

BERATENDE MITWIRKUNG

Dr. Boris-Alexander Kallmann
niedergelassener Neurologe in der
MS-Schwerpunktpraxis in Bamberg

Dr. Judith Bellmann-Strobl
Oberärztin an der Hochschulambulanz für
Neuroimmunologie am Experimental and
Clinical Research Center (ECRC), einer
gemeinsamen Einrichtung der Charité und
des Max-Delbrück-Centrums für
Molekulare Medizin in Berlin

HERAUSGEBER

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Industriepark Höchst, K703, 65926
Frankfurt, vertretungsberechtigt:
Peter Kuiper, Geschäftsführung

REDAKTION

Christine Vetter
Merkenicher Straße 224, 50735 Köln

KONZEPT UND GESTALTUNG

Health4Brands GmbH
Friedrichstraße 230, 10969 Berlin

KONTAKT

MS-Begleiter
Telefon: 0800 90 80 333
E-Mail: service@ms-persoendlich.de
www.ms-begleiter.de
© Copyright: Sanofi-Aventis Deutschland
GmbH

REDAKTIONELLE HINWEISE

Namentlich gekennzeichnete Beiträge müs-
sen nicht unbedingt die Meinung der Redak-
tion oder des Herausgebers widerspiegeln.
Falls im Kontext nicht anders bezeichnet,
schließt – zur Verbesserung der Lesbarkeit
– der Singular den Plural (und umgekehrt)
und das Maskulinum das Femininum und
Neutrum ein. Jegliche Haftung des Heraus-
gebers aus Fehlern oder Unvollständigkei-
ten der Inhalte wird ausgeschlossen. Es be-
steht kein Anspruch auf Veröffentlichung
eingesandter Manuskripte oder Fotos.

COPYRIGHT

Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen
Beiträge und Abbildungen, einschließlich
ihrer Übersetzung in andere Sprachen, sind
urheberrechtlich geschützt. Inhalte dieser
Publikation dürfen nicht ohne schriftliche
Zustimmung des Herausgebers – unabhän-
gig von Form und Art (mechanisch, elektro-
nisch, durch Fotokopie, durch Foto- oder
Audioaufnahmen in Datenbanken) – repro-
duziert, übermittelt oder auf Onlinediens-
ten oder im Internet gespeichert werden.
Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen
Fälle ist eine Verwendung ohne Einwilligung
des Herausgebers strafbar.

URHEBERRECHT

Alle in der Zeitschrift gedruckten Bilder die-
nen lediglich Illustrationszwecken. Alle dort
abgebildeten Personen sind Fotomodelle.

Spiegelneuronen: Mit positivem Blick auf das Leben

*Gesund und glücklich zu sein – so formu-
lieren die meisten Menschen ihre größten
Wünsche. Wie weit sich diese erfüllen, liegt
zum großen Teil in unseren eigenen Hän-
den. Denn unsere Lebenseinstellung trägt
wesentlich dazu bei, Glücksmomente in
unserem Alltag bewusst zu erleben. „Es ist
hierzu wichtig, sich positiv mit den Heraus-
forderungen des Lebens auseinanderzuset-
zen und seine inneren Stärken zu erkennen“,
erklärt die Psychotherapeutin Andrea Horn.*

Die inneren Stärken bewusst erspüren

*Zusammen mit der Kultur- und Glückswis-
senschaftlerin Saskia Rudolph erarbeitet sie
unter dem Titel „Spiegelneuronen“ Konzepte
zur Lebenszufriedenheit. „Wir müssen ler-
nen, was uns gut tut und die entsprechen-
den Ressourcen gezielt nutzen“, sagt Andrea
Horn. Dies gilt nach ihren Worten für alle
Menschen gleich, unabhängig davon, ob
sie von einer chronischen Erkrankung wie
der Multiplen Sklerose betroffen sind.*

*Was konkret zu beachten ist, verdeutlichen
die Glückswissenschaftlerinnen anhand der
Playlist im Smartphone. Denn wir funkti-
onieren ähnlich wie die Buttons, mit denen*

*wir die Musik am Smartphone steuern:
Dabei bringt das Drücken des „Buttons
Play“ uns in Aktion, der „Button Aufnahme“
steht für alles, was wir besonders mögen
und bewahren möchten. Mit dem „Button
Pause“ können wir im Alltag auch einmal
entspannen und einen Gang zurückschal-
ten, konkrete Momente in unserer Erinne-
rung erneut durchleben. Nicht zu vergessen:
Wir können mit dem „Button Vorspulen“
auch einen Blick in die Zukunft wagen
und uns bewusst machen, welche Ziele wir
im weiteren Leben erreichen möchten.*

*Wenn wir es lernen, das Drücken der
einzelnen Buttons geschickt in unserem
Alltag zu praktizieren, haben wir laut
Andrea Horn gute Chancen, die vielen
kleinen Glücksmomente, die uns das
Leben beschert, bewusst wahrzunehmen,
schwierige Phasen mit Kraft durchzu-
stehen und so insgesamt zu einem hohen
Maß an Lebenszufriedenheit zu finden.*

*Weiterführende Informationen zur Arbeit
von Andrea Horn und Saskia Rudolph
gibt es auf der Webseite
www.spiegelneuronen.info*

ms persönlich nurse

Die Studienlandschaft im Blick haben

*Kontrollierte Langzeit- und
Real World-Studien*



gettyimages
Oliver Hitzel

Bildquelle: Oliver Rossi/Getty Images

Die Studienlandschaft im Blick haben

Kontrollierte Langzeit- und Real World-Studien

Bei jeder ärztlichen Verordnung eines Arzneimittels ist dessen Wirksamkeit und Sicherheit sorgfältig abzuwägen. Das ist in aller Regel umso besser möglich, je umfassender diese Punkte in Studien dokumentiert sind. Relevant sind jedoch nicht nur die kontrollierten klinischen Studien, die Basis der Zulassung des jeweiligen Medikaments durch die Gesundheitsbehörden sind. Vor allem auch Langzeitdaten sowie Real World-Studien sind für die Feststellung des Nutzens oder potenzieller Risiken einer Medikation wichtig, erläutert Dr. Boris-Alexander Kallmann, niedergelassener Neurologe in Bamberg.

