

Optimierung der stationären Arzneimitteltherapie bei psychiatrischen Patienten (OSA-PSY, 01VSF16009)

Förderung: 01.04.2017-31.03.2020

bitos: Optimierung der stationären Arzneimitteltherapie bei psychischen Erkrankungen (OSA-PSY)

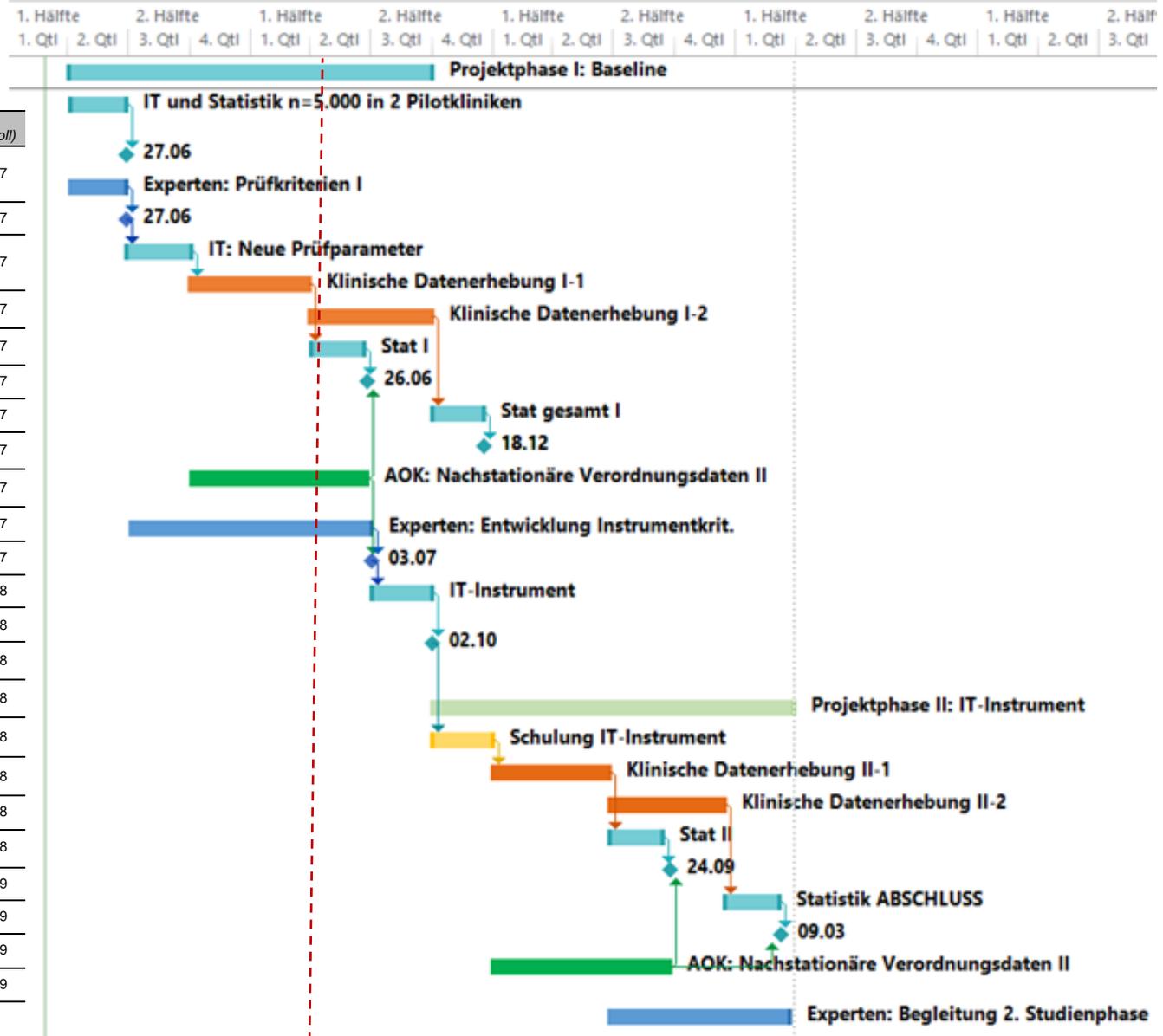
Quantitativ nicht-interventioneller Ansatz	
Projektleitung bzw. Konsortialführung	Prof. Dr. med. Ansgar Klimke, VITOS Klinikum Hochtaunus, Ärztlicher Direktor; apl. Professur Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf; Emil-Sioli-Weg 1-3, 61381 Friedrichsdorf, Tel. 06175-791-200, ansgar.klimke@vitos-hochtaunus.de
Beteiligte Einrichtungen/ Kooperationspartner	VITOS Klinikum Rheingau, Frau Prof. Dr. Sibylle Roll (Stellvertretung Projektleitung) VITOS Klinikum Rheingau, Frau Prof. Dr. Martina Hahn (AG Klin. Psychopharmakologie Universitätsmedizin Mainz, Prof. Dr. Christoph Hiemke (Leitung Expertenpanel) Universitätsklinikum Freiburg / IMBI, J. Wolff / Dr. K. Kaier (Biometrie) AOK Hessen, Frau Dr. rer. medic. Silvia Bellmann (Teilprojekt Verordnungskontinuität)
Projekttitel/Akronym	Optimierung der stationären Arzneimitteltherapie bei psychischen Erkrankungen / OSA-PSY
Themenfeld	Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und Patientensicherheit in der Versorgung
Forschungsfeld/ Erkrankung/ Zielpopulation	Versorgungsanalyse und Optimierung der Arzneimitteltherapie an stationären Patienten mit psychiatrischer Erkrankung sowie beispielhaft ausgewählten Risikogruppen. Identifikation von Arzneimittelrisiken, Wechselwirkungen. Optimierung der leitlinienorientierten Medikationswahl, des Aufklärungs- und Einwilligungsprozesses.

