

PREMOS: Datenerhebung bis Ende Dezember



**Professor
Dr. Hans-Ulrich Wittchen,
Institut für Klinische Psychologie
und Psychotherapie,
Technische Universität Dresden**

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Seit dem letzten Newsletter von PREMOS hat sich vieles getan und die PREMOS-Arbeitsgruppe kann auf arbeitsintensive, ereignis- und erfolgreiche Sommermonate zurückblicken. Wir hoffen, dass Sie eine schöne Ferienzeit hatten und viel Erholung und Kraft tanken konnten!

Da die Datenerhebung in allen Aspekten am 20.12.2009 abgeschlossen sein muss, geht es nun in die Endrunde!

Ihr Professor Hans-Ulrich Wittchen
und das PREMOS-Team.

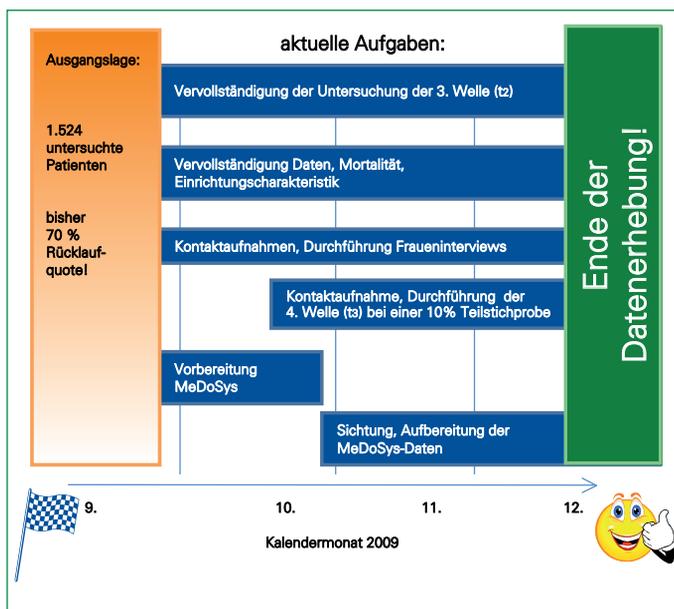
Datenerhebung

Newsletter Nummer 4 hatte den vereinzelt zögerlichen Rücklauf der PREMOS-Unterlagen zum Thema. Seither konnten wir uns über einen Zuwachs an Datenmaterial freuen. Mitunter erhielten wir sogar bearbeitete Fragebogenpakete von Studienärzten, die wir schon längst „abgeschrieben“ hatten. Viele Ärzte beklagten – völlig nachvollziehbar – den großen zeitlichen Aufwand zusätzlich zu Ihrer Praxistätigkeit, der aktuell aufgrund der Schweinegrippe noch zugenommen hat.

Der Abschluss der Datenerhebung ist Ende Dezember 2009! Wir hoffen, dass sich der/die ein oder andere Arzt/Ärztin bis dahin noch ein Zeitfenster für PREMOS freimachen kann. Bis jetzt liegt die Aufklärungsquote bei 70%, was bei dieser schwierigen Patientengruppe schon sehr gut ist. Jedoch bedeutet das nicht, dass wir zu jedem dieser Patienten ausführliche Informationen zu Gesundheit, Lebens- und Behandlungssituation haben. Logistisch versuchen wir in den nächsten Wochen alle

abschließenden Assessment-Arbeiten institutionsbezogen im „Block“ abzuwickeln.

Das heißt, unsere Mitarbeiter werden alle noch fehlenden Erhebungen versuchen, integriert in jeder Einrichtung abzuwickeln; das erspart uns und Ihnen wiederholte Kontaktversuche und frustrierende Erfahrungen! Dies betrifft alle Datenaspekte: den Arzt- und Patientenbogen, den Einrichtungsbogen, die 4. Welle (nur einige Einrichtungen), die Fraueninterviews und ggf. die Mortalitätserfassung (siehe Übersicht).



