

2. Gemeinsame Doktorandentagung Klinische Pharmazie

Programm und Abstract-Buch

Die Veranstaltung wird durchgeführt in Kooperation zwischen dem Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (**ADKA**) e.V., der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmazie (**DGKPha**) e.V., der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft (**DPhG**) e.V., der Arbeitsgruppe der Leitenden Apotheker in Universitätsklinika (**LAUD**) und der **Stiftung Patient & Klinische Pharmazie**.

Programm

Zeit	Freitag, 22.11.2024
14:30 – 15:00	Ankunft, Registrierung
15:00 – 15:30	Begrüßung
15:30 – 16:30	Kurzvorträge / Projektpräsentationen
15:30	Nina Rolfs (Erlangen): Implementierung und Evaluation eines Closed Loop Medication Managements an einem Uniklinikum
15:45	Christian Hermann (München): Medikationsfehler im Krankenhaus: Einfluss der Unit-Dose-Versorgung und weiterer Maßnahmen
16:00	Leonie Kainz (Freiburg): What gets measured, gets managed: Analyse von Qualitätsindikatoren im Antimicrobial Stewardship
16:15	Eva Wansing (Hamburg): Vergleich populations-pharmakokinetischer Vancomycin-Modelle bei stammzelltransplantierten Patienten
16:30 – 17:00	Kaffeepause
17:00 – 18:00	Kurzvorträge / Projektpräsentationen
17:00	Antonia Leonhardt (Hamburg): Modellbasierte Präzisionsdosierung von Linezolid: Eine externe Evaluation
17:15	Helen Linxweiler (Mainz): Physikalisch-chemische Stabilität von applikationsfertigen nab- Paclitaxel Infusionsdispersionen
17:30	Wingolf Polet (Greifswald): Etablierung eines perfundierbaren 3D-Hohlfaser-Systems zur Kultivierung von humanen Tumorzellen
17:45	Carolin Geßele (München): Anwendbarkeit eines prädiktiven Risikoscores für postoperatives Delir in der Arzneimittel-Anamnese
18:00 – 18:30	Blitzlicht-Session
18:00	Kerstin Schönhoff (Hamburg): Fludarabin-AUC, Nierenfunktion und Outcome bei Stammzell- und CAR-T- Patienten - Studienkonzeption
18:05	Sophia von Keitz (Fulda): Klinisches Medikationsmanagement zur LDL-Zielwerterreichung bei ACS Patienten - Studienmethodik
18:10	Lars Wismar (Bonn): Entwicklung und Validierung eines PRO-CTCAE-Fragebogens für Patienten mit oraler Antitumortherapie
18:15	Vivien Berger (Hamburg): Relevanz pharmazeutischer Interventionen mehrdimensional bewerten - CLEO- Validierungskonzept
18:20	Ludwig vom Hofe (München): AMINAS - Arzneimittelanamnese in der Notaufnahmestation
18:25	Belinda Schumann (Münster): Exploratives Monitoring der DOAK-Therapie geriatrischer Patienten mit Vorhofflimmern mittels VAMS
Ab 19:30	Optional gemeinsames Abendessen im „Down Under“: Bitte geben Sie bei der Anmeldung an, ob Sie am Abendessen teilnehmen. (Das Abendessen ist nicht in der Teilnahmegebühr inbegriffen.)

Zeit **Samstag, 23.11.2024**

ab 09:00 **Ankunft**

09:30 – 10:30 **Plenarvortrag "Successful publication and dealing with reviewer comments"**

Derek Stewart, PgCert, BSc (1st), MSc, PhD, FRPharmS, FFRPS
Professor of Clinical Pharmacy and Practice, College of Pharmacy Qatar
University, Doha, Qatar

10:30 – 11:15 **Kaffeepause**

11:15 – 12:15 **Kurzvorträge / Projektpräsentationen**

- 11:15 Julian Steinbrech (München): Score-gestützte Risikostratifizierung von QTc Verlängerungen bei vulnerablen stationären Patienten
- 11:30 Phyliss Lensker (Erlangen): Medication errors with oral antitumor therapy in pediatrics: What are the differences to adults?
- 11:45 Maj-Britt Nachtigall (Braunschweig): Dosisanpassung während der Therapeutischen Plasmapherese bei kritisch kranken Patient:innen
- 12:00 Aline Koppen (Dresden): Überprüfung der Qualität von Medikationsanalysen in öffentlichen Apotheken anhand von Ringversuchen

12:15 – 12:30 **Verabschiedung**

Evaluation:

Wir freuen uns, wenn Sie die Veranstaltung evaluieren.

Scannen Sie hierfür bitte den nebenstehenden QR-Code.



Abstract-Buch

Dosisanpassung während der Therapeutischen Plasmapherese bei kritisch kranken Patient:innen

Vortrag

Abstract-ID: 08999

Autor*in: Maj-Britt Nachtigall

Technische Universität Braunschweig; Institut für Pharmakologie, Toxikologie und Klinische Pharmazie; Mendelssohnstr. 1; 38106 Braunschweig

Betreuer*in: Prof. Dr. med. Jan T. Kielstein

Medizinische Klinik V, Klinik für Nephrologie, Rheumatologie und Blutreinigungsverfahren; Salzdahlumer Straße 90; 38126 Braunschweig

Weitere Autor*innen: Prof. Dr. Stephan Scherneck; Technische Universität Braunschweig; Institut für Pharmakologie, Toxikologie und Klinische Pharmazie; Mendelssohnstr. 1; 38106 Braunschweig

Zielsetzung:

Die Therapeutische Plasmapherese (therapeutic plasma exchange - TPE) wird zur Behandlung schwerer Erkrankungen eingesetzt, bei der in 2-3 Stunden das 1,0-1,5-fache des Plasmavolumens ausgetauscht wird. Wir untersuchen den Einfluss der TPE auf die Wirkstoffspiegel, insbesondere von Antiinfektiva, bei kritisch kranken Patient:innen. Ziel ist die Erfassung pharmakokinetischer Daten im Rahmen einer Beobachtungsstudie, um eine Dosisanpassung empfehlen zu können.

Methode:

Grundlage ist eine Zusammenfassung des aktuellen Wissenstandes in Form eines strukturierten Reviews bzgl. der Medikamentengabe bei kritisch kranken Patient:innen, die mit TPE behandelt werden. Für Substanzen mit unklarer Datenlage werden in einer Beobachtungsstudie die Effekte der TPE auf die Pharmakokinetik von diesen Antiinfektiva untersucht.

Ergebnis:

Die verfügbare Literatur zeigt, dass die meisten Antiinfektiva durch TPE vermutlich nicht signifikant entfernt werden. Dennoch kann eine TPE die Wirkstoffspiegel von Antiinfektiva, besonders während der Verteilungsphase, erheblich beeinflussen. Aminoglykoside sollten unmittelbar vor Beginn der TPE verabreicht werden, um nach einer hohen Spitzen- schnell eine niedrige Talkonzentration zu erreichen. Andere Antibiotika sollten hingegen nach der TPE oder mindestens zwei Stunden davor verabreicht werden.

Schlussfolgerung:

TPE beeinflusst die Plasmakonzentration von Antiinfektiva erheblich, was die Notwendigkeit präziser Leitlinien für die Antibiotikatherapie unterstreicht.

Angesichts des zunehmenden Einsatzes der TPE bei Sepsis sind diese Daten von hoher praktischer Relevanz. Die Erhebung pharmakokinetischer Daten in der geplanten Beobachtungsstudie soll die theoretischen Annahmen aus dem Review unter realen klinischen Bedingungen bestätigen.

Medication errors with oral antitumor therapy in pediatrics: What are the differences to adults?

Vortrag

Abstract-ID: 09009

Autor*in: Phyllis Lensker

Uniklinikum Erlangen; Apotheke; Palmsanlage 3; 91054 Erlangen
Uniklinikum Erlangen; Kinderonkologie; Loschgstraße 15; 91054 Erlangen
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg; Institut für
Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie; Fahrstraße 17;
91054 Erlangen

Betreuer*in: Prof Dr. Frank Dörje

Uniklinikum Erlangen; Apotheke; Palmsanlage 3; 91054 Erlangen

Weitere Autor*innen: Lisa Cuba; Uniklinikum Erlangen; Apotheke; Palmsanlage 3; 91054

Erlangen; Prof Dr. Martin F. Fromm; Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg; Institut für Experimentelle und Klinische
Pharmakologie und Toxikologie; Fahrstraße 17; 91054 Erlangen; Prof Dr.
Markus Metzler; Uniklinikum Erlangen; Kinderonkologie; Loschgstraße 15;
91054 Erlangen

Background

The intensified clinical pharmacological/pharmaceutical 'youngAMBORA' care program aims to optimize medication safety during oral antitumor therapy (OAT) in pediatrics. For adults, the susceptibility to medication errors during OAT treatment in clinical routine was reported in the AMBORA Center. However, similar data for the pediatric setting are lacking.

Methods

Children of all ages were included in the youngAMBORA care program at the initiation of any OAT. The causes and status of medication errors detected in the first consultation sessions were classified according to PCNE V9.1 and compared to data from the AMBORA Center.

Results

So far, 43 youngAMBORA patients have been compared to 142 adults counseled in the AMBORA Center. Numbers of drugs (median 6, range 2-12 vs. 10, 1-24; $p < 0.001$) and numbers of medication errors at OAT initiation (mean 1.0, 0-4 vs. 1.5, 0-5 per patient; $p < 0.05$) were significantly lower in the pediatric compared to the adult cohort. While 'No drug in spite of indication' was the predominant cause in both cohorts, 'Drug-drug/drug-food interactions' were mainly relevant in adults (24%; 50/209). In contrast, the prescription of an 'Inappropriate drug form' was one of the major problems in pediatrics (10%; 4/41). The proportion of totally solved medication errors was significantly higher in the pediatric compared to the adult population (98%; 40/41 vs. 86%; 179/209; $p < 0.05$).

Conclusion

Although the number of medication errors in pediatrics was significantly lower compared to adults, our results emphasize the need for medication management during OAT treatment. Interestingly, causes for medication errors differed between the two cohorts and should be addressed in tailored medication reviews to optimize medication safety.

Überprüfung der Qualität von Medikationsanalysen in öffentlichen Apotheken anhand von Ringversuchen

Vortrag

Abstract-ID: 09010

Autor*in: Aline Koppen

Universitätsklinikum Dresden; Klinik-Apotheke, Fetscherstraße 74; 01307 Dresden

Betreuer*in: Priv.-Doz. Dr. rer. nat. habil. Holger Knoth

Universitätsklinikum Dresden, Klinik- Apotheke Fetscherstraße 74; 01307 Dresden

Hintergrund

Mit Einführung der pharmazeutischen Dienstleistung (pDL) „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ im Juni 2022 hat das Angebot an Medikationsanalysen in öffentlichen Apotheken zugenommen. Ziel der Dissertation ist es Stärken und Schwächen bei der Durchführung der pharmazeutischen AMTS-Prüfung zu identifizieren.

Methoden

In Kooperation mit drei Landesapothekerkammern wurden im Zeitraum von September 2022 bis Juni 2024 vier Ringversuche Medikationsanalyse als Maßnahme zur externen Qualitätsüberprüfung angeboten. Als Grundlage für die Konzeptionierung des Ringversuchs dienten die Vorgaben der Leitlinie Medikationsanalyse der Bundesapothekerkammer sowie der Leistungsbeschreibung der pDL. Die Teilnehmenden bearbeiteten ein textbasiertes Fallbeispiel, das jeweils mindestens fünf arzneimittelbezogene Probleme (ABP) enthielt. Für die detektierten ABP mussten geeignete Lösungsvorschläge erarbeitet werden. Abschließend war die Erstellung eines Medikationsplans und eines Ergebnisberichts für den Arzt bzw. die Ärztin gefordert. Alle Lösungseinsendungen der Teilnehmenden wurden pseudonymisiert von zwei Apothekerinnen ausgewertet. Die zugrundeliegenden Bewertungskriterien werden mittels Delphi-Verfahren überprüft. Anhand von Fragebögen wurden potentielle Einflussfaktoren (u.a. Praxiserfahrung, Bearbeitungszeit) von den Teilnehmenden abgefragt, deren Einfluss auf das erzielte Ergebnis statistisch ausgewertet wird.

Ausblick

Die Ergebnisse der Ringversuche ermöglichen eine Einschätzung der fachlichen Qualität der bearbeiteten Medikationsanalysen sowie das Erkennen von Verbesserungspotential und Schulungsbedarf. Dadurch können Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität von Medikationsanalysen abgeleitet werden.