Projektziele/Hypothese	Deskription und leitlinienorientierte Bewertung der Medikationsverordnungen differenziert nach Diagnose- und vordefinierten Risikogruppen insbesondere nach Präparatewahl, Dosierung, Kombination und Nebenwirkungsrisiken; Entwicklung, Implementierung und Evaluation eines IT-gestützten Algorithmus zur Verordnungsoptimierung. Untersuchung der Verordnungskontinuität nach Entlassung (mit AOK Hessen).
Studientyp und Methodik	Quantitativ-empirische offene prospektive Beobachtungsstudie auf Grundlage von Routinedaten zur Arzneimitteltherapie. Vergleich zweier einjähriger Beobachtungszeiträume
Studienpopulation und Stichprobengröße	Patientenkollektiv von 10 psychiatrischen Fachkrankenhäusern mit 2 einjährigen Datenerhebungsperioden mit jeweils 30.000 Patienten, ambulante AOK-Patienten
Datenbasis	In der Routineversorgung prospektiv erfassten Primärdaten, insbesondere Diagnosen, Alter, Geschlecht, Qualitätsindikatoren zur Krankheitsschwere und der klinischen Besserung (CGI, GAF, PANSS-8, BDI). Arzneimittelverordnungsdaten, Laborwerte, EKG
Datenanalyse	Primär: a) deskriptive Beschreibung der Medikation, b) Anteil nicht indikationskonformer Arzneimittelverordnungen („off-label“), c) Anzahl und Art von Mehrfachverordnungen mit relevantem Interaktionspotential. d) Reduktion dieser Verordnungen durch IT-gestütztes Tool. Sekundär: Klinische Besserung auf Basis von Änderungen in CGI, GAF, BDI und PANSS-8, Wirksamkeit und UAWs. Deskriptive und gruppenvergleichende Statistik

Auszug Meilensteinplan

Nr.	Meilenstein	Verantwortlich	Datum (Soll)
1	Bei Kooperationspartnern ohne Förderung: Kooperationsvereinbarung geschlossen: AOK Hessen	Projektleitung	30.05.2017
2	Beauftragung des Evaluators erfolgt: IMBI Freiburg	Projektleitung	30.04.2017
3	Rekrutierung beteiligter Leistungserbringer/Partner abgeschlossen: Internes bzw. Leitung Externes Expertengremium	Projektleitung	30.04.2017
4	Interne Pilotauswertung (Vitos Hochtaunus bzw. Vitos Rheingau, n=ca. 5.000 Fälle)	IT, IMBI	27.06.2017
5	Experten: Ergänzend zu erfassende Prüfparameter erarbeitet (für ergänzende IT-Implementierung)	Expertenbeirat	27.06.2017
6	Datenschutzkonzept liegt vor	Projektleitung	30.06.2017
7	Positives Ethikvotum liegt vor	Projektleitung	31.08.2017
8	Prüfparameter-Implementierung im Krankenhausinformationssystem abgeschlossen	IT	30.09.2017
9	Vorbereitungsphase abgeschlossen	Projektleitung, alle Beteiligten	30.09.2017
10	Beginn Erhebung Daten für die Evaluation Phase I	Alle Zentren	01.10.2017
11	Erster Patient Phase I-1 (6 Monate)	Zentren / IT	01.10.2017
12	Letzter Patient Phase I-1	Zentren / IT	31.03.2018
13	Erster Patient Phase I-2 (6 Monate)	Zentren / IT	01.04.2018
14	Statistische Zwischenauswertung (Phase I-1) liegt vor	IMBI	26.06.2018
15	Expertenbeirat: Leitlinienabgeleitete Kriterien liegen vor und wurden intern konsentiert	Expertenbeirat	03.07.2018
16	Letzter Patient Phase I-2 und Ende der Erhebung der Daten für Evaluation Phase I	Alle Zentren	30.09.2018
17	Leitliniengestütztes Instrument entsprechend Expertenvorgabe wurde in IT implementiert	IT	02.10.2018
18	Statistischer Abschlussbericht Phase I	IMBI	18.12.2018
19	Schulung IT-Instrument abgeschlossen	Projektleitung, alle Zentren	31.12.2018
20	Beginn Erhebung Daten für die Evaluation Phase II	Alle Zentren	01.01.2019
21	Erster Patient Phase II-1 (6 Monate)	Alle Zentren	01.01.2019
22	Letzter Patient Phase II-1	Alle Zentren	30.06.2019
23	Erster Patient Phase II-2 (6 Monate)	Alle Zentren	01.07.2019

2017 2018 2019 2020



Ergebnis Prä-Analyse n=2791 Patienten

Tab. 2: Patients characteristics

		Samples (n Total, %)	Min-Max	Mean (±SD)
Number of patients		2791 (100.0%)		N/A
Age [years]		2791 (100.0%)	15-104	45±16
Age ≥ 65 years		330 (11.8%)		
Gender (1 unknown)	female	1192 (42.7%)		N/A
	male	1598 (57.3%)		
Duration of hospitalization [days]		2791 (100.0%)	1-263	23±23
Diagnosis (ICD-10)	F0	139 (5.0%)		
	F1	1345 (48.2%)		N/A
	F2	308 (11.0%)		
	F3	767 (27.5%)		

1. Integration of therapeutic drug monitoring (TDM) of neuropsychopharmacological drugs in clinical routine^[1]

X Pre-analysis: 767 patients (27.5%) had at least one psychotropic drug with TDM level of recommendation 1 (strongly recommended), but TDM was executed scarcely

2. Avoidance of cardiac high-risk drugs and drug combinations^[2] (combination of ≥ 2 drugs with moderate to high QT-time prolonging potential)

X Pre-analysis: 461 patients (16.5%) with risky drug combinations

3. Avoidance of anticholinergic high-risk drugs and drug combinations^[2] (combination of ≥ 2 drugs with moderate to high anticholinergic potential)

X Pre-analysis: 129 patients (4.6%) with risky drug combinations

4. Avoidance of serotonergic high-risk drug combinations^[2] (combination of ≥ 2 drugs with serotonergic potential)

X Pre-analysis: 237 patients (8.5%) with risky drug combinations

5. Avoidance of clinically relevant pharmacokinetic drug-drug interactions^[2] (DDI)

X Pre-analysis: 490 patients (17.6%) with DDI

6. Avoidance of potentially inappropriate medication (PIM) for elderly patients^[3]

X Pre-analysis: 145 patients ≥65 years (43.9%) received a PIM

7. Avoidance of polypsychopharmacotherapy (at least 5 psychotropic drugs, ATC-Code N03 – N06); as-needed medication is included

X Pre-analysis: 372 patients (13.3%) received ≥5 psychotropic drugs

8. Execution of all recommended routine checkups

X Pre-analysis: Insufficient checkups in subject to the regulations

9. Psychopharmacological treatment as recommended in guidelines

X Pre-analysis: Not as recommended (e.g. concerning drug combinations)

Fallzahlplan 1. Projektphase: bis 31.03.2018 wurden eingeschlossen: 15.256 Behandlungsfälle (Soll: 12.300)

Fallzahlplan

Fall zutreffend: Bitte für jede beantragte Teilleistung ausfüllen

Förderkennzeichen: 01VSF16009

Stand: 11.04.2018

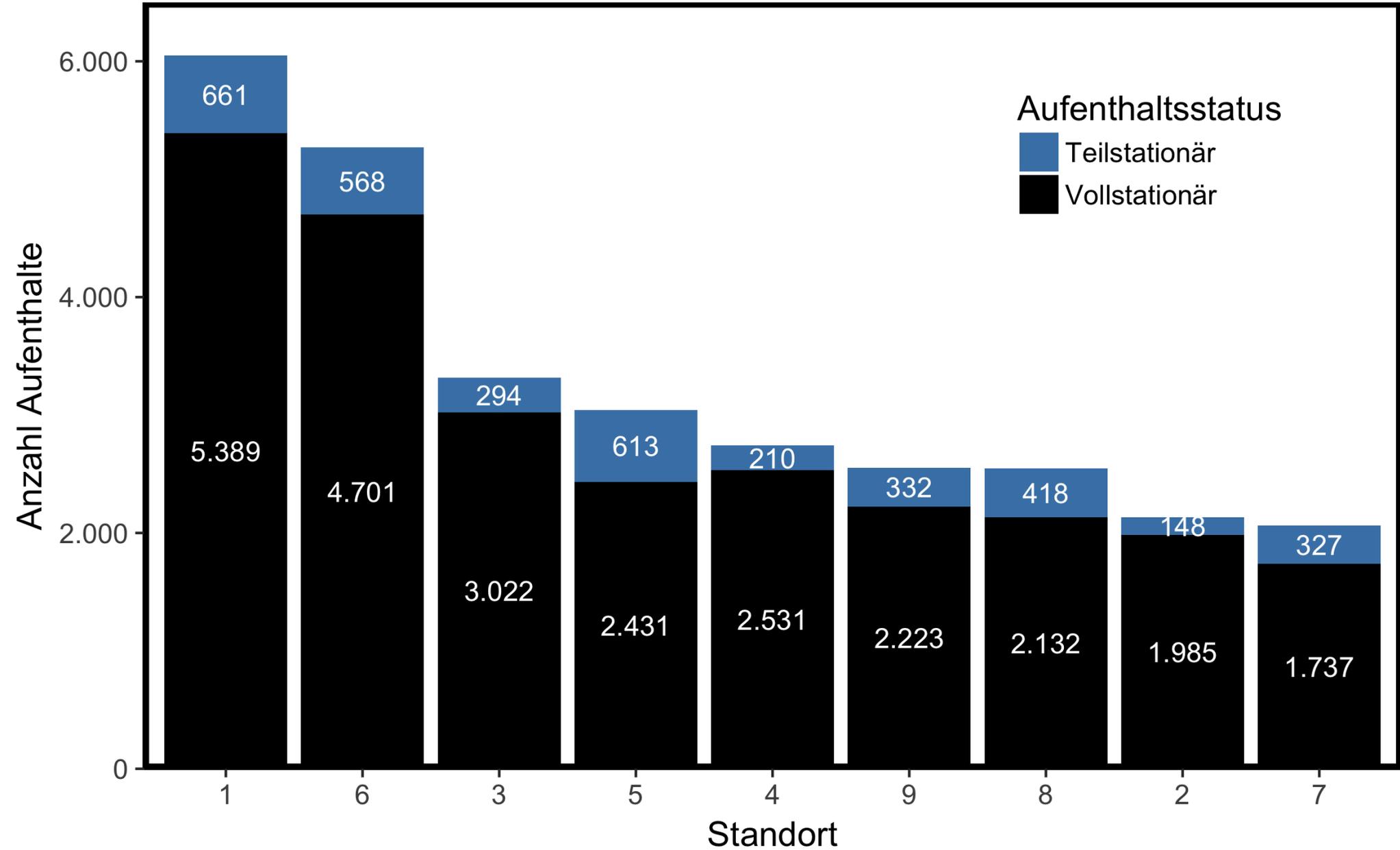
Leistung:

	2017												2018												Summe
	Jan	Feb	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sep.	Okt.	Nov.	Dez.	Jan	Feb	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug.	Sep.	Okt.	Nov.	Dez.	
IST-ZAHLEN																									
GI-MR										479	508	424	570	457	529										2967
Hadamar										156	144	118	176	159	140										893
Herborn										220	208	207	367	320	343										1665
Weilmünster										60	67	54	85	76	72										414
Haina										181	177	153	204	181	183										1079
Heppenheim										277	259	283	326	271	305										1721
Riedstadt										224	232	173	323	273	312										1537
Hochtaunus										237	270	215	287	244	254										1507
Rheingau										171	188	141	188	139	141										968
Kurhessen										419	459	376	440	398	413										2505
																									0
Gesamt pro Monat										2424	2512	2144	2966	2518	2692										15256
Rekrutierung insg.												7080			8176										

