

Forum 2020 · 35:129–136

<https://doi.org/10.1007/s12312-020-00762-7>

Online publiziert: 28. Februar 2020

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2020



Hartmut Link^{1,2} · Axel Wickenkamp³ · Annika Dresel² · Rolf H. van Lengen⁴ ·
AG Digitalisierung der AIO

¹ Hämatologie, Internistische Onkologie, Privatärztliche Praxis, Kaiserslautern, Deutschland² Onkodin GmbH Kaiserslautern, Kaiserslautern, Deutschland³ Data Science Department, Fraunhofer IESE, Kaiserslautern, Deutschland⁴ Research Program Digital Healthcare, Fraunhofer IESE, Kaiserslautern, Deutschland

Digitalisierung von Therapieprotokollen

Die medikamentöse Therapie maligner Erkrankungen kann als orale Monotherapie sehr einfach sein. Meistens jedoch sind mehrere Wirkstoffe aufgrund der besseren Wirksamkeit kombiniert, die in bestimmten Reihenfolgen und Zeitintervallen angewendet werden sollen. Die Kombinationschemotherapie ist ein wichtiger Bestandteil der Behandlung der meisten Krebsarten und hämatologischen Neoplasien. Im Prinzip besteht jede kurative Chemotherapie aus Kombinationen von 2 und in der Regel 3 oder mehr Wirkstoffen. Komplexe Protokolle können 3 oder mehr Substanzen enthalten, wie z. B. wie Atezolizumab, Bevacizumab, Paclitaxel und Carboplatin beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom oder im BEACOPP-Protokoll für das Hodgkin-Lymphom. Hinzu kommen weitere Medikamente zur Prophylaxe von Nebenwirkungen als essenzielle supportive Therapie. Ein solches Therapieprotokoll wird dann in mehreren Zyklen und bestimmten Zeitabständen verabreicht. Auch Varianten der Protokolle oder verschiedene Protokolle werden zu einem umfangreichen Gesamtprotokoll zusammengefasst.

Protokolle entstehen durch prospektive Studien, die von Studiengruppen und

bei neuen Substanzen auch in Kooperation mit der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden. Nur gut publizierte Studienprotokolle mit validen Ergebnissen und Benefit für die Patienten können in die Routinetherapie übernommen werden. Zur Bewertung der Studienergebnisse dienen Leitlinien wie die der Deutschen Krebsgesellschaft, Onkopedia, ESMO (European Society for Medical Oncology), ASCO (American Society of Clinical Oncology), NCCN (National Comprehensive Cancer Network) u. a., die von Experten publiziert werden. Diese Protokolle stellen den Standard der medikamentösen Tumorthherapie dar und werden aufgrund der Internationalität der Onkologie meistens weltweit verwendet. Anschließend sollen die Protokolle möglichst rasch den Ärzten zur Patientenversorgung zur Verfügung stehen, genauso wie die vielen bereits etablierten Protokolle.

Wie können Protokolle in die Routineanwendung überführt werden?

Man würde nun erwarten, dass die definierten Standardprotokolle für alle Onkologen an zentraler Stelle verfügbar sind, was jedoch nicht zutrifft. Jede Klinik, Praxis oder jeder Anwender müssen nun selbst die Protokolle in konkrete Verordnungen überführen. Dies geschieht handschriftlich, mit Protokollvordrucken, elektronischen Arbeitsblättern oder elektronischen Verordnungssystemen. Sofern das keine geschlossene Software ist oder von Zytostatika-lieferan-

ten angebotene Systeme sind, enthalten elektronische Verordnungs- bzw. Informationssysteme für Klinik oder Praxis keine Protokolle; diese müssen daher vom Anwender selbst angelegt werden. Deutschland liegt nach dem Digital-Health-Index der Bertelsmann-Stiftung bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen im internationalen Vergleich sehr weit zurück [10], sodass es nicht verwundert, dass in der Onkologie häufig noch altmodische und zeitraubende Verfahren der Protokoll-datenbanken und Verordnungen angewendet werden.

Onkopti® – die Datenbank digitalisierter Therapieprotokolle

Die Datenbank digitalisierter Therapieprotokolle „Onkopti®“ (Onkodin GmbH, Kaiserslautern, Deutschland), bietet eine professionelle Lösung, um über den Internetauftritt von Onkopti® (www.onkopti.de) die gewünschten Protokolle im standardisierten XML-Format (XML: Extensible Markup Language) oder in anderen Formaten für den Import in die eigene Softwareanwendung zu beziehen. Es sind Protokolle aller Anwendungsbereiche der medikamentösen Tumorthherapie, auch für Kinder, angelegt. Seit 2008 wird die Datenbank in Kooperation mit dem Fraunhofer-Institut für Experimentelles Software Engineering (IESE) in Kaiserslautern entwickelt und kontinuierlich erweitert. Die Protokolle basieren auf den Originalpublikationen bzw. Studienprotokollen sowie auf den Leitlinien der Supportivtherapie, die von der Deutschen Krebsgesellschaft, Onko-

