

# Die systematische Bewertung von eHealth-Anwendungen:

## Auf dem Weg zur Evidenz-Basierten Medizinischen Informatik

Elske Ammenwerth

Hall in Tirol



# Evaluation: Bedeutung

- Informationstechnologie im Gesundheitswesen kann zur **Effektivität und Effizienz der Patientenversorgung** sowie der klinischen Forschung beitragen.
- Aber: Wie können wir **sicher sein**, dass das Gesundheitswesen von der Informationstechnologie profitiert?
- Durch **systematische Evaluation!**



# Evaluation: Definition

- **Evaluation von Informationssystemen:**
  - Systematische Erhebung oder Erkundung der Eigenschaften von Informationssystemen, um Entscheidungen in Bezug auf diese zu unterstützen.  
(Declaration of Innsbruck, 2003)
- Evaluation ist unabdingbarer Teil des **Regelkreises des IT-Managements**
  - Planung
  - Steuerung
  - Überwachung



# Evidenz-Basierte Informatik

- Evaluationsstudien liefern **Evidenz**, welche Entscheidungen in Bezug auf die IT-Einführung und IT-Nutzung unterstützen soll.
- **Evidenz-basierte Medizinische Informatik:**
  - Gewissenhafte Anwendung der besten externen, wissenschaftlichen Evidenz, um Entscheidungen über IT-Einsatz im Gesundheitswesen zu treffen  
(in Anlehnung an Sackett, „Evidence-Based Medicine“)



# Beispiel: CPOE

- CPOE = Computerized Physician Order Entry:
- Anwendungssysteme, welche die Dokumentation der verordneten Medikation durch den Arzt unterstützen
- Warnen bei möglichen Medikationsfehlern wie Überdosierung, Medikamentenwechselwirkungen etc.
- Durch CPOE wird eine deutliche **Reduktion von Behandlungsfehlern** erwartet (Institute of Medicine, 1999)



# Beispiel: CPOE

- Frage: Soll das Krankenhaus CPOE einführen?
  - Was kostet das?
  - Lohnt sich die Einführung?
  - Reduzieren sich Medikationsfehler?
  - Nützt es dem Patienten?
  - Was gibt es bei der Einführung zu bedenken?
  - Welche Gefahren können entstehen?
  
- Evidenz-basierte Medizinische Informatik: Die Entscheidung sollte auf **Basis vorhandener wissenschaftlicher Evidenz** gefällt werden.



# Evidenz in Bezug auf CPOE?

- Vielzahl an Studien belegt Vorteile CPOE:
  - „CPOE on three medical units **reduced medication errors** by 81%.“ (Bates, 1999)
- Aber: Andere Studien weisen auf Nachteile hin:
  - „We found that a widely used CPOE system **facilitated** 22 types of **medication error risks**.“ (Koppel, 2005)
  - „We have observed an **unexpected increase in mortality** coincident with CPOE implementation.“ (Han, 2005)
- *Wie können wir zu einer **Synthese** der vorhandenen Evidenz kommen?*



# Metaanalyse

- **Meta-Analyse:** Mathematische Synthese der Ergebnisse von Primärstudien, welche die gleiche Hypothese untersuchen.
- **Ziel:** Evidenz in Bezug auf eine Intervention quantitativ (nicht nur qualitativ-deskriptiv) aggregieren.
- Einsatz in Bereich EBM seit 80er Jahren, **im Bereich der Medizinischen Informatik bisher kaum**



# Metaanalyse zu CPOE

- **Literatursuche:** Systematische Suche in PubMed, Embase, Cochrane Database (1966 – 2006)
- **Einschlusskriterien:**
  - Evaluation von CPOE
  - Effekt auf Medikationsfehlerrate oder auf ADE
  - CPOE wird in direkter Patientenversorgung durch den Arzt eingesetzt
  - Studiendesign: kontrolliert



Potentially relevant CPOE evaluation studies:  
172

Excluded: No controlled trial on medication errors or ADE  
129

Studies retrieved for more detailed evaluation:  
43

Excluded: Only evaluation or medication administration record (n=1), study still ongoing (n=1), only pharmacists are alerted of ME (n=2), only nurses use CPOE (n=1), alerts are placed in paper-based records (n=1)

