

Aus der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin der
Klinik der Universität München
Direktorin: Prof. Dr. med. Claudia Bausewein PhD MSc

Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie
Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer
Medikationsprozesse



Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Humanbiologie
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Lisa Krumm
aus Wiesbaden
2022

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Claudia Bausewein PhD MSc

Mitberichterstatter: PD Dr. Gerald Bastian Schulz

Prof. Dr. Stefan Lorenzl

Mitbetreuung durch die
promovierte Mitarbeiterin: Dr. rer. biol. hum. Constanze Rémi MSc

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 08.09.2022

Danksagung

Danke an:

Prof. Dr. Claudia Bausewein - für das entgegengebrachte Vertrauen und die Überlassung des Themas.

Dr. Constanze Rémi – für die Möglichkeit des Projektes, die Starthilfe, unzählige Telefonate, zahlreiche Tipps, viel Wissen, die Unterstützung als es holprig wurde, ein offenes Ohr rund um die Uhr, die Korrekturen und Anmerkungen. Danke, für deine Unterstützung von Anfang bis Ende!

Dr. Bernd-Oliver Maier – für die Möglichkeit das Projekt auf deiner Station durchzuführen, das Vertrauen und die Unterstützung in der Umsetzung. Danke für zwei spannende, abwechslungsreiche und unterhaltsame Jahre auf Station.

Das Team der Station 17 - in dem ich mich ab dem 1. Tag direkt aufgenommen gefühlt habe. Trotz sechs Monate des Schweigens fühlte man sich als Teil des Teams. Ihr habt die vielen Wochenenden und Feiertage langwieriger Datenrecherchen auf Station um einiges erträglicher gemacht. Danke, dass ihr euren Job tagtäglich so wunderbar macht.

PalliAKTIV – für die Finanzierung des Projektes.

Annett – für viele gemeinsame Stunden auf oder abseits der Station, für viele spontane Treffen, für viele gute Gespräche und für den ein oder anderen direkten und indirekten Tritt in den Hintern, diese Arbeit fertig zu schreiben – Danke!

Irina – für den 2. Blick, die konstruktive Kritik, jegliche Anmerkungen die einen zum Schmunzeln gebracht haben und jedes einzelne „ , “ – Danke!

Mama und Papa – die mich schon immer bei jeder Entscheidung unterstützt und mir damit vieles ermöglicht haben – Danke!

Dominik – für die Nerven auf der Zielgeraden.

Für Opa und Oma – der Kreis schließt sich.

Anna.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abkürzungsverzeichnis | 5 |
| Tabellenverzeichnis | 7 |
| Abbildungsverzeichnis | 8 |
| 1. Abstract | 11 |
| 2. Einleitung / Hintergrund | 13 |
| 2.1 Palliative Care..... | 13 |
| 2.2 Berufsbild Apotheker | 15 |
| 2.2.1 Apotheker in einer Krankenhausapotheke | 16 |
| 2.2.2 Medikationsanalyse | 16 |
| 2.2.3 Medikationsmanagement | 17 |
| 2.2.4 Stationsapotheker | 18 |
| 2.3 Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin..... | 19 |
| 2.3.1 Palliativpharmazie | 20 |
| 3. Studienziele | 22 |
| 4. Methodik | 23 |
| 4.1 Studiendesign..... | 23 |
| 4.2 Setting | 23 |
| 4.3 Studienpopulation..... | 24 |
| 4.3.1 Einschlusskriterien | 24 |
| 4.3.2 Ausschlusskriterien | 25 |
| 4.3.3 Einverständniserklärung..... | 25 |
| 4.4 Endpunkte | 26 |
| 4.4.1 Primärer Endpunkt | 26 |
| 4.4.2 Sekundärer Endpunkt..... | 26 |
| 4.5 Messinstrumente | 26 |
| 4.5.1 Primärer Endpunkt | 26 |
| 4.5.2 Sekundärer Endpunkt..... | 36 |
| 4.5.3 Australia-modified Karnofsky Performance Status | 37 |
| 4.5.4 Palliativphasen | 38 |
| 4.6 Rekrutierung..... | 39 |
| 4.7 Datenerhebung | 40 |
| 4.7.1 Kontrollphase | 41 |
| 4.7.2 Zwischenphase/Entwicklung der Interventionen..... | 41 |
| 4.7.3 Interventionsphase | 42 |
| 4.8 Datenanalyse..... | 42 |
| 4.8.1 Primäre Endpunkte | 42 |

| | |
|---|-----------|
| 4.8.2 Sekundäre Endpunkte | 42 |
| 4.9 Ethikvotum | 42 |
| 5. Ergebnisse | 43 |
| 5.1 Studienpopulation und Patientenflow | 43 |
| 5.1.1 Demografische Daten | 46 |
| 5.2 Messinstrumente | 47 |
| 5.2.1 Australia-modified Karnofsky Performance Status | 47 |
| 5.2.2 Palliativphasen | 47 |
| 5.2.3 IPOS | 47 |
| 5.3 Arzneimittelbezogene Probleme (ABP) – potentiell/manifest | 57 |
| 5.3.1 Kontrollphase | 58 |
| 5.3.2 Interventionsphase | 59 |
| 5.4 Berufsgruppen | 59 |
| 5.4.1 Kontrollphase: Verteilung ABP auf Berufsgruppen | 59 |
| 5.4.2 Interventionsphase: Verteilung ABP auf Berufsgruppen | 60 |
| 5.5 Problemarten | 61 |
| 5.5.1 Dokumentation unklar | 62 |
| 5.5.2 Unnötige Arzneimitteltherapie | 63 |
| 5.5.3 Therapieeffekt der Arzneimitteltherapie nicht optimal | 63 |
| 5.6 Ursachen | 64 |
| 5.6.1 Arzneimittelauswahl (C1) | 65 |
| 5.6.2 Arzneimittelform (C2) | 68 |
| 5.6.3 Dosisauswahl (C3) | 69 |
| 5.6.4 Behandlungsdauer (C4) | 72 |
| 5.6.5 Verabreichung (C5) | 73 |
| 5.6.6 Applikationsprozess (C6) | 75 |
| 5.6.7 Patientenbezogen (C7) | 75 |
| 5.6.8 Sonstiges (C8) | 77 |
| 5.6.9 Dokumentation (C9) | 78 |
| 5.7 Interventionen zwischen den Phasen | 80 |
| 5.7.1 Dokumentation | 80 |
| 5.7.2 Bedarfsmedikation | 81 |
| 5.7.3 Perfusorplan | 82 |
| 5.8 Intervention | 84 |
| 5.8.1 Keine Intervention (I0) | 84 |
| 5.8.2 Auf Verordnerebene (I1) | 85 |
| 5.8.3 Auf Patientenebene (I2) | 88 |

| | |
|--|------------|
| 5.8.4 Auf Arzneimittelzebene (I3) | 89 |
| 5.8.5 Sonstige Interventionen (I4)..... | 92 |
| 5.9 Akzeptanz der Interventionen..... | 93 |
| 5.9.1 Intervention von Verordner oder Patient akzeptiert (A1)..... | 94 |
| 5.9.2 Intervention durch Verordner oder Patient nicht akzeptiert (A2) | 96 |
| 5.9.3 Sonstige Akzeptanz (A3) | 97 |
| 5.10 Problemstatus | 98 |
| 5.10.1 Problem komplett gelöst (O1) | 99 |
| 5.10.2 Problem teilweise gelöst (O2) | 99 |
| 5.10.3 Nicht gelöstes Problem (O3) | 99 |
| 6. Diskussion | 102 |
| 6.1 Studienpopulation..... | 102 |
| 6.2 Australia-modified Karnofsky Performance Status | 104 |
| 6.3 Palliativphasen | 105 |
| 6.4 Arzneimittelbezogene Probleme..... | 105 |
| 6.5 Nachhaltigkeit der Interventionen | 108 |
| 6.6 Symptomlast | 110 |
| 6.6.1. Körperliche Symptome | 110 |
| 6.6.2 Psychosoziale Symptome | 112 |
| 6.6.3 Anwendungsschwierigkeiten | 112 |
| 6.7 Rolle des Apothekers..... | 113 |
| 6.7.1 Aufgabenverteilung..... | 113 |
| 6.7.2 Aufstellung des interdisziplinären Teams | 115 |
| 6.7.3 Kostenfaktor..... | 116 |
| 6.8 Limitation und kritische Betrachtung der Methodik..... | 117 |
| 6.8.1 Faktor Zeit | 118 |
| 6.8.2 Faktor Studienzentren..... | 119 |
| 6.9 Weiterführung und Ausblick/ Nach der Studie | 119 |
| 7. Zusammenfassung | 122 |
| 8. Literaturverzeichnis | 124 |
| 9. Anhang | 127 |
| Anhang 1: Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) – Patientenversion | 127 |
| Anhang 2: Patienteninformation / Einverständniserklärung Kontrollphase Patienten | 129 |
| Anhang 3: Patienteninformation / Einverständniserklärung Kontrollphase Gesetzlicher Vertreter..... | 132 |
| Anhang 4: Patienteninformation / Einverständniserklärung Interventionsphase Patienten | 135 |

| | |
|--|-----|
| Anhang 5: Patienteninformation / Einverständniserklärung Interventionsphase Gesetzlicher Vertreter..... | 139 |
| Anhang 6: Access Datenbank Beispiel Dokumentation Prämedikation..... | 143 |
| Anhang 7: Access Datenbank Beispiel Medikationsdokumentation..... | 144 |
| Anhang 8: Übersicht Auswertung IPOS-Score aller körperlichen Symptome im direkten Vergleich (Kontrollphase)..... | 147 |
| Anhang 9: Übersicht Auswertung IPOS-Score aller körperlichen Symptome im direkten Vergleich (Interventionsphase)..... | 148 |
| Anhang 10: Übersicht Auswertung IPOS-Score aller psychosozialen Symptome im direkten Vergleich (Kontrollphase)..... | 149 |
| Anhang 11: Übersicht Auswertung IPOS-Score aller psychosozialen Symptome im direkten Vergleich (Interventionsphase)..... | 150 |
| Anhang 12: Verordnungsblatt / Patientenkurve..... | 151 |
| Anhang 13: Positiver Interventionsfall..... | 152 |
| Anhang 14: Negativer Interventionsfall..... | 157 |
| Affidavit..... | 161 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------|---|
| ABDA | Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. |
| ABP | Arzneimittelbezogenes Problem |
| AKPS | Australia-modified Karnofsky Performance Status |
| ALS | Amyotrophe Lateralsklerose |
| AM | Arzneimittel |
| AMT | Arzneimitteltherapie |
| AMTS | Arzneimitteltherapiesicherheit |
| ASHP | American Society of Health-System Pharmacists |
| BAK | Bundesapothekerkammer |
| COPD | Chronische obstruktive Lungenerkrankung (chronic obstructive pulmonary disease) |
| DGP | Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. |
| DHPV | Deutscher Hospiz- und Palliativverband e. V. |
| DRP | Drug Related Problem (siehe ABP) |
| EAHP | European Association of Hospital Pharmacists |
| EAPC | European Association for Palliative Care |
| GFR | Glomeruläre Filtrationsrate |
| i.v. | intravenös |
| IPOS | Integrated Palliative care Outcome Scale |
| KPS | Karnofsky Performance Status |
| MCP | Metoclopramid |
| mg | Milligramm |
| ml | Milliliter |

| | |
|------|---|
| OTC | Over the counter (rezeptfreies Medikament) |
| p.o. | per os |
| PCNE | Pharmaceutical Care Network Europe |
| PEG | perkutane endoskopische Gastrostomie |
| POS | Palliative Outcome Scale |
| PPI | Protonenpumpeninhibitoren |
| PROM | Patient Reported Outcome Measure |
| s.c. | subcutan |
| SAPV | Spezialisierte ambulante Palliativversorgung |
| TDM | Therapeutisches Drug Monitoring |
| TKPS | Thorne-modifizierten-Karnofsky-Status |
| TTS | Transdermales Therapeutisches System |
| WHO | World Health Organisation (Weltgesundheitsorganisation) |

Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: Übersetzung der Vorlage von PCNE vor Durchführung der Studie zur einheitlichen Kodierung der ABP | 31 |
| Tabelle 2: Neu hinzugefügte Kodierungsmöglichkeiten..... | 35 |
| Tabelle 3: Übersetzung des Australia-modified Karnofsky Performance Status..... | 38 |
| Tabelle 4: Beschreibung der Palliativphasen..... | 39 |
| Tabelle 5: Zeitpunkte Datenerhebung | 41 |
| Tabelle 6: Demografische Daten der Studienpatienten | 47 |
| Tabelle 7: Anzahl der ABP in beiden Phasen | 57 |
| Tabelle 8: Art der Interventionen auf Verordnerebene | 85 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Die vier Dimensionen des Leidens (Bausewein et al., 2018)..... | 15 |
| Abbildung 2: Typen der Medikationsanalysen | 17 |
| Abbildung 3: Flowchart Studienablauf | 23 |
| Abbildung 4: Flowchart zur Kodierung der ABP | 34 |
| Abbildung 5: Patientenflow Kontrollphase | 44 |
| Abbildung 6: Patientenflow Interventionsphase | 45 |
| Abbildung 7: IPOS-Score Symptom „Eingeschränkte Mobilität“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 48 |
| Abbildung 8: IPOS-Score Symptom „Schwäche“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 49 |
| Abbildung 9: IPOS-Score Symptom „Schläfrigkeit“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 49 |
| Abbildung 10: IPOS-Score Symptom „Schmerzen“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 50 |
| Abbildung 11: IPOS-Score „Appetitlosigkeit“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 50 |
| Abbildung 12: IPOS-Score Symptom „Atemnot“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 51 |
| Abbildung 13: IPOS-Score Symptom „Verstopfung“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 51 |
| Abbildung 14: IPOS-Score Symptom „Mundtrockenheit“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 52 |
| Abbildung 15: IPOS-Score Symptom „Übelkeit“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 52 |
| Abbildung 16: IPOS-Score Symptom „Patientensorge“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 53 |
| Abbildung 17: IPOS-Score Symptom „Angehörigensorge“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 54 |
| Abbildung 18: IPOS-Score Symptom „Traurigkeit“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 54 |

| | |
|--|---|
| Abbildung 19: IPOS-Score Symptom „Im Frieden mit sich selbst“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 55 |
| Abbildung 20: IPOS-Score Symptom „Gefühle teilen“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 55 |
| Abbildung 21: IPOS-Score Symptom „Information“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 56 |
| Abbildung 22: IPOS-Score Symptom „praktische Probleme“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen..... | 56 |
| Abbildung 23: Anzahl der potentiellen und manifesten Probleme in Kontroll- und Interventionsphase | 57 |
| Abbildung 24: Kontroll-/Interventionsphase Einteilung der Art des Problems, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen | 61 |
| Abbildung 25: Subklassen der Problemarten, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen..... | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
| Abbildung 26: Hauptklassen der Ursachen der Kontroll- und Interventionsphase, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen | 64 |
| Abbildung 27: Ursache Arzneimittelauswahl Kontroll- und Interventionsphase, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen | 65 |
| Abbildung 28: Ursache Dosisauswahl Kontroll- und Interventionsphase | 69 |
| Abbildung 29: Ursache Behandlungsdauer Kontroll- und Interventionsphase | 72 |
| Abbildung 30: Ursache Verabreichung Kontroll- und Interventionsphase, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen..... | 73 |
| Abbildung 31: Ursache Applikationsprozess Kontroll- und Interventionsphase..... | 75 |
| Abbildung 32: Ursache Patientenbezogenen Kontroll- und Interventionsphase..... | 75 |
| Abbildung 33: Ursache Sonstiges Kontroll- und Interventionsphase..... | 77 |
| Abbildung 34: Ursache Dokumentation Kontroll- und Interventionsphase, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen | 78 |
| Abbildung 35: Neue Aufteilung der Patientenkurve | 81 |
| Abbildung 36: Perfusorplan | 83 |
| Abbildung 37: Interventionsarten in der Interventionsphase..... | 84 |
| Abbildung 38: Interventionen auf Verordnerebene in der Interventionsphase | 85 |

| | |
|--|----|
| Abbildung 39: Beispiel für eine Lösung eines ABP durch aktives Nachfragen des Pflegepersonals..... | 88 |
| Abbildung 40: Interventionen auf Patientenebene | 88 |
| Abbildung 41: Interventionen auf Arzneimittelebene, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen | 89 |
| Abbildung 42: Sonstige Interventionen in der Interventionsphase | 92 |
| Abbildung 43: Akzeptanz der Interventionen in der Interventionsphase | 93 |
| Abbildung 44: Akzeptierte Interventionen in der Interventionsphase | 94 |
| Abbildung 45: Nicht akzeptierte Interventionen in der Interventionsphase | 96 |
| Abbildung 46: Sonstige Akzeptanz | 97 |
| Abbildung 47: Problemstatus in Kontroll- und Interventionsphase, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen..... | 98 |
| Abbildung 48: Problem nicht gelöst in Kontroll- und Interventionsphase | 99 |

1. Abstract

Hintergrund: In der Palliativmedizin spielt die Arzneimitteltherapie eine entscheidende Rolle. Neben dem erwünschten positiven Einfluss auf belastende Symptome ist sie jedoch auch mit Risiken verbunden, die zu arzneimittelbezogenen Problemen (ABP) führen können. Gründe hierfür sind u. a. der verbreitete Off-Label-Use, Polymedikation auf Grund von Komorbiditäten und damit verbunden ein erhöhtes Interaktions- und Nebenwirkungspotential oder unkonventionelle Applikationsmethoden.

Apotheker können ABP identifizieren und den Verordner beim Optimieren der Arzneimitteltherapie beratend zur Seite stehen.

Ziel: Ziel war die Identifikation der ABP auf einer Palliativstation und die Evaluation pharmazeutischer Interventionen.

Methodik: Nicht-randomisierte Vorher-Nachher-Studie, beginnend mit einer sechsmonatigen Kontrollphase, an die eine sechsmonatige Interventionsphase angeschlossen wurde. Die Medikation aller stationär behandelten Patienten wurde zu festgelegten Zeitpunkten von einer Apothekerin erfasst und die Medikationsprozesse dokumentiert. Medikation und Medikationsprozess wurden nach potentiellen und manifesten ABP beurteilt und nach Problemart, Ursachen, Art der Intervention und Problemstatus nach der Klassifikation des Pharmaceutical Care Network Europe kategorisiert. Die Kontrollphase diente nur zur Beobachtung. In der Interventionsphase konnte die Apothekerin bei Identifikation eines ABP intervenieren und Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie geben. Die Analyse der ABP erfolgte mittels deskriptiver Statistik.

Ergebnisse: Im Studienzeitraum wurde die Medikation von 284 stationären Patienten erfasst und bewertet (Kontrollphase: n = 138; Interventionsphase: n = 146). Das Patientenkollektiv war in beiden Studienphasen homogen verteilt (Kontrollphase: medianes Alter 74 Jahre, Spannbreite 33 - 93 Jahre, männlich n = 74; Interventionsphase: medianes Alter 73 Jahre, Spannbreite 40 - 96 Jahre, männlich n = 66).

In der Kontrollphase erhielten die Patienten im Median 6 Arzneimittel (Spannbreite: 2 - 10), in der Interventionsphase im Median 4 Arzneimittel/Patient (Spannbreite: 3 - 6). Insgesamt konnten im gesamten Studienzeitraum 1079 ABP durch die Apothekerin identifiziert werden (Kontrollphase: n = 634; Interventionsphase: n = 445). Die Anzahl

von 4 ABP/Patient (Spannbreite 0 - 14) in der Kontrollphase wurde durch die Interventionen der Apothekerin auf 3 ABP/Patient (Spannbreite 0 - 10) in der Interventionsphase signifikant reduziert ($p = 0,001$). Die Hauptursache für ABP waren unklare Dokumentation (Kontrollphase: 2,7 ABP/Patient, Interventionsphase: 0,9 ABP/Patient), fehlende Indikation, zu hohe Dosierung oder zu häufige Applikation. In der Interventionsphase war die Akzeptanz der pharmazeutischen Interventionen durch die Professionellen sehr hoch (87%; $n = 227$). 226 von 445 (51%) der ABP in der Interventionsphase konnten durch die Interventionen der Apothekerin komplett oder teilweise gelöst werden. Bei nicht gelösten Problemen bestand größtenteils kein Bedarf oder keine Möglichkeit diese zu lösen. Dies lag u. a. daran, dass die Patienten sich in der Sterbephase befanden und das ABP keine Relevanz mehr hatte. Eine mangelnde Kooperation des Verordners, welches dazu führte, dass das ABP nicht gelöst werden konnte, lag z. B. an Verordnern, die Feiertags-/Wochenenddienste übernahmen und nicht in die Studie involviert waren.

Diskussion: ABP stellen eine potentielle Gefährdung von Patienten dar. Art und Akzeptanz von Interventionen durch einen Apotheker werden von unterschiedlichen Faktoren beeinflusst. Zum Beispiel dem Gefährdungspotential des Patienten durch das ABP, Relevanz des ABP, Interventionsart, Anwesenheit und Erreichbarkeit des Apothekers. Der feste Einsatz eines Apothekers im interdisziplinären Team auf einer Palliativstation kann helfen, ABP zu vermeiden und die Arzneimitteltherapie zu optimieren und sicherer zu machen. Durch feste Aufgaben, z. B. Anamnese bei Aufnahme, Übergabe der Entlassmedikationspläne an die Weiterversorger/Apotheker oder Arzneimittelbestellung und -überprüfung und zur Vermeidung unnötiger Kosten kann der Apotheker das Team entlasten. Die anfangs engen Einschlusskriterien und gewünschte poststationäre Befragung war für die Rekrutierung eine Herausforderung. Für eine Folgestudie wäre eine multizentrische Studie zu empfehlen, außerdem eine potentielle Integration des Apothekers im ambulanten Palliativteam, um eine poststationäre Betreuung der Arzneimitteltherapie begleiten zu können.

2. Einleitung / Hintergrund

2.1 Palliative Care

2018 verstarben in Deutschland 954.874 Menschen, 2,4 % mehr als im Vorjahr. Die mit Abstand häufigsten Todesursachen waren eine Herz-Kreislaufkrankung (36,2 %) oder eine onkologische Erkrankung (24,1 %), die dritthäufigste Ursache eine Krankheit des Atmungssystems (7,5 %) (Destatis, 2020). Der plötzliche Tod, wie von vielen Gesunden gewünscht, ist eher unwahrscheinlich. Palliativpatienten haben meist einen langen Weg mit ihrer Erkrankung hinter sich (Bausewein et al., 2018).

Bei einer Erkrankung teilt sich die Behandlung in kurative und palliative Medizin ein, die aber nicht strikt voneinander getrennt werden sollten. Die Therapieansätze lassen sich dabei in „kurative Medizin“, „palliative Therapie“ und „Palliativmedizin“ mit unterschiedlichen Therapiezielen unterteilen. Bei der kurativen Medizin liegt das Ziel in der Beseitigung der Erkrankung, d. h. eine Heilung wird angestrebt. Ein Beispiel hierfür ist eine Tumorerkrankung, die mit dem Ziel der Heilung behandelt wird, z. B. eine lymphatische Leukämie. Im palliativen, krankheitsspezifischen Ansatz (palliative Therapie) liegt der Fokus in der deutlichen Lebensverlängerung durch die Therapie, beispielsweise die Temzolomidgabe bei einem Glioblastom. Bei der Palliativmedizin (abgeleitet vom lateinischen Wort „pallium“ = der Mantel) steht die Linderung belastender Symptome und der Erhalt oder die Verbesserung der Lebensqualität im Vordergrund. Eine Heilung der Erkrankung ist nicht möglich oder gewünscht und eine deutliche Lebensverlängerung ist nicht im Fokus der Therapie. Die verbleibende Zeit, unabhängig von der Dauer, soll so angenehm wie möglich gestaltet werden (Bausewein et al., 2018).

Die Definition des Begriffes „Palliative Care“ der World Health Organization (WHO) wird wie folgt übersetzt:

„Palliativversorgung ist ein Ansatz, der die Lebensqualität von Patienten und deren Familien verbessert, die mit den Problemen im Zusammenhang einer lebensbedrohenden Erkrankung konfrontiert sind, dies mittels Prävention und Linderung von Leiden durch frühzeitiges Erkennen und umfassende Erfassung sowie durch die Behandlung von Schmerz und anderen Problemen auf körperlichen,

psychosozialen und spirituellen Ebenen“ (Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin, 2016, Sepúlveda et al., 2002).

Im Deutschen wird der Begriff „Palliative Care“ in der Regel mit „Palliativmedizin“ und „Palliativversorgung“ gleichgesetzt, da es keine direkte Übersetzung gibt. In Deutschland besteht eine Zweiteilung der Palliativversorgung – die allgemeine und die spezialisierte Palliativversorgung. Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) ist bereits gesetzlich klar definiert, während die allgemeine Palliativversorgung noch nicht ausreichend differenziert ist (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020). Nach Diagnosestellung einer nichtheilbaren Krebserkrankung erfolgt eine Einschätzung der Komplexität der Patienten- und Angehörigenbedürfnisse. Bei niedriger bis mittlerer Komplexität erfolgt die Durchführung einer Intervention der Allgemeinen Palliativversorgung. Bei einer hohen Komplexität erfolgt die Durchführung einer Intervention der Spezialisierten Palliativversorgung (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020).

Da im Begriff der „Palliative Care“ die Multiprofessionalität deutlich aufgezeigt wird, wird dieser Begriff zusätzlich auch im Deutschen verwendet. Neben der Linderung der körperlichen Symptome spielt die Versorgung der psychischen, sozialen und spirituellen Aspekte bzw. Dimensionen durch einen multiprofessionellen Ansatz auf allen Ebenen eine genauso entscheidende Rolle um das Ziel der Palliative Care, eine möglichst hohe Lebensqualität bis hin zum Tod, zu erreichen (Bausewein et al., 2018).

Um allen vier Dimensionen des Leidens begegnen zu können (Abbildung 1), besteht das Team im palliativen Setting aus vielen verschiedenen Berufsgruppen. Um die Lebensqualität zu erhöhen ist nicht nur die medikamentöse Symptomkontrolle durch Ärzte, Pflegekräfte und Apotheker notwendig. Die Berücksichtigung des spirituellen und kulturellen Hintergrunds nehmen neben der physischen und psychosozialen Ebene ebenso eine essentielle Rolle der Palliative Care ein (Speck, 2016). All diese Ebenen beeinflussen die Reaktionen der Menschen bei Erkrankungen. Das Zusammenwirken eines multiprofessionellen Teams ist notwendig, um diese Vielfältigkeit der Belastungen auf allen Ebenen abdecken zu können. Das multiprofessionelle Palliativteam ist z. B. aus Ärzten, Apothekern, Ergotherapeuten, Kunst- oder Musiktherapeuten, Pflegekräften, Physiotherapeuten, Psychologen, Psychotherapeuten, Seelsorgern und Sozialarbeitern zusammengesetzt (Pastrana et al.,

2008, Leitlinienprogramm Onkologie, 2020). In der S3-Leitlinie Palliativmedizin werden nach Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) Anzahlwerte für eine ausreichende Personalausstattung in den unterschiedlichen palliativen Einrichtungen angegeben. Diese beschreiben sowohl die potentielle Zusammensetzung des multidisziplinären Teams, aber auch die empfohlenen Qualifikationen und Verfügbarkeiten (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020).

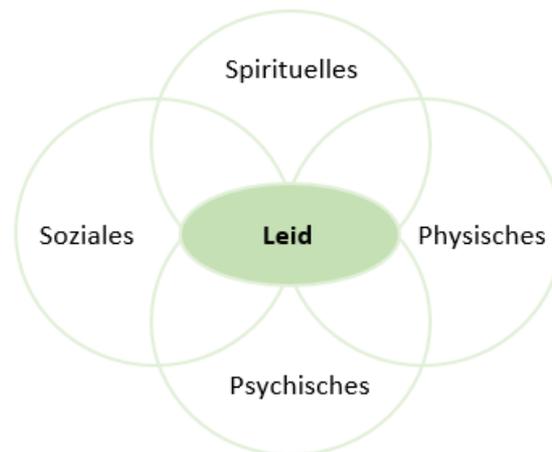


Abbildung 1: Die vier Dimensionen des Leidens (Bausewein et al., 2018)

Das Angebot an stationären Hospiz- und Palliativversorgungen nahm in den letzten Jahren deutlich zu. Zwischen 1996 und 2016 wuchs die Zahl von 28 Palliativstationen / 30 stationären Hospizen auf ca. 330 Palliativstationen / 250 stationäre Hospize (Deutscher Hospiz- und PalliativVerband, 2016). Allerdings ist noch keine flächendeckende Versorgung erreicht (Radbruch and Payne, 2011) und es besteht weiter Bedarf an Palliativversorgung (Prütz and Saß, 2017).

2.2 Berufsbild Apotheker

Die Bundesapothekerkammer (BAK) beschreibt die Verantwortung des Apothekers in der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Der Apotheker ist Angehöriger eines Heilberufs. Im Rahmen dessen sorgt er für die Sicherheit und die Optimierung der Arzneimitteltherapie. Entwicklung, Herstellung, Logistik und Kontrolle des Umgangs der Arzneimittel gehören zum Versorgungsauftrag des Apothekers. Beratung u. a. von Patienten und Angehörigen der Heilberufe, aber auch die Sicherstellung der Qualität der Arzneimittel und die Optimierung der Arzneimitteltherapie zählen außerdem zu den Aufgaben des Apothekers (Bundesapothekerkammer, 2016).

2.2.1 Apotheker in einer Krankenhausapotheke

Apotheker können in vielen verschiedenen Tätigkeitsbereichen ihren Beruf ausüben. Im Tätigkeitsbereich Krankenhaus zählt die Patientenversorgung mit Arzneimitteln in wirtschaftlicher, bedarfsgerechter und erforderlicher Qualität zu ihren Aufgaben. Der Apotheker sorgt aktiv für die Arzneimitteltherapiesicherheit und beantwortet Fragen bzgl. der Wirkstoffauswahl, Indikationen, Dosierungen, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und vieles mehr.

Durch die Teilnahme an den Visiten wird der Apotheker in die Therapieentscheidung miteingebunden. Führt der Apotheker z. B. bei stationärer Aufnahme eine Arzneimittelanamnese durch, so kann er das medizinische Personal bei Anpassung der Medikation unterstützen und Empfehlungen bzgl. der Substitution gemäß Arzneimittelliste des Krankenhauses abgeben. Sowohl im stationären Verlauf kann der Apotheker den Verordnern mit Rat zur Seite stehen, indem er z. B. die Verordnungen auf Plausibilität und Richtigkeit überprüft oder bei Nachfragen evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Antworten liefert. Auch bei Entlassung kann der Apotheker dem Verordner beim Übergang des Patienten vom stationären in den ambulanten Bereich unterstützen (Bundesapothekerkammer, 2016).

2.2.2 Medikationsanalyse

Vor allem im Krankenhaus gewinnen die Medikationsanalyse und das Medikationsmanagement immer mehr an Bedeutung. In der Medikationsanalyse wird die aktuelle Gesamtmedikation des Patienten erfasst und bewertet. Auf der Basis unterschiedlicher Datenquellen (Abbildung 2) ergeben sich verschiedene Arten der Medikationsanalyse. Je mehr Datenquellen zur Verfügung stehen, umso umfassender ist die Medikationsanalyse (Abbildung 2).

Während bei den Medikationsdaten die Daten aus dem Medikationsplan oder der Patientenakte entnommen werden können, werden im Patientengespräch zusätzlich Over-the-counter-Produkte (OTC) erfragt, die der Patient zusätzlich als Bedarfs- oder Dauermedikation einnimmt. Durch den direkten Austausch mit dem Patienten können durch gezielte Fragen jegliche Medikamente der letzten Wochen erfragt und Interaktionen aufgedeckt werden. Im Patientengespräch wird außerdem der Medikationsplan besprochen, um herauszufinden, ob die Medikamente tatsächlich in dieser Dosierung und Anwendung eingenommen werden oder ob z. B. Medikamente

ausgelassen werden oder bereits abgesetzte Medikamente noch weiter eingenommen werden. Auch Anwendungsprobleme können dabei aufgeklärt und gelöst werden. Zur Analyse können abschließend noch klinische Daten wie z. B. Blutdruck oder Blutzucker hinzugezogen werden oder die Befragung zum Befinden des Patienten (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), 2014).

Ziel der Medikationsanalyse ist die Vermeidung von potentiellen oder manifesten arzneimittelbezogenen Problemen (ABP). Die entwickelten Lösungen zur Vermeidung dieser Probleme werden mit dem Patienten und dem behandelten Arzt besprochen, um Arzneimittelrisiken zu minimieren und eine effektivere Arzneimitteltherapie zu erzielen (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), 2014).

- 1 = einfache Medikationsanalyse
- 2 = erweiterte Medikationsanalyse
- 3 = umfassende Medikationsanalyse

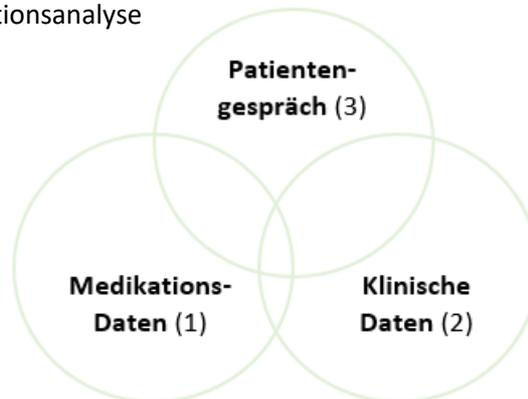


Abbildung 2: Typen der Medikationsanalysen

2.2.3 Medikationsmanagement

An die Medikationsanalyse kann sich das Medikationsmanagement anschließen, welches eine kontinuierliche Betreuung des Patienten im multiprofessionellen Team voraussetzt. Maßnahmen, die vorher festgelegt wurden, um ABP zu reduzieren bzw. zu vermeiden, werden nachverfolgt. Neu auftretende ABP bei Anpassung der Medikationen können reduziert oder auch direkt vermieden werden, da eine Einschätzung der Medikation noch vor Ansetzen der Arzneimitteltherapie erfolgen kann. Unerlässlich für das Medikationsmanagement ist die kontinuierliche Aktualisierung des Medikationsplans. Dieser ist auch für den Übergang zwischen stationären und ambulanten Bereich essentiell, um eine nahtlose Arzneimittelbehandlung ohne Informationsverlust zu gewährleisten (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), 2014).

2.2.4 Stationsapotheker

Die Anwesenheit eines Apothekers auf Station ist in Deutschland noch nicht selbstverständlich. In einer Umfrage zur Krankenhausapotheke der European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) 2010 zeigte sich deutlich, dass sich Deutschland in der Anzahl der Apotheker auf Station im unteren Drittel befindet. Das Vereinigte Königreich führt die Liste mit 4,35 Apothekern/100 Betten an, während Deutschland bei ca. 0,7 Apothekern/100 Betten stand (Frontini et al., 2012).

Vorkommnisse, die zu einer Schädigung von Patienten geführt haben, regen die Diskussion über Stationsapotheker jedoch immer wieder an. So ist in Niedersachsen die Anwesenheit eines Stationsapothekers ab 2022 verpflichtend. Diese Gesetzesänderung ist auf den 85-fachen Mord durch einen Krankenpfleger zurückzuführen, wobei von einer wesentlich höheren Dunkelziffer ausgegangen wird. Durch den Einsatz der Stationsapotheker soll die Arzneimittelausgabe überwacht werden, um einen Missbrauch von Medikamenten auszuschließen (Edalat, 2019).

In vielen nationalen und internationalen Studien konnte bereits gezeigt werden, dass die Anwesenheit eines Apothekers auf der Station viele positive Einflüsse hat. Durch die Interventionen des Apothekers konnten klinisch signifikante, arzneimittelbezogene Probleme frühzeitig erkannt und vermieden werden (Viktil and Blix, 2008). Dunn et al. stellen heraus, dass Apotheker, die durch ihre Ausbildung auf Medikamente spezialisiert sind, im kardiovaskulären Team eine große Unterstützung sind. Durch sie lassen sich Arzneimitteltherapien optimieren und unerwünschte Arzneimittelwirkungen vermeiden. Er zeigt in dieser Zusammenfassung systematischer Reviews und Meta-Analysen aber auch auf, dass die Bezahlung der Apotheker noch nicht gesetzlich geregelt ist, so dass eine Änderung der Gesetzgebung dringend notwendig sei, um diese Unterstützung wahrzunehmen (Dunn et al., 2015).

Ashcroft und Kollegen wollten in einer Studie in 20 Krankenhäusern in UK zeigen, ob die Verschreibungsfehler vorrangig bei Assistenzärzten lagen. Apotheker überprüften die Medikation der Patienten über sieben Tage und deckten 8,8 Fehler pro 100 Medikationsverordnungen auf. Die häufigsten Fehler waren keine Therapie, Unter- oder Überdosierung, Wirkstoffauswahl, Dosierungsregime und Applikationswege. Die Studie zeigte, dass die Fehlerhäufigkeit bei den Assistenzärzten zwar wesentlich höher war, jedoch alle Ärzte Fehler mit potentieller Schädigung des Patienten machten. Fast alle

Fehler wurden durch die Apotheker entdeckt, bevor sie zu einer Schädigung des Patienten führen konnten (Ashcroft et al., 2015).

Drovandi und Kollegen überprüften fünf Datenbanken auf pharmazeutisch-initiierte Interventionen in pädiatrischen Einrichtungen mit publizierten Auswertungen zwischen 2000 - 2017. Die Auswertung von zwölf Veröffentlichungen zeigte, dass die ABP durch den Klinikapotheker reduziert werden konnten. Den größten Einfluss hatten die Apotheker durch eine direkte Teilnahme an der Visite, da sie dort beratend zur Seite stehen und direkt eingreifen konnten. Unter- oder Überdosierungen oder auch verpasste Dosierungen konnten durch die Anwesenheit der Apotheker vermieden werden (Drovandi et al., 2018).

Neben der Vermeidung oder Reduktion von ABP können pharmazeutische Interventionen sowie die daraus eventuell resultierende Anpassungen der Arzneimitteltherapien außerdem zu Kosteneinsparungen führen. In einer kanadischen Notaufnahme wurden 54 % der Interventionen durch einen Apotheker als signifikant eingestuft. Durch die Interventionen erfolgte zwar eine Erhöhung der direkten Arzneimittelkosten, langfristig gesehen wurden aber eine massive Kostenvermeidung prognostiziert, unter anderem durch Vermeidung nicht indizierter Arzneimitteltherapien, unerwünschter Arzneimittelwirkungen oder durch Anpassung der Arzneimitteltherapie (Dryden and Dewhurst, 2019).

Warden et al. zeigte in einer Studie in Portland, dass der Einsatz eines Apothekers zur Vermeidung erheblicher Kosten für die Patienten führte. In der Folge verbesserte sich zudem die Therapieadhärenz und somit die klinischen Outcomes (Warden et al., 2019).

2.3 Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin

Die Arzneimitteltherapie spielt in der palliativmedizinischen Versorgung eine entscheidende Rolle. Neben dem gewünschten positiven Einfluss auf belastende Symptome gehen jedoch auch Risiken von der Arzneimitteltherapie aus. Komorbiditäten, aber auch die zusätzlichen Arzneimittel zur Symptomkontrolle, können bei Palliativpatienten zu einer Polymedikation (> 5 Arzneimittel führen, welche das Risiko für Interaktionen oder Nebenwirkungen erhöht.

Auch der in der Palliativmedizin weit verbreitete Off-Label-Use und die unkonventionellen Applikationsmethoden sind Risiken der Arzneimitteltherapie, die bei

falscher Anwendung zu ABP führen können. Der verstärkte Einsatz der Medikamente im Off-Label-Use führt zu Unsicherheiten der beteiligten Berufsgruppen hinsichtlich der Arzneimittel-Auswahl/-Applikation (Kompetenzzentrum Palliativpharmazie mit Zentralstelle für Off-Label-Use, 2020, Hagemann et al., 2019, Remi et al., 2020).

Mangelnde Berücksichtigung palliativer Behandlungssituationen in anderen Leitlinien und damit fehlende Informationen zu Aspekten, wie z. B. Beendigung der Therapie, kann einen potentiell sicherheitsgefährdenden Aspekt darstellen. Die S3-Leitlinie „Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung“ (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020) bietet eine Unterstützung im Alltag. Sie deckt jedoch nur einen begrenzten Teil an palliativmedizinischen Symptomen ab und steht auch erst seit wenigen Jahren Verordnern zur Verfügung.

Ein weiterer potentieller Risikofaktor für die Arzneimittelversorgung ist der Übergang vom stationären in den ambulanten Bereich und der damit verbundene potentielle Informations-, Wirkungs- und Qualitätsverlust oder auch die Doppelung von Therapien (Mahler et al., 2011). Dies kann zusätzlich zu einer negativen Beeinflussung der Wirtschaftlichkeit der Therapie führen (Greiling and Dudek, 2009).

2.3.1 Palliativpharmazie

In verschiedenen nationalen und internationalen Projekten konnte in der Vergangenheit bereits gezeigt werden, dass der Apotheker eine Unterstützung in der Versorgung von Palliativpatienten darstellt. Apotheker konnten u. a. einen Beitrag zur vollständigen Anamnese, Erkennung und Dokumentation von arzneimittelbezogenen Problemen und der kurzfristigen Bereitstellung von Medikamenten leisten (Austwick et al., 2002). Sie unterstützen die Fortbildung der anderen Teammitglieder durch ihr medikationsspezifisches Fachwissen, um so die Medikationsfehler zu minimieren und die Medikation und das Symptommanagement der Patienten zu verbessern (Hussainy et al., 2011). Das Verständnis der Patienten und Pfleger für ihre Medikamente wurde durch die Interventionen des Apothekers erheblich verbessert (Austwick et al., 2002). Durch Erkennen der ABP und Empfehlungen für eine verbesserte Arzneimitteltherapie, konnten die pharmazeutische Patientenversorgung und die klinischen Ergebnisse der Patienten insgesamt verbessert werden (Needham et al., 2002, Lee and McPherson, 2006).

Der Apotheker kann auch im Rahmen des multidisziplinären Teams im Palliative Care einen sehr abwechslungsreichen Aufgabenbereich erfüllen. Die DGP – Sektion Pharmazie – beschreibt die Tätigkeit der Apotheker in der Palliativ Care wie folgt:

„Palliativpharmazie ist der Beitrag des Apothekers und des pharmazeutischen Fachpersonals zur Palliativversorgung. Die Palliativpharmazie umfasst alle pharmazeutischen Aspekte der Versorgung und Begleitung von Palliativpatienten und ihren Angehörigen, u.a. die Versorgung mit Arzneimitteln, Medikationsmanagement, die pharmazeutische Betreuung und die patientenindividuelle Herstellung von Rezepturen.“ (Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin, 2020).

In diesem Aufgabenbereich kann der Apotheker als Ansprechpartner bei Fragen zur Arzneimitteltherapie (AMT) fungieren, aber auch die entsprechende AMT auf Wirksamkeit und Sicherheit überwachen. Durch sein breit gefächertes pharmazeutisches Wissen kann er unnötige Arzneimittel identifizieren oder entsprechend bessere Alternativen vorschlagen, die bzgl. Wirksamkeit, Nebenwirkungsprofil oder auch Applikationsform zu bevorzugen sind (Demler, 2016).

Als Vorgängerstudie des hier vorgestellten Projektes wurden die Auswirkungen einer intersektoralen pharmakotherapeutischen Betreuung durch Apotheker auf die Symptomlast von Palliativpatienten erfasst (Bauer, 2018). Dabei wurde der Status quo erhoben und aufgezeigt, wo der Apotheker das Palliativteam unterstützt und welchen Einfluss diese Unterstützung und pharmazeutischen Interventionen haben.

In dieser Studie erfolgte von Beginn an die Intervention durch den Apotheker. Ziel war es, die Auswirkungen der Interventionen auf die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Symptomlast der Patienten zu erkennen und zu dokumentieren (Bauer, 2018). Der Apotheker war in diesem Projekt, wie auch in vielen weiteren nationalen und internationalen Studien, bereits vor Studienbeginn in das Palliativteam integriert.

Aufbauend auf diesen Erkenntnissen wurde für die hier vorgestellte Studie eine Palliativstation ausgewählt, die vor Studienbeginn noch nicht durch einen Apotheker betreut wurde, und die Zielsetzung formuliert.

3. Studienziele

Primäres Ziel war die Beschreibung des Einflusses eines Apothekers auf die Arzneimitteltherapie auf einer Palliativstation.

Sekundäre Ziele:

- pharmazeutische Analyse der palliativmedizinischen Medikationsprozesse
- Identifikation einrichtungsspezifischer und -übergreifender Risikofaktoren bzw. Schwachstellen im Medikationsprozess
- Beschreibung arzneimittelbezogener Probleme
- Entwicklung gezielter Interventionen, um den stationären Medikationsprozess zu optimieren
- Veränderung der Symptomlast im Verlauf der Studie

4. Methodik

4.1 Studiendesign

Nicht-randomisierte Vorher-Nachher-Studie, beginnend mit einer Kontrollphase, nachfolgender Zwischenphase und abschließender Interventionsphase (Abbildung 3). In der Kontrollphase wurde die „Vorher“-Situation dargestellt. Eine Apothekerin wurde in das Team der Palliativstation integriert und beobachtete den Medikationsprozess auf der Station. In dieser Phase durfte sie nicht intervenieren, d. h. die Arzneimitteltherapie oder weitere Medikationsprozesse durften auch nicht kommentiert werden. Die Daten der Kontrollphase wurden in der Zwischenphase analysiert und es wurden Strategien zur Optimierung des Medikationsprozesses entwickelt. In der anschließenden Interventionsphase („Nachher“-Situation) beobachtete die Apothekerin wieder den Medikationsprozess und durfte aber aktiv intervenieren und Empfehlungen aussprechen.

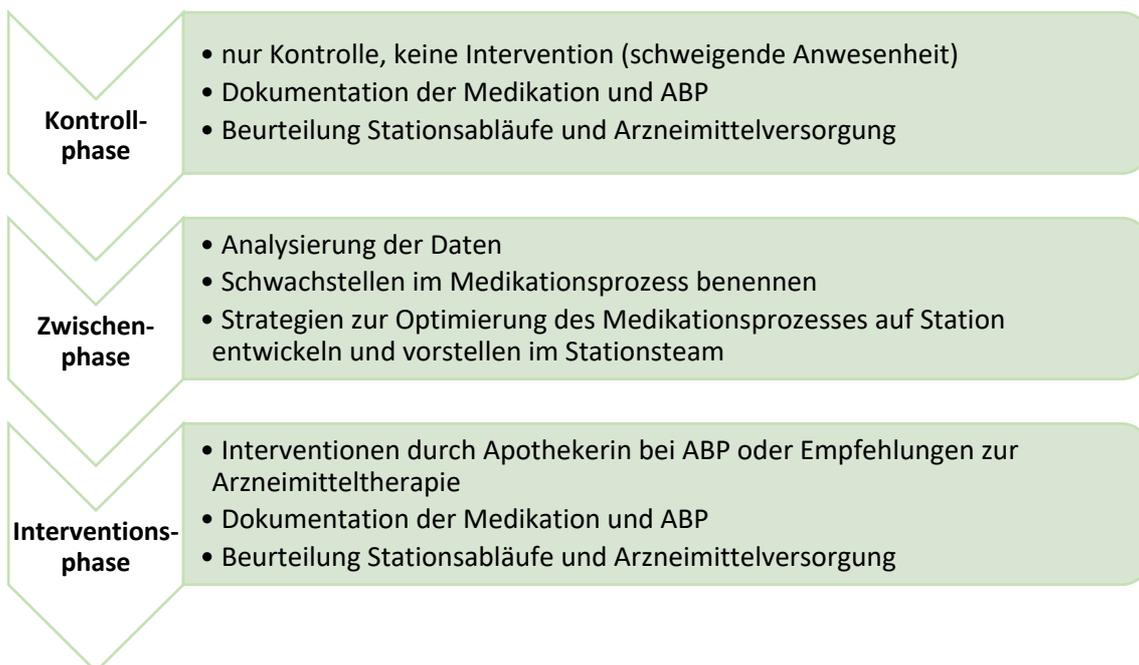


Abbildung 3: Flowchart Studienablauf

4.2 Setting

Die Studie fand auf der Palliativstation des St. Josefs-Hospitals in Wiesbaden statt. Die Station führte zum Zeitpunkt der Studie 11 Betten. Pro Jahr werden ca. 300 Patienten stationär aufgenommen. Die Patienten werden aus dem ambulanten Umfeld der Klinik, Pflegeheimen, von anderen Stationen des Krankenhauses oder anderen Krankenhäusern aufgenommen. Ziel des stationären Aufenthaltes ist die Behandlung

der belastenden Symptome. Die Versorgung der Patienten und das Erzielen der Symptomkontrolle erfolgen im interdisziplinären Team bestehend aus Ärzten, Pflegekräften, Physiotherapeuten, Psychologen, Seelsorgern und Sozialarbeitern. Die durchschnittliche stationäre Liegedauer betrug in 2018 9,5 Tage. Bei Stabilisierung des Zustandes und erfolgreicher Symptomkontrolle kann eine Entlassung ins häusliche Umfeld mit ambulanter Weiterbetreuung, Hospiz oder andere Einrichtungen erfolgen. Die symptomatische Behandlung kann auch die Begleitung in der Sterbephase auf der Station beinhalten. Dies betraf in der Studie 58 % der Patienten.

Das St. Josefs-Hospital besaß zum Zeitpunkt der Studie keine eigene Krankenhausapotheke, sondern wurde durch eine klinikversorgende Apotheke versorgt. Die Position des Apothekers in der Studie wurde in beiden Phasen durch die gleiche Person, eine Apothekerin aus der klinikversorgenden Apotheke, besetzt. Vor Beginn der Studie bestand außer der Arzneimittelversorgung keine engere Zusammenarbeit zwischen Apothekenpersonal und Palliativstation.

Auf der Palliativstation wurden eine wöchentliche Chef- und Oberarztvisite und eine tägliche Visite durch den Stationsarzt durchgeführt. Jeden Morgen fand eine interdisziplinäre Frühbesprechung statt, an der die Apothekerin, soweit möglich, teilnahm. In 30 Minuten wurden alle Patienten kurz besprochen und Tagesziele gesetzt. Zusätzlich zur täglichen Frühbesprechung fand wöchentlich eine interdisziplinäre Teambesprechung statt.

4.3 Studienpopulation

4.3.1 Einschlusskriterien

In die Studie wurden alle Patienten mit einer unheilbaren malignen oder nicht-malignen Erkrankung (z. B. Morbus Parkinson, ALS, COPD, chronische Herzinsuffizienz) eingeschlossen, die stationär auf der Palliativstation des St. Josefs-Hospitals Wiesbaden aufgenommen wurden. Das Mindestalter betrug 18 Jahre und eine Kommunikation mit Patienten oder versorgenden Personen auf Deutsch oder Englisch war notwendig. Eine Einwilligung des Patienten zur Studienteilnahme oder des bevollmächtigten Vertreters musste vorliegen.

4.3.2 Ausschlusskriterien

Patienten, mit denen keine Kommunikation auf Deutsch oder Englisch möglich war und nicht über die Studie aufgeklärt werden konnten oder keinen bevollmächtigten Vertreter hatten, wurden aus der Studie ausgeschlossen.

4.3.3 Einverständniserklärung

Zu Beginn der Studie sollte der Patient erst bei vorliegender unterzeichneter Einverständniserklärung in die Studie eingeschlossen werden. Die Apothekerin sollte sich innerhalb der ersten 48 Stunden dem Patienten vorstellen und über die Studie aufklären. Am Folgetag sollte die unterschriebene Einverständniserklärung eingeholt werden.

