

Sentinella-Studie Medikations-Zwischenfälle in der hausärztlichen und pädiatrischen Praxis

Praktische Gebrauchsanleitung für die Homepage (Version 10.0, 18.12.14)

Markus Gnädinger, Alessandro Ceschi, Dieter Conen, Lilli Herzig, Milo Puhan, Alfred Staehelin, Marco Zoller

Institute für Hausarztmedizin der Universitäten Lausanne und Zürich, Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum, Institut für soziale und präventive Medizin der Universität Zürich und „Patientensicherheit Schweiz“

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Da unsere „kleine Gebrauchsanweisung“ den Umfang des Sentinella-Informationsbriefes zu Beginn des Jahres gesprengt hätte, mussten wir diese Informationen in unsere Homepage auslagern.

Sie sind als Sentinella-Meldende mit unserem neuen Projekt Medikations-Zwischenfälle konfrontiert. Die Patientensicherheit ist – unabhängig vom jeweiligen Gesundheitssystem – weltweit ein wichtiges Anliegen. Obwohl die meisten Untersuchungen bei hospitalisierten oder institutionalisierten Patienten ausgeführt worden sind, ist die Patientensicherheit auch in der medizinischen Grundversorgung und ambulanten Patienten eine stete Herausforderung. In unserer Studie wollen wir uns auf die Zwischenfälle fokussieren, welche sich im Zusammenhang mit der Pharmakotherapie ereignen; diese machen ungefähr 40% aller Fehlleistungen aus. Wo gearbeitet wird, passieren Fehler, und es ist besser, sich in positiver Weise mit diesen auseinanderzusetzen, als sich darüber erhaben zu wähnen. So können Vermeidungsstrategien und Schutzfaktoren eruiert und Foci besonderer Aufmerksamkeit definiert werden.

Unsere Studie zielt darauf ab, die Art, die Häufigkeit, die saisonale und regionale Verteilung von Zwischenfällen zu beschreiben. Zu diesem Zweck werden während des Jahres 2015 Zwischenfälle erfasst, und bei der Erhebung der detaillierten Arzt-Patientenkontakte werden während zwei Wochen neben Alter und Geschlecht zusätzliche Faktoren erfasst. Dafür dürfen Sie unseren Fragebogen durchaus auch positiv als Hilfe für eine ausführliche Dokumentation des Zwischenfalls in der Krankenakte betrachten. Und die zweiwöchige Denominator-Erhebung als Instrument, um sich einen Überblick über die Morbidität Ihres Patientenkollektivs und einen Vergleich mit Ihren Peers zu verschaffen.

Unsere Studie umfasst (Neben dem Sentinella-Wochenmeldeblatt) die folgenden Dokumente: Anfangsmeldung, Zwischenfall-Meldeblätter, sowie Schlussfragebogen. Im Verlauf des Jahres werden Ihnen die Blätter zur detaillierten Erhebung der Arzt-Patientenkontakte zugeschickt, die zusätzliche Angaben zur Morbidität und zur Medikamenteneinnahme beinhalten. Alle Dokumente können von unserer Homepage heruntergeladen werden.

Bitte fassen Sie den Begriff „Medikations-Zwischenfall“ für den Zweck dieser Studie so weit wie möglich. Im Studienprotokoll haben wir als Einschlusskriterium festgehalten: *„Any erroneous event (as defined by the physician) related to the medication process interfering with normal treatment course“*. Sie sollten somit alle Ereignisse melden, bei denen Sie feststellen, dass **aufgrund eines Fehlers, Missverständnisses oder ungewöhnlichen Verlaufs** etwas mit der Medikation nicht so abgelaufen ist, wie Sie sich dies vorgestellt haben, unabhängig davon ob Probleme beim Patienten aufgetreten sind und unabhängig davon, ob Sie oder Ihr Praxispersonal bei der Generierung des

Fehlers beteiligt waren. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Interaktionen oder eine fehlende Arzneimittelwirkung müssen nicht gemeldet werden, sofern kein Behandlungsfehler eruiert werden kann.

