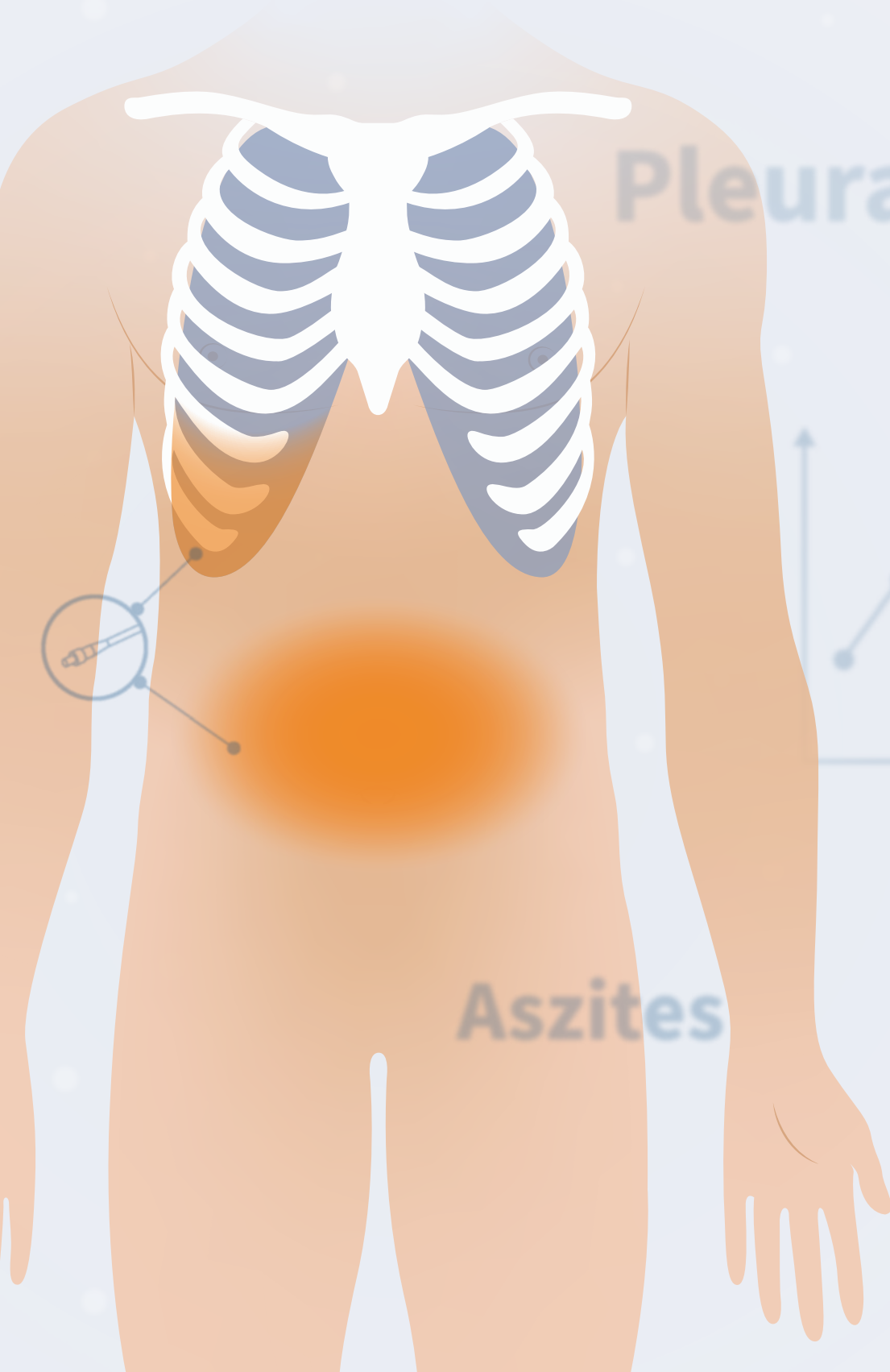


ewimed Report 2022

Datenerhebung 2021

ewimed



Pleuraerguss



Aszites

Report



Vorwort

Durch den hier vorliegenden ewimed Report soll ein strukturierter Gesamtüberblick geschaffen werden, welcher den aktuellen Stand im Bereich Pleuraerguss und Aszites erfasst. Die Ursprungsidee hierfür stammt von der Geschäftsleitung der ewimed GmbH mit dem Ziel, den behandelnden Ärzten, medizinischem Fachpersonal und Interessierten eine detaillierte Datenbasis zu verschaffen.

Seit Anfang des Jahres 2021 wurde die Idee umgesetzt und der Report mit Hilfe von ewimed internen als auch externen Daten erstellt. Der Report bietet Informationen zu veröffentlichten und laufenden Studien sowie den Inzidenzen von Pleuraerguss und Aszites. Außerdem führt die ewimed GmbH seit einigen Jahren Patientenbefragungen durch und wertet diese regelmäßig aus. Die aus diesen Fragebögen gewonnenen Daten werden in diesem Report erstmals umfassend aufbereitet, analysiert und veröffentlicht. Dieser Patientenfragebogen bietet eine solide Datenbasis zu den Diagnosen Pleuraerguss und Aszites. Bisher wurden der Fragebogen sowie dessen Ergebnisse rein für interne Zwecke genutzt. Durch die Veröffentlichung des Reports möchten wir diese nun auch externen Nutzern zur Verfügung stellen.

Im Report werden die Vorteile der Therapiemöglichkeit mit Hilfe eines getunnelten Katheters aufgezeigt und diese durch die Analyse der Daten unterstützt.

In Zusammenarbeit mit der Projektleitung und der Lehrabteilung wurde der Report im Laufe des Jahres 2021 entwickelt, ausgearbeitet und erstellt.



Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Abb. 1: Lotta und Egon Wiest, Geschäftsführer und Gründer der Firma ewimed GmbH

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

2

1. Einleitung

4



- 1.1 Report
- 1.2 ewimed GmbH
- 1.3 Versorgungskonzept

2. Therapiemöglichkeiten

6



- 2.1 Videoassistierte Thorakoskopie (VATS) mit Talkumverabreichung (bei Pleuraerguss)
- 2.2 Pleurapunktion und Peritonealpunktion (Parazentese)
- 2.3 Getunnelter Katheter

3. Literatur

7



- 3.1 Übersicht Studienlage
- 3.2 Pleuraerguss
- 3.3 Aszites
- 3.4 Schlussfolgerung

4. Inzidenz

11



- 4.1 Pleuraerguss
- 4.2 Aszites
- 4.3 Schlussfolgerung

5. Patientenfragebogen

15



- 5.1 Einführung Patientenfragebogen ewimed
- 5.2 Durchschnittliches Alter der Patienten
- 5.3 Geschlecht
- 5.4 Krankheitsursachen
- 5.5 Vorschlagende und Implantierende medizinische Disziplin

6. Resümee und Ausblick

22



I. Literaturverzeichnis

24



II. Abbildungsverzeichnis

26

III. Abkürzungsverzeichnis

27



1. Einleitung

1.1 Report

Dieser Report bietet dem Leser Informationen zur aktuellen Studienlage zu Pleuraerguss und Aszites sowie Inzidenzen und Drainagemöglichkeiten und gibt einen Einblick über gewonnene Daten der Patientenbefragungen, welche das Unternehmen mit entsprechenden Patientengruppen führt.

Im Vordergrund steht vor allem die Therapiemöglichkeit des getunnelten Katheters und dessen konkrete Vorteile. Durch langjährige Recherche konnte ewimed ein ausführliches Verzeichnis an aktueller Literatur aufbauen, welches ebenso im Report vorgestellt und analysiert wird. Nicht nur externe Studien, sondern auch der firmeninterne Patientenfragebogen bieten eine breite Datenbasis, die im Folgenden dargestellt wird.

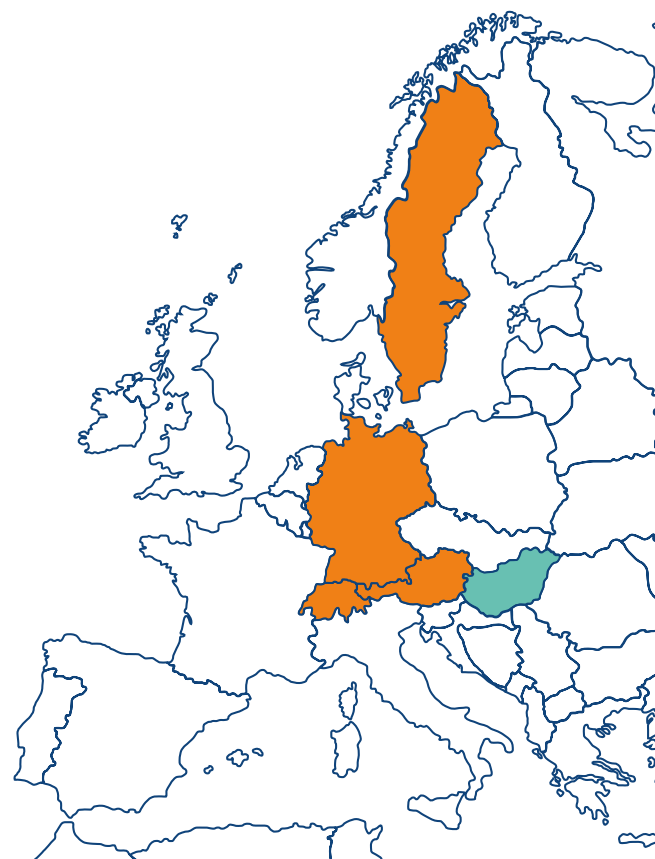
Neben der Datenanalyse wird auch das ewimed Versorgungskonzept vorgestellt, welches deutschlandweit erfolgreich funktioniert.

1.2 ewimed GmbH

Die ewimed GmbH ist ein expandierendes Medizintechnikunternehmen aus dem Medical Valley Hechingen und seit über 30 Jahren in der Medizintechnik tätig. Das Unternehmen hat sich auf die Drainage von Pleuraerguss und Aszites spezialisiert und ist Entwickler und Hersteller als auch Händler von Kathetern und Drainage-Zubehör. Mit Standorten in Deutschland, Österreich, Ungarn, Schweiz und Schweden ist ewimed europaweit einer der größten Anbieter für Drainage-Systeme zur Therapie von Pleuraerguss und Aszites.

