

## KURZBERICHT

Thema	<b>Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen: Querschnittsanalyse und Machbarkeit eines multidisziplinären Ansatzes</b>
Schlüsselbegriffe	Arzneimitteltherapiesicherheit, Alten- und Pflegeheime, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, interdisziplinäre Zusammenarbeit, Untersuchung
Ressort, Institut	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Auftragnehmer(in)	Universität Witten/Herdecke, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie
Projektleitung	Prof. Dr. med. Petra Thürmann, Prof. Dr. Ulrich Jaehde
Autor(en)	Prof. Dr. med. Petra Thürmann, Prof. Dr. Ulrich Jaehde
Beginn	01.01.2009
Ende	31.07.2010

### *Vorhabensbeschreibung, Arbeitsziele*

Viele Senioren, gerade diejenigen in Alten- und Pflegeheimen, leiden unter zahlreichen Erkrankungen und nehmen eine Vielzahl von Arzneimitteln ein, was wiederum zu einer hohen Zahl an Arzneimittelwechsel- und Nebenwirkungen führt. Internationale Daten belegen, dass gerade Bewohnerinnen von Alten- und Pflegeheimen ein besonders hohes Risiko für arzneimittelbezogene Probleme (ABP) aufweisen (GURWITZ et al. 2005). Diese Probleme im Zusammenhang mit Arzneimitteln basieren zum Einen auf den Eigenschaften der Patienten wie Zahl und Art der Erkrankungen, Schweregrad der Pflegebedürftigkeit und funktionellen Einschränkungen wie Schwerhörigkeit, verringerte Mobilität und Gebrechlichkeit. Zum Anderen unterliegt die Arzneimitteltherapie in Heimen besonderen organisatorischen Strukturen: die Visite und Medikationsüberprüfung durch Ärzte erfolgt meist im Heim, Rezepte werden an eine heimversorgende Apotheke gesendet, die Medikation muss im Heim sachgemäß gelagert und durch das Personal verabreicht werden. Die Komplexität dieser Prozesse lässt schon erahnen, dass Kommunikationsbrüche auftreten können.

Angesichts des demografischen Wandels ist es erforderlich, die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) der Heimbewohner zu beschreiben und Möglichkeiten zur Prävention von unerwünschten Arzneimittelereignissen (UAE) aufzuzeigen. AMTS beschreibt nicht nur die Sicherheit der Arzneimittel per se, sondern versteht die Arzneimitteltherapie wie oben beschrieben als einen Prozess, von der sicheren Verordnung bis zur Überwachung sowohl erwünschter als auch unerwünschter Arzneimittelwirkungen (MORIMOTO et al. 2004). Studien zur AMTS von älteren Menschen in Alten- und Pflegeheimen in Deutschland fehlten bisher.

Im Rahmen des Projekts sollten daher UAE und ABP in Heimen vorausschauend dokumentiert und analysiert werden. Hierbei sollten Fehlerquellen aufgezeigt und auch die Vermeidbarkeit der UAE beurteilt werden. Darüber hinaus sollte eine Einschätzung der Sicherheitskultur in den Heimen vorgenommen werden.

Nach der Erhebung des Ist-Standes sollte eine Untersuchung unter Einbeziehung von heimversorgenden Apotheken, Pflegekräften und Hausärzten zur Verbesserung der AMTS entwickelt und auf ihre Machbarkeit und Akzeptanz bei den beteiligten Berufsgruppen hin überprüft werden.

### *Durchführung, Methodik*

Zur Beantwortung der Fragestellung erklärten sich 11 Alteneinrichtungen in Nordrhein-Westfalen bereit, im Zeitraum vom 22. Juni - 27. November 2009 an einer ersten Querschnittsanalyse teilzunehmen. Hier wurde der Ist-Stand der AMTS anhand vorher definierter arzneimittelbezogener Probleme (z.B. Fehlerrate in der Medikationsstellung),

tatsächlich aufgetretener UAE (z.B. Sturz nach Gabe eines Schlafmittels) und deren Konsequenzen (z.B. Arztbesuche, erhöhter Pflegeaufwand) dokumentiert.

