

Protokoll

Anlass: 23. TREFFEN DER ARBEITSGRUPPE "QUALITÄTSSICHERUNG DER APE"
(AQUAPE)

Termin: 05./06. Juni 2009

TeilnehmerInnen: Herr Prof. Bettendorf
Herr Prof. Brämwig
Frau Empting
Frau Dr. Fricke-Otto
Herr Prof. Holl
Herr Dr. Hoepffner
Herr Prof. Krude
Herr PD Dr. Mohnike
Frau Dr. Nennstiel-Ratzel
Herr PD Dr. Peter
Herr PD Dr. Riepe
Herr Dr. Röhl
Herr Staib
Herr Dr. Ullrich
Herr Werner-Rosen

Gäste: Frau Nees
Frau Dr. Pfeiffer
Herr Göckener

Protokoll: Frau Empting
Verteiler: Alle Teilnehmer der AQUAPE

Entscheidung (E), Maßnahme (M), Information (I), Verantwortliche/r (V)

Nr	E/M/I	Inhalt	V	Termin
		Freitag, 05.06.2009		
1.	I	<p>Herr Mohnike stellte den Zeitablauf und den mit dem APE-Vorstand abgestimmten Umgang mit den Daten und Publikationsregeln der AQUAPE Datenbank vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Während des 7. Arbeitsgruppentreffens vom 27./28. April 2001 in Mainz wurde ein an DPV-Wiss-adaptiertes Regelwerk zu Autoren, Publikationen von wissenschaftlichen Ergebnissen diskutiert und protokolliert (7.Treffen, Anlage 2). 2. Beim 22. AQUAPE-Treffen vom 26./ 27. Sep. 2008 in Mainz wurden erneut Publikationsrechte angesprochen, da `kritische Datenmasse´ erreicht. 3. Überarbeiteter Entwurf am 2.10.09 verschickt. „Regelwerk Autorenschaft, Publikationen, Ergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung in der Päd. Endokrinologie“ 4. Antworten mit Kommentaren/ Änderungen durch Moderatoren der AG` s Nebenniere (Dörr, Riepe) und Schilddrüse (Krude) 5. Vorlage und Diskussion im APE-Vorstand und Stellungnahme 22.1.09. Einarbeitung der Änderungen und Vorstandstreffen am 5.5.09 unter der Teilnahme von Herrn Mohnike. 6. Allen Teilnehmern wurde das überarbeitete Regelwerk vorgelegt. 7. Die Zusammensetzung des Gremiums des Scientific Advisory Board wurde entsprechend der Vorgabe des APE-Vorstandes folgend zusammengesetzt: <ol style="list-style-type: none"> 1. jeweils aktueller Moderator der AG AQUAPE 2. jeweils aktueller Moderator der AG Nebenniere 3. jeweils aktueller Moderator der AG Schilddrüse 4. PEDAS-QS Betreuer/Biometrie 5. Ein vom Vorstand bestimmtes Mitglied des aktuellen APE- 	Mohnike	