1. Arzt- und Patientenbogen

Zu dem überwiegenden Teil der Patienten, deren gegenwärtigen Substitutionsstatus wir kennen (z.B. in Substitution, in abstinenzorientierter Behandlung, zurück in der Szene, verstorben), gibt es umfangreiche Angaben aus Arzt- UND Patientenbogen.

Zu einem Teil gibt es aber leider nur unvollständige und bzw. zum Teil zusätzliche Aussagen. Hier brauchen wir weiter Ihre Hilfe und für jeden nachgereichten Arzt- und/oder Patientenbogen sind wir Ihnen äußerst dankbar!

Um Ihnen entgegenzukommen, haben wir für die bearbeitenden Ärzte bzw. Patienten eine Kurzversion der Fragebögen entwickelt, um wenigstens approximative Einschätzungen über den Status hinaus zu erhalten.

Sollten Sie also bis jetzt die Fortsetzung der Teilnahme an unserer Untersuchung aufgrund des zeitlichen Umfangs abgelehnt haben, Sie uns aber eigentlich gerne unterstützen wollen, melden Sie sich bei uns und wir lassen Ihnen gerne den Kurzbogen zukommen.

2. Einrichtungsbogen

Einige Einrichtungen haben noch nicht einen aktualisierten Einrichtungsbogen abgegeben – Bitte helfen Sie uns, diese Beschreibung bis Ende November abschließend zu vervollständigen.

3. Die 4. Welle (t_3)

Auch wenn es einige schmerzt, für eine 10%-Teilstichprobe aller Probanden sind in den nächsten Wochen noch die abschließenden Arzt- und Patientenassessments der 4. Welle auszufüllen.

Diese Daten sind aufgrund der großen Verlaufsvariabilität essentiell und wir hoffen auf Ihre Hilfe in einem letzten Kraftakt bis Dezember! Unsere Mitarbeiter haben mit dieser letzten Erhebungswelle bereits begonnen und werden – zusammen mit allen anderen ggf. noch offenen Fragen – in den nächsten Tagen und Wochen auf Sie zukommen.



Abb.1:
Hier ist noch Platz für die Daten der 4.Welle. Helfen Sie uns, ihn zu füllen!

4. Fraueninterviews

Nach sorgfältiger Recherche durch Frau Dipl.-Psych. Tina Landsmann – in Zusammenarbeit mit Frau Prof. Gabriele Fischer (Wien) – hat diese Zusatzbefragung an weiblichen Substitutionspatienten inzwischen erfolgreich begonnen. Mit einem Interview wird eine Zufallsstichprobe von Frauen (mit Kindern sowie Schwangere) vertieft befragt, um die Angaben der 3. und 4. Welle zu verdichten. Mit den spezifischen Fragestellungen zu Frauen in Substitution (siehe Seite 3) beschäftigt sich das neue Mitglied im PREMOS-Team, Frau Dipl.-Psych. Lourdes Revollar Paredes.

5. MeDoSys

Für die längsschnittliche Untersuchung der Zusammenhänge zwischen Dosierungsverlauf und Therapieerfolg haben wir den Kontakt zur Firma CompWare Medical GmbH hergestellt, die uns über ihr Dosiersystem MeDoSys taggenaue (anonymisierte) Daten zur Substitutionsmittel-Vergabe der PREMOS-Patienten zur Verfügung stellt (ausführlich auf der nächsten Seite).



Abb. 2: Mit Ihrer Hilfe haben wir schon jetzt eine Menge Informationen sammeln können.

Datenpflege und Auswertung

Die eingegangenen Unterlagen füllen nun bereits mehrere Regale (Abb.2) und wir sind kontinuierlich damit beschäftigt, sie ausführlich zu sichten und so ihre Konsistenz und Qualität zu sichern. Auf diese Weise schaffen wir die Grundlage für aussagekräftige und valide Ergebnisse und verlieren die individuelle Geschichte der Patienten nicht aus dem Blick. Erste Berechnungen laufen selbstverständlich parallel.

