

KURZBERICHT

Thema	Arzneimitteltherapiesicherheit bei Patienten in Einrichtungen der Langzeitpflege (AMTS-AMPEL)
Schlüsselbegriffe	Arzneimitteltherapiesicherheit, Altenheime, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, multiprofessionelle Intervention
Ressort, Institut	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Auftragnehmer(in)	Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Universität Witten/Herdecke gGmbH
Projektleitung	Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann, Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde
Autor(en)	Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann, Prof. Dr. rer. nat. Ulrich Jaehde
Beginn	01.06.2012
Ende	31.12.2015

Vorhabenbeschreibung, Arbeitsziele

Sowohl Untersuchungen in Deutschland als auch aus anderen Ländern belegen, dass etwa 5 % der Krankenhausaufnahmen auf unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) beruhen, d.h. durch im ambulanten Bereich verordnete Arzneistoffe (mit)verursacht werden (1). Man schätzt, dass etwa die Hälfte der UAW vermeidbar ist (2). Besonders hoch ist die Rate bei älteren und betagten Menschen, da diese 1) meist zahlreiche Medikamente einnehmen und 2) aufgrund ihres fortgeschrittenen Alters verbunden mit Gebrechlichkeit ein höheres Risiko haben, Medikamente nicht zu vertragen (3). Das BMG schreibt seit 2007 den Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) fort, neben zahlreichen Aktivitäten zur Verbesserung der AMTS werden Forschungsprojekte gefördert. In dem von 2009 bis 2010 geförderten Projekt zur AMTS (4) wurden erstmals Daten zu UAW in zehn deutschen Altenheimen an 778 Heimbewohnern in Nordrhein-Westfalen (NRW) erhoben: während einer einmonatigen Beobachtungsphase wurde bei etwa 10 % der Heimbewohner mindestens eine UAW beobachtet. Im selben Projekt wurde eine multiprofessionelle Intervention zur Reduktion von UAW im Rahmen eines Expertenworkshops erarbeitet und auf ihre Machbarkeit hin evaluiert. Wesentliche Elemente der Intervention waren a) eine strukturierte Erfassung der Therapiebeobachtung durch das Pflegepersonal, b) die Weiterbildung von Pflegekräften zum Thema AMTS, c) die Weiterbildung von heimversorgenden Apothekerinnen und Apothekern in Geriatrischer Pharmazie, d) die Implementierung eines AMTS-Teams mit festen Aufgaben in jedem Wohnbereich eines Heims und e) die Sensibilisierung der heimversorgenden Hausärztinnen und -ärzte durch Fortbildungsveranstaltungen und bei individuellen Beratungen durch hausärztliche Kollegen. Die Intervention wurde von den Pflegekräften der teilnehmenden Einrichtungen sowie den Apothekerinnen und Apothekern als positiv und machbar empfunden, das Interesse bei den Hausärztinnen und -ärzten war deutlich geringer.

Ziel des Projekts AMTS-AMPEL war es, die Wirksamkeit und Nachhaltigkeit der Intervention zur Reduktion der UAW-Prävalenz in Altenheimen zu evaluieren. Die Studie sollte in einem alten und einem neuen Bundesland stattfinden sowie ländliche und städtische Regionen abbilden.

Durchführung, Methodik

Die Projektleitung lag beim Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie der Universität Witten/Herdecke (Prof. Thürmann) sowie dem Bereich Klinische Pharmazie des Pharmazeutischen Instituts der Universität Bonn (Prof. Jaehde). Beteiligte Partner waren die Lehrstühle für Allgemeinmedizin der Universitäten Rostock (Prof. Altiner) und Düsseldorf (Prof. Wilm) sowie das Institut für Klinische Pharmakologie der Universität Rostock (Prof. Drewelow). Die statistische Auswertung erfolgte im Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Eppendorf (Prof. Wegscheider).

Die Studie war als prospektive, offene Studie angelegt, wobei zu Beginn, 6 und 12 Monate nach Intervention UAW in den Altenheimen durch geschulte Apothekerinnen und Apotheker erhoben wurden. Die positiven Voten der beteiligten Ethikkommissionen lagen vor, von jeder Heimbewohnerin bzw. jedem Heimbewohner und Betreuerin bzw. Betreuer wurde das Einverständnis zur Datenerhebung eingeholt.

