

## In eigener Sache



Liebe Kompetenznetzmitglieder,  
sehr geehrte Damen und Herren,

die Arzneimittelsicherheit bei Kindern ist ein drängendes Problem. Der Anteil der auf pädiatrischen Stationen verwendeten ungeprüften Substanzen liegt bei 50, auf Intensivstationen bis zu 90 Prozent. An Erwachsenen erprobte Medikamente werden allzu oft „off-label“ an Kinder verabreicht. Es besteht ein hohes Risiko der Über- bzw. Unterdosierung.

Warum ist das so? Kinder sind eine zahlenmäßig kleine, für die Pharmaindustrie uninteressante Gruppe von Patienten. Für Arzneimittelhersteller gibt es bislang keinerlei finanzielle Anreize, Medikamente auch für Kinder zuzulassen. Auch erfahrene Forscher und Ethikkommissionen sind schwierig zu finden.

Die Pharmaindustrie, der Gesetzgeber und die Krankenkassen spielen „Schwarzer Peter“ um die Zuständigkeiten. Der Bundesverband Herzkranken Kinder e. V. setzt sich mit seiner Arbeitsgruppe „Arzneimittelsicherheit bei Kindern“ aktiv für Lösungen ein. Das Kompetenznetz Angeborene Herzfehler hat Kooperationsbereitschaft signalisiert. Die hier vorgestellte Medikamentenstudie zur pulmonal-arteriellen Hypertension ist ein Anfang, den wir sehr begrüßen. Wir appellieren an die Kinderärzte und Kinderkardiologen Deutschlands, sich mit der Problematik zu befassen und uns in unseren Bemühungen zu unterstützen.

Es grüßt Sie herzlich

Hermine Nock

Geschäftsführerin Bundesverband Herzkranken Kinder e. V.

## Endlich eine Therapie für Eisenmenger in Sicht



Das Studienteam vom DHZB (v. l. n. r.): PD Dr. med. Ingram Schulze-Neick (Projektleiter), Dr. med. Siegrun Mebus

Für die schwer herzkranken Patienten mit Eisenmenger-Syndrom könnte bald eine effektive Therapie zur Verfügung stehen, hofft der Studienleiter PD Dr. med. Ingram Schulze-Neick vom Deutschen Herzzentrum Berlin. In der Studie „Therapie der pulmonal-arteriellen Hypertonie (PAH) bei angeborenen Herzfehlern“ wird dieser Sachverhalt jetzt in einer prospektiven, multizentrischen Therapiestudie im Rahmen des Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler untersucht. Bisher nehmen schon 7 Herzzentren aus ganz Deutschland teil. Weitere Studienzentren werden gesucht. Patienten, die unter dem Eisenmenger-Syndrom leiden, haben eine schwere Form der pulmonal-arteriellen Hypertonie (PAH) infolge ihres angeborenen Herzfehlers. Als einzige Form der Behandlung bleibt oft nur eine Herz-Lungen-Transplantation. Die Entwicklung neuer Therapieformen ist deshalb besonders drängend. Für die primäre/idiopathische Form der PAH wurde bereits die Wirksamkeit von zwei wichtigen oralen Substanzen, nämlich des Endothelinantagonisten Bosentan (Tracleer®) und des Phosphodiesterase-Inhibitors Sildenafil (Viagra®), nachgewiesen. Weitere Untersuchungen sind notwendig, um die Wirksamkeit der Therapie auch bei PAH bei angeborenen Herzfehlern zu zeigen. Heilversuche konnten bereits eine Verbesserung des klinischen Befindens und der Sauerstoff-Sättigung zeigen. „Der Patient profitiert hiervon, indem sich seine körperliche Belastbarkeit deutlich verbessert“, so PD Dr. Ingram Schulze-Neick.

