

Bericht Adverse Events Januar bis Juni 2023

Mitglieder Arbeitsgruppe:

PD. Dr. Suzan Botzenhardt (stellvertretend für PD Dr. Miriam Götte (Essen), Dr. Corinna Ruegg (Oslo), Dr. Christina Schindera (Basel), Hannah Stalf (Frankfurt), Thorben Sundermeier (Hannover) und Gabriele Gauß (Essen; Koordination)

Erhebungszentren:

Erhebungszentren sind diese Zentren, die im angegebenen Zeitraum mindestens einen Adverse Event (AE) gemeldet haben: Universitätsklinikum Essen, Kinderklinik München Schwabing, Kinderkrankenhaus Amsterdamer Straße, Universitätsklinikum Frankfurt

Ergebnisse:

- Insgesamt: N = 18 Adverse Events (Grad 1-2)
- Einheiten insgesamt: 2931
- Inzidenz: 614 AEs pro 100.000 Sporteinheiten

Hintergrund

Es ist bekannt, dass gezielte und angeleitete Sport- und Bewegungstherapien in allen Phasen einer onkologischen Erkrankung im Kindes- und Jugendalter sicher [1], machbar [2] sind, und einen Mehrwert für die psychische und physische Gesundheit haben [3]. Dennoch bedarf es weiterer Studien, um das Verhältnis von Dosis und Nebenwirkungen evidenzbasiert sicherstellen zu können. Aktuell orientieren sich die NAOK-Standorte an den folgenden Grundsätzen der durch die „Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.“ veröffentlichte S2k-Leitlinie „Bewegungsförderung- und Bewegungstherapie in der pädiatrischen Onkologie“ [4]:

- Einarbeitung neuer Kolleg*innen inkl. Hospitation im NetzwerkActiveOncoKids.
- Das Bewegungsangebot muss sich an die körperliche Leistungsfähigkeit und die Wünsche der Betroffenen anpassen und sich flexibel gestalten.
- Die Betroffenen sollen im stationären Setting täglich ein Bewegungsangebot erhalten.
- Aufbau und Nutzen von Kommunikationsstrukturen im multiprofessionellen Team.
- Dennoch ist es relevant zu erfassen, ob während angeleiteter Sportinterventionen in der pädiatrischen Onkologie unerwünschte Ereignisse (Adverse Events; AEs) auftreten. Dazu wird aktuell ein bundesweites Risikoregister erstellt, welches sich nach dem Konzept des agilen Systems mit zunehmender Anzahl an Adverse Events weiterentwickelt.
- Im Zeitraum 01.01.2023 bis 30.06.2023 wurden die AEs aus den Kliniken der NAOK-Steuerungsgruppe (Kinderklinik München Schwabing, Universitätsklinikum Essen; Universitätsklinikum Leipzig; Kinderkrankenhaus Amsterdamer Straße Köln inklusive des UK Frankfurt) über die NAOK-Zentrale anhand eines standardisierten und anonymen Fragebogen-Interviews in einer web-basierten Datenbank (RedCap) erhoben.

Ziel

Das primäre Ziel des Risikoregisters ist, zu beschreiben, welche AEs in Art und Häufigkeit während der angeleiteten Sportinterventionen/Sporttherapie auftreten. Die Sporttherapie erfolgt zusätzlich zur regulär verordneten Physiotherapie an den NAOK-Standorten in allen Phasen einer onkologischen Erkrankung. Dabei werden hauptsächlich AEs während stationärer oder ambulanter Aufenthalte, sowie im Rahmen von Nachsorgeangeboten, die von den NAOK-Standorten der Kinderkliniken (mit-)betreut werden, erfasst. Da der Dokumentationsaufwand von AEs in den Rehakliniken aufgrund des hohen Volumens an Sporteinheiten einen unermesslichen Dokumentationsaufwand erfordern würde, werden diese vorerst im Risikoregister nicht berücksichtigt.

Ferner soll das Risikoregister Familien eine Plattform bieten, um eigenständig AEs melden zu können. Langfristig sollen alle Trainingsbroschüren des NAOK, die beim Erstkontakt an die Familien ausgehändigt werden, einen Einleger mit Informationen zum Risikoregister enthalten.

