

Rechnergestützte Verordnungssysteme nicht genügend geprüft?

Derzeit werden große Hoffnungen in rechnergestützte Verordnungssysteme zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit gesetzt. Doch die Studienergebnisse sind bei Betrachtung patientenrelevanter Kriterien ernüchternd. In Einzelfällen können sie mehr schaden als nutzen.

Die Therapie mit Arzneimitteln wird zu Recht als Hochrisikoprozess bezeichnet. Bis vor einigen Jahren wurden Risiken im Rahmen der Arzneimitteltherapie überwiegend unter dem Aspekt der Sicherheit der Arzneimittel betrachtet. Die Erkenntnisse zur Sicherheit von Arzneimitteln vor allem nach Marktzulassung zu verbessern und fortwährend ihre Nutzen-Schaden-Bilanz zu bewerten ist Aufgabe der Pharmakovigilanz. Etwa jedes zweite unerwünschte Arzneimittelereignis ist jedoch auf Fehler bei der Anwendung von Arzneimitteln zurückzuführen und damit potenziell auch vermeidbar. Dies hat das Bundesministerium veranlasst, 2008 den sogenannten Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland ins Leben zu rufen. 2010 wurde er für weitere drei Jahre fortgeschrieben. Seine Umsetzung wird von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft koordiniert. Gegenstand der AMTS ist die Erfassung und Analyse von Fehlern im Rahmen des Medikationsprozesses sowie die Entwicklung und Etablierung von Strategien zur Vermeidung solcher Fehler. Als Medikationsfehler gilt je-

des vermeidbare Ereignis, das zu einer inadäquaten Medikation führt, so lange das Medikament unter der Kontrolle des Arztes oder des Patienten ist, und zwar unabhängig davon, ob ein Schaden für den Patienten tatsächlich entstanden ist oder auch nur hätte entstehen können. Medikationsfehler können im Rahmen der Indikationsstellung und der Verordnung von Arzneimitteln, der Übertragung der Verordnung, der Abgabe durch den Apotheker, der Zubereitung der Mittel sowie bei der Gabe bzw. Einnahme auftreten. Auch Fehler bei der Überwachung der Arzneimitteltherapie werden gelegentlich unter die Medikationsfehler subsumiert. Medikationsfehler sind sehr viel häufiger als tatsächliche oder auch nur potenzielle Schäden von Patienten durch fehlerhafte Medikationsprozesse; ähnlich ist aus der Unfallforschung bekannt, dass auf jeden tatsächlichen Unfall mehrere hundert Beinahe-Unfälle kommen („Heinrich’s law“). Fehler bei der Indikationsstellung für Arzneimittel sowie beim Ordnungsprozess und bei der Übertragung von Verordnungen machen etwa die Hälfte aller Medikationsfehler aus. Zu den Fehlern bei der Indikations-

stellung zählen beispielsweise fehlende Indikation bei der Zielerkrankung oder Kontraindikationen wegen Begleiterkrankungen, bekannte Unverträglichkeiten oder potenzielle Wechselwirkungen mit einer Begleitmedikation. Beispiele für Verordnungsfehler sind Verwechseln des Patienten oder des Arzneimittels, Verrechnen bei der Dosierung, Angabe falscher Dosisintervalle, fehlende Dosisanpassung bei Organfunktionsstörungen, Doppelverordnungen, falsche Applikationsart sowie unleserliche oder inkomplette Verordnung hinsichtlich Angaben zu Patient, Dosierung, Dosierungsintervall oder Applikationsweg. Übertragungsfehler spielen vor allem im stationären Bereich eine Rolle bei der Dokumentation mündlicher Verordnungen und der Übertragung schriftlicher Verordnungen von einem Dokumentationsmedium in ein anderes.

