



Sehr geehrte Frau Kollegin!

Sehr geehrter Herr Kollege!

Herzlichen Dank für Ihre Bereitschaft, an diesem Projekt mitzuarbeiten, das für die niedergelassene Ärzteschaft und deren Patienten in mehrerer Hinsicht positive Ergebnisse bringen soll. Über den fachlich-wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn hinaus erwarten wir, zu einer besseren Vernetzung des niedergelassenen Bereichs mit den Ambulanzen und Fachabteilungen beizutragen. Darüber hinaus ist eine wissenschaftliche Tätigkeit die Grundlage für das Selbstbild und für die Entwicklung des Faches Allgemeinmedizin.

Mit dieser Postsendung erhalten Sie die Unterlagen, mit denen Sie sofort beginnen können, an dieser Studie zur Evaluierung des CED-Check Fragebogens mitzuarbeiten.

Die Studie

Die Grundgesamtheit, der in der Studie berücksichtigten Patienten

Grundsätzlich ist die Population, die wir hier untersuchen, die Gesamtheit jener Menschen über 16 Jahren, die eine Arztpraxis aufsuchen. Von diesen sollen all jene dokumentiert werden, die über Bauch- bzw. Darmbeschwerden klagen. Dabei ist es zunächst egal, wie lange diese Beschwerden schon bestehen. Die Informationserhebung ist sehr einfach und kurz gehalten.

Der CED-Check Fragebogen

Nur wenn die Einschlusskriterienⁱ erfüllt sind und keine Ausschlusskriterienⁱⁱ vorliegen, wird mit dem CED-Check Fragebogenⁱⁱⁱ weitergemacht. Damit der Fragebogen für die Studie benutzt werden kann, ist das *Einverständnis der Patienten* erforderlich.

Die eher umfangreiche Form des standardisierten Aufklärungsbogens ergibt sich aus den rechtlichen Rahmenbedingungen, die für alle wissenschaftlichen Studien gleich sind. Achten Sie beim Gespräch bitte darauf, dass die Patienten das Wesentliche des Ablaufes verstanden haben und unterschreiben Sie dann gemeinsam mit dem Patienten das Dokument, welches anschließend archiviert wird. Wenn gewünscht, kann der Patient eine Kopie mitnehmen.

Wenn noch nicht geschehen, wird der *CED-Check Fragebogen* ausgefüllt. Dieses Instrument wurde als Expertenkonsens der Europäischen Crohn und Colitis Organisation (ECCO) entwickelt. Als positiv gilt der Test, wenn mindestens eine der ersten sechs Fragen bejaht wurde; dann besteht der Verdacht auf das Vorliegen einer chronisch entzündlichen Darmerkrankung (CED). Wie hoch die Wahrscheinlichkeit dafür tatsächlich ist, soll durch unsere Studie geklärt werden.

Auf Grund dieses Verdachtes soll dann eine weitere Abklärung durch Überweisung zum Facharzt eingeleitet werden. Obwohl es dem entsprechenden Facharzt bzw. der Fachabteilung obliegt, wie die Diagnose gestellt wird, ist der gegenwärtige Goldstandard die Durchführung einer Koloskopie. Sie können also überall dorthin überweisen, wo die Möglichkeit dazu besteht. Mit der Rückmeldung des Ergebnisses und der entsprechenden Dokumentation ist dann das Protokoll abgeschlossen.

Die Datensicherheit

Wir haben große Sorgfalt darauf verwendet, das Studienprotokoll so zu gestalten, dass die Untersuchung die Anonymität der Patienten nicht verletzt. Der einzige Ort, wo persönliche Patientendaten und Diagnosen zusammengeführt werden können, ist die Praxis des behandelnden Arztes. Ihre Aufzeichnungen sind daher für die Datenqualität wesentlich. Bitte bewahren Sie Ihre *Identifikationsliste* sorgfältig auf.

Registrierung als Studienzentrum¹

Wir haben das Studiendesign so gestaltet, dass die Kommunikation sowohl auf konventionellem Weg per Post, Telefon oder Fax als auch online erfolgen kann. Wegen der geringeren Fehlermöglichkeiten und der einfacheren Administration bitten wir Sie aber, wenn möglich das Internet zu verwenden. Das ist aber keine Bedingung und es können auch Mischformen (z.B. Internet und Fax) benutzt werden.

Die Registrierung als Studienzentrum erfolgt also entweder über die Webseite <http://www.ced-check.at> oder durch Ausfüllen und Faxen der Anmeldung. Sie erhalten so Ihre *Identifikationsnummer*. Damit können Sie ‚loslegen‘ und Ihre ersten Patienten für die Studie dokumentieren.