Hinweise eines CDSS zur Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz aus der Sicht von Ärzten & Apothekern

Abstract-ID: 09016
Autor*in: Jacqueline Bauer
Apotheker des Universitätsklinikums Erlangen; Palmsanlage 3; 91054 Erlangen; Deutschland
Betreuer*in: Prof. Dr. F. Dörje¹; Prof. Dr. M. F. Fromm²
¹Apotheker des Universitätsklinikums Erlangen; Palmsanlage 3; 91054 Erlangen; Deutschland
²Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg; Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Fahrstraße 17; 91054 Erlangen; Deutschland

Hintergrund

Clinical Decision Support Systeme [CDSS] können verschiedene Aspekte zur Optimierung der AMTS adressieren. Das Meona-CDSS enthält 19 AMTS- Validatoren (z.B. Hinweise zur Niereninsuffizienz [NI]).

Methoden

Der AMTS-Validator „Hinweise zur NI“ wurde vor Einführung interprofessionell evaluiert, um die Konfiguration (aktive, on-demand, keine Warnmeldungen [WM]) konsensbasiert festzulegen. Nach der Implementierung wurde eine anonyme, elektronische Befragung aller Ärzte zum Nutzen dieses AMTS-Validators durchgeführt. Zudem wurden die angezeigten, schwerwiegenden WM zur NI für 160 Patienten auf 2 Ebenen im 4-Augen-Prinzip pharmazeutisch validiert: 1) WM inhaltlich angemessen? 2) WM patientenrelevant?

Ergebnisse

Es wurde interprofessionell festgelegt, den AMTS-Validator „Hinweise zur NI“ im „on-demand-Modus“ (keine Popup-WM, nur Anzeige der WM im Prüfen-Button) zu verwenden. Die Ärzte bewerteten diesen überwiegend mit sehr gut/gut (86,5%, 45/52) und die deutliche Mehrheit stimmte zu, dass die WM sinnvoll (94,7%, 54/57) sowie inhaltlich korrekt (89,5%, 51/57) sind und die Therapieentscheidung beeinflussen (80,7%, 46/57). Es wurden 212 schwerwiegende WM zur NI angezeigt (1,3/Patient), wovon 88,2% (187/212) durch Stationsapotheker als inhaltlich angemessen eingestuft wurden. Davon wurden aber nur 22,5% (42/187) als patientenrelevant bewertet.

Diskussion

CDSS zur Dosisanpassung bei NI werden durch Ärzte in der klinischen Praxis als sinnvoll bewertet. Die pharmazeutische Validierung zeigte, dass zwar der Großteil der WM zur NI inhaltlich korrekt, allerdings nur 22,5% auch patientenrelevant waren. Trotz potentiellm Overalerting kann das CDSS beide Berufsgruppen in der klinischen Praxis unterstützen, eine Validierung der jeweils angezeigten WM ist jedoch unerlässlich.

Einfluss der pharmazeutischen Betreuung auf die Arzneimitteladhärenz lebertransplantierten Patienten

Abstract-ID: 09017
Autor*in: Dr. Alina Walter
Universitätsmedizin Mainz; Apotheke; Langenbeckstraße 1; 55131 Mainz
Betreuer*in: Prof. Dr. Irene Krämer
Universitätsmedizin Mainz; Apotheke; Langenbeckstraße 1; 55131 Mainz

Zielsetzung

Immunsuppressiva stellen für lebertransplantierte (LTx) Patienten, sowie die betreuenden Ärzte und Apotheker im Hinblick auf die Adhärenz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) eine besondere Herausforderung dar. Die Pharmazeutische Betreuung (PB) der LTx Patienten beinhaltet daher im Wesentlichen die Schulung der korrekten Arzneimittelanwendung und die Förderung der Adhärenz, unter anderem durch Nutzung des Bundesmedikationsplans (BMP). Ziel der Arbeit war die Untersuchung des Einflusses einer zusätzlichen PB unter Nutzung des BMP im Vergleich zur alleinigen ärztlichen Betreuung unter Nutzung des BMP auf die Adhärenz mit der immunsuppressiven Therapie bei LTx Patienten.

Methoden

Die Untersuchung wurde als monozentrische, offene, prospektive, randomisierte Interventionsstudie mit Kontrollgruppendesign durchgeführt. Als primäre Zielgröße wurde die Dosing-Adherence (DA) mittels MEMS[®] bestimmt. Die Erstellung des BMP erfolgte zu definierten Zeitpunkten in der Interventionsgruppe (IG) durch den Krankenhausapotheker, in der Kontrollgruppe (KG) durch die behandelnden Ärzte.

Ergebnisse

Je 24 Patienten wurden in die IG und KG randomisiert. Anhand der DA-Rate konnten 88 % der IG- und 70 % der KG-Patienten als adhärenz eingestuft werden ($p = 0,246$, Fisher Exact Test). Patienten der IG empfanden den BMP als hilfreiche und sinnvolle Unterstützung. In der KG wurde für 73 % der Patienten zu keinem Zeitpunkt ein BMP ausgestellt, sodass sich dessen Einfluss auf die Adhärenz nicht bewerten ließ.

Schlussfolgerung

Insgesamt zeigten die ermittelten Adhärenz-Raten, dass LTx Patienten von einer PB profitieren. Als Tool zur Förderung der Adhärenz und Verbesserung der AMTS sollte der BMP flächendeckend eingesetzt werden.

Medikationsdatenqualität - Der Bundeseinheitliche Medikationsplan im stationären Aufnahmeprozess

Abstract-ID: 09019
Autor*in: Alexander Schüling
Mühlenkreiskliniken (AöR); Zentralapotheke;
Hans-Nolte-Str. 1; 32429 Minden
Betreuer*in: Univ.-Prof. Dr. Carsten Culmsee¹; Prof. Dr. Jörg Radermacher²;
Dr. Florian Immekus³;
¹Philipps-Universität Marburg; Institut für Pharmakologie und Klinische
Pharmazie; Karl-von-Frisch-Straße 2; 35043 Marburg
²Mühlenkreiskliniken AöR; Klinik für Nieren- und Hochdruckerkrankungen;
Hans-Nolte-Str. 1; 32429 Minden
³Mühlenkreiskliniken (AöR); Zentralapotheke; Hans-Nolte-Str. 1; 32429 Minden
Weitere Autor*innen: Elisa Edler³; Dr. Florian Immekus³

Hintergrund/Zielsetzung

Der Gesetzesgeber verfolgte mit dem 2015 in Kraft getretenen „E-Health-Gesetz“ neben vielfältigen Digitalisierungszielen auch eine Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit, insbesondere an Medikationsschnittstellen. Mit der Einführung des Bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) sollte ein standardisiertes, schnittstellenübergreifendes Dokument geschaffen werden, das die individuelle Arzneimitteltherapie korrekt dokumentiert. Bis heute findet die flächendeckende Nutzung des BMPs jedoch nur eingeschränkt statt. In dieser Untersuchung soll die Datenqualität der Medikation im Rahmen der pharmazeutischen Aufnahme, insbesondere im Hinblick auf die Anwendung des BMPs, analysiert werden.

Methoden

Es wurden 500 Arzneimittelanamnesegespräche in der pharmazeutischen Aufnahme eines deutschen Universitätsklinikums retrospektiv ausgewertet. Besonders wurden dabei die Kriterien Vorhandensein, Aktualität und Anpassungsbedürftigkeit der BMPs untersucht.

Ergebnisse

Allein 40% der polypharmazeutisch behandelten Patienten verfügten im Arzneimittelanamnesegespräch über einen BMP. Die vorgelegten BMPs waren zu 68% anpassungsbedürftig. 88% der vom Klinischen Pharmazeuten vorgeschlagenen Anpassungen wurden ärztlich in die stationäre Medikation übernommen. Jedoch wurde bei der Entlassung nur bei 43% dieser Patienten die Ausstellung eines aktualisierten BMPs dokumentiert.

Diskussion/Schlussfolgerung

Mögliche Verbesserungen zur Integration des BMP in den Behandlungsalltag können regionale, sektorenübergreifende Initiativen darstellen, bei denen die Medikationsschnittstellen zwischen stationärer und ambulanter Versorgung durch Klinische Pharmazeuten gestärkt wird.

Optimierung der AKI-Diagnostik in KI-Modellen und Vergleich von Baseline-Definitionen

Abstract-ID: 09020

Autor*in: Alice Pevzner

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden; Klinik Apotheke;
Fetscherstraße 74; 01307 Dresden

Betreuer*in: PD Dr. Holger Knoth

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden; Klinik Apotheke;
Fetscherstraße 74; 01307 Dresden

Hintergrund:

Künstliche Intelligenz (KI) gewinnt in der Medizin zunehmend an Bedeutung, doch die Qualität eines KI-Modells hängt maßgeblich von den zugrunde liegenden Daten ab. Trotz technologischer Fortschritte bleibt die Diagnose des akuten Nierenversagens (AKI) eine Herausforderung, insbesondere da die inkonsistente Definition der Serumkreatinin-Baseline (sCr-B), die als Referenz für den Anstieg des Serumkreatinins dient, die Entwicklung zuverlässiger KI-Modelle erschwert.

Eine Betrachtung bestehender KI-Modelle zur AKI-Prädiktion zeigt, dass die gewählten Methoden zur Definition der sCr-B variieren. Dabei kann die Nutzung unterschiedlicher Baseline-Methoden zu abweichenden Ergebnissen führen.

Zielsetzung:

- a) Identifizierung der optimalen Methode zur Definition der sCr-B bei fehlender gemessener Baseline
- b) Untersuchung der Bedeutung der weiterer AKI-Kriterien – Urinausfuhr und Dialyse

Methode:

Retrospektive Analyse von Patient:innen, die von Januar 2016 bis Dezember 2023 intensivmedizinisch behandelt wurden und für die eine gemessene sCr-B aus früheren Aufenthalten vorliegt. Die Studie vergleicht verschiedene literaturbasierte Baseline-Definitionen mit der gemessenen Baseline und untersucht zudem, welches Kriterium – Kreatininanstieg, Urinausfuhr oder Dialyse – zuerst zur AKI-Diagnose führt bzw. den höchsten Schweregrad angibt.

Ausblick:

Die Ergebnisse sollen die AKI-Diagnostik präzisieren und durch eine einheitliche Baseline-Methodik eine korrekte Kennzeichnung der Patienten sicherstellen. Dies dient als Grundlage für die Zuverlässige Entwicklung von KI-Modellen, die in der frühzeitigen Erkennung und Risikostratifizierung von AKI-Patienten eingesetzt werden können.

Entwicklung und Anwendungsbeobachtung von Rolapitant-Kapseln 180 mg bei hochemetogener Chemotherapie

Abstract-ID: 09023
Autor*in: Tim Hippchen
Universitätsmedizin Mainz; Apotheke; Langenbeckstraße 1; 55131 Mainz
Betreuer*in: Prof. Dr. rer. nat. Irene Krämer
Universitätsmedizin Mainz; Apotheke; Langenbeckstraße 1; 55131 Mainz

Hintergrund

Rolapitant zeichnet sich durch Einmalgabe, eine Wirkdauer von 14 Tagen und niedriges Interaktionspotential unter den Neurokinin-1-Antagonisten aus. Nach Markrücknahme des Fertigarzneimittels Varuby® 90 mg sollte der klinische Bedarf mit eigenhergestellten Rolapitant Kapseln (KAP) erfüllt werden. Dazu wurde die qualitätsgesicherte, rezepturmäßige Herstellung und Prüfung von Rolapitant 180 mg KAP etabliert, deren Stabilität untersucht und Anwendung beobachtet.

Methoden

Rolapitant 180 mg KAP (Rolapitant HCl for human use, Mannitol-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF), Hartgelatine-KAP Größe 0) wurden rezepturmäßig hergestellt und geprüft. Die Stabilitätsprüfung erfolgte angelehnt an ICH Q2 (R1) und Q1A (R2) (Lagerung Klimaschrank bei 25 °C, 3 Chargen à 30 KAP, Prüfintervall W0, W4, W8, W12, W24) mittels Gehaltsbestimmung und Zerfallszeitestung (Ph.Eur. 2.9.1 Prüfung B). Zur Gehaltsbestimmung wurde eine RP-HPLC Methode/UV-Detektion adaptiert und validiert. Die Anwendungsbeobachtung enthielt die Befragung von Patienten mit hochemetogener Chemotherapie mittels des functional living index emesis-Fragebogens (FLIE) an Tag 1 vor Chemotherapie sowie an Tag 6.

