

Andreas Meyer

ordentliches Mitglied im Stiftungsrat
der Conterganstiftung für behinderte Menschen
Dohmengasse 7, 50829 Köln
Telefon: 0221 / 9505101, Telefax: 0221 / 9505102
E-Mail: andreas.meyer@...

Conterganstiftung
für behinderte Menschen
- Geschäftsstelle -
Sybille-Hartmann-Str. 2-8
50969 Köln

zur Weiterleitung an:
den Stiftungsratsvorsitzenden,
den Stiftungsvorstand
und die dafür zuständigen
Ministerien

6.12.2014

Betrifft: Tagesordnungspunkt 9 „Antrag von Hr. Meyer aus der Stiftungsratssitzung vom 18.09.2014: Gefäß- und Nervenbahnstudie“ der 98. Sitzung des Stiftungsrates am 9.12.2014 in Hamburg; modifizierter Antrag zur Durchführung einer wissenschaftlichen Studie zum Gefäßsystem und zum Nervensystem bei contergangeschädigten Menschen mit individuellen Notfall-, Behandlungs-, Diagnose- und Therapieempfehlungen in 2 Schritten vom 6.12.2014.

Sehr geehrter Herr Dr. Obst, sehr geehrte Frau Kruse, sehr geehrten Damen und Herren
Stiftungsratsmitglieder und deren Stellvertreter,

zum Tagesordnungspunkt 9 „Antrag von Hr. Meyer aus der Stiftungsratssitzung vom 18.09.2014: Gefäß- und Nervenbahnstudie“ der 98. Sitzung des Stiftungsrates am 9.12.2014 in Hamburg beantrage ich, den nachfolgend modifizierten Antrag zur Durchführung einer wissenschaftlichen Studie zum Gefäßsystem und zum Nervensystem bei contergangeschädigten Menschen mit individuellen Notfall-, Behandlung-, Diagnose- und Therapieempfehlungen in 2 Schritten (1. Schritt: Gefäßsystem und 2. Schritt: Nervensystem) vom 6.12.2014 zu behandeln und auch darüber zu entscheiden.

Die Entscheidung des Stiftungsrates über diesen Antrag darf nicht vertagt werden.

Dieser Antrag ist auf der Webseite der Conterganstiftung zu veröffentlichen.

Dieser Antrag ist den Mitgliedern des Stiftungsrates als Tischvorlage vorzulegen.

Modifizierter Antrag:

Ich beantrage die Durchführung einer unabhängigen wissenschaftlichen Studie zum Gefäßsystem und zum Nervensystem bei contergangeschädigten Menschen mit individuellen

Notfall-, Behandlungs-, Diagnose- und Therapieempfehlungen in 2 Schritten (1. Schritt: Gefäßsystem und 2. Schritt: Nervensystem).

Ich habe den Antrag modifiziert, um den Mitgliedern des Stiftungsrates eine spezifiziertere und ausgearbeitete Fassung mit konkreten Behandlungsabschnitten und auch entsprechenden Kostenbeispielen vorlegen zu können. Auf diese Weise soll meinen Amtskollegen im Stiftungsrat der Conterganstiftung und anderen Interessenten in Politik und Öffentlichkeit der Gegenstand meines Antrages transparenter und deutlicher gemacht werden.

Des weiteren soll die gesamte Studie in 2 Schritten erfolgen, die je nach Bedarf und Notwendigkeit nacheinander oder parallel durchgeführt werden sollen.

Da ich vom 11.11.2014 bis zum 17.11.2014 wegen einer Herzschrittmacherimplantation im Krankenhaus war und ich auch noch jetzt die Nachfolgewirkungen dieses Eingriffs verspüre, bitte ich zu entschuldigen, dass ich die Ausführungen zum 2. Schritt (Nervensystem) noch nachreichen muss.

Dennoch kann schon jetzt über die Durchführung einer Studie mit diesen 2 Schritten entschieden werden.

Entsprechend könnte der 1. Schritt (Gefäßsystem) der Studie schon jetzt umgesetzt werden.

In beiden Studienschritten sollen die Fehlbildungen des Nervensystems und des Gefäßsystems bei contergangeschädigten Menschen systematisch wissenschaftlich untersucht werden. Es soll untersucht werden, ob bisher unentdeckte vorgeburtliche Schäden (Spätschäden genannt) in dem Sinne vorliegen, dass spezifische Veränderungen am Nerven- und am Gefäßsystem darauf hinweisen, dass vorgeburtlich eine Störung des Wachstums der Gefäße und des Nervensystems stattgefunden hat, die auf Contergan zurückzuführen sind. Die wachstumshemmende Wirkung von Contergan auf sich entwickelnde Gefäße mit allen sich daraus ergebenden Folgen ist wissenschaftlich nachgewiesen. Die Ergebnisse sollen in schriftlicher Form den behandelnden Ärzten vorgelegt werden, damit sie insbesondere über diese Besonderheiten der vorgeburtlichen Conterganschäden unterrichtet werden und sowohl Risiken bei ihren Patienten früh erkennen, als auch Risiken in der Behandlung - besonders bei operativen Eingriffen - von Betroffenen minimiert werden und man bei Ihnen im Notfall adäquate Notfallmaßnahmen ergreifen kann. Des Weiteren sollen die Organe der Conterganstiftung durch die Ergebnisse dieser Studie in die Lage versetzt werden, diese Schäden oder dieses Schadensbild in das medizinische Punktesystem der Conterganstiftung einzuordnen oder auf Basis wissenschaftlicher Evidenz gar ein völlig neues Punktesystem zu erstellen.

