

Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhaben

Vorhabentitel	Medikationsfehler bei Krankenhausnotaufnahme und im nationalen Spontanmeldesystem
Schlüsselbegriffe	Medikationsfehler, unerwünschte Arzneimittelwirkung
Vorhabendurchführung	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Abteilung Forschung
Vorhabenleitung	Prof. Dr. Julia Stingl, Dr. Catharina Scholl
Autor(en)/Autorin(nen)	Prof. Dr. Julia Stingl, Dr. Catharina Scholl
Vorhabenbeginn	15.11.2014
Vorhabenende	31.03.2022

1. Vorhabenbeschreibung, Vorhabenziele

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und Medikationsfehler sind ein relevantes Problem im Versorgungskontext und auch aus gesundheitspolitischer Sicht von hoher Bedeutung, da sie zum Teil mit erheblichen Folgekosten für das Gesundheitssystem verbunden sind [1]. Schätzungen zufolge sind ca. 5%-15% der Krankenhausnotfallversorgungen durch UAW bedingt. Angaben in der Literatur zum Auftreten von Medikationsfehlern schwanken erheblich [2] und sind von den Studienbedingungen, der erfassten Studienpopulation sowie dem Untersuchungsland abhängig. Untersuchungen zu Risikofaktoren, die zu UAW führen können, sowie zu Vermeidbarkeit von UAW sind daher wichtig. Um über Ausmaß und Frequenz von Medikationsfehlern im klinischen Alltag belastbare Daten zu erhalten, sollen in dieser Studie häufigkeitsbezogene Angaben aus der Versorgungspraxis erhoben werden. Zusätzlich sollen auch Risikofaktoren und Ursachen für das Auftreten eines UAW-Verdacht mit evaluiert werden. So sollen belastbare Daten ermittelt und durch die Analyse der Medikationsfehler und deren Ursachen Erkenntnisse für ihre zukünftige Vermeidung gewonnen werden.

2. Durchführung, Methodik

Grundlage für die Auswertung der oben aufgeführten Ziele war die Erfassung einer UAW-Kohorte in sechs zentralen Notaufnahmen von Krankenhäusern der Maximalversorgung (Zentrale Notaufnahme des Klinikums Fürth, Multidisziplinäre Notaufnahme des Universitätsklinikums Bonn, Internistische Notaufnahme am Universitätsklinikum Ulm, Notaufnahme des Robert-Bosch-Krankenhauses Stuttgart mit dem Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für klinische Pharmakologie, Notaufnahme des Universitätsklinikums Augsburg, Notfallklinik des Klinikums Ingolstadt).

Verdachtsfälle von UAW bei Patientinnen und Patienten, die notfallmäßig in die Krankenhausnotaufnahme kamen, wurden dokumentiert. Als UAW-Verdachtsfall wurden Behandlungsfälle von erwachsenen Patientinnen und Patienten gezählt, die nach Kausalitätsbewertung nach WHO-UMC Kriterien [3] als „möglich“ bzw. „wahrscheinlich“ oder „sicher“ mit der Arzneimitteltherapie in Verbindung gebracht wurden. Für die

Kausalitätsbewertung wurde die Dokumentation der Anamnese, klinische Befunde und Diagnosen sowie die Analyse aller von den Patientinnen und Patienten eingenommenen Medikamente einbezogen. Die Vermeidbarkeit der UAW wurden nach Schumock et al. [4] systematisch erhoben und dokumentiert. Zu Beginn der der Fallsammlung wurde in vier der beteiligten Notaufnahmen eine 30-tägige Machbarkeitsanalyse durchgeführt, mit deren Hilfe der Anteil an UAW Fällen in Bezug auf allen Behandlungsfällen der Notaufnahme abgeschätzt werden sollte.

3. Gender Mainstreaming

Der Einfluss von Geschlechtseffekten als Risikofaktor für UAW ist bekannt. Um diesen Punkt zu adressieren, wurde in diesem Projekt das Geschlecht als wichtiger Risikofaktor für die Entstehung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen erhoben. Die Variable "Geschlecht" wurde daher dokumentiert und im Studienplan als sekundäre Zielgröße für die statistische Auswertung explizit genannt. In den bislang durchgeführten Analysen zeigte sich, dass die Geschlechterverteilung in der Gesamtpopulation wie auch in den einzelnen Altersgruppen sich nicht signifikant unterscheidet.