Zur eigentlichen Durchführung

Um keine systematischen Fehler bei der Auswahl der Patienten zu erzeugen, möchten wir Sie bitten, wirklich alle Fälle mit Bauchbeschwerden, die Sie während einer Konsultationsperiode sehen, zu dokumentieren. Wenn Sie

¹ Studienzentren sind Ordinationen und Ambulanzen, wo die Aufnahme der Patienten in die Studie und die weitere Betreuung erfolgt. Als Studienzentrale bezeichnen wir die Abteilung für Allgemeinmedizin an der MUW. Das Studienbüro befindet sich bei der Fa. UNIDATA GEODESIGN, die das Datenmanagement durchführt.

z.B. während eines ganzen Tages – aus welchen Gründen auch immer (z.B. Vertretung) – überhaupt keine Dokumentationen durchführen können, ist das nicht so schlimm. Sie sollten aber nicht willkürlich zwischen ‚leichten‘ und ‚schweren‘ Fällen mit Bauchbeschwerden unterscheiden und z.B. nur die schweren Fälle dokumentieren. Wir möchten Sie auch bitten, die erhobenen Fälle täglich zu übermitteln. Das können Sie natürlich delegieren. Falls Sie online arbeiten, wäre es am einfachsten, ein Browser Fenster mit der Webseite offen zu halten und die kurze Zeit nach jedem Patienten zu investieren, um den Fall abzuschließen.

Zusammenfassung des Studienablaufs

Siehe Abbildung 1: CED

1. Alle Patienten mit Bauch/Darmbeschwerden über 16 Jahre werden dokumentiert.
2. Einschluss- und Ausschlusskriterien werden berücksichtigt; der Patient wird gefragt, ob er bereit ist, an der Studie teilzunehmen.
 - 2.1. Die Einwilligungserklärung wird erklärt und gemeinsam unterschrieben.
3. Ausfüllen des CED-Check Fragebogens.
 - 3.1. Wenn keine der ersten sechs Fragen mit ‚Ja‘ beantwortet wird, ist das Studienprotokoll damit beendet; Dokumentation.
 - 3.2. Wenn mindestens eine der ersten sechs Fragen mit ‚Ja‘ beantwortet wird, ist das Ergebnis des Fragebogens positiv und es besteht der begründete Verdacht auf das Vorliegen einer CED.
 - 3.2.1. Somit soll eine Überweisung zur weiteren Abklärung erfolgen. In Frage kommen alle Ärzte und Einrichtungen, die eine Koloskopie durchführen können.
 - 3.2.2. Die Tatsache der Überweisung wird in der *Identifikationsliste* dokumentiert. Diese Liste verbleibt im Studienzentrum und dient zur Nachverfolgung der Patienten.
4. Tägliche Übermittlung der Erhebungsbögen per Fax oder direkt online.
5. Wenn ein Patient nach erfolgter Abklärung wieder die Ordination aufsucht, wird das Ergebnis im *Diagnosebogen* festgehalten.
 - 5.1. Erhoben werden die abschließende Diagnose bzw. evtl. Komplikationen bei der Abklärung (Koloskopie).
 - 5.2. Der vollständig ausgefüllte Diagnosebogen wird an die Studienzentrale übermittelt, bzw. die Ergebnisse werden online eingegeben.

EK: Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien

Protokollnummer: EK Nr: 043/2009

Studienbüro CED-Check Studie: Gärtnergasse 3 Top 6, 1030 Wien – Österreich, T: 01/9690178, F: 01/9690178-55, www.ced-check.at, zentrale@ced-check.at

5.3. Sie werden etwa einmal pro Monat per Fax oder Email an ausstehende Diagnosen erinnert und gebeten, zu überprüfen, ob es schon eine Diagnose in Ihrer Patientenkartei gibt.

5.3.1. Bei Patienten ohne Rückmeldung werden Sie gebeten, diese einzuberufen oder telefonisch nachzufragen (das können Sie natürlich delegieren).

6. Die Studie läuft zumindest über 12 Monate. Die genaue Studiendauer hängt von der Gesamtzahl der dokumentierten Fälle ab.

Neue Formulare können Sie jederzeit von der Webseite herunterladen oder bei uns bestellen. Bitte zögern Sie nicht, mit uns telefonisch Kontakt aufzunehmen. Bei allen anderen Fragen freuen wir uns natürlich auch über Ihre Kontaktaufnahme.

Im Namen des Studienteams möchte ich mich nochmals dafür bedanken, dass Sie an diesem Projekt mitarbeiten.

Mit freundlichen Grüßen!



