

Abschlussbericht zum Projekt

**Arzneimitteltherapiesicherheit
in Alten- und Pflegeheimen:
Querschnittsanalyse und Machbarkeit eines
multidisziplinären Ansatzes**

Förderkennzeichen: Kapitel 15 01 Titel 544 01

Projektleitung:

Prof. Dr. med. Petra Thürmann
Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie
Universität Witten/Herdecke
Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie
HELIOS Klinikum Wuppertal
Heusnerstr. 40
42283 Wuppertal
Tel.: (0202) 896 1851
Fax: (0202) 896 1852
Email: petra.thuermann@helios-kliniken.de

In Kooperation mit:

Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde
Pharmazeutisches Institut
Rheinische Friedrich-Wilhelm-Universität Bonn
An der Immenburg 4
53121 Bonn
Tel.: (0228) 735252
Fax: (0228) 739757
Email: u.jaehde@uni-bonn.de

Laufzeit: 1.1.2009 bis 31.7.2010

Projektkoordination:

Dipl.-pharm. Frank Hanke
GeroPharmCare GmbH
Grengeler Mauspfad 129
D-51147 Köln

Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen:

Frau Apothekerin Dr. rer. nat. Simone Bernard, Universität Witten/Herdecke
Frau Apothekerin Friederike Schröder, Universität Bonn

Kooperationspartner:

Prof. Dr. med. Stefan Wilm und Dr. med. Marcus Redaelli, Institut für Allgemein- und Familienmedizin, Universität Witten/Herdecke
Dr. Rolf Fimmers, Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie, Universität Bonn
Prof. Dr. S. Bartholomeyczik, Lehrstuhl Epidemiologie-Pflegewissenschaft, Institut für Pflegewissenschaft, Universität Witten/Herdecke
Prof. Dr. med. I. Füsgen, Lehrstuhl für Geriatrie, Universität Witten/Herdecke
Prof. Dr. rer. medic. D. Schwappach, Stiftung Patientensicherheit, Schweiz

Bewilligter Förderbetrag:

265.275,00 €

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| ZUSAMMENFASSUNG | 5 |
| 1 EINLEITUNG | 6 |
| 1.1 ZIELSTELLUNG | 8 |
| 2 METHODIK..... | 8 |
| 2.1 DESIGN UND ÜBERBLICK | 8 |
| 2.1.1 Erste Querschnittsanalyse..... | 8 |
| 2.1.2 Expertenworkshop und Interventionsplanung | 8 |
| 2.1.3 Machbarkeitsstudie zur Intervention und zweite Querschnittsanalyse | 8 |
| 2.1.4 Begleitprojekte zur Sicherheitskultur in Heimen und Akzeptanz der Intervention | 9 |
| 2.2 EINSCHLUSSKRITERIEN FÜR HEIMBEWOHNER UND INSTITUTIONEN..... | 9 |
| 2.3 ETHIK UND DATENSCHUTZ..... | 9 |
| 2.4 VERANTWORTLICHKEITEN..... | 10 |
| 2.5 ERFASSUNG DER ABP..... | 10 |
| 2.6 ERFASSUNG DER UAE..... | 11 |
| 2.6.1 Standardisierung der Erfassung und Klassifikation von ABP und UAE..... | 13 |
| 2.7 STATISTISCHE AUSWERTUNG DER ABP UND UAE | 14 |
| 2.8 ERHEBUNG DER SICHERHEITSKULTUR IN DEN HEIMEN | 14 |
| 2.9 DURCHFÜHRUNG EINES EXPERTENWORKSHOPS | 15 |
| 3 METHODIK - INTERVENTION..... | 15 |
| 3.1 SCHULUNG DER PFLEGEKRÄFTE..... | 15 |
| 3.2 BILDUNG DER AMTS-TEAMS..... | 16 |
| 3.2.1 Aufgaben des „AMTS-Pflegers“ und des „AMTS-Apothekers“ | 16 |
| 3.2.2 Prozesse und multiprofessionelle Kommunikation..... | 16 |
| 3.3 FORTBILDUNGSKONZEPT FÜR ALLGEMEINÄRZTE | 18 |
| 3.4 DIE AMTS-KARTE | 19 |
| 3.5 AKZEPTANZ DER INTERVENTION BEI DEN PFLEGEKRÄFTEN | 19 |
| 4 METHODIK - ZWEITE QUERSCHNITTSANALYSE..... | 20 |
| 5 DURCHFÜHRUNG UND EINHALTUNG DES ARBEITSPLANES | 20 |
| 6 ERGEBNISSE DER ERSTEN PROJEKTPHASE | 21 |
| 6.1 ERGEBNISSE DER ERSTEN QUERSCHNITTSANALYSE | 21 |
| 6.1.1 Demographische Daten – Übersicht der teilnehmenden Heime | 21 |
| 6.1.2 Detektion von UAE | 23 |
| 6.1.3 Detektion weiterer arzneimittelbezogener Probleme (ABP) | 28 |
| 6.2 BEFRAGUNG ZUR SICHERHEITSKULTUR | 32 |
| 6.2.1 Stichprobe | 32 |
| 6.2.2 Dimensionen der Sicherheitskultur | 32 |
| 6.2.3 Gesamtbewertung der Sicherheitskultur und Korrelation mit der Inzidenz und Prävalenz von UAE | 33 |
| 7 ERGEBNISSE DER INTERVENTION..... | 34 |
| 7.1 PLANUNG DER INTERVENTION - ERGEBNISSE EXPERTENWORKSHOP | 34 |
| 7.2 DURCHFÜHRUNG DER INTERVENTION | 35 |

| | |
|--|-----------|
| 7.2.1 Bildung und Arbeit der AMTS-Teams | 35 |
| 7.2.2 Fortbildung der Haus- und Allgemeinärzte | 38 |
| 7.3 ZUFRIEDENHEIT DER PFLEGEKRÄFTE MIT DER INTERVENTION | 39 |
| 7.3.1 Einschätzung des Therapiebeobachtungsbogens | 39 |
| 7.3.2 Globale Einschätzung des Projektes | 40 |
| 7.3.3 Befragung der AMTS-Pflegekräfte | 41 |
| 8 ERGEBNISSE DER ZWEITEN QUERSCHNITTSANALYSE | 41 |
| 8.1 DEMOGRAFISCHE DATEN – ÜBERSICHT DER TEILNEHMENDEN HEIME | 41 |
| 8.2 DETEKTION VON UAE | 42 |
| 8.2.1 Charakteristika der detektierten UAE | 43 |
| 8.2.2 UAE-betroffene Organsysteme und verdächtige Arzneistoffe | 44 |
| 8.2.3 Stürze und medizinische Konsequenzen der UAE | 46 |
| 9 DISKUSSION | 48 |
| 9.1 HÄUFIGKEIT VON ARZNEIMITTELBEZOGENEN PROBLEMEN UND UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN | 48 |
| 9.2 SICHERHEITSKULTUR | 49 |
| 9.3 HAUSÄRZTLICHE FORTBILDUNG | 49 |
| 9.4 AMTS-SCHULUNG UND ZUFRIEDENHEIT DER PFLEGENDEN MIT DER INTERVENTION | 50 |
| 9.5 ZUSAMMENFASSUNG UND SCHLUSSFOLGERUNGEN | 51 |
| 9.6 GENDER MAINSTREAMING ASPEKT | 52 |
| 10 GESAMTBEURTEILUNG | 52 |
| 11 VERBREITUNG DER PROJEKTERGEBNISSE UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT | 52 |
| 12 VERWERTUNG DER PROJEKTERGEBNISSE | 53 |
| 13 PUBLIKATIONSVERZEICHNIS DER IM PROJEKT ENTSTANDENEN ARBEITEN | 54 |
| 14 LITERATUR | 55 |
| ANHANG | 58 |

Zusammenfassung

Viele Senioren, gerade diejenigen in Alten- und Pflegeheimen, sind multimorbide und nehmen eine Vielzahl von Arzneimitteln ein, was wiederum zu einer hohen Zahl an Arzneimittelwechsel- und Nebenwirkungen führt. Studien zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) von älteren Menschen in Alten- und Pflegeheimen in Deutschland fehlten bisher. Im Rahmen des Projekts sollten daher unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) und arzneimittelbezogene Probleme (ABP) in Heimen dokumentiert und eine Einschätzung der Sicherheitskultur in den Heimen vorgenommen werden. Zudem sollte eine multidisziplinäre Intervention zur Verbesserung der AMTS entwickelt und auf ihre Machbarkeit und Akzeptanz hin evaluiert werden.

In einer **ersten prospektiven Querschnittsanalyse** wurden bei $n = 778$ Heimbewohnern in 11 nordrhein-westfälischen Altenheimen insgesamt 102 UAE bei 80 Senioren (10,3 % von 778) erfasst. 37 dieser UAE (59,7 %) wurden im Expertenkonsens als potenziell vermeidbar und 4 UAE (6,5 %) als potenziell verminderbar eingestuft. Die 30-Tages-Prävalenz wurde mit 12,94 UAE und die Inzidenz mit 7,87 UAE pro 100 Heimbewohnermonate berechnet. Zudem wurden 1.493 ABP detektiert, darunter 726 (48,6 %) in der Dokumentation, 529 (35,4 %) in der Lagerung und 238 (15,9 %) beim Dispensieren. Bei der **Befragung zur Sicherheitskultur** wurden lediglich die „Compliance mit Arbeitsverfahren“ und die Personalausstattung kritisch bewertet. Mehr als Dreiviertel der Mitarbeiter würden Freunden ihr Heim als „sichere Einrichtung“ empfehlen.

Die Ergebnisse der ersten Querschnittsanalyse waren Grundlage für einen **multidisziplinären Expertenworkshop**, auf dem mögliche Interventionsstrategien zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung durch Einbindung aller beteiligten Berufsgruppen und neuer Kompetenzen vor Ort diskutiert wurden. Neben geriatrischen Schulungen für Pflegenden und Fortbildungen für Hausärzte wurden Hilfsmittel zur Therapiebeobachtung und effizienteren Kommunikation entwickelt. Die **Fortbildung der Hausärzte** wurde in Form von Fortbildungsveranstaltungen, „peer educational outreach visits“ und durch Zusendung von Materialien durchgeführt. Zudem wurden in jedem Heim sogenannte „AMTS-Teams“ aus heimversorgenden Apothekern und Pflegekräften gebildet.

Die entwickelten Maßnahmen konnten in vier Heimen implementiert werden. Die **Befragung der Pflegekräfte zur Zufriedenheit mit der Intervention** ergab, dass die meisten Pflegenden die Intervention insgesamt als gut, effektiv und machbar beurteilen. Die meisten Befragten würden sie an andere Einrichtungen weiterempfehlen und halten sie mit evtl. geringen Vorarbeiten für gut auf andere Heime übertragbar. Die Umsetzung der Intervention würde jedoch durch fehlende zeitliche Ressourcen erschwert.

Im Rahmen der **zweiten prospektiven Querschnittsanalyse** wurden in vier Heimen bei 42 Patienten insgesamt 54 UAE detektiert. Die 30-Tages-Prävalenz wurde mit 15,93 und die Inzidenz mit 7,62 UAE pro 100 Heimbewohnermonate berechnet. Im Vergleich zur 1. Erhebungsphase ergaben sich auffällige Änderungen der detektierten UAE hinsichtlich der betroffenen Organsysteme, es wurden deutlich mehr neurologische UAE beobachtet.

Die im Rahmen dieses Projekts ermittelten Daten zur Prävalenz und Inzidenz von UAE in deutschen Alten- und Pflegeheimen liegen in einer ähnlichen Größenordnung wie für andere Länder publiziert. Die entwickelte multidisziplinäre Intervention erscheint weitgehend machbar und wird von den meisten Beteiligten akzeptiert, jedoch ist es zwingend notwendig, die Hausärzte in Zukunft besser einzubinden. Die Wirksamkeit einer solchen AMTS-fördernden Intervention sollte im Rahmen einer prospektiven, kontrollierten Studie belegt werden.

1 Einleitung

Multimorbidität und dazugehörige Polypharmakotherapie sind bei Menschen in Alten- und Pflegeheimen eher die Regel als die Ausnahme. Im Pflegebericht des BMFSFJ über die Situation der Heime und die Betreuung der Bewohnerinnen und Bewohner (BMFSFJ 2005) wird eine hohe Prävalenz insbesondere kardiovaskulärer und psychischer Erkrankungen sowie Inkontinenz bei ca. 40 % der Heimbewohner beschrieben¹. So weisen die über 80jährigen im Mittel 3,4 Erkrankungen auf, etwa 50 % haben Herz-Kreislaufkrankungen, etwa 30 % sind dement und 17 % leiden unter einer Depression. Eine retrospektive Analyse von Krankenkassendaten zur Medikation älterer Menschen zeigt auf, dass Heimbewohner durchschnittlich 3,6 „defined daily doses“ (DDD) verschiedener Arzneistoffe pro Tag erhielten, wobei Antikoagulantien und Neuroleptika, d.h. Arzneistoffe mit einem hohen Risikopotenzial, bei 40 % der Heimbewohner verordnet wurden (Pittrow et al. 2002). Die Prävalenz von Schleifendiuretika-Verordnungen betrug 37 %, etwa 30 % erhielten NSAR und 27 % Herzglykoside. Diese Zahlen sind signifikant höher als bei altersgematchten Patienten, die zu Hause leben. Gerade Antikoagulantien, Diuretika, Herzglykoside und NSAR gehören zu den Arzneimitteln, die am häufigsten zu Krankenhauseinweisungen beitragen (Thürmann et al. 2007). Nach Molter-Bock et al. (Molter-Bock et al. 2006) erhalten 56 % der Bewohner Münchner Altenheime Psychopharmaka, wobei 17 % dieser Verordnungen vor mehr als 3 Monaten letztmalig überprüft wurden.

Mit zunehmendem Lebensalter steigt das Risiko, ein unerwünschtes Arzneimittelereignis (UAE) zu erleiden. Zum Einen sind Pharmakokinetik und Pharmakodynamik im Alter verändert, i.d. Regel kommt es zu einer stärkeren Wirkung – und damit verbundenen UAE - von Pharmaka im Vergleich zu jüngeren Erwachsenen (Turnheim 2004, Jaehde et al. 2008). Zum Anderen steigt das Risiko von Arzneimittelinteraktionen und UAE mit zunehmender Anzahl täglich einzunehmender Arzneimittel (Bramlage et al. 2004; Haider et al. 2007). Während zahlreiche Interaktionen und unerwünschte Folgen von jüngeren Patienten noch kompensiert werden können, kommt der Organismus des Hochbetagten rascher an seine Grenzen. Daraus folgt u.a., dass einige Arzneistoffe bei alten Menschen – vor allen Dingen bei verfügbaren Alternativen – nicht eingesetzt werden sollten (Fick et al. 2003; Holt et al. 2010). In einer deutschen Kohorte von Heimbewohnern wurde die Prävalenz von potenziell inadäquater Medikation (PIM) für ältere Menschen mit 21,9 % ermittelt (Kölzsch et al. 2011).

Diese Zahlen zur Multimorbidität und Polypharmakotherapie zeigen die Bedeutung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) gerade bei hochbetagten Bewohnern von Altenheimen auf und belegen einen hohen Handlungsbedarf. Hierzu ist es notwendig, zunächst eine Bestandaufnahme der aktuellen Situation, d.h. die Erfassung und Dokumentation von unerwünschten Arzneimittelereignissen in dieser Population, durchzuführen. Bislang lagen zur AMTS im Hinblick auf UAE in Deutschen Alten- und Pflegeheimen keine belastbaren Daten vor. Gurwitz et al. (Gurwitz et al. 2005) untersuchten in den USA über 9 Monate prospektiv 2 Altenheime mit insgesamt 1247 Heimbewohnern, d.h. die Datenbasis betrug 8.336 Heimbewohnermonate. Es wurden 9,8 UAE/100 Heimbewohnermonate dokumentiert, wovon 42 % als vermeidbar eingestuft wurden. 28 % der UAE waren schwerwiegend bis tödlich, bei diesen besonders schweren UAE wurde der Anteil der vermeidbaren sogar auf 61 % geschätzt. Die Mehrzahl der vermeidbaren UAE beruhte auf Fehlern in der Verordnung (inadäquates Arzneimittel, Dosis, Interaktion) und im Monitoring einer Therapie (z.B. Überwachung von Laborwerten und Symptomen).

Im Rahmen einer eigenen Untersuchung (Hanke et al. 2006) wurde in 2 Altenheimen über 9 bzw. 16 Monate die Anzahl arzneimittelbezogener Probleme und unerwünschter Ereignisse prospektiv dokumentiert.

¹Im Folgenden wird zur Erleichterung der Lesbarkeit für Funktionen und Professionen die männliche Form verwendet.

Es fanden sich unter den 168 Heimbewohnern mit einem mittleren Alter von 84 Jahren (77 % Frauen) insgesamt 82 UAE. Im Beobachtungszeitraum erlitten 23,8 % der Heimbewohner ein UAE, d.h. 4,55 (Median) UAE pro 100 Heimbewohnermonate, wovon 48,8 % als vermeidbar eingestuft wurden. Ursache der UAE waren in nahezu der Hälfte der Fälle eine inadäquate Dosierung, gefolgt von ungeeigneter Arzneimittelauswahl und unzureichendem Monitoring der Arzneimittelwirkungen.

Zur Erläuterung der hier verwendeten Begriffe zu unerwünschten Arzneimittelereignisse und auch im Hinblick auf die Beurteilung der Fehlerquellen und Vermeidbarkeit dient Abbildung 1.

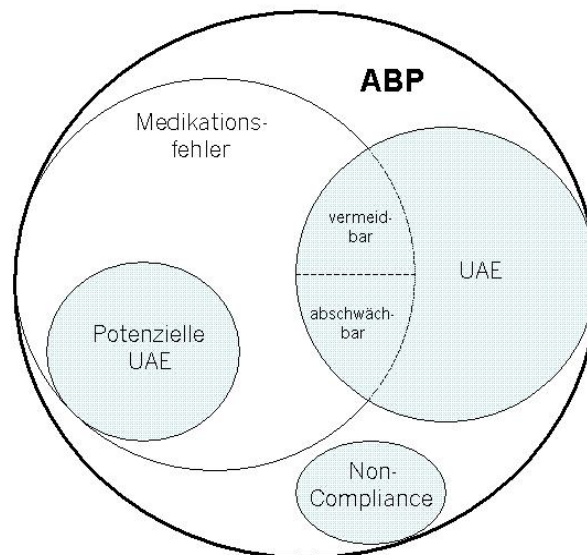


Abb. 1: Zusammenhang zwischen arzneimittelbezogenen Problemen (ABP), Medikationsfehlern und unerwünschten Arzneimittelereignissen (UAE) (nach Morimoto et al. 2004).

Zahlreiche sog. Medikationsfehler sind von untergeordneter Bedeutung, sodass sie nur sehr selten zu einem UAE führen. Sie können bei jedem Schritt der Arzneimitteltherapie auftreten, von der Verordnung über die Dispensierung bis hin zur konkreten Verabreichung. Einige Medikationsfehler tragen bereits das Potenzial einer UAE mit einer hohen Wahrscheinlichkeit in sich, z.B. Interaktionen, die man unbedingt vermeiden sollte. UAE sind alle diejenigen Schäden, die bei einem Patienten im Zusammenhang mit der Medikation auftreten, also konkret beobachtbar sind. Ein Teil ist nicht vermeidbar (UAW, z.B. allergische Reaktion auf ein Arzneimittel, das vorher nie eingenommen wurde), einige sind vermeidbar (z.B. zu hohe Dosierung) oder wären durch frühzeitige Intervention (was wiederum ein adäquates Monitoring voraussetzt) verminderbar (Morimoto et al. 2004).

Es sind also vielerlei Faktoren, die für die Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen eine Rolle spielen: beginnend bei der ärztlichen Verordnung (Gurwitz et al. 2004; Jano & Aparasu 2007) bis hin zur einem mangelnden Therapie-Monitoring durch Ärzte und Pflegepersonal (Gurwitz et al. 2004; Hanke et al. 2006), wobei letzteres auch durch einem Mangel an Personalkapazität bedingt ist (Molter-Bock et al. 2006). Viele der UAE beruhen auf mehr als einem Fehler bzw. dem Versagen der gesamten Sicherheitskette (Gurwitz et al. 2004). Neben qualitativen und strukturellen Problemen scheint auch eine inadäquate Kommunikation zwischen den Gesundheitsberufen von Bedeutung zu sein.

1.1 Zielstellung

Im Rahmen des Projekts „AMTS in Alten- und Pflegeheimen“ sollten daher ABP und UAE in Altenheimen dokumentiert und relevante Problemfelder im Hinblick auf eine Intervention identifiziert werden. Die Sicherheitskultur sollte evaluiert werden, um das Bewusstsein der pflegenden Mitarbeiter im Hinblick auf Patientensicherheit zu eruieren.

Ziel des zweiten Teils war die Erprobung der Machbarkeit einer Intervention, die auf den in Teil 1 gewonnenen Erfahrungen beruhte und in einem Teil der Altenheime durchgeführt wurde. Hier sollte die Akzeptanz seitens der heimversorgenden Ärzte und der Pflegenden evaluiert werden und eine 2. Erfassung von UAE erfolgen.

2 Methodik

2.1 Design und Überblick

2.1.1 Erste Querschnittsanalyse

Zur Beantwortung der Fragestellung wurde im Zeitraum vom 22. Juni - 27. November 2009 in einer prospektiven, ersten Querschnittsanalyse (1. QS) in 11 Alteneinrichtungen in Nordrhein-Westfalen der Ist-Stand der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) anhand vorher definierter arzneimittelbezogener Probleme (z.B. Fehlerrate in der Medikationsstellung), faktischer UAE (z.B. extrapyramidale Symptome nach Neuroleptikagabe) und deren Konsequenzen (z.B. Arztbesuche, erhöhter Pflegeaufwand) dokumentiert. Ziel war die Rekrutierung von ca. 1.000 Altenheimbewohnern. Dokumentiert wurden sämtliche UAE der letzten 30 Tage vor der Begehung des Heims.

Aufgrund der Erfahrung im Rahmen einer Longitudinalerhebung wurde für die Erfassung des Ist-Zustandes eine Querschnittsanalyse gewählt (Hanke et al 2006, Thürmann et al. 2007). Über einen längeren Zeitraum ist eine reine Dokumentation in den ausgewählten und visitierten Heimen ethisch und logistisch nicht durchführbar, es kommt zwangsläufig zu „Kontaminationseffekten“ und letztendlich zu einer Verbesserung der AMTS. Dadurch tritt nach einiger Zeit ein „Quasi-Interventionseffekt“ ein, der dem ethischen Handeln der dokumentierenden Person geschuldet ist.

2.1.2 Expertenworkshop und Interventionsplanung

Die Ergebnisse des ersten Teils wurden in einem Expertenworkshop bestehend aus Ärzten verschiedener Fachrichtungen wie Allgemeinmedizin, Geriatrie, Gerontopsychiatrie sowie Pharmazeuten und Pflegenden bzw. Pflegewissenschaftlern präsentiert, diskutiert und daraus eine multidisziplinäre Intervention abgeleitet. Ziel dabei war die Entwicklung eines Bündels möglichst praxisrelevanter und nachhaltig implementierbarer Interventionen auf verschiedenen Ebenen.

2.1.3 Machbarkeitsstudie zur Intervention und zweite Querschnittsanalyse

Die Intervention umfasste Schulungs- und Fortbildungsmodule sowie konkrete Veränderungen in der Kommunikationsstruktur und wurde in 4 Einrichtungen auf ihre Machbarkeit hin untersucht. Abschließend fand in diesen Einrichtungen ein zweites Mal eine Erhebung von UAE statt (2. Querschnittsuntersuchung).

2.1.4 Begleitprojekte zur Sicherheitskultur in Heimen und Akzeptanz der Intervention

Im ersten Teil des Projektes wurde parallel in den teilnehmenden Heimen eine prospektive Erhebung zur Sicherheitskultur unter den Pflegekräften durchgeführt.

Im zweiten Teil wurde die Akzeptanz und Zufriedenheit mit der Intervention bei den Pflegenden und den beteiligten Hausärzten evaluiert.

2.2 Einschlusskriterien für Heimbewohner und Institutionen

Durch die Projektkoordination wurden Alten- und Pflegeheime im Raum Köln/Bonn identifiziert, die ihr prinzipielles Interesse an dem Projekt bekundeten. Bereits vorbestehende Kontakte und eine intensive Zusammenarbeit mit dem DICV (Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum e.V. mit 150 stationären Alteneinrichtungen) in Qualitätssicherungsmaßnahmen zur AMTS (Zertifizierte Fortbildung zur Medikationsbeauftragten Pflegefachkraft) konnten für dieses Projekt genutzt werden.