Potentially appropriate to be included in meta-analysis  
37

Excluded: Insufficient data (n=3), CPOE effect not primary focus of study (n=5), groups not fairly comparable (n=2), results contained in another later paper (n=1)

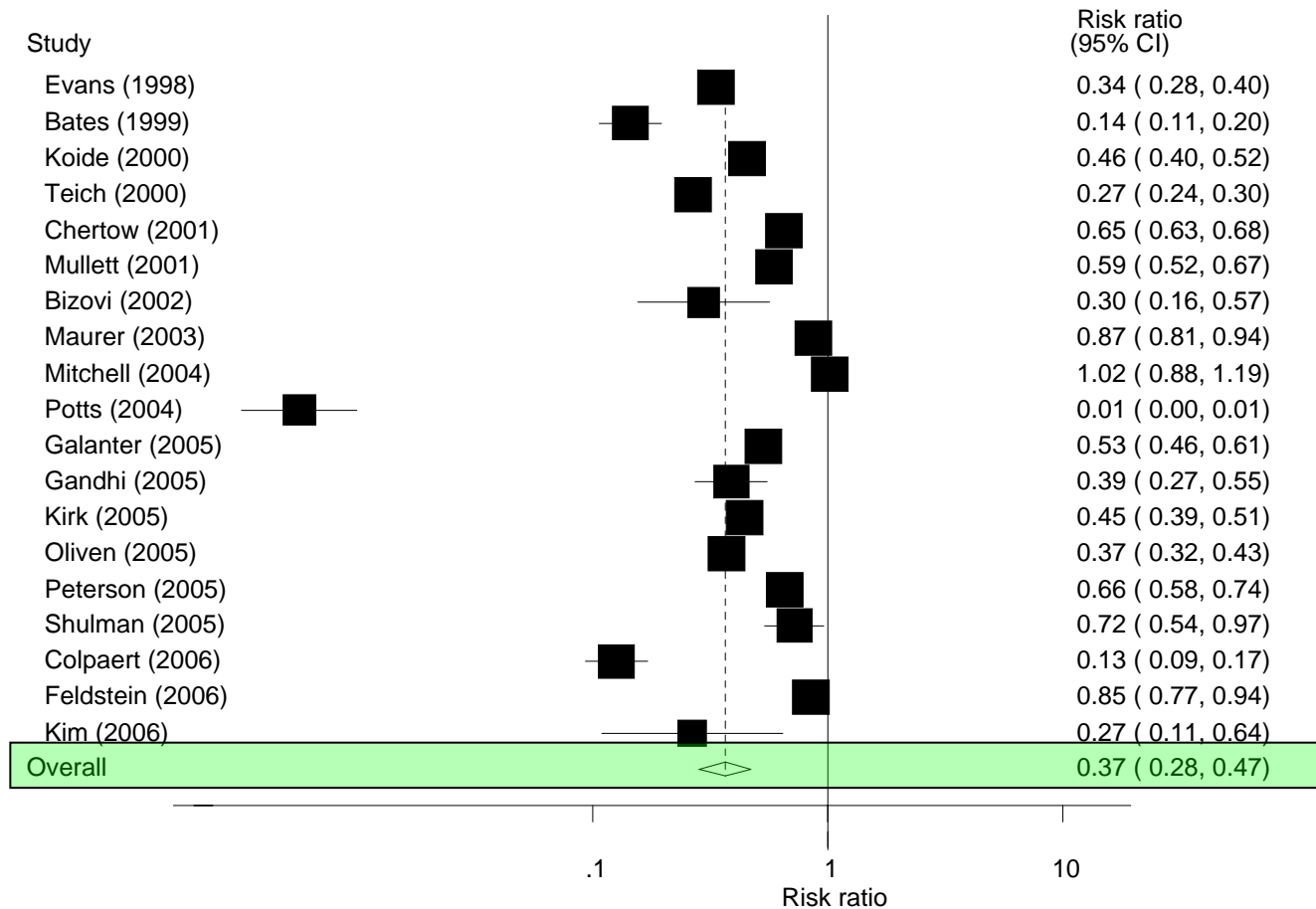
Studies included in meta-analysis  
26

Study withdrawn because did not report number of orders (n=6)