• Autor



Prof. Dr. Hartmut Link
Privatärztliche Praxis,
Kaiserslautern

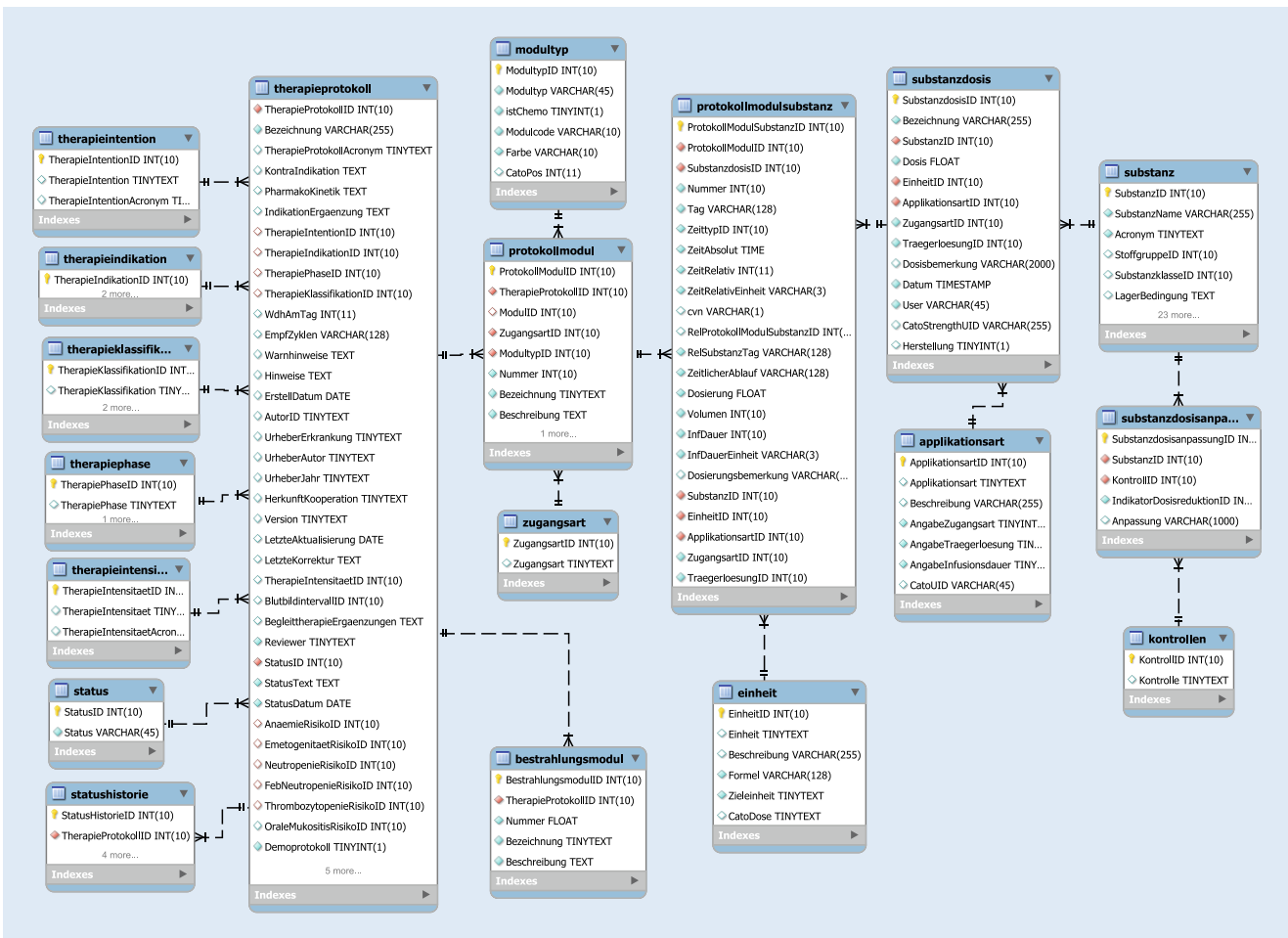


Abb. 1 ▲ Ausschnitt der Onkopti®-Datenbank-Struktur

pedia, ESMO (European Society of Medical Oncology), NCCN (The National Comprehensive Cancer Network, USA), ASCO (American Society of Clinical Oncology) oder Expertenkommissionen publiziert werden.

Onkopkt® löst die oben beschriebenen Probleme und standardisiert Therapieprotokolle mit der Grundidee, dass jedes Protokoll aus in sich abgeschlossenen Bausteinen zusammengesetzt ist, die normiert definiert werden können. Dazu zählen die Angaben von Substanzen, Erkrankungen, Art der Applikation, Literaturangaben, Supportivtherapie u. v. a. Einzelne Bausteine lassen sich zu komplexeren Modulen arrangieren, die in einer relationalen Datenbank verwaltet werden. Dazu kommen modifizierbare vordefinierte Protokollstrukturen, in die dann die Bausteine und Module eingefügt und durch weitere relevante Informationen ergänzt werden können.

Durch den modularen Aufbau können Protokolle bei Bedarf, wie beispielsweise Dosisänderungen, leicht modifiziert und aktualisiert werden. Für den digitalen Export werden die Therapieprotokolle jeweils dynamisch aus den Datenbankinhalten generiert und über vorhandene Schnittstellen im XML-Format oder anderen Formaten in die jeweilige Anwendung strukturiert exportiert, siehe unten.