Im Endbericht der Studie „Wiederholt durchzuführende Befragungen zu Problemen, speziellen Bedarfen und Versorgungsdefiziten von Contergan geschädigten Menschen“ der Universität Heidelberg wurde bereits auf die Entstehung von vorgeburtlichen Gefäßschäden durch Contergan und die damit verbundenen gesundheitlichen Gefahren für die Betroffenen hingewiesen. Im Abschlussbericht II der Studie (Ergänzende Befragung. Anfang Januar 2013 bis Ende Juli 2013) wird im Kapitel über Spätschäden auf Seite 23 ff. auf die Wirkung von Contergan auf das Wachstum der Blutgefäße und auf seinen Einfluss auf das Nervensystem und die Muskulatur hingewiesen. Auf Seite 26 heißt es deutlich:

„Über Spätschäden wird von den Betroffenen zunehmend berichtet. Spätschäden sind die Ursache von schweren Erkrankungen wie beispielsweise Schlaganfällen oder Herzinfarkte, oder eines raschen Verlusts der Selbstständigkeit durch eine generalisierte Muskelschwäche, durch

Sensibilitätsstörungen oder durch eine schwere Schmerzsymptomatik. Eine ursächliche Behandlung ist nicht in allen Fällen möglich, doch die Betroffenen legen großen Wert auf Aufklärung, auf die Verstehbarkeit ihrer Beschwerden und deren Ursachen, so dass eine Beschäftigung mit den Spätschäden auf jeden Fall angebracht ist. Die Untersuchung möglicher Gefäßschäden im Bereich des Herzens und der zuführenden und interkranialen Gefäße bietet im Bereich des Herzkreislaufsystems die Möglichkeit, ggf. präventive Maßnahmen einzuleiten. Es sollten jedoch auch andere Körperbereiche, wie beispielsweise der Bauchraum, der Extremitäten mit Händen und Füßen sowie die Wirbelsäule untersucht werden. Da zunehmend auch bei Contergangeschädigten operative Eingriffe im Brust- oder Bauchraum notwendig werden, wächst die Gefahr, dass es zur Durchtrennung von atypisch verlaufenden Gefäßen oder Nerven kommen kann. Der Operateur sollte darüber informiert sein, dass conterganbedingten Fehlbildungen möglich sind, um das operative Risiko einer Nachblutung oder der Durchtrennung eines Nervs zu minimieren.“

Contergan stört ein normales Wachstum der Blutgefäße – dazu gehören die Arterien, die Venen und die Lymphgefäße -, daher wird die Entwicklung des gesamten Körpers beeinträchtigt. Angesichts der durch die oben genannte Studie der Universität Heidelberg erwähnten - so genannten - Spätschäden und die damit verbundenen Gefahren für die Contergangeschädigten hat die Vorsitzende des Vorstands der Conterganstiftung, Frau Antje Blumenthal, bereits am 1.2.2013 auf der Anhörung des Familienausschusses des Bundestages die Durchführung einer solchen Studie angekündigt.

Im September des Jahres 2012 hatte der Antragsteller, das Stiftungsratsmitglied Andreas Meyer, einen Herzinfarkt mit einer anschließenden Bypassoperation. Diese Bypassoperation in der Uniklinik Köln war notwendig, weil aufgrund seiner verkürzten Gliedmaßen (Arme und Beine) in der Nacht des Herzinfarkts die Ärzte in der Notaufnahme des Vinzenz-Hospitals keine rettenden nichtoperativen Maßnahmen durch Legung eines Herzkatheters einleiten konnten, weil die dafür notwendigen Gefäße in seinen Gliedmaßen zu klein und filigran waren, so dass von den Gliedmaßen ausgehend ein Weg zum Herzen nicht möglich war. Hätte der Antragsteller keinen leichten Herzinfarkt gehabt, wäre er verstorben.

<http://www.zeit.de/2013/24/contergan-opfer>

Noch heute ist unklar, ob der Antragsteller in seinem Körper ein weiteres Gefäß hat, dass sich für die Legung eines weiteren Bypasses eignen würde. Bekanntlich kann auch ein bereits gelegter Bypass wieder zu wuchern. Seit seiner Bypassoperation ernährt sich der Antragsteller vorsorglich größtenteils solange vegan, bis ein solches geeignetes Gefäß in seinem Körper gefunden wird (siehe unten Ganzkörpergefäßdarstellung des Antragstellers).

Im Frühjahr 2013 hatte der Antragsteller plötzlich erhebliche Herzrhythmusstörungen, als deren Auslöser ein Vorhofflimmern diagnostiziert wurde. Die Herzrhythmusstörungen durch das Vorhofflimmern konnten etwa für ein dreiviertel Jahr medikamentös eingedämmt werden. Jedoch traten Ende April 2014 diese Herzrhythmusstörungen wieder vermehrt auf, wobei diese zeitweilig in für 3 Sekunden andauernde Herzstillstände mit entsprechenden unbewussten Ohnmachtsanfällen ausarteten. Diese Herzstillstände traten dann Anfang November 2014 über mehrere Stunden fast alle 5 Minuten auf, so dass der Antragsteller ins Herzzentrum der Universität zu Köln eingeliefert werden musste. Um diesen erheblichen Rhythmusstörungen mit den Herzstillständen regulierend einzudämmen, musste dem Antragsteller sodann Mitte November 2014 ein Herzschrittmacher eingesetzt werden.

Glücklicherweise hatte der Antragsteller bereits am 9. Oktober 2014 - von seiner Krankenkasse finanziert - im MRT der Universität zu Köln eine Ganzkörpergefäßdarstellung machen lassen, von deren Ergebnissen gerade seine Ärzte des Herzzentrums der Universität zu Köln wichtige Informationen zur Implantation des Herzschrittmacher nutzen konnten. Bei der Gefäßdarstellung musste dem Antragsteller intravenös ein Kontrastmittel gespritzt werden. Zur Injektion des Kontrastmittels wurde dem Antragsteller ein zentraler Venenkatheter (ZVK) eingesetzt, weil man ihm aufgrund seiner kurzen Arme und Beine intravenös nichts spritzen kann, da in seinen Gliedmassen keine Gefäße vorhanden sind, die dazu geeignet gewesen wären.. Da man innerhalb des Herzzentrums der Universität zu Köln von den Schwierigkeiten wusste, die Halsvenen des Antragstellers zu finden, hat man gleich im Voraus, zur Vermeidung der unnötigen und schmerzhaften Punktierungsversuche am Hals die Halsvenen des Antragstellers mit einem Ultraschallgerät gesucht und dann auch gefunden. Die Ganzkörpergefäßdarstellung vom 9.10.2014 ist noch nicht abschließend mit den Ärzten des Antragstellers besprochen worden. Die Informationen der Ganzkörpergefäßdarstellung wurden vorerst anlässlich der Herzschrittmacherimplantation genutzt. Daher ist nach wie vor unklar, ob in seinem Körper nach wie vor Gefäße für eine zukünftige Bypassoperation vorhanden sind.