20 studies with sufficient information on  
- medication errors and orders (n=19)  
- potential ADEs and orders (n=8)  
- ADEs and orders (n=5)



# Metaanalyse: Medikationsfehler

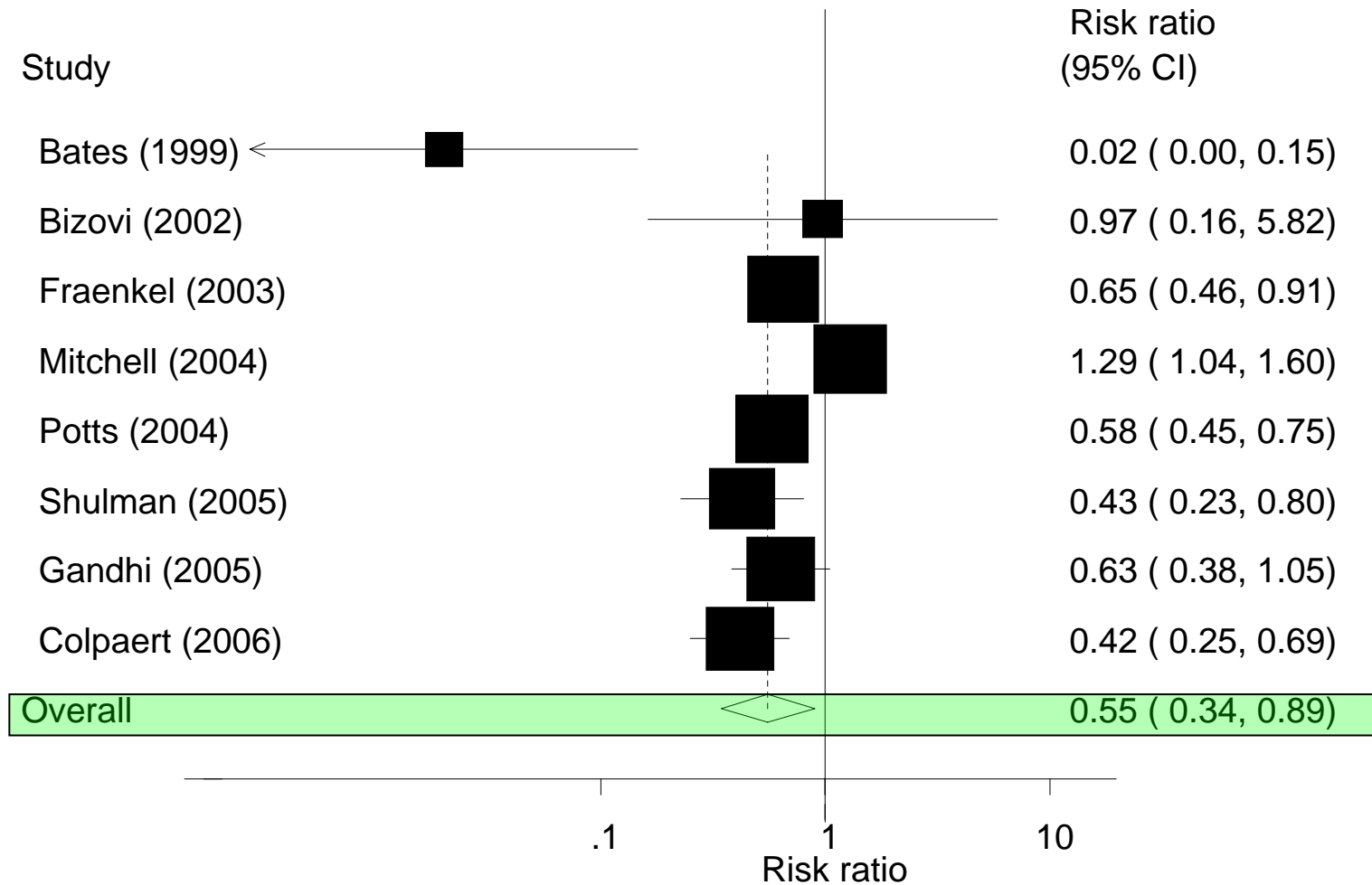


