

**Modellprogramm zur
Weiterentwicklung der Pflegeversicherung
gemäß § 8 Abs. 3 SGB XI**

**IT-gestütztes Monitoring von
unerwünschten Arzneimittelwirkungen
in der stationären Altenpflege**

MADRIC

Projektlaufzeit: 01.11.2012 - 30.04.2016

– Endbericht –

Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann

Dr. Johannes Gräske, MSc

Dipl. Pflegewirt (FH) Andreas Worch

Annika Schmidt, MSc

Universität Bremen

FB 11 Human- und Gesundheitswissenschaften

Grazer Str. 4

28359 Bremen

Bremen, 30.04.2016

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|------------|
| Abbildungsverzeichnis..... | VII |
| Tabellenverzeichnis..... | IX |
| Abkürzungsverzeichnis | X |
| 1 Projektübersicht | 1 |
| 2 Ausgangslage und Hintergrund des Projekts | 2 |
| 2.1 Stationäre Langzeitversorgung in Deutschland..... | 2 |
| 2.2 Berliner Projekt | 2 |
| 2.3 Medikamentenversorgung in der stationären Langzeitversorgung | 3 |
| 2.4 Entwicklung und Einsatz wissensbasierter elektronischer Systeme in der klinischen Praxis..... | 7 |
| 3 Forschungsfragen | 11 |
| 4 Studiendesign | 13 |
| 4.1 Implementierung eines IT-gestützten Monitoring-Systems zur Detektion und Vermeidung von UAW | 13 |
| 4.2 Evaluation der Wirksamkeit eines IT-gestützten Monitoring-Systems..... | 18 |
| 4.2.1 Einschlusskriterien | 18 |
| 4.2.2 Zielparameter | 18 |
| 4.2.3 Datenerhebung | 23 |
| 4.3 Querschnittstudie (Benchmarking)..... | 25 |
| 4.4 Statistische Analysen..... | 27 |
| 4.5 Studienprotokoll | 28 |
| 5 Durchführung | 29 |
| 5.1 Längsschnitt..... | 29 |
| 5.2 Querschnitt | 32 |
| 6 Ergebnisse | 34 |
| 6.1 Längsschnitt..... | 34 |

| | | |
|-------|--|----|
| 6.1.1 | Merkmale Bewohner/innen..... | 34 |
| 6.1.2 | Drop-out Analyse..... | 37 |
| 6.1.3 | Diagnosen/ Pathologie/ Komorbidität..... | 37 |
| 6.1.4 | Medikamentöse Therapie..... | 37 |
| 6.1.5 | Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen..... | 38 |
| 6.1.6 | Hauptzielkriterien..... | 39 |
| | Gesundheitsbezogene Lebensqualität..... | 39 |
| | Einschränkungen in den Alltagsfähigkeiten..... | 40 |
| | Kognitive Funktionsfähigkeit..... | 41 |
| | Sturz..... | 42 |
| 6.1.7 | Nebenzielkriterien..... | 43 |
| | Ernährungssituation..... | 43 |
| | Dekubitus..... | 45 |
| | Schmerz..... | 45 |
| 6.1.8 | Weitere Zielkriterien..... | 46 |
| 6.1.9 | Assoziationen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität - Baseline..... | 47 |
| 6.2 | Versorgungsauscomes im Zeitverlauf (deskriptiv)..... | 48 |
| 6.2.1 | Diagnosen und Medikamente im Verlauf..... | 50 |
| 6.2.2 | Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen im Verlauf..... | 51 |
| 6.2.3 | Reaktionen auf Meldungen zu arzneimittelbezogenen Probleme..... | 52 |
| 6.2.4 | Multivariate Analyse von Versorgungsauscomes im Zeitverlauf..... | 53 |
| 6.3 | Begleitevaluation zur Einführung der MADRIC-Software..... | 61 |
| 6.4 | Querschnitt..... | 62 |
| 6.4.1 | Angaben zur Einrichtung..... | 63 |
| | Strukturdaten..... | 63 |
| | Angaben zur Arzneitherapiesicherheit (ATS) – Qualitätssicherung der Arzneitherapie..... | 64 |

| | |
|--|-----------|
| Angaben zur Arzneimittelsicherheit – Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln | 65 |
| 6.4.2 Angaben zu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen | 66 |
| 7 Diskussion..... | 70 |
| 7.1 Diskussion Längsschnitt..... | 70 |
| 7.1.1 Merkmale der Teilnehmer/innen..... | 70 |
| 7.1.2 Diagnosen/ Pathologie/ Komorbidität..... | 71 |
| 7.1.3 Medikamentöse Therapie | 72 |
| 7.1.4 Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen | 73 |
| 7.1.5 Hauptzielkriterien..... | 73 |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | 73 |
| Alltagsfähigkeiten, kognitiven Fähigkeiten und Sturz..... | 74 |
| 7.1.6 Nebenzielkriterien | 76 |
| Ernährungssituation | 76 |
| Dekubitus | 76 |
| Schmerz..... | 77 |
| 7.1.7 Begleitevaluation | 77 |
| 7.2 Querschnitt | 78 |
| 7.2.1 Allgemeines zur Einrichtung | 78 |
| Angaben zur Arzneitherapiesicherheit – Qualitätssicherung der Arzneitherapie | 80 |
| Angaben zur Arzneimittelsicherheit – Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln | 83 |
| 7.2.2 Angaben zu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen..... | 85 |
| Ätiologie..... | 85 |
| Symptome | 86 |
| Ausgang | 86 |
| 8 Limitation..... | 88 |
| 9 Schlussfolgerungen..... | 90 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 10 | Ergänzende Kostenstudie zur Intervention | 94 |
| 10.1 | Fragestellung | 94 |
| 10.2 | Daten | 94 |
| 10.3 | Methoden..... | 95 |
| 10.3.1 | Zeitbezug..... | 95 |
| 10.3.2 | Erfassung der Entgelte für Pflegeleistungen | 96 |
| 10.3.3 | Krankenhausleistungen | 97 |
| 10.3.4 | Arzneimittelausgaben..... | 98 |
| 10.3.5 | Ambulante ärztliche Versorgung | 98 |
| 10.3.6 | Auswertungsmethode..... | 99 |
| 10.3.7 | Statistikprogramme | 100 |
| 10.4 | Ergebnisse | 100 |
| 10.4.1 | Studienpopulation | 100 |
| 10.4.2 | Pflegeleistungen | 102 |
| 10.4.3 | Arzneimittel | 105 |
| 10.4.4 | Ärztliche Versorgung | 107 |
| 10.4.5 | Krankenhausversorgung..... | 109 |
| 10.5 | Diskussion | 112 |
| 10.5.1 | Limitationen | 113 |
| 10.5.2 | Optionen für eine verbesserte Kostenanalyse | 113 |
| 11 | Danksagung..... | 115 |
| 12 | Literaturverzeichnis | 116 |
| 13 | Anlage | 124 |
| 13.1 | Schlagwortliste | 124 |
| 13.2 | Fragebogen – LS..... | 125 |
| 13.3 | Evaluationsbogen | 130 |
| 13.4 | Fragebogen – Verlaufserhebung..... | 133 |
| 13.5 | Handbuch..... | 144 |

| | | |
|------|---|-----|
| 13.6 | Fragebogen – QS | 166 |
| 13.7 | Multivariate Analyse der Lebensqualität (SF-36) - Baseline | 171 |
| 13.8 | Meldungen zu ABP im zeitlichen Verlauf | 173 |
| 13.9 | Allgemeine lineare Modelle der Hauptzielparameter über die Zeit | 175 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|-----|
| Abbildung 1: IT-gestütztes Monitoring-System - Architektur | 14 |
| Abbildung 2: Beispiel vom IT-gestützten Monitoring-System zurück gemeldeter Warnhinweise | 15 |
| Abbildung 3: Beispiel der Handlungsmöglichkeiten | 16 |
| Abbildung 4: MADRIC-Software auf einem Tablet | 16 |
| Abbildung 5: MADRIC-Software auf einem iPhone | 17 |
| Abbildung 6: Studiendesign | 23 |
| Abbildung 7: Flow Chart der Rekrutierung für den Längsschnitt – Ebene der Bewohner/innen | 30 |
| Abbildung 8: Altersverteilung der Stichprobe insgesamt | 35 |
| Abbildung 9: Verlauf der durchschnittlichen Anzahl der Diagnosen | 50 |
| Abbildung 10: Verlauf der durchschnittlichen Anzahl der Medikamente | 51 |
| Abbildung 11: Verlauf der durchschnittlichen Gesamtanzahl der arzneimittelbezogenen Probleme | 52 |
| Abbildung 12: Reaktionen auf Meldungen | 53 |
| Abbildung 13: SF-36 - Gesundheitsveränderung im Verlauf (GLM) | 54 |
| Abbildung 14: SF-36 – körperliche Funktionsfähigkeit im Verlauf (GLM) | 54 |
| Abbildung 15: SF-36 - körperliche Rollenfunktion im Verlauf (GLM) | 55 |
| Abbildung 16: SF-36 - körperliche Schmerzen im Verlauf (GLM) | 56 |
| Abbildung 17: SF-36 - allgemeine Gesundheitswahrnehmung im Verlauf (GLM) | 56 |
| Abbildung 18: SF-36 - Vitalität im Verlauf (GLM) | 57 |
| Abbildung 19: SF-36 - soziale Funktionsfähigkeit im Verlauf (GLM) | 58 |
| Abbildung 20: SF-36 - emotionale Rollenfunktion im Verlauf (GLM) | 58 |
| Abbildung 21: SF-36 - psychisches Wohlbefinden im Verlauf (GLM) | 59 |
| Abbildung 22: Alltagsfähigkeiten – MDS ADL long form im Verlauf (GLM) | 60 |
| Abbildung 23: Kognitive Fähigkeiten – Cognitive Performance Scale im Verlauf (GLM) | 60 |
| Abbildung 24: Sturzrisiko - Stratify im Verlauf (GLM) | 61 |
| Abbildung 25: Allgemeinärztliche/hausärztliche Betreuung/Versorgung in den untersuchten Einrichtungen des Berliner P3projekts (n = 13) | 63 |
| Abbildung 26: Verteilung der UAW nach Art | 67 |
| Abbildung 27: Ausgang der UAW nach Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte | 68 |
| Abbildung 28: Durchschnittliche Pflegeversicherungsleistungen je Versichertenmonat der Pflegebedürftigen, die jemals im Beobachtungsfenster Pflegeleistungen erhalten | 104 |
| Abbildung 29: Durchschnittliche Pflegeversicherungsleistungen für im jeweiligen Monat als pflegebedürftig registrierte Versicherte (inkl. Pflegestufe 0) | 105 |

| | |
|--|-----|
| Abbildung 30: GKV-Ausgaben je Versichertenmonat für Arzneimittel | 106 |
| Abbildung 31: Arzneimittelausgaben je Versichertenmonat für im jeweiligen Monat als pflegebedürftig registrierte Versicherte (inkl. Pflegestufe 0) | 107 |
| Abbildung 32: Entgelte je Versichertenmonat für ambulante ärztliche Versorgung..... | 108 |
| Abbildung 33: Entgelte je Versichertenmonat für ambulante ärztliche Versorgung für im jeweiligen Monat als pflegebedürftig registrierte Versicherte (inkl. Pflegestufe 0)..... | 109 |
| Abbildung 34: Entgelte je Versichertenmonat für Krankenhausversorgung | 111 |
| Abbildung 35: Entgelte je Versichertenmonat für Krankenhausversorgung für im jeweiligen Monat als pflegebedürftig registrierte Versicherte (inkl. Pflegestufe 0)..... | 112 |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---------|---|
| ANOVA: | Varianzanalyse |
| AOK: | Allgemeine Ortskrankenkasse |
| CDSS: | Clinical Decision Support System |
| CPOE: | Computerized Physician Order Entry System |
| et al.: | und andere |
| IG: | Interventionsgruppe |
| IT: | Informationstechnologie |
| KG: | Kontrollgruppe |
| MADRIC: | Projekt: Monitoring of adverse drug reactions in (long-term) care |
| MW: | arithmetisches Mittel |
| n: | Stichprobengröße |
| RAI: | Resident Assessment Instrument |
| s: | Standardabweichung |
| SF-36: | Short Form (36) Gesundheitsfragebogen |
| SVR: | Sachverständigenrat |
| TN: | Teilnehmer/innen |
| UAE: | unerwünschtes Arzneimittelereignis |
| UAW: | unerwünschte Arzneimittelwirkung |

1 Projektübersicht

| | |
|-----------------------------------|---|
| Projektleitung | <p>Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann Universität Bremen FB 11 Human- und Gesundheitswissenschaften Grazer Str. 4; 28359 Bremen Telefon: +49 42 121 868 960 Telefax: +494 212 189 868 960 E-Mail: wolf-ostermann@uni-bremen.de</p> |
| Untersuchungsziel | <p>Charakterisierung der Versorgungsergebnisse und der Versorgungssituation von Menschen mit Pflegebedarf in vollstationären Pflegeeinrichtungen unter Verwendung eines IT-gestützten Monitoring-Systems zur Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen</p> |
| Methodische Vorgehensweise | <p>Mehrstufiges Erhebungsdesign: Längsschnittstudie mit Kontrollgruppendesign sowie Querschnittstudie zwecks Benchmarking</p> |
| Grundgesamtheit | <p><u>Grundlage:</u> vollstationäre Pflegeeinrichtungen (n = 2) des „Berliner Projekts“ <u>Längsschnittstudie:</u> Erhebung zu 1.) allen Bewohner(inne)n einer vollstationären Pflegeeinrichtung des „Berliner Projekts“, in dem ein IT-gestütztes Monitoring-System zur Vermeidung unerwünschter Arzneimittelwirkungen implementiert wurde (Interventionsgruppe) und Verfolgung über ein Jahr (drei Zeitpunkte, international validierte Assessmentinstrumente) sowie 2.) zu allen Bewohner(inne)n einer vergleichbaren Pflegeeinrichtung ohne IT-gestütztes Monitoring (Kontrollgruppe) in gleicher Weise. <u>Querschnittstudie:</u> Totalerhebung zu allen Bewohner(inne)n in Pflegeeinrichtungen des „Berliner Projekts“ zu einem Stichtag (schriftliche standardisierte Befragung)</p> |
| Kooperationspartner/innen | <ul style="list-style-type: none"> • Universität Bremen (Alice Salomon Hochschule Berlin) • AOK Nordost • Dr. Nagel, Firma n³ data & software science GmbH • ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen GmbH • Fugger-Klinik SRG, Berlin • Pro Seniore Krankenhaus Genthiner Straße, Berlin |
| Homepage der Studie | <p>http://www.ipp.uni-bremen.de/pages/projekte/projektBeschreibung.php? SPRACHE=de&projektId=218&abtId=7</p> |

2 Ausgangslage und Hintergrund des Projekts

Eine ansteigende durchschnittliche Lebenserwartung, ein konstant niedriges Geburtenniveau und ein steigender Anteil älterer Menschen führen in den nächsten Jahren zu deutlichen Veränderungen in der demografischen Altersstruktur der Bundesrepublik Deutschland. Bis 2060 wird sich die Zahl der 65-Jährigen und Älteren von 20 Millionen im Jahr 2008 auf 34 Millionen erhöhen [1]. Weil Menschen im höheren Alter durchschnittlich häufiger und schwerwiegender erkranken als Jüngere [2], sind die Konsequenzen dieser Bevölkerungsalterung u. a. die Zunahme von einerseits bestimmten altersspezifischen Erkrankungen und andererseits der Anteile von Personen mit Mehrfacherkrankungen [3]. Nach Ergebnissen der Berliner Altersstudie [4] gilt für ca. 8 % der Untersuchten nach den Maßstäben der Pflegeversicherung, dass diese als pflegebedürftig einzustufen sind. Als eine entscheidende Altersgrenze für die Feststellung einer Pflegebedürftigkeit gilt dabei der Lebensabschnitt nach dem 80. Lebensjahr. Der Anteil dieser so genannten Hochaltrigen betrug im Jahr 1990 etwa 0,5 % der bundesrepublikanischen Bevölkerung und wird für das Jahr 2060 auf ca. 9 % prognostiziert [1].

2.1 Stationäre Langzeitversorgung in Deutschland

Derzeit gibt es in Deutschland nach Angaben des Statistischen Bundesamtes ca. 13.030 stationäre Pflegeeinrichtungen mit verfügbaren 902.882 Plätzen (Bezugsjahr 2013) [5]. Darunter sind 10.949 Einrichtungen mit 847.705 Plätzen einer vollstationären Dauerpflege. Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes wurden im Dezember 2013 ca. 764.431 pflegebedürftige Personen – davon 72,7 % Frauen – in Pflegeheimen betreut. Im Vergleich zum Jahr 2011 hat ihre Zahl um insgesamt 2,9 % zugenommen [5]. Der Anteil der Hochaltrigen (> 80 Jahre) in stationären Pflegeeinrichtungen betrug im Jahr 2013 68,8 %. Seit 1999 ist der Anteil an Pflegebedürftigen, die in Heimen vollstationär versorgt werden, um insgesamt 26,4 % gestiegen (1999: 562.762 Personen, 2013: 764.431 Personen).

2.2 Berliner Projekt

Als eine besondere Form der stationären Langzeitversorgung starteten die AOK Berlin (heute AOK Nordost) und IKK Brandenburg und Berlin und weitere Krankenkassen am 01.04.1998 das Berliner Projekt „Ärztliche, therapeutische und pflegerische Betreuung Schwerstkranker in stationären Pflegeeinrichtungen“, welches kurz Berliner Projekt ge-

nannt wird [6]. Bewohner/innen solcher Pflegeeinrichtungen steht eine qualitätsgesicherte rund-um-die-Uhr-Betreuung durch Ärzte/Ärztinnen, Therapeut(inn)en und Pflegepersonen zur Verfügung [7]. Die Betreuung der Bewohner/innen stationärer Pflegeeinrichtungen wird durch angestellte Ärzte/Ärztinnen, die mit einer Ermächtigung an der ambulanten Versorgung teilnehmen, oder durch Kooperation mit niedergelassenen Ärzt(inn)en sichergestellt. In beiden Fällen ist die Erreichbarkeit rund um die Uhr zu gewährleisten, auch an Wochenenden und Feiertagen. Eine Regelvisite erfolgt mindestens ein Mal pro Woche. Multiprofessionelle Teams von Ärzt(inn)en, Therapeut(inn)en und Pflegepersonal führen weiterhin regelhaft Fallbesprechungen durch [6-8]. Derzeit gibt es in Berlin 31 Einrichtungen nach dem Berliner Projekt.

2.3 Medikamentenversorgung in der stationären Langzeitversorgung

Die häufigste Form der Intervention bei der Behandlung von Erkrankungen besteht in einer Arzneimitteltherapie [9]. Zweifellos wird durch die Zunahme von Personen mit Mehrfacherkrankungen die medizinische Versorgung mit Arzneimitteln zunehmen. Als gut belegt gilt dabei der Einfluss des Lebensalters auf den Arzneimittelkonsum. Besonders im Alter lässt sich häufig Polypharmazie – eine Medikamentenversorgung, welche auf mehreren gleichzeitig verordneten und eingenommenen verschiedenen Präparaten basiert – feststellen [10]. Eine allgemeingültige Definition von Polypharmazie fehlt derzeit [11]. Häufig wird Polypharmazie ab fünf verschiedenen Arzneimitteln pro Tag definiert [10]. So zeigt sich in der gesamten gesetzlichen Krankenversicherung mit zunehmendem Alter ein Anstieg der Verordnungsmengen, und zwar von 76 Tagesdosen bei 20- bis unter 25-Jährigen bis zum Höchstwert von 1.609 Tagesdosen pro Jahr bei den 80- bis unter 85-Jährigen [12]. Im Jahr 2011 wurde jeder GKV-Versicherte ab 65 Jahren mit im Mittel 3,77 Tagesdosen pro Tag behandelt [13]. Im Jahr 2010 nahmen 42 % der über 65-Jährigen Deutschen mit Arzneimitteltherapie fünf oder mehr Wirkstoffe ein – einem Risiko infolge Polypharmazie waren hier 5,5 Mio. Menschen ausgesetzt [14]. Nationalen Daten ist zu entnehmen, dass im Jahr 2008 jeder gesetzlich Versicherte über 60 Jahre durchschnittlich 3,1 Tagesdosen an Medikamenten und diese Altersgruppe somit zwei Drittel aller verordneten Fertigarzneimittel erhalten hat [15]. Im SVR Sondergutachten 2009 [16] wird berichtet, dass etwa 35 % der Männer und 40 % der Frauen über 65 Jahre neun und mehr Wirkstoffe in Dauertherapie erhielten.

Ein wichtiger Gesichtspunkt bei der stationären Versorgung älterer, pflegebedürftiger Menschen ist, dass der Anstieg der Multimorbidität [17, 18] eng verbunden ist mit dem Problemfeld der Polypharmazie [15, 16]. Studien in den USA gehen davon aus, dass Bewohner/innen in Alten- und Pflegeheimen im Mittel zwischen 6 - 8 Medikamente täglich einnehmen [19-21]. Einer deutschen Studie aus dem Jahr 2007 zufolge, erhielten Bewohner/innen in Alten- und Pflegeeinrichtungen durchschnittlich 5,4 verschiedene Präparate als feste orale Dauermedikation pro Tag [22]. Eine Untersuchung in Deutschland von 2002 ergab, dass in stationären Langzeitpflegeeinrichtungen Versorgte durchschnittlich 3,6 Tagesdosen eines oder mehrerer Arzneimittel pro Tag erhielten [23]. Ergebnisse einer Studie zum Leuchtturmprojekt Demenz „Interdisziplinäre Implementierung von Qualitätsinstrumenten zur Versorgung von Menschen mit Demenz in Altenheimen“ aus dem Jahr 2010 belegen, dass Pflegeheimbewohner/innen durchschnittlich sechs Medikamente einnehmen, 10 % der Bewohner/innen sogar mehr als zehn Medikamente [24].

Risiken im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie

Polypharmazie bei älteren Menschen ist, wie bereits beschrieben, eher die Regel als die Ausnahme [15, 25] und führt zu zahlreichen arzneimittelbezogenen Problemen, wie beispielsweise Medikationsfehlern, unerwünschten Arzneimittelereignissen (UAE) und unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) [10, 15, 16, 26]. Als Medikationsfehler wird jeder unbeabsichtigte, nicht bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels bezeichnet [27]. UAE sind in einem rein zeitlichen, aber nicht notwendigerweise kausalen Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung auftretende schädliche Ereignisse [27], denen Medikationsfehler oder UAW zugrunde liegen können [28]. UAW sind die bei einem bestimmungsgemäßen Gebrauch eines Arzneimittels auftretenden schädlichen und unbeabsichtigten Reaktionen [27]. UAW werden oft als unvermeidbare UAE bezeichnet (z. B. [28]), obwohl ein Teil vermeidbar ist [28]. International werden bei ca. 2 % der akutversorgten Patient(inn)en vermeidbare UAW erfasst [29]. Die Bewohnerschaft stationärer Langzeitpflegeeinrichtungen ist besonders gefährdet UAE/UAW zu erleiden, weil diese, verglichen mit zu Hause Versorgten, ein höheres Lebensalter aufweist und durch einen hohen Grad an Multimorbidität gekennzeichnet ist. In einer in den USA im Jahr 2006 durchgeführten Studie wurde ermittelt, dass Pflegeheimbewohner/innen, die neun und mehr Wirkstoffe gleichzeitig einnehmen, 2,3 mal so häufig UAW erleiden als Patienten/innen, die weniger Medikamenten erhalten [30]. In einer Untersuchung von

778 Bewohner(inne)n deutscher Altenheime wurden 2009 102 UAE bei ca. 10 % der Heimbewohner/innen und eine Inzidenz von acht UAE/100 Heimbewohnermonate registriert. Hiervon waren 60 % potenziell vermeidbar [31]. UAW sind in der stationären Langzeitpflege die am häufigsten auftretenden unerwünschten Ereignisse im Kontext von Medikamentengaben [32]. Publikationen zu ihrem Vorkommen in deutschen Alteneinrichtungen fehlen. In den USA variieren die Inzidenzraten von UAW in der stationären Langzeitpflege von 1,19 bis 7,26 UAW/100 Heimbewohnermonate [32].

Im Hinblick auf Polypharmazie wird festgestellt, dass Arzneimittelwechselwirkungen die Ursache für etwa jede fünfte UAW sind [33, 34]. UAW werden häufig auf Antibiotika, Analgetika, kardiovaskuläre und antiretrovirale Stoffe, Antipsychotika, Entzündungshemmer, Diuretika und Benzodiazepine zurückgeführt – Arzneimittel, welche häufig zur Therapie bei älteren Menschen eingesetzt werden [26]. Sie äußern sich vor allem durch Juckreiz, Übelkeit, Erbrechen [35] und betreffen hauptsächlich den Gastrointestinaltrakt, die Haut und das zentrale Nervensystem [33]. Ein besonderes UAW-Risiko in der Medikamentenversorgung von Älteren besteht zudem darin, dass sie eine Vielzahl von Medikamenten erhalten, aus deren klinischen Prüfungen im Rahmen der Marktzulassung sie i. d. R. ausgeschlossen werden, aus deren späterer Anwendung sich aber zunächst nicht erkannte Risiken unerwünschter Arzneimittelwirkungen ergeben können [36].

Die internationale Forschungslage weist daraufhin, dass UAW sehr vielfältig sind, die Lebensqualität reduzieren und die Progression von Pflegebedürftigkeit begünstigen können [37-42]. Sie tragen erheblich zur Morbidität [43] und Mortalität [44] bei. Etwa 10 % aller Notfallversorgungen und bis zu 17 % der Krankenhausaufnahmen aller über 65-Jährigen stehen im kausalen Zusammenhang mit UAW [25]. Schätzungen nach sterben in Deutschland bis zu 57.000 stationär, auf internistischen Stationen behandelte Patient(inn)en durch UAW [45].

So weisen internationale Studien daraufhin, dass sich das Sturzrisiko erhöht, die Sturzrate, Krankenseinweisungen, Krankenhausverweildauer, Verschlechterungen der kognitiven Leistungsfähigkeit zunehmen und sich insgesamt die Lebensqualität der Betroffenen durch diese Folgewirkungen verringert. Empirische Studien zeigen, dass ältere Menschen, die mehr als drei Medikamente einnehmen, ein höheres Sturzrisiko haben [46-49]. Ergebnisse einer Studie der nationalen Pharmakovigilanzzentren geben einen Hin-

weis darauf, dass etwa 10,2 % der stationären Aufnahmen wegen UAW auf Digitalisglykosid-assoziierte Störwirkungen zurück zu führen sind [16]. Das Auftreten von UAW bei älteren Menschen wird begünstigt durch eine veränderte Pharmakokinetik und Pharmakodynamik aufgrund physiologischer Veränderungen der Organfunktionen im Alter, wie bspw. eine herabgesetzte Funktion der Nieren und Leber und damit einem veränderten Arzneimittelmetabolismus [11, 25]. In diesem Zusammenhang ermitteln Classen et al. eine mit steigendem Alter zunehmende UAW-Rate [35]. Die UAW-assoziierte Sterblichkeit steigt sowohl mit der Anzahl der Diagnosen als auch mit der Anzahl der Medikamente [50]. Dormann et al. hingegen erkennen eine UAW-assoziierte Sterblichkeit nur bei Personen im Alter ≥ 65 Jahren – bei jüngeren Patient(inn)en verliefen die UAW dagegen nicht tödlich [51]. Die Themen Multimedikation und UAW bei älteren Menschen werden erst seit kurzem in Deutschland systematisch erarbeitet. Sie sind in der Pflege und Betreuung älterer Menschen, insbesondere in der stationären Langzeitpflege, ein vernachlässigtes Phänomen.

Zu den meisten patientenbezogenen Risikofaktoren bzgl. UAW gehören neben Polypharmazie und Multimorbidität vor allem eine bestehende demenzielle Erkrankung [26]. Die Bedeutsamkeit von UAW ist für Menschen mit Demenz als besonders hoch einzustufen, da hier insbesondere die Verordnung von Neuroleptika zu einer höheren Sterblichkeit führen kann [16]. Menschen mit demenziellen Erkrankungen sind zudem aufgrund kognitiver Einschränkungen oftmals nicht mehr in der Lage, sich bezüglich ihrer Medikamentierung und sich daraus ergebender Unverträglichkeiten zu äußern [52]. In einer Studie aus Deutschland zur Versorgung von Menschen mit Demenz in der stationären Altenpflege aus dem Jahr 2007 [53] wurde bei der Untersuchung von 600 Bewohner(inne)n, von denen 80 % eine mittlere bis schwere Demenz aufwiesen, eine fragwürdige medizinische Versorgung und ein unangemessener Einsatz von Medikamenten festgestellt. Die Autor(inn)en beschreiben, dass die medizinische Versorgungsqualität der Menschen mit Demenz in den untersuchten Einrichtungen unzureichend sei und dringend Konsequenzen in Bezug auf eine Steigerung der medizinischen Versorgungsqualität gezogen werden müssen.

2.4 Entwicklung und Einsatz wissensbasierter elektronischer Systeme in der klinischen Praxis

Zur Reduzierung von arzneimittelbezogenen Problemen werden zunehmend auf Informationstechnologie (IT) basierende Anwendungssysteme eingesetzt und empfohlen. Hierzu gehören beispielsweise Verordnungssysteme (Computerized Physician Order Entry System, CPOE) mit und ohne Entscheidungsunterstützung (Clinical Decision Support System, CDSS) zur Vermeidung von Medikationsfehlern und UAE sowie IT-gestützte Monitoring-Systeme zur Erfassung und Abwendung von UAW. Während Erste durch die elektronische Auftrags erfassung mit Entscheidungsunterstützung ermöglichen, Fehler und unerwünschte Ereignisse in der Arzneimitteltherapie zu vermeiden und somit die Arzneimitteltherapiesicherheit zu steigern, zielen Letzte auf eine Verbesserung der Produktsicherheit beim Medikament und damit die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.

Der internationalen Informationslage folgend, reduzieren Verordnungssysteme (CPOE/CDSS) nachweislich [28, 54] Medikationsfehler und tragen damit effektiv zur Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei. Auch sind diese effektiv in der Reduzierung und Abwendung von potenziellen UAE [55], also Medikationsfehler mit einem hohen Schadpotenzial, die nicht unweigerlich zu einem Patientenschaden führen müssen [28]. Allerdings liegen auch Ergebnisse vor, welche auf eine Gefährdung der Patientensicherheit durch die Verwendung von Verordnungssystemen (CPOE/CDSS) hindeuten [56]. Die Auswirkungen dieser Verordnungssysteme auf tatsächliche UAE ist bislang nicht abschließend geklärt [28].

Bei computergestützten Systemen zur Reduzierung und Abwendung von UAW besteht bislang Unsicherheit bzgl. ihres Potenzials, UAW abzuwenden und damit die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Bislang finden sich nur wenige Studien zur Wirksamkeitsüberprüfung [33-35, 57-60], diese Studien wurden im akutklinischen Bereich durchgeführt. Signifikante und zugleich widersprüchliche Resultate sind in drei dieser Forschungsarbeiten veröffentlicht. In der prospektiven Studie von Evans et al. [59] wurde ein mit der elektronischen Patientenakte verknüpftes Verordnungssystem (CDSS) zur Unterstützung von Mediziner(inne)n bei der Antibiotika-Gabe und zur Verbesserung der Versorgungsqualität entwickelt. Im akutklinischen Bereich (Intensivstation) wurde durch den Einsatz eines IT-gestützte Monitoring-Systems eine signifikante Abnahme der durch

Antibiotika-Gabe verursachten UAW um mehr als 70 % [59] erreicht. Zwickel berichtet von einem Entscheidungsunterstützungssystem, welches auf zwei internistischen Stationen des Universitätsklinikums Erlangen-Nürnberg implementiert wurde. Die Entwicklung und Implementierung dieses elektronischen Entscheidungsunterstützung-Systems (Guidelines and Interacting Drugs), zielt darauf, auf Basis patientenbezogener Daten und Therapieleitlinien einen individualisierten Therapievoranschlag zur initialen kalkulierten antiinfektiven Therapie zu erstellen. Während eines Zeitraums von 15 Monaten wurden 1.119 Patient(inn)en mit 1.139 Fällen erfasst. Dokumentiert wurden bei ca. 31 % der Patient(inn)en mindestens eine UAW und insgesamt 529 UAW. Sowohl die Liegedauer als auch die Anzahl der Wirkstoffe wurden als Risikofaktoren für UAW identifiziert. Ein signifikanter Zusammenhang zwischen der numerischen Anzahl an potentiellen Gegenanzeigen / Wechselwirkungen und UAW als Endparameter der Arzneimitteltherapiesicherheit konnte aufgrund der geringen Fallzahl in der Studie allerdings nicht nachgewiesen werden. In der Auswertung wurde jedoch eine positive Tendenz bei Verwendung eines Verordnungssystems (CDSS) im Hinblick auf die Anzahl potentieller Wechselwirkungen erhoben [61]. Leung et al. führten eine prospektive Vorher-Nachher-Studie zur Evaluation des Einflusses eines CPOE-Verordnungssystems auf die Häufigkeit von UAW durch. Durch die Einführung des Verordnungssystems wurde ein deutlicher Anstieg der UAW-Rate von 4,0 auf 11,7 UAW/100 Krankenhausaufnahmen ermittelt [60]. Die Autoren resümieren daher, der Prozess der Entscheidungsfindung verlange eine bessere Unterstützung [60]. Die Sensitivitätsraten der IT-gestützten Monitoring-Systeme variieren insgesamt von 45 % bis 74 % bezogen auf die Identifikation von UAW [33, 34, 58]. Aussagekräftige Studien zu Auswirkungen von IT-gestützten Monitoring-Systemen auf UAW bei über 65-Jährigen und in der Langzeitpflege fehlen zum jetzigen Zeitpunkt. Insbesondere nach dem ersten Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit von 2008/2009 [62] hat sich in Deutschland der Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit -Forschung positiv entwickelt [27]. So formuliert der sechste Bericht zur Lage der älteren Generation in der Bundesrepublik Deutschland im Jahr 2010: „Zur Verbesserung der Therapiesicherheit sind Studien auch bei älteren Menschen sowie bei Populationen mit spezifischen Erkrankungen wie zum Beispiel Demenz erforderlich, die den patientenorientierten Nutzen untersuchen. Hierbei

sollte auch der Einfluss der Medikation auf die Lebensqualität berücksichtigt werden“ [63].

Grundsätzlich können vier Hauptmotive für die Implementierung von IT-gestützten Monitoring-Systemen zum Monitoring von Arzneimittelwirkungen unterschieden werden: erstens die Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit, zweitens die Charakterisierung bzw. Reduzierung der Versorgungskosten, drittens die Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und viertens die Verbesserung von klinischen Outcomes [64]. Nicht alle Bereiche der Gesundheitsversorgung öffnen sich gleichermaßen den informationstechnologischen Arbeitsweisen. In der herangezogenen internationalen Literatur wird ein starkes Ungleichgewicht zwischen dem akutklinischen Setting auf der einen und der stationären Langzeitpflege auf der anderen Seite festgestellt [64]. IT-Systeme und hier vor allem Verordnungssysteme (CPOE/CDSS) kommen demnach überwiegend in ambulanten und stationären akutklinischen Bereichen zum Einsatz. Außerhalb von Hochschul- und akademischen Kliniken werden sie auch in Einrichtungen der Regelversorgung zur Detektion und Abwendung von Medikationsfehlern, UAE und UAW implementiert. Dies spiegelt jedoch nicht die Situation in der Bundesrepublik Deutschland wider. Wird die Nutzung von IT-gestützten klinischen Prozessen im Bundesgebiet nach dem Krankenhausstyp betrachtet, dann findet eine solche bislang noch in mehr als der Hälfte der Fälle nur in akademischen Kliniken statt [65]. Systeme, welche den gesamten Prozess der Arzneimitteltherapie überwachen, werden in bundesdeutschen Kliniken noch immer zu selten eingesetzt [56].

Das Sozialministerium Baden-Württemberg förderte 2012-2015 eine Studie zur Verbesserung der medizinischen Versorgung in Pflegeheimen mit dem Ziel, die gegenwärtige ärztliche Versorgung in Pflegeheimen zu erfassen und die „Akzeptanz, Effizienz und Nachhaltigkeit von Maßnahmen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung, der Gesundheit und der Lebensqualität von Menschen in Pflegeheimen zu erproben und zu evaluieren“ [66]. Das Projekt beinhalte eine Datenerhebung (EVI-P, Evaluation gesundheitsbezogener Merkmale u. a. Lebensqualität, Gesundheitszustand, medizinische Versorgung) und eine Intervention (IVI-P, Einführung von Interventionskonzepten zur Verbesserung der medizinischen Versorgung). Die Intervention schloss neben anderen auch den Aspekt der Polypharmazie in Pflegeheimen ein. Die Ergebnisse des Projekts sind noch nicht veröffentlicht.

Prof. Dr. Karin Wolf-Ostermann *Endbericht MADRIC*

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass die Wirkung von IT-gestützten Monitoring-System auf klinische Outcomes von Empfänger(inne)n einer Arzneimitteltherapie bislang nicht geklärt ist [54].

3 Forschungsfragen

Ziel des Projekts MADRIC ist es zu evaluieren, ob sich pflegerische Versorgungsauscomes durch die Verwendung eines IT-gestützten Monitoring-Systems zur Vermeidung von UAW verbessern lassen. Die Forschungsfragen sind nachfolgend einzeln dargestellt, dabei beziehen sich die Forschungsfragen I-III auf eine längsschnittliche und die Forschungsfrage IV auf eine querschnittliche Perspektive im Projekt MADRIC:

- I. Wie stellt sich die Versorgungssituation der Bewohner/innen von ausgewählten Einrichtungen der stationären Langzeitpflege nach dem Berliner Projekt dar?**
 - Welche soziodemographischen Merkmale (Alter, Geschlecht,...) weisen die Bewohner/innen der stationären Langzeitpflege nach dem Berliner Projekt auf?
 - Welche Krankheitsbilder (Diagnosen, Komorbiditäten, mandatorischer Unterstützungsbedarf) und welchen Pflegebedarf (Pflegestufe) weisen die Bewohner/innen auf?
 - Wie stellen sich pflegerische Versorgungsauscomes (Lebensqualität, Alltagsfähigkeiten, Sturzrisiko, Depression, Schmerzen, Aggression, und Ernährungsstatus) bei den Bewohner(inne)n dar?
- II. Wie stellt sich die Arzneimitteltherapie in ausgewählten Einrichtungen der stationären Langzeitpflege nach dem Berliner Projekt dar?**
 - Wie viele Medikamente (Anzahl, Wirkstoffe und tägliche Dosierungen) nehmen Bewohner/innen von Einrichtungen des Berliner Projekts täglich zu sich?
 - Wie ist die Arzneimitteltherapiesicherheit ohne ein IT-gestütztes Monitoring-System einzuschätzen?
 - Wie viele Warnmeldungen zu arzneimittelbedingten Wirkungen gibt es?
- III. Wie entwickeln sich die Arzneimitteltherapiesicherheit und pflegerischen Versorgungsauscomes in den ausgewählten Einrichtungen über einen Zeitraum von zwölf Monaten?**
 - Lassen sich Warnungen und somit potenzielle Schädigungen der Bewohner/innen zur Arzneimitteltherapiesicherheit durch den Einsatz eines IT-gestützten Monitoring-Systems über die Zeit reduzieren? Wie ist die Entwicklung im Vergleich zu einer Einrichtung des Berliner Projekts ohne EDV-gestützte Dokumentation?

- Wie entwickeln sich die genannten pflegerischen Versorgungsauscomes der Bewohner/innen über den Zeitraum? Unterscheidet sich die Entwicklung in der Einrichtung mit IT-gestütztem Monitoring-System von der in der Einrichtung ohne ein solches System?

IV. Welche Maßnahmen treffen Einrichtungen des Berliner Projekts zur Vermeidung von potenziellen Schädigungen durch die Arzneimitteltherapie?

- Werden EDV-basierte Systeme zur Vermeidung von potenziellen Schädigungen verwendet?
- Wie häufig treten nach Selbsteinschätzungen Folgen von UAW auf und durch welche UAW gibt es dauerhafte Schädigungen der Patient(inn)en?

4 Studiendesign

Die MADRIC-Studie wurde ausschließlich in stationären Langzeitpflegeeinrichtungen die dem Berliner Projekt (siehe Kapitel 2.2) angehören, durchgeführt, da dort die medizinische Versorgung und damit die medikamentöse Therapie nach § 4 der Kooperationsvereinbarung durch direkt in der Einrichtung angestellte oder vertraglich gebundene niedergelassene Ärztinnen und Ärzte erbracht wird.

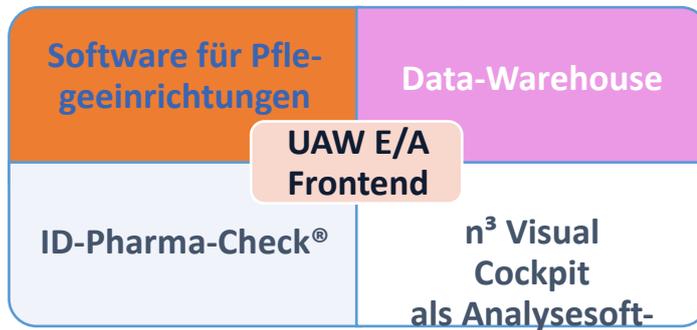
Die MADRIC-Studie beinhaltet eine Längs- und eine Querschnittstudie. Die Längsschnittstudie wurde als Gruppenvergleich angelegt und umfasst die Implementierung eines IT-gestützten Monitoring-Systems zur Detektion und Vermeidung von UAW in einer Interventionseinrichtung sowie die anschließende Evaluation der Wirksamkeit dieses IT-gestützten Monitoring-Systems anhand von bewohnerbezogenen Outcome-Parametern aus dem Bereich Lebensqualität und dem Erhalt körperlicher und psychosozialer Gesundheit. Ergänzend wurden in einer Querschnittstudie alle stationären Langzeitpflegeeinrichtungen in Berlin, die im Berliner Projekt vertreten sind, anhand entwickelter Kriterien bzw. ausgewählter Outcome-Parameter evaluiert.

Nachfolgend wird nun die Methodik der Längs- und Querschnittstudien im Einzelnen dargestellt. Aufgrund der Komplexität der Intervention in der Längsschnittstudie (Implementierung eines IT-gestützten Monitoring-Systems zur Detektion und Vermeidung von UAW), soll diese Intervention zunächst nachfolgend beschrieben werden.

4.1 Implementierung eines IT-gestützten Monitoring-Systems zur Detektion und Vermeidung von UAW

Als Kriterium für den Einschluss von stationären Langzeitpflegeeinrichtungen in die Studie gilt, wie zuvor bereits beschrieben, die Teilnahme am Berliner Projekt. Für eine Interventionseinrichtung gilt zudem als weiteres Einschlusskriterium das Vorhandensein einer elektronischen Patientendokumentation, da die Prüfung auf UAW vollständige, korrekte, aktuelle und vor allem verwertbare Informationen zur medikamentösen Therapie und zu klinischen Daten der Bewohner/innen voraussetzt. Dies traf zum Studienzeitpunkt auf etwa die Hälfte aller Einrichtungen zu.

Abbildung 1: IT-gestütztes Monitoring-System - Architektur



Das eingesetzte Monitoring-System bezieht dabei alle für die Prüfung relevanten Daten aus dem Datenbestand der dort installierten und im klinischen Alltag verwendeten Dokumentationssoftware. Nachfolgend sind alle Parameter aufgelistet, welche aus der Dokumentationssoftware der Interventionseinrichtung exportiert wurden:

- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Gewicht
- Körpergröße
- Blutdruck
- Puls
- Körpertemperatur
- Blutzuckerkonzentration
- Pflegestufe
- Verabreichte Arzneimittel incl. Dosierungsschema
- Aktuelle Diagnosen (ICD-10-Codierung)
- Allergien
- Prozeduren/ medizinische Maßnahmen
- Sturz
- Notärztliche Versorgung incl. Notfallambulanz (ohne Übernachtung)
- Krankenhausaufenthalt
- Inanspruchnahme therapeutischer Leistungen (Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie)
- Pflegeberichte (Filterung nach Schlagworten; siehe Anlage Schlagwortliste)

Alle zuvor aufgelisteten Exportparameter aus der Dokumentationssoftware wurden über eine Schnittstelle in ein Data-Warehouse importiert, welches neben der grafischen Benutzeroberfläche (UAW E/A Frontend) und der Software für die Auswertungen (n³ Visual Cockpit) – von n³ erstellt wurde. Die von n³ entwickelte Schnittstelle diente ebenfalls als Interface zwischen der elektronischen Pflegedokumentation und der Applikation ID Pharma Check[®] aus dem Hause ID-Berlin (siehe Abbildung 1). Der ID Pharma Check[®] basiert auf komplexen medizinischen Algorithmen, wie bspw. die Prüfung einer Medikation unter Berücksichtigung von Patientendaten und Diagnosen sowie einer pharmakolo-

gischen Referenzdatenbank. Die patientenbezogenen Daten Alter, Geschlecht, Diagnosen, Allergien und Daten zur Medikation bilden dabei die Grundlage für die im Abstand von 24 Stunden automatisch initiierten Prüfungen auf arzneimittelbezogene Probleme. Der ID Pharma Check[®] prüft dabei auf folgende potenzielle Gefahren im Zusammenhang mit der medikamentösen Therapie:

- Kontraindikation
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Anwendungsrisiken (Cave)
- potenziell inadäquate Medikation bei älteren Patienten
- Arzneimittelinteraktionen
- Indikation
- Fehlindikation
- Wirkstoff(gruppen)gleichheit
- Dosisanpassung
- Allergie
- Anwendung mit Vorsicht

Festgestellte arzneimittelbezogene Probleme als Ergebnisse der Prüfungen wurden dem Heimarzt / der Heimgärtin jeweils morgens ab 05:00 Uhr in Form von Warnhinweisen zurück gemeldet (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2: Beispiel vom IT-gestützten Monitoring-System zurück gemeldeter Warnhinweise



Die Warnhinweise signalisieren dabei farblich ihre Dringlichkeit in Bezug auf das Gefahrenpotenzial bzw. den Schweregrad der entdeckten UAW. Rot markierte Warnhinweise signalisieren „höchste Dringlichkeit“. Mit orange markierte Warnhinweise bedeuten „hohe Dringlichkeit“ und in Bezug auf UAW ein sehr häufiges (> 10 %) und häufiges (1 - 10 %) Auftreten. „Dringliche Probleme“ sind gelb markiert und meinen in Bezug auf UAW ein gelegentliches (> 1/1000), seltenes (> 1/10000) und sehr seltenes (< 1/10000) Auftreten. Grau gekennzeichnete Warnhinweise haben die niedrigste Priorität oder stellen Informationen dar (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3: Beispiel der Handlungsmöglichkeiten

| Patient: #20057 - , | | | |
|--|-------------|----------|------------|
| Dosisüberschreitung | Akzeptieren | Ablehnen | Beobachten |
| Bezug: Laxans-ratiopharm 10 mg Zäpfchen | | | |
| Potentiell inadäquate Medikation bei älteren Patienten | Akzeptieren | Ablehnen | Beobachten |
| Bezug: Verlady (Ergotaminderivat) | | | |
| seltene unerwünschte Wirkungen > 1/10000 | Akzeptieren | Ablehnen | Beobachten |
| Bezug: Antra MUPS 20 mg (Omeprazol) Erregungszustand | | | |

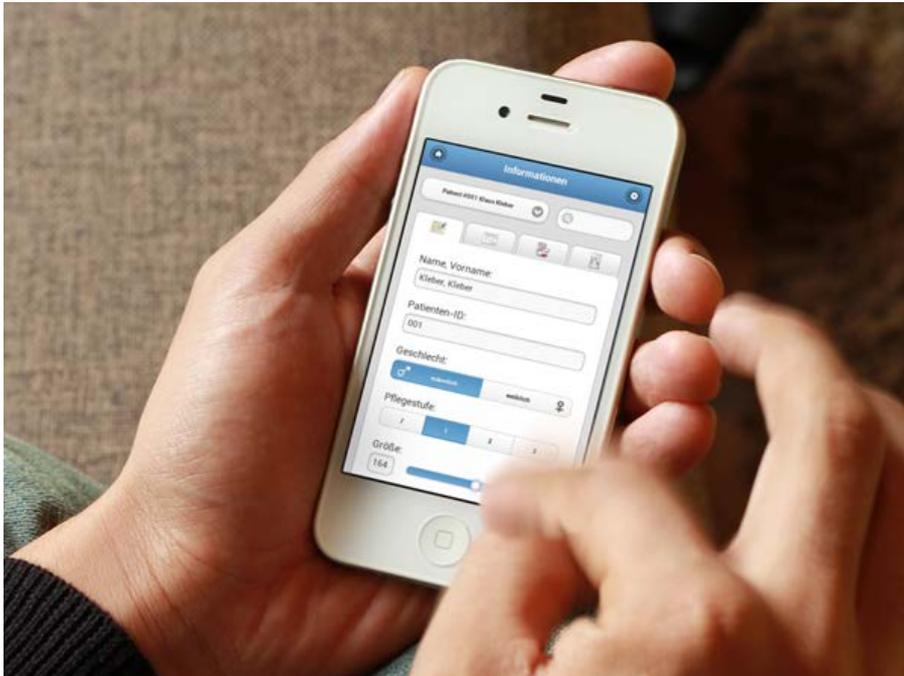
Die entwickelte Softwarelösung (siehe Abbildung 4 und Abbildung 5) soll den Heimarzt/die Heimarztin in ihren Entscheidungen weder bevormunden noch kontrollieren. Die verschiedenen Handlungsmöglichkeiten des IT-gestützten Monitoring-Systems (siehe Tabelle 1) garantieren Therapiefreiheit, denn jeder Warnhinweis kann akzeptiert, abgelehnt oder beobachtet werden. Abgelehnte Warnhinweise können durch eine Freitextangabe begründet werden. Alle Reaktionen auf Warnhinweise werden dokumentiert und archiviert, so dass bereits bearbeitete Warnhinweise nachträglich nochmals korrigiert werden können.

Abbildung 4: MADRIC-Software auf einem Tablet



Quelle: Dr. Nagel, Firma n³ data & software science GmbH

Abbildung 5: MADRIC-Software auf einem iPhone



Quelle: Dr. Nagel, Firma n³ data & software science GmbH

Tabelle 1: Handlungsmöglichkeiten und deren Bedeutung für die medikamentöse Therapie

| Handlungsmöglichkeit | Bedeutung |
|-----------------------------|---|
| Hinweis akzeptieren | <p>Eine Änderung der Therapie auf Grund des Warnhinweises wird für erforderlich erachtet.</p> <p>Änderung der Therapie (UAW beachten)</p> |
| Hinweis ablehnen | <p>Eine Änderung der Therapie auf Grund des Warnhinweises wird abgelehnt, weil</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die therapeutische Wirkung höher einzuschätzen ist als die mögliche UAW oder b) es keine therapeutische Alternative gibt oder c) andere Gründe vorliegen. <p>keine Änderung der Therapie (mögliche UAW „in Kauf“ nehmen)</p> |
| Hinweis beobachten | <p>Der Warnhinweis wird beobachtet, wenn vorerst keine Entscheidung getroffen werden kann. Der Warnhinweis wird am folgenden Tag erneut angezeigt.</p> <p>(vorerst) keine Änderung der Therapie</p> |

Innerhalb des Studienzeitraums war das IT-gestützte Monitoring-System als Serversoftware dauerhaft auf dem Terminalserver der Interventionseinrichtung verfügbar und somit über jeden Client im Netzwerk erreichbar.

4.2 Evaluation der Wirksamkeit eines IT-gestützten Monitoring-Systems

Die Implementierung und Evaluation des IT-gestützten Monitoring-Systems von UAW in der stationären Langzeitpflege wurde im Rahmen einer prospektiven kontrollierten Längsschnittstudie untersucht. Hierzu wurden die Versorgungsergebnisse von Bewohner(inne)n einer Interventionseinrichtung (Fugger-Klinik SRG – Senioren Residenz), in welcher ein IT-gestütztes Monitoring-System zur Detektion und Vermeidung von UAW implementiert wurde, mit den Versorgungsergebnissen von Bewohner(inne)n in einer Kontrolleinrichtung (Pro Seniore Krankenhaus Genthiner Straße) ohne computerbasierte Arzneimittelüberwachung verglichen. Die elektronische Pflegedokumentation in der Interventionseinrichtung basiert dabei auf dem Produkt „Sinfonie® - Die Software für Soziale Dienstleister“ der Firma Sinfonie GmbH & Co. KG.

4.2.1 Einschlusskriterien

Alle Bewohner/innen der beiden an der Studie beteiligten stationären Pflegeeinrichtungen des Berliner Projektes, die über eine heimärztliche Versorgung verfügen, konnten an der MADRIC-Studie teilnehmen. Als weiteres Einschlusskriterium galt die schriftliche, informierte Zustimmung der Bewohner/innen bzw. deren Angehöriger/gesetzlichen Betreuer/innen zur Teilnahme. Weitere Ein- bzw. Ausschlusskriterien wurden nicht definiert, um die Versorgungssituation möglichst praxisnah einzubeziehen.

Die Evaluation der Wirksamkeit des IT-gestützten Monitoring-Systems beruht vor allem auf einem Vergleich von bewohnerbezogenen Outcomeparametern aus dem Bereich Lebensqualität und Erhalt körperlicher und psychosozialer Gesundheit.

4.2.2 Zielparameter

Für die Outcome-Erhebung (siehe Anlage: Fragebogen - Längsschnitt) wurden vorwiegend international anerkannte und validierte Erhebungsinstrumente verwendet (vgl. Tabelle 2). Dabei wurde ausschließlich auf Fremdeinschätzungsverfahren zurückgegriffen. Hierzu wurden die Pflegefachkräfte/Bezugspflegekräfte in den teilnehmenden Einrichtungen um Auskunft gebeten, da hierdurch eine möglichst vergleichbare und valide Einschätzung zur Situation der Bewohner/innen gewährleistet werden konnte. Weitere Versorgungsparameter stehen über das Resident Assessment Instrument (RAI) / Minimum

Data Set (MDS) 2.0 [67] zur Verfügung, welches routinemäßig alle sechs Monate in der Interventionseinrichtung bzw. einmal pro Jahr in der Kontrolleinrichtungen durchgeführt wird. Die Outcomeerhebung wurde mit den Zeiträumen der RAI-Erhebung in den Einrichtungen synchronisiert. Explizit für die Outcome-Evaluation wurde seitens der Kontrolleinrichtung eine zusätzliche RAI-Erhebung nach sechs Monaten durchgeführt. Da die Daten verschlüsselt auf den Servern der Einrichtungen liegen, erfolgte die Kontaktaufnahme mit der Firma ARBUMA, welche RAI-Daten für alle Einrichtungen des Berliner Projekts auswertet. Für die Erhebungen wurden Daten beider teilnehmenden Einrichtungen von ARBUMA übermittelt. Einschränkend muss angemerkt werden, dass nicht alle Studienteilnehmer/innen am Berliner Projekt teilnehmen. Da sich in der täglichen Praxis die Versorgung zwischen Personen, die am Berliner Projekt teilnehmen, nicht von denen, die nicht teilnehmen, unterscheidet, wurden zu Studienbeginn alle interessierten Personen in das Projekt MADRIC eingeschlossen. Allerdings wurden keine RAI-Daten für Personen, die nicht am Berliner Projekt teilnehmen, an ARBUMA übermittelt. Daher wurden für diese Personengruppe (n = 33) die RAI-Bögen von Mitarbeitenden der teilnehmenden Einrichtungen zusätzlich ausgefüllt und übermittelt.