	<p>Vorstandes.</p> <p>Entsprechend des eingereichten Themas z.B. zum Adrenogenitalen Syndrom wird der Moderator der AG Nebenniere mit eingeschlossen. Bei einem Thema zur Angeborenen Hypothyreose wird entsprechend der Moderator der AG Schilddrüse mit einbezogen.</p> <p>Ein wesentlicher Punkt der Diskussion betraf die Zusammensetzung des Gremiums der AQUAPE. Angefragt wurden auch die Funktionen des PEDA-QS Betreuer und des Biostatistikers.</p> <p>Herr Mohnike wies darauf hin, dass ein Biostatistiker für Auswertungen von Datenbanken notwendig ist. Seit Beginn der AQUAPE ist mit Zustimmung der APE-Sprecher dies Herr Dr. Röhl, Institut für Biometrie und Med. Informatik, Magdeburg.</p> <p>Um Interessenkonflikten bei Forschungsvorhaben und Publikationen vorzubeugen wurde von Herrn Brämwig vorgeschlagen, dass die AG Moderatoren Schilddrüse bzw. Nebenniere bei der Einreichung von themenbezogenen Anträgen an die AQUAPE-Datenbank nicht stimmberechtigt aber beratend fungieren sollten. Dieser Vorschlag sollte auch dem APE-Vorstand vorgelegt werden. Der Vorschlag wurde kontrovers von den Teilnehmern diskutiert.</p> <p>Da die Notwendigkeit der Publikationsregeln als sehr hoch eingeschätzt wurde, sollten alle Teilnehmer der AQUAPE die Möglichkeit haben ihre Bemerkungen zum Regelwerk abgeben zu können.</p> <p>Es kam durch Herrn Holl der Hinweis, dass mit der Veröffentlichung der Regularien das Datum der Gültigkeit eingearbeitet werden sollte. Dem wurde zugestimmt.</p> <p>Weiterhin wurde vorgeschlagen (Riepe), dass die Mitgliederversammlung ebenfalls mitbestimmen sollte, so dass bis zur APE-Jahrestagung, entsprechend der Satzung der APE, alle APE-Mitglieder darüber informiert werden und Ihnen das Regelwerk zur Kenntnis gegeben wird, um auf der Mitgliederversammlung darüber abstimmen zu können. Hierfür sollte nochmals direkt Kontakt mit dem APE-Vorstand aufgenommen werden.</p> <p>Herr Krude brachte mehrfach seine Verstimmung hinsichtlich der Einreichung des Abstracts zur ESPE zum Ausdruck. Die Diskussion zu diesem Thema wurde kontrovers geführt.</p> <p>Herr Riepe sagte, dass keine Daten ohne `Siegel des Wissenschaftlichen Beirates´ ausgegeben werden sollten. Hierbei sollte ein hoher wissenschaftlicher Anspruch gewahrt bleiben.</p> <p>Herr Mohnike begründete die Einreichung der abstracts bei der ESPE 2009, dass alle aktiven Zentren in den Abstracts genannt wurden, und das Verfahren zu den Publikationsregeln noch nicht endgültig abgeschlossen ist. Es wurde sich an die in der Wissenschaft geltenden Regeln gehalten.</p> <p>Der APE-Vorstand wies in seiner Antwort zu den Publikationsregeln vom 21.01.2009 ebenfalls darauf hin, „dass kein Automatismus entstehen darf, der Mitglieder des Scientific Advisory Board ... automatisch zu Co-Autoren macht.“</p> <p>An dieser Stelle ist ausdrücklich nochmals auf die Entwicklung der AQUAPE-Datenbank hinzuweisen. Durch die in den vergangenen Jahren erfolgte Zusammenarbeit von Zentren und deren verantwortliche Endokrinologen mit Herrn Mohnike (Ulm-Homoki, Wien-Waldhauser, Frankfurt-Leitner, Tübingen-Ranke, Leipzig-Hoepffner, Essen-Hauffa) wurden mehrere wissenschaftliche Themen von Medizinstudenten bearbeitet und die aus den Krankenakten erhobenen Daten in die AQUAPE-Datenbank eingebracht und gegenwärtig im Rahmen von Promotionen bearbeitet. In der ACCESS-Datenbank befanden sich bis zur Übergabe in die PEDA-QS Datenbank für das Krankheitsbild</p>	<p>Mohnike</p> <p>Mohnike</p>	<p>Eine Woche nach Zu- sendung des Pro- tokolls 06/2009</p>
--	---	-------------------------------	---