Darstellung:  
Forest Plot

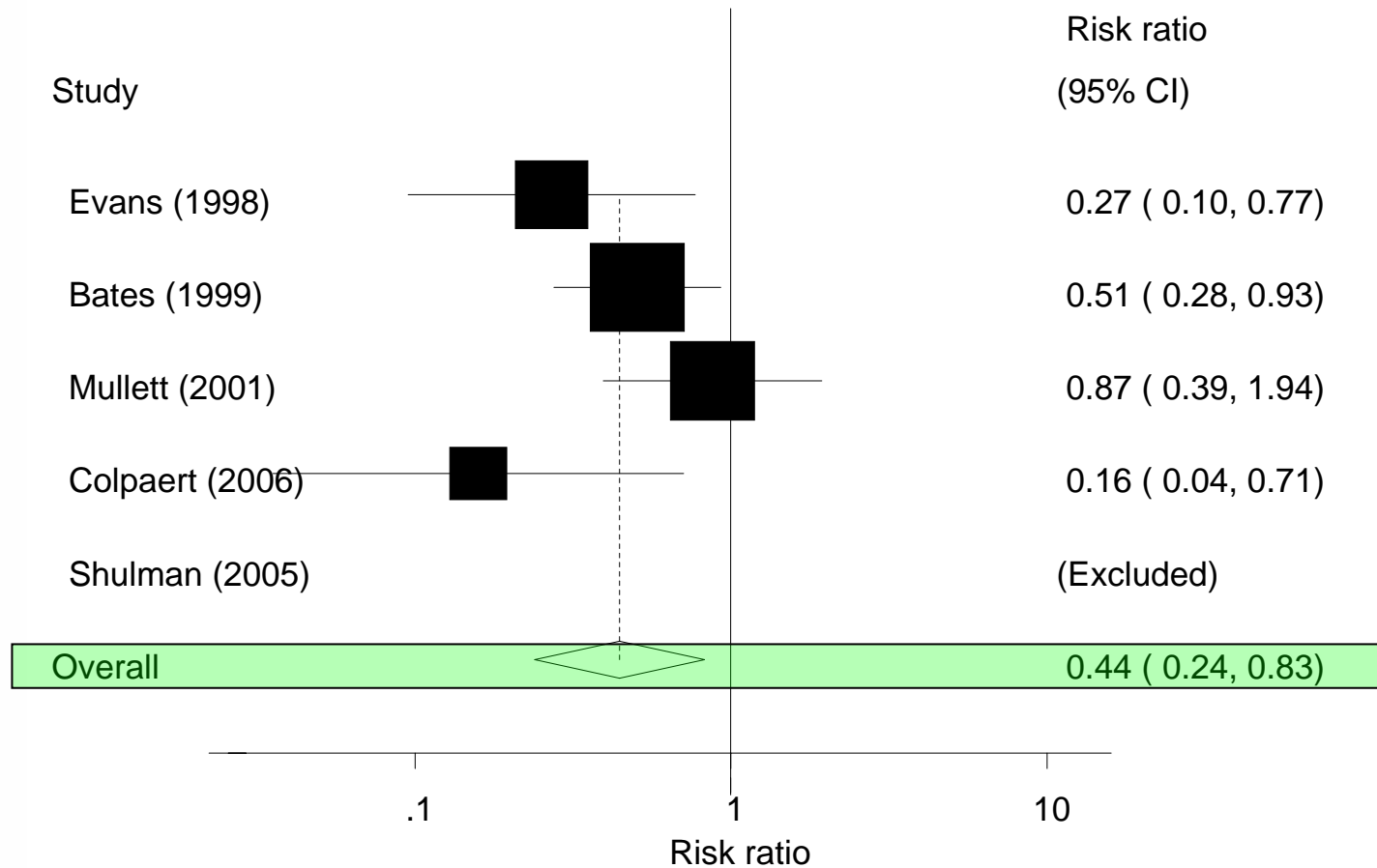
Risk ratio: Wahrscheinlichkeit eines Fehlers in der Testgruppe vs. der Wahrscheinlichkeit in der Kontrollgruppe