Neue Technologien zur Verbesserung der AMTS

Zur Reduktion von Medikationsfehlern werden neue Informationstechnologien vorgeschlagen und zum Teil bereits eingesetzt. Hierzu zählen beispielsweise rech-

nergestützte Verordnungssysteme (CPOE: „computerized physician order entry“) mit oder ohne klinische Entscheidungsunterstützung (CDS: „clinical decision support“), elektronische Patientenakten, tragbare Computersysteme (Palms, Tablet-PC, Notebooks), automatisierte Arzneimittelausgabesysteme, elektronische Systeme zur Protokollierung der Arzneimittelverabreichung und Barcode-Systeme. Die Technologien unterstützen die Fehlervermeidung auf verschiedenen Stufen des Medikationsprozesses und können auch kombiniert eingesetzt werden. CPOE-/CDS-Systeme zielen insbesondere auf die Reduktion von Fehlern im Rahmen des Verordnungsprozesses. Schon seit dem Jahr 2000 sprechen sich das amerikanische Institute of Medicine und andere renommierte internationale Institutionen für eine flächendeckende Einführung vor allem von CPOE-/CDS-Systemen zur Verbesserung der AMTS aus. Auch der Aktionsplan AMTS des Bundesministeriums unterstützt Forschungsprojekte zur Implementierung dieser Systeme. Bisher ist ihre Akzeptanz jedoch gering; selbst in den USA sollen maximal 15 Prozent der Krankenhäuser über ein CPOE-/CDS-System verfügen. CPOE-Systeme sind prinzipiell für Verordnungen in verschiedensten Bereichen der Patientenversorgung einsetzbar. Im Rahmen der Arzneimitteltherapie stellen sie hinsichtlich Patient und Mittel eindeutige, vollständige, standardisierte und lesbare Verordnungen sicher, die schnelle, fehlerfreie und automatisierte Übertragungen erlauben – in optimaler Weise durch direkte Verlinkung der Arbeitsbereiche, an denen die Verordnungen erfolgen, mit denen, an denen sie ausgeführt werden. Bei der Verordnung wird zunächst der Patient ausgewählt, dann werden relevante Patientendaten wie Gewicht, Alter, Nierenfunktion und Begleitmedikation und schließlich Name, Dosis, Dosierintervall und Darreichungsform des Arzneimittels eingegeben. Meist ermöglichen die Systeme einen direkten Zugriff auf elektronisch abgespeicherte Patientendaten und Arzneimittelmenüs mit entsprechenden Angaben. Oft werden standardisierte Verordnungssets verwendet, die auf spezifische Diagnosen abgestellt und mit Auswahlfeldern versehen sind. Die meistens integrierten CDS-Systeme sind von ihrer Funktionalität ausgesprochen variabel. Sie können zum Beispiel eine Warnfunktion bei Allergien, Kontraindikationen, Interaktionen, Doppelverordnungen oder Überdosierungen bieten, Kalkulationshilfen zur Dosierung ge-

mäß Alter, Körpergewicht, Indikation oder Nierenfunktion sowie Hinweise zu notwendigen Laborkontrollen und Begleitmaßnahmen oder zur Applikationsweise. Es sind Verlinkungen mit Leitlinien von Fachgesellschaften oder anderen Institutionen oder mit pharmazeutischen und medizinischen Datenbanken möglich, aber auch mit haus- oder praxisinternen Arzneimittellisten oder Behandlungspfaden. Für den Praxisbereich sind kommerzielle CPOE-/CDS-Systeme erhältlich, die Bestandteil der Praxissoftware sind oder in diese integriert und in ihrer Funktionalität adaptiert werden können. Kommerzielle und in ihrer Funktionalität adaptierbare Systeme sind auch für den stationären Bereich verfügbar; oft werden hier aber hausintern entwickelte („home-grown“) Systeme eingesetzt, die in ein Krankenhausinformationssystem integriert sind.

Effektivität von CPOE-/CDS-Systemen

In den letzten fünfzehn Jahren sind zahlreiche Studien mit der Zielsetzung durchgeführt worden zu prüfen, ob und in welcher Weise CPOE-/CDS-Systeme zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen können. Die überwiegende Mehrzahl dieser Studien ist jedoch schon von ihrem Design her so angelegt, dass sie mit einer großen Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Unter den Untersuchungen befinden sich lediglich einzelne randomisierte