Ergebnisse

Die entwickelten Rolapitant 180 mg KAP sind bei 25 °C mindestens 6 Monate physikalisch-chemisch stabil. Der Rolapitant-Gehalt blieb im Mittel unverändert bis zum Zeitpunkt W24 und die Zerfallszeit betrug zu jedem Zeitpunkt weniger als 15 min (n=15). Gemäß FLIE-Fragebogen (n=53) war die Emesis-bezogene Lebensqualität bei 75,5% der befragten Patienten an Tag 6 nach Start der Chemotherapie nicht eingeschränkt.

Schlussfolgerung

Die qualitätsgesicherte rezepturmäßige Herstellung von Rolapitant 180 mg KAP ist machbar, wegen nachgewiesener Stabilität praktikabel und entsprechend der Anwendungsbeobachtung sicher.

Quantitative Bestimmung von Acalabrutinib und Venetoclax in humanem Plasma bei Patienten mit CLL

Abstract-ID: 09025

Autor*in: Debora Kleine

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden; Klinikapotheke; Fetscherstraße 74; 01307 Dresden

Betreuer*in: PD Dr.rer.nat.habil. Holger Knoth

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden; Klinikapotheke; Fetscherstraße 74; 01307 Dresden

Hintergrund

Sowohl der BTK-Inhibitor Acalabrutinib als auch der Bcl-2-Hemmer Venetoclax werden eingesetzt in der Monotherapie von erwachsenen Patienten mit chronisch lymphatischer Leukämie. Um eine tiefe Remission zu erreichen werden auch Kombinationen evaluiert wie in der CLL2-BAAG Studie die Kombination aus Obinutuzumab, Acalabrutinib und Venetoclax. Im Rahmen einer pharmakokinetischen Analyse soll geprüft werden, ob es einen Zusammenhang zwischen Plasmaspiegeln und Toxizität gibt.

Methoden

Ziel ist die Entwicklung und Validierung einer quantitativen Bestimmungsmethode mittels LC-MS/MS für Acalabrutinib, dessen aktivem Metaboliten ACP-5862 und Venetoclax in humanem Plasma anhand der EMA-Guideline zur bioanalytischen Methodenentwicklung. Die Methode wird angewendet zur Bestimmung von Plasmaspiegeln von 18 Patienten mit rezidivierter/refraktärer chronisch lymphatischer Leukämie, welche im Rahmen der CLL2-BAAG-Studie sowohl Acalabrutinib als auch Venetoclax erhalten haben. Aus den erhaltenen Ergebnissen soll ausgewertet werden, ob es einen statistisch relevanten Zusammenhang zwischen den gemessenen Acalabrutinib- und ACP-5862 Spiegeln und dem Auftreten von Adverse Events gibt und ob so aus Plasmaspiegelmessungen ein Rückschluss auf die Verträglichkeit der Arzneistoffe gezogen werden kann.

Ergebnisse und Ausblick

Die Methode zur parallelen Bestimmung der Medikation konnte erfolgreich entwickelt und validiert werden. Nächstes Ziel ist die vollständige Analyse aller erhobenen Plasmaproben der Studienpatienten und anschließend die statistische Auswertung der Plasmaspiegel in Zusammenhang mit den dokumentierten Adverse Events. Ebenfalls einbezogen werden müssen weitere patientenindividuelle Faktoren wie Einfluss von Interaktionen durch Begleitmedikation und Nierenfunktion.

MAMA: Microbiome change due to antibiotic prophylaxis in mothers at birth – A pioneer clinical study

Abstract-ID: 09026

Autor*in: Dipl. Pharm. Elisabeth Feles

Universität Witten/Herdecke; Fakultät für Gesundheit – Department für Humanmedizin; Ostmerheimer Straße 200; 51109 Köln; Kliniken der Stadt Köln; Institut für Hygiene; Ostmerheimer Straße 200; 51109 Köln; Kliniken der Stadt Köln; Zentralapotheke; Ostmerheimer Straße 200; 51109 Köln

Betreuer*in: Prof. Dr. Frauke Mattner

Universität Witten/Herdecke; Fakultät für Gesundheit – Department für Humanmedizin; Ostmerheimer Straße 200; 51109 Köln; Kliniken der Stadt Köln; Institut für Hygiene; Ostmerheimer Straße 200; 51109 Köln

Weitere Autor*innen: Prof. Dr. Ralf Moeller^{1,2}; Prof. Dr. Martin Sieber²; Dr. Claudio Neidhöfer³

¹Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR); Linder Höhe; 51147 Köln

²Hochschule Bonn-Rhein-Sieg; Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften; von-Liebig-Straße 20; 53359 Rheinbach

³Universitätsklinikum Bonn; Experimentelle Hämatologie und Transfusionsmedizin; Venusberg-Campus 1; 53127 Bonn

Scope:

Global rate of Caesarean section (CS) is 21 % and rising. CS has the third highest incidence for surgical site infections. Maternal infection at time of birth causes 1 of 10 maternal deaths. Thus, expert bodies require perioperative antibiotic prophylaxis (PAP) for CS as it radically reduces mortality. Agents of choice are cephalosporins like cefuroxime. How this affects the microbiome is well studied for newborns – but not for mothers. MAMA will close this gap.

Methods:

This observational study analyzes qualitative and quantitative changes in the gut microbiome of mothers at birth due to PAP with cefuroxime. Participants were allocated to study (CS) or control group (vaginal birth), then took 3 timed stool samples (T0, T1, T2). We use 16S rRNA sequencing for microbiome identification and quantification. Comparison of groups will show which permanent (> 3 months) alterations (diversity, richness, variance) PAP causes.

Results:

We recruited 37 women. 13 completed participation according to protocol: 7 for CS, 6 in the control group. 18 patients were lost to follow-up, 6 had to be excluded retrospectively.

We will first specify a baseline microbiome prior to delivery (T0), then compare changes (T1) due to delivery (control) to changes in PAP (CS). We expect induced dysbiosis in CS at T1, i.e. emergence of potentially pathogenic species, decrease in beneficial bacteria and diversity. Finally, we will quantify short- and long-term consequences (T2) of PAP in the peripartum period.

Conclusion:

MAMA shows that even for proven methods not all clinically relevant aspects have yet been investigated. We demonstrate how experts from different healthcare and research institutions cooperate in a translational project to improve drug therapy and patient safety successfully.

Exploratives Monitoring der DOAK-Therapie geriatrischer Patienten mit Vorhofflimmern mittels VAMS

Blitzlicht-Session

Abstract-ID: 09043

Autor*in: Belinda Schumann

Universität Münster; Institut für pharmazeutische und medizinische Chemie -
Klinische Pharmazie; Corrensstraße 48; 48149 Münster

Betreuer*in: Prof. Dr. Georg Hempel¹, Dr. Isabel Waltering¹

¹Universität Münster; Klinische Pharmazie; Corrensstraße 48; 48149 Münster

Weitere Prof. Dr. Georg Hempel¹, Dr. Isabel Waltering¹

Autor*innen:

Hintergrund

Direkte orale Antikoagulantien (DOAK) haben Phenprocoumon bei der Prophylaxe bei VHF zunehmend ersetzt. Die DOAK benötigen kein Monitoring, doch müssen z.B. Interaktionen und die Nierenfunktion bei der Dosierung beachtet werden. Gerinnungstests sind verfügbar, aber für die regelhafte Testung zu aufwendig. Ziel der Studie ist, mit Hilfe von VAMS (Volumetric Absorbiv Micro-Sampling) ein TDM der DOAK zu entwickeln, das öffentliche Apotheken durchführen können. Mit zu ermittelnden Risikofaktoren soll die AMTS bei vulnerablen Gruppen verbessert werden.

Methoden

Es handelt sich um eine Observationsstudie mit Prä-Post-Vergleich.

Primärer Endpunkt: Veränderung der Patientenzahl im therapeutischen Bereich Probandenzahl: 85

Einschlusskriterien:

- einwilligungsfähige Patienten mit VHF
- Einnahme von ≥ 5 systemisch wirkenden Medikamenten inklusive DOAK

Ausschlusskriterium: palliatives Setting

Nach einer Medikationsanalyse wird Kapillarblut für das TDM und Kreatinin entnommen. Die VAMS werden mit einer validierten Methode analysiert und die Ergebnisse samt Medikationsanalyse ausgewertet. Die Ergebnisse werden an die Apotheke weitergeleitet. Nach 12 Wochen wird eine erneute Probe genommen. Mithilfe der Studiendaten werden Risikofaktoren zur Identifikation von Patienten ermittelt, die von einem TDM profitieren.

Ergebnisse

Die Auswertung soll zeigen, für welche Patientengruppe ein TDM der DOAK sinnvoll ist. Gleichzeitig soll die Durchführbarkeit eines TDM für DOAK in der Apotheke gezeigt werden.

Diskussion

Exaktes Monitoring der DOAK-Therapie ist sinnvolle für eine verbesserte Patientensicherheit. Ein TDM in der Apotheke ist möglich. Eine kontrollierte Studie mit Auswirkungen auf die Anzahl an Blutungen und thrombotischen Ereignissen sollte sich anschließen.

What gets measured, gets managed: Analyse von Qualitätsindikatoren im Antimicrobial Stewardship

Vortrag

Abstract-ID: 09050

Autor*in: Leonie Kainz

Universitätsklinikum Freiburg; Klinik für innere Medizin II; Infektiologie
Hugstetterstr. 55, 79106 Freiburg

Betreuer*in: Dr. Gesche Först

Klinische Pharmazie; Institut für Pharmazeutische Wissenschaften;
Universität Freiburg; 79104 Freiburg; Deutschland

Weitere Autor*innen: Dr. Roland Giesen¹; Prof. Dr. Siegbert Rieg¹

¹Abteilung für Infektionskrankheiten; Medizinische Klinik II;
Universitätsklinikum Freiburg; Medizinische Fakultät der Universität
Freiburg; 79106 Freiburg, Deutschland

Zielsetzung:

Antimicrobial Stewardship Programme (AMS) zielen darauf ab, den rationalen Einsatz von Antiinfektiva zu gewährleisten, ihren Verbrauch zu senken und die Patientenbehandlung zu verbessern, um Antibiotikaresistenzen zu verlangsamen. Die Überwachung der Antibiotikaverschreibung mittels Prozessqualitätsindikatoren (QIs) ist entscheidend für den AMS-Erfolg. Vor der routinemäßigen Anwendung müssen die QIs in ihrem jeweiligen Umfeld validiert werden. Diese Studie zielt darauf ab, 18 QIs am Universitätsklinikum Freiburg zu validieren und erste Daten der Point Prevalence Survey (PPS) bereitzustellen.

Methoden:

Die Daten wurden mittels PPS erhoben, mit vier geplanten Erhebungen. Erfasst wurden Informationen zu Demographie, Infektionen, Diagnostik und antimikrobiellen Therapien. Eingeschlossen waren erwachsene Patienten, die am PPS-Tag mindestens ein antimikrobielles Mittel erhielten. Für die QI-Validierung wurden Anwendbarkeit ($\geq 5\%$), Durchführbarkeit ($\geq 75\%$), Leistung ($\leq 85\%$) und Inter-Rater-Reliabilität ($\kappa > 0,6$) untersucht. Dieser Bericht enthält Daten aus der ersten PPS im März 2023.

Ergebnisse:

Es wurden Daten von 944 Patienten überprüft, 487 erhielten mindestens ein antimikrobielles Mittel und wurden in die detaillierte Analyse einbezogen (Prävalenz: 51,59%). Alle QIs erreichten die Ziele für Anwendbarkeit und Durchführbarkeit (Anwendbarkeit 8,2 % - 97,5 %, Durchführbarkeit 93,1 % - 100 %). Am ersten Erhebungstag (03/23) lagen 13/18 QIs unter der Zielvorgabe von $\leq 85\%$, fünf QIs erreichten $\geq 85\%$. Die Inter-Rater-Reliabilität wird noch ausgewertet und auf der Konferenz vorgestellt.

Schlussfolgerung:

Alle untersuchten QIs sind anwendbar. Dreizehn können routinemäßig ins AMS-Programm integriert werden, fünf QIs müssen bzgl. der Zielerreichung neu definiert werden.