Die primären Zielkriterien und verwendeten Instrumente in der Outcome-Erhebung werden in der folgenden Übersicht dargestellt:

Tabelle 2: Zielkriterien und Erfassung in der Längsschnittstudie – Outcome-Erhebung

| Hauptzielkriterium | Erhebungsinstrument |
|------------------------------------|---|
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | <p>Short form 36 (SF-36) [68],[69]</p> <p>Der SF-36 ist das international am häufigsten eingesetzte Instrument zur Messung der subjektiven, gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Es ist krankheitsunspezifisch. Mittels 36 Fragen werden acht Dimensionen der subjektiven Gesundheit und zwei Summen-Scores erfasst. Der SF-36 setzt sich aus acht mit Skalen bewerteten Dimensionen zusammen, die den gewichteten Summen der Antworten in jeder Sektion entsprechen. Die einzelnen Dimensionen/Subskalen sind: Vitalität, körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Schmerzen, allgemeine Gesundheitswahrnehmung, körperliche Rollenfunktion, emotionale Rollenfunktion, soziale Funktionsfähigkeit und psychisches Wohlbefinden. Die er-</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>mittelten Werte sind auf den Bereich 0 bis 100 standardisiert. Höhere Werte kennzeichnen eine höhere Lebensqualität in diesem Bereich.</p> |
| <p>Resident Assessment Instrument (RAI) 2.0 [67]</p> | <p>Das Resident Assessment Instrument (RAI) ist ein Beurteilungsinstrument für den jeweiligen Bedarf der pflegerischen Versorgung und umfasst etwa 300 Items. Es werden folgende Bereiche unterschieden: Kognitive Fähigkeiten, Kommunikation / Hörstrukturen, Sehmuster, Körperliche Funktionsfähigkeit – ADL, Kontinenz, Psychosoziales Wohlbefinden, Stimmung- und Verhaltensmuster, Aktivität und Beschäftigungsmuster, Gesundheitszustand, Krankheitsdiagnosen, Mund-/ Zahnstatus, Ernährungszustand, Hautzustand, Medikationen, Spezielle Behandlungen und Maßnahmen. Auf dem RAI MDS (Minimum Data Set) basieren valide Einschätzungsskalen für spezifische Risiken.</p> |
| <p>Funktionsfähigkeit/ADL</p> | <p>RAI 2.0 [67]</p> <p>Hierarchische ADL-Skala (ADLH) [71]</p> <p>Die hierarchische ADL-Skala stellt den Maßstab der elementaren Funktionsfähigkeit dar. Die zugrunde liegenden Items entstammen ebenfalls aus dem MDS: Persönliche Hygiene, Toilettenbenutzung, Fortbewegung und Essen/ Trinken. Der Score kann Werte zwischen null und sechs annehmen, wobei höhere Werte eine höhere Abhängigkeit kennzeichnen (0 = unabhängig, 1 = Aufsicht erforderlich, 2 = leichte Beeinträchtigung, 3 = umfassende Hilfe erforderlich - 1, 4 = Umfassende Hilfe erforderlich - 2, 5 = abhängig, 6 = vollständig abhängig).</p> <p>ADL Long-Form [71]</p> <p>Die Skala basiert auf fast allen Items in G1 des MDS 2.0: An-/ Auskleiden, Persönliche Hygiene, Toilettenbenutzung, Fortbewegung auf eigenem Stockwerk, Transfer, Bewegung im Bett und Essen/ Trinken. Die Items werden mit dem im MDS 2.0 verwendeten Scoring (0 - 4) einfach aufsummiert. Die Skala kann somit Werte zwischen 0 und 28 annehmen. Höhere Werte entsprechen einer höheren Beeinträchtigung. Die Skala erlaubt damit eine summative Gesamtbeurteilung.</p> |
| <p>Kognitive Fähigkeiten</p> | <p>RAI 2.0 [67]</p> <p>Cognitive Performance Scale (CPS) [72]</p> |

| | |
|-------|--|
| | <p>Die CPS bildet die kognitive Leistungsfähigkeit ab. Die verwendeten Items entstammen überwiegend dem Bereich B des MDS 2.0 (komatös; kognitive Fähigkeiten für alltägliche Entscheidungen; Fähigkeit, andere zu verstehen; Kurzzeitgedächtnis). Zusätzlich wird die ADL Essen/ Trinken verwendet. Vor der Berechnung der eigentlichen Skala sind zwei Subscores zu bilden: Subscore A: Anzahl der Behinderungen (0 - 3) und Subscore B: Anzahl der schweren Behinderungen (0 - 2). Die Skala nimmt Werte zwischen 0 und 6 an, welche Aufschluss über die Kognition erlauben: 0 = unabhängig, 1 = Borderline/ Grenzfall, 2 = leichte Beeinträchtigung, 3 = mittlere Beeinträchtigung, 4 = mittelschwere Beeinträchtigung, 5 = schwere Beeinträchtigung, 6 = sehr schwere Beeinträchtigung.</p> |
| Sturz | <p>STRATIFY [73]</p> <p>Der Stratify-Score identifiziert Patienten mit einem erhöhten Sturzrisiko. Ein Cut-Off von ≥ 2 Punkten weist auf eine höhere Sturzgefährdung hin.</p> |

| Nebenzielkriterium | Erhebungsinstrument |
|---------------------|---|
| Komorbiditäten | <p>Elixhauser Comorbidity Index [74, 75]</p> <p>Der Elixhauser Comorbidity Index ist ein Instrument, welches die Komorbiditäten der Untersuchten abbildet. Es werden 30 Komorbiditäten-Bereiche dichotom auf der Grundlage von ICD-9-Kodierungen dargestellt. Der Index wurde von Quan et al. [75] an die ICD-10-Kodierung angepasst.</p> |
| Ernährungssituation | <p>Nutritional Risk Screening [76]</p> <p>Das Nutritional Risk Screening (NRS) ist ein Screening-Instrument zur Identifizierung von Mangelernährung. Es ist aufgeteilt in ein Vor- und Hauptscreening. Erst, wenn im Vorscreening eine der insgesamt vier Items zum Ernährungszustand und Krankheitsschwere mit ja beantwortet werden kann, erfolgt das Hauptscreening. Im Hauptscreening sind zwei Fragen zur Störung des Ernährungszustandes und Krankheitsschwere zu beantworten und jeweils 0 – 3 Punkte zu vergeben. Der NRS-Score ist die Summe beider Items. Zusätzlich wird ein Punkt bei einem Alter von ≥ 70 Jahren vergeben. Ein Cut-Off von ≥ 3 Punkten weist auf ein vorliegendes Ernährungsrisiko und die Erstellung eines Ernährungsplanes hin.</p> |

| | |
|------------|--|
| Dekubitus | <p>RAI 2.0 [67]</p> <p>Die zugrunde liegenden Items finden sich in Bereich M des MDS: Ulcera – Schwere bzw. Stadium und Ulcera - Typus</p> |
| Schmerz | <p>RAI 2.0 [67]</p> <p>Pain-Scale [77]</p> <p>Die zugrunde liegenden Items finden sich in Bereich J des MDS: Schmerzsymptomatik – Häufigkeit und Schmerzsymptomatik: Intensität. Die Skala nimmt Werte zwischen 0 und 3 an.</p> |
| Depression | <p>RAI 2.0 [67]</p> <p>Depression Rating Scale (DRS) [78]</p> <p>Die DRS ist ein Assessment Instrument zur Einschätzung von Depression. Die verwendeten Items stammen aus dem Bereich E des MDS: Macht negative Äußerungen; wiederholt verärgert über sich/ andere; unrealistische Ängste; sorgt sich dauernd um eigene Gesundheit; wiederholte ängstliche Beschwerden (nicht gesundheitsbezogen); Trauer, Schmerz, besorgte Mimik und weinerlich, tränenüberströmt. Alle Items werden zunächst umcodiert in Werte zwischen 0 und 2. Der DRS- Score berechnet sich durch Aufsummieren der sieben Items, die Skala kann also Werte zwischen 0 und 14 annehmen. Bei Werten ≥ 3 wird von depressiven Störungen (major or minor depressive disorders) ausgegangen.</p> |
| Anhedonie | <p>RAI 2.0 [67]</p> <p>Anhedonie Index [79]</p> <p>Der Index summiert zwei Items aus dem Bereich E auf: Rückzug von Aktivitäten und n eingeschränkte soziale Aktivität. Im MDS 2.0 können diese Items jeweils Werte zwischen 0 und 2 annehmen, der aufsummierte Wert des Index liegt zwischen 0 und 4. Ein höherer Score bedeutet, ausgeprägtere Anhedonie bzw. geringere Unfähigkeit Freude und Lust zu empfinden.</p> |

| | |
|---------------|--|
| Aggressivität | <p>RAI 2.0 [67]</p> <p>Aggressive Behaviour Scale (ABS) [80]</p> <p>Die ABS basiert auf vier Items des MDS 2.0: verbale Aggressivität, körperliche Aggressivität, sozial unangemessenes Verhalten und widersetzt sich der Behandlung/Pflege. Jedes dieser Items kann Werte zwischen 0 und 3 annehmen. Der ABS-Score berechnet sich aus der Summe aller Items und liegt zwischen 0 und 12. Ein höherer Score weist auf eine ausgeprägtere Aggressivität hin. Ein Score von 1 bis 4 indiziert leichtes bis mittleres aggressives Verhalten; ein Score von ≥ 5 schwere Aggressivität.</p> |
|---------------|--|

Zur Evaluation der Intervention erhielt die behandelnde Heimgärtin zudem vor und im Abstand von drei Monaten während der Interventionszeit einen Fragebogen. Die Evaluation bezog sich auf die Wünsche und Befürchtungen (vor Interventionsbeginn) und die Einschätzung zum Aufwand und Nutzen während der Intervention (siehe Anlage Evaluationsbogen).

4.2.3 Datenerhebung

Es fanden zwei verschiedene Datenerhebungen statt: erstens „Outcome-Erhebungen“ und zweitens „Verlaufserhebungen“. Eine Übersicht zu den Erhebungszeiträumen findet sich in der nachfolgenden Abbildung 6 und in Tabelle 3.

Abbildung 6: Studiendesign

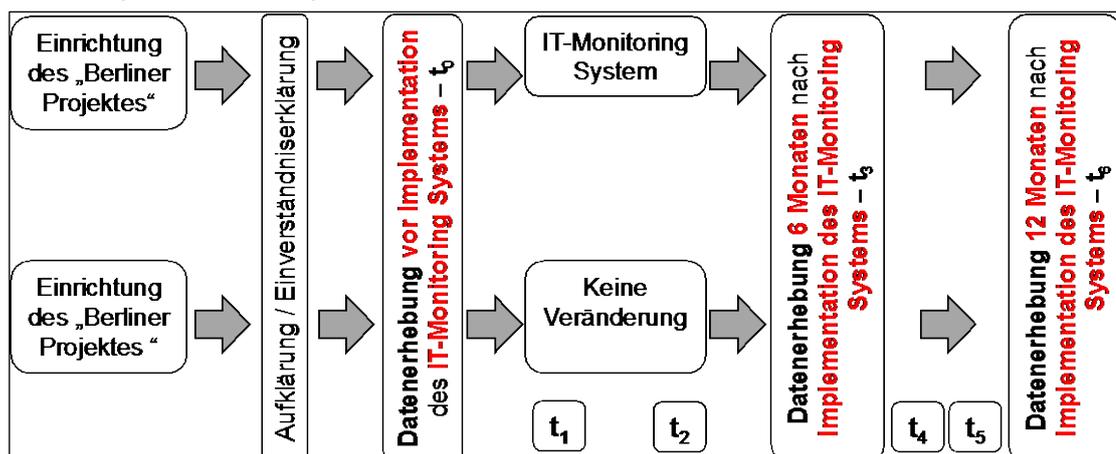


Tabelle 3: Übersicht Datenerhebungen

| Zeitpunkt der Erhebung | halbjährliche Outcome- Erhebung | | zweimonatige Verlaufserhebung |
|-------------------------------|--|-----------------------|--|
| | Fugger-Klinik | Genthiner Str. | Genthiner Str. |
| Baseline | X | X | X |
| nach zwei Monaten | - | - | X |
| nach vier Monaten | - | - | X |
| nach sechs Monaten | X | X | X |
| nach acht Monaten | - | - | X |
| nach zehn Monaten | - | - | X |
| nach zwölf Monaten | X | X | X |

Die Datenerfassungen der Verlaufserhebung durch Raterinnen fanden nur in der Kontroll-einrichtung statt. Eine Verlaufserhebung in der Interventionseinrichtung durch Raterin-nen war nicht notwendig, weil Informationen PC-gestützt erfasst wurden. Das in der Ver-laufserhebung eingesetzte Instrument für die Kontrollgruppe (siehe Anlage: Fragebogen - Verlaufserhebung) wurde selbst entwickelt und die relevanten Informationen aus der bewohnerbezogenen Pflegedokumentation entnommen. Die Kriterien in der Verlaufser-hebung sind im Einzelnen:

- soziodemografische Angaben der Bewohner/innen
- Angaben zur gesundheitlichen Situation (Pflegestufenverteilung; Angaben zu Di-agnosen, Allergien und anamnestischen Besonderheiten)
- Angaben zur medikamentösen Therapie (aktuelle Medikation und abgesetzte Me-dikation)
- weitere gesundheitsbezogene Merkmale (Gewicht, Stürze, notärztliche Versor-gung sowie deren Grund, Krankenhausaufenthalte sowie deren Grund)
- Angaben zu besonderen Ereignissen, Vorkommnissen und Situationen in der Pfl-e-gedokumentation

Bei allen Folgeerhebungen wurde ein sechs-Monats-Rhythmus (halbjährliche Outcome-Erhebung) bzw. zwei Monats-Rhythmus (zweimonatige Verlaufserhebung) geplant. Da die Einhaltung dieser Zeiträume nicht immer Tag genau möglich war, wurde eine Abwei-chung von +/- zwei Wochen für die Outcome-Erhebung und +/- einer Woche für die Ver-

laufserhebungen toleriert. Für die Befragungen vor Ort in den teilnehmenden Einrichtungen wurden ausschließlich eigens geschulte Studienmitarbeiter/innen eingesetzt. Diese verfügten alle über eine staatlich anerkannte examinierte Ausbildung im Gesundheitsbereich. Für die Schulung wurde zudem ein Handbuch erstellt (siehe Anlage Handbuch), welches sowohl die Studienziele als auch das Vorgehen bei der Datenerhebung beschreibt.

Zusätzlich zur Erhebung der Versorgungsauscomes wurde die Intervention durch Befragung der behandelnden Ärztin evaluiert. Dazu wurden im Abstand von drei Monaten die Zufriedenheit mit dem System sowie mögliche Probleme, Befürchtungen und Erwartungen erfragt.

4.3 Querschnittstudie (Benchmarking)

Die Grundgesamtheit im Querschnitt setzte sich aus allen im Land Berlin verorteten und am Berliner Projekt beteiligten stationären Langzeitpflegeeinrichtungen zum Stichtag 13. Oktober 2014 zusammen. Die Auswahl der Stichprobe wurde als Totalerhebung konzipiert. Erfasst wurden ausschließlich stationäre Langzeitpflegeeinrichtungen mit Kooperationsvereinbarung zum Vertrag nach § 73c SGB V vom 28.06.2011 (Berliner Projekt – Die Pflege mit dem Plus).

Laut Internetauftritt des Berliner Projekts (<http://www.berliner-projekt.de/>) arbeiteten am 13. Oktober 2014 31 vollstationäre Pflegeeinrichtungen nach dem Berliner Projekt, daher wurde von n = 31 Einrichtungen als definierter Grundgesamtheit ausgegangen.

Die Querschnittstudie wurde als eine Benchmarking-Erhebung geplant, durch welche die zwei bereits im Längsschnitt untersuchten Einrichtungen mit den übrigen Einrichtungen im Berliner Projekt anhand verschiedener Kriterien verglichen werden sollten. Evaluiert wurden in diesem Zusammenhang insbesondere allgemeine qualitätsbezogene Indikatoren zur Arzneimittelversorgung und Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit auf Ebene der Einrichtungen sowie Angaben zu bemerkten UAW auf Ebene der Bewohner/innen. Weiter soll die Querschnitterhebung darstellen, auf welche Weise sich Einrichtungen der stationären Langzeitpflege im Land Berlin um die Gewährleistung von Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit bemühen..

Als Forschungsinstrument (siehe Anlage: Fragebogen - Querschnitt) wurde eine einmalige, schriftliche, standardisierte Befragung eingesetzt, welche von den Einrichtungsleitungen bzw. den angestellten Ärzten und Ärztinnen auszufüllen war und konzeptuell diese Bereiche enthielt:

- Angaben zur Einrichtung,
- Angaben zu Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit sowie
- Angaben zu festgestellten UAW.

Nachfolgend werden die vorgesehenen Hauptzielgrößen der Benchmarking-Erhebung dargestellt:

Auf der **Einrichtungsebene** wurde mittels des Instruments erfragt:

- Anzahl der Pflegeplätze,
- Anzahl der versorgten Bewohner/innen zum Stichtag,
- Art der allgemeinärztlichen/hausärztlichen Versorgung,
- Angaben zu elektronischem Dokumentationssystem,
- Art und Umfang der Qualitätssicherung der Arzneitherapie (Medikamentenanamnese, Aufklärung zu Risiken von empfohlenen mit frei verkäuflichen Arznei-/ Nahrungsmitteln, Berechnung der Nierenfunktion, Überprüfung auf mögliche Wechselwirkungen der verabreichten Medikamente),
- Art und Umfang der elektronischen Erfassung und Verordnung von Arzneimitteln mit Arzneitherapiesicherheitsprüfung,
- Etablierung eines Fehlerberichtssystem bzgl. des Arzneimitteltherapieprozesses,
- Art und Umfang der Überwachung auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),
- Auflistung und gezielte Abfrage von möglichen Nebenwirkungen,
- bewohnerspezifische Dokumentation und bewohnerübergreifende systematische Auswertung von UAW und
- Schulung der vertraglich gebundenen Ärzte und Ärztinnen in der Meldung von UAW an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.

Im Weiteren wurden erfragt:

- Symptomatik festgestellter UAW

- Art der festgestellten UAW mittels Edwards-Score [81]
Der Edwards-Score als Klassifikationssystem stellt ein Auswahlssystem zur Definition der Art der UAW dar. Es werden folgende Typen unterschieden: Typ A: Ereignis abhängig von der Dosis (dose related), Typ B: Ereignis unabhängig von der Dosis (non-dose-related), Typ C: Ereignis steht im zeitlichen Bezug (time related), Typ D: Absetzereignis (withdrawal) und Typ E: Unerwartetes Versagen der Therapie (unexpected failure of therapy)
- Ausgang der festgestellten UAW mittels Items des Berichtsbogens des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [82]
Der Berichtsbogen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte beinhaltet u. a. ein Klassifikationssystem zur Erfassung des Ausgangs der UAW. Es werden fünf Kategorien unterschieden: wiederhergestellt, bleibender Schaden, noch nicht wiederhergestellt, unbekannt und Exitus.

Dabei konnten maximal fünf verschiedene UAW in den vorangehenden vier Wochen angegeben werden. Als Stichtag wurde der 17. Oktober 2014 festgelegt.

Auf **Bewohnerebene** wurden die Routinedaten des RAI erfasst. Dazu wurde zunächst das Einverständnis der Einrichtungen eingeholt. Anschließend wurden die Bewohnerdaten von der Firma ARBUMA in anonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Dies dient der weiteren Einschätzung, ob sowohl die Interventions-, als auch die Kontrolleinrichtung eine typische Bewohnerschaft Berliner Projekt Einrichtungen widerspiegeln.

4.4 Statistische Analysen

Nach einer Plausibilitätskontrolle erfolgte eine Trennung von auswertungsrelevanten und identifizierenden Daten der Leistungsanbieter. Durch die Konzeption der Umfrage konnte die Anonymität der Studienteilnehmer/innen gewährleistet werden. Die Daten wurden zunächst auf Ausreißer und fehlende Angaben überprüft. Des Weiteren erfolgte die Deskription der Daten mittels typischer Parameter wie Lage- und Streuungsmaße. Gruppenvergleiche zwischen metrischen Variablen erfolgten mittels t-Test bzw. ANOVA und zwischen ordinalen Variablen mittels Mann-Whitney-U bzw. Kruskal-Wallis-Tests. Zusammenhänge zwischen nominalen Variablen wurden mittels exaktem Test nach Fisher bzw. Chi-Quadrat-Test untersucht. Die Analyse der zeitlichen Entwicklung erfolgte unter Verwendung eines allgemeinen linearen Modells mit Messwiederholungen (GLM). Als Einflussfaktoren wurden hierbei Einrichtung (Intervention / Kontrolle), Geschlecht

(männlich / weiblich), und als Kovariablen Alter (in Jahren), kognitive Fähigkeiten (CPS), Depression (DRS) und Anzahl der Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen (gesamt) einbezogen. Eine Modellierung von Wechselwirkungen fand aufgrund der geringen Stichprobengröße nicht statt.

Für alle statistischen Tests gilt ein (nominales) Signifikanzniveau von $p \leq 0,05$. Die Datenerhebung und -auswertung erfolgte in beiden Studienarmen unter Verwendung des Programmpaketes SPSS, Version 22.

4.5 Studienprotokoll

Die Ethikkommission der Alice Salomon Hochschule Berlin¹ hat dem Vorgehen der Studie am 11. Juli 2013 ohne Einschränkungen zugestimmt.

Mit Schreiben vom 08. Dezember 2012 wurde vom behördlichen Datenschutzbeauftragten der Alice Salomon Hochschule ein datenschutzrechtlich korrektes Vorgehen bei der Durchführung der Studie attestiert. Darüber hinaus wurde das Studienkonzept dem/der Datenschutzbeauftragten der AOK Nordost vorgelegt. Auch hier bestehen laut Schreiben vom 29. Januar 2012 keine Bedenken, dass die in dem Konzept dargestellten Abläufe dem Datenschutz nicht Rechnung tragen.

¹ Das MADRIC-Projekt war bis zum 31.03.2014 wissenschaftlich an der Alice Salomon Hochschule Berlin verortet.

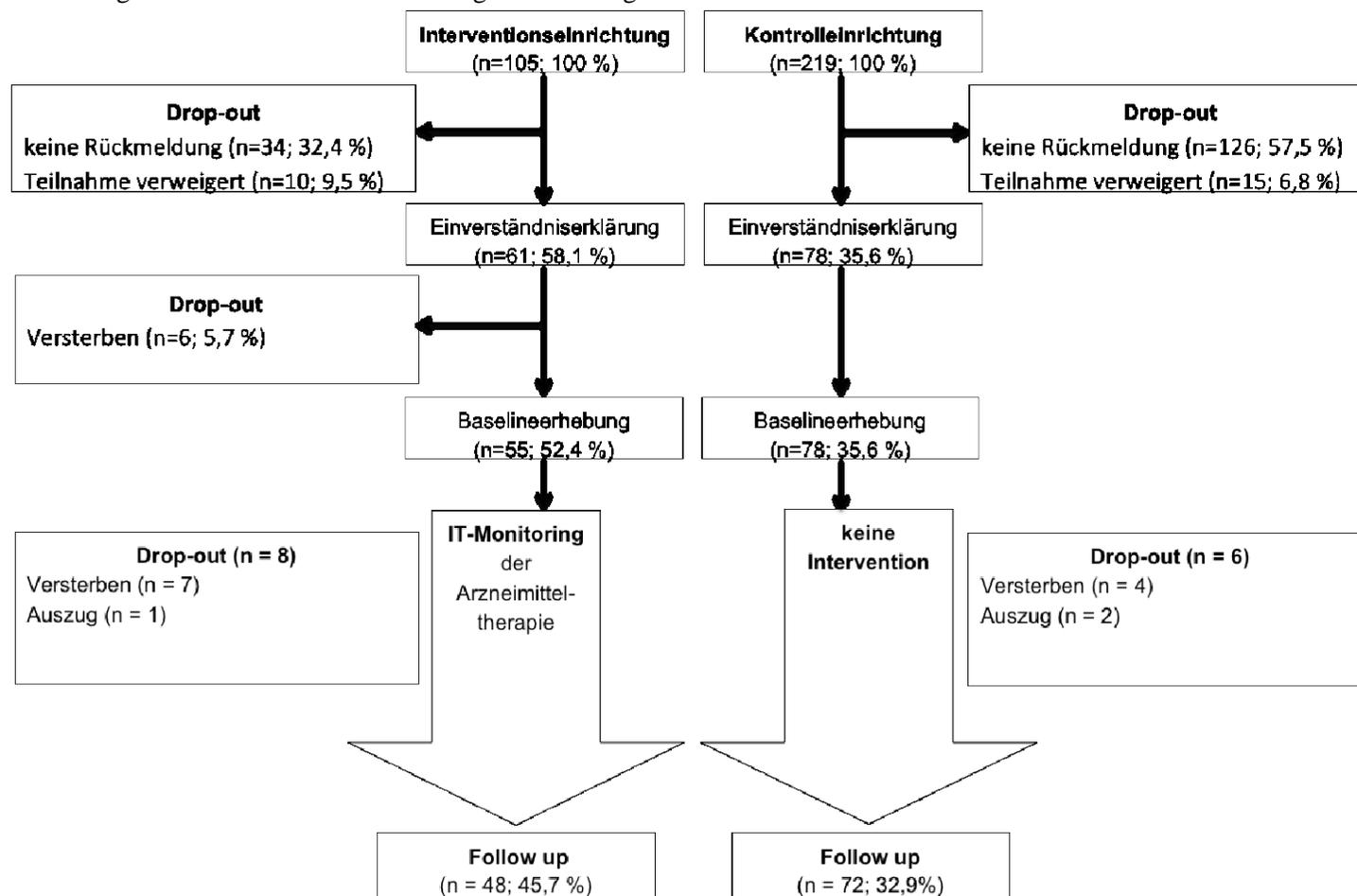
5 Durchführung

Im folgenden Kapitel wird die Umsetzung der beiden Studienarme beschrieben.

5.1 Längsschnitt

Bei der Auswahl der Einrichtungen unterstützte die AOK Nordost mit einer Übersicht, die alle am Berliner Projekt beteiligten Heimen mit erstens direkt angestelltem/r Heimarzt oder Heimarztin und zweitens einem EDV-gestützten Pflegedokumentationssystem ($n = 7$ Einrichtungen) auflistete. Von insgesamt $n = 7$ angeschriebenen Einrichtungen des Berliner Projekts bekundete nur eine Einrichtung – die Fugger-Klinik SRG – Senioren Residenz ihr grundsätzliches Interesse, am Projekt mitzuwirken. Parallel hierzu wurden alle weiteren am Berliner Projekt teilnehmenden Einrichtungen ohne EDV-gestützte Pflegedokumentation angeschrieben und um ihre Teilnahme als Kontrolleinrichtung (KG) gebeten. Als KG konnte das Pro Seniore Krankenhaus Genthiner Straße gewonnen werden.

Abbildung 7: Flow Chart der Rekrutierung für den Längsschnitt – Ebene der Bewohner/innen



Laut Auskunft der Einrichtungsleitungen bzw. der verantwortlichen Pflegefachkräfte lebten zum Zeitpunkt der Rekrutierung $n = 105$ Bewohner/innen in der Fugger-Klinik SRG Senioren Residenz GmbH und $n = 219$ Bewohner/innen im Pro Seniore Krankenhaus Genthiner Straße (siehe Abbildung 7). Demnach wurde von 324 Bewohner(inne)n als definierter Grundgesamtheit ausgegangen. Alle in den Heimen lebenden Bewohner/innen bzw. deren Vertretungsberechtigte erhielten schriftliche Studieninformationen und eine Teilnahmeerklärung zugesandt. Der Versand erfolgte durch die jeweilige Einrichtung am 15.07.2013 in der Kontrolleinrichtung (KG) und am 09.08.2013 in der Interventionseinrichtung (IG). Nach Ablauf der Rücksendefrist wurden insgesamt 127 Rückmeldungen, $n = 114$ Zusagen (IG: $n = 46$; KG: $n = 68$) zur Teilnahme an der Studie und $n = 13$ Absagen (IG: $n = 7$; KG: $n = 6$) verzeichnet (siehe Abbildung 7).

$N = 197$ Personen hatten sich nicht zurückgemeldet. Sie wurden nochmals angeschrieben und um Unterstützung des Vorhabens gebeten, um die Zahl der Teilnehmenden zu erhöhen. Durch die Nachrekrutierung hatten sich insgesamt weitere $n = 37$ Personen gemeldet. Davon haben $n = 25$ Teilnehmende bzw. deren Vertretungsberechtigte (IG: $n = 15$; KG: $n = 10$) die Teilnahmeerklärung unterzeichnet und konnten in die Studie eingeschlossen werden. In $n = 12$ Fällen (IG: $n = 3$; KG: $n = 9$) sprach man sich gegen eine Studienteilnahme aus. Insgesamt konnten $n = 78$ Teilnehmer/innen in die KG eingeschlossen werden (siehe Abbildung 7). In der IG sind bis zum Interventionsbeginn $n = 6$ der insgesamt $n = 61$ eingeschlossenen Bewohner/innen verstorben, so dass zur Baselineerhebung $n = 55$ Bewohner/innen an der Studie teilnahmen.

Für die Rekrutierten ergaben sich folgende Erhebungszeiträume:

- **Outcome-Erhebung (IG und KG) im Zeitraum Okt 2013 bis Aug 2015:**
 - Basisbefragung (t_0) vor Einführung des IT-Monitorings
 - sechs Monate nach Einführung des IT-Monitorings (t_2)
 - zwölf Monate nach Einführung des IT-Monitorings (t_6)
- **Verlaufserhebung (nur KG):**
 - Sep/Okt 2013 (t_0), Nov/Dez 2013 (t_1), Jan/Feb 2014 (t_2), Mär/Apr 2014 (t_3), Mai/Jun 2014 (t_4), Jul/Aug 2014 (t_5) und Sep/Okt 2014 (t_6).

Der Zeitaufwand der Datenerhebung betrug in der Outcome-Erhebung pro Bewohner/in ca. zwölf Minuten und in der Verlaufserhebung ca. 17 Minuten.

Die eigentliche Intervention startete nach einer zweistündigen Schulung der Heimärztin. Diese umfasste Gründe für eine Meldung, Meldungstypen und mögliche Reaktionweisen. Die Schulung wurde durch Mitarbeiter/innen sowohl der Firma Dr. Nagel sowie der Universität Bremen durchgeführt. Erforderlich war eine solche Schulung, um durch Nutzungsprobleme (bspw. Überflutung mit klinisch bedeutungslosen Hinweisen) ausgelöste negative Effekte zu vermeiden [83].

5.2 Querschnitt

Die Querschnittstudie beinhaltete, neben einer standardisierten schriftlichen Befragung mittels Fragebogen zum Stichtag 17. Oktober 2014, eine Abfrage und Auswertung von bewohnerbezogenen Daten, welche die beteiligten Einrichtungen mittels des Instruments RAI/MDS 2.0 [67] erhoben und an die Firma ARBUMA übermittelt haben.

Über die Anzahl der vollstationären Langzeitpflegeeinrichtungen im Berliner Projekt informiert der zugehörige Internetauftritt <http://www.berliner-projekt.de/>. Mit Stand 13.10.2014 arbeiteten demnach $n = 31$ vollstationäre Pflegeeinrichtungen nach dem Berliner Projekt. Mit dem Ziel einer möglichst hohen Rücklaufquote wurden Ende Juli 2014 die Berliner Krankenhausgesellschaft e. V. und der Verband privater Kliniken und Pflegeeinrichtungen Berlin-Brandenburg e. V. als Verbände der am Berliner Projekt beteiligten Einrichtungen um Unterstützung gebeten. Beide Fachreferenten im Bereich Pflege wurden zunächst telefonisch kontaktiert und über die geplante Erhebung inhaltlich und organisatorisch informiert. Zusätzlich wurden ihnen eine Basisinformation zur Studie und ein Anschreiben per E-Mail zugesandt, welches die jeweiligen Verbände dann an ihre verbandlich organisierten und im Berliner Projekt vertretenen Mitgliedseinrichtungen weiterleiteten. Dieses Vorgehen sollte einen größeren Rücklauf sichern und war mit dem Lenkungsausschuss des Berliner Projekts abgestimmt.

Der eigentliche Fragebogen, die Basisinformation sowie ein Fax-Vordruck für die Erlaubnis zum Abruf von RAI/MDS 2.0-Daten bei ARBUMA wurden am 13. Oktober 2014 postalisch an die Langzeitpflegeeinrichtungen im Berliner Projekt versandt. Die Einrichtungen wurden gebeten, die ausgefüllten Dokumente bis zum 31. Oktober 2014 zurück zu schicken. Bis zum 05. November 2014 waren $n = 5$ Einrichtungen dieser Aufforderung

gefolgt. Die Rücklaufquote beträgt somit 16,1 %. Aufgrund der geringen Beteiligungsquote erhielten alle nicht antwortenden Einrichtungen im Berliner Projekt (n = 26) nochmals sämtliche Befragungsunterlagen, als Rücksendeschluss wurde diesmal der 30. November kommuniziert. Bis einschließlich 05. Dezember wurden weitere n = 8 Fragebögen zurück gesandt, sodass insgesamt n = 13 Einrichtungen in die Querschnittstudie einbezogen werden konnten. Die Rücklaufquote beträgt somit insgesamt 41,9 %. Alle antwortenden Einrichtungen stimmten dem Abruf der RAI-Daten ihrer Bewohnerschaft bei ARBUMA zu. Gründe für die fehlende Teilnahme sind nicht bekannt.

Tabelle 4: Übersicht zu Rücklauf Querschnittstudie

| | gesamt | Rekrutierung bis 31.10.2014 | | Nachrekrutierung bis 30.11.2014 | | gesamt | |
|--|-------------|--------------------------------|---------|------------------------------------|---------|-----------|---------|
| | | Zusagen | Absagen | Zusagen | Absagen | Zusagen | Absagen |
| Einrichtungen im Berliner Projekt n (%) | 31 (100) | 5 (16,1) | 0 | 8 (22,6) | 1 (3,2) | 13 (41,9) | 1 (3,2) |

6 Ergebnisse

Im nachfolgenden Kapitel werden zunächst die Ergebnisse der Längsschnittstudie dargestellt. Dafür werden sowohl detaillierte Beschreibungen der Bewohnerschaft sowie deren pflegerische Versorgungsauscomes als auch die Entwicklung hinsichtlich der Daten, welche aus dem IT-gestütztem Monitoring-System gewonnen werden, vorgenommen. Anschließend erfolgt die Darstellung der Ergebnisse aus der Querschnittsstudie.

6.1 Längsschnitt

Es erfolgt zunächst eine detaillierte Beschreibung der Baselinedaten sowie eine Drop-Out Analyse, daran anschließend werden Veränderungen über die Zeit analysiert.

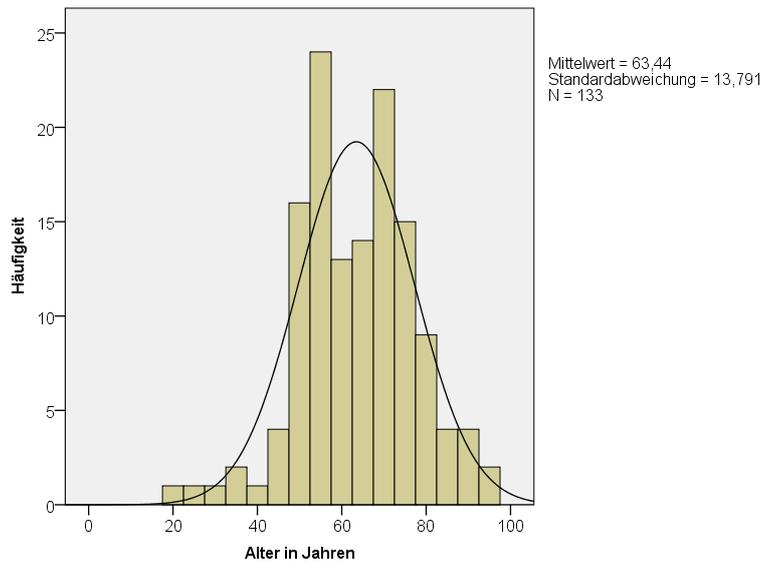
6.1.1 Merkmale Bewohner/innen

Von der ersten Datenerhebung (t_0) liegen Angaben zu $n = 133$ Teilnehmer(inne)n vor. In die Interventionsgruppe wurden $n = 55$ Personen eingeschlossen, was einem Anteil von 41,4 % bezogen auf die Gesamtpopulation entspricht. Die Kontrollgruppe bestand aus $n = 78$ Personen (58,6 %).

Soziodemografische Merkmale

Das Durchschnittsalter (siehe Abbildung 8) der Bewohner/innen der untersuchten stationären Langzeitpflegeeinrichtungen betrug zur Baselineerhebung 63,4 Jahre ($s = 13,8$ Jahre). Etwa die Hälfte (48,9 %, $n = 65$) der teilnehmenden Bewohner/innen waren 65 Jahre und älter, 85 Jahre und älter waren 7,5 % ($n = 10$) (siehe Tabelle 5). Frauen (siehe Tabelle 7) waren mit einem mittleren Alter von 64,6 Jahren ($s = 16,0$ Jahre) 2,1 Jahre älter als teilnehmende Männer (Durchschnittsalter: 62,5 Jahre; $s = 11,8$ Jahre), jedoch ist dieser Unterschied statistisch nicht signifikant (t-Test; $p = 0,386$).

Abbildung 8: Altersverteilung der Stichprobe insgesamt



Das durchschnittliche Alter (siehe Tabelle 6) unterscheidet sich nicht signifikant im Vergleich von IG und KG (t-Test; $p = 0,915$). Demnach war die Bewohnerschaft in der IG mit im Mittel 63,3 Jahren ($s = 15,9$) durchschnittlich nur 0,3 Jahre älter als die in der KG mit 63,6 Jahren ($s = 12,2$).

Tabelle 5: Altersverteilung der Bewohner/innen nach Einrichtung und Geschlecht in % (n)

| Altersgruppen in Jahren | Gesamt | Einrichtung | | Geschlecht | |
|----------------------------|-----------|--------------|-----------|------------|-----------|
| | | Intervention | Kontrolle | weiblich | männlich |
| < 59 | 41,4 (55) | 32,2 (19) | 46,2 (36) | 35,6 (21) | 45,9 (34) |
| 60 – 64 | 9,8 (13) | 15,3 (9) | 5,4 (4) | 11,9 (7) | 8,1 (6) |
| 65 – 69 | 13,5 (18) | 13,6 (8) | 12,8 (10) | 13,6 (8) | 13,5 (10) |
| 70 – 74 | 17,3 (23) | 13,6 (8) | 20,5 (16) | 13,6 (8) | 20,3 (15) |
| 75 – 79 | 7,5 (10) | 10,2 (6) | 7,7 (6) | 8,5 (5) | 6,8 (5) |
| 80 – 84 | 3,0 (4) | 5,1 (3) | 1,3 (1) | 3,4 (2) | 2,7 (2) |
| 85 – 89 | 4,5 (6) | 5,1 (3) | 3,8 (3) | 10,2 (6) | - |
| > 90 | 3,0 (4) | 5,1 (3) | 2,6 (2) | 3,4 (2) | 2,7 (2) |

Der Anteil der Frauen und Männer innerhalb der gesamten Stichprobe war in etwa hälftig aufgeteilt (Frauen 44,4 %, Männer: 55,6 %). Es bestanden jedoch Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. Mit 58,2 % (siehe Tabelle 6) überwog der Anteil weiblicher Personen in der IG (Männer: 41,8 %). Deutlich (exakter Test nach Fisher; $p = 0,006$) niedriger war ihr Anteil dagegen in der KG mit 34,6 % (Männer: 65,4 %).

Zur Baselineerhebung war der größte Teil der in die Studie einbezogenen Bewohnerschaft in die Pflegestufen (PS) I, II und III eingruppiert (siehe Tabelle 6). Sehr viel seltener lagen dagegen eine Pflegestufe 0 oder eine Härtefallregelung vor. Die Eingruppierung

in eine Pflegestufe war zu diesem Zeitpunkt tendenziell nicht unabhängig vom Geschlecht der Teilnehmer/innen (Chi-Quadrat Test; $p = 0,085$). Frauen waren anteilig seltener in die Pflegestufe 0, I und II eingestuft und im Vergleich zu Männern häufiger in die Pflegestufe III und III Härtefall. Als nicht unabhängig von der Pflegestufenverteilung erwies sich im Test (Chi-Quadrat Test; $p < 0,001$) die Untersuchungseinrichtung. Demnach wurden Teilnehmenden in der IG häufiger eine Eingruppierung in die Pflegestufe III und III Härtefall zuerkannt. In der KG wurde dagegen deutlich häufiger eine Einstufung in die Pflegestufen 0, I und II festgestellt (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Stichprobenschreibung/ Charakteristika auf Ebene der Bewohner/innen in % (n)

| Kriterium | Gesamt | Einrichtung | | Gruppenvergleich | Geschlecht | | Gruppenvergleich |
|-----------------------------------|-------------|--------------|-------------|----------------------|-------------|-------------|----------------------|
| | | Intervention | Kontrolle | | weiblich | männlich | |
| Geschlecht | | | | = 0,006 ³ | | | |
| weiblich | 44,4 (59) | 58,2 (32) | 34,6 (27) | | -- | -- | -- |
| männlich | 55,6 (74) | 41,8 (23) | 65,4 (51) | | | | |
| Alter in Jahren MW (s) | 63,4 (13,8) | 63,3 (15,9) | 63,6 (12,2) | = 0,915 ¹ | 64,6 (16,0) | 62,5 (11,8) | = 0,386 ¹ |
| Pflegestufe | | | | < 0,001 ² | | | = 0,085 ² |
| Stufe 0 | 9,8 (13) | 1,8 (1) | 15,4 (12) | | 3,4 (2) | 14,9 (11) | |
| Stufe I | 26,3 (35) | 10,9 (6) | 37,2 (29) | | 25,4 (15) | 27,0 (20) | |
| Stufe II | 27,1 (36) | 25,5 (14) | 28,2 (22) | | 23,7 (14) | 29,7 (22) | |
| Stufe III | 21,8 (29) | 29,1 (16) | 16,7 (13) | | 28,8 (17) | 16,2 (12) | |
| Stufe III Härtefall | 15,0 (20) | 32,7 (18) | 2,6 (2) | | 18,6 (11) | 12,2 (9) | |

¹t-Test; ²Chi-Quadrat Test; ³exakter Test nach Fisher; MW = Mittelwert; s = Standardabweichung

Tabelle 7: Follow-ups (n = 121) im Vergleich zu Drop outs (n = 12) der Untersuchten nach Untersuchungsgruppen

| | Gesamt | Follow-up | Drop-out | Gruppenvergleich |
|---|-------------|-------------|-------------|----------------------|
| Personen % (n) | 133 | 90,1 (121) | 9,0 (12) | |
| Geschlecht in % (n) | | | | 0,203 ¹ |
| weiblich | 44,4 (59) | 41,3 (50) | 58,3 (7) | |
| männlich | 55,6 (74) | 58,7 (71) | 41,7 (5) | |
| Durchschnittsalter in Jahren (s) | 63,4 (13,8) | 62,0 (12,9) | 77,8 (15,0) | < 0,001 ² |
| Pflegestufe in % (n) | | | | 0,101 ³ |
| Stufe 0 | 9,8 (13) | 10,7 (13) | 0,0 (0) | |
| Stufe 1 | 26,3 (35) | 28,1 (34) | 8,3 (1) | |
| Stufe II | 27,1 (36) | 27,3 (33) | 25,0 (3) | |
| Stufe III | 21,8 (29) | 19,0 (23) | 50,0 (6) | |

| | | | |
|---------------------|-----------|-----------|----------|
| Stufe III Härtefall | 15,0 (20) | 14,9 (18) | 16,7 (2) |
|---------------------|-----------|-----------|----------|

¹ exakter Test nach Fisher; ² t-Test; ³ Chi-Quadrat-Test

6.1.2 Drop-out Analyse

Die Drop-out Analyse ergab, dass es keine geschlechtsspezifischen Unterschiede zwischen den Teilnehmer/innen, die bis zum Ende in der Studie verblieben sind und denen, die vorzeitig ausgeschieden waren, gab. Allerdings waren die Personen, die die Studie abbrachen, signifikant älter als diejenigen, die verblieben. Zwar ließen sich keine signifikanten Unterschiede bei den Pflegestufen feststellen, jedoch waren Personen, die vorzeitig aus der Studie ausschieden, tendenziell in eine höhere Pflegestufe eingruppiert, als solche, die die Studie beendet haben (siehe Tabelle 7).

6.1.3 Diagnosen/ Pathologie/ Komorbidität

Zur Baselineerhebung wurden im Mittel 12,2 verschiedene Diagnosen in durchschnittlich 2,0 Diagnosekomplexen nach dem Elixhauser Index je Teilnehmer/in dokumentiert. 98,5 % aller Teilnehmer/innen wiesen drei oder mehr Diagnosen auf. Die häufigsten Diagnosekomplexe waren neurologische Erkrankungen (bspw. spinale Muskelatrophie; 35,1 %), Alkoholabusus (21,4 %), Lebererkrankungen (16,8 %), Depressionen (15,3 %) und Psychosen (13,0 %). Die durchschnittliche Anzahl der Diagnosen und -komplexe unterschied sich nicht zwischen den Geschlechtern (t-Test; $p = 0,959$ bzw. $p = 0,407$) der Teilnehmer/innen und korreliert nicht signifikant mit dem Alter (Pearson $r = -0,095$; $p = 0,279$ bzw. $r = -0,039$; $p = 0,663$) (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Diagnosen und Medikamente pro Bewohner/in

| | Einrichtung | | | Gruppenvergleich |
|--|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| | Gesamt (n = 133) | Intervention (n = 55) | Kontrolle (n = 78) | |
| Anzahl Diagnosen MW (s) | 12,2 (6,5) | 15,4 (7,0) | 10,0 (5,2) | < 0,001 ¹ |
| Diagnosekomplexe (Elixhauser Index; 0-30; MW (s)) | 2,0 (1,4) | 1,7 (1,4) | 2,2 (1,4) | = 0,084 ¹ |
| Anzahl Medikamente; MW (s) | 8,0 (4,4) | 9,2 (4,3) | 7,2 (4,3) | = 0,012 ¹ |
| ≥ 5 versch. Medikamente, % (n) | 74,4 (99) | 86,8 (46) | 68,8 (53) | = 0,014 ² |

¹t-Test; ²exakter Test nach Fisher; MW = Mittelwert; s = Standardabweichung

6.1.4 Medikamentöse Therapie

Zum Zeitpunkt der Datenerhebung nahmen die Teilnehmer/innen im Mittel 8,0 (s = 4,4) verschiedene Medikamente ein (siehe Tabelle 8). Rund drei Viertel nahmen fünf oder mehr Medikamente gleichzeitig ein. Teilnehmer/innen der IG nahmen durchschnittlich

2,0 Medikamente mehr ein als Teilnehmer/innen der KG (t-Test $p = 0,012$). Die Anzahl der eingenommenen Medikamente korreliert nicht mit dem Alter (Pearson $r = 0,039$; $p = 0,663$), aber moderat positiv mit der Anzahl der Diagnosen (Pearson $r = 0,400$; $p < 0,001$). Ein signifikanter Mittelwertunterschied zwischen den Geschlechtern konnte nicht nachgewiesen werden (t-Test $p = 0,437$).

6.1.5 Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen

Bei 93,2 % ($n = 124$) aller Teilnehmer/innen wurden zur Baseline Warnmeldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen vom System generiert. Im Mittel wurden 11,3 Meldungen/Teilnehmer/in zu arzneimittelbezogenen Problemen detektiert. Meldungen mit einer hohen Priorität überwogen Meldungen mit mittlerer, niedriger und ohne Priorität (siehe Tabelle 9). Alle Prioritäten von Meldungen waren signifikant häufiger in der IG zu finden als in KG (alle t-Test $< 0,05$).

Von allen Warnhinweisen wurden Meldungen zu UAW, Kontraindikationen und Dosisanpassungen am häufigsten ausgelöst (siehe Tabelle 9). Während UAW-Meldungen und Meldungen zu Kontraindikationen im Mittel mehr in der IG ausgelöst wurden, traten Meldungen hinsichtlich des Patientenalters durchschnittlich häufiger in der KG in Erscheinung (siehe Tabelle 8). Meldungen ohne Priorität bezogen sich hauptsächlich auf Dosishinweise (62,1 %), mit niedriger (100 %) und mittlerer (72,9 %) und hoher (20,0 %) Priorität auf UAW.

Tabelle 9: Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen

| | Gesamt | Einrichtung | | Gruppenvergleich ¹ |
|--|-------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| | | Intervention (n = 55) | Kontrolle (n = 78) | |
| Anzahl Meldungen; MW (s) | | | | |
| gesamt | 11,3 (11,7) | 14,7 (14,9) | 8,8 (8,0) | = 0,012 |
| hohe Priorität | 8,3 (9,6) | 11,7 (12,2) | 5,9 (6,2) | = 0,001 |
| mittlere Priorität | 1,2 (1,6) | 1,6 (2,1) | 0,7 (0,8) | = 0,018 |
| niedrige Priorität | 1,2 (1,5) | 1,0 (1,6) | 0,2 (0,5) | = 0,001 |
| ohne Priorität | 2,4 (2,2) | 1,4 (1,3) | 2,9 (2,4) | < 0,001 |
| Meldungskategorie; MW (SD) | | | | |
| Patientenalter: Medikamentenbeschränkung | 1,0 (1,4) | 0,7 (0,9) | 1,3 (1,6) | = 0,011 |
| Dosishinweise | 1,7 (2,2) | 1,6 (2,6) | 1,8 (1,8) | = 0,718 |
| absolute Kontraindikation | 1,4 (2,6) | 2,7 (3,4) | 0,5 (1,1) | < 0,001 |
| unerwünschte Arzneimittelwirkung | 3,5 (5,0) | 6,3 (6,5) | 1,5 (2,1) | < 0,001 |
| PIM* | 0,2 (0,6) | 0,1 (0,4) | 0,3 (0,7) | = 0,085 |
| Wirkstoff(gruppen)gleichheit | 0,4 (0,8) | 0,4 (0,8) | 0,4 (0,7) | = 0,657 |

| | | | | |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|---------|
| Anwendung mit Vorsicht | 2,0 (3,1) | 2,7 (4,0) | 1,6 (2,2) | = 0,081 |
| Arzneimittelinteraktion | 1,6 (2,2) | 1,2 (1,6) | 1,9 (2,6) | = 0,107 |

¹t-Test; MW = Mittelwert; s = Standardabweichung; *Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen

6.1.6 Hauptzielkriterien

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Von den Mitarbeitenden in den Untersuchungseinrichtungen wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Teilnehmer/innen für die letzten vier Wochen vor der Baselineerhebung mittels des standardisierten Instruments SF-36 [69] eingeschätzt. Hierfür wurden 36 verschiedene Verhaltensweisen der Bewohner/innen erfasst und multidimensional auf acht Subskalen („Dimensionen“) abgebildet (siehe Tabelle 10). Die durchschnittlich höchsten Werte und damit höchste Lebensqualität erreichte die Teilnehmerschaft in den Subskalen „emotionale Rollenfunktion“, „körperliche Schmerzen“ sowie „soziale Funktionsfähigkeit“, die niedrigsten Werte und damit geringste Lebensqualität in den Subskalen „körperliche Funktionsfähigkeit“, „Vitalität“ und „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“. Die Subskalen „körperliche Funktionsfähigkeit“ und „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ sind nicht geschlechtsunabhängig (siehe Tabelle 10). Männer hatten laut Auskunft hier tendenziell eine höhere Lebensqualität. Das mittlere Lebensalter der Teilnehmer/innen korrelierte schwach negativ mit der Dimension „körperliche Schmerzen“ (Pearson $r = -0,177$; $p = 0,042$), d.h. ältere Personen erzielten schlechtere Lebensqualitätswerte. Für allen weiteren Subskalen fanden sich keine bedeutsamen Korrelationen mit dem Alter. Bei der Auswertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität nach den Untersuchungsgruppen zeigt sich ein heterogenes Bild (siehe Tabelle 10). Während die Lebensqualitätsdimensionen „körperliche Funktionsfähigkeit“ (t-Test, $p < 0,001$) und „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ (t-Test, $p = 0,001$) für Teilnehmer/innen der IG von den Auskunftsgebenden deutlich schlechter beurteilt wurden, wurden die Dimensionen „soziale Funktionsfähigkeit“, „emotionale Rollenfunktion“ (jeweils t-Test, $p < 0,001$), deutlich besser als in der KG bewertet.

Tabelle 10: Gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels SF-36 der Bewohner/innen; MW (s)

| | Einrichtung | | | Gruppen- vergleich |
|--|---------------------|--------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| | Gesamt (n = 133) | Intervention (n = 55) | Kontrolle (n = 78) | |
| Gesundheitsveränderung (1-5) | 3,2 (0,9) | 3,0 (0,8) | 3,3 (1,0) | = 0,039 ¹ |
| körperliche Funktionsfähigkeit, 0- <u>100</u> | 24,7 (33,9) | 9,6 (19,3) | 35,2 (38,4) | < 0,001 ¹ |
| körperliche Rollenfunktion, 0- <u>100</u> | 72,4 (44,0) | 77,3 (41,7) | 68,9 (45,4) | = 0,282 ¹ |
| körperliche Schmerzen, 0- <u>100</u> | 84,1 (26,0) | 86,1 (19,7) | 82,6 (29,8) | = 0,448 ¹ |
| allgemeine Gesundheitswahrnehmung, 0- <u>100</u> | 54,0 (19,3) | 47,5 (16,2) | 58,5 (20,0) | = 0,001 ¹ |
| Vitalität, 0- <u>100</u> | 40,8 (17,4) | 39,9 (14,4) | 41,5 (19,3) | = 0,607 ¹ |
| soziale Funktionsfähigkeit, 0- <u>100</u> | 79,6 (30,2) | 90,2 (17,1) | 71,8 (35,1) | < 0,001 ¹ |
| emotionale Rollenfunktion, 0- <u>100</u> | 84,7 (35,9) | 97,6 (14,1) | 75,6 (43,2) | < 0,001 ¹ |
| psychisches Wohlbefinden, 0- <u>100</u> | 62,8 (17,4) | 60,61(15,1) | 64,7 (18,7) | = 0,134 ¹ |

¹t-Test; MW = Mittelwert; s = Standardabweichung; unterstrichene Werte sind zu favorisieren

Einschränkungen in den Alltagsfähigkeiten

Zur Beurteilung der Abhängigkeit von Anderen bei der Verrichtung von Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL) wurde die **Hierarchische ADL-Skala (ADLH)** [71] verwendet. In n = 10 (7,5 %) Fällen fehlten Angaben. Auf Grundlage der ADLH erforderte die Verrichtung der ADL bei 24,1 % der Teilnehmer/innen eine Aufsicht, 13,5 % waren in der Verrichtung der ADL leicht beeinträchtigt, jeweils 9,0 % waren darin unabhängig bzw. waren umfassende Hilfen (nicht beim Gehen und Essen) nötig. Der kleinste Anteil der Teilnehmer/innen war in der Verrichtung der Alltagstätigkeiten von Unterstützung abhängig (3,8 %) bzw. vollständig abhängig (3,0 %). Die Abhängigkeit von Anderen in der ADL-Verrichtung auf Grundlage der ADLH war nicht unabhängig von der Untersuchungsgruppe (Chi-Quadrat Test; p < 0,001). Teilnehmer/innen der KG zeigten leichtere Einschränkungen.

Tabelle 11: Körperliche Funktionsfähigkeit/ Einschränkungen in den Alltagsfähigkeiten nach Einrichtung und Geschlecht

| | Einrichtung | | | Geschlecht | | Grup- penver- gleiche |
|--|---------------------|----------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------|-----------------------------|
| | Gesamt (n = 133) | Interven- tion (n = 55) | Kontrolle (n = 78) | weiblich (n = 59) | männ- lich (n = 74) | |
| Hierarchische ADL-Skala (ADLH), % (n) | | | | | | < 0,001 ² |
| unabhängig | 9,0 (12) | 3,6 (2) | 12,8 (10) | 8,5 (5) | 9,5 (7) | =0,133 ² |
| Aufsicht erforderlich | 24,1 (32) | 7,3 (4) | 35,9 (28) | 18,6 (11) | 28,4 (21) | |
| leichte Beeinträchtigung | 13,5 (18) | 10,9 (6) | 15,4 (12) | 11,9 (7) | 14,9 (11) | |

| | | | | | | | |
|-----------------------------------|-----------|-----------|-----------|---------------------------|-----------|-----------|---------------------|
| umfassende Hilfe erforderlich - 1 | 9,0 (12) | 5,5 (3) | 11,5 (9) | | 6,8 (4) | 10,8 (8) | |
| umfassende Hilfe erforderlich - 2 | - | - | - | | - | - | |
| abhängig | 3,8 (5) | 5,5 (3) | 2,6 (2) | | 8,5 (5) | - | |
| vollständig abhängig | 3,0 (4) | - | 5,1 (4) | | 3,4 (2) | 2,7 (2) | |
| keine Angabe | 7,5 (10) | 9,1 (5) | 6,4 (5) | | 5,1 (3) | 9,5 (7) | |
| keine Berechnung mgl. | 30,1 (40) | 58,2 (32) | 10,3 (8) | | 37,3 (22) | 24,3 (18) | |
| ADL Long Form MW (SD) (0-28) | 7,3 (7,6) | 9,6 (6,6) | 6,6 (7,8) | =0,001¹ | 9,1 (8,9) | 6,1 (6,5) | =0,076 ¹ |

¹t-Test; ²Chi-Quadrat Test; MW = Mittelwert; s = Standardabweichung; unterstrichene Werte sind zu favorisieren

Zur summativen Beurteilung der körperlichen Funktionsfähigkeit wurde zusätzlich die **MDS ADL Long-Form** [71] verwendet, die auch in weiteren Berechnungen als Einflussfaktor Verwendung findet. Mit einem Mittelwert von 7,3 Punkten (siehe Tabelle 11) war die körperliche Funktionsfähigkeit nur in geringem Umfang beeinträchtigt. Die Gruppen unterscheiden sich hinsichtlich der körperlichen Funktionsfähigkeit (t-Test; $p < 0,001$). Teilnehmer/innen der IG haben eine im Mittel um 3,0 Punkte reduzierte körperliche Funktionsfähigkeit als Teilnehmer/innen der KG.

