

Interprofessionelle perioperative Betreuung von chronischen Dialysepatienten zur Vermeidung von arzneimittelbezogenen Problemen – eine RCT

S. Köhli^{1,2}, S. Werth³, R. Vonthein⁴, V. Leshchinskiy⁵, J. Rupp⁵, M. Nitschke³, J. Thern²

¹ Klinikum Mittelbaden, Zentralapotheke, Rastatt, Deutschland
² Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Dezernat Apotheke, Lübeck, Deutschland
³ Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Medizinische Klinik I, Lübeck, Deutschland
⁴ Universität zu Lübeck, Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, Lübeck, Deutschland
⁵ Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Klinik für Infektiologie und Mikrobiologie, Lübeck, Deutschland

EINLEITUNG:

Die komplexe Pharmakotherapie von Dialysepatienten erhöht das Risiko für arzneimittelbezogene Probleme (ABP) sowie die Mortalität und das kardiovaskuläre Risiko im Zusammenhang mit operativen Eingriffen.

Ziel des Projektes war zu prüfen, ob eine intensivierete, interdisziplinäre Betreuung durch ein Stewardship Team aus Pharmazeuten, Nephrologen und Infektiologen die ABP im Vergleich zum *Standard of care* verringert.

METHODEN:

- prospektive, randomisierte, kontrollierte, teilverblindete, monozentrische Studie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
- **Chronische Dialysepatient*innen**, welche elektiv oder notfallmäßig operiert werden sollten und ein Mindestalter von 18 Jahren hatten, wurden eingeschlossen (siehe Abb. 1).
- Je nach Gruppenzuordnung wurden Patientinnen und Patienten:
 - durch das Team interdisziplinär mitbetreut (**Gruppe A, Interventionsgruppe IG**) oder
 - übliche *Standard of care* Versorgung (**Gruppe B, Kontrollgruppe KG**).

Interdisziplinäre Mitbetreuung: Behandelnde Ärztinnen und Ärzte erhielten Empfehlungen zu detektierten ABP zu folgenden Zeitpunkten + konnten anlassbezogene Visiten des interdisziplinären Teams anfordern.



- Erfasst wurden ABP und die Liegezeit der Patient*innen.
- Um 24 Prozentpunkte Unterschied (Signifikanzniveau) in den Anteilen der Patienten mit ABP zu detektieren, wurden per Fallzahlberechnung 150 Patienten geplant.

ERGEBNISSE:

Nach dem Screening von 314 Dialysepatient*innen wurden 150 eingeschlossen, darunter mehr als die Hälfte als Notfall (81, siehe Tab. 1). 2 Patient*innen wurden nicht operiert, von denen 1 aus der Auswertung ausgeschlossen werden musste.

Für den kombinierten primären Endpunkt - schwerwiegende ABP - wurde im Studienverlauf (Follow-up und Entlassung) in der IG ein um 11,4 Prozentpunkte (95%-KI -4,7% bis 26,8%, $p = 0,17$) höherer Anteil an Patient*innen mit ABP-Freiheit (ABP = 0, siehe Abb. 2) im Vergleich zu der KG festgestellt. Somit wurde keine statistische Signifikanz erreicht.

Eine Subgruppenanalyse ergab, dass Patient*innen, die mit mindestens einem schwerwiegenden ABP zur Aufnahme kamen, von der interprofessionellen Betreuung profitierten: Die Wahrscheinlichkeit in der IG, dass der Patient während des Krankenhausaufenthalts frei von schwerwiegenden ABP wurde, war um 24,2 % höher als in der KG (95%-KI 4,5% bis 42,1%, $p = 0,016$).

Die mediane Liegedauer von Patient*innen in der IG war nominell, allerdings nicht statistisch signifikant, zwei Tage kürzer als in der KG mit Hazard Ratio 1.25 (95%-KI 0.90 bis 1.77).

Betrachtet man die Reduktion der gesamten ABP- Zahlen über den Aufenthaltsverlauf, konnte das Studienteam eine deutliche Reduktion bewirken: Patient*innen der IG hatten zum Entlasszeitpunkt im Schnitt nur ein Drittel der ABP der KG (Abb. 3).

DISKUSSION:

Diese Studie ist die erste prospektive klinische Studie in Deutschland, die eine mögliche Reduktion von ABP durch eine intensive interdisziplinäre Betreuung von Dialysepatient*innen durch ein multidisziplinäres Team im perioperativen Setting untersucht hat. Dass eine interprofessionelle Betreuung zu einer verbesserten AMTS von chronischen Dialysepatienten im perioperativen Setting beiträgt, bleibt bei nicht erreichter statistischer Signifikanz im primären Endpunkt allerdings eine Hypothese.

Das vorliegende Ergebnis sollte multizentrisch bestätigt werden, insbesondere bei Patienten mit ABP schon bei Krankenhausaufnahme. Eine verbesserte AMTS und verkürzte Liegedauer wäre gerade bei dieser Patientengruppe bedeutend.

Interessenkonflikte: Keine. Die Studie wurde durch das BMG gefördert. Wir bedanken uns bei den teilnehmenden Patientinnen und Patienten sowie den kooperierenden Kliniken.

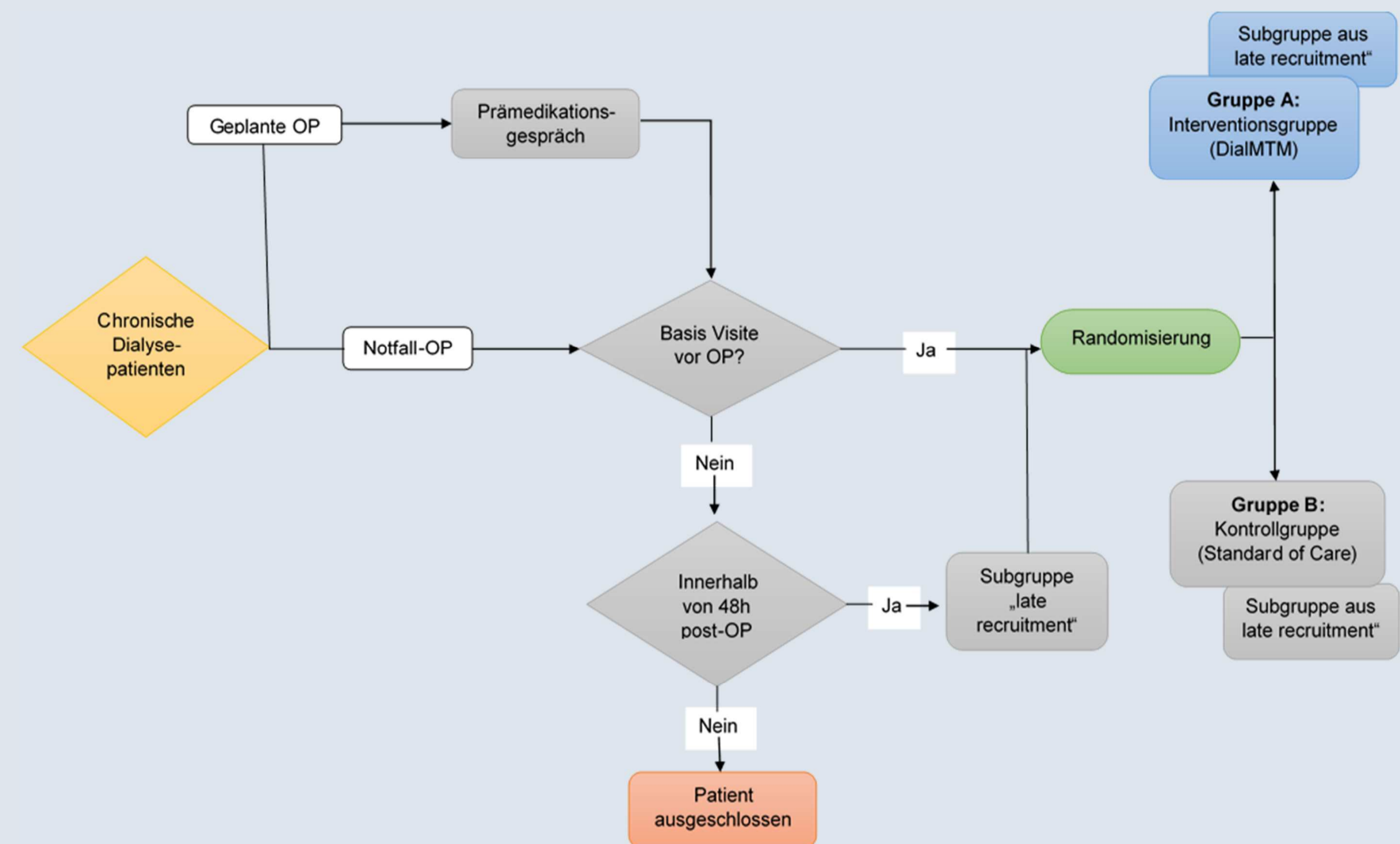


Abb. 1 Studiendesign. Für 7 Patienten der Kontrollgruppe wurde die Randomisierung aufgrund der Schwere der ABP (NCC MERP > D) durchbrochen.

Tab. 1: Demographische Daten der Studienteilnehmenden bei Baseline-Visite. IG=Interventionsgruppe. KG=Kontrollgruppe. IQR = Interquartilsabstand

Charakteristika bei Baseline-Visite	KG (n=74)	IG (n=75)
Alter [Median (IQR); in Jahren]	65,2 (21,7)	68,5 (25,4)
Weibliches Geschlecht [n (%)]	25 (34 %)	22 (29 %)
Dringlichkeit der OP: Notfall [n (%)]	39 (53 %)	42 (56 %)
Einschluss nach OP [n (%)]	28 (38 %)	29 (39 %)
Dialysedauer [Median (IQR); in Monaten]	36 (52)	43 (49,5)
Dialyseart Hämodialyse [n (%)]	47 (64 %)	53 (71 %)
Anzahl Medikamente [Median (IQR)]	14 (6)	14 (5)