Modellbasierte Präzisionsdosierung von Linezolid: Eine externe Evaluation

Vortrag

Abstract-ID: 09059

Autor*in: Antonia Leonhardt¹; Johannes Starp² (geteilte Erstautorenschaft)

¹Universität Hamburg; Institut für Pharmazie; Bundesstr. 45; 20146 Hamburg

²LMU Klinikum; Klinik für Anaesthesiologie; Marchioninistrasse 15; 81377 München

Betreuer*in: Prof. Dr. Sebastian Wicha

Universität Hamburg; Institut für Pharmazie; Bundesstr. 45; 20146 Hamburg

Weitere Autor*innen: Michael Zoller², Christina Scharf², Johannes Zander³, Michael Paal³, Sebastian Greppmair², Lea Schatz², Julian Ermtraud¹, Alexandra Kunzelmann², Christina König⁴, Jörn Grensemann⁴, Sophie L. Stocker⁵, Lana Reiter⁵, Cindy Lau⁵, Deborah Marriott⁶; Uwe Liebchen²

³LMU Klinikum; Institut für Laboratoriumsmedizin; Marchioninstr. 15; 81377 München

⁴Uniklinikum Eppendorf; Klinik für Intensivmedizin; Martinstr. 52; 20246 Hamburg

⁵The University of Sydney; School of Pharmacy; A15, Science Rd, Camperdown NSW 2050, Australien

⁶UNSW Sydney; School of Clinical Medicine; Sydney NSW 2052, Australien

Hintergrund:

Eine Überdosierung von Linezolid kann zu Thrombozytopenie und weiteren unerwünschten Wirkungen führen, während eine Unterdosierung therapeutisches Versagen oder Resistenzen zur Folge haben kann.

Therapeutisches Drug Monitoring (TDM) unterstützt durch modellbasierte Präzisionsdosierung (MIPD) kann das Erreichen der Zielkonzentration ($c_{min}=2-8$ mg/L) im Vergleich zur Standarddosierung verbessern. Das zugrundeliegende Modell ist entscheidend für den Erfolg von MIPD. Ziel dieser Studie war die Evaluation der prädiktiven Leistung publizierter Linezolid-Modelle bei kritisch Kranken.

Methoden:

31 Modelle wurden aus der Literatur identifiziert und in NONMEM[®]7.4 codiert. Die Analyse erfolgte anhand klinischer Daten von 166 Patient*innen (498 Proben) aus 3 Krankenhäusern. Die Vorhersageleistung wurde für das dritte Dosisintervall mit TDM Messungen in 3 Szenarien untersucht: unter Einbeziehung der Patientencharakteristika (a priori) und mit Berücksichtigung einer oder beider vorherigen Konzentrationen (Bayesian 1/2). Ausgehend vom Vorhersagefehler wurde das theoretische „Target Attainment“ (TTA) für die Zielkonzentration von 2-8 mg/L berechnet.

Ergebnisse:

Das TTA ohne Einbeziehung von TDM Daten (a priori) reichte von 12,7

% bis 49,4 %, und lag damit in der Größenordnung des Target Attainments nach Standarddosierung. Unter Nutzung von TDM in MIPD konnte das TTA klinisch relevant auf 41,6 % bis 66,3 % (Bayesian 1) und 45,2 % bis 78,9 % (Bayesian 2) gesteigert werden.

Schlussfolgerung:

Fünf Modelle sind potenziell für die MIPD in der klinischen Praxis geeignet. Insbesondere in Kombination mit gemessenen Linezolid- Konzentrationen erwarten wir eine Verbesserung der Therapiewirksamkeit und -sicherheit nach MIPD-basierter Dosisindividualisierung.

Zufriedenheit mit Patienteninformationen zur Tumorthherapie in der Uro-Onkologie

Abstract-ID: 09064
Autor*in: Judith Fischer
LMU Klinikum München; Promotionsprogramm Klinische Pharmazie; Marchioninistraße 15; 81377 München
Betreuer*in: Dr. Maximilian Günther
LMU Klinikum München; Promotionsprogramm Klinische Pharmazie; Marchioninistraße 15; 81377 München
Weitere Autor*innen: Priv.-Doz. Dr. Jozefina Casuscelli¹, Prof. Dr. Oliver Scherf-Clavel²; Priv.-Doz. Dr. Gerald Schulz³; Dr. Dorothea Strobach³
¹LMU Klinikum München; Urologische Klinik und Poliklinik; Marchioninistraße 15; 81377 München
²LMU München; Department Pharmazie; Klinische Pharmazie und Pharmakotherapie; Butenandtstraße 5; 81377 München
³LMU Klinikum München; Apotheke und Promotionsprogramm Klinische Pharmazie; Marchioninistraße 15; 81377 München

Zielsetzung

Uro-onkologische Patienten stellen ein vulnerables Patientenkollektiv dar, dessen komplexe Therapieschemata ein hohes Maß an Patienteninformation erfordern.

Ziel der APTURO-Studie ist es, unter anderem die Patientenzufriedenheit mit Informationen zur Tumormedikation zu erhöhen.

Methoden

Die monozentrische prä-post-Studie teilt sich in Beobachtungs- (BPh) und Interventionsphase (IPh) auf. Eingeschlossen werden Patienten mit Prostata- (PC), Urothel- (UC) oder Nierenzellkarzinom (RC) zu Therapiebeginn oder -umstellung. Der primäre Endpunkt „Patientenzufriedenheit mit Therapieinformationen“ wird mit dem PS-CaTE-Fragebogen (Patient Satisfaction with Cancer Treatment Education; Globalskala/4 Subskalen, Likert-Skala 1-5) nach 4 und 12 Wochen erfasst.

Ergebnisse

In die Zwischenauswertung nach der BPh (10/23-04/24) wurden 79 Patienten eingeschlossen (medianes Alter 71 Jahre [46-91], 87% männlich, 43% PC, 49% UC, 8% RC). Der PS-CaTE-Fragebogen wurde nach 4 Wochen von 69 Patienten und nach 12 Wochen von 61 Patienten beantwortet. Es wurde keine Veränderung der mittleren Globalzufriedenheit zwischen beiden Zeitpunkten detektiert (3,98 vs. 3,97; $p = 0,920$), ebenso wenig entitätsspezifische Unterschiede. Jedoch waren Patienten mit intravenöser Tumorthherapie nach 4 Wochen signifikant unzufriedener als Patienten mit peroraler Tumorthherapie (3,80 vs. 4,33; $p = 0,034$).

Diskussion

Die Zufriedenheit der Patienten mit Therapieinformationen war insgesamt sehr hoch, wird jedoch von der Therapieform beeinflusst. Unter ärztlicher Standardbetreuung wurde keine Veränderung der Zufriedenheit über den Beobachtungszeitraum festgestellt. Ziel der IPh ist es, durch zusätzliche kontinuierliche pharmazeutische Betreuung und Patienteninformationsmaterial die Zufriedenheit weiter zu steigern.

Score-gestützte Risikostratifizierung von QTc-Verlängerungen bei vulnerablen stationären Patienten

Vortrag

Abstract-ID: 09068
Autor*in: Dipl.-Pharm. Julian Steinbrech
Apotheke und Promotionsprogramm Klinische Pharmazie; LMU Klinikum; Marchioninstr. 15; 81377 München
Betreuer*in: Dr. Dorothea Strobach
Apotheke und Promotionsprogramm Klinische Pharmazie; LMU Klinikum; Marchioninstr. 15; 81377 München
Weitere Autor*innen: PD Dr. Sebastian Clauß¹; PD Dr. Michael Irlbeck², PD Dr. Ute Amann³
¹Medizinische Klinik und Poliklinik I; LMU Klinikum; Marchioninstr. 15; 81377 München
²Klinik für Anaesthesiologie; LMU Klinikum; Marchioninstr. 15; 81377 München
³Medizinische Fakultät; LMU München; Marchioninstr. 15; 81377 München

Hintergrund

QTc-Verlängerungen können potentiell letale Arrhythmien auslösen. Risikofaktoren umfassen diverse Komorbiditäten und Arzneimittel, darunter fast alle Azolantimykotika. Der Tisdale-Score kann zur Risikostratifizierung für gezielte pharmazeutische Interventionen herangezogen werden, ist jedoch für viele Patientenkollektive unzureichend untersucht.

Methoden

Der Tisdale-Score wird für stationäre Patientenkollektive untersucht. Zielgrößen sind Sensitivität und Spezifität für im EKG festgestellte QTc-Verlängerungen und der Vergleich der Risikofaktoren. Phase I: kardiologische und gastroenterologische Normalstation, retrospektive Auswertung elektronischer Kurvenvisiten; Phase II: Patienten unter systemischen Azolantimykotika aller Fachrichtungen, retrospektive Auswertung der Routineanwendung (pharmazeutische Betreuung, Kurveneintrag zum Risiko); Phase III (laufend): wie Phase II, mit aktiver pharmazeutischer Intervention zu QT-verlängernder Medikation, retrospektive Auswertung.

Ergebnisse

In Phase I wurden 627 Fälle (422 Patienten) erfasst. QTc-Verlängerungen traten in 38 (16%) der Fälle auf, für die ≥ 1 EKG vorlag ($n=236$, 38%). Der Tisdale-Score erzielte eine Sensitivität von 73% und eine Spezifität von 30%. In Phase II wurden 319 Azol-Verordnungen (259 Patienten) erfasst. QTc-Verlängerungen traten in 4 (3%) der Fälle auf, bei denen ≥ 1 EKG innerhalb von 10 Tagen nach erster stationärer Azol-Gabe vorlag ($n=149$, 47%). Der Tisdale-Score erzielte eine Sensitivität von 100% und eine Spezifität von 29%.

Schlussfolgerung

Der Tisdale-Score kann durch eine akzeptable Sensitivität bei einfacher Berechnung durch frühzeitige Identifikation von Risikopatienten für QTc-Verlängerungen bei der pharmazeutischen Betreuung zu einer AMTS-Erhöhung bei stationären Patienten beitragen.

Auswirkungen komplexer Interventionen auf den intersektoralen Medikationsprozess älterer Patienten

Abstract-ID: 09069
Autor*in: Daniela König
Uniklinik Köln; Krankenhausapotheke; Kerpener St. 62; 50937 Köln
Betreuer*in: Prof. Dr. Stephanie Stock
Uniklinik Köln; Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie;
Gleueler Str. 176-178; 50935 Köln
Weitere Autor*innen: Dr. Rebekka Lenssen¹; Dr. Andrea Liekweg¹; Prof. Dr. Volker Burst², Prof. Dr. Paul Brinkkötter²
¹Uniklinik Köln; Krankenhausapotheke; Kerpener St. 62; 50937 Köln
²Uniklinik Köln; Innere Medizin II; Kerpener St. 62; 50937 Köln

Hintergrund/Zielsetzung

Multimorbide, ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Krankenseinweisungen, auch durch Polypharmazie. eliPfad ist eine multizentrische, randomisiert kontrollierte Studie, die ungeplante Wiedereinweisungen ins Krankenhaus bei diesen Patienten reduzieren und den Informationsfluss an der Schnittstelle stationär/ambulant verbessern soll.

Es soll untersucht werden, ob die komplexen Interventionen von eliPfad Einfluss auf die Anzahl der Arzneimittel, potentiell inadäquate Medikation (PIM) nach PRISCUS und FORTA und auf den Drug Burden Index (DBI) haben.

Methoden

Die Interventionen von eliPfad bestehen aus einem sektorenübergreifenden Behandlungsplan, Fallkonferenzen und Fallmanagern, die die Patienten vor und nach Entlassung betreuen. Die Patienten erhalten für den Interventionszeitraum von 6 Wochen ein Tablet, auf dem u.a. der Medikationsplan hinterlegt ist. Interdisziplinäre Kommunikation findet über eine einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte statt. Die klinischen Apotheker führen Medikationsanalysen durch und können an den Fallkonferenzen teilnehmen. Zudem wurden Schulungsmaterialien zum Umgang mit Arzneimitteln für Patienten und die Weiterbildung der Fallmanager erstellt.

Für beide Behandlungsgruppen werden zu Beginn und Ende des stationären Aufenthaltes sowie 6 Wochen und 6 Monate nach Entlassung die definierten Endpunkte erhoben.

Erwartete Ergebnisse/Schlussfolgerung

Die Interventionsphase wurde am 01.09.23 initiiert und geht bis zum 31.08.25. Es wird erwartet, dass die Anzahl der Arzneimittel, die Anzahl von PIMs und der DBI in der Interventionsgruppe niedriger sind als in der Kontrollgruppe. Erkenntnisse aus eliPfad - auch zur Beteiligung der Apotheker - können anschließend in die Regelversorgung übertragen werden.

Physikalisch-chemische Stabilität von applikationsfertigen nab-Paclitaxel Infusionsdispersionen

Vortrag

Abstract-ID: 09075

Autor*in: Helen Linxweiler

Universitätsmedizin Mainz; Apotheke; Langenbeckstr. 1; 55131 Mainz

Betreuer*in: Prof. Dr. Irene Krämer¹, Dr. Judith Thiesen¹

¹Universitätsmedizin Mainz; Apotheke; Langenbeckstr. 1; 55131 Mainz

Zielsetzung

Für die Nanopartikel-Infusionsdispersion von Albumin-gebundenem (nab-) Paclitaxel (PTX) 5mg/mL (FAM Pazenir) wurde die physikalisch-chemische Stabilität nach Rekonstitution im Originalglasbehältnis sowie in applikationsfertigen EVA-Infusionsbeuteln untersucht.

