

---

**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
- 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.

### 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

### Dotes Kurzerfassung - Variante 2

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

### 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

<b>6 Zentren (Deutschland / Österreich)</b>			
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 <b>kurz</b>	Prüfarzt 1: DOTES eCRF <b>lang</b>	Prüfarzt 1: DOTES eCRF <b>kurz</b>	Prüfarzt 1: DOTES eCRF <b>lang</b>
Prüfarzt 2: DOTES eCRF <b>lang</b>	Prüfarzt 2: DOTES eCRF <b>kurz</b>	Prüfarzt 2: DOTES eCRF <b>lang</b>	Prüfarzt 2: DOTES eCRF <b>kurz</b>
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!**

---