Relationale Datenbank

Die Therapieprotokolle werden in deutscher Sprache nach vorgegebenen Qualitätskriterien entsprechend den ASCO-Standards 2016 entwickelt, kontrolliert und regelmäßig aktualisiert. Die Qualitätssicherung wird anhand von Review-Prozessen der Datenbasis und -ausgabe durch pharmazeutische und medizinische Experten gewährleistet. Die einzelnen Generationen (Versionen) der Proto-

kolle werden von Experten in verschiedenen zeitlichen Zyklen überprüft und für die Verwendung, ggf. nach Änderungen, wieder freigegeben.

Der Entwicklungsprozess eines Therapieprotokolls lässt sich vereinfacht in folgende Abschnitte gliedern:

1. Auswahl des Protokolls (z. B. aus Leitlinien, Originalarbeiten und Studiengruppen),
2. standardisierte Analyse der Originaldaten im Hinblick auf die vordefinierten Datenbankstrukturen,
3. Erstellung des digitalen Protokolls aus den Elementen der Datenbank,
4. Review und Freigabe des Protokolls durch pharmazeutische und medizinische Fachexperten.

Nach der offiziellen Freigabe steht das nun digitale Protokoll für einen bestimmten Zeitraum zum Export in Software zur Verordnung und Herstellung von Zyto-

H. Link · A. Wickenkamp · A. Dresel · R. H. van Lengen · AG Digitalisierung der AIO

Digitalisierung von Therapieprotokollen

Zusammenfassung

Onkologische Therapieprotokolle entstehen über mehrere komplexe Entwicklungsstufen von der Analyse der Originalpublikation und der Extraktion der wesentlichen Inhalte über die Ergänzung der standardisierten Supportivtherapie bis hin zur Überprüfung der Kompatibilität mit Leitlinien und Qualitätskontrollen. Die Digitalisierung ermöglicht eine Standardisierung, erhebliche Effizienzsteigerung und Optimierung dieser Prozesse. Kern der Datenbank digitalisierter Therapieprotokolle des Onkopti®-Projekts (Onkodin GmbH, Kaiserslautern, Deutschland, www.onkopti.de) ist eine umfassende relationale Datenbank, die kontinuierlich ergänzt wird. Aus den Modulen der Datenbank werden die Protokolle dynamisch generiert und in verschiedene Anwendungen, wie z.B. BD Cato™, das Programm J-MED oder

eine Microsoft Excel Anwendung, in standardisierten digitalen Formaten einzeln oder komplett exportiert. Protokolle können im standardisierten XML-Format (XML: Extensible Markup Language) oder in anderen Formaten für andere Softwareanwendung exportiert werden. Neu publizierte Therapieprotokolle werden kontinuierlich standardisiert in die Datenbank aufgenommen, sodass neue Therapiemöglichkeiten rasch zur Verfügung stehen, im Februar 2020 sind dies bereits über 1400 Protokolle. Als wesentlicher Schritt folgt die Verordnungs- und Anwendung der Therapie über elektronische Verordnungs-systeme, mit denen hohe Qualitätsstandards erreicht werden. Auch die Abläufe und die Zubereitung in der Apotheke sowie die administrativen Erfordernisse wie Dokumentation im Krankenhaus- oder Praxisinformationssystem,

Abrechnung und Rezepterstellung können mit digitalisierten Abläufen beschleunigt, standardisiert und effizient gestaltet werden. Dadurch können personelle Ressourcen gespart und Kosten eingespart werden. Die Fehlerrate bei der Chemotherapie kann mit digitalisierten Therapieprotokollen und einem elektronischen Verordnungssystem minimiert werden und es lässt sich eine hohe Arzneimitteltherapiesicherheit erreichen.

Schlüsselwörter

Dynamische Protokollgenerierung · Digitalisierung · Chemotherapie · Therapieprotokolldatenbank, SQL · Supportivtherapie · Implementierung · Medizinische Order-Entry-Systeme · Computergestützte Arzneimitteltherapie · Medikationsfehler

Digitalization of treatment protocols

Abstract

Oncological treatment protocols are created over several complex developmental stages from the analysis of the original publication, extraction of the essential contents, via supplementation of the standardized supportive therapy, up to checking compatibility with guidelines and quality controls. Digitalization enables a standardization, a considerable increase in efficiency and optimization of these processes. The core of the database of digitalized treatment protocols of the Onkopti® project (Onkodin GmbH, Kaiserslautern, Germany, www.onkopti.de) is a comprehensive relational database, which is continuously updated. The protocols are dynamically generated from the modules of the database and

exported in the standardized XML format (XML: Extensible Markup Language) or in other formats to various applications, e.g. BD Cato™, the program J-MED or a Microsoft Excel application. Protocols can be exported individually or completely. Newly published treatment protocols are continuously added to the database in a standardized way, so that new treatment protocols are quickly available, in February 2020 there are already over 1400 protocols. As an essential step, the prescription and application of treatment follows via electronic prescription systems, with which high quality standards are achieved. The processes and preparation in the pharmacy, the administrative requirements, such as documentation in the hospital or practice

information system, billing and prescription creation can also be accelerated, standardized and efficiently designed with digitalized processes. In this way, personnel resources can be conserved and costs saved. The error rate in chemotherapy can be minimized with digitalized treatment protocols and an electronic prescription system and a high level of drug treatment safety can be achieved.