Endgültige Ergebnisse sind jedoch nicht vor dem „Einfrieren der Daten“ (Ende des Jahres) - also nicht vor 2010- zu erwarten. Wir freuen uns auf die Fortsetzung unserer Zusammenarbeit mit Ihnen!

Frauen mit Kindern und Schwangere in der Substitution – eine Gruppe mit besonderen Herausforderungen und Bedürfnissen

Bereits im letzten Newsletter haben wir Sie über das geplante Zusatzinterview für Frauen mit Kindern informiert. Dieses Interview wurde mit Unterstützung von Experten entwickelt, um genauer abbilden zu können, was die Schwangerschaft und die Situation als Mutter für die opiatabhängigen Patientinnen persönlich und auch für den Verlauf Ihrer Suchterkrankung bedeutet, vor welchen Schwierigkeiten bzw. Herausforderungen diese Patientinnen stehen und welche speziellen Bedürfnisse sie haben.

Das Interview gliedert sich in vier Schwerpunktbereiche. Zum einen werden Erfahrungen der Patientinnen im Rahmen des Substitutionsverlaufs (z.B. Abdosierung, Wechsel des Substituts etc.) während der Schwangerschaft erhoben. Weiterhin wird erfragt, ob bzw. inwiefern sich die Schwangerschaft auf eigene Verhaltensweisen oder Ziele ausgewirkt hat

(z.B. Beikonsumverhalten, Abstinenzbestreben etc.). Außerdem bitten wir die Patientinnen, uns von Problemen zu berichten, die sie im Zusammenhang mit der Geburt aber auch, und insbesondere, mit der Betreuung oder Erziehung ihrer Kinder erlebten (z.B. Geburtskomplikationen, gesundheitliche Probleme oder Verhaltensauffälligkeiten der Kinder, finanzielle Schwierigkeiten etc.). Und abschließend möchten wir erfahren, von welchen Unterstützungsangeboten die Patientinnen am meisten profitierten und welche Hilfen sie sich noch gewünscht bzw. dringend benötigt hätten.



Nach den ersten erfolgreichen Testdurchläufen finden seit Ende August die Befragungen mit den Patientinnen statt. Vor allem Frau Dipl.-Soz. Barbara Spiegel (oben) und unsere neue Kollegin Frau Dipl.-Psych. Lourdes Revollar (unten) führen diese ca. 40-50 minütigen Interviews persönlich mit den Patientinnen durch.



Beide Mitarbeiterinnen haben natürlich auch die Aufgabe, in den beteiligten Einrichtungen fehlende Informationen zu anderen Patienten oder zur Institution als solche einzuholen.

Übrigens ein zusätzlicher Arztbogen oder ähnliches ist bei diesen Interviews nicht erforderlich, es stehen speziell die subjektiven Eindrücke und Erfahrungen der Patientinnen im Fokus, mit denen unsere bereits vorhandenen Daten ergänzt und bereichert werden sollen. Falls Sie also schon eine erneute Arbeits- und Aufwandswelle auf sich zurollen gesehen haben, können wir sie in diesem Falle beruhigen. Dieses Interview bedeutet keine Mehrarbeit für Sie! Über Ihre Hilfe bei der Planung der Interviewtermine und Vermittlung zwischen den Patientinnen und unseren Mitarbeiterinnen würden wir uns aber sehr freuen.

MeDoSys – wertvolle Datengrundlage für ein detailliertes Abbild der Substitutionsverläufe

MeDoSys ist ein vielen von Ihnen vermutlich gut bekanntes System, durch das die Vergabe des Substitutionsmittels gesteuert wird. Die Ausgabe von Methadon, L-Polamidon sowie Subutex erfolgt an einem Dosierautomaten, während die MeDoSys-Software auf dem angeschlossenen Computer gleichzeitig alle Schritte der Vergabe automatisch speichert. Somit wird jede einzelne Substitutionsmittelvergabe verschlüsselt für jeden Patienten systematisch im Zeitverlauf dokumentiert.