Kognitive Funktionsfähigkeit

Zur Beurteilung der kognitiven Funktionsfähigkeit wurde die **Cognitive Performance Scale (CPS)** [72] verwendet. Zur Baselineerhebung wies der größte Teil der Teilnehmer/innen eine mittlere Beeinträchtigung (Median 3) der kognitiven Funktionsfähigkeit (CPS) auf (siehe Tabelle 12). Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen der Interventions- und Kontrolleinrichtung (Mann-Whitney-U $p = 0,053$). Es gab eine moderate positive Korrelation zwischen den Alltags- und kognitiven Fähigkeiten (Pearson $r = 0,449$; $p < 0,001$) sowie mit den Pflegestufen (Spearman-Rho = 0,545; $p < 0,001$), aber keine Korrelation mit dem Alter (Pearson $r = 0,142$; $p = 0,127$).

Tabelle 12: Kognitive Fähigkeiten nach Einrichtung und Geschlecht

| | Gesamt (n = 133) | Einrichtung | | Gruppenvergleiche | Geschlecht | | Gruppenvergleiche |
|--------------------------|---------------------|--------------------------|-----------------------|---------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|
| | | Intervention (n = 55) | Kontrolle (n = 78) | | weiblich (n = 59) | männlich (n = 74) | |
| CPS (0-6), Median | 3 | 3,5 | 3 | =0,053¹ | 3 | 3 | =0,448¹ |
| CPS, % (n) | | | | =0,039² | | | =0,056² |
| Unabhängig | 3,8 (5) | 3,6 (2) | 3,8 (3) | | 3,4 (2) | 4,1 (3) | |
| Borderline/Grenzfall | 9,8 (13) | 10,9 (6) | 9,0 (7) | | 13,6 (8) | 6,8 (5) | |
| leichte Beeinträchtigung | 14,3 (19) | - | 24,4 (19) | | 10,2 (6) | 17,6 (13) | |

| | | | | | |
|--------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| mittlere Beeinträchtigung | 20,3 (27) | 16,4 (9) | 23,1 (18) | 16,9 (10) | 23,0 (17) |
| mittelschwere Beeinträchtigung | 3,8 (5) | 1,8 (1) | 5,1 (4) | - | 6,8 (5) |
| schwere Beeinträchtigung | 14,3 (19) | 9,1 (5) | 17,9 (14) | 13,6 (8) | 14,9 (11) |
| sehr schwere Beeinträchtigung | 5,3 (7) | 7,3 (4) | 3,8 (3) | 10,2 (6) | 1,4 (1) |
| keine Angaben | 9,8 (13) | 20,0 (11) | 2,6 (2) | 6,8 (4) | 12,2 (9) |
| keine Berechnung mögl. | 18,8 (25) | 30,9 (17) | 10,3 (8) | 25,4 (15) | 13,5 (10) |

¹Mann-Whitney U; ²Chi-Quadrat Test; unterstrichene Werte sind zu favorisieren

Sturz

Im Zeitraum von zwei Monaten vor der Baselineerhebung waren 11,3 % aller Teilnehmer/innen gestürzt (siehe Tabelle 13). Ein **Sturzereignis** wurde bei einem über dreimal so hohen Anteil Männer als Frauen (exakter Test nach Fisher; $p = 0,038$) festgestellt. Zwar ließ sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen einem Sturzereignis und dem Alter feststellen (t-Test; $p = 0,182$), jedoch waren gestürzte Personen im Mittel 5,0 Jahre älter als Personen ohne Sturzereignis (jeweils Alter im Mittel: 67,9 Jahre vs. 62,9 Jahre). Im Vergleich der Untersuchungsgruppen zeigten sich keine Unterschiede (exakter Test nach Fisher; $p = 0,352$).

Tabelle 13: Sturzrisiko nach Einrichtung und Geschlecht

| | Einrichtung | | | Gruppenvergleich | Geschlecht | | Gruppenvergleich |
|---|------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------|-------------------|-----------------------------|
| | Gesamt (n = 133) | Intervention (n = 55) | Kontrolle (n = 78) | | weiblich (n = 59) | männlich (n = 74) | |
| Sturzereignis[#], % (n) | 11,3 (15) | 9,1 (5) | 12,8 (10) | <u>$=,352^3$</u> | 5,1 (3) | 16,2 (12) | <u>$=,038^3$</u> |
| STRATIFY-Score (0-6), % (n) | | | | <u>$=,011^3$</u> | | | <u>$=,248^3$</u> |
| erhöhtes Sturzrisiko ja (> 2) | 23,3 (31) | 12,7 (7) | 30,8 (24) | | 27,1 (16) | 20,3 (15) | |
| nein (≤ 2) | 75,9 (101) | 87,3 (48) | 67,9 (53) | | 72,9 (43) | 78,4 (58) | |
| keine Angabe | 0,8 (1) | - | 1,3 (1) | | - | 1,4 (1) | |

³exakter Test nach Fisher; [#]Sturzereignis im Zeitraum der vorangehenden zwei Monate; unterstrichene Werte sind zu favorisieren

Zur Ermittlung des Sturzrisiko wurde die **STRATIFY-Skala** [73] (siehe Tabelle 13) eingesetzt. Das Sturzrisiko erwies sich als unabhängig vom Geschlecht (exakter Test nach Fisher; $p = 0,248$). Personen mit einem erhöhten Sturzrisiko waren durchschnittlich 9,1 Jahre älter als Personen ohne Risiko zu stürzen (jeweils Alter im Mittel: 70,6 Jahre vs.

61,5 Jahre). Dies erwies sich im Test als signifikant (t-Test; $p = 0,001$). Ein Zusammenhang besteht zwischen dem STRATIFY-Score und den Untersuchungsgruppen (t-Test; $p = 0,011$). In der KG bestand demnach für anteilig 2,4-mal so viele Teilnehmer/innen ein erhöhtes Sturzrisiko.

6.1.7 Nebenzielkriterien

Ernährungssituation

Anhand von Angaben zu Körpergröße und Gewicht wurde der Ernährungszustand der Bewohner/innen berechnet (siehe Tabelle 14). Der durchschnittliche **Body-Mass-Index** (BMI) der Teilnehmenden betrug $25,1 \text{ kg/cm}^2$ und liegt nach der Klassifikation der WHO (2008) [84] an der unteren Grenze im Bereich „Übergewicht“ ($\geq 25,0$). Es zeigten sich Geschlechtsunterschiede (t-Test; $p = 0,002$) – während der BMI bei Männern mit durchschnittlich 23,9 Punkten im Bereich „Normalgewicht“ ($18,5 - < 25,0$) lag, betrug dieser bei Frauen durchschnittlich 26,5 Punkte und lag damit im Bereich „Übergewicht“. Demnach waren Frauen anteilig weniger unter- (5,1 % vs. 10,8 %) und normalgewichtig (35,6 % vs. 54,1 %) und anteilig häufiger als Männer übergewichtig (59,3 % vs. 35,1 %). Eine Korrelation des BMI mit dem Alter wurde nicht festgestellt (Pearson $r = 0,133$; $p = 0,126$). Eine signifikante Abweichung (t-Test; $p = 0,006$) zeigte sich in der Gegenüberstellung der Untersuchungsgruppen. In der IG lag der BMI durchschnittlich mit 26,4 Punkten im Bereich „Übergewicht“, in der KG dagegen mit 24,1 Punkten im Bereich „Normalgewicht“. In der IG waren anteilig weniger Teilnehmer/innen unter- (3,6 % vs. 11,5 %), normal- (38,2 % vs. 51,2 %) und mehr Teilnehmer/innen übergewichtig (58,2 % vs. 37,2 %) als in der KG.

Nach Erkenntnissen des National Research Council sollte der BMI bei Personen ab 65 Jahren höher angesetzt werden [85]. Normalgewichtig sind hiernach Personen mit einem BMI im Bereich 24,0 - 29,9. Nach dieser Einteilung waren 32,3 % der 65-jährigen und älteren Teilnehmer/innen ($n = 65$) untergewichtig. Die altersadjustierte BMI-Verteilung war unabhängig vom Geschlecht (Chi-Quadrat; $p = 0,483$). Ein Zusammenhang zum Alter wurde nicht ermittelt (ANOVA; $p = 0,998$). Ein Vergleich des altersadjustierten BMI mit der Zugehörigkeit zu einer der Untersuchungsgruppen (Chi-Quadrat Test; $p = 0,134$) wies keinen Zusammenhang nach.

Tabelle 14: Ernährungssituation nach Einrichtung und Geschlecht

| | Einrichtung | | | Grup- penver- gleiche | Geschlecht | | Gruppen- vergleiche |
|---|---------------------|-------------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|---------------------------|
| | Gesamt (n = 133) | Inter- vention (n = 55) | Kon- trolle (n = 78) | | weiblich (n = 59) | männlich (n = 74) | |
| Body Mass Index, MW (s) | 25,1 (4,6) | 26,4 (4,6) | 24,1 (4,5) | =0,006¹ | 26,5 (4,8) | 23,9 (4,2) | =0,002¹ |
| Body Mass Index, % (n) | | | | =0,034² | | | =0,019² |
| Untergewicht (< 18,5) | 8,3 (11) | 3,6 (2) | 11,5 (9) | | 5,1 (3) | 10,8 (8) | |
| Normalgewicht (18,5 – 24,9) | 45,9 (61) | 38,2 (21) | 51,2 (40) | | 35,6 (21) | 54,1 (40) | |
| Übergewicht (≥ 18,5) | 45,9 (61) | 58,2 (32) | 37,2 (29) | | 59,3 (35) | 35,1 (26) | |
| Altersadjustierter[#] Body Mass Index, % (n) | | | | =0,134 ² | | | =0,483 ² |
| Untergewicht (< 24,0) | 32,3 (21) | 18,5 (5) | 42,1 (16) | | 25,8 (8) | 38,2 (13) | |
| Normalgewicht (24,0 – 29,0) | 52,3 (34) | 63,0 (17) | 44,7 (17) | | 54,8 (17) | 50,0 (17) | |
| Übergewicht (> 29,0) | 15,4 (10) | 18,5 (5) | 13,2 (5) | | 19,4 (6) | 11,8 (4) | |
| Nutritional Risk Screening (0-7), % (n) | | | | < 0,001 ³ | | | =0,464 ³ |
| < 3 | 78,2 (104) | 63,6 (35) | 88,5 (69) | | 76,3 (45) | 79,7 (59) | |
| ≥ 3 | 21,1 (28) | 36,4 (20) | 10,3 (8) | | 22,0 (13) | 20,3 (15) | |
| keine Angabe | 0,8 (1) | - | 1,3 (1) | | 1,7 (1) | - | |

¹t-Test; ²Chi-Quadrat-Test; ³exakter Test nach Fisher; MW = Mittelwert; s = Standardabweichung; #nur Personen ≥ 65 Jahre (n = 65); unterstrichene Werte sind zu favorisieren

Mittels des **Nutritional Risk Screening** (NRS) [76] wurde das Mangelernährungsrisiko der Teilnehmer/innen ermittelt (siehe Tabelle 14). Mit 78,2 % wies ein Großteil der Teilnehmer/innen kein Mangelernährungsrisiko auf (NRS-Score < 3 Punkte) [76]. Vom Risiko einer Mangelernährung (NRS-Score ≥ 3 Punkte) waren 21,1 % aller Teilnehmer/innen betroffen. Das Risiko einer Mangelernährung war unabhängig vom Geschlecht (exakter Test nach Fisher; p = 0,464). Ein Zusammenhang zwischen dem Risiko einer Mangelernährung (ja/nein) und dem Alter der Teilnehmer/innen konnte nicht nachgewiesen werden (t-Test; p = 0,866). Im Vergleich von IG zu KG bestand in der IG ein deutlich erhöhtes Mangelernährungsrisiko (exakter Test nach Fisher; p < 0,001). In der IG waren 36,4 % der Teilnehmer/innen von einem Risiko betroffen – in der KG betrug der Anteil dagegen nur 10,3 %.

Dekubitus

Nach Angaben des MDS 2.0 [67] betrug die Prävalenz von Druckgeschwüren unabhängig von der Ursache zur Baselineerhebung 5,3 %. Die Prävalenz war dabei unabhängig vom Geschlecht und der jeweiligen Untersuchungsgruppe (siehe Tabelle 15). Ein Zusammenhang zum Alter wurde nicht festgestellt (t-Test; $p = 0,482$).

Tabelle 15: Dekubitus nach Einrichtung und Geschlecht in % (n)

| | Gesamt (n = 133) | Einrichtung | | Gruppen- vergleich | Geschlecht | | Gruppen- vergleich |
|--|------------------------|-------------------------------|----------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| | | Interven- tion (n = 55) | Kon- trolle (n = 78) | | weiblich (n = 59) | männlich (n = 74) | |
| Druckge- schwür vor- handen | | | | =0,312 ¹ | | | =0,102 ¹ |
| ja | 5,3 (7) | 7,3 (4) | 3,8 (3) | | 1,7 (1) | 8,1 (6) | |
| nein | 94,7 (126) | 92,7 (51) | 96,2 (75) | | 98,3 (58) | 91,9 (68) | |

¹exakter Test nach Fisher

Schmerz

Zur Baselineerhebung hatten 76,6 % aller Teilnehmer/innen auf Grundlage der Auswertungen der **Schmerzskala** (Pain-Scale), [77] keine Schmerzen (siehe Tabelle 16). Im Umkehrschluss hatten mit 22,6 % (n = 30) fast ein Viertel aller Teilnehmer/innen Schmerzen. Schmerzen mit einer leichten Intensität waren bei 16,5 % und einer mittleren Intensität bei 6,0 % prävalent. Schmerz ist unabhängig vom Geschlecht (Chi-Quadrat Test; $p = 0,524$). Signifikante Unterschiede (ANOVA; $p = 0,434$) zwischen Schmerz und dem Alter der Teilnehmer/innen fanden sich ebenfalls nicht. Schmerzen waren tendenziell (Chi-Quadrat Test; $p = 0,052$) nicht unabhängig von der Untersuchungsgruppe und wurden in der IG anteilig häufiger angegeben.

Tabelle 16: Schmerzen nach Einrichtung und Geschlecht in % (n)

| | Gesamt (n = 133) | Einrichtung | | Gruppen- vergleich | Geschlecht | | Gruppen- vergleich |
|---|------------------------|--------------------------|----------------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| | | Intervention (n = 55) | Kon- trolle (n = 78) | | weiblich (n = 59) | männlich (n = 74) | |
| Schmerzskala (Pain-Scale), % (n) | | | | =,052 ¹ | | | =,524 ¹ |
| kein Schmerz | 77,4 (103) | 60,9 (39) | 82,1 (64) | | 79,7 (47) | 75,7 (56) | |
| leichter Schmerz | 16,5 (22) | 25,5 (14) | 10,3 (8) | | 16,9 (10) | 16,2 (12) | |
| mittlerer Schmerz | 6,0 (8) | 3,6 (2) | 7,7 (6) | | 3,4 (2) | 8,1 (6) | |

| | | | | | |
|------------------------|---|---|---|---|---|
| unerträglicher Schmerz | - | - | - | - | - |
|------------------------|---|---|---|---|---|

¹Chi-Quadrat Test

6.1.8 Weitere Zielkriterien

Zur Beurteilung von Depression wurde die Depression Rating Scale (DRS) [78] eingesetzt (siehe Tabelle 17). Etwa zwei Drittel (63,9 %) der Teilnehmer/innen hatten keine Depressionen. Depressionen traten unabhängig vom Geschlecht auf (Test nach Fisher; $p = 0,441$). Ein Altersunterschied fand sich im Vergleich der Teilnehmer/innen mit und ohne Depression nicht (t-Test; $p = 0,943$). Durchschnittlich zeigten die Teilnehmer/innen mit 1,8 Punkten auf der DRS geringe Anzeigen einer Depression (siehe Tabelle 17). Teilnehmer/innen der IG wiesen dabei mit 1,4 Punkten geringere Depressionswerte auf als Teilnehmer/innen der KG (2,1; t-Test $p = 0,081$). Es konnten keine signifikanten Korrelationen zwischen Depression und Alter (Pearson $r = -0,012$; $p = 0,899$), Pflegestufen (Spearman-Rho = $-0,070$; $p = 0,444$), Alltagsfähigkeiten (Pearson $r = 0,189$; $p = 0,098$) oder kognitiven Fähigkeiten (Pearson $r = -0,070$; $p = 0,454$) gefunden werden.

Neben einer Depression als solche, wurde der **Anhedonie Index** [79] zum Messen des Empfindens von Freude und Lust eingesetzt (siehe Tabelle 17). Die ermittelten Werte des Anhedonie Index waren unabhängig vom Geschlecht (Chi-Quadrat Test; $p = 0,386$) und korrelierten nicht mit dem Alter der Teilnehmer/innen (Pearson $r = 0,048$; $p = 0,601$). Mit einem durchschnittlichen Anhedonie Index von 1,1 Punkten war das Empfinden von Freude und Lust in der IG tendenziell weniger stark ausgeprägt als in der KG mit 1,6 Punkten (t-Test; $p = 0,064$).

Zur Bestimmung des Vorkommens und der Schwere von körperlicher und verbaler Aggression wurde die **Aggressive Behaviour Scale (ABS)** [80] angewendet. Bei knapp über der Hälfte der Teilnehmer/innen (siehe Tabelle 17) wurde keine Aggression beobachtet (56,4 %). Dagegen waren fast ein Drittel (31,6 %) leicht bis mäßig und 6,0 % schwer aggressiv. Aggressionen gingen deutlich häufiger von männlichen Personen aus (Chi-Quadrat Test; $p = 0,012$). Ein Zusammenhang zwischen aggressivem Verhalten und dem Alter fanden sich nicht (ANOVA; $p = 0,714$). Vorkommen und Schwere von Aggression zeigten sich gleichermaßen in der IG und KG (Chi-Quadrat Test; $p = 0,306$).

Tabelle 17: Nicht kognitive Symptome nach Einrichtung und Geschlecht in % (n)

| | Einrichtung | | | Gruppen- vergleiche | Geschlecht | | Gruppen- vergleiche |
|--|------------------------|-------------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------|---------------------------|---------------------------|
| | Gesamt (n = 133) | Interven- tion (n = 55) | Kon- trolle (n = 78) | | weiblich (n = 59) | männ- lich (n = 74) | |
| DRS (0-14), MW (s) | 1,8 (2,3) | 1,4 (2,1) | 2,1 (2,4) | = 0,081 ¹ | 1,9 (2,5) | 1,8 (2,3) | =0,766 ¹ |
| DRS - Depression Rating Scale (0-14); % (n) | | | | =0,209 ³ | | | =0,516 ³ |
| Depression (DRS ≥ 3 Punkte) | 28,6 (38) | 21,8 (12) | 33,3 (26) | | 30,5 (18) | 27,0 (20) | |
| keine Depression (DRS < 3 Punkte) | 63,9 (85) | 63,6 (35) | 64,1 (50) | | 66,1 (39) | 62,2 (46) | |
| keine Angabe | 7,5 (10) | 13,6 (8) | 2,6 (2) | | 3,4 (2) | 10,8 (8) | |
| Anhedonie Index (0-4) MW (s) | 1,4 (1,4) | 1,1 (1,3) | 1,6 (1,5) | =0,064¹ | 1,3 (1,4) | 1,5 (1,5) | =,386¹ |
| Aggressive Behav- iour Scale (ABS) (0- 12); % (n) | | | | =0,387 ² | | | =0,012² |
| keine Aggression | 54,1 (72) | 56,4 (31) | 52,6 (41) | | 69,5 (41) | 41,9 (31) | |
| leichte bis mäßige Ag- gression | 31,6 (42) | 21,8 (12) | 38,5 (30) | | 25,4 (15) | 36,5 (27) | |
| schwere Aggression | 6,0 (8) | 5,5 (3) | 6,4 (5) | | 1,7 (1) | 9,5 (7) | |
| keine Angabe | 8,3 (11) | 16,4 (9) | 2,6 (2) | | 3,4 (2) | 12,2 (9) | |

¹t-Test; ²Chi-Quadrat Test; ³exakter Test nach Fisher; MW = Mittelwert; s = Standardabweichung; unterstrichene Werte sind zu favorisieren

6.1.9 Multivariate Analysen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität - Baseline

Die multivariaten Kovarianzanalysen (siehe Anlage: Multivariate Analyse der Lebensqualität (SF-36) - Baseline) zeigten für sechs der neun Subskalen signifikante Erklärungsansätze. Allerdings war der Anteil erklärter Varianz mit maximal $R^2 = 0,379$ eher durchschnittlich. Für die Subskalen „soziale Funktionsfähigkeit“ (beta = 19,499) und „emotionale Rollenfunktion“ (beta = 15,178) wiesen die Teilnehmer/innen der IG signifikant bessere Werte auf, für die Subskala „körperliche Funktionsfähigkeit“ (beta = -16,947) dagegen die Teilnehmer/innen der KG. Schlechtere kognitive Fähigkeiten (CPS) waren bei den Subskalen „körperliche Rollenfunktion“, „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“, „Vitalität“, „soziale Funktionsfähigkeit“ und „Psychisches Wohlbefinden“ mit einer schlechteren Lebensqualität verbunden. Stärkere Symptome einer Depression (DRS) waren bei den Subskalen „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“, „körperliche Rollenfunktion“ und „psychisches Wohlbefinden“ mit einer schlechteren Lebensqualität assoziiert.

6.2 Versorgungsauscomes im Zeitverlauf (deskriptiv)

Die Veränderung über die Zeit hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verlief bezüglich der Subskalen sehr unterschiedlich. Während es bei der Subskala „Gesundheitsveränderung“ fast keine Veränderungen gab (weder über die Zeit noch zwischen den Gruppen) schwankten die Lebensqualitätswerte in der IG insbesondere in den Subskalen „körperliche Rollenfähigkeit“, „Vitalität“ und „soziale Funktionsfähigkeit“ über die Zeit. Bei der „körperlichen Rollenfähigkeit“ und „Vitalität“ kam es zu einem Anstieg der Werte zum mittleren Zeitpunkt mit anschließendem Abfall, bei der „sozialen Funktionsfähigkeit“ war der Verlauf genau umgekehrt. Auffallend ist, dass die „körperliche Funktionsfähigkeit“ zu allen Zeitpunkten in der IG signifikant geringer war als in der KG (siehe Tabelle 18). Gruppenübergreifend wies die „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ über alle Zeitpunkte einen Abwärtstrend auf.

Die Teilnehmer/innen der IG waren stärker von körperlichen Einschränkungen betroffen als die Teilnehmer/innen der KG. Diese Einschränkungen blieben über die Zeit nahezu unverändert. Die kognitiven Fähigkeiten unterschieden sich zu keinem Zeitpunkt signifikant zwischen den Gruppen und blieben nahezu unverändert. Insgesamt waren das Sturzrisiko auf geringem Niveau, unterschied sich aber zu den letzten beiden Zeitpunkten signifikant zwischen den Gruppen, wobei leicht höhere Werte bei den Teilnehmer/innen der IG zu verzeichnen waren. Beobachtete Einschränkungen bzgl. der Nebenzielkriterien (siehe Tabelle 19) lagen eher im unteren Bereich und blieben relativ stabil über die Zeit. Hervorzuheben ist, dass das Schmerzmanagement in beiden Einrichtungen offensichtlich gut funktioniert, da für die Bewohner/innen überwiegend keine Schmerzen dokumentiert wurden.

Tabelle 18: Hauptzielkriterien im zeitlichen Verlauf (nur follow-up-Teilnehmer/innen; n = 121)

| | t0 | | | | t3 | | | | t6 | | | |
|--|-------------|-------------|-------------|-----------------------------|-------------|-------------|-------------|-----------------------------|-------------|-------------|-------------|-----------------------------|
| | Gesamt | IG | KG | p | Gesamt | IG | KG | p | Gesamt | IG | KG | p |
| SF-36 (MW, s) | | | | | | | | | | | | |
| Gesundheitsveränderung, <u>1-5</u> | 3,2 (0,9) | 3,0 (0,7) | 3,3 (1,0) | 0,100 ¹ | 3,7 (0,8) | 3,3 (0,8) | 3,2 (0,8) | 0,558 ¹ | 3,3 (0,8) | 3,4 (0,8) | 3,3 (0,8) | 0,615 ¹ |
| körperliche Funktionsfähigkeit, 0- <u>100</u> | 25,5 (34,6) | 9,0 (19,0) | 36,3 (38,2) | < 0,001 ¹ | 24,9 (32,4) | 10,2 (35,4) | 35,4 (33,9) | < 0,001 ¹ | 31,6 (30,9) | 9,7 (19,4) | 32,9 (31,0) | 0,145 ¹ |
| körperliche Rollenfunktion, 0- <u>100</u> | 72,9 (43,6) | 76,0 (42,5) | 70,9 (44,5) | 0,527 ¹ | 89,6 (29,1) | 97,3 (15,0) | 84,1 (35,0) | 0,007 ¹ | 77,2 (41,1) | 54,3 (49,1) | 87,2 (32,7) | 0,002 ¹ |
| körperliche Schmerzen, 0- <u>100</u> | 85,3 (24,6) | 85,8 (20,2) | 85,0 (27,2) | 0,849 ¹ | 83,8 (25,2) | 84,6 (25,0) | 84,0 (25,6) | 0,931 ¹ | 88,5 (21,0) | 84,8 (21,4) | 90,7 (20,6) | 0,170 ¹ |
| allgemeine Gesundheitswahrnehmung, 0- <u>100</u> | 54,4 (18,7) | 47,2 (14,8) | 59,2 (19,5) | < 0,001 ¹ | 47,2 (14,8) | 45,6 (15,5) | 48,3 (14,2) | 0,346 ¹ | 41,0 (16,9) | 33,1 (17,6) | 46,3 (16,0) | < 0,001 ¹ |
| Vitalität, 0- <u>100</u> | 41,4 (16,9) | 40,4 (14,0) | 42,1 (18,6) | 0,598 ¹ | 43,5 (18,9) | 42,3 (19,2) | 44,2 (18,8) | 0,607 ¹ | 39,4 (18,6) | 34,2 (19,2) | 42,9 (17,5) | 0,016 ¹ |
| soziale Funktionsfähigkeit, 0- <u>100</u> | 79,7 (30,4) | 89,1 (18,0) | 73,4 (35,3) | 0,041 ¹ | 69,9 (33,6) | 62,0 (37,0) | 75,6 (30,0) | < 0,001 ¹ | 78,8 (30,9) | 93,0 (14,6) | 84,3 (35,2) | 0,001 ¹ |
| emotionale Rollenfunktion, 0- <u>100</u> | 85,7 (34,9) | 97,2 (15,1) | 78,1 (41,7) | 0,001 ¹ | 90,0 (29,2) | 97,9 (14,6) | 84,3 (35,2) | 0,006 ¹ | 84,1 (35,7) | 67,4 (46,7) | 89,9 (29,2) | 0,039 ¹ |
| psychisches Wohlbefinden, 0- <u>100</u> | 62,3 (17,5) | 59,0 (14,9) | 64,5 (18,9) | 0,090 ¹ | 63,5 (19,1) | 67,5 (19,5) | 60,1 (18,5) | 0,082 ¹ | 61,1 (18,0) | 59,9 (20,5) | 61,8 (16,5) | 0,605 ¹ |
| ADL Long Form, 0-28 (MW, s) | 6,9 (7,1) | 10,4 (6,6) | 5,9 (7,0) | 0,014 ¹ | 7,2 (7,5) | 10,3 (7,8) | 6,3 (7,2) | 0,049 ¹ | 7,1 (7,9) | 10,1 (7,8) | 6,3 (7,8) | 0,092 ¹ |
| CPS, 0-6 (Median) | 3 | 4 | 3 | 0,035 ² | 3 | 3 | 3 | 0,418 ² | 3 | 5 | 3 | 0,011 ² |
| Stratify, 0-5 (MW, s) | 1,7 (1,0) | 1,8 (0,7) | 1,7 (1,2) | 0,774 ¹ | 2,0 (1,1) | 2,4 (1,0) | 1,7 (1,1) | < 0,001 ¹ | 1,8 (1,2) | 2,3 (1,0) | 1,6 (1,2) | 0,003 ¹ |

¹t-Test; ²Mann-Whitney U; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; unterstrichene Werte sind zu favorisieren

Tabelle 19: Nebenzielkriterien im zeitlichen Verlauf (nur follow-up-Teilnehmer/innen; n = 121)

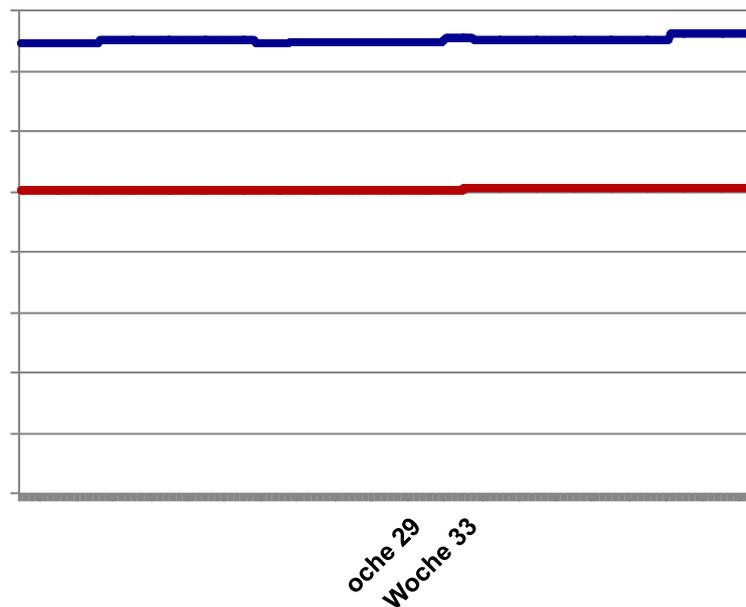
| | t0 | | | | t3 | | | | t6 | | | |
|-------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------------------------|-----------|-----------|-----------|--------------------|------------|-----------|-----------|-----------------------------|
| | Gesamt | IG | KG (n=78) | p | Gesamt | IG (n=51) | KG (n=70) | p | Gesamt | IG | KG | p |
| NRS, 0-7 (MW, s) | 1,4 (1,3) | 2,4 (0,7) | 0,8 (1,2) | < 0,001 ¹ | 1,1 (1,2) | 1,3 (1,0) | 0,9 (1,3) | 0,128 ¹ | 1,3 (1,4) | 2,5 (0,9) | 0,9 (1,3) | < 0,001 ¹ |
| DRS, 0-14 (MW, s) | 1,9 (2,5) | 1,4 (2,3) | 2,2 (2,5) | 0,112 ¹ | 1,8 (2,2) | 1,4 (1,8) | 2,0 (2,4) | 0,214 ¹ | 14,7 (2,3) | 1,1 (1,6) | 2,0 (2,5) | 0,032 ¹ |
| Pain Scale, 0-3 (Median) | 0 | 0 | 0 | 0,441 ² | 0 | 0 | 0 | 0,626 ² | 0 | 0 | 0 | 0,568 ² |
| Anhedonie Index, 0-4 (MS, s) | 1,4 (1,5) | 1,1 (1,4) | 1,6 (1,5) | 0,072 ¹ | 1,4 (1,5) | 1,2 (1,5) | 1,5 (1,5) | 0,431 ¹ | 1,5 (1,5) | 1,4 (1,5) | 1,5 (1,5) | 0,637 ¹ |
| ABS, (MW, s)-12 (MW, s) | 1,2 (2,1) | 0,9 (1,7) | 1,3 (1,8) | 0,595 ¹ | 1,1 (1,7) | 1,0 (1,7) | 1,3 (1,8) | 0,341 ¹ | 1,2 (1,8) | 1,0 (2,4) | 1,3 (1,9) | 0,532 ¹ |

¹ t-Test, ² Mann-Whitney U; MW = Mittelwert; s = Standardabweichung; unterstrichene Werte sind zu favorisieren

6.2.1 Diagnosen und Medikamente im Verlauf

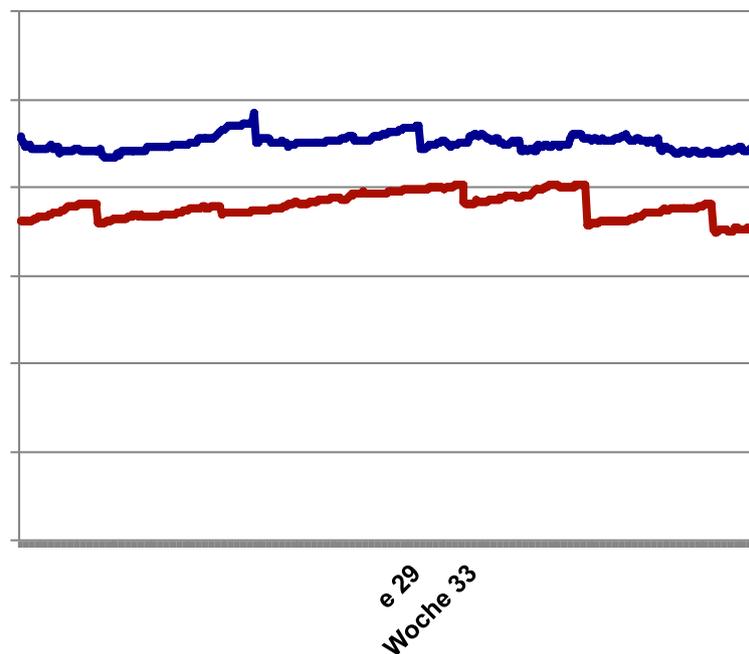
Im zeitlichen Verlauf änderten sich die durchschnittlichen Anzahlen der Diagnosen nur unwesentlich. Bei Betrachtung der Start- und Endzeiträume kann von einer gleichen Anzahl an Diagnosen ausgegangen werden. Auffallend war, dass in der IG konstant mehr Diagnosen dokumentiert wurden als in der KG (siehe Abbildung 9).

Abbildung 9: Verlauf der durchschnittlichen Anzahl der Diagnosen



Gleiches gilt für die durchschnittliche Anzahl der Medikamente. Diese veränderten sich im Jahresverlauf nur unwesentlich und blieb auf konstantem Niveau. Durch die höhere Anzahl an Diagnosen erhielten die Bewohner/innen der IG mehr Medikamente als die Bewohner/innen der KG (siehe Abbildung 10).

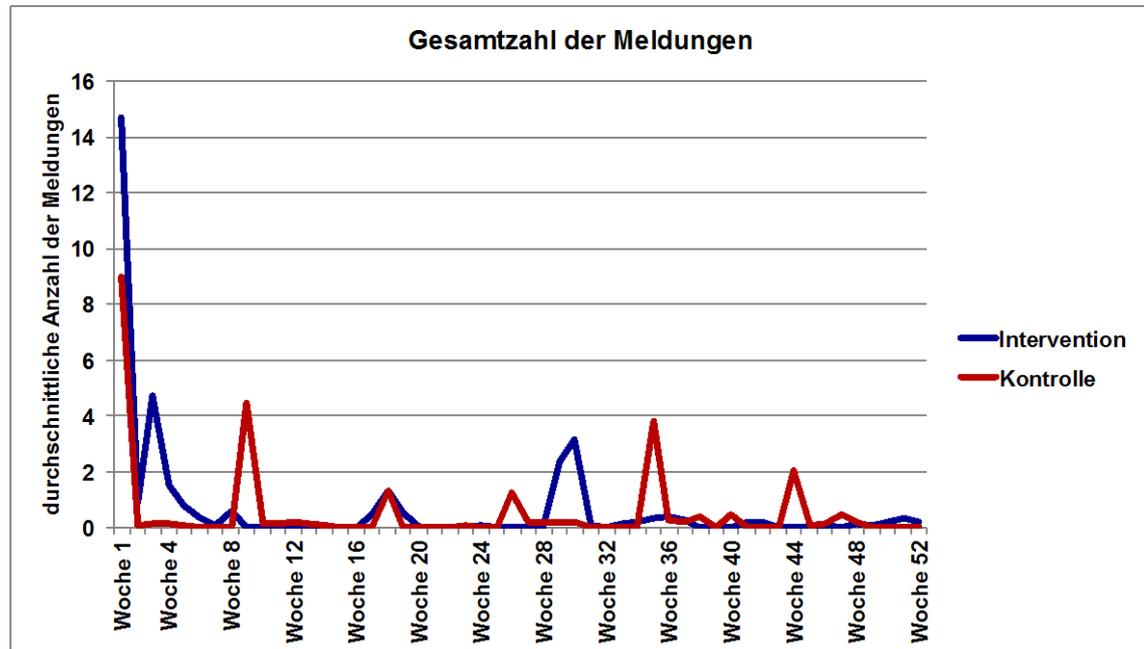
Abbildung 10: Verlauf der durchschnittlichen Anzahl der Medikamente



6.2.2 Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen im Verlauf

Zu Beginn der Datenerhebung wurden bei der erstmaligen Erfassung hohe Anzahlen von Warnungen generiert (siehe Abbildung 11). Da diese im Zeitverlauf nicht wieder neu ausgegeben wurden und die Anzahlen von Diagnosen und verordneter Medikamente (siehe Abbildung 9 und Abbildung 10) weitestgehend stabil blieb, reduzierte sich die Anzahl der neuauftretenden arzneimittelbezogenen Problemen im Verlauf deutlich. Die Verläufe der beiden Einrichtungen ähneln sich. Die genauen Verläufe zu den einzelnen Prioritäten (hohe, mittlere, niedrige und ohne) sind in der Anlage: Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen ersichtlich.

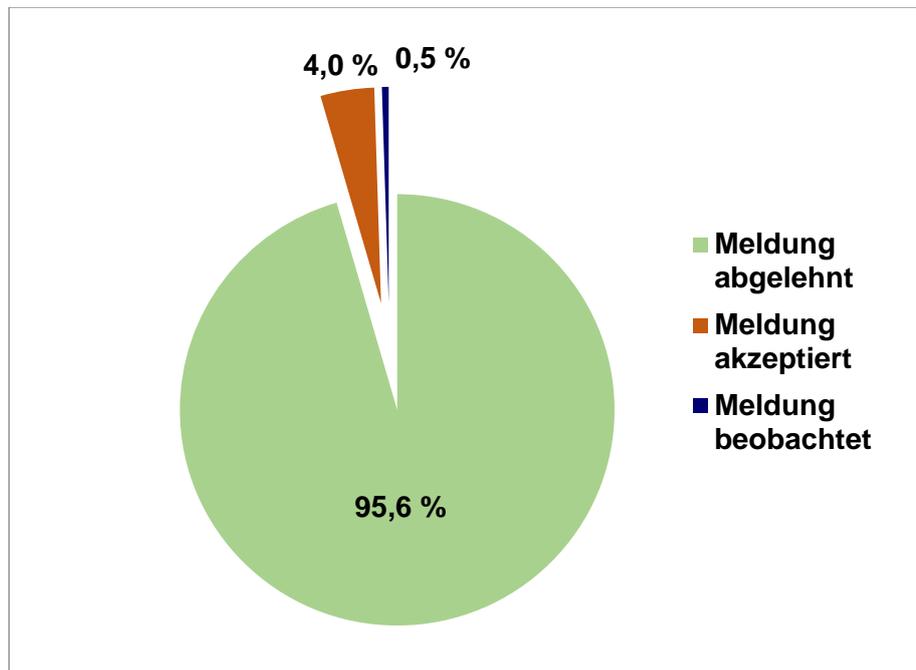
Abbildung 11: Verlauf der durchschnittlichen Gesamtanzahl der arzneimittelbezogenen Probleme



6.2.3 Reaktionen auf Meldungen zu arzneimittelbezogenen Probleme

In der Interventionseinrichtung wurden Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen direkt angezeigt. Somit hatte die behandelnde Ärztin die Möglichkeit, darauf zu reagieren. Diese Reaktionen wurden eingeteilt in „Ablehnen der Meldung“, „Akzeptieren der Meldung“ und „Beobachten der Meldung“. Die jeweiligen Reaktionen auf die Meldungen wurden elektronisch dokumentiert. Die Ergebnisse sind in Abbildung 12 dargestellt. Es wird deutlich, dass in nahezu allen Fällen (95,6 %) die Meldung abgelehnt wurde. Das bedeutet, dass die behandelnde Ärztin keine Therapiealternative sah und den Nutzen der derzeitigen Therapie höher als einen potenziellen Schaden einordnet. Eine Änderung der Therapie erfolgte insgesamt bei 24 Bewohner(inne)n, wobei bei keiner Person die Therapie häufiger als fünf Mal geändert wurde. In 93,2 % aller Fälle, in denen die Therapie geändert wurde, bezog sich die Warnung auf eine hohe Priorität. Die Indikationen der Warnungen waren überwiegend Wirkstoff(gruppen)gleichheit (40,9 %) und Dosisanpassungen (29,5 %).

Abbildung 12: Reaktionen auf Meldungen



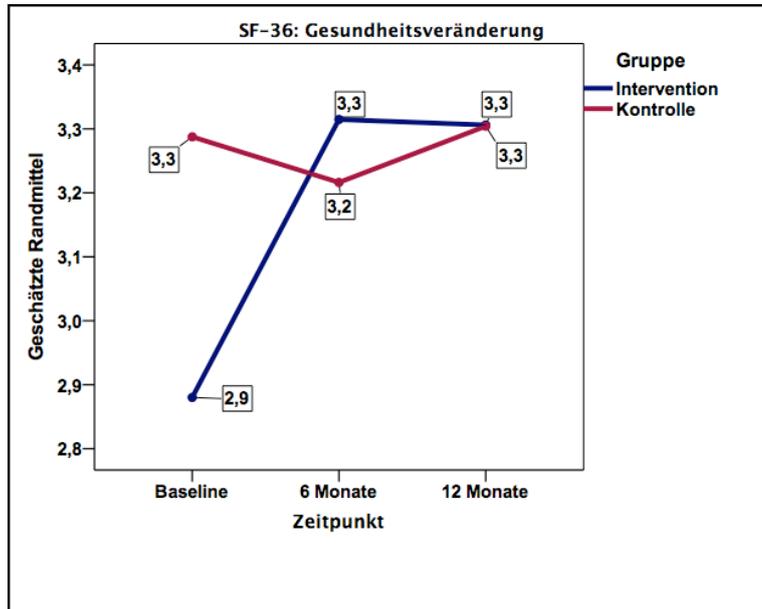
6.2.4 Multivariate Analyse von Versorgungsauscomes im Zeitverlauf

Im nachfolgenden Kapitel werden die Ergebnisse zur längsschnittlichen Analyse der Hauptzielparameter unter Einbeziehung von den Einflussfaktoren Einrichtung, Geschlecht, Alter, kognitive Fähigkeiten (CPS), Depression (DRS) und Anzahl der Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen dargestellt. Die genaue Beschreibung der Analyse ist dem Kapitel 4 Studiendesign zu entnehmen.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

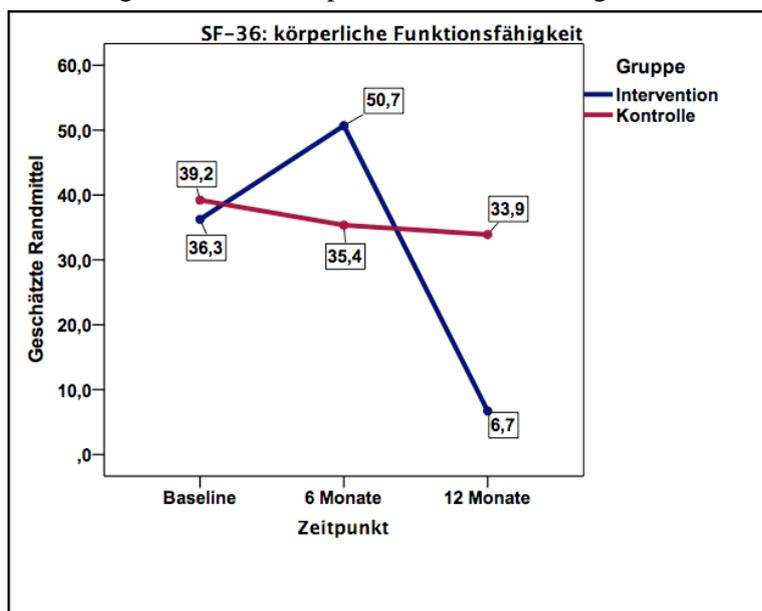
Die Analyse der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36) zeigte bzgl. der berichteten Gesundheitsveränderung in der KG kaum Veränderungen, während in der IG zunächst ein Anstieg zu beobachten war (siehe Abbildung 13). Allerdings ließen sich weder statistische Effekte über die Zeit noch zwischen den Gruppen über die Zeit feststellen (GLM $p > 0,05$; siehe Anhang 13.9). Lediglich die kognitiven Fähigkeiten zu Studienbeginn hatten einen signifikanten Einfluss. Kognitiv eingeschränktere Personen zeigten eine bessere Lebensqualität.

Abbildung 13: SF-36 - Gesundheitsveränderung im Verlauf (GLM)



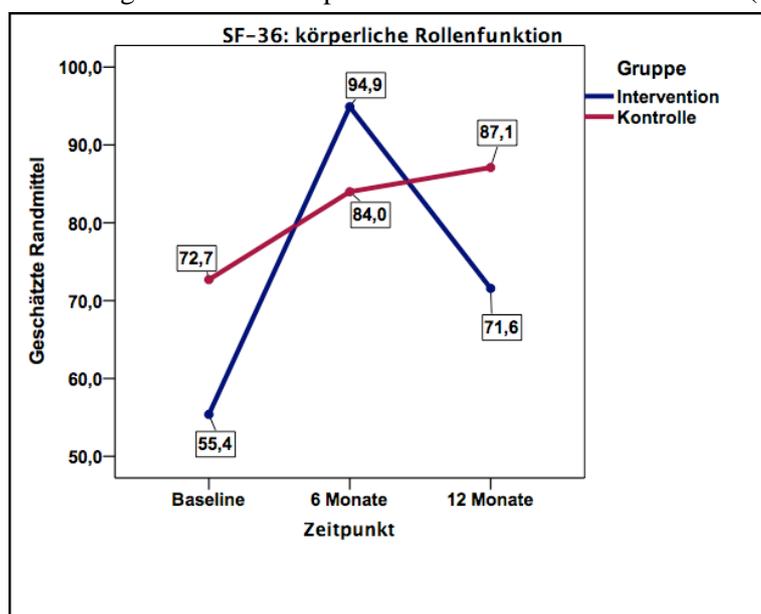
Die körperliche Funktionsfähigkeit fiel im Zeitverlauf in der IG deutlich ab, während in der KG lediglich ein leichter Abfall zu verzeichnen war (siehe Abbildung 14). Die Analysen wiesen keinen generellen Effekt über die Zeit (GLM: $p = 00,078$), aber eine signifikant unterschiedliche Entwicklung zwischen beiden Gruppen über die Zeit nach (GLM $p = 0,010$, siehe Anhang 13.9). Als signifikante Einflussparameter zeigten sich wiederum die kognitiven Fähigkeiten (CPS) und das Alter. Kognitiv eingeschränkte Personen zeigten ebenso eine schlechtere Lebensqualität bzgl. dieser Subskala wie ältere Personen.

Abbildung 14: SF-36 – körperliche Funktionsfähigkeit im Verlauf (GLM)



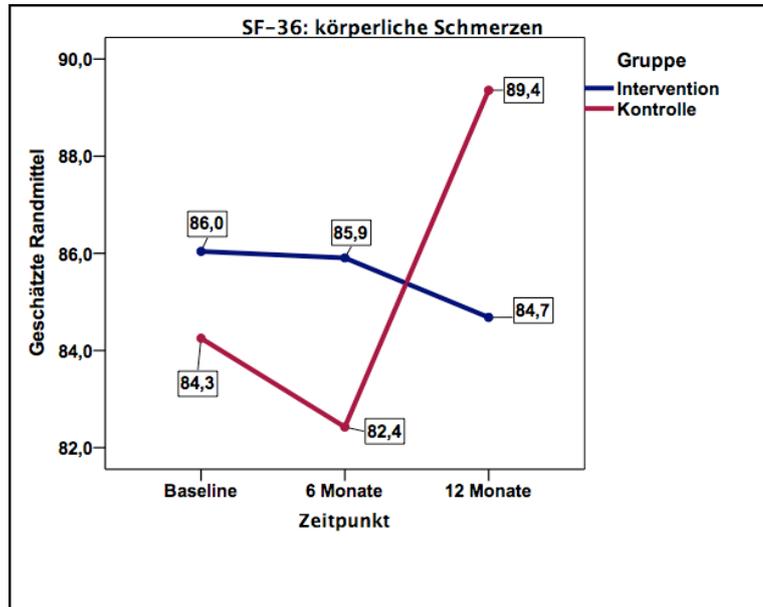
Für die körperliche Rollenfunktion war ein Anstieg der Werte in der KG festzustellen. In der IG kam es zwischen dem ersten und zweiten Erhebungszeitpunkt zu einer deutlichen Verbesserung, die sich aber zum dritten Zeitpunkt wieder relativierte (vgl. Abbildung 15). In den Analysen (siehe Anhang 13.7) zeigte sich eine signifikante Verbesserung über die Zeit (GLM: $p = 0,049$), die aber nicht unterschiedlich zwischen den Gruppen erfolgte (GLM: $p = 0,117$). Weitere signifikante Einflussparameter konnten nicht festgestellt werden.

Abbildung 15: SF-36 - körperliche Rollenfunktion im Verlauf (GLM)



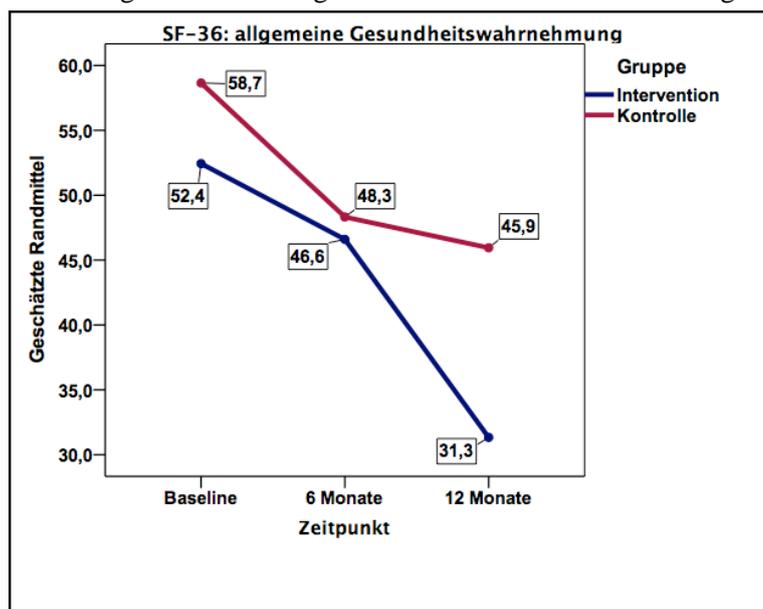
Die Lebensqualität hinsichtlich körperlicher Schmerzen blieb über den Beobachtungszeitraum auf hohem Niveau. In der IG war ein minimaler Abfall und in der KG ein leichter Anstieg zum dritten Erhebungszeitpunkt zu erkennen (siehe Abbildung 16). In den Analysen zeigte sich keine signifikante Veränderung über die Zeit (Greenhouse-Geisser: $p = 0,581$) oder unterschiedliche Entwicklungen zwischen den Gruppen über die Zeit (Greenhouse-Geisser: $p = 0,459$). Es ließen sich keine signifikanten Einflussparameter feststellen (siehe Anhang 13.7).

Abbildung 16: SF-36 - körperliche Schmerzen im Verlauf (GLM)



Die „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“ sank in beiden Gruppen über die Zeit ab (siehe Abbildung 17). In den Analysen zeigte sich sowohl die signifikante Veränderung über die Zeit (GLM: $p = 0,015$) als auch die signifikant unterschiedlichen Verläufe zwischen beiden Gruppen (GLM: $p = 0,009$). Weiterhin ließ sich ein signifikanter Einfluss der kognitiven Fähigkeiten (CPS) feststellen (siehe Anhang 13.7). Personen mit besseren kognitiven Fähigkeiten zeigten bessere Lebensqualitätswerte.

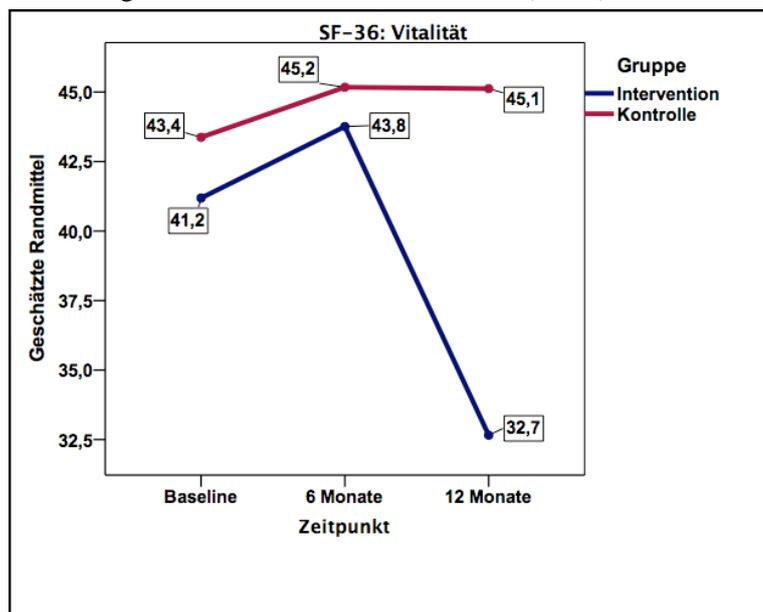
Abbildung 17: SF-36 - allgemeine Gesundheitswahrnehmung im Verlauf (GLM)



Für die Subskala „Vitalität“ des SF-36 zeigte sich eine Verschlechterung zwischen dem zweiten und dritten Erhebungszeitpunkt in der IG. Die Teilnehmer/innen aus der KG

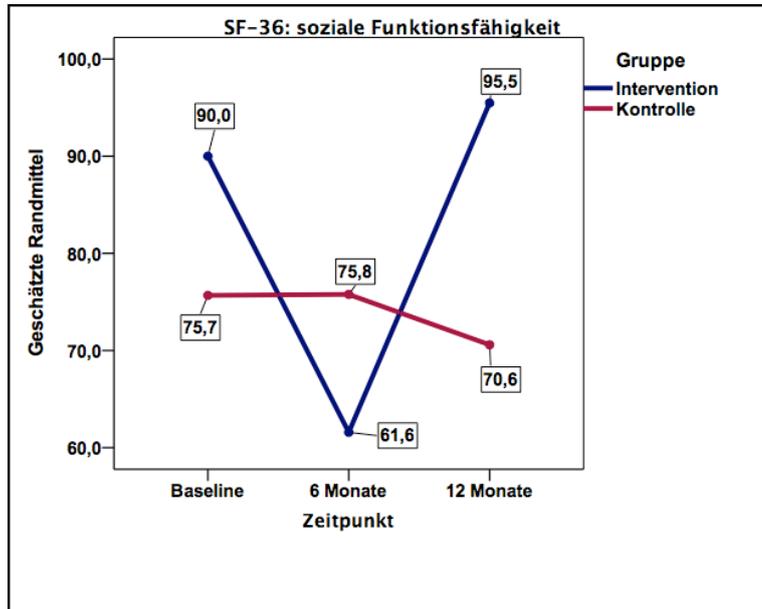
zeigten derweil kaum eine Veränderung über die Zeit (siehe Abbildung 18). Allerdings konnten in den Analysen weder eine Veränderung über die Zeit (GLM: $p = 0,818$) noch eine unterschiedliche Entwicklung zwischen den Gruppen (GLM: $p = 0,061$) nachgewiesen werden (siehe Anhang 13.7). Lediglich Personen mit höheren kognitiven Einschränkungen zur Baseline zeigten eine signifikant schlechtere Lebensqualität im Bereich der „Vitalität“.