Nach interner Anpassung im Stationsablauf wurde die Studie im nächsten Schritt bereits im Aufnahmegespräch durch den Verordner vorgestellt. Der Verordner informierte die Patienten darüber, dass es eine Apothekerin auf der Station gibt, die für die pharmazeutische Analyse zuständig ist. Diese stellte sich innerhalb von 48 Stunden beim Patienten persönlich vor und holte das schriftliche Einverständnis ein. Erst dann wurde der Patient in die Studie eingeschlossen. Man erhoffte sich durch das aktive Einschalten des Verordners, dass die Patienten der Studie mehr Vertrauen schenken.

Während der Kontrollphase wurde am 17.04.2018 ein Amendment durch die Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität München genehmigt. Eine Einverständniserklärung wurde dadurch erst für die Kontaktaufnahme zur poststationären Befragung benötigt. Dies ermöglichte der Apothekerin, sich im Rahmen der Visite zu Beginn der stationären Aufnahme vorzustellen, aber die Einverständniserklärung erst kurz vor Entlassung einzuholen. Die stationären Patienten konnten als Studienpatienten eingeschlossen werden, wenn sie die Einschlusskriterien erfüllten. Vor Antrag und Genehmigung des Amendments konnten in der Kontrollphase in den ersten drei Monaten auf Grund von fehlenden Einverständniserklärungen nur drei Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Nach Genehmigung des Amendments konnten noch weitere 76 Patienten nachträglich für diesen Zeitraum mit in die Studie eingeschlossen werden.

Für die poststationäre Befragung war es notwendig, dass eine Einverständniserklärung des Patienten vorlag, um sieben Tage nach Entlassung Kontakt aufnehmen zu können.

4.4 Endpunkte

4.4.1 Primärer Endpunkt

- Die primären Endpunkte waren die Art und Anzahl der ABP während des stationären Aufenthaltes und sieben Tage nach Entlassung von der Palliativstation inkl. der pharmazeutischen Interventionen und deren Akzeptanz.

4.4.2 Sekundärer Endpunkt

Als sekundäre Endpunkte wurden definiert:

- Arzneimittelinteraktionen am zweiten Tag des stationären Aufenthaltes, bei der Entlassmedikation und sieben Tage nach Entlassung
- Veränderung der Symptomlast zwischen Aufnahme, Entlassung und sieben Tage nach Entlassung
- ungeplante Krankenhauseinweisungen potentiell in Folge von ABP sieben Tage nach Entlassung

4.5 Messinstrumente

4.5.1 Primärer Endpunkt

Die ABP, schriftlich oder mündlich erfolgte Interventionen und Ergebnis dieser Intervention wurden mithilfe des Pharmaceutical Care Network Europe Fragebogens zu Drug-related Problems V 8.0 (PCNE, 2017) patientenspezifisch kodiert, in einer projektspezifisch programmierten Access-Datenbank dokumentiert und deskriptiv ausgewertet.

Die PCNE-Klassifikation V 8.0 ist nur in Englisch, Türkisch und Chinesisch jedoch nicht in Deutsch verfügbar. Vor Beginn der Studie wurde die Klassifikation durch zwei Apothekerinnen aus unterschiedlichen Kliniken (St. Josefs-Hospital Wiesbaden, Klinikum der Universität München) in die deutsche Sprache übersetzt, um eine einheitliche Kodierung zu gewährleisten (Tabelle 1). Dabei wurden die einzelnen Kodierungen übersetzt und auf die deutschen Gegebenheiten angepasst. In der Übersetzung wurden Beispiele hinterlegt, falls die Übersetzung die Situation nicht eindeutig beschrieb. Die Interventionen wurden in der deutschen Übersetzung auf den Stationsalltag und die unterschiedlichen Interventionsarten angepasst (z. B. mündliche Intervention, schriftlicher Eintrag in Patientenakte u. ä.). Eine formelle Validierung der deutschen Version fand nicht statt.

In vielen Ländern, in deren Landessprache keine Version vorhanden war, wurden Studien, für die die PCNE-Klassifikation verwendet wurde, nach dem gleichen Prinzip wie in dieser Studie aufgebaut. Die PCNE-Klassifikation wurde in die Landessprache übersetzt und an die Praxis und das Umfeld angepasst. Dafür wurden potentiell noch weitere Punkte eingefügt (Horvat and Kos, 2016, Koubaity et al., 2019).

| Problems | Probleme |
|--|--|
| P1 Treatment effectiveness | Effektivität der Arzneimitteltherapie (AMT) |
| P1.1 No effect of drug treatment/therapy failure | Kein Effekt der AMT/ Therapieversagen |
| P1.2 Effect of drug treatment not optimal | Therapieeffekt der AMT nicht optimal |
| P1.3 Untreated symptoms or indication | unbehandeltes Symptom oder Indikation |
| P2 Treatment safety | Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) |
| P2.1 Adverse drug event (possibly) occurring | Unerwünschte Arzneimittelwirkung kann möglicherweise auftreten |
| P3 Others | Sonstiges |
| P3.1 Problem with cost-effectiveness of the treatment | Problem mit Kosten-Nutzen der Therapie [z.B., wenn Therapie nicht mehr relevant ist/Nutzen nicht mehr gegeben wie Statine bei Lebenserwartung <1 Jahr] |
| P3.2 Unnecessary drug-treatment | unnötige AMT |
| P3.3 Unclear problem/complaint. Further clarification necessary | unklares Problem. Weitere Aufklärung notwendig (nur für den Notfall) |
| Causes | Ursachen |
| C1 Drug selection | Arzneimittelauswahl |
| C1.1 Inappropriate drug according to guidelines/formulary | ungeeignetes Arzneimittel (nicht Leitlinienkonform) |
| C1.2 Inappropriate drug (within guidelines but otherwise contra-indicated) | ungeeignetes Arzneimittel (Leitlinienkonform, aber anderweitig kontraindiziert) |
| C1.3 No indication for drug | keine Indikation für Arzneimittel |
| C1.4 Inappropriate combination of drugs or drugs and herbal medication | ungeeignete Kombination von Arzneimitteln oder von Arzneimitteln mit pflanzlichen Mitteln |

4. Methodik

| | |
|--|--|
| C1.5 Inappropriate duplication of therapeutic group or active ingredient | ungeeignete Dopplung einer Arzneimittelgruppe oder Wirkstoffen |
| C1.6 No drug treatment in spite of existing indication | keine AMT trotz existierender Indikation |
| C1.7 Too many drugs prescribed for indication | Zu viele Arzneimittel für Indikation verordnet |
| C2 Drug form | Arzneimittelform |
| C2.1 Inappropriate drug form (for this patient) | ungeeignete Arzneimittelform für diesen Patienten |
| C3 Dose selection | Dosisauswahl |
| C3.1 Drug dose too low | Dosis zu niedrig |
| C3.2 Drug dose too high | Dosis zu hoch |
| C3.3 Dosage regimen not frequent enough | Dosisfrequenz zu niedrig |
| C3.4 Dosage regimen too frequent | Dosisfrequenz zu hoch |
| C4 Treatment duration | Behandlungsdauer |
| C4.1 Duration of treatment too short | Behandlungsdauer zu kurz |
| C4.2 Duration of treatment too long | Behandlungsdauer zu lang |
| C5 Dispensing | Verabreichung |
| C5.1 Prescribed drug not available | verschriebenes Arzneimittel nicht verfügbar |
| C5.2 Necessary information not provided | notwendige Informationen wurden nicht bereitgestellt [z.B. <i>verschiedene Bedarfsmedikamente für gleiche Indikation -> fehlende Reihenfolge oder Angabe der Applikationsform nicht angegeben</i>] |
| C5.3 Wrong drug, strength or dosage advised (OTC) | Beratung bzgl. falschem Arzneimittel, Stärke oder Dosierung (OTC) |
| C5.4 Wrong drug or strength dispensed | falsches Arzneimittel oder Stärke wurde gestellt |
| C6 Drug use process | Applikationsprozess |
| C6.1 Inappropriate timing of administration and/or dosing intervals | ungeeignete Verabreichungszeitpunkte oder Dosierungsintervalle |
| C6.2 Drug under-administered | Arzneimittel unterverabreicht |
| C6.3 Drug over-administered | Arzneimittel überverabreicht |

| | |
|--|---|
| C6.4 Drug not administered at all | Arzneimittel überhaupt nicht verabreicht |
| C6.5 Wrong drug administered | falsches Arzneimittel verabreicht |
| C7 Patient related | Patientenbezogen |
| C7.1 Patient uses/takes less drug than prescribed or does not take the drug at all | Patient nimmt weniger Arzneimittel als verschrieben waren oder nimmt überhaupt keine Arzneimittel ein |
| C7.2 Patient uses/takes more drug than prescribed | Patient nimmt mehr Arzneimittel als verschrieben waren |
| C7.3 Patient abuses drug (unregulated overuse) | Patient missbraucht Arzneimittel (unkontrollierte Überdosis) |
| C7.4 Patient uses unnecessary drug | Patient nimmt unnötige Arzneimittel |
| C7.5 Patient takes food that interacts | Patient nimmt Nahrungsmittel zu sich, die interagieren |
| C7.6 Patient stores drug inappropriately | Patient lagert Arzneimittel nicht richtig |
| C7.7. Inappropriate timing or dosing intervals | ungeeignete Zeit- oder Dosierungsintervalle |
| C7.8 Patient administers/uses the drug in a wrong way | Patient nimmt Arzneimittel falsch ein |
| C7.9 Patient unable to use drug/form as directed | Patient ist nicht fähig Arzneimittel wie angegeben einzunehmen |
| C8 Other | Sonstiges |
| C8.1 No or inappropriate outcome monitoring (inkl. TDM) | keine oder ungeeignete Therapieüberwachung (TDM) |
| C8.2 other cause; specify | andere Ursachen |
| C8.3 no obvious cause | keine offensichtliche Ursache |
| Interventions | Interventionen |
| I0 No intervention | keine Intervention |
| I1 At prescriber level | auf Verordnerebene |
| I1.1 Prescriber informed only | Verordner informiert (<i>entspricht: Verordner wurde mündlich informiert</i>) |
| I1.2 Prescriber asked for information | Information durch Verordner/Pflege erfragt (<i>entspricht: Verordner/Pflege haben aktiv nach Informationen gefragt</i>) |
| I1.3 Intervention proposed to prescriber | Schriftliche Intervention (<i>entspricht: schriftlicher Interventionsvorschlag in die Patientenkurve eingetragen</i>) |

| | |
|--|---|
| I1.4 Intervention discussed with prescriber | Intervention wurden mit Verordner diskutiert (<i>entspricht: Intervention wurde aktiv mit dem Verordner diskutiert, z.B. bei der Visite, Frühbesprechung oder durch längere Gespräche bei Stationsaufenthalt/Recherche</i>) |
| I2 At patient level | auf Patientenebene |
| I2.1 Patient (drug) counselling | Arzneimittelberatung |
| I2.2 Written information provided (only) | nur schriftliche Informationen wurden zur Verfügung gestellt |
| I2.3 Patient referred to prescriber | Patient wurde an Verordner verwiesen |
| I2.4 Spoken to family member/caregiver | mit Familienangehörigen/Pflegekraft gesprochen |
| I3 At drug level | auf Arzneimittelebene |
| I3.1 Drug changed to... | Arzneimittel gewechselt zu... |
| I3.2 Dosage changed to... | Dosierung geändert zu... |
| I3.3 Formulation changed to... | Darreichungsform geändert zu... |
| I3.4 Instructions for use changed to... | Anweisungen zur Nutzung geändert zu... |
| I3.5 Drug stopped | Arzneimitteltherapie gestoppt |
| I3.6 New drug started | Neue Arzneimitteltherapie gestartet |
| I4 Other intervention or activity | andere Intervention oder Aktionen |
| I4.1 Other intervention (specify) | andere Interventionen |
| I4.2 Side effect reported to authorities | Nebenwirkungen wurden an Behörden gemeldet |
| Intervention Acceptance | Akzeptanz der Intervention |
| A1 Intervention accepted (by prescriber or patient) | Intervention akzeptiert (von Verordner oder Patient) |
| A1.1 Intervention accepted and fully implemented | Intervention akzeptiert und umgesetzt |
| A1.2 Intervention accepted, partially implemented | Intervention akzeptiert und teilweise umgesetzt |
| A1.3 Intervention accepted but not implemented | Intervention akzeptiert aber nicht umgesetzt |
| A1.4 Intervention accepted, implementation unknown | Intervention akzeptiert, Umsetzung unbekannt |

| | |
|--|--|
| A2 Intervention not accepted (by prescriber or patient) | Intervention nicht akzeptiert (durch Verordner oder Patient) |
| A2.1 Intervention not accepted, not feasible | Intervention nicht akzeptiert, nicht realisierbar |
| A2.2 Intervention not accepted, no agreement | Intervention nicht akzeptiert, keine Einigung |
| A2.3 Intervention not accepted, other reason (specify) | Intervention nicht akzeptiert, andere Gründe |
| A2.4 Intervention not accepted, unknown reason | Intervention nicht akzeptiert, unbekannte Gründe |
| A3 Other (no information on acceptance) | Sonstiges |
| A3.1 Intervention proposed, acceptance unknown | Intervention vorgeschlagen, Akzeptanz unbekannt |
| A3.2 Intervention not proposed | Intervention nicht vorgeschlagen |
| Status of the Drug related Problem (DRP) | Status des ABP |
| 00 Not known | Nicht bekannt |
| 00.1 Problem status unknown | Problemstatus unbekannt |
| 01 Solved | Gelöst |
| 01.1 Problem totally solved | Problem komplett gelöst |
| 02 Partially solved | Problem teilweise gelöst |
| 02.1 Problem partially solved | Problem teilweise gelöst |
| 03 Not solved | Nicht gelöst |
| 03.1 Problem not solved, lack of cooperation of patient | Problem nicht gelöst, mangelnde Kooperation des Patienten |
| 03.2 Problem not solved, lack of cooperation of prescriber | Problem nicht gelöst, mangelnde Kooperation des Verordners |
| 03.3 Problem not solved, intervention not effective | Problem nicht gelöst, Intervention nicht effektiv [<i>nur in Verbindung mit A1.1 oder A1.2 → Intervention muss umgesetzt worden sein, um zu sehen, ob es einen Effekt hat</i>] |
| 03.4 No need or possibility to solve problem | kein Bedarf oder Möglichkeit Problem zu lösen |

Tabelle 1: Übersetzung der Vorlage von PCNE vor Durchführung der Studie zur einheitlichen Kodierung der ABP

Die Kodierung erfolgte entsprechend des Flowcharts in Abbildung 4. Zuerst wurde das ABP als potentiell oder manifest eingestuft. Ein *potentielles* Problem könnte „potentiell“ auftreten, hat den Patient aber noch nicht erreicht. Ein *manifestes* Problem ist dadurch gekennzeichnet, dass es den Patienten bereits erreicht hat. Manifeste Probleme wurden in „tolerierbar“ und „nicht tolerierbar“ unterteilt. Tolerierbare manifeste Probleme haben den Patienten bereits erreicht, aber ein unmittelbares und direktes Handeln ist nicht notwendig. Das Problem wurde mit dem Verordner besprochen und darauf hingewiesen, dass er zeitnah, z. B. in der nächsten Visite, die Medikation anpassen sollte. Bei nicht tolerierbar manifesten Problemen handelt es sich um Probleme, bei denen ein sofortiges Handeln dringend erforderlich ist. Dazu zählen z. B. klinische relevante Interaktionen, Unterdosierungen oder auch Überdosierungen mit massiven Nebenwirkungen.

Nach der Einteilung zwischen potentiellen und manifesten ABP erfolgte die Zuordnung jedes einzelnen ABP zu einer Problemart. Zur groben Einstufung gab es drei verschiedene Problemartklassen (P1 - P3). Diese drei Klassen wurden in insgesamt sieben Subklassen (P1.1 - P3.3) unterteilt, um das ABP noch expliziter kodieren zu können.

Für jedes ABP gab es Ursachen, die zur groben Einstufung in acht verschiedene Ursachenklassen (C1 - C8) unterteilt sind. Die Hauptursachenklassen wurden in insgesamt 36 Subklassen (C1.1 - C8.3) unterteilt, um die Ursachen der ABP noch expliziter kodieren zu können. Für jedes ABP konnten nach den Vorgaben des PCNE bis zu drei Ursachen ausgewählt werden.

Nach Kodierung des ABP in Problemart und Ursache erfolgte die Kodierung der Interventionsart mit fünf Hauptklassen (I0 - I4) und 17 Subklassen (I0 - I4.2). Um eine einheitliche Kodierung zu gewährleisten, wurde die Interventionsart vorher beschrieben und festgelegt (Tabelle 1/Interventionen/kursiv markiert). Jedes ABP konnte bis zu drei Interventionen auf verschiedenen Ebenen auslösen.

Zum Abschluss wurde die Akzeptanz der Intervention bewertet (drei Hauptklassen A1 - A3, zehn Subklassen A1.1 - A3.2) und das Ergebnis der erfolgten Intervention (vier Hauptklassen O0 - O3, sieben Subklassen O0.1 - O3.4).

Die endgültige Kodierung der ABP wurde nach dem Vier-Augen-Prinzip von zwei Apothekerinnen überprüft.

In der Kontrollphase wurden nur die ABP kodiert, da keine Intervention durch die Apothekerin erfolgen durfte. In der Interventionsphase wurden die ABP, Interventionen und Ergebnisse der Interventionen kodiert. Zu den ABP in der Interventionsphase wurden auch Abweichungen von vorgestellten Optimierungsstrategien gerechnet.

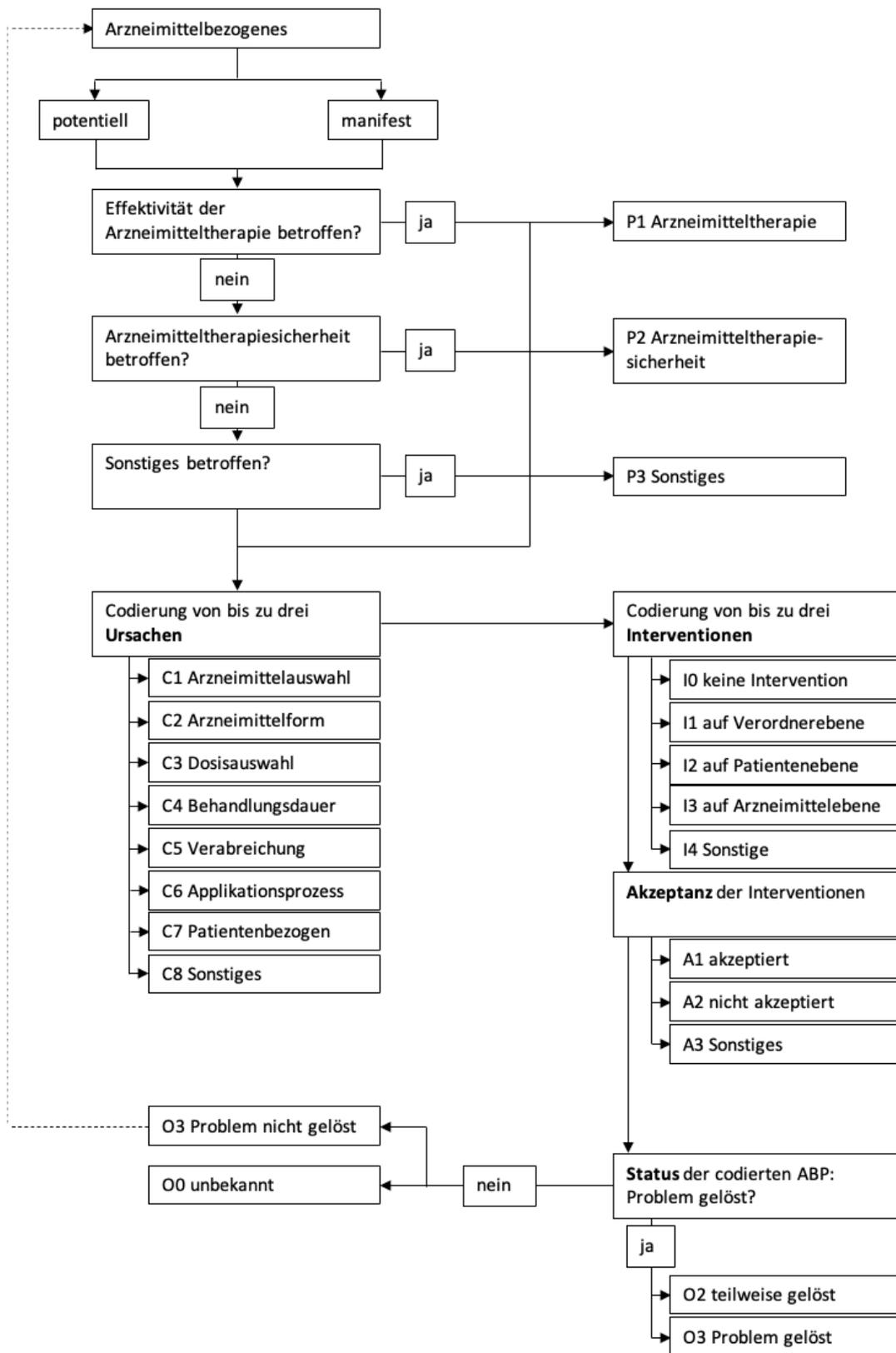


Abbildung 4: Flowchart zur Kodierung der ABP

In der offiziellen Version PCNE V8.0, nach der für diese Studie die ABP kodiert wurden, gab es keine Problemart, die den Aspekt „unklare Dokumentation“ aufgreift. Es mangelte auch an kodierbaren Ursachen, die zu einer unklaren Dokumentation führten. Bereits am Anfang der Kontrollphase stellte sich aber heraus, dass ein Großteil der ABP durch unklare Dokumentation entstanden ist. Anhand der Analyse der bis dahin festgestellten ABP wurde eine weitere Kategorie zu diesem Bereich in den Problemarten (P3.4) und bei den entsprechenden Ursachen (C9) entwickelt (Tabelle 2).

| |
|---|
| Probleme |
| P3.4 Dokumentation unklar |
| Ursachen |
| C9 Dokumentation |
| C9.1 Therapieeffekt unklar, da nicht dokumentiert |
| C9.2 Indikation unklar, da nicht dokumentiert |
| C9.3 Zuordnung Indikation zu Arzneimittel unklar |
| C9.4 Arzneimitteltherapie ohne Verordnung |

Tabelle 2: Neu hinzugefügte Kodierungsmöglichkeiten

Therapieeffekt unklar, da nicht dokumentiert (C9.1)

Der Punkt C9.1 (Tabelle 2) wurde eingeführt, um den unklaren Therapieeffekt als ABP spezifischer codieren zu können. Wird bei einer Bedarfs- oder Bolusgabe nicht vermerkt, ob diese geholfen hat oder nicht, kann eine erneute Bedarfs-/Bolusgabe nicht korrekt eingesetzt werden. Die Dokumentation der Auswirkung auf den Therapieeffekt ist dringend notwendig, um beispielsweise in der nächsten vergleichbaren Situation richtig zu reagieren. Auch die feste Medikation und deren Dosierung orientiert sich an den erfolgten Bedarfs-/Bolusgaben und deren Effekten. Werden relativ viele Bedarfs-/Bolusgaben eingefordert, so sollte der Verordner über eine Dosisanpassung der festen Medikation nachdenken. Zeigen die Bedarfs-/Bolusgaben allerdings einen negativen Effekt, so sollte über eine Rotation auf ein anderes Bedarfsmedikament bzw. feste Medikation nachgedacht werden.

Indikation unklar, nicht dokumentiert (C9.2)

Der Punkt C9.2 (Tabelle 2) wurde eingeführt, da die Indikationen der festen Medikation in der Kontrollphase nicht mit dokumentiert wurde. Wird ein Medikament ohne Indikationsangabe angesetzt, so kann weder die Relevanz noch die indikationsgerechte

Dosierung auf Plausibilität überprüft werden. So kann es beispielsweise passieren, dass Medikamente beim Sektorenübergang zwischen ambulant und stationär sich von einer evtl. kurzfristig geplanten Therapie in eine Dauertherapie wandeln. Das Medikament wird dauerhaft verabreicht, obwohl die Indikation gar nicht mehr gegeben ist (z. B. Antiemese). Eine Ansammlung irrelevanter Medikamente ohne gegebene Indikation ist möglich und das Nebenwirkungs- und Interaktionspotential steigt.

Zuordnung Indikation Arzneimittel unklar (C9.3)

Der Punkt C9.3 (Tabelle 2) wurde eingeführt, um die fehlende Zuordnung der Bedarfsmedikation zu den Symptomen als ABP zu codieren. Sowohl bei den Bedarfsgaben als auch bei den Perfusorplänen ist eine eindeutige Zuordnung des Wirkstoffs zum entsprechenden Symptom notwendig. Auch bei einer Anordnung von mehreren Medikamenten zur Kontrolle eines Symptoms sollte eine Reihenfolge vermerkt werden. So kann bei einer mangelhaften Symptomkontrolle das richtige Medikament eingesetzt werden und es erfolgt ein einheitliches Vorgehen unabhängig vom Personal.

AMT ohne Anordnung (C9.4)

Der Punkt C9.4 (Tabelle 2) wurde eingeführt, um die Anwendung von Medikamenten durch das Pflegepersonal ohne ärztliche Anordnung, was rechtlich nicht erlaubt ist, als ABP zu beschreiben. Sollte keine zufriedenstellende Symptomkontrolle möglich sein, kann eine telefonische Anordnung erfolgen, welche am Folgetag aber nachträglich schriftlich angeordnet werden sollte. Für die Bedarfsgabe bedeutet dies, dass jedes typische Symptom (Schmerzen, Übelkeit, Atemnot, Verstopfung, Krampfanfall, Blutung) mit einem Bedarfsmedikament abgedeckt sein sollte. So ist eine Anwendung von Medikamenten durch das Pflegepersonal ohne ärztliche Anordnung nicht notwendig.

4.5.2 Sekundärer Endpunkt

Arzneimittelinteraktionen am zweiten Tag des stationären Aufenthaltes, bei der Entlassmedikation und sieben Tage nach Entlassung

Arzneimittelinteraktionen wurden mithilfe der ABDA-Datenbank® und mediQ® (Qualitätszentrum für Medikamentensicherheit, 2020) erkannt. Die Einteilung der klinischen Relevanz erfolgte nach der ABDA-Datenbank und wurde als entsprechendes ABP kodiert.

Veränderung der Symptomlast

Die Symptomlast und die Veränderung der Symptomlast nach dem stationären Aufenthalt wurde über die Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS) bestimmt (Murtagh et al., 2019). Der IPOS ist ein multidimensionales Messinstrument und eine Weiterentwicklung des Palliative Outcome Scale-Fragebogens (POS). Der IPOS ist einfach anwendbar zur patientenindividuellen Erfassung und Messung palliativer Bedürfnisse und der Symptombelastung. Beim IPOS handelt es sich um ein Patient reported outcome measure (PROM).

Der IPOS besteht aus 17 Fragen und evaluiert im ersten Teil körperliche Symptome und im zweiten Teil emotionale, psychische und spirituelle Bedürfnisse sowie Informationsbedarf und praktische Probleme. Er bezieht sich auf die Symptome, die der Patient in den letzten drei Tagen oder in der letzten Woche als belastend empfunden hat. Die einzelnen Symptome werden durch eine Skala von 0 - 4 (0 = gar nicht, 1 = ein wenig, 2 = mäßig, 3 = stark und 4 = extrem stark) bewertet. Der Gesamtscore von 0 - 68 spiegelt die aktuelle Symptombelastung des Patienten wider - je niedriger der Gesamtscore, desto besser sind die Symptome kontrolliert. Es gibt eine Patientenversion und eine Betreuerversion, so dass auch Daten erhoben werden können, wenn der Patient selbst nicht mehr in der Lage ist, die Fragen zu beantworten (Anlage 1) (Murtagh et al., 2019).

Ungeplante Krankenhauseinweisungen

Ungeplante Krankenhauseinweisungen nach Entlassung wurden bei Patientenbesuch sieben Tage nach Entlassung erfasst.

4.5.3 Australia-modified Karnofsky Performance Status

Der Australia-modifizierte Karnofsky Performance Status ist eine Kombination zwischen dem Karnofsky-Performance Status (KPS) und dem Thorne-modifizierten Karnofsky Status (TKPS). Zur Beurteilung der Lebensqualität und zur Bewertung der körperlichen und sozialen Aktivität wird oftmals der KPS verwendet. Eine 11-stufige Bewertungsskala von 0 % (Tod) bis 100 % (Normalzustand, keine Beschwerden) bewertet in 10 %-Schritten den Zustand des Patienten (Tabelle 3: Übersetzung des Australia-modified Karnofsky Performance Status). Der Index spiegelt weitestgehend eine objektive Einschätzung des Patienten durch die Ärzte und des Pflegepersonals wider. Zur

objektiven Einschätzung des Patienten im ambulanten palliativen Setting wurde der KPS modifiziert und als TKPS beschrieben (Abernethy et al., 2005).

Durch die Vereinigung des KPS und TKPS im AKPS kann eine Anwendung in allen Bereichen der Palliativversorgung (ambulant und stationär) erfolgen. Vor allem im Bereich der niedrigen Werte ist eine sensiblere Einschätzung der Palliativpatienten möglich (Abernethy et al., 2005).

| Wert | Australia-modified Karnofsky Performance Status |
|------|---|
| 100 | Normal, keine Beschwerden, keine Anzeichen einer Erkrankung |
| 90 | In der Lage, eine normale Tätigkeit auszuüben; leichte Anzeichen oder Symptome |
| 80 | Normale Aktivität mit Anstrengung; einige Anzeichen oder Symptome der Krankheit |
| 70 | Kümmert sich um sich selbst; unfähig eine normale Tätigkeit auszuüben oder eine aktive Arbeit zu verrichten |
| 60 | Benötigt gelegentlich Hilfe, ist aber in der Lage für die meisten seiner Bedürfnisse zu sorgen |
| 50 | Erfordert erhebliche Hilfe und häufige medizinische Versorgung |
| 40 | Mehr als 50% der Zeit bettlägerig |
| 30 | Fast vollständig bettlägerig |
| 20 | Völlig bettlägerig und pflegebedürftig durch Fachleute und/oder Familie |
| 10 | Komatös oder kaum erregbar |
| 0 | Tot |

Tabelle 3: Übersetzung des Australia-modified Karnofsky Performance Status

Eine routinemäßige Erfassung des AKPS erfolgte in diesem Projekt nicht im Stationsalltag, so dass ein aktives Erfragen durch den Apotheker notwendig war.

4.5.4 Palliativphasen

Zur Erstellung eines angemessenen Therapie- und Behandlungsplans wurde die Komplexität der Patientensituation bestimmt. Die Komplexität wurde unter anderem durch die Palliativphase (früher als Krankheitsphase bezeichnet), in der sich der Patient befindet, beschrieben (Tabelle 4) (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020). Diese schließt die Funktion, Schmerzen, andere körperliche Symptome, psycho-spirituelle Probleme und den Unterstützungsbedarf der Angehörigen und des Pflegepersonals mit ein. Die Palliativphase dient als Beschreibung der verschiedenen Stadien der Krankheit je nach Betreuungsbedarf des Patienten und Angehörigen. Der Patient wird dabei als

Individuum, aber auch als Einheit mit den Angehörigen betrachtet. Bei klinischer Veränderung des Patienten wird diesem eine neue Phase zugewiesen, was eine Anpassung des bestehenden Versorgungsplans erfordert.

Die Palliativphase wurde auf der Palliativstation der Studie tagesaktuell durch die Bezugspflege dokumentiert. Zusätzlich wurde jeden Morgen der Zustand des jeweiligen Patienten in seiner Palliativphase beschrieben und bei Unsicherheiten in der Teambesprechung über die zutreffende Palliativphase diskutiert. Durch Nennen der Palliativphase war schnell ersichtlich, ob ein direktes Handeln oder eine Anpassung der Symptomkontrolle notwendig war.

| Palliativphase | Beschreibung |
|--------------------------------------|--|
| stabil | Symptome unter Kontrolle, Patientenbedürfnisse durch Betreuungsplan befriedigt, stabile Familiensituation |
| instabil | Neue große Probleme oder rasche Steigerung bestehender großer Probleme innerhalb weniger Tage, dringende oder weniger dringende Veränderungen im Betreuungsplan notwendig, um Patientenbedürfnisse zu befriedigen |
| verschlechternd (reduzierend) | Symptome verschlechtern sich schrittweise oder stetig über Wochen, oder Entwicklung neuer, aber erwarteter Probleme über Tage/Wochen, mit Notwendigkeit, den Betreuungsplan anzupassen und regelmäßig zu überprüfen, mit steigender familiärer Belastung und/oder sozialer/praktischer Belastung |
| sterbend (terminal) | Tod innerhalb der nächsten Tage wahrscheinlich mit Notwendigkeit der regelmäßigen, i. d. R. täglichen Überprüfung des Betreuungsplans und regelmäßigen Unterstützung der Familie |

Tabelle 4: Beschreibung der Palliativphasen

4.6 Rekrutierung

Alle Patienten, die im 12-monatigen Rekrutierungszeitraum auf die Palliativstation des St. Josefs-Hospitals Wiesbaden aufgenommen wurden und die Einschlusskriterien erfüllten, wurden im Rahmen der Visite der Apothekerin auf Station vorgestellt und über die Studie aufgeklärt. Vor Entlassung wurde die Einwilligung eingeholt, dass der Patient sieben Tage nach Entlassung zu Hause besucht/kontaktiert werden durfte. Die Teilnahme konnte jederzeit widerrufen werden (siehe Anhang 2 und 4).

Die Einwilligungsfähigkeit wurde durch den behandelnden Arzt vor dem Erstgespräch festgestellt. War die Einwilligungsfähigkeit nicht gegeben, wurde mit dem bevollmächtigten Vertreter ein Gespräch geführt und ihm im Zuge dessen die Betreuerinformation ausgehändigt und potentielle Fragen geklärt (siehe Anhang 3 und 5).

4.7 Datenerhebung

Während der zwei Phasen erfasste eine Apothekerin routinemäßig die Medikation aller Patienten, die stationär auf die Palliativstation des St. Josefs-Hospitals Wiesbaden aufgenommen wurden. Die Zeitpunkte der Datenerhebung sind in Tabelle 5 abgebildet.

Die Prämedikation wurde anhand des letzten Arztbriefes oder der Patientenkurve der Vorstation dokumentiert. Als Aufnahme-Medikation wurde die Medikation am ersten vollen Tag auf der Palliativstation definiert.

Die Erfassung der Medikation aller Patienten zum Zeitpunkt der Aufnahme, bei Veränderung der Palliativphase und bei Entlassung erfolgte routinemäßig. Die Daten wurden in einer Access-Datenbank erfasst (siehe Anhang 6 und 7).

Die Ermittlung der Symptomlast mittels IPOS wurde ebenfalls fest in die Routineabläufe integriert, um die Bedürfnisse des Patienten besser identifizieren und im Verlauf beurteilen zu können. Der IPOS wurde auf der Station bei Aufnahme, am dritten Tag des stationären Aufenthaltes und bei Entlassung erhoben, für die Studie war nur die Symptomlast bei Aufnahme und bei Entlassung wichtig. Bevorzugt sollte die Patientenversion des IPOS verwendet werden, um die individuell empfundene Symptombelastung am besten abbilden zu können. Falls der Patient nicht in der Lage war, den IPOS eigenständig auszufüllen, konnte er dies mit Hilfe von Angehörigen oder Pflegepersonal. Falls nur eine Fremdeinschätzung möglich war, wurde diese durch die Bezugspflegerkraft durchgeführt.

Zusätzlich zum IPOS wurden sozio-demographische Daten wie Alter, Geschlecht, Haupt- und Nebendiagnosen und klinischen Daten wie der Australian-modified Karnofsky Performance Status bei Aufnahme und Entlassung sowie die Dauer des stationären Aufenthaltes erhoben

| Messparameter | Prästationär | Aufnahme | Wechsel Palliativphase | Täglich Mo-Fr stationär | Entlassung | Poststationär |
|--|--------------|----------|---------------------------|-------------------------------|------------|---------------|
| Medikation | x | x | x | | x | x |
| PCNE-DRP | | x | x | | x | x |
| Arzneimittel- interaktionen | x | x | | x | x | x |
| IPOS | | x | | | x | x |
| Ungeplante Krankenhaus- einweisungen | | | | | | x |

Tabelle 5: Zeitpunkte Datenerhebung

4.7.1 Kontrollphase

Während der Kontrollphase war die Apothekerin nur Beobachterin und durfte nicht intervenieren. Sie nahm an den täglichen Frühbesprechungen und der wöchentlichen interdisziplinären Teambesprechung teil, so dass sie den Krankheitsverlauf der Patienten mitverfolgen konnte. Außerdem nahm sie regelmäßig an den Visiten teil. Sie war anwesend, durfte sich aber nicht an Diskussionen oder Gesprächen bzgl. der Arzneimitteltherapie beteiligen. Die Stationsabläufe wurden hinsichtlich der Arzneimittelversorgung dokumentiert. Dies umfasste das Stellen der Medikation, die Vorbereitung zur Anwendung und die Applikation, Beurteilung des Arzneimittelregimes, u. a. hinsichtlich Dosierung, Indikation, Wechselwirkungen, Nebenwirkungspotential, ökonomischen Aspekten und Durchführbarkeit im häuslichen Umfeld.

Die Kontrollphase erstreckte sich über einen Zeitraum von sechs Monaten.

4.7.2 Zwischenphase/Entwicklung der Interventionen

Im Anschluss an die Kontrollphase erfolgte eine Zwischenphase, in der die Daten der Kontrollphase analysiert wurden. Neben ABP sollten potentielle Schwachstellen im Medikationsprozess benannt und nach einrichtungsspezifischen und einrichtungsübergreifenden Faktoren stratifiziert werden. Mit einem Team aus Apothekerinnen der beteiligten Klinik sowie der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin am Klinikum der Universität München wurden Interventionen und Strategien zur Optimierung des Medikationsprozesses erarbeitet und anschließend mit erfahrenen Palliativmedizinern und Palliativpflegekräften diskutiert und gegebenenfalls modifiziert.

ABP und Schwachstellen sowie die ausgearbeiteten Optimierungsstrategien wurden dem Stationsteam und den, mit den Stationen kooperierenden, Teams der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) im Rahmen einer Fortbildung vorgestellt.

4.7.3 Interventionsphase

In der Interventionsphase durfte die Apothekerin auf ABP und andere Arzneimittel-assoziierte Risikofaktoren hinweisen und Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie geben. Zur Beurteilung des zeitlichen Umfangs der pharmazeutischen Beratung wurde die Dauer der jeweiligen Intervention erfasst. Diese umfasste die pharmazeutische Betreuung, das Erkennen des ABP, die Ausarbeitung und Durchführung der Intervention und die Prüfung auf Umsetzung der erfolgten Intervention.

Wie auch in der Kontrollphase wurden die Stationsabläufe hinsichtlich der Arzneimittelversorgung dokumentiert. Dies umfasste das Stellen der Medikation, die Vorbereitung zur Anwendung und die Applikation.

Die Interventionsphase erstreckte sich über einen Zeitraum von sechs Monaten.

4.8 Datenanalyse

4.8.1 Primäre Endpunkte

Die Analyse des primären Endpunktes der ABP erfolgte mittels deskriptiver Statistik. Die Testung auf signifikante Unterschiede in den zwei Phasen erfolgte mit dem Mann-Whitney-U-Test. Dieser Test vergleicht Parameter in zwei voneinander unabhängigen Stichproben (Kontrollphase und Interventionsphase). P-Werte $< 0,05$ wurden als signifikant betrachtet. Die statistische Auswertung erfolgte mit der Statistik-Software IBM® SPSS® Statistics Version 26 für Microsoft® Windows 10 (IBM Corp., 2019).

4.8.2 Sekundäre Endpunkte

Die Auswertung der sekundären Endpunkte erfolgte sowohl deskriptiv (Arzneimittelinteraktionen) als auch durch einen t-test bzw. Mann-Whitney-U-Test abhängig von der Verteilung der Daten (Anzahl der Abweichungen der Medikation, Symptomlast, ungeplante Krankenhauseinweisungen).

4.9 Ethikvotum

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität München geprüft und genehmigt (17-606).

5. Ergebnisse

5.1 Studienpopulation und Patientenflow

In der Rekrutierungsphase (sechs Monate Kontrollphase, sechs Monate Interventionsphase) wurden insgesamt 309 Patienten auf der Palliativstation des St. Josefs-Hospitals Wiesbaden aufgenommen: 148 Patienten in der Kontrollphase (Januar bis Juni 2018) und 161 Patienten in der Interventionsphase (September 2018 bis März 2019).

Die Dropout-Gründe in beiden Phasen sind in Abbildung 5 und Abbildung 6 aufgeführt. Das Nichterfüllen der Einschlusskriterien lag in der nicht notwendigen palliativmedizinischen Betreuung. Trotz Erfüllen der Einschlusskriterien erfolgte ein Studienausschluss eines Patienten, da die Patientenakte bis Studienabschluss digital nicht auffindbar war. [Anm. Diese war notwendig, um die Arzneimittel-Dokumentation nachträglich zu erfassen dokumentieren. Während des stationären Aufenthaltes konnte zeitlich nur die Überprüfung der Arzneimittel und der Fokus auf die ABP gelegt werden, sodass die Dokumentation im Nachhinein anhand der digitalen Akte durchgeführt wurde.]

Als Studienpatienten wurden in der Kontrollphase 138 Patienten und in der Interventionsphase 146 Patienten eingeschlossen.

In der Kontrollphase standen 54 Patienten bzw. in der Interventionsphase 63 Patienten nach Entlassung für eine poststationäre Befragung nicht zur Verfügung. Dies hatte verschiedene Gründe, die in Abbildung 5 und Abbildung 6 aufgelistet sind.

In beiden Phasen verstarben über die Hälfte der Studienpatienten auf der Station, so dass eine poststationäre Befragung nicht mehr möglich war und sie für diese aus dem poststationären Teil der Studie ausgeschlossen wurden.

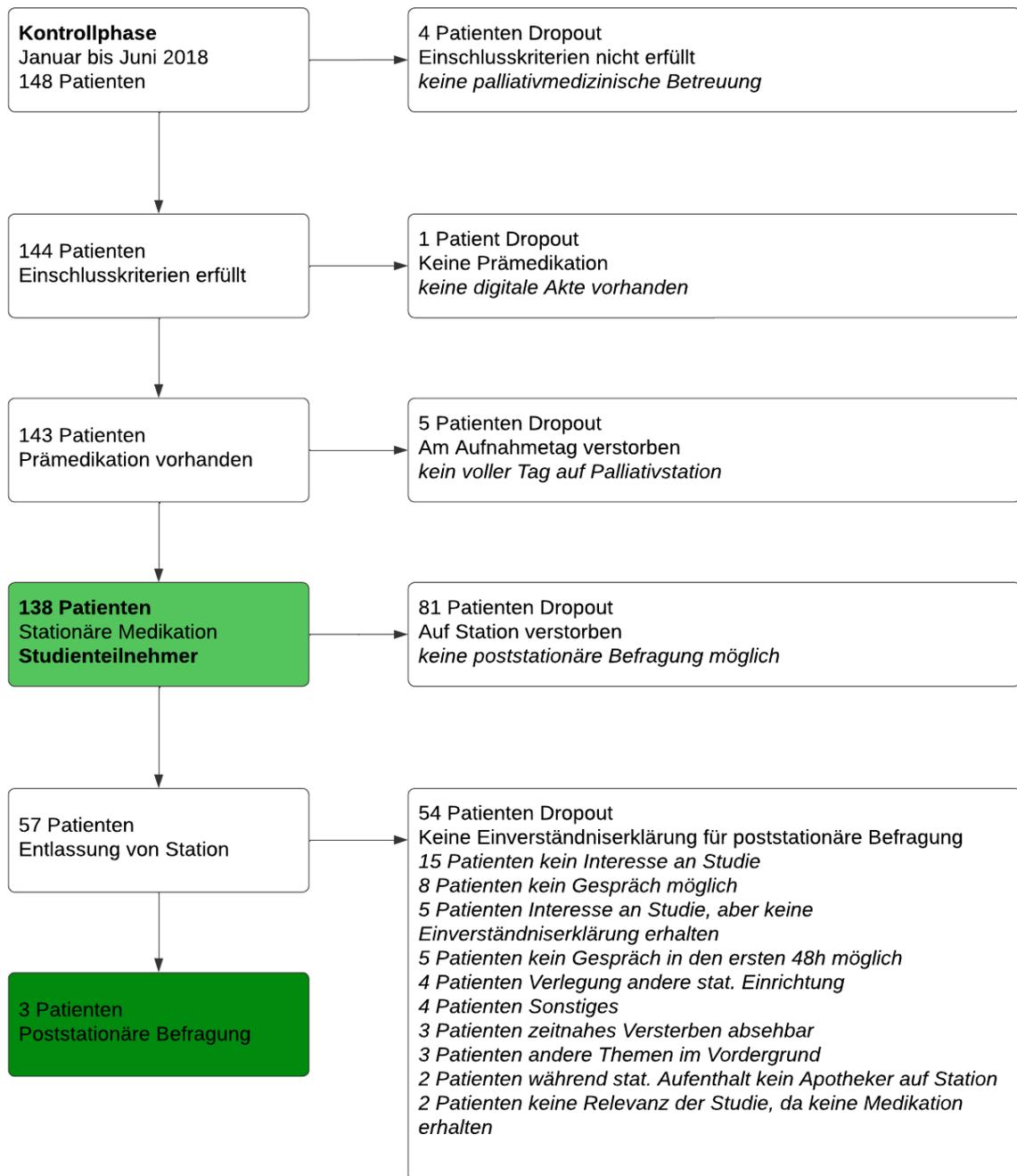


Abbildung 5: Patientenflow Kontrollphase

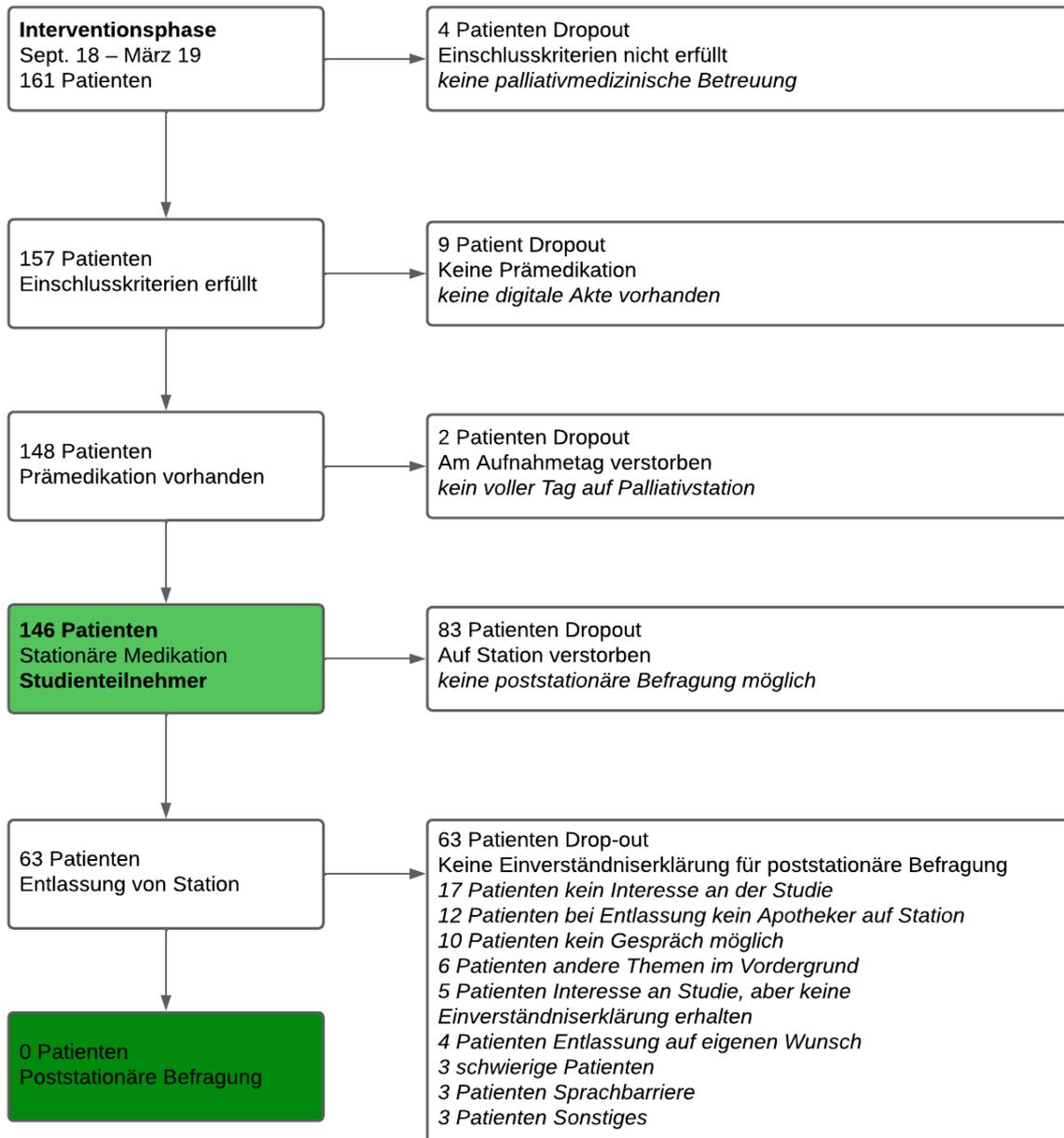


Abbildung 6: Patientenflow Interventionsphase

5. Ergebnisse

5.1.1 Demografische Daten

Die demografischen Daten der Studienpatienten, die während der 12-monatigen Rekrutierungsphase in der Studie eingeschlossen wurden, sind in Tabelle 6 dargestellt.

Der Anteil an weiblichen Studienpatienten war in der Interventionsphase (55%) höher als in der Kontrollphase (46%), was jedoch zu keinem signifikanten Unterschied führte. Das Alter war in beiden Phasen im Median gleich, der Anteil der > 65-jährigen war in der Kontrollphase (80 %) jedoch höher als in der Interventionsphase (66 %).

Der Median der Dauer des stationären Aufenthaltes in der Interventionsphase war um einen halben Tag kürzer, die Spannweite in der Kontrollphase (1 - 52 Tage) war größer als in der Interventionsphase (1 - 35 Tage).

Die häufigsten Entlassungen erfolgten in das häusliche Umfeld und meist war dies mit einer bestehenden oder neuen SAPV-Anbindung verbunden.

| | Kontrollphase n = 138 | Interventionsphase n = 146 | p-Wert |
|--|---------------------------------|--------------------------------------|---------------|
| Patientendaten | | | |
| Patienten [n] (%) | 138 (100) | 146 (100) | 1,000 |
| weiblich [n] (%) | 64 (46) | 80 (55) | 0,157 |
| Alter [Jahre Median] (Spannbreite) | 74 (33-93) | 73 (40-96) | 0,156 |
| > 65 Jahre [n] (%) | 111 (80) | 95 (66) | 0,449 |
| Grunderkrankung [n] (%) | | | |
| Bösartige Neubildungen | 121 (87%) | 128 (87%) | 1,000 |
| Nicht-Onkologische Erkrankungen | 15 (10%) | 17 (12%) | 1,000 |
| AKPS [Median] (Spannbreite) | | | |
| AKPS Aufnahme | 40% (10-70) (n = 134) | 50% (10-80) (n = 79) | 0,001* |
| AKPS Entlassung | 40% (30-70) (n = 30) | 50% (40-80) (n = 5) | 0,218 |
| IPOS-Score [Median] (Spannbreite) | | | |
| Aufnahme | 30 (0-51) (n = 138) | 30 (0-56) (n = 145) | 0,861 |

| | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|-------|
| Entlassung | 25 (7-46) (n = 57) | 24 (0-49) (n = 64) | 0,557 |
| Versorgung | | | |
| Dauer stationärer Aufenthalt [Tage Median] (Spannbreite) inkl. Aufnahmetag | 10 (1-52) | 9,5 (1-35) | 0,934 |
| Verstorben auf Station [n] (%) | 81 (59) | 83 (57) | 1,000 |
| Nach Entlassung Versorgung zu Hause [n] (%) | 37 (27) | 33 (23) | 1,000 |
| Nach Entlassung SAPV-Anbindung [n] (%) | 32 (23) | 26 (18) | 1,000 |
| Nach Entlassung Versorgung im Hospiz [n] (%) | 15 (11) | 14 (10) | 1,000 |
| Nach Entlassung Sonstiges [n] (%) | 5 (4) | 15 (10) | 1,000 |

Tabelle 6: Demografische Daten der Studienpatienten, *signifikanter Unterschied

5.2 Messinstrumente

5.2.1 Australia-modified Karnofsky Performance Status

Der AKPS bei Aufnahme auf die Palliativstation unterschied sich in der Kontroll- und Interventionsphase signifikant voneinander ($p = 0,001$).