Ein Wort zur Studien-Ethik: Ihre Angaben werden von uns streng vertraulich behandelt; wir von der Studienleitung kennen zwar Ihre Sentinella-Nummer, nicht aber wer sich dahinter verbirgt. Die Leute im BAG kennen zwar Ihre Identität, nicht jedoch den Inhalt ihrer Fragebogen. Das von Ihnen ausgefüllte Meldeblatt wird – sofern sie via Papier melden – vom Sentinella-Team im verschlossenen Couvert an die Studienleitung weiter geleitet. Die elektronischen Zwischenfall-Fragebogen sind ohnehin anonymisiert. Sie müssen in unserer Studie nur Daten melden, die Sie ohnehin erhoben haben. Wenn Sie etwas nicht wissen, kreuzen Sie „unbekannt“.

Also konkret: Wenn Sie einen Zwischenfall zu melden haben, notieren Sie diesen auf dem Wochen-Meldeblatt. Dann nehmen Sie das Zwischenfall-Meldeblatt und füllen alle Angaben aus, die Sie zu diesem Zeitpunkt beantworten können. Den Rest füllen Sie aus, wenn der Verlauf bekannt ist. Machen Sie sich bitte eine Notiz, um die Meldung nicht zu vergessen. Nach spätestens vier Wochen sollten Sie die Meldung abschicken, auch wenn der Verlauf zu diesem Zeitpunkt noch nicht sicher beurteilt werden kann. Dafür beantworten Sie vorzugsweise den Online-Fragebogen (<https://de.surveymonkey.com/s/N8QGDPN>). Im Fall einer Papiermeldung fotokopieren Sie den ausgefüllten Fragebogen und legen das Original in das Couvert, das verschlossen und in einem normalen Sentinella-Versandcouvert ans BAG geschickt wird; die Kopie kommt in die Krankengeschichte, damit Sie allfällige Rückfragen besser beantworten können. Bitte melden Sie für unsere Studie nur Daten, die Sie ohnehin erhoben haben.

Wir haben diese Studie der Ethikkommission des Kantons Zürich (Leit-Ethikkommission) vorgelegt, die unser Projekt, da anonym, als *nicht bewilligungspflichtig* deklariert hat. Die Anonymität hat allerdings zur Folge, dass wir und bei missverständlichen oder fehlenden Angaben kaum rückfragen können. Alles was fehlt, unverständlich oder nicht vorhanden ist, ist für die Studie verloren.

Wir möchten untersuchen, welche Zusammenhänge Art und Häufigkeit von Zwischenfällen beeinflussen. Da wir keine Information darüber haben, wie sich diese Merkmale innerhalb Ihrer Patientenklientel verteilen („Denominator“), müssen wir während zwei Wochen zusätzliche Angaben erheben; es handelt sich dabei um a) Fremdbetreuung, b) Medikamentenzahl c) Diagnosenzahl, d) Morbidität und e) Hospitalisation in der Vorperiode, die für jeden einzelnen Patienten angegeben werden sollten. Zudem müssen f) Patienten markiert werden, die in der Denominator-Periode zum zweiten Mal kommen. Die Anleitung dazu finden Sie im Anhang.

Wir wissen, dass Ihre Mitarbeit in diesem Projekt für Sie einen grossen Aufwand bedeutet, und wir schätzen Ihre Teilnahme sehr. Wir rechnen mit etwa einer Zwischenfall-Meldung pro zwei Monate. Während sich bei Kolleginnen mit geriatrisch orientierter Klientel wohl etwas mehr Meldefälle ergeben werden, könnten Pädiater demgegenüber weniger Meldungen generieren.

