

"Medikationssicherheit an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung"

Prof. Dr. med. Renke Maas

Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie
FAU
Erlangen

Arzneimitteltherapiesicherheit zwischen Praxis und Klinik

**1680 Kliniken mit Notaufnahme in Deutschland
ca. 21 Mio. Patienten pro Jahr**

30-80% der unerwünschten Arzneimittelereignisse in Notaufnahmen werden nicht (rechtzeitig) als solche erkannt

- das auslösenden Medikament wird oft weitergegeben...

Hohl et al. Acad Emerg Med. 2005, Hohl et al. Ann Emerg Med. 2011

Müller et al. Eur J Clin Pharmacol 2014

2743 € Kosten pro Hospitalisierung, die durch Arzneimittel (mit-) verursacht wurde.

→ In Deutschland 2,245 Mrd € /Jahr

davon ca. 1,31 Mrd € /Jahr vermeidbar.

Meier et al. Pharmacoepidemiol Drug Safety 2014 in press

Analyse von 110 mitgebrachten Medikationsplänen am Klinikum Fürth

Medikamentenplan vom 29.10.13 Dienstag

PRÄPARAT PEXOL

Name	morgens	mittags	nachmittags	abends	zur Nacht	n.Bedarf
Tramadol 100 Ret 1A Pharma RET 100 50 St	1	1	1	1	1	1
Toxasol 1 A Pharma 5 mg TAB NS 100 St	1	1	1	1	1	1
Cardiomar/Ret 50/100 St	1	1	1	1	1	1
Vigantolletten 1000 E TAB NS 100 St	1	1	1	1	1	1
Celizon 10 1A Pharma FTA N1 20 St	1	1	1	1	1	1
Neupro 3mg/24h Aca Müllerthalg P PPT N2 28 St	1	1	1	1	1	1
Arcoxia 60mg FTA N1 20 St	1	1	1	1	1	1
Novaminflon 500 1A Pharm FTA NS 50 St	1	1	1	1	1	1

Häufige Fragen

- Wessen Plan?
- Wie alt?
- Vollständig? (OTC?)
- Was genau?
- Was gilt?
- Wie viel?

ein malferron → 1 tabl
 Prot: Parafamol → 1 tabl
 Prot: Tamoxifen → 1 tabl
 Prot: Dileptin → 1 tabl
 Prot: Aspirin → 1 tabl
 Prot: Amoxicillin → 1 tabl
 Prot: Valproat bei Bedarf
 3x 1 Xarelto (Biosäure)
 3x 1 Regapantol (Biosäure)

5.5.08
30.6.08

Arzneimittel	1	1/2	1/4	1/2	1/2
Queprol 20	1	-	-	-	-
Levodopa 250	1/2	1/4	1/2	1/2	1/2
Levodopa ret.	-	-	-	-	1
Moto - aktiviert.	1/4	-	-	1/4	-
ASL 100	-	-	-	-	1
Neuroleptin	1	1	1	1	1
Decorin (Lactan)	1	1	1	1	1

Schuster et al. e-Health 2014 – Sonderausgabe Medikationsplan AMTS (im Druck)

Einheitlicher Medikationsplan

Medikationsplan für: **Ferdinande Amalie Rosalie Mayer** geb. am: 13.12.1832

Seite 1 von 1

erstellt von: Dr. Rudolf Virchow
 Harber-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
 Tel: 030-400455-0
 E-Mail: medikations.plan@ep-amts.de

erstellt am: 12.08.2012

Wirkstoff	Arzneimittel	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	Zur Nacht	Hinweise	Grund
Rampril	Rampril STADA® N1	5 mg	Tab.	1	0	0	0		Bluthochdruck
Hydrochlorothiazid	HCT-dura® 25 mg N2	25 mg	Tab.	1	0	0	0		Bluthochdruck
Clopidogrel	Plavix® 75 mg N1	75 mg	Tab.	0	0	1	0		Blutverdünnung
Simvastatin	Simvalip® 20mg N2	20 mg	Tab.	0	0	1	0		Erhöhte Blutfette

Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Fertigspritze

Insulin human	Insulin B. Braun Basal			201E	-0	-101E			Erhöhter Blutzucker
---------------	------------------------	--	--	------	----	-------	--	--	---------------------

Frei gestaltbare Zwischenüberschrift: z.B. Bedarfsmedikation

Glycerolnitrat	Corangi® Nitrospray	20 mg	Spray				Max. 3 Hübe akut		Herzschmerzen
Diphenhydramin	Vivonex stark	20 mg	Tab.	0	0	0	1		Schlafstörungen

Version DE-1.0 vom 01.08.2012

www.akdae.de/AMTS/Massnahmen/docs/Medikationsplan.pdf

Papier
(+ elektronisch?!)

Intersektoraler Datenaustausch Datenschutz vs. Patientensicherheit

Bild

Data-Cloud und/oder "Gesundheitskarte" und/oder Zettel?

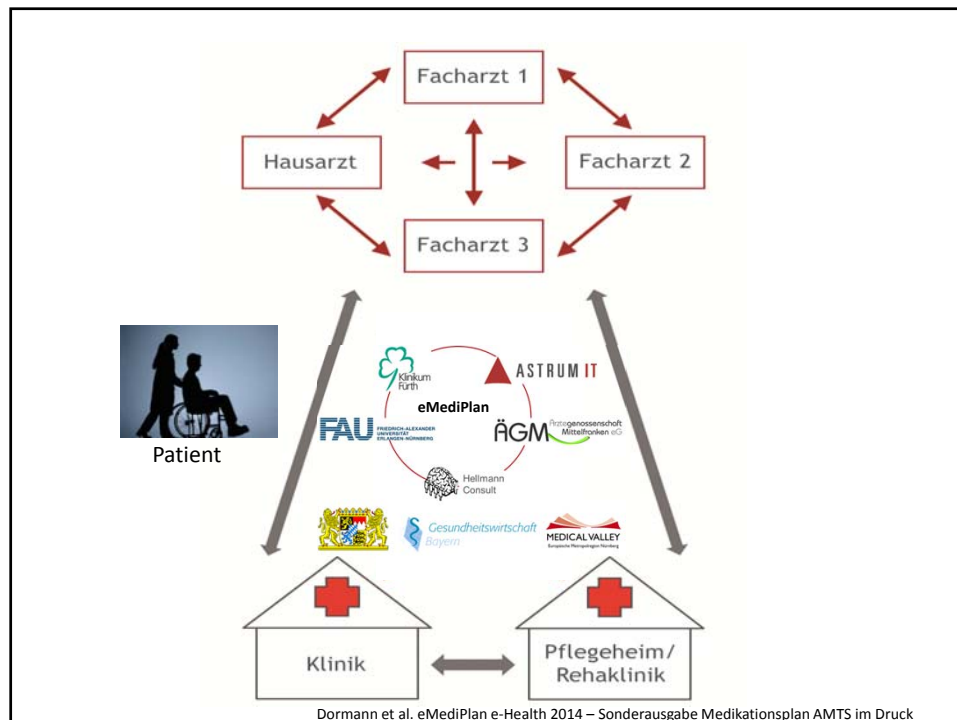
Welche Daten (Minimal- vs. Maximallösung)?