SOLL-ZAHLEN	SOLL-ZAHLEN												Σ=N gesamt															
	N (I. Quartal 2017)			N (II. Quartal 2017)			N (III. Quartal 2017)			N (IV. Quartal 2017)				N (I. Quartal 2018)			N (II. Quartal 2018)			N (III. Quartal 2018)			N (IV. Quartal 2018)					
										6.150			6.150															24.600

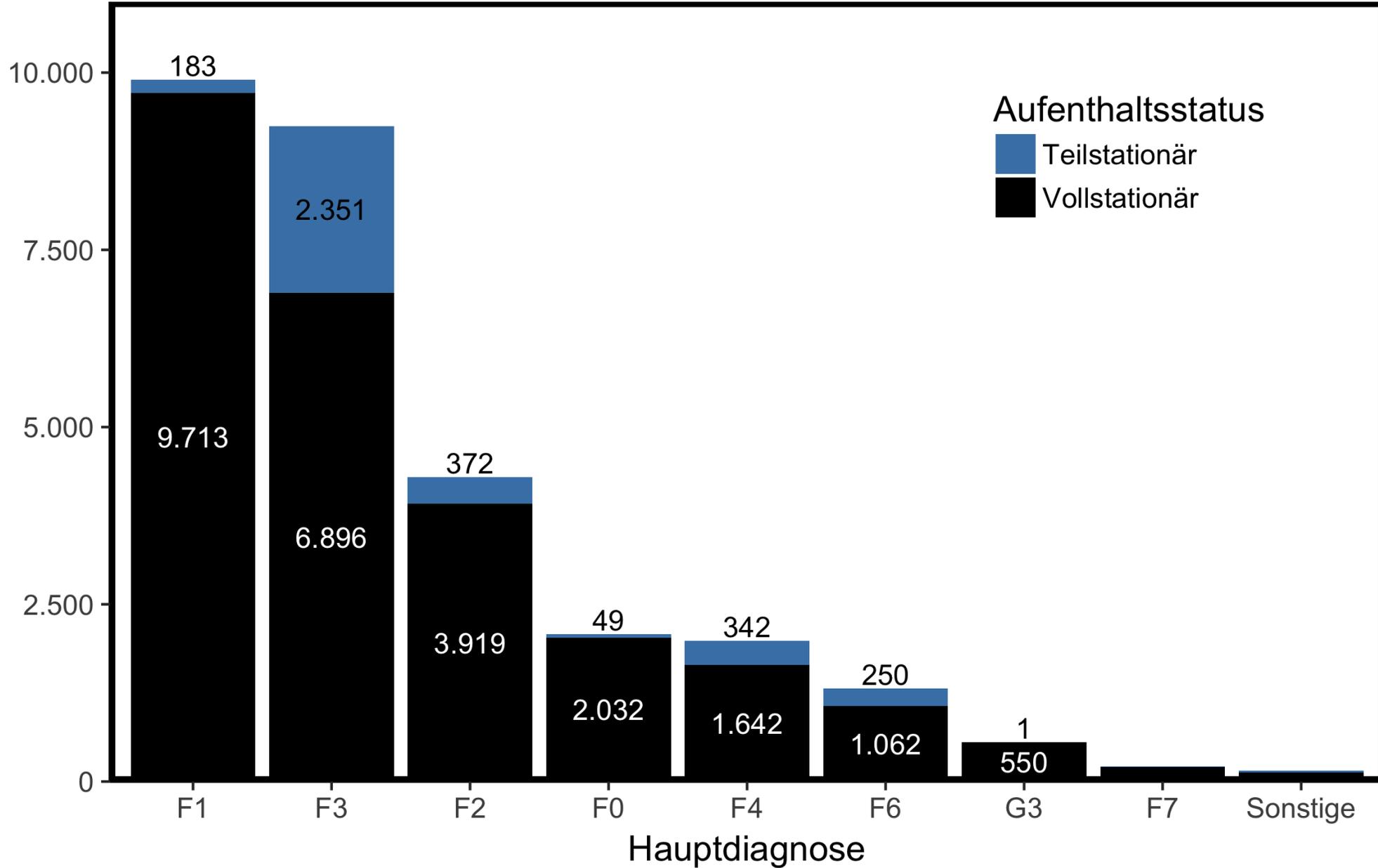