Methoden

Nab-PTX 5 mg/ml Testdispersionen wurden lichtgeschützt im Glasbehältnis bei 2-8 °C oder in EVA-Infusionsbeuteln bei 2-8 °C oder 25 °C über 28 Tage gelagert. An festgelegten Zeitpunkten wurde die PTX-Konzentration mittels einer RP-HPLC-UV- Methode quantifiziert. Über 14 Tage wurden 5 mg/ml Testdispersionen täglich auf sichtbare, nicht-redispersierbare Partikel geprüft, Partikelgrößenanalysen mittels Dynamischer Lichtstreuung (DLS) durchgeführt und der Anteil an Albumin- Oligomeren, löslichen Albumin-Polymeren mittels SE-HPLC analysiert.

Ergebnisse

Nicht-redispersierbare Partikel fanden sich in den nab-PTX Testdispersionen ab Tag 5 (EVA, 25 °C), Tag 7 (EVA, 2-8 °C), Tag 11 (Glas, 2-8 °C). Die Partikelgrößen lagen außerhalb der Spezifikation ab Tag 7 (EVA, 25 °C), Tag 12 (Glas, EVA, 2-8°C). Die PTX-Konzentration betrug > 95% für 7 Tage (Glas 2-8 °C, EVA 25 °C),14 Tage (EVA, 2-8 °C). Alle Testdispersionen entsprachen während des Untersuchungszeitraums den Spezifikationen hinsichtlich des Albumin-Oligomeren- Status.

Schlussfolgerung

Die physikalisch-chemische Stabilität von applikationsfertigen nab-PTX (Pazenir) Dispersionen ist bei 2-8 °C-Lagerung über 7 Tage und bei 25 °C-Lagerung (EVA) über 4 Tage gegeben. Die Stabilität ist limitiert durch Auskristallisation von ungebundenem PTX aus den Nanopartikeln und Bildung von unlöslichen Albumin- Aggregaten. Die visuelle Kontrolle auf nicht-redispersierbare Partikel nach Rekonstitution und vor Applikation wird dringend empfohlen.

Qualitative Zusammensetzung von Biofilmen in Ernährungs sonden von Intensiv- Patienten

Abstract-ID: 09080

Autor*in: Jana Sommerfeldt

Universität Greifswald; Institut für Pharmazie; Klinische Pharmazie; Felix-
Hausdorff-Straße 1; 17489 Greifswald

Betreuer*in: Prof. Dr. Christoph Alexander Ritter⁵

Weitere David Buchmann¹; Evgeny A. Idelevich²; Matthias Gründling³; Sebastian

Autor*innen: Günther⁴; Christoph Alexander Ritter⁵

¹Universität Greifswald; Institut für Pharmazie; Pharmazeutische Biologie;
Friedrich-Ludwig-Jahn-Straße 17; 17489 Greifswald

²Universitätsmedizin Greifswald; Friedrich Löffler-Institut für Medizinische
Mikrobiologie; Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1; 17475 Greifswald

³Universitätsmedizin Greifswald; Klinik für Anästhesie, Intensiv-, Notfall- und
Schmerzmedizin; Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1; 17475 Greifswald

⁴Universität Greifswald; Institut für Pharmazie; Pharmazeutische Biologie;
Friedrich-Ludwig-Jahn-Straße 17; 17489 Greifswald; ⁵Universität Greifswald;
Institut für Pharmazie; Klinische Pharmazie; Felix-Hausdorff-Straße 1; 17489
Greifswald

Hintergrund:

Ernährungs sonden sind aufgrund ihrer Lage im menschlichen Körper und dem vorhandenen Nährstoffangebot prädestiniert für die Besiedlung mit Bakterien. Biofilme in Sonden stellen ein Reservoir dar, welches schwer mit Antibiotika zu therapieren ist und so zu (rezidivierenden) Infektionen in immungeschwächten Patienten führen kann.

Methoden:

Nasogastrale Sonden von Patienten einer Intensivstation (ITS) wurden mit sterilem Wasser durchspült. Von dem Spülwasser und vom Konnektor wurden Ausstriche auf Agarplatten angefertigt. Die Isolate wurden mittels Matrix- assistierter Laserdesorptions/Ionisations- Flugzeit-Massenspektrometrie (MALDI- TOF MS) identifiziert und die minimale Hemmkonzentration relevanter Antibiotika mit dem VITEK-2 (Mikrodilutionsmethode) bestimmt. Bei einigen Sonden wurde aus dem Spülwasser außerdem DNA isoliert und eine 16S-rRNA- Gensequenzierung durchgeführt.

Ergebnisse:

Es wurden Isolate aus 16 Sonden mittels MALDI-TOF MS identifiziert und Antibiogramme erstellt. Häufig vertreten waren verschiedene Enterobacteriaceae, Enterokokken und Staphylokokken. Bei der DNA-Sequenzierung von 6 Sonden waren zusätzlich Streptokokken, Lactobacillus und verschiedene Acinetobacter- Spezies zu finden. Die mittels MALDI-TOF MS identifizierten Gattungen konnten in der Regel durch die DNA-Sequenzierung bestätigt werden, teilweise gab es Abweichungen auf Spezies-Ebene. Viele davon sind fakultativ pathogen. Die Antibiogramme deuteten aber nicht auf multiresistente Erreger hin, sondern spiegelten die allgemeine Resistenzlage wider.

Schlussfolgerung:

In Ernährungs sonden von ITS-Patienten konnte die Besiedlung mit verschiedenen Bakterien nachgewiesen werden. Bei Immungeschwächten ist dieses Reservoir an fakultativ pathogenen Erregern besonders kritisch zu betrachten.

Implementierung und Evaluation eines Closed Loop Medication Managements an einem Uniklinikum

Vortrag

Abstract-ID: 09083

Autor*in: Nina Rolfs

Apothekende des Universitätsklinikums Erlangen; Palmsanlage 3; 91054 Erlangen

Betreuer*in: Prof. Dr. F. Dörje¹; Prof. Dr. M. F. Fromm²

¹Apothekende des Universitätsklinikums Erlangen; Palmsanlage 3; 91054 Erlangen

²Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg; Institut für

Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie; Fahrstraße 17;

91054 Erlangen

Hintergrund/Zielsetzung

In deutschen Krankenhäusern wird immer häufiger ein Closed Loop Medication Management (CLMM) inkl. Unit-Dose-Versorgung eingeführt, um die Arzneimitteltherapiesicherheit zu optimieren und Pflegende zu entlasten. Ziel ist es, die Einführung des CLMM wissenschaftlich zu begleiten, dessen Wirksamkeit zu bewerten und den Implementierungsprozess zu evaluieren.

Methoden

Anhand des RE-AIM-Frameworks (Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation, Maintenance) soll der Implementierungsprozess mittels 10 Hypothesen untersucht werden. Gleichberechtigte primäre Ziele sind: Anschluss von 85 % aller Normalstationsbetten an das CLMM (Implementierungsziel, Dimension Reach) und Reduktion von Medikationsfehlern durch CLMM (Wirksamkeitsziel, Dimension Effectiveness, retrospektive Punktprävalenzanalysen). Pharmazeutische Interventionen werden in DokuPIK 2.0 erfasst und auf Umsetzung und klinische Relevanz (Delphi-Verfahren) geprüft. In Befragungen wird die Zufriedenheit der Mitarbeitenden und Patienten mit dem CLMM erhoben (anonymisierte Befragungen, Stakeholderinterviews).

Ergebnisse

Es wurde ein Studienkonzept für eine hybride, nicht-randomisierte Typ II Effectiveness-Implementation Studie entwickelt. Nach erfolgreicher Pilotierung des CLMM zwischen 10/23 und 04/24 auf 3 Stationen wurden inzwischen 18/59 Stationen (440/1236 Betten) angeschlossen. Von 10/24 bis 09/25 wird der entwickelte Studienplan umgesetzt.

Diskussion/Schlussfolgerung

In der geplanten, hybriden Evaluation der Einführung eines CLMM mittels RE-AIM sollen der Implementierungsprozess und die Wirksamkeit gleichermaßen analysiert werden. Darauf basierend sollen zukünftig Verbesserungen für den klinischen Alltag am eigenen Standort und ein Best-Practice-Modell für andere Standorte abgeleitet werden.

Medikationsfehler im Krankenhaus: Einfluss der Unit-Dose-Versorgung und weiterer Maßnahmen

Vortrag

Abstract-ID: 09084

Autor*in: Christian Hermann

LMU Klinikum München; Promotionsprogramm Klinische Pharmazie & Apotheke; Marchioninistraße 15; 81377 München

Betreuer*in: Dr. Dorothea Strobach

LMU Klinikum München; Promotionsprogramm Klinische Pharmazie & Apotheke; Marchioninistraße 15; 81377 München

Weitere Autor*innen: Dr. Maximilian Günther¹, PD Dr. Ute Amann², PD Dr. Tobias Rüter³, Prof. Dr. Stefan Kääh⁴

¹LMU Klinikum München; Promotionsprogramm Klinische Pharmazie; Marchioninistraße 15; 81377 München

²LMU Klinikum München; Medizinische Fakultät; Marchioninistraße 15; 81377 München

³LMU Klinikum München; Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie; Nußbaumstraße 7; 80336 München

⁴LMU Klinikum München; Medizinische Klinik und Poliklinik 1; Marchioninistraße 15; 81377 München

Hintergrund

Der Medikationsprozess im Krankenhaus ist fehleranfällig und kann die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) beeinträchtigen. Maßnahmen wie die pharmazeutische Arzneimittelanamnese, Verordnungssoftware oder Unit-Dose- Versorgung (UDV) können Fehler vermeiden, aber auch neue verursachen. Daher sollen kritische Schritte im Medikationsprozess von Aufnahme bis Entlassung untersucht werden.

Ziel

Primäres Ziel ist es, den Einfluss einer komplexen Intervention aus UDV, die am LMU Klinikum 2025 eingeführt wird und neu abzuleitenden Maßnahmen auf die AMTS zu evaluieren.

Methoden

Die monozentrische, retrospektive prä-post-Studie mit historischer Kontrolle umfasst sieben Referenzstationen zur Einführung der UDV. In der Beobachtungsphase (Phase 1) erfolgt die Basiserhebung der Zielparameter und die Entwicklung der komplexen Intervention im Zuge einer FMEA (Failure Mode and Effects Analysis). Nach deren Einführung, inklusive der UDV, werden die Parameter erneut erhoben (Phase 2). Primärer Zielparameter sind ungewollte Medikationsdiskrepanzen (UMD; Schweregrad: gering, mittel, schwer).

Ergebnisse

Es liegen vorläufige Ergebnisse der Phase 1 vor. Auf fünf Stationen unterschiedlicher Fachrichtungen wurden bei 217 Patienten 361 UMD (M 1,7 pro Patient; Range: 1-11; SD 2,3) im Aufnahme-, Stell- und Entlassprozess festgestellt. Am häufigsten traten UMD im Vergleich zur tatsächlichen Hausmedikation bei der Aufnahme ins Krankenhaus auf (201; 55,7 %). Davon wurden vorerst 65 (32,3 %) als gering, 78 (38,8 %) als mittel und 58 (28,9 %) als schwer eingestuft.

Diskussion

Erste Ergebnisse zeigen den Bedarf für die Entwicklung von Interventionen im Rahmen der FMEA, durch welche die Anzahl der UMD gesenkt und die AMTS verbessert werden könnte.

Unit-Dose im Klinikalltag: Vorteile, Herausforderungen und Optimierungspotenziale

Abstract-ID: 09086
Autor*in: Saskia Herrmann
Helios Klinikum Erfurt; Krankenhausapotheke; Nordhäuserstraße 74; 99089 Erfurt
Betreuer*in: Professor Oliver Werz
Friedrich-Schiller-Universität Jena, Pharmazeutische Chemie;
Philosophenweg 14, 07743 Jena
Weitere Autor*innen: Dr. Dominic Fenske
Helios Klinikum Erfurt; Krankenhausapotheke; Nordhäuserstraße 74; 99089 Erfurt

Ziel:

Mittels Barcode Medication Administration (BCMA) soll das Closed Loop Medication Management (CLMM) erreicht werden. Dafür ist die Unit-Dose (UD) Versorgung eine wichtige Säule. Die gesteigerte Patientensicherheit durch UD wurde bereits in vielfältigen Studien nachgewiesen. Die Einführung von UD betrifft durch die geänderten Prozesse fast alle Berufsgruppen einer Klinik. Wir fokussieren uns besonders auf Pflegekräfte, Ärzt:innen und Apotheker:innen.