Bei Problemen dürfen Sie sich jederzeit an uns wenden:

Markus Gnädinger, T 071 446 04 64, markus.gnaedinger@hin.ch

Alfred Staehelin, a.staehelin@hin.ch

Marco Zoller, marco.zoller@hin.ch

Lilli Herzig, lilli.herzig@hin.ch

Anhang Denominator-Bestimmung

Für diese Studie sollten Sie nur Daten eintragen, die in der Krankenakte vorhanden sind. Wenn Sie etwas nicht wissen, kreuzen Sie „unbekannt“ oder notieren „9/99“ (siehe Morbiditätsindex, Medikamenten- oder Diagnosenzahl) im Fragefeld. **Ausser „Folgekonsultation“ braucht jedes Feld einen Eintrag!** Gewisse Angaben für die detaillierten Arzt-Patientenkontakte können grundsätzlich auch von Ihrer medizinischen Praxisassistentin (MPA) ausgefüllt werden; bitte achten Sie aber darauf, die Blätter durchzusehen und zu ergänzen, bevor diese ans BAG geschickt werden.

Fremdbetreuung

Die möglichen Angaben in der Zwischenfall-Meldung lauten (nur eine Antwort erlaubt):

1 = ja, Angehörige, 2 = ja, Spitex, 3 = ja, Institution, 4 = keine, 5=unbekannt.

Falls eine Person mehrere Kriterien erfüllt, so notieren Sie das am ehesten zutreffende. Als Spitex-betreut gelten auch Personen, die eine Haushaltshilfe oder Mahlzeitendienst erhalten.

Beispiele: Bei Personen, die im Alterspflegeheim wohnen, ist somit „3“ zu kodieren, bei Personen in einer Alterswohnung, die von der Spitex betreut werden „2“. Personen, die von Angehörigen gepflegt werden (z.B. Kinder, Demente) bekommen eine „1“.

Anzahl Medikamente

Jede *regelmässig* verschriebene oder verabreichte pharmakologische Spezialität gibt einen Punkt pro enthaltene Wirksubstanz gemäss der neuesten vorhandenen Medikationsliste. Als regelmässig gelten Therapien, von *mindestens 1 Monat Dauer*. Medikamente, welche für kürzere Perioden verschrieben werden (z.B. Antibiotika für eine Woche) werden nicht eingeschlossen. Regelmässig verabreichte Augentropfen, Inhalationen, Nasensprays zählen nur, falls damit generell eine **systemische** Wirkung beabsichtigt ist (z.B. Miacalcic) oder in Kauf genommen werden muss (z.B. Timolol Augentropfen). Auch trans-, subkutane oder vaginale Hormon-abgebende Systeme sowie vom Spezialisten verabreichte Präparate (Gynäkologe: Antibabypille) sollen erfasst werden. Phytotherapeutika zählen – unabhängig von der Anzahl Pflanzen – als 1 Medikament. Homöopathika, Schüssler Salze, etc. werden nicht gezählt. Multivitamin-Präparate zählen nur, wenn sie aufgrund einer medizinischen Indikation eingenommen werden (z.B. Kurzdarm-Syndrom), nicht jedoch wenn die Verabreichung als „Roborans“ erfolgte; die Multivitamine gelten als ein Medikament. Auch am Spital verabreichte Therapien wie Onkologika werden gezählt. Ob der Patient das Medikament auch anwendet (Compliance) ist für die Studie unerheblich, wichtig ist nur, dass es so verschrieben ist. Verschriebene Bedarfsmedikamente, die nicht täglich eingenommen werden müssen, oder Selbstmedikation werden *nicht* erfasst. Als Stichdatum gilt der Tag der Erfassung. Wenn Sie keine sicheren Angaben über die Medikation haben, notieren Sie „99“ für unbekannt.

Tabelle 1. Erfassung der Wirkstoffe	
zählen nicht	Homöopathika, Schüssler Salze, Externa (ohne systemische Wirkung), Multivitamine (sofern nicht medizinisch indiziert), verschriebene aber nicht regelmässig eingenommene Bedarfsmedikamente, selbstgekaufte Medikamente. Augentropfen, Nasenspray/-spülung ohne systemische Wirkung. Kurzzeitbehandlungen (weniger als 1 Monat).
zählen als ein Medikament	Phytotherapeutika, Multivitamine (sofern medizinisch indiziert)
zählen pro Wirkstoff	alle anderen Medikamente