Das Portfolio bietet eine Vielzahl von Lösungen zur Symptomlinderung bei rezidivierendem malignem sowie nicht-malignem Pleuraerguss und Aszites für den Klinikbedarf als auch für die Heimversorgung. ewimed arbeitet ständig daran, neue Innovationen für die Drainage von Pleuraerguss und Aszites zu entwickeln und weiter auszubauen. Seit der Gründung im Jahr 1991 steht für ewimed der Patient im Mittelpunkt. Lebensqualität für Patienten zu schaffen und zu erhalten ist das Ziel. Dies wird unter anderem mit dem eigens aufgebauten ewimed Versorgungskonzept gewährleistet.

Abb. 2: Schaubild ewimed Europa





1.3 Versorgungskonzept

Leidet ein Patient an einem Pleuraerguss oder Aszites und wird aufgrund dessen in einer Klinik behandelt, besteht die Möglichkeit, dass der behandelnde Arzt einen getunnelten Katheter von ewimed als Drainagetherapie vorschlägt bzw. implantiert, um den wiederkehrenden Erguss abzuleiten und den Patienten schnellstmöglich wieder in das häusliche Umfeld zu entlassen. An dieser Stelle setzt das ewimed Versorgungskonzept an.

Der Patient wird nach der Implantation des Katheters aus dem Krankenhaus entlassen. Anschließend meldet sich einer der 180 deutschlandweit flächendeckend vertretenen Schulungsmitarbeiter von ewimed beim Patienten oder einem benannten Ansprechpartner, um eine Schulung vor Ort zu organisieren. Dem Patienten, dessen Angehörigen oder dem Pflegedienst wird im heimischen Umfeld Schritt für Schritt gezeigt, wie die Drainageprodukte selbst angewandt werden, um so die zukünftigen Drainagen selbstständig durchführen zu können. Für die weitere Nachversorgung lässt sich der Patient ein Rezept über die benötigten Drainageprodukte beim niedergelassenen Hausarzt ausstellen und sendet dieses im Anschluss an die ewimed GmbH. Daraufhin wird die Ware sofort versendet und trifft innerhalb weniger Werkzeuge beim Patienten ein. Für Privatpatienten besteht außerdem die Möglichkeit, Produkte über den ewimed Online-Shop zu bestellen.



Abb. 3: Schaubild ewimed Versorgungskonzept





2. Therapiemöglichkeiten

Um einen Überblick über die Therapiemöglichkeiten bei Pleuraerguss und Aszites zu geben, werden hier die am häufigsten angewandten Möglichkeiten kurz vorgestellt.

2.1 Videoassistierte Thorakoskopie (VATS) mit Talkumverabreichung (bei Pleuraerguss)

Eine Therapiemöglichkeit bei Pleuraerguss stellt die Talkumverabreichung im Zuge einer videoassistierten Thorakoskopie (VATS) dar. Hier wird über einen minimalinvasiv Eingriff ein Talkumpuder zwischen Lungen- und Brustfell gesprüht. Die daraus entstehende Entzündungsreaktion sorgt dafür, dass die beiden Schichten verkleben und sich keine Flüssigkeit mehr ansammeln kann.

Das Talkumpuder wird vereinzelt auch über einen gelegten getunnelten Katheter verabreicht.

2.2 Pleurapunktion und Peritonealpunktion (Parazentese)

Bei einer Punktion wird der Pleuraerguss oder Aszites über eine Kanüle mittels einer Spritze abgezogen. Dies ist ein ambulanter Eingriff, der häufig in der Klinik vorgenommen wird. Sobald sich die Flüssigkeit wieder bildet, muss erneut punktiert werden.

Es gibt zwei Formen der Punktion. Bei der diagnostischen Punktion wird der Erguss entnommen, um die Flüssigkeit zu analysieren. Dadurch kann beispielsweise eine maligne Ursache oder eine Entzündung festgestellt werden. Die therapeutische Punktion dagegen dient zur Entlastung der durch den Erguss verursachten Symptome, wie z. B. Atemnot oder Druckgefühl. Bei wiederkehrenden und großen Ergussmengen kann die wiederholte, therapeutische Punktion für den Patienten sehr unangenehm, schmerzhaft und belastend werden. Eine therapeutische Punktion wird auch oft mit einer diagnostischen Punktion kombiniert.

2.3 Getunnelter Katheter

Zur Therapie von Pleuraerguss und Aszites stellen Drainage-Systeme eine sehr gute Alternative zu Punktionen dar, welche gerade bei wiederkehrenden Ergüssen häufig eine schmerzhaft und zeitintensive Belastung für die Patienten bedeuten können. Innerhalb eines minimalinvasiven Eingriffs wird der getunnelte Katheter zur Drainage des Pleuraergusses oder Aszites implantiert.

Ein dauerhaft liegender getunnelter Katheter hat für den Patienten den Vorteil, dass dieser nicht wiederholt in die Klinik oder zu einem Arzt muss, um punktiert zu werden. Der Patient hat mehr Zeit zur Verfügung, da die Drainage zu Hause ohne Beisein eines Arztes durchgeführt werden kann was auch die Mobilität sowie Lebensqualität steigert. Die Therapie mit einem getunnelten Katheter kann bei einem großen Teil der Patienten mit Pleuraerguss zur Verklebung der Pleurablätter (Pleurodese) führen. Angenommen wird, dass der Katheter selbst eine Inflammation auslöst, die zur Pleurodese führt. Dieser Prozess kann durch die regelmäßige, tägliche Drainage noch wesentlich gesteigert werden.



Abb. 4: Videoassistierte Thorakoskopie



Abb. 5: Pleurapunktion



Abb. 6: drainova® ArgentiC Katheter



3. Literatur



3.1 Übersicht Studienlage

Sowohl der maligne Pleuraerguss als auch der maligne Aszites werden seit längerer Zeit erforscht und Therapiemöglichkeiten untersucht. Der nicht-maligne Pleuraerguss und Aszites werden hingegen in Studien bisher weniger thematisiert bzw. fokussiert. Pleuraergüsse und Aszites werden meist durch Punktionen entlastet. Diese Punktionen können für Patienten eine meist unangenehme sowie schmerzvolle Behandlung darstellen. Aktuelle Studien zeigen, dass mit alternativen Therapien Pleuraergüsse und Aszites angenehmer zu therapieren sind – eine mögliche Therapie ist der getunnelte Katheter. Der aktuelle Trend geht in Richtung der minimalinvasiven Eingriffe und Vermeidung von größeren Operationen, unter anderem um Komplikationen und Schmerzen beim Patienten zu vermindern. Der Fokus liegt darauf, den Patienten und dessen Lebensqualität zu betrachten. Beispielsweise soll der Krankenhausaufenthalt verkürzt werden, damit die Patienten möglichst nur kurz das vertraute häusliche Umfeld verlassen müssen. Da es für Pleuraerguss und Aszites meist keine Heilung gibt, ist das Management der Beschwerden und deren Behandlung ein immer wichtiger werdender Aspekt, welcher sich auch in Studien wieder findet. ewimed selbst trägt seit 2010 Studien zusammen und analysiert die Daten. Aus den Ergebnissen der Publikationen spiegeln sich klar die Vorteile der Implantation eines getunnelten Katheters wider. In 147 Studien zu malignem Pleuraerguss und in 57 Studien zu nicht-malignem Pleuraerguss werden Vorteile einer Implantation thematisiert. Auch zu malignem Aszites wird in 35 Studien über die Vorteile und positiven Auswirkungen eines dauerhaft liegenden Katheters gesprochen. Der nicht-maligne Aszites wird in 21 Studien erwähnt.

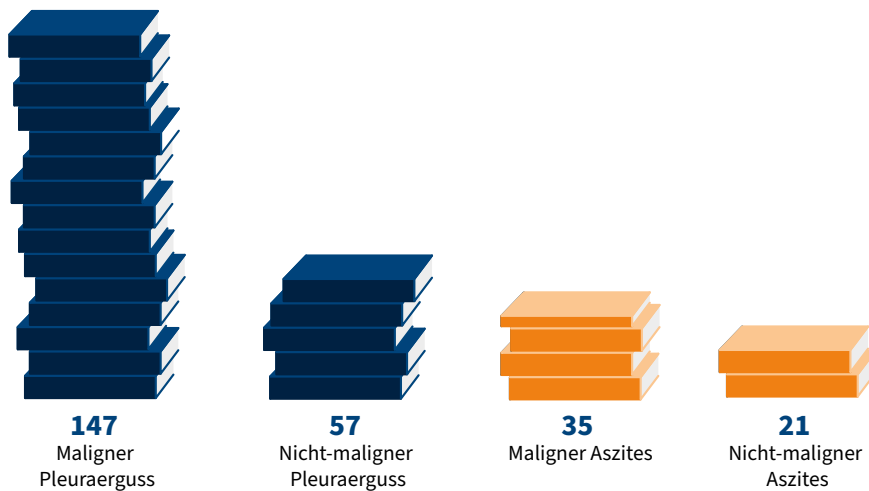


Abb. 7: Übersicht verwendete Studien

In den deutschen medizinischen Leitlinien wird der getunnelte Katheter jedoch nur einmal als Therapiemöglichkeit erwähnt. Lediglich die Leitlinie S3 zur Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms nennt die Dauerdrainagen als Behandlungsoption. Hierbei wird aber vor allem auf Risiken und möglichen Infektionen aufmerksam gemacht und weniger auf die vielen Vorteile, welche sie sowohl für Patienten als auch behandelnde Ärzte bieten [1]. Hier stehen also die deutschen medizinischen Leitlinien im Gegensatz zum Großteil aktueller Studien, welche den getunnelten Katheter positiv beschreiben.

Bereits im Jahr 2018 haben sich die Fachgesellschaften American Thoracic Society [2] und die European Respiratory Society zusammen mit der European Association for Cardio-Thoracic Surgery [3], welche an der Therapie malignen Pleuraergusses beteiligt sind für den getunnelten Katheter als effiziente Therapiemöglichkeit und vollwertige Alternative zu Punktionen ausgesprochen. Sie führen positive Effekte auf, wie die Reduzierung der Symptome und die Verbesserung der Lebensqualität [2, 3].

3.2 Pleuraerguss

3.2.1 Maligner Pleuraerguss

Oftmals galt in der Vergangenheit die Implantation eines getunnelten Katheters bei der Therapie eines malignen Pleuraergusses als Reservetherapie. Somit wurde diese erst angewandt, wenn nach Abschluss der präferierten Behandlung kein Therapieerfolg erkennbar war. In den letzten Jahren zeigt sich allerdings die Zunahme der Wichtigkeit des getunnelten Katheters bei der Therapie von malignem Pleuraerguss.

In einem Übersichtsartikel aus dem Jahr 2019 haben Walker et al. gezeigt, dass in der aktuellen Studienlage der Fokus bei der Behandlung eines malignen Pleuraergusses nicht in der Heilung der Erkrankung, sondern auf der Linderung der Symptome liegt. Walker et al. beschreiben unter anderem die Behandlung eines malignen Pleuraergusses mittels der Implantation eines getunnelten Katheters, der es den Patienten ermöglicht die Drainage zu Hause durchzuführen und so zur Steigerung der Lebensqualität beiträgt [4]. Aus einer Studie von Davies et al. [5] als auch aus einer Studie von Thomas et al. [6] aus dem Jahr 2017, in denen ein Vergleich zwischen der VATS-Talkumgabe und einem getunnelten Katheter gezogen wird, zeigt sich, dass durch einen getunnelten Katheter die Krankenhausaufenthalte verkürzt und weniger Folgeprozeduren erforderlich werden [5, 6]. Dies stellt einen entscheidenden Vorteil für Patienten und Kliniken dar. Schwerwiegende Komplikationen eines invasiven Eingriffs werden vermieden, ebenso erhöht sich durch eine selbstständige bedarfsgerechte Drainage die Symptomkontrolle. Als Ergebnis dieser Studien lässt sich ableiten, dass die Behandlung mittels eines getunnelten Katheters den Patienten als gleichwertige Therapie präsentiert werden sollte [4, 5, 6].

Eine Verkürzung der Krankenhausaufenthalte bestätigt neben der Studie von Walker et al. auch der Übersichtsartikel von Chalhoub et al. aus dem Jahr 2018, welche sich mit den Komplikationen und dem Umgang damit beschäftigt. Die Studie unterteilt Komplikationen in eingriffsbedingte Komplikationen und Katheter assoziierte Komplikationen. Eingriffsbedingte Komplikationen entstehen bei 2,8% der Patienten, Katheter assoziierte bei 4,9%. Hiervon wurden 94% der auftretenden Komplikationen rein mit Antibiotika erfolgreich behandelt. Es zeigt sich also, dass die sehr wenigen Komplikationen schnell und unkompliziert behandelt werden können [7].

3.2.2 Nicht-maligner Pleuraerguss

Die Therapie mittels eines getunnelten Katheters wurde zuerst bei malignem Pleuraerguss eingeführt. Verschiedene Studien überprüften jedoch auch ob sie eine wertvolle Option bei refraktärem nicht-malignem Pleuraerguss ist. Patil et al. behandelten im Jahr 2017 das Thema des nicht-malignen Pleuraergusses und den Einsatz eines subkutan getunnelten Katheters. Es wird der Nutzen eines getunnelten Dauerkatheters für Patienten mit einem nicht-malignen Pleuraerguss überprüft. Neben dem Nutzen sollte außerdem die Wirksamkeit und Sicherheit eines getunnelten Katheters analysiert werden. Für die Studie wurden 13 Studien betrachtet und insgesamt 325 Patientendaten ausgewertet. Von 325 Patienten wurde bei 160 eine spontane Pleurodese gemeldet. Bei 84 der 325 Patienten wurden weitere pleurale Eingriffe, nach der Implantation des getunnelten Katheters vorgenommen. Der durchschnittliche Krankenhausaufenthalt konnte von sechs auf zwei Tage reduziert werden. Als Ergebnis zeigte sich, dass getunnelte Katheter eine wirksame und praktikable Option zur Therapie von refraktärem Pleuraerguss sind, auch wenn diese nicht-maligner Herkunft sind [8].



3.3 Aszites

3.3.1 Maligner Aszites

Bis zum heutigen Zeitpunkt fehlt eine onkologische Leitlinie, welche eine spezifische Behandlungsmethode für rezidivierende maligne Aszites empfiehlt. Oft gilt als Standardtherapie eine großvolumige Parazentese (LVP), welche für Patienten schmerzhaft sein kann und wiederholte Krankenhausaufenthalte notwendig macht. Diese können unter anderem Komplikationen und Infektionen mit sich bringen. Am Universitätsklinikum Göttingen wurde daher in einer Studie von Petzold et al. aus dem Jahr 2021 untersucht, inwiefern auch ein getunnelter Katheter eine sichere Therapiemöglichkeit für den malignen Aszites ist. Zwischen August 2018 und Juli 2020 wurden innerhalb der Studie 51 Patienten erfasst. Der Hauptfokus lag auf der Sicherheit und Wirksamkeit eines getunnelten Katheters und die damit verbundenen Auswirkungen auf den Krankenhausaufenthalt und die Aszites assoziierten Symptome. Alle untersuchten Aspekte konnten in der Studie positiv bewertet werden. So war die technische Erfolgsrate der Implantation bei 100% und die Krankenhausaufenthaltsdauer hat sich nach der Implantation deutlich reduziert, was den Aufwand für Ärzte und Kliniken verringert. 30 Tage nach der Implantation gaben 85,7% der Patienten an einen verbesserten Allgemeinzustand zu haben und dass die Belastung durch die Symptome reduziert wurde. Petzold et al. kommen daher zu dem Schluss, dass die Implantation eines getunnelten Katheters eine sichere und wirksame Methode zur Therapie von refraktärem malignem Aszites ist [9].

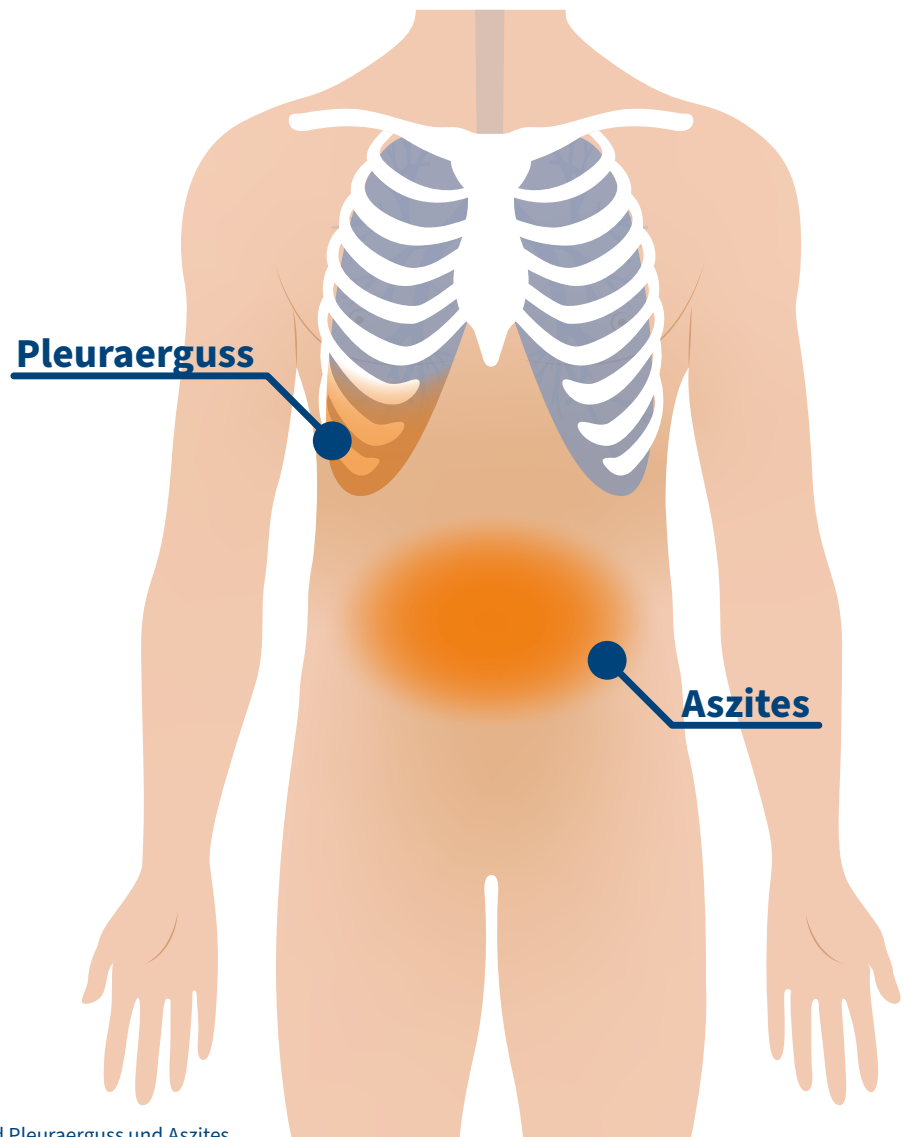


Abb. 8: Schaubild Pleuraerguss und Aszites

3.3.2 Nicht-maligner Aszites

Der nicht-maligne Aszites gehört zu den weniger erforschten Krankheiten, doch auch hier gibt es verschiedene Studien zur Therapie mit einem getunnelten Katheter. In einer Studie von Caldwell et al. wurde der getunnelte Katheter als alternative Therapiemöglichkeit für den malignen aber auch für den nicht-malignen Aszites untersucht. Der Fokus lag auf Komplikationen und möglichen Infektionen dieser Behandlung. Insgesamt wurden 14 Studien mit kumulierten 957 Patienten gesichtet – 270 davon mit einem nicht-malignen Aszites. Eine Katheter assoziierte Peritonitis konnte bei 33 der 270 Patienten (12,2%) festgestellt werden. Bei 7 Patienten (2,6%) trat eine Leckage auf und 3 Patienten (1,1%) wurden mit einer Katheter Fehlfunktion erfasst. Durch die Studie konnte bewiesen werden, dass ein getunnelter Katheter auch bei nicht-malignem Aszites eine effektive Alternative zu wiederholten Punktionen darstellt und dem Patienten empfohlen werden sollte [10].

