

Beobachtungsstudie zu Therapieverlauf und Antibiotikaverbrauch bei Infekten der oberen Atemwege und akuter Otitis media

Hintergrund

Im Jahr 2019 erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) antimikrobielle Resistenzen (AMR) zu einer der zehn größten Bedrohungen für die globale Gesundheit.

- Weltweit wurden in diesem Jahr fast 1,3 Millionen Todesfälle auf multi-resistente Erreger zurückgeführt¹, was alleine in der EU/EWR die Gesundheitssysteme mit ca. 1,1 Milliarden Euro pro Jahr zusätzlich belastete².
- In Deutschland wurden im Jahr 2019 im ambulanten Bereich 34 Millionen Verordnungen auf Antibiotika ausgestellt. Dies entspricht 1/5 der ambulanten Verordnungen des gesamten Jahres mit Gesamtkosten von 766 Millionen Euro.
- Im Jahr 2021 wurde durchschnittlich bereits jede(r) sechste GKV-Versicherte in Deutschland mindestens einmal mit einem Reserveantibiotikum therapiert.
- In der klinischen Praxis erfolgt eine Antibiotika-Verordnung am häufigsten bei HNO-Infektionen.

Ziel dieser Studie

- Abbildung der Versorgungsrealität von Infekten der oberen Atemwege und akuter Otitis media in hausärztlichen, pädiatrischen und HNO-Praxen
- Vergleich von Versorgungsaufwand und Therapieverlauf in pädiatrischen, allgemeinmedizinischen, HNO-ärztlichen und integrativ ausgerichteten Praxistypen

¹ Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis, 2022.

² ECDC, OECD. Antimicrobial resistance – Tackling the burden in the European Union, 2019.

Studiendesign

- Prospektive, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie und Patientenbefragung
- Reine Dokumentationsstudie klinischer Routinedaten per Online-Erfassung
- Keine über die Routineversorgung hinausgehenden Interventionen bzw. Diagnostiken
- Erfassung des Therapieverlaufs durch die Patienten

Fragestellung

- Abbildung der Versorgungsrealität unkomplizierter Infekte der oberen Atemwege und akuter Otitis media in hausärztlichen, pädiatrischen und HNO-Praxen
- Darstellung medikamentöser und nicht-medikamentöser Therapien
- Darstellung von Symptommhäufigkeit und -schwere im Therapieverlauf
- Vergleich der Therapien und ihrer Verläufe zwischen den Praxistypen

Dokumentation

- In der Arztpraxis (elektronische Erfassung in Online-Formular):
 - Anamnestische und klinische Patientendaten
 - Medikamentöse Therapie
- Per Patientenfragebogen (Online oder Papier):
 - Verlaufskontrolle, Compliance, Arzneimittelnebenwirkungen

Regularien

- Positive Ethikkommission-Voten bzgl. Studie und Datenschutz
- Angezeigt bzw. registriert bei BfArM, DRKS und Krankenkassen

Diagnosen (ICD-10 Code)	<ul style="list-style-type: none"> - Akute Otitis media (H65.0, H65.1, H66.0) - Akute Rhino-Pharyngitis (J00) - Akute Sinusitis (J01) - Akute Pharyngitis (J02.8, J02.9; virale Genese) - Akute Tonsillitis (J03.8, J03.9; virale Genese) - Akute Laryngitis und Tracheitis (J04) - Akute Infektionen der oberen Atemwege (J06)
Patienten	<p><u>Einschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Geplante medikamentöse Therapie einer Infektion der oberen Atemwege bzw. akuter Otitis media - Alter: 6 Monate – 67 Jahre - Geschäftsfähigkeit, bei Kindern und Jugendlichen: Geschäftsfähigkeit der Sorgeberechtigten - Schriftliche Einwilligung <p><u>Ausschlusskriterien:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Interferierende Begleiterkrankungen - Teilnahme an einer anderen klinischen Studie
Medikamentöse Therapien	<ul style="list-style-type: none"> - Antibiotika, Antiphlogistika, NSAR, etc. - Phytotherapeutika, Homöopathika, Anthroposophika, etc.
Kontrolle des Therapieverlaufs in der Arztpraxis	<ul style="list-style-type: none"> - Initialtherapie bei Diagnosestellung - ggf. Anpassung der medikamentösen Therapie im Therapieverlauf - Nötige Follow-Up-Visiten in der Praxis - Inzidenz und Schweregrad von Komplikationen
Patienten- fragebögen (App oder Papier)	<ul style="list-style-type: none"> - Patientenbeurteilung des Gesundheitszustands am Tag 7 - Patientenzufriedenheit mit Therapie am Tag 7 - Präsenz und Schweregrad spezifischer Symptome - Krankheitsdauer bis zum kompletten Abklingen der Symptome (maximal 4 Wochen) - Tatsächlich eingenommene Medikation - Unerwünschte Ereignisse
Krankheits- / Therapiekosten (werden extern evaluiert)	<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittelkosten - Ambulante ärztliche Versorgungskosten - Ausfallkosten durch Arbeitsunfähigkeit

Wir laden Sie herzlich zur Teilnahme ein!

Honorierung:

Leistungsbezogen gemäß GOÄ zwischen 120,- € und 255,- € pro Patient, zzgl. 300,- € Verwaltungspauschale und 200,- € Rekrutierungsbonus/Quartal

Dokumentationsaufwand

- Ca. 1-2 Stunden pro Patient, je nach Therapieverlauf.
Die Dokumentation im e-CRF kann auch von der Praxisassistentin übernommen werden

Ihre Mitwirkung / Leistungen

- Einholen der Patientenunterschrift zur Einwilligung in die Dokumentation ihrer Behandlungsdaten
- Dokumentation soziodemographischer, anamnestischer und therapeutischer Patientendaten aus der Krankenakte in elektronische Erhebungsbögen (e-CRF)
- Gegebenenfalls Übertragen des auf Papier ausgefüllten Patiententagebuchs (vier tägliche Fragen zu Symptomen über maximal 28 Tage) und der einmal durchgeführten Nachbefragung zu Gesundheitszustand, Therapiecompliance und Nebenwirkungen ins e-CRF

Kontakt

Gesellschaft für Klinische Forschung e.V.

Hardenbergstr. 20, 10623 Berlin, E-Mail: hpn.kontakt@gkf-studie.de

Dr. med. Stefanie Jahn

Dr. rer. nat. Marcus Reif

Tel.: 030 3157 44 71

Tel: 030 3157 440, Fax: 030 3157 4444

Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung!