

Strukturierung der Fachinformation

Fliesstext als Stolperstein?
(HMG Art. 67, SAI)

Dr. pharm. A. Dubied

Zürich, 12. Januar 2017

Informatik: Grundlage der Strukturierung

Journal of Healthcare Engineering · Vol. 2 · No. 1 · 2011 Page 1–24

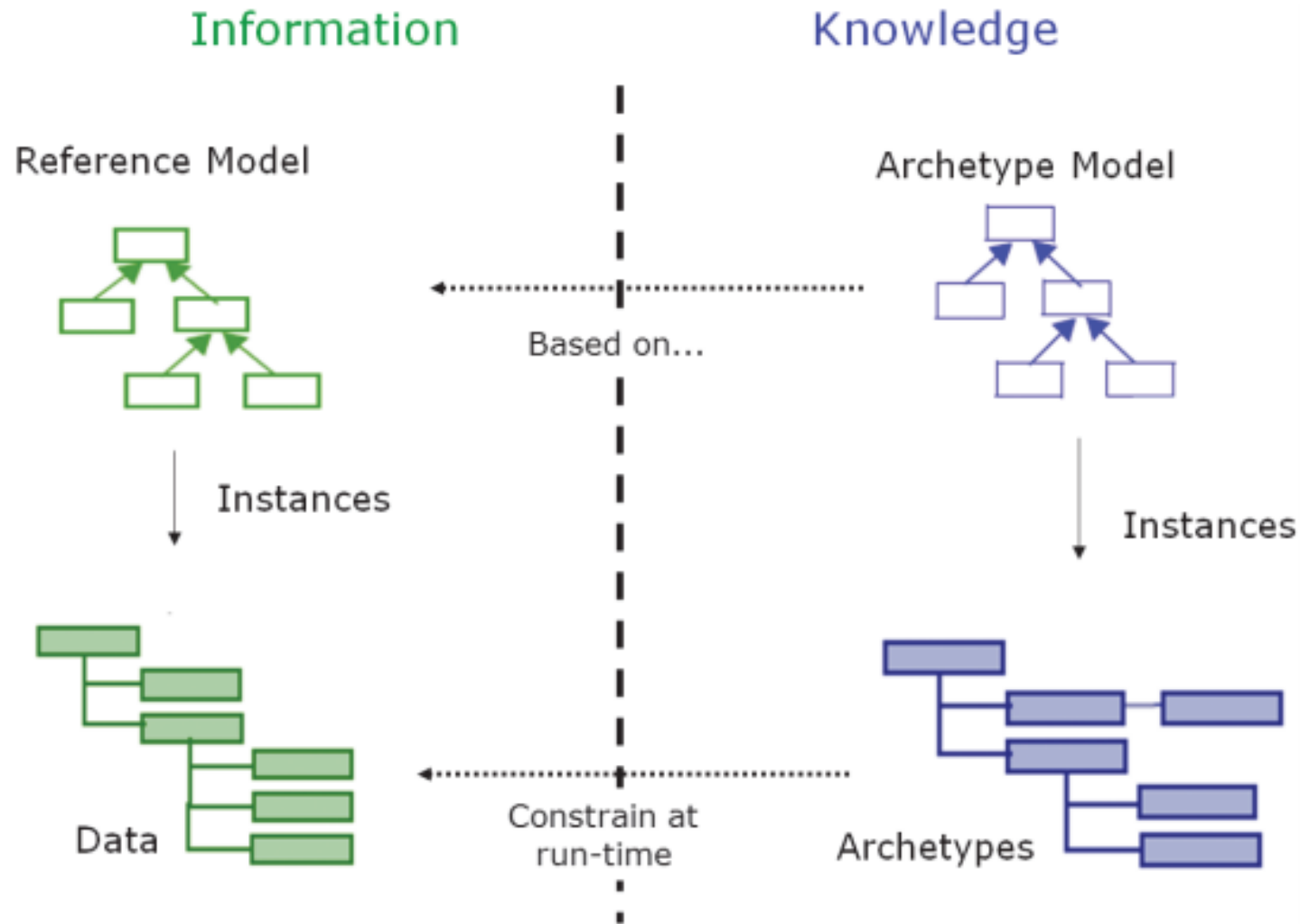
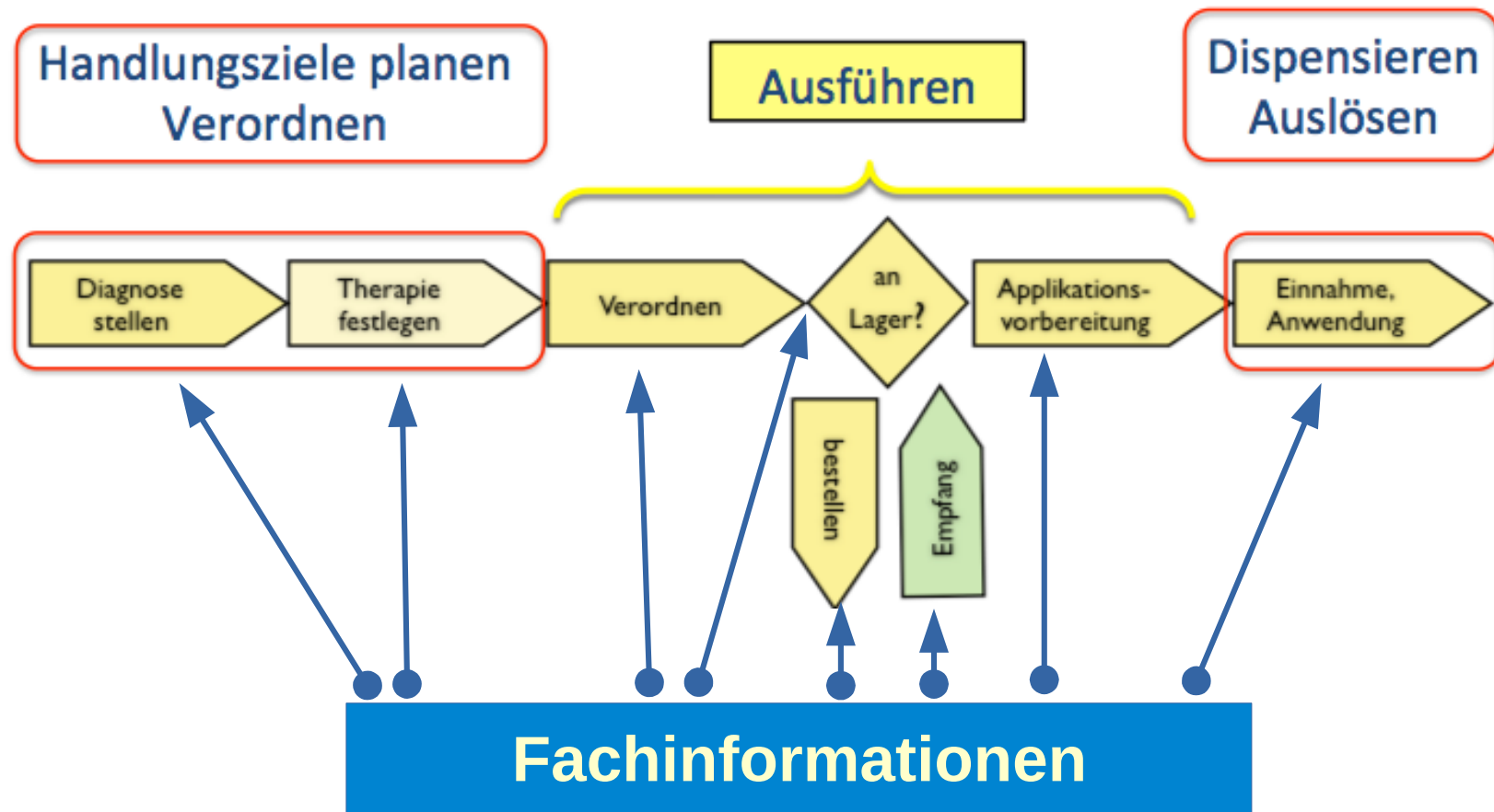


Figure 4. Relationship between information (instances of Reference Model) and knowledge (instances of Archetype Model) [19].