3.4 Schlussfolgerung

Zusammenfassend kann man sowohl für malignen als auch nicht-malignen Pleuraerguss und Aszites sagen, dass der getunnelte Katheter eine empfehlenswerte Therapiemöglichkeit für den Patienten darstellt. Sowohl Infektionsraten als auch mangelhafte, nicht ausreichende Drainagen sind keine relevanten Risiken, da sie nur bei einem sehr geringen Anteil der Patienten auftreten. Hingegen überwiegen die positiven Aspekte dieser Behandlung: die technisch gut ausführbare Implantation, die Reduktion der Krankenhausaufenthaltsdauer, die Minderung beschwerlicher Symptome und die alles in allem damit verbundene Steigerung der Lebensqualität. Obwohl der getunnelte Katheter eine sehr effiziente Option zur Behandlung der Symptome ist, wird er in den deutschen Leitlinien nur wenig erwähnt und vorwiegend auf die Risiken hingewiesen. Auch die Handlungsempfehlungen in Deutschland erwähnen den getunnelten Katheter selten. Laut den aktuellen Studien ist der Katheter jedoch eine sichere Therapiemöglichkeit, welche weitaus bekannter und dem Patienten häufiger als Option vorgeschlagen werden sollte. In den Studien werden verschiedene Zahlen genannt, in welcher Häufigkeit sowohl Pleuraergüsse als auch Aszites in Deutschland auftreten. Diese werden im folgenden Kapitel genauer aufgeschlüsselt und erklärt.



4. Inzidenz



Wie im vorherigen Literaturkapitel erläutert, gibt es einige aussagekräftige Studien, welche für die Anlage eines Dauerkatheters bei Patienten mit Pleuraerguss und Aszites sprechen.

Ein weiteres Ziel des ewimed Reports ist es, die Inzidenzen beider Krankheitsbilder Pleuraerguss und Aszites zu betrachten. Im folgenden Kapitel werden die einzelnen Rechenschritte dazu aufgezeigt und die daraus resultierenden Ergebnisse präsentiert.

Bei ewimed wurde bereits in der Vergangenheit zu Inzidenzwerten recherchiert. Diese Grundlage haben wir weiterverfolgt. Erster Ansatz war die Durchsicht bereits bekannter Studien. Zeitgleich wurden die unten aufgelisteten Institute nach vorhandenen Daten aus deren Datenbanken angefragt.

Die angefragten Institute im Überblick:

- Statistische Bundesamt
- National Health Service
- National Institute for Health and Care Excellence
- Die deutschen Universitätsklinika

Leider führten diese Anfragen zu der Erkenntnis, dass es bisher keine validen erhobenen Daten zu den Inzidenzwerten von Pleuraerguss und Aszites gibt. Daher wurde eine ausführliche Studienrecherche durchgeführt, welche sich abgrenzend vom vorherigen Kapitel nicht auf die Therapieverfahren fokussiert, sondern auf die Auftretenswahrscheinlichkeiten beider Krankheitsbilder.

Um die aus den Studien erhobenen Daten zu validieren, wurden zusätzlich die referenzierten Quellen analysiert und nach weiteren aussagekräftigen Daten gesichtet. Erstens wurde so versucht, neue Zahlen zur Berechnung einer Inzidenzzahl herauszufinden, zweitens ist gewährleistet, dass die genannten Zahlen nicht nur auf einer Studie basieren, sondern durch weitere Quellen bestätigt sind.

Leider haben wir festgestellt, dass in den Studien oft von Annahmen gesprochen wird, oder es handelt sich um Registrierungsdaten aus den USA, die nicht eins zu eins auf Deutschland beziehungsweise Europa übertragbar sind. Nichtsdestotrotz ist es gelungen, aus der Studienrecherche die aktuelle Datenlage zu Inzidenzwerten in den Bereichen Pleuraerguss und Aszites aufzuzeigen.

4.1 Pleuraerguss

Im Folgenden soll betrachtet werden, inwiefern eine Inzidenz für den Pleuraerguss im Allgemeinen, als auch aufgeteilt in den malignen Pleuraerguss und den nicht-malignen Pleuraerguss bestimmt werden kann.

Die vorhandenen Studien zum Pleuraerguss im Allgemeinen sind recht umfangreich. In zwei Studien wird eine Inzidenz im Bereich von 3.000 Fälle pro 1 Mio. Einwohner aufgeführt [11, 12].

Darüber hinaus gibt es Studien, welche ausgehend von Daten aus den USA von einer höheren Inzidenz im Bereich von 4.500 [13] oder sogar 5.400 [14] Fälle pro 1 Mio. Einwohner ausgehen.

Wir von ewimed schätzen aufgrund langjähriger Erfahrungswerte die Inzidenz im Bereich von 3.000 / 1 Mio. Einwohner als valider an und werden die folgenden Kalkulationen auf Grundlage dieser Inzidenz weiterführen.

Basierend auf einer Bevölkerungsanzahl in Deutschland von 83,2 Mio. Menschen (2021) treten somit in Deutschland pro Jahr ca. 249.000 Pleuraergüsse auf. Leider findet sich in Studien oder Datenbanken keine Aussage darüber wie viele Pleuraergüsse therapierbar und wie viele rezidivierend sind.

Das Auftreten von Pleuraerguss kann aufgrund unterschiedlicher Grunderkrankungen geschehen. So lässt sich sagen, dass die häufigste Ursache für einen Pleuraerguss eine kardiale Grunderkrankung ist, gefolgt von einer Tumorerkrankung und einer Pneumonie. Ein verhältnismäßig kleiner Anteil ist auf Lungenembolie und Leberzirrhose zurückzuführen.

4.1.1 Maligner Pleuraerguss

Der maligne Pleuraerguss als Begleiterscheinung einer zugrunde liegenden Tumorerkrankung ist ausführlich in den Studien erforscht und es finden sich einige aufschlussreiche Studien, welche Daten zur Inzidenz aufführen.

Es ist davon auszugehen, dass ein sehr großer Teil der malignen Pleuraergüsse aufgrund der begleitenden Tumorerkrankung rezidivierend sind und somit relevant für die von ewimed angebotenen Drainagetherapien.

Aus einer Studie geht hervor, dass man in Deutschland von einer Anzahl von 56.000 Patienten pro Jahr ausgeht, welche an einem malignen Pleuraerguss leiden [15]. Das entspricht einer Inzidenz von 674/1 Mio. Einwohner. Eine weitere Studie, welche diese Werte bestätigt, führt auf, dass 22% aller Pleuraergüsse maligner Herkunft sind [11]. Mit der Gesamtanzahl von 249.000 Pleuraergüssen ergibt dies eine Anzahl von ca. 54.800 malignen Pleuraergüssen pro Jahr in Deutschland. Dies wiederum ergibt eine Inzidenz von 660/1 Mio. Einwohner.

Eine Studie aus dem Vereinigten Königreich nimmt an, dass ca. 40.000 Patienten pro Jahr einen malignen Pleuraerguss entwickeln [16]. Dies hat eine Inzidenz von 597/1 Mio. Einwohner zur Folge. Eine Studie aus den USA geht von einer Patientenanzahl von 150.000 pro Jahr aus [17]. Eine weitere amerikanische Studie führt sogar 200.000 Patienten pro Jahr auf und setzt diese in Zusammenhang mit anderen Ursachen. Die Schlussfolgerung daraus ist, dass 14,9% aller Pleuraergüsse maligner Herkunft sind [12]. Betrachtet man beide amerikanischen Studien, so bewegt sich die Inzidenz im Bereich von 450 – 606/1 Mio. Einwohner.

Der Mittelwert über die von uns betrachteten Studien liegt bei einer Inzidenz von 615 Fällen pro 1 Mio. Einwohner. Die häufigsten Tumorerkrankungen, welche zu einem Pleuraerguss führen sind das Bronchialkarzinom, gefolgt vom Mammakarzinom, Lymphomen, dem Ovarialkarzinom und gastrointestinale Malignome.

4.1.2 Nicht-maligner Pleuraerguss

Die Datenlage beim nicht-malignen Pleuraerguss ist im Vergleich zum malignen Pleuraerguss nicht so ausführlich. Das liegt unter anderem an der Vielfalt der zugrunde liegenden Grunderkrankungen. Hieraus eine allgemeine Inzidenz zum nicht-malignen Pleuraerguss abzuleiten hat sich als durchaus schwierig dargestellt, da einzelne Studien den nicht-malignen Pleuraerguss nicht gesamt betrachten, sondern nur bezogen auf eine einzelne Grunderkrankung wie beispielsweise Herzinsuffizienz. Weitere Grunderkrankungen, welche zu einem nicht-malignen Pleuraerguss führen können, sind Pneumonie, Lungenembolie oder Leberzirrhose.

Anders als beim malignen Pleuraerguss kann nicht davon ausgegangen werden, dass ein Großteil der nicht-malignen Pleuraergüsse rezidivierend sind. Eine Einschätzung oder valide Daten über die Verteilung in therapierbar oder rezidivierend haben wir im Zuge unserer Recherche nicht gefunden.

Betrachten wir nun die einzelnen Grunderkrankungen beginnend mit der Herzinsuffizienz so findet sich in einer Studie, dass 46% aller Pleuraergüsse auf eine Herzinsuffizienz zurückzuführen sind [11]. Eine andere Studie spricht

von 49,8% [8]. Wenn wir die Gesamtanzahl der Pleuraergüsse in Deutschland von oben heranziehen, ergibt sich somit eine Fallzahl von 114.500 bzw. 124.000 Fällen. Was wiederum eine Inzidenz von 1.376/1 Mio. Einwohner bzw. 1.490/1 Mio. Einwohner ergibt. Eine andere Studie hingegen geht davon aus, dass 37,8% aller Pleuraergüsse auf eine Herzinsuffizienz zurückzuführen sind [12]. Das entspricht für Deutschland ca. 94.100 Patienten pro Jahr und somit einer Inzidenz von 1.131/1 Mio. Einwohner. Aufgrund der doch deutlichen Unterschiede vermuten wir, dass die tatsächliche Inzidenz zwischen diesen Werten liegt.

Eine weitere Grunderkrankung ist die Pneumonie. Hier geht eine Studie davon aus, dass 17% aller Pleuraergüsse darauf zurückzuführen sind [11]. Das würde eine Fallzahl für Deutschland von ca. 42.300 ergeben und somit eine Inzidenz von 508/1 Mio. Einwohner. Eine Studie aus den USA gibt einen deutlich höheren Anteil der Pleuraergüsse aufgrund von Pneumonien mit 29,9% an [12]. Folglich wären dies in Deutschland 74.450 Fälle pro Jahr und eine Inzidenz von 894,8. Wir vermuten, dass sich die Herzinsuffizienz zwischen Europa und Amerika nicht vergleichen lässt und es dadurch zu diesem großen Unterschied kommt.

