



# Evaluation eines Konzepts zur Entwicklung von Leitfragen zur Erkennung von Schwierigkeiten bei der Arzneimittelanwendung

Viktoria S. Wurmbach<sup>1,2</sup>, Steffen J. Schmidt<sup>3</sup>, Anette Lampert<sup>1,2</sup>, Simone Bernard<sup>3</sup>, HIOPP-6 Konsortium<sup>5</sup>, Petra A. Thürmann<sup>3,4</sup>, Walter E. Haefeli<sup>1,2</sup>, Hanna M. Seidling<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg <sup>5</sup>Stefan Wilm; Achim Mortsiefer: Heinrich Heine Universität Düsseldorf

<sup>2</sup>Kooperationseinheit Klinische Pharmazie, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg

Attila Altiner; Lisa Sparenberg: Universitätsmedizin Rostock

<sup>3</sup>Klinische Pharmakologie, Private Universität Witten/Herdecke gGmbH, Witten

Joachim Szecsenyi; Frank Peters-Klimm: Universitätsklinikum Heidelberg

<sup>4</sup>Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie, HELIOS Klinikum Wuppertal, Wuppertal

Petra Kaufmann-Kolle: aQua – Institut

## Einleitung

Schwierigkeiten von Patienten bei der Durchführung ihrer Arzneimitteltherapie bleiben in der Routineversorgung oft unerkannt, weil Patienten sich ihrer Fehler bei der Arzneimittelanwendung vielfach nicht bewusst sind [1] oder sie diese nicht von sich aus ansprechen [2]. Umso wichtiger ist es daher, potentielle Probleme im Gespräch zwischen Patient und Heilberufler aktiv zu adressieren [3]. Bislang gibt es jedoch wenige Daten, was bei der Entwicklung entsprechender Fragen beachtet werden muss, um letztendlich verlässlich Probleme identifizieren zu können.

## Methoden

Anhand von potentiell fehleranfälligen Darreichungsformen soll ein fünfstufiger Prozess zur Entwicklung und Validierung von Leitfragen zur Identifikation von Anwendungsproblemen etabliert werden. Dadurch können potentielle Fragen auf vier **Qualitätskriterien** geprüft werden:

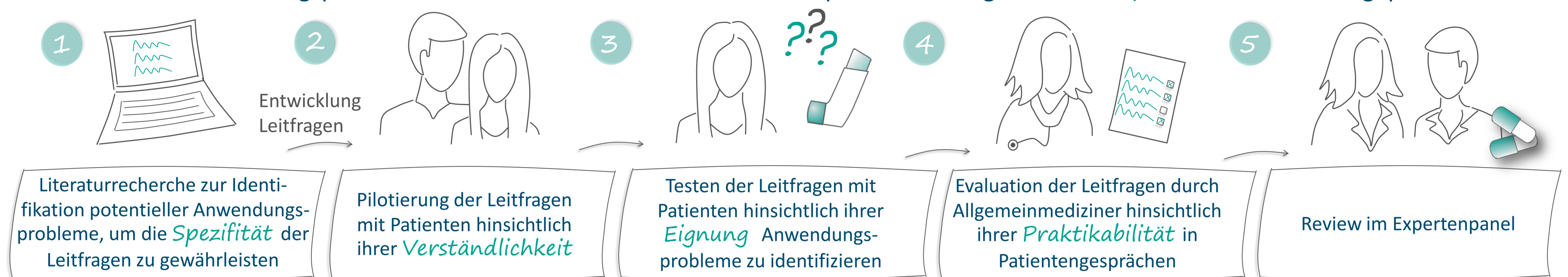


Abb. 1: Darstellung des Prozess zur Entwicklung und Validierung von Leitfragen.