Die Interessenten für Fachinformationen

4273 Monografien mit Daten und Fliesstexten



Fliesstext als Format einer Aussage

(Freitext, ein einfaches Gestaltungselement)

- Unter Fliesstext versteht man einen **fortlaufenden Text** unabhängig von dessen Fließrichtung (Linksbündig, Blocksatz).
- Er enthält keine grafischen Elemente (Bild, Abbildung, Tabelle, Absatz).
- Hingegen werden der Zeilenumbruch sowie die Worttrennung zur Verbesserung einer kohärenten Darstellung zugelassen.

Aussagen zum Fliesstext als Struktur zwischen Fakten und Vorstellungen

- Ist die Heilung des Patienten die vordringlichste Zielsetzung unabhängig von der Methodik zur (Re-)Strukturierung? **Alle sagen JA, ABER**
- Denkt ein Mensch ebenso strukturiert wie sein Computer? **Nicht jede(r), denken viele**
- Fliesstext gilt als Auflösung einer gegebenen Struktur und deren Vernetzung ruft nach Standardisierung.
Viele „followers“, sonst Stille
- Fliesstext muss ganz gelesen werden; eine Struktur erleichtert das Finden relevanter Daten schneller!
Sammeln, nicht zusammenfügen

Fliesstext ist kein Deckmantel für Wissenslücken

Kompatibilitätsangaben als Pflichtübung?

- ... sollte nicht mit Blutprodukten, anderen proteinartigen Flüssigkeiten wie Protein-Hydrolysaten oder mit i.v. Fettemulsionen gemischt werden.
- Glucose-, dextran-, oder bicarbonathaltige Lösungen dürfen nicht zur Rekonstitution von ... verwendet werden.
- ... sollte nicht mit Lösungen gemischt werden, deren physikalische und chemische Kompatibilität nicht nachgewiesen ist.

Allgemein formulierte Warnungen übertragen dem Fragesteller neue Aufgaben.

Fliesstext mit unzweckmässigen Hilfestellungen

Bekanntes ohne Referenzen; Hilfsstoffe nicht einbezogen

Beispiel: 3 Adrenalin-Präparate (Amp):

- 1) linke Spalte: Natrii chloridum, Dinatrii edetas, Antiox.: Natrii metabisulfis (E223)
- 2) rechte Spalte: Natrii chloridum, Antiox.: Natriummetabisulfit (E223),
- 3) nicht tabelliert: Natrii chloridum,

Bekannte unerwünschte Wirkungen

PLUS:

Hilfestellung:

Folgende Effekte können durch eine Alpha-Blockade (Blutdruckanstieg), Nitroglyzerin (Angina pectoris) oder eine Beta-Blockade (Tachykardie, Extrasystolie) antagonisiert werden.

Bekannte unerwünschte Wirkungen

PLUS:

Ferner können auftreten:

Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, zerebrale Krampfanfälle.
Mydriasis. Dyspnoe, Lungenödem kann auftreten, Hypersalivation.
Oligurie, Anurie, Miktionschwierigkeiten.
Blutdruckanstieg, unter Umständen exzessiv mit Gefahr von zerebralen Blutungen.

Reaktionen an der Applikationsstelle

Ischämische Nekrosen im Anwendungsgebiet (z.B. an der Haut), insbesondere bei para- oder perivasaler Gabe.

Fliesstext verlangt kausale Anhaltspunkte statt Sachverhalte

auch Hilfsstoffe wirken!