Auch Leberzirrhosen können die Ursache für Pleuraergüsse sein, häufig auch in Kombination mit einem vorhandenen Aszites. Hier geht eine Studie davon aus, dass sich bei 6% aller Patienten mit Leberzirrhose ein Pleuraerguss entwickelt [18]. Auf Grundlage einer geschätzten Leberzirrhose-Inzidenz von 250/100.000 Einwohner ergibt sich dadurch für Deutschland eine Fallzahl von ca. 12.500 Pleuraergüsse aufgrund einer Leberzirrhose. Dies wiederum wäre eine Inzidenz von 150/1 Mio. Einwohner. Die oben bereits erwähnte Studie aus den USA geht davon aus, dass 3,7% aller Pleuraergüsse auf eine Leberzirrhose zurückzuführen sind [12]. Mit dieser Zahl würde es in Deutschland ca. 9.200 Fälle von Pleuraergüssen aufgrund Leberzirrhose geben. Dies entspricht einer Inzidenz von 110/1 Mio. Einwohner.

Aus all diesen Daten ist zu erkennen, dass der nicht-maligne Pleuraerguss ein sehr weites Spektrum besitzt und dadurch die Daten weit auseinander liegen. Daher haben wir uns entschlossen die einzelnen Daten aufzuzeigen, aber keine Aussage über eine Gesamtinzidenz des nicht-malignen Pleuraergusses zu treffen.

4.2 Aszites

Nun soll, wie zuvor im Bereich Pleuraerguss, auch im Bereich Aszites betrachtet werden, welche Daten vorhanden sind und was daraus abgeleitet werden kann. Die recherchierten Daten werden in malignen Aszites und nicht-malignen Aszites aufgeteilt.

Inzidenzzahlen oder ähnliche Berechnungen von Fallzahlen von Aszites im Allgemeinen sind kaum vorhanden. Daher lässt sich keine Aussage über eine Inzidenz treffen. Aufgrund dessen werden im Folgenden Daten zur Inzidenz von Aszites in Zusammenhang mit den Grunderkrankungen aufgezeigt.

4.2.1 Maligner Aszites

Der maligne Aszites als Begleiterscheinung einer zugrunde liegenden Tumorerkrankung ist im Vergleich zum malignen Pleuraerguss weniger erforscht. Die häufigsten Tumorerkrankungen, die einen Aszites verursachen sind das Pankreaskarzinom, das Ovarialkarzinom, Magen-Darm-Tumore und Tumore in der Brust, wie das Mammakarzinom [19]. Aus unserer Sicht ist ein maligner Aszites aufgrund der begleitenden Tumorerkrankung größtenteils rezidivierend.

Aus einer Studie aus dem Jahr 2006 gehen folgende Fallzahlen von Aszites aufgrund eines Mammakarzinoms hervor: 3% der Patienten mit Brustkrebs entwickeln einen Aszites [20]. Wenn man diese Prozentzahl nun mit der Zahl der jährlich neuen Brustkrebspatienten verrechnet, erhält man die Inzidenz der Patienten mit Aszites aufgrund eines Mammakarzinoms. Die jährliche Zahl der neuerkrankten Brustkrebspatienten liegt bei 70.620 [21].

Dies ergibt somit eine Patientenanzahl von 2.119 pro Jahr, welche einen malignen Aszites aufgrund eines Mamma-karzinoms entwickeln. Dies bedeutet eine Inzidenz berechnet auf die Bevölkerungszahl in Deutschland (2021) von 26/1 Mio. Einwohner.

In derselben Studie werden auch die Fallzahlen von Aszites aufgrund des Ovarialkarzinom behandelt. Hier handelt es sich um 37% [22]. Auch hier haben wir eine Berechnung durchgeführt, um auf die Zahl von Aszites-Patienten mit Ovarialkarzinom zu kommen. Die jährliche Zahl der Neuerkrankungen wird mit 8.000 angegeben [8]. Wenn man nun mit den 37% rechnet, erhält man 2.960 Patienten mit Ovarialkarzinom und Aszites als Begleiterscheinung. Dies bedeutet eine Inzidenz, berechnet auf die Bevölkerungszahl von Deutschland von 36/1 Mio. Einwohner.

Aufgrund der überschaubaren Studien- und Datenlage haben wir uns entschlossen keine Aussage über eine Gesamtinzidenz zum malignen Aszites zu treffen, da dies auf keiner belastbaren Grundlage basieren würde.

4.2.2 Nicht-maligner Aszites

Die Datenlage beim nicht-malignen Aszites ist leider ebenso wenig ausführlich. Studien sind zwar vorhanden, aber auch hier ist die Problematik, dass Aussagen über Inzidenzzahlen oder Fallzahlen fehlen. Die Grunderkrankungen von nicht-malignem Aszites sind beispielsweise Leberzirrhose, Herzinsuffizienz, Pankreatitis oder Peritonitis [23].

Aus einer Studie aus dem Jahr 2020 gehen folgende Fallzahlen von nicht-malignem Aszites aufgrund von Leberzirrhose hervor: 60% aller Leberzirrhose-Patienten entwickeln innerhalb von 10 Jahren einen Aszites [24]. Die Leberzirrhose-Inzidenz in Deutschland beträgt etwa 250 pro 100.000 Einwohner. Berechnet an der Gesamtbevölkerung in Deutschland erkranken ca. 207.500 Menschen pro Jahr an Leberzirrhose. Von diesen 207.500 werden der Studie zufolge 124.500 innerhalb von 10 Jahren einen Aszites entwickeln.

Eine weitere Studie sagt aus, dass 50% aller Leberzirrhose-Patienten innerhalb der nächsten 10 Jahre einen Aszites entwickeln [25]. Wenn man die oben angesetzten Zahlen übernimmt, kommt man hier auf eine Zahl von 103.750 Leberzirrhose-Patienten, die im Laufe von 10 Jahren einen Aszites entwickeln werden.

Da es zum nicht-malignen Aszites keine weiteren Studien und Daten gibt, ist auch hier keine Aussage über eine Inzidenz möglich.

4.3 Schlussfolgerung

Abschließend lässt sich zusammenfassen, dass der Pleuraerguss zwar weiter erforscht ist als der Aszites, aber dennoch kann für beide Bereiche aufgrund der fehlenden Daten keine genauere Marktgröße bestimmt werden. Daher ist es für ewimed in Zukunft ein Anreiz über Kooperationen, Marktstudien und -recherchen diese Lücke zu schließen und die Auftretenswahrscheinlichkeiten beider Krankheitsbilder genau bestimmen zu können.



5. Patientenfragebogen



Das Thema Kundenbefragungen hat in den letzten Jahrzehnten stark an Popularität gewonnen und ist ein wichtiger Faktor für den Unternehmenserfolg. Für Unternehmen ist das Feedback von Kunden und Verbrauchern von großer Bedeutung, um Produkte und Dienstleistungen zu verbessern. Auch die Unternehmensführung erhält durch den Einsatz von Kundenbefragungen eine Entscheidungsgrundlage. Ohne diese Umfragen wären den Unternehmen die Bedeutung bestimmter Leistungen für die Kundenzufriedenheit unter Umständen nicht bewusst und sie würden sie nicht erbringen. Ein großer Vorteil von Umfragen ist die Flexibilität. Je nach Größe bieten Umfragen den Unternehmen die Möglichkeit, Befragungen für eine kleinere oder eine größere Anzahl von Verbrauchern durchzuführen.

5.1 Einführung Patientenfragebogen ewimed

Der ewimed Patientenfragebogen wird während der ersten Schulung mit dem Patienten oder Pflegenden im häuslichen Umfeld nach der Klinikentlassung ausgefüllt. Durch die gesammelten Daten kann ewimed verschiedene Zusammenhänge, wie z. B. diverse und neue Krankheitsursachen erkennen und für die stetige Entwicklung der Produkte und Dienstleistungen sorgen.

Zu Beginn der Einführung des Patientenfragebogens im Jahr 2011 wurden diese noch von den ewimed Schulungsmitarbeitern auf Papier ausgefüllt, verbunden mit dem Risiko, einzelne Seiten und damit wertvolle Daten zu verlieren, und dem Nachteil, die Daten zur Auswertung manuell in die jeweiligen Softwareprogramme übertragen zu müssen.

Dies führte zur Einführung der App „ewiApp“, in der inzwischen der Patientenfragebogen integriert ist. Mittels dieser App werden die ewimed Schulungsmitarbeiter über anstehende Patientenschulungen in ihrem jeweiligen Gebiet informiert. Bei Annahme einer Schulung erhält der Mitarbeiter über die App Einsicht in die Kontaktdaten des Patienten und welches Drainage-System vom behandelnden Arzt verschrieben wurde. Er meldet sich daraufhin beim Patienten, vereinbart den Schulungstermin und bringt das entsprechende Drainage-Material für die Erstversorgung zum Termin mit. Während der Schulung führt der Mitarbeiter auch die Patientenbefragung durch und gibt die Antworten direkt in die ewiApp ein. Von dort werden diese Informationen automatisch in eine Datenbank zur weiteren Auswertung übertragen.

Auch die ewiApp wird seitens des Unternehmens kontinuierlich weiterentwickelt. In Zukunft ist das Ziel, dass auch die Patienten beziehungsweise deren Angehörige die App nutzen können, um z. B. die Menge des drainierten Ergusses zu protokollieren. Die ewimed Patientenfragebögen für Pleuraerguss und Aszites stellen sich wie folgt zusammen:

Patientenfragebogen Pleura

Ist der Patient bereit den Fragebogen zu beantworten?

Falls bei dieser Frage „Nein“ angegeben wird, darf der Fragebogen nicht weiter ausgefüllt werden

- ja
 nein
 zusätzliche Schulung

Alter _____

Geschlecht männlich weiblich

1 | Diagnose:

- Maligner Pleuraerguss
 Nicht maligner Pleuraerguss

2 | Wer hat die Implantation vorgeschlagen?

- Allgemeinmediziner
 Gynäkologe
 Onkologe
 Thoraxchirurg
 Chirurg
 Internist
 Pneumologe
 Gastroenterologe
 Kardiologe
 Radiologe

3 | Wer hat die Implantation durchgeführt?

- Chirurg
 Internist
 Pneumologe
 Gastroenterologe
 Kardiologe
 Radiologe
 Gynäkologe
 Onkologe
 Thoraxchirurg

4 | Wie oft wurden Sie vor der Katheter Implantation punktiert?

5 | Was ist die Ursache des Ergusses?