Neben dem Alter und Geschlecht der Patienten wird taggenau Art und Dosierung des Substitutionsmittels gespeichert. Außerdem registriert das System

Unterbrechungen der Substitutionsbehandlung (z.B. durch Arztwechsel, Umzug) ebenso wie Abbrüche (z.B. aus disziplinarischen Gründen, Inhaftierung). Damit bieten die MeDoSys-Daten eine hervorragende Grundlage für eine detaillierte Abbildung des Verlaufs der Substitutionsbehandlung und die einmalige Gelegenheit, Muster in Dosischwankungen zu extrahieren.

Demgegenüber haben die Angaben in unseren COBRA- und PREMOS-Fragebögen bzgl. der Dosierung des Substitutionsmittels nur querschnittlichen und damit einen recht groben Charakter. Im Verlauf der Studie und vor allem auch im persönlichen Kontakt mit Ihnen und Ihren PatientInnen, ließ sich jedoch erkennen, wie unterschiedlich die Dosierungsverläufe mitunter sein können (Auf- und Abdosierung, Unterbrechungen etc). Mit den reinen PREMOS-Daten ist das detaillierte Abbild dieser individuellen Dosierungsverläufe, unter anderem in Bezug auf unsere zentralen Outcomemaße, jedoch leider nicht möglich. Aus diesem Grund hat sich die PREMOS-Projektgruppe dazu entschlossen, bei der Beantwortung der PREMOS-Fragestellung ergänzend die Informationen aus dem Dosiersystem einzubeziehen.

Mit der Analyse der Daten verfolgen wir darüber hinaus das Ziel, zusätzliche Erkenntnisse über Prädiktoren für einen günstigen bzw. ungünstigen Verlauf einer Substitutionstherapie zu gewinnen bzw. bestehende Annahmen zu fundieren.

In unseren PREMOS-Arztbögen haben wir Sie gefragt, ob Sie in Ihrer Einrichtung die Substitutionsbehandlung mithilfe des MeDoSys-Automaten durchführen. Im Anschluss haben wir die Praxen, Zentren und Kliniken persönlich angeschrieben und um ihr Einverständnis zur anonymisierten Verwendung der Daten aus dem Dosiersystem gebeten. In Zusammenarbeit mit der Firma CompWare Medical GmbH werden wir aus den Datensätzen aller Einrichtungen, deren Erlaubnis wir bekommen haben, einen zufälligen Datensatz zur vertieften Analyse auswählen. Die Daten, die wir auf diesem Wege erhalten, sind strikt anonymisiert; und zwar vollanonymisiert, was die Patienten angeht und pseudoanonymisiert, was die Einrichtungen angeht. Das heißt, es ist aus den Analysen in keiner Weise erkennbar, welche Einrichtung welche Daten geliefert hat. Die Auswertung erfolgt ausschließlich über einen projektinternen Code.

Wir erwarten von der Betrachtung der umfangreichen und lückenlosen Daten, die durch MeDoSys dokumentiert werden, einen großen zusätzlichen Erkenntnisgewinn im Hinblick auf die PREMOS-Fragestellung zu Prädiktoren, Moderatoren und Outcome einer langfristigen Substitution.

Wir möchten uns bei allen Ärzten und Ärztinnen und bei den Mitarbeitern der CompWare Medical GmbH ganz herzlich für ihre Unterstützung bedanken.

Projektzusammenfassung

Langfristige Substitution Opiatabhängiger: Prädiktoren, Moderatoren und Outcome (PREMOS)

Projektleiter: Hans-Ulrich Wittchen (PI), Gerhard Bühringer (Co-Pi), Jürgen Rehm (Co-Pi), Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Technische Universität Dresden