Kontraindikationen Sintetica Propylenglycolum, Natrii chloridum, Dinatrii phosphas, Acidum citricum, Aqua ad iniectionabilia.	Kontraindikationen Perfalgan Mannitolum, Dinatrii phosphas dihydricus, Antiox.: Cysteiini hydrochloridum monohydricum 12,5 mg, Aqua ad iniectionabilia q.s. ad 50 ml.	Kontraindikationen Fresenius Mannitolum, Antiox.: Cysteinum, Nitrogenium q.s., Aqua ad iniectionabilia q.s.)
Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Paracetamol, Propacetamol (Prodrug von Paracetamol) oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung (siehe Rubrik «Zusammensetzung»).	Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Paracetamol, Propacetamol (Prodrug von Paracetamol) oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung (siehe Rubrik «Zusammensetzung»).	Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Paracetamol, Propacetamol (Prodrug von Paracetamol) oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung (siehe Rubrik «Zusammensetzung»).
Glucose-6-Phosphatdehydrogenase-Mangel (kann zu hämolytischer Anämie führen).	Glukose-6-phosphatdehydrogenase-Mangel (kann zu hämolytischer Anämie führen).	Glukose-6-phosphatdehydrogenase-Mangel (kann zu haemolytischer Anämie führen).
Hereditäre konstitutionelle Hyperbili-rubinämie (Morbus Meulengracht).	Hereditäre konstitutionelle Hyperbili-rubinämie (Morbus Meulengracht).	Hereditäre konstitutionelle Hyperbili-rubinämie (Morbus Meulengracht).
Schwere hepatozelluläre Insuffizienz oder dekompensierte, aktive Lebererkrankung.	Schwere hepatozelluläre Insuffizienz oder dekompensierte, aktive Lebererkrankung.	Schwere hepatozelluläre Insuffizienz oder dekompensierte, aktive Lebererkrankung.
Schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance <10 ml/min).	Sehr schwere Nierenfunktionsstörungen (Kreatininclearance <10 ml/min).	Sehr schwere Nierenfunktionsstörungen (Kreatininclearance <10 ml/min).
<ul style="list-style-type: none"> • Propylenglycol, Zitronensäure, Di-Na-phosphat 	<ul style="list-style-type: none"> • Mannitol, Di-Na-phosphat, Cystein HCL 	<ul style="list-style-type: none"> • Mannitolum, Cysteinum, Nitrogenium q.s.,

- ... darf nicht bei Neugeborenen und Säuglingen bis zum vollendeten 2. Lebensmonat angewendet werden, da dieses Mittel Propylenglycol enthält.

Fliesstext als Entscheidungshilfe

Dosisfindung für 5-FU-Präparate

- **Wenn:**

- Bei beeinträchtigter **Knochenmarksfunktion** (Leukozyten unter $4000/\text{mm}^3$, Thrombozyten unter $100'000/\text{mm}^3$),
- schwerer Leber- oder Niereninsuffizienz, bei schlechtem Ernährungszustand,
- bis 30 Tage nach einem grösseren chirurgischen Eingriff sowie nach grösserem Gewichtsverlust

- **Dann:**

- muss die Dosierung im nächsten Zyklus **um ein Drittel bis um die Hälfte reduziert oder das therapiefreie Intervall verlängert** werden.
- Bei **adipösen Patienten** oder falls Ödeme, Aszites oder anderweitige Flüssigkeitsretentionen zu **Gewichtszunahme** geführt haben, **ist bei der Dosierung vom Sollgewicht oder von der Solloberfläche auszugehen.**

Kritik an den Inhalten eines Fliesstextes

- Keine unverbindlichen Inhalte oder Verallgemeinerungen
- Zielgerichtete und auf das Präparat bezogene Angaben für die Benutzer
- Kausale Erklärungen und nicht bloss Sachverhalte
- als Entscheidungshilfe geeignet (weckt das assoziative Denken!)
- schliesst Gültigkeitsbereiche, Evidenzgrad und Referenzen nicht aus!
- Kann als Indiz für die Vermittlung impliziten Wissens betrachtet werden und gibt vermutlich den Hinweis auf das Einbeziehen von Kompetenzzentren