Abbildung 18: SF-36 - Vitalität im Verlauf (GLM)



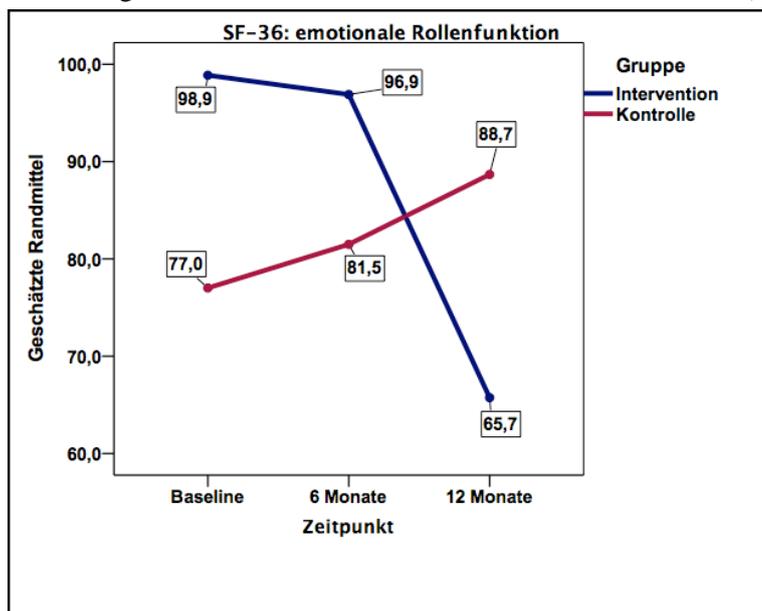
Die Subskala „soziale Rollenfunktion“ wies im Zeitverlauf Unterschiede zwischen beiden Gruppen auf. Während sich ein geringer Abfall in der KG zeigte, ist der Verlauf in der IG zunächst von einem starken Abfall und dann wieder starkem Anstieg geprägt (siehe Abbildung 19). Die Analysen zeigten keine signifikante Veränderung über die Zeit (Greenhouse-Geisser: $p = 0,669$), aber unterschiedliche Verläufe zwischen den Gruppen über die Zeit (Greenhouse-Geisser: $p < 0,001$). Schlechtere kognitive Fähigkeiten (CPS) hatten zudem einen signifikanten negativen Einfluss auf die Lebensqualität (siehe Anhang 13.7).

Abbildung 19: SF-36 - soziale Funktionsfähigkeit im Verlauf (GLM)



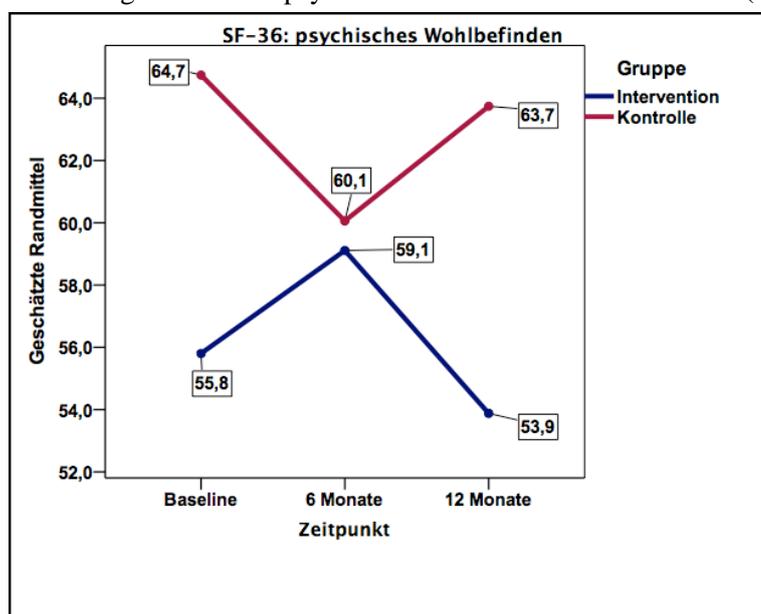
Für die Subskala „emotionale Rollenfunktion“ wiesen die Teilnehmer/innen der IG für die ersten beiden Zeitpunkte sehr hohe Werte auf, gefolgt von einem starken Abfall zum dritten Zeitpunkt. In der KG war für die Teilnehmer/innen über die Zeit ein kontinuierlicher Anstieg von knapp zwölf Punkten im Mittel zu verzeichnen (siehe Abbildung 20). Es ließen sich keine signifikante Veränderungen über die Zeit (GLM: $p = 0,991$), aber sehr wohl zwischen beiden Gruppen (GLM: $p = 0,003$) nachweisen. Weitere Einflussfaktoren konnten nicht identifiziert werden (siehe Anhang 13.7).

Abbildung 20: SF-36 - emotionale Rollenfunktion im Verlauf (GLM)



Das psychische Wohlbefinden der Teilnehmer/innen lag in beiden Gruppen im mittleren Bereich, wobei die Werte der KG durchgehend über denen der IG lagen. (siehe Abbildung 21). In den Analysen zeigte sich eine signifikante Veränderung über die Zeit (GLM: $p = 0,032$) jedoch trotz der gegensätzlichen Verläufe keine signifikant unterschiedlichen Verläufe zwischen beiden Gruppen (GLM: $p = 0,205$). Schwerere Symptome einer Depression hatten einen signifikanten negativen Einfluss auf das „Psychische Wohlbefinden“ (siehe Anhang 13.7).

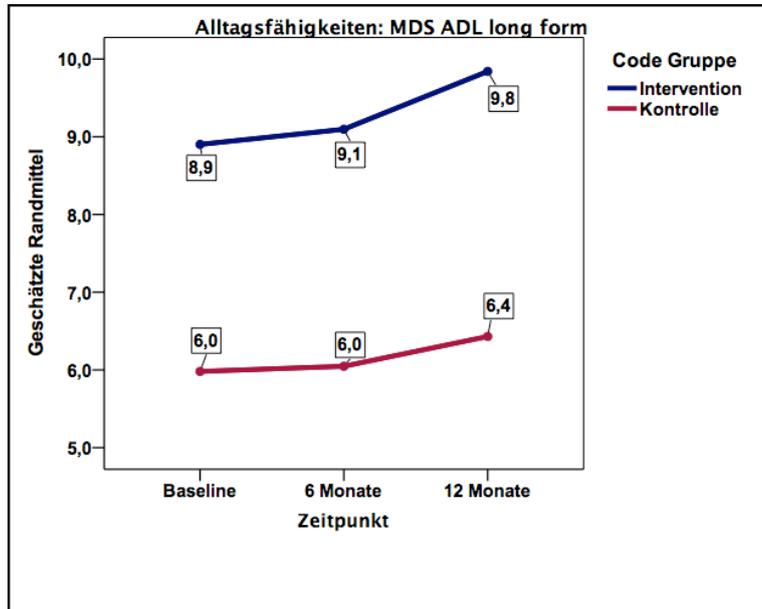
Abbildung 21: SF-36 - psychisches Wohlbefinden im Verlauf (GLM)



Alltagsfähigkeiten und kognitive Fähigkeiten

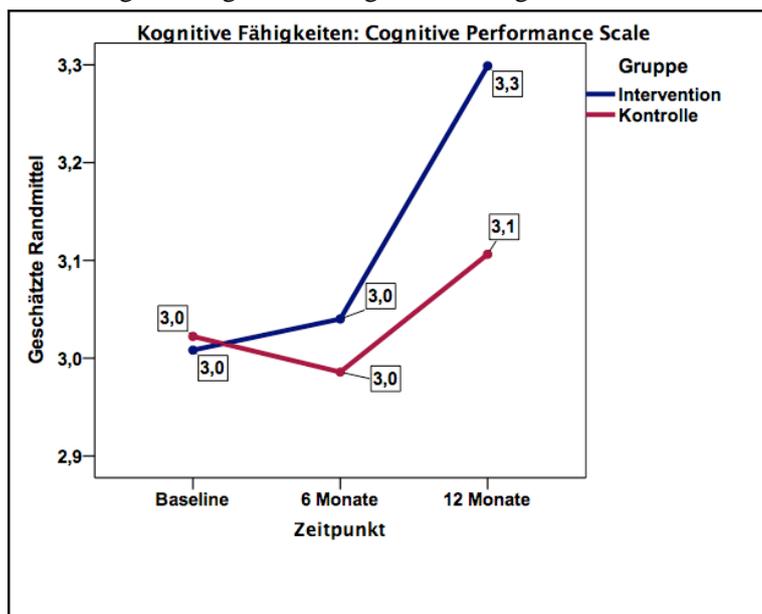
Die Alltagsfähigkeiten (MDS ADL long form) nahmen in beiden Gruppen über die Zeit leicht ab. Insgesamt waren die Einschränkungen in der IG höher als in der KG (siehe Abbildung 22). Es ließen sich aber keine signifikanten Veränderungen über die Zeit (Greenhouse-Geisser $p = 0,500$) und keine unterschiedlichen Entwicklungen zwischen den Gruppen über die Zeit (Greenhouse-Geisser $p = 0,643$) nachweisen. Variablen mit einem signifikanten Einfluss auf die Alltagsfähigkeiten waren die kognitiven Fähigkeiten (CPS) und Depression (DRS) (siehe Anhang 13.7). Größere Einschränkungen gingen mit einer besseren Lebensqualität einher.

Abbildung 22: Alltagsfähigkeiten – MDS ADL long form im Verlauf (GLM)



Die kognitiven Fähigkeiten (CPS) bleiben im Mittel über die Zeit relativ stabil (siehe Abbildung 23). Die längsschnittlichen Analyse zeigte keine signifikante Veränderung über die Zeit (Greenhouse-Geisser: $p = 0,106$) oder unterschiedliche Entwicklungen zwischen den Gruppen (Greenhouse-Geisser: $p = 0,646$). Es konnten keine weiteren signifikanten Einflussvariablen nachgewiesen werden (siehe Anhang 13.7).

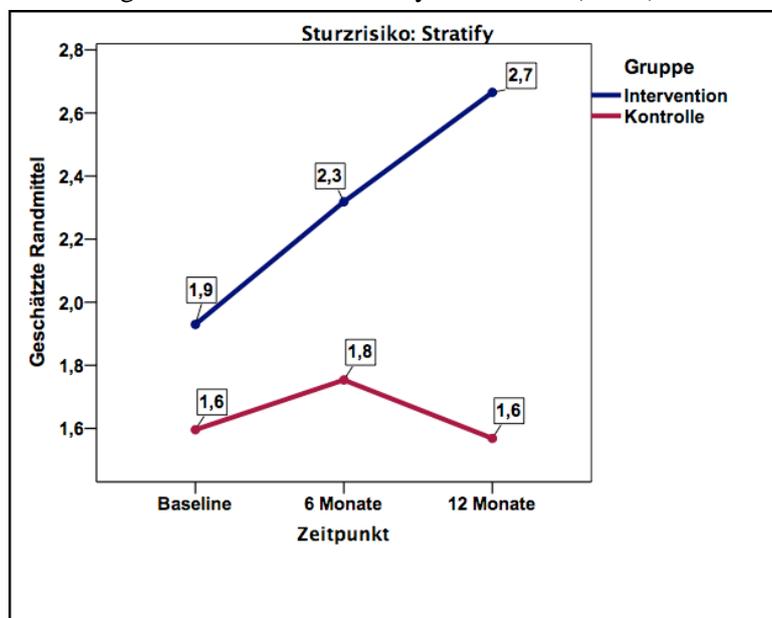
Abbildung 23: Kognitive Fähigkeiten – Cognitive Performance Scale im Verlauf (GLM)



Sturzrisiko

Die geschätzten Randmittel zum Sturzrisiko (Stratify) sind in Abbildung 24 dargestellt. Es zeigte sich über die Zeit ein Anstieg des Sturzrisikos in der IG, in der KG war der Verlauf eher gleichbleibend. Ein globaler Trend ließ sich nicht feststellen ($p = 0,601$). Die unterschiedliche Entwicklung zwischen den Gruppen war in der Analyse signifikant (GLM: $p = 0,022$). Weiterhin hatten die kognitiven Fähigkeiten (CPS) und Depression (DRS) einen signifikanten Einfluss auf das Sturzrisiko. Größere Einschränkungen gingen mit einer besseren Lebensqualität einher.

Abbildung 24: Sturzrisiko - Stratify im Verlauf (GLM)



6.3 Begleitevaluation zur Einführung der MADRIC-Software

Um die Einführung der MADRIC-Software in die Interventionseinrichtung Fugger-Klinik sowie den Verlauf während der Anwendung über ein Jahr aus Anwendersicht zu verfolgen, wurde in regelmäßigen Zeitabständen eine standardisierte schriftliche Befragung der Heimgärtin der Interventionseinrichtung durchgeführt (siehe Kapitel 4 Studiendesign).

Zum ersten Befragungszeitpunkt (t_0) äußerte sich die Anwenderin als „sehr zufrieden“ mit der Einführung der Software. Sie erwartete oder wünschte sich mit der Softwareeinführung, bezogen auf die Arzneimittelsicherheit, insgesamt eine Verbesserung für die Patient(inn)en, neue Erkenntnisse über Interaktionen verschiedener Wirkstoffe bei Mehr-

fachmedikation sowie ggf. die Möglichkeit zur Reduktion der Medikamentengaben. Bezogen auf das Verordnungsverhalten erhoffte sich die Anwenderin „Mehr Aufmerksamkeit zu Unverträglichkeiten/Nebenwirkungen, evtl. Vermeidung von Multimedikation“ zu erlangen. Ihre Erwartungen bezüglich des zeitlichen Aufwands durch die Einführung der Software schätzte sie zunächst als erhöht ein. Bezogen auf die Outcomes für die Bewohner/innen erhoffte sich die Anwenderin mit der Softwareeinführung „vielleicht Verbesserung der Lebensqualität durch Reduzierung der Nebenwirkungen sowie geringere Sturzneigung“.

Befürchtungen bezüglich der Softwareeinführung hatte die Anwenderin hinsichtlich des Verordnungsverhaltens sowie des zeitlichen Aufwands. Bezogen auf das Verordnungsverhalten befürchtete sie „dass dem Patienten möglicherweise Medikamente vorenthalten werden, weil man dann zu kritisch sein könnte“. Befürchtungen bezüglich des zeitlichen Aufwands waren, dass dieser zumindest anfänglich erhöht sein könnte. Die Anwenderin hatte keine Befürchtungen in Bezug auf die Softwareeinführung hinsichtlich der Arzneimitteltherapiesicherheit oder auf die bewohnerbezogenen Outcomes

Auf die Frage, wie die Anwenderin die Benutzeroberfläche der Software in Bezug auf Übersichtlichkeit und Priorisierung der UAW-Meldung bewertet, äußerte sie sich zufrieden, da eine „einfache Struktur, gute Übersichtlichkeit“ und „gute Markierung durch entsprechende Farben-Ampelprinzip“ vorlag. Außerdem bewertete sie positiv, dass es keinen Zeitdruck bezogen auf den Umgang mit UAW-Warnungen gab.

Im Verlauf der Studie zeigte sich unter anderem, dass die Anwenderin ihr aktives Verordnungsverhalten kaum verändert hat. Dies begründete sie damit, dass viele ihrer Patient(inn)en bereits über lange Zeit dieselben Medikamente problemlos einnehmen. Sie machte im Verlauf jedoch mehrmals deutlich, dass sie durch den Einsatz der Software kritischer im Verordnungsverhalten geworden ist. So hinterfragte sie seit der Einführung der Software Medikamenten-, Neben- und Wechselwirkungen noch kritischer und konnte diesbezüglich im Verlauf des Befragungszeitraums zu neuen Aspekte gelangen.

6.4 Querschnitt

Nachfolgend werden die Ergebnisse der schriftlichen standardisierten Befragung aller Einrichtungen des Berliner Projekts beschrieben und mit denen der Einrichtungen aus der Interventionsstudie verglichen. Hierzu liegen Daten von $n = 13$ der insgesamt $n = 31$ am

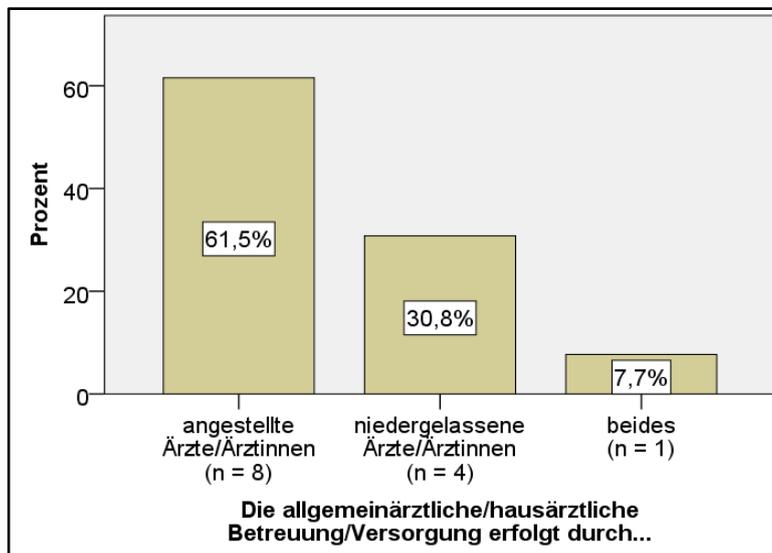
Berliner Projekt teilnehmenden Einrichtungen vor. Dies entspricht einem Anteil von 41,9 %.

6.4.1 Angaben zu den Einrichtungen

Strukturdaten

In den teilnehmenden Einrichtungen existierten zum Stichtag 17. Oktober 2014 im Mittel 116,5 (47,4) Pflegeplätze. Die Anzahl der Pflegeplätze variierte dabei zwischen 44 und 184. Zum Stichtag wurden in den Einrichtungen im Mittel 105,7 (43,3) Bewohner/innen versorgt. Das entspricht einer durchschnittlichen Belegungsquote von 90,7 %. Mit 64,8 % stellen Frauen den größten Anteil einer Bewohnerschaft dar (Männer 35,2 %). Durchschnittlich wurden pro Einrichtung 68,5 ($s = 29,6$) Frauen und 37,2 ($s = 20,2$) Männer versorgt. In der Interventionseinrichtung wurden zum Stichtag insgesamt 108 Pflegeplätze vorgehalten und 102 Bewohner/innen versorgt. Dies entspricht einer Belegungsquote von 94,4 %. Zum Stichtag wurden in der Interventionseinrichtung 52 (51,0 %) Bewohnerinnen und 50 Bewohner (49,0 %) versorgt.

Abbildung 25: Allgemeinärztliche/hausärztliche Betreuung/Versorgung in den untersuchten Einrichtungen des Berliner Projekts (n = 13)



Die allgemeinärztliche/hausärztliche Betreuung bzw. Versorgung erfolgte in den untersuchten Pflegeeinrichtungen überwiegend (wie auch in der Interventionseinrichtung) durch direkt in der Einrichtung angestellte Ärzte und Ärztinnen (n = 8; 61,5 %). In vier Einrichtungen (30,8 %) wurden die Bewohner/innen von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten versorgt. In einer Einrichtung (7,7 %) wurde die allgemeinärztliche/hausärztliche

Versorgung sowohl von direkt in der Einrichtung angestellten, als auch niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten gewährleistet.

Über die Verwendung eines elektronischen Dokumentationssystems in der Einrichtung berichteten n = 7 Teilnehmende (53,8 %), darunter die Interventionseinrichtung. In den übrigen Einrichtungen (n = 6; 46,2 %) erfolgte die Dokumentation papiergestützt.

Angaben zur Arzneitherapiesicherheit– Qualitätssicherung der Arzneitherapie

In allen teilnehmenden Einrichtungen fand zum Zeitpunkt des Einzugs von pflegebedürftigen Menschen eine regelhafte, strukturierte und vollständige Medikamentenanamnese mit Indikationsprüfung und Überprüfung von patientenspezifischer Dosierung, Kontraindikationen und Verträglichkeit auf Wirkstoffebene statt. Den Angaben nach, wird diese in n = 12 Einrichtungen (92,3 %) regelmäßig aktualisiert. Nur eine Einrichtung machte hierzu keine Angabe.

Die Bewohner/innen bzw. deren Angehörige wurden in n = 9 (69,2 %) Einrichtungen auf besondere Risiken, wie z. B. Wechselwirkungen von empfohlenen mit frei verkäuflichen Arznei- bzw. Nahrungsmitteln hingewiesen. In n = 4 (30,8 %) der untersuchten Einrichtungen geschah eine solche Aufklärung nicht. In n = 11 (84,6 %) der Einrichtungen erfolgte bei allen Bewohner(inne)n ab 65 Jahren eine Berechnung der Nierenfunktion (z. B. Glumäroläre Filtrationsrate). Nur in n = 2 (15,4 %) der Einrichtungen erfolgte dies nicht. In allen untersuchten Einrichtungen wurden mögliche Wechselwirkungen der verabreichten Medikamente überprüft. In drei Einrichtungen (23,1 %) geschah dies durch eine Apotheke, in einer Einrichtung (7,7 %) durch die angestellten Ärzte und Ärztinnen und in neun Einrichtungen (69,2 %) sowohl durch eine Apotheke als auch die Ärzteschaft. Den Angaben zufolge erfolgt die Kontrolle auf mögliche Wechselwirkungen in n = 4 Einrichtungen (30,8 %) in regelmäßigen Abständen. In jeweils einer Einrichtung (7,7 %) geschah dies täglich, etwa einmal pro Woche, etwa einmal pro Monat bzw. seltener als einmal im Jahr. In den übrigen neun Einrichtungen (69,2 %) resultierte eine Überprüfung auf Wechselwirkungen aus Veränderungen der Medikation. In n = 6 Einrichtungen (46,2 %) erfolgte eine elektronische Erfassung und Verordnung von Arzneimitteln mit Arzneitherapiesicherheitsprüfung und eine regelmäßige Überprüfung der Entdeckung von inadäquaten Verordnungen durch das elektronische Dokumentationssystem. In den

übrigen sieben Einrichtungen (53,8 %) existierte ein solches System nicht. In n = 2 Einrichtung (15,4 %) war ein Fehlerberichtssystem etabliert, das die Verordnung, aber auch alle anderen Stufen des Medikationsprozesses erfasste. In der überwiegenden Mehrzahl der Einrichtungen (n = 11; 84,6 %) existierte es kein solches Fehlerberichtssystem nicht.

Angaben zur Arzneimittelsicherheit – Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln

Eine Überwachung auf UAW erfolgte in n = 12 (92,3 %) Einrichtungen bei jeder/m Bewohner/in. Nur eine Einrichtung (7,7 %) verneinte die Frage nach dieser Überwachung. Die Befragten konnten in Form von Mehrfachantworten aus verschiedenen vorgegebenen Methoden zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit wählen. Insgesamt wurden n = 38 Angaben von n = 12 Einrichtungen verzeichnet. In zehn Einrichtungen (76,9 %) erfolgt die Überwachung auf UAW demnach in Form einer üblichen Visite/Krankenbeobachtung, in gleichvielen Einrichtungen mittels intensivierten Patientenüberwachungen. In jeweils neun der Einrichtungen (69,2 %) mit der intensivierten Patientenüberwachung wurde diese von a) vertraglich gebundenen Ärzten und Ärztinnen und b) den angestellten Pflege(fach)personen ausgeführt, in fünf Einrichtungen (38,5 %) übernahmen dies (zusätzlich) Apotheker/innen bzw. Pharmakolog(inn)en. Drei Einrichtungen (23,1 %) setzten laut eigener Angaben ein elektronisches Überwachungssystem ein, zwei weitere Einrichtungen (15,4 %) ein elektronisches Überwachungssystem mit durch das System generierten Warnungen bei festgestellten UAW. Bei einer der zuletzt genannten Einrichtungen handelt es sich um die Interventionseinrichtung.

Zusätzlich zu diesen Methoden wurden in sieben Einrichtungen (53,8 %) bewohnerspezifisch für die jeweilige Medikationen relevante mögliche Nebenwirkungen aufgelistet und gezielt von den vertraglich gebundenen Ärzten/Ärztinnen, Pflegekräften oder Apotheker/innen bzw. Pharmakolog(inn)en abgefragt. In den übrigen sechs Einrichtungen (46,2 %) fand eine solche Verträglichkeits- und Therapieerfolgskontrolle nicht statt.

In acht Einrichtungen (61,5 %) wurden festgestellte UAW bewohnerspezifisch dokumentiert und bewohnerübergreifend systematisch ausgewertet. In den übrigen fünf Einrichtungen (38,5 %) fand ein solches Verfahren nicht statt. In neun Einrichtungen (69,2 %) waren die vertraglich gebundenen Ärzte und Ärztinnen in der Meldung von UAW an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft geschult, in den übrigen vier Einrichtungen (30,8 %) war dies nicht der Fall.

6.4.2 Angaben zu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen

In acht Einrichtungen (61,5 %) wurde in den der Befragung vorangehenden vier Wochen mindestens eine UAW bei den versorgten Bewohner(inne)n festgestellt – in fünf Einrichtungen (38,5 %) dagegen nicht. Insgesamt wurden $n = 15$ UAW bemerkt. In vier Einrichtungen (30,8 %) wurden jeweils eine UAW entdeckt, in zwei Einrichtungen (15,4 %) jeweils zwei UAW und in jeweils einer Einrichtung (7,7 %) drei bzw. vier UAW. Die Anzahl der identifizierten UAW korrelierte nicht mit der Anzahl der zur Verfügung stehenden Pflegeplätze (Pearson $r = 0,328$; $p = 0,274$). Dennoch wurden erwartungsgemäß in den Einrichtungen mit den meisten Pflegeplätzen die höchste Anzahl UAW detektiert. Die Identifizierung von UAW war abhängig von der Art der allgemeinärztlichen/hausärztlichen Betreuung/Versorgung (Chi-Quadrat-Test; $p = 0,013$). So wurden insgesamt 13 UAW (86,7 %) in Einrichtungen mit direkt angestellten Ärztinnen und Ärzten identifiziert, aber nur zwei UAW (13,3 %) in Einrichtungen mit niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten. Als effektiv in der Identifikation von UAW erwies sich in der direkten Gegenüberstellung die Überwachung auf UAW in Form einer intensivierten Patientenüberwachung durch Ärztinnen und Ärzte sowie durch Pflegekräfte (siehe Tabelle 20). Signifikante Unterschiede zwischen der Anwendung unterschiedlicher Methoden zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit wurden nicht festgestellt.

Tabelle 20: Methoden zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit

| | Anzahl identifizierter UAW im Mittel (s) | | | Gruppenvergleich ¹ |
|--|--|-----------|--|-------------------------------|
| | ja | nein | | |
| Überwachung auf UAW erfolgt bei jeder/m Bewohner/in | 1,3 (1,3) | 0 | | 0,371 |
| Falls ja, Überwachung erfolgt in Form... | | | | |
| • eines elektronischen Überwachungssystems | 1,3 (1,3) | 1,3 (1,0) | | 1,000 |
| • eines elektronischen Überwachungssystems einschließlich Warnungen | 0 | 1,4 (1,3) | | 0,334 |
| • einer intensivierten Patientenüberwachung durch Ärzte | 1,6 (1,3) | 0,3 (0,6) | | 0,164 |
| • einer intensivierten Patientenüberwachung durch Pflegefachkräfte | 1,6 (1,3) | 0,3 (0,6) | | 0,164 |
| • einer intensivierten Patientenüberwachung durch Apotheker | 1,2 (1,6) | 1,3 (1,1) | | 0,916 |
| • einer üblichen Visite/Krankenbeobachtung | 1,2 (1,4) | 1,5 (0,7) | | 0,779 |
| es werden bewohnerspezifisch für die jeweilige Medikation relevante, mögliche Nebenwirkungen abgefragt | 1,3 (1,5) | 1,0 (1,2) | | 0,660 |
| alle UAW werden bewohnerspezifisch dokumentiert und bewohnerübergreifend systematisch ausgewertet | 1,4 (1,5) | 0,8 (0,8) | | 0,455 |

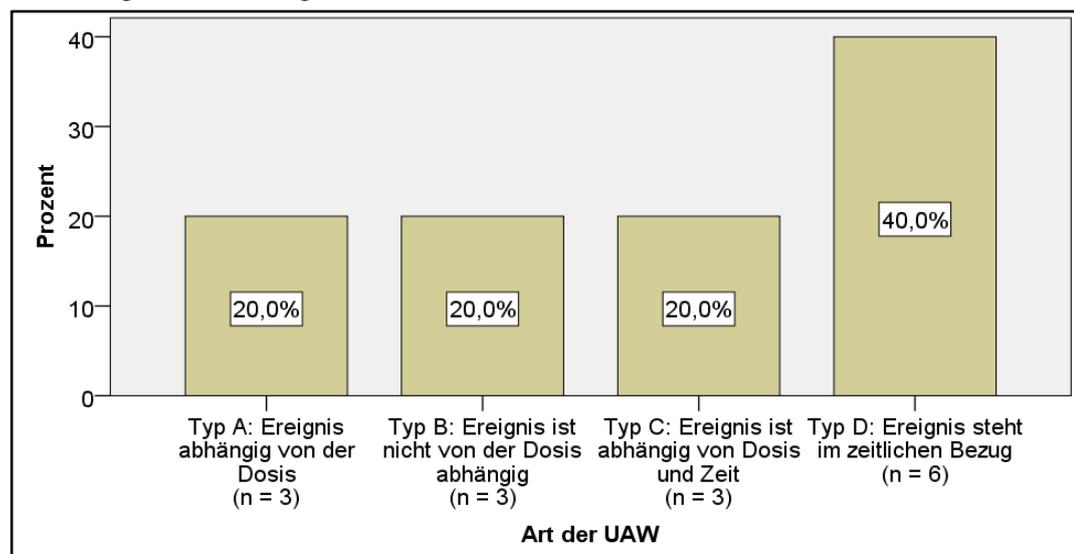
| | | | |
|--|-----------|-----------|-------|
| alle vertraglich gebundenen Ärzte und Ärztinnen sind in der Meldung von UAW an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft geschult | 1,0 (1,3) | 1,5 (1,3) | 0,540 |
|--|-----------|-----------|-------|

^t-Test

Eine detaillierte Übersicht zu den detektierten UAW, deren Art und Ausgang ist Tabelle 21 zu entnehmen. Die Mehrzahl (n = 12; 80 %) der identifizierten UAW waren keine allergischen Reaktionen. Nur drei UAW (20 %) wurden dagegen von den Auskunftsgibenden auf allergische Reaktionen zurückgeführt. Die Symptome der erfassten UAW waren vielfältig. Zumeist (n = 9; 60 %) wurden von den Auskunftsgibenden körperliche Symptome dokumentiert. Psychische und Verhaltensstörungen sowie neuropsychologische Syndrome wurden in vier Fällen (26,7 %) beschrieben. Zwei UAW (13,3 %) äußerten sich sowohl körperlich als auch durch neuropsychologische Symptome.

Die nachfolgende Abbildung 26 zeigt die Verteilung der festgestellten UAW nach ihrer Art (vgl. Edwards [81]) auf. Im fraglichen Zeitraum beschrieben die Auskunftsgibenden jeweils drei (20,0 %) dosisabhängige, nicht dosisbezogene und dosis- und zeitbezogene UAW. Sechs (40,0 %) UAW wurden als zeitbezogene Ereignisse eingestuft. Ereignisse als Absetzreaktion oder als unerwartetes Versagen der Therapie fanden den Angaben nach nicht statt. 20 % aller UAW wurden als idiosynkratische UAW klassifiziert, waren also dosisunabhängig und nicht allergiebedingt.

Abbildung 26: Verteilung der UAW nach Art



Zum Stichtag wurde der vorherige Gesundheitszustand nach neun UAW (60,0 %) als wiederhergestellt und nach fünf UAW (33,3 %) als noch nicht wiederhergestellt eingestuft. Eine (6,7 %) der erfassten UAW hinterließ einen bleibenden Schaden.

Abbildung 27: Ausgang der UAW nach Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

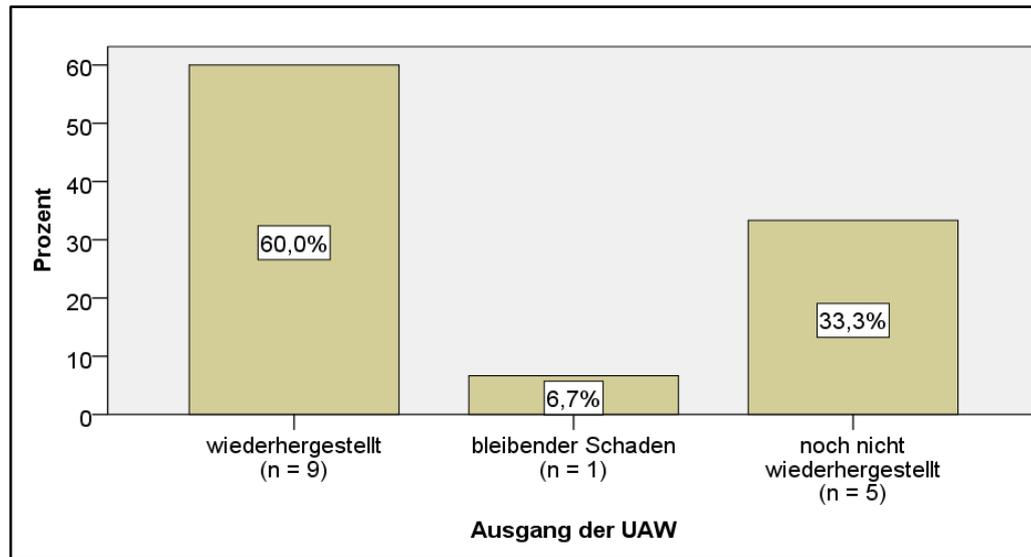


Tabelle 21: Charakteristika der festgestellten UAW (n = 8 Einrichtungen)

| Symptome | Allergische Reaktion | | Art der UAW | | | | | Ausgang der UAW | | | | |
|--------------------------------|----------------------|------|-------------|--------|--------|--------|--------|--------------------|--------------------|------------------------------|-----------|--------|
| | ja | nein | Typ A: | Typ B: | Typ C: | Typ D: | Typ E: | wieder hergestellt | bleibender Schaden | noch nicht wiederhergestellt | unbekannt | Exitus |
| Verwirrung, Prä-Delir | - | X | - | - | X | - | - | X | - | - | - | - |
| Niereninsuffizienz, Verwirrung | - | X | X | - | X | - | - | - | - | X | - | - |
| Tremor | - | X | - | X | - | - | - | - | X | - | - | - |
| Achillessehnenruptur | - | X | - | - | X | - | - | - | - | X | - | - |
| Blutdruck-Abfall, Verwirrung | X | - | X | - | X | - | - | X | - | - | - | - |
| erosive Gastritis | X | - | - | X | - | - | - | X | - | - | - | - |
| Leuko- und Thrombozytopenie | - | X | - | - | X | - | - | - | - | X | - | - |
| Halluzinationen | - | X | X | - | - | - | - | X | - | - | - | - |
| psychomotorische Dämpfung | - | X | X | - | X | - | - | X | - | - | - | - |
| Akathisie | - | X | X | - | - | - | - | - | - | X | - | - |
| Exanthem | X | - | - | - | X | - | - | X | - | - | - | - |
| Obstipation | - | X | - | X | - | - | - | X | - | - | - | - |
| Reizhusten | - | X | - | - | X | - | - | - | - | X | - | - |
| Vigilanzstörungen | - | X | X | - | - | - | - | X | - | - | - | - |
| Chlostridien-Enteritis | - | X | - | - | X | - | - | X | - | - | - | - |

Typ A: Ereignis abhängig von der Dosis; Typ B: Ereignis nicht abhängig von der Dosis; Typ C: Ereignis steht im zeitlichen Bezug; Typ D: Absetzereignis; Typ E: Unerwartetes Versagen der Therapie

7 Diskussion

Die vorliegende Studie präsentiert erstmals (interventionsbezogene) Daten zu einem Projekt des IT-gestützten Monitorings von arzneimittelbezogenen Problemen in der stationären Langzeitpflege nach dem Berliner Projekt in Deutschland. Vor dem Hintergrund, dass ältere und pflegebedürftige Menschen häufig von Multimorbidität und Polypharmazie und von daraus resultierenden arzneimittelbezogenen Problemen betroffen sind, wurde in der MADRIC-Studie erforscht, ob sich durch die Verwendung eines IT-gestützten Monitoring-Systems zur Vermeidung von arzneimittelbezogenen Problemen pflegerische Versorgungsergebnisse in der stationären Langzeitpflege verbessern lassen. Dafür wurde ein IT-gestütztes Monitoring-System in einer Langzeitpflegeeinrichtung des Berliner Projekts implementiert und evaluiert. Erstmals konnten so Daten zu arzneimittelbezogenen Problemen aus deutschen stationären Pflegeeinrichtungen generiert werden.

7.1 Diskussion Längsschnitt

In der folgenden Diskussion werden die ermittelten Ergebnisse der Längsschnittuntersuchung der MADRIC-Studie mit der aktuellen Versorgungssituation von hilfs- und pflegebedürftigen Menschen aus vergleichbaren Settings in der Bundesrepublik Deutschland verglichen und bewertet.

7.1.1 Merkmale der Teilnehmer/innen

Soziodemografische Merkmale

73 % der Menschen in stationären Pflegeeinrichtungen in Deutschland sind Frauen [5]. Dies spiegeln die Ergebnisse der MADRIC-Studie nicht wider. Hier überwog der Anteil der männlichen Bewohner mit 55,6 % gegenüber den weiblichen Bewohnerinnen mit 46,4 %. Das Durchschnittsalter der Bewohner/innen der untersuchten stationären Langzeitpflegeeinrichtungen betrug zur Baselineerhebung 63,4 Jahre. Die hier ermittelte Altersstruktur korrespondiert nicht mit den nationalen Ergebnissen. Laut des Ersten Berichts des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend über die Situation der Heime und die Betreuung der Bewohnerinnen und Bewohner [86] sind die Bewohner/innen in stationären Pflegeeinrichtungen etwa 82 Jahre alt. In der MADRIC-Studie waren 48,9 % der Stichprobe älter als 65 Jahre – im Widerspruch zur Pflegestatistik 2013, die hierfür einen Anteil von 92,6 % der Bewohner/innen ausweist. Die an der MADRIC-Studie teilnehmenden Pflegebedürftigen unterscheiden sich demnach bezüglich ihrer durchschnittlichen Altersstruktur. Ein möglicher Erklärungsansatz hierfür ist die Versorgung

einer besonderen Klientel sowohl in der IG als auch in der KG, begründet in dem speziellen Versorgungs- und Betreuungsangebot der Einrichtungen. So werden dort beispielsweise insbesondere chronisch such- und alkoholranke Menschen oder auch Wachkoma-Patient(inn)en versorgt.

Pflegestufen

Ende des Jahres 2013 waren von etwa 764.000 hilfs- und pflegebedürftigen Personen, die in vollstationären Pflegeeinrichtungen leben, 38 % in die Pflegestufe I eingruppiert, in die Pflegestufe II 39,6 % und in die Pflegestufe III 20,6 %. In die Härtefallregelung waren 1,1 % der hilfs- und pflegebedürftigen Personen, die in vollstationären Pflegeeinrichtungen leben, eingruppiert und 1,5 % der Personen in die Pflegestufe 0 (ohne Pflegestufe, mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz) [5]. In den Ergebnissen der MADRIC-Studie zeigte sich auch hier ein anderes Bild. So waren in die Pflegestufe I mit 26,3 % deutlich weniger Bewohner/innen eingruppiert als im Bundesdurchschnitt. Gleiches traf auf die Pflegestufe II zu. In die Pflegestufe III waren Bewohner/innen der untersuchten Pflegeeinrichtungen deutlich häufiger als im Bundesdurchschnitt eingeordnet (Pflegestufe III 21,8 %). Zur Baselineerhebung waren in den untersuchten Pflegeeinrichtungen zudem deutlich mehr Bewohner/innen in die Pflegestufe 0 (9,8 %) oder in die Härtefallregelung (15 %) eingruppiert als im Bundesdurchschnitt.

Die auffälligen Abweichungen zwischen den Ergebnissen der MADRIC-Studie und des nationalen Durchschnitts in Bezug auf die soziodemografischen Daten lassen auf ein spezielles, in den untersuchten Pflegeeinrichtungen betreutes Klientel rückschließen.

7.1.2 Diagnosen/ Pathologie/ Komorbidität

Die Teilnehmer/innen dieser Untersuchung wiesen ein hohes Maß an Multimorbidität auf – bei ihnen wurden also per Definition mehr als zwei Erkrankungen/Gesundheitsprobleme diagnostiziert. Je mehr Erkrankungen bei einer Person bestehen, desto häufiger kommt es zu Arztbesuchen und Krankenhausaufenthalten. Damit einhergehend steigen die Kosten, da u. a. eine Vielzahl von Arzneimitteln verordnet wird [87]. Für das Gesundheitssystem als auch für die Gesellschaft stellt Multimorbidität somit eine Herausforderung in sozioökonomischer, medizinischer sowie pflegerischer Sicht dar [88]. Durchschnittlich lagen bei den untersuchten Bewohner(inne)n 12,2 Diagnosen vor. In anderen Studien wurden bei Bewohner(inne)n in stationären Pflegeeinrichtungen weniger Diagnosen, nämlich durchschnittlich 7,0 [89] bis 8,6 [90] Diagnosen, ermittelt. Im Vergleich

zu einer Bevölkerungsbefragung von Kohler & Ziese [91] wies die zugrundeliegende Stichprobe mit durchschnittlich 3,3 Diagnosen jedoch erheblich mehr Erkrankungen auf als rund 50 % der Teilnehmer/innen dieser Befragung. In einer Untersuchung von 123.224 Personen ab 65 Jahren (MW 74,1 Jahre) durch van den Bussche et al. [92] wurden durchschnittlich 3,7 Diagnosen ermittelt. Die durchschnittliche Anzahl der in der Studie MADRIC ermittelten Diagnosen der pflegebedürftigen Bewohner/innen scheint im Vergleich zu der in traditionellen Pflegeeinrichtungen versorgten multimorbiden Klientel höher zu liegen. Im zeitlichen Verlauf über ein Jahr veränderten sich die durchschnittlichen Anzahlen der Diagnosen der Teilnehmerschaft nur unwesentlich, dies entspricht einem typischen Verlauf der in stationären Pflegeeinrichtungen versorgten Personen.

7.1.3 Medikamentöse Therapie

Die Bewohnerschaft der vorliegenden Untersuchung wurde mit deutlich mehr Medikamenten (8,0) therapiert als die Teilnehmer/innen einer andere Studie (5,4) im stationären Pflegesetting aus dem Jahr 2007 [22]. Allerdings zeigte eine Studie aus österreichischen Langzeitpflegeeinrichtungen einen mit durchschnittlich 10,3 dauerhaft verordneten Medikamenten höheren Wert [90]. Auch in der allgemeinen Bevölkerung lag einer Untersuchung von 2012 zufolge die ermittelte Menge bei 4,6 verordneten verschiedenen Wirkstoffen [93]. In der MADRIC-Studie konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Anzahl der Diagnosen der Teilnehmer/innen und der Anzahl der verschiedenen Medikamente ermittelt werden, nicht jedoch für das Alter und die Anzahl der verordneten Medikamente. Diese Beobachtung korrespondiert mit den Erkenntnissen von Thürmann et al. aus dem Jahr 2012 [93]. Die im Alter zunehmende Multimorbidität von Personen führt demnach zu Polypharmazie. Die beobachteten Gruppen in den teilnehmenden Einrichtungen der MADRIC-Studie waren im Durchschnitt jünger als die Gesamtpopulation der stationär versorgten Pflegebedürftigen in Deutschland, wiesen jedoch bereits eine durchschnittlich vergleichbare Anzahl an Diagnosen auf. Dass Frauen und Männern keine signifikanten Unterschiede bei der Anzahl der verordneten Medikamente aufwiesen, entspricht national vergleichbaren Daten [93]. Ebenfalls vergleichbar ist, dass sich die Anzahl der verordneten Medikamente über ein Jahr hinweg nicht auffallend veränderte. Generell gilt, dass Multimorbidität und die damit häufig verbundene Polypharmazie bislang unzureichend in Leitlinien berücksichtigt sind [94].

7.1.4 Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen

Der Anteil an Teilnehmer(inne)n mit arzneimittelbezogenen Problemen (93,2 %) war in der MADRIC-Studie sehr hoch. Von allen erfassten Warnhinweisen wurden die meisten zu UAW, Kontraindikationen und Dosisanpassungen ausgelöst, so lag der Anteil von Meldungen zu bspw. UAW bei 28,8 %. Laut Handler et al. [32] sind UAW die häufigsten auftretenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Gabe von Medikamenten. Bislang fehlte es an Daten zu deren Vorkommen in nationalen Pflegeeinrichtungen, ein erster Referenzwert wurde nun ermittelt. In einer Untersuchung von Thürmann & Jaehde [31] konnte im Jahr 2011 bei 10 % der 778 untersuchten Heimbewohner/innen UAE festgestellt werden. Da UAE als Summe von entweder Medikationsfehlern oder UAW angesehen werden kann [28], lässt sich auf Grundlage der MADRIC-Daten diesbezüglich kein Vergleich zu dieser Studie ziehen. Neben dem Projekt MADRIC bedarf es daher weiterer Studien zum Einsatz von IT-basierten Systemen zur Vermeidung von arzneimittelbezogenen Problemen. Bisherige Versionen fokussieren lediglich auf der Detektion von arzneimittelbezogenen Problemen, Vorschläge zur Verbesserung der Therapie gibt es bislang selten. Es lässt sich feststellen, dass die Gesamtzahl der Prioritäten von Meldungen in der IG signifikant höher war als in der KG. Dies lässt den Schluss zu, dass Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen neben der Anzahl der verordneten Medikamente u. a. auch abhängig von einem höheren Durchschnittsalter oder der Anzahl der Diagnosen sind. Da allerdings die Therapie mit Medikamenten weiterhin dem Standard entspricht, gibt es für die behandelnden Ärzt(inn)en oftmals keine Ausweichmöglichkeit im Sinne einer nicht-medikamentösen Therapie.

7.1.5 Hauptzielkriterien

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Hauptzielkriterien der MADRIC Studie diskutiert und im Vergleich zu anderen wissenschaftlichen Beiträgen dargestellt.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die Ergebnisse der Untersuchung der gesundheitsbezogener Lebensqualität durch das international anerkannte Instrument SF-36 zeigten, dass es bei den MADRIC-Teilnehmer(inne)n im Vergleich zu den Normwerten der Stichprobe des Bundes-Gesundheits-sureys (6.964 Proband(inn)en, Durchschnittsalter 46,1 Jahre) vor allem zu Wertabweichungen in den Dimensionen „körperliche Funktionsfähigkeit“, "körperliche Schmerzen", "Vitalität" und "allgemeine Gesundheitswahrnehmung" kommt. Die niedrigsten

Werte, und die damit geringste Lebensqualität, hatten die MADRIC-Teilnehmer/innen in den Rubriken „körperliche Funktionsfähigkeit“, „Vitalität“ und „allgemeine Gesundheitswahrnehmung“. Dies sind Skalen, die stärker den körperlich betonten Aspekt der Befindlichkeit berücksichtigen und damit mit dem, im Vergleich zur Normstichprobe, durchschnittlich höheren Alter der MADRIC-Teilnehmerschaft sowie deren Multimorbidität korrespondieren. Die „körperliche Funktionsfähigkeit“ bspw. wurde in der vorliegenden Studie mit einem durchschnittlichen Gesamtwert von 24,7 angegeben. Im Vergleich mit den Normwerten der Stichprobe des Bundes-Gesundheitssureys zeigt sich eine hohe Differenz, da in dieser Normstichprobe Frauen einen Wert von 84,5 und Männer einen Wert von 87,5 und damit wesentlich höhere Werte erreichten [95].

Die Dimensionen „emotionale Rollenfunktion“ und „soziale Funktionsfähigkeit“ sind die Skalen, die die allgemein geringsten Beeinträchtigungen durch den jeweiligen Gesundheitszustand verzeichnen, dies spiegelt sich auch in den vorliegenden Ergebnissen wider, in diesen Bereichen erreichte die Teilnehmerschaft die höchsten Werte [95]. So wurde bspw. in der Dimension „emotionale Rollenfunktion“ ein durchschnittlicher Wert von 84,7 erreicht. In der Normstichprobe lag dieser bei Frauen bei 86,9 und bei Männern bei 91,1 und zeigt sich damit vergleichbar.

Laut Sabzwari et al. [42] kann es durch UAW zu einer Reduzierung der Lebensqualität kommen. In der vorliegenden Studie zeigte sich eine höhere Lebensqualität bei einer geringeren Anzahl an Warnungen. Dies deckt sich mit den Erkenntnissen aus anderen Studien [38-40]. Ob dies jedoch, unter Berücksichtigung abweichender soziodemografischer Merkmale der MADRIC-Teilnehmerschaft zur Normstichprobe, einen Einfluss auf die teilweise hohe Differenz innerhalb der Werte der Dimensionen der Lebensqualität hat, bleibt offen.

Alltagsfähigkeiten, kognitiven Fähigkeiten und Sturz

Durch den Einsatz des MDS-Assessments, mit dem u. a. die Alltagsfähigkeit und die kognitiven Fähigkeiten von Bewohner/innen ermittelt werden, ist eine strukturierte und zuverlässige Beurteilung möglich. Da das Instrument in den Pflegeeinrichtungen (IG und KG) durch die angestellten Pflegefachkräfte eingesetzt wurde, die die Bewohner/innen täglich begleiteten, sind die vorliegenden Ergebnisse als zuverlässig anzusehen. Es zeigte sich, dass die Alltagsfähigkeiten (ADL long form) der Teilnehmerschaft zu Beginn der

Untersuchung, anders als in einer Untersuchung aus dem Jahr 2006 von 7.001 Pflegeheimbewohner/innen in den USA, bei der die Einschränkungen der Alltagsfähigkeiten für Bewohner/innen mit mittleren kognitiven Einschränkungen bei 14,8 Punkten lag [96], nur in geringem Umfang beeinträchtigt war ($n = 121$, 6,9). Die IG weist hierbei leicht höhere Werte auf als die KG, was auf eine stärkere Beeinträchtigung in den Alltagsfähigkeiten hinweist. Ein Hinweis für die unterschiedlich ausgeprägte Beeinträchtigung der Alltagsfähigkeit zwischen den teilnehmenden Einrichtungen kann der schlechtere gesundheitliche Zustand, gemessen an der höheren Anzahl an Diagnosen der IG, sein. Im zeitlichen Verlauf zeigt sich eine Abnahme der Alltagsfähigkeiten, dies betrifft sowohl die IG als auch die KG gleichermaßen. Nach einem Jahr Beobachtung wurde die Alltagsfähigkeit mit durchschnittlich 7,1 Punkten geringer eingeschätzt. Die Einschätzung eingeschränkter Alltagsfähigkeiten der teilnehmenden Bewohnerschaft deckt sich mit der Fakt, dass pflegebedürftige Personen, die in vollstationären Langzeitpflegeeinrichtungen leben, in relevanten Aktivitäten des täglichen Lebens Unterstützung in einem erheblichen Umfang bedürfen [97]. Je jünger und je weniger pflegebedürftig, beurteilt nach der jeweiligen Pflegestufe, desto geringer ist die Beeinträchtigung der Alltagsfähigkeiten der Bewohner/innen.

Die kognitiven Fähigkeiten (CPS) der teilnehmenden Bewohnerschaft lagen im mittleren Bereich ($n = 121$, CPS = 3). In einer anderen Studie [98] aus dem Jahr 2011 zeigten 16.435 neu einziehende Bewohner/innen in Schweizer Pflegeheimen deutlich geringere Einschränkungen in den kognitiven Fähigkeiten (CPS: Median 2). Wie bei den Alltagsfähigkeiten, wurden auch bei den kognitiven Fähigkeiten in der IG höhere Werte ermittelt, was auf größere kognitive Einschränkungen hindeutet.

Verschiedene, vor allem zentral wirksame Medikamente, wie z. B. Antidepressiva, Neuroleptika, etc., sind im Zusammenhang mit einer höheren Sturzgefahr zu sehen [39, 99]. Die Datenlage zur Sturzepidemiologie in Deutschland ist bislang begrenzt. In einer deutschen Untersuchung von 472 Bewohner(inne)n in der Langzeitpflege (Durchschnittsalter 84 Jahre; 77 % weiblich) von Kron et al. [100] konnten über den Zeitraum von einem Jahr insgesamt 980 Sturzfälle von 247 stürzenden Bewohner(inne)n registriert werden, wovon jedoch eine einzige Person allein 115-mal stürzte. In der IG ($n = 55$) kam es in einem Zeitraum von zwei Monaten zu fünf Stürzen, in der KG ($n = 78$) zu insgesamt zehn Stürzen. Verglichen mit den 1,9 Stürzen pro Bewohner/in und Jahr der Studie aus Ulm

[100], stürzte die teilnehmende Bewohnerschaft damit deutlich seltener. Die Untersuchung in den teilnehmenden Pflegeeinrichtungen (IG und KG) zeigte, dass 23,3 % der Bewohner/innen ein erhöhtes Sturzrisiko aufwiesen, ältere Personen sowie anteilig gesehen die Bewohner/innen der KG haben ein höheres Sturzrisiko. Insgesamt war das Sturzrisiko jedoch gering und nahm im Verlauf der Untersuchung nur in der IG zu. Diese Entwicklung kann mit dem Anstieg des Alters einerseits, aber grundsätzlich mit einer insgesamt stärker erkrankten Bewohnerschaft (mehr Diagnosen und Medikamenten) in Zusammenhang gebracht werden. Im Verlauf gab es keine durch die Intervention erklärbare Veränderung im Sturzrisiko. Im Gegensatz dazu zeigte eine von der AOK Nordost durchgeführte Studie eine Reduktion der arzneimittelassoziierten Stürze durch die Einführung eines pflegezentrierten Risikomanagements [101].

7.1.6 Nebenzielkriterien

Ernährungssituation

Ursachen für eine Mangelernährung können sehr vielfältig und ihre Auswirkungen z. B. auf die Lebensqualität von Betroffenen gravierend sein [102]. Neben psychosozialen (z. B. soziale Isolierung, Immobilität, etc.) und anderen Ursachen können auch verschiedene Medikamente eine Mangelernährung beeinflussen/bedingen. Die Mangelernährung ist eine häufig auftretende Diagnose bei Menschen im hohen Alter. Gerade Bewohner/innen in stationären Einrichtungen weisen eine Prävalenz für Unterernährung von 40 – 60 % auf. Im ambulanten Bereich werden Prävalenzzahlen von 5 – 12 % berichtet [103]. In der vorliegenden Untersuchung lag das Risiko für eine Mangelernährung bei ca. 20 %. Eine tatsächliche Mangelernährung, im Sinne eines durch einen altersadjustierten BMI identifizierten Untergewichts, lag bei etwa 30 %, wobei gerade die Werte in der KG (etwa 40 %) die Datenlagen bekräftigen. Aber auch Übergewicht, welches etwa 15 % der Bewohnerschaft betraf, ist ein nicht zu vernachlässigendes Problem.

Dekubitus

Expertenschätzungen zufolge weisen Menschen in deutschen Krankenhäusern eine Dekubitus-Prävalenz von ca. 10 % auf, bei Pflegebedürftigen in häuslicher Umgebung sind es ca. 20 % und in geriatrischen Kliniken und Altenheimen liegt die Prävalenz von Dekubitalulcera sogar bei etwa 30 % [104]. Ursachen für die Entstehung eines Dekubitus sind vielfältig, Risikofaktoren werden bei älteren Menschen verstärkt wirksam. Neben

anderen begünstigten Faktoren, ist die Medikamenteneinnahme in diesem Zusammenhang nicht zu vernachlässigen, so kann es durch die Einnahme verschiedener Wirkstoffe zu Hautschäden oder Immobilität kommen [104]. Die Folgen von Dekubitalgeschwüren sind ebenso vielfältig wie die Ursachen, so können beispielsweise Sepsen, Mangelernährung oder Schmerzen auftreten.

Die Teilnehmer/innen der IG und KG wiesen zur Baselineerhebung eine Dekubitus-Prävalenz von 5,3 % auf und liegen damit deutlich unter den beschriebenen Schätzungen der Experten. Prozentual wurden häufiger in der IG als in der KG Dekubitalgeschwüre verzeichnet.

Schmerz

Den Ergebnissen der Baselineerhebung zufolge, hatten 77,4 % der teilnehmenden Bewohner/innen keine Schmerzen und auch im weiteren Studienverlauf zeigten sich überwiegend keine Schmerzen. Gute Werte in der Dimension „körperliche Schmerzen“ des SF-36 sprechen für diese geringe Einschätzung der Schmerzprävalenz. Vergleichswerte aus der Literatur liegen deutlich höher. So berichten verschiedenen Autor(inn)en von einer Schmerzprävalenz von 40 -80 % [105]. Die beobachteten geringeren Prävalenzwerte könnten aus einer korrekten Anwendung von Schmerzassessments und einem gelungenen Schmerzmanagement durch die Pflegefachkräfte sowie die Ärzte und Ärztinnen resultieren.

7.1.7 Begleitevaluation

Ein Ergebnis der Begleitevaluation war, dass sich die behandelnde Ärztin der Interventionseinrichtung durch das IT-System unterstützt fühlte. Die Ärztin ist Mitglied in einer Arbeitsgruppe zu Arzneimitteltherapiesicherheit, d.h. sie verfügt über ein überdurchschnittliche Expertise zur Thematik Polypharmazie im Kontext von Multimorbidität . Dennoch sieht sie in dem System die Möglichkeit der sinnvollen Unterstützung bezüglich der Medikamentierung in der täglichen Praxis. Gleichzeitig bleibt festzuhalten, dass die Ärztin innerhalb der Projektphase keine Veränderungswünsche hinsichtlich des IT-Systems äußerte. Somit können sowohl die Vorbereitung des Systems inklusive der graphischen Anpassung an die Bedürfnisse ebenso als gelungen bezeichnet werden wie die vorangegangene Schulung. Beide Aspekte zählen laut Ammenwerth et al. als Hindernisse bei der Nutzung IT-basierter Systeme zur Unterstützung im Medikamentierungsprozess

[83]. Eine grundlegende Bewertung des Systems aus ärztlicher Sicht kann anhand der vorliegenden Fallstudie verständlicherweise jedoch nicht erfolgen.

7.2 Querschnitt

7.2.1 Angaben zu den Einrichtungen

In den an der Querschnittstudie teilnehmenden Einrichtungen existierten zum Stichtag 17. Oktober 2014 im Mittel 117 Pflegeplätze. Die Pflegeplätze variierten zwischen einer Anzahl von 44 und 184. Zum Stichtag wurden in den Einrichtungen im Mittel 106 Bewohner/innen versorgt. Im Bundesgebiet betreute im Jahr 2011 ein Pflegeheim im Mittel 64 Pflegebedürftige [106]. Verglichen damit ist die Anzahl der Versorgten pro Einrichtung hier deutlich größer. Die im Land Berlin betriebenen Pflegeheime ($n = 376$) versorgen nach Hamburg, Nordrhein-Westfalen und dem Saarland mit ca. $n = 77$ im Mittel die meisten Pflegebedürftigen im Bundesgebiet [107].

Die durchschnittliche Belegungsquote in den beteiligten Einrichtungen betrug etwa 91 % und ist vergleichbar mit der vom Statistischen Bundesamt ermittelten bundesweiten Auslastung in Einrichtungen der vollstationären Pflege (90,4 %) und vollstationären Dauerpflege (87,7 %) im Jahr 2013 [106]. In der Praxis findet sich somit eine Belegungsquote nahe der Auslastungsgrenze.

Mit etwa 65 % stellten Frauen den größten Anteil der Bewohnerschaft dar. Demnach spiegeln die untersuchten Pflegeheime die Verteilung der Pflegebedürftigen im Sinne des Pflegeversicherungsgesetzes (SGB XI) nach dem Geschlecht im Bundesgebiet wider, wonach mit 65 % mehrheitlich Frauen pflegebedürftig waren [106]. Bundesweit wurde im Jahr 2013 allerdings eine Frauenbelegung in stationären Pflegeeinrichtungen von 74 % erfasst [106]. Verglichen damit, wurden in den hier untersuchten Einrichtungen anteilig deutlich weniger Frauen versorgt.

Die allgemeinärztliche/hausärztliche Betreuung bzw. Versorgung der Bewohner/innen wurde in allen untersuchten Einrichtungen in Übereinstimmung mit den besonderen Teilnahmebedingungen des Berliner Projekts gewährleistet. So hat nach § 2 der Kooperationsvereinbarung² zum Vertrag nach § 73c SGB V vom 28.06.2011 (Berliner Projekt – Die Pflege mit dem Plus) der Versorgungsauftrag die medizinische Grundversorgung zu

² http://www.kvberlin.de/20praxis/60vertrag/10vertraege/krankenheim/vertrag_pflegeplus.pdf

umfassen. Nach § 4 der Kooperationsvereinbarung muss die allgemeinärztliche/hausärztliche Versorgung durch direkt im Heim angestellte oder niedergelassene Ärzte/Ärztinnen erfolgen. In rund 62 % der untersuchten Pflegeeinrichtungen (auch in der Interventionseinrichtung) erfolgte diese Versorgung durch direkt in der Einrichtung angestellte Ärzte und Ärztinnen. In 31 % der Einrichtungen wurden die Bewohner/innen von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten versorgt. In einer Einrichtung wurden allgemeinärztliche/hausärztliche Versorgungsleistungen sowohl durch direkt in der Einrichtung angestellten, als auch niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten erbracht. In der „Studie zur ärztlichen Versorgung in Pflegeheimen“ wurden im Jahr 2005 repräsentative Informationen zur Frage der medizinischen Versorgungsstruktur in Pflegeheimen zusammengetragen. Die ärztliche Versorgung erfolgte hier überwiegend durch niedergelassene Ärzte/Ärztinnen und fast ausschließlich durch Allgemeinmediziner/innen. Den weiteren Ergebnissen nach verfügten nur 5 % der insgesamt 782 im Bundesgebiet untersuchten Heime über direkt im Heim angestellte Ärzte und Ärztinnen. Allerdings erbringen auch in diesen Fällen zusätzlich niedergelassene Ärzte und Ärztinnen die medizinische Versorgung der Heimbewohnerschaft [108].

Über die Verwendung eines elektronischen Dokumentationssystems in der Einrichtung berichteten rund 54 % der Befragten in der vorliegenden Querschnittstudie, darunter die Interventionseinrichtung. In den übrigen Einrichtungen (46 %) erfolgte die Dokumentation demnach papiergestützt. In Deutschland basiert die Dokumentation von Leistungen in der Altenpflege zumeist auf papiergestützten Systemen, Zahlen zum Einsatz elektronischer Dokumentationssysteme fehlen [109]. Es wird angenommen, dass fünf bis zehn Prozent aller Altenpflegeheime vollständig mittels eines elektronischen Systems pflegerische und gesundheitsbezogene Daten dokumentieren und bis zu 50 % eine Mischform aus elektronischer und papiergestützter Dokumentation durchführen [110]. Ein elektronisches Dokumentationssystem bietet Vorteile. So werden nicht nur eine bessere Lesbarkeit, Richtigkeit und Vollständigkeit elektronisch erfasster Daten beschrieben, sondern vor allem auch deren sofortige Verfügbarkeit und die Möglichkeit, diese weiterzuverarbeiten [111, 112]. Diesen Vorteil sollten Einrichtungen im Sinne der vorliegenden Studie nutzen, um mögliche Risiken in der Arzneimitteltherapie zu verringern. Durch eine lü-

ckenlose Dokumentation können IT-basierte Systeme zur Identifikation von arzneimittelbezogenen Problemen erheblich zur Verbesserung der Versorgung multimorbider Menschen beitragen.

Angaben zur Arzneitherapiesicherheit – Qualitätssicherung der Arzneitherapie

Die befragten Einrichtungen haben unter Verwendung der Checkliste „Arzneitherapiesicherheit im Krankenhaus“ [113] Angaben zur Sicherung und Überprüfung des eigenen Arzneitherapieprozesses gemacht. In allen teilnehmenden Einrichtungen fand zum Zeitpunkt des Einzugs von pflegebedürftigen Menschen eine strukturierte, vollständige Medikamentenanamnese mit Indikationsprüfung und Überprüfung von patientenspezifischer Dosierung, Kontraindikationen und Verträglichkeit auf Wirkstoffebene statt. Diese Angaben wurden in fast allen Einrichtungen (92 %) regelmäßig aktualisiert. Die Sicherstellung der kontinuierlichen und korrekten Medikation stellt, neben anderen Faktoren, ein wesentliches intersektorales Problemfeld dar. Deshalb sollte zur Verbesserung der Patientensicherheit insbesondere an Nahtstellen eine strukturierte Überprüfung der Medikation erfolgen [114, 115]. Ein besonders großes Risiko von UAE haben neu in stationäre Langzeitpflegeeinrichtungen einziehende Menschen [116]. Bookvar et al. haben festgestellt, dass beim Wechsel aus Krankenhäusern in Pflegeheime häufig die bestehende Arzneimitteltherapie geändert wird, was wiederum zum Auftreten von UAE führt [117]. Das Ziel der Medikationsüberprüfung besteht nicht nur darin, die kontinuierliche medikamentöse Versorgung der Bewohner/innen bei deren Aufnahme in die Einrichtung zu ermöglichen, sondern vor allem um die Medikation auf potenziell inadäquate Medikation (PIM), welche bei älteren Menschen zu zahlreichen Komplikationen führen können [15, 118, 119], zu überprüfen. Eine aktuelle Studie aus den Niederlanden [120] zeigt, dass viele geriatrische Patienten bei ihrer Aufnahme potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen verordnet bekommen. Durch ein IT-basiertes System, wie es in der MADRIC-Studie angewendet wurde, können solche PIM-Verordnungen vermieden werden, bevor sich aus einer solchen Verordnung negative Folgen einstellen.

In 69 % der befragten Einrichtungen wurden die Bewohner/innen bzw. deren Angehörige auf besondere Risiken, wie z. B. Wechselwirkungen von empfohlenen mit frei verkäuflichen Arznei- bzw. Nahrungsmitteln hingewiesen. In fast jeder dritten (31 %) Einrichtung geschah eine solche Aufklärung nicht und zeigt, dass neben den ärztlich verordneten Arzneimitteln die Selbstmedikation für Fragen der Arzneimitteltherapiesicherheit noch nicht

ausreichend berücksichtigt wird. Neben der gleichzeitigen Verordnung durch mehrere behandelnde Ärzte wird das Risiko von arzneimittelbezogenen Problemen insbesondere durch die zusätzliche Einnahme freiverkäuflicher Präparate erhöht [62, 121, 122]. Nach Jaehde et al. [121] nehmen Patient(inn)en ab 60 Jahren genauso viele apothekenpflichtige wie rezeptpflichtige Präparate ein. Andererseits führen mangelnde Kenntnisse bzgl. der einzunehmenden Medikation bei Patient(inn)en vermehrt zu Non-Compliance und in der Folge zu UAW [123].

In etwa 85 % der befragten Einrichtungen erfolgte bei allen Bewohner(inne)n ab 65 Jahren eine Berechnung der Nierenfunktion (z. B. Glomeruläre Filtrationsrate). Bei älteren Menschen nimmt das Risiko von arzneimittelbezogenen Problemen u. a. vor allem durch die abnehmende Nierenfunktion und dem damit verbundenen langsameren Abbau von Wirkstoffen im Körper, zu [121, 124]. Damit spielt die standardisierte Berechnung der Nierenfunktion bei Bewohner(inne)n ab 65 Jahren eine wichtige Rolle im Risikomanagement. Nur wenn diese auch vorliegt, können IT-basierte Systeme dies auch berücksichtigen. Es bedarf demnach einer Schulung der behandelnden Ärzte/Ärztinnen, insbesondere gemeinsam mit Apotheker(inne)n [125], bezüglich der Indikation einer solchen Untersuchung. Gleichzeitig muss das Ergebnis elektronisch im Dokumentationssystem erfasst werden. Erfolgt beides stringent, ergeben sich daraus Verbesserungsmöglichkeiten in der Arzneimitteltherapiesicherheit.

In allen untersuchten Einrichtungen wurden durch Apotheken oder Ärzte/Ärztinnen mögliche Wechselwirkungen der verabreichten Medikamente überprüft. Darüber hinaus gab es die Möglichkeit, Pharmakolog(inn)en zu konsultieren. Konsultationen durch Pharmakolog(inn)en wird eine hohe Bedeutung beigemessen, wenn es darum geht, die Häufigkeit von Medikationsfehlern durch fehlerhafte Verordnungen zu verringern [126], denn die Vorbeugung von arzneimittelbezogenen Problemen setzt eine genaue Kenntnis des Arzneimittels und seiner potenziellen Reaktionen voraus. Da die Konsultation eines Pharmakologen mit Aufwand verbunden ist, bietet sich der Einsatz eines IT-basierten Systems zur Vermeidung von arzneimittelbezogenen Problemen an. Dieses System kann Entscheidungen der behandelnden Ärzte/Ärztinnen in ähnlicher Weise unterstützen, wie es Pharmakolog(inn)en tun. Bereits heute werden in den Einrichtungen Kontrollen auf mögliche Wechselwirkungen in regelmäßigen Abständen durchgeführt. Sinn macht es, die verordneten Arzneimittel immer dann auf mögliche Wechselwirkungen zu kontrollieren, wenn

Arzneimittel verändert werden oder neu hinzukommen, denn die meisten Arzneimitteltherapiesicherheit -Risiken entstehen im Zusammenhang mit Dosisänderungen und Neuverordnungen. Eine einfache Kontrolle auf Interaktionen ist jedoch nicht ausreichend, da in der vorliegenden Studie zusätzlich weitere arzneimittelbezogenen Probleme detektiert wurden. Daher sind Systeme, welche auch bewohnerbezogene Daten in die Kontrolle einbeziehen, zu präferieren, da sie umfassender testen. Der große Vorteil des computergetriebenen Monitoring im Arzneimitteltherapieprozess besteht in der zeitnahen Identifikation von Medikationsfehlern und UAE [28, 54, 127]. Dies ermöglicht frühzeitige Korrekturmaßnahmen, so dass zusätzliche medizinische Interventionen, damit verbundene Kosten und vor allem relevante gesundheitliche Beeinträchtigungen abgewendet werden können. Das Warnsystem kann entweder sofort bei Eingabe von klinischen Daten (z. B. Verordnung von Arzneimitteln) oder zeitverzögert durch Daten aus verschiedenen Quellen (z. B. Laborparameter) Warnungen bezogen auf die Über-, Unter- oder Fehlversorgung von Arzneimitteln generieren. Nur in rund 46 % der hier untersuchten Einrichtungen erfolgte eine elektronische Erfassung und Verordnung von Arzneimitteln mit Arzneitherapiesicherheitsprüfung und eine regelmäßige Überprüfung der Entdeckung von inadäquaten Verordnungen durch das elektronische System. Dies zeigt, dass hier noch ein erhebliches Potential zur Verbesserung der Arzneitherapiesicherheit vorhanden ist.

In nur 15 % der Einrichtungen war ein Fehlerberichtssystem bzw. Spontanmeldesystem etabliert, das die Verordnung, aber auch alle anderen Stufen des Medikationsprozesses erfasst. Zur Implementierung von Fehlerberichtssystemen bzw. Incident Reporting Systems hat bereits 1999 das US-amerikanische Institute of Medicine aufgerufen [128]. Das dahinterstehende Konzept ist einfach: auf freiwilliger Basis können Angehörige von Heilberufen aufgetretene Behandlungsfehler bzw. Risiken im Behandlungsprozess berichten. Hierdurch lassen sich organisationsweit Erfahrungen austauschen und Maßnahmen zur Verringerung dieser Risiken implementieren [129]. Das Ziel von Incident Reporting Systems ist die Steigerung der Patientensicherheit. Eine anonyme Weiterleitung von arzneimittelbezogenen Problemen, welche mittels IT-basiertem Monitoring-System detektiert wurden, an eine zentrale Sammel- und Auswertungsstelle würde die Erstellung von Leitlinien zur medikamentösen Therapie von Bewohner(inne)n stationärer Pflegeeinrichtungen erleichtern. Auch wenn ein Critical Incident Reporting System kritische und uner-

wünschte Ereignisse nicht nur auf medikamentöse Therapien bezieht, tragen solche Verfahren erheblich zur Patienten-/Bewohnersicherheit bei [130]. Hinsichtlich UAW können Fehlerberichte z.B. anonym und freiwillig an die Arzneimittelkommission gesendet werden.

Angaben zur Arzneimittelsicherheit – Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln

Eine Überwachung auf UAW erfolgte in rund 92 % der Einrichtungen bei jeder/m Bewohner/in. Die Überwachung auf UAW ist in der stationären Langzeitpflege im Spannungsfeld von hohem Alter und Polypharmazie unverzichtbar. Ein besonderes Risiko besteht hier insofern, als dass Ältere eine Vielzahl von Medikamenten erhalten, aus deren klinischen Prüfungen im Rahmen der Marktzulassung sie in der Regel ausgeschlossen werden, aus deren späteren Anwendung sich aber zunächst nicht erkannte Risiken unerwünschter Arzneimittelwirkungen ergeben können [36]. Eine aktive Überwachung auf UAW erscheint aber auch deshalb als sinnvoll, weil in Pflegeheimen Menschen versorgt werden, die oftmals vermindert kommunikationsfähig sind und gesundheitliche Probleme nicht oder nicht im erforderlichen Maße kommunizieren können [121].

In jeweils 77 % der teilnehmenden Einrichtungen erfolgte die Überwachung auf UAW in Form einer üblichen Visite/Krankenbeobachtung, in gleichvielen Einrichtungen mittels einer intensivierten Patientenüberwachung (intensified surveillance system) durch die vertraglich gebundenen Ärzte und Ärztinnen oder die angestellten Pflege(fach)personen. In der Literatur werden verschiedene Methoden zur UAW-Überwachung beschrieben – das Intensified Surveillance System gilt im Vergleich als besonders effektiv [33, 34].

In der Literatur wird die Überwachung auf UAW nicht als alleinige Aufgabe nur einer Berufsgruppe im Gesundheitswesen gesehen. Es wird dagegen vielmehr eine interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen dem Pflegepersonal, der Ärzte/Ärztinnen und Apothekerschaft vorgeschlagen [131, 132]. In rund 39 % der Einrichtungen wurden (zusätzlich) Apotheker/innen bzw. Pharmakolog(inn)en in das Intensified Surveillance System eingebunden. Pharmakolog(inn)en wird eine besondere Rolle in der Detektion von UAW beigemessen [132, 133], allerdings ist ihr Einsatz mit einem hohen personellen, zeitlichen und damit finanziellen Aufwand verbunden [134].

Knapp ein Viertel (23 %) der befragten Einrichtungen setzten laut eigener Angaben ein elektronisches Überwachungssystem ein und weitere 15 % ein elektronisches Überwachungssystem einschließlich Warnungen bei festgestellten UAW durch das System. Bei

einer der zuletzt genannten Einrichtungen handelte es sich um die Interventionseinrichtung. Zwar ist die Erkennungsrate bei diesem Vorgehen geringer im Vergleich zu einer intensivierten Überwachung auf UAW durch Gesundheitsfachpersonen, doch liegt der Vorteil der IT-Unterstützung im raschen und aktiven Rückmelden von Problemen zum Verordnungszeitpunkt [28], wodurch sich theoretisch mehr UAW verhindern lassen bevor eine Schädigung eintritt.

Zusätzlich zu diesen Methoden wurden in sieben Einrichtungen (54 %) bewohnerspezifisch für die jeweilige Medikation relevante, mögliche Nebenwirkungen aufgelistet und gezielt von den vertraglich gebundenen Ärzten/Ärztinnen, Pflegekräften oder Apotheker/innen bzw. Pharmakolog(inn)en abgefragt. Untersuchungen zeigen, dass viele UAW im klinischen Alltag unbemerkt bleiben. Nach Dormann et al. werden nur 37,5 % aller sich tatsächlich ereigneten UAW von den verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten entdeckt [51]. Die gezielte Auflistung von Nebenwirkungen könnte eine zusätzliche Strategie sein, um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Allerdings setzt sie die genaue Kenntnis des Arzneimittels und seiner potenziellen Reaktionen voraus.

In 62 % der teilnehmenden Einrichtungen wurden zudem festgestellte UAW bewohnerspezifisch dokumentiert und bewohnerübergreifend systematisch ausgewertet. Mit diesem Verfahren bieten sich zwei Möglichkeiten. Zum einen lassen sich Arzneimittel identifizieren, die häufig UAW hervorrufen und zum zweiten Risikogruppen innerhalb der versorgten Heimbewohnerschaft, bei denen sich häufiger UAW ereignen. Die Ergebnisse könnten in die Risiko-Nutzen-Abwägung beim zukünftigen Verschreiben von Arzneimitteln einbezogen werden.

Wie bereits zuvor diskutiert, bieten Fehlerberichtssysteme die Möglichkeit, organisationsweit aus Erfahrungen im Zusammenhang mit Risiken zu lernen und zukünftige ähnliche Vorfälle zu vermeiden. In Deutschland wird der Arzneimittelsicherheit seit längerer Zeit mehr und mehr Bedeutung beigemessen. Bereits seit 1994 können UAW an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft gemeldet werden. Alle gemeldeten Vorfälle werden in einer nationalen UAW-Datenbank zusammengefasst und stehen Ärztinnen und Ärzten sowie anderen Berufsgruppen zur Verfügung. Ziel ist es u. a., in Form eines Frühwarnsystems häufig auftretende UAW zu identifizieren, zu untersuchen und somit vermeidbare Schäden durch Arzneimittel weitgehend zu verhindern [135]. Routledge et al. empfehlen, dass es in der professionellen Verantwortung von Angehörigen

der Gesundheitsfachberufe liegt, vermutete UAE und UAW an die zuständigen nationalen Organe zu übermitteln [136]. Einer deutschen Studie aus dem Jahr 2002 zufolge kennen etwa 20 % der insgesamt n = 500 befragten Ärzte und Ärztinnen das UAW-Meldesystem nicht, ungefähr 30 % wissen nicht, wie eine UAW-Meldung erfolgen muss [137]. In mehr als zwei Drittel der hier untersuchten Einrichtungen (69 %) waren die vertraglich gebundenen Ärzte und Ärztinnen in der Meldung von UAW an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft geschult, in den übrigen Einrichtungen (31 %) war dies jedoch nicht der Fall. Durch ein IT-basiertes System könnte hier den Vorteil automatisch generierter und übermittelter Meldungen bieten. Mittel- und längerfristig würden damit Auswertungen zu UAW auf eine breitere Basis gestellt und die gewonnenen Erkenntnisse valider gestaltet. Eine zeitnahe Rückspiegelung in die Versorgungspraxis würde gleichzeitig die Versorgung von Bewohner(inne)n stationärer Langzeitpflegeeinrichtungen verbessern.

7.2.2 Angaben zu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Insgesamt wurde die überwiegende Mehrheit der beschriebenen UAW (87 %) in Einrichtungen mit direkt angestellten Ärztinnen und Ärzten identifiziert. Nur etwa 13 % aller UAW wurden dagegen von Einrichtungen mit niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten angegeben. Vermutlich wurde durch die unmittelbare und kontinuierliche räumliche Nähe der im Heim angestellten Ärzte und Ärztinnen zu dort versorgten Bewohner(inne)n, eine bessere Therapieüberwachung ermöglicht und arzneimittelbezogene Probleme insgesamt besser als solche wahrgenommen. Allerdings kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass direkt im Heim angestellte Ärzte und Ärztinnen insgesamt motivierter zur Angabe von aufgetretenen UAW waren als ihre niedergelassenen Kolleg(inn)en.

Eine Möglichkeit der Identifikation von UAW ist die Überwachung auf UAW in Form einer intensivierten Patientenüberwachung durch Ärztinnen und Ärzte sowie durch Pflegekräfte wie zuvor beschrieben. Einrichtungen, welche diese Methoden einsetzten, gaben im Mittel die meisten UAW an. Die zusätzliche Einbindung von Pharmakolog(inn)en führte in der vorliegenden Untersuchung nicht zur Identifikation einer größeren Anzahl an UAW.

Ätiologie

Im fraglichen Zeitraum beschrieben die Auskunftgebenden jeweils 20,0 % dosisabhängige, nicht dosisbezogene und dosis- und zeitbezogene UAW. 40,0 % aller UAW wurden

als zeitbezogene Ereignisse eingestuft. UAW bei älteren Menschen waren in der Mehrheit der Fälle Typ A-Reaktionen, also abhängig von der Dosis. Da dosisabhängige UAW üblicherweise vorhersehbar und vermeidbar [138] sind, könnte ein Großteil aller UAW noch vor ihrer Entdeckung vermieden werden. Nach Dormann sind insgesamt etwa 75 % aller UAW vermeidbar [51]. Da in der Längsschnittstudie durchaus Warnungen zur Dosisanpassung generiert wurden, zeigt sich, dass hier entweder Schulungsbedarf der behandelnden Ärzte/Ärztinnen besteht oder der Versorgungsalltag derart gedrängt ist, dass eine spezifische Dosisanpassung nicht erfolgt.

Symptome

Auf der Grundlage der gemeinsamen (UAW-)Datenbank des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft führen UAW neben generalisierten Störungen vor allem zu Störungen des zentralen und peripheren Nervensystems und des Verdauungstraktes sowie zu Leber- und Gallenveränderungen und Thrombozytenveränderungen/Gerinnungsstörungen [135]. Auch Haffner et al. und Hasfort et al. beschreiben diese Symptome [33, 136]. Angaben zur Symptomatik von UAW im Bereich der stationären Langzeitpflege finden sich in der Literatur bislang kaum. Nach Petrovic et al. äußern sich UAW bei älteren Menschen oftmals atypisch, was deren Entdeckung erschwert [138]. Die Symptome der in der MADRIC-Studie erfassten UAW sind vielfältig. Zumeist (60 %) wurden von den Auskunftgebenden körperliche Symptome dokumentiert. Psychische und Verhaltensstörungen sowie neuropsychologische Syndrome wurden in 27 % der Fälle beschrieben. Zwei der erfassten UAW (13 %) äußerten sich durch sowohl körperliche als auch durch neuropsychologische Symptome. Trotz der hier relativ kleinen Anzahl an beschriebenen UAW wird deutlich, dass sich diese auf sehr vielfältige Art und Weise äußern können. Erschwerend kommt hinzu, dass UAW häufig in Krankheitsbildern resultieren, welche auch üblicherweise in dieser Population und diesem Setting zu finden sind. Somit besteht die Gefahr, dass UAW in der Versorgung von Älteren häufig nicht als solche wahrgenommen werden.

Ausgang

Die internationale Forschungslage weist daraufhin, dass UAW sehr vielfältig sind und leicht bis schwerwiegend sein können. Häufigkeit und Schweregrad der UAW variieren

dabei stark mit den charakteristischen Merkmalen der Patient(inn)en und denen des Arzneimittels. Bei Älteren sind die Häufigkeit und der Schweregrad von UAW in der Regel größer. Dormann et al. (2001) haben bspw. festgestellt, dass UAW bei 65-jährigen und älteren Patient(inn)en schwerwiegender verlaufen [51]. In ihrer Untersuchung wurde eine UAW-assoziierte Sterblichkeit nur bei älteren Personen vermerkt [51]. Nach Gurwitz et al. [139] sind 0,9 % aller bei älteren, ambulant versorgten Patient(inn)en aufgetretenen UAW mit einer temporären körperlichen Behinderung oder funktionellen Einschränkung, 0,3 % mit einer dauerhaften körperlichen Behinderung oder funktionellen Einschränkungen und 0,5 % mit Mortalität verbunden. Ähnliche Relationen fanden sich in der vorliegenden Studie, wonach der vorherige Gesundheitszustand nach neun UAW (60,0 %) als wiederhergestellt und nach fünf UAW (33,3 %) als noch nicht wiederhergestellt eingestuft wurde. Eine (6,7 %) der erfassten UAW hinterließ einen bleibenden Schaden. Mortalität aufgrund von UAW wurde von den Auskunftgebenden nicht angegeben, könnte sich aber in allen teilnehmenden Einrichtungen ereignen, denn Autopsien und die prä- und postmortale Analyse von verabreichten Arzneimitteln von Patient(inn)en im klinischen Bereich führten zu der Erkenntnis, dass UAW häufiger als bislang angenommen zum Tod führen bzw. den Todeseintritt beschleunigen [140]. Schätzungen nach sterben in Deutschland bis zu 57.000 stationär auf internistischen Stationen behandelte Patient(inn)en durch UAW [45].

8 Limitation

Bezüglich der Interpretation der erzielten Ergebnisse gibt es eine Reihe von Limitationen, die in Betracht gezogen werden müssen. So ist als Erstes darauf hinzuweisen, dass es sich nicht um eine randomisierte Studie handelt, da sich die Gruppenzuordnung durch die vor Studienbeginn in den Einrichtungen vorhandene IT-Infrastruktur ergab. Limitationen ergeben sich hieraus für Vergleiche zwischen den Gruppen – auch wenn keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich Charakteristika von Studienteilnehmern/innen nachgewiesen werden konnten. Für zeitliche Vergleiche wurde zusätzlich bezüglich möglicher Einflussfaktoren in den statistischen Modellen adjustiert.

Limitationen ergeben sich auch aufgrund der geringen Anzahl von Studienteilnehmern/innen. Da die Studie jedoch bereits als Vollerhebung aller Teilnehmer/innen der Einrichtungen des Berliner Projektes konzipiert wurde, war es nicht möglich, diesen Kritikpunkt auszuschließen. Als Konsequenz aus der geringen Fallzahl ergibt sich, dass mögliche Langzeiteffekte und Unterschiede zwischen den Gruppen nicht als statistisch signifikant nachgewiesen werden können.

Bezüglich der verwendeten Instrumente ist darauf hinzuweisen, dass diese vor allem auf eine generische Verwendung hin entwickelt wurden. Die Anwendung dieser generischen Instrumente war auf Grund der Heterogenität der Studienpopulation notwendig. Dadurch kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass die Instrumente insbesondere für Veränderungsmessungen nicht ausreichend sensitiv sind. Dies hätte zur Konsequenz, dass Entwicklungen, die sich aufgrund der Intervention ergeben haben, nicht präzise abgebildet werden können und so Veränderungen möglicherweise nicht erkannt werden.

Weitere Limitationen betreffen die unterschiedlichen Informationsquellen für die Datenerhebung. So können Daten aus medizinisch-pflegerischen Dokumentationen unter Umständen fehlerbehaftet sein und somit nicht die reale Situation widerspiegeln. Die Befragung der Pflegepersonen zur den Versorgungsauscomes der Studienteilnehmer/innen (bspw. Lebensqualität) fand durch ausgebildete Raterinnen statt, so dass hier von einer hohen Datenqualität auszugehen ist.

Und letztlich ist eine weitere Limitation der Arbeit, dass diese in Einrichtungen des Berliner Projektes durchgeführt wurde. Da in beiden beteiligten Einrichtungen Ärzte/Ärztinnen fest angestellt sind, ist die (medikamentöse) Therapie nicht mit traditionellen Einrichtungen ohne Vertragsärzte zu vergleichen. Somit ist die generelle Übertragbarkeit auf

Einrichtungen der stationären Langzeitpflege eingeschränkt. Ebenso ist eine direkte Übertragbarkeit auf eine ambulante häusliche Versorgung im Moment kaum zu realisieren. Da häufig mehrere (Fach-)Ärzte/Ärztinnen an der Therapie beteiligt sind und aktuell eine zentrale Dokumentation von Diagnosen und Medikamenten nicht regelhaft praktiziert wird, fehlen entscheidende Grundlagen für eine einfache Übertragbarkeit des Ansatzes.

9 Schlussfolgerungen

Mit dem Projekt MADRIC sollte ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der Versorgungs- und Lebensqualität älterer, stationär versorgter Menschen mit Pflegebedarf geleistet werden, indem die Wirksamkeit eines IT-gestützten Monitoring-Systems zur Vermeidung von UAW nachgewiesen wird. In Bezug auf die Lebensqualität konnten im Verlauf eines Jahres jedoch keine eindeutigen Hinweise auf deren Verbesserung aufgezeigt werden. Eine Ursache für den nicht erlangten Wirksamkeitsnachweis liegt darin, dass die in die MADRIC-Studie eingeschlossenen Bewohner/innen zweier Pflegeeinrichtungen nur bedingt mit der Population deutscher Alten- und Pflegeeinrichtungen vergleichbar sind. So ist das dortige Klientel beispielsweise durchschnittlich jünger, weist mehr Diagnosen auf und erhält mehr Medikamente als der Durchschnitt der Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohner. Auch die Erkrankungsbilder (viele chronische Suchterkrankungen, Wachkoma-Patient(inn)en) der Studienteilnehmenden innerhalb der KG und IG unterstreichen, dass sie eine besondere Klientel darstellten.

Die Implementierung eines IT-gestützten Monitoring-Systems zur Vermeidung von UAW zeigt dennoch einen positiven Effekt auf die Versorgung von pflegebedürftigen Menschen, die eine Arzneimitteltherapie erhalten. Auch wenn sich, begründet durch die Multimorbidität der Bewohner/innen und die daraus resultierende Multimedikation, nur bedingt Änderungen der Medikation im zeitlichen Verlauf ergaben, beschrieb die teilnehmende Ärztin ihr Verordnungsverhalten insgesamt als kritischer. Trotz der wenigen Möglichkeiten zur Reduzierung/Veränderung von Medikamenten aufgrund der Schwere und Vielfalt der Erkrankungen zeigte sich eine Sensibilisierung im Verordnungsverhalten. Auch der Effekt auf das Pflegepersonal ist positiv hervorzuheben. Bei ihnen war im Beobachtungszeitraum ebenfalls eine Sensibilisierung bzgl. UAW festzustellen. Ebenso wurde positiv hervorgehoben, dass durch die Anwendung eines IT-gestützten Monitoring-Systems zur Vermeidung von UAW eine zusätzliche Kontrollinstanz entstand, die als Argumentationshilfe bei der Medikamentenverordnung gegenüber dem Pflegepersonal wie auch gegenüber den Angehörigen verwendet wurde. Dies verdeutlicht die grundsätzlich positive Einstellung der anwendenden Ärztin zu einem IT-unterstützten Monitoring von arzneimittelbezogenen Problemen, weist aber auch deutlich auf den engen Spielraum in Bezug auf die Multimorbidität und Multimedikation hin.

Als durchgängige Herausforderung stellte sich die Implementierung des IT-gestützten Monitoring-Systems zur Vermeidung von UAW dar. Da die MADRIC-Software in der IG in ein bereits bestehendes Pflegedokumentationssystem installiert wurde, kam es im kompletten Projektverlauf immer wieder zu Schwierigkeiten, die auf Schnittstellenprobleme (z. B. Updates der Pflegedokumentation, die die Datenbrücke zur MADRIC-Software und damit den Datenexport beeinflussten) beruhten. Auch die durch die Firma ID Berlin zur Verfügung gestellte Datenbank mit den relevanten Prüfalgorithmen konnte teils nur begrenzt wirksam werden, da die zugrundeliegenden Schlagworte des Prüfalgorithmus nur partiell mit den verwendeten Schlagworten der IG und KG (z. B. in Pflegeberichten) kompatibel waren und es so zu Diskrepanzen bei der Überprüfung der Daten auf UAW kam. Nach einem Jahr praktischem Einsatz des MADRIC-UAW-Systems wurden aus Entwickler-Sicht³ folgende Einsatzerfahrungen skizziert: 1) Das Fehlen einer direkten Integration in das Pflegesystem ist die größte Schwachstelle für einen breiten Einsatz der UAW-Lösung, da eine Prüfung auf UAW nur mit einem zeitlichen Versatz, bedingt durch den Export, möglich wird. 2) Die kontinuierliche Funktion von MADRIC im vorliegenden Projekt als einer sekundären Anwendung ist von der exakten Einhaltung der Schnittstellen durch den Hersteller des Pflegedokumentationssystems abhängig. Im Verlauf des vorliegenden Projektes kam es hier durch Softwareupdates mehrfach zu Problemen. 3) Im praktischen Einsatz ist die Detaillierung der Meldungen aus dem verwendeten „Pharmacheck“ auf die wirklich wesentlichen Meldungen zu begrenzen. Hier sollte eine Parametrisierung in Abstimmung mit dem Anwender erfolgen, was einfach möglich und jederzeit ebenso einfach wieder veränderbar ist.

Dennoch trägt das Projekt MADRIC mit der Implementierung eines IT-gestützten Monitoring-Systems zur Vermeidung von UAW zur Erforschung der Versorgungssituation von pflegebedürftigen Menschen in der stationären Langzeitpflege bei. Die erzielten Ergebnisse und Erkenntnisse sollten für spätere, darauf aufbauende Forschungs- und Entwicklungsansätze genutzt werden. Vorstellbar wäre eine Übertragung auf stationäre Pflegeeinrichtungen, die keine/n Heimarzt/Heimärztin angestellt haben. Die Grundlage für

³ mit freundlicher Unterstützung von Dr. M. Nagel, Firma n³ data & software science GmbH

eine bundesweite Generalisierbarkeit von Qualitätsweiterentwicklungs- und -sicherungskonzepten in Bezug auf UAW in stationären Langzeitpflegeeinrichtungen ist mit dem Projekt MADRIC zunächst gegeben.

Sichtbar wird jedoch auch, dass ein solches Projekt viele Beteiligte mit sehr unterschiedlichen Interessenlagen betrifft. Aus Sicht der Bewohner(/nnen stationärer Langzeitpflegeeinrichtungen und ihrer Angehörigen wäre ein kontinuierliches und aktuelles Monitoring von arzneimittelbezogenen Problemen wünschenswert, um möglichen Belastungen und Risiken vorzubeugen. Aus Sicht von Ärzt(inn)en wäre eine solche Unterstützung bei der medikamentösen Therapie ebenfalls wünschenswert – jedoch verbunden mit der Auflage, dass bereits vorhandene Dokumentations- und Abrechnungssysteme mit dem Monitoring-System gekoppelt sein müssten, um vermehrte Arbeitsaufwände durch Doppelseitige Eingaben zu vermeiden. Ähnliches gilt für die Pflegeeinrichtungen und nichtärztliches Fachpersonal. Auch hier wird der prinzipielle zusätzliche Nutzen gesehen – gleichzeitig aber bestehen (derzeit berechnete) Sorgen bzgl. eines vermehrten Aufwandes, da die in Pflegeeinrichtungen genutzten IT-Systeme i.d.R. nicht mit anderen im Einsatz befindlichen Systemen kommunizieren und nicht für einen Datenaustausch ausgelegt sind. Für die Hersteller von Pflege-IT-Systemen bietet eine tiefere Integration eines solchen Monitoring-Systems in ihre Lösungen derzeit keinen Wettbewerbsvorteil, da diese Unterstützung einer Qualitätssicherung bisher keine Berücksichtigung in Qualitätsrichtlinien oder Vergütungsanreizen findet. Ein Gewinn an Patientensicherheit ist daher für diese Anbieter zunächst ein zusätzlicher Aufwand, der vom Kunden vermutlich zu wenig honoriert wird. Aus Sicht der Kostenträger können solche Monitoring-Systeme – wenn durchgängige Schnittstellen zwischen Arzt-, Pflege- und Laborsystemen u. a. bestehen – positive Auswirkungen auf die Pflegequalität und die Patientensicherheit zeigen.

Empfehlungen aus dem Projekt sind daher:

- IT-gestützte Monitoring Systeme zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Kontext individueller Patientendaten (z. B. Diagnosen, Allergien, Laborwerte etc.) in der Langzeitpflege sind prinzipiell wünschenswert und sollten daher in ihrer Entwicklung und ihrem Einsatz vorangetrieben werden.

- Eine begleitende Evaluation unter realen bundesweiten Versorgungsbedingungen – also explizit in Einrichtungen ohne vertragliche/n Heimarzt/-ärztin – erscheint sinnvoll, um Potentiale und Barrieren solcher Systeme weitergehend zu erforschen.
- IT-gestützte Monitoring Systeme zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind jedoch nur dann sinnvoll einzusetzen und zu nutzen, wenn direkte Schnittstellen zu anderen Dokumentationssystemen wie etwa der Pflegedokumentation und ärztlichen Dokumentationssystemen bestehen. Diese Schnittstellen müssten daher mittelfristig zwingend für den Austausch von patienten-/bewohnerbezogenen Daten aus pflegerischen, und ärztlichen Dokumentationssystemen vorgeschrieben werden, um so entsprechende Anreize für Softwarehersteller und Einrichtungen zu schaffen.
- Kurzfristig sollten Einrichtungen, die zu einem erhöhten Monitoring-Aufwand mit dem Ziel der Steigerung der Pflegequalität und der Patientensicherheit bereit sind, bei diesen Aufwendungen sowohl ideell als auch materiell unterstützt werden, um so Anreize für eine flächendeckende Verbreitung zu schaffen.

10 Ergänzende Kostenstudie zur Intervention

Prof. Dr. H. Rothgang, Dr. R. Müller

SOCIUM Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik, Universität Bremen

Gesundheitsökonomische Evaluationen können verschiedene Ziele verfolgen. Bei Effizienzbetrachtungen in Form von Kosten-Wirksamkeits-, Kosten-Nutzwert- oder Kosten-Nutzen-Analysen werden dabei die Kosten einer Intervention den – je nach Studienart erhobenen – Effekten gegenübergestellt [141]. Auf eine derartige Bewertung wird an dieser Stelle verzichtet, da die Kosten der Intervention in erster Linie Entwicklungs- und Einführungskosten sind, die bei einer regelhaften Anwendung entfallen bzw. deutlich geringer ausfallen, so dass entsprechende Aussagen hier nur zu einer Verzerrung zuungunsten der Intervention führen würden. Stattdessen wird in diesem Studienteil lediglich der Frage nachgegangen, inwieweit sich die Versorgungskosten in Interventions- und Kontrollgruppe unterscheiden.

10.1 Fragestellung

Ziel der Intervention im Projekt MADRIC ist die Beeinflussung der medizinischen Versorgung. Mit jeder Veränderung der Versorgung gehen Veränderungen der Versorgungskosten einher, denen an dieser Stelle nachgespürt wird. Ein Einfluss der Intervention in Form einer Veränderung in der medizinischen Versorgung könnte sich im Zeitverlauf zeigen. Damit verbunden wären gegebenenfalls veränderte Summen der Leistungsentgelte. Ein Vorher-Nachher-Vergleich der Behandlungskosten soll daher zeigen, ob ein solcher Effekt nachweisbar ist. Um zur Intervention eventuell parallel laufende Effekte zu kontrollieren, wird die Vorher-Nachher-Analyse für die Interventionsgruppe und die Kontrollgruppe durchgeführt und die Entwicklungstendenzen in beiden Gruppen miteinander verglichen. Auf eine formale Difference-in-Difference-Analyse [142] wird dabei – angesichts der geringen Fallzahlen – verzichtet. Vielmehr werden Zeitreihen dargestellt, die dann auf einen Bruch bei Einführung der Intervention untersucht werden.

10.2 Daten

Datengrundlage sind Routinedaten der AOK Nordost. Prozessproduzierte Routinedaten wie die der AOK Nordost haben ein großes Potential für die Versorgungsforschung [143-147], insbesondere weil sie tagesgenaue Informationen zum Leistungsgeschehen sehr großer Populationen enthalten. Leistungen und Diagnosen des Versorgungssystems sind, soweit sie zahlungsrelevant sind, sehr valide dokumentiert – ohne einen Recall Bias, also

eine Verzerrung aufgrund von unkorrekten Erinnerungen, der beispielsweise bei Befragungen zu beachten ist. Der Austausch der zahlungsrelevanten Informationen geschieht sektorbezogen und standardisiert [148].

Zu 93 Personen aus der Studie liegen Informationen aus den Routinedaten der AOK Nordost vor. Sie beziehen sich auf einen Zeitraum vom Juli 2011 bis zum Dezember 2014. Die Studienpopulation verteilt sich auf die Kontrollgruppe mit 69 Personen und die Interventionsgruppe mit 24 Personen. Für beide Gruppen liegen aus den Routinedaten Informationen zur Arzneimittelversorgung, zur Krankenhausversorgung, zur ambulanten ärztlichen Versorgung und zu den Pflegestufen vor. Die Angaben sind jeweils mit den entsprechenden Zeitfenstern der Versorgung versehen.

10.3 Methoden

Zur Ermittlung der Effekte werden die Leistungsausgaben je Monat oder Quartal ermittelt und im zeitlichen Verlauf betrachtet. Falls die Intervention einen Effekt hätte, könnte sich dies in der veränderten Leistungssumme ab dem Interventionszeitpunkt am 6. August 2014 zeigen – also ab dem achten Monat im Jahr 2014 oder dem dritten Quartal im Jahr 2014. Da die Leistungssummen auch von der Preisentwicklung innerhalb der einzelnen Leistungen abhängig sind, werden die Bemessungen innerhalb der einzelnen Versorgungsbereiche jeweils auf geeignete Weise standardisiert, d. h. in der Regel in Preisen des Interventionszeitpunkts angegeben.

10.3.1 Zeitbezug

Der Beobachtungszeitraum auf Individualebene umfasst die Zeit vom Juli 2011 bis zum Dezember 2014 oder aber bis zum Sterbedatum. In diesem Zeitraum können die Versorgungsleistungen erfasst und die Entgelte der Krankenversicherung kalkuliert werden. Einige Leistungen lassen sich zwar tagesgenau erfassen; eine Darstellung der Kostenentwicklung würde aber auf Tagesebene bei der zugrundeliegenden kleinen Zahl der Untersuchungseinheiten zu viele Schwankungen produzieren. Daher wird eine Betrachtung der Leistungsentgelte auf Monatsebene durchgeführt. Da nicht alle Personen in der Studie durchgehend von Juli 2011 bis Dezember 2014 versichert sind, müssen die Versichertenmonate berücksichtigt werden (Versichertenmonatkonzept).

Bezüglich der *Arzneimittel* sind verschiedene Zeitpunkte von Relevanz. Zunächst wird das Arzneimittel verordnet (Verordnungsdatum), dann wird es von der Apotheke abge-

holt (Abgabedatum) und schließlich werden die Arzneimittel eingenommen bzw. verwendet. Zahlungsrelevant im Sektor der Arzneimittelversorgung ist die Abgabe des Arzneimittels. Daher ergibt sich der zeitliche Bezug der Arzneimittelversorgung für die Kostenanalyse aus dem dokumentierten Abgabedatum.

Die Abrechnung der *ärztlichen Leistung* mit den Krankenkassen erfolgt routinemäßig quartalsweise. Entsprechend erfolgt die Meldung zur ärztlichen Versorgung auch nur quartalsweise. Die für diese Kostenanalyse vorliegenden Daten enthalten keine Tagesangaben zu den erbrachten Leistungen, sondern ausschließlich das Quartal der Leistungserbringung.

Zu den *Krankenhausfällen* übermitteln die Leistungserbringer neben den Informationen zu den Behandlungsprozeduren, Diagnosen und abzurechnenden Entgelten sowohl das Aufnahmedatum als auch das Entlassungsdatum. In der Regel erfolgt eine Dokumentation erst nach dem Entlassungstag und dann liegen erst die Abrechnungsdaten vor. Für die Ermittlung der DRG ist zudem die Entlassungsdiagnose, nicht die Aufnahmediagnose relevant. Vor diesem Hintergrund ist eine Zuordnung des Entlassungsdatums zur zeitlichen Kostenerfassung sinnvoll.

Die *Pflegestufen* werden im Pflegeprozess tagesgenau erfasst. In der Regel ist aber der 1. des Monats der Beginn einer Neuordnung zu einer Pflegestufe. Deshalb ist auch hier eine monatsweise Betrachtung adäquat. Innerhalb eines Monats können in seltenen Fällen dennoch zwei verschiedene Pflegestufen vergeben sein. Für die Kalkulation wird in diesem Fall die höhere Pflegestufe zugrunde gelegt.

Die in die Studie eingeschlossenen Versicherten sind von Juli 2011 bis zum Dezember 2014 oder bis zum Sterbedatum bei der AOK Nordost versichert. Für den gesamten Zeitraum sind sowohl Arztleistungen, Arzneimittelabgaben wie auch Krankenhausbehandlungen dokumentiert. Die Pflegeleistungen sind erst ab dem Eintritt ins Pflegeheim dokumentiert. Dieser Eintritt kann bis zum April 2013 erfolgt sein. Anschließend ist die gesamte Untersuchungspopulation entweder als Bewohner im Pflegeheim der Interventionsgruppe oder als Bewohner im Pflegeheim der Kontrollgruppe oder als verstorben erfasst.

10.3.2 Erfassung der Entgelte für Pflegeleistungen

In den Daten der AOK Nordost sind die Pflegestufen abgebildet. Je Pflegestufe stehen den Pflegeheimbewohnern je Monat pauschalierte Beträge der Pflegeversicherung zu

(§ 43 SGB XI). Die Zuordnung der Leistungsentgelte in den nachfolgenden Auswertungen erfolgt daher anhand der im SGB XI vorgegebenen Leistungswerte. Um den Effekt von verändertem rechtlichem Anspruch bezüglich der Höhe der monatlichen Leistungssummen zu kontrollieren, geschieht die Zuordnung von Leistungssummen zu Pflegestufen anhand der gültigen Leistungssummen zum Interventionszeitpunkt. Dies sind

- 1.023 Euro bei Pflegestufe I,
- 1279 Euro bei Pflegestufe II,
- 1.550 Euro bei Pflegestufe III sowie
- 1.918 Euro bei Pflegestufe III mit Anerkennung als Härtefall.

Zusätzlich zu diesen Leistungen haben die Pflegeheime einen Anspruch auf Vergütungszuschläge für zusätzliche Betreuungsleistungen nach § 87b SGB XI. Der Gesamtumfang dieser Vergütungszuschläge bemisst sich nach der Zahl der Pflegebedürftigen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz gemäß § 43a SGB XI. Zum Interventionszeitpunkt belief sich der Anspruch auf die Finanzierung von je einer Vollzeitstelle pro 24 Bewohner mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz. Eine diesbezügliche Vereinbarung zwischen den Pflegeeinrichtungen und den Pflegekassen sieht dafür 117 Euro pro Pflegebedürftigen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz vor [149]. Seit Januar 2015 hat sich der Schlüssel auf 1 zu 20 verändert und wird nunmehr auf alle Heimbewohner bezogen.⁴ Da die Personen mit eingeschränkter Alltagskompetenz in den Daten nicht identifizierbar sind, wird für die Berechnung der Kosten für diesen Vergütungszuschlag schon im Vorgriff auf die gesetzliche Lage im halben Jahr nach der Intervention ein Betrag von 117 Euro für alle Pflegeheimbewohner eingesetzt.

10.3.3 Krankenhausleistungen

Die Krankenhausleistungen sind als Krankenhausfälle mit den abgerechneten Entgelten für die jeweilige abgerechnete DRG in den Routinedaten der AOK Nordost enthalten. Die Entgelte für die Einzelfall-DRGs ergeben sich dabei aus dem Produkt von Case-Mix-Wert und Landesbasisfallwert. Im Zeitverlauf steigt der Landesbasisfallwert dabei an und auch der Case-Mix-Index bleibt nicht zwingend konstant. Im Ergebnis sind die Kosten je Krankenhausfall bundesweit von 3.960 Euro im Jahr 2011 über 4.060 Euro und 4.152

⁴ Zudem wird der Rechtsanspruch im PSG I in einen individuellen Anspruch der Versicherten umgewandelt.

Euro in den Jahren 2012 und 2013 auf 4.239 Euro im Jahr 2014 gestiegen [150]. Wird der Wert für 2011 auf 100 gesetzt, ergeben sich für die Folgejahre daher Indexwerte von rund 1,025 (2012), 1,048 (2013) und 1,070 (2014). Durch Division der tatsächlichen Ausgaben durch den jeweiligen Indexwert, werden die Preissteigerung ebenso wie die Veränderungen im Case-Mix, die ihrerseits auf veränderten Kodierungspraxen oder auf Veränderungen der Morbiditätsspektren zurückgeführt werden können, aus der Zeitreihenentwicklung herausgerechnet.

Für die Darstellung der Entwicklung der Krankenhausentgelte in der Untersuchungspopulation werden die Entgelte monatsweise zusammengefasst und dann verglichen.

10.3.4 Arzneimittelausgaben

Insgesamt gibt es zwar einen Anstieg der Arzneimittelausgaben, aber hinsichtlich der Ausgaben für die einzelnen Arzneimittel gab es kaum Veränderung im Jahr 2013 und einen geringen Rückgang im Jahr 2014 [151]. Daher werden die Entgelte direkt aus den Routinedaten übernommen.

Ebenso wie bei der Entwicklung der Krankenhausentgelte werden auch die Arzneimittelausgaben monatsweise zusammengefasst, dargestellt und verglichen.

10.3.5 Ambulante ärztliche Versorgung

Die für die Auswertung zur Verfügung stehenden Daten der AOK Nordost enthalten quartalsbezogen die Codes der Gebührenordnungsnummern. Angaben über die Entgelte sind nicht enthalten. Die Entgelte müssen daher über Umwege aus den Codes der Gebührenordnungsnummern gewonnen werden.

In Berlin gibt es neben der normalen Vergütung der ärztlichen Leistung nach dem "Einheitlichen Bewertungsmaßstab" (EBM) auch eine Pauschalvergütung für Versicherte im sogenannten "Berliner Projekt" [152]. Für die Versorgung gibt es für die beteiligten Versicherten eine Tagespauschale von 2,39 Euro (Stand: 21.12.2015) [153]. Der zeitlich äquivalente EBM, der zudem auch neuere Gebührenordnungsnummern beschreibt, die nach dem Interventionszeitpunkt eingeführt wurden, ist für das vierte Quartal 2015 gegeben [154]. Für nicht mehr in dieser EBM-Liste geführte Abrechnungsziffern werden – wenn möglich – die EBM-Ziffern des Interventionsquartals genutzt [155]. Für rund 10 % der in den Routinedaten gefundenen Gebührenordnungsnummern lassen sich allerdings keine Entgelte aus den EBM-Listen finden. Ein Teil davon betrifft Impfungen, für die Entgelte (für Berlin) aus den aktuellen Vereinbarungen vorliegen, die allerdings nicht für

die AOK gelten [156]. Es ist aber davon auszugehen, dass die Entgeltwerte sich nicht ganz erheblich davon unterscheiden. Der überwiegende Teil der Gebührennummern ohne passenden Eintrag in der EBM-Liste bezieht sich auf Kennzeichen für Förderverträge, Betreuungsstrukturverträge oder DMP, zu denen keine Entgelte vorliegen (zur Kodierung siehe Anhang).

Für die Kalkulation der Entgelte im Zeitverlauf werden die Entgelte nach dem EBM und aus dem "Berliner Projekt" bezogen auf die Versichertenmonate ermittelt. Die Entgelte nach dem "Berliner Projekt" werden dabei als $30 * 2,39 \text{ Euro} = 71,70 \text{ Euro}$ pro Monat kalkuliert. Die weiteren Entgelte beziehen sich jeweils auf ein Abrechnungsquartal. Diese Entgelte werden daher jeweils durch die Versichertenmonate des Abrechnungsquartals dividiert, um Monatswerte zu erhalten. Ist eine Person nur zwei Monate versichert, wird der Betrag durch zwei dividiert; ist die Person drei Monate versichert, dann wird der Betrag durch drei dividiert. Die Darstellung erfolgt schließlich auf Monatsebene.

Für die einzelnen Leistungen werden im EBM Punktezahlen vergeben, die mit einem Orientierungspunktwert multipliziert werden, um die Entgelte zu ermitteln. Dieser Punktwert wurde im Oktober 2013 auf 10 Cent festgelegt. Über die Jahre wurde der Punktwert angepasst. Für das Jahr 2015 lag er bei 10,2718 Cent [157]. Für einige in den AOK-Daten abgebildeten Leistungen sind im EBM-Katalog keine direkten Geldbeträge angegeben, sondern nur Punktwerte. Zur Kalkulation der Entgelte, werden daher die angegebenen Punkte mit dem Orientierungspunktwert aus dem Jahr 2015 multipliziert.

10.3.6 Auswertungsmethode

Je Monat werden die Inanspruchnahmen und die daraus entstehenden Kosten für die Sozialversicherung ermittelt und ins Verhältnis zur Zahl der Versicherten gesetzt, die in dem jeweiligen Monat auch versichert sind. Dies geschieht im Zeitvergleich wie auch im Vergleich der Interventionsgruppe mit der Kontrollgruppe.

Da die Zahl der Personen in den beiden Gruppen sehr gering ist, werden keine weiteren Differenzierungen vorgenommen. Ein Signifikanztest auf Unterschiede oder auf Strukturbrüche unterbleibt ebenfalls. Eine Beurteilung erfolgt allein anhand einer Sichtkontrolle.

Für beide Gruppen werden die Kosten als Zeitreihe dargestellt. Ab dem 6. August 2014 erfolgte die Intervention. Da die Beobachtungszeit in den Routinedaten auf die Zeit bis zum 31. Dezember 2014 beschränkt ist, sind somit nur für die letzten beiden Quartale im

Jahr 2014 Erkenntnisse zur Ausgabenentwicklung unter Interventionsbedingungen zu ermitteln. Für eine Beurteilung der Entwicklung werden allerdings die Zeiträume seit Juli 2011 betrachtet. Dadurch lassen sich eventuell auftretende Schwankungen im Zeitraum der Intervention besser relativieren.

Der Vergleich der Interventionsgruppe mit der Kontrollgruppe zielt nicht auf das Niveau der Entgeltsumme zum Zeitpunkt der Intervention, sondern auf ggf. unterschiedliche *Trends*, die sich nach dem Interventionszeitpunkt zeigen könnten. Die Entgeltlevels können auch schon vor der Intervention unterschiedlich gewesen sein.

Zur Trendbeschreibung werden in den jeweils präsentierten Abbildungen zur Entwicklung der Ausgaben der Krankenkasse bzw. der Pflegekasse zwei Trendlinien durch die Zeitreihen gelegt. Zum einen eine durchgängige Trendlinie vom ersten bis zum letzten Monat des Beobachtungsfensters und zum anderen eine Trendlinie ab dem Zeitpunkt, da keine weitere Person aus der Studienpopulation mehr als pflegebedürftige Person im Pflegeheim auftritt – ab April 2013.