Alle Patienten, die in die Behandlung mit einem der neuen Medikamente aufgenommen werden, erhalten zu Beginn und nach einem halben Jahr u. a. eine Herzkatheteruntersuchung, MRT, Spiroergometrie und Messung von Laborparametern. Die behandelnden Zentren, die hierfür ein lokales Ethikvotum brauchen, werden dabei nicht nur mit einer Fallpauschale von 3000 Euro sondern auch mit wichtigem Arbeitsmaterial (CRF-Formulare, Checklisten) und Studienhandbuch unterstützt.

„Eine standardisierte Therapie auf Basis valider Untersuchungsergebnisse ist nicht nur für den Patienten von großer Bedeutung“, erklärt Schulze-Neick, „wenn wir keine Zeit verlieren, sind wir auch wissenschaftlich mit dieser Studie weltweit führend“.

Sie möchten sich beteiligen? Genauere Infos erhalten Sie im Internet unter [www.kompetenznetz-ahf.de](http://www.kompetenznetz-ahf.de) oder bei:

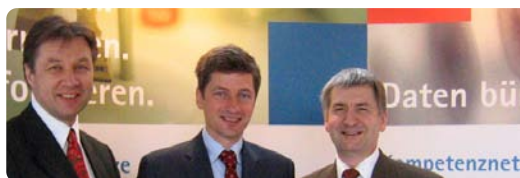
**PD Dr. med. Ingram Schulze-Neick (Projektleiter)**  
Deutsches Herzzentrum Berlin (DHZB)  
Klinik für Angeborene Herzfehler/Kinderkardiologie  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Tel.: +49 30 45932800  
E-Mail: [schulze-neick@dhzb.de](mailto:schulze-neick@dhzb.de)

## D-A-CH-Symposium Zürich

Auf dem zweiten D-A-CH-Symposium 'Angeborene Herzfehler im Erwachsenenalter' vom 01.- 02. Juli 2005 in Zürich tauschten sich Kliniker und Forscher aus Deutschland, Österreich und der Schweiz über neueste Entwicklungen auf dem Gebiet der angeborenen Herzfehler aus. Thematisiert wurde das gesamte Spektrum von angeborenen Herzfehlern mit ihren Begleitproblemen, angefangen bei diagnostischen und therapeutischen Aspekten, über die Schwangerschaft, anästhesiologische Aspekte bei nicht-herzchirurgischen Eingriffen bis zur aufwändigen lebenslangen Betreuung dieser

## Termine

09.09.2005	Sitzung der Konsensuskonferenz KN AHF, Berlin
29.09. - 01.10.2005	Herzinsuffizienz Dreiländertreffen, Luzern
01. - 04.10.2005	37. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie, Weimar



Die Präsidenten des Dreiländersymposiums (v. l. n. r.): Prof. Dr. Dr. Harald Kaemmerer (Deutsches Herzzentrum München), Prof. Dr. Helmut Baumgartner (Universitätsspital Zürich), PD Dr. med. Erwin Oechslin (Universitätsklinik Wien)

medizinisch-anspruchsvollen Patienten. Das Kompetenznetz war mit Vorträgen und einem Stand vertreten. Die gestiegenen Besucherzahlen sprachen auch in diesem Jahr für die hohe Qualität der Veranstaltung. Die Wissenschaftler betonten im Besonderen, wie wichtig in Zukunft internationale multizentrische Studien für diese Patientengruppe sein werden. Nur so können qualitativ hochwertige Forschungsergebnisse erzielt werden. w/

### Impressum:

**Herausgeber und Netzwerkzentrale:**  
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler  
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin  
Tel.: +49 30 450-576772  
Fax: +49 30 450-576972  
E-Mail: [kompetenznetz@dhzb.de](mailto:kompetenznetz@dhzb.de)  
Internet: [www.kompetenznetz-ahf.de](http://www.kompetenznetz-ahf.de)

### Verantwortlich:

Dr. med. Ulrike Bauer, Berlin  
Geschäftsführerin

### Redaktion:

Wiebke Lesch, Berlin  
Kommunikation und Marketing, w/

### Gestaltung:

Monica Rau, visualabor

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung