

Interdisziplinäre Perioperative Betreuung von Dialysepatient/-innen durch ein infektiologisch, nephrologisch und pharmazeutisches Stewardship-Programm (IPDSP)

S. C. Werth¹; J. Thern²; R. Vonthein³; S. Köhli²; V. Leshchinskiy⁴; J. Rupp⁴; M. Nitschke¹

¹ Medizinische Klinik I - Nephrologie, Dialyse und Transplantation, ² Apotheke UKSH, ³ Institut f. Medizinische Biometrie und Statistik,

⁴ Klinik f. Infektiologie und Mikrobiologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck

Hintergrund

Dialysepatient/-innen sind eine Hochrisikogruppe in Bezug auf arzneimittelbezogene Probleme (ABP), zu denen beispielsweise eine fehlerhafte Arzneimittelauswahl oder -dosierung, unerwünschte Arzneimittel (AM)-Wirkungen sowie Interaktionen zählen (Abb. 1). Insbesondere bei Operationen entstehen perioperativ ABP und erhöhen mutmaßlich Morbidität und Mortalität. Zur Verbesserung der perioperativen Arzneimitteltherapiesicherheit wurde ein interdisziplinäres *Stewardship-Team* aus Nephrologen, Pharmazeuten und Infektiologen gebildet, welches die chirurgischen/anästhesiologischen Fachdisziplinen in der Behandlung unterstützt.

Studiendesign und Zielsetzung

Im Rahmen des *Stewardships* am UKSH (Campus Lübeck) werden Dialysepatienten, welche elektiv oder notfallmäßig operiert werden, in einem 1:1 randomisierten Design (zweiarmig parallel, kontrolliert, prospektiv, monozentrisch, offen teilverblindet) über einen Zeitraum von 30 Monaten entweder zusätzlich durch das *Stewardship-Team* oder allein nach *standard of care* betreut (Abb. 2).

Ziel ist es, durch Identifikation von ABP eine Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit zu bewirken.

Abb. 1: ABP bei stationärer Behandlung von Dialysepatienten (nach Ong et al.¹)

| ABP-Kategorie | Häufigkeit (% der ABP) |
|-------------------------------|------------------------|
| AM ohne Indikation | 6 |
| Ungeeignete AM-Auswahl | <1 |
| Überdosierung | 14 |
| Unterdosierung | 14 |
| AM-Wechselwirkungen | <1 |
| Unerwünschte AM-Wirkung | 7 |
| Fehlendes AM trotz Indikation | 51 |
| Fehlender Medikationserhalt | 8 |

✓ Einschlusskriterien

- Chronische Dialysetherapie (Hämo- oder Peritonealdialyse)
- + Geplanter oder ungeplanter, operativer Eingriff
- ≥18 Jahre + Einwilligung (Notfallpatienten nachträglich)

✗ Ausschlusskriterien

- akutes, dialysepflichtiges Nierenversagen
- Patient/-innen auf Transplantationsstation
- > 48 Std. post-OP oder bereits erste post-OP Dialyse
- Wiederaufnahme innerhalb 30 Tage nach Entlassung

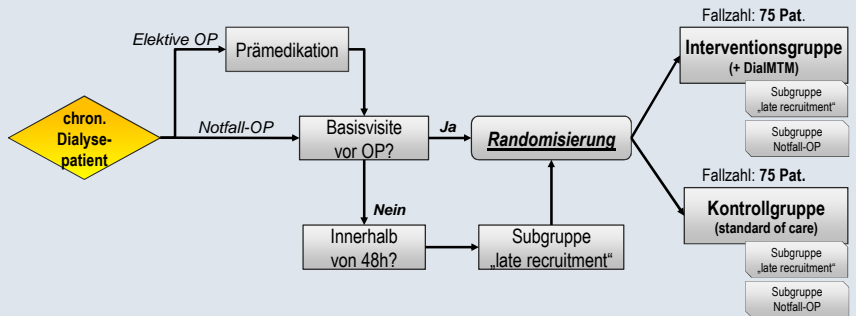


Abb. 2: Ein- und Ausschlusskriterien sowie Studienablauf

Bei elektiven Eingriffen erfolgt der Einschluss möglichst zum Zeitpunkt (geplanter) Prämedikation. Bei Eingriffen, bei denen erst postoperativ (innerhalb 48h) ein Kontakt (sog. „Basisvisite“) des Teams möglich ist, werden die Studienteilnehmer als „late recruitment“ Subgruppe erfasst. Randomisierung durch Losverfahren.