Dr. Otto Pichlhöfer



Prof. Dr. Manfred Maier

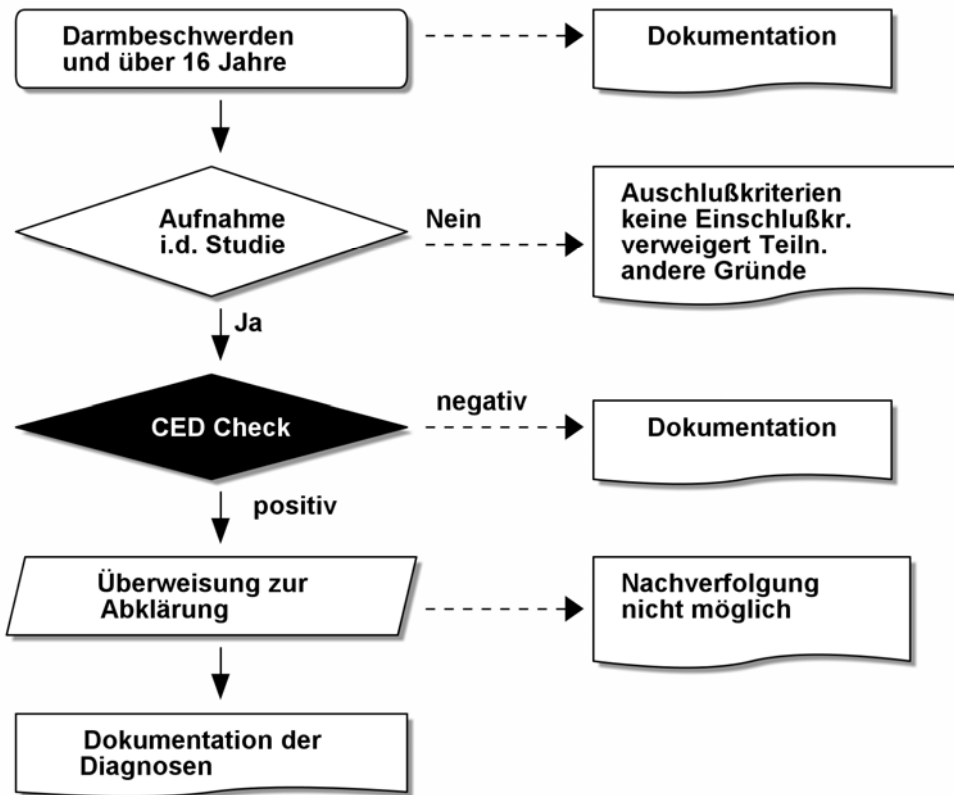


Abbildung 1: CED Flußdiagramm

i Einschlusskriterien

Alter über 16 Jahre

Eine Beratungsursache von Bauch-/Darmproblemen (ICPC-2: D01) mit über 4 Wochen Dauer.

ii Ausschlusskriterien

Eine bestehende Therapie mit NSAR seit mehr als 4 Wochen.

Eine stattgehabte antibiotische Therapie innerhalb der letzten 4 Wochen.

Ein Zustand nach Chemotherapie.

Ein Zustand nach Strahlentherapie.

Eine bereits bekannte CED.

Eine chronische Obstipation.

Bekannte organische Magendarmerkrankungen, die das Beschwerdebild in ausreichendem Maße erklären können.

Ein Zustand nach intestinalen Operationen ausgenommen Appendektomie.

Ein positiver Test auf okkultes Blut im Stuhl ohne klinische Symptomatik bei Patienten > 50 Jahre.

Eine unauffällige Ileokoloskopie innerhalb der letzten 6 Monate.

Psychiatrische Probleme, welche nach Meinung des Studienarztes die Compliance des/der PatientenIn in Frage stellen.

iii CED-Check Fragebogen

Besteht/bestand länger als 4 Wochen Durchfall (= mehr als 3 flüssige Stühle pro Tag) oder wiederholte Episoden von Durchfällen?

Besteht/bestand länger als 4 Wochen Bauchschmerzen oder wiederholte Episoden von Bauchschmerzen?

Besteht/bestand regelmäßig oder wiederholt über mehr als 4 Wochen Blut im Stuhl?

Bestehen/bestanden nächtliche Bauchbeschwerden wie Bauchschmerz oder Durchfall?

Besteht/bestand regelmäßig oder wiederholt über mehr als 4 Wochen schmerzhafter Stuhldrang?

Bestehen/bestanden Fisteln oder Abszesse im Analbereich?

Besteht/bestand allgemeines Krankheitsgefühl, Schwäche oder Gewichtsverlust?

Bestehen/bestanden Beschwerden außerhalb des Magen-Darm-Traktes wie Gelenkschmerzen, Augenentzündungen oder spezifische Hautveränderungen (z.B. "Erythema Nodosum": Kennzeichnend dafür sind z.B. mehrere, unscharf begrenzte Flecken bzw. Knötchen unter der Haut, die leicht erhaben und sehr druckempfindlich sind)?

Existiert in der Familie ein Hinweis auf Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa?

Können andere Ursachen einer Durchfalls-Erkrankung ausgeschlossen werden (z. B. Fernreisen, Infektionen, Nahrungsmittelunverträglichkeiten, Medikamenteneinnahme wie NSAR (Antirheumatika) oder Antibiotika, sexuelle Praktiken)?