Beispiele: Aclasta® i.v., einmal pro Jahr: 1 Punkt. Calcimagon D3® (zwei Wirksubstanzen), zwei Kautabletten pro Tag: 2 Punkte. Exforge HCT® (drei Wirksubstanzen), einmal pro Tag: 3 Punkte. Testogel®, eine Applikation pro Tag: 1 Punkt. Excipial Lipolotio®, zwei Applikationen pro Tag: 0 Punkte. ReBalance®, 500 mg Droge, 1 pro Tag: 1 Punkt. Ceres Petasites D6-Tropfen: 0 Punkte. Implanon®, subkutan für drei Jahre: 2 Punkte. Miacalcic-Nasenspray 200 µg, 2 Appl. pro Tag: 1 Punkt.

Anzahl Diagnosen

Bitte füllen Sie das Diagnosenzahl-Feld aus, wie folgt:

Jede von Ihnen erfasste Dauer-Diagnose bekommt einen Punkt. Dabei ist es unerheblich, ob es sich um aktiv behandelte (Hypertonie), latente (erhöhte Nüchtern glukose) oder inaktive (St. n. Cholezystektomie) Diagnosen handelt; solange sie für Sie wichtig genug war, um notiert zu werden, soll sie auch gezählt werden! Einzige Ausnahmen: Medikamentenallergien zählen, auch wenn multipel als **eine** Diagnose. Ein akutes, aber primär chronisches Leiden, das noch nicht als Dauerdiagnose erfasst wurde, soll ebenfalls gezählt werden (aktivierte Gonarthrose). Wenn Sie keine sicheren Angaben über die Diagnosenzahl haben, notieren Sie „99“ für unbekannt.

Morbidität (Thurgauer Morbiditätsindex)

Sie notieren eine Zahl von 0 bis 6. Massgeblich ist der *schlechteste* Gesundheitszustand aufgrund von *chronischen* Leiden in den *vorausgehenden 12 Monaten*. Sie gehen bei der Beurteilung von oben nach unten vor, wie in Abbildung 1 gezeigt: Falls der Patient **zwei oder mehr schwere Erkrankungen** hat, kodieren Sie 6 (A). Falls nur **eine schwere Erkrankung** vorliegt und zusätzlich mindestens **drei leichte oder mittelschwere**, kodieren Sie 5, sonst 4 (B). Falls der Patient **keine** schwere Erkrankung hat und mindestens **drei leichte oder mittelschwere**, kodieren Sie 3, falls es 1-2 sind 2 (C). Falls der Patient **keine** chronischen Erkrankungen hat, aber **überwachungsbedürftige** Befunde, kodieren Sie 1, sonst 0 (D). Wenn Ihre Angaben für die Bestimmung des Morbiditätsindex nicht ausreichen, notieren Sie bitte eine „9“ für unbekannt.

