

INTERPOLAR – Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit in der Routineversorgung



Arzneimitteltherapiesicherheit bleibt ein heißes Thema im deutschen Gesundheitswesen. Mit POLAR gab es hier gute Vorarbeiten auf denen das INTERPOLAR_MI-Projekt nun aufbauen kann. Im Fokus steht die datenbasierte Unterstützung der Stationsapotheker:innen in Hinblick auf größere Patientensicherheit bei ihren täglichen Arbeitsroutinen.

TEXT Anna Böhmer (Universität Bonn), Prof. Dr. Frank Dörje (FAU), Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig), Prof. Dr. Renke Maas (FAU), Dr. Daniel Neumann (Universität Leipzig)

POLAR: RETROSPEKTIVE ANALYSE ZU AMTS BEI POLYMEDIKATION

Die Projekte POLAR und INTERPOLAR_MI beschäftigen sich mit der IT-gestützten Erfassung und Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der Routineversorgung. Die Ergebnisse dienen der prospektiven Unterstützung der wichtigen Arbeit von Stationsapotheker:innen an deutschen Uniklinika.

Im Projekt POLAR (2020-2022) wurden mithilfe einer retrospektiven verteilten Datenanalyse verschiedene Aspekte aufgetretener Arzneimittelrisiken ausgewertet.

Eine Fragestellung fokussierte sich bspw. auf das Ordnungsverhalten potenziell inadäquater Medikation (PIM) bei Patient:innen über 65 Jahren, wofür verschiedene international anerkannte Listen von Arzneimitteln (PRISCUS 1.0; PRISCUS 2.0, EU(7)-PIM) dienen, die für diese Patient:innen als potentiell problematisch angesehen werden. Dabei handelt es sich um Listen mit 83, 239 und 282 Arzneistoffen. Die meisten der Listeneinträge sind interoperabel darstellbar und erlauben dementsprechend eine Datenausleitung.

In POLAR konnten die Daten von über 167.000 Fällen aus mehreren Universitätsklinikum ausgeleitet werden, die zeigten, dass im Zeitraum von 2020 bis 2022 je nach PIM-Liste ca. 15 %, 40 % bzw. 47 % aller Patient:innen über 65 Jahren einen Wirkstoff aus der jeweiligen Liste erhalten haben. Diese Zahlen sind erstmalig in diesem Umfang verfügbar,

entsprechen aber den Erwartungen der Expert:innen aus der klinischen Pharmakologie und Pharmazie.[1]

Die Auswertungen sind dabei noch nicht finalisiert, zeigen jedoch die Machbarkeit, über viele Standorte hinweg, Analysen mit Routinedaten vorzunehmen und die Versorgungslage damit zu messen.

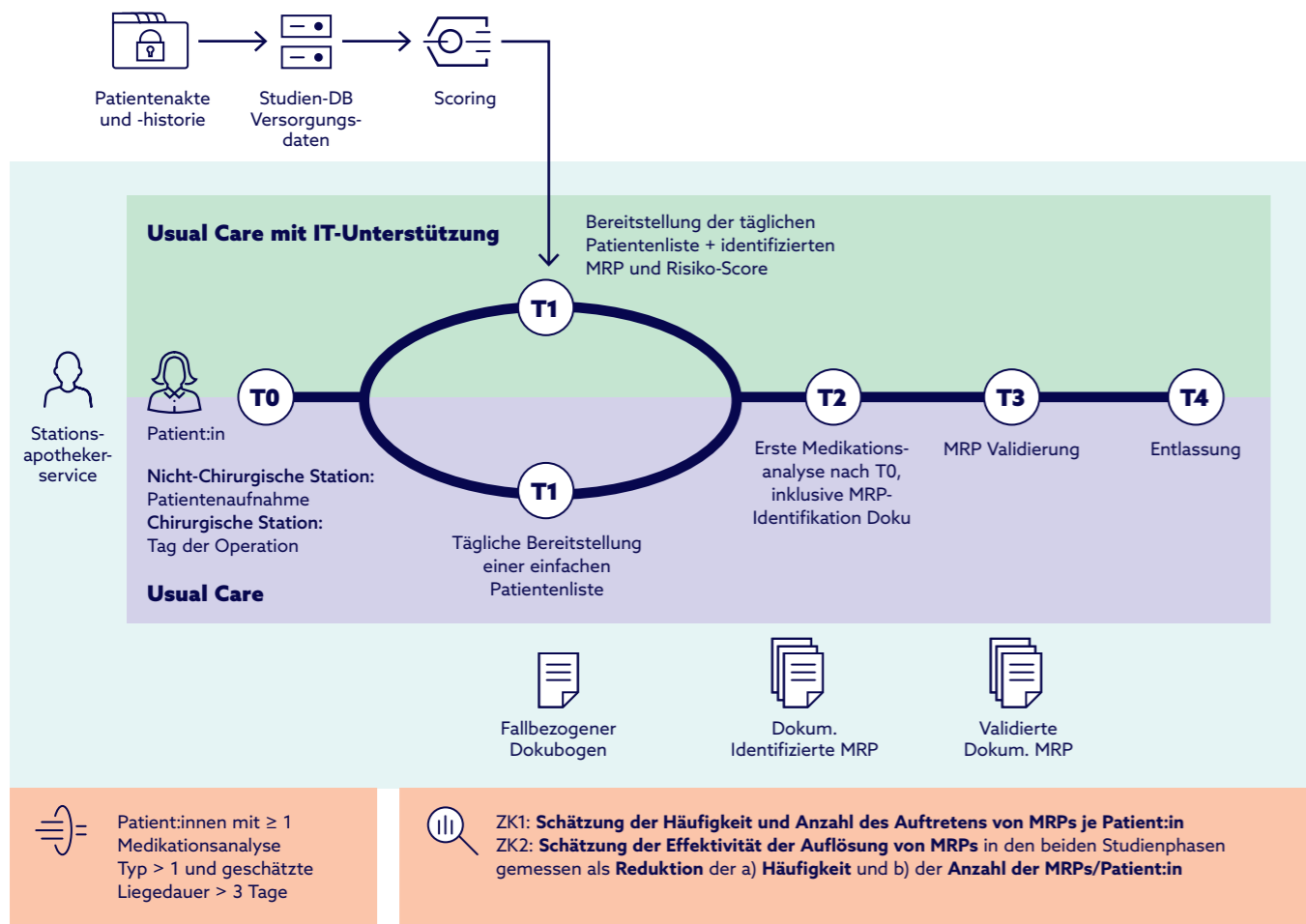
INTERPOLAR: INTERVENTIONELLE OPTIMIERUNG DER AMTS IN DER ROUTINEVERSORGUNG

Das Projekt INTERPOLAR_MI schließt sich an POLAR an. Ziel des Projekts ist es, mit einer in die Routineversorgung eingebetteten prospektiven Intervention zu zeigen, dass AMTS durch Apotheker:innen mit IT-Unterstützung deutlich verbessert werden kann. Um medikationsbezogene Probleme (medication related problems, kurz: MRP) zu erkennen und zu lösen, führen Stationsapotheker:innen an Universitätsklinikum in der Routineversorgung Medikationsanalysen verschiedener Tiefe durch. Hierbei greifen sie auf die Medikationsdaten, bei übergreifenden Analysen auch auf weitere Daten der elektronischen Krankenakte (electronic medical record; kurz: EMR) wie Diagnosen und Labordaten, zurück. Da die Personalressourcen knapp sind, müssen die Apotheker:innen entscheiden, welche Patient:innen priorisiert eine Medikationsanalyse benötigen und in welcher Tiefe. Diese Identifikation und Priorisierung wird bisher nicht systematisch digital



Patientensicherheit im Fokus haben Dr. Daniel Neumann und Prof. Dr. Markus Löffler, die mit dem INTERPOLAR-Team zu AMTS forschen.

WISSEN VERÄNDERT ABLÄUFE - VERBESSERT DIE VERSORGUNG



INTERPOLAR unterstützt mit Hilfe von expertenkonsentierten Algorithmen die Stationsapotheker:innen dabei, klinisch-pharmazeutisch zu betreuende Patient:innen zu priorisieren und die Anzahl aufgelöster medikationsbezogener Probleme je Fall zu erhöhen.

unterstützt und die benötigten Informationen müssen „manuell“ aus verschiedenen Teilen der EMR zusammengestellt werden. Das wiederum ist fehleranfällig und kostet Zeit, die für die eigentliche Medikationsanalyse fehlt.

Die Entdeckung eines MRP führt in der Regel zu einer Empfehlung zur Medikationsänderung an die verordnenden Ärzt:innen. Solche MRPs können nicht beachtete Kontraindikationen wie Vorerkrankungen sein, bei denen ein bestimmtes Arzneimittel nicht gegeben werden darf, Dosierungsfehler oder auch versäumte

Verordnungen benötigter Arzneien. In der Routineversorgung wird dergleichen üblicherweise durch „Handsuche in der ePA“ aufgefunden. Die Standard-Vorgehensweisen unterscheiden sich nach der „Usual Care“-Erhebung jedoch deutlich zwischen den beteiligten Klinika.

INTERPOLAR zielt nun darauf ab, Stationsapotheker:innen dabei zu unterstützen, Patient:innen mit einem Risiko für medikationsbezogene Probleme besser zu erkennen und deren Analyse zu erleichtern. Dies soll automatisiert durch ein IT-gestütztes Screening

der Routinedaten stationärer Patient:innen erfolgen, sodass für jede/n Einzelne/n individuelle Risikofaktoren (z. B. Alter und Organfunktion) und vermutete MRPs ausgegeben werden.

Hierzu werden unter Verwendung der MII- und DIZ-Infrastruktur die Routineversorgungsdaten mit konsentierten Listen klinisch relevanter Risikotrigger und MRPs abgeglichen.

Die konsortialen Listen beschreiben folgende Trigger für das vermutete Vorliegen eines MRP:

- Wirkstoff-Wirkstoff-Kombination
- Wirkstoff-Wirkstoffgruppen-Kombination
- Wirkstoffe und Niereninsuffizienz, gemäß definierter Laborwerte
- Wirkstoff-Diagnose-Kombination
- Grenzwertüber-/unterschreitende Laborwerte und Wirkstoffe
- PIM bei über-65-Jährigen

Gefundene Trigger werden den Stationsapotheker:innen bei der Überprüfung der aktuellen Gesamtmedikation angezeigt. Alle Informationen sollen ihnen digital bereitgestellt werden, sodass die Patient:innen frei anhand verschiedener Risikotrigger sortierbar, und damit an das klinische Setting anpassbar sind. Die Stationsapotheker:innen behalten so die Entscheidungshoheit, welchen Patient:innen sie sich zum Thema AMTS priorisiert widmen. Gefundene medikationsbezogene Probleme werden durch die Apotheker:innen identifiziert, beurteilt und über eine Datenerfassungsmaske (eCRF) dokumentiert. Ebenso werden für jeden Fall die Lösungen jener Probleme dokumentiert.

INTERPOLAR-STUDIE

Um den klinischen Nutzen einer optimierten, IT-unterstützten Betreuung durch Stationsapotheker:innen zu demonstrieren, wird eine evidenzgenerierende, konfirmatorische Interventionsstudie mit einem clusterrandomisierten Ansatz durchgeführt. Dabei soll die bisher übliche Betreuung durch Stationsapotheker:innen (Usual Care) mit einer IT-unterstützten Versorgung auf jeweils sechs Stationen an acht Universitätsklinika verglichen werden. Die Studie soll ab Mitte 2024 mindestens 70.000 Fälle einschließen.

DATENMANAGEMENTPROZESS

Die Datenerhebung erfolgt einerseits durch die Ausleitung der Routinedaten aus den KIS mithilfe der MII-Datenausleitungspro-

zesse (z. B. FHIR-Profile); andererseits durch die elektronisch-basierte Erhebung von Daten zu MRPs durch die Stationsapotheker:innen. Dabei werden die DIZ eine bedeutende Rolle spielen, weil sie die projektspezifische INTERPOLAR-Datenbank außerhalb des KIS betreiben, aus der die Datenausleitungen für die zentralen Metaanalysen erfolgen.

INTERPOLAR-ERWEITERUNGEN

Neben der INTERPOLAR-Studie wird – zeitlich versetzt – eine translationale Studie an sieben weiteren Standorten durchgeführt, bei denen einerseits die Ergänzung einer Liste zu Wirkstoff-Dosis sowie Wirkstoff-Häufigkeit in Betracht gezogen und andererseits die Übertragbarkeit des IT-basierten Ansatzes demonstriert werden soll. Auch Daten früherer Klinikaufenthalte fließen auf Basis des „Broad Consent“ mit ein. Die bessere zeitliche Einordnung von Ereignissen soll möglichst vollständige Wege verschiedener Patient:innen anhand ihren Aufenthalte

Die Stationsapotheker:innen behalten so die Entscheidungshoheit, welchen Patient:innen sie sich zum Thema AMTS priorisiert widmen. Gefundene medikationsbezogene Probleme werden durch die Apotheker:innen identifiziert, beurteilt und über eine Datenerfassungsmaske (eCRF) dokumentiert.

(„Patient Journey“) nachzeichnen, auf deren Basis weitere prädiktive und dynamische Einflussfaktoren auf das Auftreten von Arzneimittelrisiken erforscht werden können.

FAZIT

Mit INTERPOLAR soll paradigmatisch ein Typus von Versorgungsstudien erprobt werden. In die Routineversorgung eingebettete Abläufe sollen auf den Stationen verändert und im Anschluss erhoben werden, wie sich die Versorgung durch Stationsapotheker:innen dadurch optimiert. Dies erfordert eine koordinierte Vorgehensweise bei der Datenausleitung aus der elektronischen Krankenakte in Verbindung mit einer fallbezogenen, zusätzlichen Dokumentation zu qualitativen Aspekten in der Versorgung. Dieser Studientyp könnte in Zukunft eine große Rolle bei der Planung und Erprobung von Prozessänderungen für die Routineversorgung spielen. ●

[1] Markus Löffler - INTERPOLAR, Medizinformatik-Initiative Symposium 2023, https://www.medizinformatik-initiative.de/sites/default/files/2023-12/MII-Symposium_2023_Loeffler.pdf

Fotos: iStock (edleblom); Uni Leipzig