Is there sufficient evidence for Evidence-Based Health Informatics?

Elske Ammenwerth

UMIT – Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik, Hall in Tirol, Österreich





Vorteile durch EDV im Gesundheitswesen

- Bessere Unterstützung der klinischen und administrativen Abläufe
- Reduktion von Kosten
- Erhöhte Effizienz der Gesundheitsversorgung
- Verringerung von Fehlern
- Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung
- ...











Aber auch Probleme durch EDV

- Erhöhte Abhängigkeit von EDV -> Ausfälle führen zu erheblichen Störungen mit Qualitäts- und Zeitverlusten
- Schlecht gestaltete Systeme werden von den Benutzern nicht akzeptiert –> Unzufriedenheit bis hin zu Benutzerboykott
- Softwarefehler und Usability-Probleme können in kritischen Bereichen zu einer Erhöhung von Fehlerraten führen

Bad Health Informatics Can Kill

Beispiele unter: http://iig.umit.at/efmi





Bedeutung der Evaluation von EDV

"It is morally imperative to ensure that the optimum results [of IT systems] are achieved, and any unanticipated outcomes identified"

"Evaluation should be seen as an ethical imperative"

(Declaration of Innsbruck, 2003)





Evidenz-basierte Medizinische Informatik

- Evaluationsstudien ermöglichen, aus Einzelfällen zu lernen und so zum Wissenszuwachs in der Medizinischen Informatik beizutragen.
- Evidence-based health informatics:
 Alle Entscheidungen in Bezug auf EDV im Gesundheitswesen sollten auf Basis der besten verfügbaren Evidenz erfolgen.
 (vergleiche Evidence-based Medicine, EBM)





Evidenz-basierte Medizinische Informatik

- Für Evidenz-basierte Medizinische Informatik brauchen wir
 - Sauber durchgeführt, publizierte Evaluationsstudien
 - Systematisches Reviews und Metaanalysen

 Gibt es eine ausreichende Evidenz-Basis für die Evidenz-Basierte Medizinische Informatik?

Beispiel: CPOE-Systeme





Beispiel: CPOE

- CPOE = Computerized Physician Order Entry.
- Anwendungssysteme, welche die Dokumentation von Medikamentenanforderungen ermöglichen.
- Vorteil: Eingebaute Prüfung auf Medikationsfehler (z.B. Neben-, Wechselwirkungen, Unverträglichkeiten, Überdosierungen etc.)
- Einzelne Studien haben Reduktion der Fehlerrate sowie von ADEs durch CPOE gezeigt (z.B. von Bates 1999).
- Andere Arbeiten wiederum weisen auf Erhöhung der Fehlerrate hin (z.B. Koppel 2005, Han 2005)





Meta-Analyse: Literatursuche

- Systematische Suche in PubMed, Embase, Cochrane Database:
 - Evaluation von CPOE
 - Effekt auf Medikationsfehlerrate oder auf ADE
 - CPOE wird in direkter Patientenversorgung durch den Arzt eingesetzt
 - Studiendesign: kontrolliert
- Ergebnis:
 - > 200 CPOE-Evaluationstudien aus allen Bereichen
 - 26 Arbeiten erfüllen alle Einschlusskriterien





Meta-Analyse: Medikationsfehler

Review: CPOE

Comparison: 01 Medication errors
Outcome: 01 Medication errors

Study or sub-category	Intervention n/N	Control n/N	RR (random) 95% CI	Weight %	RR (random) 95% CI	Year
Bates 1	134/24539	127/12218	-	6.74	0.53 [0.41, 0.67]	1998
Evans	87/942	405/3650	-	6.77	0.83 [0.67, 1.04]	1998
Bates 2	50/14352	242/10070	-	6.64	0.14 [0.11, 0.20]	1999
Teich	363/64594	5528/263549	-	6.88	0.27 [0.24, 0.30]	2000
Chertow	2714/38399	6298/58160	•	6.91	0.65 [0.63, 0.68]	2001
Mullett	500/1308	630/1262	-	6.89	0.77 [0.70, 0.84]	2001
Bizovi	11/1594	54/2326		5.82	0.30 [0.16, 0.57]	2002
Fontan	419/3943	518/589	•	6.89	0.12 [0.11, 0.13]	2003
King	120/11699	268/5786	-	6.78	0.22 [0.18, 0.27]	2003
Tamblyn	755/203342	909/188520	-	6.88	0.77 [0.70, 0.85]	2003
Potts	12/7052	2049/6803	-	6.04	0.01 [0.00, 0.01]	2004
Oliven	230/4741	622/4365	-	6.85	0.34 [0.29, 0.39]	2005
Peterson	99/3548	195/3908	-	6.74	0.56 [0.44, 0.71]	2005
Colpaert	44/1286	331/1224	-	6.64	0.13 [0.09, 0.17]	2006
Gandhi	40/939	103/940	+	6.55	0.39 [0.27, 0.55]	2006
Total (95% CI)	382278	563370	•	100.00	0.28 [0.19, 0.41]	
Total events: 5578 (Intervented in the state of the state	$i^2 = 1864.49$, $d\hat{f} = 14$ ($\hat{P} < 0.000$	01), l² = 99.2%				
Test for overall effect. Z =	6.41 (P < 0.00001)	0.001	0.01 0.1 1 10 10	00 1000		