kontrollierte Studien. Unter methodischen Gesichtspunkten müssen diese gefordert werden, wenn die Wirksamkeit von Interventionen kausal nachgewiesen werden soll – auch wenn es sich dabei um so komplexe Interventionen wie der Implementierung von CPOE-/CDS-Systemen handelt. Ganz überwiegend wurden die elektronischen Verordnungssysteme in so genannten Prä-Post-Vergleichen evaluiert, darüber hinaus meist ohne Mitführung einer Kontrollgruppe. Die Beweiskraft so angelegter Studien wird generell als gering eingestuft, da Effekte, die in den zeitlich einander folgenden Beobachtungsperioden erfasst werden, nicht kausal auf die Intervention zurückgeführt werden und auch durch andere Faktoren bedingt sein können. Aber auch die Anforderungen, die an die methodische Qualität von Prä-Post-Vergleichen zu stellen sind, wurden nur von wenigen Studien erfüllt. Die Mehrzahl der Studien zur Evaluation der CPOE-/CDS-Systeme untersucht darüber hinaus nur den Einfluss auf die Rate an Medikationsfehlern. Medikationsfehler sind aber zunächst als Surrogate für tatsächliche Schäden durch Arzneimittel anzusehen, da nicht jeder Medikationsfehler ein Schadenspotenzial für den Patienten beinhaltet und selbst bei vorhandener Gefährdung ein tatsächlicher Schaden durch andere Kontrollmechanismen abgewendet werden kann. Nur eine geringe Zahl an Studien hatte patientenrelevante Sicherheitspa-

Anzeige



fischer
med. technik

Kaufen Sie, wo Sie wollen, aber nicht, ohne uns gefragt zu haben!

ULTRASCHALL

04 21 / 5 79 86 26



St. Ansgar
Klinik Sulingen

Als Schwerpunktkrankenhaus versorgt das **Krankenhaus Sulingen** Patienten in den Spezialisierungen Unfallchirurgie, Orthopädie, Wirbelsäulenchirurgie, Rheumatologie und einer Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin. Zwischen den Fachdisziplinen findet eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit statt.

Für unsere **Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie** suchen wir zum **01.01.2011** oder zum **nächstmöglichen Zeitpunkt** eine/einen

Oberärztin/Oberarzt für die Unfallchirurgie/Orthopädie

Der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie mit überregionalem Einzugsgebiet, in der eine Sektion für Wirbelsäulenchirurgie integriert ist, stehen 70 stationäre Betten sowie eine Intensiv IMC-Einheit mit 14 Betten zur Verfügung. Jährlich werden ca. 2.800 Patienten stationär behandelt und über 3.500 Eingriffe durchgeführt.

Die Klinik bietet ein exzellentes medizinisches Aufgabenspektrum in einem engagierten Kollegium mit allen diagnostischen Möglichkeiten und einem breitgefächerten Spektrum an Therapien. Neben der gesamten Unfallchirurgie einschl. der Becken- und Wirbelsäulentraumatologie stellt die Endoprothetik mit ca. 900 Eingriffen/Jahr an Hüfte, Knie und Schulter einen wesentlichen Aufgabenschwerpunkt dar. Im Haus werden sämtliche arthroskopische Eingriffe an Schulter, Knie, Hüfte und OSG durchgeführt. In der Sektion für Wirbelsäulenchirurgie erfolgen jährlich ca. 900 Eingriffe an der gesamten Wirbelsäule. Das Haus ist zum Verletzungsartenverfahren der Berufsgenossenschaften zugelassen und verfügt über die volle Weiterbildungsmöglichkeit in der speziellen Orthopädie und in der speziellen Unfallchirurgie.

Wir wünschen uns für diese Position eine/-n dynamische/-n und einsatzfreudige/-n Fachärztin/Facharzt mit Erfahrungen in der endoprothetischen Versorgung.

Neben fachlichem Können sind uns menschliche Qualifikationen, Zuwendung zu den Patienten sowie Kooperations- und Teamfähigkeit wichtig.

Wir bieten Ihnen eine interessante und anspruchsvolle Tätigkeit in einer innovativen Klinik mit weitreichender Selbständigkeit und hohen Qualitätsansprüchen sowie die Möglichkeit, die Arbeitszeiten flexibel zu gestalten. Die Vergütung erfolgt nach dem TV-Ärzte/VKA. Darüber hinaus werden attraktive leistungsgerechte Zusatzzahlungen gewährt.

Sulingen ist eine Kleinstadt in reizvoll ruhiger und ländlicher Umgebung mit hohem Freizeitwert. Am Ort sind alle Schularten und Formen einer Unterkunft vorhanden, so dass wir gezielt auch Bewerberinnen/Bewerber mit Familie und Alleinerziehende ansprechen. Eine Kinderbetreuung (KiTa, Kindergarten) kann auf Wunsch vermittelt werden. Arbeitnehmer- und familienfreundliche Arbeitszeiten sind für uns selbstverständlich.