Bei Entlassung zeigte der AKPS keinen signifikanten Unterschied ($p = 0,218$) zwischen den Phasen.

5.2.2 Palliativphasen

In der Kontrollphase fanden durchschnittlich 0,9 Palliativphasenwechsel pro Patient statt. In der Interventionsphase fand ein häufigerer Palliativphasenwechsel statt (durchschnittlich 1,5 Palliativphasenwechsel pro Patient). Die Aufnahme, Entlassung und der Tod wurden als Palliativphasenwechsel in der Zählung ausgeschlossen.

5.2.3 IPOS

Die Symptomlast, gemessen durch den IPOS-Score, unterschied sich sowohl bei Aufnahme als auch bei Entlassung nicht signifikant zwischen den beiden Phasen. Innerhalb der jeweiligen Phase bestand ein signifikanter Unterschied zwischen Aufnahme und Entlassung (Kontrollphase und Interventionsphase: $p < 0,05$). Der Gesamt-Score ist in beiden Phasen gesunken, was eine Verbesserung der Symptomlast zeigt.

Körperliche Symptome

In den folgenden Abbildungen 7 - 15 befindet sich eine Aufstellung des jeweiligen körperlichen Symptoms zur Aufnahme und Entlassung mit Median und Streuung. Eine Grafik aller körperlichen Symptome der Kontroll- und Interventionsphase bei Aufnahme und Entlassung im direkten Vergleich in jeweils einer Abbildung befindet sich im Anhang 8 und 9.

In beiden Phasen ist erkennbar, dass sich die körperlichen Symptome im Median nicht verschlechtert hatten. Eine Ausnahme betraf die eingeschränkte Mobilität, die in der Interventionsphase im Median von IPOS-Score 2 auf 3 gestiegen war und sich somit verschlechtert hatte (Abbildung 7).

Zwischen den verschiedenen Phasen bestand bei keinem körperlichen Symptom ein signifikanter Unterschied.

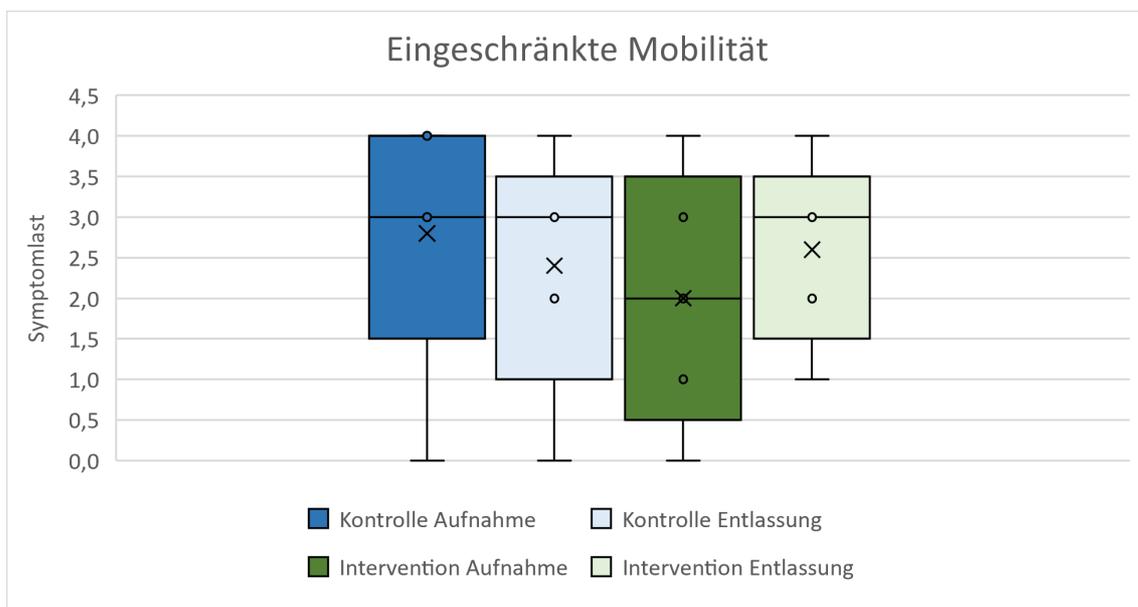


Abbildung 7: IPOS-Score Symptom „Eingeschränkte Mobilität“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

Schwäche (Abbildung 8) und Schläfrigkeit (Abbildung 9) blieben im Median bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen konstant. In beiden Phasen ist die Streuung des Symptoms „Schwäche“ zwischen Aufnahme und Entlassung reduziert worden.

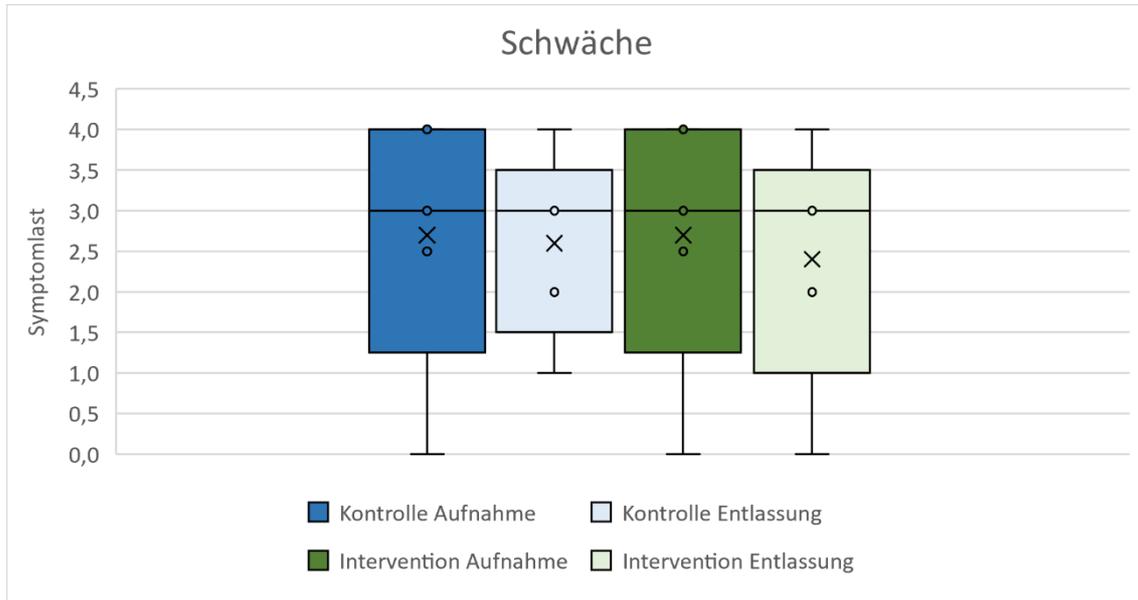


Abbildung 8: IPOS-Score Symptom „Schwäche“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

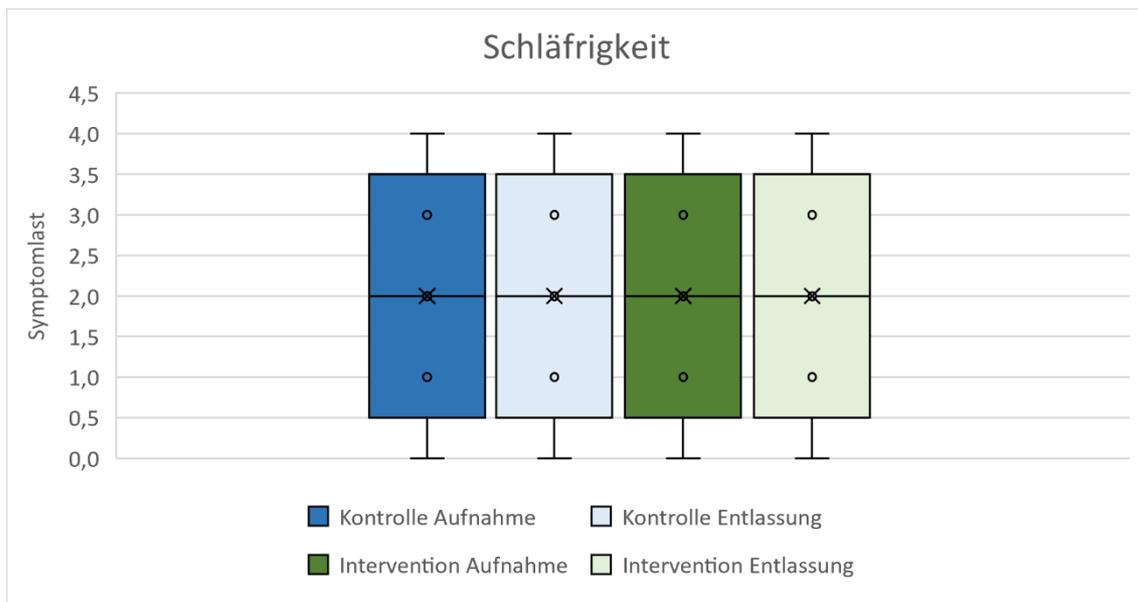


Abbildung 9: IPOS-Score Symptom „Schläfrigkeit“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

Schmerzen (Abbildung 10) und Appetitlosigkeit (Abbildung 11) wurden in der Interventionsphase im Median gesenkt. Die Streuung des Schmerz-Score wurde in beiden Phasen reduziert.

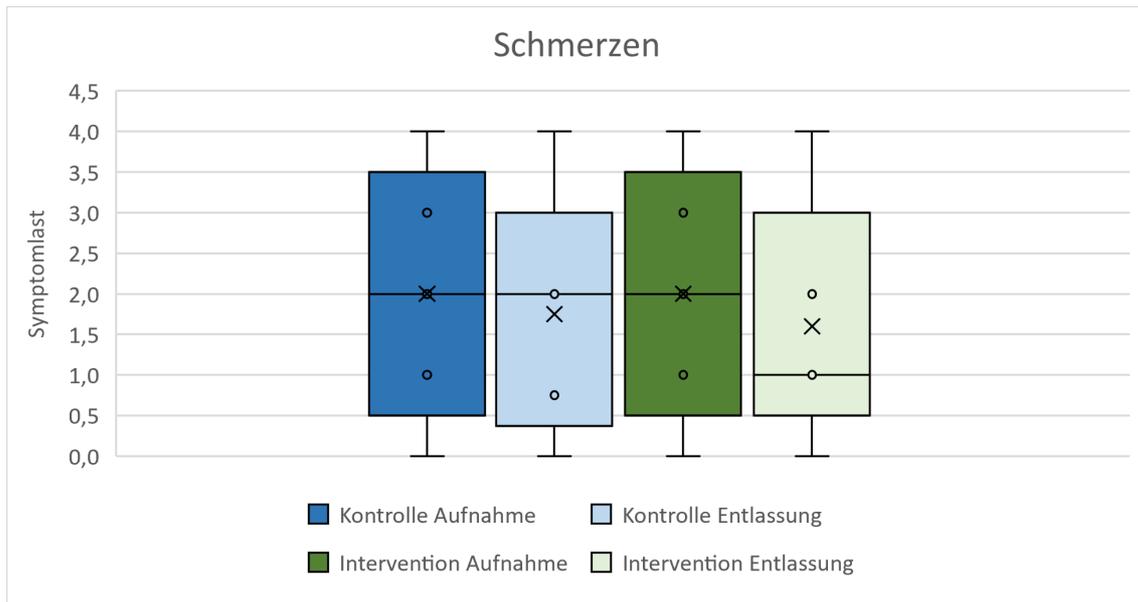


Abbildung 10: IPOS-Score Symptom „Schmerzen“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

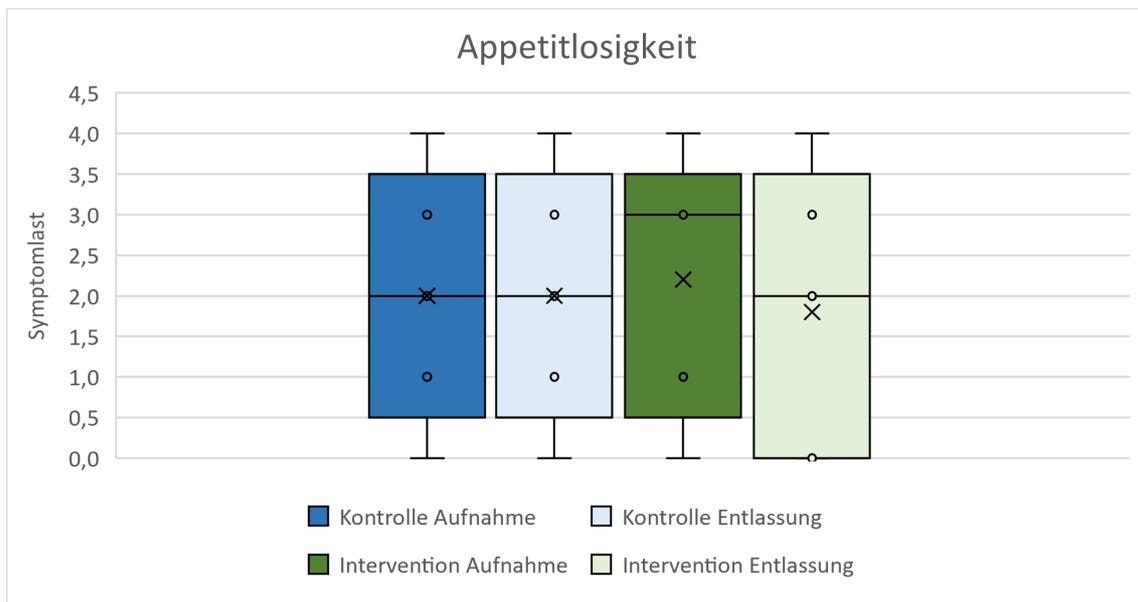


Abbildung 11: IPOS-Score „Appetitlosigkeit“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

Atemnot (Abbildung 12), Verstopfung (Abbildung 13) und Mundtrockenheit (Abbildung 14) wurden in der Kontrollphase im Median gesenkt. Sowohl die Streuung als auch die Spannweite wurde in beiden Phasen bei Symptom „Atemnot“ reduziert. In der Kontrollphase vergrößerte sich die Streuung im Symptom „Mundtrockenheit“.

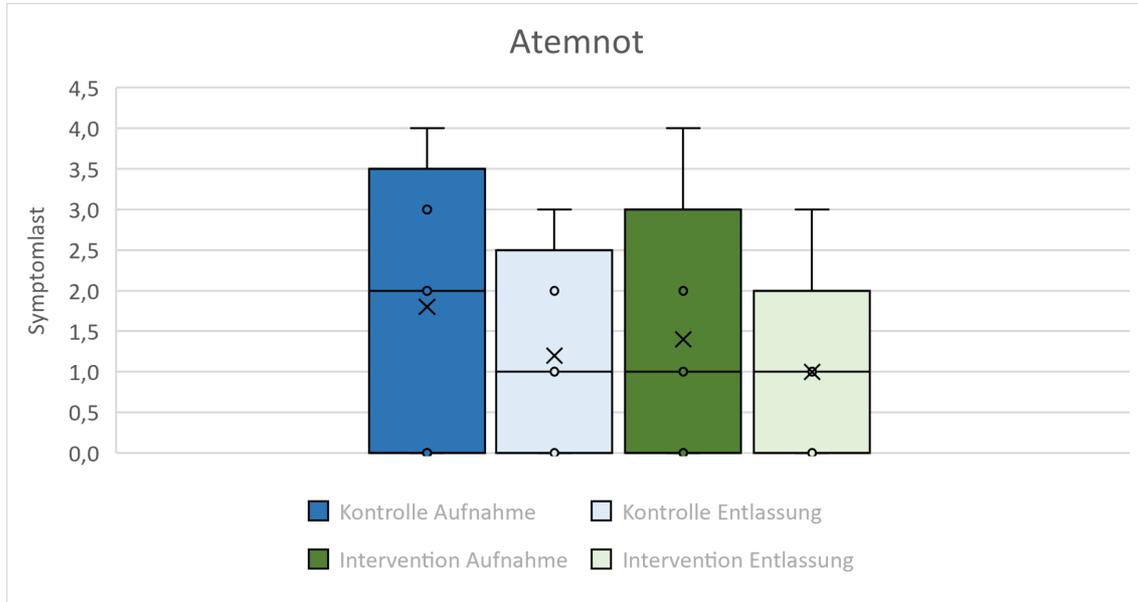


Abbildung 12: IPOS-Score Symptom „Atemnot“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

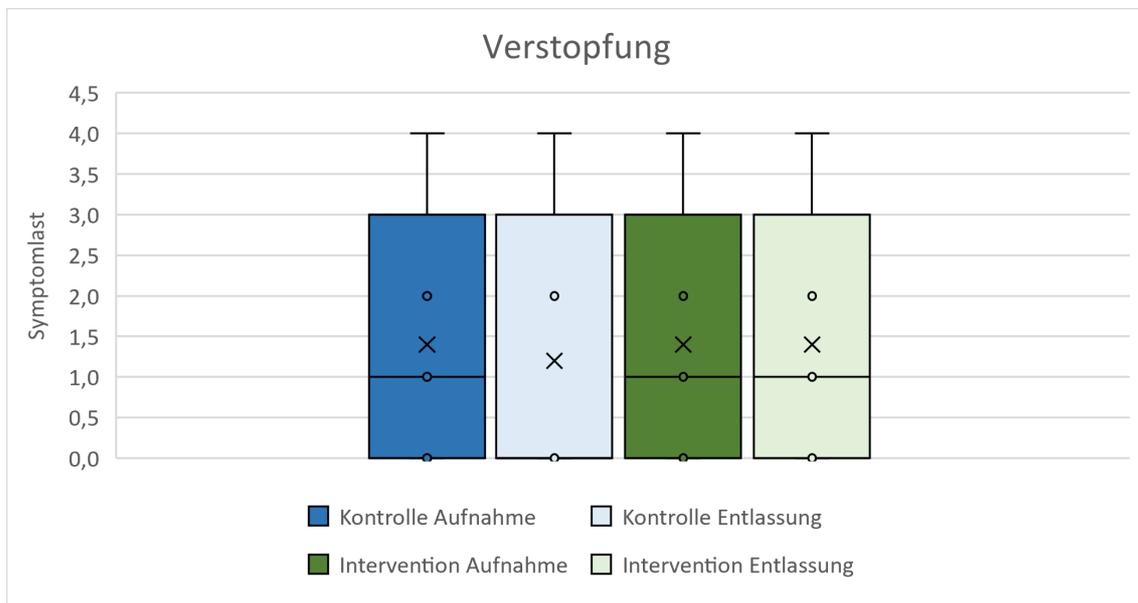


Abbildung 13: IPOS-Score Symptom „Verstopfung“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

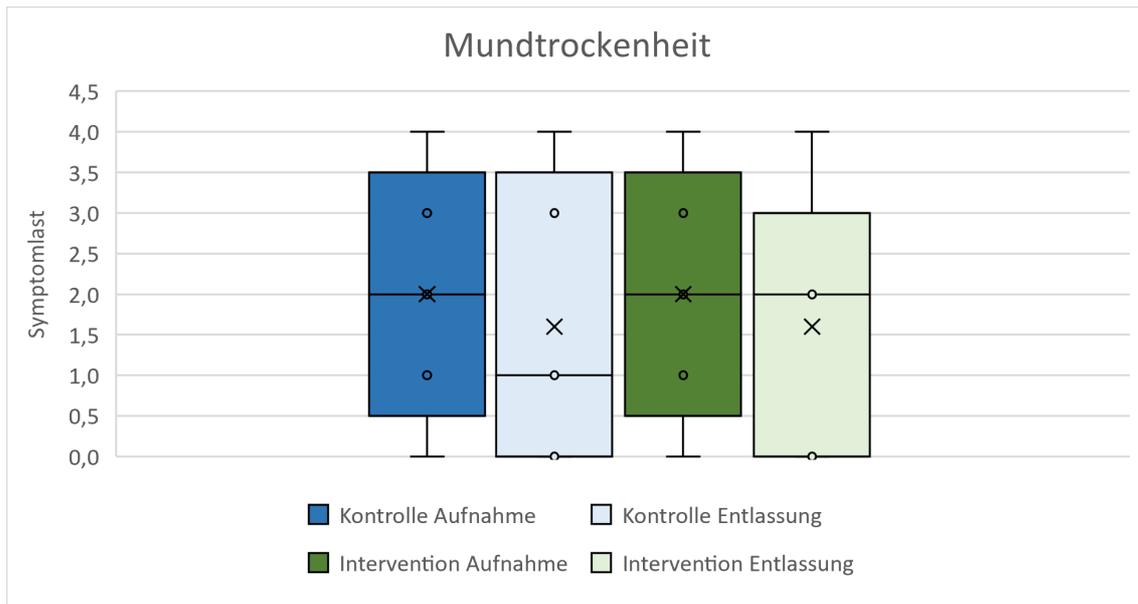


Abbildung 14: IPOS-Score Symptom „Mundtrockenheit“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

Die Belastung durch das Symptom Übelkeit nahm in beiden Phasen im Median ab (Abbildung 15).

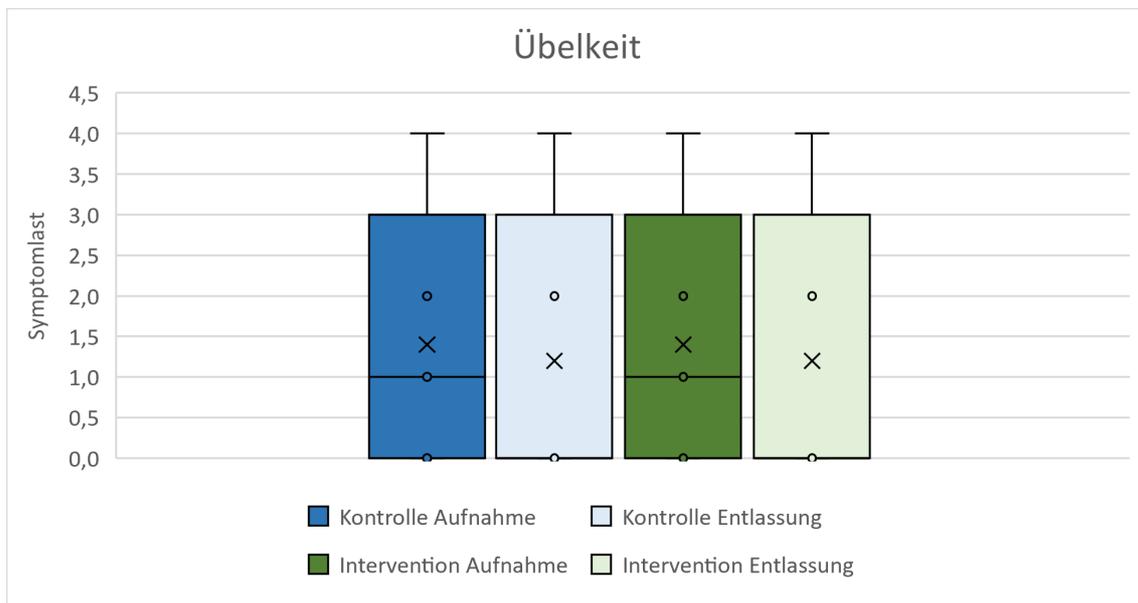


Abbildung 15: IPOS-Score Symptom „Übelkeit“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

Das Symptom Erbrechen wurde bei den Patienten im Median nicht als belastendes Symptom eingestuft und ist somit nicht aufgeführt.

Psychosoziale Symptome

Im zweiten Abschnitt des IPOS wurden die psychosozialen Symptome bewertet. In den folgenden Abbildungen 16 - 22 befindet sich eine Übersicht des jeweiligen psychosozialen Symptoms zur Aufnahme und Entlassung mit Median und Streuung. In beiden Phasen ist erkennbar, dass sich kein Symptom im Median verschlechtert hatte. Eine Grafik aller psychosozialen Symptome der Kontroll- und Interventionsphase bei Aufnahme und Entlassung im direkten Vergleich in jeweils einer Abbildung befindet sich im Anhang 10 und 11.

Zwischen den verschiedenen Phasen bestand bei keinem psychosozialen Symptom ein signifikanter Unterschied.

Der Score in den Bereichen „Patientensorge“ (Abbildung 16), „Angehörigensorge“ (Abbildung 17), „Traurigkeit“ (Abbildung 18), „im Frieden mit sich selbst“ (Abbildung 19) und „Gefühle teilen“ (Abbildung 20) war im stationären Verlauf und in beiden Phasen konstant. Die Streuung im Bereich „Patientensorge“ konnte in beiden Phasen reduziert werden. In den Bereichen „Angehörigensorge“, „Traurigkeit“ und „Frieden mit sich selbst“ wurde die Streuung in der Interventionsphase reduziert, im Bereich „Gefühle teilen“ wurde sie in der Interventionsphase verbreitert.

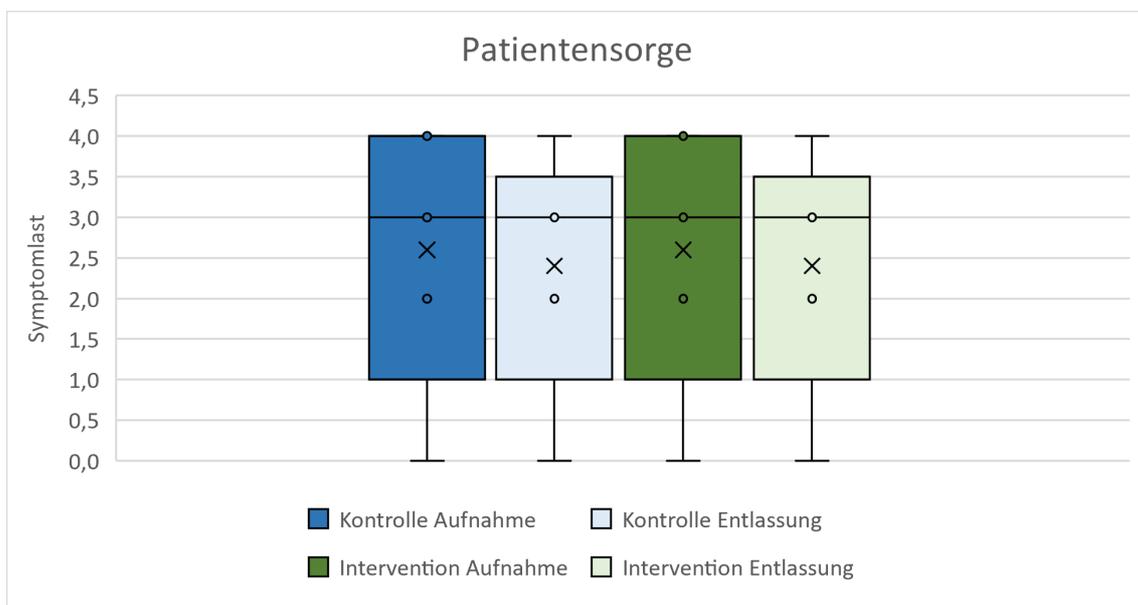


Abbildung 16: IPOS-Score Symptom „Patientensorge“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

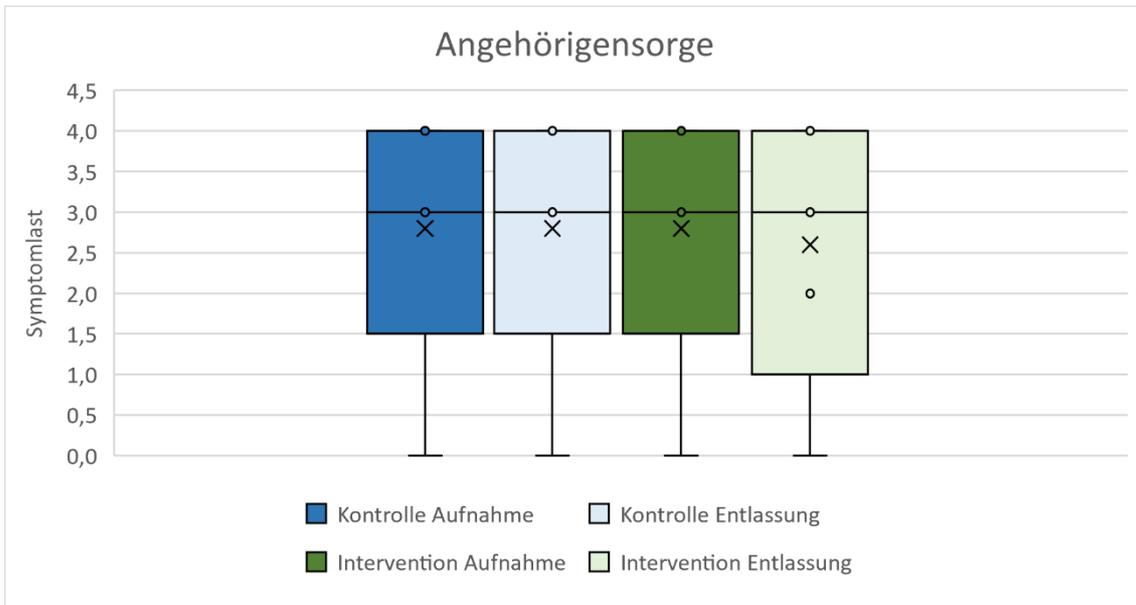


Abbildung 17: IPOS-Score Symptom „Angehörigensorge“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

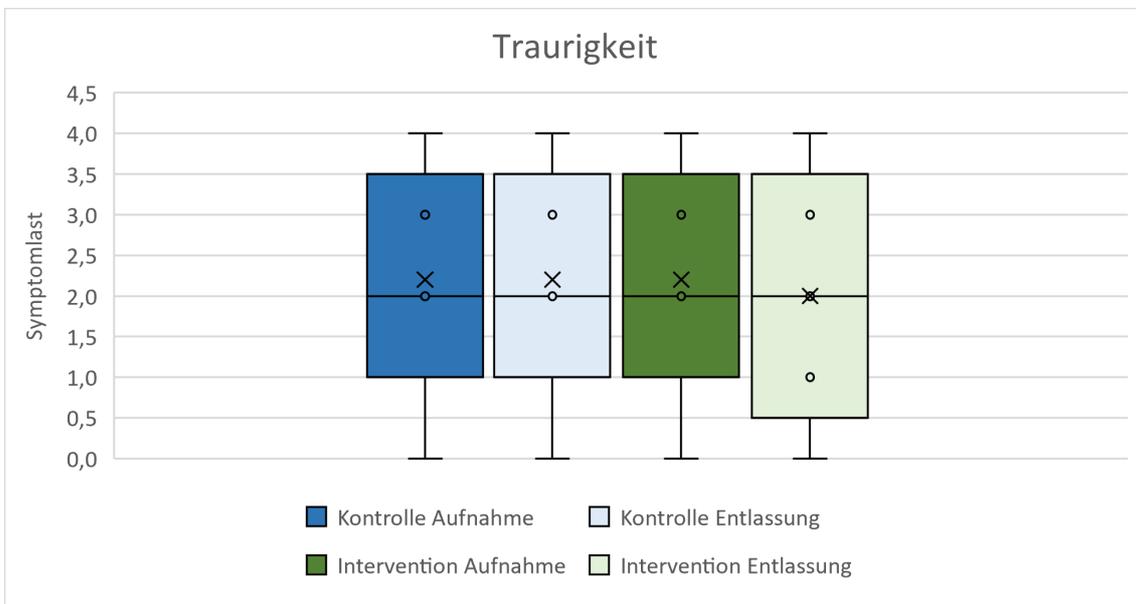


Abbildung 18: IPOS-Score Symptom „Traurigkeit“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

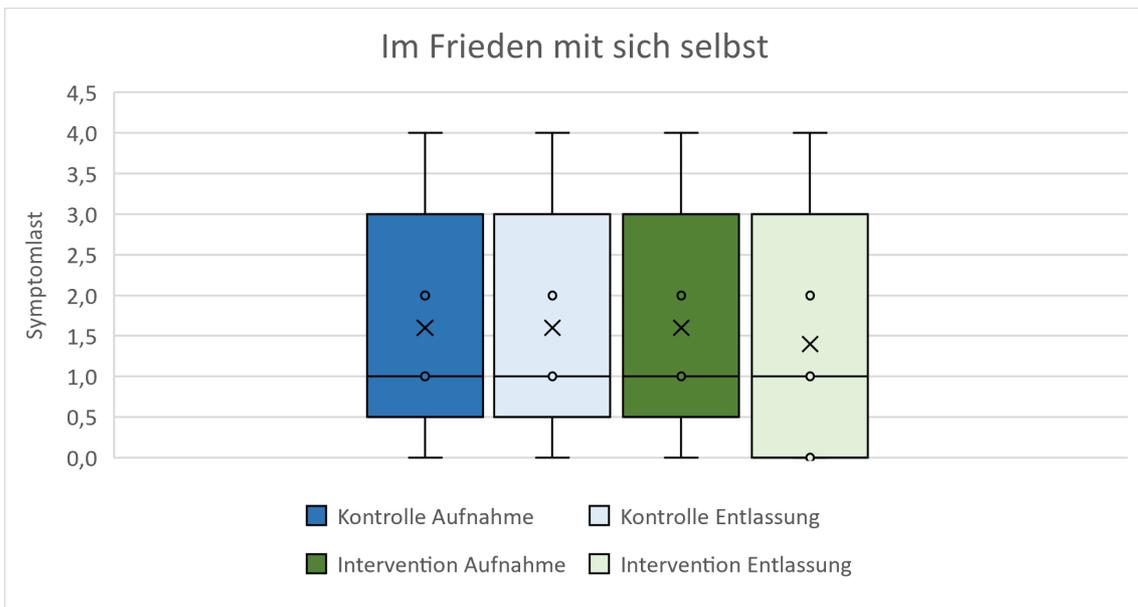


Abbildung 19: IPOS-Score Symptom „Im Frieden mit sich selbst“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

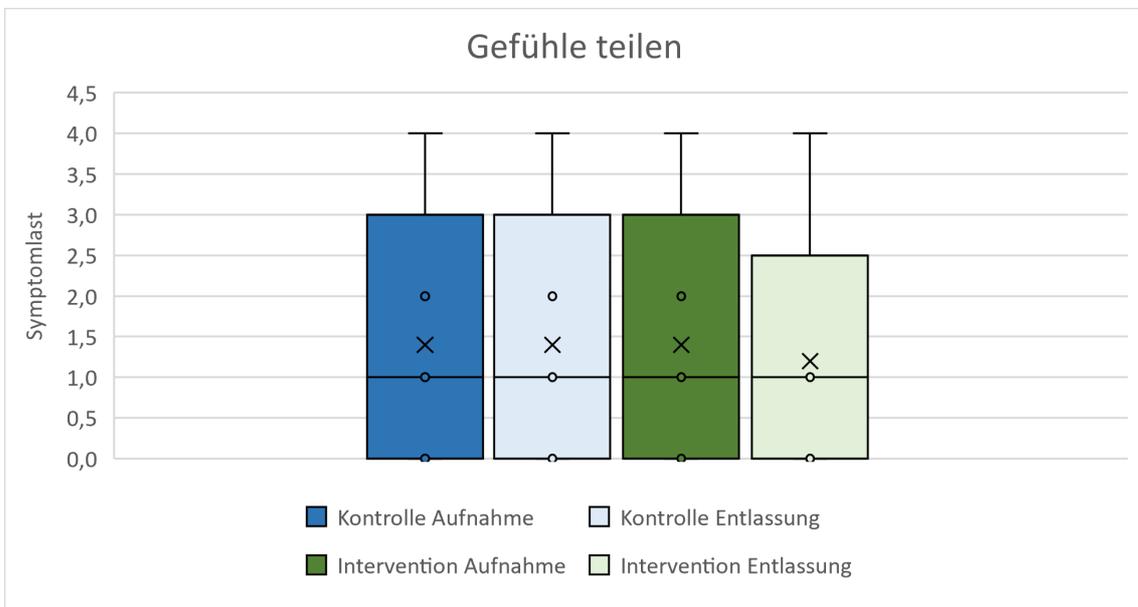


Abbildung 20: IPOS-Score Symptom „Gefühle teilen“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

Der Score im Themenpunkt „Informationen“ (Abbildung 21) war in beiden Phasen im Median gesunken, d. h. er hatte sich zur Entlassung hin verbessert. Die Streuung in der Interventionsphase wurde reduziert.

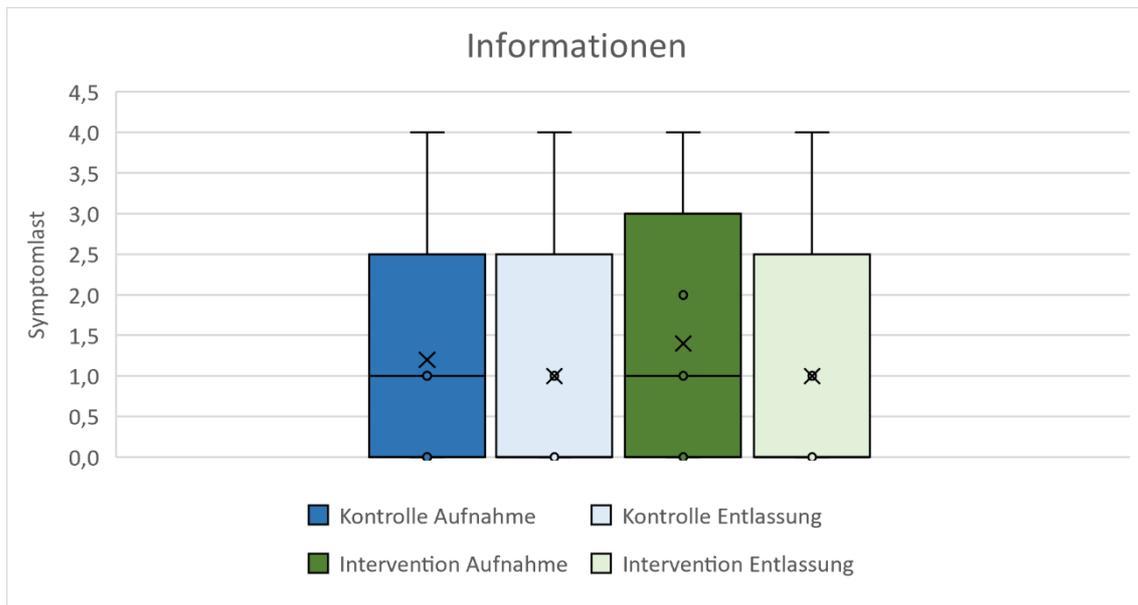


Abbildung 21: IPOS-Score Symptom „Informationen“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

Bei „praktischen Problemen“ (Abbildung 22) erfolgte eine Reduktion des Scores in der Kontrollphase. In der Interventionsphase wurde die Streuung und die Spannweite reduziert.

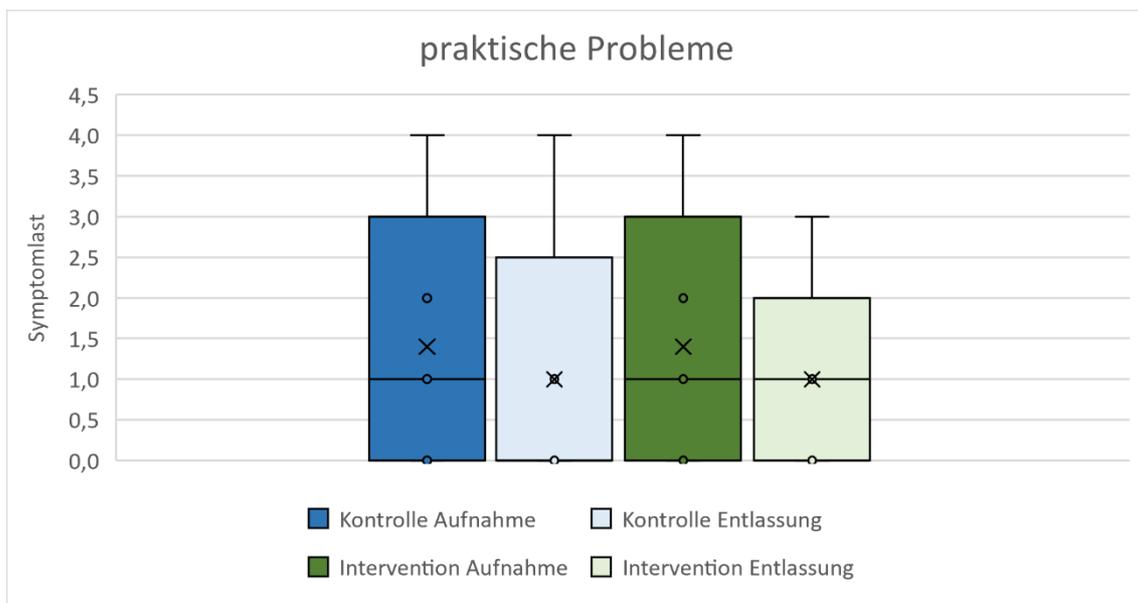


Abbildung 22: IPOS-Score Symptom „praktische Probleme“ bei Aufnahme und Entlassung in beiden Phasen

5.3 Arzneimittelbezogene Probleme (ABP) – potentiell/manifest

Die primären Endpunkte, also die Art und Anzahl der ABP während des stationären Aufenthaltes inkl. der pharmazeutischen Interventionen und deren Akzeptanz, wurden dokumentiert und mithilfe des Pharmaceutical Care Network Europe Fragebogens zu Drug-related Problems V 8.0 (PCNE, 2017) kodiert.

Die Art des ABP wurde zuerst in potentiell oder manifest eingeteilt. In der Kontrollphase wurden insgesamt 634 ABP kodiert, 571 potentielle und 63 manifeste Probleme. In der Interventionsphase wurden insgesamt 445 ABP kodiert, davon waren 383 potentiell und 62 manifest (Abbildung 23).

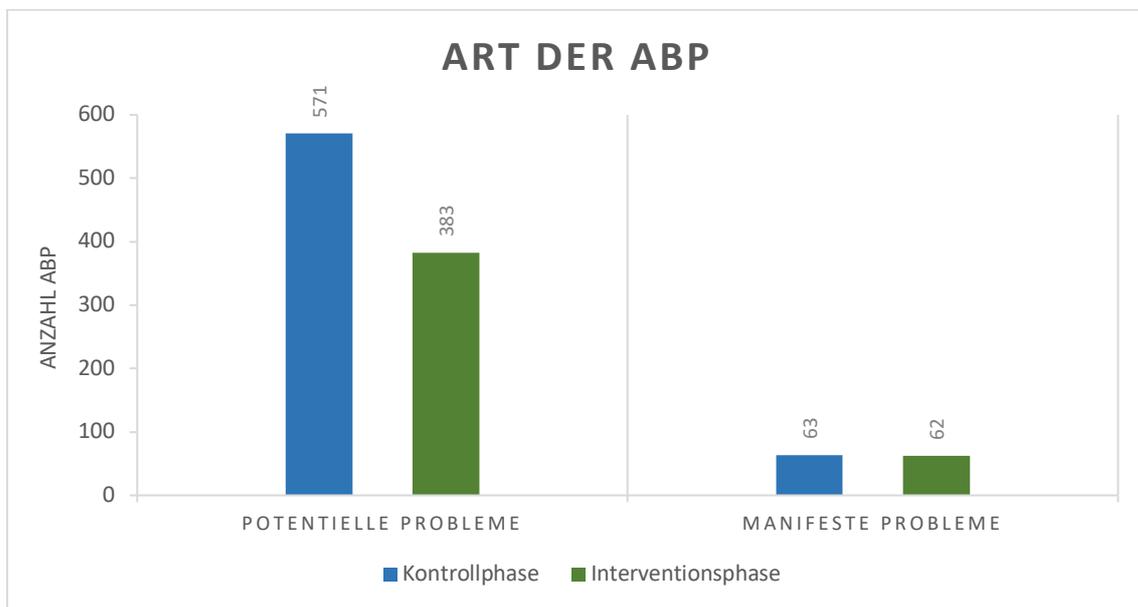


Abbildung 23: Anzahl der potentiellen und manifesten Probleme in Kontroll- und Interventionsphase

Zwischen den Phasen gab es in der Gesamtzahl der ABP und der Anzahl der potentiellen Probleme einen signifikanten Unterschied (Tabelle 7).

| ABP [Median] (Spannbreite) | Kontrollphase | Interventionsphase | p-Wert |
|----------------------------|----------------|--------------------|---------------|
| Gesamt | 634 [4] (0-14) | 445 [3] (0-10) | 0,005* |
| Potentiell | 571 [4] (0-13) | 383 [3] (0-8) | 0,001* |
| Manifest | 63 [0] (0-4) | 62 [0] (0-3) | 0,555 |

Tabelle 7: Anzahl der ABP in beiden Phasen, *signifikanter Unterschied

5.3.1 Kontrollphase

Tolerierbares manifestes Problem

In der Kontrollphase waren 50 von 63 manifesten Problemen tolerierbar. Die häufigsten tolerierbaren manifesten Probleme (n = 41) betrafen eine Obstipation. Weitere tolerierbare manifeste Probleme waren in der Kontrollphase:

- Bei 3 von 50 Patienten wurde eine zu häufige Dosierungsfrequenz verordnet, die Nebenwirkungen oder Applikationsprobleme aufwies¹
- Bei 1 von 50 Patienten wurden häufig Bedarfsgaben eingefordert, aber es erfolgte keine Veränderung der festen Medikation (Antiemese)

Nicht tolerierbares manifestes Problem

Nicht tolerierbar manifeste Probleme traten in 13 von 63 Fällen auf und waren z. B.:

- Bei 4 von 13 Patienten traten massive Nebenwirkungen bei der Hydromorphon-Therapie (Vigilanzminderung, Halluzinationen) auf, die nach Reduzierung der Dosis wieder verschwanden
- Bei 2 von 13 Patienten traten Probleme mit der Applikationsform auf²
- die Kombination von Madopar® und Metoclopramid (MCP) (n = 1), die am Wochenende angesetzt und danach auch direkt wieder abgesetzt wurde³
- zu häufige Dosisfrequenz bei einer Octreotid-Therapie mit dreimal täglicher Gabe⁴
- das Mörsern von z. B. Pantoprazol⁵
- die Applikation einer zu niedrigen Haloperidol-Dosis⁶

¹ Z.B. wurde Bisoprolol zweimal täglich angesetzt, obwohl auf Grund der Wirkdauer eine einmal tägliche Gabe ausreichend gewesen wäre. Infolgedessen kam es zu einer verstärkten Blutdrucksenkung, die den Patienten jedoch nicht belastete.

² z. B. keine sichere Anwendung des Fentanyl-Nasensprays durch den Patienten, weswegen eine gute Symptomkontrolle nicht möglich war.

³ MCP ist ein Dopamin-Antagonist, der in Kombination mit Madopar® (Levodopa und Benserazid) dessen Wirkung aufheben und die Parkinson-Symptomatik massiv verstärken könnte

⁴ 2x tägliche Gabe wäre ausreichend gewesen, um einen möglichen Therapieeffekt zu erkennen und die Schmerzen bei Applikation zu reduzieren

⁵ Eine Überprüfung auf Mörserbarkeit der Tabletten wurde vorher nicht durchgeführt. Der magensaftresistente Überzug wurde dadurch zerstört und die Wirksamkeit der Tablette aufgehoben.

⁶ 20 Tropfen statt 20 mg, da eine Unsicherheit bzgl. der untypischen Dosierung bestand

5.3.2 Interventionsphase

Tolerierbares manifestes Problem

Zu den tolerierbaren manifesten Problemen in der Interventionsphase (36 von 62) gehörten vor allem eine Obstipation, die meist durch eine nicht ausreichende oder fehlende Obstipationsprophylaxe bei Opioidtherapie zu Stande kam (n = 28). Weitere tolerierbare manifeste Probleme waren z. B. zu häufige Dosierungsintervalle (n = 4) oder Probleme mit der Applikationsform (n = 2) wie in der Kontrollphase.

Nicht tolerierbares manifestes Problem

In der Interventionsphase waren 26 von 62 manifesten Probleme nicht tolerierbar. Die manifesten, nicht tolerierbaren, Probleme in der Interventionsphase waren z.B.:

- Bei 11 von 26 Patienten traten offensichtliche Nebenwirkungen auf Grund zu hoher Dosierungen auf (z. B. Hydromorphon, Dimenhydrinat, Antihypertensiva)
- Bei vier Patienten bestand keine ausreichende Symptomkontrolle auf Grund einer zu niedrigen Dosierung (z. B. Pregabalin, Naloxegol)
- Bei drei Patienten erfolgte eine redundante Verordnung für die gleiche Indikation⁷
- Bei einem Patienten wurde der falsche Wirkstoff verabreicht⁸
- Bei einem Patienten war die Dosisanordnung weit außerhalb der therapeutischen Breite⁹

5.4 Berufsgruppen

5.4.1 Kontrollphase: Verteilung ABP auf Berufsgruppen

In der Kontrollphase sind 515 von 634 ABP durch die Verordner entstanden. Die Station wurde in der Kontrollphase anfangs durch eine Oberärztin und zwei Stationsärzte (n = 197 durch Stationsärzte ausgelöst) betreut, anschließend wurden die zwei

⁷Als Obstipationsprophylaxe wurden z. B. „Natriumpicosulfat-Tropfen“ und „Laxoberal-Tropfen“ angesetzt. Der gleiche Arzneistoff, der als Wirkstoff angesetzt wurde und im Nachgang nochmal unter dem Handelsnamen angeordnet wurde.

⁸ Prednisolon wurde angesetzt, aber durch die Pflege wurde Dexamethason ersetzt. Im Vergleich zum körpereigenen Cortisol besitzt Prednisolon eine relative Wirkungsstärke von 4 und Dexamethason von 30. Dexamethason besitzt keine mineralkortikoide Wirkung, die in diesem Fall evtl. erwünscht war.

⁹ Die Ramipril-Dosierung sollte von 2,5 mg auf 1,25 mg reduziert werden. Dabei wurde das Komma falsch gesetzt und 12,5 mg angesetzt und über zwei Tage verabreicht, worauf hin der Blutdruck der Patientin massiv gesenkt wurde und die Nebenwirkungen deutlich sichtbar wurden. Dieser Vorfall wurde in der interdisziplinären Wochenbesprechung thematisiert. So dass auch ein Hinterfragen der Tablettenanzahl beim Richten der Medikamente wünschenswert wäre.

Stationsärzte durch rotierende Assistenzärzte (n = 282 durch Assistenzärzte ausgelöst) ersetzt. 17 von 515 ABP entstanden durch Ärzte, die nur an Wochenend- oder Feiertagsvisiten auf der Station eingesetzt wurden.

119 von 634 ABP der Kontrollphase wurden durch das Pflegepersonal erzeugt. Dies betraf vor allem den nicht vermerkten Bolus-/Bedarfseffekt (n = 91), aber auch den Einsatz von Arzneimitteln ohne ärztliche Anordnung (n = 21).