Keywords

Dynamic protocol generation · Digitalization · Chemotherapy · Treatment protocol SQL database · Supportive therapy · Implementation · Medical order entry systems · Computer-assisted drug therapy · Medication errors

statika, in CPOE („computerized physician order entry“), Krankenhausinfor-mations- und andere Systeme zur Verfü-gung. Es sind ebenfalls viele Protokolle mit Fertigarzneimitteln angelegt, für die keine Zubereitung in der Apotheke er-forderlich ist.

Basis von Onkopti® ist eine relationale SQL („structured query language“)-Da-tenbank, die vom Fraunhofer IESE in Kai-serslautern konzipiert wurde und konti-nuierlich in Kooperation mit dem klini-

schen Onkopti®-Team sowohl struktu-rell als auch inhaltlich weiterentwickelt wird. Eine relationale Datenbank ist ei-ne digitale Datenbank, die der Speiche-rung und Bearbeitung von Daten durch Computersysteme dient. Sie beruht auf dem relationalen Datenbankmodell und speichert Daten in unterschiedlichen Ta-bellen, die durch sog. Relationen unter-einander in Beziehung stehen. Eine Ta-bellenzeile wird als Tupel bezeichnet und enthält immer genau einen Datensatz, der

über seine Attribute beschrieben wird. Beispielsweise enthält die Substanztabel-le 300 Tupel, wobei jedes Tupel genau ei-ne pharmazeutische Substanz beschreibt. Jedes Tupel wiederum besteht aus 28 At-tributen (z. B. SubstanzID, SubstanzNa-me, Acronym, StoffgruppeID, ...), wel-che die Substanz näher charakterisiert. „StoffgruppeID“ ist z. B. die ID eines Tu-pels in der Tabelle „Stoffgruppe“ und be-schreibt damit eine sog. 1:1-Relation, d. h. die entsprechende Substanz gehört genau

modifiziertes FOLFOX-6 - Panitumumab 6 / Oxaliplatin 85 / Folinsäure 350 / Fluorouracil 2400, kolorektales Karzinom

Datensatz speichern

mFOLFOX-6 (OXAL85/LCVR350/FU2400)/PNTM6, kolorekt. Ca (PID 96)

Definition	Version	Klassifikation	Indikation/MeSH	Referenzen	Module	Sonstiges	Kontrollen	Vorschau
Literaturbezug hinzufügen								
! Erstautor		Titel			Quelle			
Schwartzberg		PEAK: a randomized, multicenter phase II study of panitumumab plus modified fluorouracil, leucovorin, and oxaliplatin (mFOLFOX6) or bevacizumab plus mFOLFOX6 in patients with previously untreated, unresectable, wild-type KRAS exon 2 metastatic colorectal cancer.			J Clin Oncol 2014 Jul 20;32(21):2240-7			
LS								
Van Cutsem		ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer.			Ann Oncol 2016 Aug;27(8):1386-422			
E								
Link hinzufügen								
Link		Typ		Beschreibung				Aktion
		AWMF-Leitlinien		S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, 2.1 Stand: 1/2019				

a

Modul mFOLFOX6/PNTM, modifiziertes FOLFOX-6 - Panitumumab 6 / Oxaliplatin 85 / Folinsäure 350 / Fluorouracil 2400, kolorektales Karzinom (PMID 5964)

Definition

Substanzen

Optionen

Substanz hinzufügen:

- Substanz auswählen -

Edit	Tag	Zeitlicher Ablauf	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	Dauer
	1	Reihenfolge	Panitumumab	6 mg/kg KG	NaCl 0,9% 100 ml	i.v.	60 min
	Wenn die erste Infusion toleriert wird, können nachfolgende Infusionen über 30 bis 60 Minuten gegeben werden. Bei Dosierungen über 1000 mg muss die Infusionsdauer ungefähr 90 Minuten betragen.						
	1	Reihenfolge	Oxaliplatin	85 mg/m² KOF	Glucose 5% 500 ml	i.v.	2 h
	Oxaliplatin ist immer vor FU zu verabreichen.						
	1	Reihenfolge	Folinsäure	350 mg/m² KOF	NaCl 0,9% 250 ml	i.v.	2 h
	1	Reihenfolge	Fluorouracil	400 mg/m² KOF	keine 0 ml	i.v.	1 min
	Bolus-Applikation						
	1	Reihenfolge	Fluorouracil	2400 mg/m² KOF	NaCl 0,9% 500 ml	i.v.	46 h
	Das Volumen der Trägerlösung bezieht sich auf die stationäre Therapie mit Infusionspumpen. Bei der Verwendung von Spritzenpumpen oder ambulanten Systemen kann ein anderes Volumen (z. B. 100 ml) verwendet werden.						

b

Abb. 2 ◀ Screenshots Autorenportal, Protokollanlage modifiziertes FOLFOX(Folinsäure, 5-Fluorouracil, Oxaliplatin)-6 mit Panitumumab beim kolorektalen Karzinom: **a** Anlage der Literaturreferenz über PubMed und der Links; **b** Anlage der Chemotherapie aus Substanzmodulen

zu einer Stoffgruppe. Derzeit verfügt die Onkopti®-Datenbank über 165 Tabellen mit über 200 Relationen, in denen etwa 1400 unterschiedliche Therapieprotokolle hinterlegt sind. **Abb. 1** zeigt einen Ausschnitt des Datenbankschemas der Onkopti®-Datenbank.