Methodik:

Mit dem Modul Pharma in ID EFIX® wurden Verordnungsdaten aus dem Jahr 2023 analysiert und mit Microsoft Excel® 2016 und GraphPad Prism 10 ausgearbeitet.

Ergebnisse:

Im Schnitt erhält jeder Patient 9,9 Verordnungen, woraus 111,9 Gaben resultieren. 64% aller verordneten Gaben sind verblistbar (3.015.690 von 4.706.731). Zusätzlich zeigt sich, dass am Wochenende 25% der Verordnungen eines Werktages stattfinden. Von allen UD-fähigen Verordnungen werden 86% in der Apotheke validiert. Am häufigsten nicht validiert sind Medikamente mit Einfluss auf den Blutdruck.

Schlussfolgerung:

UD ist geeignet das CLMM in einem relevanten Anteil umzusetzen. Weitere Maßnahmen wie AM-Kabinette oder manuelle Prozesse sind zusätzlich notwendig. Unsere UD-Belieferungszeiten sind adäquat an die Visitenzeiten der Ärzt:innen angepasst. Ein Samstagsdienst je Fachbereich und Patientenzahl ist für einen reibungslosen Prozess notwendig. Anhand der Häufigkeit der nicht validierten Arzneistoffe können zukünftig interne Leitlinien in Kooperation mit Ärzt:innen, besonders in Bezug auf arzneimittelbezogene Probleme, erstellt werden.

Relevanz pharmazeutischer Interventionen mehrdimensional bewerten – CLEO-Validierungskonzept

Blitzlicht-Session

Abstract-ID: 09088

Autor*in: Vivien Berger

UKE Klinikapotheke; Martinistraße 52; 20246 Hamburg

Betreuer*in: Claudia Langebrake

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; Klinikapotheke; Martinistraße 52; 20246 Hamburg

Weitere Annika van der Linde¹; Lisa Cuba²; Charlotte Horn³; Denise Köster⁴; Heike

Autor*innen: Lanzinger⁵; Katharina Wien⁶

¹Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; Klinikapotheke; Martinistraße 52; 20246 Hamburg

²Apotheke des Universitätsklinikums Erlangen; Palmsanlage 3; 91054 Erlangen

³Universitätsklinikum Carl Gustav Carus; Klinik-Apotheke; Fetscherstraße 74; 01307 Dresden

⁴Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie; Christoph-Probst-Weg 1; 20251 Hamburg

⁵Klinikum Heidenheim; Klinikapotheke; Schloßhaustraße 100; 89522 Heidenheim

⁶Universitätsklinikum Schleswig-Holstein; Dezernat Apotheke; Ratzeburger Allee 160; 23562 Lübeck

Das in Frankreich entwickelte und ins Deutsche übersetzte CLEO-Tool (CLinical, Economic, Organisational) ist ein mehrdimensionales Bewertungssystem zur Relevanz Pharmazeutischer Interventionen (PI) im stationären Medikationsmanagement. Limitationen der bisherigen Validierungen sind eine begrenzte Anzahl von Kliniken und Ratern und/oder die Verwendung ambulanter Fallbeispiele. Ziel dieser Arbeit ist die Konzeption einer deutschlandweiten Validierung von CLEO anhand typischer Fallbeispiele aus dem Krankenhaus. Das Konzept für die Validierung basiert auf aktuellen Fallbeispielen mit einheitlicher Struktur. Neben einer Pilotierung der Struktur wurden diese in einer Expert:innenrunde inhaltlich diskutiert. Statistische Messgrößen sowie die Anzahl der Fallbeispiele und Rater wurden festgelegt.

Nach einer Literaturrecherche wurden 50 repräsentative Fallbeispiele für das stationäre Setting ausgewählt. Für eine einheitliche Struktur wurden die Fallbeispiele nach dem ISBAR-Konzept (Identify, Situation, Background, Assessment, Recommendations) formuliert. In einer Expert:innenrunde wurden sowohl die Fallbeispiele als auch die Bewertungs-Skala diskutiert. Für die Validierung sind mindestens 15 erfahrene Stationsapotheker:innen aus verschiedenen Kliniken und Fachbereichen vorgesehen, die jeweils 20 Fallbeispiele bewerten. Die statistischen Verfahren umfassen die Inter-Rater- sowie die Intra-Rater-Reliabilität (2 Wochen Wash-Out-Phase). Zudem wurde ein 18-Item-Fragebogen zur Anwendbarkeit erstellt.

Im Gegensatz zur herkömmlichen Fließtextstruktur wird ein neuer Ansatz bei den Fallbeispielen mit dem ISBAR-Konzept erprobt. Eine deutschlandweite Validierung von CLEO durch Klinikapotheker:innen aus Krankenhäusern aller Versorgungsstufen ist für dieses Jahr geplant.

AMINAS – Arzneimittelanamnese in der Notaufnahmestation

Blitzlicht-Session

Abstract-ID: 09090

Autor*in: Ludwig vom Hofe

Promotionsprogramm Klinische Pharmazie und Apotheke; LMU Klinikum, LMU München; Marchioninistraße 15; 81377 München

Betreuer*in: Dr. Dorothea Strobach

Promotionsprogramm Klinische Pharmazie und Apotheke; LMU Klinikum, LMU München; Marchioninistraße 15; 81377 München

Weitere Dr. Daniela Huttner¹; Prof. Dr. med. Matthias Klein²

Autor*innen: ¹Promotionsprogramm Klinische Pharmazie und Apotheke; LMU Klinikum, LMU München; Marchioninistraße 15; 81377 München

²Zentrale Notaufnahme am Campus Großhadern und Neurologische Klinik und Poliklinik; LMU Klinikum, LMU München; Marchioninistraße 15; 81377 München

Hintergrund:

Die pharmazeutische Arzneimittelanamnese (PhAMA) ist ein wertvolles Instrument, um die korrekte Erfassung der Aufnahmemedikation bei stationärer Einweisung in ein Krankenhaus sicherzustellen. Die stationäre Aufnahme über eine Notaufnahme (NA) stellt diesbezüglich einen besonders fehleranfälligen Prozess dar. Im Rahmen von AMINAS wurde deshalb ein Apotheker auf der Aufnahmestation einer NA etabliert, um dort wissenschaftlich begleitet eine ergänzende PhAMA durchzuführen.

Methoden:

Das Promotionsprojekt umfasst die beiden Beobachtungsstudien REAMINAS (retrospektiv) und AMINAS (prospektiv). Während REAMINAS (05/22-04/23) Diskrepanzen zwischen ärztlicher AMA der NA und PhAMA näher charakterisiert, soll AMINAS (05/23-04/24) Risikofaktoren für eine insuffiziente Erfassung der Aufnahmemedikation in der NA identifizieren. Aktuell wird eine klinische Bewertung der an Diskrepanzen beteiligten Arzneimittel anhand eines Delphi-Verfahrens durchgeführt.

Ergebnisse:

256 Patienten wurden retrospektiv in REAMINAS eingeschlossen (medianes Alter 65 Jahre, 56% männlich), während AMINAS 379 prospektiv eingeschlossene Patienten umfasst (medianes Alter 66 Jahre, 58% männlich). In beiden Studien wurden im Median 5 eingenommene Arzneimittel erfasst und 2 Diskrepanzen pro Patient identifiziert. Die detaillierte Auswertung bezüglich primärer und sekundärer Endpunkte wird aktuell durchgeführt.

Schlussfolgerung:

Eine erste Auswertung identifiziert Diskrepanzen zwischen ärztlicher und pharmazeutischer AMA und lässt somit Verbesserungspotential bei der Erfassung der Aufnahmemedikation in der NA erkennen. In weiteren Analysen sollen die Diskrepanzen näher charakterisiert und Risikofaktoren für eine insuffiziente ärztliche Erfassung der Aufnahmemedikation identifiziert werden.

Anwendbarkeit eines prädiktiven Risikoscores für postoperatives Delir in der Arzneimittel-Anamnese

Vortrag

Abstract-ID: 09091

Autor*in: Carolin GeBele

Apotheke und Promotionsprogramm Klinische Pharmazie; LMU Klinikum, LMU München; Marchioninstraße 15; 81377 München

Betreuer*in: PD Dr. Thomas Saller¹; Prof. Konstantinos Dimitriadis²; PD Dr. Ute Amann³; Dr. Dorothea Strobach⁴

¹Klinik für Anästhesiologie; LMU Klinikum, LMU München; Marchioninstraße 15; 81377 München

²Neurologische Klinik und Poliklinik; LMU Klinikum, LMU München; Marchioninstraße 15; 81377 München

³Medizinische Fakultät; LMU München; Dianastraße 6; 80538 München

⁴Apotheke und Promotionsprogramm Klinische Pharmazie; LMU Klinikum, LMU München; Marchioninstraße 15; 81377 München

Hintergrund

Das postoperative Delir (POD) ist eine häufige Komplikation nach operativen Eingriffen bei älteren Patienten. Der delirium-relevant drug

(DRD)-Score mit Fokus auf Delir-relevanten Arzneimitteln wurde für den Einsatz in der pharmazeutischen Arzneimittel-Anamnese (phAMA) entwickelt und soll nun hinsichtlich seiner Identifikation interventionsbedürftiger Patienten überprüft werden.

Methoden

In einer retrospektiven, monozentrischen Kohortenstudie 01/24-04/24 (orthopädische /unfallchirurgische Patienten >65 Jahren mit operativem Eingriff) wurde der während der phAMA angewandte DRD-Score untersucht. Um die Identifikation interventionsbedürftiger Patienten mit arzneimittelbezogenen Problemen (ABP) nach PCNE V9.1 zu evaluieren wurden ABP und Interventionsvorschläge inkl. deren Umsetzung ausgewertet.

Ergebnisse

Es wurden 237 Patienten (Alter im Median 78 Jahre, 63% weiblich) eingeschlossen, die POD-Prävalenz lag bei 11%. Bei 231 Patienten (98%) war der Score zum Zeitpunkt der phAMA erfassbar (n=6 mit fehlenden Laborwerten), davon waren n=115 (50%) Risikopatienten für POD. Risikopatienten vs. nicht-Risikopatienten hatten signifikant häufiger ABP (36% vs. 12%, p<0,001) und ABP von DrAM (25% vs. 8%, p=0,001). Von 70 Interventionen bei 53 (22%) Patienten zu 70 ABP (davon 48 ABP von DrAM), bezogen sich 34 (49%) auf eine potentiell inadäquate Medikation im Alter. Es wurden 52 (74%) der Interventionen umgesetzt.

Diskussion

Der DRD-Score kann bei nahezu allen Patienten während der phAMA erhoben werden und ist dafür geeignet, Patienten mit Interventionsbedarf zu identifizieren. Um die Effektivität des DRD-Scores in Reduktion der POD-Prävalenz durch Identifikation von ABP und interventionsbedürftigen Patienten zu untersuchen sind prospektive kontrollierte Studien erforderlich.