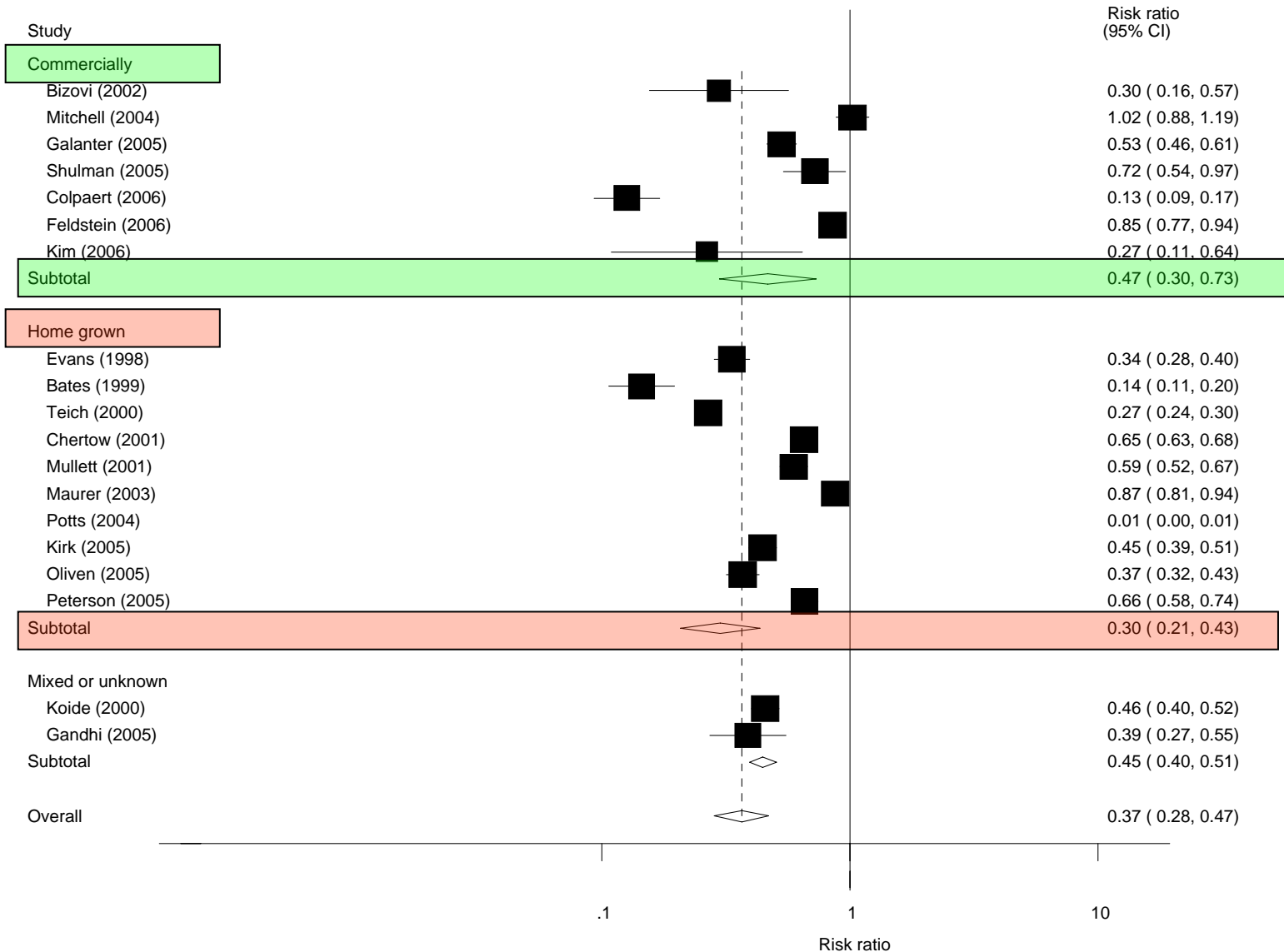
# Ergebnisse: Potential ADE



# Ergebnisse: ADE



# Ergebnisse: ADE



# Ergebnis der Metaanalyse

- Fazit: Metaanalyse zeigt **deutliche Reduktion** von Medikationsfehlern durch CPOE-Systeme
- Wundervoll: Jedes Krankenhaus sollte also CPOE einführen?
- Aber: Viele Beispiele für **Erhöhung von Fehlerraten**
- *Wieso spiegelt sich diese Evidenz in der Metaanalyse nicht wieder?*



# Was sagen Metaanalysen aus? (1)

- **Synthese quantitativer Evidenz:**
  - Metaanalyse umfasst nur quantitative, kontrollierte Studien.
  - Erkenntnisse aus qualitativer Forschung (z.B. Interview-Studien, qualitative Beobachtungen) ist nicht enthalten.
- **Gefahr von Publication Bias:**
  - Negative Ergebnisse werden evtl. nur ungern publiziert.
  - Studienergebnisse werden erst publiziert, wenn sie positiv sind – also nach ggf. längerer Einführungszeit



# Was sagen Metaanalysen aus? (2)

- **Fokus auf eigenentwickelte Systeme:**
  - 50% der eingeschlossenen Studien untersuchen eigenentwickelte CPOE-Systeme.
  - Viele Studien entstehen in „Alpha Sites“, besonders optimierten Umgebungen.
- **Fokus auf Gesamteffekt:**
  - Metaanalyse betrachte Veränderungen der Gesamt-Fehlerrate.
  - Falls Fehlerraten in Teilbereichen zunehmen, wird dies nicht sichtbar.

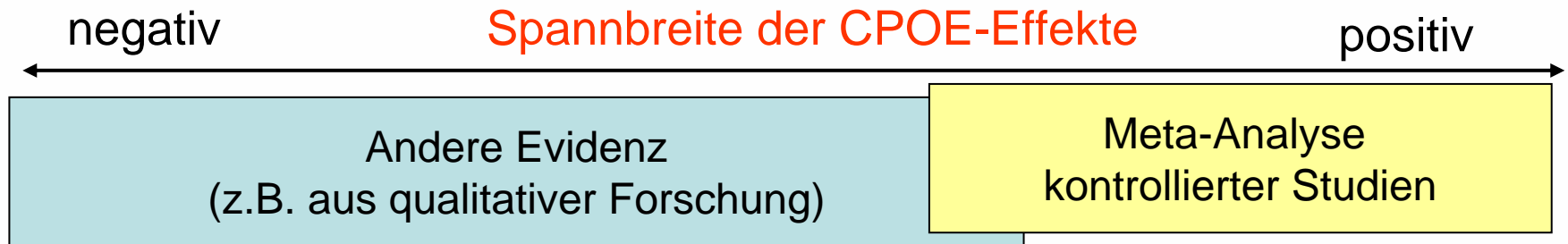


# Was sagen Metaanalysen aus? (3)

- Ergebnisse einer Metaanalyse
  - Können also dazu tendieren, den positiven Effekt von CPOE zu **überschätzen**
  - Zeigen ggf. nur den **maximalen möglichen Nutzen** unter optimierten Bedingungen (und nicht den „typischen“ Nutzen)



# Was sagen Metaanalysen aus? (4)



# Fazit (1/2)

- Klarer Trend zur Evidenz-Basierten Medizinische Informatik.
- “It is an **ethical imperative** to ensure that the optimum effects are achieved, and any unanticipated outcomes identified“ (Declaration of Innsbruck, 2003)
- **Medizinische Informatik** kann durch Evaluationsstudien zeigen, wie es zum Fortschritt im Gesundheitswesen beitragen kann.



# Fazit (2/2)

- Die Basis für **Evidenz-Basierte Medizinische Informatik** sind kontrollierte Studien (am besten RCT) und Metaanalysen.
- Aber: Sie sind nicht auszureichend, um die Spannbreite der Auswirkungen zu verstehen. Sie können nur **ein Baustein** der EBMI sein.
- Daher: Wir brauchen auch **andere Forschungsansätze**, die eher qualitativ und explorativ arbeiten
- **Evaluationsforschung** ist mehr als RCT!



A health informatician **shall feel responsible**  
for the effects of his work  
on the patients and on the public. ...

A health informatician shall **monitor and  
evaluate** the clinical operation of MI systems,  
not only in respect to the **intended  
effects** but also to **side effects and misuse**.

*G. Gell, Side effects and responsibility of medical informatics, IJMI, 2001*



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

<http://iig.uit.at>

elske.ammenwerth@uit.at