		<p>Adrenogenitales Syndrom 888 Kinder aus 32 Zentren und 424 Kinder aus 24 Zentren mit Angeborener Hypothyreose.</p> <p>In das PEDAS-QS-System wurde weiterhin die bestehende Patientendatei aus Erlangen (Dörr) pseudonymisiert überführt.</p> <p>2. I Prof. Brämwig stellte seine Münsteraner Erfahrungen beim „Langzeitmonitoring bei AGS“ vor.</p> <p>Innerhalb der vierteljährlichen Vorstellungen wurden Parameter wie: Körpergröße, Körpergewicht, Knochenalter (1x jährlich), Therapie, Tagesprofil zur Auswertung bei 100 Patienten mit AGS herangezogen. Hierbei wurden speziell das Wachstum und die Erwachsenengröße unter dem Einfluss der Therapie betrachtet. Die Elterngrößen lagen im Normbereich (Brandt/Reinken).</p> <p>Unter Betrachtung der Hydrocortisondosen wurden 2 Gruppen unterschieden: Gruppe 1 (hohe Dosis): > 20 mg/m² HC, Median: 27,11 mg/m² Gruppe 2 (niedrige Dosis) < 20 mg/m² HC, Median: 15,91 mg/m² In beiden Gruppen zeigte sich ein negativer Einfluss auf das Wachstum, sowie kein voneinander abweichender Einfluss auf das Knochenalter als auch auf den BMI.</p> <p>Bei der Betrachtung der Erwachsenengröße wurde im Median eine niedrigere Erwachsenengröße als in der Normalbevölkerung aber, geringer unter Berücksichtigung der Elterngröße (Target-Height), nachgewiesen.</p> <p>Es zeigten sich ein Aufholwachstum (catch-up) im Alter von 4 – 5 Jahren sowie ein Abfall (catch-down) im Alter von 12 - 13. Jahren.</p> <p>I Herr Dr. Röhl wies darauf hin, dass diese Tendenz sich auch in den retrospektiven Daten, die innerhalb von Promotionen in Magdeburg in Zusammenarbeit mit weiteren Zentren bearbeitet werden, auch zeigt. Hr. Hoepffner wies auf seine Veröffentlichungen hin und sprach konkret die Therapie mit Fludrocortison in Kombination mit Hydrocortison an. Diese Kombinationstherapie führt zur Reduzierung von HC.</p> <p>In der Diskussion wurde darauf hingewiesen, dass die körperliche Entwicklung der Patienten durch die absolute Dosis und Zeitintervalle bestimmt wird. Neben den Einnahmeintervallen 3xalle 8h (6h, 14h, 22h) wurde hierbei auch die Dosierung HC 3 x 1 mg und FC 3 x ½ Tbl. sowie die Gabe von Kochsalz im Säuglingsalter angesprochen. Hierbei wurden unterschiedliche Vorgehensweisen sichtbar.</p> <p>Die Qualitätssicherungsinitiative bietet damit die Chance, die aus der langjährigen Erfahrung gezogenen Schlussfolgerungen an einem größeren Kollektiv zu überprüfen.</p> <p>Herr Riepe schlug vor, dass eine Studie im 1. – 4. Lj. initiiert werden sollte mit unterschiedlichem Dosierungsschemata: z. B. HC: 3 x 0,5 vs. 3 x 1 mg</p> <p>Herr Bettendorf wies auf neue Medikamente (z. B. Chronocort) hin, die in Form eines Depots wirken (24h). Die Wirksamkeit müsste ebenfalls mittels einer Studie überprüft werden.</p>		
3.	I	<p>Herr Peter stellte das Projekt „Therapiemonitoring mittels Tandem MS/MS“ vor, welches derzeit in Zusammenarbeit mit Magdeburg im Rahmen einer Promotionsarbeit durchgeführt wird.</p> <p>Er stellte das Arbeitsprotokoll sowie die Steroidmessungen mittels HPLC-MS/MS vor. Die Abnahme der Probe erfolgt im Rahmen des Tagesprofils. Hierbei sollen die Hormondaten in Korrelation mit den klinischen Daten gebracht werden.</p>		

