

Newsletter I/2020

Gruß

Wir freuen uns über ein besonderes Jubiläum! Am 1. April 2020 feierte die GIMD GmbH ihr 20-jähriges Bestehen. Während dieser Jahre haben wir uns stetig weiterentwickelt. Aber unseren Erfolg verdanken wir auch unseren treuen Auftraggebern, von denen uns manche von Anfang an begleiten. Ihnen möchten wir an dieser Stelle ganz besonders danken. Und auch nach 20 Jahren gibt es bei uns noch interessante Neuigkeiten zu berichten – dazu mehr in diesem Newsletter.



Herzliche Grüße
Ihr Andreas Holst

GIMD Aktuell

Die Corona-Pandemie hat die Welt fest im Griff. Zum Glück sind wir hier bei GIMD, zumindest bislang, nur am Rande davon betroffen. Die Investitionen in unsere IT-Infrastruktur der vergangenen Jahre sowie die ständige Weiterentwicklung unserer Software ARTIS machen sich einmal mehr bezahlt. Das computer-gestützte interne Aufgabenmanagement (siehe Newsletter I/2019) sowie die weitgehende papierlose Bearbeitung von Aufträgen machten die Umstellung auf das überwiegende Arbeiten aus dem Homeoffice vergleichsweise einfach. Der Betrieb konnte so ohne Verzögerungen und ohne Unterbrechungen fortgeführt werden. Dies stimmt uns für die Zukunft optimistisch.

20 Jahre GIMD

Die Feierlichkeiten zum 20-jährigen Bestehen der GIMD GmbH hatten wir uns wahrlich anders vorgestellt. Anstelle einer gemeinsamen Feier gab es nur eine Videokonferenz mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die aktuell im Homeoffice arbeiten. Alle, die noch hier im Haus tätig sind, blieben auch bei diesem Anlass auf Abstand. Wir hoffen sehr, dass wir bald alle gemeinsam feiern können!



GIMD Intern: Was macht die Farbe im PDF?

50 bis 80 pharmakologische Dokumente (Artikel in Fachzeitschriften, Kongressberichte, etc.) treffen in der Regel bei uns pro Tag ein – und werden von uns zügig nach bestimmten Kriterien wie Medikamentenname, Indikationsgebiet, unerwünschten Wirkungen usw. inhaltlich erschlossen, und dies möglichst vollständig und in hoher Qualität. Dabei unterstützen uns intelligente Funktionen unserer Software ARTIS, z.B. durch unterschiedliche Farbmarkierungen, die bei der ersten automatischen Bearbeitung gesetzt werden.

Jede Farbe steht für eine bestimmte Kategorie – etwa Gelb für Medikamentennamen, Cyan für sicherheitsrelevante Informationen oder Rot für Synonyme und Abkürzungen. Bei Mausberührung werden dahinter liegende Informationen sichtbar, etwa aus dem Thesaurus oder bei Medikamenten das Indikationsgebiet. Hinter diesen Kategorien stehen also Listen mit Schlüsselbegriffen oder Namen, die wir über die Jahre gepflegt und immer wieder erweitert haben. Auch Kommentare der BearbeiterInnen sind möglich und durch Graumarkierung oder auch durch individuelle Farben kenntlich.

Spezialfunktionen von ARTIS bieten darüber hinaus wertvollen Zusatznutzen: etwa die unscharfe Suche, mit denen auch Begriffe in Schreibvarianten, Schreibfehler oder Akronyme gefunden und markiert werden. Diese unscharfe Suche können wir je nach Bedarf enger oder weiter fassen. Zusätzlich erhöht wird die Genauigkeit durch eine exakt definierte Negativliste, die nichtrelevante Fundstellen minimiert. Insgesamt erhöht sich mithilfe dieser Spezialfunktionen die Präzision der Bearbeitung; auch die Endkontrolle wird wesentlich erleichtert.

Dabei ist ARTIS jeder individuellen Durchsicht weit überlegen: Während normalerweise PDF-Dokumente nur einzeln und nacheinander nach mehreren Schlagworten durchsucht werden können, ist dies mit ARTIS mit vielen Dokumenten gleichzeitig möglich – sogar mit ganzen Zeitschriften und nach vielen Suchbegriffen gleichzeitig. Auch Formate wie Excel, Word oder Powerpoint können, automatisch in PDF konvertiert, auf diese Weise bearbeitet werden – ja, sogar reine Grafiken wie TIFF oder JPG, nachdem bei ihnen automatisch ein leistungsfähiges OCR-Programm (optical character recognition) angewandt wurde. Gerade hier ist die unscharfe Suche ein enormer Vorteil.

Im Ergebnis sind nach der Bearbeitung für unsere Auftraggeber komplett neue Arten von Fragestellungen möglich: etwa die Frage nach der Wachstumsrate eines bestimmten Tumors oder nach der Auswirkung von COVID-19 bei Diabetespatienten – in kürzester Zeit, in vielen Artikeln, in vielen Sprachen, wobei das Programm den Anwender gezielt an die relevanten Stellen führt.