## Ergebnisse

- 1** Auf Grundlage der Literaturrecherche wurden exemplarisch insgesamt acht Leitfragen für die folgenden Darreichungsformen entwickelt: Dosieraerosole, Kapselinhalatoren, Inhalatoren insgesamt, Injektabilia, Ophthalmika, Flüssige Peroralia mit Dosierhilfe, Rektalia und Transdermale Therapeutische Systeme.
  - 2** Zwei dieser Leitfragen wurden von den Entwicklern als potentiell schwer verständlich identifiziert und mit 12 Patienten hinsichtlich ihrer Verständlichkeit pilotiert. Eine aufgrund ihrer Fachterminologie besonders komplexe Leitfrage wurde daraufhin überarbeitet und erneut mit fünf Patienten getestet.
  - 3** Die Eignung der Leitfragen, Schwierigkeiten bei der Arzneimittelanwendung tatsächlich zu identifizieren, wurde mit insgesamt 24 Patienten in einer öffentlichen Apotheke überprüft. Dazu wurde die Beantwortung der Leitfrage durch die Anwendung eines Placebos verifiziert. Nur sechs der acht Leitfragen konnten dabei berücksichtigt werden, da beispielsweise für die Leitfrage zur Anwendung von Rektalia eine praktische Überprüfung nicht möglich war. Bei drei Leitfragen wurde in der Folge eine zweite Leitfrage ergänzt, um komplexe Anwendungsprozesse besser abbilden zu können.
  - 4** Die Leitfragen wurden von sechs Allgemeinmedizinern in Patientengespräche integriert und anschließend evaluiert:
    - Patientenverständlich
    - Inhaltlich passend
    - Integrierbar (Zeitaufwand gering)
    - Ehrliche Antwort erwartet
    - Verwendbar ohne UmformulierungDie Formulierung der Leitfragen wurde daraufhin verstärkt an die gesprochene Sprache angepasst. Zudem wurde eine Leitfrage inhaltlich überarbeitet, da diese einen zu großen Interpretationsspielraum zuließ.
  - 5** Alle Leitfragen wurden abschließend von den Entwicklern final diskutiert. Dies führte nur noch zu einer kleinen sprachlichen Anpassung einer Leitfrage.
- Die Hälfte der Fragen wurde im Prozessverlauf verändert. Dabei konnte nicht jeder Prozessschritt auf jede Frage angewendet werden. Jede Frage wurde jedoch mindestens hinsichtlich zweier Qualitätskriterien geprüft. Insbesondere die Einbeziehung von Heilberuflern und Patienten in die Entwicklung stellte sich als hilfreich heraus, um die Fragen an eine spätere Anwendung in der Routineversorgung anzupassen.

## Diskussion

Der mehrstufige Prozess zur Entwicklung von Leitfragen erhöht die Wahrscheinlichkeit, alle relevanten Anforderungen an Leitfragen zur Identifikation von Anwendungsproblemen im Heilberufler-Patienten-Gespräch abzudecken. Der vorgeschlagene Prozess könnte dabei auch auf die Entwicklung von Leitfragen zu Schwierigkeiten des Patienten im gesamten Medikationsprozess übertragen werden. Weitere Leitfragen zu verschiedenen Faktoren, die die Komplexität einer Arzneimitteltherapie für den Patienten erhöhen können, wurden im Rahmen des Innovationsfonds-Projektes HIOPP-6 (Förderkennzeichen: 01VSF16019) bereits entwickelt und werden zukünftig bei der Entwicklung eines Tools zur Komplexitätsreduktion berücksichtigt.

Diese Arbeit wurde finanziell gefördert durch den Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Förderung von Versorgungsforschung (Förderkennzeichen: 01VSF16019).



### Kontakt:

viktoria.wurmbach@med.uni-heidelberg.de  
Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie,  
Kooperationseinheit Klinische Pharmazie,  
Universitätsklinikum Heidelberg,  
Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg, Deutschland

### Referenzen:

- [1] Lampert A et al. Patient J Patient Saf 2016 [Epub ahead of print].
- [2] Schiele JT et al. Eur J Clin Pharmacol 2013;69:937-48.
- [3] Lampert A et al. Patient Educ Couns 2014;97:434.