Entwicklung und Validierung eines PRO-CTCAE-Fragebogens für Patienten mit oraler Antitumorthherapie

Blitzlicht-Session

Abstract-ID: 09095

Autor*in: Dipl.-Pharm. Lars Wismar

Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn; Abteilung Klinische Pharmazie; An der Immenburg 4; 53121 Bonn

Betreuer*in: Ulrich Jaehde

Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn; Abteilung Klinische Pharmazie; An der Immenburg 4; 53121 Bonn

Weitere Autor*innen: Katja Gessner¹; Julia Schwanfelder²; Christian Staerk³; Marko Jovanović⁴; Hannah Rudat⁴; Ingo G. H. Schmidt-Wolf⁵; Stephan Jonas⁴; Andreas Mayr⁶; Frank Dörje⁷; Martin F. Fromm¹

¹Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg / CCC WERA; Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie / Comprehensive Cancer Center Erlangen-Europäische Metropolregion Nürnberg (CCC ER-EMN); Fahrstraße 17 / Östliche Stadtmauerstraße 30; 91054 Erlangen / 91054 Erlangen

²Friedrich-Alexander-Universität (FAU) Erlangen-Nürnberg / Universitätsklinikum Erlangen; Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie / Klinik-Apotheke; Fahrstraße 17 / Palmsanlage 3; 91054 Erlangen / 91054 Erlangen

³Technische Universität Dortmund / IUF - Leibniz-Institut für umweltmedizinische Forschung; Fakultät Statistik / NG Staerk - Biostatistical Methods for Environmental Medicine; Vogelpothsweg 78 / Auf'm Hennekamp 50; 44227 Dortmund / 40225 Düsseldorf

⁴Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn; Institut für Digitale Medizin; Venusberg-Campus 1; 53127 Bonn

⁵Universitätsklinikum Bonn; Abteilung für Integrierte Onkologie; Venusberg-Campus 1; 53127 Bonn

⁶Philipps-Universität Marburg; Institut für Medizinische Biometrie und Biostatistik; Hans-Meerwein-Straße 6; 35032 Marburg

⁷Universitätsklinikum Erlangen / CCC WERA; Klinik-Apotheke / Comprehensive Cancer Center Erlangen-Europäische Metropolregion Nürnberg (CCC ER-EMN); Palmsanlage 3 / Östliche Stadtmauerstraße 30; 91054 Erlangen / 91054 Erlangen

Hintergrund/Zielsetzung

Um Patienten direkt zu ihren Symptomen unter einer Antitumorthherapie befragen zu können, wurde vom National Cancer Institute (NCI) in den USA die PRO-CTCAE- Fragenbibliothek entwickelt [1]. Darauf basierend wird im vorliegenden Projekt ein deutschsprachiger Fragebogen entwickelt und validiert, der auf die Symptome einer modernen, oralen Antitumorthherapie zugeschnitten ist.

Methoden

Potenziell relevante Symptome wurden anhand von Daten zu unerwünschten Ereignissen der AMBORA-Studie [2], des AMBORA-Zentrums, sowie den Symptomen der AMBORA-Nebenwirkungsmerkmale, des NCI-PRO-CTCAE- Kernfragebogens und des deutschen PRO-

CTCAE-Kernfragebogens [3] identifiziert. Die Symptome mit der größten Relevanz wurden von einer Expertengruppe für den Fragebogen ausgewählt. Die psychometrischen Kriterien des Fragebogens werden in einer Validierungsstudie durch eine Befragung von 300 Patienten evaluiert.

Ergebnisse

22 Symptome (entsprechend 34 Fragen) wurden für den Fragebogen ausgewählt. Zur Validierung wurde ein Vergleichsfragebogen basierend auf dem EORTC-QLQ- C30, ergänzt durch 11 Zusatzfragen der EORTC-Fragenbibliothek, entworfen. Als Studienzentren konnten bereits 16 öffentliche Apotheken und 4 Klinikabteilungen rekrutiert werden.

Diskussion/Schlussfolgerung

Mit dem entwickelten Fragebogen steht ein Instrument zur Symptomerfassung von Patienten mit moderner, oraler Antitumortherapie zur Verfügung, welches nach Validierung dazu beitragen könnte, patientenrelevante Endpunkte mehr als bisher in die Evaluation der Arzneimitteltherapiesicherheit einzubeziehen.

Referenzen

- [1] NCI. PRO-CTCAE. <https://healthcaresdelivery.cancer.gov/pro-ctcae> (Abruf am 09.09.24)
- [2] Dürr P et al. J Clin Oncol 2021, 39: 1983-1994
- [3] Hagelstein V et al. Ann Oncol 2016, 27: 2294-2299

STOPPFrail: Deprescribing bei Palliativpatient: innen am Lebensende

Abstract-ID: 09098
Autor*in: Sara Michiel
Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, LMU Klinikum München, LMU München;
Palliativmedizin; Marchioninstraße 15; 81377 München
Betreuer*in: Frau Prof. Claudia Bausewein
Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, LMU Klinikum München, LMU München;
Palliativmedizin; Marchioninstraße 15; 81377 München
Weitere Autor*innen: Dr. Constanze Rémi
Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, LMU Klinikum München, LMU München;
Palliativmedizin; Marchioninstraße 15; 81377 München

Hintergrund/Zielsetzung

Im deutschsprachigen Raum steht bisher kein validiertes Tool zur Verfügung, das Fachkräfte beim Deprescribing von Medikamenten bei Palliativpatient: innen unterstützt. Ziel dieser Studie ist die Entwicklung einer kulturell angepassten Version des englischen Deprescribing-Tools STOPPFrail (Version 2) und die Bestimmung der Interrater-Reliabilität.

Methoden

Sequenzielle Mixed-Methods-Studie mit 1) Übersetzung des Tools vom Englischen ins Deutsche; 2) Anpassung der vorläufigen Version in einer kognitiven Interviewstudie mit Ärzt:innen und Apotheker: innen zur Prüfung der Verständlichkeit und Relevanz. Analyse mittels kriterienbasierter, systematischer Inhaltsanalyse und Anpassung des Tools. 3) Onlineumfrage bei Fachkräften mit Nutzung des deutschen STOPPFrail-Tools zur Identifikation von zum Deprescribing geeigneter Arzneistoffe anhand von Fallvignetten.

Ergebnisse

1) Übersetzung mit hoher konzeptioneller, semantischer und Erfahrungsäquivalenz zur Originalversion. 2) Durchführung von 12 Interviews (n=12) in 4 Runden (Teilnehmende aus Deutschland, Österreich, Schweiz). Es wurden Verbesserungsmöglichkeiten bei der Entwicklung von Kriterien identifiziert. Einige aufgeführte Arzneimittel (z. B. Montelukast) wurden als nicht relevant, nicht enthaltene Arzneimittel (z. B. Antidepressiva) als relevant bewertet. Der Titel „STOPPFrail“ war nicht selbsterklärend. Der Änderungsbedarf verringerte sich im Verlauf des Interviewprozesses. (3) Die Online-Umfrage läuft derzeit, Ergebnisse werden Ende 2024 erwartet.

Schlussfolgerung

Mit Hilfe der Interviewstudie konnten Anpassungen bzgl. Verständlichkeit und Relevanz von STOPPFrail vorgenommen werden, sodass es als erstes deutschsprachiges Deprescribing-Tool für bei Palliativpatient: innen eingesetzt werden kann.

Etablierung eines perfundierbaren 3D-Hohlfaser-Systems zur Kultivierung von humanen Tumorzellen

Vortrag

Abstract-ID: 09100

Autor*in: Diplom-Pharmazeut Wingolf Polet

Universität Greifswald; Institut für Pharmazie; Abteilung für klinische Pharmazie; Felix-Hausdorff-Str. 1; 17489 Greifswald

Betreuer*in: Prof. Dr. Christoph Ritter

Universität Greifswald; Institut für Pharmazie; Abteilung für klinische Pharmazie; Felix-Hausdorff-Str. 1; 17489 Greifswald

Einleitung

Untersuchungen an konventionellen 2D-Zellkulturen mit statischem Medium und Zellmonolayer-Strukturen sind häufig nicht geeignet, um physiologische Bedingungen abzubilden. Im menschlichen Körper bilden Tumorzellen komplexe, mit Blutgefäßen durchzogene 3D-Strukturen. Ziel dieser Arbeit ist die Etablierung eines perfundierbaren 3D-Hohlfaser-Bioreaktorsystems zur Kultivierung humaner Tumorzellen unter Berücksichtigung physiologischer Parameter.

Methoden

Das System besteht aus einem Dialysator (FX paed), einer Pumpe (Masterflex L/S), einem zentralen Kompartiment, das durch Schläuche verbunden ist und Vorrichtungen zur Probenentnahme enthält. Nicht kommerziell erhältliche Bauteile wurden mittels 3D-Druck hergestellt (BambuLab X1C). Die Dichtigkeit des Systems wurde anhand von Flüssigkeitsaustritt und Auftreten von Kontaminationen überprüft. Temperaturprofile wurden mithilfe von Temperatursonden (DS18B20) und einem Raspberry Pi 4 erhoben.

Ergebnisse

Durch die Verwendung hitzestabiler Materialien wie Polycarbonat, thermoplastischem Polyurethan oder Nylon konnten autoklavierbare Bauteile erhalten werden. Proben können durch einen getrennten Kreislauf steril aus dem zentralen Kompartiment entnommen werden. Durch die Anpassungen der Schläuche zu einer 2,4 m langen Heizschleife ist es möglich, den Bioreaktor getrennt von der Pumpe im Brutschrank zu betreiben. Durch Temperaturmessungen konnte gezeigt werden, dass die zur Kultivierung der Zellen notwendigen 37°C im Bioreaktor über die gesamte Kultivierungsdauer gehalten werden. Der Bioreaktor wurde über 7 Tage kontaminierungsfrei betrieben.

Diskussion

Es steht somit ein System zur Verfügung, um Modellzelllinien unter Bedingungen zu kultivieren, die physiologischen Verhältnissen eher entsprechen.

Risikopotential QTc-Zeit verlängernder Arzneimittel bei Palliativpatient:innen

Abstract-ID: 09101
Autor*in: Stefanie Vahlbrock
LMU Klinikum; Klinik für Palliativmedizin und Promotionsprogramm Klinische Pharmazie; Marchioninstraße 15; 81377 München
Betreuer*in: Prof. Dr. med. Claudia Bausewein, PhD
LMU Klinikum; Klinik für Palliativmedizin; Marchioninstraße 15; 81377 München
Weitere Autor*innen: Dr. rer. hum. biol. Constanze Rémi, MSc
LMU Klinikum; Klinik für Palliativmedizin und Promotionsprogramm Klinische Pharmazie; Marchioninstraße 15; 81377 München

Hintergrund/Zielsetzung

Zur Linderung belastender Symptome kommen in der Palliativmedizin u.a. medikamentöse Therapien zum Einsatz, die jedoch auch mit Risiken assoziiert sind. Mögliche kardiale Nebenwirkungen sind QTc-Verlängerungen bis hin zu Torsade de Pointes Tachykardien. Die Rolle weiterer Risikofaktoren für eine QTc-Verlängerung bei begrenzter Lebenserwartung und die Anwendbarkeit etablierter Risikoscores, z.B. Tisdale Risk Score (TRS) sind unklar. Ziel: Charakterisierung des Risikos einer QTc-Verlängerung bei Palliativpat.

Methoden

Mixed-Methods Studie mit monozentrischer, retrospektiver Aktenanalyse und Fokusgruppendifkussion; 4 Phasen. 1) Ermittlung Dokumentationsqualität relevanter Variablen. 2) Identifikation häufiger Arzneistoffe (AS), Risikoeinstufung nach Datenbank CredibleMeds (CM), Evaluation soziodemographischer und klinischer Charakteristika (u.a. EKG-Befunde), Ermittlung Risikopotential QTc-Verlängerung mittels TRS. 3) Fokusgruppendifkussion, Formulierung Empfehlungen zum Umgang mit relevanten QTc-AS, Umsetzung Empfehlungen auf Palliativstation. 4) analog Phase 1

Ergebnisse

Phase 1: Ausreichende Dokumentationsqualität vorhanden

Phase 2 (bisher Auswertung 01-03/23): 89 Pat. eingeschlossen; Verordnung 147 AS als Dauermedikation; 33/147 laut CM mit Risiko; 55 bei CM nicht gefunden. EKG vorhanden bei 48/89 Pat., 26/48 mit verlängerter QTc-Zeit. Hoher TRS nur bei 11/89 Pat.

Phase 3 und 4: geplant ab 2025

Diskussion/Schlussfolgerung

Relevanter Anteil der AS nicht in Datenbank CM zu finden, Risiko daher unklar. Fragliche Einsatzfähigkeit des TRS bei Palliativpat., relevanter Teil der Pat. mit langer QTc-Zeit, aber geringerem TRS. Weitere Analysen zur besseren Charakterisierung des Risikos notwendig, um eine gute Basis für geplante Empfehlungen zu schaffen.