Anzahl Aufenthalte je Standort

nach Aufenthaltsstatus



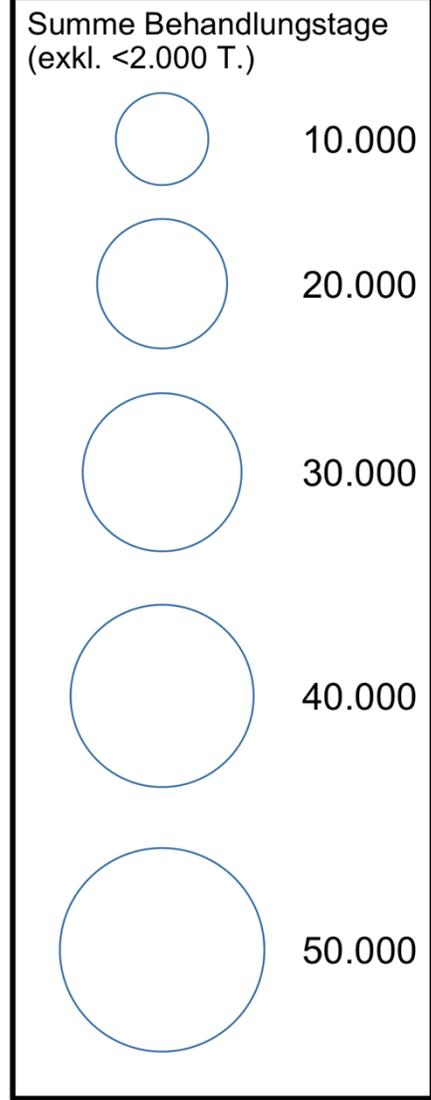
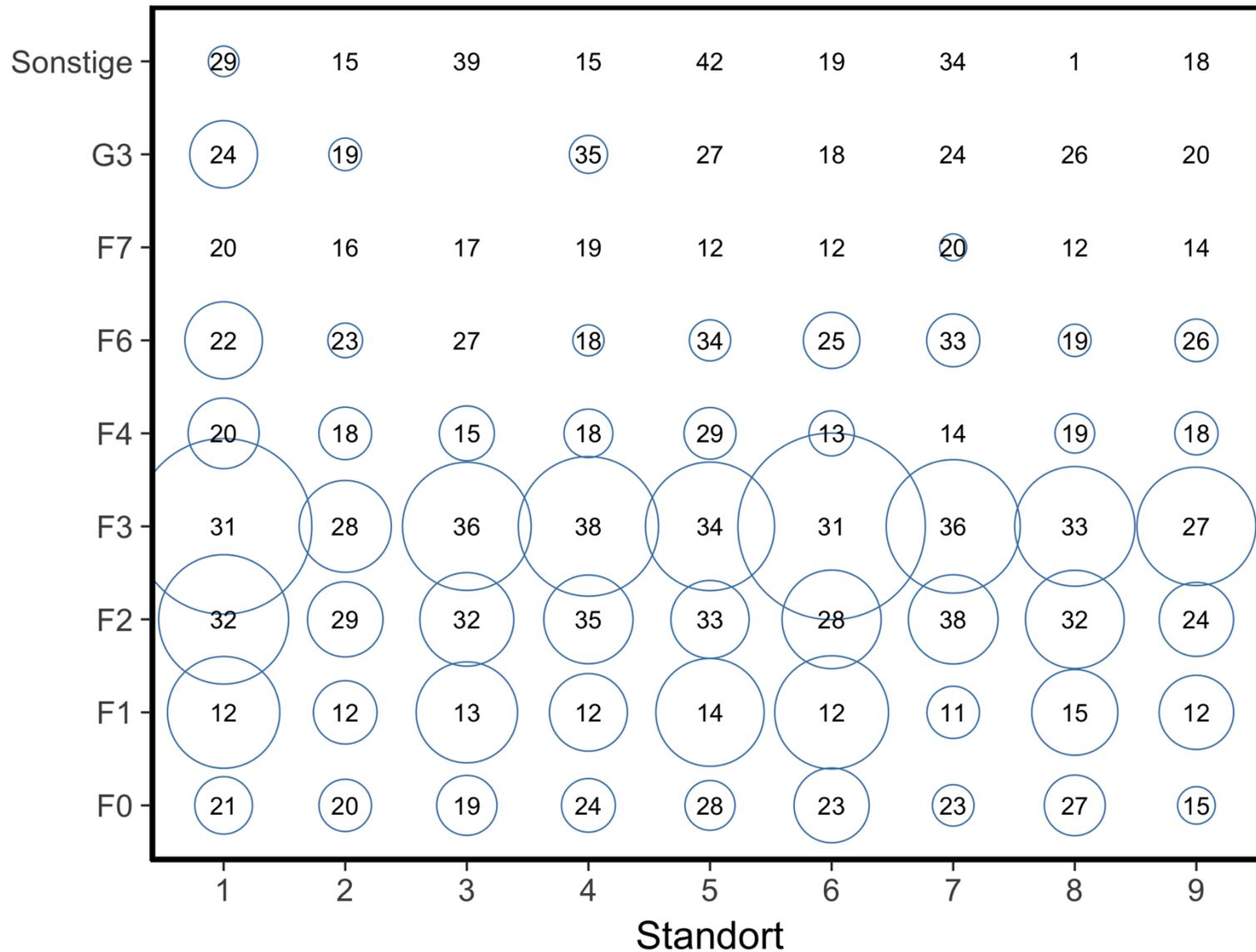
Anzahl Aufenthalte je Hauptdiagnose

nach Aufenthaltsstatus



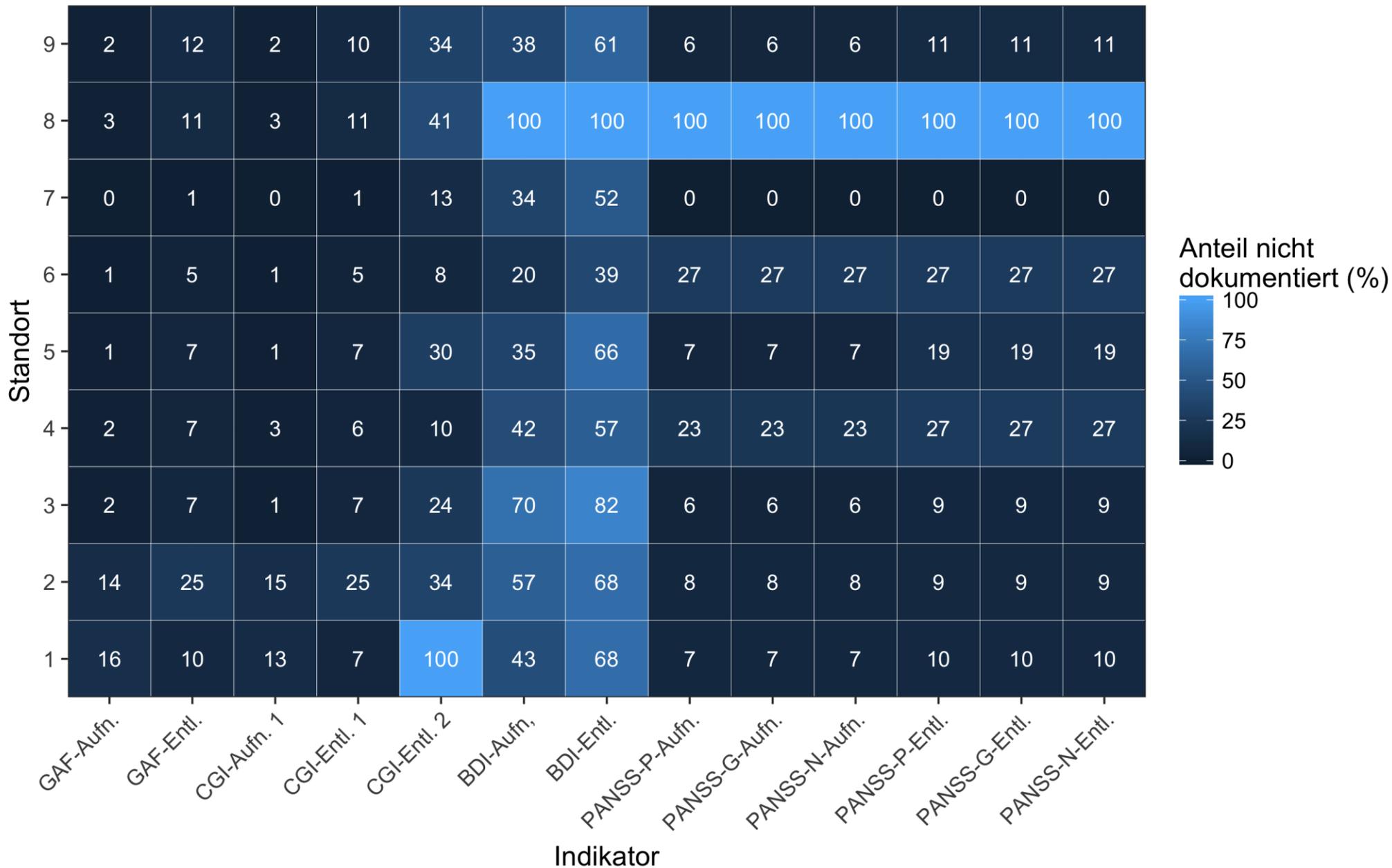
Mittlere Verweildauer (Tage) je Standort und Hauptdiagnose