Zur Qualität eines Fliesstextes gehört: Gültigkeitsbereich, Evidenzgrad, Referenzen

Kapitel der Fachinformation mit Fliesstexten:


- Dosierung/Anwendung
- Eigenschaften/Wirkungen
- Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten
- Kontraindikationen
- Pharmakokinetik
- Präklinische Daten
- Sonstige Hinweise
- Überdosierung
- Unerwünschte Wirkungen
- Warnhinweise, Vorsichtsmassnahmen
- Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Fliesstext wird primär assoziativ gelesen.

Kontextsensitive Infos finden sich oft in der physischen Umwelt, oder zeigen sich in Assoziationen.

- Der Kommunizierende denkt mit!
- Meist wird nur ein Anteil kontextsensitiver Infos explizit geäussert.

Explizite vs. kontextsensitive Daten

Facts  **Figures**

Firmeneigene explizite Daten

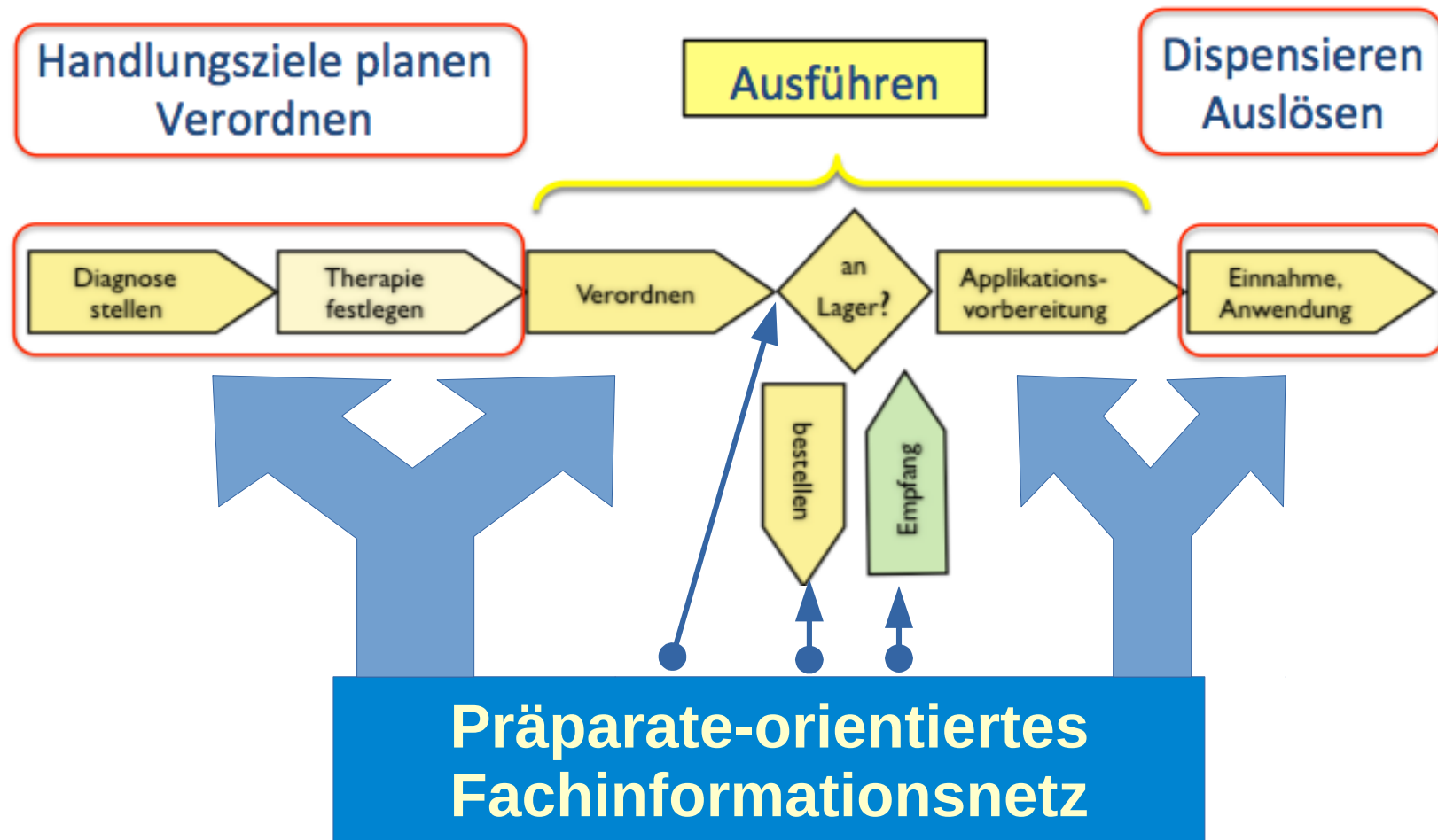
- ATC-Code
- Lagerungshinweise
- Galenische Form, Wirkstoffmenge pro Einheit
- Packungen
- Spezialitätenname
- Stand der Information
- ZulassungsinhaberIn, -nummer
- Zusammensetzung