10.3.7 Statistikprogramme

Für die Kalkulation der monatlichen Entgelte auf Basis der Routinedaten der AOK Nordost wurde das Statistikprogramm SAS 9.4 verwendet. Die Berechnung der Trends in den Abbildungen erfolgte mit Microsoft Excel 2010.

10.4 Ergebnisse

Nach einer Darstellung der Studienpopulation (Abschnitt 10.4.1) wird nachstehend auf die Pflegeleistungen (Abschnitt 10.4.2), die Arzneimittel (Abschnitt 10.4.3), die Ärztliche Versorgung (Abschnitt 10.4.4) und die Krankenhausversorgung (Abschnitt 10.4.5) eingegangen.

10.4.1 Studienpopulation

Eine erste Auszählung ermöglicht eine Einordnung der nachfolgenden Ergebnisse. Tabelle 22 zeigt hierzu schon Bemerkenswertes. Zunächst ist festzustellen, dass die Gruppe der Personen mit der Intervention, für die auch Routinedaten der AOK Nordost vorliegen, mit 24 Personen sehr klein ist. Die Kontrollgruppe mit Informationen aus den Routinedaten ist mit 69 zwar etwas größer; tiefergehende Analysen sind allerdings auch mit dieser Fallzahl nicht möglich.

Der Blick auf die Verteilung nach Alter und Geschlecht zeigt zudem, dass die beiden Gruppen sich strukturell unterscheiden. Die Interventionsgruppe ist mit durchschnittlich

rund 65 Jahren im Jahr 2011 rund vier Jahre älter als die Kontrollgruppe. Zudem ist die Geschlechterverteilung deutlich unterschiedlich. In der Interventionsgruppe gibt es einen leicht erhöhten Frauenanteil, während die Kontrollgruppe zu fast zwei Dritteln aus Männern besteht. Beide Gruppen unterscheiden sich bezüglich der Geschlechter- und Altersverteilung deutlich von der Verteilung auf Bundesebene [158, 159]. So sind laut der Pflegestatistik 72,7 % der Pflegebedürftigen im Pflegeheim weiblich und 68 % über 80 Jahre alt. Aus der Altersverteilung der Pflegestatistik ergibt sich ein Durchschnittsalter von rund 82 Jahren für die Pflegeheimbewohner.

Bedeutend für die Messung der abgerechneten Entgelte ist auch die Rechtszensurierung der Versichertenverläufe. Von den beobachteten Personen sind 12 % schon vor dem Interventionszeitpunkt verstorben. Bis zum Ende des Beobachtungsfensters sind es sogar 15 %. In der Interventionsgruppe ist der Anteil jeweils noch größer, so dass nur für 20 Personen der Interventionsgruppe ab dem Interventionszeitpunkt Ergebnisse ermittelt werden können. Immerhin 62 Personen aus der Kontrollgruppe lebten länger als bis zum Interventionsbeginn. Für diese liegen Informationen zu den Versorgungsleistungen ab dem Interventionszeitpunkt vor.

Tabelle 22: Studienpopulation nach verschiedenen Merkmalen – Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe

| | Gesamt | Interventions- gruppe | Kontrollgruppe |
|--|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Personen | 93 (= 100 %) | 24 (= 100 %) | 69 (= 100 %) |
| Alter im Jahr 2011 | 62 Jahre | 65 Jahre | 61 Jahre |
| Geschlecht | 37 Frauen 53 Männer 3 unbekannt | 13 Frauen 10 Männer 1 unbekannt | 24 Frauen 43 Männer 2 unbekannt |
| Verstorben vor Intervention | 11 (= 12 %) | 4 (= 17 %) | 7 (= 10 %) |
| Verstorben vor Beobachtungsende | 14 (= 15 %) | 5 (= 21 %) | 9 (= 13 %) |
| Mit Informationen zur Pflegestufe | 67 (= 72 %) | 21 (= 88 %) | 46 (= 67 %) |
| Merkmale derjenigen, zu denen Informationen über die Pflegestufe vorliegen | | | |
| Pflegeeintritt nach Juli 2011 | 11 von 67 (= 16 %) | 3 von 21 (= 14 %) | 8 von 46 (= 17 %) |

| | | | |
|--|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Geschlecht | 26 Frauen 39 Männer 2 unbekannt | 11 Frauen 9 Männer 1 unbekannt | 15 Frauen 30 Männer 1 unbekannt |
| Eintritt ins Pflegeheim nach Juli 2011 | 11 (= 16 %) | 3 (= 14 %) | 8 (= 17 %) |
| Verstorben vor Intervention | 10 (= 15 %) | 4 (= 19 %) | 6 (= 13 %) |
| Verstorben vor Beobachtungsende | 12 (= 18 %) | 5 (= 24 %) | 7 (= 15 %) |

Für 26 der 93 Personen aus der Studienpopulation finden sich keine Daten zu den Pflegeversicherungsleistungen. Somit liegen nur für 67 Personen der Studie Einstufungen aus den Routinedaten der AOK Nordost vor. Davon gehören 21 zur Interventionsgruppe und 46 zur Kontrollgruppe. Insgesamt elf der 67 Personen, zu denen Informationen zu Pflegestufen vorliegen, werden erst nach dem Juli 2011 in einer der beiden verglichenen Pflegeeinrichtungen versorgt. Drei von ihnen in der Interventionsgruppe und acht von ihnen in der Kontrollgruppe. Die im Beobachtungsfenster verstorbenen Personen gehören überwiegend zu denen, für die auch Pflegestufen in den Daten enthalten sind.

10.4.2 Pflegeleistungen

Pflegebedürftige haben je Pflegestufe einen unterschiedlichen Leistungsanspruch an die Pflegeversicherung (§ 43 SGB XI). Zusätzlich ergibt sich noch ein Anspruch der Pflegeheime für Vergütungsaufschläge gemäß § 87b SGB XI, die sich nach der Zahl der Bewohner mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz bemessen und daher im Folgenden den individuellen Bewohnern zugerechnet werden. Die Summe der Leistungsausgaben nach den §§ 43 und 87b SGB XI ergibt die Pflegeversicherungsleistung für die einzelnen Pflegeversicherten. Für den Vergleich von Interventionsgruppe und Kontrollgruppe werden für beide Gruppen für jeden Monat die durchschnittlichen Leistungssummen berechnet und gegenübergestellt (Abbildung 28). Die durchschnittlichen Pflegeversicherungsleistungen je Versichertenmonat sind in diesen Auswertungen für alle Untersuchungseinheiten kalkuliert, die jemals in dem Beobachtungszeitraum eine Pflegestufe hatten oder als Personen mit eingeschränkter Alltagskompetenz mit Pflegestufe 0 in den Routinedaten der AOK Nordost registriert waren (= 67 Personen). Somit lässt sich auch der Eintritt in die Pflegebedürftigkeit und eine mögliche Herabstufung bis zum Wegfall

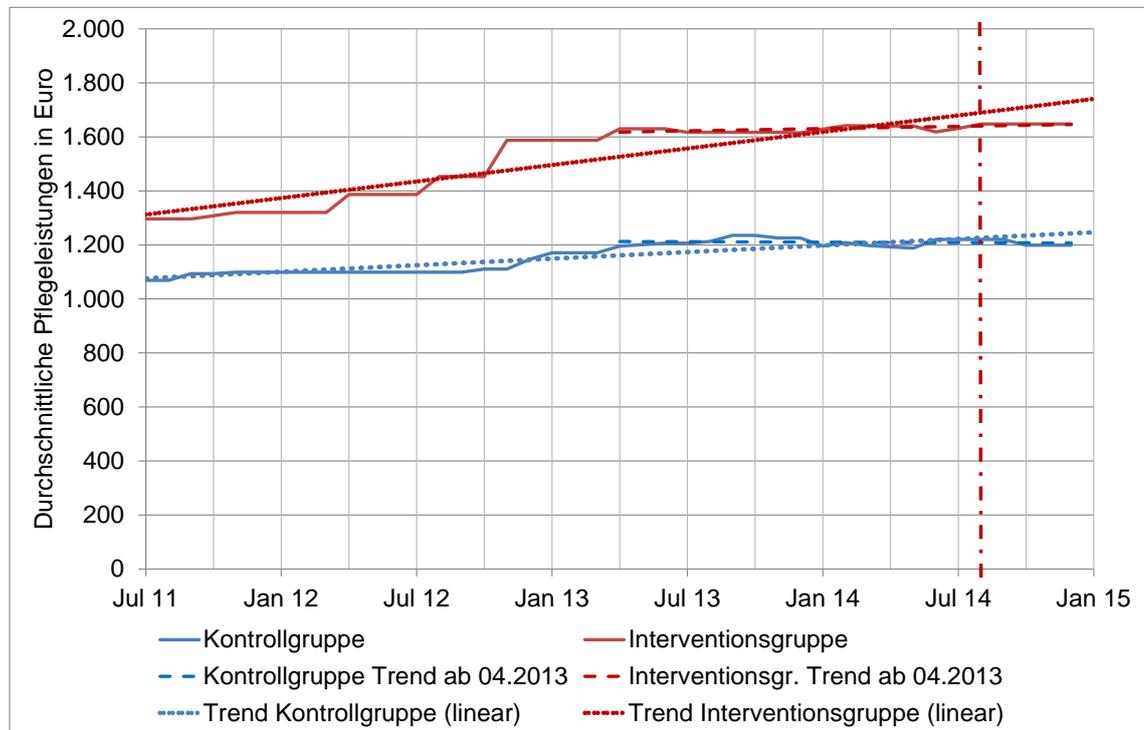
der Pflegebedürftigkeit mit berücksichtigen. Für die Monate nach dem Versterben werden die Personen allerdings aus dem Nenner gestrichen.

Trotz der festgelegten Berechnungsfunktion für die Pflegeversicherungsleistungen in Abhängigkeit von der Pflegestufe und der eingeschränkten Alltagskompetenz ergeben sich in den Auswertungen steigende Ausgaben der Pflegeversicherungen sowohl in der Interventionsgruppe als auch in der Kontrollgruppe (siehe Abbildung 28). Dieser Anstieg hat zwei wesentliche Gründe:

1. Die pflegebedürftigen Personen in der Studie sind in der Regel schon über den langen Zeitraum des Beobachtungsfensters pflegebedürftig und die Pflegestufe erhöht sich häufiger als das sie sinkt [160].
2. Der gravierendere Faktor findet sich aber im Zugang zur Pflegebedürftigkeit in der Untersuchungspopulation, der aus erhebungstechnischen Gründen nur im Zeitraum von 2011 bis 2013 stattfindet. Nur wenige versterben im Beobachtungszeitraum und es kommen nach 2013 keine neuen Fälle hinzu.

Somit ist im Durchschnitt das Ausmaß der Pflegebedürftigkeit im Beobachtungszeitraum immer weiter gestiegen. Sehr viele der Pflegebedürftigen haben insbesondere in der Interventionsgruppe die Pflegestufe III. In der Kontrollgruppe wurden drei Personen im Verlauf als Härtefälle eingestuft; in der Interventionsgruppe waren es sogar sechs der 21 Personen, die im Verlauf als Härtefälle eingestuft wurden.

Abbildung 28: Durchschnittliche Pflegeversicherungsleistungen je Versichertenmonat der Pflegebedürftigen, die jemals im Beobachtungsfenster Pflegeleistungen erhalten

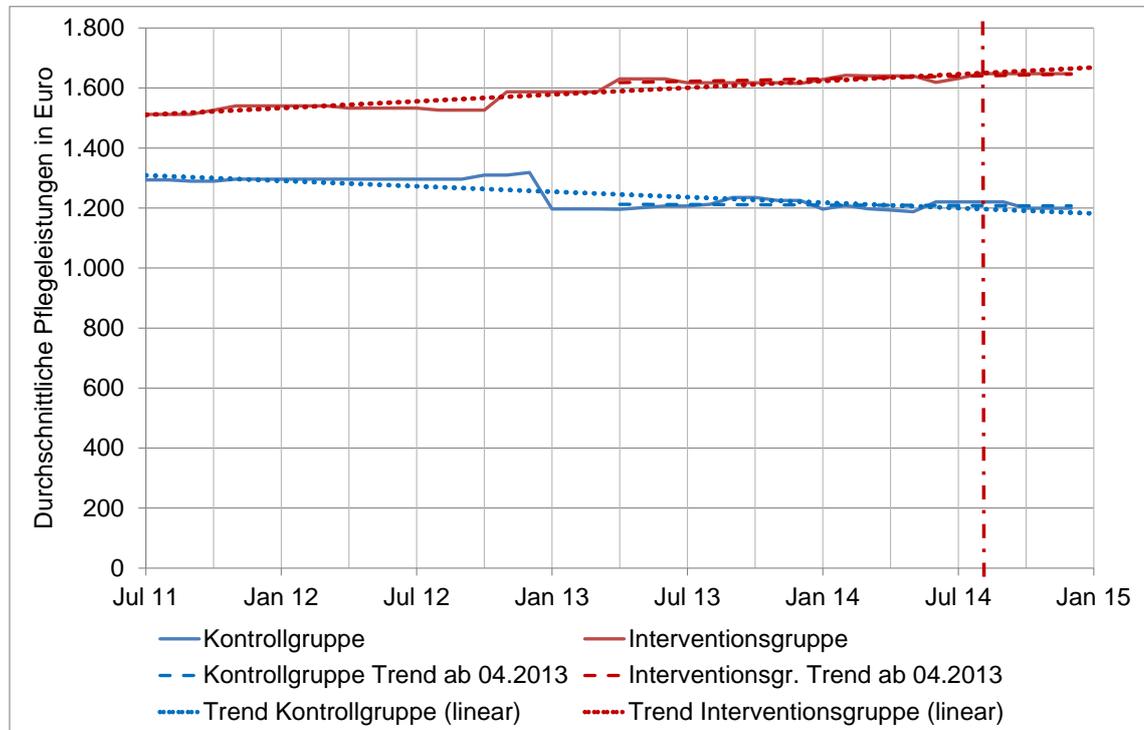


Die sich zeigenden Anstiege bis ins Jahr 2013 sind somit vor allem durch die Datenerfassung und das steigende Ausmaß der Pflegebedürftigkeit begründet. Im weiteren Verlauf zeigen sich dann kaum noch Schwankungen in der durchschnittlichen Leistungssumme. Zwar unterscheiden sich Interventionsgruppe und Kontrollgruppe im Niveau; dies kann aber nicht auf die Intervention zurückgeführt werden, da diese erst im August 2014 stattfand. Der Trend, der sich nach dem Interventionsbeginn zeigt, unterscheidet sich in beiden Gruppen dagegen *nicht* wesentlich. In beiden Verläufen ist seit dem 2. Quartal 2013 eine relative Konstanz zu erkennen.

Die Veränderungen durch die Zugänge auszublenden gelingt durch Selektion auf die Versichertenmonate, in denen die Teilnehmer der Studie auch im Pflegeheim gewohnt haben. Werden für die 67 Personen die durchschnittlichen Pflegeversicherungsleistungen nur für die jeweilige Zeit mit Leistungsanspruch betrachtet, zeigen sich etwas andere Verläufe für die Zeit vor dem April 2013 (Abbildung 29). Die durchschnittlichen Pflegeversicherungsleistungen für die Interventionsgruppe steigen weniger stark und die für die Kontrollgruppe sinken sogar. Ein „Sprung“ ergibt sich zum Januar 2013 durch die Personen, die in der Kontrollgruppe mit Pflegestufe 0 hinzukommen und dadurch den Durchschnitt der Leistungsausgaben senken. Für die Zeit nach dem Interventionsbeginn ändert sich

aber nichts im Vergleich zur Abbildung 28, da die Populationen in beiden Berechnungen ab April 2013 identisch sind.

Abbildung 29: Durchschnittliche Pflegeversicherungsleistungen für im jeweiligen Monat als pflegebedürftig registrierte Versicherte (inkl. Pflegestufe 0)

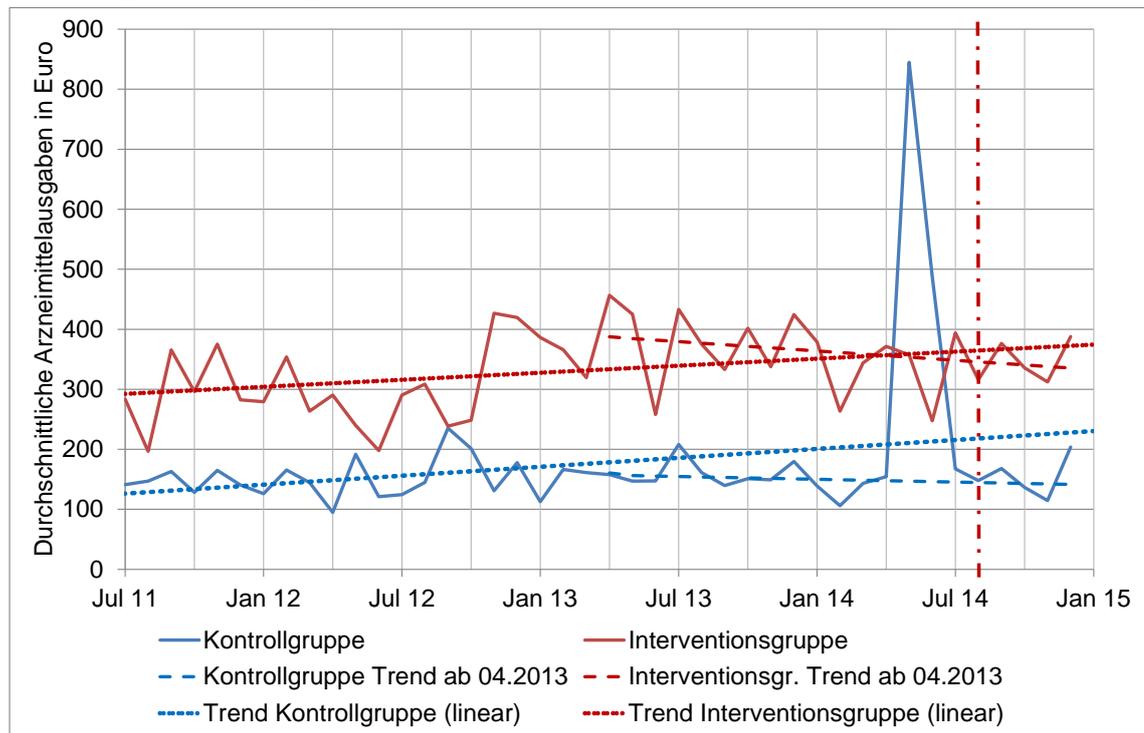


10.4.3 Arzneimittel

Im Gegensatz zur ersten Auswertung der Ausgaben der Pflegeversicherung werden bei der ersten Auswertung der Arzneimittel *alle* Versicherten mit ihren Versichertenzeiten berücksichtigt. Es gehen also die Zeiten aller Versicherten (= max. 93 Personen je Monat) vom Juli 2011 bis zum Dezember 2014 oder bis zum Monat des Versterbens in die Auswertung ein (Abbildung 30). In der zweiten Betrachtung werden nur die Zeiten berücksichtigt, in denen die Versicherten einen Pflegestatus dokumentiert haben (= max. 67 Personen je Monat).

Die durchschnittlichen monatlichen GKV-Ausgaben für Arzneimittel schwanken im Zeitraum Juli 2011 bis Dezember 2014 für die Gesamtpopulation überwiegend zwischen 300 und 400 Euro in der Interventionsgruppe (Abbildung 30). In der Kontrollgruppe liegen die durchschnittlichen monatlichen Ausgaben im Beobachtungszeitraum überwiegend zwischen 100 und 200 Euro. Eine Ausnahme bildet das zweite Quartal im Jahr 2014, in dem es durch Krebstherapien zu deutlich erhöhten Ausgaben gekommen ist.

Abbildung 30: GKV-Ausgaben je Versichertenmonat für Arzneimittel

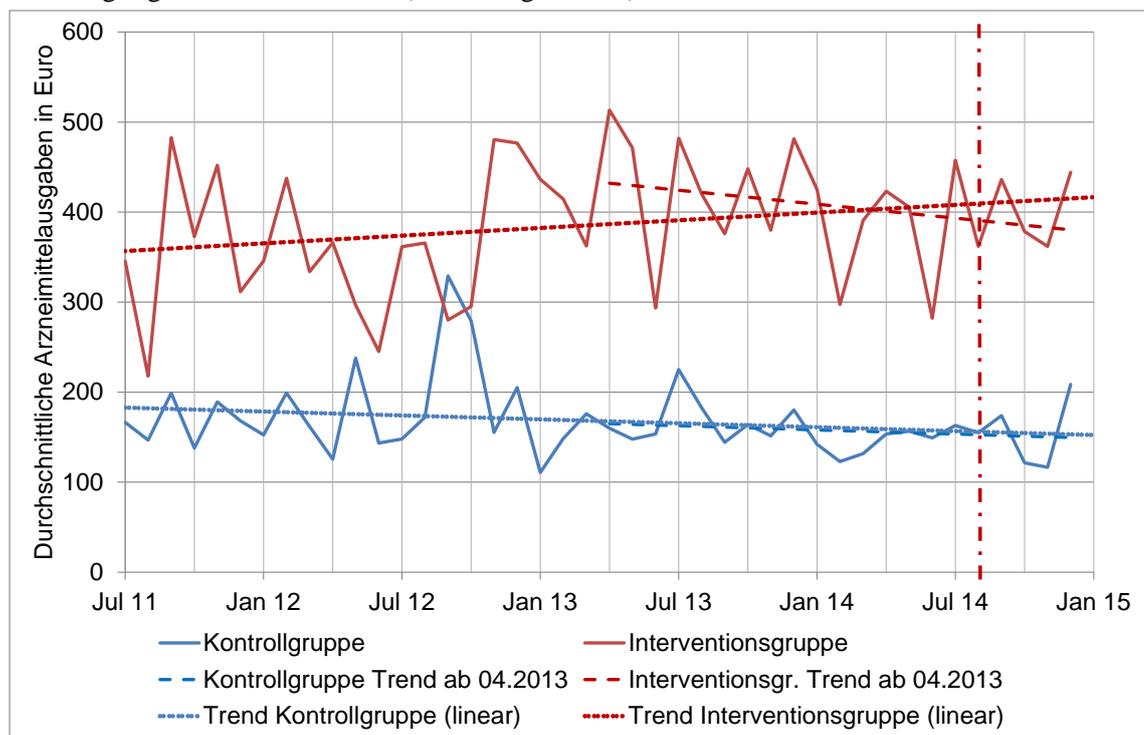


Die Schwankungen, die sich insgesamt ab dem dritten Quartal 2014 – also ab der Intervention – zeigen, unterscheiden sich nicht grundlegend von den Schwankungen im Zeitraum zuvor. Auch in der Zeit nach der Intervention liegen die durchschnittlichen monatlichen Versicherungsausgaben für Arzneimittel zwischen 300 und 400 Euro in der Interventionsgruppe und zwischen 100 und 200 Euro in der Kontrollgruppe. Ein Trendbruch ab dem Interventionszeitpunkt ist *nicht* zu erkennen. Dieser hätte in der Interventionsgruppe erkennbar sein sollen, wenn die Intervention hinsichtlich der Veränderung der Arzneimittelausgaben einen deutlichen Effekt gehabt hätte. Insgesamt sind aber die Schwankungen zwischen den einzelnen Monaten deutlich größer als der Unterschied zwischen den durchschnittlichen Ausgaben im Dezember 2014 und im Juli 2014.

Werden in der Kalkulation nur die Versichertenmonate berücksichtigt, in denen auch Pflegeversicherungsleistungen dokumentiert sind, ergeben sich kaum Unterschiede in den Entwicklungen (Abbildung 31). Durch die reduzierte Fallzahl sind die Ausschläge größer; der Trend verändert sich allerdings in Interventionsgruppe wie in der Kontrollgruppe nicht. Die monatlichen Ausgaben schwanken in der Interventionsgruppe grob zwischen 300 und 500 Euro und in der Kontrollgruppe weiterhin zwischen 100 und 200

Euro. Dabei ist in der Interventionszeit kein Unterschied in der Entwicklung der Ausgaben zwischen den beiden Gruppen feststellbar. Nur das Niveau der Ausgaben unterscheidet sich fast durchgängig.

Abbildung 31: Arzneimittelausgaben je Versichertenmonat für im jeweiligen Monat als pflegebedürftig registrierte Versicherte (inkl. Pflegestufe 0)



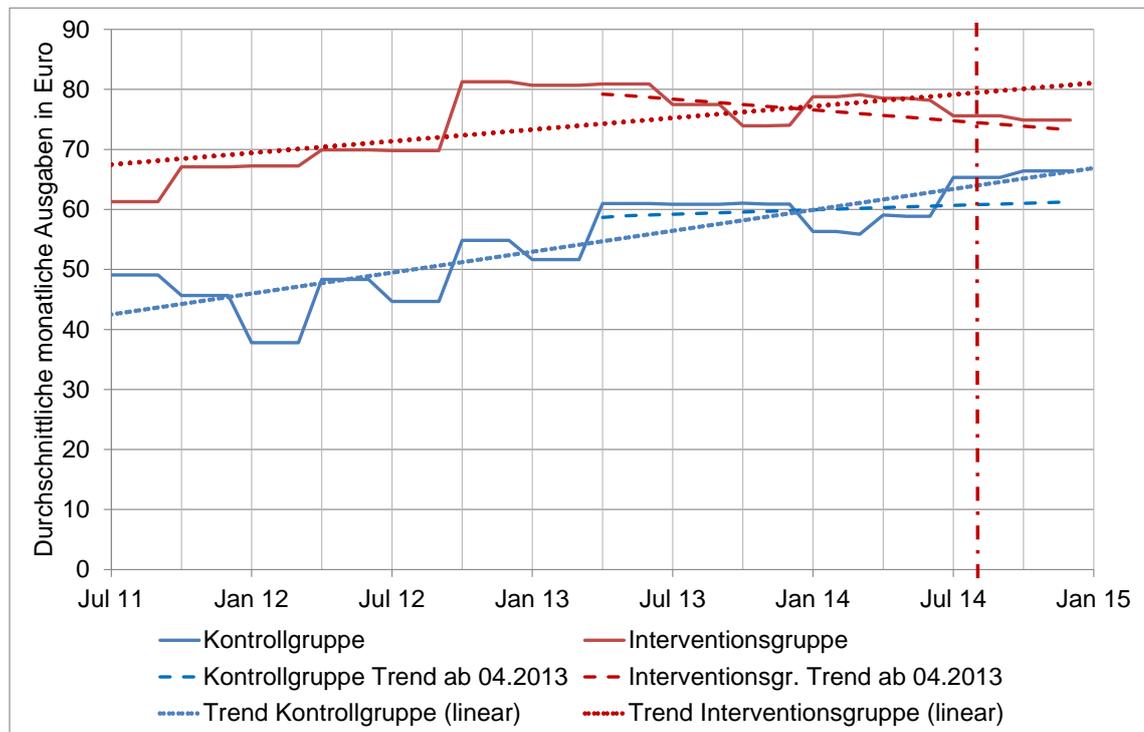
10.4.4 Ärztliche Versorgung

Ebenso wie bei der Auswertung der Arzneimittel werden auch bei der Auswertung der Entgelte für die ärztliche Versorgung zunächst *alle* Versicherten mit ihren Versichertenzeiten berücksichtigt. Auch hier gehen also die Zeiten vom Juli 2011 bis zum Dezember 2014 oder bis zum Monat des Versterbens in die Auswertung ein (Abbildung 32). Ebenso werden im zweiten Schritt nur die Versichertenmonate berücksichtigt, in denen eine Pflegeleistung in den Daten der AOK Nordost dokumentiert ist (Abbildung 33).

Die Arzneimittelversorgung ist in aller Regel verbunden mit einer ärztlichen Versorgung durch niedergelassene Ärzte. Dennoch können sich die Trends der Arzneimittelausgaben von den Trends der Entgelte für die ärztliche Versorgung unterscheiden. Dies kann geschehen, wenn Patienten vermehrt teurere Arzneimittel brauchen oder andererseits hinsichtlich des Arzneimittelbedarfs teure Patienten versterben. Zudem können Versicherte,

die bislang nur einen geringen ärztlichen Behandlungsbedarf aufgewiesen haben, vermehrt den Arzt aufsuchen und dabei auch andere Therapieformen als Arzneimitteltherapien erhalten.

Abbildung 32: Entgelte je Versichertenmonat für ambulante ärztliche Versorgung

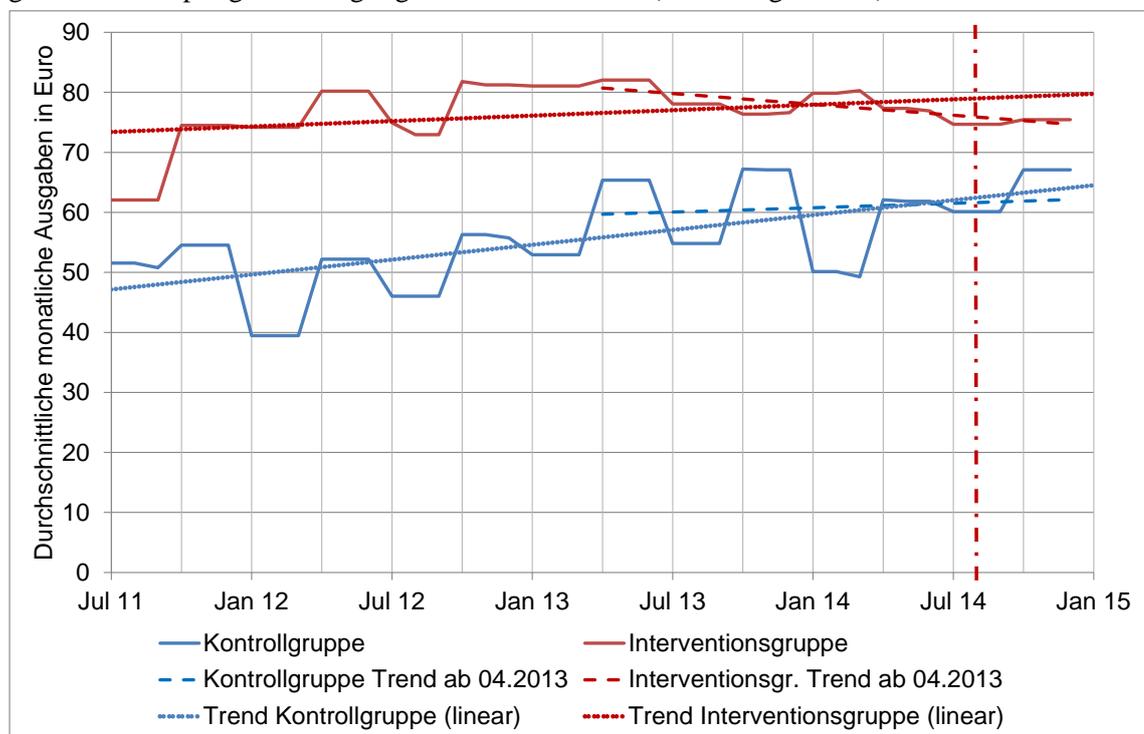


Die Summe der Entgelte für die ambulante ärztliche Versorgung steigt trotz der für alle Jahre gleich genutzten EBM-Punktwerte und Entgeltwerte an (Abbildung 32). Dies gilt – bei vorhandenen Schwankungen – sowohl für die Interventions- als auch für die Kontrollgruppe und kann als Hinweis auf steigende Morbidität bzw. Behandlungsbedürftigkeit aufgefasst werden. In den letzten beiden Quartalen erfolgte die Intervention. In diesem Zeitraum entwickelt sich die Summe der Entgelte in der Interventionsgruppe minimal rückläufig, während die Summe der Entgelte in der Kontrollgruppe noch leicht steigt. Allerdings entsprechen die Entwicklungen in den letzten zwei Quartalen recht gut den – ebenfalls als Trend eingezeichneten – Entwicklungen in den letzten zwei Jahren innerhalb der Gruppen. Ein wirklicher Trendbruch ist im Zeitraum der Intervention nicht zu erkennen.

Werden nur die Versichertenmonate eingeschlossen, in denen Pflegeleistungen in den Routinedaten der AOK Nordost dokumentiert sind, zeigen sich insgesamt dieselben

Trends (Abbildung 33). Allerdings sind aufgrund der geringeren Fallzahlen die Schwankungen zwischen den einzelnen Beobachtungsmontaten größer. Ein Trendbruch zum Interventionszeitpunkt ist auch bei dieser Betrachtung *nicht* zu erkennen. In der Interventionsgruppe sind die Entgelte am Ende der beobachteten Interventionsphase ebenso hoch wie zu Beginn der Interventionsphase und wie im ersten Quartal 2012. In der Kontrollgruppe ist zwar ein Anstieg in der Interventionszeit zu beobachten, aber diesen gab es in ähnlicher Ausprägung auch zuvor.

Abbildung 33: Entgelte je Versichertenmonat für ambulante ärztliche Versorgung für im jeweiligen Monat als pflegebedürftig registrierte Versicherte (inkl. Pflegestufe 0)



10.4.5 Krankenhausversorgung

Krankenhausaufenthalte werden mit höherem Alter häufiger; dennoch sind sie im Vergleich zur medikamentösen und ärztlichen Versorgung relativ seltene Ereignisse. Die Darstellung der Ergebnisse erfolgt dennoch auf Monatsebene, um einige spezielle Effekte deutlicher hervorzuheben. Wiederum sind nur Versichertenzeiten bis zum 31. Dezember 2014 bzw. bis zum Monat des Versterbens berücksichtigt.

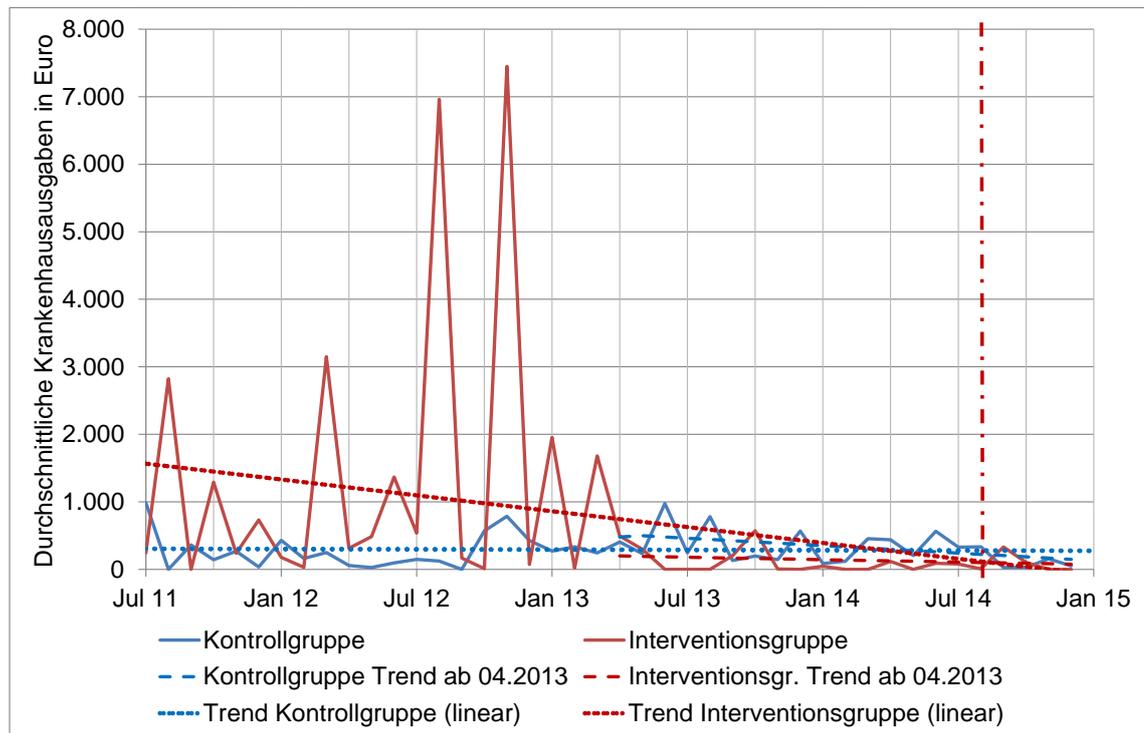
Wie schon in Abschnitt 10.4.1 beschrieben, leben nicht alle Personen in der Untersuchungspopulation durchgängig in einer der beiden verglichenen Pflegeeinrichtungen. Ein

Teil der Probanden ist erst nach Juli 2011 in das Pflegeheim eingezogen. Pflegeheimeintritte sind aber oftmals mit vorangegangenen Krankenhausaufenthalten verbunden. Dies zeigt sich auch in den folgenden Auswertungen.

Pflegeeintritte geschehen im höheren Alter prinzipiell auf zweierlei Weise – entweder durch chronisch-degenerative Erkrankungen und Altersschwäche oder durch akute, schwerwiegende Ereignisse. Im ersten Fall wird die Pflegestufe meist im häuslichen Kontext beantragt. Im zweiten Fall ist mit der schwerwiegenden Erkrankung (typischerweise Schlaganfall, Oberschenkelhalsbruch aber auch andere Erkrankungen) sehr häufig ein aufwändiger Krankenhausaufenthalt verbunden, woran sich häufig direkt eine Pflegebedürftigkeit anschließt [161]. Nach einem entsprechenden Vorfall werden ältere Menschen sehr häufig zunächst in die Kurzzeitpflege übergeleitet, nach der sie dann zu rund 40 % dauerhaft in der vollstationären Pflege verbleiben [162].

Entsprechende Muster sind auch in den Auswertungen der Entgelte für die Krankenhausversorgung zu erkennen (Abbildung 34). Es finden sich einige besonders teure Krankenhausaufenthalte in den Routinedaten der AOK Nordost für die Untersuchungspopulation. Die teuersten sind genau die, die am Tag vor dem Heimeintritt beendet wurden. Nicht zufällig finden sich die Ausreißer in den monatlichen Entgelten für die Krankenhausbehandlung im ersten Abschnitt des Beobachtungsfensters, in dem auch noch Eintritte in die Pflegebedürftigkeit durch die Studienpopulation erfolgen. Für die Zeit nach April 2013 liegen in den Routinedaten der AOK Nordost keine dokumentierten Pflegeeintritte mehr vor.

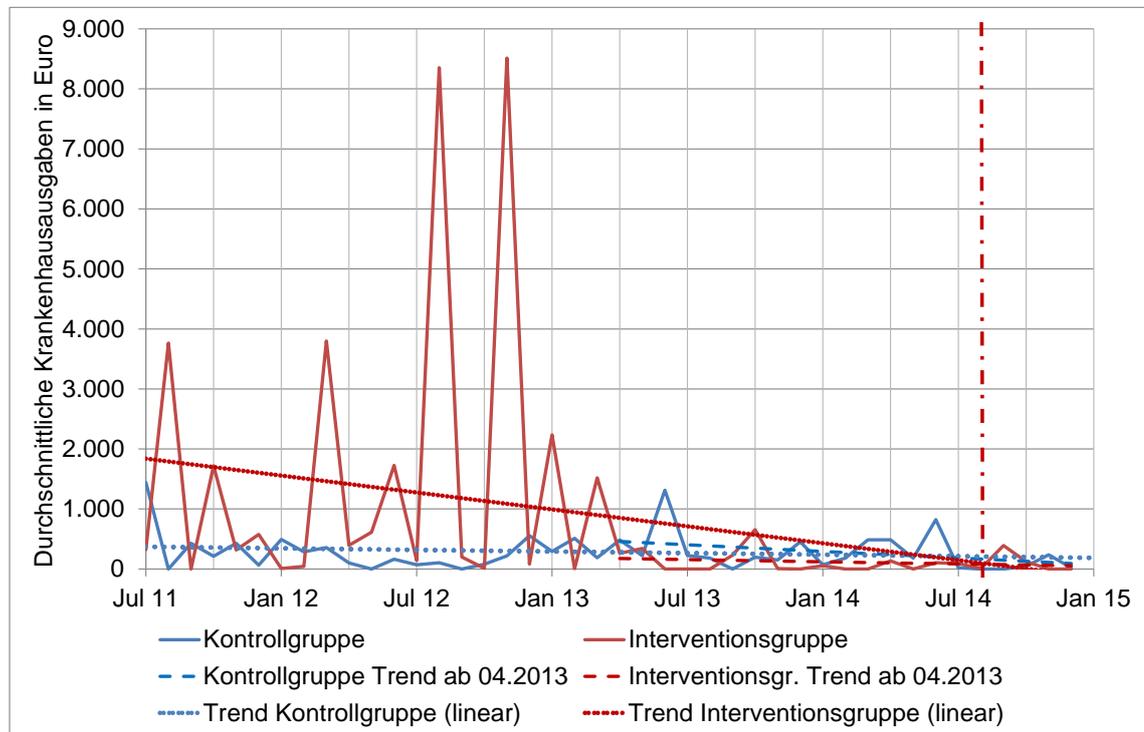
Abbildung 34: Entgelte je Versichertenmonat für Krankenhausversorgung



Im weiteren Zeitverlauf nehmen die durchschnittlichen Aufwendungen für die Krankenhausversorgung dann deutlich ab. Je länger die Aufenthalte im Pflegeheim andauern, desto unwahrscheinlicher werden die Krankenhausaufenthalte und desto geringer sind die Ausgaben für Krankenhausversorgung. Die Trends ab dem Zeitpunkt des Interventionsbeginns folgen dabei den Trends, die sich auch schon in den zwei Jahren zuvor zeigen. Letztlich sind die Entgelte in beiden Gruppen nahe Null angelangt.

Dieses Bild ändert sich nicht, wenn statt der vollständigen Studienpopulation nur die Versichertenmonate mit dokumentierten Pflegeheimaufenthalten betrachtet werden (Abbildung 35). Auch hier sind noch die Spitzen in den Monaten des Pflegeeintritts zu sehen und der Rückgang der Entgelte für Krankenhausversorgung auf nahe Null erkennbar.

Abbildung 35: Entgelte je Versichertenmonat für Krankenhausversorgung für im jeweiligen Monat als pflegebedürftig registrierte Versicherte (inkl. Pflegestufe 0)



10.5 Diskussion

Grundsätzlich ist es möglich, mit Routinedaten einer Krankenkasse den zeitlichen Kostenverlauf für Gruppen mit verschiedenen Versorgungsstrukturen abzubilden. Dies ist hier geschehen anhand der Ausgaben der Kranken- und Pflegekasse für ärztliche Leistungen, Arzneimittel, Krankenhausversorgung und Pflegeleistungen im Pflegeheim.

Die Messung der Entgelte erfolgte in diesen Auswertungen je Versichertenmonat im Zeitverlauf von Juli 2011 bis Dezember 2014. Die Interventionszeit, die mit den zur Verfügung gestellten Daten der AOK Nordost betrachtet werden kann, liegt von August 2014 bis Dezember 2014.

In der ersten Zeit des Beobachtungsfensters waren noch nicht alle untersuchten Personen auch Bewohner eines der beiden Pflegeheime. Dokumentierte Eintritte in die Pflegeheime erfolgten bis April 2013. Bis dahin gab es bei allen vier betrachteten Versorgungsleistungen merkliche Veränderungen in den Durchschnittsausgaben je Versichertenmonat. Nachfolgend zeigten sich aber durchweg nur noch moderate Trends. Die monatlichen Ausgaben für Arzneimittel, Pflegeleistungen und Krankenhausbehandlungen blieben weitgehend konstant oder waren gar leicht rückläufig. In der ärztlichen Versorgung gab

es für die Interventionsgruppe eine leichte Abnahme und für die Kontrollgruppe eine leichte Zunahme über die Zeit. Für keine der Leistungsarten zeigt sich aber ein Trendbruch für die letzten zwei Quartale im Vergleich zu dem Trend seit April 2013.

Ein Effekt der Intervention auf die Kosten der medizinischen und pflegerischen Leistungen lässt sich somit nicht ablesen.

10.5.1 Limitationen

Aufgrund der geringen Fallzahl lassen sich die Ergebnisse nicht verallgemeinern. Die Kostenanalyse basiert auf lediglich 93 Personen. Da gerade in der Gesundheitsversorgung einzelne Ereignisse besonders hohe Kosten verursachen können, sind zufällige Spitzen in der Kostenentwicklung vorprogrammiert, die sich in solch kleinen Stichproben deutlich zeigen (siehe Arzneimittelausgaben und Krankenhausausgaben).

Einer Verallgemeinerung stehen auch die wenig repräsentativen Verteilungen nach Alter und Geschlecht entgegen. So ist die Population in der Studie deutlich jünger als die Heimbewohner in Deutschland und zudem ist der Anteil der Männer in der Studie deutlich höher als bei den Heimbewohnern in Deutschland. Zudem zeigen sich erhebliche Unterschiede in den Verteilungen bezüglich wichtiger Merkmale in Interventions- und Kontrollgruppe zum Beginn der Untersuchung. Dies ist umso problematischer als auf Regressionsmodelle, bei denen solche Baseline-Unterschiede als erklärende Variablen hätten verwendet werden können, angesichts der geringen Fallzahlen verzichtet werden musste. Neue Bewohner kommen in die Studienpopulation nach dem April 2013 nicht mehr hinzu. Auch das unterscheidet diese Stichprobe von der Grundgesamtheit und kann zu Verzerrungen führen.

Um Effekte sichtbar zu machen, ist das Beobachtungsfenster mit der Interventionszeit von nur fünf Monaten eventuell zu kurz. Insbesondere im Bereich der Krankenhausversorgung und in der Einstufung in Pflegestufen sind solch kurzfristige Effekte aufgrund der Intervention nicht zu erwarten.

10.5.2 Optionen für eine verbesserte Kostenanalyse

Eine verbesserte Kostenanalyse wäre möglich, wenn die Limitationen reduziert würden. Insbesondere müssten mehr Pflegeheime mit mehr Bewohnern über einen längeren Zeitraum betrachtet werden. Auch und vielleicht sogar gerade neue Bewohner der Pflegeheime könnten von der Intervention profitieren. Dieser Effekt ließe sich dann untersuchen.

chen, wenn auch Heimbewohner, die erst in der Interventionsphase ins Pflegeheim eintreten mit in den Auswertungen berücksichtigt würden. Die Pflegeheime haben in der Regel ständig wechselnde Bewohner, die sich in ihrer Struktur zwar leicht, aber nicht grundsätzlich verändern. Die gesamte Bewohnerstruktur setzt sich aus denjenigen, die lange Zeit im Pflegeheim verbringen, und denjenigen, die schnell versterben, zusammen. Bei einer Betrachtung der gesamten Bewohnerstruktur, inklusive neuer Bewohner, zeigt sich das Kostenniveau für eine sich real entwickelnde Bewohnerstruktur. Unter Einbeziehung nur schon länger im Heim wohnender Patienten kommt es zu einem Alterungseffekt. Dieser Alterungseffekt könnte entweder durch die Einbeziehung auch der neuen Bewohner oder / und durch eine erhöhte Fallzahl in der Untersuchungspopulation kontrolliert werden.

11 Danksagung

Im Kontext der hier vorgestellten Studie möchten wir uns ausdrücklich bei den nachfolgend genannten Akteuren bedanken, ohne die eine Durchführung und das Gelingen der Studie nicht möglich gewesen wäre. Dies sind in erster Linie natürlich die Studienteilnehmer/innen selbst, die bereit waren, über vielfältige Aspekte ihres Lebens Auskunft zu geben und zum Zweiten die Mitarbeiter/innen in den beiden beteiligten Einrichtungen, die diese Studie mit großem Engagement unterstützt haben – namentlich gilt hier unser großer Dank Frau Dr. Andro.

Ausdrücklich nennen möchten wir auch unsere Kooperationspartner, die uns stets vielfältig und großzügig unterstützt haben, sei es durch die Bereitstellung von Softwaresystemen, Informationen oder ergänzenden Daten. Und nicht zuletzt möchten wir uns bei der Forschungsstelle Pflegeversicherung des GKV-Spitzenverbandes für die Förderung dieses Projektes und die vielfältigen und hilfreichen Anregungen im Verlauf des Projektes bedanken.

Ihnen allen gilt unser ausdrücklicher Dank!

12 Literaturverzeichnis

1. Statistisches Bundesamt, *Bevölkerung Deutschlands bis 2060. 12. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung*. 2009: Wiesbaden.
2. Bundesministerium des Innern. *Demografiebericht: Bericht der Bundesregierung zur demografischen Lage und künftigen Entwicklung des Landes*. 2011; Available from: http://www.bmi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/Broschueren/2012/demografiebericht.pdf?__blob=publicationFile.
3. Wurm, S. and C. Tesch-Römer, *Gesundheit, Hilfebedarf und Versorgung*, in *Altwerden in Deutschland*, C. Tesch-Römer, H. Engstler, and S. Wurm, Editors. 2006, VS Verl. für Sozialwiss.: Wiesbaden. p. 329-383.
4. Mayer, K.U. and P.B. Baltes, *Die Berliner Altersstudie*. 2002: Berlin.
5. Statistisches Bundesamt, *Pflegestatistik 2013 - Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung. Deutschlandergebnisse*. 2015, Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
6. KV-Blatt Redaktion, *Pflege - das Berliner Projekt*. KV-Blatt, 2007. **2007**(10): p. 18-20.
7. Müller, R.D. and M. Richter-Reichhelm, *Berliner Modellprojekt - Der Arzt am Pflegebett*. Deutsches Ärzteblatt, 2004. **101**(21): p. 1482-84.
8. Schlitt, R., *Berliner Modellprojekt: Die Pflege mit dem Plus*. KV Blatt, 2007. **2007**(10): p. 12-18.
9. Rosenbrock, R. and T. Geringer, *Gesundheitspolitik. Eine systematische Einführung*. 2006, Bern: Verlag Hans Huber.
10. Viktil, K.K., et al., *Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems*. British Journal of Clinical Pharmacology, 2007. **63**(2): p. 187-95.
11. Masoodi, N.A., *Polypharmacy: to err is human, to correct divine*. BJMP, 2008. **1**(1): p. 6-9.
12. Schaufler, J. and C. Telschow, *Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht*, in *Arzneiverordnungs-Report 2013: Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare*, U. Schwabe and D. Paffrath, Editors. 2013, Springer: Berlin, Heidelberg. p. 967-984.
13. Coca, V. and H. Schröder, *Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht*, in *Arzneiverordnungs-Report 2012 Aktuelle Daten, Kosten, Trends und Kommentare*, U. Schwabe and D. Paffrath, Editors. 2012, Springer: Berlin, Heidelberg. p. 965-979.
14. Thürmann, P.A., et al., *Arzneimittelversorgung älterer Patienten in Versorgungs-Report 2012. Schwerpunkt: Gesundheit im Alter*, C. Günster, J. Klose, and N. Schmacke, Editors. 2012, Schattauer: Stuttgart. p. 111-130.
15. Holt, S., S. Schmiedl, and P.A. Thürmann, *Potentially inappropriate medications in the elderly: the PRISCUS list*. Dtsch Arztebl Int, 2010. **107**(31-32): p. 543-51.
16. SVR Sondergutachten, *Koordination und Integration - Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens: 3. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen*. 2009: Berlin.
17. Akker, M.v.d., F. Buntinx, and J.A. Knottnerus, *Comorbidity or multimorbidity: what's in a name? A review of the literature*. Eur J Gen Pract, 1996. **1996**(2): p. 65-70.
18. Akker, M.v.d., et al., *Multimorbidity in General Practice: Prevalence, Incidence, and Determinants of Co-Occurring Chronic and Recurrent Diseases*. J clin epidemiol, 1998. **51**(5): p. 367-375.
19. Gorard, D.A., *Escalating polypharmacy*. QJM, 2006. **99**(11): p. 797-800.
20. Ibrahim, I.A., E. Kang, and K.H. Dansky, *Polypharmacy and possible drug-drug interactions among diabetic patients receiving home health care services*. Home Health Care Serv Q, 2005. **24**(1-2): p. 87-99.
21. Broderick, E., *Prescribing patterns for nursing home residents in the US. The reality and the vision*. Drugs Aging, 1997. **11**(4): p. 255-60.

22. Lauterbach, K., et al., *Quantifizierung der Fehlwurfrate beim Stellen fester oraler Darreichungsformen in drei Pflegeheimen*. 2007, Universität zu Köln - Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie: Köln.
23. Pittrow, D., J. Krappweis, and W. Kirch, *Use of drugs in residents of homes for the elderly and nursing homes in comparison with patients in ambulatory care or without need of care*. Dtsch Med Wochenschr, 2002. **127**(39): p. 1995-2000.
24. Bartholomeyczik, S. and S. Wilm, *Interdisziplinäre Implementierung von Qualitätsinstrumenten zur Versorgung von Menschen mit Demenz in Altenheimen*. 2010, Universität Witten/Herdecke: Witten/Herdecke.
25. Hayes, B.D., W. Klein-Schwartz, and F. Barrueto, Jr., *Polypharmacy and the geriatric patient*. Clin Geriatr Med, 2007. **23**(2): p. 371-90.
26. Hajjar, E.R., et al., *Adverse drug reaction risk factors in older outpatients*. Am J Geriatr Pharmacother, 2003. **1**(2): p. 82-9.
27. Moller, H. and A.F. Aly, *[Definitions related to pharmacovigilance and drug safety]*. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes, 2012. **106**(10): p. 709-11.
28. Stürzlinger, H., et al., *Computerized Physician Order Entry - Wirksamkeit und Effizienz elektronischer Arzneimittelverordnung mit Entscheidungsunterstützungssystemen*, in *Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland*, D.-D.A.f.H.T. Assessment, Editor. 2009: Köln.
29. Hakkarainen, K.M., et al., *Percentage of patients with preventable adverse drug reactions and preventability of adverse drug reactions--a meta-analysis*. PLoS One, 2012. **7**(3): p. e33236.
30. Nguyen, J.K., et al., *Polypharmacy as a risk factor for adverse drug reactions in geriatric nursing home residents*. Am J Geriatr Pharmacother, 2006. **4**(1): p. 36-41.
31. Thürmann, P. and U. Jaehde, *Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen: Querschnittsanalyse und Machbarkeit eines multidisziplinären Ansatzes*. 2011, Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie Universität Witten/Herdecke: Witten/Herdecke.
32. Handler, S.M., et al., *Epidemiology of medication-related adverse events in nursing homes*. Am J Geriatr Pharmacother, 2006. **4**(3): p. 264-72.
33. Haffner, S., et al., *Detecting adverse drug reactions on paediatric wards: intensified surveillance versus computerised screening of laboratory values*. Drug Saf, 2005. **28**(5): p. 453-64.
34. Thürmann, P.A., et al., *Detection of adverse drug reactions in a neurological department: comparison between intensified surveillance and a computer-assisted approach*. Drug Saf, 2002. **25**(10): p. 713-24.
35. Classen, D.C., et al., *Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients*. 1991. Qual Saf Health Care, 2005. **14**(3): p. 221-6.
36. Puteanus, U., *Pharmakovigilanz. Informationen für Apothekerinnen und Apotheker in öffentlichen Apotheken* 2010, Landesinstitut für Gesundheit und Arbeit Nordrhein-Westfalen
37. Oliver, D., et al., *Strategies to prevent falls and fractures in hospitals and care homes and effect of cognitive impairment: systematic review and meta-analyses*. BMJ, 2007. **334**(7584): p. 82.
38. Coussement, J., et al., *Interventions for preventing falls in acute- and chronic-care hospitals: a systematic review and meta-analysis*. J Am Geriatr Soc, 2008. **56**(1): p. 29-36.
39. Cumming, R.G., et al., *Cluster randomised trial of a targeted multifactorial intervention to prevent falls among older people in hospital*. British Medical Journal, 2008. **336**(7647): p. 758-60.
40. Laybourne, A.H., S. Biggs, and F.C. Martin, *Falls exercise interventions and reduced falls rate: always in the patient's interest?* Age Ageing, 2008. **37**(1): p. 10-3.