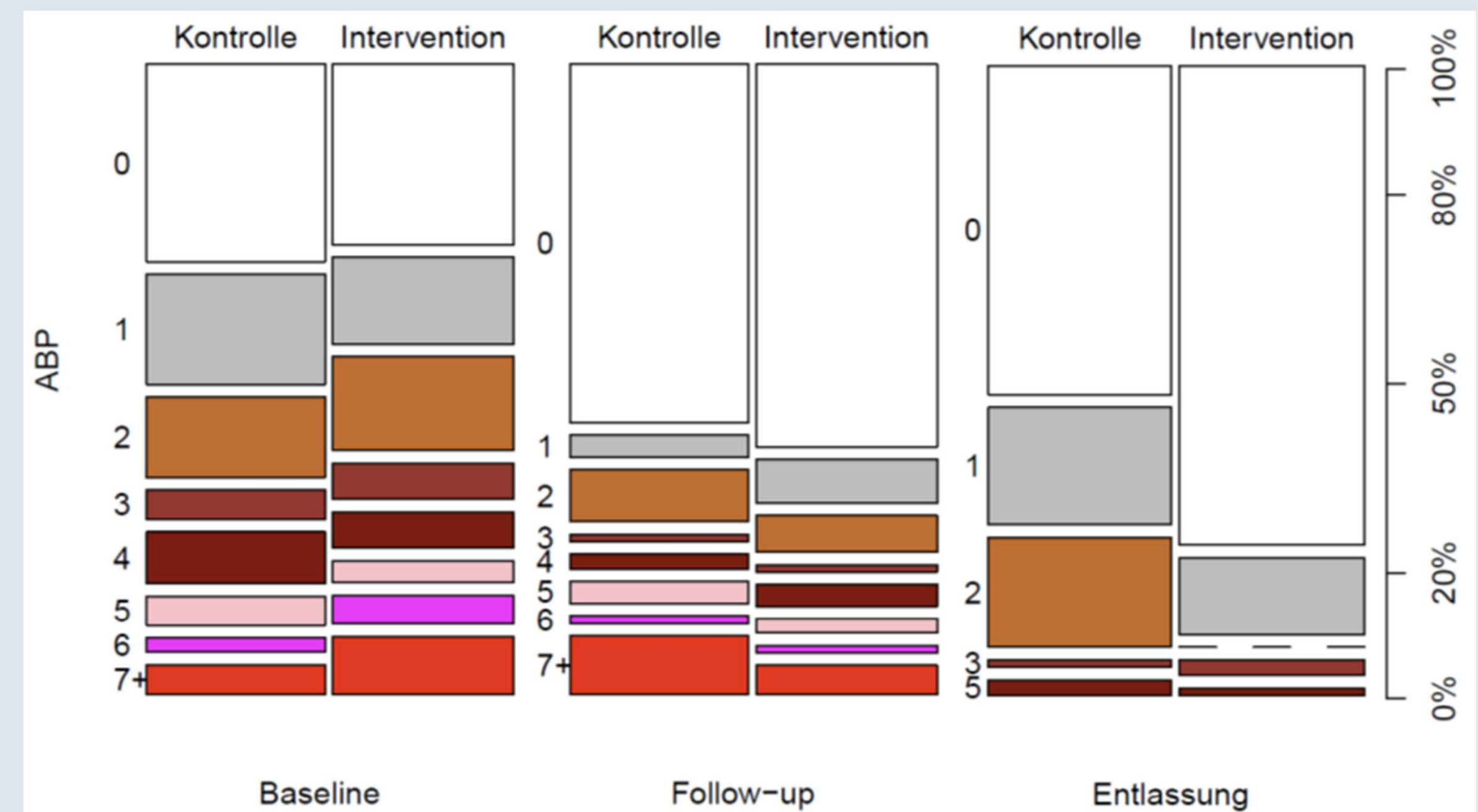


Abb. 2 Anzahl schwerwiegender arzneimittelbezogener Probleme (ABP) pro Patient, Anteil in Prozent, aufgetragen nach Visitenzeitpunkt