		<p>Anhand mehrerer Beispiele wurden die Steroidprofile der untersuchten Patienten dargestellt.</p> <p>Es kam der Hinweis auf erhöhten Stress durch Abnahme des Blutes auf Filterpapier und dass der morgendliche Speichel die einzige unter konstanten Bedingung stressfrei gewonnene Probe sei.</p>		
		Samstag, 06.05.2009		
1.	I	<p>Hr. Staib berichtete über die aktuellen Softwareweiterentwicklungen und die Verbesserungen der neuesten Versionen für AGS (V 2.88) und Angeborene Hypothyreose (V 1.11.) verbunden mit dem Hinweis auf das Übermenü PEDA-QS.</p> <p>Wesentliche Punkte sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neues Arztbrief-Modul • Screening ID im Stammdatensatz • Patientendaten werden protokolliert • Ausbau Kontextmenü • Patiententransfer • Änderungsprotokoll per Kontextmenü • Automatische Berechnungen • WatchDog-Funktionalität • Eigene Auswertungen möglich mittels z. B. Excel, Access • Datensicherung <p>Bei der Programmentwicklung sind wesentliche Entwicklungsziele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ablösung ARJ-Format • Einbau individueller Tabellen und Masken <p>Die Diskussion konzentrierte sich auf über die Frage: „wer entscheidet über die Parameter, welche in der Datenbank abgefragt werden?“</p> <p>Es wurde darauf hingewiesen, dass die AQUAPE in Zusammenarbeit mit den Fachgruppen die Bögen und die zu erfassenden Parameter besprochen hatte. Zusätzlich erfolgte innerhalb der AQUAPE Treffen eine Abstimmung über die Parameter.</p> <p>Ebenfalls wurde darauf hingewiesen, dass die AQUAPE eine wesentliche Rolle im Benchmarking übernimmt.</p> <p>Herr Werner-Rosen stellte nochmals die Anfrage zur Integration des Psychologie Moduls. Das Modul sollte folgende Abfrage beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • psychologische Beratung / Therapie <ul style="list-style-type: none"> von Patient erwünscht ja / nein von Arzt empfohlen ja / nein Beratung erfolgt ja / nein <p>In der Diskussion kam zum Ausdruck, dass das Modul zur Psychologie notwendig ist (Mohnike, Krude), jedoch noch detaillierter sein müsste, um eine Aussagekraft aus der Erfassung zu erhalten (Krude). Für eine so umfangreiche Thematik sind 3 Fragen sehr rudimentär (Krude). Weiterhin wurde die Frage nach dem Benefit, die von diesen Parametern abzuleiten sind, gestellt (Riepe).</p> <p>Herr Werner Rosen bestätigte, dass es sich bei dieser Auswahl um einen Minimalkonsens handelt, der im Rahmen der an der BMBF-Studie DSD beteiligten Psychologen entstand. Mit den Abfragen wird der Bedarf der psychologischen Versorgung dargestellt (Inanspruchnahme /Ablehnung). Er wies darauf hin, dass derzeit eine Unterversorgung der Patienten mit AGS vorliegt.</p>		
	E	<p>Abstimmung über Aufnahme in die AGS-Datenbank:</p> <p>Zustimmung: 11/11 Fachkollegen (Mohnike, Riepe, Holl, Krude, Bettendorf, Brämswig, Riedl, Werner-Rosen, Fricke-Otto, Peter, Nennstiel-Ratzel)</p> <p>Ablehnung: 0/11</p> <p>Enthaltung: 3 (Röhl Staib, Empting)</p>		

