
Projektskizze:
**„Evaluation und Validierung
der EDV-unterstützten Kurzerfassung
eines Fragebogens
zu Medikamenten-Nebenwirkungen (DOTES)“**

**im Kompetenznetz
Therapeutic Drug Monitoring Kinder- und Jugendpsychiatrie**

MV TDM KJP e.V., 14.10.08, Gisela Antony

Problem:

**Viele bio- und psychometrische Fragebögen sind sehr lang und dementsprechend aufwändig einzugeben.
Bei der Umsetzung eines Papier- in einen eCRF-Fragebogen muss die Vergleichbarkeit gewährleistet werden.
Deshalb entsprechen die meisten eCRF-Formulare 1:1 den Papierformularen.**

Es liegen bisher fast keine Erkenntnisse darüber vor, ob die mit Einsatz der EDV zur Verfügung stehenden ökonomischeren Methoden der Darstellung und Erfassung von Fragen valide Ergebnisse liefern.

MV TDM KJP e.V., 14.10.08, Gisela Antony

Im konkreten Fall:

Die Erfassung von Nebenwirkungen ist eines der Hauptziele des Kompetenznetz Therapeutic Drug Monitoring in der Kinder- und Jugendpsychiatrie.

Zur Erfassung von Nebenwirkungen gibt es zwei etablierte Instrumente, die sog. PAERS und die sog. DOTES. Beide umfassen 45 Items. Sie erfassen nicht die gleichen Symptome.

Neben der Nebenwirkung selbst werden jeweils abgefragt:

- Intensität
- vermuteter Zusammenhang mit der Medikation und
- die jeweils getroffene Maßnahme

A. Verhalten

Toxischer Verwirrheitszustand

Intensität ja nein
 keine Angabe gering mässig stark

Zusammenhang mit Medikation getroffene Maßnahme
 keine Angabe keiner fraglich sicher

Erregung / Agitation

Intensität
 Zusammenhang mit Medikation getroffene Maßnahme

- < Bitte wählen >
- < Bitte wählen >
 - keine
 - Intensive Überwachung des Patienten
 - Gegenmedikation zur unerwünschten Wirkung
 - Dosisänderung der Medikation
 - Dosisänderung und Gegenmedikation
 - Vorübergehende Unterbrechung der Medikation
 - Absetzen der Medikation

Notes: Items 1 und 2

Problem:

Diese Fragebögen zu den Nebenwirkungen werden in einigen Kliniken routinemäßig auf Papier erfasst und später in das zentrale Datenbank-Register übertragen.

Da bei der Erstellung des eCRF eine 1:1-Beziehung abgebildet werden soll, sind alle 45 Items obligatorisch auszufüllen. Das bedeutet, dass der Prüfarzt minimal 45 mal „nein“ anklicken muss, wenn keine einzige Nebenwirkung zu verzeichnen ist.

Die Prüfarzte wünschen sich eine ökonomischere Methode.

Solche Methoden sind bisher nicht validiert.

MV TDM KJP e.V., 14.10.08, Gisela Antony

Dotes Kurzerfassung Dokument-Nr. 1124 - 1

Dotes-Kurzerfassung - Variante 1

Symptomatik 1:

Intensität
Zusammenhang mit Medikation
getroffene Maßnahme

- Erregung / Agitation
- Erregung / Agitation
- Gesteigerte motorische Aktivität
- Gewichtsverlust**
- Gewichtszunahme
- Gynäkomastie
- Harninkontinenz
- Hypertonie
- Hypotonie
- Konzentrationsstörungen
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- Manische Symptomatik
- Miktionsstörungen / Überlaufblase

Symptomatik 2:

Intensität
Zusammenhang mit Medikation
getroffene Maßnahme

Dotes: mögliche Kurzerfassung – alphabetische Sortierung

MV TDM KJP e.V., 14.10.08, Gisela Antony

Dotes Kurzerfassung - Variante 2

| | |
|--|--|
| Symptomatik 2: Kategorie B. Neurologisch | Symptom: Dystonie < Bitte wählen > Rigor Tremor Dystonie Akathisie Spätdyskinesie Krampfanfälle |
| Intensität | <input type="radio"/> keine Angabe <input type="radio"/> gering |
| Zusammenhang mit Medikation | <input type="radio"/> keine Angabe <input type="radio"/> kein Zusammenhang |
| getroffene Maßnahme | < Bitte wählen > |

Dotes: mögliche Kurzerfassung – nach Kategorien

MV TDM KJP e.V., 14.10.08, Gisela Antony

Befürchtungen der Wissenschaftler:

Die Prüferärzte tragen nur die Nebenwirkungen ein, die sich ihnen bei der Durchsicht des Papier-Fragebogens besonders eingepägt haben.

Die Prüferärzte tragen nur die Nebenwirkungen der ersten Seite(n) ein. Spätere werden vernachlässigt.

Die Prüferärzte bevorzugen bei langen Dropdown-Listen die oben stehenden Einträge.

Bei der noch übersichtlicheren Kategorie-Darstellung werden Kategorien vergessen.

MV TDM KJP e.V., 14.10.08, Gisela Antony

Entwurf eines Prüfplans

| | | | |
|---|--|---|--|
| 6 Zentren (Deutschland / Österreich) | | | |
| N = 300 Papier-Fragebogen DOTES | | | |
| 3 Zentren: eCRF Kurzerfassung: alphabetisch sortiert | | 3 Zentren: eCRF Kurzfassung: nach Kategorien | |
| pro Zentrum randomisiert Prüfgruppe 1 | pro Zentrum randomisiert Prüfgruppe 2 | pro Zentrum randomisiert Prüfgruppe 1 | pro Zentrum randomisiert Prüfgruppe 2 |
| Prüfarzt 1: DOTES eCRF kurz | Prüfarzt 1: DOTES eCRF lang | Prüfarzt 1: DOTES eCRF kurz | Prüfarzt 1: DOTES eCRF lang |
| Prüfarzt 2: DOTES eCRF lang | Prüfarzt 2: DOTES eCRF kurz | Prüfarzt 2: DOTES eCRF lang | Prüfarzt 2: DOTES eCRF kurz |
| Eingabe der Papier-Fragebögen durch Projektmitarbeiter - Vergleich mit den eCRFs Statistik: Prüfung auf Äquivalenz mit Papier-Fragebögen | | | |

MV TDM KJP e.V., 14.10.08, Gisela Antony

Diese Projektskizze wurde in der AG IT/QM der Telematikplattform der medizinischen Forschungsnetze (TMF) am 18. 06. 08 zur Diskussion gestellt.

Frage war, ob dieses Projekt in die BMBF-Ausschreibung „Methodenentwicklung“ passt und die AG einen Forschungsantrag befürwortet.

Votum der Arbeitsgruppe:

Die AG schlägt vor, das Projekt direkt als TMF-Projekt zu beantragen. Bei einer Fördersumme bis zu 20.000 € wäre das möglich und die Antragstellung deutlich weniger aufwändig.

Pro Patient-Fall befürwortet die AG eine Aufwandsentschädigung für die beteiligten Kliniken von 30 €

MV TDM KJP e.V., 14.10.08, Gisela Antony

Fragen an die Mitgliederversammlung:

Wer würde sich aktiv an einer solchen Studie beteiligen?

Wieviele Fälle könnten dafür in welcher Zeit rekrutiert werden?

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!