- Bronchial CA
 Lebererkrankung
 Nieren CA
 Sonstiges
 Darm CA
 (z. B. Leberzirrhose)
 Niereninsuffizienz
 Herzerkrankung/
-insuffizienz
 Magen CA
 Ovarial CA
 Mamma CA
 Pankreas CA

6 | Wurde ein Pleurodeseversuch durchgeführt?

- Ja
 Nein

6.1 | Wenn ja, von wem?

- Internist
 Chirurg

6.2 | Wie?

- Medikamentös über Thoraxdrainage
 VATS/Talkum

7 | Wenn Sie die Wahl gehabt hätten, was hätten Sie gewählt?

- Katheter Implantation stationär, im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts
 Katheter Implantation ambulant, ohne Krankenhausaufenthalt

8 | Haben Sie oder Ihre Angehörigen sich selbst über Therapiemöglichkeiten informiert?

- Ja
 Nein (nächste Frage nicht beantworten)

8.1 | Wenn ja, wie?

- Webseite ewimed
 Internet

Abb. 9: Patientenfragebogen Pleura



Patientenfragebogen Aszites

Ist der Patient bereit den Fragebogen zu beantworten?

Falls bei dieser Frage „Nein“ angegeben wird, darf der Fragebogen nicht weiter ausgefüllt werden

- ja
 nein
 zusätzliche Schulung

Alter _____

Geschlecht männlich weiblich

1 | **Diagnose:** Maligner Aszites Nicht maligner Aszites

2 | Wer hat die Implantation vorgeschlagen?

- Allgemeinmediziner Gynäkologe Onkologe Thoraxchirurg
 Chirurg Internist Pneumologe
 Gastroenterologe Kardiologe Radiologe

3 | Wer hat die Implantation durchgeführt?

- Chirurg Internist Pneumologe
 Gastroenterologe Kardiologe Radiologe
 Gynäkologe Onkologe Thoraxchirurg

4 | Wie oft wurden Sie vor der Katheter Implantation punktiert?

5 | Was ist die Ursache des Aszites?

- Bronchial CA Lebererkrankung Nieren CA Sonstiges
 Darm CA (z. B. Leberzirrhose) Niereninsuffizienz
 Herzerkrankung/
 -insuffizienz Magen CA Ovarial CA
 Mamma CA Pankreas CA

6 | Anlage nach

- OP Chemo TIPS keine Angabe

7 | Wenn Sie die Wahl gehabt hätten, was hätten Sie gewählt?

- Katheter Implantation stationär, im Rahmen eines Krankenhausaufenthalts
 Katheter Implantation ambulant, ohne Krankenhausaufenthalt

8 | Haben Sie oder Ihre Angehörigen sich selbst über Therapiemöglichkeiten informiert?

- Ja Nein (nächste Frage nicht beantworten)

8.1 | Wenn ja, wie?

- Webseite ewimed Internet

Abb. 10: Patientenfragebogen Aszites

Sie unterscheiden sich bei den beiden Krankheiten Pleuraerguss und Aszites. Im Allgemeinen ist der Aufbau beider Fragebögen sehr ähnlich. Zunächst muss das Schulungspersonal abklären, ob der Patient bereit ist den Bogen unter Anleitung des Mitarbeiters auszufüllen. Im nächsten Schritt ist anzugeben, welcher Fachdisziplin der implantierende Arzt zuzuordnen ist, wie oft der Patient vor der Durchführung punktiert wurde und was die Ursache des Ergusses ist. Es wird nach der persönlichen Meinung bezüglich stationärer oder ambulanter Implantation gefragt und ob sich der Patient schon im Vorfeld über Therapiemöglichkeiten informiert hat. Durch die unternehmensinterne ewiApp hat sich die Entwicklung der Datenbasis stark verbessert.

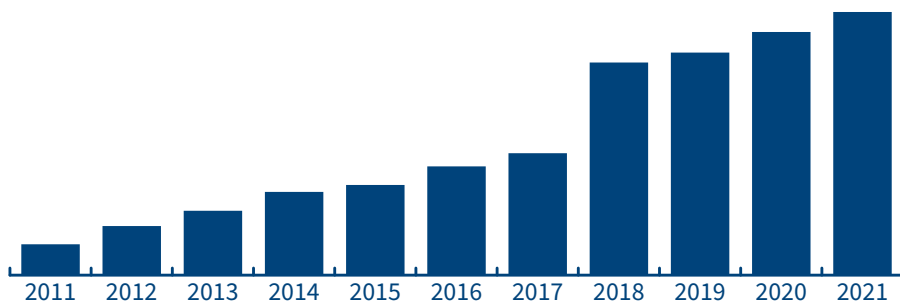


Abb. 11: Auswertung Anzahl der Fragebögen

Abbildung 11 zeigt, dass seit der Einführung der ewiApp die jährlich gesammelten Daten über die Jahre stetig gewachsen sind, sowohl bei Pleuraerguss als auch bei Aszites. Des Weiteren sind die Daten besser auswertbar und die Aussagekraft der Daten hat sich erheblich erhöht. Die Auswertung wurde durch die automatische Datenübernahme aus der App vereinfacht und beschleunigt, das Risiko von Fehleingaben verglichen zur manuellen Übertragung deutlich minimiert und damit die Datenqualität verbessert. Die App leitet den Schulungsmitarbeiter und Patienten strukturiert durch den Fragebogen, was auch die Durchführung der Befragung vereinfacht und beschleunigt, und im Allgemeinen für den Patienten angenehmer macht.

5.2 Durchschnittliches Alter der Patienten

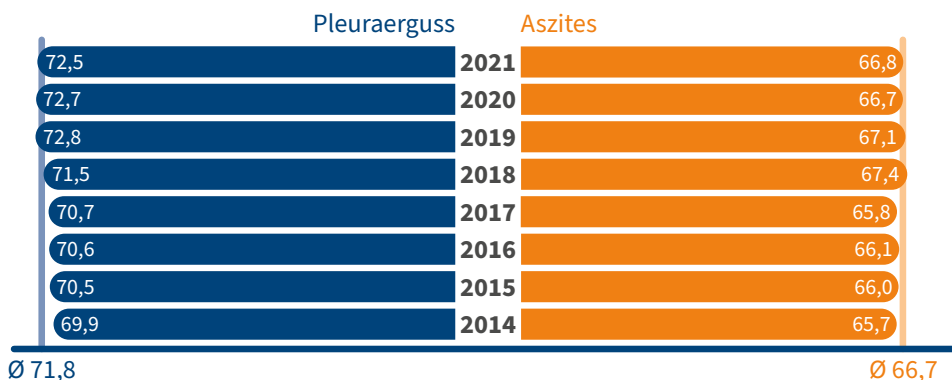


Abb. 12: Auswertung Alter der Befragten Patienten

In Abbildung 12 ist zu erkennen, dass sich das Durchschnittsalter der erkrankten Patienten in den letzten Jahren leicht angehoben hat. Im Jahr 2014 lag das Durchschnittsalter eines erkrankten Patienten mit Pleuraerguss bei 69,9 Jahren und mit Aszites bei 65,7 Jahren. Im Jahr 2021 ist das Durchschnittsalter der befragten Patienten mit diagnostiziertem Pleuraerguss bei 72,5 Jahren und mit diagnostiziertem Aszites bei 66,8 Jahren. Natürlich spielt auch die allgemeine, demografische Entwicklung – dass das Durchschnittsalter der Bevölkerung in Europa jährlich leicht anwächst – eine Rolle, sodass auch das Alter der Patienten bei ewimed steigt.



5.3 Geschlecht

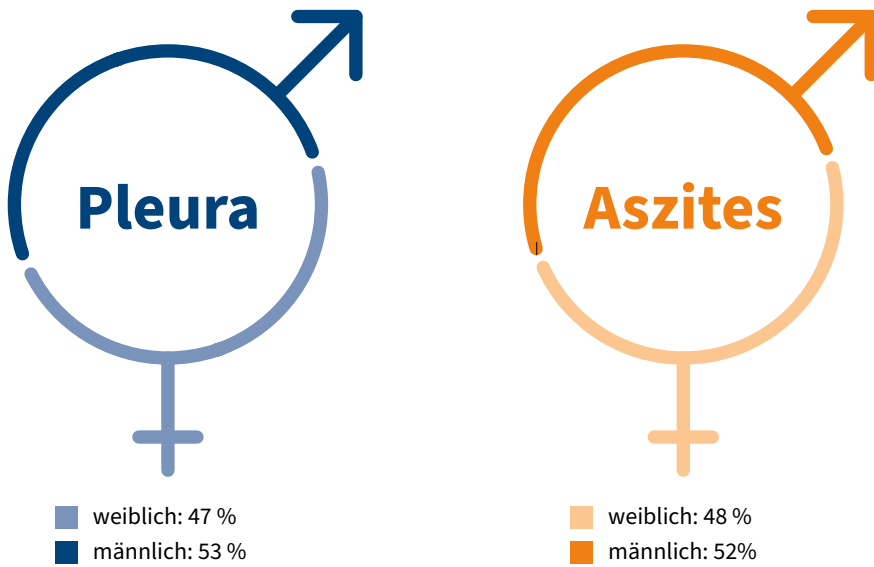


Abb. 13: Auswertung Geschlecht und Alter der Befragten

In der obenstehenden Abbildung 13 ist die Geschlechterverteilung im Bereich Pleura und Aszites dargestellt. Prozentual liegt im Bereich Pleuraerguss der weibliche Anteil bei 47% und der männliche bei 53%. Im Bereich Aszites stellt sich die Verteilung mit 48% weiblich und 52% männlich zusammen. Daraus lässt sich schließen, dass ein Geschlecht nicht bezeichnend höher betroffen ist, eine der jeweiligen Krankheiten diagnostiziert zu bekommen, sondern sowohl Frauen als auch Männer ähnlich stark vom Krankheitsbild betroffen sind.

