

Forschungsprojekte nationaler Tragweite

Ausschreibung n°2

Optimierung der therapeutischen Betreuung der Patienten

Titel des Projekts	DART (Drug Associated Risk Tool)		Datum 30.03.2011
Verantwortlicher für das Projekt	Name, Vorname Funktion Institut Adresse Telephon E-mail	Lampert, Markus Dr. Stv. Leiter Spitalapotheke & klinischer Pharmazeut Kantonsspital Bruderholz 4101 Bruderholz 061 436 23 63 Markus.lampert@unibas.ch Und: Pharmaceutical Care Research Group Universität Basel Klingelbergstrasse 50 4057 Basel	
Andere Teilnehmer	Namen, Vorname Funktionen Institute E-mail	Hersberger, Kurt Prof. Dr. Lehrstuhl für Pharmaceutical Care Universität Basel Kurt.Hersberger@unibas.ch Kaufmann, Carole Apothekerin, Doktorandin Kantonsspital Bruderholz 4101 Bruderholz Carole.Kaufmann@ksbh.ch Und: Pharmaceutical Care Research Group Universität Basel Klingelbergstrasse 50 4057 Basel	
Standortanalyse Identifiziertes Problem Bedeutung des Problems in der Schweiz	Jeder Übertritt eines Patienten aus der ambulanten Situation in ein Akutspital und danach zurück nach Hause oder in ein Pflegeheim stellt eine entscheidende Schnittstelle bei der Arzneimittelversorgung dar. Während des Aufenthalts im Krankenhaus werden Therapien fortgeführt, abgesetzt oder neu begonnen. Dosis- und Formulierungsänderungen, Substitution oder Änderungen des Einnahmeregimes sind typisch für den Spitalaufenthalt. So zeigte eine Befragung von betreuenden Apothekern in Deutschland, dass bei Einlieferung ins Krankenhaus durchschnittlich vier Medikamente abgesetzt wurden. Bei der Entlassung hatten die Patienten im Schnitt sieben Arzneimittel auf ihrer Medikamentenliste, fünf davon wurden im Spital neu		

	<p>verordnet.¹ Eine Studie aus der Schweiz zeigt, dass beim Krankenhausaufenthalt ca. 60% der Medikation verändert wird und 50% der Arzneimittel für den Patienten neu sind.² Dies kann zu arzneimittelbezogenen Problemen führen und braucht deswegen besondere Aufmerksamkeit und Massnahmen, um die Therapiesicherheit zu garantieren.</p> <p>Als effizienter Lösungsansatz steht unter anderem die intensivierete pharmazeutische Betreuung zur Diskussion. Diese kann in den Schweizer Spitälern jedoch aufgrund beschränkter personeller Ressourcen bis heute nur punktuell und nicht systematisch eingeführt werden. Andererseits benötigen nicht alle Patienten im gleichen Ausmass eine pharmazeutische Betreuung. Es gilt somit die beschränkte Ressource an klinisch pharmazeutischer Kompetenz gezielt für jene Risikopatienten einzusetzen, welche den grössten Nutzen erfahren könnten.</p> <p>Coleman bekräftigt dies in einer Studie mit dem Satz: „The goal of risk identification ist to ensure that the patients who will most likely benefit from these services are identified, thereby enhancing the cost effectiveness of these interventions“.³</p> <p>Aufgrund der Bedeutung von arzneimittelbezogenen Problemen (DRP) und dadurch arzneimittelassozierten Rehospitalisationen, könnte ein gezieltes Screening zur Früherkennung von Risikopatienten einen essentiellen Beitrag zur Verbesserung der Patientenbetreuung leisten. Patienten, mit einem erhöhten Risiko für DRP könnten bei Spitaleintritt besser erkannt und während dem Spitalaufenthalt und bei Spitalaustritt individuell und optimal pharmazeutisch betreut werden. Mit der Einführung der Fallpauschalen wird die Bedeutung der damit erreichten Fehlerverminderung noch weiter zunehmen.</p> <p>Vor diesem Hintergrund entstand die Idee, ein ausgesprochen praxistaugliches Hilfsmittel zu entwickeln. Als Arbeitstitel wählten wir die Bezeichnung „Drug Associated Risk Tool“ (DART)</p> <p>Ein derartiges Screening-Tool, welches bei Spitaleintritt jedem Patienten einen Risiko-Score zuteilt, ermöglicht für jedes Spital die Festlegung eines Aktionswertes, ab welchem klinisch-pharmazeutische Dienstleistungen erforderlich werden. Je nach verfügbaren Ressourcen könnte dieser Wert auch periodenspezifisch variieren.</p>
<p>Literatur Analyse von Literaturdaten</p>	<p>Arzneimittelbezogene Probleme (Drug Related Problems, DRP) sind bei Patienten, welche aus dem Spital entlassen wurden, häufig. Paulino et al.⁴ fanden in einem Kollektiv von 435 Patienten mit einem Austrittsrezept in sechs verschiedenen europäischen Ländern in 63% der Fälle mindestens ein DRP.</p> <p>Ähnliche Häufigkeiten können auch in der Schweiz beobachtet werden. Von 264 Austrittsrezepten wiesen 89 (= 34%) qualitative Mängel auf</p>

