Blutzuckermessgerätes erfolgt die Ersteinweisung in die Bedienung und die Erläuterung sämtlicher Funktionen. Hierzu finden Sie im Serviceteil die Standardarbeitsanweisung (SOP) »Blutzuckerselbstkontrolle«; sie umfasst die Ersteinweisung in das Gerät sowie die Durchführung der Selbstkontrolle. Um Patienten längerfristig zu betreuen, wurde als weiteres Arbeitsmittel für die Blutzuckerselbstkontrolle eine Checkliste erarbeitet (ebenfalls im Serviceteil). Sie dient der Erfassung und Bewertung sämtlicher Teilschritte der Selbstkontrolle des Patienten in der Apotheke. Durch diese Dokumentation wird festgehalten, wo bei dem Patienten möglicherweise noch Verbesserungspotenzial in der Durchführung besteht, so dass auch bei Folgegesprächen verstärkt auf diese Schwachpunkte eingegangen werden kann.

Empfehlenswert ist, im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung mit dem jeweiligen Diabetiker einen Termin zu vereinbaren, an dem er seine eigenen Messutensilien in die Apotheke mitbringt und damit selbstständig die Messung durchführt. Der Betreuende bewertet mit Hilfe der Checkliste Stärken und Schwächen dieser Messung. Die anschließende Beratung und das gemeinsame Üben in der Apotheke sollten sich an dem identifizierten Bedarf orientieren. Dieses Vorgehen sollte in

regelmäßigen Abständen so lange wiederholt und dokumentiert werden, bis der Patient seine Messung wirklich problemlos und fehlerfrei durchführt. Danach ist in längeren zeitlichen Abständen sicherzustellen, dass die Durchführung weiterhin fehlerfrei durchgeführt wird.

Auf Grund der verschiedenen Messgeräteeigenschaften kann es sein, dass die ein oder andere im Dokumentationsbogen genannte Fehlerquelle entfällt.

Die vorgestellten Hilfsmittel sollen die Betreuung erleichtern und eine durchgängig hohe Qualität bei der Anleitung zur Blutzuckerselbstkontrolle gewährleisten.

Weitere Standardarbeitsanweisungen wurden zu den Themen »Insulinanwendung durch den Patienten«, »allgemeine Ernährungsberatung« und »Ernährungsberatung zur Gewichtsreduktion« von Typ-2-Diabetikern entwickelt. Diese finden Sie ebenfalls im Serviceteil dieser Ausgabe. Zur »Insulinanwendung« wurde analog der Blutzuckerselbstkontrolle ebenfalls eine Checkliste zur Dokumentation und Erfolgskontrolle entwickelt (ebenfalls im Serviceteil).

Aufforderung zur Qualitätssicherung

Der Einsatz dieser standardisierten Arbeitsmittel erleichtert die Umsetzung der Beratung und Betreuung in der Apotheke und bringt allen Beteiligten direkten Nutzen. Der Patient profitiert, weil er längerfristig bei der Umsetzung einer fehlerfreien Blutzuckerselbstkontrolle unterstützt wird. Die Apotheke profitiert, da die Arbeitsmittel sowohl relevante pharmazeutische Inhalte als auch organisatorische Abläufe standardisiert vorgeben.

Ein zusätzlicher Nutzen resultiert durch den Nachweis gesicherter, hoher Qualität der Betreuung. Nur wenn die Apotheke diese Qualitätsnachweise erbringt, wird sie von der Gesellschaft und den Kostenträgern als unverzichtbare Dienstleister im Gesundheitswesen anerkannt. /

Literatur

- (1) Hauner, H., Diabetesepidemie und Dunkelziffer. Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2004: Deutsche Diabetes-Union (Hrsg.) (2004) 7-11, Kirchheim-Verlag, Mainz.
- (2) Hauner, H., et al., Prävalenz des Diabetes mellitus in Deutschland 1998-2001. Dtsch. Med. Wochenschr. 128 (2003) 2632-2638.
- (3) DCCT Research Group, The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N. Engl. J. Med. 329 (1993) 977-986.
- (4) Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet 352 (1998) 837-853.