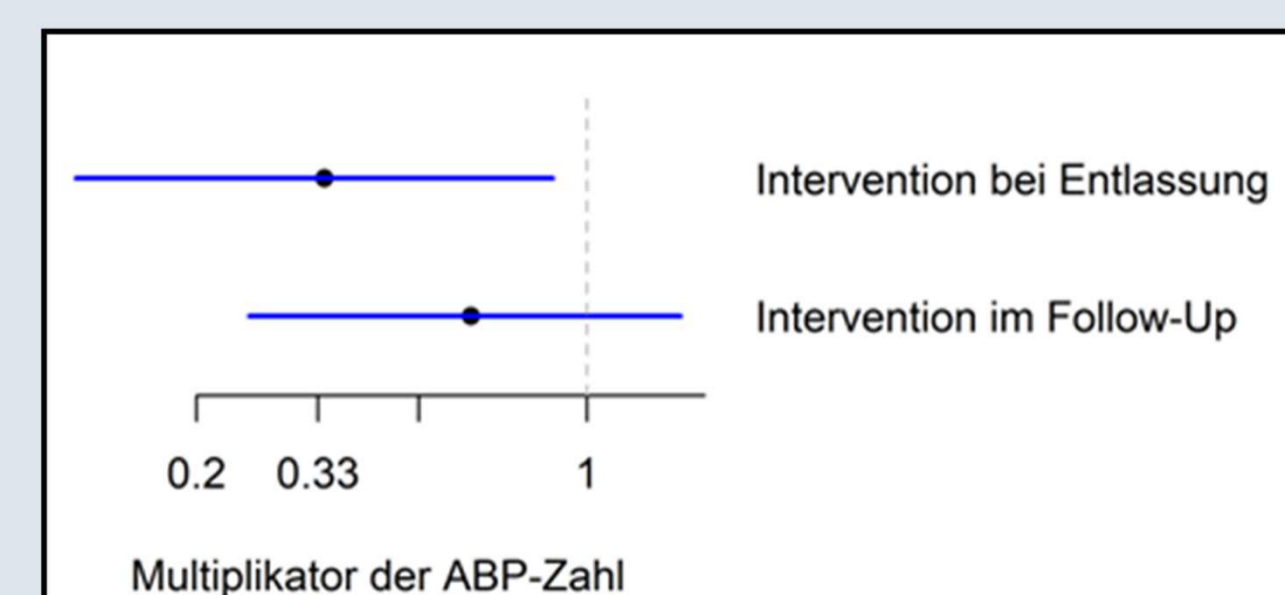


Abb. 3 Effekt der Intervention zu den Zeitpunkten Follow-up-Visite und Entlassvisite, adjustiert nach ABP-Zahl zur Baseline-Visite (Darstellung: Forrest-Plot)