Fliesstext für implizites Wissen und kontextsensitive Daten

- Geriatrische Dosierungen
- Haltbarkeit, Stabilitäten
- Inkompatibilitäten
- Interaktionen
- Pädiatrische Dosierungen
- Schwangerschaft/Stillzeit

Erst zuteilen der Bearbeitungsrechte dann vernetzen

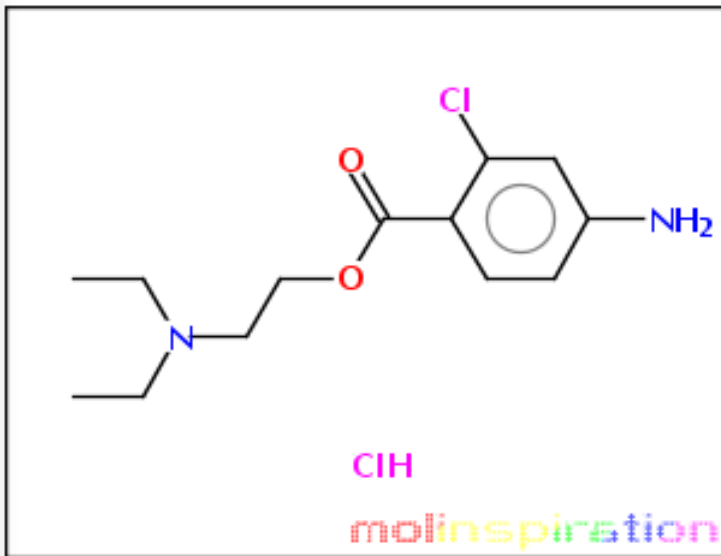
Kontextsensitive Wissensinhalte zuschalten