Zur Blutabnahme und zur Verabreichung von Medikamenten zum Zwecke der Einsetzung des Herzschrittmachers in diesem Zeitraum des Krankenhausaufenthalts, insbesondere zur präoperativ indizierten, intravenösen Vergabe von Antibiotika musste wieder in einer der Halsvenen des Antragstellers ein zentraler Venenkatheter (ZVK) eingesetzt werden. Und zur Anlegung des zentralen Venenkatheters (ZVK) wurden die Halsvenen des Antragstellers wieder mit einem Ultraschallgerät gesucht, so dass dieser gesamte Vorgang für alle Beteiligten schon vorbeugend schmerz- und stressfrei verlaufen konnte.

An diesen Beispielen wird insbesondere deutlich, wie viel Sinn es macht, mit den unterschiedlichen bildgebenden Verfahren die Gefäße und Gefäßbahnen darzustellen, um Qualen und Komplikationen für die Betroffenen bei der Behandlung und bei der Anwendung von Notfallmaßnahmen im Voraus zu vermeiden. Eine vor seinem Herzinfarkt erfolgte Gefäßdarstellung hätte dem Antragsteller und seinen Ärzten daher den lebensbedrohlichen Verlauf seines Herzinfarktes und damit schweißtreibende Momente erspart.

Auch wurde dem Antragsteller vor einiger Zeit von der nunmehr amtierenden Bundesverbandsvorsitzenden, Ilonka Stebritz, von einem weiteren Fall eines vierfachgeschädigten Conterganopfers unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen berichtet, dessen Ärzte wie bei dem Antragsteller ebenfalls Schwierigkeiten hatten, einen eingetretenen Herzinfarkt zu behandeln. Glücklicherweise hat die in diesem Fall betroffene Person den Vorfall seinerzeit auch überlebt.

Ebenfalls mussten im letzten halben Jahr 2014 die Contergangeschädigten den Tod von 2 Betroffenen betrauern, die beide an einem Herzinfarkt verstarben. Bei Bedarf und bei einer rechtsverbindlichen Zusicherung der Wahrung datenschutzrechtlicher Bestimmungen kann der Antragsteller die Namen der Betroffenen benennen.

Es gibt demnach deutliche Hinweise darauf, dass folgende Veränderungen bei Contergangeschädigten vorliegen können:

- Gefäße mit einem veränderten Verlauf
- nicht angelegte, fehlende Gefäße
- Gefäßabbrüche

- Gefäße mit geringerem Durchmesser als es der Norm entspricht
- Verengte Abschnitte an Gefäßen
- Gefäße mit vermindertem Wanddurchmesser
- Verminderte Dichte der Gefäße

Hinzu kommen:

- Nerven mit einem veränderten Verlauf
- Nerven mit vermindertem Durchmesser
- Nerven mit verminderter Nervenleitgeschwindigkeit

Die Folgen dieser vorgeburtlichen Fehlbildungen finden sich mit großer Wahrscheinlichkeit im Auftreten von Fehlbildungen und Schäden am Bewegungsapparat, an den Sinnesorganen und an den inneren Organen.

Wegen der vielen berichteten neurologischen Beschwerden und jener Symptome, die auf das Vorliegen von Störungen im Gefäßsystem hinweisen, sollte eine **Studie in 2 Schritten** ausgeführt werden:

1. Schritt zu vorgeburtlichen Fehlbildungen des Gefäßsystems

2. Schritt zu vorgeburtlichen Fehlbildungen des Nervensystems

Wegen der Dringlichkeit der bestehenden Gefährdung von contergangeschädigten Menschen durch Gefäßschäden, die Schlaganfälle oder Herzinfarkte zur Folge haben können, sowie der Gefährdung durch Komplikationen bei operativen Eingriffen und schwere postoperative Nachblutungen, sollte die wissenschaftliche Untersuchung der Gefäße zeitlich an erster Stelle erfolgen. Da aber ähnliche Komplikationen und Gefahren bei Operationen auch am Nervensystem auftreten können, wäre es optimal, wenn beide Studienschritte parallel verlaufen könnten. Die Ergebnisse sollen dazu dienen, präventive Maßnahmen in die Wege zu leiten und die Ärzteschaft zu informieren.

Um eine Vergleichbarkeit der Untersuchungsergebnisse zu erreichen, sollen die Aufnahmen unter gleichen weitestgehend standardisierten technischen Bedingungen erfolgen, bevorzugt sollten es Ganzkörper-Darstellungen des Gefäßsystems sein um das Vorliegen der vorgeburtlichen Schäden festzustellen, ebenso sollen einzelne Organsysteme, die Störungen ihrer Funktion zeigen und möglicherweise fehlgebildet sind, wissenschaftlich untersucht werden. Die Art der Schädigung, Beschwerden, Schmerzen, weitere ärztliche Befunde von orthopädischen oder internistischen Erkrankungen sollen im Fall der Gefäßstudie den erhobenen Befunden zugeordnet werden, um mögliche Schädigungsmuster und vermehrte Risiken ggf. festzustellen. Es geht hier in erster Linie darum, dass Risiken erkannt werden und dass ein Schaden rechtzeitig abgewendet werden kann und die behandelnden Ärzte in die Lage versetzt im Notfall adäquate Maßnahmen zu ergreifen.