2.	I	<p>Herr Röhl und Herr Mohnike stellten den aktuellen Stand der Hypothyreose Datenbank vor. Darüber hinaus wurde an Hand der aktuellen Daten einen von den Magdeburger Kollegen aus dem Leitlinienentwurf abgeleitete Auswertestrategie präsentiert und zur Diskussion gestellt. Basis der Auswertung waren Kinder die ab dem Zeitpunkt der Einführung des Neugeborenen-Screening geboren wurden (siehe Anlage) Das Fachgremium wurde aufgefordert, sich den Vorschlag anzusehen und ggf. Änderungswünsche anzugeben.</p> <p>Leider werden nicht alle interessierenden Parameter ausreichend dokumentiert werden insbesondere das Hauptoutcome Intelligenz. Herr Krude sprach die Aufnahme der Entwicklungs- und IQ-Teste incl. Werte in die Datenbank an. Die Abstimmung der Parameter sollte mit den Fachkollegen erfolgen.</p> <p>Es wurde darauf hingewiesen, dass alle Parameter vor der Integration ins System mit den verantwortlichen Fachkollegen abgestimmt worden sind. Die Fachgruppe sollte nun nochmals die Parameter diskutieren, Herr Holl wies aber darauf hin, dass hierbei Fragen der Kontinuität der Datenbank zu bedenken sind</p> <p>Herr Röhl sprach das Problem „Datenfehler“ an. Diese müssen den Zentren mitgeteilt werden, um die Datenkorrektur an den Quelldaten zu gewährleisten.</p> <p>Bezugnehmend zur Diskussion hinsichtlich des Verantwortlichen für PEDAS-QS für Biometrie am Freitag schlug Herr Dr. Röhl folgende Aufnahme ins Protokoll vor:</p> <p>Vertreter von PEDAS-QS bzw. Biometrie: Angeborene Hypothyreose: Prof. Dr. R. Holl Adrenogenitales Syndrom: Dr. F.-W. Röhl Herr Röhl schlug darüber hinaus vor, die Verantwortung für das Krankheitsbild der angeborenen Hypothyreose voll in die Hand von Herrn Holl zu legen, einschließlich der Auswertung.</p> <p>Die Magdeburger Kollegen werden die Ergebnisse der Auswertung und den Vorschlag der Auswertestrategien im AQUAPE-Jahresbericht 2009 präsentieren.</p> <p>Wie bereits beim 16. AQUAPE-Treffen besprochen, sollte sich ein Fachgremium für das Adrenogenitale Syndrom und für die Angeborene Hypothyreose zusammensetzen. Diese Fachgremien sollen bisherige Auswertestrategien weiter entwickeln.</p> <p>Herr Röhl erinnerte, dass sich das Fachgremium für die bisher vorliegenden Auswertungen (sh. QS-Berichte, die auf der APE-Homepage alle Interessierten zur Verfügung standen) aus dem damaligen Moderator der AG Nebenniere, Herrn Dörr, dem AQUAPE-Moderator (Mohnike), Biomathematiker (Röhl) und Herrn Hoepffner zusammensetzte eine Auswertestrategie geeinigt und wird bis zum jetzigen Zeitpunkt zur Auswertung der AQUAPE-Daten AGS herangezogen. Es wurde betont, dass auch hier eine Überprüfung der Auswertestrategie notwendig ist.</p> <p>Wahl der Fachgremien: <u>QS-Fachgremium Angeborene Hypothyreose:</u> Krude, Bettendorf, Mühlenberg, Fricke-Otto <u>Abstimmung:</u> Zustimmung: 11/11 Fachkollegen (Mohnike, Riepe, Holl, Krude, Bettendorf, Brämwig, Riedl, Werner-Rosen, Fricke-Otto, Peter, Nennstiel-Ratzel) Dagegen: 0/11 Enthaltung: 0/11 + 3 (Röhl Staib, Empting)</p> <p><i>Leiter QS-Fachgremium angeborene Hypothyreose:</i> Vorschlag: Krude</p>	Fachgremium Ang. Hypothyreose AQUAPE	sofort
	E			