5.4.2 Interventionsphase: Verteilung ABP auf Berufsgruppen

In der Interventionsphase sind 374 von 445 ABP durch die Verordner entstanden. Die Station wurde in der Interventionsphase durch eine Oberärztin und in den ersten beiden Monaten durch zwei Assistenzärzte (n = 113 durch Assistenzärzte ausgelöst) betreut. Anschließend erfolgte die Stationsbetreuung durch eine feste Stationsärztin und es rotierte zusätzlich ein Assistenzarzt (n = 213 durch Stationsärztin ausgelöst). 32 von 374 ABP wurden in den Wochenend- und Feiertagsvisiten ausgelöst. Diese erfolgten durch Ärzte, die nicht fest auf der Station eingesetzt wurden und auch nicht in das Projekt involviert waren.

71 von 445 ABP in der Interventionsphase wurden durch Pflegekräfte erzeugt. Dies betraf auch in dieser Phase den nicht vermerkten Bolus-/Bedarfseffekt (n = 51).

5.5 Problemarten

Die Probleme wurden in drei verschiedene Hauptklassen (Abbildung 24) eingeteilt:

P1 = Effektivität der Arzneimitteltherapie (AMT)

P2 = Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

P3 = Sonstige

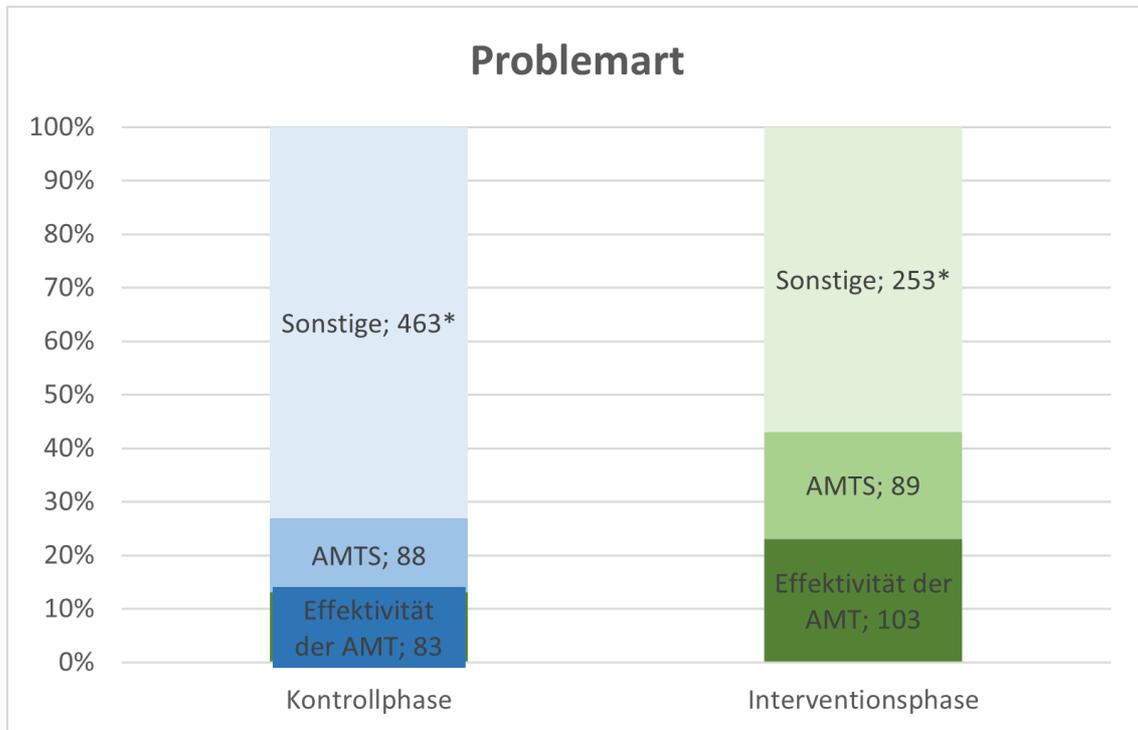


Abbildung 24: Kontroll-/Interventionsphase Einteilung der Art des Problems, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen

In der Kategorie P1 und P2 gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den verschiedenen Phasen. In der Kategorie P3 „Sonstige“ gab es einen signifikanten Unterschied zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase ($p = 0,001$). Diese Kategorie nahm in der Kontrollphase 73 % ($n = 463$) der Probleme ein, während in der Interventionsphase 57 % ($n = 253$) der ABP dieser Kategorie zugeteilt wurden.

Die drei Problemarten wurden in sieben Subklassen unterteilt, um das ABP noch expliziter kodieren zu können (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**).

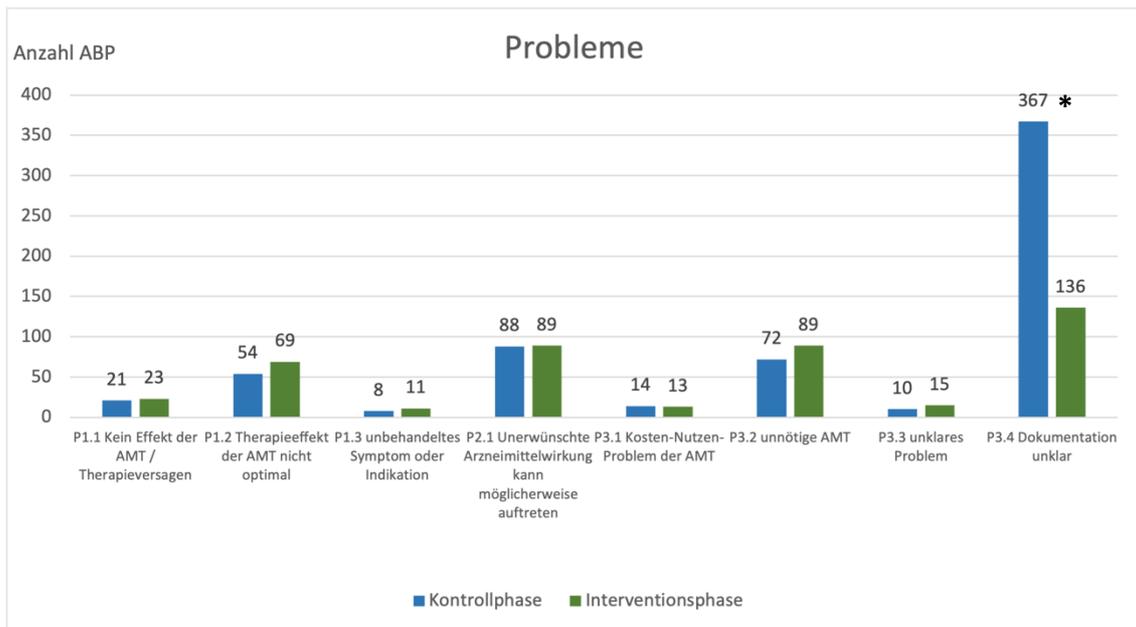


Abbildung 25: Subklassen der Problemarten, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen

Zwischen den beiden Phasen bestand in den Subklassen P1.1 (Kein Effekt der Arzneimitteltherapie/Therapieversagen), P1.3 (unbehandeltes Symptom oder Indikation), P2.1 (Unerwünschte Arzneimittelwirkung kann möglicherweise auftreten), P3.1 (Kosten-Nutzen-Problem der Arzneimitteltherapie) und P3.3 (unklares Problem) kein Unterschied in der Anzahl der ABP.

5.5.1 Dokumentation unklar

Den größten Anteil der aufgetretenen ABP nahm in beiden Phasen die unklare Dokumentation (P3.4) ein (Kontrollphase n = 367, Interventionsphase n = 136). Dazu zählten u. a.

- fehlende Indikationsangabe bei Anordnung der Arzneimitteltherapie
- Perfusorpläne ohne Anordnung von Applikationswegen oder Zuordnung von Wirkstoffen zu Indikationen
- fehlende Effektangabe von Bedarfs- oder Bolusgaben
- Anwendung von Arzneimitteln ohne vorherige ärztliche Anordnung

In der Interventionsphase konnten die ABP, die die Dokumentation betrafen von 367 auf 136 reduziert und somit um 28 % gesenkt werden. Es bestand ein signifikanter Unterschied ($p = 0,001$) bzgl. der unklaren Dokumentation zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase. In der Kontrollphase betrafen jeden Patienten im Durchschnitt 2,7 Dokumentationsprobleme, in der Interventionsphase hingegen 0,9 Dokumentationsprobleme pro Patient.

5.5.2 Unnötige Arzneimitteltherapie

Ein weiteres häufiges ABP war die unnötige Arzneimitteltherapie (P3.2), welche in der Kontrollphase (n = 72; 11 %) seltener aufgetreten ist als in der Interventionsphase (n = 89; 20 %).

In beiden Phasen betraf dieses ABP hauptsächlich den Einsatz von Protonenpumpeninhibitoren (PPI) (Kontrollphase n = 56, Interventionsphase n = 47)

Weitere betroffene Arzneimittel waren z. B. eine feste Antiemese ohne Übelkeit als zu behandelndes Symptom, Enoxaparin-Anordnung in verschlechternder Palliativphase oder Antihypertensiva bei niedrigem Blutdruck.

5.5.3 Therapieeffekt der Arzneimitteltherapie nicht optimal

Das dritthäufigste ABP in beiden Phasen war ein nicht optimaler Effekt der Arzneimitteltherapie (P1.2). In der Kontrollphase betraf dies 54 von 634 ABP und in der Interventionsphase 69 von 445 ABP. In beiden Phasen betraf dieses Problem vor allem das zu kurze Dosierungsintervall bei verschiedenen Arzneimitteltherapien (Kontrollphase: n = 18, Interventionsphase: n = 22). Dazu zählten z. B. Bisoprolol, Ramipril oder auch Amlodipin [Anm. Zweimal täglicher Einsatz auf Station, aber auf Grund der Wirkdauer einmal täglich ausreichend]. Auch das zu langsame Ausschleichen von Dexamethason (Kontrollphase: n = 11, Interventionsphase: n = 8) oder in der Interventionsphase der Einsatz von redundanten Arzneimitteln und somit eine Doppelung der Therapien (n = 10) betraf dieses Problem.

5.6 Ursachen

Die Ursachen wurden in neun verschiedene Hauptklassen eingeteilt (Abbildung 26):

C1 = Arzneimittelauswahl

C2 = Arzneimittelform

C3 = Dosisauswahl

C4 = Behandlungsdauer

C5 = Verabreichung

C6 = Applikationsprozess

C7 = Patientenbezogen

C8 = Sonstiges

C9 = Dokumentation

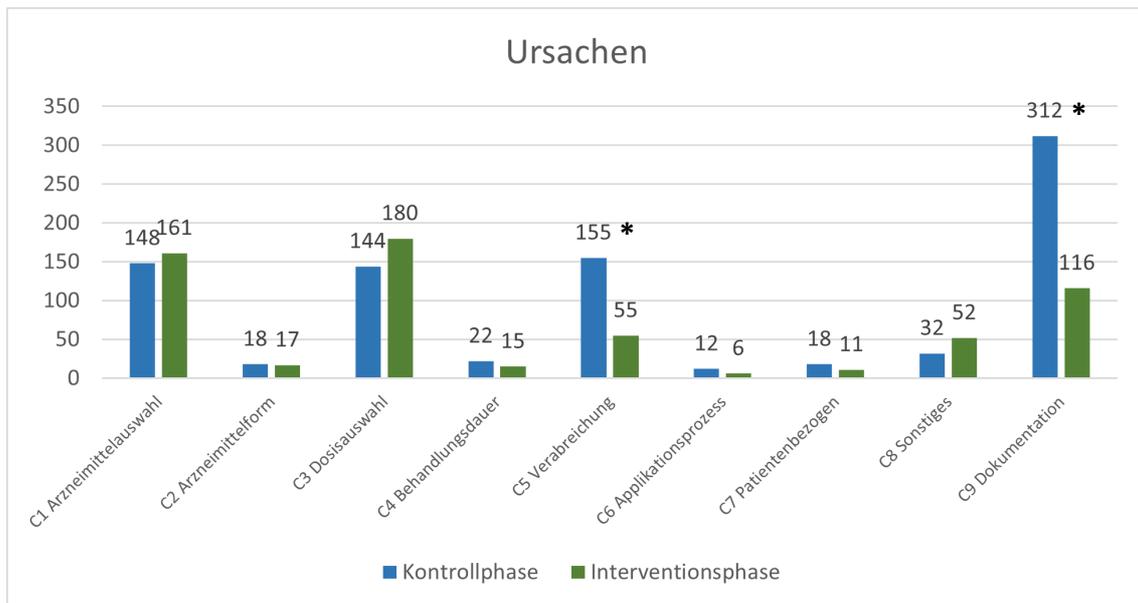


Abbildung 26: Hauptklassen der Ursachen der Kontroll- und Interventionsphase, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen

In den Kategorien C1, C2, C3, C4, C6, C7 und C8 gab es keinen signifikanten Unterschied zwischen den verschiedenen Phasen. In der Kategorie C5 ($p = 0,001$) und C9 ($p = 0,001$) gab es einen signifikanten Unterschied zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase.

Die neun Hauptklassen wurden in insgesamt 39 Subklassen unterteilt, um die Ursachen der ABP noch expliziter kodieren zu können. Auf die Subklassen und die signifikanten Unterschiede wird im Folgenden noch weiter eingegangen.

Die Ursachen für das Auftreten von ABP waren vielfältig, jedoch in den Phasen fast gleich. Pro ABP konnten bis zu drei Ursachen ausgewählt werden. In der Kontrollphase folgten aus 861 Ursachen 634 ABP, in der Interventionsphase folgten aus 622 Ursachen 445 ABP. Das entspricht jeweils 1,4 Ursachen pro ABP. Die Hauptursache war in der Kontrollphase die Dokumentation (n = 312), während in der Interventionsphase die Dosisauswahl eine Hauptursache (n = 180) darstellte. Wirkstoffauswahl (Kontrollphase: n = 148, Interventionsphase: n = 161) und die Wirkstoffanwendung (Kontrollphase: n = 155, Interventionsphase: n = 54) waren in beiden Phasen weitere Ursachen für ABP.

5.6.1 Arzneimittelauswahl (C1)

Die Ursache „Arzneimittelauswahl (C1)“ wurde in sieben Subklassen unterteilt (Abbildung 27).

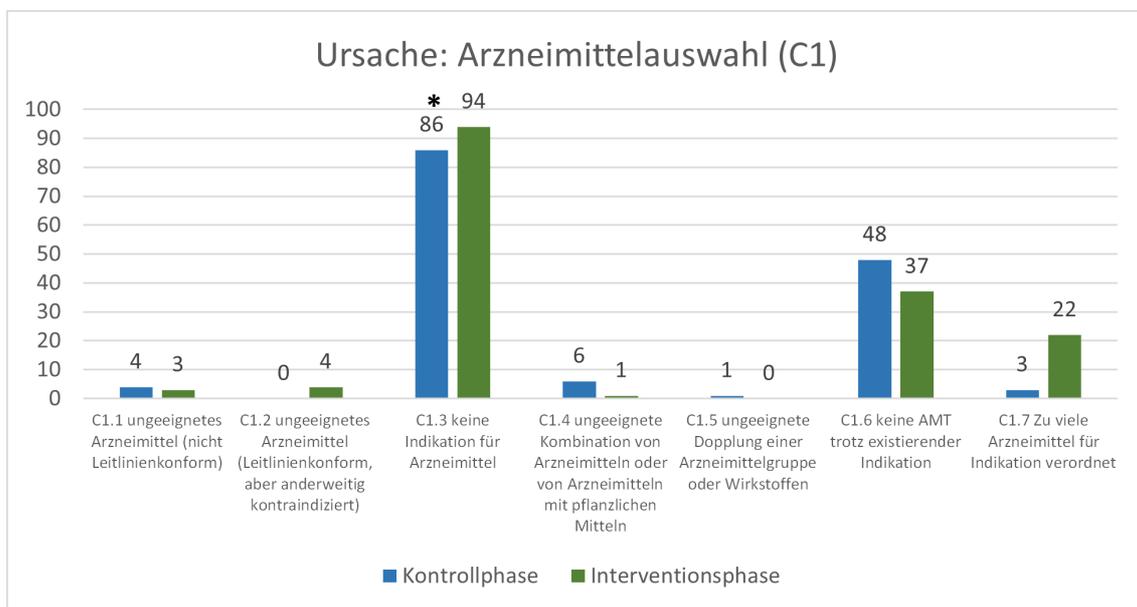


Abbildung 27: Ursache Arzneimittelauswahl Kontroll- und Interventionsphase, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen

Bei den Subklassen C1.1 (ungeeignetes Arzneimittel, nicht Leitlinienkonform), C1.2 (ungeeignetes Arzneimittel, Leitlinienkonform, aber anderweitig kontraindiziert), C1.4 (ungeeignete Kombination von Arzneimitteln oder von Arzneimitteln mit pflanzlichen Mitteln) und C1.5 (ungeeignete Dopplung einer Arzneimittelgruppe oder Wirkstoffen)

gab es keinen relevanten Unterschied in der Anzahl der ABP zwischen den beiden Phasen.

Keine Indikation für Arzneimittel

Die Hauptursache in der Kategorie Arzneimittelauswahl war in beiden Phasen „keine Indikation für Arzneimittel (C1.3)“. In der Kontrollphase bestand die Ursache bei 67 % der ABP, in der Interventionsphase bei 56 %. Zwischen den beiden Phasen bestand ein signifikanter Unterschied ($p = 0,005$).

In beiden Phasen betraf es in den meisten Fällen die Protonenpumpeninhibitor-Therapie (Kontrollphase $n = 56$, Interventionsphase $n = 54$).

In der Kontrollphase wurden auf der Station keine Indikationen bei der Anordnung vermerkt, so dass eine eindeutige Indikationsstellung nicht nachvollziehbar war. [Anm. Da die Patienten aber keine Begleiterkrankungen o. ä. aufzeigten, so dass eine dementsprechend hohe Dosierung des Protonenpumpeninhibitor notwendig gewesen wäre, ging man davon aus, dass die Indikation bei den kodierten ABP ein prophylaktischer Magenschutz war.] Bei Entlassung wurde im Entlassmedikationsplan die Arzneimitteltherapie bei den kodierten ABP immer mit Magenschutz vermerkt.

In der Interventionsphase wurden die Protonenpumpeninhibitor -Therapie in 45 von 54 Fällen mit Indikation „Magenschutz“ und einer Dosierung von 40 mg einmal täglich angesetzt.

Bei 13 von 86 (Kontrollphase) und 12 von 94 (Interventionsphase) kodierten ABP mit der Ursache „keine Indikation für die Arzneimitteltherapie“ handelte es sich um den Kosten-Nutzen-Faktor (z. B. Einsatz von Statinen bei einer Lebenserwartung < 1 Jahr).

Weitere Fälle für eine nicht vorhandene Indikation der Arzneimitteltherapie waren in beiden Phasen z. B. der Einsatz einer festen Antiemese ohne vorhandene Übelkeit oder einer festen Schmerztherapie ohne ersichtliche Schmerzen.

Auch fragliche Applikationsformen (z. B. Augentropfen in der Sterbephase), fraglicher Effekt der Therapie (z. B. Simeticon als feste Medikation) oder Korrektur der Laborwerte (z. B. Kalinor®) ohne ersichtliche Relevanz bei Laborkontrollen waren weitere Ursachen für kodierte ABP im Bereich „keine Indikation für die Arzneimittel“.

Keine Arzneimitteltherapie trotz existierender Indikation

Zweithäufigste Ursache für ein ABP in der Kategorie Arzneimittelauswahl betraf den Fall, dass keine Arzneimitteltherapie vorhanden war, obwohl eine Indikation bestand. Dies betraf in der Kontrollphase 48 von 634 ABP und in der Interventionsphase 37 von 445 ABP.

Der Hauptgrund lag in beiden Phasen in der unbehandelten oder nicht ausreichend behandelten Obstipation (Kontrollphase n = 27, Interventionsphase n = 19), die meist durch eine Opioidtherapie induziert wurde (Kontrollphase n = 25, Interventionsphase n = 19).

Ein weiterer Grund in beiden Phasen für ein ABP mit dieser Ursache betraf die parenterale Ernährung. 25 Patienten hatten Smofkabiven® (Fett, Eiweiß, Kohlenhydrate) angeordnet bekommen, welches weder Spurenelemente noch Vitamine enthält. In der Kontrollphase hatten 19 Patienten eine parenterale Ernährung erhalten und bei 15 Patienten wurden weder Spurenelemente noch Vitamine zugefügt (80 % ABP). [Anm. Bei zehn Patienten spielte der Zusatz von Spurenelementen und Vitaminen aufgrund der Palliativphase des Patienten keine Relevanz, bei sechs Patienten wurde die parenterale Ernährung aufgrund dessen abgesetzt.] In der Interventionsphase hatten 21 Patienten Smofkabiven® erhalten, davon hatten zehn Patienten weder Spurenelemente noch Vitamine erhalten (48 % ABP). [Anm. Bei acht Patienten in der Interventionsphase hatte diese Intervention keine Relevanz, da sich die Patienten in einer verschlechternden Palliativphase oder der Sterbephase befanden, bei fünf Patienten wurde die parenterale Ernährung nach Intervention komplett abgesetzt.]

Sonstige Gründe für ein ABP dieser Art waren z. B. Arzneimittel, die bei Aufnahme von der Vorstation nicht übernommen wurden, obwohl die Indikation weiterhin bestand. Bei Entlassung wurden diese Arzneimittel wieder im Entlassplan vermerkt. Weitere Gründe waren auch fehlende Bedarfs- oder feste Medikation trotz vorhandener Symptome.

Zu viele Arzneimittel für Indikation verordnet

Dritthäufigste Ursache für ein ABP der Kategorie Wirkstoffauswahl in der Interventionsphase betraf die des Ansetzens mehrerer Arzneimittel für eine Indikation (n = 22). [Anm. Meistens waren zu viele Antihypertensiva angesetzt, die zwar leitlinienkonform kombiniert wurden, aber der Patient bereits einen zu niedrigen

Blutdruck aufzeigte und eine Reduktion der Dosierung oder der Wirkstoffe dringend notwendig war (n = 6)]. Zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase bestand ein signifikanter Unterschied (Kontrollphase n = 6, Interventionsphase n = 22; p = 0,001) in dieser Subklasse.

Des Weiteren wurden Metoclopramid und Haloperidol miteinander kombiniert, die beide in die Wirkstoffklasse der Dopamin-Antagonisten gehören, so dass der Wirkmechanismus redundant eingesetzt wurde. [Anm. Haloperidol wurde in beiden Fällen gegen ein Delir eingesetzt, während Metoclopramid als feste Antiemese eingesetzt wurde.]

Ein weiterer Grund für diese Ursache waren z. B. die Redundanz verschiedener Wirkstoffe mit unterschiedlichen Wirkprinzipien, z. B. Escitalopram und Amitriptylin. [Anm. Escitalopram sollte reduziert und abgesetzt werden und als Alternative Amitriptylin eingesetzt werden, um den sekretionshemmenden Effekt von Amitriptylin ausnutzen zu können. Die beiden Wirkstoffe wurden aber über einige Tage parallel gegeben, da das Reduzieren und Absetzen von Escitalopram in Vergessenheit geraten ist. Eine weitere Wirkstoffkombination bestand aus Atropin und Trosipiumchlorid, die beide als Sekretionshemmung eingesetzt wurden, aber redundant sind.]

Auch der Einsatz von mehreren Benzodiazepinen bei einem Patienten oder das doppelte Ansetzen von Natriumpicosulfat (einmal mit Natriumpicosulfat und einmal mit Laxanstropfen) gehörten zur Ursache dieser Kategorie in der Interventionsphase.

In der Kontrollphase war diese Ursache weniger relevant, da es nur 3 von 861 Ursachen betraf und somit zu vernachlässigen war.

5.6.2 Arzneimittelform (C2)

Ungeeignete Arzneimittelform für diesen Patienten

Die Ursache eines ABP lag in der Kontrollphase bei 18 Patienten in der Wirkstoffform, die für diesen Patienten unpraktisch war, in der Interventionsphase waren es 17 Patienten. In beiden Phasen handelte es sich dabei z. B. um Inhalatoren, bei denen eine richtige Anwendung nicht mehr gewährleistet war. [Anm. Das Atemvolumen war nicht ausreichend oder der Umgang mit dem Inhalator für den Patienten nicht möglich (Kontrollphase n = 4, Interventionsphase n = 3).]

Weitere Themen, die diese Ursache betrafen, waren z. B.

- oral angesetzte Medikation, obwohl der Patient keine orale Medikation mehr zu sich nehmen konnte (Kontrollphase n = 3)
- unsichere Handhabung und entsprechend mangelnder Effekt von Fentanyl-Nasenspray (Kontrollphase n = 3, Interventionsphase n = 3)
- Umstieg auf einen anderen Wirkstoff erforderlich, da der aktuelle Wirkstoff nicht über die PEG verabreicht werden konnte (Interventionsphase n = 1)
- die Anwendung eines transdermalen therapeutischen Systems (TTS) zur Schmerzkontrolle [Anm. Das TTS wurde erst in der Sterbephase angebracht und somit war keine schnelle ausreichende Schmerzkontrolle vor Versterben mehr möglich (Kontrollphase n = 2)]

Zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase bestand kein signifikanter Unterschied in dieser Ursache.

5.6.3 Dosisauswahl (C3)

Die Ursache „Dosisauswahl (C3)“ wurde in vier Subklassen unterteilt (Abbildung 28/Abbildung 28).

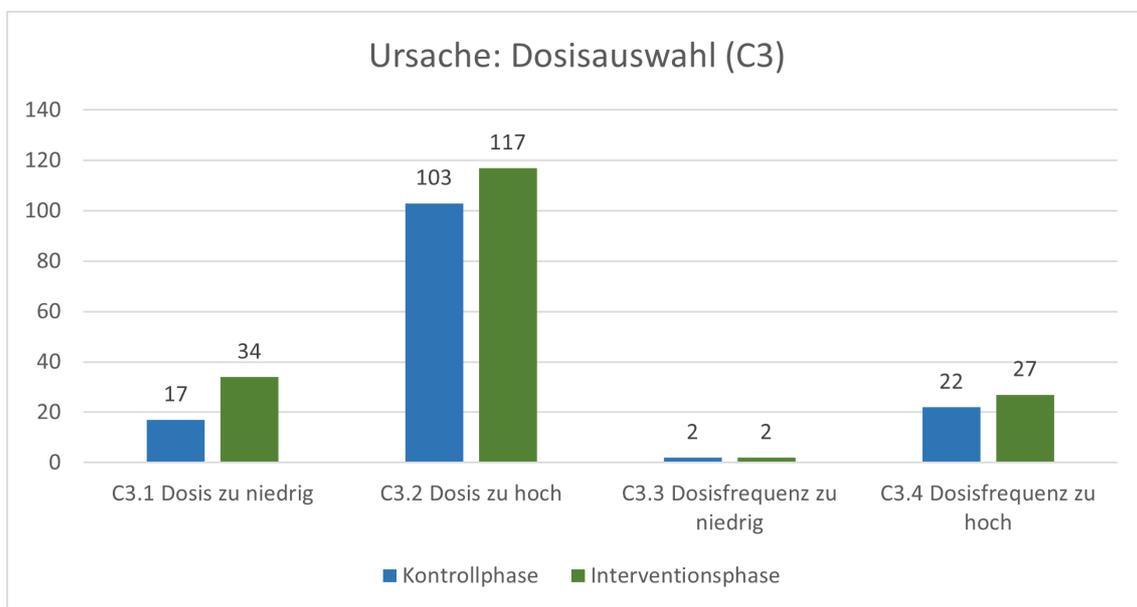


Abbildung 28: Ursache Dosisauswahl Kontroll- und Interventionsphase

In der Subklasse C3.3 (Dosisfrequenz zu niedrig) gab es keinen Unterschied in der Anzahl der ABP zwischen den beiden Phasen.

Die häufigste Ursache für ein ABP in der Interventionsphase war die Dosis-Auswahl der jeweiligen Arzneimitteltherapie (n = 180), in der Kontrollphase war dies nur die viert häufigste Ursache für ein ABP (144 von 861).

Dosis zu hoch

In beiden Phasen war der häufigste Grund eine zu hohe Dosis (Kontrollphase n = 104, Interventionsphase n = 117). Die Arzneimittelgruppen, die eine zu hohe Dosis betrafen, sind in beiden Phasen von der Art als auch von der Häufigkeit vergleichbar: über die Hälfte der entsprechenden ABP betraf die Protonenpumpeninhibitor-Dosis, die mit mindestens 40mg einmal täglich als prophylaktischen Magenschutz angesetzt wurde (Kontrollphase: n = 51, Interventionsphase n = 53).

Außerdem betraf diese Ursache:

- Hydromorphon (Kontrollphase n = 20, Interventionsphase n = 38) oder Metoclopramid (Kontrollphase n = 6, Interventionsphase n = 7)¹⁰
- Dexamethason¹¹ (Kontrollphase n = 8, Interventionsphase n = 5)
- Antihypertensiva¹² (Kontrollphase n = 1; Interventionsphase n = 6)
- Mirtazapin¹³ (Interventionsphase n = 2)

Zwischen den beiden Phasen bestand kein signifikanter Unterschied (p = 0,476) hinsichtlich dieser Ursache.

Dosis zu niedrig

In der Interventionsphase folgte als nächste Ursache für ein ABP der Kategorie die Dosisauswahl einer zu niedrigen Dosis. Dies betraf vor allem eine zu niedrige Dosierung einer Obstipationsprophylaxe bei einer Opioidtherapie (n = 13), in der Kontrollphase war dies auch eine häufige Ursache (n = 7).

Eine weitere Ursache war eine mangelnde Magnesium-Dosierung. [Anm. Einsatz von zwei Dragées pro Tag zur Behandlung von Muskelkrämpfen. Ein Dragée besitzt ca. 40 mg Magnesium, während für die Behandlung von Muskelkrämpfen mindestens 300 mg

¹⁰ Volle Dosis trotz Niereneinschränkung

¹¹ Zu hohe Dosierung über zu langen Zeitraum

¹² Dosierungen/Kombinationen nicht mehr benötigt

¹³ falsche Dosierung für die gewünschte Indikation angesetzt wurde. Beispielsweise wurde eine schlaffördernde Wirkung gewünscht, aber eine antidepressive Dosis mit 30 mg eingesetzt

Magnesium substituiert werden muss.] Diese Ursache war sowohl in der Interventionsphase (n = 5) als auch in der Kontrollphase (n = 1) Ursache eines ABP.

Weitere Beispiele für eine zu niedrige Dosierung waren z. B.

- Dexamethason-Therapie < 3 Wochen, welches beim Ausschleichprozess auf 2 mg runterdosiert wurde, obwohl ein abruptes Absetzen mit 4 mg möglich ist und dieser Reduktionsschritt unnötig war (Kontrollphase n = 2 von 17, Interventionsphase n = 2) (Rémi, 2018)
- Mirtazapin¹⁴ (Kontrollphase n = 3, Interventionsphase n = 2)
- Pregabalin¹⁵ (Interventionsphase n = 2)
- Metoclopramid¹⁶ (Interventionsphase n = 2)

Zwischen den beiden Phasen bestand kein signifikanter Unterschied (p = 0,059) hinsichtlich dieser Ursache.

Dosisfrequenz zu hoch

Eine weitere Ursache für ein ABP war eine zu hohe Frequenz des Dosierungsschema. Dies betraf in beiden Phasen vor allem Antihypertensiva, die meist zweimal täglich angesetzt wurden [Anm. auf Grund der Wirkdauer wäre eine einmal tägliche Gabe ausreichend, z. B. Bisoprolol, Ramipril etc.] (Kontrollphase n = 14, Interventionsphase n = 15).

Weitere Wirkstoffe, die betroffen waren, sind z. B. Haloperidol und Diazepam [Anm. auf Grund der aktiven Metabolite einmal täglich ausreichend, um eine Wirksamkeit zu erzielen] Auf Grund der dreimal täglichen Verabreichung kam es in der Interventionsphase auch bei diesen Wirkstoffen zu einem ABP (n = 4).

Die dreimal tägliche s.c.-Gabe von Octreotid zählte in beiden Phasen in die ABP-Ursache „Dosisfrequenz zu hoch“ (Kontrollphase n = 4, Interventionsphase n = 4). [Anm. Die s.c.-Gabe verursachte bei den Patienten ein brennendes Gefühl, so dass eine häufige Applikation als negativ bewertet wurde. Um zu sehen, ob ein Effekt bei einem Patienten

¹⁴ Einsatz einer schlaffördernden Dosierung von 7,5 mg/15 mg, aber eine antidepressive Wirkung war gewünscht

¹⁵ zu niedrig/einmal täglich angesetzt und die Wirkdauer war somit nicht ausreichend

¹⁶ auf 2x10mg reduziert, um eine Notwendigkeit dieser festen Medikation zu rechtfertigen

eintritt, könnte man mit einer zweimal täglichen s.c.-Gabe beginnen und diese sukzessive aufdosieren.]

Weitere zu häufige Dosierungsregime betrafen einmalige ABP bei Dexamethason (dreimal tägliche Gabe), Levomepromazin und L-Polamidon (viermal tägliche Gabe).

Zwischen den beiden Phasen bestand kein signifikanter Unterschied ($p = 0,767$) hinsichtlich dieser Ursache.

5.6.4 Behandlungsdauer (C4)

Die Ursache „Behandlungsdauer (C4)“ wurde in zwei Subklassen unterteilt (Abbildung 29).

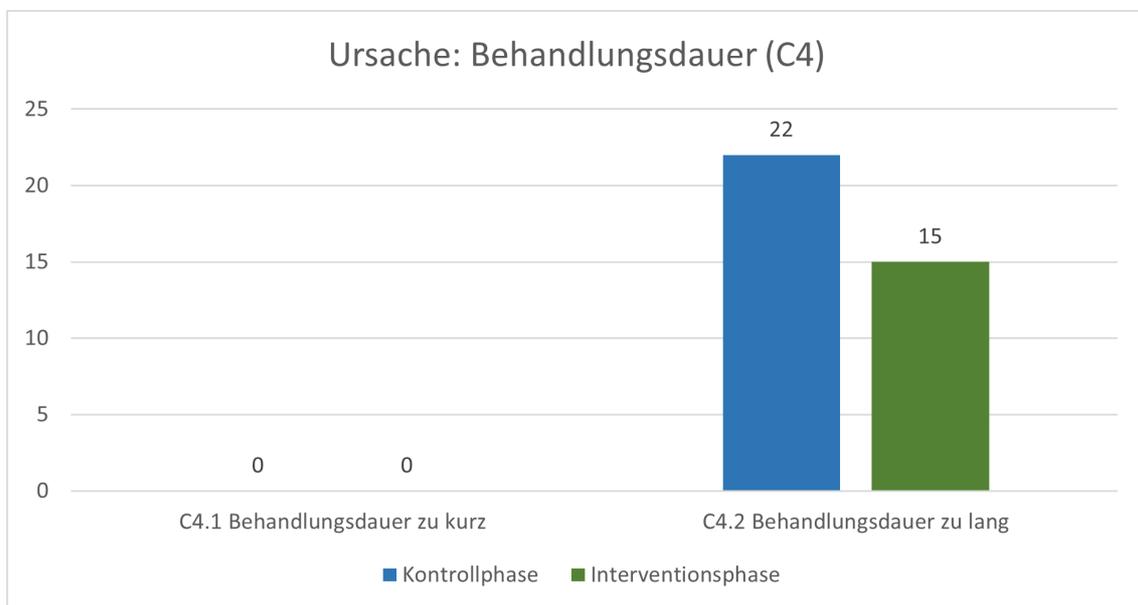


Abbildung 29: Ursache Behandlungsdauer Kontroll- und Interventionsphase

Die Ursache Behandlungsdauer betraf vor allem eine zu lange Behandlungsdauer. Hierbei ist der gewünschte Effekt nicht mehr sichtbar oder die Behandlung auf Grund von Kosten-Nutzen-Relevanz nicht mehr notwendig ist.

In beiden Phasen betraf diese Ursache vor allem die Dexamethason-Therapie (Kontrollphase $n = 12$, Interventionsphase $n = 8$), die zu lange mit einer konstanten Dosis erfolgt ist. [Das Ausschleichen wurde dabei zu lang hinausgezögert bzw. ein Ausschleichen an sich nicht notwendig gewesen wäre, da die Therapie innerhalb der ersten drei Therapiewochen auch abrupt abgesetzt werden kann.]

In der Kontrollphase betraf diese Ursache zudem Statine und Gliptine ($n = 7$). [Anm. Diese wären auf Grund des Kosten-Nutzen-Faktors nicht mehr relevant gewesen].

In der Interventionsphase betraf es die bis zum Versterben eines Patienten verabreichte und gemörserte Isoniazid-Therapie.

Zwischen den beiden Phasen bestand kein signifikanter Unterschied ($p = 0,153$) hinsichtlich dieser Ursache.

5.6.5 Verabreichung (C5)

Die Ursache „Verabreichung (C5)“ wurde in vier Subklassen unterteilt (Abbildung 30).

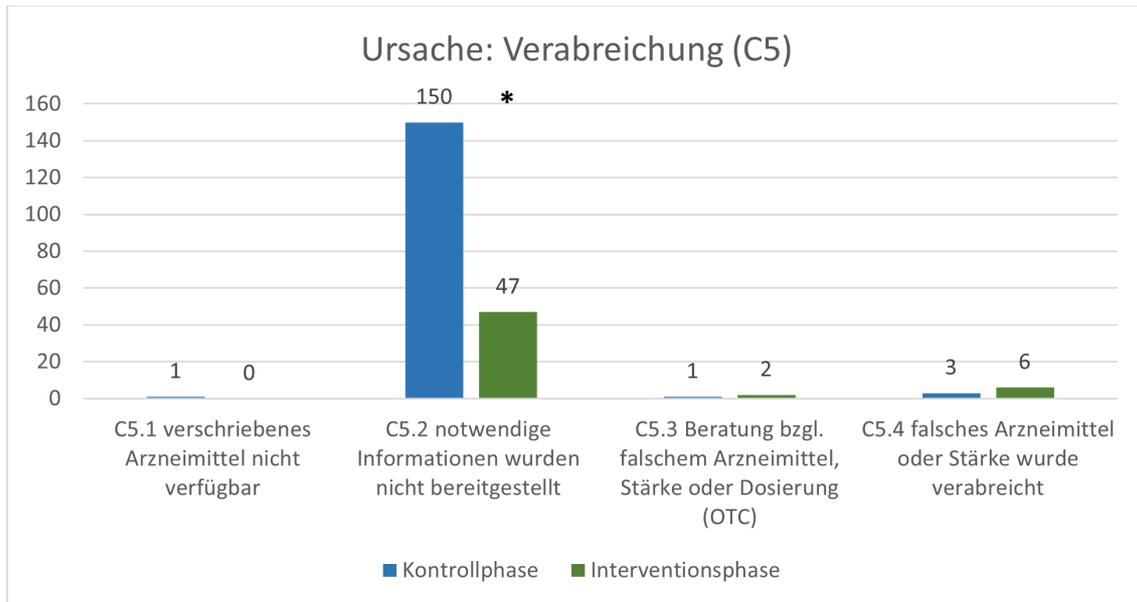


Abbildung 30: Ursache Verabreichung Kontroll- und Interventionsphase, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen

In den Subklassen C5.1 (verordnetes Arzneimittel nicht verfügbar) und C5.3 (Beratung bzgl. falschem Arzneimittel, Stärke oder Dosierung im OTC-Bereich) gibt es keine relevanten Unterschiede in der Anzahl der ABP zwischen den beiden Phasen.

Notwendige Informationen wurden nicht bereitgestellt

Die zweithäufigste Ursache für ein ABP in der Kontrollphase, war die Tatsache, dass notwendige Informationen nicht bereitgestellt wurden. Dies betraf in fast allen Fällen den Perfusorplan ($n = 146$), da dort kein Applikationsweg angeordnet wurde oder auch die Zuordnung der Indikation zum Perfusor nicht angezeigt war. In der Interventionsphase wurde die Anzahl auf 38 von 47 reduziert).

Zwischen den Phasen bestand ein signifikanter Unterschied ($p < 0,05$). Die Anzahl des ABP konnte in der Interventionsphase durch eine Änderung im Ablauf der Verordnung signifikant gesenkt werden.

Weitere notwendige Informationen für eine sichere Arzneimitteltherapie war die Angabe der Konzentrationen bei Tropfen [Anm. bei einigen Arzneimitteln in Tropfenform sind verschiedene Konzentrationen im Handel sind (z. B. Haloperidol 2 mg/ml der 10 mg/ml), was eine andere Dosierung zur Folge hatte]. Auch eine Angabe der Reihenfolge, wenn verschiedene Wirkstoffe für eine Indikation im Bedarf angeordnet waren, ist zur richtigen Anwendung unerlässlich (Kontrollphase n = 4, Interventionsphase n = 10).

Falsches Arzneimittel oder falsche Stärke wurden verabreicht

Die Ursache „falsches Arzneimittel oder falsche Stärke wurden verabreicht (C5.4)“ ist in der Interventionsphase häufiger aufgetreten (n = 6) als in der Kontrollphase (n = 3).

In der Kontrollphase wurde beispielsweise:

- Aprovel® (Irbesartan) verabreicht, die Patientin hatte aber im Vorfeld Co-Aprovel® (Irbesartan und Hydrochlorothiazid) eingenommen
- Spiolto® (Tiotropium und Olodaterol) abgesetzt stattdessen Spiriva® (Tiotropium) verwendet und im Entlassbrief Spiolto® vermerkt
- Haloperidol als Delir-Bedarf und Risperidon als Unruhe-Bedarf angesetzt, bei Unruhe wurde aber Haloperidol eingesetzt

In der Interventionsphase wurde z. B. Dexamethason statt Prednisolon verabreicht, Ramipril 12,5 mg statt 1,25 mg angesetzt und zwei Tage verabreicht oder Enoxaparin 60-0-60 angesetzt, aber nur 60-0-0 verabreicht.

Zwischen den beiden Phasen bestand kein signifikanter Unterschied ($p = 0,768$) hinsichtlich dieser Ursache.

5.6.6 Applikationsprozess (C6)

Die Ursache „Applikationsprozess (C6)“ wurde in fünf Subklassen unterteilt (Abbildung 31).

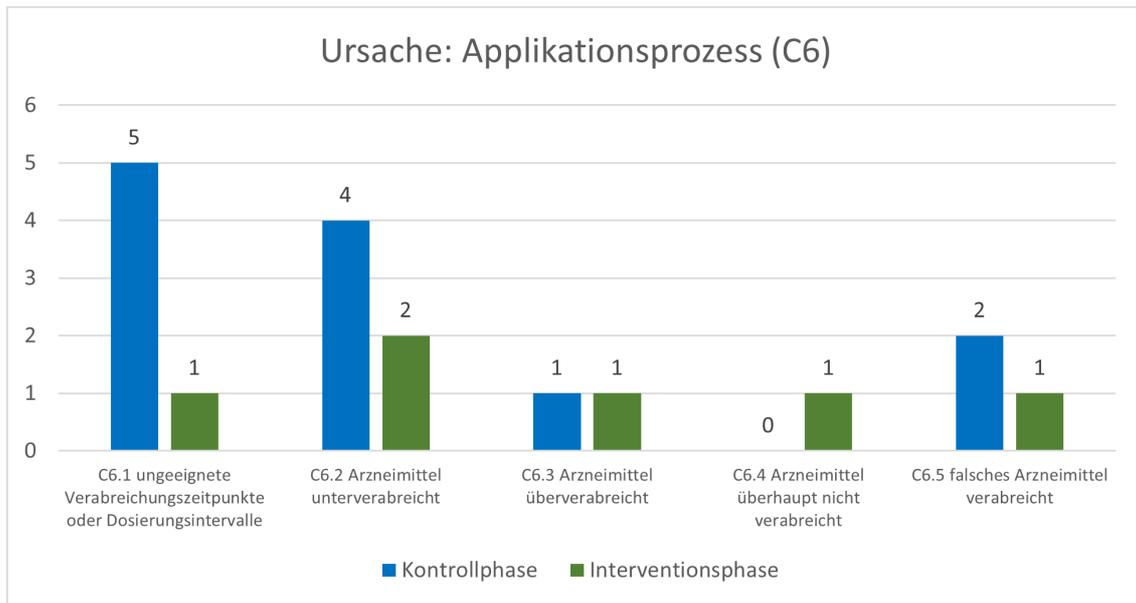


Abbildung 31: Ursache Applikationsprozess Kontroll- und Interventionsphase

In der Hauptklasse C6 (Applikationsprozess) bestand zwischen den beiden Phasen nur ein geringer Unterschied in der Anzahl der ABP.

5.6.7 Patientenbezogen (C7)

Die Ursache „Patientenbezogen (C7)“ wurde in neun Subklassen unterteilt (Abbildung 32).

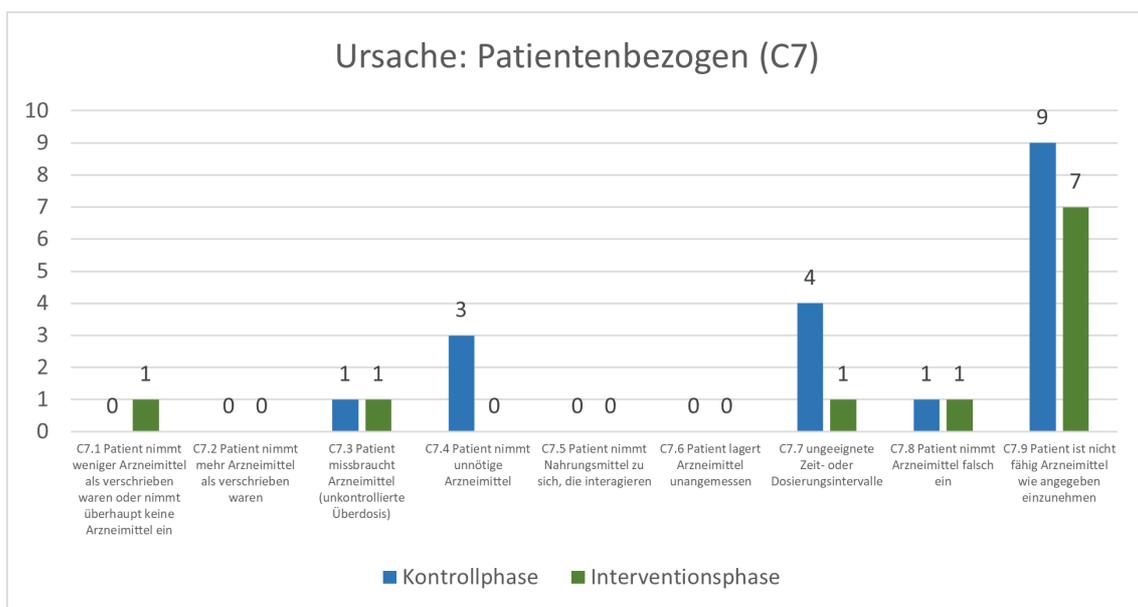


Abbildung 32: Ursache Patientenbezogen Kontroll- und Interventionsphase

Bei den Subklassen C7.1 (Patient nimmt weniger Arzneimittel als verschrieben waren oder nimmt überhaupt keine Arzneimittel ein), C7.2 (Patient nimmt mehr Arzneimittel als verordnet waren), C7.3 (Patient missbraucht Arzneimittel (unkontrollierte Überdosis)), C7.5 (Patient nimmt Nahrungsmittel zu sich, die interagieren), C7.6 (Patient lagert Arzneimittel falsch), C7.8 (Patient nimmt Arzneimittel falsch ein) gab es keinen relevanten Unterschied in der Anzahl der ABP zwischen den beiden Phasen.

Patient ist nicht fähig, Arzneimittel wie angegeben einzunehmen

In beiden Phasen betraf die Ursache „Patient ist nicht fähig, Arzneimittel wie angegeben einzunehmen (C7.9)“ vor allem Inhalatoren, da eine richtige Anwendung mit entsprechendem Effekt nicht mehr gewährleistet war (Kontrollphase n = 4, Interventionsphase n = 2). [Anm. Koordinationsprobleme, mangelndes Atemvolumen oder Patient in Sterbephase waren Gründe, um eine richtige und effektive Anwendung in Frage zu stellen.]

Weitere Arzneimitteltherapien, die in beiden Phasen betroffen waren, waren z. B. Applikation von Augentropfen; keine richtige Anwendung des Fentanyl-Nasensprays möglich oder keine ausreichende Trinkmenge bei Anwendung von Macrogol.

Zwischen den beiden Phasen bestand kein signifikanter Unterschied ($p = 0,501$) hinsichtlich dieser Ursache.

Ungeeignete Zeit- oder Dosierungsintervalle

In der Kontrollphase betraf die Ursache „ungeeignete Zeit- oder Dosierungsintervalle (C7.7)“ vor allem die Umstellung einer Arzneimitteltherapie auf Patientenwunsch (n = 3). [Anm. z. B. wurde von Metamizol und Ibuprofen auf Etoricoxib umgestellt, da der Patient die häufige Einnahme als lästig empfand.]

Zwischen den beiden Phasen bestand kein signifikanter Unterschied ($p = 0,152$) hinsichtlich dieser Ursache.

Patient nimmt unnötige Arzneimittel

In der Kontrollphase handelte es sich bei der Ursache „Patient nimmt unnötige Arzneimittel (C7.4)“ z. B. um Simeticon als feste Medikation, da der Effekt fraglich war (n = 2).

Zwischen den beiden Phasen bestand kein signifikanter Unterschied ($p = 0,072$) hinsichtlich dieser Ursache.

5.6.8 Sonstiges (C8)

Die Ursache „Sonstiges“ wurde in drei Subklassen unterteilt (Abbildung 33).

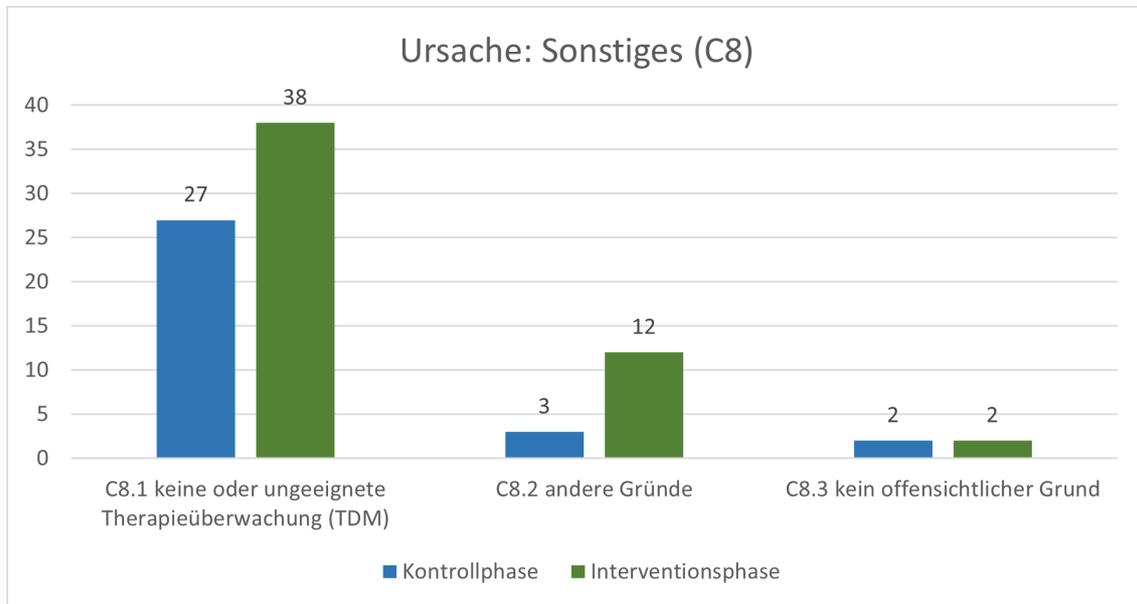


Abbildung 33: Ursache Sonstiges Kontroll- und Interventionsphase

Die Ergebnisse der Subklasse C8.3 (kein offensichtlicher Grund) wurden nicht weiter erläutert, da es keinen Unterschied in der Anzahl der ABP zwischen den beiden Phasen gab.