Über die Allgemeinmedizinischen Institute wurden Hausärztinnen und -ärzte rekrutiert sowie die Pflegeeinrichtungen kontaktiert, weitere interessierte Heime konnten ebenfalls teilnehmen. Die dokumentierten UAW wurden in einer Expertenrunde (Apotheker, Ärzte) im Hinblick auf ihre Kausalität und Vermeidbarkeit beurteilt. Von den Patientinnen und Patienten mit UAW wurden demografische und gesundheitsbezogene Angaben sowie die vollständige Medikation erfasst.

Im Rahmen der Intervention erhielt aus jedem teilnehmenden Wohnbereich mindestens eine Pflegekraft eine zweitägige Fortbildung. Die Apothekerinnen und Apotheker waren (in NRW) teilweise in der Weiterbildung Geriatriische Pharmazie, alle erhielten eine eintägige Fortbildung. Für die Hausärztinnen und -ärzte war entweder eine Fortbildung oder ein Gespräch mit einem geschulten Kollegen vorgesehen.

Die Daten wurden in eine Access-Datenbank eingegeben, die statistische Auswertung erfolgte mit R, Version 3.2.3. Hauptzielgröße war die Prävalenz vermeidbarer UAW.

Gender Mainstreaming

Über 70 % der in die Studie eingeschlossenen Heimbewohner waren weiblichen Geschlechts, dies entsprach der Geschlechterverteilung in den teilnehmenden Einrichtungen und entspricht auch den Angaben im Länderpflegebericht von 72 % (5). Bei den weiblichen Heimbewohner zeigte sich eine größere Reduktion der UAW als bei den männlichen.

Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Fortführung

Insgesamt wurden 8 Heime in Mecklenburg/Vorpommern und 10 Heime in NRW rekrutiert und von 1.017 Heimbewohnerinnen und -bewohnern das Einverständnis zur Teilnahme eingeholt.

Die Prävalenz vermeidbarer UAW konnte sechs Monate nach der Intervention um etwa die Hälfte, von 11,9 % auf 6,9 % gesenkt werden. Auch die Inzidenz vermeidbarer UAW verringerte sich von 17,56 auf 4,67 UAW pro 10 000 Heimbewohnertage. Nach zwölf Monaten sank die Prävalenz vermeidbarer UAW auf 5,5 % und die Inzidenz ging auf 3,46 UAW pro 10 000 Patiententage weiter zurück. Im gemischten Modell waren Prävalenz und Inzidenz vermeidbarer UAW zu beiden Zeitpunkten nach Intervention signifikant niedriger als zum Zeitpunkt der Basiserhebung. Die meisten UAW hatten medizinische und/oder pflegerische Konsequenzen. Der Effekt der Intervention fiel bei Frauen stärker aus als bei Männern. Es ist aus der Literatur bekannt, dass gerade ältere Frauen häufiger unter UAW leiden als Männer, so dass auch eine stärkere Reduktion der UAW plausibel erscheint. Allerdings muss dieser Geschlechterunterschied angesichts der Fallzahlen mit Vorsicht interpretiert werden. Als UAW-auslösende Arzneistoffe wurden am häufigsten ZNS-wirksame Substanzen, aber auch Analgetika und Diuretika identifiziert.

Die Erhebung von Prozessindikatoren in NRW zeigte, dass die Intervention nur partiell umgesetzt wurde. Alle Beteiligten gaben an, dass sich die Kommunikation der Berufsgruppen untereinander verbessert habe. Das Interesse an der Intervention war jedoch auch in diesem Projekt bei Pflegekräften und Apothekerinnen bzw. Apothekern höher als bei den Hausärztinnen und -ärzten.