Favors intervention





Favors control

Meta-Analyse: Potential ADE

Review: CPOE

Comparison: 01 All study types Outcome: 02 Potential ADEs

Study or sub-category	Treatment n/N	Control n/N	RR (random) 95% CI	Weight %	RR (random) 95% CI	Year
Bates 1	64/24539	144/12218	-	17.82	0.22 [0.16, 0.30]	1998
Bates 2	1/14352	35/10070		6.30	0.02 [0.00, 0.15]	1999
Bizovi	2/1594	3/2326		7.21	0.97 [0.16, 5.82]	2002
Potts	88/7025	147/6803	-	17.97	0.58 [0.45, 0.75]	2004
Upperman	84/4300	68/4300	-	17.70	1.24 [0.90, 1.70]	2005
Colpaert	21/1286	48/1224	-	16.49	0.42 [0.25, 0.69]	2006
Gandhi	24/939	38/940	-	16.52	0.63 [0.38, 1.05]	2006
Total (95% CI)	54035	37881	*	100.00	0.45 [0.24, 0.83]	
Total events: 284 (Treatment	;), 483 (Control)					
Test for heterogeneity: Chi2 =	= 74.61, df = 6 (P < 0.00001),	$I^2 = 92.0\%$				
Test for overall effect: $Z = 2.5$	55 (P = 0.01)					
			01 001 01 1 10 10	0 1000		







Schlussfolgerung der Meta-Analyse

- CPOE-Systeme führen zu einer deutlichen Reduktionen von Medikationsfehlern und ADEs.
- Wundervoll!





Aber:

- Einige Studien zeigen auch das Gegenteil:
- Koppel, Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors, 2005:
 - "We found that a widely used CPOE system facilitated 22 types of medication error risks."
 - Methoden Befragungen der Benutzer, Beobachtungen nach CPOE-Einführung (qualitative Studie ohne Kontrollgruppe)
 - Fehler v.a. durch Usability-Probleme (z.B. Auswahl eines falschen Eintrags aus einer Liste)





Warum spiegeln sich diese Beobachtungen nicht in der Metaanalyse wieder?

- Metaanalyse umfasst nur quantitative Studien, keine qualitative Evidenz.
- Studien zeigen oft positiven Gesamteffekt, auch wenn in Teilbereichen Fehler zunehmen.
- Studien mit negativem Outcome werden ggf. nicht publiziert.
 Mögliche Gründe:
 - Publikationsbias oder anderer Selektionsbias
 - Erst wird System optimiert, dann erst publiziert
 - Studien oft nur in wenigen ideal ausgestatteten "Alpha Sites" durchgeführt





Das bedeutet ...

- Meta-Analysen:
 - Überschätzen den positiven Effekt von CPOE
 - Zeigen den maximal erreichbaren positiven Effekt (und nicht den Effekt in einer normalen klinischen Situation)

negativ

Spannbreite der CPOE-Effekte

positiv

Andere Evidenz (z.B. aus qualitativen Fallstudien)

Meta-Analyse quantitativer kontrollierter Studien





Zusammenfassung

- Evaluationsstudien sind die Basis für die Evidenz-Basierte Medizinische Informatik (EBMI)
- Systematische Reviews und Meta-Analysen sind ein wichtiger Bestandteil von EBMI
- Aber: Meta-Analysen zeigen nur einen Teil der Realität, sie überschätzen ggf. die positiven Effekte
- Und: Meta-Analysen zeigen auch nicht, wie man positive Effekte erhält.





Ausblick

- Medizinische Informatik steht noch am Anfang von EBMI
 - CPOE recht gut untersucht, andere Systeme weniger
 - Zu viele Studien werden nicht durchgeführt oder nicht publiziert.
- Es fehlen Methoden, um die Evidenz aus qualitativer Forschung einzubeziehen
 - Analyse Einzelfälle: Wo können Probleme auftauchen?
 - Implementierungsforschung: Wie führt man am besten IT-Systeme ein?
- Auch qualitative Forschung gehört zur Evidenz-Basierten Medizinischen Informatik!





http://iig.umit.at

http://iig.umit.at/efmi

http://evaldb.umit.at

elske.ammenwerth@umit.at