Es wurden konsekutiv 11 Heime gewonnen, mit insgesamt mehr als 1.000 Heimbewohnern unter der Annahme, dass mindestens 80 % der Bewohner das individuelle Einverständnis eingeholt werden kann. Ausschlaggebend für die Auswahl der Alten- und Pflegeeinrichtungen war neben der geografischen Lage im südwestlichen Nordrhein-Westfalen eine den deutschen Alten- und Pflegeeinrichtungssektor repräsentierende Auswahl von Trägerorganisationen. Darüber hinaus sollten die Leiter und/oder Angestellten der heimversorgende Apotheken fertige oder in Ausbildung befindliche Fachapotheker für Geriatrische Pharmazie sein, sodass innerhalb des begrenzten Zeitfensters insbesondere während der Interventionsphase auf deren Fachwissen zurückgegriffen werden konnte. Angesprochen wurden die Dachverbände der Pflegeorganisationen, der Diözesan-Caritasverband für das Erzbistum e.V., die Diakonie und der Bundesverband Privater Anbieter mit insgesamt mehr als 600 Einrichtungen, von denen 11 Altenheime mit zusammen 1.046 Heimbewohnern an der Studie teilnahmen.

2.3 Ethik und Datenschutz

Für das Forschungsprojekt lag das positive Votum der Ethik-Kommission der Universität Witten/Herdecke (zuständige Ethik-Kommission für die projektleitende Ärztin) vor.

Die Patienteneinverständniserklärungen wurden gemeinsam mit dem Kooperationsvertrag an die Heimleitungen übergeben, die sich zu einer möglichst umfangreichen Rekrutierung verpflichteten. Die Rekrutierung der teilnehmenden Hausärzte und heimversorgenden Apotheken erfolgte nach Festlegung der Studienheimenrichtungen.

Die Untersuchungen erfolgten in den Heimen unter der Maßgabe des Heimgesetzes (§ 2, Abs. 5; § 11, Abs. (1), 11 und § 11 Abs. (2), 4 Heimgesetz) sowie der gesetzlichen Pflichten der heimversorgenden Apotheke (§ 12a Apothekengesetz), wobei hierunter die Untersuchungen zur Qualität der Dokumentation, Arzneimittellagerung, der patientenbezogenen Medikationsstellung sowie der Verabreichung fielen.

Vor Akteneinsichtnahme musste das individuelle Einverständnis des jeweiligen Heimbewohners bzw. dessen Betreuers vorliegen.

Die Dateneingabe erfolgte komplett anonymisiert in eine ACCESS-Datenbank unter Dokumentation einer Bewohnernummer und des Lebensjahres. Um ggfs. eine notwendige zweite Akteneinsichtnahme (nach Falldiskussion) zu ermöglichen, wurde bei der Heimleitung eine Liste verschlossen aufbewahrt, die die Zuordnung einer Bewohnernummer zu einem Patientennamen enthielt.

2.4 Verantwortlichkeiten

Die Projektleitung war zuständig für die Gesamtkoordination, für regelmäßige Fallbesprechungen sowie für die finale Festlegung von Erfassungskriterien und Instrumenten.

Die Kontaktaufnahme mit den Heimen und Apothekern, Vorbereitung der Heimbegehungen, Schulungen der Projektmitarbeiter, Erstellung einer Datenbank sowie Schulungen der AMTS-Pfleger erfolgte über die Firma GeroPharmCare.

Den Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen (zwei Pharmazeutinnen, die an den Universitäten Witten/Herdecke und Bonn beschäftigt waren) oblag die Begehung der Heime, Detektion und Dokumentation der ABP und UAE. Zudem waren die Mitarbeiterinnen an den Schulungen der Pflegekräfte sowie der Datenauswertung beteiligt.

Die Kontaktaufnahme mit den Hausärzten wurde über das Institut für Allgemein- und Familienmedizin koordiniert, wo auch die Fortbildungen gemäß Prüfplan (s.u.) sowie eine abschließende Befragung durchgeführt wurden.

Die Erhebung der Sicherheitskultur wurde von der Schweizer Stiftung Patientensicherheit geplant und im Rahmen einer Masterarbeit an der Universität Bonn durchgeführt.

Vom Institut für Pflegewissenschaften der Universität Witten/Herdecke wurde die Zufriedenheit der Pflegenden mit der Intervention erhoben.

2.5 Erfassung der ABP

Die Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen erfassten in allen Studienheimen insbesondere die einrichtungsspezifischen ABP. Die Begehungen waren angelehnt an ein standardisiertes Verfahren der Geriatrischen Pharmazie, das auch in die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Überprüfung der Arzneimittel und apothekenpflichtigen Medizinprodukte in Pflegeheimen übernommen wurde (www.abda.de). Diese Erfassung fand nur in der ersten Studienphase statt.

Im Einzelnen wurden folgende Eigenschaften der Arzneimittelversorgung überprüft:

1. Die Qualität des Dispensierens (Bereitstellens der Arzneimittel) im Hinblick auf
 - Hygiene,
 - adequate Hilfsmittel (Teiler, Mörser),
 - adequate Vorgehensweise (Tropfenstellen, einzelnes Zermörsern der Tabletten, Oberfläche des Mörsers mit Lactose auskleiden),
 - adequates ruhiges Arbeitsumfeld,
 - bewohnerindividuelles Bereitstellen, entsprechend ärztlicher Verordnung (Dosis, Zeitpunkt),
 - Teilbarkeit und physikochemische Stabilität des Arzneimittels
2. Die Qualität der Lagerung hinsichtlich
 - Licht,
 - Temperatur (incl. Kühlschrank mit regelmäßiger Dokumentation),
 - Hygiene (incl. Dokumentation der Reinigung von Lagerräumen),
 - Sicherheit (verschlossen, Platzangebot),
 - der bewohnerbezogenen Aufbewahrung, wie separate und deutliche Kennzeichnung für den einzelnen Bewohner (inkl. BTM, Kühlschrank, Dosett), Haltbarkeits-/ Aufbrauchfristen, „first in-first out“-Prinzip (keine Doppelanbrüche), Originalgefäße und
 - der Besonderheiten der Betäubungsmittellagerung (separat, verschlossen, innerhalb der Haltbarkeit)

3. Die schriftliche Dokumentation der Verordnungsbögen auf

- Übersichtlichkeit,
- Lesbarkeit,
- Legitimität (Start- und Absetzdatum, Unterschrift),
- korrekte Kennzeichnung der Arzneimittel, insbesondere von Wirkstoffnamen (oder Fertigarzneimittel), Dosierung (incl. Einheiten und tageszeitlicher Zuordnung), Applikationsform, bei Bedarfsmedikationen auch Einzel- und Tagesdosis (inkl. Einheiten), Indikation, Applikationsform, keine Doppelverordnung und
- korrekte Kennzeichnung des Einnahmemodus.

Abweichungen von einer optimalen Qualität wurden dabei als ABP erfasst.

2.6 Erfassung der UAE

Zunächst fand in jeder Einrichtung etwa 4 Wochen vor dem Beginn der jeweiligen 1. Querschnittsuntersuchung eine Einführungsveranstaltung statt. Daran nahm mindestens ein designierter „AMTS-Pfleger“ pro Wohnbereich/Station teil. Dieser war zuvor von der Heimleitung ausgewählt und sollte während des gesamten Studienzeitraums als Ansprechpartner und Koordinator in der Einrichtung dienen. Ebenso nahm das Projektteam bestehend aus dem Projektkoordinator und den wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen teil.

Neben der Vorstellung des Projektes und der Darlegung des zeitlichen und organisatorischen Ablaufes wurde dem AMTS-Pfleger der für dieses Projekt entwickelte Therapiebeobachtungsbogen (Abb. 2) vorgestellt. Dieser Therapiebeobachtungsbogen sollte für jeden Patienten 4 Wochen vor dem Beginn der jeweiligen Querschnittsanalysen routinemäßig ausgefüllt werden. Dies sollte eine strukturierte und effiziente Datenerhebung durch die Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen ermöglichen.

**Fragebogen zur kontinuierlichen
Therapiebeobachtung**



(Bitte einmal TÄGLICH während der Dokumentation ausfüllen!)

| Station: | Kalenderwoche vom: | | | | | | |
|---------------|--------------------|----|----|----|----|----|----|
| BewohnerINNEN | Mo | Di | Mi | Do | Fr | Sa | So |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

**Bei neuen/
unbehandelten
gesundheitliche
Probleme der
BewohnerINNEN tragen
Sie bitte in dem
entsprechenden Tag ein:**

A für Allergische Reaktionen
(Hautausschlag, Juckreiz)

B für Blutungen
(Einblutung, Teerstuhl,
Nasenbluten)

G für gastrointestinale
Probleme
(Durchfall, Übelkeit/Erbrechen,
Verstopfung, Stuhlinkontinenz)

K für Kardiovaskuläre
Probleme
(Hypotonie, neue Ödeme,
Synkope)

M für Medikationsänderung

N für Neurologische Probleme
(Schwindel, gestörte
Bewegungskoordination,
Gleichgewichtsprobleme)

P für Psychiatrische Probleme
(Verwirrtheit, Halluzinationen,
Somnolenz, Schlafstörungen,
Delir)

R für Rettungsdienst
(Arztvisite, Krankenhaus-
einweisung/-entlassung, Notarzt)

Mehrfachprobleme bitte
auch mehrfach
eintragen
(z.B. Arztbesuch nach
Sturz)

= N/R

Überarbeitete Vorlage des "Schulungsbogen zur kontinuierlichen Therapiebeobachtung" von [Logo]

Abb. 2: Therapiebeobachtungsbogen für Pflegekräfte

In den Querschnittsanalysen wurden dann die Akten der Heimbewohner auf mögliche UAE im vergangenen Monat (30 Tage) unter Zuhilfenahme der Therapiebeobachtungsbögen oder Befragung von Patienten und Angehörigen (sofern möglich), sowie des pflegerischen Personals, untersucht. Die Datenerhebung durch die Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen erfolgte je nach Heimgröße über 1-2 Wochen und in den zwei größten Heimen auch von beiden Pharmazeutinnen gleichzeitig.

Von allen Heimbewohnern wurden – unabhängig vom Vorliegen potenzieller UAE – Basisdaten (Alter, Geschlecht, Pflegestufe) erfasst. Von jedem Patienten mit Verdacht auf UAE wurden weitere Parameter in die ACCESS-Datenbank eingegeben (s. Tab. 1). Die Angaben zu Diagnosen wurden den Heimakten und auch den dort befindlichen Arztbriefen (nach Krankenhausaufenthalt) entnommen. Die aktuelle Medikation (sowohl regelmäßig verordnete als auch Bedarfsmedikation) wurde unter Angabe der Tagesdosis dokumentiert. Die nicht in den Pflegeakten dokumentierten Daten (z.B.

Pharmazentralnummer [PZN], ATC-Code, evtl. ICD-10-Diagnose) wurden im Rahmen der Fallnachbearbeitung recherchiert und ebenfalls in der ACCESS-Datenbank dokumentiert.

Tab. 1: Erfasste Daten der teilnehmenden Heimbewohner mit Verdacht auf UAE

| Personenbezogene Daten | Erkrankungsbezogene Daten | Arzneimittelbezogene Daten |
|------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| Alter | Diagnosen | Arzneimitteltherapie |
| Geschlecht | ICD 10-Diagnose (wenn vorhanden), | Handelsname des Arzneimittels |
| BMI | sonst unkodierte Diagnose | AM außer Handel |
| Größe | Allergien | Wirkstoffnamen |
| Gewicht | Datum Erstdiagnose | |
| Raucher | Datum bis | |
| Alkoholiker | Labordaten | Dosierung der Wirkstoffe |
| Medikamentenanwendung | Laborparameter, z.B. Kalium | Darreichungsform |
| Pflegestufe | Messwert | Verordnet am |
| Kontinenz | Einheit des Messwertes | Abgesetzt am |
| Mobilität | Datum des Messwertes | Frequenz |
| | | Dosierung |
| | | Indikation |

2.6.1 Standardisierung der Erfassung und Klassifikation von ABP und UAE

Zur Standardisierung des Verfahrens der Detektion von UAE wurde eine Liste prädefinierter Trigger (Handler et al. 2008), die auch in den Therapiebeobachtungsbogen eingearbeitet wurden, angewendet, wie sie z.B. auch bei den nationalen Pharmakovigilanzzentren genutzt werden. Bei der Datenerhebung durch die Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen wurden die Therapiebeobachtungsbögen evaluiert. Neu aufgetretene Symptome dienten als Trigger für UAE (z.B. Übelkeit, neu aufgetretene Verwirrtheit). Besonders beachtet wurden darüber hinaus die Verordnung von Antidota (z.B. Vitamin K bei Antikoagulation), Verschreibungskaskaden (z.B. Neuverordnung eines Parkinsonmedikamentes nach Neuroleptikagabe) und Krankenhauseinweisungen bzw. Notarztbesuche.

Potenzielle UAE wurde zunächst als Freitext eingegeben, das betroffene Organsystem nach WHO-SOC klassifiziert und der Schweregrad nach CTCAE-Kriterien und NCC MERP (Snyder et al. 2007) eingeteilt. Die beobachteten ABP/UAE wurden vorstrukturiert (pull-down Menü) eingegeben. Die Beurteilung des Kausalzusammenhangs zwischen Arzneistoff und UAE erfolgte im Rahmen der Teambesprechung nach Naranjo (Naranjo et al. 1981), einer international anerkannten Klassifikation zum Kausalitätsassessment von UAE bzw. unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Die Vermeidbarkeit wurde basierend auf dem Algorithmus von Shumock und Thornton (1992) von zwei unabhängigen Bewertern beurteilt (Snyder et al. 2007).

Die Konsequenzen der UAE (Arztbesuche, stationäre Aufnahmen, erhöhter Pflegeaufwand) wurden gemäß vorgegebener Felder (stationärer Aufenthalt, Anzahl Krankenhaustage, Zunahme der Pflegestufe, Notarzttruf) dokumentiert.

2.7 Statistische Auswertung der ABP und UAE

Die Charakteristika der Heime und deren Bewohner, UAE/ABP, verdächtige Medikamente und betroffene Organsysteme wurden deskriptiv ausgewertet und (wenn möglich) anhand von Mittelwert, Standardabweichung, Median und Bereichen beschrieben.

Bei der Heimbegehung wurden sämtliche UAE erfasst, die bis zu 30 Tage vor der Begehung aufgetreten waren. In die Berechnung der **30-Tages-Prävalenz** gingen sämtliche detektierten UAE ein, also auch UAE, die vor dem 30-Tageszeitraum begonnen hatten. In die Berechnung der **Inzidenz** wurden nur Ereignisse einbezogen, die im 30-Tageszeitraum **neu** aufgetreten waren. Zur besseren Vergleichbarkeit wurden die Prävalenz- und Inzidenz-Werte auf 100 Heimbewohnermonate bezogen.

Der Einfluss verschiedener Variablen auf das Auftreten von UAE wurde mittels logistischer Regressionsmodelle untersucht. Der Zusammenhang zwischen Sicherheitskultur und der Häufigkeit von UAE über Pearson-Korrelationskoeffizienten beschrieben.

Deskriptive Analysen wurden mit Microsoft Excel durchgeführt. Zur Berechnung logistischer Regressionsmodelle und zur Korrelationsanalyse wurden die Programme SAS für Windows, Version 9.2 (Copyright © 2002-2008, SAS Institute Inc., Cary, NC, USA), und R Version 2.12.1 (R Development Core Team, 2010) verwendet.

2.8 Erhebung der Sicherheitskultur in den Heimen

Die Erhebung der Sicherheitskultur erfolgte über eine schriftliche Befragung der Mitarbeitenden im Rahmen einer Masterarbeit an der Universität Bonn (Claudia Seibel) in Zusammenarbeit mit der Schweizer Stiftung für Patientensicherheit (PD Dr. D. Schwappach). Da kein deutschsprachiges Instrument für den Einsatz in Alten- und Pflegeheimen vorlag, wurde der US-amerikanische Fragebogen „*Nursing Home Survey on Patient Safety*“ verwendet und für den Gebrauch in Deutschland übersetzt und angepasst. Kriterien bei der Auswahl des Fragebogens waren die Länge (Anzahl der Fragen bzw. Items), vorliegende Daten über Entwicklung und Testung und dass der Fragebogen speziell für den Einsatz in Alten- und Pflegeheimen entwickelt wurde.

Der Fragebogen enthielt 42 Fragen, welche zwölf Dimensionen zur Einschätzung der Sicherheitskultur messen (siehe Anhang 1). Bei den zwölf Dimensionen handelt es sich um *Teamarbeit, Personalausstattung, Compliance mit Arbeitsverfahren, Weiterbildung und Skills, Nicht-straftender Umgang mit Fehlern, Übergaben, Feedback und Kommunikation über Zwischenfälle, Offene Kommunikation, Erwartungen und Verhalten des Vorgesetzten, Einschätzung der Bewohnersicherheit, Unterstützung der Führung bei Sicherheit* und *Organisationales Lernen*.

Der Fragebogen wurde nach einem Prätest mit ca. 15 Mitarbeitern aus Alten- und Pflegeheimen in den elf Studienheimen zur schriftlichen Befragung eingesetzt, um den Ist-Zustand der Sicherheitskultur in der Stichprobe der Studienheime zu beschreiben. Die Befragung war für alle Mitarbeiter vorgesehen, die während ihrer Tätigkeit im Heim Bewohner-Kontakt hatten. Es sollten möglichst Personen aus allen Berufsgruppen an der Befragung teilnehmen.

Zur Sicherstellung der Anonymität der Mitarbeiter wurden die Fragebögen zusammen mit einer verschlossenen Urne als Sammelbehältnis in den Einrichtungen zwischen dem 18. Januar und 22. Januar 2010 hinterlegt und vom 02. Februar bis zum 17. Februar 2010 eingesammelt. Die Koordination der Ausgabe der Fragebögen erfolgte durch eine Kontaktperson in der Einrichtung. Alle verschlossenen Sammelbehältnisse wurden am Ende der Befragung zentral geöffnet.

2.9 Durchführung eines Expertenworkshops

Nach der Analyse der Daten aus der 1. Querschnittserhebung fand am 12.2.2010 ein eintägiger Expertenworkshop in Wuppertal mit Vertretern aus Pflegeheimen, der Apotheker- und Ärzteschaft und dem BMG statt (s. Anhang 2).

Nach der Präsentation der Ergebnisse wurden in Gruppenarbeit aus den verschiedenen Perspektiven (Pflege, Arzt, Apotheker) Anforderungskataloge an die jeweils anderen Berufsgruppen formuliert. In der interdisziplinären Diskussion wurden daraus

- a) Vorgaben für Schulungsinhalte bzw. erforderliche Kompetenzen
- b) Anregungen für Kommunikationsstrukturen
- c) Erfolgsfaktoren für die Umsetzung einer Intervention

abgeleitet. Die Ergebnisse des Workshops waren die Grundlage für die Entwicklung der multidisziplinären Intervention.

3 Methodik - Intervention

Kernpunkte der Interventionsstrategie waren:

- Strukturierte Fortbildungsangebote für Allgemeinmediziner/Hausärzte, welche Heimbewohner betreuen
- Schulungen des Pflegepersonals zur Sensibilisierung und frühzeitigen Erkennung von UAE und ABPs
- Schulungen der heimversorgenden Apotheker zur Erkennung von ABP und konkreten Interventionsmöglichkeiten im Einzelfall
- Bildung von AMTS-Teams in jedem Heim, bestehend aus jeweils einem Apotheker und einer Pflegekraft
- Gemeinsame intensive Schulungen der Mitglieder des AMTS-Teams anhand konkreter Fallbeispiele aus der 1. Querschnittsanalyse

Aufgrund der personellen und zeitlichen Ressourcen war im Projektzeitraum eine Betreuung von maximal vier Heimen möglich. Ausgehend von der (überwiegend anglo-amerikanischen) Literatur wurde die Beteiligung eines heimbetreuenden Apothekers mit spezieller Zusatzweiterbildung in Geriatrischer Pharmazie (Fortbildung der Apothekerkammer Nordrhein, <http://www.aknr.de/weiterbildung/zusatzbezeichnungen/gp.php>) als Voraussetzung identifiziert. Des Weiteren musste die Bereitschaft der Heime vorliegen, jeweils 2 Pflegekräfte pro Wohnbereich für eine 5 x 4-stündige Fortbildungsmaßnahme (s.u.) freizustellen.

3.1 Schulung der Pflegekräfte

Die Pflegekräfte erhielten in Kleingruppen (jeweils etwa 10 Teilnehmer) zunächst 16 Stunden Fortbildung zu den Themen:

- Allgemeine Grundlagen der Pharmakologie mit Schwerpunkt UAW/UAE
- UAW - Überblick / Relevanz / Typ, häufigste UAE-bedingte Krankenhauseinweisungen
- Therapiebeobachtung / UAE-Detektion / UAE-Trigger
- Interaktionen, Hypoglykämie, Potentiell Inadäquate Medikation, Arzneimittel mit enger therapeutischer Breite
- Fehler bei AM-Gabe (Mörsern / PEG)
- Maximaldosierung, Bedarfsmedikation – Dosisanpassung bei Senioren

- Spezielle geriatrische Pharmakologie mit den Schwerpunkten Kognition, Somnolenz, Delir, Stürze, anticholinerge Effekte, extrapyramidal-motorische Störungen, Inkontinenz, Herz-Kreislauf, Exsikkose, Elektrolyt-Störungen, gastrointestinale Beschwerden (Blutung, Obstipation, Diarrhoe)

Das Curriculum lehnte sich an die Weiterbildung zur Medikationsbeauftragten Pflegekraft an, deren Inhalte in gekürzter Form bearbeitet wurden (<http://www.caritas-akademie-koeln.de>). Die Unterrichtseinheiten wurden durch die Projektkoordination sowie die Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen gestaltet.

3.2 Bildung der AMTS-Teams

Aufgrund der Beobachtungen während der 1. QS und der Ergebnisse des Workshops wurden sog. AMTS-Teams in den Einrichtungen implementiert. Diese bestanden aus dem heimversorgenden Apotheker und den speziell geschulten Pflegekräften. Diese nahmen zusätzlich gemeinsam an einer 5-stündigen Schulung teil, in denen die Aufgaben und Prozesse detailliert erläutert wurden.

3.2.1 Aufgaben des „AMTS-Pflegers“ und des „AMTS-Apothekers“

Die Aufgaben des „AMTS-Pflegers“ waren:

- eine tägliche schriftliche Dokumentation aller Bewohner mit neuen klinischen Symptomen anhand eines Therapiebeobachtungsbogens
- Übermittlung aller Medikationsänderungen bei Krankenhausentlassung per Fax-Vorlage an den Hausarzt
- Übermittlung aller Medikamente eines Bewohners bei Einzug per Fax-Vorlage an den Hausarzt/ „AMTS-Apotheker“

Die Aufgaben des „AMTS-Apothekers“ waren:

- Medikationsanalyse bei dringendem UAE-Verdacht
- Bearbeitung von ABP mit besonderem Schwerpunkt auf der Sondengängigkeit von Fertigarzneimitteln
- Medikationsanalyse aller neu einziehenden Heimbewohner
- Gestaltung und Verteilung des „Leitfadens zur AMTS-Intervention“ an alle Mitglieder des „AMTS-Teams“ als Arbeitshandbuch mit übersichtlichen Arbeitsanweisungen und Arbeitsvorlagen (s. Anlage 3)

3.2.2 Prozesse und multiprofessionelle Kommunikation

Folgende Prozesse wurden festgelegt:

- einmal wöchentliches Treffen des AMTS-Teams und Besprechung von „auffällig“ erscheinenden Patienten bzw. neuen Patienten, solchen nach Krankenhausaufenthalt und/oder mit Medikationsumstellung (s. Abb. 3).
- Kommunikationswege Pflege – Apotheker – Arzt über die Medikation bzw. beobachtete Probleme (s. Abb. 4).

Die AMTS-Teams erhielten während der Implementierungsphase regelmäßige Unterstützung durch die Projektmitarbeiter.