Kontrollierte klinische und naturalistische epidemiologische Studien haben nachgewiesen, dass eine qualifizierte substitions-gestützte Therapie opiatabhängiger Patienten mit Methadon und Buprenorphin die gesundheitliche und soziale Situation der Betroffenen deutlich verbessern und das Sterberisiko deutlich senken können. Obwohl die kurz- und mittelfristige (bis 1 Jahr) Wirksamkeit und Sicherheit einer auf Dauer angelegten („maintenance“) Substitutionsbehandlung erwiesen ist, ist der mehrjährige Langzeitverlauf substituierter Opiatabhängiger unklar und schlecht untersucht. National und international fehlen bislang Daten darüber wie häufig die zentralen Erfolgsparameter stabile Substitution, Besserung der somatischen und psychischen Gesundheit, Reduktion von Delinquenz, Freiheit von konkomitanten Drogengebrauch, sowie Abstinenz überhaupt und langfristig erreicht werden und welche Patienten- und Versorgungsmerkmale mit dem langfristigen Therapieerfolg einer Substitutionstherapie assoziiert sind.

Um diese Erkenntnislücke zu schließen, wird auf der Grundlage einer bundesweit repräsentativen klinisch-epidemiologischen Studie der klinische, psychopathologische, soziale und substanzbezogene Verlauf und Outcome von über 2.500 Patienten und Patientinnen aus 223 Einrichtungen längsschnittlich über bis zu 5-Jahre untersucht und beschrieben. Die Studie stellt somit eine Kombination (1) einer bundesweiten, klinisch-epidemiologischen Studie zu zentralen Parametern der Versorgungsstruktur für Heroinabhängige in Substitution (t_0) und (2) einer längsschnittlichen Kohortenstudie repräsentativ ausgewählter PatientInnen mit vier Messzeitpunkten zu Baseline (t_1), 12 Monaten (t_2), 36 Monaten (t_3) und 48 Monaten (t_4) dar. Die statistische Auswertung der langfristigen Effektivität sowie der Prädiktoren und Moderatoren erfolgt auf der Grundlage praxistauglicher etablierter Instrumente (Skalen, Fragebögen, Urintests), stratifiziert nach Dauer der vorangehenden Substitution in Hinblick auf kategoriale (z.B. erfolgreiche Therapiebeendigung) und dimensionale outcomes (z.B. Lebensqualität). Zusätzlich werden in ergänzenden Vertiefungsstudien kritische Aspekte wie Substitutionsmittel und Dosierung, Erfolg und Prädiktoren der Substitutionsmittel bei Frauen (Schwangerschaft, Kinder) geprüft.

Die Antragskonzeption ermöglicht über die Mehrebenenkonzeption und eine Mehrpunkterfassung eine klinisch differenzierte und umfassende Beantwortung der Hauptfragestellungen und kann darüber hinaus wertvolle Aufschlüsse über eine patienten- und versorgungsgerechtere Gestaltung der Indikationskriterien für Substitutionsbehandlungen geben. Die Studie hat im November 2007 begonnen, erste Ergebnisse werden Anfang 2010 vorliegen.



Dipl.-Psych. Anna Träder, wissenschaftliche Projektmitarbeiterin TU Dresden, Psychologiestudium an Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald
traeder@psychologie.tu-dresden.de



Dipl.-Psych. Kathleen Mark, wissenschaftliche Projektmitarbeiterin TU Dresden, Psychologiestudium an Technischer Universität Dresden
mark@psychologie.tu-dresden.de



PD Dr. med. David Pittrow, Qualitätssicherung, 3P Consulting München
pittrow@3p-consulting.com



Dipl.-Math. (FH) Jens Siegert, wissenschaftlicher Mitarbeiter TU Dresden, Mathematikstudium an Hochschule für Technik Stuttgart
siegert@psychologie.tu-dresden.de



Dipl.-Soz. Barbara Spiegel, wiss. Projektmitarbeiterin der TU Dresden, PREMOS Regionalzentrum Süddeutschland
spiegel@mpipsykl.mpg.de



Dipl.-Psych. Lourdes Revollar Paredes, wiss. Projektmitarbeiterin der TU-Dresden, Psychologiestudium an der Universität Bielefeld
revollar@psychologie.tu-dresden.de