Das Votum der zuständigen Ethikkommission wurde zuvor eingeholt; es wurden nur Daten von Heimbewohnern dokumentiert, von denen bzw. deren Betreuer eine schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme vorlag. Ziel war die Rekrutierung von ca. 1.000 Altenheimbewohnern. Dokumentiert wurden sämtliche UAE der letzten 30 Tage vor der Begehung des Heims auf vorstrukturierten und hierfür entwickelten Therapiebeobachtungsbögen. Zusätzlich wurden die Akten der Heimbewohner analysiert. Zwei geschulte Apothekerinnen analysierten die Heimunterlagen und speicherten die Daten anonymisiert in einer dafür erstellten Datenbank (basierend auf ACCESS). Die aufgetretenen unerwünschten Ereignisse wurden in einem multidisziplinären Team unter Beteiligung geriatrischer, klinisch-pharmakologischer und pharmazeutischer Expertise im Hinblick auf den Zusammenhang mit der Medikation und die mögliche Vermeidbarkeit bewertet.

Zur Auswertung der Wahrnehmung von Risiken und Sicherheit der Abläufe in den teilnehmenden Heimen wurde ein Englisch-sprachiges Instrument (HANDLER et al. 2006) übersetzt, rückübersetzt und auf seine Richtigkeit hin überprüft. Nach Auswertung der Untersuchungsdaten wurde im Rahmen eines Workshops (Geriatric [Altersmedizin], Allgemeinmedizin, Pflege, Klinische Pharmakologie, Pharmazie, Methodik/Biometrie, Gesundheitsökonomie) eine Untersuchung für 4 zur Teilnahme bereite Heime entwickelt. Diese umfasste zunächst eine mehrtägige Schulung von mindestens einer Pflegekraft pro Heimbereich sowie spezielle geriatrisch-pharmazeutische Dienstleistungen seitens der heimversorgenden Apotheker. Für die heimbetreuenden Hausärzte wurden Fortbildungen angeboten, z.T. auch durch Kollegen direkt in den Arztpraxen und eine „AMTS-Karte“ mit relevanten Hinweisen auf zu vermeidende Arzneimittel und Kombinationen, UAE-verdächtige Symptome und zur Überwachung der Arzneimittelanwendung (siehe Anlage - gesondertes PDF-Dokument).

Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Bildung sogenannter „AMTS-Teams“ in den Heimen, bestehend aus Pflegekräften und einem Apotheker, gelegt. Diese AMTS-Teams hatten die Aufgabe, sich regelmäßig zu treffen, UAE-Verdachtsfälle zu besprechen und ggf. den Hausarzt zu kontaktieren.

Die Zufriedenheit der Pflegenden mit der Untersuchung wurde anhand eines standardisierten Fragebogens erfasst. 3 Monate nach Beginn der Untersuchung erfolgte eine zweite Querschnittsanalyse zu unerwünschten Ereignissen in den 4 Heimen.

### ***Gender Mainstreaming***

In den untersuchten Heimen waren erwartungsgemäß 70 % der Bewohner weiblichen Geschlechts. 6,8 % der Frauen und 4,7 % der Männer erlitten ein UAE, d.h. Frauen waren geringfügig, aber statistisch nicht signifikant häufiger von UAE betroffen. Dies entspricht anderen Untersuchungen zur Geschlechterverteilung von UAE bei Patienten im ambulanten und stationären Bereich und beruht u.a. darauf, dass Frauen ein niedrigeres Körpergewicht aufweisen, sensitiver auf verschiedene Arzneimittel ansprechen und im Mittel älter sind (10 Jahre in der vorliegenden Untersuchung).

### ***Ergebnisse, Schlussfolgerungen, Fortführung***

In der ersten Querschnittsanalyse (s. Tabelle AMTS-Karte) wurden bei 778 Heimbewohnern mit vorliegender Einverständniserklärung in den Altenheimen insgesamt 102 UAE bei 80 Senioren (10,3%) erfasst, von denen 62 im Beobachtungszeitraum (30 Tage) neu aufgetreten waren. 37 dieser UAE (59,7%) wurden im Expertenkonsens als potenziell vermeidbar und 4 UAE (6,5%)

als potenziell verminderbar eingestuft. 29% der UAE betrafen den Magen-Darm-Trakt, ebenso viele das Herz-Kreislaufsystem und 26% das Nervensystem. Die Hälfte der dokumentierten 16 Stürze wurde als vermeidbar eingeschätzt. Zudem wurden 1.493 weitere Arzneimittel-Probleme detektiert, darunter 726 (48,6%) in der Dokumentation der Arzneimitteltherapie, 529 (35,4%) in der Lagerung der Medikamente und 238 (15,9%) bei der Verabreichung. Bei der Befragung zur Einschätzung der Heimsicherheit wurden lediglich die „Einhaltung von Arbeitsverfahren“ und die Personalausstattung kritisch bewertet.

