

Zusammenfassung

Anna Freifrau von Medem
Dr. sc. hum.

Entwicklung und Evaluation eines Entscheidungsunterstützungssystems zur Dosisfindung

Fach/Einrichtung: Klinische Pharmakologie
Doktorvater: Prof. Dr. med. Walter E. Haefeli

Im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit stellen Dosierungsfehler einen der häufigsten Medikationsfehler in Krankenhäusern dar, die zu einem großen Anteil potenziell vermeidbar sind. Dosierungsfehler können bereits durch simple Schreibfehler, wie eine verrutschte Nachkommastelle oder eine falsche Angabe einer Doseinheit, entstehen oder komplexere Ursachen haben. Hierzu zählt beispielsweise eine unangemessene Dosis, wenn Patienteneigenschaften, Begleitmedikationen oder Arzneimmitteleigenschaften nicht entsprechend berücksichtigt werden.

Bei entsprechender Integration in die Arbeitsabläufe haben informationstechnische Systeme großes Potential, bestehende Herausforderungen des Medikationsprozess gezielt zu lösen. Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme mit integrierter elektronischer Verordnungsoberfläche bieten Unterstützung, indem sie aktuelles medizinisches Wissen mit den Patientendaten abgleichen, zu einer patientenindividuellen Empfehlung verarbeiten und in Echtzeit anzeigen. Entscheidend für die Qualität dieser Empfehlung sind die zugrundeliegenden Datenquellen, an die daher besondere Anforderungen bezüglich der Vollständigkeit, der Aktualität und klinische Relevanz gestellt werden. Eine solche Datenquelle stellt überwiegend die im Rahmen des Zulassungsprozesses zu genehmigende und im Produktlebenszyklus aktuell zu haltende Summary of Product Characteristics, in Deutschland als Fachinformation bezeichnet, dar. Wesentliche Limitation der derzeitigen Fachinformation besteht in ihren unstrukturierten und wenig standardisierten Informationen in Textform, welche einer elektronischen Nutzung nicht unmittelbar zugänglich sind. Da bislang Verfahren wie Text Mining Ansätze oder manuelle Datenübertragungen in ihren Umsetzungen nicht zufriedenstellend sind, besteht eine europäische Notwendigkeit, Informationen der Fachinformation unmittelbar in einer elektronischen strukturierten Form verfügbar zu haben. Auf dieser übergeordneten Zielsetzung baut diese Arbeit auf und gliedert sich in drei aufeinander aufbauende Projektteile.

Das erste Projekt bietet als Ergebnis einen Lösungsansatz, Informationen der Fachinformation in einer hochstrukturierten Form über ein Modell zu erfassen. Hierbei greift die Arbeit die Zielsetzung eines europäischen Projekts zur Entwicklung einer elektronischen Fachinformation auf, welches aufgrund einer fehlenden Finanzierung nicht weitergeführt werden konnte. Das im Rahmen der Planungsphase des europäischen Projekts von der Abteilung klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie anhand von fünf Arzneimitteln erstellte Pilotmodell einer elektronischen Fachinformation stellt die Basis zur Modellweiterentwicklung dar. Im Verlauf der Projektdurchführung wurde das Modell anhand von insgesamt 56 Fachinformationen getestet und weiterentwickelt. Der ursprüngliche in dem europäischen Projekt gesetzte Fokus auf einen zentralen und erfolgsbestimmenden Teil der Arzneimittelverordnung, nämlich die Arzneimitteldosierung (und Pharmakokinetik im Falle von Berechnungen), wurde in dieser Arbeit beibehalten. In dem Projekt konnte gezeigt werden, dass es in der Tat möglich ist, die Arzneimitteldosierung durch einen vorab definieren Satz an Attributen zu erfassen. Der modulare Ansatz des Modells hat gezeigt, dass Modelländerungen möglich sind, die sich

ergeben können, wenn weitere SmPCs erfasst werden. Eine wesentliche Herausforderung besteht in der Unschärfe der menschlichen Sprache, die Freiräume zur Interpretation lässt und eine standardisierte Erfassung erschwert. Hieraus ergibt sich als weiterführende Fragestellung, ob sich hoch-strukturiert erfasste Dosierungsempfehlungen der Fachinformation in ein Entscheidungsunterstützungssystem integrieren lassen. Auf Grundlage der Erfahrung aus Projekt I wurde daher im zweiten Projekt ein funktionaler Prototyp entwickelt und in die Benutzeroberfläche des bestehenden Systems, das sich am Universitätsklinikum Heidelberg im Einsatz befindet (AiDKlinik®), temporär implementiert. Der Prototyp unterstützte die Verordnung der in drei Fallbeispielen festgelegten Arzneimittel, für die er die in der Datenbank enthaltenen Dosierungsdaten mit den im Patientenprofil hinterlegten Daten abglich und alle zutreffenden Datensätze auf der Benutzeroberfläche anzeigte.

Unter Anwendung des Prototyps und der Fallbeispiele des zweiten Projekts wurde in Projekt III ein User Acceptance Tests mit 18 Ärzten des Universitätsklinikums Heidelberg durchgeführt, um die Einschätzung potenzieller Endanwender bezüglich der neuen Systemfunktionalität zu erfassen. Aus dieser Einschätzung sollten konkrete Änderungsnotwendigkeiten identifiziert werden, die bei einer Weiterentwicklung eines Systems zur Anzeige von Dosisinformationen, einschließlich der Datenquelle, zu berücksichtigen wären. Insgesamt wurde die Benutzerfreundlichkeit und der Systemnutzen zur Anzeige einer Dosisinformation positiv bewertet (System Usability Scale Score von 76,81). Aus Projekt III ergibt sich als weitere Erkenntnis, dass Ärzte die alleinige Anzeige hoch-strukturierter Dosierungsdaten als missverständlich und komplex bewerten und daher eine zusätzliche Anzeige der Information als Fließtext sinnvoll erscheint. Die Anwender empfahlen weiterhin, den Prototyp in Richtung „Expertensystem“ weiterzuentwickeln, d.h. neben den Daten der SmPC sollten weitere Quellen aus der Primärliteratur Berücksichtigung finden. Zusätzlich hierzu bestätigt der User Acceptance Test die in der Literatur bereits beschriebene Notwendigkeit, ausschließlich patientenindividuelle und klinisch relevante Empfehlungen über Anwendungsunterstützungssysteme dem Arzt anzuzeigen.

Als Schlussfolgerung ergibt sich, dass die Entwicklung einer hochstrukturierten Fachinformation grundsätzlich möglich ist und ein klinischer Anwenderbedarf für die Anzeige von Dosisinformationen besteht. Bei einer Weiterentwicklung einer elektronischen Fachinformation sollte neben einer strukturierten Beschreibung von Arzneimittelinformationen ebenfalls die gleiche Information über einen Freitext bereitzuhalten, die im Falle von Verständnisschwierigkeiten dem Anwender mit angezeigt werden kann. Die Datenerfassung sollte unmittelbar durch den Zulassungsinhaber erfolgen, um mögliche Datenverluste und Übertragungsfehler durch den Interpretationsspielraum einzuschränken. Entscheidend für das Gelingen einer elektronischen Fachinformation ist eine rechtliche europäische Grundlage mit klarem Anforderungskatalog und Vorgabe eines zeitlichen Rahmen, eine gesicherte Finanzierung sowie eine schrittweise Umsetzung ggf. über einen semi-strukturierten Ansatz, der zeit-nahe Erfolge ermöglicht, langfristig jedoch die Anforderungen aller Stakeholder befriedigt.