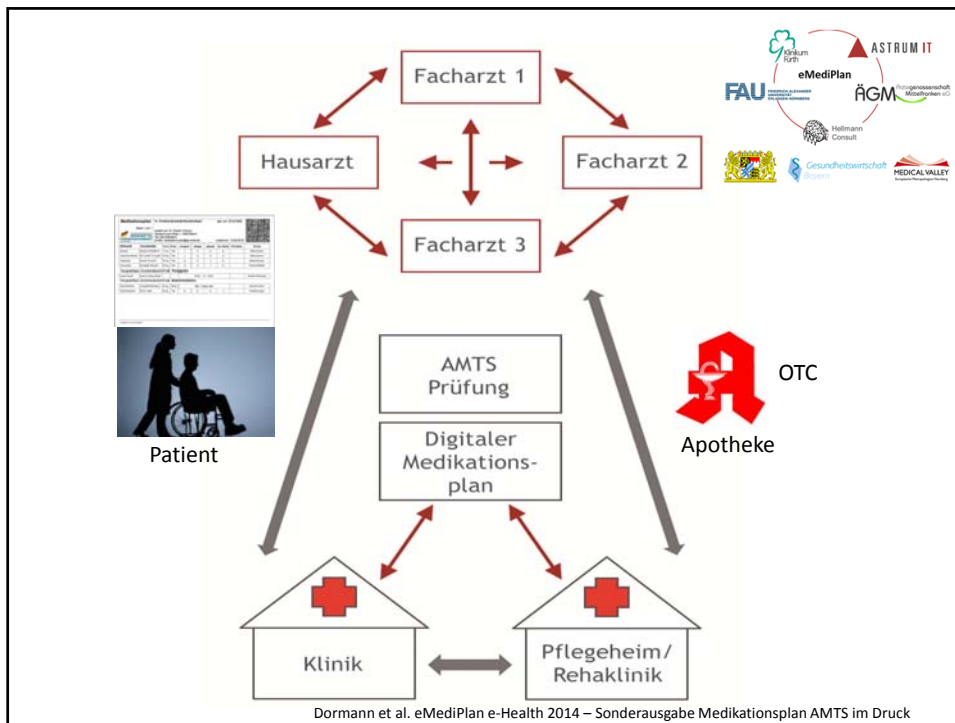
Wie werden die Daten aktualisiert?

Wer hat die Datenhoheit?

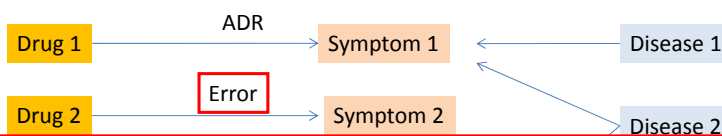
Wer alles darf wann und wie zugreifen?

Wie regelt man Zugriffsrechte für den Notfall?





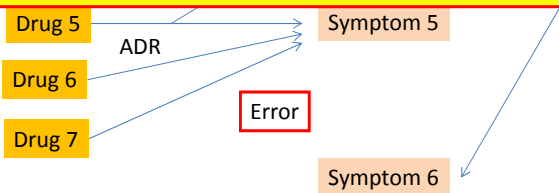
Arzneimittel und Medikationsfehler als Ursache von klinischen Beschwerden?



Arzneimittelereignisse sind häufig komplex.

Unerwünschte Arzneimittelereignisse/Nebenwirkungen und Medikationsfehler können über ICD- oder alpha-ID-Kodierungen nicht ausreichend erfasst und dokumentiert werden.

Dormann & Maas e-Health 2014 – Sonderausgabe Medikationsplan AMTS (im Druck)



modifiziert nach
Bürkle, Dormann, Maas, BJCP 2013

Wo beginnt ein Medikationsfehler?

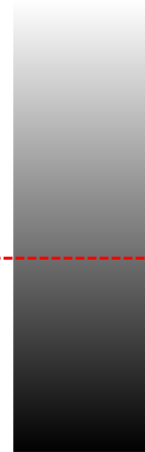
Abweichung von Leitlinien?
(Welche?)

Schlechte aber noch "in label" Therapie?

Relative Kontraindikation(en) ignoriert?

Unzureichendes Therapiemonitoring?

Ignorierte Kontraindikationen?
(Welche Datenbank?)



Pfistermeister & Maas in Jahrbuch Ethik in der Klinik 2013

Stufenmodell von AMTS Maßnahmen und für IT benötigte Daten / Kodierungen

Einfache 1:1 Interaktionswarnungen
Doppelerordnungen

Standardisierte Kodierung
der Medikation

Einfache Arzneimitteldatenbank

Einfache Dosisprüfung (zulässige Höchstdosis)

Erweiterte Arzneimitteldaten
Diagnose(n)
Demographische Basisdaten

Indikationsprüfung

AMTS-fähige Dokumentation von
Medikation
Diagnosen und Klinischen Daten und
Labordaten
Valide Arzneimitteldatenbasis

Vollständige Kontraindikationsprüfung

Erkennung von UAW

Indikationsbezogene Dosisprüfung

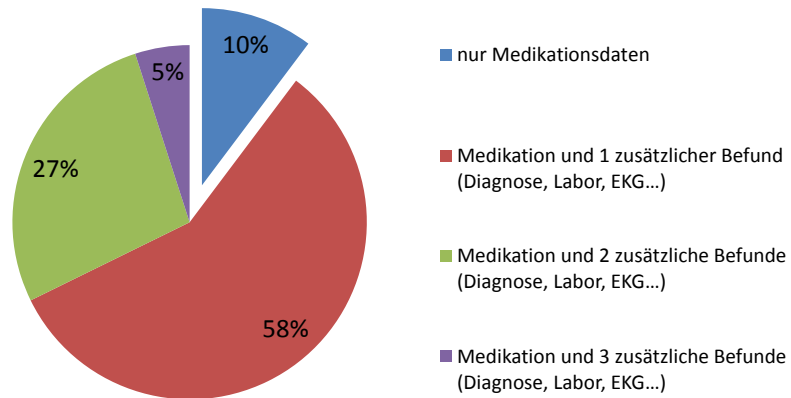
Vermeidung von Overalerting
Lokal relevante Hinweise

Analyse des "ist Zustandes"

Geeignete Filter für lokal relevante
Meldungen

Maas R on file

Welche Daten braucht man um Medikationsfehler zu erkennen? Eine Auswertung von 663 Medikationsfehlern bei Notfallpatienten



Plank-Kiegele, Bürkle, Dormann, Maas 2014 BMG-Projekt Fürth
Abstract Arzneiverordnung in der Praxis Band 40 · Ausgabe 4 · Juni 2013

Mangelnde Akzeptanz/Nutzung von eAMTS Systemen

- Etwa 50 % der Ärzte sagen, dass AMTS - PS zu viele irrelevante Warnungen produziert.

- Über 90 % wünschen sich eine klarere Aufteilung in mehr oder weniger wichtige Warnungen.
(Jung, Ammenwerth 2011)

Bis zu 96 % der Warnhinweise von AMTS-PS werden vom Anwender „overridden“ (van der Sijs 2006)

Pareto Prinzip



Modifiziert nach H. Dormann

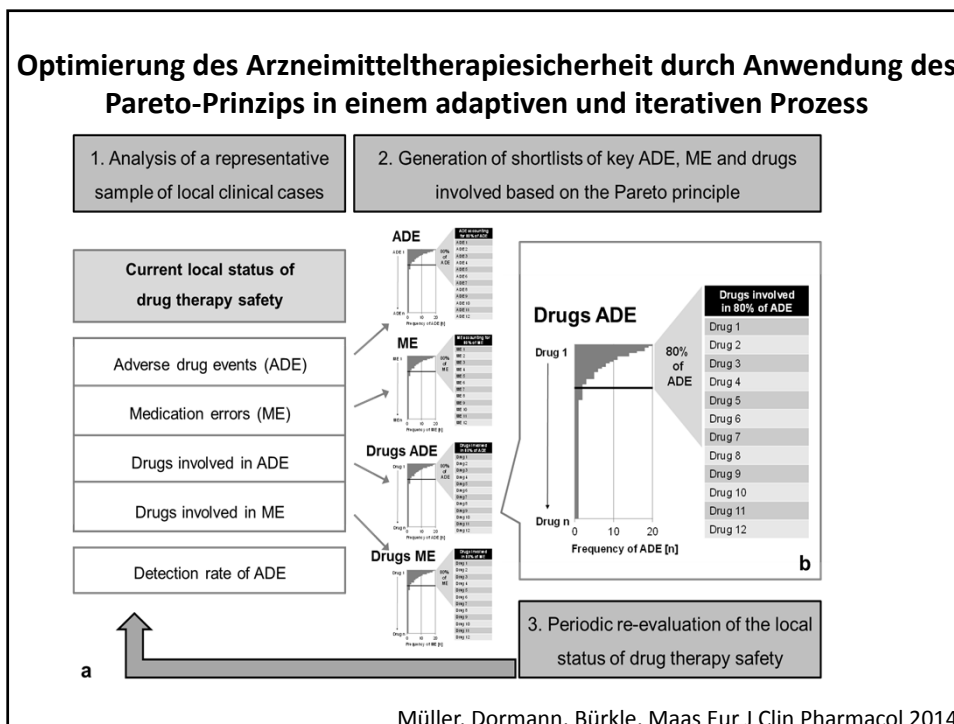
Drug	Times involved in ADE		Times prescribed (% of 6069 prescriptions)
	all (% of all ADE)	preventable (% of all preventable ADE)	
Ramipril	30 (12.4%)	26 (17.6%)	255 (4.2%)
Acetylsalicylic acid	26 (10.7%)	15 (10.1)	369 (6.1%)
Metoprolol	25 (10.3%)	18 (12.2%)	265 (4.4%)
Hydrochlorothiazide	22 (9.1%)	14 (9.5%)	87 (1.4%)
Torsemide	19 (7.9%)	15 (10.1%)	134 (2.2%)
Risperidone	11 (4.5%)	8 (5.4%)	19 (0.3%)
Furosemide	10 (4.1%)	8 (5.4%)	70 (1.2%)
Pregabalin	9 (3.7%)	8 (5.4%)	23 (0.4%)
Citalopram	8 (3.3%)	6 (4.1%)	29 (0.5%)
Melperone	7 (2.9%)	7 (4.7%)	14 (0.2%)
Ciprofloxacin	7 (2.9%)	5 (3.4%)	36 (0.6%)
Sulpiride	6 (2.5%)	4 (2.7%)	7 (0.1%)
Quetiapine	6 (2.5%)	5 (3.4%)	26 (0.4%)
Phenprocoumon	6 (2.5%)	5 (3.4%)	50 (0.8%)

Arzneimittelereignisse in einer Notaufnahme

33 Wirkstoffe sind an >80% aller vermeidbaren unerwünschten Arzneimittelwirkungen beteiligt

Theophylline	4 (1.7%)	3 (2.0%)	20 (0.3%)
Spirolactone	4 (1.7%)	4 (2.7%)	14 (0.2%)
Simvastatin	4 (1.7%)	3 (2.0%)	149 (2.5%)
Prednisolone	4 (1.7%)	4 (2.7%)	55 (0.9%)
Pantoprazole	4 (1.7%)	3 (2.0%)	279 (4.6%)
Levothyroxine	4 (1.7%)	3 (2.0%)	96 (1.6%)
Ibuprofen	4 (1.7%)	2 (1.4%)	33 (0.5%)
Glimepiride	4 (1.7%)	3 (2.0%)	31 (0.5%)
Carvedilol	4 (1.7%)	4 (2.7%)	29 (0.5%)
Bisoprolol	4 (1.7%)	3 (2.0%)	20 (0.3%)
Cumulative number (%)	184 (76.0%)	124 (83.8%)	2491 (41.0%)

Müller, Dormann, Bürkle, Maas
Eur J Clin Pharmacol 2014



Stufenweise Implementation von eAMTS und bedarfsorientierte Bereitstellung von Arzneimittelinformationen