Keine oder ungeeignete Therapieüberwachung (TDM)

In beiden Phasen betraf die Ursache „keine oder ungeeignete Therapieüberwachung (C8.1)“ hauptsächlich die Arzneimitteltherapien in Bezug auf die Glomeruläre Filtrationsrate (GFR). [Anm. Es handelte sich dabei hauptsächlich um Hydromorphon, was bei starker Niereninsuffizienz (aktiver Metabolit) kumulieren kann (Kontrollphase $n = 20$, Interventionsphase $n = 30$).]

Zwischen den beiden Phasen bestand kein signifikanter Unterschied ($p = 0,188$) hinsichtlich dieser Ursache.

Andere Ursachen

Andere Ursachen waren in beiden Phasen z. B. die Omeprazol-Gabe über eine PEG-Sonde (Kontrollphase $n = 1$, Interventionsphase $n = 5$). [Anm. Bei jeder Verordnung

wurde das Pflegepersonal nochmals sensibilisiert, dass das Omeprazol nicht gemörsert, sondern nur suspendiert werden darf.]

In der Interventionsphase wurde ein Patient bis zum Versterben mit Isoniazid therapiert, welches auch über die Sonde appliziert werden musste (n = 5 von 12). [Anm. Das Pflegepersonal wurde darauf hingewiesen, dass sie dieses Arzneimittel zwar mörsern und über die Sonde verabreichen können, aber sich dementsprechend schützen sollten (Mundschutz, Handschuhe), um eine Gesundheitsbeeinträchtigung ihrerseits zu vermeiden]

Weitere Ursachen waren in der Interventionsphase die Umrechnung von Hydromorphon-/ Ketamin-Perfusoren oder die Berechnung von Kassettenbefüllungen der PCA-Pumpen.

Zwischen den beiden Phasen bestand kein signifikanter Unterschied (p = 0,099) betreffend dieser Ursache.

5.6.9 Dokumentation (C9)

Die Ursache „Dokumentation (C9)“ wurde in vier Subklassen unterteilt (Abbildung 34).

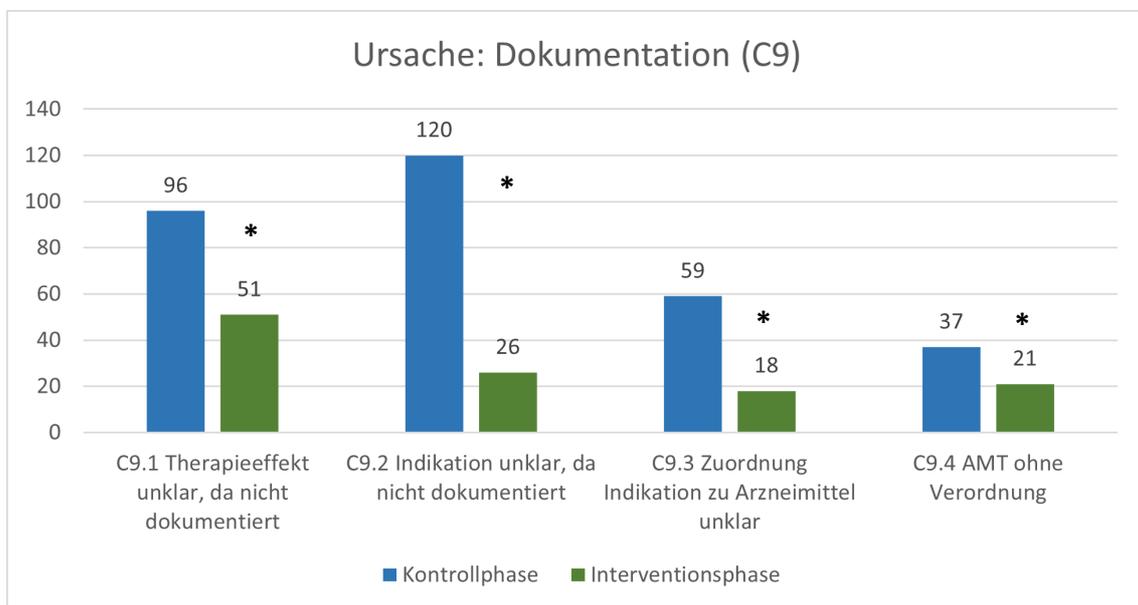


Abbildung 34: Ursache Dokumentation Kontroll- und Interventionsphase, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen

Die Hauptursache in der Kontrollphase für ein ABP lag in der unklaren Dokumentation (n = 310) in der Interventionsphase hingegen war es die dritthäufigste Ursache für ein ABP (n = 116). Es bestand ein signifikanter Unterschied zwischen der Kontroll- und Interventionsphase (p = 0,001).

Indikation unklar, da nicht dokumentiert

Die Hauptursache der ABP in der Kontrollphase lag bei der nicht vorhandenen Dokumentation einer Indikation bei Anordnung eines Arzneimittels. In der Kontrollphase wurde bei 120 von 138 Studienpatienten (87 %) keine Indikationen bei Anordnungen vermerkt. In der Interventionsphase wurden 26 ABP beobachtet (18 %).

Es bestand ein signifikanter Unterschied zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase bzgl. der fehlenden Indikation ($p = 0,001$).

Therapieeffekt unklar, da nicht dokumentiert

Die Hauptursache der Kategorie „unklare Dokumentation“ in der Interventionsphase ($n = 51$) und die zweithäufigste Ursache in der Kontrollphase ($n = 94$) für ein ABP war der nicht nachvollziehbare Therapieeffekt. Dies betraf vor allem die Bedarfs- oder Bolusgabe, da der jeweilige Effekt (positiv, negativ oder neutral) selten dokumentiert wurde.

Es bestand ein signifikanter Unterschied zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase hinsichtlich des fehlenden Therapieeffektes ($p = 0,001$).

Zuordnung Indikation zu Arzneimittel unklar

Eine weitere Ursache für ein ABP bei der Dokumentation bestand in der Zuordnung der Arzneimittel zu den Indikationen. Dies war vorrangig ein Problem der Perfusorthherapie.

Bis zu drei Perfusoren konnten auf einem Perfusorplan vermerkt werden, allerdings war in der Kontrollphase keine eindeutige Zuordnung der unterschiedlichen Indikationen zu den entsprechenden Wirkstoffen vermerkt worden ($n = 59$ von 861).

Es bestand ein signifikanter Unterschied zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase bzgl. der fehlenden Zuordnung der Indikation zu Arzneimittel ($p = 0,001$).

Arzneimitteltherapie ohne Verordnung

Die Anwendung einer nicht ärztlich verordneten Arzneimitteltherapie betraf vor allem den Einsatz von Medizinprodukten oder Arzneimitteln bei einer Obstipation. Klysmen, Suppositorien oder Laxanstopfen wurden durch das Pflegepersonal ohne ärztliche Anordnung eingesetzt (Kontrollphase $n = 32$ angesetzten Obstipationstherapien, Interventionsphase $n = 21$ angesetzten Obstipationstherapien). In beiden Phasen trat

dies vor allem ein, wenn keine feste Obstipationsprophylaxe bei einer Opioidtherapie angesetzt wurde und sich eine Obstipation entwickelte (Kontrollphase n = 19, Interventionsphase n = 10) oder wenn die vorhandene Obstipationsprophylaxe bei Opioidtherapie nicht ausreichend war (Kontrollphase n = 13, Interventionsphase n = 11).

Es bestand ein signifikanter Unterschied zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase hinsichtlich der fehlenden Anordnung ($p = 0,005$).

5.7 Interventionen zwischen den Phasen

Nach sechsmonatiger Datenerhebung und anschließender Datenanalyse wurden folgende Optimierungsvorschlägen für den Medikationsprozess erarbeitet und dem Team vorgestellt:

5.7.1 Dokumentation

- *Vermerk der Indikation bei Aufnahme/Ansetzen der Therapie*

In der Kontrollphase erfolgten keinerlei Indikationsangaben bei Ansetzen einer Arzneimitteltherapie. Eine Überprüfung auf eine Indikationsstellung oder die richtige Dosierung konnte somit nicht erfolgen. In der Kontrollphase fiel außerdem auf, dass oft eine Indikation zur Vormedikation gesucht wurde. Bei Aufnahme waren somit nicht alle Indikationen der Arzneimitteltherapie offensichtlich, so dass dementsprechend eine Indikation einfach vorausgesetzt und die Medikation erstmal übernommen wurde.

Zur Optimierung der Medikationsprozesse wurde empfohlen, die Indikation zu vermerken, so dass diese sowohl bei Ansetzen der Therapie, aber vor allem während des stationären Aufenthaltes regelmäßig hinterfragt wird. Ziel war es damit, die Anzahl an nichtindizierten Arzneimitteltherapien zu reduzieren.

- *Angabe Wirkstoff (Handelsname) einheitlich regeln*

Zum einheitlichen Aufbau der Patientenkurve wurde empfohlen, dass alle Stationsteammitglieder die Kurve in der gleichen Art beschriften (Abbildung 35). Grundsätzlich sollte der Wirkstoff bei Anordnung vermerkt werden, so dass es zu keinen Missverständnissen kommt, wenn beispielsweise ein Präparat mit Handelsnamen verordnet wird und dieses nicht auf der Station bzw. in der Hausliste des Krankenhauses vermerkt ist. Zur Erleichterung beim Stellen der Medikation könnte der Handelsname des Präparates, welches auf der Station

vorrätig ist oder in der Hausliste des Krankenhauses vermerkt ist, zusätzlich vermerkt sein.

| Veränderung: neue Aufteilung Patientenkurve | Tag 1 | Tag 2 | Tag 3 | Tag 4 | Tag 5 | Tag 6 | Tag 7 |
|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Wirkstoff (ggf. Handelsname ^{a)}) Dosis-Einheit | | | | | | | |
| Indikation | | | | | | | |

^{a)}Handelsname des auf Station vorrätigen Medikamentes

Abbildung 35: Neue Aufteilung der Patientenkurve

- *Anordnung Abführmaßnahmen als Bedarfs- oder Regelmedikation oder bewusste Dokumentation, warum keine Obstipationsprophylaxe angesetzt wird*
Häufiges ABP in der Kontrollphase war der nicht angeordnete Einsatz von Abführmaßnahmen durch das Pflegepersonal. Zwischen den Phasen wurden die Verordner bzgl. des frühzeitigen Einsatzes einer Obstipationsprophylaxe bei Opioidtherapie sensibilisiert und eine Anordnung von Abführmaßnahmen als Regelmedikation oder im Bedarf empfohlen. Wird eine Opioidtherapie angesetzt und eine Obstipationsprophylaxe ist nicht notwendig, so sollte dies ausdrücklich dokumentiert werden. Dadurch wird verdeutlicht, dass die Obstipationsprophylaxe nicht vergessen wurde, sondern dass eine bewusste Entscheidung dagegen getroffen wurde.

5.7.2 Bedarfsmedikation

Effekte von Bedarfsmedikation konsequent eintragen, um weitere Bedarfsgabe zurechtfertigen

In der Übersicht der Bedarfsmedikation befindet sich eine Spalte, um den Effekt zu vermerken. Dieser Effekt wurde in der Kontrollphase nicht konsequent vermerkt. Wird eine Bedarfsmedikation verabreicht, ist es dringend notwendig, auch den Effekt zu dokumentieren. Hilft die Bedarfsmedikation, so kann eine erneute Gabe gerechtfertigt sein und bei regelmäßiger Bedarfsgabe kann eine Regelmedikation in Betracht gezogen werden. Zeigt die Bedarfsgabe keinen Effekt, so kann über einen Wechsel der Bedarfsmedikation nachgedacht werden. Wird allerdings kein Effekt eingetragen, so ist weder eine erneute Gabe noch ein Absetzen der Medikation gerechtfertigt.

Mehrere Bedarfsmedikamente für eine Indikation angesetzt -> Reihenfolge vermerken, in der sie gegeben werden sollen

Um ein Symptom im Bedarfsfall zu kontrollieren, könnten auch mehrere Medikamente eingesetzt werden. Dadurch war die Pflege in der Lage, ein weiteres Medikament einzusetzen, bevor der Arzt kontaktiert werden musste. Bei mehreren Bedarfsmedikamenten für eine Indikation wurde aber empfohlen, dass die Reihenfolge vermerkt werden sollte. Dies gewährleistete eine einheitliche Vorgehensweise unabhängig davon, welches Pflegepersonal den Patienten in der Versorgung hatte.

5.7.3 Perfusorplan

Perfusorplan ist eine ärztliche Anordnung: Angabe des Applikationsweges (s.c./i.v.)

In der Patientenkurve gab es das Verordnungsblatt, in dem die Arzneimitteltherapien mit Dosierungen und Applikationsformen vermerkt wurden (siehe Anhang 12). Zusätzlich wurde das Verordnungsblatt durch den Verordner unterzeichnet. Außerdem gab es den Perfusorplan (Abbildung 36), auf welchem kontinuierliche parenterale Arzneimitteltherapien angeordnet wurden. In der Kontrollphase wurde keine Applikationsform vermerkt, diese wurde nur farblich in der Patientenkurve vermerkt (rot – i.v. -Gabe, blau – s.c. - Gabe). Im Gespräch zwischen den Phasen wurde klargestellt, dass der Perfusorplan auch als ärztliche Anordnung zählt, so dass eine Angabe der Applikationsform auch dort notwendig ist.

Für die Interventionsphase wurde empfohlen, für jeden angesetzten Perfusor auch die Applikationsform zu vermerken.

Boluseffekte im Perfusorplan konsequent angeben

In der Arzneimitteltherapie mit Perfusoren zählen die Bolusgaben als Bedarfsmedikation. Auch da sollte auf eine konsequente Dokumentation der Effekte geachtet werden, damit weitere Bolusgaben oder auch die Erhöhung der Laufrate gerechtfertigt sind.

Eindeutige Zuordnung Wirkstoff zu Indikation im Perfusorplan, bei mehreren Indikationen/Wirkstoffen

Auf einem Perfusorplan konnten bis zu drei verschiedenen Perfusoren vermerkt werden. Eine eindeutige Zuordnung der einzelnen Perfusoren zu den Indikationen war zwingend notwendig, so dass eine Bolusgabe/Erhöhung der Laufrate des richtigen Perfusors gewährleistet werden konnte und nicht der falsche Perfusor bedient wurde.



PCA/Perfusorthapie

Name: _____ **Indikation:** mehrere Indikationen --> Zuordnung zu Medikamenten

Datum: _____ **klinisch rel. Verlaufparameter:**

| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|--|
| Perfusor / PCA 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Laufrate (und Anpassung) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bolus/Wechsel | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Boluswirkung (+/-) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perfusor / PCA 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Laufrate (und Anpassung) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bolus/Wechsel | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Boluswirkung (+/-) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perfusor / PCA 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Laufrate (und Anpassung) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bolus/Wechsel | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Boluswirkung (+/-) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perfusor / PCA 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Laufrate (LR): _____ ml/h | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bolusvolumen: _____ ml Sperrzeit _____ h | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LR-Anpassung um _____ ml/h | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dosierungsbreite bis max. _____ ml/h | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Titration: dynamisch / statisch | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Medikamente: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. _____ mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. _____ mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. _____ mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ad _____ ml NaCl / G5% ad | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| elektive Therapieüberwachung | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perfusor/PCA kontrolliert: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Monitoring Intervall: _____ stdl. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Leitsubstanz für Titration wird bei mehreren Medikamenten mit Stern gekennzeichnet. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Bemerkungen:

- falls Applikationswechsel stattgefunden hat und wann dieser stattgefunden hat
- Beobachtungen (Ausfällungen, Druckalarm, Verfärbungen etc.)

Unterschrift / HZ

Abbildung 36: Perfusorplan

B.O. Maier, L. Fendel

Stand: 06.07.2018

ABP und Schwachstellen sowie die ausgearbeiteten Optimierungsstrategien wurden den Stations- und den mit den Stationen kooperierenden SAPV-Teams im Rahmen einer Fortbildung vorgestellt. Die Umsetzung der Optimierungsstrategien erfolgte in der Interventionsphase.

5.8 Intervention

Die Art der Intervention wurde in vier Hauptklassen unterteilt (Abbildung 37).

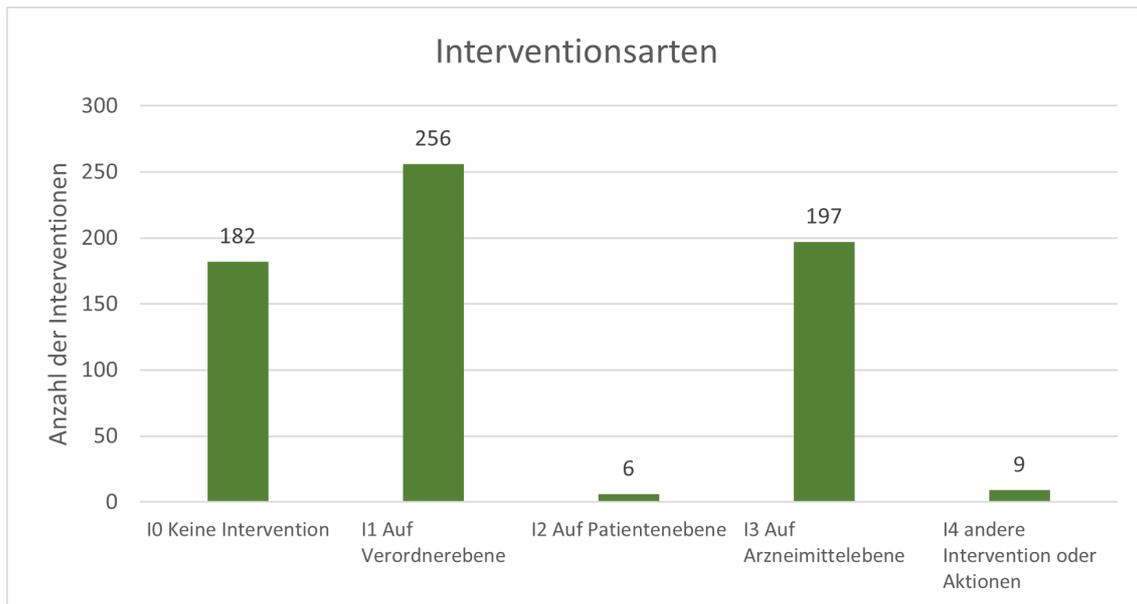


Abbildung 37: Interventionsarten in der Interventionsphase

5.8.1 Keine Intervention (I0)

In der Kontrollphase erfolgten gemäß des Studienprotokolls keine Interventionen. Dies hatte zur Folge, dass bei keinem ABP interveniert wurde (n = 634).

In der Interventionsphase erfolgte bei 182 von 445 ABP keine Intervention. Die nicht erfolgten Interventionen bezogen sich vor allem auf die Dokumentation (n = 131) und auf die fehlenden Effektangaben von Bedarfsgaben (Perfusor oder Bedarfsmedikation). [Anm. Dabei wurden diese allgemeinen Probleme der lückenhaften Dokumentation nicht einzeln bei jedem kodierten ABP, sondern in regelmäßigen Abständen allgemein in den Frühbesprechungen angesprochen, um so möglichst viel Personal zu erreichen.]

Weitere ABP (n = 23), bei denen in der Interventionsphase nicht interveniert wurde, lagen in einer unnötigen Arzneimitteltherapie (Protonenpumpeninhibitoren, Statine etc.). Bei diesen ABP war überwiegend kein Apotheker auf der Station anwesend oder der Entlassbrief konnte vor Entlassung durch den Apotheker nicht gesichtet werden, so dass eine Intervention nicht erfolgen konnte (n = 12).

Auf die Berufsgruppen bezogen wurden die ABP, bei denen keine Interventionen erfolgte, hauptsächlich durch die Verordner erzeugt (n = 128). 35 von 128 ABP wurden durch Ärzte verursacht, die nicht fest auf der Station eingeplant waren und somit nicht in das Projekt involviert waren. Bei 31 von 128 Fällen war kein Apotheker auf der Station, so dass keine Intervention möglich war.

5.8.2 Auf Verordnerebene (I1)

Die Intervention auf Verordnerebene wurde in vier Subklassen unterteilt (Abbildung 38).

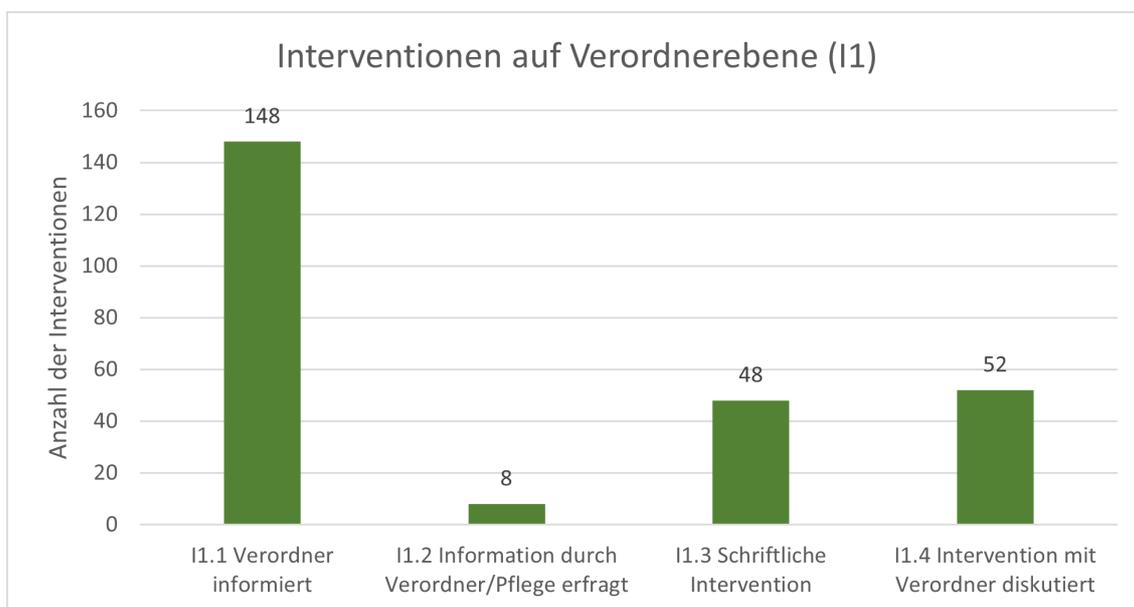


Abbildung 38: Interventionen auf Verordnerebene in der Interventionsphase

In der Kontrollphase sind keine Interventionen auf Verordner-Ebene erfolgt, so dass die Auswertung sich hierbei nur auf die Interventionsphase bezog.

Die Interventionen auf Verordner-Ebene unterteilten sich in vier verschiedene Interventionsarten, die wie folgt angewendet wurden (Tabelle 8).

| Interventions at prescriber level | Interventionen auf Verordnerebene |
|--|---|
| Prescriber informed only | Verordner wurde mündlich informiert |
| Prescriber asked for information | Information wurde durch Verordner/Pflege erfragt |
| Intervention proposed to prescriber | Schriftliche Intervention ist erfolgt |
| Intervention discussed with prescriber | Intervention wurde mit dem Verordner diskutiert (Visite, Frühbesprechung, längere Gespräche bei Stationsaufenthalt) |

Tabelle 8: Art der Interventionen auf Verordnerebene

Verordner informiert (I1.1)

Die häufigsten Interventionen auf Verordner-Ebene erfolgten mündlich im kurzen Gespräch mit den Verordnern (n = 148). Dies ergab sich im Laufe der Interventionsphase, da dies der einfachste und schnellste Weg war, um zu einem Ergebnis zu kommen. Eine Intervention dieser Art dauerte im Median fünf Minuten (Spannbreite: 5 - 25 Minuten).

Dabei betraf diese Art von Interventionen vor allem ABP, die häufiger auftraten oder keine großen Erklärungen benötigten, z. B.:

- Überwachung von Nebenwirkungen auf Grund der GFR bei z. B. Hydromorphon- / Metoclopramid-Einsatz (43 von 148 Interventionen)
- Protonenpumpeninhibitor-Einsatz/-Dosierung (32 von 148 Interventionen)
- zu häufiges Dosisregime (19 von 148 Interventionen)
- Obstipationsprophylaxe bei Opioidtherapie anpassen (8 von 148 Interventionen)
- Kosten-Nutzen-Faktor (5 von 148 Interventionen)
- Zusatz Spurenelemente und Vitamine bei parenteraler Ernährung (5 von 148 Interventionen)

Intervention mit Verordner diskutiert (I1.4)

Interventionen in dieser Kategorie wurden mit den Verordnern vor allem während der Visite oder aber auch im Anschluss an die Frühbesprechung ausführlich diskutiert. Dies betraf 52 von 256 Interventionen auf Verordner-Ebene und damit die zweithäufigste Art der Intervention. Eine Intervention dieser Art dauerte im Durchschnitt 15 Minuten (Spannbreite: 5 - 30 Minuten, Median: 15 Minuten).

Die Teilnahme an der Visite hat in den ersten zwei Monaten der Interventionsphase regelmäßig (an drei von fünf Werktagen) stattgefunden, da dies durch die Assistenzärzte gewünscht und zeitlich mit der Anwesenheit des Apothekers auf der Station übereingestimmt hatte. So konnten viele Interventionen bereits im Verlauf der Visite erfolgen und der Ausgang der Intervention bereits beobachtet werden (n = 31 von 52). Die Teilnahme an den Visiten hat im Verlauf der Interventionsphase immer mehr nachgelassen, da die Interventionen im kurzen Gespräch oder per Akte ausreichend und besser umsetzbar für die Apothekerin waren. Eine tägliche Visitenbegleitung war nicht immer möglich, da die Visite nicht komplett in dem Zeitraum, in dem die Apothekerin auf der Station anwesend war, stattfand.

Schriftliche Intervention (I1.3)

Als dritthäufigste Art zu intervenieren, erfolgte der schriftliche Eintrag in die Patientenkurve (n = 48). Dieser Eintrag wurde farblich gekennzeichnet (roter Apotheken-Stempel) und gleichzeitig wurde ein Reiter gezogen, damit sowohl das Pflegepersonal als auch die Verordner darauf hingewiesen wurden, dass es eine neue Intervention gab.

Die Verordner wurden angehalten, diesen Hinweis bitte abzuzeichnen, um damit zu kennzeichnen, dass sie ihn gelesen haben und falls sie die Intervention nicht umsetzen, eine kurze Notiz zu hinterlassen, warum sie dies nicht umsetzen wollten.

Die schriftliche Intervention dauerte im Durchschnitt 12 Minuten (Spannbreite: 5 – 45 Minuten, Median: 10 Minuten).

Die Gründe für einen Eintrag in die Patientenkurve waren unterschiedlich:

- die Intervention betraf sowohl Verordner als auch Pflegekräfte, so dass sie für alle gleich einsehbar sein sollte
- wichtige Informationen zum Umgang mit Medikamenten (mörsern, Sondengängigkeit, Schutzmaßnahmen, Anwendung etc.) oder
- bei Erkennen des ABP war kein Verordner in der Nähe, um dies mit ihm zu besprechen.

Information durch Verordner / Pflege erfragt (I1.2)

Die am wenigsten verwendete Interventionsart auf Verordner-Ebene war die aktive Nachfrage des Verordners bzw. der Pflege nach Informationen (n = 8). Die meisten Interventionen ergaben sich im Laufe der Visite oder beim Durchsehen der Akten. Ein aktives Nachfragen erfolgte vor allem durch das Pflegepersonal. Ein Beispiel für die Lösung des ABP durch aktives Nachfragen des Pflegepersonals ist in Abbildung 39 beschrieben

Richtige Anwendung von Octreotid

Die s.c.-Gabe wurde von den Patienten immer als sehr schmerzhaft empfunden. Nach Rücksprache mit dem Pflegepersonal zeigte sich, dass das Octreotid immer direkt nach Entnahme aus dem Kühlschrank appliziert wurde. Nach Hinweis darauf, dass die Lösung zuerst auf Raumtemperatur erwärmt werden sollte, die Gabe am besten über eine s.c.-Dauernadel gegeben wird und eine zweimal tägliche Gabe vorerst ausreichend wäre, um einen möglichen Erfolg zu sehen, reduzierten sich die ABP bzgl. Octreotid.

Abbildung 39: Beispiel für eine Lösung eines ABP durch aktives Nachfragen des Pflegepersonals

Weitere Interventionen dieser Klassifizierung betrafen z. B. die aktive Nachfrage über die Sondengängigkeit einiger Medikamente, wenn diese nicht vorab schon durch die Apothekerin überprüft wurden oder auch die Möglichkeit des Zerschneidens von Fentanyl TTS, da die niedrigste im Handel erhältliche Dosierung noch zu hoch war und eine andere Applikationsform nicht möglich war.

Im Durchschnitt dauerte diese Interventionsart 13 Minuten (Spannbreite: 5 – 20 Minuten, Median 13 Minuten).

5.8.3 Auf Patientenebene (I2)

Die Intervention auf Patientenebene wurde in vier Subklassen aufgeteilt (Abbildung 40).

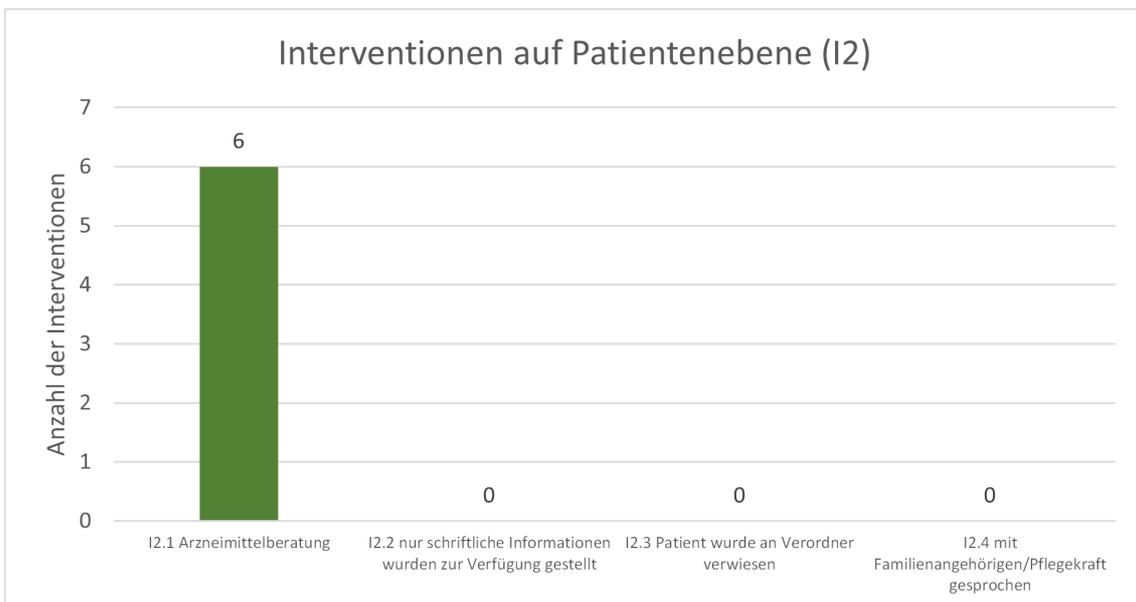


Abbildung 40: Interventionen auf Patientenebene

Arzneimittelberatung (I2.1)

Interventionen auf Patientenebene erfolgten nur in der direkten Patientenberatung (6 von 6 Interventionen). Dabei handelte es sich z. B. um die richtige Handhabung von Inhalatoren oder Besprechung der Bedarfsmedikation zur Reduktion vieler verschiedener Bedarfsmedikamente auf ein Bedarfsmedikament pro Symptom.

5.8.4 Auf Arzneimittelebene (I3)

Die Intervention auf Arzneimittelebene (I3) wurde in sechs Subklassen aufgeteilt (Abbildung 41).

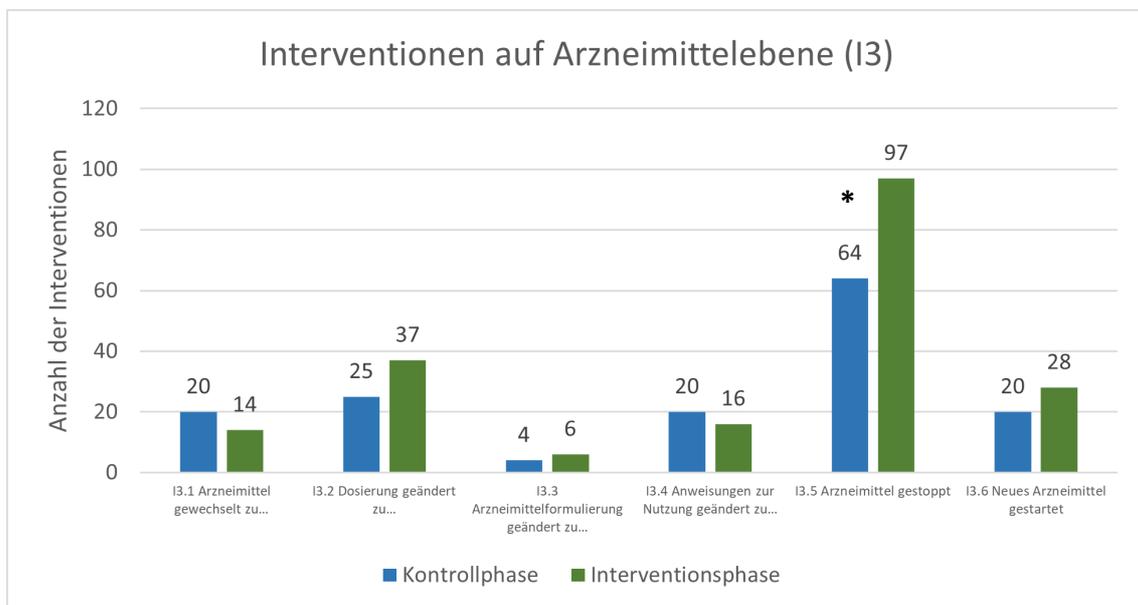


Abbildung 41: Interventionen auf Arzneimittelebene, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen

Die Intervention I3.3 (Arzneimittelformulierung geändert zu) wurde nicht weiter erläutert, da es keinen relevanten Unterschied in der Anzahl der Intervention zwischen den beiden Phasen gab bzw. es auf Grund der niedrigen Anzahl keine Relevanz in der Studie hatte.

Die Veränderungen auf Wirkstoffebene sind unabhängig von den erfolgten Interventionen zu betrachten. Sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsphase haben sich die Verordnungen auf Wirkstoffebene eines ABP verändert (Wirkstoff, Dosierungen, Dosierungsregime etc.). In der Kontrollphase betraf dies 153 von 634 ABP und in der Interventionsphase 198 von 445 ABP.

Arzneimittel gestoppt (I3.5)

Die häufigste Veränderung in beiden Phasen auf Arzneimittelebene war die Beendigung einer Arzneimitteltherapie (Kontrollphase n = 64, Interventionsphase n = 97). Zwischen den beiden Phasen bestand ein signifikanter Unterschied ($p < 0,05$).

In der Interventionsphase wurden durch pharmazeutische Interventionen mehr Arzneimitteltherapien gestoppt. [Anm. Dies lag meistens an der fehlenden Indikation der Arzneimittel, die schließlich durch die Intervention der Apothekerin aus dem Medikationsplan gestrichen wurden.] Dies betraf in beiden Phasen am häufigsten die Protonenpumpeninhibitor-Therapie, die auf Grund fehlender Indikation abgesetzt wurde (Kontrollphase n = 18, Interventionsphase n = 31). Des Weiteren wurden Arzneimitteltherapien abgesetzt, die aufgrund der zu erwartenden Überlebensdauer nicht mehr indiziert waren (z. B. Statine, Enoxaparin etc.) und abgesetzt wurden (Kontrollphase n = 9, Interventionsphase n = 12). In beiden Phasen wurde die parenterale Ernährung ohne den Zusatz von Vitaminen und Spurenelemente angesetzt, die in der entsprechenden Palliativphase nicht mehr indiziert waren (Kontrollphase n = 6, Interventionsphase n = 5) und letztendlich auch wieder abgesetzt wurden. Weitere Gründe in der Interventionsphase waren z. B. Antiemese ohne ersichtliche Relevanz (Interventionsphase n = 9); redundante Wirkstoffe (n = 7); Antihypertensiva, die kombiniert wurden, aber aufgrund eines zu niedrigen Blutdrucks reduziert werden konnten (n = 6) oder auch zu niedrigen Dosierungen oder fragliche Effekte der Arzneimitteltherapien (n = 6).

Dosierung geändert zu (I3.2)

Die zweithäufigste Veränderung in beiden Phasen auf Wirkstoffebene war die Dosisänderung des Arzneimittels (Kontrollphase n = 25, Interventionsphase n = 37).

Dies betraf in der Kontrollphase vor allem die Dexamethason-Therapie (n = 9), die in diesen Fällen über einen zu langen Zeitraum zu hoch dosiert wurde und dann zum Ausschleichen reduziert wurde (Interventionsphase n = 5). In der Interventionsphase betraf es das zu häufige Dosierungsregime einiger Arzneimitteltherapien, die aufgrund ihrer Wirkdauer weniger häufig gegeben werden konnten und letztendlich auch auf eine einmal tägliche Gabe reduziert wurden (n = 7). In der Interventionsphase kam es auch bei der Protonenpumpeninhibitor-Therapie zu einer Dosisänderung, die vorher mit

zweimal täglich 40 mg verordnet wurden und auf einmal täglich mit entsprechender Indikation reduziert wurden (n = 6).

Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase (p = 0,272).

Neues Arzneimittel gestartet (I3.6)

In der Interventionsphase war die dritthäufigste Veränderung auf Arzneimittelebene, dass eine neue Arzneimitteltherapie begonnen wurde (n = 28). Dies betraf in über der Hälfte der Fälle das Ansetzen oder den Wechsel einer Obstipationsprophylaxe bei einer laufenden Opioidtherapie, da bereits eine Obstipation bestand (n = 15).

In der Kontrollphase war die Häufigkeit in den folgenden drei Punkten gleich hoch (n = 20), bestand aber vor allem in der nicht vorhandenen oder nicht ausreichenden Obstipationsprophylaxe mit oder ohne Opioidtherapie (n = 14).

Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase (p = 0,373).

Anweisung zur Anwendung geändert zu... (I3.4)

In der Kontrollphase betraf die Veränderung bzgl. der Anwendung in 18 von 20 Fällen die Protonenpumpeninhibitor-Therapie. Da in dieser Phase keine Indikationen vermerkt wurden, konnten diese erst im Entlassbrief ersichtlich werden. Dabei wurde in allen Fällen eine Protonenpumpeninhibitor-Therapie mit 40 mg/Tag als prophylaktischer Magenschutz eingesetzt.

In der Interventionsphase gab es keinen Hauptgrund für diese Interventionsebene – es betraf viele verschiedene Arzneimitteltherapien, z. B. Applikationsform, Angabe der Konzentration bei Tropfen, Schutzmaßnahmen beim Mörsern von CMR-Substanzen, mehrere Bedarfsmedikamente ohne Reihenfolge etc.

Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase (p = 0,679).

Arzneimittel geändert zu ... (I3.1)

In der Kontrollphase (n = 20) wurden vor allem Arzneimittel verändert, um die Hausliste des St. Josefs-Hospitals einzuhalten. Das Arzneimittel wurde auch auf Patientenwunsch geändert, um häufige Dosierungsregime zu reduzieren (z. B. Ibuprofen/Metamizol

Wechsel auf Etoricoxib) oder auch der Wechsel auf getrennte Gaben von Kombipräparaten zur besseren Einstellung etc.

In der Interventionsphase (n = 14) wurden die Wirkstoffe auch auf die Hausliste umgestellt. Ein Wechsel des Arzneimittels erfolgte auch, wenn die Applikationsform für den Patienten nicht mehr effektiv genug erschien (z. B. Inhalatoren ohne ersichtlichen Effekt) und auf eine patientenfreundlichere Variante umgestiegen wurde (Inhalation).

Es bestand kein signifikanter Unterschied zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase ($p = 0,119$).

5.8.5 Sonstige Interventionen (I4)

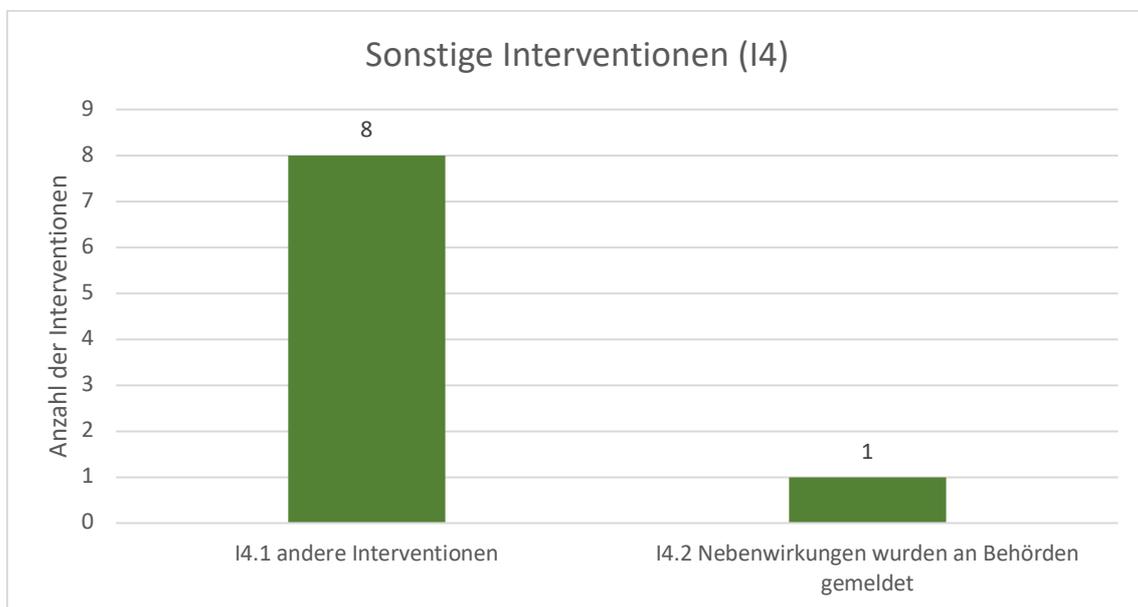


Abbildung 42: Sonstige Interventionen in der Interventionsphase

Weitere mögliche Interventionen (Abbildung 42) waren wieder nur Teil der Interventionsphase, da in der Kontrollphase (bis auf eigene Umstellung in der Arzneimitteltherapie) keine Interventionen erfolgt sind.

Andere Interventionen (I4.1)

Andere Interventionen betrafen in 5 von 8 Fällen die Omeprazol-Gabe über die PEG. [Anm. Hier erfolgte bei jedem Patienten erneut die Information darüber, dass das Omeprazol nicht gemörsert werden darf, sondern suspendiert werden muss, um eine Wirkung erzielen zu können.]

Nebenwirkungen wurden an Behörden gemeldet (14.2)

In diesem Fall wurde Ramipril mit 2,5 mg durch den Verordner angesetzt. Da die Werte bei der Blutdruck-Überprüfung zu hoch waren, sollte Ramipril auf 1,25 mg reduziert werden. Allerdings wurde das Komma nicht versetzt und es wurden 12,5 mg angesetzt, welche auch über zwei Tage verabreicht wurden. Die Patientin litt unter massiven Kreislaufproblemen, da die Blutdruckwerte extrem niedrig waren. Dieser Fall wurde nicht an die Behörden gemeldet (wie die Beschreibung der Kategorie zeigt), sondern in der Teambesprechung nochmal thematisiert, so dass auch beim Richten der Medikamente auch eine unrealistische Tablettenanzahl hinterfragt werden sollte.

5.9 Akzeptanz der Interventionen

Die Akzeptanz der Interventionen wurde in drei Hauptklassen unterteilt

Abbildung 43).

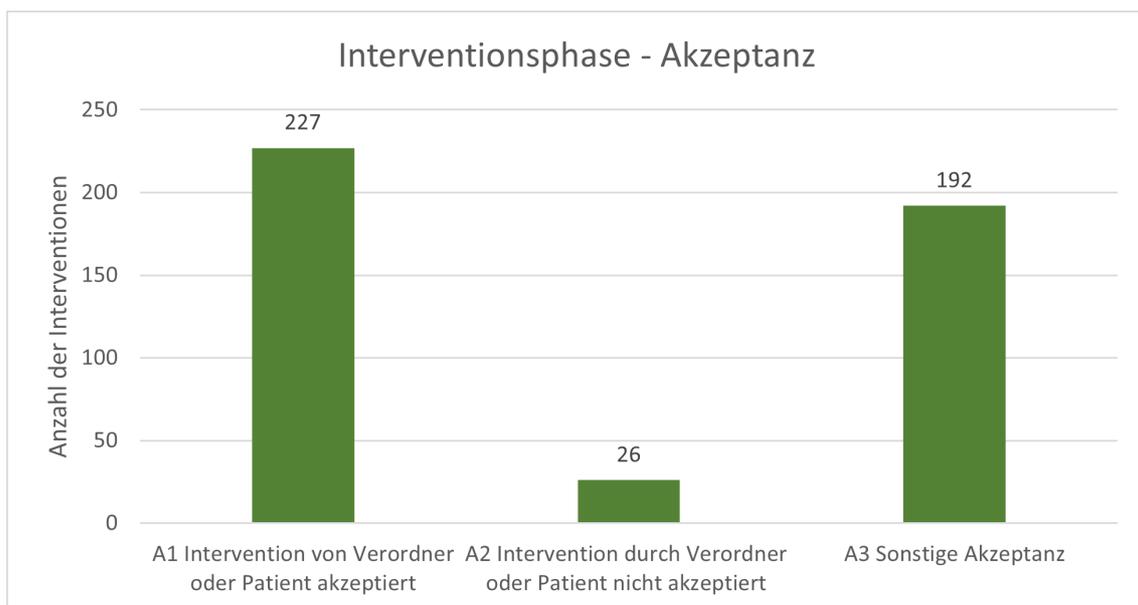


Abbildung 43: Akzeptanz der Interventionen in der Interventionsphase

In der Interventionsphase wurden 87 % der erfolgten Interventionen durch den Verordner, das Pflegepersonal oder den Patienten akzeptiert (n = 227). 26 Interventionen wurden nicht akzeptiert und bei 192 Fällen gab es eine andere Begründung.

In Anhang 10 und 11 sind zwei Patientenfälle beschrieben, die mögliche Unterschiede in der Akzeptanz der Interventionen illustrieren. Beide Patientenfälle fanden fast zeitgleich in der Interventionsphase statt.

5.9.1 Intervention von Verordner oder Patient akzeptiert (A1)

Die akzeptierten Interventionen wurden in vier Subklassen unterteilt (Abbildung 44).

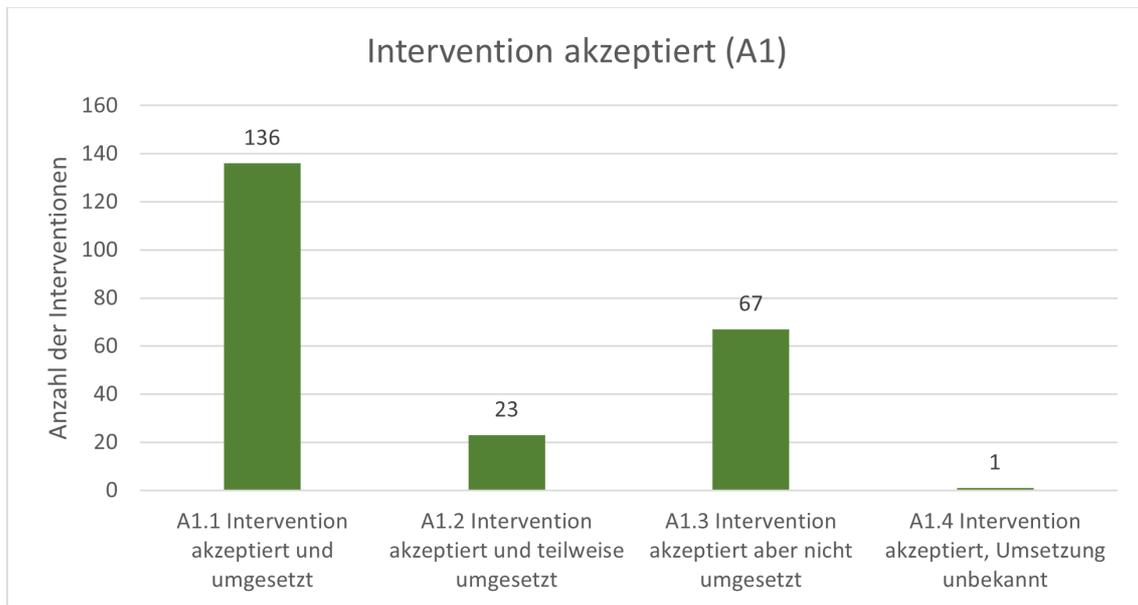


Abbildung 44: Akzeptierte Interventionen in der Interventionsphase

Intervention akzeptiert und umgesetzt (A1.1)

Auf die meisten akzeptierten Interventionen erfolgte eine vollständige Umsetzung der vorgeschlagenen Intervention (n = 136, 60 %).

Intervention akzeptiert, aber nicht umgesetzt (A1.3)

In 67 von 227 Fällen wurden die Interventionen akzeptiert, aber nicht umgesetzt. Dies betraf hauptsächlich die Hydromorphon-Therapie bei eingeschränkter Nierenfunktion (n = 30). [Anm. Hydromorphon kann auch bei starker Niereninsuffizienz (aktive Metabolite) kumulieren, so dass auf Überdosierungen geachtet und evtl. eine Opioid-Rotation bedacht werden sollte. Eine Kumulation und damit verbundene Nebenwirkungen waren bei diesen Fällen aber nicht sichtbar, so dass eine Opioid-Rotation nicht notwendig war und die Intervention nicht umgesetzt werden musste.] Weitere Interventionen bei einer Hydromorphon-Therapie waren nicht vorhanden oder nicht ausreichende Obstipationsprophylaxen, die aber keine Relevanz mehr gespielt haben, da sich die betroffenen Patienten in der Sterbephase befanden (n = 5). Auch bei Arzneimitteltherapien mit Metoclopramid wurden hinsichtlich der eingeschränkten Nierenfunktion interveniert. [Anm. Die Patienten befanden sich in der Sterbephase, so dass eine Veränderung in der Medikation keine Relevanz mehr hatte

oder die Medikation schlussendlich abgesetzt wurde, da keine Übelkeit mehr bestand und eine Arzneimitteltherapie nicht indiziert war (n = 4).]

Weitere Interventionen, die akzeptiert, aber nicht umgesetzt wurden, betrafen die parenterale Ernährung mit Smofkabiven® ohne Zusatz von Spurenelementen und Vitaminen. Diese Intervention wurde von den Verordnern akzeptiert (n = 8). [Anm. In diesen Fällen hatte eine Anordnung von Spurenelementen und Vitaminen keine Relevanz mehr, da sich die Patienten in der Sterbephase befanden und Smofkabiven® kurze Zeit später abgesetzt wurde.]

Weitere Gründe akzeptierter, aber nicht umgesetzter, Interventionen betrafen z. B. zu hohe Dosierungen für die genannte Indikation (Protonenpumpeninhibitor-Arzneimitteltherapie (n = 4) mit 40 mg einmal täglich als prophylaktischen Magenschutz) oder ein zu häufiges Dosierungsregime der eingesetzten Medikamente (Antihypertensiva zweimal täglich angesetzt (n = 4)). In diesen Fällen wurden die Interventionen zwar akzeptiert, aber kurz vor Entlassung nicht mehr umgesetzt, so dass das ABP in den ambulanten Bereich mitgezogen wurde.