Ich beantrage, dass die Zusammenführung der Ergebnisse der Untersuchungen, ihr Vergleich und ihre Zuordnung zur klinischen Symptomatik und Funktionalität durch einen von der Conterganstiftung, den Bundesministerien und der jeweiligen Bundesregierung unabhängigen und erfahrenen Studienleiter erfolgen sollen.

Die Untersuchungen sollen, nach einheitlichen Protokoll, in jeweils zertifizierten Kliniken von einem unabhängigen Studienleiter, einem erfahrenen Angiologen bzw. Neurologen, die allesamt das Vertrauen von contergangeschädigten Betroffenen genießen, ausgeführt werden. Die Finanzierung erfolgt durch

die Conterganstiftung. Die Betroffenen haben die freie Wahl der beteiligten Kliniken, die Befunde werden dem unabhängigen Studienleiter zur Begutachtung zugestellt.

Aus der Sicht der Contergangeschädigten wäre es wünschenswert, wenn hiermit das Institut für Gerontologie der Universität Heidelberg beauftragt würde. Der überwiegende Teil der Contergangeschädigten fühlt sich von und bei den Mitarbeitern des Instituts für Gerontologie der Universität Heidelberg verstanden und besonders gut aufgehoben, weil die Mitarbeiter des Institutes sich schon bei ihrer Arbeit an der Studie „Wiederholt durchzuführende Befragungen zu Problemen, speziellen Bedarfen und Versorgungsdefiziten von Contergan geschädigten Menschen“ vom 21. Dezember 2012 gegenüber den Contergangeschädigten als außerordentlich einfühlsam und verständnisvoll erwiesen haben. Gerade bei den Betroffenen, die bereits in ihrer Kindheit mannigfaltig medizinische Untersuchungen über sich haben ergehen lassen müssen und deshalb eine Abneigung gegen Ärzte und eine ausgeprägte Studienphobie entwickelt haben, würde eine entsprechende Beauftragung des Instituts für Gerontologie der Universität Heidelberg zu einer unmittelbaren Akzeptanz der Studie selbst und einer angstfreieren Bereitschaft zur Teilnahme an dieser Studie führen.

Weitere positive Erfahrungen und eine gute Zusammenarbeit hatte beispielsweise der Landesverband Berlin mit:

HELIOS Klinikum Berlin-Buch
Dr. med. Peter Klein-Weigel
Chefarzt Klinik für Angiologie
Schwanebecker Chaussee 5013125 Berlin
<www.helios-kliniken.de/berlin
Tel.: +49 30 9401-53900
Fax: +49 30 9401-53909
Mobil: +49 152 54 778 620

Das Helios Klinikum mit Herrn Chefarzt Dr. mit Peter Klein-Weigel käme darüber hinaus generell auch für die Untersuchungen infrage.

Eine solche Studie zur Untersuchung des Gefäßsystems und Nervensystems soll in 2 Schritten erfolgen. Es folgt ein Vorschlag, wie für eine solche Studie der 1. Schritt zur Untersuchung der Gefäße ausgeführt werden kann.

Die wachsenden Gefäße haben zusätzlich zu ihrer Aufgabe der Ernährung des Organismus einen Einfluss auf die Ausbildung und Differenzierung der einzelnen Organsysteme. Zusätzlich zur Bedeutung für die Prävention und zur Risikominimierung im Fall von operativen Eingriffen erlaubt eine systematische Studie zu Fehlbildungen des Gefäßsystems auch ein besseres Verständnis der individuell vorhandenen Schäden an inneren Organen. Auch das Ausmaß der Durchblutung der einzelnen Körperregionen kann festgestellt werden und beispielsweise könnte auf diese Weise eine Erklärung gefunden werden für die häufig auftretenden kalten Hände und Füße, über die ein großer Teil der Betroffenen klagt.

Über Jahrzehnte standen bei contergangeschädigten Menschen die überwiegend äußerlich sichtbaren vorgeburtlichen Schädigungen im Bereich des Bewegungsapparats im Vordergrund der ärztlichen Diagnostik und Therapie, sodass häufig eine Conterganschädigung mit einer Schädigung des Skelettsystems gleichgesetzt wurde. Durch Fehlbelastung und Überlastung der Gelenke haben sich in den vergangenen 50 Jahren zusätzliche Schäden in diesem Bereich gebildet, es sind ausgeprägte

Arthrosen entstanden verbunden mit schweren Schmerzen und Bewegungseinschränkungen. Diese Schäden stehen weiterhin im Vordergrund, da sie zunehmend auch die Mobilität und Selbstständigkeit der Betroffenen einschränken und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Vorgeburtliche Schäden beinhalten ebenso Schäden im Bereich anderer Organe, denn die Störung der Gefäßneubildung durch Contergan betrifft den gesamten wachsenden Organismus; darüber sind sich die Wissenschaftler einig. Je nachdem zu welchem Zeitpunkt der Schwangerschaft Contergan eingenommen wurde, sind zusätzlich zum Bewegungsapparat auch die Sinnesorgane und die inneren Organe geschädigt worden. Ein Teil der vorgeburtlichen Schädigungen der inneren Organe sind bereits in der Kindheit bei den Betroffenen festgestellt worden, wie beispielsweise das Fehlen der Gallenblase, Fehlbildungen des Magen-Darmtrakts, Fehlbildungen der ableitenden Harnwege und der Sexualorgane. Weitere Fehlbildungen sind in den 60er Jahren wohl aus zwei Gründen nicht entdeckt worden, entweder waren die technischen Voraussetzungen nicht vorhanden, oder es ergab sich keine Notwendigkeit der Untersuchung, da keinerlei Beschwerden vorlagen und weitere Schädigungen nicht in Betracht gezogen wurden.