Abspann

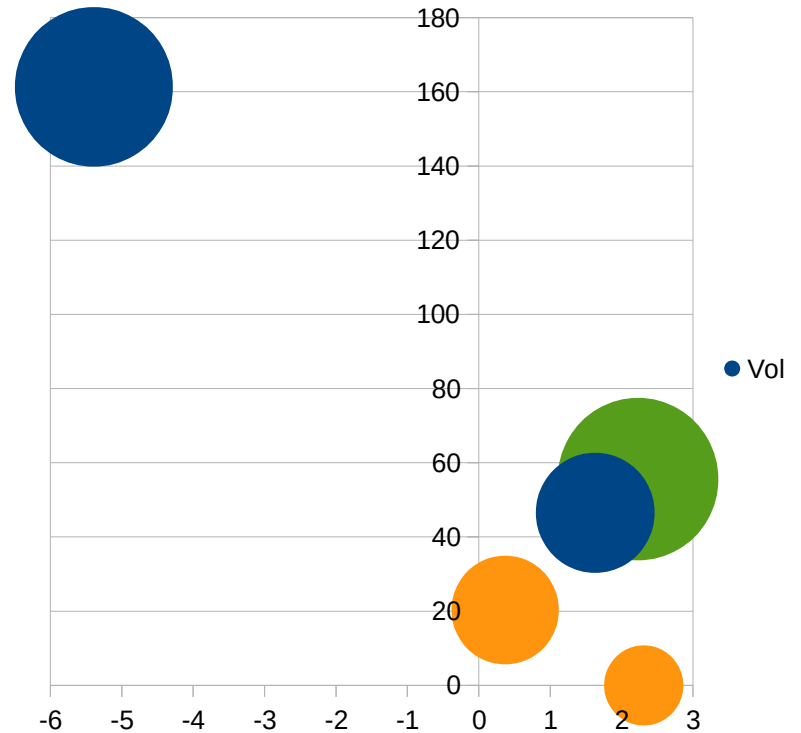
Listen sind kein Fliesstextformat

Nur korrekte Aussagen strukturieren



NESACAINE:
Reg.Dat.: 19.12.1978

Chlorprocaine is incompatible with caustic alkalis and carbonates, soaps, silver salts, **iodine and iodides.** (drugs.com)



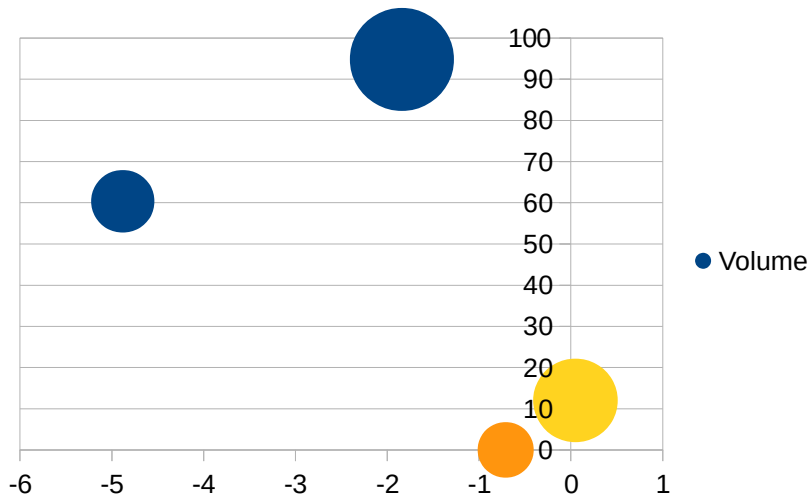
x-Achse = miLogP
y-Achse = TPSA

Grün = Chlorprocain.HCL
blau = Di-Na-EDTA, Methylparaben
orange/gelb = Jod und PVP-Jod