Intervention akzeptiert und teilweise umgesetzt (A1.2)

In 23 von 277 Fällen wurde die Intervention durch den Verordner, das Pflegepersonal oder den Patienten akzeptiert, aber nur teilweise umgesetzt. Dies betraf vor allem die Protonenpumpeninhibitor-Therapie, die zu hoch dosiert oder mit nicht gegebener Indikation angesetzt wurde (n = 10). Nach Intervention wurde die Dosis reduziert oder spätestens bei Entlassung oder im Verlauf des stationären Aufenthaltes das Medikament abgesetzt. Eine direkte Umsetzung, so dass das ABP komplett gelöst war, war in diesen 10 Fällen nicht der Fall, so dass diese Fälle als teilweise umgesetzt gewertet wurden.

Weitere Beispiele für eine teilweise Umsetzung der Intervention waren z. B. bei einer Diazepam- oder Haloperidol-Therapie, die dreimal täglich angesetzt wurde. [Anm. Bei beiden Wirkstoffen ist ein einmal täglicher Einsatz auf Grund der langen Wirkdauer (und bei Diazepam auf Grund der aktiven Metabolite) ausreichend.] Dies wurde nicht auf der Station verändert, da die Entlassung bei der Intervention bevorstand. Aber der Verordner vermerkte diese Intervention im Entlassbrief, so dass die Umsetzung im ambulanten Bereich erfolgen konnte (n = 3).

5.9.2 Intervention durch Verordner oder Patient nicht akzeptiert (A2)

Die nicht akzeptierten Interventionen wurden in vier Subklassen unterteilt (Abbildung 45).

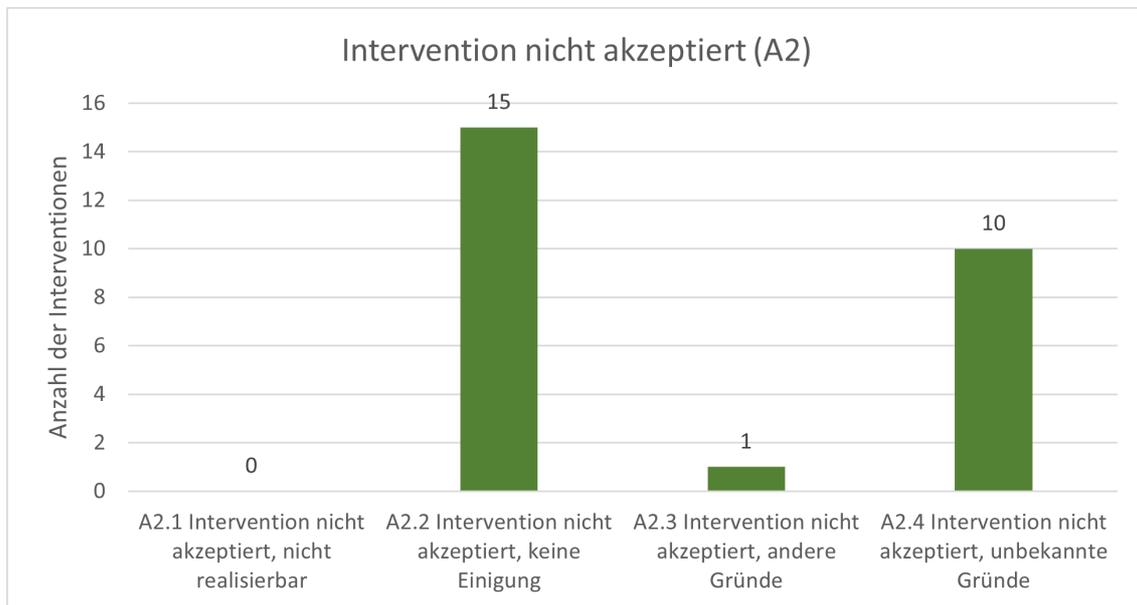


Abbildung 45: Nicht akzeptierte Interventionen in der Interventionsphase

In 26 Fällen wurde die Intervention nicht akzeptiert, was ca. 9 % der erfolgten Interventionen ausmacht.

Intervention nicht akzeptiert, keine Einigung A2.2

In 15 von 445 Fällen wurde die Intervention nicht akzeptiert, da sich Verordner und Apothekerin nicht einigen konnten. Dies betraf in den häufigsten Fällen die Protonenpumpeninhibitor-Therapie (n = 8). In 4 von 8 Fällen wurde die Arzneimitteltherapie im Laufe des stationären Aufenthaltes auf Grund der eintretenden Sterbephase abgesetzt, in 4 von 8 Fällen lief die Therapie in gleicher Dosierung und mit gleicher Indikation auch bei Entlassung weiter. [Anm. Diese Fälle spielten sich am Anfang der Interventionsphase ab. Im Laufe der Interventionsphase wurde die Verordner bzgl. des Protonenpumpeninhibitor-Einsatzes und entsprechender Indikationen und Dosierungen erneut sensibilisiert. Weitere Interventionen wurden weitgehend berücksichtigt und umgesetzt bis hin zur direkten Hinterfragung der Therapie und Ansetzen der richtigen Dosierung für die entsprechende Indikation.]

Ein weiterer Fall, in dem es keine Einigung bzgl. der Interventionen gab, war der Einsatz einer Isoniazid-Therapie bei PEG-Anlage.

Intervention nicht akzeptiert, unbekannte Gründe (A2.4)

In 10 von 445 Fällen wurde die Intervention nicht akzeptiert, aber der Grund dafür war unklar. In 5 von 10 Fällen lag dieser wieder in der Protonenpumpeninhibitor-Therapie, die bei Entlassung in gleicher Dosierung für die gleiche Indikation weitergeführt wurde, trotz Intervention durch die Apothekerin auf der Station.

5.9.3 Sonstige Akzeptanz (A3)

Die sonstige Akzeptanz wurde in zwei Subklassen unterteilt (Abbildung 46).

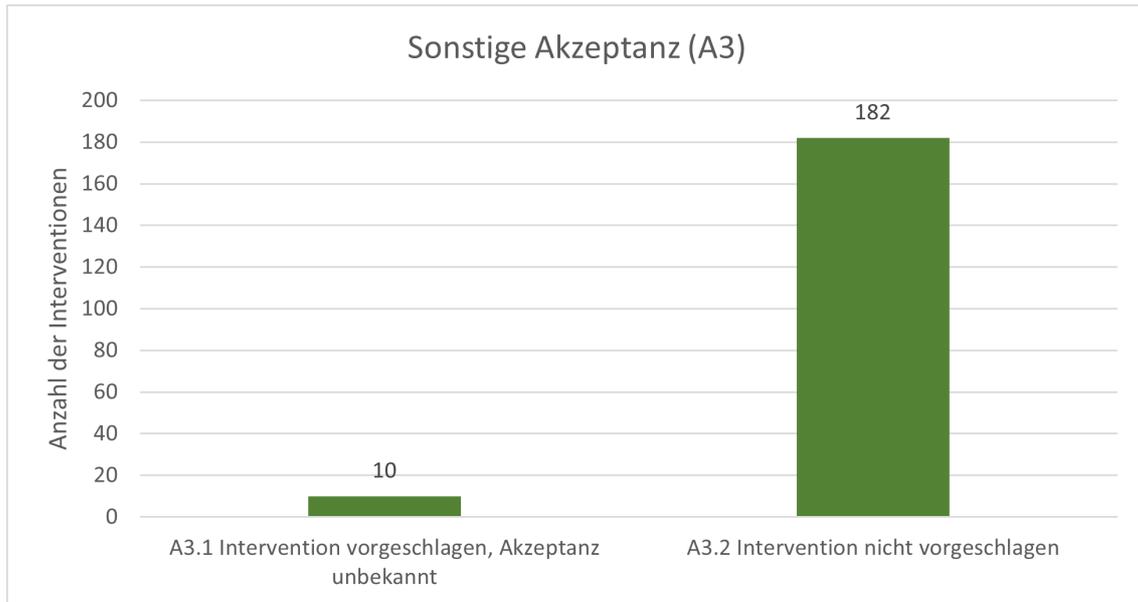


Abbildung 46: Sonstige Akzeptanz

Intervention nicht vorgeschlagen (A 3.2)

In 182 von 192 Fällen ist keine Intervention erfolgt, weswegen die Akzeptanz dieser Intervention offengeblieben ist. In 131 von 182 Fällen lag das ABP in Dokumentationsproblemen (keine Indikation vermerkt, Perfusorpläne, Bedarfseffekte etc.), diesbezüglich wurde seitens der Apothekerin nicht interveniert. Es wurde nur allgemein stetig darauf hingewiesen, dass die Bedarfs-/Boluseffekte notiert werden sollten, um die folgenden Bedarfs-/Bolusgaben zu rechtfertigen.

In 38 von 182 Fällen war keine Apothekerin auf der Station, so dass keine Intervention erfolgen konnte.

In 16 von 182 Fällen erfolgte keine Intervention, da diese Intervention auf Grund von anderen Themen, die im Vordergrund standen oder auf Grund der Palliativphase nicht mehr relevant war.

In 5 von 182 Fällen war keine Intervention möglich, da der Entlassplan vor Entlassung nicht mehr gesichtet wurde.

5.10 Problemstatus

Der Status der ABP wurde in vier Hauptklassen unterteilt (Abbildung 47).

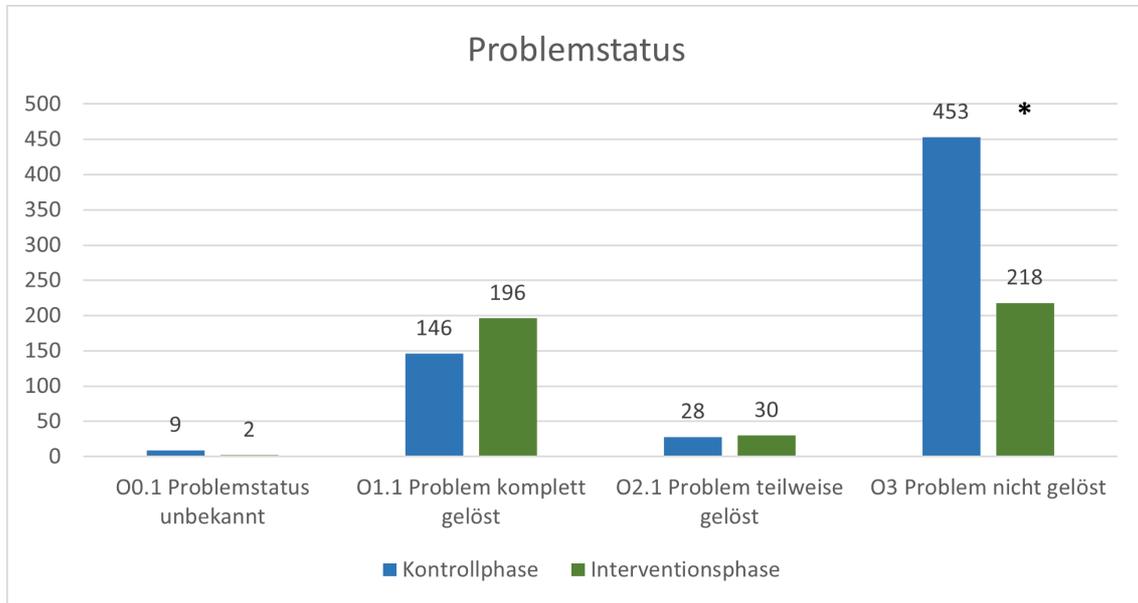


Abbildung 47: Problemstatus in Kontroll- und Interventionsphase, *signifikanter Unterschied zwischen den Phasen

Der Problemstatus 0.1 (Problemstatus unbekannt) wird nicht weiter erläutert, da es keinen relevanten Unterschied in der Anzahl der ABP zwischen den beiden Phasen gab bzw. es auf Grund der niedrigen Anzahl keine Relevanz in der Studie gab.

Der häufigste Ausgang in der Kontrollphase war ein nicht gelöstes Problem (n = 453). Dies bedeutete aber nicht, dass das ABP weiterhin bestand und der Patient potentiell gefährdet war, sondern in dieser Phase gab es keine Möglichkeit, das Problem durch die Apothekerin zu lösen, da keine Intervention möglich war.

In der Kontrollphase wurden 174 von 634 ABP ohne Intervention durch die Apothekerin gelöst (146 komplett, 28 teilweise).

In der Interventionsphase wurden 226 von 445 ABP (196 komplett, 30 teilweise) gelöst. 218 von 445 ABP wurden nicht gelöst, was unterschiedliche Gründe haben konnte.

Grundsätzlich bestand zwischen der Kontroll- und der Interventionsphase bzgl. nicht gelöster Probleme ein signifikanter Unterschied ($p < 0,05$). Durch die Intervention der Apothekerin wurden wesentlich weniger Probleme nicht gelöst. Eine detailliertere Übersicht der nicht gelösten Probleme siehe unter Punkt O3.

5.10.1 Problem komplett gelöst (O1)

In der Kontrollphase wurden ohne jegliche Interventionen durch eine Apothekerin 146 von 634 ABP komplett gelöst (23 %).

In der Interventionsphase wurden 196 von 445 ABP komplett gelöst (44 %).

5.10.2 Problem teilweise gelöst (O2)

In der Kontrollphase wurden ohne jegliche Interventionen durch die Apothekerin 28 von 634 ABP teilweise gelöst.

In der Interventionsphase wurden 30 von 445 ABP teilweise gelöst. Die Interventionen wurden größtenteils beachtet, aber z. B. erst bei Entlassung umgesetzt, im Entlassbrief vermerkt oder erst nach längerem stationärem Aufenthalt umgesetzt. Interventionen, die auf der Station umgesetzt, aber bei Entlassung wieder rückgängig gemacht wurden, wurden auch als „teilweise gelöst“ bewertet. Dies kann dadurch passieren, dass der Medikationsplan bereits bei Aufnahme im Arztbrief vermerkt wurde und dieser bei Entlassung nicht mehr mit der aktuellen Medikation überprüft wurde.

5.10.3 Nicht gelöstes Problem (O3)

Die Kategorie nicht gelöstes Problem (O3) wurde in vier Subklassen unterteilt (Abbildung 48).

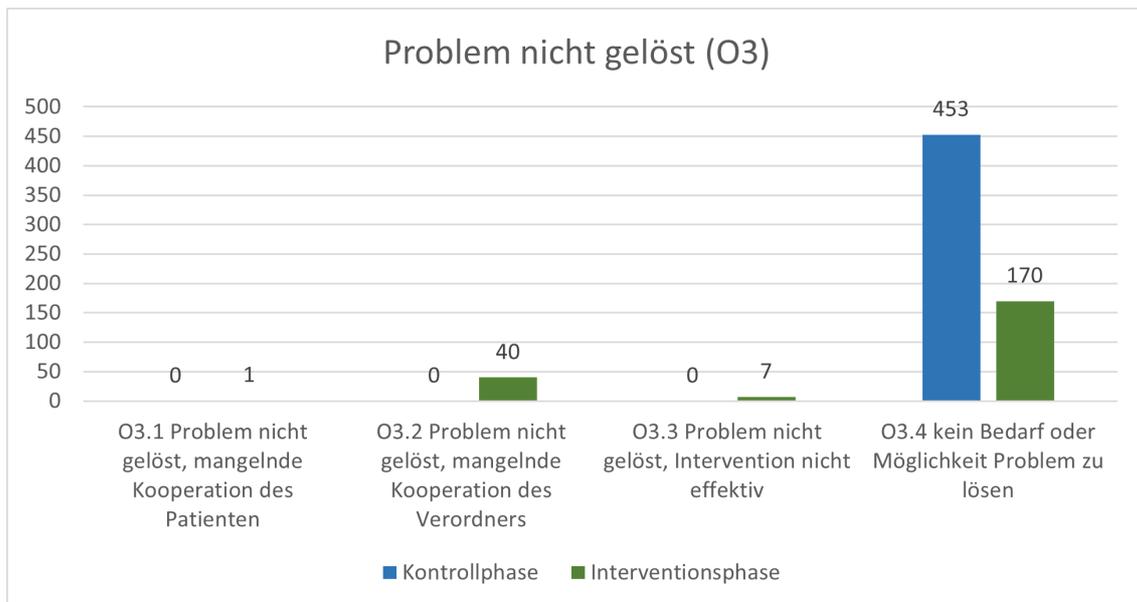


Abbildung 48: Problem nicht gelöst in Kontroll- und Interventionsphase

Kein Bedarf oder keine Möglichkeit, das Problem zu lösen (O3.4)

In der Kontrollphase wurden 453 von 634 ABP nicht durch die Intervention einer Apothekerin gelöst, da keine Intervention erfolgen durfte und eine Möglichkeit zur Problemlösung nicht bestand (Abbildung 3).

In 80 % dieser Fälle (n = 360) betrafen die ABP die unklare Dokumentation (keine Indikation vermerkt, Perfusorpläne nicht richtig ausgefüllt, Bolus-/Bedarfseffekte nicht vermerkt etc.). 35 von 453 ABP betraf die Protonenpumpeninhibitor-Therapie, in der weder die hohe Dosierung noch die Indikation gerechtfertigt waren.

In der Interventionsphase gab es in 170 von 445 Fällen keinen Bedarf oder keine Möglichkeit das Problem zu lösen. In 128 von 170 Fällen betraf auch dies die unklare Dokumentation (keine Indikation vermerkt, Perfusorpläne nicht richtig ausgefüllt, Bolus-/Bedarfseffekte nicht vermerkt etc.). Diese Kategorie machte einen Großteil der Gesamtmenge aus (75 %), allerdings ist die Gesamtanzahl wesentlich geringer als in der Kontrollphase.

In 22 von 170 Fällen bestand in der Interventionsphase keine Relevanz etwas zu verändern, da z. B. sich der Patient bereits in der Sterbephase befand und das ABP somit nicht mehr relevant war oder der Patient entlassen wurde und eine Änderung des ABP nicht mehr möglich war.

In der Interventionsphase war die Apothekerin in 11 von 170 Fällen nicht auf der Station anwesend, so dass es keine Möglichkeit gab, das Problem durch ihren Einfluss zu beheben.

Problem nicht gelöst, mangelnde Kooperation des Verordners (O3.2)

Dass ein Problem auf Grund mangelnder Kooperation des Verordners nicht gelöst werden konnte, war nur in der Interventionsphase möglich. Dies war in 40 von 218 nicht gelösten ABP der Fall.

In 14 von 40 Fällen betraf dies die Protonenpumpeninhibitor-Therapie, die entweder zu hochdosiert als prophylaktischer Magenschutz angesetzt wurde oder ein Einsatz durch die restliche Medikation nicht gerechtfertigt war.

In 8 von 40 Fällen betraf dies die zu häufige tägliche Gabe von Wirkstoffen, die auf Grund ihrer langen Wirkdauer seltener am Tag gegeben werden konnten. [Anm. Eine

mangelnde Kooperation des Verordners war meist darin begründet, dass die Therapie durch einen anderen Verordner angesetzt wurde und der Verordner, bei dem die Intervention erfolgte, sich nicht sicher war, ob er diese umsetzen soll und damit eine Therapieverbesserung erzielen würde.]

Problem nicht gelöst, Intervention nicht effektiv (O3.3)

In 7 von 217 Fällen war die Intervention nicht effektiv genug und das ABP konnte deshalb nicht gelöst werden. Dies betraf z. B. eine immer noch nicht ausreichende Obstipationsprophylaxe bei Opioidtherapie, trotz verschiedener Ansätze; eine nicht zufriedenstellende Delir-Therapie bevor der Patient verstarb oder auch eine nicht ausreichend behandelnde Symptomkontrolle bei Dyspnoe.

6. Diskussion

Ziel der Studie war es, in zwei unmittelbar aufeinanderfolgenden Phasen, den Nutzen der Interventionen und die Notwendigkeit einer Apothekerin im interdisziplinären Palliativteam gegenüber keinen pharmazeutischen Interventionen aufzuzeigen. Die Anzahl der ABP konnten reduziert werden, wodurch die Wirksamkeit und die Sicherheit der Arzneimitteltherapie gesteigert wurde.

6.1 Studienpopulation

Die Rekrutierung der Studienpatienten führte zu einem ausreichend großen Patientenkollektiv und zeigte ein heterogenes Bild zwischen den beiden Phasen. Die Geschlechter- und Altersverteilung, aber auch die Anzahl der Patienten waren in beiden Phasen vergleichbar, so dass die Ergebnisse der Phasen miteinander verglichen werden konnten.

Zu Beginn der Studie erwies sich die Rekrutierung von Studienpatienten als schwierig und wurde in den ersten Monaten der Studie immer wieder optimiert und versucht, dem Stationsalltag anzupassen.

Das Interesse an der Studie auf Seiten der Patienten war von Beginn an vorhanden, aber das Einverständnis wurde bei Aufnahme selten erteilt. Viele Patienten fühlten sich von der Informations- und Dokumentationsflut bzgl. ihrer stationären Aufnahme überrannt und eine Entlassung war für sie nicht greifbar, so dass die Studie nebensächlich war.

Bereits zu Beginn der Kontrollphase wurde das Amendment gestellt, so dass retrospektiv die Medikation aller bisher stationären Patienten dokumentiert werden konnte. Interventionen sind in dieser Phase nicht erfolgt, so dass es nicht zu einer Verfälschung der Ergebnisse durch das Amendment gekommen war.

Durch die Erweiterung der Einschlusskriterien konnte für die Studie ein ausreichend großes Patientenkollektiv erreicht werden, was in der Vorgängerstudie von Bauer nicht möglich war (Bauer, 2018). In dieser Vorgängerstudie wurden nur Patienten mit einer Lebenserwartung von mindestens vier Wochen rekrutiert und auch über vier Wochen nach Entlassung kontaktiert. Letztendlich kam Bauer in der gleichen Rekrutierungszeit auf 21 Studienpatienten, deren Daten für die Auswertung verwendet wurden. Aufgrund dieser Erfahrungen wurden die Einschlusskriterien für die vorliegende Studie bereits breiter gefasst und die ambulante poststationäre Betreuung auf sieben Tage verkürzt.

Aber auch in dieser Studie musste, wie schon beschrieben, eine weitere Anpassung der Einschlusskriterien stattfinden, um eine ausreichend große Patientenzahl zu erreichen.

Diese problematische Rekrutierung ist in der Palliativmedizin keine Seltenheit (Klinkhammer, 2014). Das frühzeitige Versterben, Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder auch kognitive Einschränkungen führen zu einer überschaubaren und schwer planbaren Zahl an Studienteilnehmern (Klinkhammer, 2014). Auch in der Vorgängerstudie von Bauer zeigte sich, dass die geplante Studienteilnehmerzahl deutlich von der eigentlichen Patientenzahl auf der Palliativstation im Studienzeitraum abgewichen ist (Bauer, 2018).

Für eine Folgestudie wäre eine multizentrische Studie zu empfehlen, um ausreichend Studienpatienten zu erreichen. Diese wäre allerdings kosten- und ressourcenreicher als eine monozentrische Studie.

Außerdem zu empfehlen wäre von Beginn an alle stationären Patienten als Studienpatienten einzuschließen und die Veränderung der Medikation im poststationären Bereich zu beobachten und zu analysieren. Dies ist im Laufe der Kontrollphase im Anschluss an das Amendment auch in dieser Studie so erfolgt und führte zu einer auswertbaren Anzahl an Studienpatienten. In etwa die Hälfte der entlassenen Patienten wurde in der hier vorliegenden Studie anschließend durch ein SAPV-Team betreut. In Folgestudien wäre ein fester Einsatz der Apothekerin im ambulanten Team eine Möglichkeit, um den Patienten eine weitere Unterstützung in der Arzneimitteltherapie zu ermöglichen.

Auf die poststationären Daten, die im Rahmen der Studie ermittelt wurden, wurde bei Auswertung der Ergebnisse verzichtet. In der Kontrollphase wurden drei Patienten für eine poststationäre Befragung nach sieben Tagen kontaktiert. Die Medikation der Patienten hatte sich im Laufe der Woche nicht verändert und es kam auch zu keiner Klinikeinweisung in diesen sieben Tagen. In der Interventionsphase wurde kein Patient für eine poststationäre Befragung eingeschlossen, so dass keine Vergleiche zwischen den beiden Phasen gezogen werden konnten.

6.2 Australia-modified Karnofsky Performance Status

Zusätzlich zu den demografischen Daten der Studienpatienten wurde der AKPS bei Aufnahme und Entlassung erfasst. Bei Aufnahme zeigte sich in der Kontroll- und Interventionsphase der vorliegenden Studie ein statistisch signifikanter, aber klinisch nicht relevanter Unterschied (Kontrollphase: Median 40 %; Interventionsphase: Median 50 %, $p = 0,001$), der aufgrund der geringen Datenlage nicht aussagekräftig ist. In beiden Phasen verbesserte sich der AKPS und somit der Allgemeinzustand der Studienpatienten, von 40 % (mehr als 50 % der Zeit bettlägerig) bei Aufnahme auf 50 % (erfordert erhebliche Hilfe und häufige medizinische Versorgung) bei Entlassung. Die weiten Spannbreiten bei Aufnahme (Kontrollphase: 10 - 70 %; Interventionsphase: 10 - 80 %) verdeutlichen die typischen, stark voneinander abweichenden Allgemeinzustände der Palliativpatienten. Diese bestätigen auch die weite Spannweite von 20-90 % der Vorgängerstudie von Bauer ((Bauer, 2018).

Die Beurteilung des Patienten anhand des AKPS erfolgte auf der Station nicht routinemäßig während des Aufnahmeprozesses. Auch im Entlassbrief wurde der AKPS nicht routinemäßig zum Zeitpunkt der Entlassung vermerkt. Wurden die Patienten zuvor durch ein Palliativkonsil betreut, wurde die Beurteilung anhand des AKPS im Konsilbericht hinterlegt. Bei Patienten, die ohne vorheriges Konsil oder von extern auf die Palliativstation aufgenommen wurden, wurde der Status nach Aufnahme durch die Apothekerin beim Verordner erfragt. Auch nach Entlassung wurde der Status aktiv erfragt. Da dies nicht immer möglich war (Verordner am Folgetag nicht anwesend, Apothekerin nicht vor Ort etc.) konnte nicht für jeden Patienten eine Beurteilung anhand des AKPS dokumentiert werden. Die Gesamt-Anzahl der dokumentierten AKPS bei Aufnahme und Entlassung war dadurch stark abweichend von der tatsächlichen Studienpatientenzahl zu diesen Zeitpunkten. Zum Beispiel wurde bei Aufnahme der AKPS von insgesamt 280 Patienten miteinander verglichen, während bei Entlassung nur 35 Daten miteinander verglichen werden konnten.

Für Folgestudien sollte eine routinemäßige Erfassung des AKPS im Stationsablauf integriert werden, um diesen als weiteres zuverlässiges Messinstrument in der Auswertung nutzen zu können.

6.3 Palliativphasen

Die stationäre Medikation wurde in beiden Phasen bei einem Palliativphasenwechsel dokumentiert. Auf Grund der wenigen Palliativphasenwechsel zu Beginn der Kontrollphase wurden dadurch weniger stationäre Medikationen dokumentiert.

Die Einstufung der Patienten in Palliativphasen wurde auf der betroffenen Station erst kurz vor Beginn der Studie etabliert. Zu Beginn der Studie bestand eine allgemeine Verunsicherung bzgl. der Einstufung der Patienten. Grundsätzlich war die Einstellung, dass der Patient zügig entlassen werden müsste, wenn er als stabil eingestuft wurde.

Nach Abschluss der Kontrollphase wurde das Team hinsichtlich der Palliativphasen sensibilisiert. Die unterschiedlichen Palliativphasen und deren Charakteristika wurden besprochen. Im Laufe der Interventionsphase nahm die Sicherheit im Umgang mit den Palliativphasen zu. Die Palliativphasen der Patienten wurden in jeder Frühbesprechung angesprochen und bei Unsicherheit diskutiert.

Ein sicherer Umgang mit den Palliativphasen und eine einheitliche Anwendung der jeweiligen Palliativphasen im interdisziplinären Team ist eine grundlegende Voraussetzung, um diese als Messinstrument in Studien einsetzen zu können.

6.4 Arzneimittelbezogene Probleme

In der hier vorgestellten Studie wurden in der Kontrollphase durchschnittlich vier ABP pro Patient erfasst, bei denen studiengemäß keine Intervention durch die Apothekerin erfolgen durfte. Die Anzahl der ABP war in der Kontrollphase wohlmöglich noch höher, da einige Informationen zur Arzneimitteltherapie fehlten. Beispielsweise wurden in der Kontrollphase keine Indikationen vermerkt, weswegen eine Beurteilung der Dosierungen oder ähnliches nur begrenzt möglich war.

In der Interventionsphase konnte die Anzahl der ABP auf durchschnittlich drei pro Patient signifikant reduziert werden, bei denen Interventionen zur Lösung der ABP abgegeben wurden. Die Zahlen bestätigen die Ergebnisse der Vorgängerstudie von Bauer mit durchschnittlich fünf ABP pro Patient, bei denen der Apotheker intervenierte (Bauer, 2018).

Das Erfassen von zahlreichen ABP mit entsprechender Intervention, wie in der hier vorliegenden Studie, bestätigt die Ergebnisse vieler internationaler Studien (Lee and McPherson, 2006, DiScala et al., 2017). In diesen wurde der positive Einfluss der

Apotheker in der Palliativversorgung bei Erfassung und Lösung von ABP und damit verbunden eine Qualitätsverbesserung der stationären Palliativversorgung dargestellt. Auch durch den Einsatz eines Apothekers in der ambulanten Palliativversorgung in einer Studie von Hussainy und Kollegen wurden zahlreiche ABP bei Medikationsanalysen (120 ABP bei 46 Analysen) erfasst und es erfolgten entsprechende Interventionen (Hussainy et al., 2011).

Der Einfluss eines Apothekers auf der Station wurde in dieser vorliegenden Vorher-Nachher-Studie anhand der Anzahl und der Kodierung der ABP und deren Interventionsakzeptanz ausgewertet.

Durch die konstante Anwesenheit der Apothekerin auf der Station konnten die ABP zeitnah identifiziert werden und eine entsprechende Intervention erfolgen, wodurch das ABP schnell gelöst und negative Folgen für den Patienten vermieden werden konnten. Die hohe Akzeptanz der erfolgten Interventionen in der Studie (87 %) kann als Akzeptanz der Apothekerin als unterstützende Funktion im stationären Palliativteam interpretiert werden. Diese Akzeptanz und unterstützende Funktion des Apothekers und die Durchführung des Medikationsmanagements auf der Station, lässt die ABP zeitnah identifizieren und beheben. Dies zeigten Wolf und Kollegen bereits in ihrer nationalen, multizentrischen Studie (Wolf et al., 2019).

Von den akzeptierten Empfehlungen der Apothekerin in der vorliegenden Studie wurden 70 % (n = 159 von 227 Interventionen) der Interventionen teilweise oder komplett umgesetzt. 29 % der Interventionen wurden akzeptiert, aber nicht umgesetzt.

Im positiven Interventionsfall (Anhang 10) wurde ein gemeinsamer Behandlungsplan angestrebt und die Ziele bei beiden Aufenthalten der Patientin waren eindeutig. Die Medikation wurde aktiv zwischen der Apothekerin und dem Verordner besprochen und hinterfragt. Im direkten Gespräch wurde die Relevanz der einzelnen Medikamente diskutiert und die Arzneimitteltherapie entsprechend angepasst. Medikamente ohne wirklichen Nutzen wurden einstimmig abgesetzt, da der Einsatz für alle Parteien im Behandlungsteam fragwürdig erschien. Acht von zehn Interventionen wurden akzeptiert, bei zwei von zehn Interventionen wurde im direkten Gespräch ein Kompromiss gefunden. Dieses Beispiel zeigt deutlich die hohe Akzeptanz der erfolgten Empfehlungen in dieser Studie und die entsprechende Umsetzung.

Im negativen Interventionsfall (Anhang 11) wurden vier von acht Interventionen akzeptiert. Die Interventionen erfolgten auch im direkten Gespräch und zusätzlich per Eintrag in die Patientenakte. Aufgrund vieler weiterer Probleme im Umgang mit diesem Patienten rückte die Anpassung der Arzneimitteltherapie in den Hintergrund. Trotz mehrmaligen Ansprechens bzgl. eines ABP wurde dies bis zum Tod nicht umgesetzt. In diesem Fall zeigte sich deutlich, dass sowohl physische als auch psychische Aspekte während des stationären Aufenthalts behandelt werden, um eine gute Symptomkontrolle zu erreichen. Der Patient hatte viele verschiedene Probleme und es bestand keine Möglichkeit einer guten Kommunikation. Aufgrund vieler Probleme, die behandelt und angegangen werden mussten, rückten andere Themen in den Hintergrund. Das ABP rückte in den Hintergrund, da zwar keine direkte Gefährdung des Patienten bestand, aber ein relevanter Einsatz des Medikamentes nicht gegeben war. Die Verordner wurden auf viele verschiedene Wege mit dem ABP konfrontiert und dies wurde auch durch das Behandlungsteam wahrgenommen, allerdings erfolgte keine Umsetzung der vorgeschlagenen Interventionen. Dieses Beispiel zeigt deutlich, dass eine akzeptierte Empfehlung nicht automatisch bedeutet, dass sie auch umgesetzt wird. Die ABP wurden immer wieder angesprochen und die Empfehlungen waren bekannt und konnten nachvollzogen werden, jedoch war das Verhalten zur Umsetzung der Empfehlung sehr zögerlich. Als die Intervention letztlich umgesetzt werden sollte, war der Patient bereits verstorben.

Das Identifizieren und Lösen von ABP und die Überprüfung der stationären Medikation sind aber nur ein Teil des Medikationsmanagements auf der Station. Dieser Prozess umfasst drei Phasen während des stationären Aufenthaltes: Aufnahme, Aufenthalt und Entlassung. In allen Phasen kann der Apotheker feste Aufgaben übernehmen und das Palliativteam unterstützen.

Bei einer Arzneimittelanamnese durch einen Apotheker bei Aufnahme des Patienten kann eine genaue Einschätzung über die Austauschbarkeit der Arzneimittel, aber vor allem auch über die Indikationsstellung und indikationsgerechter Dosierung erfolgen. In dieser Studie wurde die Medikation bei Aufnahme durch den Apotheker mit der Medikation des letzten Arztbriefes verglichen. Dabei wurde der Verordner bei Anordnung der stationären Medikation bereits auf ABP hingewiesen, z. B. wenn für ein Medikament keine Indikation mehr gegeben war. Der Vergleich mit vorherigen

Arztbriefen könnte durch direkte Patientengespräche zu einer lückenfreien Medikationshistorie führen. Beispielsweise kann der Medikationsplan des Hausarztes gemeinsam mit dem Patienten besprochen werden. So lässt sich schnell erkennen, ob die Medikamente laut Plan eingenommen werden oder ob Medikamente durch den Patienten eigenständig abgesetzt oder ausgelassen werden, es Probleme bei der Applikation gibt oder ob noch weitere OTC-Präparate eingenommen werden. Bei Entlassung könnte der Entlassmedikationsplan durch den Apotheker, nach Rücksprache mit dem Verordner, erstellt und mit dem Patienten Schritt für Schritt besprochen werden, so dass jegliche Unklarheiten über Indikationen, Dosierungen und Applikationen geklärt werden können.

Internationale Studien zeigten, dass eine Arzneimittelanamnese bei Aufnahme und Entlassung durch den Apotheker von Vorteil wäre, aber auch der generelle Einsatz eines Apothekers auf einer Station, um Verschreibungsfehler zu erkennen und zu vermeiden. Dean, Schachter, Vincent und Barber (Dean et al., 2002) und Amann und Kantelhardt (Amann and Kantelhardt, 2012) zeigten eine signifikante Reduktion von Versorgungslücken beim Übergang vom stationären in den ambulanten Sektor durch die Einbindung eines Apothekers. Amann und Kantelhardt zeigten auf, dass eine gewünschte und bewusste Therapieänderung im stationären Sektor bei Entlassung inkl. Informationen über Indikation und Therapierationale und ggf. Therapiedauer weiterzugeben ist, um keine Versorgungslücke im Übergang in den ambulanten Sektor zu riskieren (Amann and Kantelhardt, 2012).

6.5 Nachhaltigkeit der Interventionen

Die Vorgehensweise wie eine Intervention an den Verordner herangebracht wurde, spielte in der vorliegenden Studie eine große Rolle in der Akzeptanz der Interventionen. Die Apothekerin stellte das ABP fest und entschied abhängig vom Gefährdungspotential über die Art der Intervention. Potentielle Probleme, v. a. Dokumentationsprobleme oder Dosierungsintervalle wurden direkt mit dem Verordner besprochen. War die Information über das ABP oder die entsprechende Intervention relevant für Verordner und Pflege, so wurde dies schriftlich in der Akte dokumentiert, um möglichst viele mit dieser Intervention zu erreichen. Manifeste und handlungsbedürftige ABP (Dosierungen weit außerhalb des zugelassenen Dosisbereichs, massive Nebenwirkungen, potentielle Gefährdung des Pflegepersonals durch Verabreichung etc.) wurden aktiv mit dem

Verordner während der Visite oder der Frühbesprechung besprochen und damit direkt ein gemeinsames Ergebnis erzielt.

Die schriftliche Notiz in der Patientenakte wurde farblich hervorgehoben. Der Eintrag wurde mit einem roten „Apotheken“-Stempel versehen und ein Reiter gezogen, so dass mit einem Blick auf die Patientenakte ersichtlich war, wenn es einen neuen Eintrag der Apothekerin gab. Durch die farbliche Hervorhebung im Pflegebericht konnte der Eintrag direkt erkannt werden und war für alle Berufsgruppen schnell ersichtlich. Andererseits wurde dieser Eintrag nach mehreren Einträgen und durch den Einsatz von neuen Seiten im Pflegebericht auch überlesen. Um nachhaltige Interventionen zu erreichen, wäre eine dauerhafte Notiz von Vorteil. Beispielsweise eine farbige Extra-Seite, die in der Patientenakte sofort und immer auffindbar ist und auch mit zeitlichem Abstand nicht in Vergessenheit gerät. Dies würde verhindern, dass bereits gelöste ABP bei Verordner-Wechsel erneut auftreten.

Das Konzept der farbigen Extra-Seite verfolgte Bauer in der Vorgängerstudie (Bauer, 2018). Diese wurde aber zusätzlich zur digitalen Patientenakte verwendet. In der Übergangsphase dieser vorliegenden Studie haben sich die Pflegekräfte und die Verordner aktiv gegen ein weiteres Papier entschieden, da keine elektronische Patientenakte existierte und die Anzahl der Zettel ohnehin bereits überhandnahm.

Für den Stationsalltag wäre eine Kompromisslösung aus persönlichem Gespräch und schriftlichen Interventionen zu empfehlen. In dieser Studie erzielten diese zwei Interventionswege die höchste Akzeptanz. 79 % der erfolgten schriftlichen Interventionen und 73 % der Interventionen im direkten Gespräch wurden akzeptiert und komplett oder teilweise umgesetzt. Im direkten Austausch konnte die klinische Relevanz der erfolgten Intervention klar herausgestellt und potentielle Fragen geklärt werden. Die Akzeptanz oder auch Nicht-Akzeptanz der Intervention wurde direkt erkannt und bei Nicht-Akzeptanz der Intervention konnte dies direkt durch den Verordner begründet werden und die Apothekerin hatte die Chance, eine potentielle Alternative vorzuschlagen.

Limitierender Faktor Mensch

Die Nachhaltigkeit der erarbeiteten Interventionen wurde sehr entscheidend durch den Faktor **Mensch** beeinflusst, welcher aber ein typisches Abbild der täglichen Praxis

darstellt. Die Apothekerin wurde über den ganzen Studienzeitraum durch die gleiche Person besetzt und alle Daten durch diese Apothekerin erhoben. Wöchentlich fand eine telefonische Rücksprache mit einer weiteren Apothekerin zur Besprechung spezieller Arzneimitteltherapien oder zur Klärung von Rückfragen statt. Eine Integration der Apothekerin in das stationäre Palliativ-Team fand trotz Schweigen zu Beginn der Studie durch die fast tägliche Anwesenheit über sechs Monate statt. Während der einjährigen Datenerhebung erfolgte ein stetiger Wechsel an Verordnern. Erst während der letzten vier Monate der Interventionsphase wurde die Position des Verordners konstant durch eine Person besetzt. Die wechselnden Verordner beeinflussten die Ergebnisse zusätzlich. Neue Verordner mussten erst über das Konzept auf der Station informiert werden bzw. Verordner, die nur übergangsweise auf der Station eingesetzt wurden, haben die neuen Konzepte nicht angewendet, da sie diese nicht kannten. Dadurch stieg die Anzahl der ABP, vor allem im Bereich der unklaren Dokumentation, an diesen Tagen unmittelbar wieder an. Auch waren es die Übergangs-Verordner nicht gewohnt, dass sie pharmazeutische Beratung direkt vor Ort einfordern konnten und griffen selten darauf zurück. Mit der konstanten Besetzung des Verordners und der täglichen Anwesenheit der Apothekerin spielte sich das interdisziplinäre Team immer besser ein. Auch seitens der Apothekerin konnte mit der Zeit besser eingeschätzt werden, ob die Interventionen im direkten Gespräch oder per Aktennotiz effektiver sind. Die Nachfragen seitens des Verordners und der Pflegekräfte und gemeinsame Konzepte für eine verbesserte Arzneimitteltherapie stiegen von Tag zu Tag. Dies wurde vor allem nach der Studie deutlich sichtbar. Die Art der Interventionen, aber auch die Akzeptanz der Interventionen waren tages- und personenabhängig. Mit jedem neuen Verordner wurde in der Interventionsphase besprochen, ob eine Begleitung der Visite gewünscht ist oder ob die Interventionen per Aktennotiz erfolgen sollen.

6.6 Symptomlast

Die Symptomlast der Palliativpatienten wurde mit Hilfe des IPOS gemessen.

6.6.1. Körperliche Symptome

In der Interventionsphase wurde der Score bei den körperlichen Symptomen Schmerzen, Übelkeit und Appetitlosigkeit gesenkt. Ein direkter Zusammenhang zwischen den Interventionen der Apothekerin und der Reduktion des Scores ist nicht nachgewiesen, aber eine positive Beeinflussung ist durchaus denkbar. Die Linderung der

körperlichen Symptome wie Schmerzen, Übelkeit und Appetitlosigkeit, sind durch entsprechende Arzneimitteltherapien möglich. Der Apotheker kann in der Auswahl der passenden Arzneimitteltherapie unterstützen und die körperlichen Symptome dadurch reduzieren, was im Folgenden diskutiert wird.

Schmerzen

Ein Hauptgrund für eine stationäre Aufnahme auf die Palliativstation war eine unzureichende Symptomkontrolle der Schmerzen. Bei einem hohen Schweregrad dieser Symptombelastung ist laut Leitlinie z. B. „eine schnelle Titration von Opioiden unter kontrollierten Bedingungen“ notwendig (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020). Dies erfordert eine engmaschige Betreuung mit fachlicher Qualifikation und Handlungskompetenz und ist dadurch auf einer Palliativstation schneller zu erzielen (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020). Nach erfolgreich erreichter Dosis kann über eine Arzneimittelapplikation im ambulanten Setting nachgedacht werden.

In der vorliegenden Studie wurde in der Interventionsphase die Schmerzkontrolle verbessert. Die Patienten nahmen die Schmerzen bei Entlassung nicht mehr so belastend wahr wie bei der Aufnahme. Die Apothekerin konnte bei diesem körperlichen Symptom die Anpassung der Arzneimitteltherapie aktiv unterstützen. Empfehlungen über Therapieschemata, Dosierungen oder Dosisanpassungen bei Organinsuffizienzen, aber auch Applikationsmöglichkeiten bzw. -alternativen konnten durch die Apothekerin mit in die Therapieentscheidungen einfließen.

Übelkeit

Ein weiteres dominierendes Symptom bei Palliativpatienten ist die Übelkeit, die viele verschiedene Ursachen haben kann (z. B. Infektionen, Obstipation, Obstruktion, Elektrolytstörung, Nebenwirkungen von Arzneimitteltherapien, Hirndruck, Dehydration) (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020). Auf Grund der multifaktoriellen Ursachen kann die Auswahl des passenden Antiemetikums eine Herausforderung darstellen. Bei Auswahl einer antiemetischen Therapie sollte zuerst mit allgemeinen und nicht-medikamentösen Maßnahmen begonnen werden und im nächsten Schritt die Ursache der Übelkeit herausgefunden und behandelt werden (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020).

Bei der Auswahl der passenden pharmakotherapeutischen Antiemese ist eine Beratung und Unterstützung durch den Apotheker auf Grund der Vielfältigkeit dieser Arzneimittel

wichtig und notwendig. Ein Ansprechen bzw. Nicht-Ansprechen des Patienten ist schnell ersichtlich, so dass eine Entscheidung über das richtige Medikament schnell getroffen oder eine alternative Therapie angestrebt werden kann. Die Auswahl der antiemetischen Medikamente sollte mit Bedacht gewählt werden, da sie auf Grund der Vielzahl der Rezeptorblockaden auch ein großes Nebenwirkungsspektrum und Interaktionspotential aufweisen.

Das belastende Symptom Übelkeit konnte in der Interventionsphase durch die Unterstützung der Apothekerin hinsichtlich der antiemetischen Therapie reduziert werden.

Die Arzneimitteltherapie spielt in der körperlichen Symptomkontrolle eine entscheidende Rolle. Dabei kann die Apothekerin in der Therapieentscheidung und Anpassung der Arzneimitteltherapie unterstützen und Empfehlungen abgeben, wodurch die Symptomkontrolle pharmazeutisch unterstützt werden kann.

6.6.2 Psychosoziale Symptome

Die Symptomlast im psychosozialen Bereich blieb in beiden Phasen weitgehend konstant.

Zur Verbesserung der Lebensqualität und der Symptomlast müssen physische, psychische, soziale und spirituelle Bedürfnisse betrachtet werden. Dies erfordert interdisziplinäre Teamarbeit (Leitlinienprogramm Onkologie, 2020). Ein Zusammenspiel von Pflegekräften, Ärzten, Psychologen und Physiotherapeuten führt auf unterschiedlichen Wegen zur Verbesserung der körperlichen, aber auch psychosozialen Symptome. Der Apotheker konzentriert sich bei seinen Interventionen auf die Arzneimitteltherapie zur Symptomkontrolle, so dass sein Fokus auf den körperlichen Symptomen liegt. Bei den psychosozialen Symptomen ist eine positive Beeinflussung durch die Apothekerin in dieser Studie unwahrscheinlich.

6.6.3 Anwendungsschwierigkeiten

In der Kontrollphase wurde nur die IPOS-Variante über sieben Tage eingesetzt. Dies könnte die Patienten beeinflusst haben, da sie ihre Symptomlast immer auf die letzte Woche bezogen haben. Auf der Station wurden sie allerdings nach drei Tagen erneut nach ihrer Symptomlast befragt. In diesen drei Tagen wurde aber bereits an der Symptomkontrolle mit Hilfe einer Anpassung der Arzneimitteltherapie und des

interdisziplinären Teams gearbeitet. In diesem Fall hätten die Patienten explizit über die Symptomlast in den letzten drei Tagen befragt werden sollen, um eine Veränderung der Symptomlast auf der Station besser einschätzen zu können.

In der Übergangszeit zwischen den beiden Phasen wurde dies angesprochen und der IPOS über die Symptomlast in den letzten drei Tagen wurde in der Interventionsphase für die stationäre Befragung eingeführt.

6.7 Rolle des Apothekers

In der hier vorliegenden Studie konnte die Anzahl der ABP durch die Anwesenheit und die Interventionen der Apothekerin reduziert werden. Durch die Unterstützung in der Arzneimitteltherapie wurde die Symptomlast der Patienten ebenfalls reduziert.

6.7.1 Aufgabenverteilung

Die Apothekerin konnte auch in dieser Studie beratend zur Seite stehen und in der Entscheidung der Arzneimitteltherapie den Verordner aktiv unterstützen.

Die Hauptaufgabe der Apothekerin in dieser Studie war die Erkennung und Lösung der ABP und Vorbeugung neuer ABP. Darauf aufbauend zählte die Beratung der Ärzte und vor allem die Unterstützung bei Auswahl der Arzneimitteltherapie und entsprechender Dosierungen. Diese Aufgaben waren vergleichbar mit den Aufgaben des Apothekers in der Studie von Wolf et al. (Wolf et al., 2019). Sowohl bei der vorliegenden Studie als auch bei anderen internationalen Studien erfolgten Interventionen durch den Apotheker vor allem bei der Identifikation unbehandelter Symptome und Indikationen (Austwick et al., 2002, Lee and McPherson, 2006, Wilson et al., 2011).

Durch das Arzneimittelwissen der Apothekerin konnte sie in dieser Studie vor allem die Teammitglieder im Arzneimittelumgang sensibilisieren. Durch ein verbessertes Wissen der Apothekerin über die Arzneimittel (Dosierungen, Relevanz, zu erwartende Nebenwirkungen, vermeidbare Nebenwirkungen, Dosierungsschemata etc.) wurden diese viel bewusster eingesetzt und die Teammitglieder waren wesentlich sicherer im Umgang mit ihren Arzneimitteln. Durch einen bewussteren und sicheren Umgang steigt die Arzneimitteltherapiesicherheit im stationären Umfeld.

Hussainy und Kollegen zeigten 2011, dass Apotheker vor allem diese beratende Stelle in einem Palliativteam einnehmen können, die auch in der hier vorliegenden Studie bestätigt wurde. Durch die bessere Kenntnis der Apotheker über die Medikamente

werden die Medikationsfehler minimiert und die Symptombehandlung verbessert. Der Apotheker unterstützt dabei das Palliativteam und die Patienten durch Weitergabe seines Fachwissens über die entsprechenden Arzneimitteltherapien (Hussainy et al., 2011).

In der hier vorliegenden Studie wurde die Apothekerin als neue Berufsgruppe in das bestehende interdisziplinäre Team integriert. Eine genaue Aufgabenverteilung wurde beim Wechsel von der Kontrollphase in die Interventionsphase auf der Station nicht besprochen, da die Position der Apothekerin erstmalig besetzt wurde. Darüber hinaus gab es keine festen Zeiten, in denen die Apothekerin zwingend vor Ort sein musste, so dass der Zeitplan auch wöchentlich variierte. Die Apothekerin fokussierte sich auf die Patientenakten und die Erkennung der ABP. Sie erhielt die Informationen über den aktuellen Zustand des Patienten und das Ansprechen auf die Therapie über die regelmäßigen Besprechungen im interdisziplinären Team oder im direkten Gespräch mit den Verordnern und der Pflege. Zusätzliche Unterstützung des Teams bzgl. der Arzneimittelbestellung, -lagerung, -entsorgung etc. wurde im Laufe der Studie auf Nachfrage bei Bedarf angeboten.

Eine eindeutige Aufgabenverteilung wäre allerdings zu empfehlen, um auch eine Erleichterung und Unterstützung des interdisziplinären Palliativteams im Alltag aufzuzeigen und nicht nur bei akutem Bedarf.

Bereits in vorherigen Studien wurde eine eindeutige Aufgabenverteilung für unbedingt notwendig gehalten, um eine reibungslose Zusammenarbeit zu gewährleisten (Gamondi et al., 2013, Hussainy et al., 2011). Der Apotheker kann dabei die Arzneimitteltherapie empfehlen, überwachen und sie regelmäßig hinterfragen. Die Empfehlung einer entsprechenden Arzneimitteltherapie erfolgt evidenzbasiert und patientenindividuell. Dabei werden der aktuelle Allgemeinzustand des Patienten, Laborwerte und weitere Arzneimittel mit einbezogen, wenn eine Symptomkontrolle durch eine Arzneimitteltherapie erfolgen soll. Der Apotheker kann den Verordner von der Beschaffung der Arzneimittel bis hin zur Applikation beratend unterstützen. Nach Applikation wird die Arzneimitteltherapie durch den Apotheker wie folgt überwacht: Spricht der Patient auf die Arzneimitteltherapie an, treten Nebenwirkungen auf, die behandelt werden müssen oder treten unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf. Bei guter Verträglichkeit kann über eine kontinuierliche Gabe diskutiert, aber auch eine

kurzfristige Anwendung angestrebt werden. Bei Nicht-Ansprechen auf die Therapie oder ausbleibender Verbesserung der Symptomlast kann der Apotheker eine alternative Arzneimitteltherapie mit einem anderen Ansatz vorschlagen. Er kann den Patienten bei aufkommenden Fragen bzgl. der Arzneimitteltherapie informieren. Für diese Art der Unterstützung ist ein reger Austausch im interdisziplinären Team notwendig, da der Apotheker selten den direkten Patientenkontakt hat, sondern auf die Informationen durch das Pflegepersonal oder die Verordner angewiesen ist. Ob eine Therapie anschlägt oder nicht, lässt sich im Alltag bei regelmäßigem direkten Patientenkontakt schnell zeigen.