In den vergangenen Jahren traten bei den Betroffenen zunehmend Beschwerden und Erkrankungen auf, die auf Schädigungen zurückzuführen sind, die bis dahin nicht bekannt waren. Die Fehlfunktion der betroffenen Organe war häufig übersehen worden, oder sie konnte im jüngeren Erwachsenenalter kompensiert werden; jetzt, da die Betroffenen zusätzlich deutliche Zeichen einer vorzeitigen Alterung zeigen, verschlechtert sich ihr Zustand, und eine Kompensation ist nur noch in Teilen oder gar nicht mehr möglich. Es handelt sich beispielsweise um Störungen der Hormonbildung, um Einschränkungen der Nierenfunktion, um Fehlbildungen und atypische Verläufe von peripheren Nerven oder von Gefäßen. Dank der heute vorhandenen bildgebenden Verfahren kann die Diagnostik verfeinert werden und auf dieser Grundlage lassen sich beispielweise Hormondefizite ausgleichen, Schlaganfälle lassen sich durch prophylaktische Maßnahmen verhindern. Die Schädigungen, die durch Contergan entstanden sind, sind aufgrund der besonderen Wirkweise von Contergan nicht zu vergleichen mit den Auswirkungen von anderen teratogen wirksamen Substanzen. Es ist daher für jeden niedergelassenen oder im stationären Bereich tätigen Arzt, für Physiotherapeuten und Pflegekräfte oft sehr schwierig, die Ursachen von unklaren Beschwerden zu erkennen, die auf conterganbedingte und in der Gesamtbevölkerung nicht bekannte oder sehr selten auftretende pathologische Befunde zurückzuführen sind.

Im Vordergrund steht derzeit wegen des hohen gesundheitlichen Risikos die Fehlbildung der Gefäße, die zu schweren postoperativen Blutungen oder zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall mit tödlichen Folgen oder schwerer Behinderung führen können.

Eine Studie zu Gefäßfehlbildungen hat den systematischen Nachweis von Lokalisation, Art und Ausmaß von Gefäßschäden bei contergangeschädigten Menschen zum Ziel. Als Kontrollgruppe dienen Befunde aus der Gesamtbevölkerung, die keine Conterganschädigung aufweisen. Möglicherweise bilden sich bei einer Ganzkörperuntersuchung auch Schäden an inneren Organen ab. Auf dieser Grundlage soll eine zweite Phase dieser Studie ausgeführt werden, in der gezielt (Spät)Schäden in verschiedenen ausgesuchten Organsystemen wie beispielsweise Schilddrüse, Nieren, Pankreas usw. untersucht werden.

Eine Untersuchung der gesamten Gruppe von Contergangeschädigten ist nicht notwendig. Eine systematische Untersuchung von 100 Betroffenen mit vergleichbaren Techniken könnte aufzeigen, wie häufig Gefäßfehlbildungen zu erwarten sind, an welchen Orten sie gehäuft auftreten und welches gesundheitliche Risiko durch sie entsteht. Wenn sich mehr als 100 Contergangeschädigte für eine freiwillige Teilnahme an der Studie melden, sollte man die Anzahl der Studienteilnehmer erweitern. Durch eine solche Studie hätten die Betroffenen und auch die Ärzteschaft die Gelegenheit sich über

Besonderheiten des Gefäßsystems und deren Risiken zu informieren. Weitere Todesfälle oder schwere Behinderungen durch nicht erkannte Gefäßschäden könnten auf diese Weise vermieden werden.

Die Ausführung des **1. Studienschritts zu Gefäßschäden** soll in **zwei Phasen** erfolgen.

Erste Phase:

Systematischer Nachweis von Lokalisation, Art und Ausmaß von vorgeburtlichen Gefäßschäden bei contergangeschädigten Menschen.

Dieser Studienschritt kann nur auf der Grundlage ausgeführt werden, dass alle Teilnehmer in gleicher Weise und unter standardisierten Bedingungen in einer oder mehreren Kliniken für Angiologie untersucht werden, die jeweils bereit sind, ein identisches Untersuchungsprotokoll anzuwenden. Ansonsten wäre das so als wenn man an verschiedenen Orten einen Wettbewerb für einen Geschwindigkeitsrekord ausrichtet, aber die Strecken sind unterschiedlich (Steigungen, Kurven) und jeder Teilnehmer misst die verstrichene Zeit mit einem anderen Instrument (Sanduhr, Sonnenuhr, Atomuhr). Wie will man da die Unterschiede bestimmen? Daher muss dieser Studienschritt sorgfältig geplant werden, damit die Ergebnisse tragfähig sind.

Vorschlag für ein Untersuchungsprotokoll für die erste Phase des Projekts zur Feststellung von vorgeburtlichen Gefäßschäden bei contergangeschädigten Menschen

Vorbemerkungen:

Die Untersuchungen werden ausgeführt in einer oder mehreren Kliniken für Angiologie.

Die Untersuchungen werden auf strikt freiwilliger Basis angeboten.

Ziel der Untersuchungen:

Identifikation eines möglichen spezifischen vaskulären Schädigungsmusters und eines möglichen spezifischen auf die Extremitätenfehlbildung bezogenen Schädigungsmusters.

Methodik:

Nicht-invasive Gefäßuntersuchungen, die eine anatomische und funktionelle Auswertung erlauben.

Das bei MRT-Angiographie angewendete Kontrastmittel Gadolinium ist jodfrei, daher sind allergische Reaktionen deutlich seltener als bei den herkömmlichen Kontrastmitteln, es kann auch bei leichter eingeschränkter Nierenfunktion verwendet werden, allerdings nicht bei schweren Einschränkungen. Im Einzelfall ist möglicherweise auch eine Ausführung ohne Kontrastmittel durchführbar. Ob die Ausführung eines MRTs überhaupt möglich ist, ist ebenso im Einzelfall zu entscheiden. Bei Vorliegen eines Herzschrittmachers oder eines Cochlea-Implantats, ebenso bei Stents oder Metallkörpern im Organismus muss von Fall zu Fall entschieden werden. Das Legen eines Zugangs ist bei vielen Contergangeschädigten häufig problematisch, sodass unter Umständen ein zentraler Venenkatheter gelegt werden muss. Diese aufgeführten Probleme werden jeweils in einem Vorgespäch mit dem

Angiologen geklärt. Es ist jederzeit möglich von der Teilnahme an der Studie zurückzutreten, auch nach Erteilen einer schriftlichen Einwilligung. Die Teilnahme beruht auf Freiwilligkeit.