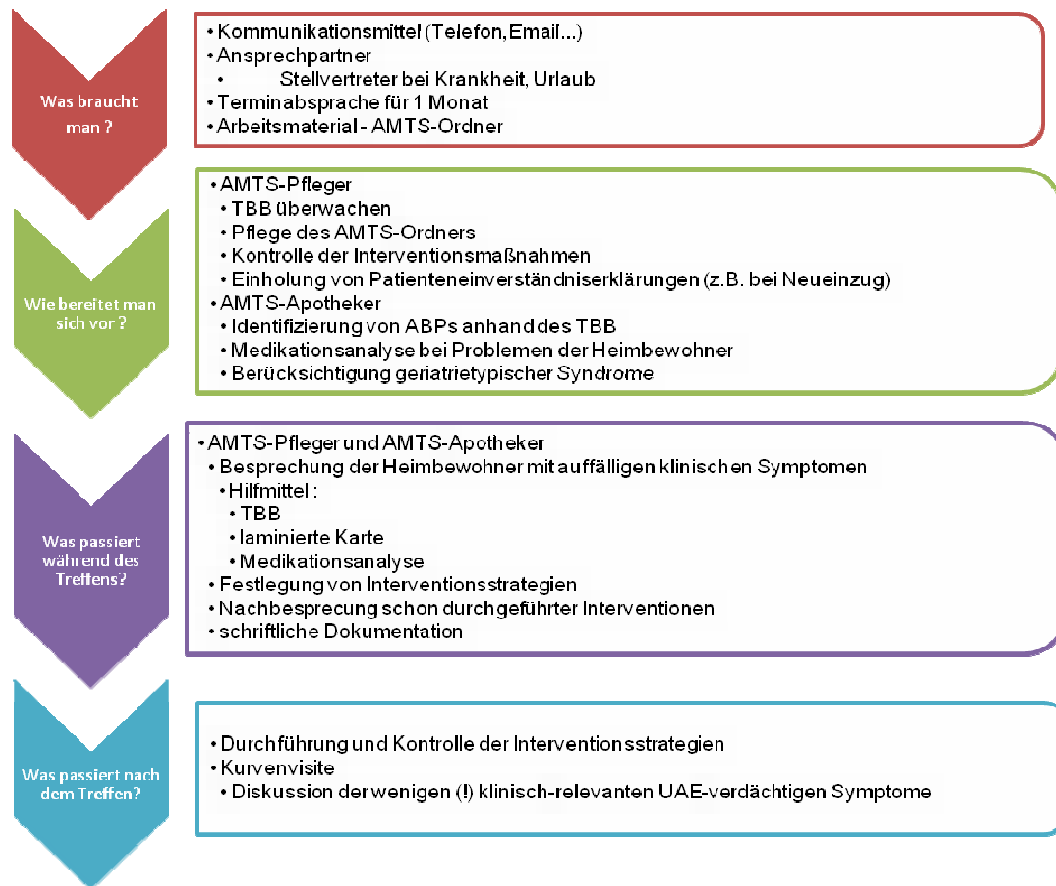


Abb. 3: Vorbereitung und Strukturierung der Treffen des AMTS-Teams (TBB: Therapiebeobachtungsbogen, laminierte Karte: „AMTS-Karte“).

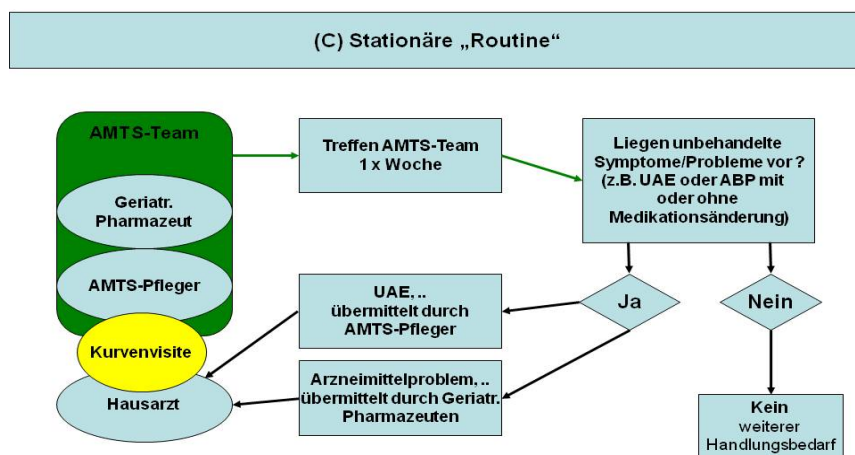


Abb. 4: Kommunikation des AMTS-Teams mit den anderen beteiligten Berufsgruppen

3.3 Fortbildungskonzept für Allgemeinärzte

Das Fortbildungskonzept für die heimversorgenden Hausärzte wurde vom Institut für Allgemeinmedizin und Familienmedizin der Universität Witten/Herdecke entwickelt und umgesetzt. Die Rekrutierung und die Intervention der heimversorgenden Hausärzte (Allgemeinmediziner und hausärztlich-tätige Internisten) erfolgte durch Hausärzte und hausärztlich erfahrene Mitarbeiter des Instituts („peer group“).

Die hausärztlichen Fortbildungen wurden von den Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe zertifiziert. Kontaktaufnahmen und Fortbildungen wurden nur von hausärztlichen Kollegen durchgeführt. Die „peer group“-Methode sollte den Zugang zur Zielgruppe erleichtern und die Compliance derselben erhöhen.

Nach Festlegung der teilnehmenden Heime erhielten die dort Bewohner betreuenden Hausärzte ein motivierendes kurzes Anschreiben durch das Institut. Die anschließende Rekrutierung erfolgte als dreistufiges Eskalationsmodell: in der ersten Stufe wurden die betreuenden Hausärzte der Heimbewohner, deren Medikation im Rahmen des Projektes im Hinblick auf UAE evaluiert wurde, schriftlich zu einer interaktiven Fortbildungsveranstaltung in den jeweiligen Pflegeheimen eingeladen. Durch diese Ortswahl sollte auch Pflegenden (insbesondere den Schlüsselpersonen) die Teilnahme ermöglicht werden. Dabei wurde ein Vorlauf von mindestens vier Wochen eingehalten. Dem Schreiben lag ein Rückmeldeformular zur Teilnahme (wahlweise an einem von drei angebotenen Terminen) bei. Diesem schriftlichen Kontakt folgte in einem Abstand von ca. zwei Wochen als Erinnerung eine telefonische Kontaktaufnahme durch die Mitarbeiter des Instituts („peer recruitment“).

In der zweiten Stufe wurden alle Hausärzte, die in der ersten Stufe nicht teilgenommen konnten, erneut kontaktiert (zweites Motivationsschreiben und Anruf). In diesem Gespräch boten die Mitarbeiter des Instituts den Hausärzten eine Fortbildung innerhalb ihrer eigenen Praxen („peer educational outreach visits“) an. Die Termingestaltung richtete sich nach den Gegebenheiten der teilnehmenden Hausärzte.

Hausärzte, die an keiner der aktiven Fortbildungen der vorangegangenen Stufen teilgenommen hatten, erhielten im Rahmen der dritten Eskalationsstufe sämtliche Fortbildungsmaterialien per Post zugestellt.


Die Fortbildungsinhalte waren auf die beobachteten Probleme der 1. QS ausgerichtet und berücksichtigten wichtige Aspekte der Arzneimittelverordnung, insbesondere aus geriatrischer Perspektive, der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und der Fehlervermeidung. Die hausärztlichen Fortbildungen waren in der ersten und zweiten Stufe in der Gruppenform und im Praxis-Setting interaktiv angelegt. In der Gruppenform war die Beteiligung der heimversorgenden Apotheker und des Pflegepersonals vorgesehen. In der dritten Stufe wurde eine alleinige Zusendung der Fortbildungsmaterialien als passive Edukationsform durchgeführt. Telefonische oder schriftliche Rückfragen innerhalb der passiven Interventionsform waren möglich. Es fand jedoch bei dieser Edukationsform von Seiten der fortbildenden Hausärzte keine Eigeninitiative zur Intervention statt.


Inhaltlich unterschieden sich die Fortbildungen nicht. Als Grundlage dienten fünf Fallvignetten, die tatsächliche Heimfälle abbildeten. Die Fälle wurden konsekutiv klinisch und pharmakologisch ohne Angaben zur Kausalität vorgestellt. Die teilnehmenden Hausärzte sollten mögliche Zusammenhänge zwischen Medikamenten und Symptome eigenständig erarbeiten und diskutieren. Unterstützt wurde dieser Prozess durch eine zu Beginn der Fortbildung ausgeteilte AMTS-Karte (siehe Abschnitt 3.4). Diese Karte wies Informationen zu Wirkstoffen aus, die besonders innerhalb der geriatrischen Versorgung problematisch sein können. Weiterhin gab die AMTS-Karte Auskunft, wann welches Monitoring durchgeführt werden sollte. Die fortbildenden Hausärzte fungierten innerhalb der Fortbildung mehr als Moderator und gaben Hilfestellung. Die Dauer der Fortbildungen in der Gruppenform lag bei ca. 45 Minuten. Bei den „peer educational outreach visits“ betrug die


Interventionsdauer ca. 20 Minuten. Am Ende der Veranstaltungen nahmen alle teilnehmenden Hausärzte die AMTS-Karte und die Präsentation als Handout mit. Darüber hinaus erhielten sie ein Blatt, auf dem eine Hotline-Nummer abgedruckt war, die eine anonyme Kontaktaufnahme zur Klärung möglicher eigener Fälle mit AMTS-Problemen ermöglichte.

3.4 Die AMTS-Karte

Die zentralen pharmakotherapeutischen Inhalte wurden auf einer AMTS-Karte dargestellt und jedem Allgemeinarzt sowie den AMTS-Team-Mitgliedern ausgehändigt. Zudem wurden sie in den Heimen ausgelegt. Ziel war es, den Beteiligten kurz und prägnant einige wesentliche Inhalte der geriatrischen Pharmakotherapie zur Verfügung zu stellen. Die AMTS-Karte ist in Abb. 5 dargestellt.








Hinweise auf mögliche Arzneimittelunverträglichkeiten

| Symptom | Verdächtige Arzneimittel |
|--|---|
| Sturz | Benzodiazepine, Antihypertensiva, Trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Doxepin), NSAID |
| Kognitionsstörungen: Delir, Somnolenz, Demenz | Benzodiazepine, Trizyklische Antidepressiva (z.B. Amitriptylin, Doxepin), Neuroleptika |
| Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Obstipation | Antibiotika, NSAID, Herzglykoside, Opioide |

Medikamente mit hohem Nebenwirkungsrisiko → möglichst vermeiden oder SEHR niedrig dosieren

| Zu vermeidende Arzneimittel | Begründung | Alternativen/Dosierung |
|---|---|--|
| Langwirksame Benzodiazepine wie Nitrazepam, Flunitrazepam, Diazepam, Flurazepam | Starke und anhaltende Sedierung, Sturzgefahr | Benzo. ausschleichen, event. sedierendes Neuroleptikum niedrig dosiert (z.B. Melperon); ggf. kurzwirksame Benzo. wie Oxazepam ≤ 60 mg/d oder Zolpidem ≤ 5 mg/d |
| Trizyklische Antidepressiva | Anticholinerge Wirkungen, Orthostase, Sturzgefahr | SSRI z.B. Citalopram |
| Metoclopramid (MCP) | Extrapyramidale Symptome (EPS) | Domperidon |



| | |
|---------------------------------|--|
| Erhöhte Sturzgefahr bei: | paralleler Gabe von 2 und mehr Neuroleptika paralleler Gabe von 3 und mehr Psychopharmaka |
|---------------------------------|--|

Besonderes Monitoring bei Verordnung von:

| Arzneistoffe | Begründung | Dosierung/Monitoring |
|--|---|---|
| Risperidon | EPS, Verwirrtheit, Sturzgefahr; Thromboserisiko in Kombination mit Furosemid! | Nur 0,5 mg/d beginnen, max. 1 mg/d. Akut: Haloperidol |
| Mirtazapin | Orthostase; Sedierung | Sturzprotokolle |
| Herzglykoside | Intoxikationsgefahr: Übelkeit, Erbrechen Herzrhythmusstörungen Verwirrtheit | Nur bei Vorhofflimmern + Herzinsuffizienz; Digoxin max. 0,001 mg/kg KG; Digoxin: 0,125 mg/d + nur unter Kontrolle der Nierenfunktion! |
| NSAID | Erhöhtes Magenblutungsrisiko, Nierenversagen | Pflegekraft fragen nach: Zeichen gastrointestinaler Unverträglichkeit |
| Opioide | Sedierung, Obstipation | Pflegekraft fragen nach: Verordnung von Laxantien; Nicht mit Verapamil kombinieren |
| Diuretika, insbesondere Schleifendiuretika | Exsikkose, Elektrolytstörungen, Sturzgefahr | Pflegekraft fragen nach: Zeichen der Exsikkose, Sonnenlenz, Stürze Kontrolle der Elektrolyte 1 mal jährlich |

Monitoring von Laborwerten und Vitalzeichen

| | | |
|---|---|---|
| Serum-Kreatinin | 1 mal jährlich | Besonders bei Verordnung von Diuretika, ACE-Hemmer/AT ₁ -Blocker/Aiskiren, NSAID |
| Blutspiegel messen | 1 mal jährlich | Digoxin, Digoxin, Theophyllin, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure |
| Blutdruck, Puls, Sturzprotokolle | Nach Neuverordnung bzw. Dosisänderungen | von Antihypertensiva |
| Indikationsüberprüfung | 2 mal jährlich | Bei Verordnungen von Neuroleptika |

Abb. 5: Die AMTS-Karte (NSAID: Nichtsteroidale Antirheumatika, SSRI: selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer).

3.5 Akzeptanz der Intervention bei den Pflegekräften

Die Akzeptanz der Schulungen und Intervention bei den Pflegenden wurde vom Institut für Pflegewissenschaft gemessen und ausgewertet. Da zu der im Rahmen dieses Projektes durchgeführten Intervention zur Arzneimitteltherapiesicherheit noch keine spezifischen Datenerhebungsinstrumente vorlagen, wurde ein Fragebogen basierend auf bereits genutzten Fragebögen zu Bewertungen von Schulungen und zur Zusammenarbeit Professioneller in der stationären Altenpflege neu konzipiert (Interdisziplinäre Implementierung von Qualitätsinstrumenten zur Versorgung von Menschen mit Demenz in Altenheimen, Förderkennzeichen LT-DEMENZ-44-048, Projektleitung Bartholomeyczik). Der Fragebogen setzte sich aus 4 Teilen zusammen, die 46 Items enthielten (s. Anhang 4):

Teil 1: Bewertung der Schulung

Teil 2: Handhabbarkeit des Therapiebeobachtungsbogens

Teil 3: Nutzen des Therapiebeobachtungsbogens

Teil 4: Zusatzfragebogen nur für die AMTS-Pflegekräfte.

Die verschiedenen Aspekte dieses Fragebogens wurden durch Expertenmeinungen ergänzt, bevor dieser einem Prätest unterzogen wurde. Die Teilnehmer des Prätests rekrutierten sich aus drei Masterstudierenden der Pflegewissenschaften, sowie 2 weiteren Pflegewissenschaftlern des DZNE. Die Ergebnisse des Prätests wurden in die Endfassung des Fragebogens aufgenommen.

In dem Zusatzfragebogen, der nur für die AMTS-Fachkräfte entwickelt wurde und auch nur von diesen ausgefüllt werden sollte, fanden sich 17 zusätzliche Items mit den Schwerpunkten „Eigenschaften des Therapiebeobachtungsbogens“, „AMTS-Treffen“ und „Kurvenviste“ im Rahmen des AMTS-Projektes. Je nach Inhalt wurden geschlossene Fragen als Ratingskalen, Likert-Skalen, Polaritätsprofile oder auch Freitextfelder eingesetzt.

Sämtliche von den Teilnehmern erhobene Daten wurden mit dem Statistikprogramm PASW (Predictive Analysis Software, SPSS) ausgewertet. Jedem Fragebogen (und damit Teilnehmer) wurde eine eindeutige Nummer zugewiesen. Unter dieser Teilnehmernummer fanden sich in der Datenbank alle Informationen über den Teilnehmer, welche während Befragung gesammelt wurden. Bei der Entwicklung der Eingabematrix wurde neben der sachlichen Richtigkeit auf eine einfache Eingabe und die einfache Identifizierung von Fehlerquellen geachtet. Auf diese Weise war eine Plausibilitätskontrolle der Datenqualität leicht möglich. Diese Hilfestellungen zusammen mit stichpunktartigen Eingabe-Kontrollen im Second-Look-Verfahren sicherten die Datenqualität. Traten während der Auswertungen ungewöhnliche Ausreißer auf, wurden diese ebenfalls anhand der Original-Fragebögen kontrolliert.

Die Fragebögen wurden zur Verteilung in den teilnehmenden Einrichtungen an die Projektleitungen postalisch versandt. Die Fragebögen wurden anonymisiert. Für die auswertende Institution war weder bekannt, wer einen Fragebogen erhalten hat noch aus welcher Einrichtung die Rückläufer kamen. Insgesamt wurden 100 Fragebögen verschickt. Davon waren 70 für die Pflegekräfte ohne zusätzliche Schulung zur AMTS-Pflegekraft vorgesehen, die restlichen 30 für die AMTS-Pflegekräfte, die zusätzlich zu der normalen Schulung zur Arzneimitteltherapiesicherheit zur AMTS-Fachkraft geschult worden waren.

4 Methodik - Zweite Querschnittsanalyse

Vor der 2. Querschnittsanalyse wurde die Intervention in den Heimen über etwa 2 Monate durchgeführt und die Fortbildungen für die teilnehmenden Allgemeinmediziner sollten ebenfalls etwa 2 Monate zurück liegen. Die Erhebung von UAE erfolgte analog zur 1. Querschnittsanalyse. Arzneimittelbezogene Probleme wurden in den Heimen jedoch nicht nochmals erfasst, da der Fokus der Intervention auf den patientenbezogenen UAE lag.

5 Durchführung und Einhaltung des Arbeitsplans

Das Projekt sollte am 1.1.2009 beginnen, entsprechend qualifizierte Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen konnten jedoch erst im April 2009 eingestellt werden. In den ersten 3 Monaten konnten daher lediglich der Arbeitsplan konkretisiert, die Heime kontaktiert und Kooperationsverträge unterzeichnet werden.

Die Vorlaufphase zur Einarbeitung der Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen sowie zur Erstellung eines Antrags an die Ethik-Kommission verzögerte sich daher um 3 Monate bis Mitte Juni 2009. Insbesondere war die geplante Einstellung eines ärztlichen Mitarbeiters aufgrund der aktuellen Arbeitsmarktsituation nicht möglich, es wurden zwei erfahrene Klinische Pharmazeutinnen mit adäquater Qualifikation gefunden.

Die 1. Querschnittsanalyse in den 11 Heimen gestaltete sich erheblich aufwändiger als gedacht und anstelle der geplanten 3 Monate wurden 5 Monate (22.6. bis 27.11.2009) dafür beansprucht. Dies ist überwiegend der heterogenen Strukturen und Dokumentationsqualität in den Heimen geschuldet. Ein sorgfältiges Aktenscreening war nicht innerhalb der abgeschätzten 30 min pro Heimbewohner möglich. Für diese Tätigkeit muss in zukünftigen Projekten ein höherer Zeitbedarf angenommen werden.

Dementsprechend konnte der Expertenworkshop erst am 12. Februar 2010 stattfinden. Die Intervention wurde in kürzester Zeit geplant und ab dem 6. April 2010 fanden die Schulungen der Pflegenden statt. Die Intervention konnte unter großem Engagement von allen Beteiligten erfolgreich umgesetzt werden.

Aufgrund der begrenzten Zeit (und Personalressourcen) musste die zweite QS Erhebung relativ rasch, d.h. ca. 2 Monate nach Implementierung der AMTS-Teams stattfinden, so dass diese erst wenige Male zusammen gearbeitet hatten und noch keine Routine in die neu strukturierten Arbeitsabläufe und Arbeitsteilungen eingekehrt war. Somit kann nicht erwartet werden, dass der volle Interventionseffekt beobachtet werden kann. Auch der kritische Punkt der Kommunikation mit Ärzten konnte nicht entsprechend trainiert und umgesetzt werden.

6 Ergebnisse der ersten Projektphase

6.1 Ergebnisse der ersten Querschnittsanalyse

6.1.1 Demographische Daten – Übersicht der teilnehmenden Heime

Im Zeitraum vom 15. Juni – 1. November 2009 wohnten 1046 Bewohner in den teilnehmenden 11 Alten- und Pflegeeinrichtungen im südwestlichen Nordrhein-Westfalen. Dabei variierte die Anzahl der pro Wohnbereich/ Station betreuten Bewohner von 9 - 49. Allgemeine Heimangaben zu Trägerschaft und den demografischen Daten der Heimbewohner sind Tab. 2 zu entnehmen. Der Anteil der weiblichen Bewohner überwog wie erwartet mit 70,6 % deutlich, wobei in den Einrichtungen D und I mit 56 bzw. 39% ein geringerer Anteil von Frauen lebte. Es überwogen die Pflegestufen 1 und 2 mit im Mittel jeweils 38 %, gefolgt von der Pflegestufe 3 mit 20 %, nur 3 % der Bewohner hatten die Pflegestufe 0. Im Mittel hatten $8,4 \pm 7,3$ % (Bereich 3,4 – 18,8 %) der Patienten eine PEG und wurden ganz oder teilweise darüber versorgt. Angaben zur Diagnose „Demenz“ wurden nur von den Einrichtungen A, D, F, H, K, M beantwortet. Dort lag der durchschnittliche Anteil an dementen Patienten bei 48 % (33 – 57 %). Die ärztliche Versorgung in den Einrichtungen variierte stark mit 2 - 86 zu versorgenden Bewohnern pro Hausarzt bzw. 2 – 29 zu betreuenden Bewohnern pro Facharzt. Apotheken betreuten durchschnittlich 42 (20 -101) Bewohner pro Einrichtung. Arzneimittel werden überwiegend 1 x wöchentlich gestellt, wobei zum Zeitpunkt der Erfassung in keiner Einrichtung vorgefertigte Blisterpackungen mit der Medikation der Bewohner genutzt wurden.

Patenteneinverständniserklärungen zur Teilnahme an der Untersuchung lagen von 778, d.h. 75% aller Bewohner, vor. Das Durchschnittsalter der teilnehmenden Bewohner lag bei 80,47 Jahren (20-102), wobei weibliche Heimbewohner mit 82,97 Jahren im Durchschnitt 8,45 Jahre älter waren als sie männlichen Bewohner mit 74,52 Jahren. Genauere Angaben zur untersuchten Population sind in Tab. 3 zusammengestellt.

Tab. 2: Angaben zu den teilnehmenden Einrichtungen und Heimbewohnern (PS = Pflegestufe).

| Haus | Träger | Anzahl Stationen | Bewohner n (weibl.) | PS 0 [n] | PS 1 [n] | PS 2 [n] | PS 3 + Härtefälle [n] |
|--------|---------------------|------------------|---------------------|---------------|-----------------|-----------------|-----------------------|
| A | Kirche | 3 | 98 (85,7 %) | 3 | 30 | 36 | 29 |
| B | Kirche | 5 | 118 (89,0 %) | 4 | 53 | 43 | 18 |
| C | AWO | 3 | 132 (75,0 %) | 12 | 56 | 48 | 16 |
| D | Kirche/ Diakonie | 1 | 32 (56,3 %) | 0 | 11 | 13 | 8 |
| E | Privat | 2 | 59 (74,6 %) | 0 | 19 | 24 | 16 |
| F | Kirche | 3 | 79 (78,5 %) | 1 | 30 | 37 | 11 |
| G | Kirche | 3 | 79 (77,2 %) | 0 | 27 | 28 | 24 |
| H | Öffentlich | 3 | 81 (80,2 %) | 0 | 28 | 35 | 11 |
| I | Stadt | 8 | 172 (39,0 %) | 8 | 53 | 70 | 41 |
| K | Gemeinde | 4 | 101 (71,3 %) | 1 | 39 | 40 | 21 |
| M | Diakonie | 3 | 95 (64,2 %) | 4 | 55 | 27 | 9 |
| Gesamt | | | 1046 (70,6 %) | 33 (3,2 %) | 401 (38,3 %) | 401 (38,3 %) | 211 (20,2%) |

Tab. 3: Angaben zu den teilnehmenden Bewohnern (PS = Pflegestufe; PEV = Patienteneinverständniserklärung liegt vor).

| Haus | PEV n (%) | Weiblich n (%) | Alter [MW ± SD, Bereich] | PS 0 [n] | PS 1 [n] | PS 2 [n] | PS 3 + Härtefälle [n] |
|--------|-------------|----------------|--------------------------|------------|--------------|--------------|-----------------------|
| A | 75 (77 %) | 62 (82,7%) | 82,8 ± 10,1 (45-100) | 2 | 17 | 36 | 20 |
| B | 54 (46 %) | 45 (83,3%) | 86,7 ± 5,8 (88-96) | 1 | 15 | 19 | 19 |
| C | 132 (100 %) | 102 (77,3%) | 83,0 ± 8,4 (50-100) | 8 | 51 | 48 | 25 |
| D | 31 (97 %) | 17 (54,8%) | 77,2 ± 12,7 (46-95) | 0 | 13 | 11 | 6 |
| E | 31 (53 %) | 23 (74,2%) | 83,3 ± 9,1 (62-98) | 0 | 8 | 15 | 8 |
| F | 49 (62 %) | 41 (83,7%) | 85,2 ± 8,8 (66-102) | (1) | (3) | (8) | (1) |
| G | 54 (68 %) | 46 (87,0%) | 85,5 ± 6,7 (70-98) | 0 | 12 | 23 | 19 |
| H | 76 (94 %) | 60 (78,9%) | 82,8 ± 8,5 (56-95) | 0 | 25 | 33 | 18 |
| I | 119 (69 %) | 43 (36,1%) | 66,5 ± 12,4 (35-100) | 5 | 35 | 54 | 25 |
| K | 92 (91 %) | 67 (72,8%) | 80,9 ± 10,0 (56-102) | 0 | 39 | 34 | 19 |
| M | 75 (79%) | 49 (65,3%) | 81,8 ± 11,8 (20-96) | 1 | 35 | 29 | 10 |
| Gesamt | 788 (75%) | 555 (70,4%) | 80,5 ± 11,6 (20-102) | 17 (2%) | 250 (39%) | 302 (38%) | 169 (21%) |

Einrichtung D: 1 Bewohner ohne PS; F: Angaben zur PS fehlen für 36 Bewohner

6.1.2 Detektion von UAE

Die 1. Querschnittsanalyse fand zwischen dem 22. Juni - 27. November 2009 statt. Insgesamt wurden während der Erhebungsphase in 11 Heimen bei 80 Patienten insgesamt 102 UAE detektiert. Abb.6 zeigt die Häufigkeitsverteilung der UAE auf die einzelnen Heime.

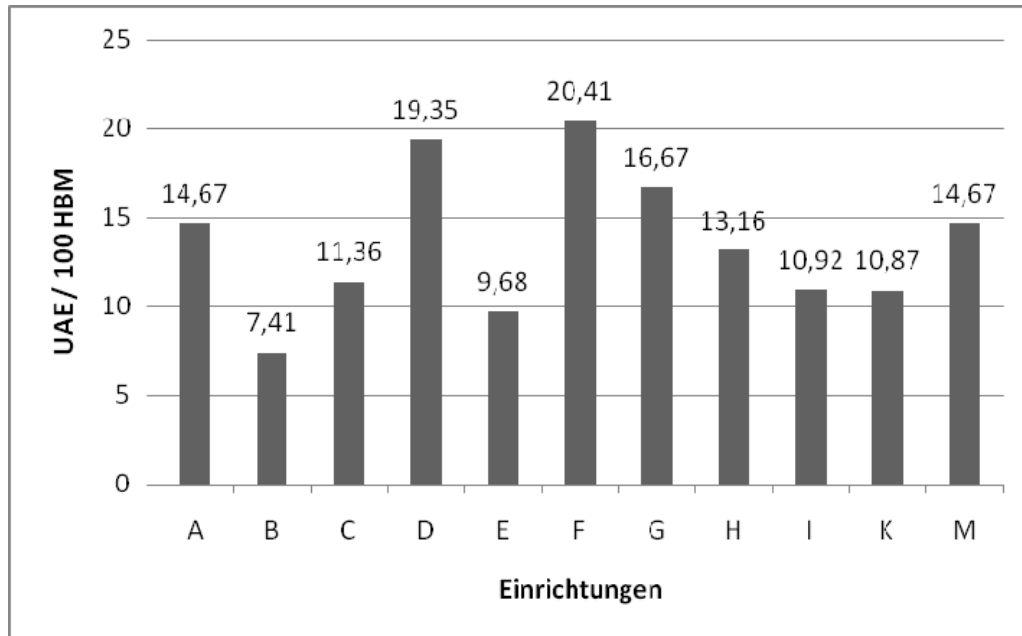


Abb. 6: 30-Tages-UAE-Prävalenz in den einzelnen Einrichtungen (bezogen auf 100 Heimbewohnermonate)

Daraus ergibt sich eine **30-Tages-Prävalenz** von 12,94 pro 100 Heimbewohnermonate. Dies umfasst also UAE, die in diesem Zeitraum beobachtet wurden, aber durchaus schon vor dem 30-Tages-Zeitraum begonnen hatten.

Alle weiteren Betrachtungen wurden ausschließlich anhand der Inzidenz im Beobachtungszeitraum vorgenommen, d.h. es wurden lediglich die in diesem Zeitraum neu aufgetretenen Ereignisse gezählt. Auf diese Weise wurden bei insgesamt 49 Bewohnern 62 neu aufgetretene UAE mit einer Inzidenz von 7,87 UAE pro 100 Heimbewohnermonate ermittelt (s. Abb. 7). 10 Heimbewohner erlitten zwei UAE und ein Bewohner vier UAE. Es waren 38 Frauen und 11 Männer von UAE betroffen, d.h. 4,7 % der männlichen und 6,8 % der weiblichen Heimbewohner erlitten mindestens ein UAE. Das Durchschnittsalter der Bewohner mit UAE lag mit 80,9 Jahren nur leicht über dem Durchschnittsalter der untersuchten Population, wobei Frauen mit 83,1 Jahren geringfügig älter, Männer mit 73,2 Jahren jedoch jünger als der Durchschnitt der Gesamtpopulation Frauen bzw. Männer waren.

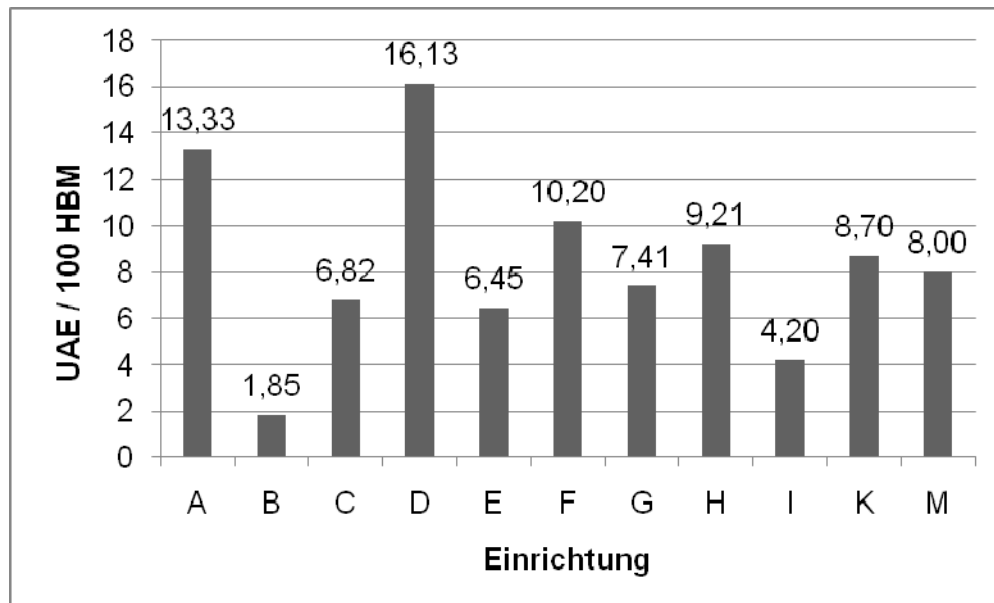


Abb. 7: UAE-Inzidenz in den einzelnen Einrichtungen (bezogen auf 100 Heimbewohnermonate)

6.1.2.1 Charakteristika der detektierten UAE

Das Kausalitätsassessment nach Naranjo ergab 28 (45 %) mögliche, 33 (53 %) wahrscheinliche und eine (2 %) sehr wahrscheinliche UAE.

Zwei Drittel aller UAE wurden als mild oder moderat eingestuft und nur 33 % als schwerwiegend oder lebensbedrohlich (s. Tab. 4). Lebensbedrohliche UAE wurden im Bereich Neurologie und Endokrinologie, schwerwiegende UAE in den Bereichen Kardiologie, Neurologie und Gastroenterologie detektiert. UAE im Bereich der Hämatologie, Allergie/Immunologie, Urologie und bei Infektionen als Folge einer UAE wurden ausschließlich als mild oder moderat eingestuft. Kein Bewohner verstarb im beobachteten Zeitraum an einer UAE (CTCAE Grad 5).

Tab. 4: Klassifikation der UAE nach Schweregrad und Vermeidbarkeit.

| Schweregrad nach CTCAE-Klassifikation* | Anzahl UAE | |
|--|------------|------|
| | n | % |
| CTCAE Grad 1 | 13 | 21,3 |
| CTCAE Grad 2 | 28 | 45,9 |
| CTCAE Grad 3 | 17 | 27,9 |
| CTCAE Grad 4 | 3 | 4,9 |
| CTCAE Grad 5 | 0 | 0 |

| Vermeidbarkeit | n | % |
|-------------------|----|------|
| nicht beurteilbar | 2 | 3,2 |
| Unvermeidbar | 19 | 30,6 |
| Vermeidbar | 37 | 59,7 |
| Verminderbar | 4 | 6,5 |

*Schweregrad in einem Fall nicht bestimmbar

66 % der UAE wurden als vermeid- oder verminderbar und 34 % als unvermeidbar oder nicht beurteilbar eingeschätzt. Betrachtet man die Vermeidbarkeit separat für die einzelnen Schweregrade, so sieht man, dass der Anteil der vermeid- oder verminderbaren UAE auch bei höheren Schweregraden nicht geringer ist, alle 3 schwerwiegenden UAE wurden als vermeidbar eingeschätzt. In den Institutionen B, E und G wurden nur vermeidbare UAE detektiert.

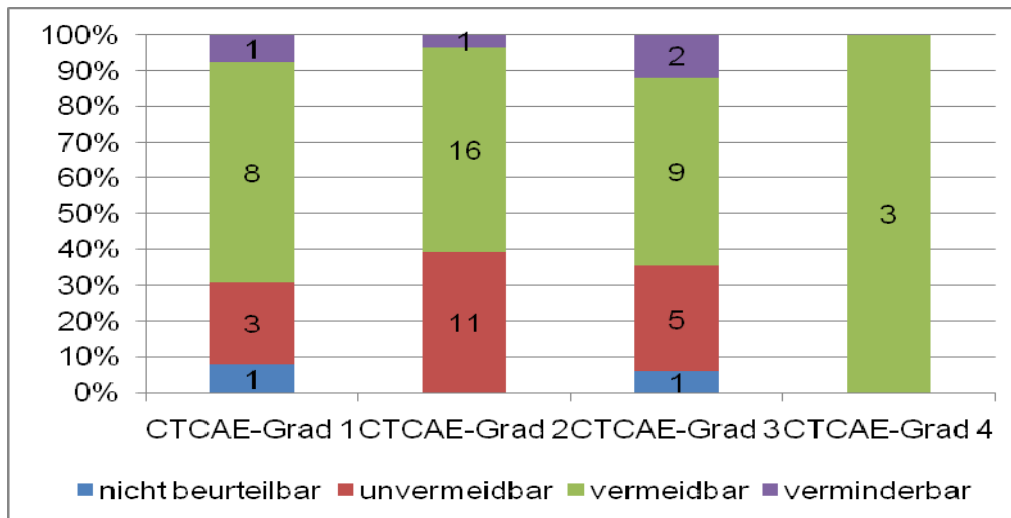


Abb. 8: Vermeidbarkeit der UAE in Bezug auf die Schweregrade (Schweregrad in einem Fall nicht bestimmbar)

Die Einschätzung des Schweregrades der UAE nach NCC MERP ergab, dass über 80 % der UAE zu erheblichen Schädigungen führten und ein Eingreifen notwendig machten (siehe Tab. 5).

Tab. 5: Schweregrad der Schädigung durch UAE.

| Schweregrad nach NCC MERP | | Anzahl n (%) |
|---------------------------|---|--------------|
| A | latenter Fehler (Fehler erreicht den Patienten nicht) | 0 (0 %) |
| B | Lediglich abstrakte Gefährdung | 0 (0%) |
| C | Unbequemlichkeit/Verunsicherung für den Patienten | 0 (0%) |
| D | geringe Schädigung/Gefährdung | 1 (1,61 %) |
| E | erhebliche Schädigung – Eingreifen erforderlich | 51 (82,26 %) |
| F | schwerwiegende Konsequenzen (z.B. Einweisung, dauerhafter Schaden) | 9 (14,52 %) |
| G | schwerste Folgen (Lebensgefahr, Intensivmedizinische Behandlung, Tod) | 1 (1,61 %) |

6.1.2.2 UAE-betroffene Organsysteme und verdächtige Arzneistoffe

In Bezug auf die betroffenen Organsysteme traten mit je n = 18 die meisten UAE im gastrointestinalen und kardialen Bereich auf, gefolgt mit n = 16 neurologischen Störungen (s. Tab. 9). Den 62 UAE konnten 87 Arzneistoffe zugeordnet werden. Das Auftreten von unerwünschten Wirkungen wurde bei

66 % der neurologischen und 63 % der kardiovaskulären Wirkstoffe als vermeid- oder verminderbar eingeschätzt.

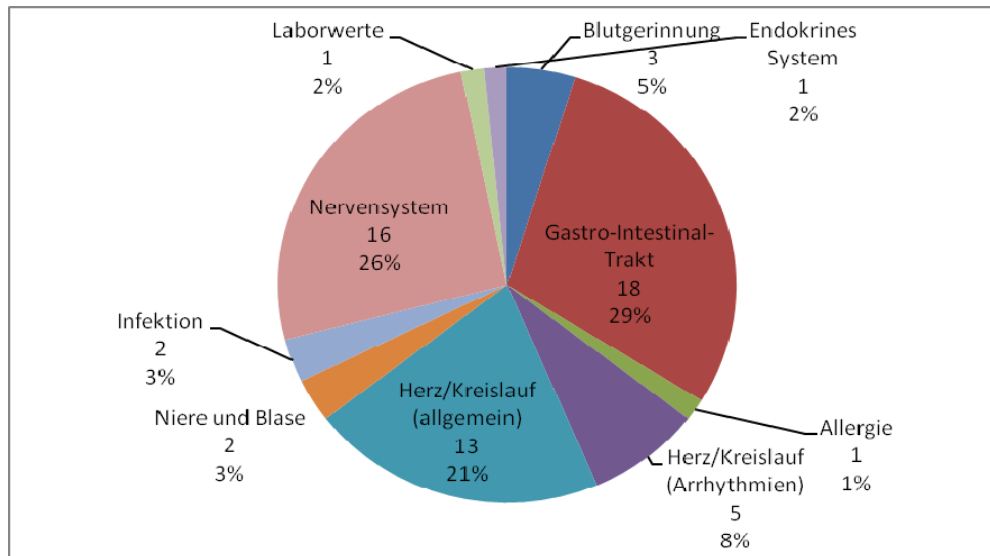


Abb. 9: Prozentuale Verteilung der UAE auf die betroffenen Organsysteme.

Risperidon war mit 9 % der am häufigsten mit UAE in Verbindung gebrachte Wirkstoff und in 50 % der Anwendungen wurden die aufgetretenen UAE als vermeid- oder verminderbar klassifiziert. Bei 8 (13 %) der UAE-betroffenen Bewohner wurden Wirkstoffe der PRISCUS–Liste (potentiell inadäquate Arzneistoffe für ältere Menschen) als Auslöser der UAE verdächtigt. Bei 2 Bewohnern führten die UAE zu Krankenhausaufenthalten von insgesamt 21 (3, 18) Tagen. Stürze konnten nicht bei Wirkstoffen der PRISCUS-Liste beobachtet werden. Alle diese UAE wurden als vermeid- oder verminderbar beurteilt (s. Tab. 7 und Abb. 10).

Tab. 7: Arzneistoffe, die im Verdacht stehen, eine UAE verursacht zu haben, nach ATC-Code.

| ATC-Code (anatomische Gruppe) | ATC-Code therapeutische Haupt- und Untergruppe* | vermeid-/ verminderbar | unvermeidbar/ nicht beurteilbar |
|-----------------------------------|---|---------------------------|------------------------------------|
| Blut und blutbildende Organe | B01 | 2 | 2 |
| | B03 | 1 | |
| Kardiovaskuläres System | C01 | 3 | 1 |
| | C02 | 1 | 1 |
| | C03 | 10 | 1 |
| | C07 | 1 | 2 |
| | C08 | 1 | 2 |
| | C09 | 3 | 4 |
| | System. Hormonpräparate, ohne Sexualhormone u. Insulin | H02 | 2 |
| | H03 | 1 | |
| Antiinfektiva zur system. Anwend. | J01 | 2 | 8 |
| Muskel- und Skelettsystem | M01 | 5 | 1 |
| | M03 | 1 | |
| Nervensystem | N02 | 3 | 1 |
| | N05 | 13 | 6 |
| | N06 | 3 | 3 |
| Respirationstrakt | R03 | 1 | |
| | R06 | 1 | 1 |

*B01 = antithrombotische Mittel; B03 = Antianämika; C01 = Herztherapie; C02 = Antihypertonika; C03 = Diuretika; C07 = Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten; C08 = Calciumkanalblocker; C09 = Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensinsystem; H02 = Corticosteroide zur systemischen Anwendung; H03 = Schilddrüsenherapie; J01 = Antibiotika zur systemischen Anwendung; M01 = Antiphlogistika und Antirheumatika; M03 = Muskelrelaxantien; N02 = Analgetika; N05 = Psycholeptika; N06 = Psychanaleptika; R03 = Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen; R06 = Antihistaminika zur systemischen Anwendung

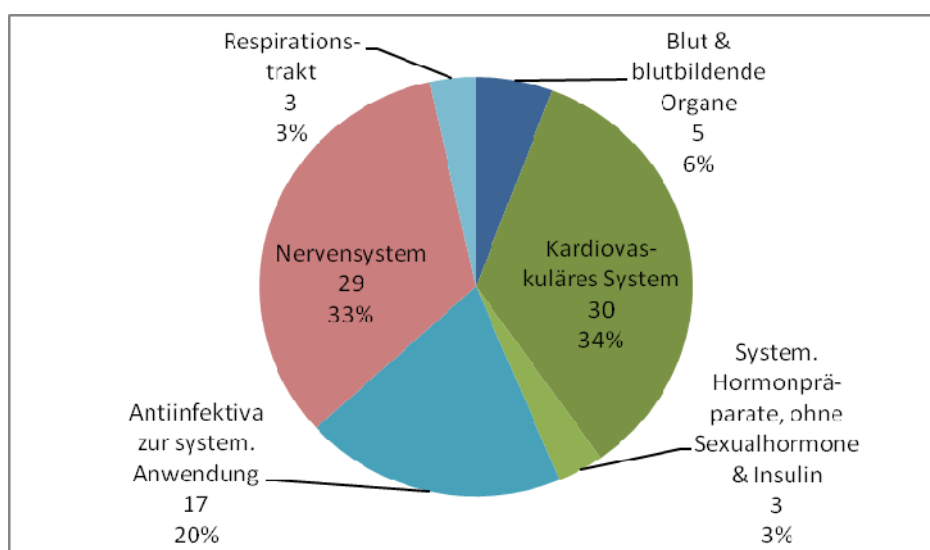


Abb. 10: Prozentuale Verteilung der Arzneistoffe, die im Verdacht stehen, eine UAE verursacht zu haben, nach ATC-Code.

6.1.2.3 Stürze und medizinische Konsequenzen der UAE

Im Beobachtungszeitraum wurden insgesamt 16 Stürze bei 10 Bewohnern dokumentiert. Die Hälfte der Stürze wurde davon als vermeid- oder verminderbar eingeschätzt. 11 Stürzen (73%) wurde eine kardiale, 4 Stürzen (20%) eine neurologische Symptomatik zugeordnet (s. Tab. 8).

Tab. 8 : Vermeidbarkeitsbeurteilung der dokumentierten Stürze.

| CTCAE Organbezogene Klassifikation | vermeid-/ verminderbar | unvermeidbar/ nicht beurteilbar |
|------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|
| Herz/Kreislauf-System | 4 | 7 |
| Nervensystem | 3 | 1 |
| Niere/ Blase | 1 | |

Die medizinisch-ökonomischen Konsequenzen wurden bei allen erhobenen UAE (Prävalenz) ermittelt. Die UAE führten zu mindestens 30 zusätzlichen medizinischen Leistungen und resultierten in insgesamt 120 Krankenhaustagen. 21 (70 %) mit 100 Krankenhaustagen wurden davon als vermeidbar oder verminderbar eingestuft. Alle Notarzteinsätze wurden als unvermeidbar eingeschätzt. UAE mit höherem Schweregrad werden deutlich häufiger von medizinischen Konsequenzen gefolgt als leichtere UAE (s. Tab. 9).

Tab. 9: Medizinische Konsequenzen im Verhältnis zum CTCAE–Schweregrad.

| Zusätzlich medizinische Konsequenzen | Alle UAE (n= 101) | Nur UAE CTCAE-Grad 1 & 2 (n=68) | Nur UAE CTCAE-Grad 3 & 4 (n =33) |
|---|----------------------|---------------------------------------|--|
| Hausarzt-Kontakt | 10 (9,90 %) | 6 (8,82 %) | 4 (12,12 %) |
| Facharzt-Kontakt | 4 (3,96 %) | 2 (2,94 %) | 2 (6,06 %) |
| Notärztlicher Kontakt | 2 (1,98 %) | 1 (1,47 %) | 1 (3,03 %) |
| Krankenhaus- Einweisung | 14 (13,86 %) | 5 (7,35 %) | 9 (27,27 %) |
| Gesamt | 30 (29,70 %) | 14 (20,59 %) | 16 (48,48 %) |

6.1.3 Detektion weiterer arzneimittelbezogener Probleme (ABP)

Die Erfassung der ABP in den Bereichen Dispensieren, Lagerung und Dokumentation wurde auf allen 37 Stationen der 11 Alteneinrichtungen bei 229 (21,9 %) von 1.046 Heimbewohnern durchgeführt. In den 11 Alteneinrichtungen wurden insgesamt 1.493 ABP, durchschnittlich $46,8 \pm 32,8$ ABP (Range: 12 – 128) pro Stationsbegehung gefunden (s. Abb. 11):

- 726 (48,6%) der ABP in der Dokumentation,
- 529 (35,4%) der ABP in der Lagerung,
- 238 (15,9%) der ABP im Dispensieren.

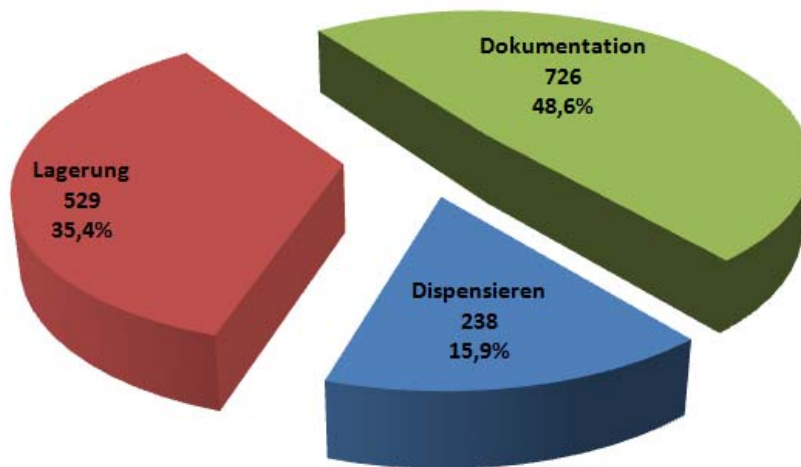


Abb. 11: Detektierte ABP in den teilnehmenden Heimen in der ersten Phase.

Die durchschnittliche Detektionsrate betrug $7,3 \pm 5,2$ ABP (Range: 2,3 – 21,3) pro Heimbewohner pro Stationsbegehung.

6.1.3.1 ABP im Dispensierprozess

In den Dispensern der 229 Heimbewohner wurden insgesamt 9.806 Würfe überprüft.

Während des Bereitstellens durch die Pflegefachkräfte traten insgesamt 238 ABP auf:

- 109 (1,1%) Arzneimittel, die verordnet waren, wurden nicht gegeben,
- 55 (0,6 %) Arzneimittel wurden in falscher Dosierung gestellt,
- 51 (0,5 %) Arzneimittel wurden zum falschen Zeitpunkt gestellt, z. B. morgens statt abends,
- 23 (0,2 %) Arzneimittel wurden gestellt, die nicht verordnet waren.

Die Fehlwurfrate pro Alteneinrichtung betrug durchschnittlich $2,49 \pm 2,21$ % (Spanne: 0,35 – 6,88 %). Abb. 12 zeigt die Fehlwurfrate in den einzelnen Heimen.