41. Yardley, L. and H. Smith, *A prospective study of the relationship between feared consequences of falling and avoidance of activity in community-living older people*. Gerontologist, 2002. **42**(1): p. 17-23.
42. Sabzwari, S.R., W. Qidwai, and S. Bhanji, *Polypharmacy in elderly: a cautious trail to tread*. J Pak Med Assoc, 2013. **63**(5): p. 624-7.
43. Pirmohamed, M., et al., *Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients*. BMJ, 2004. **329**(7456): p. 15-9.
44. Lavan, A.H. and P. Gallagher, *Predicting risk of adverse drug reactions in older adults*. Therapeutic Advances in Drug Safety, 2016. **7**(1): p. 11-22.
45. Schnurrer, J.U. and J.C. Frolich, *Zur Häufigkeit und Vermeidbarkeit von todlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen*. Internist (Berl), 2003. **44**(7): p. 889-95.
46. Edelberg, H.K., *Falls and function. How to prevent falls and injuries in patients with impaired mobility*. Geriatrics, 2001. **56**(3): p. 41-5; quiz 49.
47. Nurmi-Luthje, I., et al., *Use of benzodiazepines and benzodiazepine-related drugs among 223 patients with an acute hip fracture in Finland: Comparison of benzodiazepine findings in medical records and laboratory assays*. Drugs Aging, 2006. **23**(1): p. 27-37.
48. Ziere, G., et al., *Polypharmacy and falls in the middle age and elderly population*. BJCP, 2005. **61**(2): p. 218-223.
49. Damian, J., et al., *Factors associated with falls among older adults living in institutions*. BMC Geriatr, 2013. **13**: p. 6.
50. Pardo Cabello, J.A., et al., *Drug-related mortality among inpatients: a retrospective observational study*. European Journal of Clinical Pharmacology, 2016: p. 1-6.
51. Dormann, H., et al., *Adverse drug reactions in patients with gastroenterological diseases: does age increase the risk?* Aliment Pharmacol Ther, 2001. **15**(2): p. 171-80.
52. Fischer, T., R. Neubart, and M. Hasseler, *Selbstauskunft zum Schmerz bei schwerer Demenz*. Schmerz, 2007. **21**(1): p. 73.
53. Welz-Barth, A. and I. Füsgen, *Dementia patients in nursing homes*. European Journal of Geriatrics, 2007. **9**(Supplement): p. 23-28.
54. Radley, D.C., et al., *Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems*. J Am Med Inform Assoc, 2013. **20**(3): p. 470-6.
55. Nuckols, T.K., et al., *The effectiveness of computerized order entry at reducing preventable adverse drug events and medication errors in hospital settings: a systematic review and meta-analysis*. Syst Rev, 2014. **3**(1): p. 56.
56. Ammenwerth, E., et al., *Zum Einsatz von Informationstechnologie zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (Memorandum AMTS-IT)*. GMS Med Inform Biom Epidemiol, 2014. **10**(1): p. 1-11.
57. Bates, D.W., et al., *Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors*. JAMA, 1998. **280**(15): p. 1311-6.
58. Dormann, H., et al., *Incidence and costs of adverse drug reactions during hospitalisation: computerised monitoring versus stimulated spontaneous reporting*. Drug Saf, 2000. **22**(2): p. 161-8.
59. Evans, R.S., et al., *A computer-assisted management program for antibiotics and other anti-infective agents*. N Engl J Med, 1998. **338**(4): p. 232-8.
60. Leung, A.A., et al., *Impact of vendor computerized physician order entry in community hospitals*. J Gen Intern Med, 2012. **27**(7): p. 801-7.
61. Zwickel, P., *Entwicklung, Implementierung und Evaluation einer wissensbasierten Entscheidungsunterstützung für die kalkulierte Antibiotikatherapie. Inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Medizinischen Fakultät der Friedrich Alexander Universität Erlangen-Nürnberg*. 2011, Friedrich Alexander Universität Erlangen-Nürnberg: Erlangen-Nürnberg.

62. Bundesministerium für Gesundheit, *Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland*. 2007.
63. Deutscher Bundestag, *Sechster Bericht zur Lage der älteren Generation in der Bundesrepublik Deutschland - Altersbilder in der Gesellschaft und Stellungnahme der Bundesregierung*. 2010, Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH: Köln.
64. Worch, A., et al., *IT-gestützte Monitoring-Systeme zur Prävention von unerwünschten Arzneimittelwirkungen – Eine Literaturübersicht*. Monitor Versorgungsforschung, 2015. **8**(5): p. 53-62.
65. Hübner, U., et al., *IT-Report Gesundheitswesen - Schwerpunkt IT im Krankenhaus*, in *Befragung der bundesdeutschen Krankenhäuser*, A.u.V. Niedersächsisches Ministerium für Wirtschaft, Editor. 2012: Hannover.
66. Schröder, J.e.a.; Available from: <http://www.gero.uni-heidelberg.de/forschung/evi-p.html>.
67. Garms-Homolova, V. and R. Gilgen, *RAI 2.0. Resident Assessment Instrument: Beurteilung, Dokumentation und Pflegeplanung in der Langzeitpflege und geriatrischen Rehabilitation*. 2000, Bern: Huber Verlag.
68. Bullinger, M., I. Kirchberger, and J. Ware, *Der deutsche SF-36 Health Survey, Übersetzung und psychometrische Testung eines krankheitsübergreifenden Instrumentes zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität*. J Public Health 1995. **3**(1): p. 21-36.
69. Morfeld, M., I. Kirchberger, and M. Bullinger, *SF-36. Fragebogen zum Gesundheitszustand. Deutsche Version des Short Form-36 Health Survey. 2. Ergänzte und überarbeitete Auflage*. . 2011, Göttingen: Hogrefe Verlag.
70. Fries, B.E., et al., *Refining a case-mix measure for nursing homes: Resource Utilization Groups (RUG-III)*. Med Care, 1994. **32**(7): p. 668-85.
71. Morris, J.N., B.E. Fries, and S.A. Morris, *Scaling ADLs within the MDS*. J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 1999. **54**(11): p. M546-53.
72. Morris, J.N., et al., *MDS Cognitive Performance Scale*. J Gerontol, 1994. **49**(4): p. M174-82.
73. Oliver, D., et al., *Development and evaluation of evidence based risk assessment tool (STRATIFY) to predict which elderly inpatients will fall: case-control and cohort studies*. BMJ, 1997. **315**(7115): p. 1049-53.
74. Elixhauser, A., et al., *Comorbidity measures for use with administrative data*. Medical Care, 1998. **36**(1): p. 8-27.
75. Quan, H., et al., *Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data*. Med Care, 2005. **43**(11): p. 1130-9.
76. Kondrup, J., et al., *ESPEN guidelines for nutrition screening 2002*. Clin Nutr, 2003. **22**(4): p. 415-21.
77. Fries, B.E., et al., *Pain in U.S. nursing homes: validating a pain scale for the minimum data set*. Gerontologist, 2001. **41**(2): p. 173-9.
78. Burrows, A.B., et al., *Development of a minimum data set-based depression rating scale for use in nursing homes*. Age and Ageing, 2000. **29**(2): p. 165-72.
79. Stones, M.J., et al., *Predicting diagnosed depression and anti-depressant treatment in institutionalized older adults by symptom profiles: a closer look at anhedonia and dysphoria*. Can J Aging, 2006. **25**(2): p. 153-9.
80. Perlman, C.M. and J.P. Hirdes, *The aggressive behavior scale: a new scale to measure aggression based on the minimum data set*. J Am Geriatr Soc, 2008. **56**(12): p. 2298-303.
81. Edwards, I.R. and J.K. Aronson, *Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management*. Lancet, 2000. **356**(9237): p. 1255-9.
82. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, *Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle)*. 1999, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Bonn.

83. Ammenwerth, E., A. Neubert, and M. Criegee-Rieck, *Arzneimitteltherapiesicherheit und IT: Der Weg zu neuen Ufern*. Dtsch Arztebl International, 2014. **111**(26): p. A-1195.
84. World Health Organisation (WHO). *BMI classification*. 2006 02.02.2016]; Available from: http://apps.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html.
85. National Research Council, *Diet and health. Implications for reducing chronic disease risk*. 1989, Washington DC: National Academy Press.
86. BMFSFJ. *Erster Bericht des Bundesministeriums für Familie, Senioren, Frauen und Jugend über die Situation der Heime und die Betreuung der Bewohnerinnen und Bewohner*. 2006 04.02.2016]; Available from: <http://www.bmfsfj.de/doku/Publikationen/heimbericht/2-allgemeine-rahmenbedingungen-der-situation-der-heime.html>.
87. Jaehde, U. and P.A. Thürmann, *Medication safety in nursing homes*. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes, 2012. **106**(10): p. 712-6.
88. Scheidt-Nave, C., et al., *Challenges to health research for aging populations using the example of "multimorbidity"*. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz, 2010. **53**(5): p. 441-450.
89. Coll-Planas, L., et al., *Vergleich der Versorgungsqualität älterer Diabetiker durch ambulante Pflegedienste im häuslichen Bereich mit der im stationären Bereich in Pflegeheimen in Dresden*. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen - German Journal for Quality in Health Care, 2007. **101**(9): p. 623-629.
90. Alzner, R., et al., *Polypharmacy, potentially inappropriate medication and cognitive status in Austrian nursing home residents: results from the OSiA study*. Wiener Medizinische Wochenschrift, 2016: p. 1-5.
91. Kohler, M. and T. Ziese, *Telefonischer Gesundheitssurvey des Robert Koch-Instituts zu chronischen Krankheiten und ihren Bedingungen. Deskriptiver Ergebnisbericht*. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 2004, Berlin: Robert Koch-Institut.
92. van den Bussche, H., et al., *Multimorbidität in der älteren Bevölkerung – Teil 1: Prävalenz in der vertragsärztlichen Versorgung. Eine Analyse auf der Basis von Abrechnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung*. Zeitschrift für Allgemeinmedizin, 2012. **88**(9): p. 365-71.
93. Thürmann, P., et al., *Arzneimittelversorgung älterer Patienten*, in *Versorgungs-Report 2012: Schwerpunkt: Gesundheit im Alter*, C. Günster, J. Klose, and N. Schmacke, Editors. 2012, Schattauer-Verlag: Stuttgart. p. 111-30.
94. Thürmann, P.A., *Weniger wäre tatsächlich mehr – die Arzneimittelversorgung alter Menschen*. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 2013. **107**(2): p. 148-152.
95. Radoschewski, M. and B.M. Bellach, *Der SF-36 im Bundes-Gesundheits-Survey – Möglichkeiten und Anforderungen der Nutzung auf der Bevölkerungsebene*. Gesundheitswesen, 1999. **61**(Suppl. 2): p. 191-99.
96. Carpenter, G.I., et al., *Measuring change in activities of daily living in nursing home residents with moderate to severe cognitive impairment*. BMC Geriatrics, 2006. **6**: p. 7-7.
97. Schneekloth, U. and H.-W. Wahl, *Pflegebedarf und Versorgungssituation bei älteren Menschen in Heimen: Demenz, Angehörige und Freiwillige, Beispiele für "Good Practice": ... Freiwillige, Beispiele für "Good Practice"* 2009, Stuttgart: Kohlhammer.
98. Bürge, E., A. Berchtold, and A.v. Gunten, *Gender-related ADL performance of old people recently admitted to a Swiss nursing home - A cross-sectional study*. Swiss Med Wkly, 2011. **141**(w13183): p. 1-10.
99. Becker, C., K. Rapp, and L. Erhardt-Beer, *Sturzprophylaxe in Pflegeheimen. Ergebnisse einer zehnjährigen Zusammenarbeit der Wissenschaft mit der AOK.*, in *Versorgungs-Report 2012. Schwerpunkt: Gesundheit im Alter*, C. Günster, J. Klose, and N. Schmacke, Editors. 2012, Schattauer: Stuttgart. p. 285-300.

100. Kron, M., et al., *Risk Indicators for Falls in Institutionalized Frail Elderly*. American Journal of Epidemiology, 2003. **158**(7): p. 645-653.
101. Hanke, F., et al., *Prävention arzneimittelassoziierter Erkrankungen bei stationären Altenheimbewohnern durch ein pflegezentriertes Risikomanagement im Rahmen einer Integrativen Versorgung* German Medical Science, 2013. **2013**: p. Doc13gaa30
102. Wingenfeld, K., *Versorgungsbedarf in der stationären Langzeitpflege*, in *Versorgungs-Report 2012. Schwerpunkt Gesundheit im Alter*, C. Günster, J. Klose, and N. Schmacke, Editors. 2012, Schattauer: Stuttgart. p. 99-110.
103. Bauer, J.M., *Mangelernährung im Alter: Wege zu erfolgreicher Diagnostik und Therapie*. Notfall & Hausarztmedizin (Notfallmedizin), 2005. **31**(06): p. 271-275.
104. Leffmann, C., et al., *Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 12 - Dekubitus*, ed. R. Koch-Institut. 2005, Berlin.
105. Zwakhalen, S.M.G., et al., *Pain in elderly people with severe dementia: A systematic review of behavioural pain assessment tools*. BMC Geriatrics, 2006. **6**(1): p. 1-15.
106. Statistisches Bundesamt, *Pflegestatistik 2011 Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung ; Deutschlandergebnisse*, S. Bundesamt, Editor. 2013.
107. Statistisches Bundesamt, *Pflegestatistik 2011, Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung; Ländervergleich – Pflegeheime 2013*, Statistisches Bundesamt: Wiesbaden.
108. Hallauer, J., et al., *SÄVIP - Studie zur ärztlichen Versorgung in Pflegeheimen*. 2005, Hannover: Vincentz Network. 64 S.
109. Lungen, M., et al., *Effizienz der computergestützten Dokumentation in Pflegeheimen - eine Pilotstudie*. Pflegezeitschrift online, 2008. **2008**(61): p. 6.
110. Meißner, A. *Das intelligente Heim. Verbesserte Pflegedokumentation durch mobile Datenerfassung*. 2009.
111. Ammenwerth, E., et al., *EDV in der Pflegedokumentation ein Leitfaden für Praktiker*. 2003, Hannover: Schlüter. 204 S.
112. Mahlberg-Breuer, A. and U. Mybes, *Pflegedokumentation stationär. Das Handbuch für die Pflegedienstleitung*. 2007: Bonn.
113. Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V., *Checkliste Arzneitherapiesicherheit im Krankenhaus*. 2006, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.; Witten-Herdecke.
114. World Health Organization (WHO), *Action on Patient Safety - High 5s*. 2012.
115. Barnsteiner, J.H., *Medication Reconciliation*, in *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*, R.G. Hughes, Editor. 2008: Rockville (MD).
116. Field, T.S., et al., *Risk factors for adverse drug events among nursing home residents*. Arch Intern Med, 2001. **161**(13): p. 1629-34.
117. Boockvar, K., et al., *Adverse events due to discontinuations in drug use and dose changes in patients transferred between acute and long-term care facilities*. Arch Intern Med, 2004. **164**(5): p. 545-50.
118. Byrne, S., et al., *An evaluation of the inappropriate prescribing in older residents in long term care facilities in the greater Cork and Northern Ireland regions using the STOPP and Beers' criteria*. 2011.
119. Barry, P.J., P. Gallagher, and C. Ryan, *Inappropriate prescribing in geriatric patients*. Curr Psychiatry Rep, 2008. **10**(1): p. 37-43.
120. Vingerhoets, R.W., et al., *Multiple physicians are not independently associated with inappropriate prescribing: a cross-sectional study of geriatric patients*. Br J Clin Pharmacol, 2014. **77**(1): p. 213-5.
121. Jaehde, U., F. Hanke, and M. Demgenski, *Arzneimitteltherapie im Alter. Mehr Überblick trotz Polymedikation*. Pharmazeutische Zeitung, 2008. **2008**(153): p. 2110-20.
122. Thürmann, P.A., *Arzneimittelrisiken bei hochbetagten Patienten: Ergebnisse deutscher Studien*, Bundesärztekammer, Editor. 2007, Bundesärztekammer: Köln. p. 216-224.

123. Barat, I., F. Andreasen, and E.M. Damsgaard, *Drug therapy in the elderly: what doctors believe and patients actually do*. Br J Clin Pharmacol, 2001. **51**(6): p. 615-22.
124. Turnheim, K., *Drug therapy in the elderly*. Exp Gerontol, 2004. **39**(11-12): p. 1731-8.
125. Anderson, E. and N. Lakhani, *Interprofessional learning on polypharmacy*. The Clinical Teacher, 2016: p. n/a-n/a.
126. Leape, L.L., D.M. Berwick, and D.W. Bates, *What practices will most improve safety? Evidence-based medicine meets patient safety*. JAMA, 2002. **288**(4): p. 501-7.
127. Lyons, A. and S. Richardson, *Clinical decision support in critical care nursing*. AACN Clin Issues, 2003. **14**(3): p. 295-301.
128. Institute of Medicine, *To err is human. Building a safer health system*. 1999, Washington DC: National Academy Press.
129. Pham, J.C., T. Girard, and P.J. Pronovost, *What to do with healthcare incident reporting systems*. J Public Health Res, 2013. **2**(3): p. e27.
130. Hölscher, U.M., et al., *Übersichtsartikel: Patientensicherheit als nationales Gesundheitsziel: Status und notwendige Handlungsfelder für die Gesundheitsversorgung in Deutschland*. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 2014. **108**(1): p. 6-14.
131. Beijer, H.J. and C.J. de Blaey, *Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies*. Pharm World Sci, 2002. **24**(2): p. 46-54.
132. Krahenbuhl-Melcher, A., et al., *Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature*. Drug Saf, 2007. **30**(5): p. 379-407.
133. Phansalkar, S., et al., *Pharmacists versus nonpharmacists in adverse drug event detection: a meta-analysis and systematic review*. Am J Health Syst Pharm, 2007. **64**(8): p. 842-9.
134. Zagermann-Muncke, P., S. Frölich, and M. Schulz, *Pharmakovigilanz: Unerwünschte Wirkungen an die AMK melden*. Pharmazeutische Zeitung, 2010. **10**(155): p. 910-917.
135. Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, *Pharmakovigilanz: Empfehlungen zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch die Ärzteschaft*. Arzneiverordnung in der Praxis, 2005. **Band 32**(Sonderheft 1, 1. April 2005).
136. Routledge, P.A., M.S. O'Mahony, and K.W. Woodhouse, *Adverse drug reactions in elderly patients*. Br J Clin Pharmacol, 2004. **57**(2): p. 121-6.
137. Hasford, J., et al., *Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions*. J Clin Epidemiol, 2002. **55**(9): p. 945-50.
138. Petrovic, M., T. van der Cammen, and G. Onder, *Adverse drug reactions in older people: detection and prevention*. Drugs Aging, 2012. **29**(6): p. 453-62.
139. Gurwitz, J.H., et al., *Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting*. JAMA, 2003. **289**(9): p. 1107-16.
140. Ebbesen, J., et al., *Drug-related deaths in a department of internal medicine*. Arch Intern Med, 2001. **161**(19): p. 2317-23.
141. Schöffski, O. and J.-M. Graf von der Schulenburg, eds. *Gesundheitsökonomische Evaluation*. 2011, Springer: Berlin.
142. Card, D. and A.B. Krueger, *Minimum Wages and Employment: A Case Study of the Fast-Food Industry in New Jersey and Pennsylvania*. American Economic Review, 1994. **84**(4): p. 772-793.
143. von Ferber, L. and J. Behrens, eds. *Public Health Forschung mit Gesundheits und Sozialdaten - Stand und Perspektiven. Memorandum zur Analyse und Nutzung von Gesundheits- und Sozialdaten*. 1997, Asgard: Sankt Augustin.
144. Swart, E. and P. Ihle, eds. *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. 2005, Hans Huber: Bern.

145. Müller, R. and B. Braun, eds. *Vom Quer- zum Längsschnitt. Möglichkeiten der Analysen mit GKV-Daten*. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, ed. GEK. 2006, Asgard: St. Augustin.
146. Swart, E., et al., eds. *Routinedaten im Gesundheitswesen. Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. 2. ed. 2014, Hans Huber: Bern.
147. Trittin, C., ed. *Versorgungsforschung zwischen Routinedaten, Qualitätssicherung und Patientenorientierung*. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, ed. B. GEK. 2015, Asgard: Siegburg. 305.
148. GKV-SV, [= GKV Spitzenverband Bund]. *GKV-Datenaustausch*. 2016 21.04.2016]; Available from: <https://www.gkv-datenaustausch.de/>.
149. AOK Nordwest. *Vereinbarung über die Vergütungszuschläge nach § 87 b SGB XI für Pflegebedürftige mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf*. 2014 20.03.2016]; Available from: https://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/wl/pflege/stationaer/wl_pflege_stat_vp_kz_veereinbarung_87b_010714.pdf.
150. Statistisches Bundesamt, *Gesundheit. Kostennachweis der Krankenhäuser - 2014 - Fachserie 12 Reihe 6.3*. 2015, Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
151. WIdO, [= Wissenschaftliches Institut der AOK], *Preisentwicklung auf dem Arzneimittelmarkt bis Februar 2016*. 2016, Berlin: WIdO.
152. KV Berlin, [Kassenärztliche Vereinigung Berlin]. *Berliner Projekt - Die Pflege mit dem Plus. Vertrag nach § 73 c SGB V*. 2011 09.03.2016]; Available from: https://www.kvberlin.de/20praxis/60vertrag/10vertraege/krankenheim/vertrag_pflegeplus.pdf.
153. KV Berlin, [Kassenärztliche Vereinigung Berlin]. *Pseudonummernverzeichnis. Stand 21.12.2015*. 2015 09.03.2016]; Available from: https://www.kvberlin.de/20praxis/30abrechnung_honorar/10ebm/pseudonummern_aktuell.pdf.
154. KBV, [Kassenärztliche Bundesvereinigung], *Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 4. Quartal 2015*. 2015, Berlin: KBV.
155. KBV, [Kassenärztliche Bundesvereinigung], *Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). Stand: 3. Quartal 2014*. 2014, Berlin: KBV.
156. KV Berlin, K.V.B. *Schutzimpfungen*. 2016 21.04.2016]; Available from: <https://www.kvberlin.de/20praxis/70themen/impfen/>.
157. KV Berlin, K.V.B. *Einheitlicher Bewertungsmaßstab EBM*. 2016 20.04.2016]; Available from: https://www.kvberlin.de/20praxis/30abrechnung_honorar/10ebm/.
158. Rothgang, H., R. Müller, and R. Unger, *BARMER GEK Pflegereport 2013. Schwerpunktthema: Rehabilitation und Pflege*. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, ed. B. GEK. 2013, Siegburg: Asgard-Verlagsservice.
159. Statistisches Bundesamt, *Pflegestatistik 2013 - Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung - Deutschlandergebnisse*. 2015, Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.
160. Rothgang, H., et al., *BARMER GEK Pflegereport 2011. Schwerpunktthema: Zusätzliche Betreuungsleistungen für Personen mit erheblich eingeschränkter Alltagskompetenz*. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, ed. B. GEK. 2011, St. Augustin: Asgard.
161. Rothgang, H., et al., *BARMER GEK Pflegereport 2014. Schwerpunkt: Zahnärztliche Versorgung Pflegebedürftiger*. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, ed. B. GEK. 2014, Siegburg: Asgard-Verlagsservice.
162. Rothgang, H., et al., *BARMER GEK Pflegereport 2015. Schwerpunkt: Pflegen zu Hause*. Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, ed. B. GEK. 2015, Siegburg: Asgard-Verlagsservice.

13 Anlage

13.1 Schlagwortliste

- Absaugen
- Allgemeinzustand
- Arzt
- Auffälligkeiten
- Bedarfsgabe
- Befindlichkeit
- Erbrechen
- Erregungszustand
- Essen
- Gewicht
- Gewichtveränderung
- Hautzustand
- Husten
- Infektion
- Infusion
- Injektion
- Insulin
- Inkontinenz
- Juckreiz
- Konsil
- Konsultation
- Kotschmierer
- Krampfanfall
- Krankenbeobachtung
- Krankenhauseinweisung
- Medikamente
- Medikamentenänderung
- Mobilisation
- Motorische Unruhe
- Nahrungsverweigerung
- O₂-Sättigung
- Sauerstoffgabe
- Schlafen
- Schlafrhythmus
- Schlafstörungen
- Schluckstörung
- Schmerz
- Schreien
- Schüttelfrost
- Schwellungen
- Sekret
- Selbstgespräche
- Sozialer Rückzug
- Spastik
- Sprachbehinderung
- Sterbefall
- Stimmung
- Stimmungslage
- Streitlust
- Schlagen
- Schubsen
- Stuhlgang
- Sturz
- Suizid
- Suizidale Äußerungen
- Temperatur
- Umherirren
- Unruhezustände
- Urinausscheidung
- Ventilation
- Verabreichung
- Verstopfung
- Verwirrtheit
- Vitalwerte
- Vitalzeichen
- Wahrnehmung
- Weglauftendenz
- Wundsituation

13.2 Fragebogen – LS



MADRIC – IT-gestütztes Monitoring von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in der stationären Altenpflege

**Erhebungsinstrumente – halbjährliche Outcome-Erhebung der
Studienteilnehmer/innen**

– Fugger-Klinik –

1 Allgemeines zur Datenerhebung (bitte erfassen)

1.1 Teilnehmer/innen (TN)Nr.: _____

1.2 Wohnbereich: _____

1.3 Datenerhebung: t0 t3 t6

1.4 Zeitpunkt: (TT/MM/JJJJ): _ _ / _ / _ _

_ / _ _ _ _

1.5 Code Rater/in: _____

1.6 Auskunft durch Bezugspflegerkraft: Ja

Nein

1.7 Angaben zur Auskunftsperson:

Initialen: _____

Geburtsjahr: _____

Geschlecht: männlich

weiblich

1.8 Geburtsdatum TN (TT/MM/JJJJ): _ _ / _ _ / _ _ _ _

2 Sturz – (STRATIFY-Skala) (bitte erfassen)

(Oliver et al. 1997)

| | Item | Wert |
|--------------|---|--|
| 1 | Kürzlicher Sturz <i>Sturz in den letzten 2 Monaten</i> | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> |
| 2 | Mentale Alteration <i>Verwirrtheit, Desorientiertheit und/oder Agitiertheit</i> | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> |
| 3 | Toilettendrang Hat der/die Bewohner/in einen gehäuften Bedarf, die Toilette aufzusuchen/zubnutzen? <i>(z. B. Frequenz, Dringlichkeit, Inkontinenz)</i> | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> |
| 4 | Sehbehinderung <i>Hat der/die Bewohner/in eine funktionell alltagsrelevante Visusminderung?</i> | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> |
| 5 | Transfer – Gehen/Rollstuhl (siehe unten) <i>Item „Transfer“ plus Item „Gehen/Rollstuhl“ = 5-15 Punkte?</i> | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> |
| SUMME | | 0 – 5 |

Zu Item 5 „STRATIFY“:

| Barthel-Subskala (nach Hamburger Manual) | Punkte |
|---|--|
| Item „Transfer“ <u>plus</u> Item „Gehen/Rollstuhl“ = 5-15 Punkte? | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> |
| Bett / (Roll-)Stuhltransfer | |
| komplett selbständig aus liegender Position in (Roll-)Stuhl und zurück | 15 <input type="checkbox"/> |
| Aufsicht oder geringe Hilfe (ungeschulte Laienhilfe) | 10 <input type="checkbox"/> |
| erhebliche Hilfe (geschulte Laienhilfe oder professionelle Hilfe) | 5 <input type="checkbox"/> |
| wird faktisch nicht aus dem Bett transferiert | 0 <input type="checkbox"/> |
| Gehen auf ebenem Grund bzw. Rollstuhlfahren | |
| kann ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 Meter ohne Gehwagen (ggf. mit Stöcken/Gehstützen) gehen | 15 <input type="checkbox"/> |
| kann ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 Meter mit Hilfe eines Gehwagens gehen | 10 <input type="checkbox"/> |
| kann mit Laienhilfe oder Gehwagen vom Sitz in den Stand kommen und Strecken im Wohnbereich bewältigen; alternativ: ist im Wohnbereich komplett selbständig im Rollstuhl | 5 <input type="checkbox"/> |
| erfüllt „5“ nicht | 0 <input type="checkbox"/> |
| SUMME Barthel-Subskala = _____ | |

3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36) (bitte erfassen)

(Morfeld et al. 2011)

[Rater: Bitte verwenden Sie die anhängende Originalversion des SF-36.]

4 Ernährungssituation (Nutritional Risk Screening) (bitte erfassen)

basierend auf Nutritional Risk Screening (NRS, nach Kondrup et al. 2003)

[Rater: Bitte zutreffende Aussage ankreuzen.]

| Vorscreening | |
|---|--|
| • Ist der Body Mass Index < 20,5 kg/m ² | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| • Hat der Patient in den vergangenen 3 Monaten an Gewicht verloren? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| • War die Nahrungszufuhr in der vergangenen Woche vermindert? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| • Ist der Patient schwer erkrankt? (z. B. Intensivtherapie) | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| <p>➔ Wird eine dieser Fragen mit „Ja“ beantwortet, wird mit dem Hauptscreening fortgefahren</p> <p>➔ Werden alle Fragen mit „Nein“ beantwortet, wird der Patient wöchentlich neu gescreent.</p> <p>➔ Wenn für den Patienten z. B. eine große Operation geplant ist, sollte ein präventiver Ernährungsplan verfolgt werden, um dem assoziierte Risiko vorzubeugen.</p> | |

Hauptscreening:

| A. Störung des Ernährungszustandes | Punktzahl |
|---|-----------------------------------|
| Keine | 0 <input type="checkbox"/> |
| Mild | 1 <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Gewichtsverlust über 5% in den letzten 3 Monaten - Nahrungszufuhr unter 50-75% des Bedarfes in der vergangenen Woche | |
| Mäßig | 2 <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Gewichtsverlust über 5% in den letzten 2 Monaten oder - BMI 18,5-20,5 kg/m² und reduzierter Allgemeinzustand (AZ) oder - Nahrungszufuhr 25-60% des Bedarfes in der vergangenen Woche | |
| Schwer | 3 <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> - Gewichtsverlust über 5% im letzten Monat / über 15% in den letzten 3 Monaten oder - BMI < 18,5 kg/m² und reduzierter Allgemeinzustand oder - Nahrungszufuhr 0-25% des Bedarfes in der vergangenen Woche | |

| B. Krankheitsschwere | Punktzahl |
|---|-----------------------------------|
| Keine | 0 <input type="checkbox"/> |
| Mild | 1 <input type="checkbox"/> |
| z. B. Schenkelhalsfraktur, chronische Erkrankungen besonders mit Komplikationen: Leberzirrhose, chronisch obstruktive Lungenerkrankung, chronische Hämodialyse, Diabetes, Krebsleiden | |
| Mäßig | 2 <input type="checkbox"/> |
| z. B. große Bauchchirurgie, Schlaganfall, schwere Pneumonie, hämatologische Krebserkrankung | |
| Schwer | 3 <input type="checkbox"/> |
| z. B. Kopfverletzung, Knochenmarktransplantation, intensivpflichtige Patienten (APACHE-II > 10) | |

+ 1 Punkt, wenn Alter ≥ 70 Jahre

Gesamtpunktzahl: _____

Anmerkungen:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Kondrup, J, Allison, S P, Elia, M, Vellas, B, Plauth, M, Educational, Enteral, N (2003): ESPEN guidelines for nutrition screening 2002. *Clin Nutr*, 22(4), 415-421. Morfeld M, Kirchberger I, Bullinger M (2011): SF-36. Fragebogen zum Gesundheitszustand. Deutsche Version des Short Form-36 Health Survey. 2. Ergänzte und überarbeitete Auflage. Manual. Hogrefe Verlag. Göttingen. Oliver D, Britton M, Seed P, Martin F & Hopper A (1997): Development and evaluation of evidence based risk assessment tool (STRATIFY) to predict which elderly inpatients will fall: case-control and cohort studies. *BMJ*, Oct 315: 1049-1053.

13.3 Evaluationsbogen

MADRIC – IT-gestütztes Monitoring von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in der stationären Altenpflege

Fragebogen für Anwender des IT-gestützten Monitoring-Systems

Sehr geehrte Frau Dr. Andro,

In Ihrer Einrichtung wird ein IT-gestütztes Monitoring-System zur Detektion und Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) implementiert. In diesem Zusammenhang interessiert es uns, wie Sie dessen Praktikabilität und Bedienbarkeit sowie Funktionalität beurteilen und ob und in welchem Umfang die Software nach Ihrer Meinung zur Minimierung von UAW beiträgt. Diese Informationen sind wichtig und hilfreich, um potenzielle Schwachstellen des Systems im praktischen Alltag aufzudecken und somit zu einer weiteren Optimierung beizutragen.

Mit den nachfolgenden Fragen, für deren Beantwortung Sie ca. zehn Minuten benötigen, möchten wir daher Ihre Erfahrungen/Ihr Referenzwissen im Umgang mit dem IT-gestützten Monitoring-System in Erfahrung bringen. Die Befragung findet dabei insgesamt sechs Mal statt und zwar jeweils im Abstand von zwei Monaten über den insgesamt zwölf Monate andauernden Untersuchungszeitraum, welcher mit der Implementation des Systems beginnt.

Wir bitten Sie daher, diesen Fragebogen auszufüllen und uns postalisch mit dem beigefügten Briefumschlag an uns zurückzusenden.

Für Rückfragen steht Ihnen unser Ansprechpartner Herr Worch sehr gerne zur Verfügung.

Für Ihre Beteiligung möchten wir uns ganz herzlich bedanken.

Mit freundlichen Grüßen,

Johannes Gräske

| 1. Wie zufrieden sind Sie mit der Vorbereitung der Einführung der MADRIC-Software in Ihrer Einrichtung insgesamt? | | | | | |
|--|---------------------------------------|---|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> sehr zufrieden | <input type="checkbox"/> zufrieden | <input type="checkbox"/> teils teils | <input type="checkbox"/> weniger zufrieden | <input type="checkbox"/> gar nicht zufrieden | <input type="checkbox"/> kann ich nicht beurteilen |
| 2. Welche Erwartungen/Wünsche haben Sie an die MADRIC-Software zum Monitoring von UAW? | | | | | |
| 2.1 bezogen auf die Arzneimitteltherapiesicherheit: | | | | | |
| | | | | | |
| 2.2 bezogen auf Ihr Verordnungsverhalten: | | | | | |
| | | | | | |
| 2.3 bezogen auf den zeitlichen Aufwand | | | | | |
| | | | | | |
| 2.4 bezogen auf Bewohner-Outcomes (z. B. Lebensqualität, Stürze): | | | | | |
| | | | | | |
| 3. Welche Befürchtungen haben Sie bezüglich der MADRIC-Software zum Monitoring von UAW? | | | | | |
| 3.1 bezogen auf die Arzneimitteltherapiesicherheit: | | | | | |
| | | | | | |
| 3.2 bezogen auf Ihr Verordnungsverhalten: | | | | | |
| | | | | | |
| 3.3 bezogen auf den zeitlichen Aufwand: | | | | | |
| | | | | | |
| 3.4 bezogen auf Bewohner-Outcomes (z. B. Lebensqualität): | | | | | |
| | | | | | |

| 4. Welche Ansprüche haben Sie an die Benutzeroberfläche? |
|---|
| 4.1 bezogen auf die Übersichtlichkeit: |
| |

| |
|--|
| 4.2 bezogen auf die Priorisierung der UAW-Warnungen: |
| |
| 4.3 bezogen auf den Umgang mit UAW-Warnungen: |
| |
| 4.4 sonstige Ansprüche: |
| |

| | trifft voll zu | trifft zu | trifft selten zu | trifft sehr selten zu | trifft gar nicht zu |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 5.1 Die MADRIC-Software ist m.E. relevant für den Einsatz in stationären Pflegeeinrichtungen. | <input type="checkbox"/> |
| 5.2 Ich erwarte, dass sich mein Verordnungsverhalten mit der Einführung der MADRIC-Software verändert. | <input type="checkbox"/> |
| 5.3 Ich erwarte, dass die auftretenden Meldungen der Software für die Versorgungspraxis hilfreich sind. | <input type="checkbox"/> |
| 5.4 Ich erwarte, dass ich mit der Einführung der MADRIC-Software neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit UAW erlange. | <input type="checkbox"/> |

| |
|--|
| 6. Was möchten Sie uns noch bezüglich der Einführung der MADRIC Software mitteilen? |
| |

Herzlichen Dank!

13.4 Fragebogen – Verlaufserhebung



Institut für Public Health
und Pflegeforschung
Universität Bremen

MADRIC –

IT-gestütztes Monitoring von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in der stationären Altenpflege

Erhebungsinstrument –

zweimonatige Verlaufserhebung der

Studienteilnehmer/innen in der Kontrolleinrichtung

– Pro Seniore Krankenhaus Genthiner Str. –

1 Allgemeiner Hintergrund

1.1 TN-Nr.: _____

1.2 Wohnbereich: _____

1.3 Datenerhebung: t0 t1 t2

1.4 Zeitpunkt (TT/MM/JJJJ): __/__/____

t3 t4 t5 t6

1.5 Code *Rater/in*: _____

1.6 Auskunft durch Bezugspflegerkraft: Ja Nein

1.7 Angaben zur Auskunftsperson:

Initialen: _____

Geburtsjahr: _____

Geschlecht: männlich weiblich

1.8 Geburtsdatum TN (TT/MM/JJJJ): __/__/____

1.9 Geschlecht TN (nur t0): männlich weiblich

1.10 Einzug in die Einrichtung (nur t0): Monat (1-12): |__|__|, Jahr (JJJJ) |__|__|__|__|

1.11 Pflegestufe TN: keine Pflegestufe beantragt

Leistung beantragt, Bescheid steht aus

Pflegestufe 1

Pflegestufe 2

Pflegestufe 3

Härtefallregelung

2. Diagnosen, Allergien und Anamnestische Besonderheiten

2.1 Welche Diagnosen sind aktuell bei der/m TN gestellt?

[Rater: Bitte alle aktuellen Diagnosen erfassen.]

| Lfd. Nr. | Diagnose | ICD – 10 - Codierung | Datum der Dokumentation (TT/MM/JJJJ) | Diagnose Ende (TT/MM/JJJJ) |
|-----------------|-----------------|-----------------------------|---|-----------------------------------|
| 1 | | | --/--/---- | --/--/---- |
| 2 | | | --/--/---- | --/--/---- |
| 3 | | | --/--/---- | --/--/---- |
| 4 | | | --/--/---- | --/--/---- |
| 5 | | | --/--/---- | --/--/---- |
| 6 | | | --/--/---- | --/--/---- |
| 7 | | | --/--/---- | --/--/---- |
| 8 | | | --/--/---- | --/--/---- |

2.2 Sind Allergien bekannt (Arzneistoffe & Hilfsstoffe, Arzneistoffgruppen)?

[Rater: Bitte alle dokumentierten Allergien erfassen.]

JA NEIN

Falls ja, welche?

| Lfd. Nr. | Allergie | Datum der Dokumentation (TT/MM/JJJJ) |
|----------|----------|--------------------------------------|
| 1 | | --/--/---- |
| 2 | | --/--/---- |
| 3 | | --/--/---- |
| 4 | | --/--/---- |
| 5 | | --/--/---- |
| 6 | | --/--/---- |

2.3 Anamnestische Besonderheiten

[Rater: Bitte alles zutreffende ankreuzen (Mehrfachantworten). Bitte beziehen Sie sich auf die vorangehenden zwei Monate. Bei to bitte aktuelle Situation erfassen!]

Kontrazeptiva Stoffwechseldefekte* Sonstige* keine

*Weitere Erläuterungen:.....

3 Verabreichte Arzneimittel

3.1 Welche Arzneimittel erhält die/der TN aktuell?

| Lfd. Nr. | Präparat (Wirkstoff oder Handelsname) | Darreichungsform | Art der Anwendung | Dosierung (0-0-0-0-0) | bei Bedarf? | Einnahme (TT/MM/JJJJ) | |
|----------|--|------------------|-------------------|--------------------------|---|-----------------------|------------|
| | | | | | | von | bis |
| Bsp. | LORZAAR plus <i>forte</i> 100/12,5 mg | Tablette | p. o. | 1-0-0-1-0 | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input checked="" type="checkbox"/> | 01.06.2013 | 18.08.2013 |
| 1 | | | | | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | --/--/-- | --/--/-- |
| 2 | | | | | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | --/--/-- | --/--/-- |
| 3 | | | | | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | --/--/-- | --/--/-- |

3.2 Wurden zuvor verordnete Arzneimittel innerhalb der vorangehenden zwei Monate abgesetzt?

[Rater: bitte beziehen Sie sich auf die vorangehenden zwei Monate. Nicht zu erheben!]

JA NEIN

Falls ja, welche?

| Lf d. Nr. | Präparat (Wirkstoff oder Handelsname) | Darreichungs- form | Art der An- wendung | Dosierung (0-0-0-0-0) | bei Bedarf? | Einnahme (TT/MM/JJJJ) | |
|-----------------|--|-----------------------|------------------------|--------------------------|--|-----------------------|-------------|
| | | | | | | von | von |
| 1 | | | | | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> | --/---/---- | --/---/---- |
| 2 | | | | | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> | | --/---/---- |
| 3 | | | | | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> | | --/---/---- |
| 4 | | | | | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> | | --/---/---- |
| 5 | | | | | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> | | --/---/---- |

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--------------|
| 6 | | | | | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> | | --/---/----- |
| 7 | | | | | JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/> | | --/---/----- |

4. Wurden in den vorangehenden zwei Monaten Laboruntersuchungen durchgeführt?

JA NEIN

Falls ja, übernehmen Sie bitte alle Laborbefunde aus der Patientendokumentation.

[Rater: Bitte beziehen Sie sich auf die vorangehenden zwei Monate. Nicht zu to erheben!]

| Lf d. Nr . | Datum des Befundes (TT/MM/JJJ J) | Parameter | Wert (Einheit) | erniedrigt | erhöht |
|------------|----------------------------------|------------|--------------------------|------------|--------|
| Bs p. | 12.09.2013 | Leukozyten | 11.000 / mm ³ | | X |
| 1 | --/--/---- | | | | |
| 2 | --/--/---- | | | | |
| 3 | --/--/---- | | | | |
| 4 | --/--/---- | | | | |
| 5 | --/--/---- | | | | |
| 6 | --/--/---- | | | | |
| 7 | --/--/---- | | | | |
| 8 | --/--/---- | | | | |
| 9 | --/--/---- | | | | |
| 10 | --/--/---- | | | | |

5. Aktuelle gesundheitsbezogene Merkmale

5.1 Gewichtskontrolle:

[Rater: Bitte alle Gewichtskontrollen der vorangehenden zwei Monate erfassen, zu to bitte aktuelles Gewicht.]

| Lfd. Nr. | Gewicht (kg) | Datum (TT/MM/JJJJ) | Lfd. Nr. | Gewicht (kg) | Datum (TT/MM/JJJJ) |
|----------|--------------|--------------------|----------|--------------|--------------------|
| 1 | | --/--/---- | 2 | | --/--/---- |
| 3 | | --/--/---- | 4 | | --/--/---- |
| 5 | | --/--/---- | 6 | | --/--/---- |
| 7 | | --/--/---- | 8 | | --/--/---- |

5.2 Stürze in den vorangehenden zwei Monaten

[Rater: Bitte beziehen Sie sich auf die vorangehenden zwei Monate. Nicht zu to erheben!]

JA NEIN

Falls ja, bitte vervollständigen:

| Lfd. Nr. | Datum des Sturzes (TT/MM/JJJJ) | Lfd. Nr. | Datum des Sturzes (TT/MM/JJJJ) | Lfd. Nr. | Datum des Sturzes (TT/MM/JJJJ) |
|----------|--------------------------------|----------|--------------------------------|----------|--------------------------------|
| 1 | --/--/---- | 2 | --/--/---- | 3 | --/--/---- |
| 4 | --/--/---- | 5 | --/--/---- | 6 | --/--/---- |

5.3 Notärztliche Versorgung in den vorangehenden zwei Monaten erforderlich?

(lediglich Kontakte zum Rettungsdienst oder KV-ärztlichen Notdienst – also nur externe Leistungserbringer!)

[Rater: bitte beziehen Sie sich auf die vorangehenden zwei Monate. Nicht zu to erheben!]

JA NEIN

falls ja, bitte vervollständigen:

| Lfd. Nr. | Datum des Kontaktes (TT/MM/JJJJ) | Grund der notärztlichen Versorgung |
|----------|----------------------------------|------------------------------------|
| | | |

| | | |
|---|--------------|--|
| 1 | --/---/----- | |
| 2 | --/---/----- | |

5.4 Krankenhausaufenthalte in den vorangehenden zwei Monaten erforderlich?

[Rater: bitte beziehen Sie sich auf die vorangehenden zwei Monate. Nicht zu to erheben!]

JA NEIN

Falls ja, bitte vervollständigen:

| Lfd. Nr. | Aufenthaltsdauer | | Grund der Krankenhausaufnahme (falls vorhanden Diagnose oder ICD-10 erfassen) |
|----------|------------------|--------------|--|
| | von | bis | |
| Bsp. | 12.08.2013 | 16.08.2013 | OP Gallenblase |
| 1 | --/---/----- | --/---/----- | |
| 2 | --/---/----- | --/---/----- | |

6. Pflegedokumentation

Wurden in der Pflegedokumentation weitere Ereignisse/Vorkommnisse/Situationen, die im Zusammenhang mit einer unerwünschten Arzneimittelwirkung stehen könnten (Reizhusten, Husten, Tremor, Übelkeit, Schwindel, Erbrechen, Atemnot, Fieber, Schmerz, Ausschlag etc.), dokumentiert?

[Rater: bitte beziehen Sie sich auf die vorangehenden zwei Monate. Bitte Einträge aus Pflegebericht wörtlich übernehmen. Siehe Anleitung Handbuch. Nicht zu to erheben.]

JA NEIN

Falls ja, bitte vervollständigen?

| Lfd. Nr. | Was? | Zeitpunkt/Zeitraum (TT/MM/JJJJ) | |
|----------|------|------------------------------------|-----|
| | | von | bis |
| | | | |

| | | | |
|--------|---|------------|------------|
| Bsp. 1 | 20:00 Uhr: Herr M. klagt über Übelkeit. | 20.08.2013 | 20.08.2013 |
| Bsp. 2 | 08:00 Uhr: Frau B. gibt Schwindelgefühl an. | 23.08.2013 | 25.08.2013 |
| 1 | | --/--/--- | --/--/--- |
| 2 | | --/--/--- | --/--/--- |
| 3 | | --/--/--- | --/--/--- |
| 4 | | --/--/--- | --/--/--- |

Anmerkungen:

.....

.....

.....

.....

**IT-gestütztes Monitoring von
unerwünschten Arzneimittelwirkungen
in der stationären Altenpflege - MADRIC**

Anleitung zur Datenerfassung
für Raterinnen

Zweck des Handbuchs

Dieses Handbuch regelt das Vorgehen bei der Datenerhebung der Studie MADRIC und beschreibt die richtige Anwendung der einzelnen Erhebungsinstrumente. Es wird damit sichergestellt, dass

- jede Raterin die für die Datenerfassung notwendigen Informationen erhält,
- bei der Datenerhebung standardisiert (systematisch und nachvollziehbar) vorgegangen wird.

Hintergrund und Zielsetzung der Studie

Eine ansteigende Lebenserwartung sowie eine abnehmende Geburtenrate werden in den nächsten Jahren zu deutlichen Veränderungen in der demografischen Altersstruktur der Bundesrepublik Deutschland führen. Bspw. wird der Anteil der älteren Menschen an der bundesdeutschen Gesamtbevölkerung zunehmen. Aus dieser Veränderung der demografischen Altersstruktur resultiert auch eine Zunahme bestimmter altersspezifischer Erkrankungen und ein steigender Anteil von Hochaltrigen in stationären Pflegeeinrichtungen.

Ein wichtiger Gesichtspunkt bei der stationären Versorgung pflegebedürftiger Menschen ist, dass der Anstieg der Multimorbidität eng verbunden ist mit dem Problemfeld der Polypharmazie. Polypharmazie bei pflegebedürftigen Menschen ist eher die Regel als die Ausnahme und führt vor diesem Hintergrund zu zahlreichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW).

Die Themen Multimedikation und UAW bei pflegebedürftigen Menschen werden erst seit kurzem in Deutschland systematisch erarbeitet. Sie sind in der Pflege und Betreuung pflegebedürftiger Menschen, insbesondere in der stationären Langzeitpflege, ein vernachlässigtes Phänomen. Die internationale Forschungslage weist daraufhin, dass UAW sehr vielfältig sind und Lebensqualität reduzieren und Progression von Pflegebedürftigkeit stärken können.

Der GKV-Spitzenverband hat die Alice Salomon Hochschule (ASH) deshalb damit beauftragt, in einem Modellprojekt nach § 8 Abs. 3 SGB XI die Versorgungssituation von älteren, pflegebedürftigen Menschen in Bezug auf UAW in stationären Langzeitpflegeeinrichtungen zu untersuchen.

Ziele der Studie MADRIC

In der geplanten Studie soll analysiert werden, inwieweit die Einführung eines IT-gestützten Monitoring-Systems für die Arzneimittelgabe im Bereich stationärer Langzeitpflegeeinrichtungen durch Reduktion von UAW zu einer verbesserten Lebensqualität der Betroffenen sowie reduzierten Kosten in der Versorgung führt. Unter Kosten sollen hierbei explizit nicht nur direkte Kosten für Arzneimittelgaben betrachtet werden sondern insbesondere auch indirekte Kosten durch beispielsweise eine verringerte

Lebensqualität, einen erhöhten Pflegeaufwand aufgrund von UAW und daraus resultierenden Folgen etc.

Primäres Ziel des Projektes ist die Implementation und insbesondere Evaluation eines IT-gestützten Monitoring-Systems für die Arzneimittelgabe. Die geplante Evaluation im Längsschnitt wird dabei vor allem auf einem quantitativen Vergleich von bewohnerbezogenen Outcomeparametern aus dem Bereich Lebensqualität und Erhalt körperlicher und psychosozialer Gesundheit und sozialer Einbindung beruhen.

Merkmale der Einrichtungen (Interventions- vs. Kontrolleinrichtung)

Interventionseinrichtung (Fugger-Klinik): Erhebung aller Bewohnern/innen dieser Pflegeeinrichtung des „Berliner Projekts“, in dem ein IT-gestütztes Monitoring-System zur Vermeidung UAW implementiert wurde und Verfolgung über ein Jahr (drei Zeitpunkte, international validierte Assessmentinstrumente). Die zweimonatige Verlaufserhebung durch Raterinnen entfällt hier, weil Informationen PC-gestützt erfasst werden.

Kontrolleinrichtung (Pro Seniore Krankenhaus Genthiner Str.): Erhebung aller Bewohner/innen dieser Pflegeeinrichtung ohne IT-gestütztes Monitoring (Kontrollgruppe). Da relevante Informationen nicht PC-gestützt erhoben werden, muss hier die zweimonatige Verlaufserhebung durch Raterinnen erfolgen und zwar durch Sichtung der bewohnerbezogenen Pflegedokumentation.

Studienteilnehmer/innen

Im Rahmen dieser Studie können alle Bewohner/innen, der an der Studie beteiligten stationären Pflegeeinrichtungen des Berliner Projektes, die über eine heimärztliche Versorgung verfügen, Teilnehmer/in in der Studie sein.

Einschlusskriterien für die Studie:

Es werden alle Personen eingeschlossen, die

- in einer der an der Studie teilnehmenden Pflegeeinrichtungen leben und
- selbst/ bzw. ihre Angehörigen/gesetzlichen Betreuer/innen ihre schriftliche Zustimmung zur Teilnahme gegeben haben.

Die Kontaktaufnahme zu potenziellen Studienteilnehmer/innen (TN) erfolgt über die betreuenden Pflegeeinrichtungen. Es werden alle Bewohner/innen bzw. die gesetzliche Betreuungsperson des/r Betroffenen der zwei teilnehmenden Pflegeheime des „Berliner Projekts“ zu ihrer Bereitschaft zur Teilnahme befragt.

Befragungszeiträume

Die oben genannte Zielstellung der Implementation und Evaluation eines IT-gestützten Monitoring-Systems von UAW in der stationären Pflege wird im Rahmen einer prospektiven kontrollierten Längsschnittstudie untersucht. Eine Übersicht zu den Erhebungszeiträumen findet sich in Tabelle 23.

Es finden zwei Datenerhebungen statt:

- **Outcome-Erhebung:** Die Datenerhebungen finden wie nachfolgend beschrieben sowohl in der Interventions- als auch der Kontrolleinrichtung statt:
 - Basisbefragung (t0) vor Einführung des IT-Monitorings (Sep/Okt 2013)
 - sechs Monate nach Einführung des IT-Monitorings (t2) (Mär/Apr 2014)
 - zwölf Monate nach Einführung des IT-Monitorings (t6) (Sep/Okt 2014)
- **Verlaufserhebung:** Die Datenerhebungen finden wie nachfolgend beschrieben nur in der Kontrolleinrichtung statt:
 - Sep/Okt 2013 (t0), Nov/Dez 2013 (t1), Jan/Feb 2014 (t2), Mär/Apr 2014 (t3), Mai/Jun 2014 (t4), Jul/Aug 2014 (t5) und Sep/Okt 2014 (t6).

Bei allen Folgearhebungen gilt zu beachten, dass ein möglichst genauer:

- sechs-Monats-Rhythmus (halbjährliche Outcome-Erhebung) bzw.
- zwei Monats-Rhythmus (zweimonatige Verlaufserhebung)

eingehalten wird. Dies wird nicht immer möglich sein. Daher wird eine Toleranz von +/- zwei Wochen für die Outcome-Erhebung und +/- eine Woche für die Verlaufserhebungen eingeräumt. Das folgende Beispiel (Tabelle 23) soll dieses Vorgehen verdeutlichen.

Tabelle 23: Rhythmus der Datenerhebung - Beispiel

| Datum der Basiserhebung | Zeitraum der Folgearhebung | |
|-------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| | Halbjährliche Outcome-Erhebung | Zweimonatige Verlaufserhebung |
| 12.09.2013 | 26.02.2014 – 26.03.2014 | 31.10.2013 – 14.11.2013 |
| 30.09.2013 | 16.03.2014 – 13.04.2014 | 11.11.2013 – 25.11.2013 |

Allgemeines Vorgehen vor, während und nach der Datenerhebung:

vor der Datenerhebung

Teilnehmer/innen - Information und Einverständniserklärung

Halbjährliche Outcome-Erhebung | zweimonatige Verlaufserhebung: Bevor Sie die Pflegekraft der Station, auf welcher die/der TN lebt, befragen, muss die schriftliche Einverständniserklärung des/der TN bzw. die schriftliche Einverständniserklärung der gesetzlichen Betreuungsperson vorliegen. Nutzen Sie bitte hierfür die **Teilnehmerlisten mit Klarnamen und Teilnehmernummer**, welche Sie von den Projektmitarbeitenden erhalten. Es gibt zwei Teilnehmerlisten – jeweils eine für die Interventions- und Kontrolleinrichtung. Auf den Teilnehmerlisten sind alle Bewohner/innen aufgelistet, welche einer Studienbeteiligung zugestimmt haben. Bitte informieren Sie sich in regelmäßigen Abständen bei den Projektmitarbeitenden, ob eine vormals abgegebene Einwilligung nachträglich zurückgenommen wurde. Die Teilnehmerliste wird von den Projektmitarbeitenden regelmäßig bei Bedarf aktualisiert.

Bitte verwahren Sie die Teilnehmerliste an einem für Dritte unzugänglichen Ort (z. B. ein abschließbarer Schrank). Erstellen Sie bitte keine elektronische Version der Teilnehmerliste.

Terminvereinbarung

Halbjährliche Outcome-Erhebung: Hier soll möglichst die jeweilige Bezugsperson der/des TN zu deren/dessen gesundheitlicher Situation befragt werden, da die Bezugsperson die Situation der/des TN am besten beurteilt. Dies entspricht einer Fremdeinschätzung. Bitte vereinbaren Sie daher Termine für die Datenerhebung mit der Stationsleitung/Bezugspflegekraft der jeweiligen Station, auf welcher die/der TN lebt. Da die Einrichtungen nicht immer gewährleisten können, dass die jeweilige Bezugspflegekraft anwesend ist, kann alternativ auch mit anderen Pflegekräften, die fundierte Aussagen geben können, die Befragung erfolgen. Vereinbaren Sie möglichst einen Termin, an welchem die Fremdeinschätzung von möglichst mehreren TN einer Station vorgenommen werden kann. Die Befragung erfordert seitens der teilnehmenden Pflegeeinrichtungen hohe zeitliche (ca. 15 min/TN) und personelle Ressourcen. Bitte beachten Sie daher bei der Terminvereinbarung unbedingt den Wunsch der Einrichtung.

Zweimonatige Verlaufserhebung: Die Datenerhebung erfolgt anhand der Sichtung der bewohnerbezogenen Pflegedokumentation und der Entnahme von relevanten Informationen. Die Pflegekraft der jeweiligen Station sollte Ihnen lediglich die jeweiligen Akten der TN heraussuchen und Ihnen einen Arbeitsplatz/Schreibtisch zur Verfügung stellen. Bitte beachten Sie dennoch bei der Terminvereinbarung unbedingt den Wunsch der Einrichtung. Die Erfassung der Daten aus der bewohnerbezogenen Dokumentation wird etwa 30 min/TN in Anspruch nehmen.

während der Datenerhebung

Halbjährliche Outcome-Erhebung: Das Vorgehen während der Datenerhebung ist (einrichtungsübergreifend) standardisiert. Generell gilt: alle Auskünfte/Informationen, welche von der Pflegekraft genannte wurden, sind auch zu erfassen. Sollten Sie eine Antwort nicht oder nicht vollständig verstanden haben, fragen Sie bitte nach. Füllen Sie bitte möglichst den kompletten Fragebogen aus. Sind Fragen nicht beantwortbar (z. B. Frage 3a aus dem Fragebogen SF-36 „Einschränkung bei anstrengenden Tätigkeiten“ kann für eine/n TN im Wachkoma nicht beantwortet werden), ist dies zu akzeptieren.