Alle Untersuchungen werden nur mit ausdrücklicher schriftlicher Einwilligung durchgeführt. Alle Untersuchten erklären ihre Zustimmung zur Übermittlung ihrer Befunde an ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das die Zusammenführung der erhobenen Befunde in enger Kooperation mit den beteiligten Angiologischen Zentren zur Aufgabe hat. Es werden weitere ergänzende anamnestische Daten erhoben, die eine Analyse und Interpretation der klinischen Befunde ermöglichen.

Zeitbedarf:

Pro Teilnehmer wird exklusive der MRT ein Zeitbedarf von 2-3 Stunden angesetzt.

Untersuchungsprotokoll:

1. Untersuchung der hirnversorgenden extrakraniellen Gefäße und der intrakraniellen Gefäße sowie des Aortenbogens

Untersuchungsmethoden: MR-Angiographie (mit Gadolinium als MR-Kontrastmittel):

Auswertungskriterien: Anatomie, abnorme Gefäßverläufe, Fehlen von Gefäßen, Hypoplasie von Gefäßen, Gefäßmißbildungen, Stenosen, Stenosegraduierung, Verschlüsse

2. Untersuchung der abdominellen Aorta und der Iliacalarterien

Untersuchungsmethode: Farbkodierte Duplexsonographie

Auswertungskriterien: Anatomie, abnorme Gefäßverläufe, Fehlen von Gefäßen, Hypoplasie von Gefäßen, Gefäßmißbildungen

3. Untersuchung der peripher-arteriellen Gefäße

Untersuchungsmethode: Farbkodierte Duplexsonographie

Auswertungskriterien: Anatomie, abnorme Gefäßverläufe, Fehlen von Gefäßen, Hypoplasie von Gefäßen, Gefäßmißbildungen

4. Untersuchung der akralen Strombahn

Untersuchungsmethoden: tcpO₂, D-PPG mit thermischer und ggf. pharmakologischer Provokation (Nitrospray 1-2 Hübe)

Auswertkriterien: Höhe des tcpO₂ und ggf. der mikrozirolulatorischen Reserve (tcpO₂-Anstieg bei verminderten Werten nach Tieflagerung der betroffenen Extremitäten, semiquantitative Erfassung der digitalen Perfusion (Pulskurvencharakteristika, Vorhandensein und Höhe der Dikrotie, Vorhandensein einer vasospastischen Reaktion und schweregrad vasospastischer Veränderungen).

5. Untersuchung der Mikrozirkulation

Untersuchungsmethoden: Digitale Photoplethysmographie, Nagelfalzkapillarmikroskopie (wenn möglich)

Auswertkriterien: D-PPG s. oben, Kapillarmikroskopie entsprechend des Befunddokumentations-bogens des Arbeitskreises Mikrozirkulation der DGRh.

6. Untersuchung des peripher venösen Abstroms

Untersuchungsmethoden: Lichtreflexionsrheographi, Farbkodierte Duplexsonographie der Beinvenen

Auswertkriterien: LRR: To (venöse Wiederauffüllzeit) und Vo (Auspumpvolumen)

FKDS: Anatomie, abnorme Gefäßverläufe, Fehlen von Gefäßen, Hypoplasie von Gefäßen, Gefäßmißbildungen

7. Untersuchung der Beckenvenen und der V. cava inferior

Untersuchungsmethode: Farbkodierte Duplexsonographie

Anatomie, abnorme Gefäßverläufe, Fehlen von Gefäßen, Hypoplasie von Gefäßen, Gefäßmißbildungen

8. Untersuchung der Hals- und Armvenen

Untersuchungsmethode: Farbkodierte Duplexsonographie

Anatomie, abnorme Gefäßverläufe, Fehlen von Gefäßen, Hypoplasie von Gefäßen, Gefäßmißbildungen

Befunde aus bereits anderweitig gemachten Untersuchungen können nicht mit den Ergebnissen der systematischen Untersuchungen der Studie zusammengeführt werden. Sie können aber als ergänzende Befunde mit den systematischen Ergebnissen der verglichen werden. Einzelbefunde können mögliche Hinweise geben, welche Organe in einer zweiten Phase der Studie untersucht werden sollten.

Kostenvoranschlag für die angiologische Untersuchung

1. Termin

Beschreibung	GOÄ Ziffer	Anzahl	Faktor	Betrag in EUR
Eingehende Beratung	34	1	2,3	40,22 €
Ganzkörperstatus	8	1	2,3	34,86 €
Venenblutentnahme	250	1	1,8	4,20 €
Kapillarmikroskopie	750	1	2,3	16,09 €

Transkutane O2-Messung	614	1	1,8	15,74 €
Duplex abdominaler Venen und Arterien	410	1	2,3	26,81 €
	420	3	3,5	48,96 €
	401	1	1	23,32 €
	404	1	1	14,57 €
Labor je nach tatsächlichem Aufwand				100,00 €
Gesamt				<u>324,77 €</u>

MRT

Kontrastmitteleinbringung	346	1	2,3	40,22 €
Kontrastmittel Prohance ca. 20ml				15,00 €
Beratung Radiologe	1	1	2,3	10,72 €
MRT Kopfbereich incl. Halsregion	5700	1	1,8	461,64 €
ergänzende Serie, MR-Angiographie	5731	1	1,8	104,92 €
3-D Rekonstruktion	5733	1	1	46,63 €
Gesamt				<u>679,13 €</u>