	E	<p><u>Abstimmung:</u> Zustimmung: 10/11 Fachkollegen (Mohnike, Riepe, Holl, Krude, Bettendorf, Brämswig, Riedl, Werner-Rosen, Fricke-Otto, Peter, Nennstiel-Ratzel) Dagegen: 0/11 Enthaltung: 1/11 Fachkollege (Krude) + 3 (Röhl Staib, Empting)</p> <p><u>QS-Fachgremium Adrenogenitales Syndrom:</u> Riepe, Dörr, Mohnike, Brämswig, Peter, Hoepffner Ergänzungsvorschlag durch Herrn Mohnike für Herrn Peter</p>		
	E	<p><u>Abstimmung:</u> Zustimmung: 11/11 Fachkollegen (Mohnike, Riepe, Holl, Krude, Bettendorf, Brämswig, Riedl, Werner-Rosen, Fricke-Otto, Peter, Nennstiel-Ratzel) Dagegen: 0/11 Enthaltung: 0/11 + 3 (Röhl Staib, Empting)</p>		
	E	<p><u>Leiter QS-Fachgremium Adrenogenitales Syndrom:</u> Vorschlag: Riepe</p> <p>Zustimmung: 10/11 Fachkollegen (Mohnike, Holl, Krude, Bettendorf, Brämswig, Riedl, Werner-Rosen, Fricke-Otto, Peter, Nennstiel-Ratzel) Dagegen: 0/11 Enthaltung: 1/11 Fachkollege (Riepe)</p>		
3.	I	<p>Herr Riepe stellte als grobe Übersicht die enthaltenen molekulargenetischen Befunde aus der AQUAPE Datenbank für Adrenogenitales Syndrom vor. Bisher von 1150 Patienten 745 nur Angabe darüber, ob genetischer Befund vorliegt (ja/nein) 203 detaillierte Angaben über genetischen Befund</p> <p>Herr Röhl schlug vor, dass die innerhalb der Promotionen an der Universität Magdeburg erfassten Daten zu molekulargenetischen Befunden in die PEDDA-QS Datenbank eingepflegt werden sollten. Als Zentren mit substantieller Datenbasis wurden Leipzig und Essen genannt. Die praktische Realisierung muss mit den Zentren besprochen werden. Bei adäquater Datenbasis wird Herr Riepe einen Antrag zur Auswertung an das Fachgremium richten.</p> <p>Herr Holl wird eine weitere WatchDog Funktion zur Molekulargenetik in die AGS-Datenbank programmieren.</p>	Riepe Holl	
4.	I	<p>Frau Nennstiel-Ratzel berichtete über die Ergebnisse der Bayrischen Langzeitstudie bei 102 Patienten mit AGS und 318 Patienten mit Angeborener Hypothyreose. Nur bestätigte Fälle wurden erfasst. Mittels Arztbrief, Laborbefund oder einem ausgefülltem Fragebogen wurde die Konfirmation / Betreuungszentrum dokumentiert. Für falsch negativ gescreente Kinder diente eine Rückmeldung über die Schuleingangsuntersuchung. Bis zum 4. Lj. werden nach Einwilligung betroffene Familien angeschrieben und erhalten einen Fragebogen bzw. eine Anfrage nach Arztbriefen. Zusätzlich wurden im Rahmen einer Nachuntersuchung Kinder mit angeborener Hypothyreose und Adrenogenitalem Syndrom Daten erfasst. Problematik der Betreuung der Kinder, die bei keinem Endokrinologen sind, wurde angesprochen.</p>		

Terminvorschläge:

Nächstes Treffen:

1. Jahrestagung der APE, Kiel
 - a. im Rahmen der AG Schilddrüse, AG Nebenniere
 - b. Wissenschaftliches Programm, Samstag
2. 24. AQUAPE Treffen April / Mai 2010

Anlagen:
Überarbeiteter Entwurf Gremium Wissenschaft AQUAPE (15.06.2009)