5.4 Krankheitsursachen

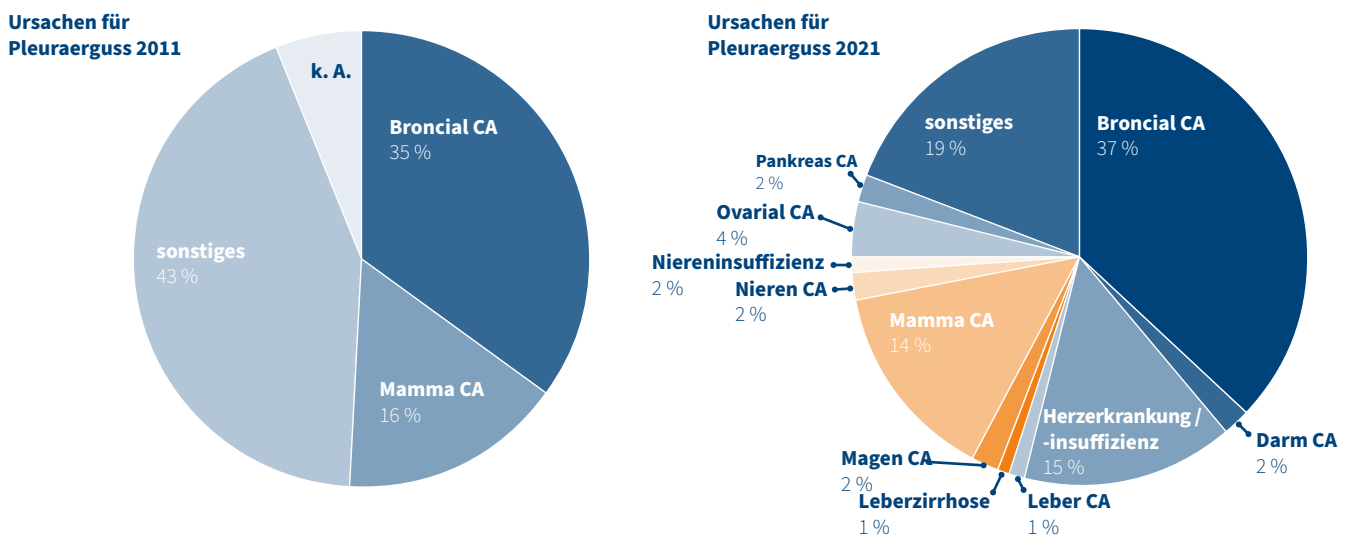


Abb. 14: Schaubild „Ursachen Pleuraerguss 2011“ und „Ursachen Pleuraerguss 2021“

Die Anzahl der Krankheitsursachen (Abbildung 14) im Bereich Pleuraerguss haben sich im Vergleich zu Beginn der Datenerfassungen im Jahr 2011 deutlich erhöht. Das Bronchialkarzinom ist 2021 wie schon zu Beginn der Datenerhebung die dominierende Ursache bei Pleuraerguss. Die Herzinsuffizienz, das Mammakarzinom und

sonstige Krankheiten sind weitere Ursachen, die einen hohen prozentualen Anteil darstellen. Im Vergleich zu den Ursachen, welche im Jahr 2011 erfasst wurden, hat sich der Ursachenbereich stark entwickelt und das Ziel ist in Zukunft eine weitere Differenzierung der Krankheitsbilder aufzuzeigen und zu erfassen.

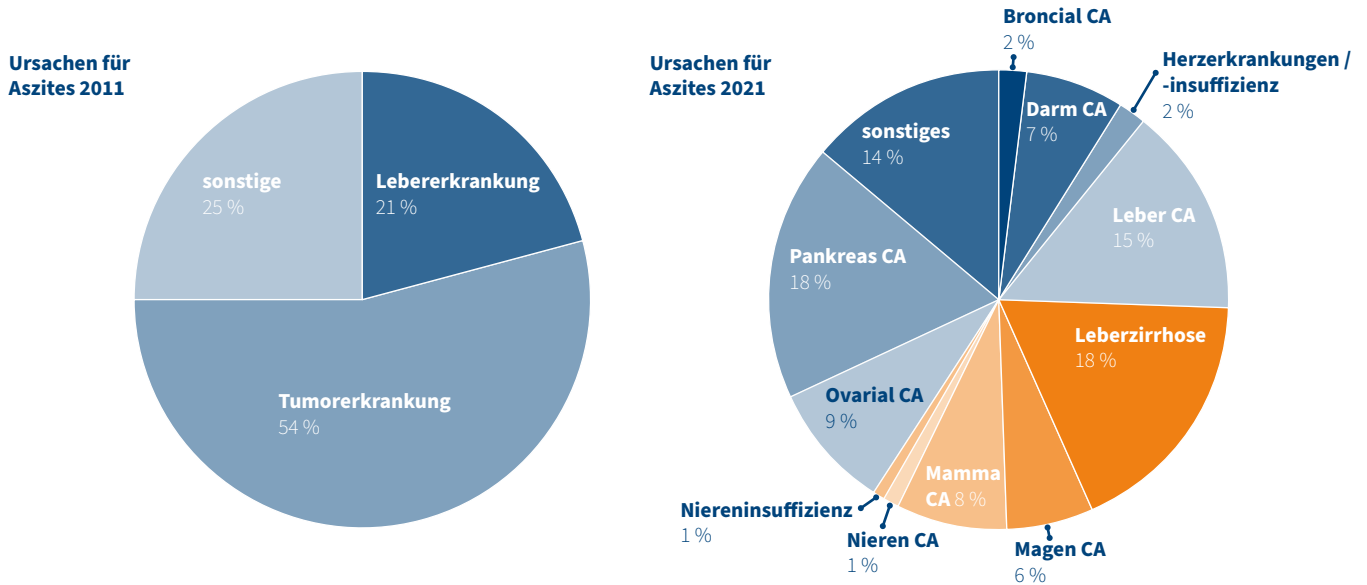
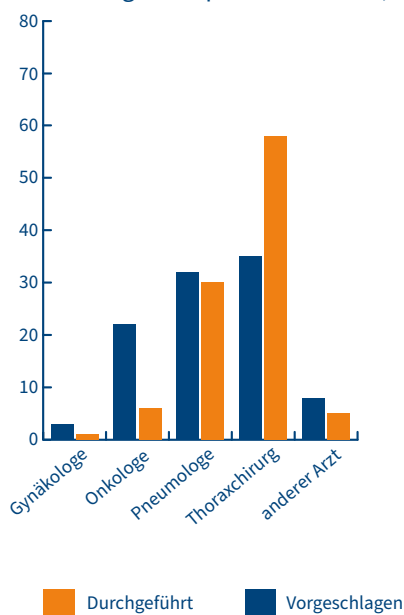


Abb. 15: Schaubild „Ursachen Aszites 2011“ und „Ursachen Aszites 2021“

Im Bereich Aszites sind, wie in der obenstehenden Abbildung 15 zu erkennen, die Leberzirrhose, das Pankreaskarzinom und das Leberkarzinom die häufigsten Ursachen im Jahr 2021. Wie beim Pleuraerguss wurden auch hier im Vergleich zu 2011 die Ursachen deutlich differenzierter erfasst. Sowohl beim Pleuraerguss als auch beim Aszites soll in Zukunft der prozentuale Anteil bei „Sonstiges“ weiter reduziert werden.

5.5 Vorschlagende und Implantierende medizinische Disziplin

Pleura: Vorschlag vs. Implantation 2011 (in %)



Pleura: Vorschlag vs. Implantation 2021 (in %)

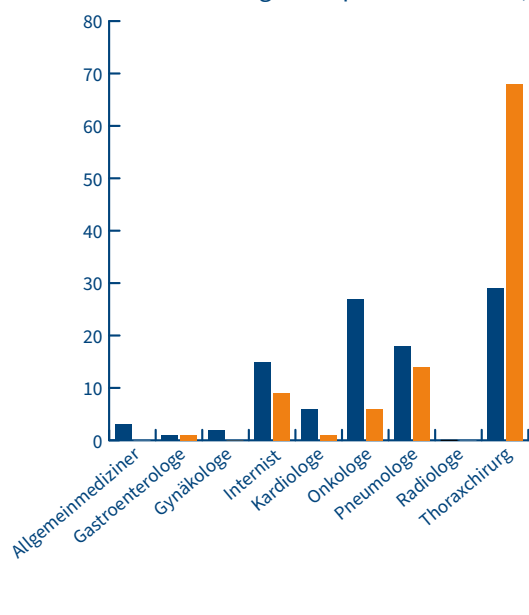
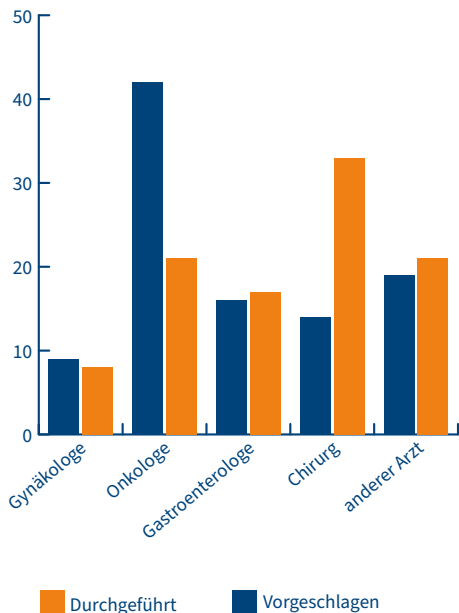


Abb. 16: Auswertung „Wer hat Implantation vorgeschlagen vs. implantiert Pleuraerguss“



In Abbildung 16 ist ein Vergleich zwischen den jeweiligen medizinischen Disziplinen zu sehen, welche die Implantation eines getunnelten Katheters vorschlagen und die im Bereich Pleuraerguss tatsächlich implantieren. Der zu erkennende Trend zeigt, dass sich der Anteil der Thoraxchirurgie bei den durchgeführten Implantationen im Vergleich zum Jahr 2011 leicht erhöht hat, gefolgt von der Pneumologie und den Internisten. Auch als vorschlagende Disziplin liegt die Thoraxchirurgie unverändert an erster Stelle, während die Onkologie an zweite Stelle vorgerückt ist, vor die Pneumologie.