Summe aus beiden **1.003,90 €**

2. Termin

Beschreibung	GOÄ Ziffer	Anzahl	Faktor	Betrag in EUR
Beratung	1	1	2,3	10,72 €
symptombez. Untersuchung	5	1	2,3	10,72 €
Duplex hirnversorgende Gefäße	410	1	2,3	26,81 €
	420	1	2,3	10,73 €
	645	1	1,8	68,20 €
Transkranielle Duplex-Sono	649	1	2,3	87,14 €
Gesamt				<u>214,32 €</u>

Optional I

MR Angiographie Becken-Bein-Arterien

Beschreibung	GOÄ Ziffer	Anzahl	Faktor	Betrag in EUR
Beratung	1	1	2,3	10,72 €
MRT von einer ganzen Extremität	5730	1	1,8	419,67 €
ergänzende Serie MR Angiographie	5731	1	1,8	104,92 €
3-D Rekonstruktion	5733	1	1	46,63 €
Kontrastmittelgabe	346	1	2,3	40,22 €
Kontrastmittel Prohance ca. 20ml				15,00 €
Gesamt				<u>637,16 €</u>

Optional II

Beschreibung	GOÄ Ziffer	Anzahl	Faktor	Betrag in EUR
Ganzkörper-MRT	5735	1	1,8	629,50 €
3-D Rekonstruktion	5733	1	1	46,63 €
Kontrastmittelgabe	346	1	2,3	40,22 €
Kontrastmittel Prohance ca. 20ml				15,00 €
Beratung	1	1	2,3	10,72 €
Gesamt				<u>742,07 €</u>

Optional III

Beschreibung	GOÄ Ziffer	Anzahl	Faktor	Betrag in EUR
Ganzkörper-CT	5369	1	1,8	314,75 €
3-D Rekonstruktion	5377	1	1	46,63 €
Kontrastmittelgabe	346	1	2,3	40,22 €
Kontrastmittel Imeron 300				15,00 €
Beratung	1	1	2,3	10,72 €
Gesamt				<u>427,32 €</u>

Personalkosten für die erste Phase der wissenschaftlichen Studie

Kosten für eine halbe Stelle für einen wissenschaftlichen Mitarbeiter eines unabhängigen wissenschaftlichen Instituts für die Zusammenführung, Analyse und Interpretation der klinischen Befunde, Erstellen des Abschlussberichts in enger Kooperation mit den behandelnden Ärzten für den Zeitraum von 15 Monaten und mögliche Verlängerung bei hoher Anzahl von Probanden.

Eine solche Studie kann in zwei oder drei Angiologischen Zentren ausgeführt werden unter der Bedingung, dass die beteiligten Kliniken sich verpflichten das Untersuchungsprotokoll genau zu befolgen. Der Vorteil einer multizentrischen Studie besteht darin, dass die geografische Entfernung zu den beteiligten Angiologischen Zentren für die contergangeschädigten Menschen deutlich reduziert werden kann, kurze Wege sind weniger beschwerlich und auch schwerer behinderte Menschen wären in der Lage an einer Untersuchung teilzunehmen.

Nach Abschluss dieser ersten Phase sollen in einer zweiten Phase des Projekts die Untersuchungen vertieft und weiter differenziert werden.

Zweite Phase:

Nachweis von Gefäßschäden in einzelnen ausgesuchten Organsystemen bei contergangeschädigten Menschen.

Das Ergebnis der ersten Phase der Studie und die Interpretation jener Einzelbefunde, die unabhängig von der Studie von Betroffenen zur Verfügung gestellt wurden, bilden die Grundlage für die zweite Phase der Studie. Die behandelnden Angiologen werden nach Abschluss der ersten Phase eine Entscheidung darüber treffen, welche Organsysteme systematisch untersucht werden sollen, sie werden entscheiden, wie viele Probanden jeweils notwendig sind, um fundierte Aussagen auf wissenschaftlicher Grundlage treffen zu können. Ein Untersuchungsprotokoll für die einzelnen Organsysteme und die anfallenden Kosten sind zeitnah zu erstellen. Wie in der ersten Phase sollen die Befunde von einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution zusammengeführt, analysiert und interpretiert werden in enger Zusammenarbeit mit den beteiligten Kliniken.

Die Information der Contergangeschädigten über die beiden Phasen der Studie erfolgt über die Conterganstiftung und die Verbände. Die Bedingungen, unter welchen eine Teilnahme an der Studie möglich ist, werden ausführlich mitgeteilt. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Die Daten der beteiligten Kliniken für eine Anmeldung werden zur Verfügung gestellt, damit die Betroffenen selbstständig ihre Termine ausmachen können. Die Klinik schickt die Ergebnisse der Untersuchung, Name und (Mail)Adresse sowie eine Einverständniserklärung der Probanden an das beteiligte wissenschaftliche Institut, damit ergänzende Daten erhoben werden können. Die Zusammenführung der Daten erfolgt in enger Zusammenarbeit mit den Ärzten der Angiologischen Kliniken, ebenso die Erstellung eines kurzen Zwischenberichts nach 8 Monaten und des Abschlussberichts. Die Daten der Teilnehmer an der Studie werden in den Berichten anonymisiert.

Als ein weiterer Schwerpunkt dieser Studie sollen für jeden Studienteilnehmer eine Dokumentation der jeweils festgestellten Veränderungen an den Gefäßen und/oder am Nervensystem bereitgestellt werden. Sie soll Folgendes beinhalten: die Diagnose mit genauer Beschreibung der Spätschäden, Vorschläge für prophylaktische Maßnahmen und ggf. medikamentöse Therapie, die Entwicklung und Dokumentation von Therapie- und Behandlungsempfehlungen. Diese Unterlagen sollen den contergangeschädigten Betroffenen und seine behandelnden Ärzte, Pflegekräfte und Assistenten dabei unterstützen, sowohl in Notfallsituationen als auch bei routinemäßigen oder operativen Eingriffen und weiteren

Behandlungsverfahren adäquate Maßnahmen anzuwenden, um einen optimalen Behandlungserfolg und eine Minimierung der Risiken zu ermöglichen.