Klinisches Medikationsmanagement zur LDL-Zielwerterreichung bei ACS Patienten – Studienmethodik

Blitzlicht-Session

Abstract-ID: 09102

Autor*in: Sophia von Keitz

Klinikum Fulda gAG; Apotheke und Ernährungszentrum; Pacelliallee 4; 36043 Fulda

Betreuer*in: Prof. Dr. Carina Hohmann¹; Prof. Dr. Carsten Culmsee²; Priv.-Doz. Dr. Peter Benöhr³

¹Klinikum Fulda gAG; Apotheke und Ernährungszentrum; Pacelliallee 4; 36043 Fulda und Philipps-Universität Marburg; Institut für Pharmakologie und Klinische Pharmazie; Karl-von-Frisch-Straße 2; 35043 Marburg

²Philipps-Universität Marburg; Institut für Pharmakologie und Klinische Pharmazie; Karl-von-Frisch-Straße 2; 35043 Marburg

³Klinikum Fulda gAG; Medizinische Klinik III (Nephrologie); Pacelliallee 4; 36043 Fulda

Weitere Autor*innen: Prof. Dr. Volker Schächinger⁴; Dr. Alexander Röhrig-Schütze⁵; Dr. Jörg Simon⁶

⁴Klinikum Fulda gAG; Medizinische Klinik I (Kardiologie, Angiologie und Intensivmedizin); Pacelliallee 4; 36043 Fulda

⁵Klinikum Fulda gAG; Apotheke und Ernährungszentrum; Pacelliallee 4; 36043 Fulda

⁶MVZ im Altstadt-Caree Fulda GmbH; Dalbergstraße 22; 36037 Fulda

Hintergrund/Zielsetzung

Die aktuellen Leitlinien der European Society of Cardiology für das Management des akuten Koronarsyndroms (ACS) und der Dyslipidämie empfehlen für ACS-Patienten den LDL-Zielwert < 55 mg/dl. Bei Nichterreichen des Zielwertes ist eine Eskalation der lipidsenkenden Therapie empfohlen. In der Praxis werden die LDL-Zielwerte allerdings nur selten erreicht. Das Ziel dieser Studie ist die Senkung des LDL-Wertes < 55 mg/dl bei ACS-Patienten nach 6 Monaten durch den konsequenten Einsatz einer leitliniengerecht lipidsenkenden Therapie und Reduktion der arzneimittelbezogenen Probleme (ABPs) unterstützt durch klinisches Medikationsmanagement und Schulung des Patienten durch einen Apotheker.

Methoden

Die prospektive kontrollierte Interventionsstudie wird durch die Apotheke in Zusammenarbeit mit der Klinik für Kardiologie, Angiologie, Intensivmedizin und den niedergelassenen Ärzten durchgeführt. Die Kontroll- (KP) und Interventionsphase (IP) finden konsekutiv mit je 156 Patienten statt.

Eingeschlossen werden Patienten > 18 Jahre mit der Diagnose STEMI, NSTEMI oder instabile Angina pectoris und einer lipidsenkenden Therapie. In der IP wird durch klinisches Medikationsmanagement sowie Beratung des Arztes und des Patienten die lipidsenkende Therapie optimiert. Weiterhin werden die Lipidparameter überprüft. Die ABPs werden mittels ADKA DokuPIK 2.0 während des stationären Aufenthaltes und nach 6 Monaten ausgewertet.

Ergebnisse

Die Studie befindet sich nach positivem Ethikvotum seit Juli 2024 in der Datenerhebungsphase. Es wurden bereits 20 von 156 Patienten der KP rekrutiert.

Diskussion/Schlussfolgerung

Die geplanten Interventionen sollen die LDL-Zielwerterreichung sektorübergreifend verbessern und die Anzahl der ABPs von ACS-Patienten reduzieren.

Vergleich populations-pharmakokinetischer Stammzelltransplantierten Patienten Vancomycin-Modelle bei

Vortrag

Abstract-ID:	09103
Autor*in:	Eva-Maria Wansing Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; Klinikapotheke; Martinistr. 52; 20246 Hamburg Universität Hamburg; Institut für Pharmazie, Klinische Pharmazie; Bundesstraße 45; 20146 Hamburg
Betreuer*in:	Sebastian G. Wicha Universität Hamburg; Institut für Pharmazie, Klinische Pharmazie; Bundesstraße 45; 20146 Hamburg
Weitere Autor*innen:	Emily Behrens ¹ ; Nicolaus M. Kröger ² ; Claudia Langebrake ³ ¹ Universität Hamburg; Institut für Pharmazie, Klinische Pharmazie; Bundesstraße 45; 20146 Hamburg ² Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; Klinik für Stammzelltransplantation; Martinistr. 52; 20246 Hamburg ³ Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf; Klinikapotheke; Klinik für Stammzelltransplantation; Martinistr. 52; 20246 Hamburg

Vancomycin wird häufig bei stammzelltransplantierten (SZT) Patienten eingesetzt. Dabei wird Therapeutisches Drug Monitoring (TDM) zur Optimierung von Effektivität und Toxizität genutzt. Gegenüber klassischem Talspiegel-TDM ist Modell-basierte Präzisionsdosierung (MIPD) vorteilhaft. Wichtig ist ein pharmakokinetisches (PK) Modell zu verwenden, das zu der Patientenpopulation passt, um eine optimale Vorhersage zu erzielen. Ziel dieser Arbeit ist, ein solches Modell zu identifizieren.

Erwachsene SZT-Patienten (n=121), die 2021 eine Vancomycin-Therapie mit Talspiegel-TDM erhielten, wurden retrospektiv untersucht. 21 PK Modelle wurden bezüglich ihrer Vorhersagegenauigkeit verglichen, indem der dritte (gemessene) Spiegel pro Patient mit den modellbasiert vorhergesagten Spiegeln verglichen wurden. Für die Vorhersage wurden nur Covariaten (a priori) oder Covariaten und vorher gemessene Spiegel (Bayesian) berücksichtigt. Dann wurde der mediane (absolute) Vorhersagefehler (MPE bzw. MAPE) als Maß für die Genauigkeit (MPE) und Präzision (MAPE) berechnet.

Insgesamt schwankt der MPE zwischen -199,7% und 98,8% (a priori) und -67,3% und 14,8% (Bayesian) und der MAPE zwischen 34,2% und 199,7% (a priori) und 20,0% und 72,3% (Bayesian). Das Okada et al. Modell ist sowohl a priori (MPE: 3,5%, MAPE: 34,2%), als auch in der Bayesian Schätzung (MPE: -7,1%, MAPE: 20,2%) eines der präzisesten und genauesten Modelle. Das Bury et al. Modell ist in beiden Fällen genau (-6,3% a priori, -7,9% Bayesian), während die Präzision a priori (MAPE: 40%) nicht gegeben ist.

Die gute Vorhersagegenauigkeit der genannten Modelle ist darauf zurückzuführen, dass sie für SZT- bzw. neutropene Patienten entwickelt wurden. Für das MIPD bei SZT-Patienten in unserem Zentrum empfehlen wir zukünftig das Okada et al. Modell.

Ringversuch für Medikationsanalysen mit virtuellen Patient*innen – Konzept und Anwendungstest

Abstract-ID:	09104
Autor*in:	Carolin Keip Pharmazeutisches Institut, Universität Bonn; Abteilung Klinische Pharmazie; An der Immenburg 4; 53121 Bonn
Betreuer*in:	Dr. Ronja Woltersdorf Pharmazeutisches Institut, Universität Bonn; Abteilung Klinische Pharmazie; An der Immenburg 4; 53121 Bonn
Weitere Autor*innen:	Isabel Waltering ¹ ; Carina John ² ; Dr. Oliver Schwalbe ³ ; Prof. Dr. Ulrich Jaehde ⁴ ¹ Institut für Pharmazeutische und Medizinische Chemie, Universität Münster; Abteilung Klinische Pharmazie; Correnstraße 48; 48149 Münster ² Apothekerkammer Nordrhein; Abteilung Arzneimitteltherapiesicherheit; Poststraße 4; 40213 Düsseldorf ³ Wissenschaftliches Institut der Apothekerkammer Westfalen- Lippe für Versorgungsforschung in der Apotheke (WIVA); Bismarckallee 25; 48151 Münster ⁴ Pharmazeutisches Institut, Universität Bonn; Abteilung Klinische Pharmazie; An der Immenburg 4; 53121 Bonn

Hintergrund/Zielsetzung

Zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch Medikationsanalysen wird eine hohe Qualität und weitreichende Implementierung angestrebt. Im QuaMedA- Projekt werden Instrumente zur Qualitätssicherung von Medikationsanalysen in öffentlichen Apotheken entwickelt, aktualisiert und validiert, darunter ein Ringversuch für Medikationsanalysen mit virtuellen Patient*innen.

Methoden

Die Entwicklung des Ringversuchs beinhaltete die Erarbeitung eines Erwartungshorizonts mit relevanten Prozess- und Ergebnisparametern zur standardisierten Entwicklung und Bewertung von Patientenfällen. Darauf basierende Fälle wurden im Programm MyDispense (Faculty of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, Monash University, Australien) umgesetzt. In einem Anwendungstest wurde das Konzept von potentiellen Teilnehmenden und Expert*innen aus verschiedenen Bereichen bewertet.

Ergebnisse

Das Konzept kombiniert ein Brown Bag-Gespräch mit virtuellen Patient*innen mit der elektronischen Dokumentation von Teilnehmercharakteristika und Analyseergebnissen. Sechzehn Offizinapotheker*innen und Expert*innen schätzten das Konzept als verständlich (100 %) und objektiv hinsichtlich der Bewertung von Prozessqualität (100 %) und Ergebnissen (81 %) ein. Die elektronische Dokumentation bewerteten 80 % der Apotheker*innen bzw. 63 % aller Teilnehmenden als gut bis sehr gut. Die Akzeptanz lag bei 73 %.

Diskussion/Schlussfolgerung

Der Ringversuch mit virtuellen Patient*innen ist ein neuer Ansatz zur Darstellung von Prozess- und Ergebnisqualität von Medikationsanalysen. Der nächste Schritt ist die Pilotierung des Ringversuchs unter Anwendungsbedingungen in öffentlichen Apotheken.

Das Projekt wird gefördert durch die Apotheker-Stiftung Nordrhein und die Apothekerstiftung Westfalen-Lippe.

Fludarabin-AUC, Nierenfunktion und Outcome bei Stammzell- und CAR-T- Patienten – Studienkonzeption

Blitzlicht-Session

Abstract-ID: 09105

Autor*in: Kerstin Schönhoff

Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf; Klinikapotheke; Martinistraße 52;
20246 Hamburg

Betreuer*in: Claudia Langebrake

Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf; Klinikapotheke; Klinik für
Stammzelltransplantation; Martinistraße 52; 20246 Hamburg

Weitere Autor*innen: Nicolaus M. Kröger¹; Francis A. Ayuk¹; Verena Horneffer-van der Sluis²; Sebastian
G. Wicha³

¹Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf; Klinik für Stammzelltransplantation;
Martinistraße 52; 20246 Hamburg

²Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf; Institut für Klinische Chemie und
Laboratoriumsmedizin; Martinistraße 52; 20246 Hamburg

³Universität Hamburg; Institut für Pharmazie, Klinische Pharmazie;
Bundesstraße 45; 20146 Hamburg

Fludarabin wird regelhaft zur Konditionierung vor allogener Stammzelltransplantation (allo-HSZT) und zur Lymphodepletion vor CAR-T- Zelltherapie eingesetzt. Der Hauptmetabolit Fludarabin-Desphosphat wird zu etwa 60 % renal eliminiert, was eine Anpassung der Dosis bei eingeschränkter Nierenfunktion erforderlich macht. Derzeit fehlen spezifische Empfehlungen zur Dosisanpassung und zur Schätzmethode der glomerulären Filtrationsrate (eGFR). Auch der Einfluss der Fludarabin-Exposition auf das Outcome der CAR-T- Zelltherapie ist unzureichend untersucht.

Es wurden zwei prospektive Studien geplant. Eine monozentrische Studie untersucht die Beziehung zwischen Fludarabin-Exposition und Nierenfunktion. In einer multizentrischen Studie wird analysiert, wie die Fludarabin-Exposition das Outcome der CAR-T-Zelltherapie beeinflusst.

Die monozentrische Studie umfasst 50 Patienten, die eine allo-HSZT oder CAR-T- Zelltherapie erhalten. Die multizentrische Studie schließt 200 Patienten mit CAR-T- Zelltherapie ein. In beiden Studien werden an bis zu drei Tagen der Therapie jeweils drei Plasmaspiegel durch Flüssigchromatographie gekoppelte Massenspektrometrie (LC-MS/MS) bestimmt und die Fläche unter der Konzentrations-Zeit-Kurve mit Hilfe geeigneter populations-pharmakokinetischer Modelle berechnet. Insbesondere wird der Einfluss der eGFR, berechnet durch die Biomarker Kreatinin und Cystatin C unter Verwendung verschiedener Schätzformeln, als Kovariate untersucht. Der Zusammenhang zwischen Fludarabin-Exposition und CAR-T-Zell-Expansion zu definierten Zeitpunkten nach der Therapie wird zur Bewertung des Outcomes herangezogen.

Nach positiver Bewertung der Ethikkommission erfolgt aktuell die Rekrutierung und Datenerhebung in unserem Zentrum sowie die Validierung der entwickelten LC-MS/MS-Methode.



Wir danken der Universität Hamburg
für die Unterstützung in der Ausrichtung
der Tagung.