Größe der Kreise= Summe der Behandlungstage



Anteil Aufenthalte mit fehlenden Werten an Gesamtaufhalten

nach Indikator und Standort



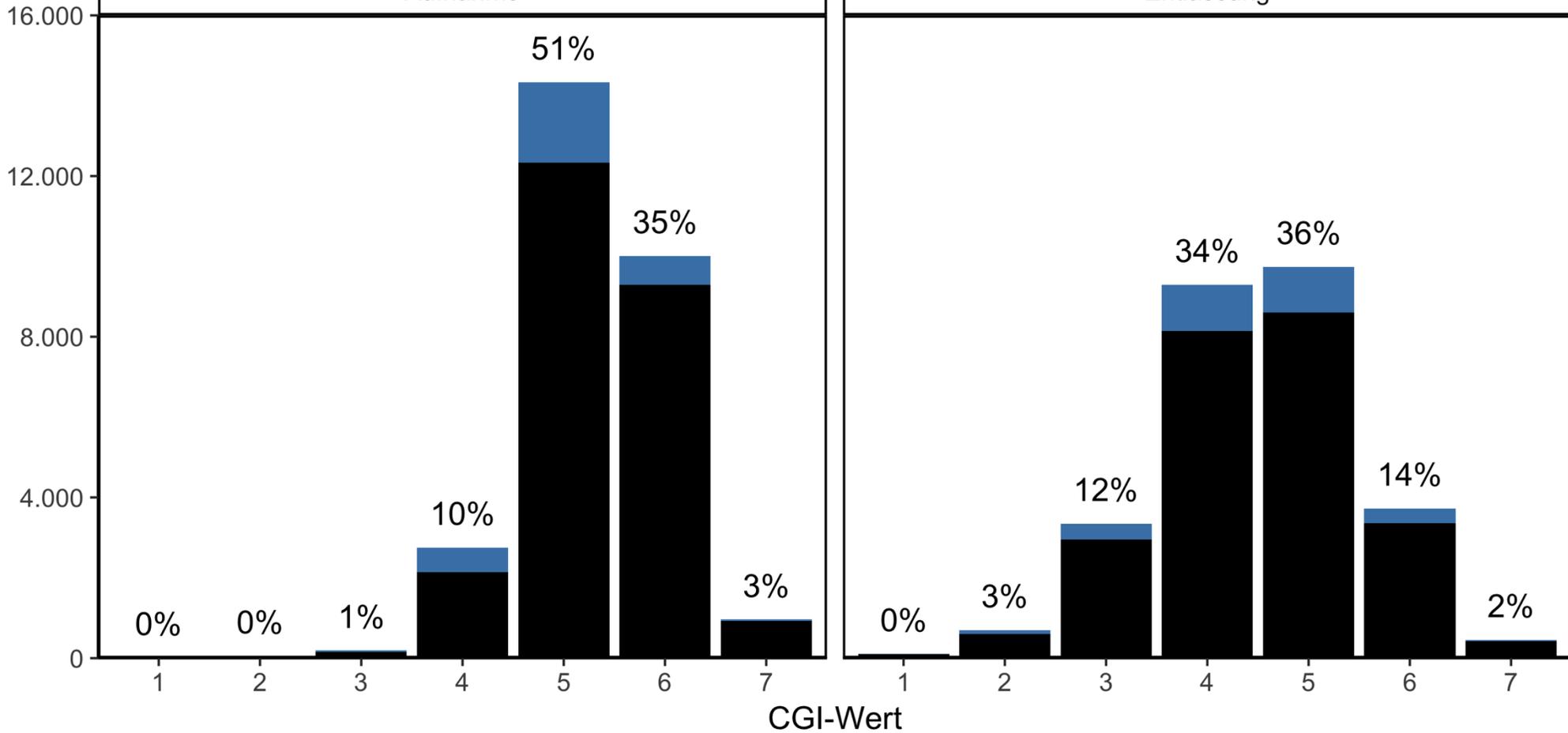
Hinweis: CGI & GAF: Anteil an Gesamt, BDI: Anteil an F32 + F33, PANSS: Anteil an F20.