Wir haben hier über Anwendungen im Pharmabereich berichtet, möchten jedoch betonen, dass unsere Software keinesfalls darauf beschränkt ist, sondern in gleicher Qualität auf andere Bereiche übertragbar ist.

made in the treatment of this disease, and two different pleurotropic antifibrotic agents, pirfenidone and nintedanib, both received a conditional recommendation for use in patients with IPF based on the results of several multicenter studies demonstrating that they are effective to reduce lung damage. Both treatments are administered orally.¹ In this case, we describe Nintedanib, an indolinone derivative, is a tyrosine kinase inhibitor that targets multiple tyrosine kinases, including the vascular endothelial growth factor receptor, the fibroblast growth factor receptor, and the receptor growth factor derived from platelets); it is known that these receptors are involved in the pathogenesis of IPF. It has been shown that Nintedanib inhibits the intracellular signaling pathways involved in proliferation, migration and differentiation of fibroblasts, and collagen synthesis and has demonstrated anti-inflammatory and anti-inflammatory activity in animal models of pulmonary fibrosis.²⁻⁶ Safety, tolerability and pharmacokinetics have been previously evaluated in Japanese patients with IPF.¹⁶ Gastrointestinal toxicity was the most common adverse effect and appeared to be more frequent with the treatment. Here, we report the case of a 69-year-old Mexican patient treated with nintedanib after the progression of the disease as a monotherapy.⁷⁻⁹

Report of a case

A 78-year-old man with no history of importance started with chronic

at the time of diagnosis. During a period of 1 month, there was a clear decrease in the patient's forced vital capacity from 70% (2.14L) to 60% (1.83%) with 10% absolute reduction. After medical consensus, it was decided to start treatment with Nintedanib at a standard dose (150 mg every 12 hrs) for one month and it was well tolerated. In the second month it started with nausea, vomiting and dehydration that required hospitalization for 24 hrs with alteration of liver function tests (grade 3 toxicity). It was decided to continue the treatment with Nintedanib at a dose of 100 mg every 12 hrs for 2 more weeks with good tolerance. After improvement of liver function tests, continue with a standard dose of 150 mg every 12 hours continuously, the treatment was well tolerated and compliance was good. In the fourth month, the patient stabilized the CVF from 60% (1.89L) to 70% (2.14L). The patient's body weight was 70 kg at the time of diagnosis, currently weighs 62 kg after 12 months of treatment, has not had new episodes of toxicity. Laboratory evaluations indicate that the patient has not experienced any abnormality in the hematological parameters. Therapy with nintedanib has been satisfactory for the patient, lung function and partial toxicity, no dose reductions or treatment interruptions of any of the medications have been necessary. Of importance to the patient, pulmonary function evaluations have demonstrated the stabilization of lung function as indicated by forced vital capacity that stabilized after 4 months (Figure 2). In February of 2019 he has completed 13 months of treatment with stable FVC in 73%. (2.23L)

Vigilanz von Medizinprodukten

Im Arzneimittelbereich sind die Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen sowie ein entsprechendes Vigilanzsystem schon lange nicht mehr wegzudenken. Durch zwei neue EU-Verordnungen für Medizinprodukte (2017/745) und In-vitro-Diagnostika (2017/746) werden diese Pflichten auf Medizinprodukte (Spritzen, Implantate, künstliche Gelenke etc.) und In-vitro-Diagnostika (Medizinprodukte zur Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper) übertragen.

Dank unserer langjährigen Erfahrung und Kompetenz auf dem Gebiet der Arzneimittel können wir auch den Herstellern und Importeuren von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika ein maßgeschneidertes Angebot machen. Im Hinblick auf immer weitergehende regulatorische Anforderungen, sowohl vor als auch nach der Markteinführung, sind wir auch im Bereich Medizinprodukte Ihr kompetenter Ansprechpartner. Unser Angebot umfasst alle erforderlichen Maßnahmen, um die gesetzlichen Anforderungen zur Beobachtung von Vorkommnissen zu erfüllen. Sie können dafür – speziell abgestimmt auf Ihre besonderen Erfordernisse – einzelne unserer Service-Module nutzen, mehrere Module kombinieren, oder aber sich für unseren Komplettservice entscheiden.



Unser modulares System fügt sich dabei perfekt in bestehende Prozesse bei unseren Kunden ein. Zusätzlich ermöglicht oder erleichtert sein flexibler Aufbau eine Mehrfachnutzung bereits vorhandener Daten. Denn neben den meist extern erworbenen Primärdaten (Studien- daten, Literaturdaten etc.) spielen zunehmend auch die Meta- Informationen, wie Fundstellenmarkierung, Relevanzbewertung usw. eine Rolle. Unser Modul-System ermöglicht beispielsweise den Zugriff aus verschiedenen Abteilungen auf diese Informationen. Aufwändige Mehrfachbearbeitungen sind dadurch in vielen Fällen nicht mehr erforderlich. Zeit und Kosten lassen sich so ohne Qualitätsverluste einsparen.

Nutzen Sie unsere 20-jährige Erfahrung in der Prozessoptimierung komplexer Arbeitsabläufe, wie sie speziell im Bereich der (Literatur-)Recherche und Bewertung medizinischer Informationen zu finden sind, und profitieren Sie von einer umfassenden Dokumentation aller Ihrer Arbeitsschritte, von wirkungsvollen In-Process-Kontrollen und einem internen QM-System.

Ankündigung

Lesen Sie im nächsten Newsletter über den Zusammenhang von ARTIS, XML und Key Opinion Leaders – also meinungsführenden Fachleuten auf ihren Gebieten.

Kontakt

Gesellschaft für Informations-Management und Dokumentation
mbH Leutfresserweg 14 | 97082 Würzburg
Fon: ++49 (0)931 45215-0 | Fax: ++49 (0)931 45215-77
Email: info@gimd.de | Internet: www.gimd.de