4. Ergebnisse, Schlussfolgerung, Fortführung

In den beteiligten Notaufnahmen wurden im Beobachtungszeitraum der Machbarkeitsanalyse 6,5% aller Behandlungsfälle als UAW-Verdachtsfälle detektiert. Diese Rate an UAW-Verdachtsfällen ist vergleichbar zu den Zahlen anderer Studien [2], verdeutlicht aber noch einmal den Bedarf den Aspekt der Vermeidbarkeit und somit auf Medikationsfehler zu näher zu betrachten.

Im gesamten Erhebungszeitraum (2014-2022) konnten in den sechs Notaufnahmen 7974 UAW Verdachtsfälle gesammelt werden. Der Großteil der erfassten Studienfälle betrifft Patientinnen und Patienten, die älter (Median: 73 Jahren) und multimorbid (72,4%) sind. Dem entsprechend liegt bei den meisten Fällen auch eine Polymedikation (Median: 7 Medikamente) vor. Dies verdeutlicht, dass besonders patientenspezifische Faktoren, wie Alter, Geschlecht und Vorerkrankungen bei der Beurteilung von UAW wichtig sein können. Bestimmte Arzneimittelgruppen, wie Psychopharmaka, antithrombotische Arzneimittel oder Antineoplastische und immunmodulatorische Arzneistoffe haben auf Grund ihres Wirkmechanismus ein hohes Potential UAW auszulösen. Hier ist eine besondere Vigilanz der Notaufnahmeärzte und Notaufnahmeärztinnen gefordert. Grundsätzlich muss bei allen Patientinnen und Patienten mit Medikation eine UAW differentialdiagnostisch in Betracht gezogen werden. Das Wissen welche Wirkstoffe in welcher Bevölkerungsgruppe besonders häufig zu UAW führen, könnte entscheidend dazu beitragen UAW im Notaufnahmesetting zu erkennen, aber auch die Auswahl von Medikamenten in der Anwendung bei bestimmten Patientengruppen zu verbessern.

In den Jahren 2020/2021 war die Erfassung der UAW Fälle stark von der Covid-19 Pandemie geprägt. In den Notaufnahmen war insgesamt ein deutlicher Rückgang der Patientenzahlen zu verzeichnen. Der Einfluss dieses Rückgangs auf die UAW-Verdachtsfälle war jedoch überraschend gering. Dies spricht dafür, dass Patientinnen und Patienten mit UAW- assoziierten Beschwerden trotz Pandemie vorstellig wurden, was den enormen Burden an UAW bzw. Medikationsfehlern verdeutlicht.

1604 UAW Fälle wurden vom Studienpersonal als mögliche Medikationsfehler eingestuft. Das entspricht einem Anteil von 20.1%. Dies liegt im oberen Bereich dessen, was zu vermeidbaren UAW bisher berichtet wurde. Ein Blick auf die Fehlerkategorien zeigt, dass häufig das Medikament als unpassend für die Patientinnen und Patienten eingestuft wurde. Dies betraf sowohl

Kontraindikationen, als auch die Nichteignung von Dosis, Applikationsform oder Frequenz oder mangelnde Adhärenz.

Durch die im Vorhaben „Medikationsfehler bei Krankenhausnotaufnahme und im nationalen Spontanmeldungssystem“ gewonnenen Erkenntnisse zu Ursachen und Risikofaktoren für das Auftreten von UAW und Medikationsfehlern wird die zukünftige Entwicklung und Implementierung von Maßnahmen zur Vermeidung von UAW und Medikationsfehlern unterstützt und damit zu einer Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit beigetragen.

5. Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Die Ergebnisse des Projektes werden auf der Homepage des BMG und im Rahmen einschlägiger Veröffentlichungen und Kongresse vorgestellt.

6. Verwendete Literatur

- [1] BMP, Aktionsplan 2021-2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. 2021; www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Aktionsplan_2021-2024_BMG_AMTS.pdf
- [2] STANG, A.S., et al., Adverse events related to emergency department care: a systematic review. PLoS One, 2013. 8(9): p. e74214.
- [3] UPPSALA MONITORING CENTER, The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment 2018, www.who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment_new-logo.pdf
- [4] SCHUMOCK, G.T.; THORNTON J.P., Focusing on the preventability of adverse drug reactions. Hosp Pharm, 1992. 27(6): p. 538