Anzahl Aufenthalte je CGI-Wert

nach Zeitpunkt und Aufenthaltsstatus

Aufnahme

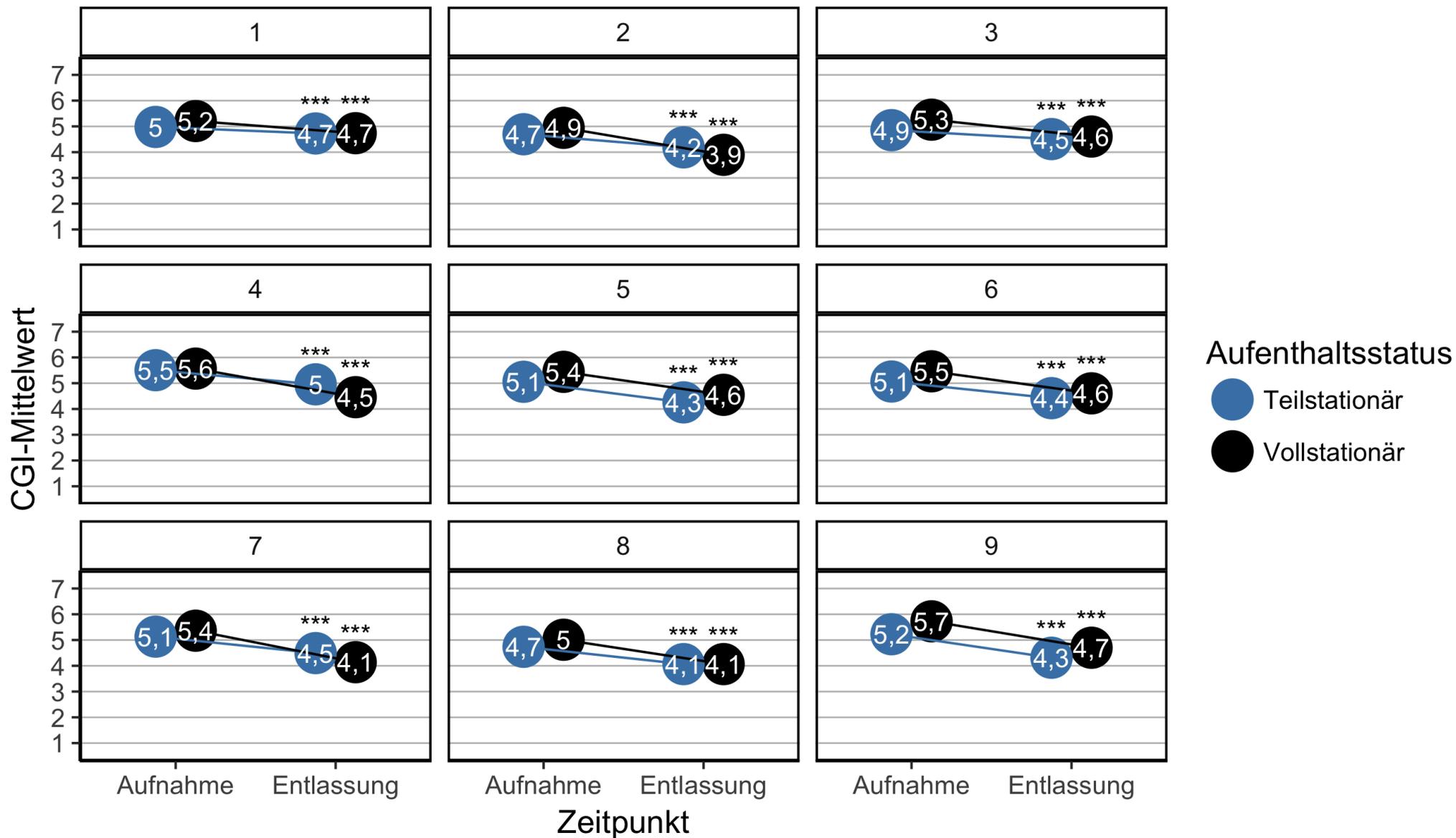
Entlassung



Aufenthaltsstatus ■ Teilstationär ■ Vollstationär

CGI Mittelwert, Aufnahme versus Entlassung

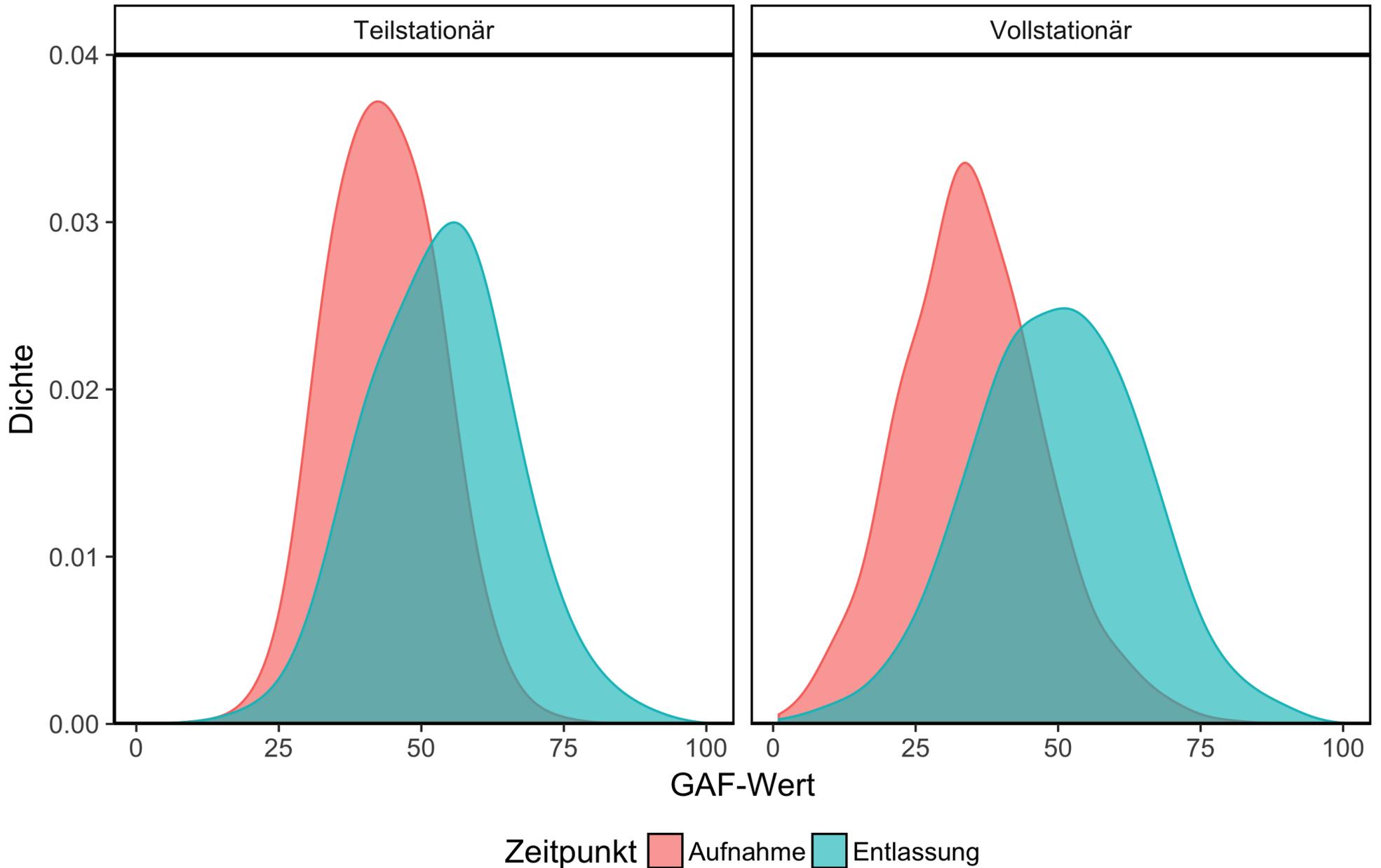
nach Aufenthaltsstatus und Standort



Dependent-samples sign-test Aufn. v. Entl. p-value: *<0.05 **<0.01 ***<0.001

