Real world data: Die deutsche Embryotox Kohorte – Datenbasis zur Bewertung der Arzneimittelsicherheit in der Schwangerschaft

Reinhard Meister

Beuth Hochschule für Technik, Berlin

www.embryotox.de

Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit

Embryotox | Hinweise | Fragebögen | Medikamente | Erkrankungen

Frauen und Psyche

Embryotox

Erhältlich im App Store

▼ Einführung | ▶ Aktuelles | ▶ Veröffentlichungen | ▶ Aktuelle Studien | ▶ Kontakt/Impressum

Seit 2008, 10.000.000 Besuche bis April 2017, täglich ca. 7000

Das Beratungsangebot täglich bis zu 80

+49 30 450 525 700
Mo-Fr 9:00-12:30, 13:30-16:00 (außer Mittwochs)
Online-Fragebogen

Informationen und Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie

- aktuelle Schwangerschaftsdauer
- sorgfältige Anamnese
- Erkrankungen und Therapieoptionen
- bei Bedarf Kontakt zu behandelnden Ärzten
- Bitte um Einverständnis → Aufnahme in Kohorte
  Nachfrage Schwangerschaftsausgang
  wissenschaftliche Nutzung der Daten

Wer lässt sich beraten?

eher gesundheitsbewusst, engagiert, höherer Bildungs- und Sozialstatus

Wer berät? Das Team

Beratung Ärztinnen und Apothekerinnen, Fachgebiete
Anästhesie, Gynäkologie, Innere Medizin, Pädiatrie, Pharmakologie, Pharmazie, Psychiatrie

Dokumentation Medizinische Dokumentarinnen
unter Supervision des Beratungsteams, Standards etabliert

Forschung
Mitarbeit an Studien und Standardbüchern zur Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit

Dokumentation

Datenbestand der Embryotox-Kohorte

- Datenbank VigilanceONE Behördenstandard, EMA kompatibel
- Inhalte
  Zeitskala: Gestationsalter
  Expositionen, Anamnese prospektiv erhoben
  Schwangerschaftsausgang qualifiziert bewertet
- $\sim$ 150 Variablen
- $\sim$ 50 000 Schwangerschaftsverläufe
- abgeschlossene Fälle von Medizinerinnen des Teams abgenommen
- Selbstselektion interessanter Expositionen
- umfasst rezeptfreie Medikamente

Studien

Standardisierter Ablauf orientiert am STROBE statement

- Protokoll, Ethik-Votum
  Fallzahlplanung bzw. Abschätzung erkennbarer Unterschiede
- Anmeldung Studienregister
- Auswahl der Exponierten
- Auswahl Vergleichsgruppe (1:3, 1:4) matching nach Erfassungsjahr
- Bewertung der Fehlbildungen (verblindet, zwei Beurteilungen)

Beispiele

AH1N1 Impfung gegen Schweinegrippe, Antibiotika, Antirheumatika, Psychopharmaka

Laufende Projekte

NSAID Studien, Antihypertonika BMG Vorhaben

Biometrische Analysen

Ziel- und Einflussgrößen und statistische Methoden

- Vorzeitiges Ende der Schwangerschaft
  Spontanaborte, ETOP, Totgeburten
  Ereigniszeitanalysen – Linkstrunkierung, konkurrierende Ereignisse, zeitabhängige Einflussgrößen
- Lebendgeborene
  Geburtscharakteristiken (Größe, Gewicht etc), Fehlbildungen
  – Regressionsanalysen Adjustierung Propensity-Score Methodik
  – Multiple Imputation fehlender Werte

Team Bioinformatikerin, Statistikerin – Planung, Auswertungen und Methodenentwicklung
Kooperation mit Universität Ulm (Jan Beyersmann, Arthur Allignol, Tobias Bluhmki) DFG Vorhaben

Diskussion

- Beratungsangebot hat einen hohen Wert für die Betroffenen
  – Vertrauensverhältnis, Kooperationsbereitschaft
  – zuverlässige, qualitativ hochwertige Daten
- Studien sind integraler Bestandteil der Arbeiten
  – Rückkopplung zur Beratung
  – Rückkopplung zur Dokumentation
- Weiterentwicklung statistischer Methodik
  – Verringerung möglicher Verzerrungen
  – Spezifischere Aussagen z.B. Chancen bei frühzeitigem Absetzen
- Vorteile für alle Beteiligten