

Mobile Dateneingabe mit Laptops und Handykarten im Kompetenznetz Demenzen

Birgitt Wiese

Institut für Biometrie

Medizinische Hochschule Hannover

1. Anwendungsfall:

Teilprojekt : Früherkennung von Patienten mit leichten kognitiven Beeinträchtigungen und Demenzen in der hausärztlichen Versorgung

- prospektive, multizentrische Längsschnittstudie mit insgesamt über 3000 Patienten im Alter zwischen 75 und 89 Jahren
- Patienten werden über ihre Hausärzte in die Studie eingeschlossen
- 6 universitäre Zentren sind an dem Projekt beteiligt: Bonn, Düsseldorf, Hamburg, Leipzig, Mannheim und München; diese Zentren kooperieren jeweils mit Hausärzten aus der Umgebung
- Patienten werden im Abstand von 1,5 Jahren insgesamt drei Mal befragt
- Befragung besteht aus Fragen zur sozialen Situation, zu Vorerkrankungen, zu Risikofaktoren sowie aus einer Sammlung neuropsychologischer Tests

Prozedere:

- Hausarzt rekrutiert den Patienten entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien und sendet nach dessen Einverständnis einen Basisdokumentationsbogen und die notwendigen Angaben zum Patienten an die Studienzentrale
- Untersucher in der Studienzentrale kontaktiert den Patienten zwecks Terminabsprache
- Untersucher führt das Interview mit dem Patienten in dessen Wohnung durch

Forderung der Projektleitung:

direkte elektronische Datenerfassung vor Ort

2. Erwartete Vorteile durch den Einsatz von Mobile Computing:

- **Kostensparnis** durch Vermeidung der nachträglichen elektronischen Erfassung der Daten
- schnellerer Zugriff auf die erhobenen Daten und damit besserer Überblick über den Rekrutierungsstatus
- direkte Bereitstellung der Ergebnisse der psychometrischen Tests
- Vermeidung von Fehlangaben durch Online-Plausibilitätsprüfungen

3. Technisches Konzept:

Voraussetzung:

Einsatz eines RDE-Systems für alle Studien im KND (secuTrial von iAS)

Frage:

Online- oder Offline-Lösung ?

Berücksichtigung folgender Aspekte:

- Kosten- und Zeitaufwand für die Programmierung einer Offline-Version des RDE-Systems (evtl. Nutzung eines anderen Systems)
- Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit bei lokaler Speicherung
- Synchronisierung bei der Übertragung der Daten in die zentrale Datenbank
- Bereitstellung von UMTS geplant für IV/2003

Entscheidung:
Online-Applikation des RDE-Systems,
Internet-Anbindung mit PCMCIA-Datenkarte für UMTS, GPRS und WLAN



Anpassung der Applikation:

- Anweisungen und erläuternde Texte für den Interviewer in den eCRFs
- Online-Hilfetexte
- Optimierung der Länge der eCRFs, um Ladezeiten zu verringern
- Programmierung einer Ergebnisseite zur Darstellung der wichtigsten Ergebnisse der psychometrischen Tests

Beispiel eines eCRFS:

Herzlich willkommen zum Kompetenznetz Demenzen! (Vers. 1.7.28) -Netscape

Projekt Kompetenznetz Demenzen Zentrum Göttingen
Datum 16.11.2003 (CET) Patient yfa000
Clinical Investigator Martha Mustermann Formular Allgemeine Angaben
Seite Gehen/Sehen/Hören

Willkommen Hilfe Logout
Zurück

B Gehen/Sehen/Hören

Hinweis an den Untersucher:
Bitte vergewissern Sie sich, ob der Befragte die richtige Brille trägt und das Hörgerät funktioniert (wenn vorhanden).