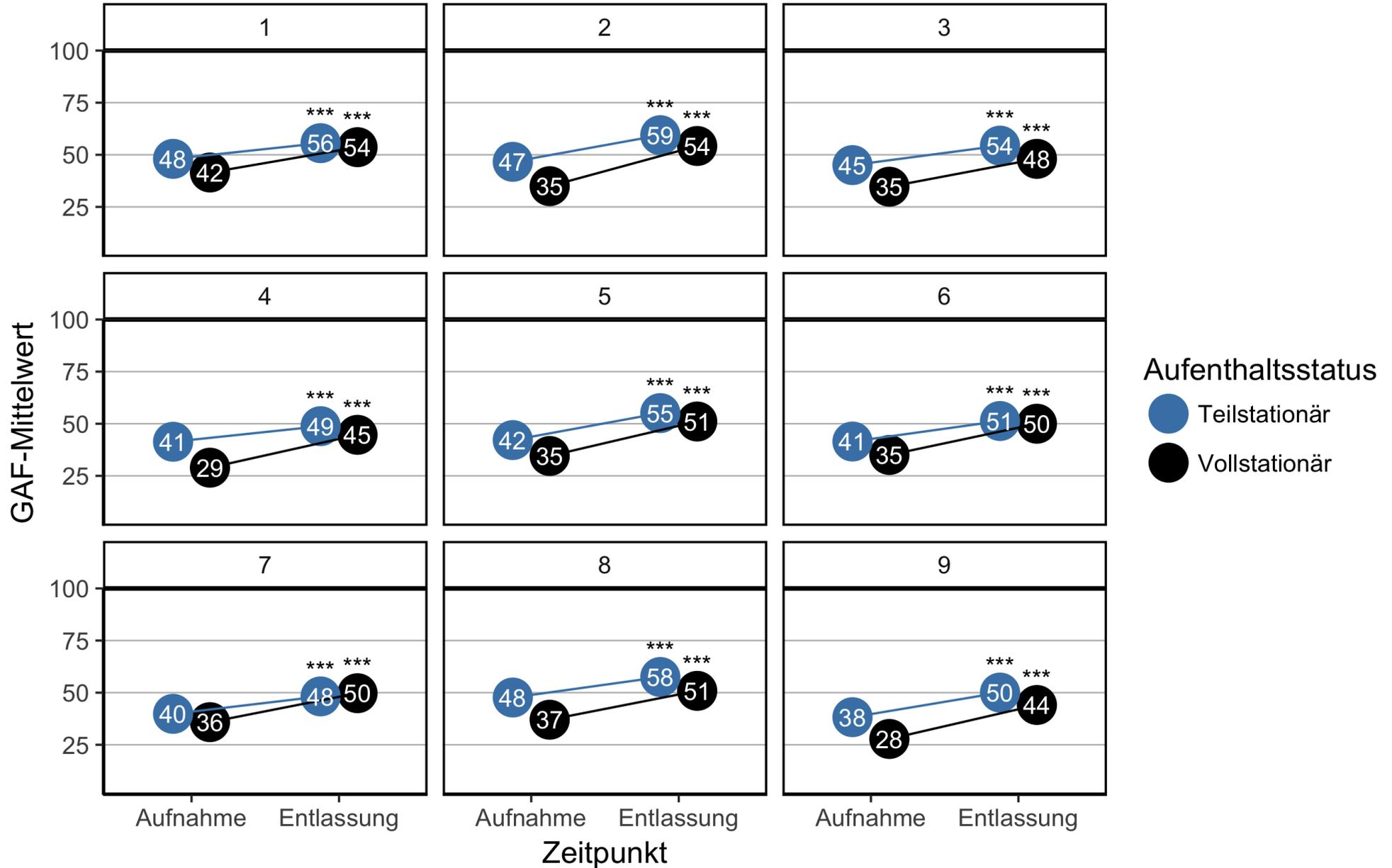
Verteilung der GAF-Werte

nach Aufenthaltsstatus und Zeitpunkt



GAF-Mittelwert, Aufnahme versus Entlassung

nach Aufenthaltsstatus und Standort



Paired samples t-test Aufn. v. Entl. p-value: *<0.05 **<0.01 ***<0.001

CGI- vs. GAF-Veränderung

nach Aufenthaltsstatus