Die entwickelte Untersuchung konnte in vier Heimen angewandt werden. Die Befragung der Pflegekräfte zur Zufriedenheit mit der Untersuchung ergab, dass die meisten Pflegenden sie 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 Untersuchung würde jedoch durch fehlende zeitliche Ressourcen erschwert. Die Beteiligung der heimversorgenden Hausärzte an den Fortbildungen sowie die Resonanz lag hinter den Erwartungen, was auf vielfältigen Ursachen beruhte (HUMMERS-PRADIER et al. 2008).

Im Rahmen der zweiten vorausschauenden Querschnittsanalyse (s. Tabelle AMTS-Karte) wurden in vier Heimen bei 42 Patienten (12,9 %) insgesamt 54 UAE beobachtet. Im Vergleich zur 1. Untersuchungsphase ergaben sich auffällige Änderungen bei den beobachteten UAE: Aufgrund der erhöhten Sensibilität und Schulung der Pflegenden wurden insbesondere mehr neurologische unerwünschte Ereignisse (z.B. Verwirrtheit als Nebenwirkung) beobachtet. Eine Abnahme von Komplikationen konnte in der Kürze der Zeit und aufgrund der zuvor beschriebenen Veränderungen in der Problemwahrnehmung nicht verzeichnet werden. Die im Rahmen dieses Projekts ermittelten Daten zur Auftretenshäufigkeit von UAE in deutschen Alten- und Pflegeheimen liegen in einer ähnlichen Größenordnung wie für andere Länder publiziert. Die hier entwickelte multidisziplinäre Untersuchung erscheint weitgehend machbar und wird von den meisten Beteiligten akzeptiert, jedoch ist es zwingend notwendig, die Hausärzte in Zukunft intensiver einzubinden. Die Wirksamkeit einer solchen AMTS-fördernden Untersuchung sollte im Rahmen eines Modellprojekts belegt werden.

#### ***Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG***

Die in diesem Projekt erzielten Ergebnisse sollen in einem Modellprojekt erprobt werden. Mit dem Beginn dieses Projektes ist im ersten Quartal 2012 zu rechnen.

#### ***verwendete Literatur***

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.

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.

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.

HOLT S, SCHMIEDL S, THÜRMAN 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.

Abbildung 1: AMTS-Karte

# AMTS-Merkkarte

**Arzneimitteltherapiesicherheit in Altenheimen**

**Platz für Etikett Ansprechpartner**

**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 Arzneistoffe	Begründung	Alternativen/Dosierung
Längwirksame 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

**Arzneimitteltherapiesicherheit in Altenheimen**

**Besonderes Monitoring bei Verordnung von:**

Arzneistoffe	Begründung	Dosierung/Monitoring
Risperidon	EPS, Verwirrtheit, Sturzgefahr; Thromboserisiko in Kombination mit Furosemid!	mit 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	<b>Pflegekraft fragen nach:</b> Zeichen gastrointestinaler Unverträglichkeit
Opioide	Sedierung, Obstipation	<b>Pflegekraft fragen nach:</b> Verordnung von Laxantien; Nicht mit Verapamil kombinieren
Diuretika, insbesondere Schleifendiuretika	Exsikkose, Elektrolytstörungen, Sturzgefahr	<b>Pflegekraft fragen nach:</b> Zeichen der Exsikkose, Somnolenz, 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 <sub>1</sub> -Blocker/Aliskiren, NSAID
Blutspiegel messen	1 mal jährlich	Digoxin, Digitoxin, Theophyllin, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure
Blutdruck, Puls, Sturzprotokolle	Nach Neuverordnung bzw. Dosisänderungen	von Antihypertensiva
Indikationsüberprüfung	2 mal jährlich	Bei Verordnungen von Neuroleptika

Inzidenz und Prävalenz pro 100 Heimbewohnermonate (HBM) von UAE in 4 Alten- und Pflegeheimen vor und nach Implementierung der Untersuchung (QS = Querschnittsanalyse):

	1. QS	2. QS	1. QS	2. QS
Anzahl Heimbewohner	n = 374	n = 339	n = 374	n = 339
UAE	Anzahl n (%)		Inzidenz UAE pro 100 HBM	
Gesamt	33	26	8,82	7,67
Vermeidbar	18 (54,5)	17 (65,4)	4,81	5,01
Unvermeidbar	12 (36,4)	7 (26,9)	3,21	2,06
Abschwächbar	1 (3,0)	0	0,27	0
Nicht beurteilbar	2 (6,1)	2 (7,7)	0,53	0,59
UAE	Anzahl n (%)		Prävalenz UAE pro 100 HBM	
	47 (100)	54 (100)	12,6	15,9