"Jetzt geht es um Ihre Körperliche Verfassung"

1. **Haben Sie Schwierigkeiten beim Gehen?**

- Keine Beeinträchtigung
- Erschwertes Gehen
- Erhebliche Mobilitätseinschränkung
- Gehunfähigkeit

2. **Haben Sie Schwierigkeiten mit dem Sehen?**

- Keine Beeinträchtigung
- Erschwertes Sehen
- Erhebliche Sehbeeinträchtigung
- Schwerste Sehbeeinträchtigung

3. **Haben Sie Schwierigkeiten mit dem Hören?**

- Keine Beeinträchtigung
- Leichte Schwerhörigkeit
- Erhebliche Schwerhörigkeit
- Extreme Schwerhörigkeit/Gehörlosigkeit

Abbrechen Speichern + Drucken Speichern Angaben prüfen

Datum: 16.11.2003 (CET) Clinical Investigator: Martha Mustermann Patient: yfa000 Visite: 17.11.2003
Projekt: Kompetenznetz Demenzen Zentrum: Göttingen Formular: Allgemeine Angaben Seite: Gehen/Sehen/Hören

Dokument: Done (19.839 Sek.)

Hilfe (Vers. 1.7.28) -Netscape

Schließen Drucken

Hilfe

Haben Sie Schwierigkeiten beim Gehen?

- ◆ Keine Beeinträchtigung = ohne Beschwerden Strecken über 1 km gehen, Treppen steigen können, Besorgungen außer Haus erledigen können
- ◆ Erschwertes Gehen = Hilfsmittel wie Stock oder Gehwagen werden benötigt, schnelles Ermüden, auch kurze Strecken werden nur mit Beschwerden zurück gelegt
- ◆ Erhebliche Einschränkungen = Gehen nur schrittweise möglich, sich ohne fremde Hilfe im Haus bewegen können, außer Haus nur in Begleitung
- ◆ Gehunfähigkeit = sich nur im Rollstuhl fortbewegen können oder dauerhaft bettlägerig sein.

4. Zeitrahmen:

- 11/2002-02/2003: Vorüberlegungen, Entscheidung für Online-Anwendung mit mobiler Internet-Anbindung
- 03/2003-06/2003: Programmierung der Anwendung
- 06/2003: Testen der Performance der Applikation mit GPRS-Verbindung
- 10/2003: Benutzerschulungen
- ab 10/2003: Online-Datenerfassung mit GPRS
- 06/2004: Umstellung auf UMTS
- 11/2004: Ende der Patientenrekrutierung
- 07/2005: Beendigung der UMTS-Verträge

5. Aufgetretene Probleme:

- **Performance:** mit GPRS max. Datenübertragungsrate von 115kbit/s, verzögerter Start von UMTS, dann max. 384kbit/s (Bewertung der Benutzer: Note 4 für GPRS, Note 3 für UMTS)
- **Netzabdeckung:** laut Benutzerangaben ca. 80% (häufige Verbindungsabbrüche!)
- **Laptop als Barriere:** Untersucher empfinden Laptop als Barriere zwischen sich und dem Patienten während des Interviews
- **mangelnde Routine** der Benutzer im Umgang mit Laptop, Handykarte und Erfassungssystem

→ von 3323 untersuchten Patienten wurden ca. 50% der Daten der Erstuntersuchung mobil erfasst

6. Kosten:

Kalkulation: 6 beteiligte Zentren, insgesamt 12 Interviewer, Rekrutierung von 12 – 13 Patienten pro Woche pro Zentrum, pro Jahr insgesamt ca. 4000 Patientenbesuche, ca 1,5 MB Daten werden pro Untersuchung übertragen

Investitionskosten: pro Untersucher ca. 1840 € (Laptop, Handykarte, Maus), insgesamt ca. 22.000 €

Kosten der mobilen Übertragung: pro Interviewer pro Monat ca. 80 € (Grundgebühr, GPRS-Tarif GigaPlus + zusätzl. Datenübertragung), insgesamt pro Monat ca. 960 €, pro Jahr ca. 11.500 € (Großkundertarif des Uniklinikums Göttingen)

7. Verbesserungsmöglichkeiten :

- Einsatz von Tablet-PCs: geringere “Barriere” zwischen Untersucher und Patient, benutzerfreundlichere Dateneingabe (z.B. bei Texteingaben)
- gründlichere Schulung der Benutzer: routinierter Umgang mit dem Dateneingabesystem während der Durchführung der Interviews
- bessere Performance und Netzabdeckung, stabilere Verbindungen: Highspeed UMTS (HSDPA) ab Cebit 2006?