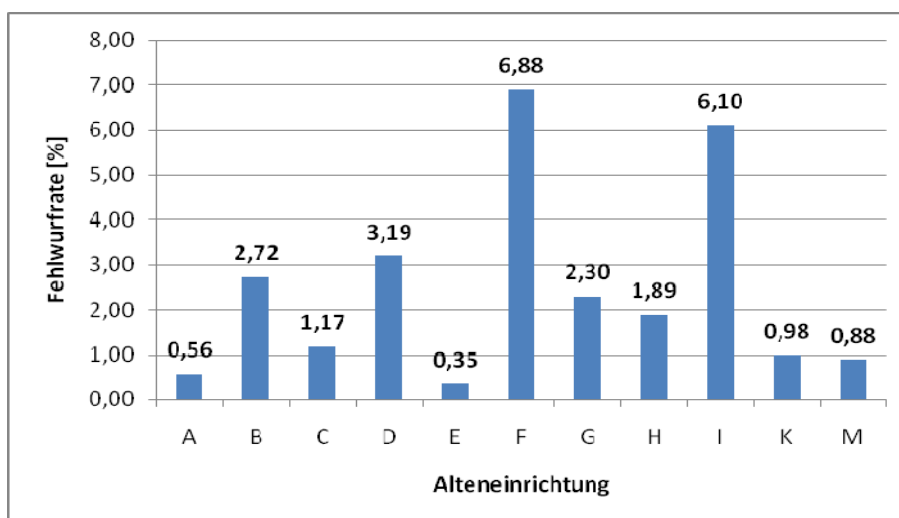


Abb. 12: Fehlwurfrate in den untersuchten Heimen.

6.1.3.2 ABP in der Lagerung

In allen Alteneinrichtungen wurden bei 229 Heimbewohnern insgesamt 726 ABP im Bereich der Lagerung erfasst (s. Abb. 13).

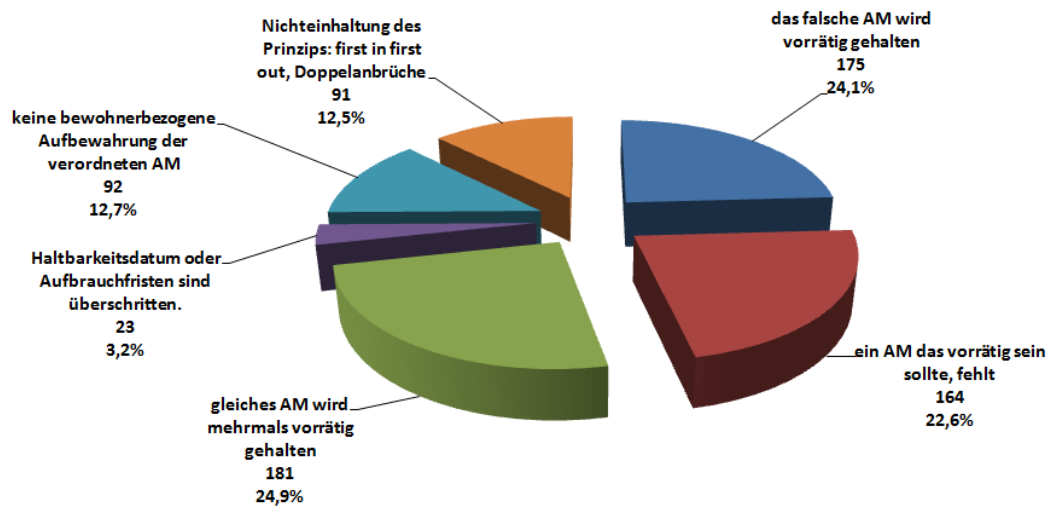


Abb. 13: Art der Lagerungsfehler in teilnehmenden Heimen.

Die Problemstellungen bezüglich der Lagerung von Arzneimitteln waren wie folgt verteilt:

- 181 ABP (24,9 %) dadurch, dass ein gleiches Arzneimittel mehrmals vorrätig gehalten wurde,
- 175 ABP (24,1 %) dadurch, dass ein falsches Arzneimittel vorrätig gehalten wurde,
- 164 ABP (22,6 %) dadurch, dass ein Arzneimittel, das vorrätig sein sollte, fehlte,
- 92 ABP (12,7 %) dadurch, dass verordnete Arzneimittel nicht bewohnerbezogen aufbewahrt wurden,
- 91 ABP (12,5 %) durch Doppelanbrüche und Nichteinhaltung des „First-in-First-out Prinzips“,
- 23 ABP (3,2 %) durch überschrittene Haltbarkeits- und Aufbrauchsfristen.

Durchschnittlich wurden bezüglich der Lagerung $23,4 \pm 19,6$ ABP (Spanne: 6,3 – 76,0) pro Stationsbegehung und $3,6 \pm 2,7$ ABP (Spanne: 1,2 – 10,9) pro Heimbewohner pro Stationsbegehung gefunden (s. Abb. 14).

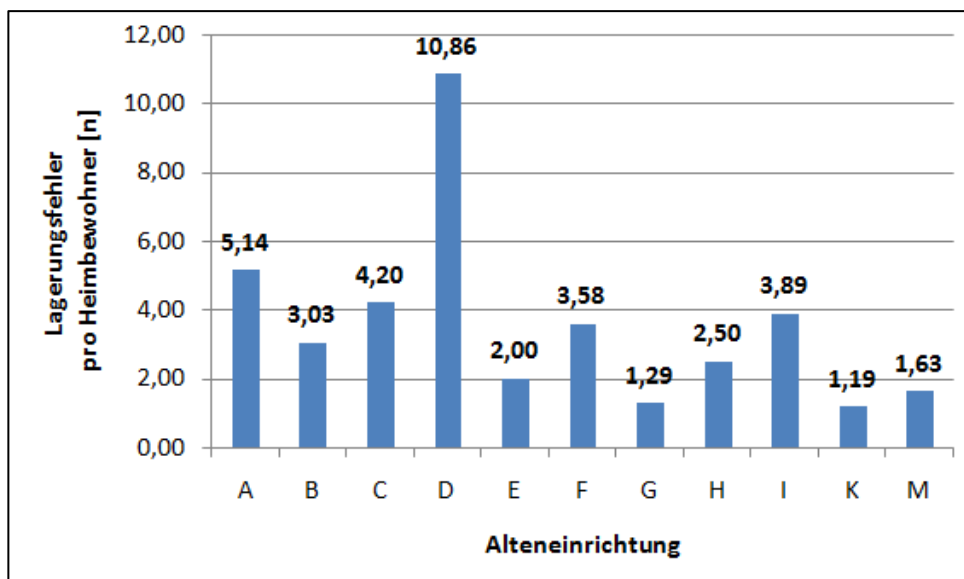


Abb. 14: Detektierte Lagerungsfehler pro Heimbewohner je Stationsbegehung.

6.1.3.3 ABP im Dokumentationsprozess

In allen Alteinrichtungen wurden bei 229 Heimbewohnern insgesamt 529 Dokumentationsfehler im zentralen Verordnungsblatt erfasst (s. Abb. 15).

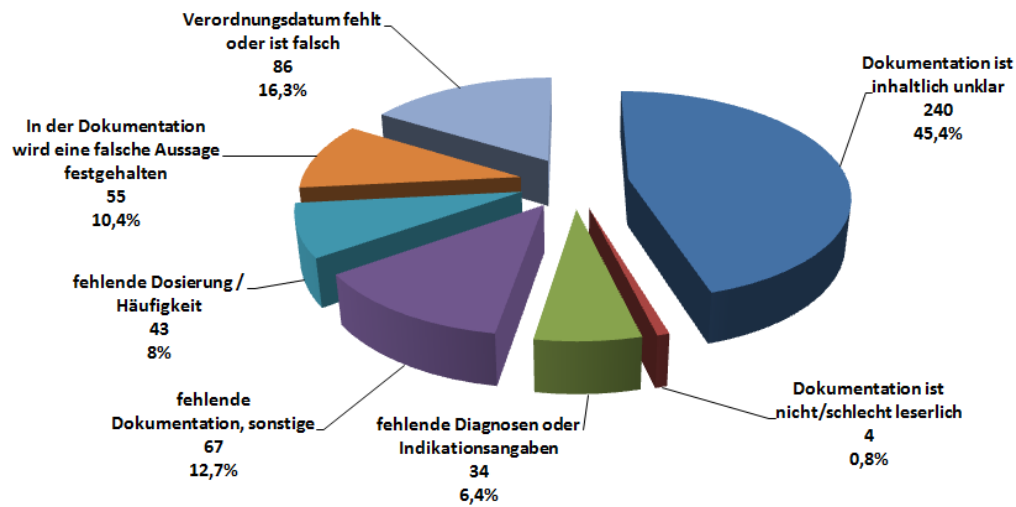


Abb. 15: Art der Dokumentationsfehler in teilnehmenden Heimen.

Im Verordnungsblatt traten folgende Dokumentationsfehler auf:

- 240 ABP (45,4%) durch eine inhaltlich unklare Dokumentation,
- 86 ABP (16,3%) durch ein fehlendes oder falsches Verordnungsdatum,
- 67 ABP (12,7%) durch eine sonstige, fehlende Dokumentation,
- 55 ABP (10,4%) durch das Festhalten einer falschen Aussage,
- 43 ABP (8,0%) durch fehlende Dosierungs- oder Häufigkeitsangaben,
- 34 ABP (6,4%) durch fehlende Diagnose- oder Indikationsangaben,
- 4 ABP (0,8%) durch eine nicht oder schlecht leserliche Dokumentation.

Durchschnittlich wurden im Dokumentationsprozess $16,9 \pm 14,1$ ABP (Spanne: 3,5 – 49,3) pro Stationsbegehung und $2,5 \pm 1,7$ ABP (Spanne: 0,7 – 5,7) pro Heimbewohner pro Stationsbegehung gefunden (s. Abb. 16).

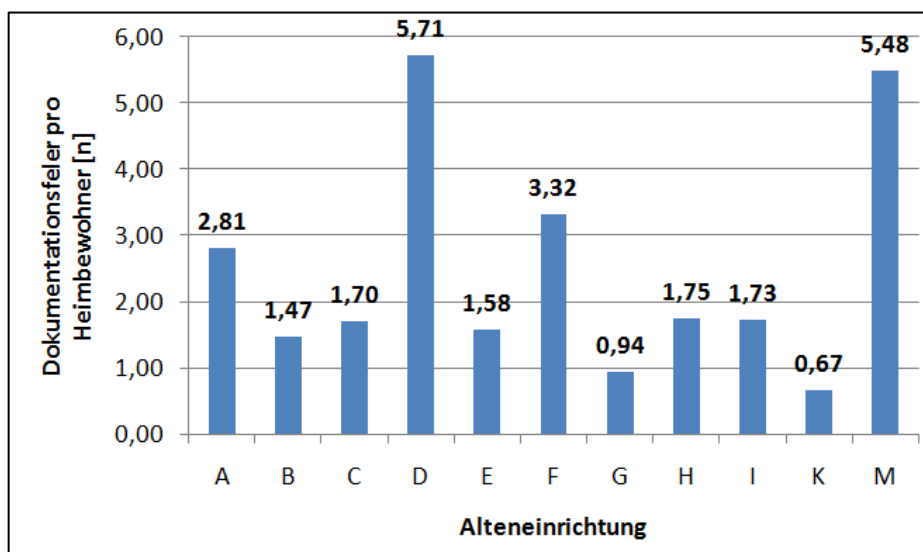


Abb. 16: Dokumentationsfehler pro Heimbewohner je Stationsbegehung.

6.2 Befragung zur Sicherheitskultur

6.2.1 Stichprobe

Insgesamt wurden 560 (durchschnittlich 51 pro Heim; Minimum 20, Maximum 100) Fragebögen zur Sicherheitskultur an die Einrichtungen ausgeteilt. Davon wurden 149 der Fragebögen bearbeitet. Drei wurden zu Beginn der Datenanalyse ausgeschlossen, weil weniger als die Hälfte der Fragen beantwortet worden waren. Daraus ergibt sich eine durchschnittliche Anzahl von 13,5 (2-20) bearbeiteten Fragebögen pro Einrichtung mit einer Rücklaufquote von 26,1 %.

46 % der Fragebögen wurden von examinierten Pflegekräften, 19 % von Hilfspersonal, 15 % von der Verwaltung/ Geschäftsleitung ausgefüllt. Alle anderen Berufsgruppen waren zu $\leq 5\%$ vertreten. 55 % der Mitarbeiter waren schon ≥ 5 Jahre in der jeweiligen Einrichtung beschäftigt und 77 % arbeiteten durchschnittlich 25-40 Wochenarbeitsstunden.

6.2.2 Dimensionen der Sicherheitskultur

Einen Vergleich der Ergebnisse zwischen den Heimen in dieser Studie (NRW) und der Befragung in den USA zeigt Abb. 17. Dargestellt ist die Anzahl an positiven Antworten pro Dimension in Prozent.

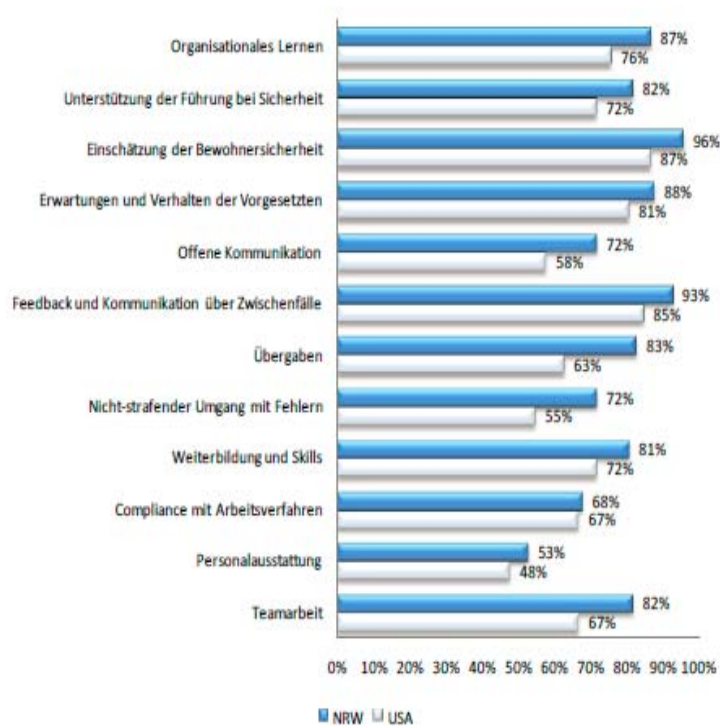


Abb. 17: Prozent positive Antworten pro Dimension im Vergleich zu einer Befragung in den USA

Die einzelnen Items wurden in der Befragung größtenteils positiv bewertet, was auch zu einer insgesamt positiven Einschätzung der Dimensionen der Sicherheitskultur führte. Hier sind vor allem *Feedback und Kommunikation über Zwischenfälle* (93 %) und *Einschätzung der Bewohnersicherheit* (96 %) zu nennen. Aber auch *Teamarbeit*, *Weiterbildung und Skills*, *Übergaben*, *Erwartungen und Verhalten des Vorgesetzten*, *Unterstützung der Führung bei Sicherheit* und *Organisationales Lernen* wiesen positive Antworten von über 80 % auf. Die schlechtesten Bewertungen erhielten die Dimensionen *Compliance mit Arbeitsverfahren* mit 68 % und *Personalausstattung* mit 53 %. Tab. 10 zeigt teilweise deutliche Unterschiede zwischen den einzelnen Heimen.

Tab. 10: Prozentualer Anteil positiver Antworten pro Dimension in den einzelnen Heimen.

| Heim | A | B | C | D | E | F | G | H | I | K | M |
|--|-----|----|----|----|-----|----|----|-----|-----|----|----|
| Organisatorisches Lernen | 94 | 69 | 85 | 88 | 100 | 40 | 83 | 92 | 96 | 88 | 88 |
| Unterstützung der Führung bei Sicherheit | 91 | 50 | 80 | 92 | 91 | 47 | 55 | 100 | 96 | 83 | 82 |
| Einschätzung der Bewohnersicherheit | 100 | 93 | 93 | 97 | 100 | 65 | 91 | 100 | 100 | 93 | 99 |
| Erwartungen/Verhalten der Vorgesetzten | 96 | 76 | 90 | 85 | 97 | 40 | 81 | 89 | 100 | 85 | 89 |
| Offene Kommunikation | 80 | 47 | 64 | 52 | 88 | 47 | 57 | 78 | 89 | 59 | 91 |
| Feedback/Kommunikat. Zwischenfälle | 97 | 77 | 93 | 94 | 100 | 70 | 92 | 100 | 100 | 84 | 99 |
| Übergaben | 85 | 74 | 74 | 81 | 93 | 60 | 79 | 75 | 96 | 77 | 91 |
| Nicht-straftender Umgang mit Fehlern | 80 | 38 | 59 | 65 | 88 | 90 | 86 | 88 | 76 | 61 | 83 |
| Weiterbildung und Skills | 98 | 66 | 78 | 88 | 85 | 47 | 81 | 78 | 93 | 81 | 74 |
| Compliance mit Arbeitsverfahren | 83 | 56 | 59 | 68 | 61 | 43 | 81 | 33 | 87 | 66 | 68 |
| Personal-ausstattung | 61 | 32 | 51 | 72 | 70 | 49 | 47 | 83 | 57 | 32 | 48 |
| Teamarbeit | 95 | 78 | 71 | 60 | 96 | 48 | 71 | 100 | 83 | 93 | 93 |

6.2.3 Gesamtbewertung der Sicherheitskultur und Korrelation mit der Inzidenz und Prävalenz von UAE

Abschließend wurden zwei Fragen zur Gesamtbewertung der Heime gestellt. 78 % der Mitarbeiter würden Freunden ihr Heim als „sichere Einrichtung“ empfehlen, 19 % vielleicht, 3 % nicht. Die Teilnehmer wurden auch gebeten, eine Gesamtnote für die Bewohnersicherheit auf einer Likert-Skala von 1-5 (1=ungenügend, 2=befriedigend, 3=gut, 4=sehr gut, 5=hervorragend) zu geben. Dabei bewerteten 9 % der Befragten ihr Heim mit „hervorragend“, 34 % mit „sehr gut“, 45 % mit „gut“, 11 % mit „befriedi-

gend“ und ein Mitarbeiter mit „ungenügend“. Die Bewertungsergebnisse der einzelnen Heime zeigt Tab. 11.

Die Korrelationsanalysen ergaben keine signifikanten Zusammenhänge zwischen den Dimensionen der Sicherheitskultur und der UAE-Inzidenz bzw. -Prävalenz. Lediglich die Dimension *Teamarbeit* war mit einer geringeren Prävalenz von UAE assoziiert ($p < 0,05$).

Tab. 11: Gesamtbewertung der Bewohnersicherheit in den einzelnen Heimen.

| Heim | A | B | C | D | E | F | G | H | I | K | M |
|-------------------------------------|-----|----|----|----|----|----|----|-----|----|----|----|
| Weiterempfehlen der Einrichtung (%) | 100 | 78 | 71 | 78 | 82 | 20 | 78 | 100 | 94 | 75 | 77 |
| Gesamtnote (Median) | 4 | 3 | 3 | 3 | 4 | 2 | 3 | 4 | 4 | 3 | 4 |

7 Ergebnisse der Intervention

7.1 Planung der Intervention - Ergebnisse Expertenworkshop

Der Workshop am 12. Februar 2010 bestand aus zwei Teilen. Am Vormittag wurden die Ergebnisse der 1. Querschnittsanalyse vorgestellt und mit allen Berufsgruppen diskutiert, und am Nachmittag wurden in drei Arbeitsgruppen detaillierte Diskussionen zur Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen Apothekern, Ärzten und Pflegepersonal, sowie zur möglichen Optimierung der Aufgabenverteilung geführt. Ein zentraler Aspekt war dabei die berufsgruppenübergreifende Dokumentation. Weitere Anforderungen zur Verbesserung der AMTS in Alten- und Pflegeheimen wurden von den jeweils beiden anderen Berufsgruppen im folgenden Anforderungskatalog erstellt.

Anforderungen an die Hausärzte (von Pflegekräften und Apothekern formuliert) umfassen u.a.:

- Koordination der gesamten Therapie eines Bewohners einschließlich Dokumentation
- Erreichbarkeit sollte gewährt sein, ebenso zeitnahe Präsenz
- Fachärzten sollen eingebunden sein
- Diagnosen strukturiert in der Einrichtungen hinterlegen
- Zuordnung der Indikation zu den verordneten Arzneimitteln
- Angaben zur gesamten Therapie gebündelt an einer Stelle
- Kommunikation sollte stattfinden mit der versorgenden Apotheke im Hinblick auf Dauermedikation, bei Medikationsänderungen und bzgl. Interaktionen/ABP
- Rezeptmanagement –Vermeidung geteilter Arzneiformen
- Mit Apotheker/ Pflegekräften sollten problembasierte Fallbesprechungen stattfinden
- Bereitschaft zur fachlichen Kommunikation
- Es wurde geriatrischer Weiterbildungsbedarf konstatiert

Anforderungen an die Apotheker (von Pflegekräften und Hausärzten formuliert) umfassen u.a.:

- Fortbildung in geriatrischer Pharmakotherapie
- Wissensweitergabe an Pflegekräfte: AM-Lehre intensivieren, Wohnbereichsschulungen
- Pharmaceutical Care: Arzneimittelanamnese bei Neueinzug eines Bewohners
- Risikoadaptierte Interaktions-/Kontraindikationsüberprüfung, Ergebnisse an den Hausarzt melden

- Verbindlicher Medikationsplan (hier bildet sich der reale Verbrauch ab)
- Rezeptmanagement durch die Apotheke mit Angaben zur Teilbarkeit, Sondengängigkeit
- Präsenz zu bestimmten Zeiten, gemeinsame Kurvenvisite (mindestens einmal im Quartal)
- Angehörigenberatung - Multimedikation
- Kontrolle des Stellens durch die Apotheke
- Karteikarten – Beipackzettel zu lang = kurze AM-Information

Anforderungen an die Pflegekräfte (von Apothekern und Hausärzten formuliert) umfassen u.a.:

- Klärung herbeiführen: Wer hat die Hauptkompetenz für die jeweilige Medikation bei dem einzelnen Patienten?
- Therapiebeobachtung: fachspezifische Meldungen an den betreffenden Arzt (Müdigkeit → Neuroleptika → Neurologe)
- „Mehr Mut“ bei UAW-Detektion
- Schriftliche Dokumentation von relevanten Ereignissen, Fokussierung auf z.B. 3 wesentliche Symptome, die neu aufgetreten sind
- Kommunikation an den Hausarzt, wenn neue Medikamente durch Facharzt angesetzt wurden
- Bei Neuverordnung Feedback an die Apotheke

7.2 Durchführung der Intervention

Nach dem Expertenworkshop wurden die vier für die Intervention ausgewählten Heime A, C, K und M kontaktiert, die Intervention vorgestellt und zusammen mit den heimversorgenden Apothekern der eigentliche Interventionsprozess eingeleitet. Die Schulungen für 21 Pflegekräfte fanden am 7.- 9. April, 12. -14. April, 13., 16., 19 und 21. April 2010 statt. Von den 6 teilnehmenden heimversorgenden Apothekern hatten 4 ihre Fachweiterbildung Geriatrische Pharmazie abgeschlossen (einer je Heim). Zeitgleich begannen die Fortbildungsaktivitäten für heimbetreuende Haus- und Allgemeinärzte.

7.2.1 Bildung und Arbeit der AMTS-Teams

Die Umsetzung der 8-wöchigen Interventionsphase erfolgte in den Einrichtungen nach einer ausführlichen Einführungsveranstaltung und wurde von den beiden Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen begleitet. Die Organisation wurde den Einrichtungen individuell überlassen, wobei an den wöchentlichen AMTS-Treffen die heimversorgenden Apotheker (je ein Geriatrischer Pharmazeut pro Heim) und die designierten und geschulten AMTS-Pfleger zum Teil in Begleitung der Pflegedienstleitung teilnahmen. Die 4 Einrichtungen organisierten sich so, dass die entweder einrichtungsbezogenen oder wohnbereichsbezogenen Fallbesprechungen mit ein oder zwei Pharmazeuten stattfanden (s. Tab. 12). Die Einbindung von Hausärzten in die regelmäßigen Treffen war nicht erfolgreich. Ein allgemeines Problem ergab sich aus den überwiegend fixen Tagesabläufen von Pflegern und Apothekern, wohingegen Ärzte aufgrund der weniger planbaren Abläufe in den Praxen deutlich kürzere und flexiblere Zeitfenster haben, sodass Visiten mitunter auch spontan erfolgen mussten. Aber selbst dann, wenn Visitenzeiten festgelegt und von ärztlicher, pflegerischer und pharmazeutischer Seite großes Interesse an einem gemeinsames Treffen bestand, erwies es sich die Terminfindung als schwierig. Ein Beispiel soll dies illustrieren: Eine Hausärztin im Heim A, mit dem größten Interesse an einer Zusammenarbeit, versorgte in dieser Einrichtung ca. 40 – 50 % der Bewohner. Sie ist durch einen fixen Zeitplan in ihrer Gemeinschaftspraxis an den Donnerstagvormittag gebunden. Für das Pflegepersonal war im Haus A der Nachmittag im 2. Teil der Woche als günstig identifiziert worden und die Pharmazeuten konnten als festen Termin nur den Mittwochnachmittag angeben, da dann die Apotheken geschlossen sind.