apropos

Berufsbild Study Nurse

Die Study Nurse ist an der Durchführung klinischer Studien beteiligt und dabei Ansprechpartnerin für den Prüfarzt, den klinischen Monitor so wie auch für die Patienten. Üblicherweise verwaltet die Study Nurse die Prüf- und Studienordner, erhebt und dokumentiert die Quelldaten und betreut die Patienten im Studienverlauf.

Meist ist die Study Nurse in der Arztpraxis oder im Prüfzentrum angestellt. Es besteht daneben auch die Möglichkeit, sich als Study Nurse selbständig zu machen und als sogenannte „Flying Study Nurse“ an der Qualitätssicherung klinischer Studien mitzuarbeiten.

Quelle:
<https://www.pharmaakademie.com/de/weiterbildungen/study-nurse>, letzter Zugriff 21.9.2020

Beobachtungen des Patienten einordnen

Die Studiensituation eines Medikaments zu kennen, ist nach seinen Worten auch für die MS-Nurse bedeutsam.

Wenn die Nurse weiß, welche Reaktionen in Studien im Zusammenhang mit der Einnahme eines bestimmten Arzneimittels aufgetreten sind, kann sie laut Kallmann Beobachtungen des Patienten und mögliche Begleiterscheinungen der Therapie besser einordnen und gegebenenfalls den Arzt informieren.

Attraktives Ziel: Die Study Nurse

Viele MS-Schwerpunktpraxen wie beispielsweise auch die Praxis von Dr. Kallmann sind zudem an der Durchführung von Studien beteiligt. Der MS-Nurse kann dann besondere Bedeutung zukommen, wenn sie als eigens hierfür fortgebildete Nurse direkt bei der Durchführung von Studien mitwirkt.

Die Study Nurses müssen nach Kallmann entsprechend geschult werden. Sie sollten klinische Studien gut lesen und beurteilen können, was unter anderem auch gute Englischkenntnisse voraussetzt. „Die Fortbildung zur Study Nurse ist für viele MS-Nurses eine gute Möglichkeit, ihr Tätigkeitsfeld in der Praxis zu erweitern“, so Kallmann. Es ist eine sehr bedeutsame Tätigkeit, da Medikamentenstudien in vielen Bereichen als ein Motor des Therapiefortschritts angesehen werden können.

Top informiert

Wer sich hinsichtlich der aktuellen Studienlage auskennt, ist zudem in seinem Fachgebiet top informiert. Er kann außerdem abschätzen, in welche Richtung sich die Forschung aktuell bewegt und in welchen Bereichen es möglicherweise bald weitere Fortschritte geben wird.

Klinische Studien: Motor des Therapiefortschritts

Dabei ist Studie nicht gleich Studie: Basis der Zulassung eines Arzneimittels sind kontrollierte klinische Studien der Phase III. Sie haben ein festgelegtes Protokoll, die Einschlusskriterien sind genau definiert und die Dauer der Studie ist limitiert.

Langzeitstudien ergänzen das Wissen

Häufig schließt sich der abgeschlossenen Phase III-Studie, die die Grundlage für die Erteilung der Zulassung eines Medikaments darstellt, eine offene Studienphase an. In dieser nachfolgenden Extensionsstudie erhalten alle Patienten das Prüfpräparat, dessen Wirksamkeit und Sicherheit dann zum Teil viele Jahre lang weiterverfolgt wird.

„Wir erhalten damit eine deutlich höhere Datensicherheit und können die Effektivität und Sicherheit der Therapie mit dem Medikament besser beurteilen“, betont der Neurologe. Das ist nach seinen Angaben bei der Multiplen Sklerose besonders wichtig, da die Patienten das jeweilige Medikament über lange Zeit und in der Regel lebenslang einnehmen müssen.

Real World-Studien bilden den Therapiealltag ab

Neben den kontrollierten klinischen Studien einschließlich der Langzeitstudien gewinnen zunehmend auch Real World-Studien



an Bedeutung. Dabei wird die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen und nicht unter den strengen Vorgaben einer kontrollierten klinischen Studie untersucht, erläutert Dr. Judith Bellmann-Strobl aus Berlin.

Kontrollierte klinische Studien entsprechen nach ihren Worten nicht der Behandlungswirklichkeit, denn üblicherweise werden ältere Menschen und solche mit relevanten Begleiterkrankungen nicht in diese Studien aufgenommen.

Anders sieht das bei Real World-Studien aus, die das Vorgehen im Praxisalltag widerspiegeln. „Wir behandeln zum Beispiel bei der Multiplen Sklerose oft auch Patienten, die zugleich zum Beispiel unter einem Bluthochdruck oder einem Diabetes leiden oder die bereits eine umfassende Vorbehandlung aufgrund ihrer MS hinter sich haben“, erklärt die Neurologin. „Solche Patienten werden häufig von der Teilnahme an einer kontrollierten Studie ausgeschlossen. Die Daten, wie solche Patienten auf ein bestimmtes Medikament reagieren, können in Real World-Studien erhoben werden“, erklärt Bellmann-Strobl: „Sie sind für unsere weitere Therapieplanung oft entscheidend“.