Ein direkter Patientenkontakt ist unumgänglich und wäre für weitere Studien als fester Bestandteil im Apotheker-Alltag zu empfehlen. Die regelmäßige Teilnahme an der Visite als festes Teammitglied würde einen Patientenkontakt ermöglichen. Ein Medikationsmanagement nur anhand der Patientenkurve ist schwierig und kann auch schnell ein falsches Patientenbild hervorrufen. Der Allgemeinzustand des Patienten, Möglichkeiten der Applikation, potentielle Schluckprobleme, Verständnis des Patienten bzgl. seiner Arzneimitteltherapien, nicht verschreibungspflichtige Vormedikation bzw. Dauermedikation des Patienten und viele weitere Punkte können nur im direkten Patientenkontakt geklärt werden.

6.7.2 Aufstellung des interdisziplinären Teams

Die Palliativstation der hier vorliegenden Studie wurde vorher nicht durch einen Stationsapotheker betreut. Die Versorgung erfolgt in dieser Klinik durch eine klinikversorgende Apotheke, so dass der Kontakt zwischen Station und Apotheke nicht regelmäßig stattfand.

Der direkte Vorher-Nachher-Vergleich auf dieser Station war somit möglich im Vergleich zu vorherigen internationalen und nationalen Studien (Atayee et al., 2018, Austwick et al., 2002, Bauer, 2018, Wilson et al., 2011). Dort war der Apotheker bereits Teil des Teams oder durch seine Anwesenheit wurde direkt interveniert. In der hier vorliegenden Studie konnte der direkte Einfluss einer Apothekerin aufgezeigt werden, in dem vorab Daten auf der gleichen Station ohne Interventionen der Apothekerin gesammelt wurden.

In Deutschland sind Apotheker noch kein fester Bestandteil der Palliativversorgung. Die vorliegende Studie, aber auch viele weitere nationale und internationale Studien,

zeigten in den letzten Jahren den positiven Effekt eines Apothekers im interdisziplinären Team (Atayee et al., 2018, Bauer, 2018, Wilson et al., 2011). Vor allem im internationalen Bereich ist der Apotheker bereits Teil des interdisziplinären Palliativteams (Austwick et al., 2002, Dickman, 2010). Durch ihr Arzneimittelwissen und deren pharmakokinetische und -dynamische Grundlagen können sie das interdisziplinäre Team in Arzneimittelanamnesen, Medikationsmanagement und Optimierung der Arzneimitteltherapie unterstützen (Demler, 2016).

Die European Association for Palliative Care (EAPC) entwickelte 2011 Standards und Richtlinien für die Hospiz- und Palliativversorgung in Europa. Während der erste Teil (Gamondi et al., 2013) vor allem aus Definitionen und Empfehlungen für eine einheitliche Terminologie besteht, fokussiert sich der zweite Teil auf die generellen Anforderungen an Angeboten der Palliativversorgung, aber auch spezifische Anforderungen der unterschiedlichen Versorgungsangebote. Dabei wird auch eine Empfehlung über die Personalaufstellung in der spezialisierten Palliativversorgung abgegeben. Laut Radbruch et al. erfolgt die effektivste palliative Versorgung im interdisziplinären Team. Pflegefachkräften und Ärzte, mit spezialisierter Ausbildung, Psychologen, Sozialarbeiter und Physiotherapeuten sollen – „als Minimalanforderung“ - das Kernteam bilden. Alle weiteren Berufsgruppen, zu denen auch die Apotheker zählen, können laut den Richtlinien zum Kernteam dazugehören, sind aber auch als regelmäßige Ergänzung einbeziehbar (Radbruch and Payne, 2011). Die Apotheker sollen das interdisziplinäre Team im regelmäßigen Austausch unterstützen und dadurch eine Verbesserung der Symptomkontrolle und der Patientenversorgung aktiv herbeiführen. Bereits 2002 sah die American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) Apotheker als wesentlichen Bestandteil eines palliativmedizinischen Behandlungsteams (American Society of Health-System Pharmacists, 2002).

6.7.3 Kostenfaktor

Einen Apotheker fest in einem Palliativteam zu integrieren scheitert aktuell noch aufgrund der finanziellen Aspekte (Dunn et al., 2015). Auf lange Sicht gesehen kann der Einsatz eines Apothekers aber zu einer signifikanten Kostenreduzierung führen, da z. B. nicht indizierte Arzneimitteltherapien schneller erkannt und abgesetzt werden oder eine Optimierung und Anpassung der laufenden Arzneimitteltherapie erfolgt (Warden et al., 2019).

Wolf et al. zeigten in ihrer Studie, dass die Einsparungen der Therapiekosten durch pharmazeutische Interventionen die Personalkosten des Apothekers zu 83 % decken konnten. Durch die Übernahme der Arzneimittelbestellung durch den Apotheker wurde vermieden, dass bereits abgesetzte teure Medikamente bestellt wurden. Auch das aktive Hinterfragen hochpreisiger Arzneimitteltherapien bei Patienten mit begrenzter Lebenserwartung durch den Apotheker führte zu Kosteneinsparungen (Wolf et al., 2019). Auf lange Sicht gesehen kann der Einsatz eines Apothekers aber zu einer signifikanten Kostenreduzierung der direkten Kosten führen, da z. B. nicht indizierte Arzneimitteltherapie schneller erkannt und abgesetzt werden oder eine Optimierung und Anpassung der laufenden Arzneimitteltherapie erfolgt (Warden et al., 2019). Ein Aufzeigen der Einsparungen in der vorliegenden Studie war nicht möglich, da kein Zugriff auf die Stationskosten möglich war.

Der Fokus des Einsatzes eines Apothekers auf einer Station sollte aber vorrangig in der Reduktion der indirekten Kosten, z. B. Nebenwirkungen und der Erhöhung der Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimitteltherapie liegen, welche schwer quantifizierbar sind. Vorreiter in der Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit stellt in Deutschland das Bundesland Niedersachsen dar, welches im Niedersächsischen Krankenhausgesetz ab 01.01.2022 den Einsatz von Stationsapothekern vorschreibt (NKHG, 2012). Überprüfung der Medikation auf Wechselwirkungen, Anpassung der Medikation nach Aufnahme des Patienten an die Arzneimittelliste und pharmazeutische Beratung des Personals sind festgelegte Aufgaben des Stationsapothekers (NKHG, 2012). Dies führt zu einer Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit, aber auch zu Einsparung der Arzneimittelkosten.

6.8 Limitation und kritische Betrachtung der Methodik

In dieser Studie sollte im direkten Vergleich der Einfluss des Apothekers auf die Anzahl der ABP und die Symptomlast gezeigt werden. Im Vorfeld wurde entschieden, eine Vorher-Nachher-Studie durchzuführen, um die Machbarkeit der Studie bei dieser Größe des Patientenkollektivs zu gewährleisten. Das palliative Patientenkollektiv zeigte sich auch in dieser Studie wieder typisch heterogen in Alter- und Geschlechterverteilung, Palliativphasen und Grunderkrankungen. In zwei aufeinanderfolgenden Studienphasen kann dieses heterogene Patientenkollektiv die Vergleichbarkeit der Daten beeinflussen. Um diese Vergleichbarkeit zu erreichen, wäre ein randomisiertes Studiendesign

notwendig. Dafür wäre aber ein wesentlich größeres Patientenkollektiv zwingend notwendig, was bereits in der Vorgängerstudie von Bauer (Bauer, 2018) schwer zu erreichen war. Die Studiendauer müsste durch das größer angestrebte Patientenkollektiv verlängert oder eine multizentrische Studie werden, um dieses zu erreichen. Der Apotheker würde somit immer weiter ins interdisziplinäre Team integriert werden, was einen Unterschied in der Akzeptanz der Interventionen im Laufe der Studie aufzeigen würde.

Der Ansatz zwei aufeinanderfolgender Phasen, in der die Apothekerin zuerst neu auf die Station kam und nur beobachtete (Vorher-Situation) und anschließend in die Interventionsphase (Nachher-Situation) wechselte, war grundsätzlich umsetzbar. Es ist aber anzunehmen, dass die bloße Anwesenheit der Apothekerin auf der Station bereits das Handeln des interdisziplinären Teams veränderte. Die Ärzte bestätigten, dass die Arzneimitteltherapie bewusster in den Vordergrund rückte und häufiger in den Frühbesprechungen thematisiert wurde.

Trotz möglicher Durchführung der hier gewünschten Studie, kam es zu weiteren Einschränkungen und Limitationen, die im Folgenden diskutiert werden.

6.8.1 Faktor Zeit

Der am meisten limitierende Faktor während dieser Studie war die **Zeit**. Die Apothekerin wurde mit 50% der Arbeitszeit auf der Station eingesetzt und durch eine Person abgedeckt. Eine tägliche Anwesenheit der Apothekerin war dadurch nicht möglich. Bei Abwesenheit durch Urlaub oder Krankheit wurde die Anwesenheit nicht durch einen anderen Apotheker ersetzt, sondern die Daten wurden so weit wie möglich nachgetragen oder gingen verloren. Die Patientenakte bestand zum Zeitpunkt der Studie aus einer Papierakte, da noch keine digitale Akte vorhanden war. Hierdurch war eine zeitliche Absprache mit den anderen Berufsgruppen im Vorfeld unabdinglich, um den Zugriff auf die Papierakte zu gewährleisten. Da die Patientenakte vor allem am Vormittag, wenn alle Berufsgruppen im Haus sind, recht beliebt war, war dies eine zeitlich stark begrenzte Phase. Im Anschluss der Frühbesprechung wurde die Patientenkurve durch die Apothekerin gesichtet. Bei Aufnahme wurde die Medikation mit der Vormedikation überprüft. Die aktuelle Medikation wurde auf Indikation, Dosierung, Applikationsform und Interaktionen überprüft. Bei Interventionsbedarf wurde auf verschiedene Arten interveniert. Für die Durchsicht der Patientenkurven

blieben 30 Minuten Zeit. Im Anschluss startete die Visite, für die die Patientenkurven benötigt wurden. Zur Dokumentation der Medikation und Kodierung der ABP war nicht ausreichend Zeit, um dies tagesaktuell durchzuführen. Die Dokumentation erfolgte retrospektiv, sobald die Patienten entlassen und die Akte nicht mehr benötigt wurde oder nach Digitalisierung der Akten. Dies führte dazu, dass es in der Interventionsphase zu einigen Drop-outs kam, da die Datenauswertung kurz nach Studienabschluss stattgefunden hat und bis dahin einige Patientenakten noch nicht digitalisiert wurden.

Die Teilnahme der Apothekerin an der Visite war nur am Anfang der Interventionsphase möglich. Die Visite wurde im Laufe der Interventionsphase nicht mehr grundsätzlich mit Verordner und Pflegepersonal gemacht, sondern in der Frühbesprechung wurde festgelegt, welche Patienten zusammen visitiert werden mussten. Die Visite erfolgte somit nicht mehr direkt nach der Frühbesprechung, sondern im Laufe des Vormittages. Da die Apothekerin nur begrenzte Zeit auf der Station war, konnte eine regelmäßige Visitenteilnahme im Laufe der Interventionsphase nicht mehr gewährleistet werden. Vereinzelt wurden Patienten zusammen visitiert, die Interventionen erfolgten sonst im direkten Gespräch mit den Verordnern oder dem Pflegepersonal oder über schriftliche Interventionen in der Patientenakte.

6.8.2 Faktor Studienzentren

Die vorliegende Studie sollte eine Nachfolgerstudie von Bauer (Bauer, 2018) sein. Dort wurde empfohlen, eine multizentrische Studie und eine Vorher-Nachher-Studie anzustreben, um einen direkten Einfluss des Apothekers aufzeigen zu können. Leider erteilte zu Beginn der vorliegenden Studie ein Zentrum seine Absage, so dass keine multizentrische Studie möglich war. Die Vorher-Nachher-Studie konnte aber aufgrund der zwei unterschiedlichen Phasen gut durchgeführt werden.

6.9 Weiterführung und Ausblick/ Nach der Studie

Im Anschluss an die Studie blieb die Apothekerin weitere sechs Monate auf der Station. Durch die nachträgliche Datenerhebungen und das Durcharbeiten der digitalisierten Patientenakten der Studienpatienten war die Apothekerin weiterhin täglich vor Ort und immer greifbar. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit wuchs und auch andere Berufsgruppen fragten aktiv nach Unterstützung durch die Apothekerin.

In der hier vorliegenden Studie hat das Eingewöhnen und das Aufeinander-Abstimmen viel Zeit in der Interventionsphase gekostet, so dass die Erfolge des interdisziplinären Teams mit pharmazeutischer Unterstützung erst zum Ende der Studie bzw. im Nachgang der Studie offensichtlich wurden.

Für Folgestudien wäre empfehlenswert, eine längere Übergangsphase einzuplanen, was in den anschließenden sechs Monaten deutlich wurde. Der Apotheker sollte beispielsweise drei Monate bereits fest in das Team integriert sein und in dieser Zeit bereits intervenieren. So kann sich das komplette Team auf den neuen Arbeitsalltag einstellen und Aufgaben können neu verteilt werden. Wenn sich dieses neue Konzept eingespielt hat und alle Berufsgruppen auf eine pharmazeutische Betreuung vor Ort eingestellt sind, könnte die Phase der Datenerhebung erfolgen.

Der Apotheker kann viele Aufgaben auf der Station übernehmen, um so das Team zusätzlich zu entlasten. Ziel sollte sein, dass der Apotheker die Rolle des Ansprechpartners bei Fragen zur Arzneimitteltherapie einnimmt. Durch sein pharmakologisches, pharmakokinetisches und pharmakodynamisches Fachwissen der Wirkstoffe kann er zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen. Durch einen routinemäßigen Einsatz auf der Station mit festen Aufgaben kann er die Arzneimitteltherapie in den Fokus rücken.

Der Einsatz eines Apothekers kann in unterschiedlichen Bereichen auf einer Station erfolgen:

- Durch Übernahme der Arzneimittelbestellung und -lagerung oder auch der BTM-Bestellung und -Kontrolle kann er für eine Arzneimittelkostenreduktion verantwortlich sein (Wolf et al., 2019).
- Durch die Anwesenheit in den morgendlichen Besprechungen oder auch bei Visite kann er das Team auf ABP hinweisen und das Problem im interaktiven Austausch mit den Verordnern und Pflegepersonal lösen, bevor es den Patienten erreicht hat.
- Regelmäßige Fortbildungen des interdisziplinären Teams bzgl. häufig eingesetzten Wirkstoffen, möglichen Applikationsformen oder potentiellen Alternativen führen zu einem bewussteren Einsatz von Arzneimitteln im Team (American Society of Health-System Pharmacists, 2002).

- Direkter Patientenkontakt bei Aufnahme oder Entlassung führt zu lückenlosen Medikationsplänen und unterstützt die Patienten bei erklärungsbedürftigen oder evtl. problematischen Applikationsformen. Die Erklärung der Applikationsformen führt zu einem sicheren Umgang der Patienten mit ihren Arzneimitteln und erhöht dadurch die Arzneimitteltherapiesicherheit. Bei Aufnahme kann außerdem eine direkte Anpassung der Medikation an die Krankenhausliste erfolgen, um so eine Reduktion der Arzneimittelkosten zu erreichen.
- Auch ein Kontakt zwischen dem Apotheker und den Weiterversorgern nach Entlassung wäre eine potentielle Aufgabe für den Apotheker. So könnten die Versorger im ambulanten Bereich über die aktuelle Arzneimitteltherapie, aber auch über den Verlauf der stationären Arzneimitteltherapie informiert werden. Erfolgreiche Konzepte können somit nachvollzogen und übernommen werden. Nicht erfolgreiche Konzepte, die bereits im stationären ohne Erfolg ausprobiert wurden, müssen im ambulanten Bereich dann nicht mehr versucht werden.

Durch eine klare und vorher festgelegte Aufgabenverteilung kann der Apotheker noch besser in das interdisziplinäre Palliativteam integriert werden. Das Team kann durch die Übernahme spezieller Aufgaben entlastet werden und weiß, wer als Ansprechpartner für Fragen bzgl. der Arzneimitteltherapie fungiert.

Zusammenfassend ließ sich in der hier vorliegenden Studie der direkte positive Einfluss eines Apothekers im interdisziplinären Palliativteam im Vorher-Nachher-Vergleich zeigen. Bei Fragen zur Arzneimitteltherapie konnte die Apothekerin aufgrund ihrer spezialisierten Kenntnisse eine beratende und unterstützende Funktion einnehmen. Weitere Studien sollten den positiven Einfluss eines Apothekers im interdisziplinären Palliativteam auf der Station evaluieren.

Die Palliativversorgung findet aber nicht nur im stationären Bereich statt, sondern wird häufig, wie z. B. auch in dieser Studie sichtbar wurde, im Anschluss im ambulanten Bereich fortgesetzt. Da viele Arzneimitteltherapien beim Übergang vom stationären in den ambulanten Bereich erneut angepasst werden, wäre für Folgestudien eine Integration des Apothekers und dessen Einfluss im ambulanten Setting zu empfehlen.

7. Zusammenfassung

Die Versorgung von Palliativpatienten stellt eine interdisziplinäre Zusammenarbeit dar. Neben Ärzten, Ergotherapeuten, Kunst- oder Musiktherapeuten, Pflegekräften, Physiotherapeuten, Psychologen, Psychotherapeuten, Seelsorgern und Sozialarbeitern sind vor allem im Ausland auch Apotheker ein fester Teil des Teams, um eine allumfassende und multiprofessionelle Behandlung des Patienten durchführen zu können.

Die Arzneimitteltherapie spielt in der palliativmedizinischen Versorgung vor allem im Rahmen der Symptomkontrolle eine tragende Rolle. Bei Kombination vieler verschiedener Arzneimittel können neben dem Nutzen auch Risiken bestehen. Durch den Einsatz eines Apothekers im interdisziplinären Team können die arzneimittelbezogenen Probleme besser identifiziert und die Verordner bei der Optimierung der Arzneimitteltherapie unterstützt werden.

In dieser Studie sollte der direkte Einfluss auf die Arzneimitteltherapie und die arzneimittelbezogenen Probleme durch den Einsatz einer Apothekerin auf der Station aufgezeigt werden. Um diesen Einfluss aufzuzeigen, wurde eine Vorher-Nachher-Studie durchgeführt, in der die Apothekerin zuerst einen Beobachterposten einnahm, bevor sie in der zweiten Phase aktiv intervenieren durfte. Es erfolgte die Dokumentation aller Medikamente der stationären Patienten und Klassifizierung der arzneimittelbezogenen Probleme.

Die Anzahl der arzneimittelbezogenen Probleme konnten von 4 ABP pro Patient in der Kontrollphase auf 3 ABP pro Patient in der Interventionsphase signifikant reduziert werden. Die Akzeptanz der erfolgten Interventionen war sehr hoch ($n = 227, 87\%$), was die Akzeptanz der Apothekerin im interdisziplinären Team widerspiegelte. Die Hauptursache in der Kontrollphase lag in der unklaren Dokumentation (2,7 ABP pro Patient). In der Zwischenphase wurde die Relevanz einer lückenlosen und ausführlichen Dokumentation besprochen, so dass die Anzahl auf 0,9 ABP pro Patient in der Interventionsphase signifikant reduziert werden konnte.

Die Art und Akzeptanz der Interventionen durch die Apothekerin wurden in der Studie durch unterschiedliche Faktoren beeinflusst. Die Aufnahme im interdisziplinären Team zeigte aber insgesamt einen positiven Effekt. Um diesen Effekt der Apothekerin und damit

den direkten Einfluss besser zuordnen zu können, wäre eine weitere Studie mit einem größeren Patientenkollektiv und einem längeren Studienzeitraum zu empfehlen. Der Apotheker sollte bereits im interdisziplinären Team integriert sein, bevor die Interventionsphase beginnt, um feste Aufgaben im Stationsablauf zu haben und eine tägliche Anwesenheit zu gewährleisten. Weitere Anschlussprojekte können dazu dienen, dass der positive Nutzen eines Apothekers im interdisziplinären Team weiter aufgezeigt werden kann und dieser mit der Zeit auch in Deutschland ein fester Bestandteil des Palliativteams wird.

8. Literaturverzeichnis

- ABERNETHY, A. P., SHELBY-JAMES, T., FAZEKAS, B. S., WOODS, D. & CURROW, D. C. 2005. The Australia-modified Karnofsky Performance Status (AKPS) scale: a revised scale for contemporary palliative care clinical practice [ISRCTN81117481]. *BMC palliative care*, 4, 7.
- AMANN, S. & KANTELHARDT, P. 2012. Bericht aus der Praxis: Medikationsfehlererfassung und Medication Reconciliation aus Sicht der Krankenhausapotheker. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 106, 717-722.
- AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS 2002. ASHP Statement on the Pharmacist's Role in Hospice and Palliative Care. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 59, 1770-1773.
- ASHCROFT, D. M., LEWIS, P. J., TULLY, M. P., FARRAGHER, T. M., TAYLOR, D., WASS, V., WILLIAMS, S. D. & DORNAN, T. 2015. Prevalence, Nature, Severity and Risk Factors for Prescribing Errors in Hospital Inpatients: Prospective Study in 20 UK Hospitals. *Drug Saf*, 38, 833-43.
- ATAYEE, R. S., SAM, A. M. & EDMONDS, K. P. 2018. Patterns of Palliative Care Pharmacist Interventions and Outcomes as Part of Inpatient Palliative Care Consult Service. *J Palliat Med*, 21, 1761-1767.
- AUSTWICK, E. A., BROWN, L. C., GOODYEAR, K. H. & BROOKS, D. J. 2002. Pharmacist's input into a palliative care clinic. *The Pharmaceutical Journal*, 268, 404-406.
- BAUER, D. 2018. *Auswirkungen einer intersektoralen pharmakotherapeutischen Betreuung durch Apotheker auf die Symptomlast von Palliativpatienten*.
- BAUSEWEIN, C., ROLLER, S. & VOLTZ, R. 2018. *Leitfaden Palliative Care – Palliativmedizin und Hospizbegleitung*, München, Elsevier.
- BUNDESAPOTHEKERKAMMER. 2016. *Das Berufsbild der Apothekerin und des Apothekers* [Online]. Available: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Ausbildung_Studium_Beruf/Berufsbild_BAK-MV_16_06_16.pdf [Accessed 17.05.2020].
- BUNDESVEREINIGUNG DEUTSCHER APOTHEKERVERBÄNDE (ABDA). 2014. *Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement* [Online]. Available: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Medikationsmanagement/Grundsatzpapier_MA_MM_GBAM.pdf [Accessed 04.07.2020].
- DEAN, B., SCHACHTER, M., VINCENT, C. & BARBER, N. 2002. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Quality and Safety in Health Care*, 11, 340-344.
- DEMLER, T. L. 2016. *Pharmacist Involvement in Hospice and Palliative Care* [Online]. Available: <https://www.uspharmacist.com/article/pharmacist-involvement-in-hospice-and-palliative-care> [Accessed 14.06.2020 2020].
- DESTATIS, S. B. 2020. *Todesursachen* [Online]. Available: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/_inhalt.html [Accessed 05.07.2020].
- DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PALLIATIVMEDIZIN. 2016. *Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin: Definitionen zur Hospiz- und Palliativversorgung* [Online]. Available: https://www.dgpalliativmedizin.de/images/DGP_GLOSSAR.pdf [Accessed 18.05.2020].
- DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR PALLIATIVMEDIZIN. 2020. *Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin - Sektion Pharmazie* [Online]. Available: <https://www.dgpalliativmedizin.de/sektionen/sektion-apothekerinnen.html> [Accessed 18.05.2020].
- DEUTSCHER HOSPIZ- UND PALLIATIVVERBAND. 2016. *Stationäre Hospize für Erwachsene, stationäre Hospize für Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene sowie Palliativstationen in Deutschland - Daten zur Entwicklung und zum aktuellen Stand* [Online]. Available:

- https://www.dhvp.de/tl_files/public/Service/statistik/20160411_Bericht_StatHospizePalliativ.pdf [Accessed 18.05.2020].
- DICKMAN, A. 2010. The place of the pharmacist in the palliative care team. *European Journal of Palliative Care*, 17, 133-135.
- DISCALA, S. L., ONOFRIO, S., MILLER, M., NAZARIO, M. & SILVERMAN, M. 2017. Integration of a Clinical Pharmacist into an Interdisciplinary Palliative Care Outpatient Clinic. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*[®], 34, 814-819.
- DROVANDI, A., ROBERTSON, K., TUCKER, M., ROBINSON, N., PERKS, S. & KAIRUZ, T. 2018. A systematic review of clinical pharmacist interventions in paediatric hospital patients. *Eur J Pediatr*, 177, 1139-1148.
- DRYDEN, L. & DEWHURST, N. F. 2019. Integration of a clinical pharmacist into a Canadian, urban emergency department: a prospective observational study. *Int J Pharm Pract*, 27, 175-179.
- DUNN, S. P., BIRTCHER, K. K., BEAVERS, C. J., BAKER, W. L., BROUSE, S. D., PAGE, R. L., BITTNER, V. & WALSH, M. N. 2015. The role of the clinical pharmacist in the care of patients with cardiovascular disease. *Journal of the American College of Cardiology*, 66, 2129-2139.
- EDALAT, A. 2019. Nach Klinikmorden: Einführung von Stationsapothekern und Meldestellen. *Deutsche Apothekerzeitung*, 24, 20.
- FRONTINI, R., MIHARIJA-GALA, T. & SYKORA, J. 2012. EAHP Survey 2010 on hospital pharmacy in Europe: Part 1. General frame and staffing. *European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice*, 19, 385-387.
- GAMONDI, C., LARKIN, P. & PAYNE, S. 2013. Core competencies in palliative care: an EAPC White Paper on palliative care education - part 1 and 2. *European Journal of Palliative Care*, 20, 86-91 and 140-145.
- GREILING, M. & DUDEK, M. 2009. *Schnittstellenmanagement in der integrierten Versorgung*.
- HAGEMANN, V., BAUSEWEIN, C. & REMI, C. 2019. Drug use beyond the licence in palliative care: A systematic review and narrative synthesis. *Palliat Med*, 33, 650-662.
- HORVAT, N. & KOS, M. 2016. Development and validation of the Slovenian drug-related problem classification system based on the PCNE classification V 6.2. *Int J Clin Pharm*, 38, 950-9.
- HUSSAINY, S. Y., BOX, M. & SCHOLE, S. 2011. Piloting the role of a pharmacist in a community palliative care multidisciplinary team: an Australian experience. *BMC Palliative Care*, 10, 16.
- KLINKHAMMER, G. 2014. Förderung der Lebensqualität. *Deutsches Ärzteblatt*, 111, 1363.
- KOMPETENZZENTRUM PALLIATIVPHARMAZIE MIT ZENTRALSTELLE FÜR OFF-LABEL-USE. 2020. *Zum Umgang mit Off-Label-Use in der Palliativmedizin* [Online]. Available: https://www.dgpalliativmedizin.de/images/RZ_200219_Offlabel_DS_ONLINE_aktuell_v2.pdf [Accessed 10.10.2020].
- KOUBAITY, M., LELUBRE, M., SANSTERRE, G., AMIGHI, K. & DE VRIESE, C. 2019. Adaptation and validation of PCNE drug-related problem classification v6.2 in French-speaking Belgian community pharmacies. *Int J Clin Pharm*, 41, 244-250.
- LEE, J. & MCPHERSON, M. L. 2006. Outcomes of recommendations by hospice pharmacists. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 63, 2235-2239.
- LEITLINIENPROGRAMM ONKOLOGIE. 2020. *Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung, Langversion 2.1* [Online]. Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF. Available: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Palliativmedizin/Version_2/LL_Palliativmedizin_2.1_Langversion.pdf [Accessed 31.03.2020].
- MAHLER, C., JANK, S., PRUSZYDLO, M. G., HERMANN, K., GÄRTNER, H., KALTSCHMIDT, J., LUDT, S., BERTSCHE, T., HAEFELI, W. E. & SZECSENYI, J. 2011. HeiCare[®] : ein Projekt zur Verbesserung der sektorenübergreifenden Arzneimittelkommunikation. *Dtsch Med Wochenschr*, 136, 2239-2244.

- MURTAGH, F. E., RAMSENTHALER, C., FIRTH, A., GROENEVELD, E. I., LOVELL, N., SIMON, S. T., DENZEL, J., GUO, P., BERNHARDT, F., SCHILDMANN, E., VAN OORSCHOT, B., HODIAMONT, F., STREITWIESER, S., HIGGINSON, I. J. & BAUSEWEIN, C. 2019. A brief, patient- and proxy-reported outcome measure in advanced illness: Validity, reliability and responsiveness of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS). *Palliat Med*, 33, 1045-1057.
- NEEDHAM, D. S., WONG, I. C. & CAMPION, P. D. 2002. Evaluation of the effectiveness of UK community pharmacists' interventions in community palliative care. *Palliat Med*, 16, 219-25.
- NKHG, N. K. 2012. §19 Stationsapothekerin oder Stationsapotheker [Online]. Available: <http://www.voris.niedersachsen.de/jportal/portal/t/t43/page/bsvorisprod.psml?action=controls.jw.PrintOrSaveDocumentContent&case=save> [Accessed 24.08.2020].
- PASTRANA, T., JÜNGER, S., OSTGATHE, C., ELSNER, F. & RADBRUCH, L. 2008. A matter of definition--key elements identified in a discourse analysis of definitions of palliative care. *Palliat Med*, 22, 222-32.
- PCNE, P. C. N. E. 2017. *Classification for Drug related problems V8.0* [Online]. Available: https://www.pcne.org/upload/files/215_PCNE_classification_V8-0.pdf [Accessed 31.05.2017].
- PRÜTZ, F. & SAS, A.-C. 2017. Daten zur Palliativversorgung in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 60, 26-36.
- RADBRUCH, L. & PAYNE, S. 2011. Standards und Richtlinien für Hospiz- und Palliativversorgung in Europa: Teil 2. *Zeitschrift für Palliativmedizin*, 12, 260-270.
- REMI, C., WEINGÄRTNER, K., HAGEMANN, V., BAUSEWEIN, C. & HODIAMONT, F. 2020. Off-label drugs in palliative care: a Group Delphi treatment recommendation process. *BMJ Support Palliat Care*.
- RÉMI, C. B., CLAUDIA; TWYXCROSS, ROBERT GEOFFREY; WILCOCK, ANDREW; HOWARD, PAUL (ed.) 2018. *Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin*: Elsevier.
- SEPÚLVEDA, C., MARLIN, A., YOSHIDA, T. & ULLRICH, A. 2002. Palliative Care: the World Health Organization's global perspective. *J Pain Symptom Manage*, 24, 91-6.
- SPECK, P. 2016. Culture and spirituality: essential components of palliative care. *Postgraduate medical journal*, 92, 341-345.
- VIKTIL, K. K. & BLIX, H. S. 2008. The impact of clinical pharmacists on drug-related problems and clinical outcomes. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*, 102, 275-80.
- WARDEN, B. A., SHAPIRO, M. D. & FAZIO, S. 2019. The Role of the Clinical Pharmacist in a Preventive Cardiology Practice. *Ann Pharmacother*, 53, 1214-1219.
- WILSON, S., WAHLER, R., BROWN, J., DOLORESCO, F. & MONTE, S. V. 2011. Impact of Pharmacist Intervention on Clinical Outcomes in the Palliative Care Setting. *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*®, 28, 316-320.
- WOLF, C., DÖRJE, F., KLEIN, C. & OSTGATHE, C. 2019. Apotheker auf der Palliativstation: Auswirkung auf Arzneimitteltherapie und Therapiekosten. *Der Schmerz*, 33, 533-538.

9. Anhang

Anhang 1: Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) – Patientenversion

Symptombelastung der letzten Woche (mögliche Alternativen: Symptombelastung der letzten drei Tage und Betreuerversion für die letzte Woche bzw. die letzten drei Tage)

IPOS Patienten Version

Name: Datum:

F1. Welche Hauptprobleme oder Sorgen hatten Sie in der letzten Woche?

1.

2.

3.

F2. Unten finden Sie eine Liste mit Symptomen, die Sie unter Umständen haben. Bitte kreuzen Sie an, wie sehr diese Symptome Sie in der letzten Woche beeinträchtigt haben.

| | <i>Gar nicht</i> | <i>Ein wenig</i> | <i>Mäßig</i> | <i>Stark</i> | <i>Extrem stark</i> |
|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Schmerzen | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| Atemnot | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| Schwäche oder fehlende Energie | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| Übelkeit (<i>das Gefühl erbrechen zu müssen</i>) | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| Erbrechen | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| Appetitlosigkeit | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| Verstopfung | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| Mundtrockenheit oder schmerzhafter Mund | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| Schläfrigkeit | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| Eingeschränkte Mobilität | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |

Bitte nennen Sie weitere Symptome, die Sie in der letzten Woche beeinträchtigt haben.

| | | | | | |
|----|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 1. | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| 2. | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| 3. | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |

In der letzten Woche:

| | <i>Gar nicht</i> | <i>Selten</i> | <i>Manchmal</i> | <i>Meistens</i> | <i>Immer</i> |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| F3. Waren Sie wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung besorgt oder beunruhigt? | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| F4. Waren Ihre Familie oder Freunde Ihretwegen besorgt oder beunruhigt? | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| F5. Waren Sie traurig bedrückt? | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |

| | <i>Immer</i> | <i>Meistens</i> | <i>Manchmal</i> | <i>Selten</i> | <i>Gar nicht</i> |
|---|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| F6. Waren Sie im Frieden mit sich selbst? | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| F7. Konnten Sie Ihre Gefühle mit Ihrer Familie oder Ihren Freunden teilen, so viel wie Sie wollten? | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |
| F8. Haben Sie so viele Informationen erhalten, wie Sie wollten? | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |

| | <i>Probleme angegangen Keine Probleme</i> | <i>Probleme größtenteils angegangen</i> | <i>Probleme teilweise angegangen</i> | <i>Probleme kaum angegangen</i> | <i>Probleme nicht angegangen</i> |
|---|---|---|--|---|--|
| F9. Wurden praktische Probleme angegangen, die Folge Ihrer Erkrankung sind (z.B. finanzieller oder persönlicher Art)? | 0 <input type="checkbox"/> | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> | 4 <input type="checkbox"/> |

| | <i>Ich alleine</i> | <i>Mit der Hilfe eines Angehörigen oder Freundes</i> | <i>Mit Hilfe eines Mit- arbeiters</i> |
|---|--------------------------|--|---|
| F10. Wie haben Sie den Fragebogen ausgefüllt? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

*Wenn Sie über eine der Fragen beunruhigt sind,
sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft.*

Anhang 2: Patienteninformation / Einverständniserklärung Kontrollphase Patienten

**Patienteninformation****Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
dieses Informationsblatt dient dazu Sie über die Studie „Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie – Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse“ aufzuklären, welche in Zusammenarbeit des St. Josefs-Hospital mit der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin des Klinikums der Universität München durchgeführt wird.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit, dieses Informationsblatt genau durchzulesen, bevor Sie sich entscheiden an der Studie teilzunehmen.

1.) Studieninformation

Ziel der oben genannten Studie ist die Medikationsprozesse auf der Palliativstation zu analysieren und diese Prozesse durch gezielte Unterstützung durch Apotheker zu optimieren. Jeder Patient wird mit seiner individuellen Arzneimitteltherapie einzeln betrachtet und die Behandlung wird auf ihn abgestimmt. Für Ihre weitere Behandlung ist es sehr wichtig alle Informationen über vorherige Behandlungen oder Arzneimitteltherapien zu erhalten.

2.) Warum wurde ich für diese Studie angesprochen?

Die Studie beschäftigt sich mit der Sicherheit der Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin. Ziel ist es, die Medikationsprozesse in der Palliativmedizin und die Arzneimitteltherapie jedes einzelnen Patienten mit einer schweren, fortschreitenden Erkrankung zu optimieren. Sie wurden auf Grund ihrer schweren Erkrankung auf der Palliativstation des St. Josefs-Hospital, Wiesbaden, stationär aufgenommen und erhalten hier Medikamente, deshalb haben wir Sie für diese Studie angesprochen.

3.) Wie läuft die Studie ab?

In den ersten 2 Tagen, nachdem Sie auf der Station angekommen sind, werden sich unsere Apotheker mit Ihnen über ihre Medikation unterhalten. Dabei werden sie Folgendes erfragen:

- Bisherige Medikamente, die ihr Arzt Ihnen verschrieben hat
- Bisherige Medikamente, die Sie rezeptfrei in der Apotheke gekauft haben
- Bisherige Medikamente, die Sie in Drogerien gekauft haben
- Bisherige Nahrungsergänzungsmittel, Vitamine etc.

Bevor Sie entlassen werden, erhalten Sie einen Medikationsplan, über die Medikation die Sie nach der Entlassung weiterhin einnehmen sollen. Dieser Medikationsplan wird auch an Ihren Hausarzt weitergegeben. Außerdem können wir diesen auch bereits vorab an eine Apotheke weitergeben.

Sieben Tage nach Ihrer Entlassung wird Sie einer unserer Apotheker zu Hause besuchen, um mit Ihnen noch mal Ihre Medikation zu besprechen.

4.) Wie lange dauern die Gespräche mit den Apothekern?

Geplant sind insgesamt drei Gespräche, die jeweils 10-15 Minuten dauern werden.

Während Ihres stationären Aufenthaltes wird zu Beginn und kurz vor der Entlassung ein Gespräch mit einem unserer Apotheker erfolgen. Sieben Tage nach der Entlassung werden Sie von einem unserer Apotheker zu Hause besucht. Falls Sie sich vor oder während des Gesprächs nicht wohl fühlen, können Sie dieses direkt abbrechen oder das Gespräch wird, mit Ihrem Einverständnis, mit einem Angehörigen, der Ihre Medikation kennt weitergeführt.

5.) Muss ich an der Studie teilnehmen?

Nein, die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf ihre Behandlung. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie Ihr Einverständnis jederzeit ohne Angaben von

Gründen zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen. Auch im Verlaufe der Gespräche mit unseren Apothekern ist eine Beendigung der Teilnahme jederzeit möglich.

6.) Welchen Nutzen habe ich bei einer Teilnahme an der Studie?

In der jetzigen ersten Phase werden die Medikationsprozesse durch unsere Apotheker beobachtet, ohne dass sie in die Arzneimitteltherapie eingreifen werden.

Durch gezielte Fragen in einem direkten Gespräch zwischen den Apothekern und Ihnen werden z.B. Lebensgewohnheiten (Verzehr von Nahrungsmitteln, Einnahme von rezeptfreien Medikamenten etc.) sichergestellt, die eventuell Einfluss auf Ihre Arzneimitteltherapie haben können.

Die Studie soll aufzeigen, ob durch die Mitarbeit von Apothekern in der Arzneimitteltherapie mögliche Probleme mit Medikamenten frühzeitig erkannt werden oder ganz zu vermeiden sind und somit eine verbesserte Wirksamkeit erzielt werden kann.

7.) Was passiert nach dem Gespräch?

Nach dem ersten Gespräch während Ihres stationären Aufenthaltes, vergleichen die Apotheker die Medikation, die Sie vorher eingenommen haben, mit der aktuellen Medikation in der Patientenakte.

Nach jedem Gespräch wird Ihre Medikation durch unsere Apotheker dokumentiert und im Klinikum der Universität München – Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin ausgewertet.

8.) Werden meine Daten vertraulich behandelt?

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, weitergegeben.

Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten vernichtet.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: Prof. Dr. Claudia Bausewein, Dr. Constanze Rémi, Lisa Krumm. Die Unterlagen werden im Klinikum der Universität München - Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin für 7 Jahre aufbewahrt.

Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“).

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.“

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, das Informationsschreiben zu lesen. Mit einer Teilnahme an der Studie helfen Sie uns, die Medikationsprozesse und die Betreuung von Patienten in einer ähnlichen Situation in Zukunft zu verbessern.

Bei Fragen sprechen Sie uns gerne an:

Gesamtstudienleitung München
Dr. Constanze Rémi
Fachapothekerin für klinische Pharmazie
Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin
Klinikum der Universität München
Tel.: 089 – 4400 – 74962

Studienleitung Wiesbaden
Dr. med. Bernd Oliver Maier
Chefarzt Palliativmedizin und interdisziplinäre
Onkologie
St. Josefs-Hospital Wiesbaden GmbH
Tel. 0611 – 177 – 3830

**Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativmedizin –
Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse
Einverständniserklärung**

Einverständniserklärung der Studienteilnehmerin/des Studienteilnehmers:

- Ich versichere, dass ich das Informationsblatt „Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie – Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse“ gelesen und verstanden habe und die Gelegenheit hatte alle Fragen zu klären
- Ich bin darüber informiert worden, dass die Teilnahme an der Studie vollkommen freiwillig ist und ich jederzeit die Studie beenden kann. Ich weiß, dass der Abbruch der Studie keine weiteren Konsequenzen für meine medizinische Versorgung nach sich zieht
- Ich stimme der Aufarbeitung meiner Daten (persönlich und medizinisch) zum Zweck dieses Forschungsprojekts zu. Ich weiß, dass die Daten streng vertraulich behandelt und pseudonymisiert werden
- Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, an der obengenannten Studie teilzunehmen.

(Vor- und Nachname, Geburtsdatum)

Unterschrift

Datum

Erklärung des Wissenschaftlers:

Ich _____ (Vor- und Nachname) bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer die Art und Weise sowie die Anforderungen der vorgeschlagenen Studie sorgfältig erläutert habe und die Einwilligung eingeholt habe.

Unterschrift

Datum

Anhang 3: Patienteninformation / Einverständniserklärung Kontrollphase Gesetzlicher Vertreter



Information für gesetzliche Vertreter

Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie

Sehr geehrte gesetzliche Vertreterin, sehr geehrter gesetzlicher Vertreter, dieses Informationsblatt dient dazu Sie über die Studie „Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie – Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse“ aufzuklären, welche in Zusammenarbeit des St. Josefs-Hospital mit der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin des Klinikums der Universität München durchgeführt wird.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit, dieses Informationsblatt genau durchzulesen, bevor Sie entscheiden, ob die Teilnahme im Sinne des von Ihnen betreuten Patienten ist.

1.) Studieninformation

Ziel der oben genannten Studie ist die Medikationsprozesse auf der Palliativstation zu analysieren und diese Prozesse durch gezielte Unterstützung durch Apotheker zu optimieren. Jeder Patient wird mit seiner individuellen Arzneimitteltherapie einzeln betrachtet und die Behandlung wird auf ihn abgestimmt. Für die weitere Behandlung ist es sehr wichtig alle Informationen über vorherige Behandlungen oder Arzneimitteltherapien zu erhalten.

2.) Warum wurde der von mir betreute Patient für diese Studie angesprochen?

Die Studie beschäftigt sich mit der Sicherheit der Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin. Ziel ist es, die Medikationsprozesse in der Palliativmedizin und die Arzneimitteltherapie jedes einzelnen Patienten mit einer schweren, fortschreitenden Erkrankung zu optimieren. Der von ihnen betreute Patient wurde auf Grund seiner schweren Erkrankung auf der Palliativstation des St. Josefs-Hospital, Wiesbaden, stationär aufgenommen und erhält hier Medikamente, deshalb haben wir den von ihnen betreute Patient für diese Studie angesprochen.

3.) Wie läuft die Studie ab?

In den ersten 2 Tagen, nachdem der von ihnen betreute Patient auf der Station angekommen ist, werden sich unsere Apotheker mit Ihnen über die Medikation des von ihnen betreuten Patienten unterhalten. Dabei werden sie Folgendes erfragen:

- Bisherige Medikamente, die der Arzt den von ihnen betreuten Patienten verschrieben hat
- Bisherige Medikamente, die Sie oder Andere für den von ihnen betreuten Patienten rezeptfrei in der Apotheke gekauft haben
- Bisherige Medikamente, die Sie oder Andere für den von ihnen betreuten Patienten in Drogerien gekauft haben
- Bisherige Nahrungsergänzungsmittel, Vitamine etc.

Bevor der von ihnen betreute Patient entlassen wird, erhalten Sie einen Medikationsplan, über die Medikation die der von ihnen betreute Patient nach der Entlassung weiterhin einnehmen soll. Dieser Medikationsplan wird auch an den Hausarzt des von ihnen betreuten Patienten weitergegeben. Außerdem können wir diesen auch bereits vorab an eine Apotheke weitergeben.

Sieben Tage nach Ihrer Entlassung wird einer unserer Apotheker den von ihnen betreuten Patient zu Hause besuchen. Bei diesem Besuch wird er mit Ihnen noch mal die Medikation des von ihnen betreuten Patienten besprechen.

4.) Wie lange dauern die Gespräche mit den Apothekern?

Geplant sind insgesamt drei Gespräche, die jeweils 10-15 Minuten dauern werden.

Während des stationären Aufenthaltes des von ihnen betreuten Patienten wird zu Beginn und kurz vor der Entlassung ein Gespräch mit einem unserer Apotheker erfolgen. Sieben Tage nach der Entlassung wird der von ihnen betreute Patient von einem unserer Apotheker zu Hause besucht. Zu diesem Zeitpunkt sollten Sie auch vor Ort sein.

5.) Muss der von mir betreute Patient an der Studie teilnehmen?

Nein, die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf die Behandlung. Wenn Sie sich für eine Teilnahme des von ihnen betreuten Patienten entscheiden, können Sie Ihr Einverständnis jederzeit ohne Angaben von Gründen zurücknehmen, ohne dass hieraus Nachteile entstehen. Auch im Verlaufe der Gespräche mit unseren Apothekern ist eine Beendigung der Teilnahme jederzeit möglich.

6.) Welchen Nutzen hat mein von mir betreuter Patient bei einer Teilnahme an der Studie?

In der jetzigen ersten Phase werden die Medikationsprozesse durch unsere Apotheker beobachtet, ohne dass sie in die Arzneimitteltherapie eingreifen werden.

Durch gezielte Fragen in einem direkten Gespräch zwischen den Apothekern und Ihnen werden z.B. Lebensgewohnheiten (Verzehr von Nahrungsmitteln, Einnahme von rezeptfreien Medikamenten etc.) sichergestellt, die eventuell Einfluss auf die Arzneimitteltherapie haben können.

Die Studie soll aufzeigen, ob durch die Mitarbeit von Apothekern in der Arzneimitteltherapie mögliche Probleme mit Medikamenten frühzeitig erkannt werden oder ganz zu vermeiden sind und somit eine verbesserte Wirksamkeit erzielt werden kann.

7.) Was passiert nach dem Gespräch?

Nach dem ersten Gespräch während des stationären Aufenthaltes, vergleichen die Apotheker die Medikation, die der von ihnen betreute Patient vorher eingenommen hat, mit der aktuellen Medikation in der Patientenakte.

Nach jedem Gespräch wird die Medikation durch unsere Apotheker dokumentiert und im Klinikum der Universität München – Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin ausgewertet.

8.) Werden die Daten vertraulich behandelt?

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über den von ihnen betreuten Patienten erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder der Name noch die Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, weitergegeben.

Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten vernichtet.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: Prof. Dr. Claudia Bausewein, Dr. Constanze Rémi, Lisa Krumm. Die Unterlagen werden im Klinikum der Universität München - Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin für 7 Jahre aufbewahrt.

Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es die eigene Sicherheit des von Ihnen betreuten Patienten erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“).

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.“

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, das Informationsschreiben zu lesen. Mit einer Teilnahme an der Studie helfen Sie uns, die Medikationsprozesse und die Betreuung von Patienten in einer ähnlichen Situation in Zukunft zu verbessern.

Bei Fragen sprechen Sie uns gerne an:

Gesamtstudienleitung München
Dr. Constanze Rémi
Fachapothekerin für klinische Pharmazie
Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin
Klinikum der Universität München
Tel.: 089 – 4400 – 74962

Studienleitung Wiesbaden
Dr. med. Bernd Oliver Maier
Chefarzt Palliativmedizin und interdisziplinäre
Onkologie
St. Josefs-Hospital Wiesbaden GmbH
Tel. 0611 – 177 – 3830

**Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativmedizin –
Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse
Einverständniserklärung**

Einverständniserklärung des gesetzlichen Vertreters der Studienteilnehmerin/des Studienteilnehmers:

- Ich versichere, dass ich das Informationsblatt „Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie – Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse“ gelesen und verstanden habe und die Gelegenheit hatte alle Fragen zu klären
- Ich bin darüber informiert worden, dass die Teilnahme an der Studie vollkommen freiwillig ist und ich jederzeit die Studie beenden kann. Ich weiß, dass der Abbruch der Studie keine weiteren Konsequenzen für die medizinische Versorgung des von mir betreuten Patienten nach sich zieht
- Ich stimme der Aufarbeitung der Daten des von mir betreuten Patienten (persönlich und medizinisch) zum Zweck dieses Forschungsprojekts zu. Ich weiß, dass die Daten streng vertraulich behandelt und pseudonymisiert werden
- Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass die Teilnahme an der oben genannten Studie im Sinne des von mir betreuten Patient

(Vor- und Nachname des Patienten, Geburtsdatum)

ist.

(Vor- und Nachname gesetzlicher Vertreter, Geburtsdatum)

Unterschrift gesetzlicher Vertreter

Datum

Erklärung des Wissenschaftlers:

Ich _____ (Vor- und Nachname)

bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer die Art und Weise sowie die Anforderungen der vorgeschlagenen Studie sorgfältig erläutert habe und die Einwilligung eingeholt habe.

Unterschrift

Datum

Anhang 4: Patienteninformation / Einverständniserklärung Interventionsphase

Patienten

**Patienteninformation****Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
dieses Informationsblatt dient dazu Sie über die Studie „Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie – Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse“ aufzuklären, welche in Zusammenarbeit des St. Josefs-Hospital mit der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin des Klinikums der Universität München durchgeführt wird.
Bitte nehmen Sie sich die Zeit, dieses Informationsblatt genau durchzulesen, bevor Sie sich entscheiden an der Studie teilzunehmen.

1.) Studieninformation

Ziel der oben genannten Studie ist die Medikationsprozesse auf der Palliativstation zu analysieren und diese Prozesse durch gezielte Unterstützung durch Apotheker zu optimieren. Jeder Patient wird mit seiner individuellen Arzneimitteltherapie einzeln betrachtet und die Behandlung wird auf ihn abgestimmt. Für Ihre weitere Behandlung ist es sehr wichtig alle Informationen über vorherige Behandlungen oder Arzneimitteltherapien zu erhalten.

2.) Warum wurde ich für diese Studie angesprochen?

Die Studie beschäftigt sich mit der Sicherheit der Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin. Ziel ist es, die Medikationsprozesse in der Palliativmedizin und die Arzneimitteltherapie jedes einzelnen Patienten mit einer schweren, fortschreitenden Erkrankung zu optimieren. Sie wurden auf Grund ihrer schweren Erkrankung auf der Palliativstation des St. Josefs-Hospital, Wiesbaden, stationär aufgenommen und erhalten hier Medikamente, deshalb haben wir Sie für diese Studie angesprochen.

3.) Wie läuft die Studie ab?

In den ersten 2 Tagen, nachdem Sie auf der Station angekommen sind, werden sich unsere Apotheker mit Ihnen über ihre Medikation unterhalten. Dabei werden sie Folgendes erfragen:

- Bisherige Medikamente, die ihr Arzt Ihnen verschrieben hat
- Bisherige Medikamente, die Sie rezeptfrei in der Apotheke gekauft haben
- Bisherige Medikamente, die Sie in Drogerien gekauft haben
- Bisherige Nahrungsergänzungsmittel, Vitamine etc.