¹ Eckhardt M, Reinecke MF, Bertschte T, Schulz M, Jaehde U: Seamless Care in den deutschen Krankenhausapotheken. Med Mo Pharm 2005; 28:315-320.

² Wiesner C: Arzneimittelsicherheit in der Perihospitalphase (Dissertation Pharmazie). Institut für Klinische Pharmazie. University of Basel 2001.

³ Coleman EA: Falling through the cracks: challenges and opportunities for improving transitional care for persons with continuous complex care needs. J Am Geriatr Soc 2003; 51(4):549-55.

⁴ Paulino EI, Bouvy ML, Gastelurrutia MA, Guerreiro M, Buurma H: Drug related problems identified by European community pharmacists in patients discharged from hospital. Pharm World Sci 2004; 26:353-60.

	<p>(Unleserlichkeit, unklare Verordnungen, fehlende Angaben) und 72 (= 27%) beinhalteten DRP's⁵. Laut einer Studie von Williams et al. könnten 60% der ungeplanten Rehospitalisationen durch effizientere Interventionen bei Spitalaustritt vermieden werden⁶. In einer Schweizer Erhebung⁷ in Form von Patienteninterviews zeigten sich folgende Probleme: 7.9% der Patienten hatten Handhabungsschwierigkeiten; bei 21.6% traten Nebenwirkungen auf; bei 22.4% wurden potentiell schwerwiegende Arzneimittelwechselwirkungen identifiziert; bei 24% kam es zu Versorgungslücken, nachdem die bei der Erstversorgung abgegebenen Medikamente aufgebraucht waren.</p> <p>Eine vertiefte Literaturrecherche zeigt, dass es „Tools“ bzw. Checklisten gibt, welche als Anleitung für eine adäquate Medikation dienen. Eine aktuelle Masterarbeit der Pharmaceutical Care Research Group analysiert in einer systematischen Literaturrecherche alle diese Tools und untersucht sie auf ihre Evidenz und Anwendbarkeit. Die bisher identifizierten Tools sind jedoch nur sehr bedingt für den Einsatz im Alltag und als Screening geeignet. Bekannte Tools wie beispielsweise die Beers' Criteria, der MAI (Medication Appropriateness Index) oder die START/STOPP Listen fokussieren entweder auf spezifische Patientengruppen oder Medikamente oder sind zu umfangreich und verfolgen nicht das Ziel Risikopatienten zu entdecken, sondern DRP durch geeignetere Medikation zu vermindern⁸.</p> <p>In der HARM-Studie⁹ wurden Risikofaktoren für eine arzneimittelassoziierte Hospitalisation beschrieben.</p> <p>Ein Drug Associated Risk Tool (DART) zur Früherkennung von Risikopatienten bei Spitaleintritt existiert jedoch bis heute nicht.</p>
<p>Zielsetzungen des Projekts</p> <p>Hypothese Erwartete Ergebnisse Auswirkung für die Praxis</p>	<p>Entwicklung eines einfach anzuwendenden, validierten Instrumentes (DART), mit welchem bei Spitaleintritt aus der Gesamtheit der Patienten jene identifiziert werden können, welche ein erhöhtes Risiko für DRPs und somit für arzneimittelassoziierte (Re-)hospitalisation aufweisen.</p> <p><u>Detailliertere Ziele:</u></p> <p>A) Identifikation von wesentlichen Risikofaktoren für arzneimittelassoziierte (Re-)hospitalisation. B) Erarbeiten des Drug Associated Risk Tools (DART) durch Fokussierung auf die wichtigsten Risikofaktoren C) Validierung von DART</p> <p>Die alleinige Identifikation von Risikopatienten verbessert die Patientenbetreuung noch nicht. Jedoch ist sie der entscheidende erste Schritt</p>

⁵ Eichenberger P, Lampert ML, Vogel Kahmann I, Mengiardi S, van Mil JWF, Hersberger KE: Drug-related problems with new prescriptions – prevalence, nature and management in community pharmacies. 36th European Symposium on Clinical Pharmacy 2007, Istanbul, Turkey (Poster Presentation).