Krankenblatt

Austritt: _____
Ein: _____

Erleichterte Eingabe von Medikationsdaten
(Dropdownliste adaptiert an lokal übliche Präparate)

MA Iat: Gedächtnis Mediplan lt. HA
 Überleitungsbogen
 s. Anlage
 Nicht euzoterbar

Medikamente: Indikation bekannt? J N

Trimipramin 100mg
 Tamsulosin 0,4mg
 Allerginol 300mg
 Atacand 8mg
 Torem 10mg
 Doxepin 10mg

OTI: Priscus!
QT-relevante Medis bei Hypokaliämie relativ kontraindiziert; bei QT-relevanten Medis regelmäßige Elektrolytkontrollen; bei vorbestehender QT-Verlängerung Gabe von QT-verlängernden Medis (s. Tabelle) vermeiden; Medis mit QT-Relevanz nicht kombinieren
Cave bei Pat. > 65: anticholinerge UAW, kognitive Defizite, erhöhtes Sturzrisiko; Alternative: SSRI, Mirtazapin

Krankheitsvorgeschichte:
Alkohol Nein Ja Nikotin Nein Ja
Einweisungsdiagnose: _____

„Mouse-over“ Infos zu Typischen lokalen Problemen

Kommerzieller Medikationscheck und Link zu Fachinformation

UAE ja möglich nein

MedikationsCheck

FA: _____
BA: _____
Mitgebrachte Befunde: _____

Patapovas et al. BJCP 2013

Stufenmodell für eAMTS

Ziel: Anwenderakzeptanz

- Prozessorientierte Integration
- Vermeidung von zeitlichen Verzögerungen
- Warnmeldungen abgestimmt auf die lokale Risikolage "Pareto Regel"
- Ausführlichere Checks und Infos bei Bedarf "on-Demand" verfügbar
- Link zur Fachinformation

Krankenblatt

Medion 1 Medion 2

MA Iat: Gedächtnis Mediplan lt. HA
 Überleitungsbogen
 s. Anlage
 Nicht euzoterbar

Medikamente: Indikation bekannt? J N

Trimipramin 100mg
 Tamsulosin 0,4mg
 Allerginol 300mg
 Atacand 8mg
 Torem 10mg
 Doxepin 10mg

OTI: Priscus!
QT-relevante Medis bei Hypokaliämie relativ kontraindiziert; bei QT-relevanten Medis regelmäßige Elektrolytkontrollen; bei vorbestehender QT-Verlängerung Gabe von QT-verlängernden Medis (s. Tabelle) vermeiden; Medis mit QT-Relevanz nicht kombinieren
Cave bei Pat. > 65: anticholinerge UAW, kognitive Defizite, erhöhtes Sturzrisiko; Alternative: SSRI, Mirtazapin

Krankheitsvorgeschichte:
Alkohol Nein Ja Nikotin Nein Ja
Einweisungsdiagnose: _____

1 Drug is still necessary

2 Tooltip drug was problematic in phase 1

3 Medication check invokes OntoDrug

4 Link to full product characteristics (SPC)

OntoDrug AMTS

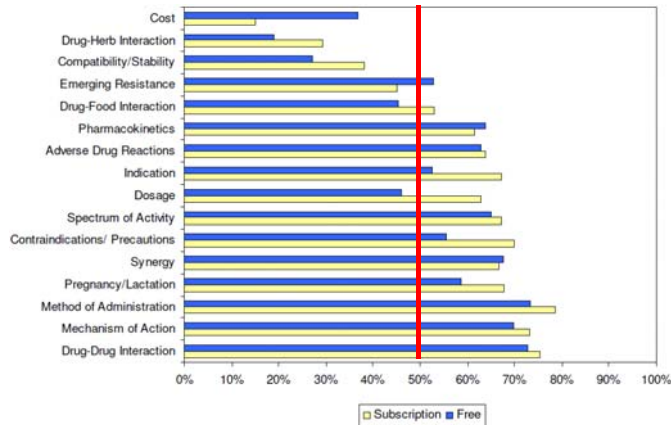
OntoDrug Check of:
• Contraindications
• Renal function
• Drug interactions