Mit dem AMTS-AMPEL-Projekt ist es gelungen, die bisher größte Interventionsstudie zur AMTS in deutschen Alten- und Pflegeheimen durchzuführen. Mit der multiprofessionellen Intervention konnten die Prävalenz und Inzidenz vermeidbarer UAW signifikant reduziert werden. Bisherige Studien zur Verbesserung der AMTS bei betagten Menschen (sowohl ambulant, als auch in Heimen) ergaben bisher zwar eine Verbesserung der Medikationsqualität, aber keine Reduktion von UAW, Morbidität oder gar Mortalität (6). In einem Cochrane Review (7) zu Interventionen in Einrichtungen der Langzeitpflege mit dem Ziel der Medikationsoptimierung wurde ebenfalls bemängelt, dass sich Erfolge im Hinblick auf die Medikationsqualität beobachten lassen, dies jedoch kaum oder nur fragliche Auswirkungen auf UAW und die Lebensqualität der Heimbewohnerinnen und -bewohner hat. Eine weitere Übersichtsarbeit bestätigt den Ansatz des AMTS-AMPEL-Projekts: Interventionen in Altenheimen sind in der Regel erfolgreich, wenn sie eine Teambildung, die Beteiligung von Apothekerinnen bzw. Apothekern und Ärztinnen und bzw. Ärzten sowie die Verbesserung der Kommunikation beinhalten (8).

Den Empfehlungen zur Überprüfung komplexer Interventionen folgend (9) wurde in der Vorläuferstudie der Ist-Stand der UAW-Häufigkeit in deutschen Altenheimen erhoben, dies diente der Fallzahlschätzung für das AMTS-AMPEL-Projekt. Die Intervention wurde in einem Expertenworkshop entworfen, auf ihre Machbarkeit hin evaluiert, leicht modifiziert und nun im Hinblick auf die Wirksamkeit geprüft. Als Limitation muss das Design der Studie erwähnt werden: die UAW-erhebenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler waren nicht verblindet. Dies stellt ein Risiko für einen Bias dar und die gezeigten Effekte sollten in einer clusterrandomisierten Studie bestätigt werden.

Die Ergebnisse werden auf der Internetseite des Projektes www.amts-ampel.de veröffentlicht und die Materialien der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt. Das Projekt wird auf nationalen und internationalen Fachtagungen präsentiert.

Die Umsetzung von AMTS-unterstützenden Maßnahmen in Heimen könnte befördert werden, wenn einzelne Merkmale, wie z.B. die Durchführung einer Therapiebeobachtung, zu einem festen Bestandteil der Qualitätsberichte des MDS würden.

Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Im Aktionsplan 2016 – 2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit ist mit Maßnahme 28 ein Workshop vorgesehen, in dem mit Leistungserbringern im Bereich der Pflege und allen weiteren insofern Beteiligten über die Umsetzung der Projektergebnisse beraten werden soll. Darüber hinaus werden die Projektergebnisse im Rahmen von einschlägigen Fachkongressen veröffentlicht.

Verwendete Literatur

1. ANGAMO MT, CHALMERS L, CURTAIN CM, BEREZNICKI LR. Adverse-Drug-Reaction-related hospitalisations in developed and developing countries: a review of prevalence and contributing factors. *Drug Saf* 2016; 39: 847-857
2. HAKKARAINEN K, HEDNA K, PETZOLD M, HAAG S. Percentage of patients with preventable adverse drug reactions and preventability of adverse drug reactions - a meta-analysis. *PLoS ONE* 2012;7(3):e33236
3. HOLT S, SCHMIEDL S, THÜRMAN PA. Potentially inappropriate medications in the elderly: the PRISCUS list. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107: 543-551
4. THÜRMAN PA, JAEHDE U. Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen: Querschnittsanalyse und Machbarkeit eines multidisziplinären Ansatzes. Abschlussbericht Bundesministerium für Gesundheit, 2011
5. STATISTISCHES BUNDESAMT. Pflegestatistik: Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung: Ländervergleich - Pflegeheime 2013. Wiesbaden, 2016
6. COOPER JA, CADOGAN CA, PATTERSON SM, et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy in older people: a Cochrane systematic review. *BMJ Open* 2015;5:e009235.
7. ALLDRED DP, KENNEDY MC, HUGHES C, et al. Interventions to optimise prescribing for older people in care homes. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD009095.
8. NAZIR A, UNROE K, TEGELER M, et al. Systematic Review of Interdisciplinary Interventions in Nursing Homes. *J Am Med Dir Assoc* 2013; 14: 471-478.
9. CAMPBELL NC, MURRAY E, DARBYSHIRE J, et al. Designing and evaluating complex interventions to improve health care. *BMJ* 2007; 334: 455-459.