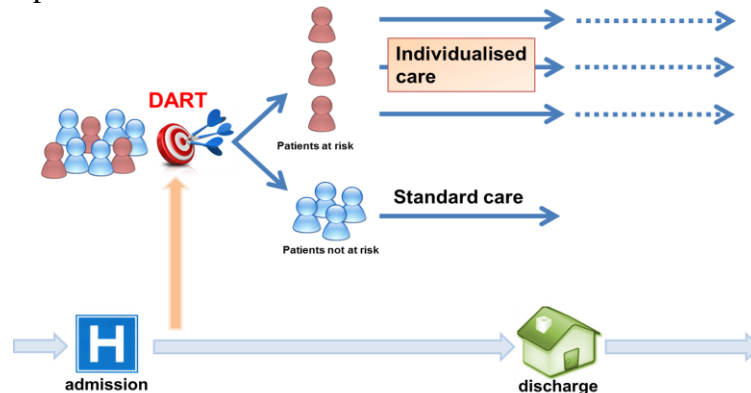
⁶ Williams EI, Fitton F: Factors affecting early unplanned readmission of elderly patients to hospital. BMJ 1988 Sep 24;297(6651):784-7.

⁷ Wiesner C: Arzneimittelsicherheit in der Perihospitalphase (Dissertation Pharmazie). Institut für klinische Pharmazie. University of Basel, 2001.

⁸ Page RL, Linnebur SA, Bryant LL, Ruscin JM: Inappropriate prescribing in the hospitalized elderly patient: Defining the problem, evaluation tools and possible solutions. Clinical Interventions in Aging 2010;5:75-87.

⁹ Leendertse AJ, Egberts ACG, Stoker LJ, van den Bemt PMLA: Frequency of and Risk Factors for Preventable Medication-Related Hospital Admissions in the Netherlands. Arch Intern Med 2008;168(17):1890-1896.

um noch während der Hospitalisation eine Optimierung der Betreuung zu initiieren.
 Aufgrund der Literatur besteht eine Evidenz dafür, dass durch ein solches Vorgehen die Häufigkeiten arzneimittelbezogener Probleme, unerwünschter Arzneimittelereignisse und damit verbundener arzneimittelassoziierter Rehospitalisationen vermindert werden können.



Beschreibung des Projekts

Protokoll, Methode, Analyse der Ergebnisse, Statistik

Das Projekt gliedert sich in zwei Phasen A und B

A) Entwicklung DART

A1) Mittels systematischer Literaturanalyse werden sämtliche Tools/Checklisten, welche sich mit „appropriate“ und „inappropriate prescribing“ befassen, gesucht und aufgelistet. Hierbei wird auch geprüft, ob ein zu DART vergleichbares Instrument bereits vorhanden ist.

Mittels einer weiteren Literaturrecherche wird von der Doktorandin ein provisorischer Erstkatalog erstellt, welcher diverse Risikofaktoren für eine medikationsbedingte (Re)hospitalisation enthält. Die Literatursuche wird auf den Datenbanken Pubmed, Cochrane und Embase durchgeführt. Als Resultat werden beliebig viele Risikofaktoren erwartet, welche zu einer arzneimittelassozierten Rehospitalisation führen können.

A2) Um aus dem provisorischen Katalog die relevantesten Risikofaktoren herauszufiltern, wird durch erneutes Literaturstudium die Evidenz der einzelnen Risikofaktoren getestet. Zusätzlich werden diverse Fachärzte und klinische Pharmazeuten um Ihre Beurteilung gebeten, welche der Risikofaktoren für sie von besonderer Wichtigkeit sind (Fokus group, Delphi Methode). Aus den verbleibenden Risikofaktoren wird nun ein kompaktes Tool geschaffen, mit welchem der Patient bei Spitalaufnahme als Risikopatient oder Nicht-Risikopatient klassifiziert werden kann. Die Anwendung des Tools soll bei der Standardanamnese durch das Pflegepersonal oder den Patienten selber erfolgen.