Tabelle 12: Organisatorischer Ablauf der AMTS-Treffen.

| Einrichtung | Struktur (wöchentlichen Treffen) | Apotheker |
|-------------|--|---|
| A | Gemeinsame Fallbesprechung mit 2 AMTS-Apothekern und den AMTS-Pflegern aller Wohnbereiche | Geriatrischer Pharmazeut und heimversorgender Apotheker |
| C | 1 Apotheker betreut je 2 Stationen, Fallbesprechungen separat je Wohnbereich mehrmals in der Woche | Geriatrischer Pharmazeut und heimversorgender Apotheker |
| K | Fallbesprechungen separat je Wohnbereich mehrmals in der Woche | Geriatrischer Pharmazeut |
| M | Gemeinsame Fallbesprechung mit allen Wohnbereichen | Geriatrischer Pharmazeut |

In insgesamt 43 Treffen wurden 162 Patientenprobleme besprochen. Insgesamt wurden 123 (76 % aller dokumentierten Besprechungspunkte) ABP identifiziert, 18 (11 %) organisatorische Probleme und nur 21 (13 %) Symptome wurden direkt einer patientenbezogenen Diagnose zugeschrieben (Tab. 13). Im Durchschnitt benötigte das AMTS-Team im Haus A 41 Minuten/Fall, C 48 Minuten/Fall, K 27 Minuten/Fall und in Heim M 10 Minuten/Fall.

Tab. 13: Anzahl und Themen der AMTS-Team-Fallbesprechungen.

| Heim | Treffen Nummer | Anzahl der Teilnehmer (n) | | Zeitaufwand (Minuten) | | Anzahl d. bespr. Fälle | Problemstellung | | |
|------|----------------|---------------------------|----------|-----------------------|--------------|------------------------|-----------------|-----|-----------------|
| | | Pflege | Apotheke | Vorbereitung | AMTS-Treffen | | medizinisch | ABP | organisatorisch |
| A | 1 | 4 | 2 | 100 | 180 | 5 | 0 | 5 | |
| | 2 | 4 | 2 | 20 | 120 | 3 | 0 | 2 | 1 |
| | 3 | 3 | 2 | 20 | 90 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 4 | 3 | 2 | 40 | 60 | 5 | 0 | 5 | 0 |
| | 5 | 4 | 2 | 20 | 60 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 6 | 3 | 2 | 20 | 60 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 7 | 3 | 2 | 40 | 60 | 4 | 0 | 4 | 0 |
| | 8 | 1 | 2 | 40 | 20 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| C | 1 | 2 | 2 | 0 | 60 | 4 | 1 | 3 | 0 |
| | 2 | 1 | 2 | 0 | 90 | 4 | 0 | 4 | 0 |
| | 3 | 2 | 2 | 0 | 10 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 4 | 2 | 1 | 60 | 40 | 3 | 2 | 1 | 0 |
| | 5 | 2 | 2 | 60 | 100 | 6 | 2 | 4 | 0 |
| | 6 | 1 | 1 | 0 | 60 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| | 7 | 4 | 2 | 155 | 180 | 7 | 2 | 4 | 1 |
| | 8 | 1 | 1 | 0 | 40 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| | 9 | 1 | 1 | 40 | 60 | 3 | 0 | 2 | 1 |
| | 10 | 1 | 1 | 60 | 60 | 1 | | 1 | |

Tab. 13 (Fortsetzung): Anzahl und Themen der AMTS-Team Fallbesprechungen.

| Heim | Treffen Nummer | Anzahl der Teilnehmer (n) | | Zeitaufwand (Minuten) | | Anzahl d. bespr. Fälle | Problemstellung | | |
|------|----------------|---------------------------|----------|-----------------------|--------------|------------------------|-----------------|-----|-----------------|
| | | Pflege | Apotheke | Vorbereitung | AMTS-Treffen | | medizinisch | ABP | organisatorisch |
| | 12 | 2 | 1 | 80 | 90 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| | 13 | 2 | 1 | 60 | 80 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 14 | 1 | 1 | 60 | 60 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| | 15 | 2 | 1 | 25 | 100 | 3 | 1 | 2 | 0 |
| | 16 | 1 | 1 | 60 | 60 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| | 17 | 2 | 1 | 40 | 125 | 3 | 0 | 3 | 0 |
| | 18 | 3 | 1 | 180 | 180 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| | 19 | 2 | 1 | 60 | 60 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| | 20 | 1 | 1 | 60 | 40 | 3 | 0 | 1 | 2 |
| K | 1 | 1 | 1 | 80 | 120 | 12 | 0 | 12 | 0 |
| | 2 | 1 | 1 | 80 | 75 | 7 | 0 | 7 | 0 |
| | 3 | 1 | 1 | 60 | 70 | 3 | 1 | 2 | 0 |
| | 4 | 1 | 1 | 60 | 70 | 6 | 1 | 5 | 0 |
| | 5 | 1 | 1 | 40 | 60 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 6 | 1 | 1 | 60 | 100 | 6 | 0 | 6 | 0 |
| | 7 | 1 | 1 | 40 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 8 | 1 | 1 | 20 | 20 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| M | 1 | 2 | 1 | 20 | 60 | 9 | 2 | 6 | 1 |
| | 2 | 3 | 1 | 40 | 40 | 3 | 0 | 1 | 2 |
| | 3 | 4 | 1 | 20 | 60 | 7 | 4 | 1 | 2 |
| | 4 | 3 | 1 | 20 | 40 | 7 | 0 | 5 | 2 |
| | 5 | 1 | 1 | 20 | 20 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| | 6 | 3 | 1 | 0 | 20 | 5 | 1 | 3 | 1 |
| | 7 | 3 | 1 | 0 | 20 | 11 | 2 | 4 | 5 |

Zur Bewertung der Intervention wurden im Projektteam Indikatoren festgelegt, die einen qualitativen Vergleich der Durchführung der Intervention in den Einrichtungen, aber auch eine Bewertung der entwickelten Arbeitsmaterialien ermöglichen sollten. Diese Indikatoren waren:

- Häufigkeit und Regelmäßigkeit der Treffen,
- Anzahl der besprochenen Fälle,
- Anzahl der Fälle mit Bezug zur AMTS-Karte,
- Anzahl der vom AMTS-Team vorgeschlagenen Maßnahmen, die realisiert wurden bzw. begründet abgelehnt wurden.

Ein Vergleich der Einrichtungen zeigt, dass im Heim K die Therapiebeobachtungsbögen am effektivsten genutzt wurden und auch mehr als die Hälfte aller vorgeschlagenen Maßnahmen umgesetzt oder begründet abgelehnt wurden (s. Tab. 14).

Tabelle 14: Qualitätsmerkmale der Intervention

| Einrichtung | A | C | K | M |
|--|-------------|--------------|--------------|--------------|
| Anteil der Patientenfälle mit Bezug zur AMTS-Karten (% aller besprochenen Patientenfälle) | 9 (39 %) | 5 (8 %) | 8 (22 %) | 9 (20 %) |
| Anteil der Wochen mit mindestens einem Treffen des AMTS-Teams (aus Dokumentation, in %) | 100 | 100 | 100 | 87,5 |
| Anteil der Patienten mit auffälligen Symptomen, die im AMTS-Team besprochen wurden (% aller besprochenen Patientenfälle) | 6 (26 %) | 32 (19 %) | 50 (57 %) | 22 (37 %) |
| Anteil der vom AMTS-Team vorgeschlagenen Maßnahmen, die tatsächlich umgesetzt bzw. begründet nicht umgesetzt wurden (% aller Vorschläge) | 5 (22 %) | 20 (34 %) | 19 (53 %) | 11 (25 %) |

Die AMTS-Karte konnte durchschnittlich bei 25 % (8 % - 45 %) als Hilfsmittel unterstützend eingesetzt werden, wohingegen Eintragungen im Therapiebeobachtungsbogen in 31 % (19 % - 57 %) als relevant betrachtet wurden. Empfehlungen des AMTS-Team wurden durchschnittlich zu 34 % (25 % - 53 %) umgesetzt. Erfolgreich umgesetzt wurden fast alle pflegerischen oder pharmazeutischen Maßnahmen, wie z. B. alle Arzneimittelumstellungen bei Bewohnern mit PEG, aber auch Dosisanpassungen oder das Absetzen von nicht mehr benötigter Bedarfsmedikation waren erfolgreich. Ein weiterer, spezifisch von Vertretern der Pflege gewünschter Teil der Interventionsstrategien war die Einführung von standardisierten Dokumenten zur Kommunikation der Arzneimitteltherapie zwischen Hausärzten und Alteneinrichtungen. Es wurden, unter Einbeziehung der Einrichtungen, Faxvorlagen für folgende Situationen konzipiert: „Entlassung aus dem Krankenhaus“ und „Einzug eines neuen Bewohners“. Diese Faxformulare kamen nur dreimal zum Einsatz. Eine Einrichtung hatte bereits ähnliche Vorlagen im Einsatz und sah keine Notwendigkeit zu einer Umstellung. Weiterhin ist dieser Teil der Intervention sehr von der Mitarbeit aller Pflegekräfte in den Einrichtungen abhängig. Das war, durch den zeitlichen Verlauf der Intervention in den Sommermonaten Mai-Juli, selbst bei guter Organisation der Wohnbereiche schwierig.

7.2.2 Fortbildung der Haus- und Allgemeinärzte

Die Kontaktdaten der heimversorgenden Hausärzte (n= 63) wurden durch die jeweiligen Heimleitungen zur Verfügung gestellt. Zum Zeitpunkt der ersten Kontaktaufnahme (04/2010) durch das Institut für Allgemeinmedizin und Familienmedizin betreuten aktuell 51 Hausärzte mindestens einen Patienten im Heim. Die maximal von einem Hausarzt betreute Patientenzahl lag bei 39 (nach Angaben der Heimleitungen).

Für die erste „Eskalationsstufe“ der Kontaktaufnahme in (04-05/2010) der Intervention wurden insgesamt zehn Termine vorgegeben. Ein Heim konnte aus Kapazitätsgründen nur einen Termin ermöglichen.

In dieser ersten Stufe hatten sich neun heimversorgenden Hausärzte von drei unterschiedlichen Heime zu den Fortbildungsterminen angemeldet. Heimversorgende Hausärzte von einem weiteren Heim (lediglich eine Terminvorgabe) fanden keine Möglichkeit der Teilnahme. Zu den Fortbildungsveranstaltungen sind letztendlich drei Hausärzte von zwei Heimen erschienen. Die Anwesenheit der heimversorgenden Apotheker war bei einer Fortbildung zu verzeichnen. Hier nahm auch die Heimleitung an der Veranstaltung teil. Bei einer anderen Fortbildung waren drei Mitarbeiter des Pflegepersonals anwesend.

In der zweiten „Eskalationsstufe“ der Kontaktaufnahme (06-08/2010) hatten zehn Hausärzte an drei Orten einen Termin für „peer educational outreach visits“ vereinbart. Acht konnten an zwei Orten interaktiv fortgebildet werden.

In der dritten „Eskalationsstufe“ (08-09/2010) wurden allen nicht interaktiv intervenierten Hausärzten die Fortbildungsmaterialien (AMTS-Karte, Handouts, Hotline-Nummer) per Post zugesandt. Fachliche Rückfragen zu den Materialien kamen von zwei Hausärzten aus zwei Orten.

Die Auswahl der risikobehafteten Wirkstoffe für geriatrische Patienten wurde als realitätsnah empfunden. Die dargestellten klinischen Fälle wurden ebenfalls als Abbild des hausärztlichen Alltags bestätigt. Die AMTS-Karte ist in ihrer inhaltlichen und fachlichen Darstellung als ausreichend bezeichnet worden. Jedoch wünschten sich sechs interaktiv fortgebildete Hausärzte eine zusätzliche Fokussierung auf den Missbrauch von Benzodiazepinen bei geriatrischen Patienten.

Auffällig war der Wissensbedarf an Alternativ-Wirkstoffen bzw. Alternativ-Strategien bei Auftreten von arzneimittelbedingten Ereignissen. Hier ließen sich bei fast allen Hausärzten Unsicherheiten feststellen.

Die interaktive Form wurde zwar grundsätzlich begrüßt, jedoch mit einer gewissen Zurückhaltung angenommen. Vor allem der Kontakt mit anderen Berufsgruppen innerhalb der Fortbildung erschien befremdlich. Die AMTS-Karte ist von einigen Hausärzten auch für ihre Partner in der Praxis angefordert worden. Der Zeitrahmen wurde als passend bezeichnet.

Die Hotline-Nummer wurde von den Hausärzten nicht angenommen. Damit sind Aussagen zu Bedarf, Nutzungsverhalten oder Barrieren nicht möglich.

7.3 Zufriedenheit der Pflegekräfte mit der Intervention

Von den 100 verschickten Fragebögen konnten insgesamt 36 für die Auswertung der Teile Schulung, Anwendbarkeit und Nutzen des Therapiebeobachtungsbogens herangezogen werden. Für den zusätzlichen Teil der besonderen Fragen an die AMTS-Fachkräfte konnten 11 Fragebögen ausgewertet werden. Unter den Pflegenden waren nach eigenen Angaben 7 Wohnbereichsleitungen, eine Pflegedienstleitung, eine Palliativfachkraft und 9 Pflegefachkräfte. 44% (16) füllten die Frage nach ihrer Funktion nicht aus. Unterscheidungen nach Qualifikation in der Auswertung waren daher nicht sinnvoll. 67% (24) der Pflegefachkräfte haben eine Ausbildung als Altenpfleger/innen und 22% (8) waren Gesundheits- und Krankenpfleger. 63% der Befragten sind weiblich, 22% männlich (5 Personen beantworteten die Frage nicht). Auf die Frage nach dem Alter antwortete nur die Hälfte der Befragte (18), diese waren zwischen 24 und 55 Jahre alt. (Mittelwert 40 Jahre). 24 (67%) Pflegenden machten eine Aussage zur Dauer ihrer Berufserfahrung. Hier reicht die Spanne von 2 Jahren bis zu 30 Jahren (Mittelwert 14,5 Jahre).

7.3.1 Einschätzung des Therapiebeobachtungsbogens

Eine deutliche Mehrheit der Befragten (insgesamt n=36) sieht den Therapiebeobachtungsbogen (TBB) positiv, es wird wenig Kritik geäußert. Es fällt jedoch auf, dass sich rund ein Viertel der Befragten nicht

entscheiden wollte – weder positiv, noch negativ. Während der TBB von mehr als zwei Dritteln als hilfreich und die Dokumentation erleichternd gewertet wird, wird der Platz zum Dokumentieren eher neutral oder kritisch gesehen. Einige Befragte finden, dass die Anwendung des Bogens von wichtigen Arbeiten abhalte und insbesondere wird kritisiert, dass das Ausfüllen zu viel Zeit braucht.

In Tab. 15 werden weitere Antworten zum TBB dargestellt. So geben zwar die meisten Pflegenden an, dass sie beim Auftreten von UAE wissen, was sie zu tun haben und dass das Thema insgesamt stark an Bedeutung gewonnen hat und häufig Gegenstand von Gesprächen ist. Schließlich wird auch von fast allen bezeugt, dass der TBB bei der Pflege der Bewohner eine Hilfe darstellt. Aber nicht einmal ganz die Hälfte der Befragten meint, es träten nunmehr auch weniger UAE auf, auch das Wohlbefinden der Bewohner sehen sie als wenig durch den Einsatz des TBB berührt. Selbst bei der Nutzung des TBB für die Übergabe ist die Bewertung eher zurückhaltend positiv. Auffallend ist vor allem, dass mit dem Einsatz des TBB offenbar mehr Gespräche mit den Ärzten gewünscht werden. Insgesamt wird der Therapiebeobachtungsbogen von 61 % der Befragten mit den Schulnoten 1 oder 2 bewertet.

Tab. 15: Fragen zur Anwendung und den Effekten des Therapiebeobachtungsbogens.

| Angaben in Prozent von n = 36 | stimmt völlig | | neutral | | stimmt gar nicht |
|--|------------------|------|---------|------|---------------------|
| Wenn UAE auftreten, weiß ich, was ich zu tun habe | 38,9 | 38,9 | 16,7 | 0 | 0 |
| Durch den Einsatz des TBB treten nachweislich weniger UAE auf | 11,1 | 36,1 | 38,9 | 5,6 | 2,8 |
| Es stimmt nicht, dass der TBB mir keinerlei Hilfe bei der Pflege der Bewohner bietet | 52,8 | 25,0 | 11,1 | 8,3 | 2,8 |
| Seit dem Einsatz des TBB fühlen sich die Bewohner deutlich wohler | 8,3 | 25,0 | 52,8 | 8,3 | 2,8 |
| Mit dem Einsatz des TBB benötige ich weniger Gespräche mit den Ärzten | 0 | 13,9 | 25,0 | 25,0 | 30,6 |
| Mit dem Einsatz des TBB gibt es sehr viel mehr Gespräche über den Nutzen verordneter Medikamente | 47,2 | 38,9 | 8,3 | 5,6 | 0 |
| Der Einsatz des TBB erleichtert die Visite mit dem Hausarzt | 30,6 | 19,4 | 38,9 | 8,3 | 2,8 |
| Der Einsatz des TBB erleichtert die Dienstübergabe | 11,1 | 33,3 | 33,3 | 13,9 | 8,3 |

7.3.2 Globale Einschätzung des Projektes

Bei der Frage „Würden Sie dieses Projekt auch anderen Einrichtungen weiter empfehlen?“ zeigt sich dagegen ein überaus positives Urteil: 71,9% der Befragten gaben an, dies unbedingt tun zu wollen, 21,9% nur unter bestimmten Bedingungen und 6,3% würden das Projekt nur unter Vorbehalt empfehlen.

Schließlich wurde nach Übertragbarkeit des Projektes gefragt. : 43,8% der Befragten sind der Ansicht, dass das Projekt leicht auf andere Einrichtungen zu übertragen sei, 40,6% allerdings halten dafür „wenige Vorarbeiten“ für erforderlich. Die restlichen 12,5% sind der Auffassung, dass nur mit umfangreichen Vorarbeiten das Projekt übertragbar sei. Insgesamt wird die Übertragbarkeit also als recht aussichtsreich eingeschätzt.

7.3.3 Befragung der AMTS-Pflegekräfte

Etwa die Hälfte der Befragten meint, dass der TBB entsprechend der Projekt-Absicht in Vollständigkeit und Häufigkeit genutzt wird. Auch hier gab es die Gelegenheit durch eine Freitextantwort mögliche Gründe zu identifizieren. „Was hält die Pflegenden möglicherweise von der vollständigen Dokumentation ab?“ „Keine Zeit“ und „Zeitfaktor“ zeigen sich als die am meist genannten Anmerkungen. Die Rückmeldungen „Doppelte Dokumentation“ und „Dienststrukturen“ sowie „noch keine Routine“ sprechen strukturelle Hindernisse an. Eine AMTS-Fachkraft machte die Angabe, dass das „fehlende Verständnis TBB als optimales Hilfsmittel einzusetzen“ ein wichtiger Aspekt sei, warum die Pflegenden den TBB nicht optimal nutzen.

8 Ergebnisse der zweiten Querschnittsanalyse

Die 2. Querschnittsanalyse (2. QS) wurde vom 21.Juni – 30.Juli 2010 in den an der Intervention teilnehmenden Einrichtungen A, C, M, K durchgeführt.

8.1 Demografische Daten – Übersicht der teilnehmenden Heime

In die 2. Querschnittsanalyse konnten 339 (80 %) der Heimbewohner eingeschlossen werden (vorliegende Einverständniserklärung), das waren 8 % weniger Bewohner im Vergleich zur 1. Erhebung in diesen Heimen. Damit lagen die 4 Interventionsheime aber noch über der durchschnittlichen Gesamtrate der erteilten Einverständniserklärungen der 1. Erhebung (Tab. 16).

Tab. 16: Demografische Angaben der Bewohnern der 2. Querschnittsanalyse (PS=Pflegestufe; PEV=Patienteneinverständniserklärung)

| Haus | PEV n / (%) | Weiblich n / (%) | Alter [MW ± SD, Bereich] | PS 0 [n] | PS 1 [n] | PS 2 [n] | PS 3 + Härfefälle [n] |
|------------|----------------|---------------------|-----------------------------|-------------|--------------|--------------|-----------------------------|
| A | 67 (68%) | 58 (86,6%) | 84,2 ± 9,9 (46-101) | 1 | 14 | 33 | 17 |
| C | 119 (90%) | 87 (73,1%) | 82,4 ± 9,3 (53-100) | 9 | 50 | 45 | 15 |
| K | 93 (92%) | 69 (74,2) | 81,4 ± 10,0 (56-103) | 0 | 33 | 38 | 21 |
| M | 60 (63%) | 39 (65,0) | 82,1 ± 11,7 (21-95) | 0 | 32 | 20 | 8 |
| Ge- amt | 339 (80%) | 253 (74,6) | 82,4 ± 10,1 (21-103) | 10 (3%) | 129 (38%) | 136 (40%) | 61 (18%) |

Angaben zur PS fehlen für 3 Bewohner (Einrichtung „A“=2; Einrichtung „K“=1)

8.2 Detektion von UAE

Im Rahmen der 2. Erhebungsphase wurden in 4 Heimen bei 42 Patienten insgesamt 54 UAE detektiert. Daraus ergeben sich für die 4 Einrichtungen 30-Tages-Prävalenzen zwischen 10 und 19,4 UAE je pro 100 Heimbewohnermonate und eine mittlere 30-Tages-Prävalenz von 15,93 pro 100 Heimbewohnermonate (Abb. 18).

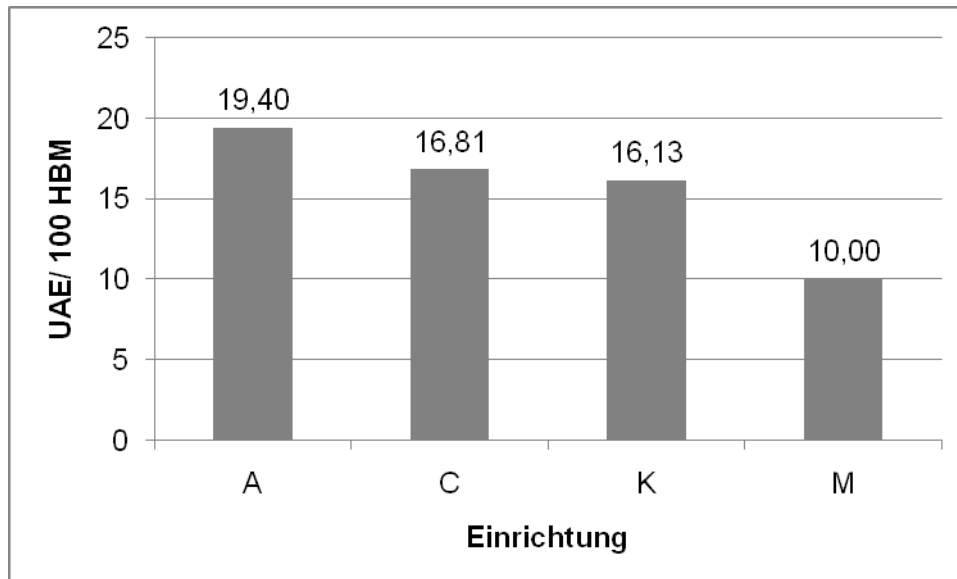


Abb. 18: 30-Tages-UAE-Prävalenz in den vier Einrichtungen der Interventionsphase.

Alle weiteren Betrachtungen wurden, wie auch schon in der 1. Querschnittsanalyse, ausschließlich im Rahmen der **Inzidenz-Betrachtung** (neu aufgetretene Ereignisse im 30 Tage Beobachtungszeitraum) durchgeführt. Vergleiche beziehen sich immer auf die Durchschnittswerte für die 4 Interventionsheime. Im 2. Teil wurden so insgesamt bei 23 Bewohnern 26 neu aufgetretene UAE mit einer resultierenden Häufigkeit von 7,67 UAE pro 100 Heimbewohnermonate ermittelt. 2 Heimbewohner erlitten dabei 2 bzw. 3 UAE. Im Vergleich zum 1. Teil ergibt sich somit eine Reduktion um 1,15 UAE pro 100 Heimbewohnermonate, wobei sich die Häufigkeit in den Heimen A und M um 4,38 bzw. 8,00 UAE/100 Heimbewohnermonate reduzierte in den Einrichtungen C und K jedoch um 1,59 bzw. 2,06 UAE/100 Heimbewohnermonate erhöhte. Im Heim M wurde bei analoger Vorgehensweise wie in der 1. Querschnittsanalyse kein UAE entdeckt (s. Abb. 19).

Es hatten 16 Frauen und 7 Männer mindestens 1 UAE, das entspricht 8 % der männlichen und 6 % der weiblichen Heimbewohner. In der 1. Querschnittsanalyse waren zum Vergleich 3 % der männlichen und 8 % der weiblichen Bewohner von mindestens 1 UAE betroffen.