Diese medizinische Mappe mit den festgestellten Veränderungen und mit konkreten Behandlungsempfehlungen soll dem Studienteilnehmer in ihrer Landessprache ausgehändigt werden. Bei Bedarf soll sie auch in einer englischen Sprachversion zur Verfügung gestellt werden, damit auch Ärzte im jeweiligen In- und Ausland dazu in der Lage sind, den jeweiligen Betroffenen individuell optimal und seiner Schädigung entsprechend zu behandeln. Die Übersetzung der Befunde übernimmt die Conterganstiftung. Die Kosten für die Übersetzung der medizinischen Mappe und der Befunde übernimmt die Conterganstiftung.

Sobald die erste Phase der wissenschaftlichen Studie zu vorgeburtlichen Gefäßschäden genehmigt und umgesetzt worden ist, soll die Vorbereitung der oben erwähnt zweiten wissenschaftliche Studie zu vorgeburtlichen Fehlbildungen des Nervensystems beginnen. Ein Antrag wird zu gegebenem Zeitpunkt an die Conterganstiftung gestellt werden.

Abschließende Hervorhebung:

Das Sammeln und Begutachten von Befunden durch die Conterganstiftung oder das Bundesfamilienministerium halte ich zum derzeitigen Zeitpunkt nicht mehr für verantwortlich, weil nach meiner bisherigen Wahrnehmung die Conterganstiftung und das die Rechtsaufsicht führende Bundesfamilienministerium sich nicht als neutral und unabhängig erwiesen haben und sogar personenbezogene Daten der Contergangeschädigten vor dem Zugriff der Firma Grünenthal GmbH nicht geschützt haben.

Neben anderen skandalösen Zuständen innerhalb der Conterganstiftung sind an dieser Stelle nur beispielhaft zu benennen:

Vom 6.12.1972 bis zum 31.12.2003 war der Rechtsanwalt Herbert Wartensleben als Vorsitzender einer der beiden Medizinischen Kommissionen der Conterganstiftung tätig. Bis zum 1.1.2004 hatte die Conterganstiftung 2 medizinische Kommissionen. Dadurch hatte Herr Wartensleben Einblick in medizinischen Unterlagen der Conterganopfer, welche der Medizinischen Kommission der Conterganstiftung zur Verfügung standen. Herr Wartensleben war zum Zeitpunkt des Conterganstraftprozesses Leiter der Rechtsabteilung der Firma Grünenthal und zu mindestens zum Zeitpunkt seiner Bestellung als Vorsitzender einer der beiden Medizinischen Kommissionen der Conterganstiftung durch den Stiftungsrat der Conterganstiftung am 6.12.1972 noch Parteivertreter für die Firma Grünenthal zum Thema Contergan. Dieses war der Rechtsaufsicht der Conterganstiftung und damit auch dem Bundesfamilienministerium jahrzehntelang bekannt.

<http://www.youtube.com/watch?v=E72XAGSpzn4>

Belegt wird dies nicht zuletzt durch den Brief der Firma Grünenthal GmbH an die Conterganstiftung vom 17.10.2014, in dem Grünenthal zugeben musste, daß sich in deren Unternehmensarchiv Unterlagen mit personenbezogenen Daten der Contergangeschädigten befanden, die Herr Wartensleben in Zusammenhang mit seiner Tätigkeit als Vorsitzender der medizinischen Kommission der Conterganstiftung geführt und im Archiv der Rechtsabteilung der Firma Grünenthal deponiert hat (siehe das dieser E-Mail beigefügte Schreiben der Firma Grünenthal vom 17.10.2014 im PDF-Format).

Aus diesem Grunde sollte das Sammeln und Begutachten von Befunden der Contergangeschädigten zur Durchführung dieser Studie von einem sowohl von der Conterganstiftung und dem

Bundesfamilienministerium als auch von einem von der Firma Grüenthal und dem sonstigen Konsortium der Grüenthaleigentümer-Familie Wirtz unabhängigen, wissenschaftlichen Institut durchgeführt werden.

Da schon allein aufgrund des für die Contergangeschädigten bisher unbekanntes Briefs der Firma Grüenthal GmbH an die Conterganstiftung vom 17.10.2014 das Vertrauen der Conterganopfer in die Conterganstiftung und das Bundesfamilienministerium auf Null sinken wird, während sich das gerontologische Institut der Universität Heidelberg im Rahmen seiner einfühlsamen und verständnisvollen Arbeit an der Studie „Wiederholt durchzuführende Befragungen zu Problemen, speziellen Bedarfen und Versorgungsdefiziten von Contergan geschädigten Menschen“ vom 21. Dezember 2012 das tiefe Vertrauen der Conterganopfer erworben hat, sollte zumindestens für das Sammeln und/oder das Begutachten der Befunde der Contergangeschädigten zur Durchführung dieser Studie das gerontologische Institut der Universität Heidelberg durchgeführt werden.

Abschließend verweise ich noch einmal auf die Absätze „Abschließende Hervorhebung“, „Dabei ist mir folgendes bewusst“, „Konkret könnte dies zu folgenden führen“, „Hinsichtlich der Interessenlage ist je nach den Ergebnissen einer solchen Studie folgendes festzustellen“ und den Absatz „Durchsetzung eines solchen gemeinsamen Interesses“ meines früheren Antrages zur Durchführung einer Studie zu Gefäßen und Nervenbahn mit individuellen Notfall-, Behandlung-, Diagnose- und Therapieempfehlungen für contergangeschädigte Menschen vom 28. 5. 2014, vom 4.6.2014 und vom 9.9.2014:

http://www.gruenenthal-opfer.de/Antrag_Studie_Blutgefuesse_Nervenbahnen_28_5_14

Die oben genannten Absätze sind ausdrücklich Bestandteil dieses Antrages.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Meyer
ordentliches Mitglied
im Stiftungsrat
der Conterganstiftung