A3) Validierung von DART bezüglich Praktikabilität (feasibility), Sensitivität und Spezifität.

B) Kontrollierte Studie

B1) In einem Folgeprojekt gilt es sodann die Hinweise auf Machbarkeit aufzubereiten im Hinblick auf eine kontrollierte Studie. Hierzu wird es erforderlich sein, angepasst auf die Risiken aus dem DART adaequate Interventionen zu definieren. Erneut sollen in einer Literatursuche geeignete Interventionen ausgesucht und mit spezifischen Risiken aus dem DART verknüpft werden.

B2) DART wird in einer kontrollierten Studie eingesetzt und bezogen auf noch zu definierende Ergebnisparameter evaluiert.

Ort (x) der Studie Institute, die am Forschungsprojekt teilnehmen	Kantonsspital Bruderholz, bei Bedarf Rekrutierung weiterer Studienorte
Outcomes Erwartete Hauptergebnisse	Es können durch die Anwendung des DART aus allen Spitaleintritten diejenigen Patienten herausgefiltert werden, welche ein erhöhtes Risiko für DRP aufweisen. Der Risikopatient kann durch spezifische individuelle Interventionen bis zu seinem Spitalaustritt betreut werden, so dass das Risiko von DRP nach der Entlassung signifikant gesenkt und somit kostenintensive medikamentenassoziierte Rehospitalisationen vermindert werden können.
Nationale Tragweite Aspekte hervorheben, die einen nationalen Impact rechtfertigen (z.B. Bedeutung der Ergebnisse, multizentrisch, interdisziplinäre)	Die Resultate aus diesem Projekt sollen in konkrete, in der Praxis einsetzbare Instrumente münden, welche das gesamte Spital in seiner betreuenden Tätigkeit unterstützen. Damit kann erreicht werden, dass gezielt Risikopatienten von einer pharmazeutischen Betreuung bei Spitalentlassung profitieren können und somit auch die Rolle des Apothekers im Behandlungsteam gefestigt wird. Im Hinblick auf die neue Spitalfinanzierung über DRG's ist es zudem von herausragender Bedeutung, Strategien auszuarbeiten und zu implementieren, welche die Rehospitalisationen infolge unerwünschter Ereignisse verhindern.
Planung Vorgesehener Zeitplan Etappen (milestones)	Projektstart: Dezember 2010 <u>Etappe A1:</u> Literaturrecherche und Erstellen eines provisorischen Erstkataloges. (Dez 10 – Okt 11) <u>Etappe A2:</u> Ausarbeitung DART (Nov 11 – April 12) Überprüfung Praktikabilität, Feasibility (Mai 12 - Juli 12) <u>Etappe A3:</u> Planung und Vorbereitung der Validierungsstudie, positives Votum Ethikkommission (Aug 12 – Nov 12) Durchführung Validierungsstudie (Dez 12 – Juli 13) Auswertung der Validierungsstudie, Erstellen des Schlussberichtes (Aug 13 – Nov 13) <u>Etappe B:</u> Zeitraum noch nicht definierbar, in Abhängigkeit der erreichten Ziele aus Etappe A
Finanzierung Notwendiger Betrag Verwendung Andere Finanzierungsquellen	Das Projekt soll im Rahmen einer Dissertation durchgeführt werden. Für die Finanzierung des Doktoranden ist über die gesamte Dauer von drei Jahren ein Betrag von CHF 136'000 (CHF 4000/Mt. Brutto) notwendig. Zusätzlich sind geringe Kosten für das Ethikvotum (CHF 2000), statistische Beratung (ca. 100h à CHF 120 = CHF 12'000) und Sachmittel (ca. CHF 5000 p.a.) einzuplanen. Dies ergibt ein Gesamtbudget von CHF 165000. Als gesicherte Finanzierung besteht die bewilligte Volontärstelle am Kantonsspital Bruderholz (3 Jahre à CHF 27000/Mt. Brutto = Total CHF 97'000). Daraus ergibt sich eine Finanzierungslücke von ca. CHF 67'000, welche Anlass für diese Projekteingabe ist.