Intervention

Es findet frühestmöglich im stationären Aufenthalt (bzw. bereits bei ambulanter Prämedikation) eine „Basisvisite“ statt (vgl. Abb. 3). Die Krankengeschichte ebenso wie die aktuelle, sog. „Hausmedikation“ werden erfasst und in den aktuellen medizinischen Kontext gesetzt.

In der Interventionsgruppe findet ein zusätzliches **Medikationstherapiemanagement (DialMTM)** statt: ABP werden identifiziert und Empfehlungen (z.B. adäquate Medikationsanpassung an den geplanten Eingriff) zur etwaigen Abänderung der Medikation zusammengestellt („Basisanalyse“), schriftlich zusammengefasst und den behandelnden Ärzten zur Verfügung gestellt (in Interventionsgruppe). Bei schweren ABP (≥ Kat. G nach NCC Merp² = Gefahr d. dauerhaften Schädigung) findet eine Weiterleitung der Empfehlung auch in der Kontrollgruppe statt. Weiter folgen mind. 1 x wöchentlich eine „Follow-up“-Visite (auch „on-demand“ auf Anforderung der Behandelnden in Interventionsgruppe möglich) und eine „Entlassvisite“ bei Entlassung.

30 Tage nach Entlassung werden die ambulanten Dialysepraxen der Studienteilnehmer kontaktiert, um u.a. Überleben und erneute stationäre Aufenthalte (vgl. **Endpunkte**) zu erfassen.

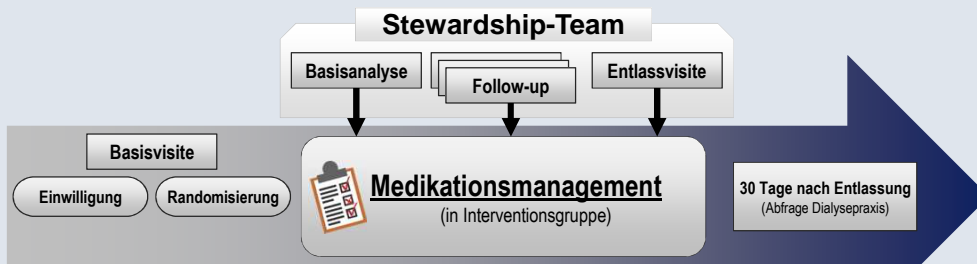


Abb. 3: Patient/-innen werden während des Aufenthalts kontinuierlich durch das Team begleitet und somit ein anhaltendes multidisziplinäres Medikationsmanagement (in Interventionsgruppe) gewährleistet.

Literatur

- Ong, S.W., et al., *Drug-related problems on hospital admission: relationship to medication information transfer*. Ann Pharmacother, 2006. 40(3): p. 408-13.
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. <http://www.nccmerp.org/types-medication-errors>, letzter Zugriff: 10.09.2018

Endpunkte

Primärer Endpunkt (kombiniert)

| Arzneimittel-sicherheit |
|---------------------------------------|
| Wechselwirkungen |
| Arzneimittel ohne Indikation |
| Fehlende Medikation trotz Indikation |
| Vermeidbare unerwünschte AM-Wirkungen |

Sekundäre Endpunkte

- Verweildauer (Gesamt und Intensivstation)
- Wiederaufnahmerate 1 Monat nach Entlassung
- Rate fehlerhafter Entlassmedikation
- Rate an fehlender perioperativer AM-Anpassung
- Dosierungsfehler
- Rate an Konsultanfragen
- Akzeptanz der Team-Arbeit (Fragebogen)