Autorenportal

Mithilfe der Basistabellen und der hinterlegten Module generieren die Autoren im Onlineportal die Protokolle (siehe **Abb. 2**), indem zunächst die Literaturreferenz über die Identifikationsnummer der PubMed-Datenbank des National Center for Biotechnology Information (NCBI) der USA (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) einge-

fügt und verlinkt wird. Dann folgt die Angabe von Indikation (Erkrankungen) mit ICD(International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)-Code, MeSH(Medical Subject Headings)-Code und dem entsprechenden MeSH-Term auf Deutsch. Die Substanzen sind mit den benötigten Dosierungen in den Basistabellen mit dem ATC(anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem)-Code angelegt, die bei Bedarf ergänzt werden können. Aus den Substanzen und vordefinierten Modulen werden dann die Protokolle nach den Vorgaben der intern hinterlegten Originalpublikation erstellt. Die Toxizität der Protokolle wird standardisiert angegeben, mit den Risiken der Emesis, febrilen Neutropenie, Anämie,

Thrombozytopenie und weiteren relevanten Angaben aus der entsprechenden Originalpublikation. Wesentlich sind die vordefinierten Module der Supportivtherapie, die auf nationalen und internationalen Leitlinien beruhen, wie z. B. Antiemese und Prophylaxe der febrilen Neutropenie, die dann entsprechend den Risiken eingefügt werden. Weitere Informationen und Therapiedurchführung wie Zeitintervalle, Kontrollen etc. werden ebenfalls schematisiert aus der Datenbank übernommen. Wichtig ist auch die Anlage von Verweisen auf relevante Websites wie Leitlinien, Fachinfo, EMA (European Medicines Agency), Studieninformationen etc. Studienprotokolle können ebenfalls angelegt werden,

HD MVAC, Harnblasen-Ca

Antiemese: Emetogenität hoch, FOSAP, GRAN i.v., DEXA i.v. AE						
Zugang: peripher venös						
DGHO 2016, DKG 2016, MASCC/ESMO 2016						
Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	Inf.-Dauer	Ablauf
2	Fosaprepitant	150 mg	NaCl 0,9% 150 ml	i.v.	20 min	30 min vor Vinblastin (d2)
2	Dexamethason	12 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	30 min vor Vinblastin (d2)
2	Granisetron oder anderer 5-HT3-Rezeptorantagonist	1 mg	NaCl 0,9% 50 ml	i.v.	5 min	15 min vor Vinblastin (d2)
3-5	Dexamethason alternativ 4 mg 1-0-1	8 mg		p.o.		1-0-0-0

Medikamentöse Tumorthherapie: HD-MVAC CTX						
Zugang: peripher venös						
Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	Inf.-Dauer	Ablauf
1	Methotrexat	30 mg/m ² KOF	NaCl 0,9% 100 ml	i.v.	15 min	Reihenfolge
2	Vinblastin	3 mg/m ² KOF	keine	i.v.	1 min	Reihenfolge
2	Doxorubicin	30 mg/m ² KOF	Glucose 5% 250 ml	i.v.	15 min	Reihenfolge
2	Cisplatin	70 mg/m ² KOF	NaCl 0,9% 500 ml	i.v.	60 min	Reihenfolge

Supportive Therapie: Magnesium p.o. SUP						
Zugang: - entfällt -						
Zur Magnesiumsubstitution bei Cisplatin-Therapien ab 50 mg/m ² .						
Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	Inf.-Dauer	Ablauf
2-4	Magnesium	150 mg		p.o.		1-0-1-0
Zu Cisplatin-haltigen Therapien, 150 mg Magnesium entsprechen etwa 6,2 mmol.						

Hämatopoetische Wachstumsfaktoren: FN-Risiko über 20%, G-CSF langwirksam, pegyliert HW						
Zugang: - entfällt -						
Risiko der febrilen Neutropenie (FN) >20%, ASCO 2015, DKG 2016						
Tag	Substanz	Dosierung	Trägerlösung	Appl.	Inf.-Dauer	Ablauf
3	Pegfilgrastim	6 mg		s.c.	Bolus	24 h nach Cisplatin (d2)

Abb. 3 Screenshot Ausschnitt Homepage/PDF, Chemotherapie beim Harnblasenkarzinom mit Hochdosis-MVAC (Methotrexat, Vinblastin, Adriamycin [Doxorubicin], Cisplatin), Sicht „kurz“

diese werden aber nur für Berechtigte freigegeben.

Protokollexport

Die in der Onkopti®-Datenbank hinterlegten Therapieprotokolle lassen sich in unterschiedliche Formate exportieren, die dann wiederum von anderen Anwendungen eingelesen und angezeigt bzw. verarbeitet werden können. Protokolle können komplett oder einzeln für andere Anwendungen exportiert werden. Beispiele hierfür sind die PDF-Darstellung (PDF: Portable Document Format), BD Cato™, unsere eigenen Microsoft-Excel-Anwendung OptiTemplate, J-MED (Abb. 3, 4, 5 und 6) und ausgewählte

Protokolldaten für Krebsregister auf der Grundlage des Krebsfrüherkennungs- und -registrierungsgesetzes.

Direkt im Browser sind 5 verschiedene Sichten mit unterschiedlichem Umfang dargestellt (Abb. 3).