Das Durchschnittsalter der Bewohner mit UAE lag 83,2 Jahren nur leicht unter dem Gesamtdurchschnittsalter, wobei auch hier Frauen mit 85,5 Jahren älter, Männer mit 77,9 Jahren jedoch jünger als der weibliche bzw. männliche Durchschnittsbewohner waren.

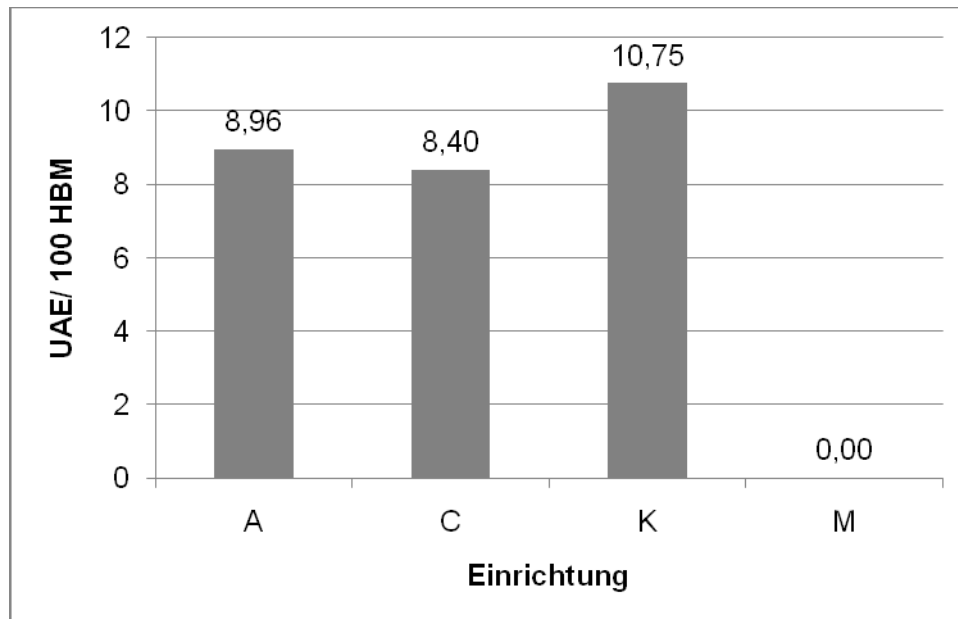


Abb. 19: UAE-Inzidenz in den vier Einrichtungen der Interventionsphase.

8.2.1 Charakteristika der detektierten UAE

Das Kausalitätsassessment nach Naranjo ergab 7 (27 %) mögliche und 19 (73 %) wahrscheinliche UAE im Vergleich zu 17 (52 %) möglichen und 16 (48 %) wahrscheinlichen UAE in den 4 Heimen in der 1. Erhebung.

Während in den Interventionsheimen in der 1. Erhebungsphase 67 % der UAE einen Schweregrad 1 und 2 aufwiesen, waren es nach der Intervention 69 % (s. Tab. 17).

Tab. 17: Klassifikation der UAE in der 2. Querschnittsuntersuchung nach Schweregrad und Vermeidbarkeit.

| Schweregrad nach CTCAE-Klassifikation | Anzahl UAE | |
|---------------------------------------|------------|------|
| | n | % |
| CTCAE Grad 1 | 3 | 11,5 |
| CTCAE Grad 2 | 15 | 57,7 |
| CTCAE Grad 3 | 8 | 30,8 |
| CTCAE Grad 4 | 0 | 0 |
| CTCAE Grad 5 | 0 | 0 |

| Vermeidbarkeit | n | % |
|-------------------|----|------|
| nicht beurteilbar | 2 | 7,7 |
| unvermeidbar | 7 | 26,9 |
| vermeidbar | 17 | 65,4 |
| verminderbar | 0 | 0 |

65 % der UAE wurden als vermeid- oder verminderbar und 35 % als unvermeidbar oder nicht beurteilbar eingeschätzt (Abb. 20) im Vergleich zu 58% bzw. 42% in der 1. Phase.

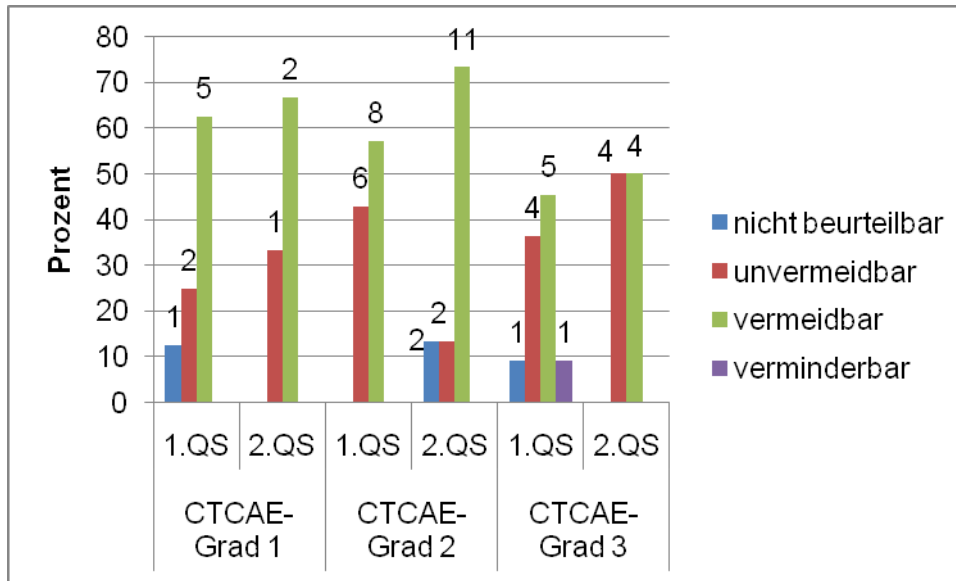


Abb. 20: Vermeidbarkeitsvergleich der UAE in Bezug auf Schweregrad und Vermeidbarkeit.

Die Einschätzung des Schweregrades der UAE nach NCC MERP ergab in beiden Phasen, dass über 95 % der UAE zu erheblichen Schädigungen führten und ein Eingreifen notwendig machte (s. Tab. 18).

Tab. 18 : Vergleich Grad der Schädigung nach NCC MERP.

| Schweregrad nach NCC MERP | | Anzahl n (%) | |
|---------------------------|--|--------------|--------------|
| | | 1. QS | 2. QS |
| A | latenter Fehler (Fehler erreicht den Patienten nicht) | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| B | lediglich abstrakte Gefährdung | 0 (0%) | 0 (0%) |
| C | Unbequemlichkeit/Verunsicherung für den Patienten | 0 (0%) | 0 (0%) |
| D | geringe Schädigung/Gefährdung | 0 (0%) | 1 (3,85 %) |
| E | erhebliche Schädigung – Eingreifen erforderlich | 30 (90,91 %) | 21 (80,77 %) |
| F | schwerwiegende Konsequenzen (z.B. Einweisung, dauerhafter Schaden) | 3 (9,09 %) | 4(15,38 %) |
| G | schwerste Folgen (Lebensgefahr,Intensivbehandlung,Tod) | 0 (0%) | 0 (0%) |

8.2.2 UAE-betroffene Organsysteme und verdächtige Arzneistoffe

Mit n = 16 (62 %) traten in der 2. Querschnittsanalyse die meisten UAE im neurologischen Bereich auf, gefolgt von 5 (19 %) im Gastrointestinaltrakt. Je 5 der neurologischen UAE konnten Stürzen bzw. einer Somnolenz zugeordnet werden. Im Vergleich zur 1. Erhebungsphase ergaben sich deutliche Änderungen der detektierten UAE hinsichtlich der betroffenen Organsysteme (Abb. 21) in den Interventionseinrichtungen. So sind im der 2. Teil keine UAE mehr im Bereich Allergie, Herz-Kreislauf, Niere-Blase und Infektionen beobachtet worden, eine dermatologische UAE wurde im 2. Teil registriert. Prozentual sind in der zweiten Erhebung deutlich mehr neurologische UAE beobachtet worden.

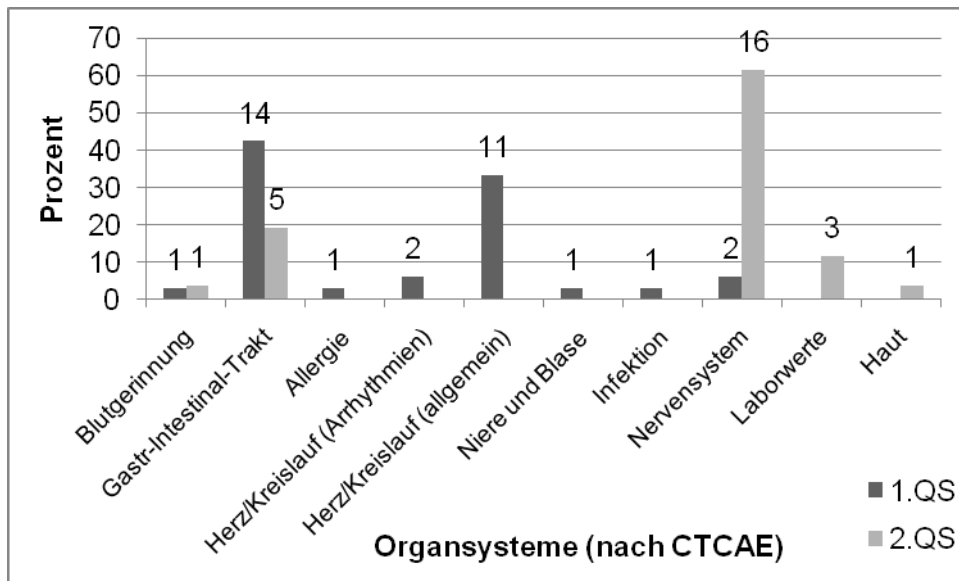


Abb. 21: Vergleich der UAE-betroffenen Organsysteme (nach CTCAE) in den Interventionsheimen.

In der 1. Phase waren 47 % der vermeid- und verminderbaren UAE gastrointestinalen und 37 % kardialen Ursprungs im Vergleich zum 2. Teil, wo dann 65 % der vermeidbaren UAE dem Nervensystem und je 12 % dem GI-Trakt bzw. Laborwerten zugeordnet werden konnten.

Den UAE der 1. Erhebungsphase konnten 54 Wirkstoffe zugeordnet werden, wovon 27 (50 %) als vermeid- oder verminderbare und $n = 27$ (50 %) als unvermeidbare oder nicht beurteilbare UAE klassifiziert wurden. Nach der Intervention wurden 35 Arzneistoffe UAE zugeordnet, davon waren 25 (71 %) vermeid- oder verminderbar und 10 (29 %) unvermeidbar oder nicht beurteilbar. Vergleichend wurden bei 3 (12 %) bzw. 4 (17 %) der Bewohnern Wirkstoffe der PRISCUS–Liste als Auslöser der UAE beurteilt. Die daraus resultierenden UAE waren vermeid- oder verminderbar und führten im 2. Teil bei je einem Bewohner zu 1 Sturz und 1 Krankenhauseinweisung von jeweils 9 Tagen (s. Tab. 19).

Tab. 19: Arzneistoffe, die im Verdacht stehen, eine UAE verursacht zu haben, nach ATC-Code (Vergleich Interventionsheime).

| ATC Code (anatomische Gruppe) | ATC-Code therapeutische Haupt- und Untergruppe* | vermeid-/ verminderbar | | unvermeidbar/ nicht beurteilbar | |
|---------------------------------------|---|------------------------|------|------------------------------------|------|
| | | 1.QS | 2.QS | 1.QS | 2.QS |
| Alimentäres System & Stoffwechsel | A10 | | 2 | | |
| Blut und blutbildende Organe | B01 | 1 | | 1 | |
| | B03 | 1 | | | |
| Kardiovaskuläres System | C01 | 2 | | | |
| | C02 | 1 | | 1 | |
| | C03 | 9 | 3 | 1 | 2 |
| | C07 | | | 3 | |
| | C08 | 1 | | 2 | |
| | C09 | 2 | | 5 | |
| Antinfektiva zur system. Anwendung | J01 | | | 7 | 2 |
| Muskel- und Skelettsystem | M01 | 3 | | 1 | |
| | M03 | 1 | | | |
| Nervensystem | N02 | 3 | 5 | 1 | 1 |
| | N03 | | 1 | | 3 |
| | N05 | 2 | 10 | 3 | 1 |
| | N06 | | 3 | 1 | 1 |
| Respirationstrakt | R03 | 1 | | | |
| | R06 | | | 1 | |
| Varia | V70 | | 1 | | |

*A10=Antidiabetika; B01=antithrombotische Mittel; B03=Antianämika; C01=Herztherapie; C02=Antihypertonika; C03=Diuretika; C07=Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten; C08=Calciumcanalblocker; C09=Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensinsystem; J01=Antibiotika zur systemischen Anwendung; M01=Antiphlogistika und Antirheumatika; M03=Muskelrelaxantien; N02=Analgetika; N05=Psycholeptika; N06=Psychanaleptika; R03= Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen; R06= Antihistaminika zur systemischen Anwendung; V70= Rezepturen

8.2.3 Stürze und medizinische Konsequenzen der UAE

In den vier Interventionsheimen hatten in Zusammenhang mit UAE in der ersten Phase 5 und in der zweiten Phase 6 Bewohner Stürze, dabei erlitten in der ersten Phase 2 Bewohner jeweils 2 und ein Bewohner 4 Stürze. In beiden Erhebungen wurden 5 der Stürze als vermeidbar eingeschätzt. Die Zuordnung der Stürze zu Organsystemen ist in beiden Analysen unterschiedlich. So war in der ersten Phase fast alle (n = 9) Stürze dem Herz-Kreislaufsystem zuzuschreiben, im 2. Teil jedoch 5 (83 %) dem Nervensystem (Tab. 20).

Tab. 20: Beurteilung der Vermeidbarkeit der dokumentierten Stürze in den Interventionsheimen.

| CTCAE-Klassifikation | vermeid-/ verminderbar | | unvermeidbar/ nicht beurteilbar | |
|-------------------------|------------------------|------|---------------------------------|------|
| | 1.QS | 2.QS | 1.QS | 2.QS |
| Herz/Kreislauf | 4 | | 5 | |
| Nervensystem | 1 | 4 | | 1 |
| Laborwerte/Metabolismus | | 1 | | |
| Gesamt | 5 | 5 | 5 | 1 |

Die medizinisch-ökonomischen Konsequenzen wurden bei allen erhobenen UAE (Prävalenz) ermittelt. 22 zusätzliche medizinische Dienstleistungen mit insgesamt 109 Krankenhaustagen resultierten aus den detektierten UAE (s. Tab. 21). Als vermeidbar oder verminderbar wurden davon 11 (50 %) angesehen. In den Interventionsheimen wurden während der 1 Phase zum Vergleich 13 Konsequenzen dokumentiert mit insgesamt 26 Tagen Krankenhausaufenthalt dokumentiert. Die Anzahl der vermeid-/verminderbaren Krankenhaustage lag in beiden Querschnittsanalysen bei 25 bzw. 28 %.

Tab. 21: Medizinische Konsequenzen prävalenter UAE.

| Zusätzlich medizinische Konsequenzen | Alle UAE | | Nur UAE CTCAE-Grad 1 & 2 | | Nur UAE CTCAE-Grad 3 & 4 | |
|--|----------------|----------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------|----------------|
| | 1.QS (n=47) | 2.QS (n=54) | 1.QS (n=32) | 2.QS (n=36) | 1.QS (n=15) | 2.QS (n=18) |
| Hausarzt- Kontakt | 7 (14,9 %) | 8 (14,8 %) | 4 (12,5 %) | 5 (13,9 %) | 3 (20 %) | 3 (16,7 %) |
| Facharzt- Kontakt | 0 (0 %) | 3 (5,6 %) | 0 (0 %) | 3 (8,3 %) | 0 (0 %) | 0 (0 %) |
| Notärztlicher Kontakt | 1 (2,1 %) | 1 (1,8 %) | 0 (0 %) | 1 (2,8 %) | 1 (6,7 %) | 0 (0 %) |
| Krankenhaus- einweisung | 5 (10,6 %) | 10 (18,5 %) | 3 (9,4 %) | 6 (16,7 %) | 2 (13,3 %) | 4 (22,2 %) |
| Gesamt | 13 (27,7 %) | 22 (40,7 %) | 7 (21,9 %) | 22 (41,7 %) | 6 (40,0 %) | 7 (38,9 %) |

9 Diskussion

9.1 Häufigkeit von arzneimittelbezogenen Problemen und unerwünschten Ereignissen

Bei der Lagerung von Arzneimitteln wurde am häufigsten die Bevorratung falscher Medikamente und das Fehlen notwendiger Medikamente bemängelt. In den Unterlagen der Heimbewohner fanden sich im Mittel pro Person 2,5 Dokumentationsfehler, insbesondere inhaltlich unklare und nicht nachvollziehbare Dokumentation, ein fehlendes oder falsches Verordnungsdatum und sonstige Lücken in der Dokumentation. Eine vergleichbare Rolle spielten Dokumentationsfehler in der Untersuchung von 1.423 Verordnungen bzw. Applikationen von Haw et al. (Haw et al. 2007). Zur Einschätzung des Schweregrads der potenziellen Konsequenzen von Dokumentationsfehlern liegen keine Skalen vor, allerdings können Schweregrade von Verordnungs- und Applikationsfehlern von Ärzten, Apothekern und Pflegenden hinreichend valide eingeschätzt werden (Dean & Barber 2001). Für die nicht applizierten (1,1 % aller verordneten Arzneimittel) und in falscher Dosis applizierten Arzneimittel (0,6 %) der untersuchten 9.806 Würfel wurde keine Beurteilung vorgenommen, es ist hier allerdings davon auszugehen, dass ein Anteil von maximal 10 % als potenziell gefährdend bezeichnet würde (Dean & Barber 2001; Taxis et al. 2002). Interessanterweise werden Fehler im Verordnungs- und Dispensierprozess von Deutschen Vertretern der Heilberufe geringer eingeschätzt als in Großbritannien (Taxis et al. 2002).

Sowohl bei der heimbewohnerbezogenen Analyse der ABP als auch bei generellen Aspekten wie Dokumentationsqualität und Lagerung zeigte sich eine große Variabilität zwischen den Heimen. Alle teilnehmenden Heime erhielten einen individuellen Bericht über die bei Ihnen gefundenen ABP (und UAE), sowie Angaben zum projektinternen Benchmark. Diese Berichte führten zu Nachfragen bezüglich Schulungen und eine Prozessoptimierung konnte in einigen der Heime bereits messbar erzielt werden.

Die Anzahl der beobachteten UAE in den teilnehmenden Heimen liegt etwas über der in der Literatur berichteten Häufigkeit von 1,19 – 7,26 pro 100 Heimbewohnermonate (Handler et al. 2006). Allerdings muss hierbei beachtet werden, dass die meisten der ausgewerteten Studien in US-Amerikanischen Heimen mit mehreren Hundert Heimbewohnern und über längere Zeiträume durchgeführt worden. Der von uns eingangs diskutierte Interventionseffekt durch regelmäßige Beobachtung hat in den anderen Untersuchungen vermutlich zu einer niedrigeren UAE-Rate beigetragen. Allerdings sind alle anderen Beobachtungen im Hinblick auf die führenden Symptome im neurologischen Bereich und Gastrointestinaltrakt, die verdächtigten Arzneimittel und die potenzielle Vermeidbarkeit sehr ähnlich (Handler et al. 2006). Vergleichbar zu unserer Untersuchung sind etwa 50 % der UAE vermeidbar und zwischen 10 % und 20 % der UAEs als schwerwiegend zu betrachten, d.h. diese haben einen Notarztbesuch oder eine stationäre Einweisung zur Folge. Insgesamt haben UAE im neurologischen Bereich und Stürze – gleich welcher Genese – die größte Relevanz.

Auffällig ist die hohe Variabilität der UAE zwischen den teilnehmenden Heimen von 1,85 – 16,13 UAE pro 100 Heimbewohnermonate bzw. 0,0 – 10,75 UAE pro 100 Heimbewohnermonate. Daraus sollten keinesfalls ad hoc Schlüsse über die AMTS in den Heimen gezogen werden: eine vergleichsweise hohe Anzahl von UAE kann auch darauf beruhen, dass sehr gut dokumentiert wird und eine niedrige UAE-Inzidenz kann auch ein Hinweis auf eine eher dürftige Dokumentation sein.

In den vier Interventionsheimen ließ sich kein deutlicher Effekt der Intervention aufzeigen. Die relativ ähnlichen Zahlen belegen vielmehr die Stabilität der Erhebungsmethode bzw. sogar noch einen Lerneffekt bei den Wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen. Hier müssen folgende Faktoren berücksichtigt

werden: die 2. Querschnittsanalyse folgte recht kurzfristig nach Durchführung der Intervention (etwa 2 Monate), sodass die Maßnahmen noch nicht greifen konnten. Außerdem spielt die später noch zu diskutierende Tatsache der eher mäßigen hausärztlichen Beteiligung vermutlich eine entscheidende Rolle.

Im Gegensatz zu unserer Untersuchung werden in der Literatur auch Todesfälle auf Grund von UAE dargestellt (Gurwitz et al. 2005; Handler et al. 2006). Diese zu erfassen war aufgrund unseres Erhebungsmodus nicht möglich, da in die Akten verstorbener Patienten kein Einblick genommen werden konnte. Im Rahmen einer Longitudinalstudie wäre dies möglich gewesen (Gurwitz et al. 2005).

9.2 Sicherheitskultur

Zur Erfassung der Sicherheitskultur in Deutschen Alten- und Pflegeheimen lagen bislang keine Daten vor, zumal es kein validiertes Instrument gab. Für diese Untersuchung wurde der von der Agency for Healthcare Research and Quality in Auftrag gegebene (AHRQ 2008) und für Altenheime validierte Fragebogen nach Vor- und Rückübersetzung verwendet.

Die Beurteilung der Sicherheitskultur fiel seitens der Teilnehmer recht positiv aus. Immerhin 78 % der Befragten würden ihr Heim auch Freunden und Verwandten empfehlen. Die eher niedrige Rücklaufquote mit unter 30 % (im Vergleich dazu in den USA 75 %) lässt vermuten, dass hier ein positiver Selektions-Bias vorliegt, d.h. besonders engagierte, motivierte und allgemein positiv eingestellte Mitarbeiter haben den Fragebogen zurück gesendet. Auch gewisse Unschärfen in der Verteilung der Antworten waren zu identifizieren. An verschiedenen Stellen der Beantwortung zeigte es sich, dass eine Tendenz zur eher positiven Beurteilung bestand. So wurde die schlechten Noten generell vermieden, andererseits wurde bei der Frage: „Die Mitarbeiter fühlen sich sicher, eigene Fehler zu melden“ am häufigsten die Antwort „nicht zutreffend/weiss nicht“ angekreuzt. Möglicherweise war auf die Anonymität der Befragung nicht ausreichend hingewiesen worden.

Insgesamt haben deutsche Befragte mehr positive Einschätzungen abgegeben als amerikanische Befragte. Dies ist insofern schwierig zu interpretieren, da aus den USA bekannt ist, dass Personal der Verwaltung die Sicherheit höher einschätzt als Pflegenden selbst, bei unserer Befragung jedoch nur sehr wenige Teilnehmer aus der Verwaltung der Heime vertreten waren (Singer et al. 2009; AHRQ 2008).

Bezüglich der Parameter Validität, Reliabilität und Trennschärfe ließ sich eine akzeptable bis gute Qualität des Fragebogens nachweisen. Der Fragebogen scheint geeignet zu sein, heimspezifische Charakteristika wie Personalausstattung und persönlicher Umgang miteinander, zu erfassen. Auch hier sind weitere Untersuchungen erforderlich, da aufgrund der niedrigen Fallzahl und der schlechten Rücklaufquote gesicherte Aussagen zum Zusammenhang mit der Beschäftigungsdauer, der Heim/Bereichsgröße und der beobachteten UAE-Rate nicht zu treffen sind.

9.3 Hausärztliche Fortbildung

Die Teilnahmebereitschaft der Hausärzte liegt hinter den Erwartungen. Trotz intensiver Bemühungen in der adressatenspezifischen Planung und Durchführung der Fortbildungen bezüglich Zeit und Raum (z.B. außerhalb von Schulferien, räumliche Nähe) konnte die Zielgruppe nicht ausreichend motiviert werden. Auch der Peer-Effekt hatte nicht die erwartete Zugkraft (Borgiel et al. 1989; Goddard et al. 2000; Hummers-Pradier et al. 2000; Brockmann 2001; van Driel et al. 2005; Young et al. 2006).