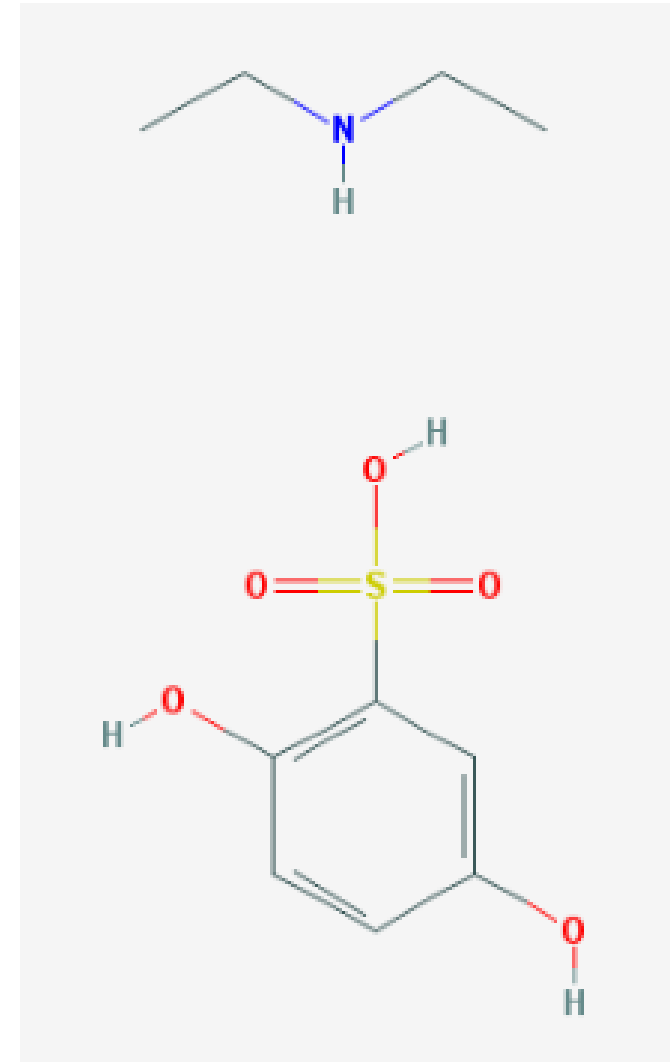
Fliesstext und Feldinhalte

Nomenklatur und Format beibehalten

	miLogP	TPSA	Volume
Etamsylat	-1.84	94.83	139.53
Di-Aethylamin	0.05	12.03	91.76
E223 Na-bisulfit	-4.88	60.36	51.6
Na+	-0.71	0	40.59



...-at
=
Anion



Art der Anwendung (auch in der Wortwahl?)

Das Auflösen von Beriate erfolgt wie im Kapitel «**Sonstige Hinweise, Hinweise für die Handhabung**» beschrieben. Beriate soll *langsam intravenös mit einer maximalen **Infusionsgeschwindigkeit** von 2 ml Minute verabreicht werden.*

Sonstige Hinweise (zur Verwirrung?)

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel ***darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden*** ausser mit Infusionsbeuteln / Pumpkassetten aus Polyolefin, Diethylhexylphthalat (DEHP)-freiem PVC oder Ethyl-Vinylacetat (EVA).

(Achtung: Blincyto verlangt eine spezielle Vorbereitung der genannten Infusionsbeuteln! Wer sucht, der findet!)

Wirkursache als Formursache als Inhaltsursache als Abbild des Wissens

Materialursache (potentiell):

Daten, Texte, Grafiken,

Formalursache (aktuell):

Formate, Felder, Fliesstext,

Wirkursache:

Werkzeuge, die Materialien in eine Form
überführen; Strukturieren, Normalisieren, ...

Final-, Zweckursache:

wachsende Autonomie durch Ausweitung
verfügbaren Wissens. Ethische Aspekte?

Evidenz-Stufen „Cochrane Klassifikation“

- **Typ Ia:** wenigstens ein systematischer Review auf der Basis methodisch hochwertiger kontrollierter, randomisierter Studien (RCTs)
- **Typ Ib:** wenigstens ein ausreichend grosser, methodisch hochwertiger RCT
- **Typ IIa:** wenigstens eine hochwertige Studie ohne Randomisierung
- **Typ IIb:** wenigstens eine hochwertige Studie eines anderen Typs quasi-experimenteller Studien
- **Typ III:** mehr als eine methodisch hochwertige nichtexperimentelle Studie
- **Typ IV:** Meinungen und Überzeugungen von angesehenen Autoritäten (aus klinischer Erfahrung); Expertenkommissionen; beschreibende Studien

Agency for Health Care Policy and Research, Department of Health and Human Services. Acute pain management: operative or medical procedures and trauma. Clinical practice guideline no. 1.