PDF

Auf der Internetseite von Onkopti® lassen sich im Bereich „Protokolle“ einige Beispieltherapieprotokolle in unterschiedlichen Ansichten betrachten. Bei der Darstellung des Protokolls wird zwischen den Ansichten Mini, Basis, Kurz, Standard, Komplett und Risiken unterschieden, wobei das Protokoll unterschiedlich detailliert aufgelistet wird. Über die eingblendete PDF-Schaltfläche lässt sich je-

de Ansicht als PDF-Datei herunterladen (Abb. 3).

BD Cato™

Die Software zur onkologischen Therapieplanung, Therapiebegleitung und Zytostatikaherstellung verfügt über eine Importschnittstelle, die für den Import der Onkopti®-Protokolle in das Programm BD Cato (BD Austria GmbH, Österreich) konfigurierbar ist. Außerdem bestehen Schnittstellen zu Krankenhausinformationssystemen. Ein wesentliches Element ist die Apothekensoftware zur Herstellung und Dokumentation.

Der Abschnitt BD Cato™ Prescribe für Ärzte und medizinisches Personal ist ein zertifiziertes Medizinprodukt zur

Indikationen:
Nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (Adeno-)

Tag 1 - 15
Zyklus 1

Atezolizumab 1200 / Carboplatin 6 / Nab-Paclitaxel 100, nichtkleinzelliges Lungenkarzinom
Zyklusdauer 21 Tage, Gesamtanzahl Zyklen: 6

Tag	Uhrzeit	Dauer	Medikation
1	09:00	1h	500ml Jonosteril i.v.
	09:30	20min	Fosaprepitant 150mg in 150ml NaCl 0,9% • i.v.
	09:30	5min	Palonosetron 250µg in 50ml NaCl 0,9% • i.v.
	10:00	1h	Atezolizumab 1200mg in 250ml NaCl 0,9% • i.v.
	11:00	30min	Carboplatin(6mg/ml/min AUC (Cockcroft-Gault)) in 250ml Glucose 5% • i.v.

Abb. 4 ◀ Screenshot Export des Protokolls Atezolizumab, Carboplatin, Nab-Paclitaxel und der entsprechenden Supportivtherapie beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom: Beispielhafte Abbildung eines in BD Cato™ importierten Protokolls, wie es den Anwendern dargestellt wird. (© BD Cato™, BD Austria GmbH, 2020)

Onk. Amb. privat
Telefon: 1234
Fax: 5678

ONKOPTI

Praxis
Prof. Dr. Hans Mustermann
Onkologische Ambulanz

Pertuzumab 840 / Trastuzumab 8 / Nab-Paclitaxel 125, Mammakarzinom, neoadj. Zyklus 1 (PID=1355 V1.0)

Musterfrau, Johanna

Gültig	Diagnose	Mammakarzinom, Her 2 positiv	geb.:	01.01.1950	Alter	69J 11M	Geschlecht	m
	Größe	170 cm	Stadium		Therapiemodus	Erstlinie	Erstdiagnose	03.12.2019
	Serum-Kreatinin	0,60 mg/dl	KOF	1,75 m²	Infusionsarm	-	Pat-ID	1000
	erster Tag	09.12.2019	GFR NM	104,3 ml/min	Port	rechts	Auftragsnummer	500
	Anzahl Zyklen	1	Intervalltage	21	erster Zyklus	09.12.2019	nächster Zyklus	

Dateipfad: C:\ONKODIN\TPDB\OptiTemplate Excel\OptiTemplate-v3.4.17.xlsm

Therapiedatum	Mo 09.12.2019	Zyklustag:	1	Zyklus:	1	Uhrzeit:	00:00
Appl. Art	Medikament, Substanz	Dosis, Einheit	normale Dosierung	% Anteil Normaldosis	Trägerlsg. Volumen	Ablauf	Dauer
Flüssigkeitszufuhr:	Jonosteril	500 ml	500 ml	100%	-	60 min vor Pertuzumab (d1)	60 min
i.v.	Jonosteril	500 ml	500 ml	100%	-	60 min vor Pertuzumab (d1)	60 min
Antiemese: Emetogenität gering, GRAN i.v.	Granisetron	1,00 mg	1,00 mg	100%	NaCl 0,9%, 50 ml	15 min vor Pertuzumab (d1)	5 min
i.v.	Granisetron	1,00 mg	1,00 mg	100%	NaCl 0,9%, 50 ml	15 min vor Pertuzumab (d1)	5 min
Medikamentöse Tumorthherapie: PERT840/TRAS8/NPAC125	Pertuzumab	840 mg	840 mg	100%	NaCl 0,9%, 250 ml	Reihenfolge	60 min
i.v.	Pertuzumab	840 mg	840 mg	100%	NaCl 0,9%, 250 ml	Reihenfolge	60 min
i.v.	Trastuzumab	520,00 mg	8,00 mg/kg KG	100%	NaCl 0,9%, 250 ml	Reihenfolge	90 min
i.v.	Nab-Paclitaxel	220 mg	125 mg/m² KOF	100%	-	Reihenfolge	30 min

Abb. 5 ▲ Screenshot OptiTemplate: Protokoll Pertuzumab, Trastuzumab, Nab-Paclitaxel beim Mammakarzinom, neoadjuvant, Zyklus 1, exportiert in die Microsoft-Excel-Anwendung OptiTemplate (Ausschnitt, dargestellt wird der 1. Tag im 1. Zyklus)

Therapieverordnung (Abb. 4). Sämtliche BD-Cato™-Arbeitsplätze sind miteinander vernetzt.