Aus den nicht systematisch geführten Gesprächen mit den Hausärzten lässt sich keine pauschale Ursache für systemische oder individuelle Gründe für die erzielte Bereitschaft erkennen. Vielmehr ist von einer Vielzahl von systemischen und individuellen Gründen auszugehen (Lionis et al. 2004; Hummers-Pradier et al. 2008).

Als ein systemischer Grund kann möglicherweise die Tatsache gelten, dass im Zeitfenster der Rekrutierung bzw. der Fortbildungen auch die Veranstaltungen der Kassenärztlichen Vereinigungen zu Änderungen in den Disease Management Programmen lagen. Allerdings gilt es zu bedenken, dass es immer konkurrierende Veranstaltungen geben wird. Ein anderer systematischer Grund, Diskriminierung von Hausärzten als Forschungsgegenstand, kann hier kategorisch ausgeschlossen werden, da das Motivationsschreiben als auch die Evaluationsform Befürchtungen von unschlüssigen Hausärzten diese Bedenken zerstreuen mussten (Kochen et al. 2000; Kekki 2005).

Als ein individueller Grund gegen eine aktive Teilnahme wurde von teilgenommen Hausärzten der hohe zeitliche Aufwand im Verhältnis zum Nutzen (kein Heim-Patient) spekuliert (Asch et al. 2000; Evans et al. 2002; Altiner et al. 2007; Hummers-Pradier et al. 2008). Im Hinblick auf die Demografie ist davon auszugehen, dass es langfristig nur eine geringe Anzahl an Hausärzten geben wird, die keine Heim-Patienten zu versorgen haben.

Diese zwei oben aufgeführten Gründe sind wegen ihrer häufigeren Nennung hier erwähnt. Trotzdem kann lediglich spekuliert werden, was die Teilnahmebereitschaft beeinflusst hat. Ob eine systematische Erhebung Klarheit bringen würde, muss bezweifelt werden.

Interventionsform und –inhalt ist nicht kritisiert worden. Vielmehr war konstruktive Kritik in Form von Ergänzungen angemerkt worden. Gut waren die „peer educational outreach visits“ angekommen. Vielfach wurde hier nach der Fortbildung der Wunsch nach einem regelmäßigen Erfahrungsaustausch geäußert, da viele über keinen universitären Kontakt verfügen.

Der interdisziplinäre Ansatz von Apothekern, Pflegepersonen und Hausärzten wurden von den teilgenommenen Hausärzten begrüßt. Rückschlüsse über Motivation und/oder über Auswirkungen lassen sich aufgrund mangelnder Rückmeldung diesbezüglich nicht machen.

Geht man davon aus, dass die ärztliche Verordnung und die Kommunikation mit den Ärzten ein wesentlicher Faktor für die AMTS ist, dann konnte dieser Faktor nur unwesentlich beeinflusst werden. Ebenso war die Kommunikation mit den Ärzten als ein Erfolgsfaktor der Intervention identifiziert, dieses Ziel konnte nicht erreicht werden. Es ergeben sich daraus u.a. verschiedene Gesichtspunkte:

- a) Haus- und Fachärzte müssen von Anbeginn stärker in das Projekt einbezogen werden
- b) Incentives wie z.B. finanzielle Honorierung der Projektteilnahme sollten angedacht werden
- c) Einbeziehung der Aktivitäten in Pharmakotherapiezykel, DMP und dafür erforderliche Weiterbildungen
- d) größere „awareness“ für geriatrische Pharmakotherapie schaffen

9.4 AMTS-Schulung und Zufriedenheit der Pflegenden mit der Intervention

Zunächst muss festgehalten werden, dass der Rücklauf der Fragebögen sehr spärlich war trotz mehrfacher Nachfragen von verschiedenen Projektbeteiligten. So konnten von 100 an 4 Einrichtungen verschickten Fragebögen nur insgesamt 36 ausgewertet werden, die sich außerdem sehr unterschiedlich auf die verschiedenen Einrichtungen verteilen.

Die relativ geringe allgemeine Rücklaufquote in Verbindung mit der hohen Zahl an Missing Data bei den personenbezogenen Angaben lassen auf ein gewisses Misstrauen gegenüber den Zusagen zur zugesicherten Anonymität schließen. Vor allem lassen sie vermuten, dass in Teilen negative Sanktionen bei kritischen Angaben befürchtet werden. Nicht ausgeschlossen werden kann daher, dass die Pflegenden, die das Projekt besonders kritisch sehen, an der Befragung nicht teilgenommen haben.

Insgesamt allerdings lässt sich festhalten, dass die Pflegenden, die geantwortet haben, mit der Durchführung der Schulung und dem Instrument des TBB allgemein zufrieden sind. Auffällig ist

insbesondere der Wunsch einzelner Pflegender nach weiteren Schulungen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen. Sie empfehlen das Projekt gerne für andere Einrichtungen und halten es auch mit evtl. geringen Vorarbeiten für gut übertragbar.

Hinsichtlich der Machbarkeit der Intervention werden von den Pflegenden zwei wesentliche Gründe genannt, die die Umsetzung zumindest erschweren. Zunächst handelt es sich um fehlende zeitliche Ressourcen als einer strukturellen Einflussgröße. Dies bedingt die unvollständige und unregelmäßige Dokumentation des TBB. Und es betrifft die Treffen – also die Organisation und Kooperation mit den anderen Berufsgruppen-. Aus den Antworten der Pflegenden wird deutlich, dass eine regelmäßige Durchführung der Kurvenvisite mit den Hausärzten problematisch zu sein scheint. Dies mag an verschiedensten strukturellen und organisatorischen Aspekten liegen. Die Pflegenden haben jedenfalls mehrheitlich angegeben, durch die Schulung und den TBB einen größeren Gesprächsbedarf hinsichtlich unerwünschter Arzneimittelwirkungen zu haben, der Teil der Kurvenvisite sein könnte.

Trotz dieser Schwierigkeiten beurteilen die Pflegenden die Intervention insgesamt als gut, effektiv und machbar. Sie würden diese auch anderen Einrichtungen weiterempfehlen. Der allenthalben überall berichtete Zeitdruck in der stationären Altenhilfe muss durchweg immer wieder zur Abwehr von Innovationen herhalten, die auf die Dauer durchaus zeitsparend wirken könnten. Hier wären langfristige Untersuchungen äußerst wichtig, denn es ist gleichzeitig nicht zu leugnen, dass dieser Zeitdruck existiert.

Die AMTS-Fachkräfte, die innerhalb der Intervention zur Arzneimitteltherapiesicherheit eine Schlüsselrolle und -funktion haben, sind von der Wirksamkeit der Intervention überzeugt und fühlen sich in dieser Rolle auch entsprechend akzeptiert.

9.5 Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Im vorgelegten Projekt wurde eine zum internationalen Standard vergleichbare Erhebung von arzneimittelbezogenen Problemen und unerwünschten Ereignissen in Alten- und Pflegeheimen durchgeführt. Die beobachtete Prävalenz und Inzidenz von etwa 8 UAE pro 100 Heimbewohnermonate liegt im oberen Bereich der in der internationalen Literatur veröffentlichten Daten. Man kann also davon ausgehen, dass der verwendete Detektionsmodus mittels Therapiebeobachtungsbögen und Aktendurchsicht eine gute Identifikationsrate erzielt hat.

Die abgeleitete Intervention wurde von den Hauptbeteiligten Pflegekräften und Apothekern sehr gut angenommen, Leitfaden und AMTS-Karte konnten eingesetzt werden. Angesichts der Komplexität der problembehafteten Medikationsfälle ist die hohe Anzahl an AMTS-Treffen, besprochener und in Angriff genommener Probleme sehr positiv zu bewerten. Die 2. Phase war nicht angelegt, einen Unterschied hinsichtlich UAE-Prävalenz/Inzidenz vor und nach der Intervention zu belegen. Die Zeit der Anwendung war viel zu kurz und die beteiligten Personen befanden sich noch am Anfang ihrer Lernkurve. Darüber hinaus war insbesondere im Bereich der Dokumentation und beim Ausfüllen der Therapiebeobachtungsbögen ein verändertes Verhalten zu verzeichnen, was zu einer vermehrten Problemwahrnehmung und damit Dokumentation von UAE führte.

Bedauerlicherweise gelang es nicht, die Hausärzte so in die Intervention zu integrieren, wie es geplant war. Ob eine längere Vorlaufzeit diesen Umstand signifikant verändert hätte, ist nicht bekannt. Für zukünftige Projekte muss gerade an der Kommunikationsebene Pflegepersonal/Hausärzte noch vermehrt gearbeitet werden. Trotz ihres arzneimittelspezifischen Wissens ist es auch auf internationaler Ebene nur teilweise gelungen (Roberts et al. 2001), durch vermehrten Einsatz von Apothekern in Altenheimen unerwünschte Arzneimittelereignisse zu verhindern (Verrue et al. 2009). Es kann dadurch aber das Bewusstsein der Ärzte und des Pflegepersonals für geriatrische Pharmakotherapie, und insbesondere

deren Risiken, geschärft werden. Auch lassen sich Anzahl der Verordnungen, Angemessenheit der Verordnungen und Anzahl der verordneten Psychopharmaka signifikant verringern (Verrue et al. 2009). Eine besondere Betrachtung verdient die – im Vergleich zu vielen anderen Ländern – Tatsache, dass die Patienten in einem Heim von einer Vielzahl von Ärzten behandelt werden. Eine kleinere Gruppe von Ärzten, die sich auch mehr mit „ihrem Altenheim“ identifiziert, wäre möglicherweise einfacher zu begeistern und zu Teambesprechungen bereit.

Wie auch in der Literatur publiziert (Verrue et al. 2009), nehmen Pflegekräfte pharmakotherapeutische Schulungen gerne wahr und beurteilten die Intervention insgesamt als praktikabel und teilweise sogar als sehr erstrebenswert. Inwieweit sich hier ein Zusammenhang mit der Sicherheitskultur finden lässt, konnte im Rahmen der vorgelegten Untersuchung nicht geklärt werden. Es besteht jedoch nun ein übersetztes Instrument, das beispielsweise als Online-Befragung mit gefühlter größerer Anonymität eingesetzt werden könnte.

Zur Teambildung, was für das Outcome im Hinblick auf UAE entscheidend ist, müssen Hausärzte in zukünftigen Projekten stärker eingebunden werden. Für den Einsatz in der Praxis liegen AMTS-Karte und AMTS-Leitfaden vor und wurden bereits vielfach angefragt. Die Weiterbildung für Pflegekräfte ist etabliert und wird angenommen. Die Grundlage für eine kontrollierte Interventionsstudie, basierend auf evaluierten Modulen, wurde somit geschaffen.

9.6 Gender Mainstreaming Aspekt

In den untersuchten Heimen lebten erwartungsgemäß 70 % Frauen, dies entspricht anderen Erhebungen (BMFSFJ 2005). 78 % der Heimbewohner mit UAE waren weiblichen Geschlechts, d.h. Frauen waren bei den betroffenen Bewohnern geringgradig überrepräsentiert. Allerdings waren die Bewohner mit UAE etwas älter als Bewohner ohne UAE und in den noch höheren Altersgruppen sind zunehmend Frauen vertreten. Dies entspricht anderen Untersuchungen zur Geschlechterverteilung von UAE (Zopf et al. 2008; Schmiedl et al. 2007) bei hochbetagten Frauen. Frauen haben im Mittel ein niedrigeres Körpergewicht als Männer (Schmiedl et al. 2007), sprechen sensitiver auf Diuretika an (Janhsen et al. 2009) und haben ein höheres Risiko, eine potenziell inadäquate Medikation zu erhalten (Holt S; unveröffentlichte Daten).

10 Gesamtbeurteilung

In der Gesamtschau konnten alle Projektziele erreicht werden:

- Die Erhebung von ABP und UAE bei ca. 1.000 Altenheimbewohnern
- Die Entwicklung und Machbarkeitsanalyse einer Intervention
- Eine Untersuchung zur Sicherheitskultur sowie eine Analyse der Zufriedenheit der Pflegenden mit der Intervention.

11 Verbreitung der Projektergebnisse und Öffentlichkeitsarbeit

Sowohl das Studiendesign als auch Zwischenergebnisse wurden bereits auf mehreren Fachtagungen vorgetragen, u.a. beim 3. Deutschen Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie im Juni 2010 in Berlin. Weitere Vorträge und Präsentationen s. Publikationsverzeichnis.

Die Ergebnisse fließen aktuell in die Weiterbildung von Ärzten, Apothekern und Pflegekräften ein. Es wird u.a. regelhaft nach der AMTS-Karte nachgefragt. Zahlreiche Altenheimträger haben sich aufgrund der Vorträge bereits gemeldet, um nach dem AMTS-Leitfaden vorzugehen.

Mit den jetzt vorliegenden Daten sind mindestens zwei Publikationen in Fachzeitschriften geplant, eine in einer englischsprachigen Zeitschrift im Bereich Klinische Pharmakologie/Pharmazie/Geriatrie, ein Beitrag wurde vom Deutschen Ärzteblatt angefragt.

12 Verwertung der Projektergebnisse

Die Ergebnisse der Machbarkeitsanalyse sollten zunächst in einer kontrollierten Studie auf breiterer Basis validiert werden. Von öffentlicher Relevanz dürfte die Frage sein, ob die Weiterbildung Geriatrische Pharmazie Vorbedingung für heimversorgende Apotheker sein sollte und inwieweit Altenheime – analog zu unserem Modell – mindestens eine Pflegekraft zur Fachkraft AMTS ausbilden sollte.

Das im Rahmen des Projektes aufgebaute Know-how wird an allen teilnehmenden Heimen auch nach Studienende weiter genutzt, die AMTS-Teams bleiben bestehen. Auch in einigen der Nicht-Interventionsheime wurden mittlerweile Schulungen durchgeführt. AMTS-Leitfaden und AMTS-Karte sollen der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

13 Publikationsverzeichnis der im Projekt entstandenen Arbeiten

Posterbeiträge

Schröder F, Bernard S, Hanke F, Schmiedl S, Redaelli M, Wilm S, Jaehde U, Thürmann PA: Intervention zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen. 3. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie: http://www.kongress-patientensicherheit.de/poster_2010.html

Schröder F, Bernard S, Hanke F, Schmiedl S, Jaehde U, Thürmann PA: Adverse Drug Events in German Nursing Homes. DPhG Jahrestagung 2010: 137 (Abstr. K201)

Redaelli M, Wilm S, Hanke F, Schröder F, Bernard S, Jaehde U, Thürmann PA: Können Hausärzte einen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen leisten? Monitor Versorgungsforschung Special 2010: 88 (Abstr. PS 24)

Vorträge

Thürmann PA, Jaehde U. AMTS in Alten- und Pflegeheimen. Vortragsveranstaltung Klinische Pharmazie der DPhG-Jahrestagung, Jena, 29. September 2009

Jaehde U: Optimierung der AMTS in Alten- und Pflegeheimen: Stand des BMG geförderten Forschungsprojektes im Rahmen des AP AMTS. 3. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie, Berlin, 20. Juni 2010. <http://www.kongress-patientensicherheit.de/vortraege.html>

Jaehde U, Hanke F: Medication Safety of Elderly Patients in Nursing Homes. Vortragsveranstaltung Klinische Pharmazie der DPhG-Jahrestagung, Braunschweig, 04. Oktober 2010

Thürmann PA, Hanke F, Bernard S, Schröder F, Schmiedl S, Wilm S, Redaelli M, Jaehde U: Drug-related problems and adverse events in nursing homes. 17. GAA-Jahrestagung 2010: <http://www.egms.de/static/de/meetings/gaa2010/10gaa21.shtml>

Masterarbeiten

Seibel C. Sicherheitskultur in Alten- und Pflegeheimen. Masterarbeit (Master of Science), Universität Bonn 2010 (abgeschlossen)

Geplante Promotionen

Hildebrand J: Verfügbarkeit und Relevanz von Laborwerten bei der Arzneimitteltherapiesicherheit in Altenheimen. Betreuer: P. Thürmann, I. Füssgen, U. Jaehde. Laufende Promotion zum Dr.rer.med., Universität Witten/ Herdecke

Schröder F: Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen. Betreuer: P. Thürmann, S. Wilm, U. Jaehde. Laufende Promotion zum Dr.rer.med., Universität Witten/ Herdecke

14 Literatur

- ABDA Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: http://www.abda.de/fileadmin/assets/Praktische_Hilfen/Handlungsanweisungen/Heimversorgung/LL_Heimversorgung.pdf (Letzter Zugriff 3.2.2011)
- Agency for Healthcare Research and Quality. 2008 Preliminary Comparative Results: Nursing Home Survey on Patient Safety Culture; 2008. <http://www.ahrq.gov/qual/nhsurvey08/nhprelim08.htm> (letzter Zugriff 1.2.2011).
- Asch S, Connor SE, Hamilton EG, Fox SA: Problems in recruiting community-based physicians for health services research. *J Gen Intern Med* 2000;15: 591-599.
- Altiner A, Brockmann S, Sielk M, Wilm S, Wegscheider K, Abholz HH: Reducing antibiotic prescriptions for acute cough by motivating GPs to change their attitudes to communication and empowering patients: a cluster-randomized intervention study. *J Antimicrob Chemother* 2007; 60: 638-664.
- Bramlage P, Siepmann M, Kirch W: Arzneimittelinteraktionen im Alter. *DMW* 2004; 129: 895-900.
- Brockmann S: Forschungsk Kooperation - Zur Mitarbeit niedergelassener Hausärzte bei medizinischer Forschung: Ein Erfahrungsbericht. *Z Allgemeinmed* 2003; 78:12-14.
- Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend: Erster Bericht über die Situation der Heime und Betreuung der Bewohnerinnen und Bewohner für Deutschland. Berlin 2005.
- Evans J, Lambert T, Goldacre M: GP recruitment and retention: a qualitative analysis of doctors' comments about training for and working in general practice. *Occ Pap R Coll Gen Pract* 2002;83:1-33.
- Dean B, Barber N: Validity and reliability of observational methods for studying medication administration errors. *Am J Health Syst Pharm*. 2001; 58:54-59.
- Fick DM, Cooper JW, Wade WE et al: Updating the Beers' criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. *Arch Intern Med* 2003; 163: 2716-2724.
- Gurwitz JH, Field TS, Judge J et al: The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities. *Am J Med* 2005; 118: 251-258.
- Haider SO, Johnell K, Thorslund M, Fastbom J: Trends in polypharmacy and drug-drug interactions across educational groups in elderly patients in Sweden for the period 1992 – 2002. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2007; 45: 643-653.
- Handler SM, Castle NG, Studenski SA, Perera S, Fridsma DB, Nace DA et al: Patient safety culture assessment in the nursing home. *Qual Saf Health Care* 2006; 15: 400-404.
- Handler SM, Hanlon JT, Perera S et al: Consensus List of Signals to Detect Potential Adverse Drug Reactions in Nursing Homes. *J Am Geriatr Soc* 2008; 56: 808-815.
- Hanke F, Szymanski J, Jaehde U, Thürmann PA: Drug-related problems in nursing homes – a prospective study. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2006; 44: 500 (abstr.).
- Haw C, Stubbs J, Dickens G: An observational study of medication administration errors in old-age psychiatric in-patients. *Int J Qual Health Care* 2007; 19: 210-216
- Holland R, Desborough J, Goodyer L et al: Does pharmacist-led medication review help to reduce hospital admissions and deaths in older people? A systematic review and meta-analysis. *BJCP* 2008; 65: 303-316.

- Holt S, Schmiedl S, Thürmann PA: Potentially inappropriate medications in the elderly: the PRISCUS list. *Dtsch Aerztebl Int* 2010; 107:543-551.
- Hummers-Pradier E, Scheidt-Nave C, Martin H, Heinemann S, Kochen MM, Himmel W: Simply no time? Barriers to GPs' participation in primary health care research. *Fam Pract* 2008; 25:105-112.
- Jaehde U, Hanke F, Demgenski M: Arzneimitteltherapie im Alter: Mehr Überblick trotz Polymedikation. *Pharm Ztg* 2008; 153: 2110-2120.
- Jano E, Aparasu RR: Healthcare outcomes associated with Beers' criteria: A systematic review. *Ann Pharmacother* 2007; 41: 438-447.
- Janhsen K, Werner U, Glaeske G, Thürmann P: Can drug prescription characteristics explain observed gender differences in serious adverse drug reactions caused by diuretics? *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2009; 104: 509 (abstr. 137).
- Kekki P: Promoting clinical research in general practice. *Educ Health (Abingdon)*; 2005;18: 283-289.
- Kochen MM, Niebling W, Abholz H-H: Forschen oder beforscht werden? *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 2000;76: 347-348.
- Kölzsch M, Kopke K, Fischer T, Hofmann W, Kuhnert R, Bolbrinker J, Kuhlmeiy A, Dräger D, Kreutz R: Prescribing of inappropriate medication in nursing-home residents in Germany according to a French consensus list: a cross-sectional cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011; 20:12-19.
- Lionis C, Stoffers HE, Hummers-Pradier E, Griffiths F, Rotar-Pavlic D, Rethans JJ: Setting priorities and identifying barriers for general practice research in Europe. Results from an EGPRW meeting. *Fam Pract* 2004; 21:587-593.
- MDS, Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen: Grundlagen der MDK-Qualitätsprüfungen in der stationären Pflege. MDS: Essen, 2005.
- Molter-Bock E, Hasford J, Pfundstein T: Psychopharmakologische Behandlungspraxis in Münchener Altenpflegeheimen. *Z Gerontol Geriat* 2006; 39: 336-343.
- Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW: Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 306-314.
- Naranjo CA, Busto U, Sellers EM: A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther* 1981; 30: 239-345.
- Pittrow D, Krappweis J, Kirch W: Arzneimittelanwendung bei Alten- und Pflegeheimbewohnern im Vergleich zu Patienten in ambulanter Pflege bzw. ohne Pflegebedarf. *Dtsch Med Wochschr* 2002; 127: 1995-2000.
- Roberts MS, Stokes JA, King MA, Lynne TA, Purdie DM, Glasziou PP, Wilson DA, McCarthy ST, Brooks GE, de Looze FJ, Del Mar CB. Outcomes of a randomized controlled trial of a clinical pharmacy intervention in 52 nursing homes. *Br J Clin Pharmacol* 2001;51: 257-265.
- R Development Core Team (2010) R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. ISBN 3-900051-07-0, URL <http://www.R-project.org/>.
- Schmiedl S, Szymanski J, Rottenkolber M, Dreweolow B, Hase G, Hippus M, Reimann IR, Siegmund W, May K, Haack S, Hasford J, Thürmann PA für die Deutsche Pharmakovigilanz-Studiengruppe: Fingerhut – ein alter Hut? Eine Analyse stationärer Aufnahmen durch digitalisassoziierte unerwünschte Arzneimittelwirkungen. *Med Klinik* 2007; 102: 603-611.
- Schumock GT, Thornton JP: Focusing on the preventability of adverse drug reactions. *Hosp Pharm* 1992;27: 538.

Singer SJ, Gaba DM, Falwell A, Lin S, Hayes J, Baker L: Patient safety climate in 92 US hospitals. Differene by work area and discipline. *Med Care* 2009; 47:23-31.

Snyder RA, Abarca J, Meza JL, Rothschild JM, Rizos A, Bates D: Reliability evaluation of the adapted National Coordinating Council Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) index. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007; 16: 1006-1013.

Taxis K, Dean B, Barber N: The validation of an existing method of scoring the severity of medication administration errors for use in Germany. *Pharm World Sci.* 2002; 24:236-239.

Thürmann PA, Werner U, Hanke F, Schmiedl S, Drewelow B, Hippus M, Reimann IR, Siegmund W, Hasford J: Arzneimittelrisiken bei hochbetagten Patienten: Ergebnisse deutscher Studien. In: *Fortschritt und Fortbildung in der Medizin (Hrsg. BÄK)*; Band 31; 2007: 216-224.

Turnheim K: Drug therapy in the elderly. *Exp Gerontol* 2004; 39: 1731-1738.

Van Driel ML, De Sutter AI, Christiaens TC, De Maeseneer JM: Quality of care: the need for medical, contextual and policy evidence in primary care. *J Eval Clin Pract.* 2005;11: 417-429.

Van Weert, J: Multi-sensory stimulation in 24-hour dementia care. Dissertation. Universität Utrecht, NL.

Verrue CLR, Petrovic M, Mehuys E, Remon JR, Vander Stichele R: Pharmacists' interventions for optimization of medication use in nursing homes. A systematic review. *Drugs Aging* 2009; 26:37-49.

Zopf Y, Rabe C, Neubert A et al: Women encounter ADRs more often than do men. *Eur J Clin Pharmacol* 2008; 64:999-1004.

Anhang

Anhang 1: Fragebogen zur Sicherheitskultur in den Alten- und Pflegeheimen

Anhang 2: Teilnehmer des Expertenworkshops am 12.2.2010

Anhang 3: AMTS-Handbuch

Anhang 4: Fragebogen zur Zufriedenheit der Pflegenden mit der Intervention