Link to full product characteristics (SPC)

Computergestützte Systeme zur Verbesserung der AMTS müssen validiert werden

Beispiel Therapie mit Antibiotika

Vollständigkeit der Information



Polen et al. BMC Infectious Diseases 2008, 8:153

Eignung von offiziellen Arzneimittelfachinformationen (SPCs) für klinische Entscheidungen und die Erkennung von Nebenwirkungen?

FACHINFORMATION



Fachinformation Sortis (=Atorvastatin =Lipitor)

Sortis®

Nebenwirkungen:

häufig ungeeignet

Sortis (Atorvastatin): In der 16.066 Patienten (8.755 Sortis und 7.311 Placebo) mit einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 53 Wochen umfassenden Datenbank der plazebokontrollierten klinischen Studien mit Atorvastatin... .. ergibt sich das nachfolgende Verträglichkeitsprofil....:

Nebenwirkungen: ...Häufig (1%-<10%) - Nasopharyngitis...

Table 2. Clinical adverse reactions occurring in $\geq 2\%$ in patents treated with any dose of LIPITOR and at an incidence greater than placebo regardless of causality (% of patients).

US-Fachinfo

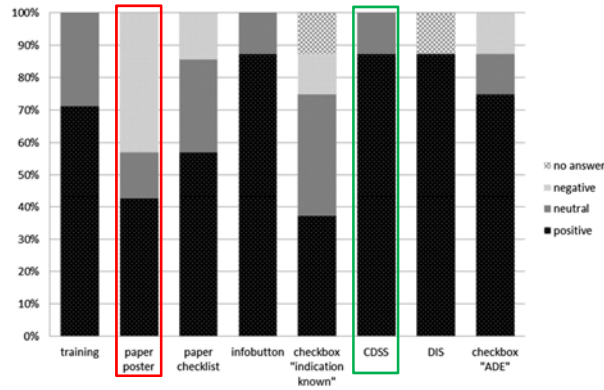
Adverse Reaction*	Any dose N=8755	10 mg N=3908	20 mg N=188	40 mg N=604	80 mg N=4055	Placebo N=7311
Nasopharyngitis	8.3	12.9	5.3	7.0	4.2	8.2

Pfistermeister & Maas Arzneiverordnung in der Praxis 2013; 40(4) Abstract
Pfistermeister et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2013

eAMTS - Nutzerakzeptanz

Adaptation eines Evaluationstools für Technologieakzeptanz [Technology Acceptance Model 2 (TAM2)] für eAMTS.

Bewertung von AMTS Maßnahmen in einer Notaufnahme



Sedlmayr et al. BMC Medical Informatics and Decision Making 2013, 13:79

Fazit: eAMTS-IT braucht verlässliche Daten...

Handwritten notes:
 E.g. medication → A. lab
 Best. Befund → A. lab
 ...
 3x A. Befund (Befundgleich)
 3x A. Befund (Befundgleich)

Datenverfügbarkeit

uncodierte Daten
 uncodierbare Daten
 "Freitext"

Datenqualität

fehlerhaft
 unvollständig
 mehrdeutig
 veraltet

Datenaustausch

fehlende Schnittstellen
 inkompatible Schnittstellen
 "Kundenbindung"

Datenschutz

inkompatible
 Anforderungen

Bild

Bild

2+2=5

Fazit: Nutzung und Nutzen von eAMTS-IT messen und belegen...

Bild

Prozessintegration

Überstunden und Tote durch Störung des Behandlungsprozesses?

Bild

Nutzerfreundlichkeit

Zeit

“Overalerting“

Nutzerbewertung

Evaluationstools für eHealth?



Qualitätsmanagement

Fehlererfassung?

Goldstandard?

Qualitätsstandards?