OptiTemplate

OptiTemplate ist eine Microsoft-Excel-2016-Anwendung (Microsoft Corporation, Redmond, WA, USA) von Onkopti®, mit der man ein standardisiertes onkologisches Applikationsprotokoll ein-

schließlich aller Supportiv- und Begleittherapien als Excel-Dokument mit individuellen Tagesplänen der Medikation für Patienten erstellen kann. Die Anwendung ist leicht und einfach zu bedienen. OptiTemplate nutzt die gewohnte Mi-

Überblick: PEMB200/PEME500/CRBP5, NSCLC (Protokoll-ID: 842 V1.2) (05.10.2019 - 26.01.2020)

Therapietag

20.01.2020 - 4. Zyklus Tag 15

	...	...	3. Zyklus Tag 1	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...
Medikamentöse Tumorthherapie																				
Pembrolizumab i.v.			Soll: 200 mg i.v. 30 Min. (30min vor der Chemo) Ist: 200 mg																	
Pemetrexed			Rel.: 500 mg/m ² i.v. 10 Min. Soll: 945 mg Ist: 945 mg																	
Carboplatin (CBCDA, JM8)			Rel.: Ziel-AUC 5 i.v. 30 Min. Soll: 548,35 mg Ist: 300 mg reduziert um 45 %																	
Kontrollparameter																				
CTC-Kriterien																				
Gewicht (GEW) [kg]			78,0 kg																	
Körperoberfläche (KOF) [m ²]			1,89 m ²																	

Abb. 6 ▲ Screenshot J-MED: Therapieprotokoll Nr. 842, Pembrolizumab, Pemetrexed, Carboplatin beim nichtkleinzelligen Lungenkarzinom (© MDI GmbH, Reinbek)

Tab. 1 Vorteile der Anwendung digitalisierter Therapieprotokolle in Kombination mit einem elektronischen Verordnungssystem

Standardisierung der medikamentösen Therapie für hämatologische Neoplasien und solide Tumoren	Zeitersparnis durch beschleunigte Abläufe
Integrierte leitlinienkonforme Supportivtherapie	Prozessoptimierung
Ständige Ergänzung neuer Protokolle	Personalentlastung
Update vorhandener Protokolle	Personalzufriedenheit
Qualitätsgesicherte Therapieprotokolle	Schonung von Personalressourcen
Einhaltung der ASCO-Standards	Vermeidung eigener Protokollanlage
Arzneimitteltherapiesicherheit	Effizienzsteigerung
	Kostensparnis

ASCO American Society of Clinical Oncology

Microsoft-Excel-2016-Oberfläche und ist daher auch für Anwender geeignet, die nur geringe PC-Kenntnisse besitzen. Eine kontextsensitive Plausibilitätsprüfung verweist bereits bei der Datenerfassung auf Eingabefehler. Für die Applikation eines Onkopti®-Protokolls muss nach Registrierung des Anwenders das gewünschte Protokoll von der Onkopti®-Website heruntergeladen, gespeichert und mit OptiTemplate geöffnet werden. Mit OptiTemplate erstellte Applikationsprotokolle lassen sich als Excel-Arbeitsmappe abspeichern, nachträglich modifizieren und jederzeit für die tägliche Routine ausdrucken. OptiTemplate ist nach dem Medizinproduktegesetz zertifiziert (■ Abb. 5).

J-MED

J-MD ist eine Arbeitsgruppenlösung für Arztpraxen mit onkologischer Therapieplanung, sodass die Therapie der Patienten durchgeführt, überwacht und abgerechnet werden kann. Die Onkopti®-Protokolle können in J-MED eingelesen und für die Therapie individueller Patienten verwendet werden (■ Abb. 6).

Export für weitere Applikationen

Im XML-, JSON- (JavaScript Object Notation) oder anderen Format stehen individuell definierte Datenbankexporte zur Verfügung, wie z.B. für den Dateiabgleich im Krebsregister, für mobile Websites, Apps oder für speziell programmierte Anwendungsprogramme für die Chemotherapiezubereitung und -anwendung. Weitere Exportvarianten und Formate können bei Bedarf erstellt werden.

Diskussion

Elektronische Verordnungssysteme (CPOE) sind der aktuelle Standard bei der Verordnung und Durchführung der medikamentösen Tumorthherapie [5, 8]. In mehreren Studien wurde gezeigt, dass damit die Fehlerrate, insbesondere bei der Verordnung, und damit die potenzielle Patientengefährdung im Vergleich zu handgeschriebenen oder vorgedruckten Protokollverordnungen mit Chemotherapie signifikant abnimmt [1–3, 6, 8, 9, 12].

Die Vorgaben der ASCO zur Durchführung der Chemotherapie sollten auch hierzulande beachtet werden, da es keine entsprechenden europäischen oder deutschen Empfehlungen gibt [7]. Es wird u. a. explizit gefordert, dass „standardisierte, protokollbezogene, vorgedruckte oder elektronische Formulare“ für die parenterale Chemotherapie verwendet werden. Auch die Supportivtherapien, die für das Schema geeignet sind, einschließlich Prämedikation, Hydratation, Wachstumsfaktoren und Allergieprophylaxe sollen im Protokoll vorgegeben werden. Mit der Kombination eines CPOE und vorgegebenen digitalisierten Protokollen sind diese Anforderungen gut zu erfüllen.