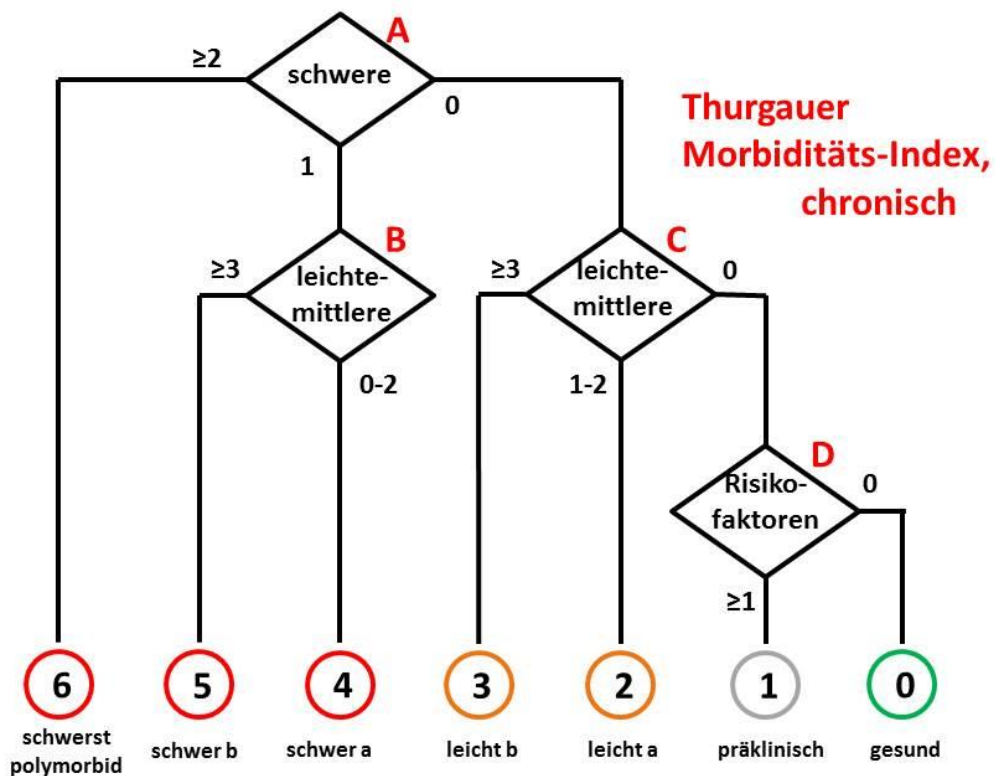


Abbildung 1. Thurgauer Morbiditätsindex (chronische Skala)

Als *schwere* Erkrankung gelten:

- Aktive Tumorerkrankung (ausser „weissem Hautkrebs“)
- chronische Erkrankungen mit Instabilität, Dekompensation, akutem Schub etc.
- Erkrankungen mit schwer eingeschränkter Organfunktion
- schwere Systemerkrankungen
- rasch progrediente Erkrankungen
- Erkrankungen mit schwerer sozialer Beeinträchtigung
- alle sonstigen als medizinisch schwer zu definierenden Erkrankungen.

Als leichte bis mittelschwere Erkrankungen gelten: Tumorerkrankungen, die keine relevanten Beschwerden verursachen (Prostata-Ca). Kurativ behandelte Tumorerkrankungen (z.B. Hodenkarzinom) gelten als „präklinisch“ oder „gesund“. Als chronische Leiden zählen einerseits primär chronisch verlaufende und andererseits primär als akut betrachtete, nach 12 Monaten aber noch nicht abgeheilte Leiden.

Beispiele: Ein Patient mit jetzt kompensierter Herzinsuffizienz war vor drei Monaten wegen einer Dekompensation hospitalisiert. Das Leiden wird als schwerwiegend gewertet. Eine rheumatoide Arthritis, die unter Biologika praktisch keine Beschwerden mehr verursacht, wird als leicht bis mittelschwer gewertet. Eine Hüftarthrose, die vor 6 Monaten operiert worden ist, wird als schwer gewertet, eine vor 3 Jahren operierte Hüfte ohne Beschwerden als leicht bis mittelschwer oder präklinisch. Eine krankhafte Adipositas gilt als leicht bis mittelschwer; falls in den letzten 12 Monaten eine bariatrische Operation durchgeführt worden ist, als schwer. Suchterkrankungen zählen als schwer, wenn in den letzten 12 Monaten eine stationäre Entzugsbehandlung stattgefunden hat oder wenn die sozialen Folgen schwer wiegend sind. Eine HIV-Erkrankung mit medikamentös normalisiertem Immunsystem gilt als leicht bis mittelschwer.

Hospitalisation

Falls der Patient in den letzten 12 Monaten vor dem Zwischenfall hospitalisiert war, notieren Sie eine „1“, falls nicht eine „2“. Sofern Sie dies nicht wissen, eine „3“. Die Ursache der Hospitalisation spielt keine Rolle.

Folgekonsultation (nur im Denominator erfasst)

Falls der Patient innerhalb der Denominator-Periode ein zweites Mal erscheint, müssen Sie ein Kreuz „x“ notieren, auch wenn er für ein anderes Leiden kommt, bei allen Erstkonsultationen lassen Sie das Feld leer. Die Erhebung dient zur Vermeidung einer Mehrfachzählung eines Patienten in der Denominator-Analyse.

Markus Gnädinger, 18.12.14