Aszites: Vorschlag vs. Implantation 2011 (in %)



Aszites: Vorschlag vs. Implantation 2021 (in %)

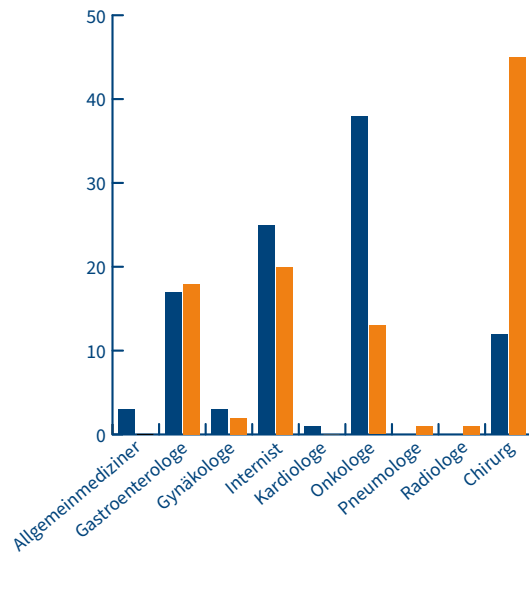


Abb. 17: Auswertung „Wer hat Implantation vorgeschlagen vs. implantiert Aszites“

In der Abbildung 17 ist derselbe Vergleich für den Aszites Bereich dargestellt. Die Chirurgen sind hier unverändert die dominierende implantierende Disziplin, gefolgt von den Internisten und den Gastroenterologen. Der Vorschlag zur Implantation kommt hier nach wie vor überwiegend von Onkologen, ebenfalls gefolgt von den Internisten und Gastroenterologen.

Es ist zu erkennen, dass über die Jahre ein wertvoller Datenschatz durch Rückmeldungen von Patienten, medizinischem Fachpersonal sowie unternehmensinternen Auswertungen entstanden ist. Dieser wird auch in den kommenden Jahren stetig weiterentwickelt und jedes Jahr optimiert, um mit den Erkenntnissen für Patienten, Ärzte als auch Kliniken bestmögliche Methoden und Bedingungen zur Therapie von Pleuraerguss und Aszites zu ermöglichen.



6. Resümee und Ausblick

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass der getunnelte Katheter eine empfehlenswerte Alternative zu anderen bereits bestehenden Therapiemöglichkeiten für Pleuraerguss und Aszites darstellt. Wie im Report erläutert, wurde dies durch zahlreich veröffentlichte Studien belegt und zusätzlich mit Hilfe unseres Patientenfragebogens bestätigt. Durch eine Vielzahl an Studien wurde gezeigt, dass die deutschen medizinischen Leitlinien klar im Gegensatz zu den Studienergebnissen stehen. Durch die Forschungen wird deutlich, dass ein getunnelter Katheter sowohl bei einem Pleuraerguss als auch bei Aszites eine sehr gute Option zur Drainage darstellt. Die Patienten profitieren von kürzeren Krankenhausaufenthalten und fast alle bestätigen eine Steigerung der Lebensqualität auf Grund der Symptomlinderung. Außerdem werden wiederholte Krankenhausaufenthalte aufgrund notwendiger Punktionen überflüssig. Als Schlussfolgerung daraus zeigt sich, dass der getunnelte Katheter als Therapiemöglichkeit eines Pleuraergusses oder Aszites viel präsenter in den deutschen Leitlinien erscheinen sollte, um so die Akzeptanz der Behandlung weiter zu stärken.

Eine große Lücke – um den Gesamtüberblick für Pleuraerguss und Aszites zu komplettieren – liegt im Thema Inzidenzwerte. Anhand unseres Ansatzes konnten wir nicht genügend valide Daten sammeln, um eine tatsächliche Marktgröße zu bestimmen. Dennoch haben wir versucht über vorhandene Daten und Hochrechnungen einen Einblick in die Auftretenswahrscheinlichkeit von Pleuraerguss und Aszites zu geben.

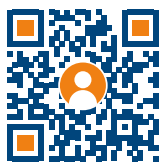
Der Patientenfragebogen von ewimed ist ein wichtiges Tool zur Sammlung von Daten im Hinblick auf Patienten aber auch über die Zusammenarbeit mit unterschiedlichen medizinischen Disziplinen. Durch die kontinuierliche Entwicklung kann die Datenbasis jährlich erweitert und neue Meinungen und Ansätze verfolgt werden. Die Offenlegung der Daten durch ewimed zeigt, dass unterschiedlichste Grunderkrankungen die Ursache für einen Pleuraerguss oder einen Aszites sind und verschiedene Fachrichtungen die Therapie mit einem getunnelten Katheter vorschlagen und die Katheter implantieren.

Abschließend hoffen wir, dass wir Ihnen mit dem ersten ewimed Report einen interessanten Überblick zu Pleuraerguss und Aszites geben konnten. Für das Jahr 2023 plant die ewimed GmbH den nächsten Report mit Daten aus 2022 zu veröffentlichen. Sollten Sie Interesse haben daran mitzuwirken, Themen einzubringen oder mit uns darüber zu diskutieren, würden wir uns freuen mit Ihnen ins Gespräch zu kommen.



Sie haben Interesse oder Fragen?

Dann melden Sie sich gerne bei uns – wir sind für Sie da!



- +49 7471 73972-0
- +49 7471 73972-13
- info@ewimed.com

oder einfach Code scannen & Kontaktformular ausfüllen!



Abb. 18: Digitalisierung der Zukunft



I. Literaturverzeichnis

- [1] **Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH):** S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. AWMF online 2018, S.310

- [2] **Feller Kopman DJ, et al.:** Management of Malignant Pleural Effusions – An Official ATS/STS/STR Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2018

- [3] **Bibby Ac, et al.:** ERS/EACTS statement on the management of malignant pleural effusions. Eur Respir J. 2018

- [4] **Walker S, et al.:** Malignant pleural effusion management: keeping the flood gates shut. Lancet Respir Med. 2020

- [5] **Davies HE, et al.:** Effect of an indwelling pleural catheter vs chest tube and talc pleurodesis for relieving dyspnoea in patients with malignant pleural effusion: the TIME2 randomized controlled trial. JAMA. 2012

- [6] **Thomas R, et al.:** Effect of an indwelling pleural catheter vs talc pleurodesis on hospitalization days in patients with malignant pleural effusion: The AMPLE Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017

- [7] **Chalhoub M, et al.:** Indwelling pleural catheters: complications and management strategies. J Thorac Dis. 2018

- [8] **Patil M, et al.:** Management of Benign Pleural Effusion Using Indwelling Pleural Catheters: A Systematic Review and Meta-analysis. Chest. 2017

- [9] **Petzold G, et al.:** Tunnelled Peritoneal Catheter for Malignant Ascites - An Open-Label, Prospective, Observational Trial. Cancers (Basel). 2021

- [10] **Caldwell J, et al.:** Chronic peritoneal indwelling catheters for the management of malignant and nonmalignant ascites. Proc (Bayl Univ Med Cent). 2018

- [11] **Marel M, et al.:** The incidence of pleural effusion in a well-defined region. Epidemiologic study in central Bohemia. Chest. 1993

- [12] **Wrightson JM, et al.:** Pleural Effusion, Empyema, and Pneumothorax. <https://clinicalgate.com/pleural-effusion-empyema-and-pneumothorax/> 2015. Stand Januar 2022

- [13] **Jany B, et al.:** Pleural Effusion in Adults—Etiology, Diagnosis, and Treatment. Dtsch Arztebl Int. 2019

- [14] **Light RW:** Pleural effusions. Med Clin North Am. 2011

- [15] **Ried M, Hofmann H:** Behandlungskonzepte der Pleurakarzinose mit malignem Pleuraerguss. Dtsch Arztebl Int. 2013

- [16] **Egan AM, et al.:** Malignant pleural effusion. QJM. 2014

- [17] **American Thoracic Society:** Management of Malignant Pleural Effusions. Am J Respir Crit Care Med. 2000



- [18] **Kinasewitz GT:** Transudative effusions. Eur Respir J. 1997
- [19] **Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs:** <https://www.gesundheit.gv.at/krankheiten/leber/aszites>, 2019, Stand Januar 2022
- [20] **Agrawal A, et al:** Concepts of seroma formation and prevention in breast cancer surgery. ANZ J Surg. 2006
- [21] **Robert-Koch Institut:** Zentrum für Krebsregisterdaten, https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html, 2018, Stand Januar 2022
- [22] **Henderson J, et al.:** Screening for Ovarian Cancer: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 2018
- [23] **Amboss:** <https://www.amboss.com/de/wissen/Aszites/>, 2019, Stand Januar 2022
- [24] **Zhao R, et al.:** Current management of refractory ascites in patients with cirrhosis. J Int Med Res. 2018
- [25] **Min T, et al.:** Management of refractory ascites in patients with cirrhosis. British Society of Gastroenterology. 2019

II. Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Lotta und Egon Wiest, Geschäftsführer und Gründer der Firma ewimed GmbH

Abb. 2: Schaubild ewimed Europa

Abb. 3: Schaubild ewimed Versorgungskonzept

Abb. 4: Videoassistierte Thorakoskopie

<https://stock.adobe.com/de/images/doctor-in-blue-sterile-surgical-gown-suite-doing-minimal-invasive-surgery-with-camera-and-instrument-keyhole-surgery-was-perform-in-modern-operating-room-advanced-surgery/427588731>

Abb. 5: Pleurapunktion

<https://stock.adobe.com/de/images/puncture/9596508>

Abb. 6: drainova® ArgentiC Katheter

Abb. 7: Übersicht verwendete Studien

Abb. 8: Schaubild Pleuraerguss und Aszites

Abb. 9: Patientenfragebogen Pleura

Abb. 10: Patientenfragebogen Aszites

Abb. 11: Auswertung Anzahl der Fragebögen

Abb. 12: Auswertung Alter der Befragten Patienten

Abb. 13: Auswertung Geschlecht und Alter der Befragten

Abb. 14: Schaubild „Ursachen Pleuraerguss 2011“ und „Ursachen Pleuraerguss 2021“

Abb. 15: Schaubild „Ursachen Aszites 2011“ und „Ursachen Aszites 2021“

Abb. 16: Auswertung „Wer hat Implantation vorgeschlagen vs. implantiert Pleuraerguss“

Abb. 17: Auswertung „Wer hat Implantation vorgeschlagen vs. implantiert Aszites“

Abb. 18: Digitalisierung der Zukunft

<https://stock.adobe.com/de/331002559>



III. Abkürzungsverzeichnis

Abb.: Abbildung

App: Application

CA: Karzinom

GmbH: Gesellschaft mit beschränkter Haftung

Mio.: Millionen

USA: United States of America

VATS: Video-assistierte Thorakoskopie

Vgl.: Vergleiche

z. B.: Zum Beispiel

ewimed

EW_M0016DE_R001_2022-04



Germany | ewimed GmbH | Dorfstrasse 24 | 72379 Hechingen | Tel.: +49 7471 73972-0
Austria | ewimed austria GmbH | Tullnerbachstrasse 92a | 3011 Neu-Purkersdorf | Tel.: +43 2231 22500
info@ewimed.com | www.ewimed.com