Methoden

Erhoben werden die AEs nach einem Algorithmus (Abbildung 1: Entscheidungshilfe), der den Mitarbeiter*innen der teilnehmenden NAOK-Standorte als Orientierungshilfe zur Verfügung gestellt wird. Gemeldet werden soll ein (vermeintlicher) AE immer dann, wenn sich ein Ereignis/Event durch die angeleitete Sportintervention verstärkt hat oder neu aufgetreten ist. Daraufhin wenden sich die Mitarbeiter*innen an die NAOK-Koordinatorin am UK Essen und melden die AEs, welche dann von der NAOK-Koordinatorin in einem standardisierten Fragebogen-Interview in der zentralen, web-basierten Datenbank (RedCap) aufgenommen werden. Anschließend werden die AEs durch die AG Risikoregister nach dem CTCAE Kriterienkatalog [5] unabhängig bewertet. Diskrepanzen werden in Meeting besprochen, bis ein Konsens gefunden wird.



Abbildung 1: Entscheidungshilfe

Beschreibung der gemeldeten AEs in der Periode vom 01.01. bis 30.06.2023, N=18

	N	%
CTCAE-Bewertung		
• Grad 1	16	89%
• Grad 2	2	11%
• Grad 3	0	0%
• Grad 4	0	0%
Altersspanne		
• 2-5 Jahre	5	28%
• 6-9 Jahre	1	6%
• 10-14 Jahre	11	61%
• 15-18 Jahre	0	0%
• > 18 Jahre	1	6%
Neuer oder verstärkter AE		
• AE ist neu aufgetreten	8	44%
• AE war im Vorhinein bereits vorhanden und hat sich während der Intervention verstärkt	10	56%
AE ist mit dem Sport assoziiert		
• Ja	16	89%
• Nein	2	11%
Auslöser		
• Stolpern, Ausrutschen Fallen	2	11%
• Physische Belastung	14	78%
• Umgebungsbedingungen	2	11,%
Art der Konsequenzen*		
• Einnahme Medikamente	0	0%
• Erhöhter Pflegebedarf	1	6%
• Verlust Selbstständigkeit	0	0%
• Angst und Unsicherheit beim Betroffenen	6	33%
• Abbruch Bewegungseinheit	6	33%
• PECH-Regel	1	6%

Rahmenbedingungen der Sporteinheit in dem der? AE auftrat		
• Einzeltraining	18	100%
• Gruppentraining	0	0%
• Fokus Ausdauertraining*	3	17%
• Fokus Beweglichkeit*	0	0%
• Fokus Krafttraining*	6	33%
• Fokus Koordinationstraining*	5	28%
• Fokus Schnelligkeitstraining*	10	56%
• Fokus Entspannung*	2	11%
	2	11%
• Erste Hälfte der Einheit	11	61%
• Zweite Hälfte der Einheit	7	40%
Adverse Event Typ		
• Schmerzen	10	56%
• Übelkeit/ Erbrechen	1	6%
• Oberflächliche Verletzungen	1	6%
• Kreislaufprobleme	1	6%
• Knochenverletzungen	0	0%
• Starke Erschöpfung	0	0%
• Hustenanfall	1	6%
• Enuresis	1	6%
• Juckreiz	1	6%
• Psychische Stressreaktion	1	6%
• Nasenbluten	1	6%

* Mehrfach-Nennung möglich

1. Rustler, V., et al., *Whole-body vibration in children with disabilities demonstrates therapeutic potentials for pediatric cancer populations: a systematic review*. Support Care Cancer, 2019. **27**(2): p. 395-406.
2. Gauss, G., et al., *Adverse Events During Supervised Exercise Interventions in Pediatric Oncology-A Nationwide Survey*. Front Pediatr, 2021. **9**: p. 682496.
3. Zang, W., et al., *Effect of concurrent training on physical performance and quality of life in children with malignancy: A systematic review and meta-analysis*. Frontiers in Public Health, 2023. **11**.
4. Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH)/ AG Netzwerk ActiveOncoKids (NAOK), *S2k-Leitlinie Bewegungsförderung und Bewegungstherapie in der pädiatrischen Onkologie*. 2021, AWMF: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/025-036l_S2k_Bewegungsfoerderung-Bewegungstherapie-in-der-p%C3%A4diatrischen_Onkologie_2021-10.pdf.
5. U.S. Department of health and human services. *Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)*. 2017; v5.0.: [Available from: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_8.5x11.pdf].