Weitere Einzelheiten besprechen Sie am besten persönlich von Arzt zu Arzt mit unserem Chefarzt Dr. med. Rainer Denstorf-Mohr, Telefon 04271/82 1101.

Wir freuen uns auf Ihre Bewerbung!



St. Ansgar Klinikverbund GmbH
- Bereich Personal -
St. Ansgar Weg 1, 49406 Eydelstedt

parameter wie unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder die Morbidität und Mortalität der Patienten als Zielkriterium. Von ihrem Design, ihrer Größe und Durchführung wie auch von der Funktionalität und dem Implementierungsprozess der untersuchten CPOE-/CDS-Systeme weisen die Studien eine erhebliche Heterogenität auf. Gleiches trifft auch für die Definitionen und Verfahren zur Erfassung patientenrelevanter Sicherheitsparameter zu. Die methodische und inhaltliche Heterogenität der Studien spiegelt sich in den Ergebnissen wider, die in mehreren aktuellen systematischen Übersichten zusammengefasst und qualitativ dargestellt werden. Wegen der Heterogenität der Studien sind die Voraussetzungen für gepoolte Auswertungen im Sinne quantitativer Metaanalysen nicht gegeben. Trotz aller Einschränkungen kommen die systematischen Übersichten aber zum Schluss, dass CPOE-/CDS-Systeme Medikationsfehler – speziell Verschreibungsfehler – zwar grundsätzlich und vom Ausmaß auch deutlich vermindern können, dass dies aber nicht immer der Fall ist. In mehreren Studien blieb die Rate an Medikationsfehlern unbeeinflusst, einzelne fanden nach Implementierung der CPOE-/CDS-Systeme sogar eine signifikante Zunahme. Die systematischen Übersichten finden aber vor allem keine Belege oder ausreichend sichere Hinweise dafür, dass CPOE-/CDS-Systeme reproduzierbar tatsächliche Schäden durch unerwünschte Arzneimittelereignisse reduzieren. In einzelnen Studien nahmen solche patientenrelevanten Ereignisse nach Implementierung von CPOE-/CDS-Systemen sogar zu. Der Einfluss der CPOE-/CDS-Systeme auf die Mortalität ist beispielsweise in fünf Prä-Post-Vergleichen bei stationär versorgten Patienten untersucht worden. Belege für einen günstigen Einfluss auf die Mortalität fanden sich nicht. Auf einer pädiatrischen Intensivstation war die Sterblichkeit in den Monaten nach Einführung der Ordnungssysteme sogar signifikant höher als vorher mit handschriftlichen Verordnungen. Somit gibt es derzeit zumindest Risikosi­gnale dafür, dass die Implementierung von CPOE-/CDS-Systemen auch zu Schäden bei den Patienten führen kann.

Offene Fragen überwiegen

Heterogenität und Widersprüchlichkeit der Studienergebnisse sind weder durch die unterschiedlichen Patientenkollektive in den Untersuchungen noch durch die Charakteristika der CPOE-Systeme, die Integration von CDS-Systemen und deren Funktionalität, einem Training der Anwender oder durch das Versorgungssetting zu erklären. Die Bedingungen, unter denen elektronische Ordnungssysteme verlässlich zu einer Reduktion von Medikationsfehlern und vor allem patientenrelevanter Sicherheitsparameter beitragen, bedürfen deshalb dringend einer weiteren systematischen Überprüfung. CPOE-/CDS-Systeme sind dabei nach derzeitigen Erkenntnissen nicht ohne gleichzeitige Überprüfung der Implementierungsprozesse evaluierbar. Vor allem zur Optimierung der Implementierungsprozesse besteht großer Forschungsbedarf. Notwendig sind hierfür Studien, deren Design eine hohe Ergebnissicherheit gewährleistet, die methodisch valide durchgeführt und qualitativ hochwertig publiziert werden. In Deutschland sind im Übrigen bisher keine aussagekräftigen Studien zum Einfluss von CPOE-/CDS-Systeme auf die Patientensicherheit durchgeführt worden; keines der in Deutschland entwickelten und vertriebenen Systeme ist bisher adäquat evaluiert worden. ■



Dr. Hans Wille,
Institut für Pharmakologie,
Klinikum Bremen-Mitte