Mit einem CPOE können die Arbeitsabläufe von der Chemotherapieanordnung über die Zubereitung in der Apotheke bis zur Anwendung, Protokollierung und Abrechnung standardisiert und erheblich beschleunigt werden. Es muss allerdings beachtet werden, dass die Einführung eines CPOE strukturiert und geplant erfolgen soll und dass auch die Anwendung von Software zu neuen Fehlern führen kann [11].

Für die Ärzte und Apotheker entfällt die aufwändige Erstellung eigener Therapieprotokolle, wenn die digitalen Protokolle im CPOE verwendet werden, so dass enorme Zeitgewinne und Schonung der Personalressourcen resultieren. Zur Anlage eines neuen Kombinationstherapieprotokolls einschließlich der Supportiv- und Begleittherapie werden etwa 180–210 min benötigt, wenn man den gesamten Personalaufwand einschließlich Literatursuche und -auswertung sowie den Review-Prozess berücksichtigt. Bei

der Verwendung importierter digitaler Therapieprotokolle in ein CPOE fallen zur Freigabe maximal 10 min an, d. h. nur 6 % des Zeitaufwands bei eigener Erstellung. Selbst wenn Protokolle aus anderen Quellen übernommen werden können, dann sind mindestens 60 min erforderlich, entsprechend 17 % des üblichen Zeitaufwands. Angesichts des dramatischen Personalmangels im Gesundheitswesen sollte der Nutzen dieser Digitalisierung jeden überzeugen. Auch Kosten können eingespart werden [2]. Die Vorteile der Kombination eines CPOE mit einer digitalisierten Therapieprotokolldatenbank sind in **Tab. 1** zusammengefasst. Das Westpfalz-Klinikum Kaiserslautern setzt die digitalisierten Therapieprotokolle im Kombination mit BD Cato™ erfolgreich seit April 2015 im stationären und ambulanten Bereich ein. Viele weitere Kliniken und Praxen in Deutschland nutzen diese Kombination und können sich eine andere Arbeitsweise nicht mehr vorstellen [4].

Fazit für die Praxis

- Die Verwendung eines elektronischen Verordnungssystems ist der Standard bei der medikamentösen Therapie solider Tumoren und hämatologischer Neoplasien.
- Durch den Einsatz standardisierter, digitalisierter Therapieprotokolle von einer zentralen Datenbank können die Effizienz und die Personalentlastung erheblich gesteigert werden, die Protokollqualität und die Therapiesicherheit werden wesentlich optimiert.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Hartmut Link
Hämatologie, Internistische Onkologie,
Privatärztliche Praxis
Pfaffplatz 10A, 67655 Kaiserslautern,
Deutschland
Onkopti@onkodin.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. H. Link ist Geschäftsführer und Inhaber der Onkodin GmbH. A. Wickenkamp, A. Dresel

und R.H. van Lengen geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Ashokkumar R, Srinivasamurthy S, Kelly J et al (2018) Frequency of chemotherapy medication errors: a systematic review. *J Pharmacol Pharmacother* 9:86–91
2. Brockstein B, Hensing T, Carro GW et al (2011) Effect of an electronic health record on the culture of an outpatient medical oncology practice in a four-hospital integrated health care system: 5-year experience. *J Oncol Pract* 7:e20–e24
3. Chen AR, Lehmann CU (2011) Computerized provider order entry in pediatric oncology: design, implementation, and outcomes. *J Oncol Pract* 7:218–222
4. Link H (2019) Digitalisierte Therapieprotokolle, führen sie zur Effizienzsteigerung, Prozessoptimierung, Therapiesicherheit und Personalentlastung? *Forum* 34:3
5. Martin DB, Kaemingk D, Frieze D et al (2015) Safe implementation of computerized provider order entry for adult oncology. *Appl Clin Inform* 6:638–649
6. Meisenberg BR, Wright RR, Brady-Copertino CJ (2014) Reduction in chemotherapy order errors with computerized physician order entry. *J Oncol Pract* 10:e5–e9
7. Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM et al (2016) 2016 updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society chemotherapy administration safety standards, including standards for pediatric oncology. *J Oncol Pract* 12:1262–1271
8. Pawloski PA, Brooks GA, Nielsen ME et al (2019) A systematic review of clinical decision support systems for clinical oncology practice. *J Natl Compr Canc Netw* 17:331–338
9. Reinhardt H, Otte P, Eggleton AG et al (2019) Avoiding chemotherapy prescribing errors: analysis and innovative strategies. *Cancer* 125:1547–1557
10. Thiel R, Deimel L, Schmidtman D et al (2018) SmartHealthSystems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich. *Empirica*, Gütersloh
11. Vosters O, Jaadar Y, Vidts L-A et al (2018) Implementation of a new health information technology for the management of cancer chemotherapies. *Eur J Hosp Pharm* 25:281–285
12. Weingart SN, Zhang L, Sweeney M et al (2018) Chemotherapy medication errors. *Lancet Oncol* 19:e191–e199

Hier steht eine Anzeige.