Auch die richtige Anwendung von verschiedenen Arzneiformen (Tropfen, Sprays, Tabletten etc.) spielt eine große Rolle in der Therapieoptimierung und unsere Apotheker werden diese mit Ihnen bei Bedarf besprechen.

Unsere Apotheker werden sich mit dem Behandlungsteam aktiv über die Ergebnisse unterhalten und Empfehlungen zur Anpassung aussprechen.

Bevor Sie entlassen werden, erhalten Sie einen Medikationsplan, über die Medikation die Sie nach der Entlassung weiterhin einnehmen sollen. Dieser Medikationsplan wird auch an Ihren Hausarzt weitergegeben. Außerdem können wir diesen auch bereits vorab an eine Apotheke weitergeben.

Sieben Tage nach Ihrer Entlassung wird Sie einer unserer Apotheker zu Hause besuchen, um mit Ihnen noch mal Ihre Medikation zu besprechen.

Sollten Sie zu anderen Zeitpunkten Fragen über ihre Medikation haben, können Sie sich jederzeit an unsere Apotheker wenden.

4.) Wie lange dauern die Gespräche mit den Apothekern?

Geplant sind insgesamt drei Gespräche, die jeweils 10-15 Minuten dauern werden.

Seite 1 von 4

Während Ihres stationären Aufenthaltes wird zu Beginn und kurz vor der Entlassung ein Gespräch mit einem unserer Apotheker erfolgen. Sieben Tage nach der Entlassung werden Sie von einem unserer Apotheker zu Hause besucht. Falls Sie sich vor oder während des Gesprächs nicht wohl fühlen, können Sie dieses direkt abbrechen oder das Gespräch wird, mit Ihrem Einverständnis, mit einem Angehörigen, der Ihre Medikation kennt weitergeführt.

5.) Muss ich an der Studie teilnehmen?

Nein, die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf ihre Behandlung. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie Ihr Einverständnis jederzeit ohne Angaben von Gründen zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen. Auch im Verlaufe der Gespräche mit unseren Apothekern ist eine Beendigung der Teilnahme jederzeit möglich.

6.) Welchen Nutzen habe ich bei einer Teilnahme an der Studie?

Durch den Blick der Apotheker auf Ihre Medikation wird diese individuell auf Sie abgestimmt, denn durch gezielte Fragen der Arzneimittelexperten in einem direkten Gespräch mit Ihnen können z.B. auch Lebensgewohnheiten (Verzehr von bestimmten Nahrungsmitteln, Einnahme von rezeptfreien Medikamenten etc.) sichergestellt werden, die eventuell Einfluss auf Ihre Arzneimitteltherapie haben können.

Die Studie soll aufzeigen, ob durch die Mitarbeit von Apothekern in der Arzneimitteltherapie mögliche Probleme mit Medikamenten frühzeitig erkannt werden oder ganz zu vermeiden sind und somit eine verbesserte Wirksamkeit erzielt werden kann.

Um einen Unterschied zu einer Behandlung ohne Apotheker aufzuweisen, wurde im Vorfeld eine Studie ohne Apotheker durchgeführt.

7.) Was passiert nach dem Gespräch?

Nach dem ersten Gespräch während Ihres stationären Aufenthaltes, vergleichen die Apotheker die Medikation, die Sie vorher eingenommen haben, mit der aktuellen Medikation in der Patientenakte. Nach jedem Gespräch wird Ihre Medikation durch unsere Apotheker dokumentiert und im Klinikum der Universität München – Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin ausgewertet

Falls Sie mit einigen Medikamenten Probleme haben (Verträglichkeit, Handhabung etc.) besprechen dies die Apotheker mit Ihren behandelnden Ärzten. Unsere Apotheker überprüfen Ihre komplette Medikation bzgl. deren Wirksamkeit oder eventueller Wechselwirkungen. Sie besprechen dies ggf. auch mit den Ärzten, falls sie Änderungen für notwendig halten oder Verbesserungsvorschläge haben.

8.) Werden meine Daten vertraulich behandelt?

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, weitergegeben.

Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten vernichtet.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: Prof. Dr. Claudia Bausewein, Dr. Constanze Rémi, Lisa Krumm. Die Unterlagen werden im Klinikum der Universität München - Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin für 7 Jahre aufbewahrt.

Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es Ihre eigene Sicherheit erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“).

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.“

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, das Informationsschreiben zu lesen. Mit einer Teilnahme an der Studie helfen Sie uns, die Medikationsprozesse und die Betreuung von Patienten in einer ähnlichen Situation in Zukunft zu verbessern.

Bei Fragen sprechen Sie uns gerne an:

Gesamtstudienleitung München
Dr. Constanze Rémi
Fachapothekerin für klinische Pharmazie
Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin
Klinikum der Universität München
Tel.: 089 – 4400 – 74962

Studienleitung Wiesbaden
Dr. med. Bernd Oliver Maier
Chefarzt Palliativmedizin und interdisziplinäre
Onkologie
St. Josefs-Hospital Wiesbaden GmbH
Tel. 0611 – 177 – 3830

**Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativmedizin –
Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse
Einverständniserklärung**

Einverständniserklärung der Studienteilnehmerin/des Studienteilnehmers:

- Ich versichere, dass ich das Informationsblatt „Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie – Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse“ gelesen und verstanden habe und die Gelegenheit hatte alle Fragen zu klären
- Ich bin darüber informiert worden, dass die Teilnahme an der Studie vollkommen freiwillig ist und ich jederzeit die Studie beenden kann. Ich weiß, dass der Abbruch der Studie keine weiteren Konsequenzen für meine medizinische Versorgung nach sich zieht
- Ich stimme der Aufarbeitung meiner Daten (persönlich und medizinisch) zum Zweck dieses Forschungsprojekts zu. Ich weiß, dass die Daten streng vertraulich behandelt und pseudonymisiert werden
- Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, an der obengenannten Studie teilzunehmen.

(Vor- und Nachname, Geburtsdatum)

Unterschrift

Datum

Erklärung des Wissenschaftlers:

Ich _____ (Vor- und Nachname) bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer die Art und Weise sowie die Anforderungen der vorgeschlagenen Studie sorgfältig erläutert habe und die Einwilligung eingeholt habe.

Unterschrift

Datum

Anhang 5: Patienteninformation / Einverständniserklärung Interventionsphase**Gesetzlicher Vertreter****Information für gesetzliche Vertreter****Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie**

Sehr geehrte gesetzliche Vertreterin, sehr geehrter gesetzlicher Vertreter, dieses Informationsblatt dient dazu Sie über die Studie „Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie – Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse“ aufzuklären, welche in Zusammenarbeit des St. Josefs-Hospital mit der Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin des Klinikums der Universität München durchgeführt wird. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, dieses Informationsblatt genau durchzulesen, bevor Sie entscheiden, ob die Teilnahme im Sinne des von Ihnen betreuten Patienten ist.

1.) Studieninformation

Ziel der oben genannten Studie ist die Medikationsprozesse auf der Palliativstation zu analysieren und diese Prozesse durch gezielte Unterstützung durch Apotheker zu optimieren. Jeder Patient wird mit seiner individuellen Arzneimitteltherapie einzeln betrachtet und die Behandlung wird auf ihn abgestimmt. Für die weitere Behandlung ist es sehr wichtig alle Informationen über vorherige Behandlungen oder Arzneimitteltherapien zu erhalten.

2.) Warum wurde der von mir betreute Patient für diese Studie angesprochen?

Die Studie beschäftigt sich mit der Sicherheit der Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin. Ziel ist es, die Medikationsprozesse in der Palliativmedizin und die Arzneimitteltherapie jedes einzelnen Patienten mit einer schweren, fortschreitenden Erkrankung zu optimieren. Der von ihnen betreute Patient wurde auf Grund seiner schweren Erkrankung auf der Palliativstation des St. Josefs-Hospital, Wiesbaden, stationär aufgenommen und erhält hier Medikamente, deshalb haben wir den von ihnen betreute Patient für diese Studie angesprochen.

3.) Wie läuft die Studie ab?

In den ersten 2 Tagen, nachdem der von ihnen betreute Patient auf der Station angekommen ist, werden sich unsere Apotheker mit Ihnen über die Medikation des von ihnen betreuten Patienten unterhalten. Dabei werden sie Folgendes erfragen:

- Bisherige Medikamente, die der Arzt den von ihnen betreuten Patienten verschrieben hat
- Bisherige Medikamente, die Sie oder Andere für den von ihnen betreuten Patienten rezeptfrei in der Apotheke gekauft haben
- Bisherige Medikamente, die Sie oder Andere für den von ihnen betreuten Patienten in Drogerien gekauft haben
- Bisherige Nahrungsergänzungsmittel, Vitamine etc.

Auch die richtige Anwendung von verschiedenen Arzneiformen (Tropfen, Sprays, Tabletten etc.) spielt eine große Rolle in der Therapieoptimierung und unsere Apotheker werden diese mit Ihnen bei Bedarf besprechen.

Bevor der von ihnen betreute Patient entlassen wird, erhalten Sie einen Medikationsplan, über die Medikation die der von ihnen betreute Patient nach der Entlassung weiterhin einnehmen soll. Dieser Medikationsplan wird auch an den Hausarzt des von ihnen betreuten Patienten weitergegeben. Außerdem können wir diesen auch bereits vorab an eine Apotheke weitergeben.

Sieben Tage nach Ihrer Entlassung wird einer unserer Apotheker den von ihnen betreuten Patient zu Hause besuchen. Bei diesem Besuch wird er mit Ihnen noch mal die Medikation des von ihnen betreuten Patienten besprechen.

Sollten Sie zu anderen Zeitpunkten Fragen über die Medikation haben, können Sie sich jederzeit an unsere Apotheker wenden.

4.) Wie lange dauern die Gespräche mit den Apothekern?

Geplant sind insgesamt drei Gespräche, die jeweils 10-15 Minuten dauern werden.

Während des stationären Aufenthaltes des von ihnen betreuten Patienten wird zu Beginn und kurz vor der Entlassung ein Gespräch mit einem unserer Apotheker erfolgen. Sieben Tage nach der Entlassung wird der von ihnen betreute Patient von einem unserer Apotheker zu Hause besucht. Zu diesem Zeitpunkt sollten Sie auch vor Ort sein.

5.) Muss der von mir betreute Patient an der Studie teilnehmen?

Nein, die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf die Behandlung. Wenn Sie sich für eine Teilnahme des von ihnen betreuten Patienten entscheiden, können Sie Ihr Einverständnis jederzeit ohne Angaben von Gründen zurücknehmen, ohne dass hieraus Nachteile entstehen. Auch im Verlaufe der Gespräche mit unseren Apothekern ist eine Beendigung der Teilnahme jederzeit möglich.

6.) Welchen Nutzen hat mein von mir betreuter Patient bei einer Teilnahme an der Studie?

Die Medikationsprozesse werden durch unsere Apotheker optimiert und bei Auffälligkeiten oder Verbesserungsvorschlägen in der Arzneimitteltherapie wird dies mit den behandelnden Ärzten besprochen.

Durch den Blick der Apotheker auf die Medikation wird diese individuell auf den von ihnen betreuten Patienten abgestimmt, denn durch gezielte Fragen der Arzneimittelexperten in einem direkten Gespräch mit Ihnen können z.B. auch Lebensgewohnheiten (Verzehr von bestimmten Nahrungsmitteln, Einnahme von rezeptfreien Medikamenten etc.) sichergestellt werden, die eventuell Einfluss auf die Arzneimitteltherapie haben können.

Die Studie soll aufzeigen, ob durch die Mitarbeit von Apothekern in der Arzneimitteltherapie mögliche Probleme mit Medikamenten frühzeitig erkannt werden oder ganz zu vermeiden sind und somit eine verbesserte Wirksamkeit erzielt werden kann.

Um einen Unterschied zu einer Behandlung ohne Apotheker aufzuweisen, wurde im Vorfeld eine Studie ohne Apotheker durchgeführt.

Falls Sie oder der von ihnen betreute Patient mit einigen Medikamenten Probleme hat (Verträglichkeit, Handhabung etc.) besprechen dies die Apotheker mit den behandelnden Ärzten. Unsere Apotheker überprüfen die komplette Medikation bzgl. deren Wirksamkeit oder eventueller Wechselwirkungen. Sie besprechen dies ggf. auch mit den Ärzten, falls sie Änderungen für notwendig halten oder Verbesserungsvorschläge haben.

7.) Was passiert nach dem Gespräch?

Nach dem ersten Gespräch während des stationären Aufenthaltes, vergleichen die Apotheker die Medikation, die der von ihnen betreute Patient vorher eingenommen hat, mit der aktuellen Medikation in der Patientenakte.

Nach jedem Gespräch wird die Medikation durch unsere Apotheker dokumentiert und im Klinikum der Universität München – Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin ausgewertet.

8.) Werden die Daten vertraulich behandelt?

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über den von ihnen betreuten Patienten erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder der Name noch die Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, weitergegeben.

Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten vernichtet.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: Prof. Dr. Claudia Bausewein, Dr. Constanze Rémi, Lisa Krumm. Die Unterlagen werden im Klinikum der Universität München - Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin für 7 Jahre aufbewahrt.

Eine Entschlüsselung erfolgt lediglich in Fällen, in denen es die eigene Sicherheit des von Ihnen betreuten Patienten erfordert („medizinische Gründe“) oder falls es zu Änderungen in der wissenschaftlichen Fragestellung kommt („wissenschaftliche Gründe“).

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.“

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, das Informationsschreiben zu lesen. Mit einer Teilnahme an der Studie helfen Sie uns, die Medikationsprozesse und die Betreuung von Patienten in einer ähnlichen Situation in Zukunft zu verbessern.

Bei Fragen sprechen Sie uns gerne an:

Gesamtstudienleitung München

Dr. Constanze Rémi

Fachapothekerin für klinische Pharmazie

Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin

Klinikum der Universität München

Tel.: 089 – 4400 – 74962

Studienleitung Wiesbaden

Dr. med. Bernd Oliver Maier

Chefarzt Palliativmedizin und interdisziplinäre

Onkologie

St. Josefs-Hospital Wiesbaden GmbH

Tel. 0611 – 177 – 3830

**Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativmedizin –
Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse
Einverständniserklärung**

Einverständniserklärung des gesetzlichen Vertreters der Studienteilnehmerin/des Studienteilnehmers:

- Ich versichere, dass ich das Informationsblatt „Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie – Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse“ gelesen und verstanden habe und die Gelegenheit hatte alle Fragen zu klären
- Ich bin darüber informiert worden, dass die Teilnahme an der Studie vollkommen freiwillig ist und ich jederzeit die Studie beenden kann. Ich weiß, dass der Abbruch der Studie keine weiteren Konsequenzen für die medizinische Versorgung des von mir betreuten Patienten nach sich zieht
- Ich stimme der Aufarbeitung der Daten des von mir betreuten Patienten (persönlich und medizinisch) zum Zweck dieses Forschungsprojekts zu. Ich weiß, dass die Daten streng vertraulich behandelt und pseudonymisiert werden
- Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteneinverständniserklärung einverstanden

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass die Teilnahme an der oben genannten Studie im Sinne des von mir betreuten Patient

(Vor- und Nachname des Patienten, Geburtsdatum)

ist.

(Vor- und Nachname gesetzlicher Vertreter, Geburtsdatum)

Unterschrift gesetzlicher Vertreter

Datum

Erklärung des Wissenschaftlers:

Ich _____ (Vor- und Nachname)

bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer die Art und Weise sowie die Anforderungen der vorgeschlagenen Studie sorgfältig erläutert habe und die Einwilligung eingeholt habe.

Unterschrift

Datum

Anhang 6: Access Datenbank Beispiel Dokumentation Prämedikation

The screenshot displays the Microsoft Access interface. The main window shows a table named "1) Prämedikation" in a grid view. The table has the following fields:

| ID | Patienten-ID | Medikation laut | Datum Information | Anzahl Medikamente fest | Anzahl Bedarfsmedikation | Anzahl Rp-freie AM | Anzahl NEM, Vitamine etc |
|-------|--------------|-----------------|-------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|
| (Neu) | | | | | | | |

Below the table, a form view is visible with the following fields:

- Analogika
- Antiemerika
- Delir (Neuroleptika)
- Angst
- Antiepileptika
- sonstige Substanzen Pall
- sonstige Substanzen
- Kommentar

The interface includes a ribbon with tabs for "Datei", "Start", "Erstellen", "Externe Daten", "Datenbanktools", "Hilfe", and "Suchen". The "Suchen" tab is active, showing search options like "Suchen", "Ersetzen", "Gehe zu", and "Markieren". The status bar at the bottom indicates "Formularansicht" and "Datensatz: 144 von 144".

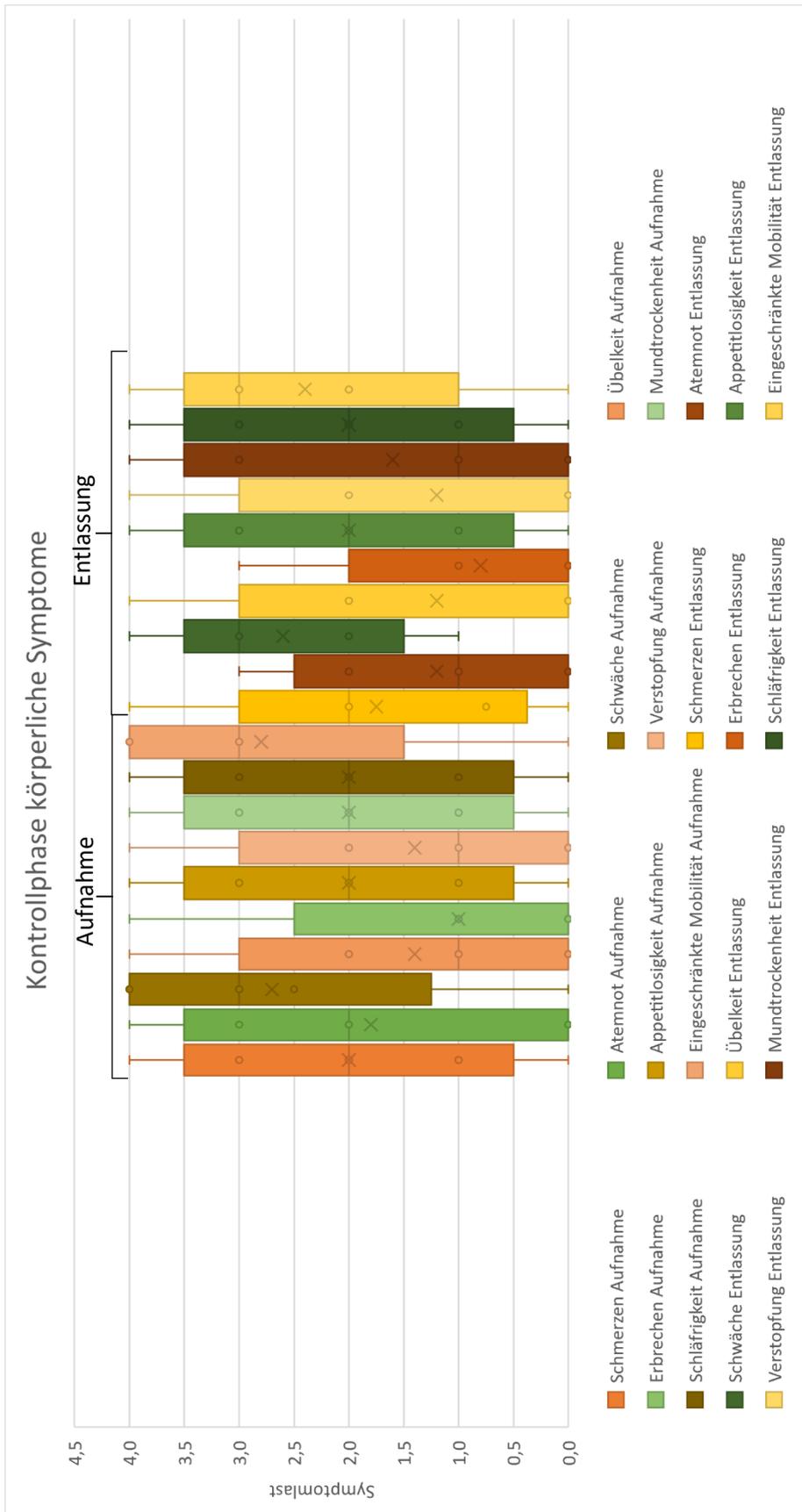
The screenshot shows a software interface with a table and a navigation bar. The table has five rows, each with a label and a right-pointing arrow. The labels are: Koanalgetika 2, Obstipation, Ü/E 1, Atemnot 1, and Atemnot 2. Below the table is a navigation bar with several buttons: a search icon, a refresh icon, a left arrow, a right arrow, and a double arrow. The navigation bar also contains text: 'Datensatz: 417 von 417', 'Kein Filter', and 'Suchen'. The title 'Formularansicht' is visible at the bottom left of the interface.

| | |
|----------------|---|
| Koanalgetika 2 | > |
| Obstipation | > |
| Ü/E 1 | > |
| Atemnot 1 | > |
| Atemnot 2 | > |

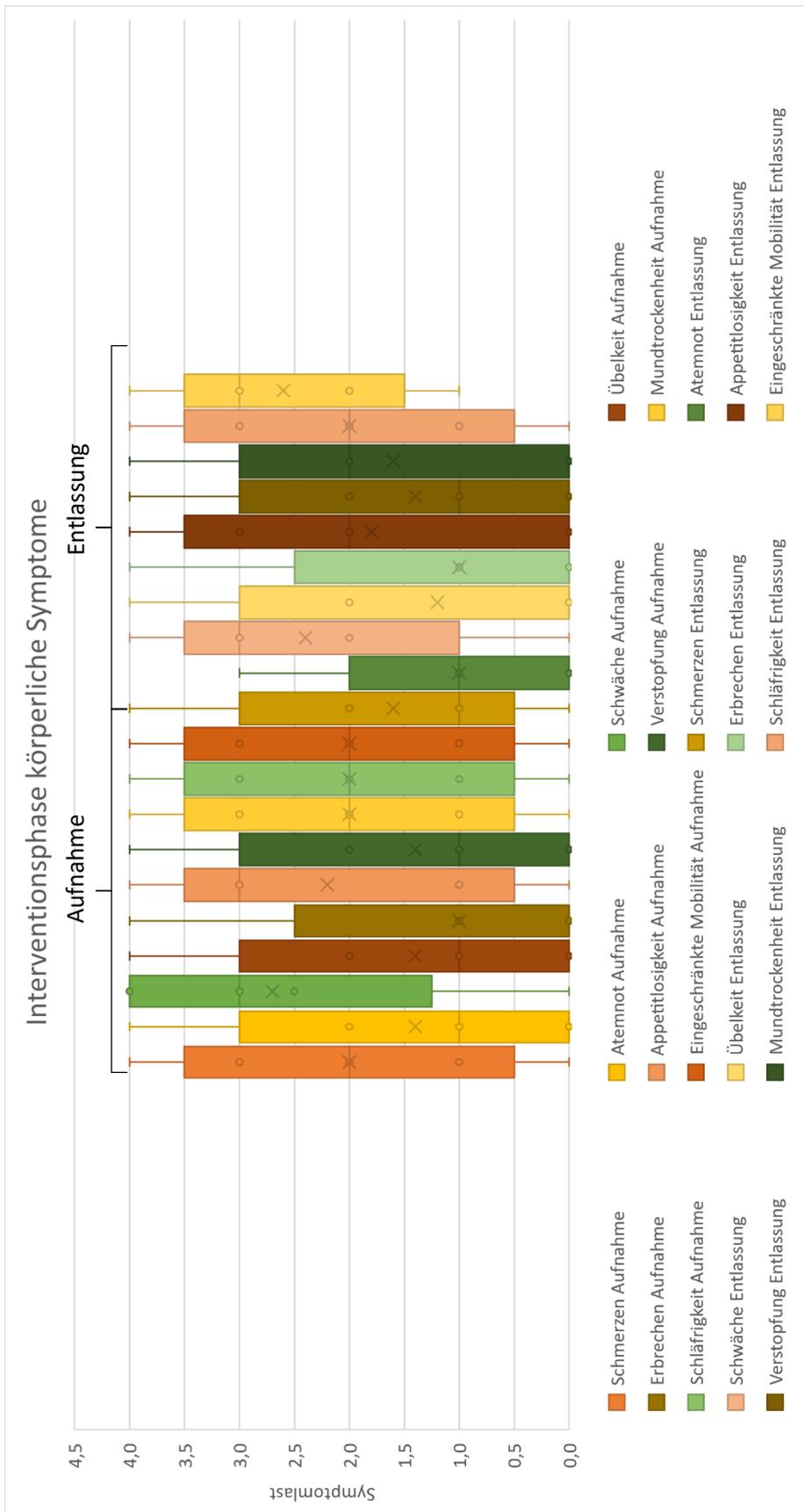
Datensatz: 417 von 417 | Kein Filter | Suchen

Formularansicht

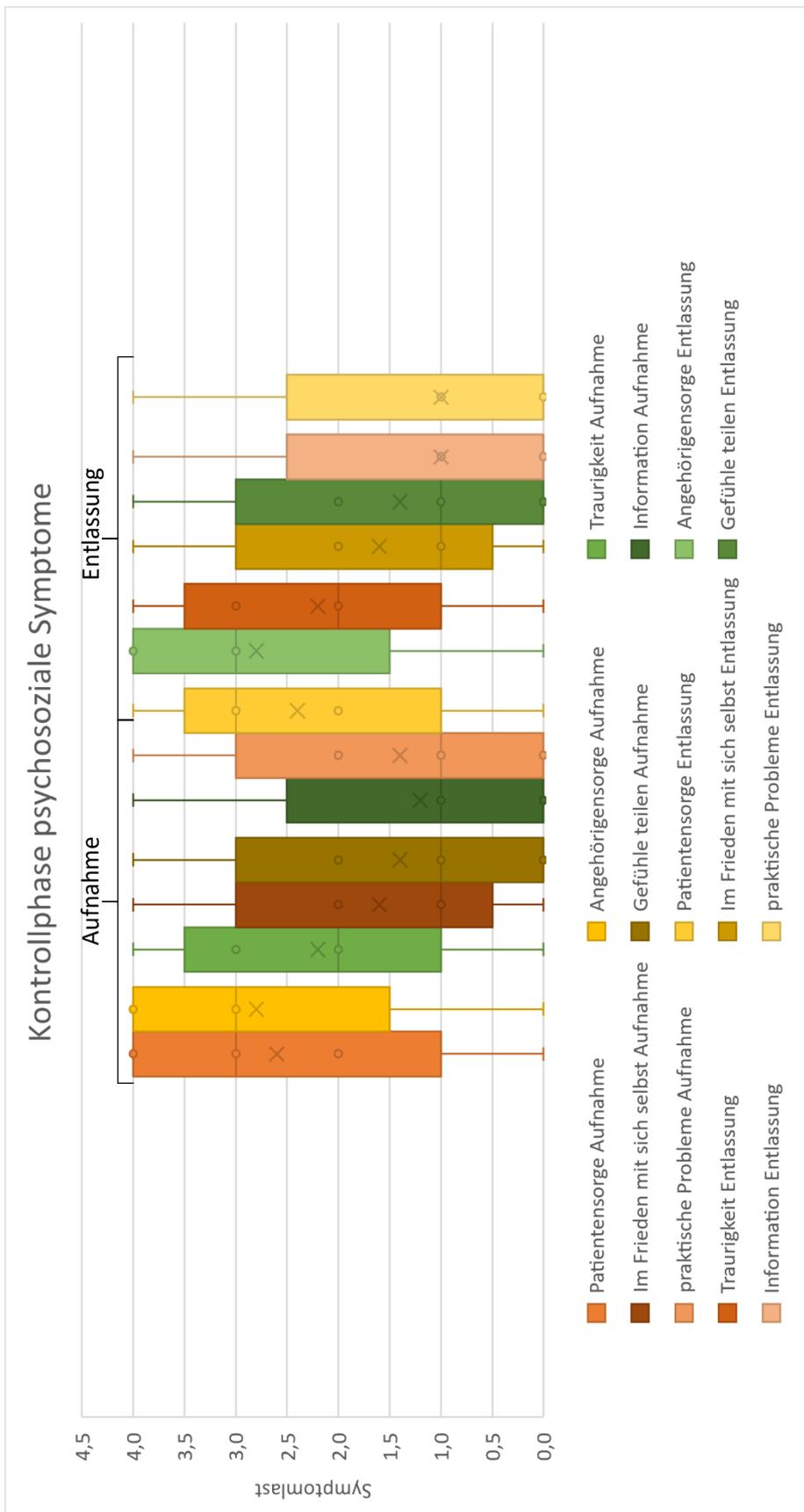
Anhang 8: Übersicht Auswertung IPOS-Score aller körperlichen Symptome im direkten Vergleich (Kontrollphase)



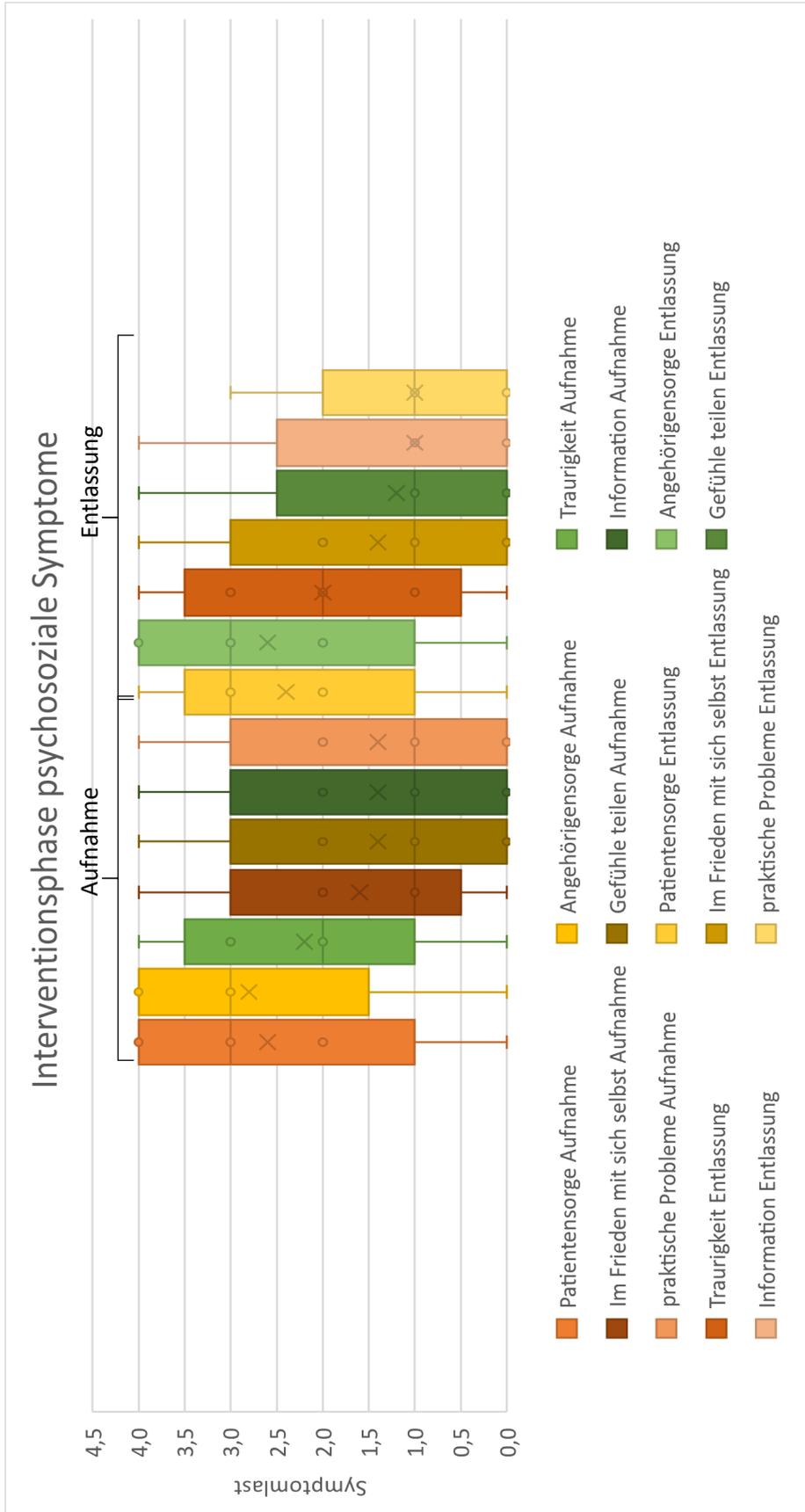
Anhang 9: Übersicht Auswertung IPOS-Score aller körperlichen Symptome im direkten Vergleich (Interventionsphase)



Anhang 10: Übersicht Auswertung IPOS-Score aller psychosozialen Symptome im direkten Vergleich (Kontrollphase)



Anhang 11: Übersicht Auswertung IPOS-Score aller psychosozialen Symptome im direkten Vergleich (Interventionsphase)



Anhang 12: Verordnungsblatt / Patientenkurve

| Blatt-Nr. | | Jahr | | Name | | Vorname | | geb. am | | Größe | | Gewicht | | Optiplan OP 3490 | | | | | | |
|---|-------------------------------|--------------------|-----|-----------------------------|------------------------|---------|-------|---------|------|-------|-----|---------|-------|---------------------|------|-------|-----|------|-------|-----|
| Datum - Krankheitstag | | | | | | () | | () | | () | | () | | () | | | | | | |
| Dienstabschnitt | | | | | | F | S | N | F | S | N | F | S | N | F | S | N | | | |
| Schmerzskala | ▲ Schmerz in Bewegung ▼ | | | | | 10 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 9 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 8 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 7 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 6 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 5 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 4 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 3 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 2 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | 0 | | | | | | | | | | | | | | |
| Symptome | Dat. | | Hz. | | Symptomkontrolle (0-4) | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Übelkeit | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Erbrechen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dyspnoe | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Obstipation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vitalparameteranordnung | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dat. | | Hz. | | Ableitungssysteme / Zugänge | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stuhlgang | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zeitmedikation zur Symptomkontrolle | Arzt | Dosis / Medikament | | | | Zeit | Dosis | Hz. | Zeit | Dosis | Hz. | Zeit | Dosis | Hz. | Zeit | Dosis | Hz. | Zeit | Dosis | Hz. |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Regelmedikation | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kurznotiz Arzt - Durchgeführte Diagnostik | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Anhang 13: Positiver Interventionsfall

Patientendaten: Frau H., 56-jährige ALS-Patientin, SAPV-Anbindung und Einlieferung durch SAPV

Palliativmedizinische Symptomdiagnose: Schluckstörungen, Gewichtsverlust, Therapiezielfindung, Unterstützung in der Krankheitsverarbeitung, Klärung und Organisation poststationäre Versorgung.

Weitere Vorerkrankungen: arterielle Hypertonie

Aufnahme-AKPS: 60%

Palliativphase auf Station: stabil

Medikation:

| Vormedikation SAPV | Stationäre Medikation | Entlassmedikation |
|--------------------|-----------------------|-------------------|
| Escitalopram >10mg | Escitalopram | Amitriptylin |
| Pantoprazol | Pantoprazol | Esomeprazol |
| Ramipril | Ramipril | |
| Pyridostigmin | Pyridostigmin | Pyridostigmin |
| Riluzol | Riluzol | Riluzol |
| Trospium | Trospium | |
| Atropin | Atropin | |
| Colecalciferol | Colecalciferol | |
| | | Natriumpicosulfat |
| | | Naloxegol |
| | | Metoclopramid |
| Bedarf | | |
| | | Metamizol |
| | | Fentanyl |
| | | Lorazepam |

2. Aufenthalt

| Vormedikation SAPV | Stationäre Medikation | Tod |
|--------------------|-----------------------|---------------|
| Esomeprazol | Esomeprazol | |
| Pyridostigmin | Pyridostigmin | |
| Riluzol | Riluzol | |
| Natriumpicosulfat | Natriumpicosulfat | |
| Naloxegol | Naloxegol | |
| Metoclopramid | Metoclopramid | |
| Hydromorphon | Hydromorphon | Hydromorphon |
| | | Midazolam |
| Bedarf | | |
| | Metamizol | Metamizol |
| Fentanyl | Fentanyl | Fentanyl |
| | Lorazepam | Lorazepam |
| | Midazolam | Midazolam |
| | Dimenhydrinat | Dimenhydrinat |

1.) PEG-Anlage

Problem: PEG-Anlage geplant und durchgeführt: Überprüfung der aktuellen Medikation auf Sondengängigkeit

Empfehlung: Pantoprazol nicht mörserbar, Wechsel auf Esomeprazol und diese nicht mörsern, sondern z.B. in Apfelsaft zerfallen lassen

Ergebnis: Umstellung Pantoprazol auf Esomeprazol

Fazit: Intervention umgesetzt

2.) Riluzol

Problem: Nutzen von Riluzol nicht gegeben, da Lebenserwartung zu kurz

Empfehlung: Kosten-Nutzen kritisch hinterfragen und eventuell Medikation absetzen

Ergebnis: weitere Gabe von Riluzol, da einziges ALS-Medikament und Patientin zuliebe an Medikation nichts verändert werden sollte

Fazit: Intervention nicht umgesetzt

3.) Atropin / Trospiumchlorid

Problem: Atropin (Indikation: Sekretionshemmung) und Trospiumchlorid (Indikation: Blasenentleerung) redundante Arzneimittel

Empfehlung: Kritisch hinterfragen, ob beide Arzneimittel notwendig sind. Mehr Arzneimittel bedeutet potentiell auch mehr Nebenwirkungen, deswegen Reduktion auf ein Arzneimittel oder Absetzen beider Arzneimittel empfohlen. Wechsel auf Amitriptylin überdenken, da auch Antidepressivum notwendig in Prämedikation angeordnet ist und Amitriptylin auf Grund der anticholinergen Wirkungen auch sekretionshemmenden Effekt besitzt

Ergebnis: Atropin und Trospium abgesetzt, Amitriptylin 0-0-0-10 mg angesetzt

Fazit: Intervention umgesetzt

4.) Amitriptylin / Escitalopram

Problem: Amitriptylin wurde angesetzt, da antidepressive und sekretionshemmende Wirkung gewünscht ist. Escitalopram nicht mehr notwendig, da sonst wieder eine Doppelverordnung besteht

Empfehlung: Antidepressivum notwendig, Amitriptylin wurde angesetzt, da es sekretionshemmend ist und antidepressive Wirkung besitzt, dadurch kann Atropin, Trospium und Escitalopram abgesetzt werden

Ergebnis: Ansetzen Amitriptylin, Ausschleichen Escitalopram

Fazit: Intervention umgesetzt

5.) Escitalopram

Problem: Escitalopram sollte ausgeschlichen werden, da Amitriptylin angesetzt wurde, Escitalopram wurde aber weiterhin über mehrere Tage mit 20 mg-0-0 verabreicht

Empfehlung: weitere Reduktion und letztendlich Escitalopram absetzen

Ergebnis: Escitalopram abgesetzt

Fazit: Intervention umgesetzt

6.) Esomeprazol

Problem: Esomeprazol 40 mg-0-40 mg (Indikation: Magenschutz) angesetzt, restliche Medikamente rechtfertigen keinen prophylaktischen Magenschutz, dafür wäre Dosis auch zu hoch

Empfehlung: Indikation kritisch hinterfragen, aber auch eventuell Dosisreduktion überdenken. Als prophylaktischen Magenschutz wären 20 mg-0-0 ausreichend, falls dieser tatsächlich notwendig ist

Ergebnis: keine Veränderung in Medikation bei Entlassung

Fazit: Intervention nicht umgesetzt, keine Begründung erfolgt

7.) Pyridostigminbromid (Mestinon®)

Problem: angegebene Indikation: Speichelfluss, Ziel / gewünschte Wirkung:

Sekretionshemmung

Empfehlung: Info darüber, dass das Arzneimittel die Sekretionshemmung erzielt und nicht den Speichelfluss fördert

Ergebnis: Intervention akzeptiert und auch bewusst, aber wurde in Patientenkurve nicht mehr geändert. Im Entlassmedikationsplan wurde die Indikation:

Sekretionshemmung vermerkt

Fazit: Intervention teilweise umgesetzt

8.) Hypertonie

Problem: ALS-Patienten zeigen eher einen zu niedrigen Blutdruck

Empfehlung: Blutdruck messen und Medikation anpassen

Ergebnis: Blutdruck 100/60 und 110/80 --> Ramipril pausiert

Fazit: Intervention umgesetzt

9.) Atemnot

Problem: Patient leidet unter Erstickungsangst, keine Bedarfsmedikation für Notfall angeordnet

Empfehlung: für Notfälle Midazolam oder Lorazepam im Bedarf verordnen

Ergebnis: Midazolam im Bedarf für Notfälle mit 2,5mg nasal angeordnet

Fazit: Intervention umgesetzt

10.) Obstipation

Problem: Patientin leidet unter Obstipation trotz fester Obstipationsprophylaxe (Natriumpicosulfat) bei Opioidtherapie

Empfehlung: Natriumpicosulfat trotz erhöhter Dosis nicht effektiv genug, eventuell absetzen und Naloxegol ansetzen

Ergebnis: Naloxegol angesetzt

Fazit: Intervention umgesetzt

11.) Amitriptylin (2. Aufenthalt)

Problem: Amitriptylin gegen Speichelflussreduktion wurde nach erneuter Aufnahme pausiert. In der interdisziplinären Frühbesprechung wurde berichtet, dass die Patientin

erneut unter vermehrtem Speichelfluss leidet.

Empfehlung: Amitriptylin wieder ansetzen

Ergebnis: Amitriptylin wieder angesetzt, Speichelflussreduktion erfolgt

Fazit: Intervention umgesetzt

Fazit:

Die Patientin wurde zu Beginn der Interventionsphase zwei Mal stationär betreut. Während des 1. Aufenthaltes handelte es sich vorrangig um die Planung der häuslichen Versorgung und der Krankheitsverarbeitung. Der Apotheker nahm aktiv an der Visite teil und konnte die Anpassung der Arzneimitteltherapie im direkten Austausch mit den Verordnern besprechen. Durch den direkten Austausch wurde über den Nutzen oder auch nicht vorhandenen Nutzen der einzelnen Arzneimittel diskutiert und man konnte sich auf eine entschlackte Arzneimitteltherapie einigen. 8/10 erfolgten Interventionen wurden während des 1. stationären Aufenthaltes komplett umgesetzt. Eine Intervention blieb unkommentiert und bei einer Intervention konnten sich Verordner und Apotheker nicht einigen, da das Arzneimittel nur der Patientin zuliebe weitergegeben wurde, aber der Kosten-Nutzen-Faktor auch in Augen des Verordners fraglich war.

Das Schlucken der vielen Medikamente stellte die Patientin tagtäglich vor eine große Herausforderung. Während des Aufenthaltes wurde eine PEG-Anlage durchgeführt.

Eine Entschlackung der Vormedikation um 50% auf vier Medikamente vernachlässigte keine der vorhandenen Symptome. Die Indikationen wurden mit der Hälfte der Medikamente bedient. Auf der Station kamen neue Symptome hinzu, die mit drei weiteren Arzneimitteln bei Entlassung gut symptomkontrolliert waren.

Während des 2. Aufenthaltes zeigte sich schnell, dass dieser zu einer Sterbebegleitung führte. Eine Intervention durch den Apotheker wurde umgesetzt und die noch offenen Interventionen aus dem 1. Aufenthalt wurden in der Sterbephase letztendlich auch umgesetzt, da jegliche Medikation (bis auf die Symptomkontrolle mit Hydromorphon- und Midazolam-Perfusor) abgesetzt wurde.

Anhang 14: Negativer Interventionsfall*Patientendaten:* Hr. T, 43jähriger Patient*Diagnose:* Zungengrundkarzinom, Tracheostomie, Z.n. offener Lungen- und Stimmbandtuberkulose*Palliativmedizinische Symptomdiagnosen:* Schmerzen, Krankheitsverarbeitung, Strategiefindung, Therapiezielklärung, Geruchsbildung durch Tumor, Unfähigkeit Essen / Trinken / Sprechen*Palliativphasen:* stabil, verschlechternd, sterbend**Medikation:**

| Vormedikation | stabil | Verschlechternd | sterbend | Tod |
|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------------|---------------|
| Metamizol | Metamizol | Metamizol | | |
| Fentanyl TTS | Fentanyl TTS | Hydro-morphon | Hydro-morphon | Hydro-morphon |
| Pregabalin | Pregabalin | | | |
| Natrium-picosulfat | Natrium-picosulfat | Natrium-picosulfat | | |
| Amitriptylin | Amitriptylin | Amitriptylin | | |
| Esomeprazol | Esomeprazol | Esomeprazol | | |
| | Metronidazol | Metronidazol | Metronidazol | Metronidazol |
| Scopolamin | Scopolamin | Scopolamin | Scopolamin | Scopolamin |
| Isoniazid | Isoniazid | Isoniazid | Isoniazid | Isoniazid |
| Sucralfat | Sucralfat | Sucralfat | | |
| | Amoxicillin/ Clavulan- säure | Amoxicillin/ Clavulan-säure | | |
| | Chlorhexidin MSL | | | |
| | Panthenol MSL | | | |
| | Metronidazol MSL | | | |
| | | Midazolam | Midazolam | Midazolam |
| | | Tranexam-säure | | |

| | | | | |
|---------------|--------------------|---------------|---------------------|---------------------|
| | | | Levo- mepromazin | Levo- mepromazin |
| Bedarf | | | | |
| Fentanyl | Fentanyl | Fentanyl | | |
| Lorazepam | Lorazepam | Lorazepam | | |
| Midazolam | Midazolam | Midazolam | | |
| | Dimen- hydrinat | Dimenhydrinat | Dimen- hydrinat | Dimen- hydrinat |
| | | Suprarenin | Suprarenin | Suprarenin |
| Hydromorphon | | | | |
| Paracetamol | | | | |

1.) Isoniazid

Problem: Kosten-Nutzen-Faktor Isoniazid und Isoniazid Applikation über PEG-Sonde:
Mörsern der Tablette notwendig, Gefährdung des Pflegepersonals

Empfehlung: Isoniazid-Indikation kritisch hinterfragen: Welche Indikation bei welcher
Prognose? Zusätzlich Gefährdung des Pflegepersonals bei Mörsern der Tabletten

Ergebnis: keine Konsequenz, weiterhin angesetzt, da Unsicherheit über das Absetzen
der Arzneimittel bestand

Fazit: Intervention nicht umgesetzt

2.) PEG-Sonde

Problem: Sondengängigkeit der Arzneimittel

Empfehlung: Omeprazol Hinweis: Arzneimittel darf nicht gemörstert werden, da sonst
die Wirksamkeit herabgesetzt wird. Suspendierung des Wirkstoffes möglich/notwendig

Ergebnis: Arzneimittel wurde zur Verabreichung suspendiert

Fazit: Intervention umgesetzt

3.) Isoniazid und Metronidazol

Problem: Isoniazid und Metronidazol Applikation über PEG-Sonde, Mörsern der
Tabletten notwendig

Empfehlung: Sensibilisierung und Schutz des Pflegepersonals: Mundschutz beim
Mörsern verwenden

Ergebnis: Einhaltung nicht immer erfolgt

Fazit: Intervention teilweise umgesetzt

4.) Blutungen

Problem: lokale Blutungen, spontan auftretend

Empfehlung: Empfehlung Anwendung von Tranexamsäure lokal angewendet oder eventuell Einsatz von Trillium-Tropfen

Ergebnis: Tranexamsäure lokal fest angesetzt

Fazit: Intervention umgesetzt

5.) Geruchsbildung Anfangs

Problem: massive Geruchsbildung des Tumors

Empfehlung: Metronidazol gegen Geruchsbildung, initial Metronidazol 400 mg p.o. 3x täglich, Reevaluation nach einer Woche und Weiterführung nach SNIFF-Test:

Nil (kein Geruch) oder Faint (leichter, nicht widerlicher Geruch): 200mg p.o. 1x täglich auf unbestimmte Zeit

Foul (widerlich, aber tolerierbar): 400mg p.o. 3x täglich für eine weitere Woche fortführen, anschließend 200mg p.o. auf 1x täglich auf unbestimmte Zeit

Forbidding (widerlich und nicht tolerierbar): 400mg p.o. 3x täglich für zwei weitere Wochen, anschließend 200mg p.o. 1x täglich auf unbestimmte Zeit

Ergebnis: Ansetzen von Metronidazol 3x täglich 400mg p.o.

Fazit: Intervention umgesetzt

6.) Geruchsbildung Erhaltungstherapie

Problem: Metronidazol nach einer Woche reevaluiert und nach SNIFF-Schema als max. Faint eingeteilt (Metronidazol mit 200 mg-0-200 mg angesetzt)

Empfehlung: Empfehlung weitere Reduktion, da 200 mg-0-0 von Quelle empfohlen wurde und Gefährdung des Pflegepersonals reduzieren

Ergebnis: Reduktion auf Metronidazol 200 mg-0-0, wurde versehentlich falsch übernommen

Fazit: Intervention umgesetzt

7.) Isoniazid

Problem: Kosten-Nutzen-Faktor Isoniazid und Isoniazid Applikation über PEG-Sonde: Mörsern der Tablette notwendig, Gefährdung des Pflegepersonals

Empfehlung: erneute Empfehlung Isoniazid abzusetzen. Arzneimittel hat keine

Relevanz mehr für Therapie / Prognose und Gefährdung des Pflegepersonals bei Vorbereitung und Applikation besteht weiterhin

Ergebnis: keine Konsequenz, weiterhin angesetzt

Fazit: Intervention nicht umgesetzt

8.) Isoniazid Dauertherapie

Problem: Kosten-Nutzen-Faktor Isoniazid und Isoniazid Applikation über PEG-Sonde: Mörsern der Tablette notwendig, Gefährdung des Pflegepersonals

Empfehlung: erneute Empfehlung Isoniazid abzusetzen. Arzneimittel hat keine Relevanz mehr für Therapie / Prognose und Gefährdung des Pflegepersonals bei Vorbereitung und Applikation besteht weiterhin

Ergebnis: Absetzen ist in Vergessenheit geraten, soll aber abgesetzt werden. Bevor Umsetzung erfolgt war, ist Patient verstorben

Fazit: Intervention nicht umgesetzt

Fazit:

In diesem Fall wurden 4/8 erfolgten Interventionen durch den Verordner und das Pflegepersonal umgesetzt. Die Interventionen erfolgten durch die aktive Teilnahme des Apothekers an der Visite, aber auch durch schriftliche Akteneinträge.

3/8 erfolgten Interventionen wurden nicht umgesetzt. Dabei handelte es sich um das gleiche ABP, da Isoniazid bis zum Versterben des Patienten gemörsert und über die Sonde gegeben wurde. Die Arzneimitteltherapie war während des kompletten stationären Aufenthaltes nicht mehr indiziert. Durch das Mörsern eines CMR-Stoffes wurde das Pflegepersonal bei Nichteinhalten der empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen (Tragen von Mundschutz und Handschuhen) potentiell gefährdet.

Die Empfehlung, das Isoniazid abzusetzen, erfolgte während der Visiten bei unterschiedlichen Verordnern, Frühbesprechungen und schriftlich in der Patientenakte. Es bestand eine Unsicherheit bezüglich der Indikation, weswegen es nicht abgesetzt wurde. Außerdem standen bei diesem Patienten viele existenzielle Probleme im Vordergrund, weswegen das Thema der Arzneimitteltherapie oftmals verschoben wurde. Häufige Interventionen bzgl. des Absetzens zeigten erst nach mehreren Wochen und eindringlichen Gesprächen Erfolg. Allerdings ist der Patient vor Umsetzung der erkämpften Intervention verstorben.

Affidavit

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

Arzneimitteltherapiesicherheit in der Palliativtherapie

Pharmazeutische Analyse palliativmedizinischer Medikationsprozesse

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

Wiesbaden, 08.09.22

Lisa Krumm