Falls der jeweilige Fragebogen z. B. wegen zeitlicher Gründe nicht vollständig ausgefüllt werden kann, vereinbaren Sie bitte einen zweiten Termin. Belassen Sie den angefangenen Fragebogen nie in der Einrichtung.

Zweimonatige Verlaufserhebung: Füllen Sie bitte möglichst den kompletten Fragebogen aus. Beantworten Sie bitte möglichst alle Fragen, indem Sie die relevanten Informationen der jeweiligen Pflegedokumentation der/s TN entnehmen. Bitte fragen Sie bei Unklarheiten/ nicht eindeutigen Formulierungen/unleserlicher Schrift eine zuständige Pflegekraft.

Bitte nehmen Sie alle Fragebögen aus der Einrichtung mit. Belassen Sie bitte keinen Fragebogen in der Einrichtung.

Abbruchkriterien

Halbjährliche Outcome-Erhebung: Sollte die Einwilligung eines/einer TN zurückgezogen worden sein, darf nicht befragt werden. Bitte erfragen Sie dies vor jeder Befragung. Sollte die Pflegekraft während der Datenerhebung signalisieren, dass diese nicht erwünscht ist, wird die Befragung in diesem Fall unterbrochen. Bitte geben Sie dies immer unter Angabe der Gründe für den Abbruch am Ende des jeweiligen Fragebogens unter „Anmerkungen“ an und weisen Sie auf eine spätere Fortsetzung hin.

Sollten unvorhergesehene Ereignisse zum Abbruch der Datenerhebung führen, werden diese von der jeweiligen Raterin protokolliert!

Anleitung zum Ausfüllen des Fragebogens

Bitte füllen Sie den jeweiligen Fragebogen sorgfältig aus. Bei den meisten Fragen können Sie eines der vorgegebenen Kästchen auswählen und ankreuzen.

- vom Bett zum Stuhl
- in der Einrichtung mobil
- verlässt die Einrichtung

Sollte eine Frage nicht vollständig zutreffen, beantworten Sie diese bitte so, wie sie laut Auskunft der Pflegekraft am ehesten auf den/die TN zutrifft. Wenn eine Frage von der Pflegekraft (halbjährliche Outcome-Erhebung) nicht beantwortet werden kann (siehe Punkt 2.2), lassen Sie diese aus und gehen weiter zur nächsten Frage.

Haben Sie ein verkehrtes Kästchen angekreuzt, malen Sie dieses Kästchen einfach aus und setzen anschließend das Kreuz an die richtige Stelle.



Fragen, bei denen **Mehrfachantworten** möglich sind, sind auf dem jeweiligen Fragebogen mit dem Vermerk „*Mehrfachantworten möglich*“ versehen. Bei Fragen ohne eine Möglichkeit der Mehrfachnennung, kreuzen Sie bitte nur ein Kästchen an.

Nach der Datenerhebung

Übergeben Sie die ausgefüllten und in SPSS eingegebenen Fragebögen bitte möglichst zeitnah entweder a) den Projektmitarbeitenden persönlich oder b) werfen diese in das **Postfach 5-016** der 5. Etage der Alice Salomon Hochschule.

Bitte verwahren Sie die ausgefüllten Fragebögen zu jeder Zeit an einem für Dritte unzugänglichen Ort (z. B. ein abschließbarer Schrank).

Bitte verwahren Sie die ausgefüllten Fragebögen nicht zusammen mit der Teilnehmerliste.

Halbjährliche Outcome-Erhebung – Fremdeinschätzung durch jeweilige Pflegekraft

Bitte verwenden Sie für die halbjährliche Erhebung folgende Fragebögen: „**Erhebungsinstrumente – halbjährliche Outcome-Erhebung der Studienteilnehmer/innen – Fugger-Klinik**“ und „**Erhebungsinstrumente – halbjährliche Outcome-Erhebung der Studienteilnehmer/innen – PRO Seniore Krankenhaus Genthiner Str.**“. Die halbjährliche Erhebung ist eine Fremdeinschätzung der jeweiligen Pflegekraft zur gesundheitlichen Situation der TN. Sollten sich inhaltliche Fragen bezüglich des Fragebogens ergeben, verwenden Sie bitte die jeweilige Anleitung zur Fremdeinschätzung, welche Sie auf den nachfolgenden Seiten finden. Sollten Sie weitere Hilfe benötigen, kontaktieren Sie bitte die Projektmitarbeitenden (siehe *Seite 165*). Diese sind Ihnen sehr gerne behilflich.

Fugger-Klinik

Allgemeines zur Datenerhebung

3.1.1.1 – TN-Nr.:

Tragen Sie bitte die bewohnerbezogene Teilnehmer-Nr. entsprechend der Teilnehmerliste ein.

3.1.1.2 – Wohnbereich

Bitte geben Sie den Wohnbereich an, in welchem der Teilnehmer lebt.

3.1.1.3 – Datenerhebung:

Erfassen Sie bitte hier, ob es sich bei der vorliegenden Erhebung um die Basiserhebung (t_0), die Follow-up-Erhebung sechs Monate (t_3) oder zwölf Monate (t_6) später handelt.

3.1.1.4 – Zeitpunkt:

Erfassen Sie bitte hier das Datum, an dem die Datenerhebung stattgefunden hat [Bsp: 15.09.2013].

3.1.1.5 – Code Rater/in

Bitte geben Sie hier Ihren persönlichen Code an. Dieser setzt sich aus den Anfangsbuchstaben ihres Vor- und Nachnamens zusammen. [Bsp: Max Mustermann = MM]

3.1.1.6 – Auskunft durch Bezugspflegekraft

Bitte geben Sie an, ob die Auskunftsperson die Bezugspflegekraft des Teilnehmers ist.

3.2.1.7 – Angaben zur Auskunftsperson

Bitte erfassen Sie hier die Initialen des/der Auskunftgebenden, das Geburtsjahr sowie das Geschlecht.

3.2.1.8 – Geburtsdatum des Teilnehmers

Bitte erfassen Sie das Geburtsdatum des Teilnehmers. [Bsp: 24.10.1942]

Sturz

Das Assessment tool STRATIFY (Oliver et al. 1997) ist ein validiertes Instrument zur Identifizierung von älteren Sturzrisikopatienten im Krankenhaus. Das STRATIFY-Instrument besteht aus fünf Items, welche für die Einschätzung des Sturzrisiko aufsummiert (0-5) werden. Bei einem Gesamtscore > 2 besteht ein erhöhtes Sturzrisiko.

3.1.2.1 – Kürzlicher Sturz

Bitte vermerken Sie ob bei dem/r TN innerhalb der vorangehenden zwei Monate ein Sturzergebnis auftrat.

3.1.2.2 – Mentale Alteration

Kreuzen Sie bitte an, ob bei dem/r TN eine mentale Alteration (Veränderung) besteht und Anzeichen von Verwirrtheit, Desorientiertheit und/oder Agitation vorliegen.

3.1.2.3 – Toilettendrang

Vermerken Sie bitte, ob der/die TN einen erhöhten Bedarf hat, die Toilette aufzusuchen bzw. zu benutzen.

3.1.2.4 – Sehbehinderung

Geben Sie bitte an, ob bei dem/r TN eine Sehbeeinträchtigung vorliegt, welche dessen/deren Funktionsfähigkeit beeinträchtigt?

3.1.2.5 – Transfer – Gehen/Rollstuhl

Kreuzen Sie bitte „JA“ an, falls die Summe der zwei nachfolgenden Subskalen des Barthel-Score (Transfer, Gehen/Rollstuhl) 5 bis 15 Punkte ergeben.

Transfer: Bitte kreuzen Sie diejenige Aussage an, die am ehesten auf den/die TN zutreffend ist.

Gehen/Rollstuhl: Bitte kreuzen Sie diejenige Aussage an, die am ehesten auf den/die TN zutreffend ist.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-36)

Der SF-36 (Bullinger 1995) ist ein krankheitsübergreifendes Messinstrument zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität von Patienten. Er besteht aus 36 Items und umfasst acht Dimensionen der subjektiven Gesundheit: Körperliche Funktionsfähigkeit, Körperliche Rollenfunktion, Körperliche Schmerzen, Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, Vitalität, Soziale Funktionsfähigkeit, Emotionale Rollenfunktion und Psychisches Wohlbefinden, die sich den Grunddimensionen Körperliche und Psychische Gesundheit zuordnen lassen. Mit einem Einzelitem wird zusätzlich der aktuelle Gesundheitszustand im Vergleich zum vergangenen Jahr erfragt.

Befolgen Sie bei der Anwendung des SF-36 die Anweisungen auf dem Fragebogen. Bitten Sie die Auskunftsperson, die Lebensqualität der/s Teilnehmers/in aus der Perspektive der Auskunftsperson einzuschätzen. Bitte kreuzen Sie nur jeweils diejenige Antwortmöglichkeit an, welche am ehesten zutreffend ist. Lassen Sie möglichst keine der Fragen aus.

Ernährungssituation (Nutritional Risk Screening)

Das Nutritional Risk Screening ist (Kondrup et al. 2003) ist eine einfache und schnell durchführbare Methode zur Erfassung des Ernährungszustandes und des Risikos für Unter- und Mangelernährung bei pflegebedürftigen älteren Menschen. Es ermöglicht ohne umfassende Vorkenntnisse und ohne Laborwerte, gefährdete bzw. mangelernährte Patienten frühzeitig zu identifizieren. Lassen Sie möglichst keine der Fragen aus.

Vorscreening – Befragen Sie bitte die Pflegekraft zu den Fragen des Vorscreening. Wird eine der Fragen mit „Ja“ beantwortet, fahren Sie bitte mit den Fragen des Hauptscreening fort.

Hinweis: APACHE II: Das Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II) ist ein Klassifikationssystem zur Einschätzung der Krankheitsschwere auf Intensivstationen.

Hauptscreening A – Bitte kreuzen Sie die jeweils zutreffende Antwort an.

Hauptscreening B – Bitte kreuzen Sie die jeweils zutreffende Antwort an.

Addieren Sie bitte die Punkte aus dem Hauptscreening A und B. Ist die/der Bewohner/in 70 Jahre alt oder älter, addieren Sie bitte einen Punkt zum vorher ermittelten Zwischenergebnis. Tragen Sie anschließend bitte die Gesamtpunktzahl ein.

Zweimonatige Verlaufserhebung – Sichtung der Pflegedokumentation

Bitte verwenden Sie für die zweimonatige Verlaufserhebung folgenden Fragebogen: „**Erhebungsinstrumente – zweimonatige Verlaufserhebung der Studienteilnehmer/innen in der Kontrolleinrichtung – Pro Seniore Krankenhaus Genthiner Str. –**“. In den zweimonatigen Datenerhebungen werden gesundheitsbezogene Bewohnermerkmale aus der jeweiligen Pflegedokumentation der/s TN in der Kontrolleinrichtung übernommen. Sollten sich inhaltliche Fragen bezüglich des Fragebogens ergeben, verwenden Sie bitte die nachfolgende Anleitung zur Anwendung des Instrumentariums. Für weitere Fragen kontaktieren Sie bitte die Projektmitarbeitenden. Diese sind Ihnen sehr gerne behilflich.

Füllen Sie bitte möglichst den kompletten Fragebogen aus. Beantworten Sie bitte möglichst alle Fragen, indem Sie die relevanten Informationen der jeweiligen Pflegedokumentation der/s TN entnehmen. Suchen Sie hierfür bitte das entsprechende Schriftstück des Dokumentationssystems [Bsp: Für die Erfassung der Diagnosen verwenden Sie bitte das Stammbblatt; für die Erfassung der aktuellen Medikation verwenden Sie bitte das Zusatzblatt Medikation, für die Erfassung von besonderen Ereignissen/Situationen, welche im Zusammenhang mit UAW stehen können, nutzen Sie bitte das Berichtsblatt]. Für das Erfassen von Laborwerten verwenden Sie bitte die entsprechende separate (Labor)-akte, welche an gleicher Stelle wie die Pflegedokumentation aufbewahrt wird.

Es werden ausschließlich Daten genutzt, die routinemäßig im Pro Seniore Krankenhaus Genthiner Str. erhoben werden, die Einrichtung soll keine zusätzlichen Laborwerte o.ä. erheben.

Allgemeiner Hintergrund zum/r Studienteilnehmer/in

4.1.1. – TN-Nr.:

Tragen Sie bitte die bewohnerbezogene Teilnehmer-Nr. entsprechend der Teilnehmerliste ein.

4.1.2 – Wohnbereich

Bitte geben Sie den Wohnbereich an, in welchem der Teilnehmer lebt.

4.1.3 – Datenerhebung:

Erfassen Sie bitte hier, ob es sich bei der vorliegenden Erhebung um die Erhebung im Sep/Okt 2013 (t0), Nov/Dez 2013 (t1), Jan/Feb 2014 (t2), Mär/Apr 2014 (t3), Mai/Jun 2014 (t4), Jul/Aug 2014 (t5) und Sep/Okt 2014 (t6) handelt.

4.1.4 – Zeitpunkt:

Erfassen Sie bitte hier das Datum, an dem die Datenerhebung stattgefunden hat [Bsp: 15.09.2013].

4.1.5 – Code Rater/in

Bitte geben Sie hier Ihren persönlichen Code an. Dieser setzt sich aus den Anfangsbuchstaben ihres Vor- und Nachnamens zusammen. [Bsp: Max Mustermann = MM]

4.1.6 – Auskunft durch Bezugspflegerkraft

Bitte geben Sie an, ob die Auskunftsperson die Bezugspflegerkraft des Teilnehmers ist.

4.1.7 – Angaben zur Auskunftsperson

Bitte erfassen Sie hier die Initialen des/der Auskunftgebenden, das Geburtsjahr sowie das Geschlecht.

4.1.8 – Geburtsdatum TN

Bitte übernehmen Sie aus dem Stammbblatt das Geburtsdatum der/s TN.

4.1.9 – Geschlecht TN

Erfassen Sie bitte das Geschlecht der/s TN.

4.1.10 – Einzug in die Einrichtung

Erfassen Sie bitte einmalig das Datum des Einzugs / der Aufnahme in die Einrichtung.

4.1.11 – Pflegestufe TN

Erfassen Sie bitte aus dem Stammbblatt die aktuelle Pflegestufe.

Diagnosen, Allergien und Anamnestiche Besonderheiten

4.2.1 – aktuelle Diagnosen

Bitte geben Sie alle Diagnosen der/s TN an, welche auf dem Stammbblatt vermerkt sind. Achten Sie bitte darauf, die Diagnosen möglichst wörtlich zu erfassen. Fragen Sie ggf. eine zuständige Pflegekraft. Tragen Sie bitte die ICD-10 Codierung ein sowie das Datum der Diagnosestellung. Sollten ICD-10 Codierungen fehlen, lassen Sie sich bitte die ICD-10 Codierung nach Eingabe der Diagnose auf <http://www.icd-code.de/> generieren und vervollständigen Sie entsprechend den Fragebogen. Falls eine zuvor dokumentierte Diagnose beendet ist, erfassen Sie bitte das Enddatum der Diagnose.

4.2.2 – Allergien

Bitte geben Sie an, ob bei der/m TN Allergien bekannt sind. Falls ja, tragen Sie alle dokumentierten Allergien in die Tabelle ein, sowie das Datum der Diagnosestellung.

4.2.3 – Anamnestiche Besonderheiten

Bitte geben Sie alle in der Pflegedokumentation vermerkten anamnestiche Besonderheiten (Amputationen etc.) an. Finden sich in der Pflegedokumentation keine Besonderheiten, kreuzen

Sie bitte „keine“ an. Bitte nutzen Sie das Feld „Erläuterungen“ für nähere Angaben, zu z. B. Stoffwechseldefekten (z. B. Hyperlipidämie) und weiteren anamnestischen Besonderheiten.

Verabreichte Arzneimittel

4.3.1 – Aktuelle Arzneimittel

Die Daten zu aktuell verabreichten Arzneimitteln sollten so genau wie möglich, d. h. unter Berücksichtigung der vollständigen Bezeichnung und Stärke, der Darreichungsform, der Art der Anwendung [z. B. p. o., i. v., i. m.] und der Dosierung angegeben werden. Bitte erfassen Sie ebenfalls ob das Präparat dauerhaft eingenommen wird oder bei Bedarf sowie Startdatum und ggf. Enddatum der Einnahme des Medikaments.

Hinweise: In der Spalte „Präparat“ geben Sie bitte die genaue Bezeichnung des Arzneimittels bzw. der Wirkstoffnamen an und sofern vermerkt die Namenszusätze [z. B. retard, forte]. Vergessen Sie bitte nicht die Stärke zu erfassen [z. B. 20mg, 150mg].

Definition Darreichungsform: *Die Darreichungsform ist die konkrete Zubereitung eines Arzneimittels, die dem Patienten dargereicht wird. Dabei handelt es sich um eine Mischung aus Wirkstoffen und Hilfsstoffen, die in einer bestimmten Art verarbeitet worden ist.*

In der Spalte Darreichungsform geben Sie bitte die Darreichungsform an. Unterscheiden Sie bitte wie folgt zwischen folgenden Darreichungsformen:

Feste: Tablette, Dragee, Kapsel, Granulat, Puder

Halbfeste: Suspension, Creme, Paste, Gel

Flüssige: Lösung (Nasentropfen, Augentropfen), Sirup, Injektionslösung, Infusionslösung

Andere: Pflaster, Dosieraerosol, Spray

In der Spalte Art der Anwendung erfassen Sie bitte, wie das Arzneimittel angewendet wird. Unterscheiden Sie bitte wie folgt: per os (p.o.), intravenös (i.v.), intraarteriell (i.a.), subkutan (s.c.), über den Mastdarm (rektal), über die Lunge (inhalativ), intramuskulär (i.m.), sowie andere Applikationsform (in diesem Fall bitte Art erfassen).

4.3.2 – Abgesetzte Arzneimittel

Bitte erfassen Sie alle Arzneimittel welche bei der/dem TN innerhalb der vergangenen zwei Monate abgesetzt worden sind. Bitte orientieren Sie sich an der Anleitung unter Frage 1 – Aktuelle Arzneimittel. Diese Frage ist nicht zu t₀ zu erheben!

Laborbefunde

4.4.1 – Laborbefunde

Laborwerte können auf eine UAW hinweisen. Bitte übertragen Sie alle verfügbaren Laborparameter (siehe Tabelle 25) der vorangehenden zwei Monate aus der Patientendokumentation in die Tabelle 25 (Diese Frage bitte nicht zu t_0 erfassen). Kreuzen Sie bitte an, ob in den vorangehenden zwei Monaten Laboruntersuchungen stattgefunden haben. Bitte tragen Sie das Befunddatum ein. Bitte erfassen Sie unbedingt die entsprechende Maßeinheit. Bitte kreuzen Sie an, ob der jeweilige Wert erniedrigt oder erhöht ist. Dies ist in der Regel auf dem Laborschein selbst vermerkt. Bitte verwenden Sie die separate Akte mit den Laborscheinen, welche an gleicher Stelle wie die Pflegedokumentation aufbewahrt wird.

Aktuelle gesundheitsbezogene Merkmale

4.5.1 – Gewichtskontrolle

Bitte übertragen Sie alle Ergebnisse der Gewichtskontrollen im Zeitraum der vorangehenden zwei Monate (zu t_0 bitte das zuletzt dokumentierte aktuelle Gewicht) aus der Pflegedokumentation in den Fragebogen. Notieren Sie das aktuelle Gewicht in kg und tragen bitte das jeweilige Datum der Messung ein.

4.5.2 – Sturz

Bitte notieren Sie alle in der Pflegedokumentation dokumentierten Sturzereignisse mit Datum. Beziehen Sie sich bitte auf den Zeitraum der vorangehenden zwei Monate (Nicht zu t_0 erheben.).

4.5.3 – Notärztliche Versorgung

Erfassen Sie bitte ob innerhalb der vorangehenden zwei Monate notärztliche Versorgungsleistungen erforderlich wurden (Nicht zu t_0 erheben.). Sollte dies zutreffend sein, dokumentieren Sie bitte alle Notfalleinsätze mit Datum. Zu erfassen sind nicht notfallmedizinische Einsätze durch die vertraglich angestellten Heimärzte/innen sondern nur notfallmedizinische Versorgungsleistungen von externen Leistungserbringern, wie dem KV-ärztlichen Notdienst und dem Rettungsdienst. Geben Sie bitte den Grund der notärztlichen Versorgung an.

4.5.4 – Krankenhausaufenthalte

Erfassen Sie bitte ob innerhalb der vorangehenden zwei Monate stationäre Krankenhausaufenthalte erforderlich wurden (Nicht zu t_0 erheben.). Sollte dies zutreffend sein, dokumentieren Sie bitte die das Datum der Einweisung und der Entlassung. Bitte geben Sie stichpunktartig den Grund des Aufenthalts an, so wie dieser in der Pflegedokumentation vermerkt wurde. Wurde ein/e TN bspw. an der Gallenblase operiert, reichen die Begriffe „OP Gallenblase“.

4.5.6 – Pflegedokumentation (Besondere Ereignisse/Vorkommnisse/Situationen)

Erfassen Sie bitte ob innerhalb der vorangehenden zwei Monate (Nicht zu t_0 erheben.) weitere Ereignisse/Vorkommnisse/Situationen, die im Zusammenhang mit einer UAW stehen könnten (Reizhusten, Husten, Tremor, Übelkeit, Schwindel, etc.) dokumentiert wurden. Hierfür suchen Sie bitte nach Einträgen in den Berichtsblättern der Pflegedokumentation. Sollten Sie Schwierigkeiten beim Lesen haben, bitten Sie eine zuständige Pflegekraft um Hilfe. Erfassen Sie bitte wörtlich die relevanten Informationen und übertragen Sie diese in die entsprechende Spalte im Fragebogen. Geben Sie bitte unbedingt den Zeitpunkt/Zeitraum an, auf welchen sich das Ereignis bezieht. Erfassen Sie bitte die Zeit in welcher das Ereignis auftrat bzw. die Zeit des Eintrags.

Übersicht Datenerhebungen und Instrumente nach Einrichtung

Tabelle 24: Übersicht Datenerhebungen und Instrumente

| Zeitpunkt der Erhebung | Halbjährliche Outcome-Erhebung | | Zweimonatige Verlaufserhebung |
|-------------------------------|--------------------------------|----------------|-------------------------------|
| | Fugger-Klinik | Genthiner Str. | Genthiner Str. |
| t ₀ (Sep/Okt 2013) | X | X | X |
| t ₁ (Nov/Dez 2013) | - | - | X |
| t ₂ (Jan/Feb 2014) | - | - | X |
| t ₃ (Mär/Apr 2014) | X | X | X |
| t ₄ (Mai/Jun 2014) | - | - | X |
| t ₅ (Jul/Aug 2014) | - | - | X |
| t ₆ (Sep/Okt 2014) | X | X | X |

| Outcome | Halbjährliche Outcome-Erhebung | |
|------------------------------------|--|--|
| | Fugger-Klinik | Genthiner Str. |
| Sturz | STARTIFY-Skala → erfassen | STRATIFY-Skala → erfassen |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität | SF-36 → erfassen | SF-36 → erfassen |
| Ernährungssituation | Nutritional Risk Screening → erfassen | Nutritional Risk Screening wird standardmäßig von Einrichtung selbst erfasst. →Gesamtpunktzahl übernehmen |
| Dekubitus | Braden-Skala wird standardmäßig von Einrichtung selbst erfasst → wird elektronisch erfasst / nichts tun | Braden-Skala wird standardmäßig von Einrichtung selbst erfasst →Gesamtpunktzahl übernehmen |
| Schmerz | Muss aus dem ECPA extrahiert werden → wird elektronisch erfasst / nichts tun | BISAD →Gesamtpunktzahl übernehmen |

Übersicht Laborparameter

Tabelle 25: Übersicht Laborwerte

| Laborwert | erniedrigt | erhöht |
|--------------------------------------|------------|--------|
| Abnorme Nüchternglukose IFG Plasma | X | X |
| Abnorme Nüchternglukose IFG Vollblut | X | X |
| ACE Serum | X | X |
| ADH Plasma | X | X |
| Adrenalin Plasma | | X |
| Albumin Serum | X | X |
| Albumin Urin | | X |
| Aldosteron Serum liegend | X | X |
| Aldosteron Serum stehend | X | X |
| Aminolävulinsäure Serum | | X |
| Ammoniak Plasma | | X |
| Amylase Plasma | | X |
| Amylase Urin | X | X |
| Antistreptolysintiter Serum | | X |
| Antithrombin | X | X |
| Basophile | | X |
| Blut Urin | | X |
| BSG 1 Stunde | X | X |
| BSG 2 Stunden | X | X |
| CA 12-5 Serum | | X |
| CA 15-3 Serum | | X |
| CA 19-9 Serum | | X |
| CA 72-4 Serum | | X |
| Calcium Serum | X | X |
| CEA Serum | | X |
| Chlorid Serum | X | X |
| Cholesterin Serum | X | X |
| Cholinesterase Serum | X | X |
| CK Serum | | X |
| Coeruloplasmin Serum | X | X |

| | | |
|--------------------------|---|---|
| C-Peptid Serum | X | X |
| CRP Serum | | X |
| D-Dimer | | X |
| Eiweiß Serum | X | X |
| Eiweiß Urin | | X |
| Eosinophile | X | X |
| Erythropoetin Serum | X | X |
| Erythrozyten | X | X |
| Ferritin Serum | X | X |
| Fibrinogen | X | X |
| Folsäure Erythrozyt | X | |
| Folsäure Serum | X | |
| Freies Hämoglobin Plasma | | X |
| Gastrin Serum | | X |
| Gesamtbilirubin Serum | | X |
| GLDH Serum | | X |
| Glukose Plasma | | X |
| Glukose Urin | | X |
| Glukose Vollblut | | X |
| GOT Serum | | X |
| GPT Serum | | X |
| Hämatokrit | X | X |
| Hämoglobin Blutbild | X | X |
| Hämoglobin Urin | | X |
| Hämopexin Serum | X | X |
| Haptoglobin Serum | X | X |
| Harnsäure Serum | X | X |
| Harnstoff Serum | X | X |
| HbA1c | | X |
| HBDH Serum | | X |
| HCG Serum | | X |
| HCG Urin | | X |

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| HIES Urin | | X |
| Homovanillinsäure Urin | | X |
| INR | | |
| Kalium Serum | X | X |
| Kalium Urin | X | X |
| Kalzitonin Serum | | X |
| Kreatinin Serum | X | X |
| Kreatinin Urin | X | X |
| Kreatininclearance | X | X |
| Kreatininclearance normiert | X | X |
| Kupfer Serum | X | X |
| Laktat Blut | X | X |
| Laktat Dehydrogenase Serum | | X |
| Leukozyten | X | X |
| Lipase Serum | | X |
| Lymphozyten | X | X |
| Magnesium Serum | X | X |
| MCH | X | X |
| MCHC | X | X |
| MCV | X | X |
| Monozyten | | X |
| Natrium Serum | X | X |
| Natrium Urin | X | X |
| Osteocalcin Serum | X | X |
| Phosphat Serum | X | X |
| Phosphat Urin | X | X |
| Procalcitonin Serum | | X |
| PSA Serum | | X |
| PTT | | X |
| Quick | | |
| Retikulozyten Serum | X | X |
| Rheumafaktor Punktat | | X |

| | | |
|----------------------------|---|---|
| Rheumafaktor Serum | | X |
| segmentkernige Neutrophile | X | X |
| Serotonin Serum | | X |
| Serotonin Urin | | X |
| stabkernige Neutrophile | X | X |
| T3 | X | X |
| T4 | X | X |
| Thrombozyten | X | X |
| TPO Serum | | X |
| TRAK Serum | | X |
| Transferrin Serum | X | X |
| Triglyzeride Serum | X | X |
| Troponin T | | X |
| TSH basal Serum | X | X |
| TZ | | X |
| Urobilin Urin | | X |
| VIP-Plasma | | X |
| Vitamin K | X | |
| VMS Urin | X | X |
| Von Willebrandt Faktor | X | X |
| Zink Serum | X | X |

(Für die mit "X" gekennzeichneten Werte werden für den ID PHARMA CHECK pathologische Zustände angenommen, die dann in die UAW-Prüfung einbezogen werden.)

Literatur

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (o.J.): Bericht über unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen (auch Verdachtsfälle). http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Pharmakovigilanz/forms/aa-uaw-melde-bogen.pdf?__blob=publicationFile [Zugriff: 01.07.2013].

Ansprechpartner und Adressen

Für Fragen stehen Ihnen sehr gerne zur Verfügung:

Herr Johannes Gräske
Dipl. Pflegewirt
graeske@ash-berlin.eu
Tel: 030 99 24 54 47
(privat) 0172/3077474

Herr Andreas Worch
Dipl. Pflegewirt
worch@ash-berlin.eu
Tel.: 030 99 24 54 27
(privat) 01577/2914904

| | Fugger-Klinik | Pro Seniore Krankenhaus Genthiner Str. |
|-----------------|---|---|
| Adresse: | Fuggerstraße 29 10777 Berlin | Genthiner Straße 24 - 28 10785 Berlin |
| Tel: | 030 2148990 | 030 25446-0 |
| Anfahrt: | Mit dem Bus zu den Haltestellen "An der Urania" oder "Motzstraße": Linien: M46, M29, 106 und 187 U-Bahn: U3: Bahnhof "Augsburger Straße" oder "Wittenbergplatz" U4: Bahnhof "Victoria-Luise- Platz" | Mit dem Bus zu den Haltestellen „Lützowstr./Potsdamer Str.“: M85; o- der „Hiroshimasteg“: 200 U-Bahn: U1: Bahnhof „Kurfürstenstraße“ |

Vielen Dank für Ihr Engagement und Ihre Mitarbeit!

13.6 Fragebogen – QS

MADRIC – IT-gestütztes Monitoring von unerwünschten Arzneimittelwirkungen in der stationären Altenpflege

Diese Erhebung wird zum Stichtag 17.10.2014 durchgeführt – alle Angaben beziehen sich somit auf den 17.10.2014.

A Angaben zur Einrichtung

a) Allgemeines zur Einrichtung

1. Bitte die Institutionskennzeichnung (**IK-Nr.**, neunstellig) Ihrer Einrichtung angeben:

2. Wie viele Pflegeplätze gibt es in Ihrer Einrichtung zum Stichtag?

3. Wie viele Bewohner/innen werden zum Stichtag in Ihrer Einrichtung versorgt?

a) Anzahl Bewohnerinnen: _____

b) Anzahl Bewohner: _____

4. Erfolgt die allgemeinärztliche/hausärztliche Betreuung/Versorgung in Ihrer Pflegeeinrichtung durch

angestellte Ärzte/Ärztinnen und/oder niedergelassene Ärzte/Ärztinnen?

5. Ist in Ihrer Einrichtung ein elektronisches Dokumentationssystem etabliert?

ja nein

b) Angaben zur Arzneitherapiesicherheit (ATS) – Qualitätssicherung der Arzneitherapie

1a. Es findet zum Zeitpunkt des Einzugs in die Einrichtung eine strukturierte, vollständige Medikamentenanamnese mit Indikationsprüfung und Überprüfung von patientenspezifischer Dosierung, Kontraindikationen und Verträglichkeit auf Wirkstoffebene statt.

ja nein 1b. falls ja, wird diese regelmäßig aktualisiert? ja nein

2. Die Bewohner/innen bzw. deren Angehörige werden auf besondere Risiken, wie z. B. Wechselwirkungen von empfohlenen mit frei verkäuflichen Arznei-/ Nahrungsmitteln hingewiesen.

ja nein

3. Bei allen Bewohnern/innen ab 65 Jahren erfolgt eine Berechnung der Nierenfunktion (z. B. GFR).

ja nein

4. Es werden mögliche Wechselwirkungen der verabreichten Medikamente durch eine Apotheke und/oder eine/n Arzt/Ärztin überprüft.

ja, in regelmäßigen Abständen, und zwar: täglich
mehrmals in der Woche

etwa einmal pro Woche
mehrmals im Monat

etwa einmal pro Monat
mehrmals im Jahr

vielleicht einmal jährlich

seltener

nein,

ja, bei Veränderungen der Medikation, nicht bekannt

5. Es erfolgt eine elektronische Erfassung und Verordnung von Arzneimitteln mit Arzneitherapiesicherheitsprüfung und regelmäßige Überprüfung der Entdeckung von inadäquaten Verordnungen durch das System.

ja nein

6. In unserer Einrichtung ist ein Fehlerberichtssystem etabliert, das die Verordnung, aber auch alle anderen Stufen des Medikationsprozesses erfasst.

ja nein

c) Angaben zur Arzneimittelsicherheit (AMS) – Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln

1. Eine Überwachung auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) erfolgt bei je-
der/m Bewohner/in.

ja nein

2. Falls ja, die Überwachung auf UAW erfolgt in Form

eines elektronischen Überwachungssystems,

eines elektronischen Überwachungssystems einschl. Warnung bei festge-
stellten UAW durch das System,

einer intensivierten Patientenüberwachung durch vertraglich gebundene
Ärzte und Ärztinnen, einer intensivierten Patientenüberwachung durch die
angestellten Pflege(fach)personen,

einer intensivierten Patientenüberwachung durch Apotheker/ Pharmakolo-
gen

der üblichen Visiten/Krankenbeobachtung.

3. Werden bewohnerspezifisch für die jeweilige Medikation relevante, mögliche Ne-
benwirkungen aufgelistet und gezielt von Mitarbeitenden bzw. den unter 2. ge-
nannten Personen abgefragt?

ja nein

4. Werden alle UAW bewohnerspezifisch dokumentiert und bewohnerübergreifend
systematisch ausgewertet?

ja nein

5. Sind alle vertraglich gebundenen Ärzte und Ärztinnen in der Meldung von UAW an
die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft geschult?

ja nein

| Lfd. Nr. | Typ A: Ereignis abhängig von der Dosis | Typ B: Ereignis nicht abhängig von der Dosis | Typ C: Ereignis steht im zeitlichen Bezug | Typ D: Absetzerereignis | Typ E: Unerwartetes Versagen der Therapie |
|----------|---|---|--|----------------------------|--|
| Bsp. 1 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Bsp. 2 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

4. **Ausgang** der unter 2. genannten UAW; falls zutreffend, bitte ankreuzen

| Lfd. Nr. | wiederhergestellt | bleibender Schaden | noch nicht wiederhergestellt | unbekannt | Exitus |
|----------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Bsp. 1 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bsp. 2 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Bitte den Fragebogen bis 30.11.2014 mittels des vorfrankierten Umschlags zurücksenden. VIELEN DANK!

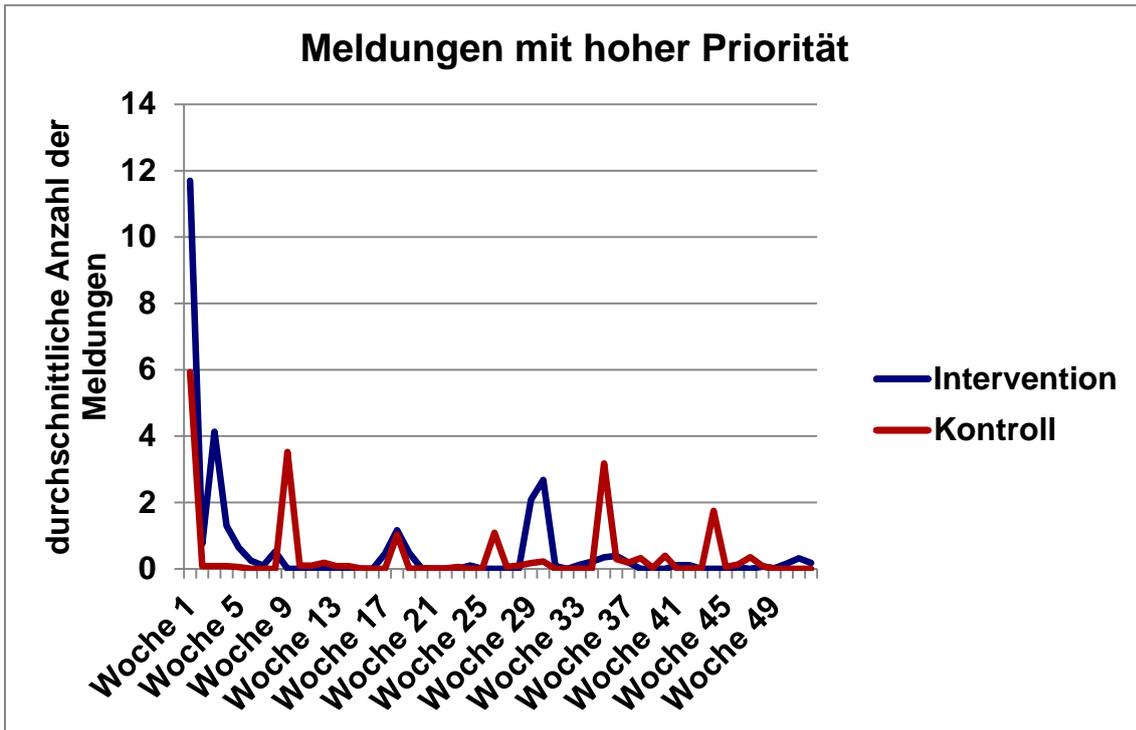
13.7 Multivariate Analyse der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36) - Baseline

| Zielvariable | p-Wert Model | R ² | Unabhängige (Ko-)Variablen | p-Wert | Beta | 95 % KI |
|---|-------------------|----------------|---|-------------------|----------------|------------------------|
| SF-36: Gesundheitsveränderung | 0,004 | 0,173 | Intercept | < 0,001 | 2,381 | 1,401;3,360 |
| | | | Einrichtung: Intervention^a | 0,015 | -0,462 | -0,832;-0,091 |
| | | | Geschlecht: männlich ^b | 0,658 | 0,077 | -0,266;0,419 |
| | | | Alter ^c | 0,535 | 0,004 | -0,009;0,018 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | 0,002 | 0,153 | 0,059;0,248 |
| | | | Depression (DRS)^c | 0,050 | 0,068 | -3,891E-5; ,137 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,603 | -0,004 | -0,020;0,003 |
| SF-36: körperliche Funktionsfähigkeit | < 0,001 | 0,379 | Intercept | < 0,001 | 95,709 | 63,315;128,104 |
| | | | Einrichtung: Intervention^a | 0,008 | -16,947 | -29,321;-4,573 |
| | | | Geschlecht: männlich ^b | 0,426 | 4,606 | -6,822;16,034 |
| | | | Alter ^c | 0,092 | -0,380 | -0,824;0,064 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | < 0,001 | -9,237 | -12,398;-6,076 |
| | | | Depression (DRS)^c | 0,038 | -2,436 | -4,734;-0,139 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,472 | -0,194 | -0,727;0,339 |
| SF-36: körperliche Rollenfunktion | 0,022 | 0,135 | Intercept | 0,089 | 42,208 | -6,500;90,915 |
| | | | Einrichtung: Intervention ^a | 0,726 | 3,292 | -15,313;21,896 |
| | | | Geschlecht: männlich ^b | 0,918 | 0,894 | -16,288;18,076 |
| | | | Alter ^c | 0,025 | 0,765 | 0,098;1,433 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS) ^c | 0,052 | -4,721 | -9,474;0,032 |
| | | | Depression (DRS)^c | 0,006 | -4,878 | -8,332;-1,424 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,812 | -0,096 | -0,705;0,898 |
| SF-36: körperliche Schmerzen | 0,079 | 0,105 | Intercept | < 0,001 | 109,524 | 79,647;139,401 |
| | | | Einrichtung: Intervention ^a | 0,181 | 7,756 | -7,540;13,540 |
| | | | Geschlecht: männlich ^b | 0,565 | 3,000 | -6,822;16,034 |
| | | | Alter ^c | 0,230 | -0,249 | -0,659;0,160 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS) ^c | 0,175 | -2,007 | -4,923;0,908 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,177 | -1,452 | -3,571;0,667 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt)^c | 0,040 | -0,515 | -1,006;-0,023 |
| SF-36: allgemeine Gesundheitswahrnehmung | <0,001 | 0,243 | Intercept | < 0,001 | 69,245 | 50,336;88,153 |
| | | | Einrichtung: Intervention ^a | 0,427 | -2,905 | -10,127;4,318 |
| | | | Geschlecht: männlich ^b | 0,072 | 6,116 | -0,555;12,786 |

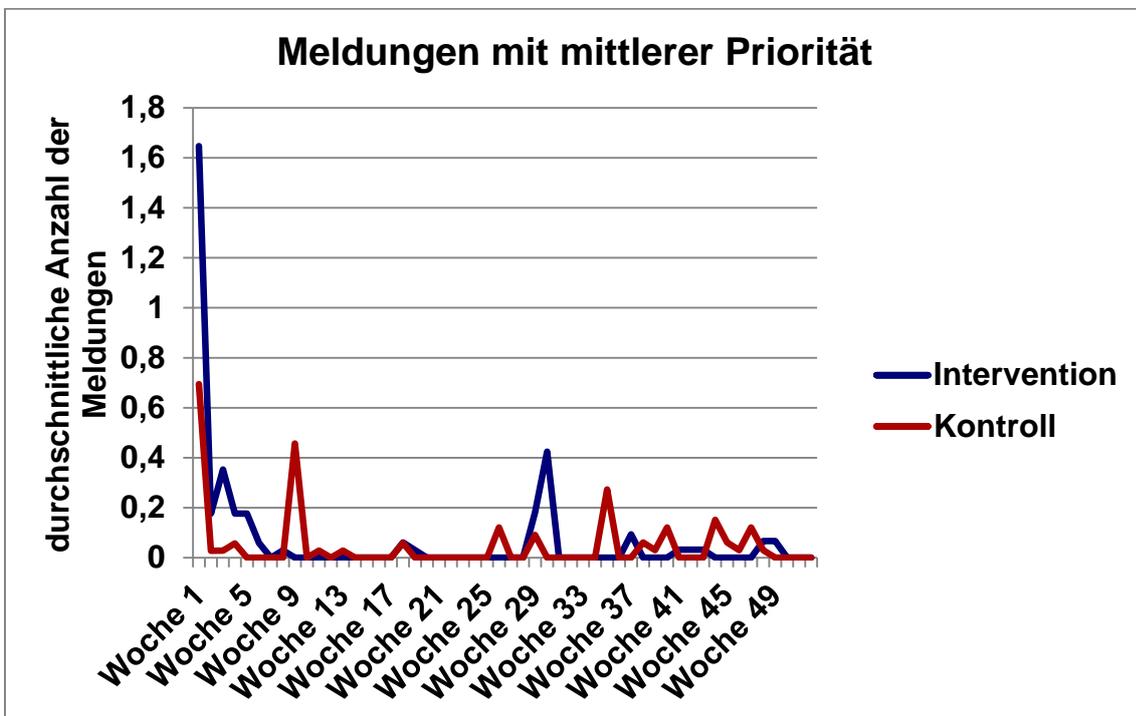
| | | | | | | |
|--|-------------------|--------------|---|-------------------|---------------|-----------------------|
| | | | Alter ^c | 0,811 | 0,031 | -0,228;0,290 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | 0,004 | -2,752 | -4,597;-0,906 |
| | | | Depression (DRS)^c | 0,015 | -1,668 | -3,009;-0,327 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt)^c | 0,012 | -0,400 | -0,712;-0,089 |
| SF-36: Vitalität | 0,087 | 0,103 | Intercept | < 0,001 | 47,319 | 28,042;66,596 |
| | | | Einrichtung: Intervention ^a | 0,882 | -0,552 | -7,915;6,811 |
| | | | Geschlecht: männlich ^b | 0,365 | 3,122 | -3,679;9,922 |
| | | | Alter ^c | 0,597 | 0,071 | -0,193;0,335 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | 0,010 | -2,499 | -4,380;- ,618 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,167 | -0,959 | -2,326;,408 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,452 | -0,121 | -0,438;0,196 |
| SF-36: soziale Funktionsfähigkeit | 0,022 | 0,138 | Intercept | < 0,001 | 83,231 | 50,404;116,057 |
| | | | Einrichtung: Intervention^a | 0,003 | 19,499 | 6,876;32,122 |
| | | | Geschlecht: männlich ^b | 0,823 | -1,315 | -12,972;10,342 |
| | | | Alter ^c | 0,711 | 0,085 | -0,368;0,537 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | 0,010 | -4,247 | -7,461;-1,033 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,757 | -0,365 | -2,700;1,970 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,718 | -0,099 | -0,644;0,445 |
| SF-36: emotionale Rollenfunktion | 0,064 | 0,125 | Intercept | 0,003 | 58,612 | 20,701;96,522 |
| | | | Einrichtung: Intervention^a | 0,037 | 15,178 | 0,968;29,387 |
| | | | Geschlecht: männlich ^b | 0,493 | 4,539 | -8,559;17,638 |
| | | | Alter ^c | 0,324 | 0,267 | -0,483;6,778 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS) ^c | 0,088 | 3,148 | -0,483;6,778 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,499 | -1,083 | -3,816;1,651 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,195 | -0,382 | -0,962;0,199 |
| SF-36: psychisches Wohlbefinden | < 0,001 | 0,214 | Intercept | < 0,001 | 71,613 | 53,299;89,926 |
| | | | Einrichtung: Intervention ^a | 0,232 | -4,243 | -11,238;2,752 |
| | | | Geschlecht: männlich ^b | 0,816 | -0,760 | -7,220;5,701 |
| | | | Alter ^c | 0,381 | 0,111 | -0,140;0,362 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | 0,007 | -2,464 | -4,251;- ,677 |
| | | | Depression (DRS)^c | < 0,001 | -2,774 | -4,073;-1,475 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,737 | -0,051 | -0,353;0,250 |

^a im Vergleich zur Kontrolleinrichtung, ^b im Vergleich zu weiblichen Teilnehmerinnen, ^c Co-Variable; CPS: Cognitive Performance Scale; DRS: Depression Rating Scale; ABP: arzneimittelbezogene Probleme; hervorgehobene Angaben entsprechen signifikanten Ergebnissen

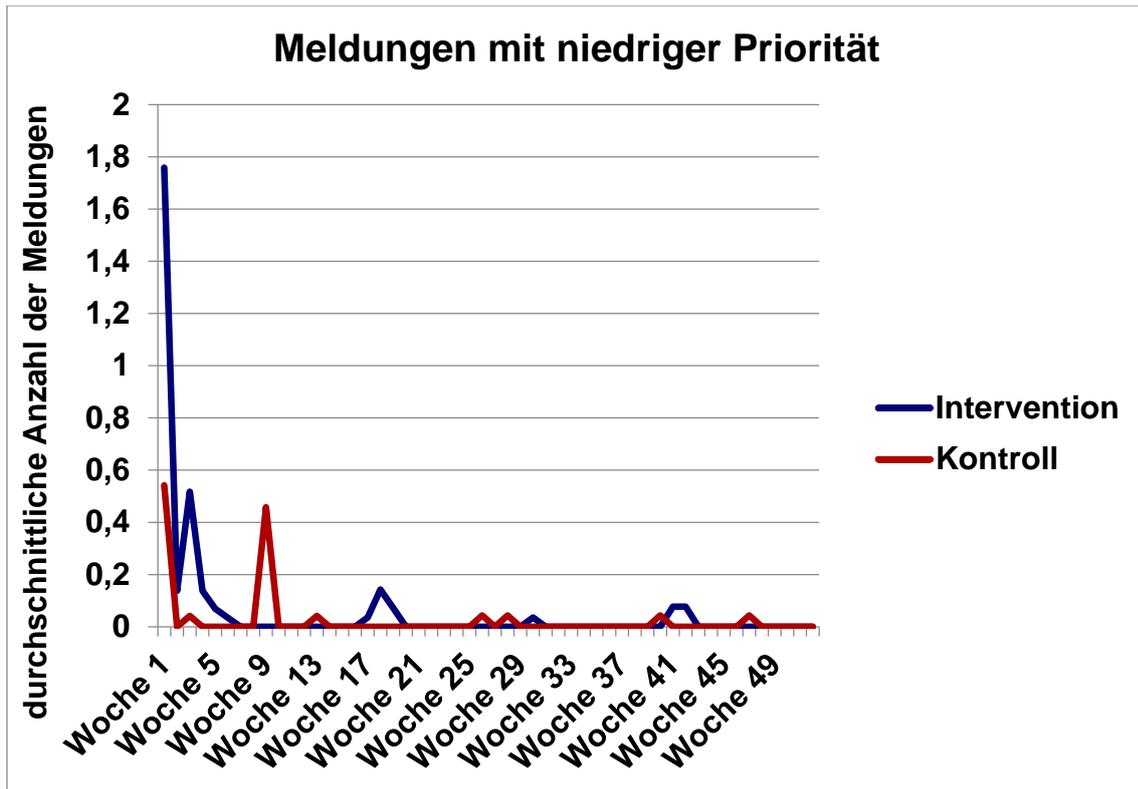
13.8 Meldungen zu arzneimittelbezogenen Problemen im zeitlichen Verlauf



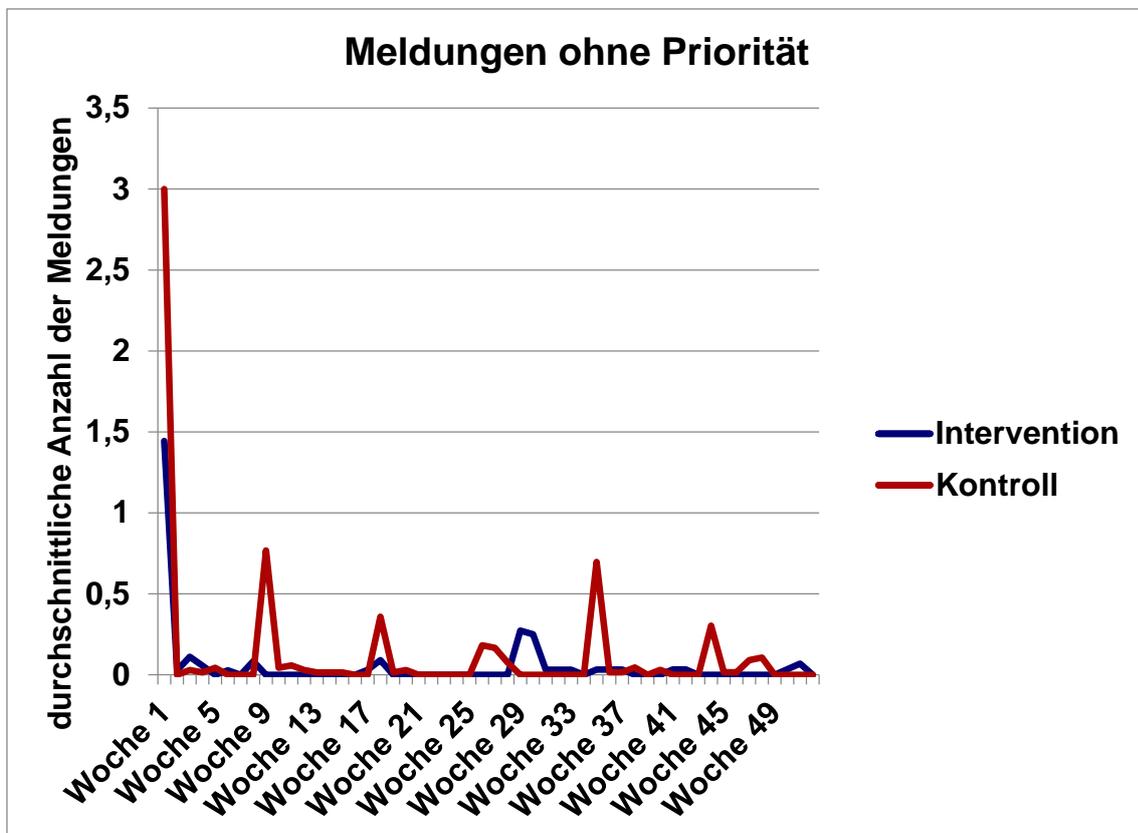
Verlauf der durchschnittlichen Anzahl arzneimittelbezogener Probleme mit hoher Priorität



Verlauf der durchschnittlichen Anzahl arzneimittelbezogener Probleme mit mittlerer Priorität



Verlauf der durchschnittlichen Anzahl arzneimittelbezogener Probleme mit geringer Priorität



Verlauf der durchschnittlichen Anzahl arzneimittelbezogener Probleme ohne Priorität

13.9 Allgemeine lineare Modelle der Hauptzielparameter über die Zeit

| Zielvariable | Effekt über (Innersubjekt) | | Gruppenvergleiche (Zwischensubjekt) | p-Wert |
|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|--|-------------------|
| | Zeit | Zeit*Gruppe | Unabhängige (Ko-)Variablen | |
| SF-36: Gesundheitsveränderung | 0,203 ^a | 0,095 ^a | Intercept | < 0,001 |
| | | | Einrichtung | 0,463 |
| | | | Geschlecht | 0,519 |
| | | | Alter ^c | 0,563 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | 0,028 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,194 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,984 |
| SF-36: körperliche Funktionsfähigkeit | 0,078 ^a | 0,010^a | Intercept | < 0,001 |
| | | | Einrichtung | 0,708 |
| | | | Geschlecht | 0,863 |
| | | | Alter^c | 0,020 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | < 0,001 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,212 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,531 |
| SF-36: körperliche Rollenfunktion | 0,049^a | 0,117 ^a | Intercept | < 0,001 |
| | | | Einrichtung | 0,262 |
| | | | Geschlecht | 0,542 |
| | | | Alter ^c | 0,115 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS) ^c | 0,140 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,092 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,958 |
| SF-36: körperliche Schmerzen | 0,581 ^b | 0,459 ^b | Intercept | < 0,001 |
| | | | Einrichtung | 0,968 |
| | | | Geschlecht | 0,618 |
| | | | Alter ^c | 0,828 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS) ^c | 0,824 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,778 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,108 |
| | 0,015^a | 0,009^a | | |

| | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--|-------------------|
| SF-36: allgemeine Gesundheitswahrnehmung | | | Intercept | < 0,001 |
| | | | Einrichtung | 0,016 |
| | | | Geschlecht | 0,898 |
| | | | Alter ^c | 0,944 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | 0,017 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,412 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,143 |
| SF-36: Vitalität | 0,818 ^a | 0,061 ^a | Intercept | < 0,001 |
| | | | Einrichtung | 0,141 |
| | | | Geschlecht | 0,190 |
| | | | Alter ^c | 0,529 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | 0,014 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,114 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,763 |
| SF-36: soziale Funktionsfähigkeit | 0,699 ^b | <0,001 ^b | Intercept | < 0,001 |
| | | | Einrichtung | 0,144 |
| | | | Geschlecht | 0,857 |
| | | | Alter ^c | 0,161 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | 0,002 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,556 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,959 |
| SF-36: emotionale Rollenfunktion | 0,911 ^a | 0,003^a | Intercept | < 0,001 |
| | | | Einrichtung | 0,393 |
| | | | Geschlecht | 0,323 |
| | | | Alter ^c | 0,009 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS) ^c | 0,555 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,010 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,195 |
| SF-36: psychisches Wohlbefinden | 0,032^a | 0,205 ^a | Intercept | < 0,001 |
| | | | Einrichtung | 0,051 |
| | | | Geschlecht | 0,494 |
| | | | Alter ^c | 0,383 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS) ^c | 0,158 |
| | | | Depression (DRS)^c | < 0,001 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,171 |

| | | | | |
|--|--------------------|--------------------|--|--------------------|
| Alltagsfähigkeiten - MDS ADL Long Form | 0,500 ^b | 0,643 ^b | Intercept | 0,156 |
| | | | Einrichtung | 0,117 |
| | | | Geschlecht | 0,778 |
| | | | Alter ^c | 0,116 |
| | | | Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | < 0,001 |
| | | | Depression (DRS)^c | 0,009 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,376 |
| Kognitive Fähigkeiten - CPS | 0,106 ^b | 0,646 ^b | Intercept | 0,120 |
| | | | Einrichtung | 0,872 |
| | | | Geschlecht | 0,968 |
| | | | Alter ^c | 0,495 |
| | | | Depression (DRS) ^c | 0,447 |
| | | | Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,416 |
| | | | Sturzrisiko - Stratify | 0,601 ^a |
| Einrichtung | 0,001 | | | |
| Geschlecht | 0,942 | | | |
| Alter ^c | 0,227 | | | |
| Kognitive Fähigkeiten (CPS)^c | < 0,001 | | | |
| Depression (DRS)^c | 0,020 | | | |
| Anzahl Meldungen zu ABP (gesamt) ^c | 0,334 | | | |

^a General Linear Model, ^b Greenhouse-Geisser, ^c Co-Variable; CPS: Cognitive Performance Scale; DRS: Depression Rating Scale; ABP: arzneimittelbezogene Probleme; hervorgehobene Angaben entsprechen signifikanten Ergebnissen