

ADOKA: PROTOTYP EINES NFC-BASIERTEN MOBILEN ARZNEIMITTEL-DOKUMENTATIONS-ASSISTENTEN

Schwarz M¹, Modre-Osprian R¹, Scherr D²,
Fruhwald F², Schreier G¹

Kurzfassung

Im Zuge dieser Arbeit wurde ein mHealth-Konzept eines NFC-basierten mobilen Arzneimittel-Dokumentations-Assistenten (ADokA) erarbeitet und prototypisch im Rahmen einer klinischen Studie dessen Gebrauchstauglichkeit evaluiert. Die Machbarkeitsstudie mit 20 Proband/inn/en zeigte, dass mittels Barcode und RFID-Tags eine einfache Arzneimitteldokumentation realisierbar ist. ADokA soll zukünftig für spezifische Anwendungsfälle wie e-Medikation, Polypharmazie, Adhärenz und medikamentöse Anwendungsbeobachtungen mit Web-Services kombiniert klinisch evaluiert werden.

Abstract

An innovative mHealth-concept for a NFC-based mobile medication management system called ADokA was developed and the usability was evaluated in the course of a clinical trial. The result of this study with 20 patients indicated, that Barcode and RFID-Tags enables easy-to-use medication management. Further clinical evaluations will show whether ADokA will enhance Web-Services in the field of eMedication, polypharmacy, adherence and non-interventional studies.

Keywords – mHealth, medication management system, Near Field Communication (NFC), adherence, polypharmacy

1. Einleitung

Die Therapietreue (Adhärenz) spielt eine wesentliche Rolle für den Erfolg einer medikamentösen Behandlung. Nimmt ein/e Patient/in die verordneten Medikamente nicht bestimmungsgemäß ein, kann die beste medikamentöse Therapie nicht den gewünschten Erfolg bringen. Die direkte Auswirkung kann eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Patient/inn/en sein und indirekt damit zusammenhängend höhere Kosten für das Gesundheitssystem verursachen [1]. Laut Conley et al. (2004) erhöht das Nicht-Einhalten einer verordneten Arzneimitteltherapie das Risiko einer Re-Hospitalisierung stark [2]. Eine Langzeitstudie mit hypertensiven Patient/inn/en aus Großbritannien zeigt ebenfalls eine Arzneimittel-abhängige Therapietreue [3].

Mit Mikrochips und miniaturisierter Elektronik können alltagstaugliche Medikamentenverpackungen und Aufbewahrungsbehälter hergestellt werden, die einnahmespezifische Daten

¹ Safety and Security Department, AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Graz

² Klinische Abteilung für Kardiologie, Univ.-Klinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz

aufzeichnen und übertragen. Systeme wie z.B. Helping Hand™ dienen als Aufbewahrungsbehälter für Arzneimittelblister und speichern bei jeder Medikamentenentnahme Datum und Uhrzeit ab. Verschiedene elektronische Blister-Systeme wie Pharma DDSI®, Cerepak®, Med-ic® und OtCM™ leisten ähnliches, wobei das Auslesen der Daten über NFC/USB-Schnittstellen erfolgt und entsprechend angebotene Softwaretools eine Datenauswertung am Computer erlauben [4].

Für viele Mobiltelefone stehen zahlreiche Gesundheits-Applikationen über entsprechende Online-Märkte zur Verfügung. Applikationen für das Management von Medikamenten-Adhärenz der Software-Plattform iOS stellen 1.7% aller vorhandenen Applikationen im Bereich Gesundheit dar [5]. Applikationen wie Dosecast und MedMinder haben beispielsweise eine Erinnerungsfunktion für die Medikamenteneinnahme vorgesehen [6].

Diese Medikations-Applikationen stellen meist eine gute Unterstützung für die Patient/inn/en dar. Jedoch können diese Smartphone-gestützten Gesundheitsmanagement-Tools nur dann ihren vollen Nutzen entwickeln, wenn sie mit entsprechenden telemedizinischen Systemen gekoppelt und Ärzte/Ärztinnen bzw. betreuendes Personal eingebunden werden. Zusätzlich sollte die Dokumentation sehr einfach durchführbar und breit einsetzbar sein, wobei Art und Dosis des Medikaments inklusive Zeitpunkt der Einnahme automatisch erfasst werden sollten.

Das Ziel dieser Arbeit war es ein neues Medikamentenmanagement-Konzept zu pilotieren, welches eine möglichst einfache intuitive Benützung durch die Patient/innen/en ermöglicht und günstig einer breiten Anwendung zugeführt werden kann. Ein erster Prototyp eines NFC (Near Field Communication) -basierten mobilen Arzneimittel-Dokumentations-Assistenten (ADokA) wurde erstellt und die Akzeptanz dieses Konzeptes bei Patient/inn/en mittels einer nicht randomisierten, mono-zentrischen klinischen Pilotstudie evaluiert.

2. Methoden

Kriterien wie einfache und intuitive Identifikation und Dokumentation durch die Patient/inn/en, orts- und zeitunabhängig, spielen bei der Medikamenten-Dokumentation eine wichtige Rolle. Unter Berücksichtigung dieser Kriterien bietet sich an, Arzneimittel durch Barcodes der jeweiligen Arzneimittelverpackung und mittels RFID-Tags (Radio-Frequency Identification-Tags) in Form von Klebeetiketten zu identifizieren und zu dokumentieren (siehe *Abbildung 1*). Dazu wurde ein Smartphone mit Kamera und NFC-Antenne als Patient/inn/en-Terminal zur Umsetzung des mobilen Arzneimittel-Dokumentations-Assistenten (ADokA) verwendet. Die Applikation wurde auf Android-Basis unter Verwendung des Android Software Development Kit (SDK) entwickelt.



Abbildung 1: links: Beispiel einer Arzneimittelverpackung mit Barcode; rechts: Beispiel einer Arzneimittelverpackung mit platziertem RFID-Tag

Seit dem Jahr 1971 besitzen in Österreich alle zugelassenen Arzneimittel, aber auch sonstige apothekenübliche Produkte, eine eindeutige Pharmazentralnummer. Diese wird von der ARGE Pharma vergeben. Der österreichische Apothekerverlag vertreibt diese arzneimittelspezifischen Informationen in Form einer pharmazeutischen Datenbank [7]. Alle Arzneimittel werden auch mit dem EAN-13 Barcode (European Article Number; auch Strichcode genannt) versehen und mit einem Scanner kann dieser Strichcode eingelesen und mittels pharmazeutischer Datenbank des Apothekerverbandes die Art des Arzneimittels eindeutig identifiziert werden. Für das Barcodescannen wurde die Open-Source-Software ZXing verwendet [8].

RFID-Tags in Form von Klebeetiketten bieten eine weitere gute Möglichkeit der Medikamenten-Identifikation. Da die Arzneimittelverpackungen noch nicht standardmäßig mit RFID-Tags bestückt sind, wurde im Zuge dieser Arbeit ein eigenes Konzept entworfen. Zur Identifikation der Arzneimittel wurden RFID-Tags des Typen Mifare Classic 1K mit dem ISO/IEC 14443 Standard verwendet. Diese Art der RFID-Tags wurden mittels einer frei verfügbaren NFC Developer App konfiguriert [9]. Als Content Typ wurde der Kontext application/vnd.at.ac.ait.medguide festgelegt, auf den zukünftig die entwickelte Applikation ADokA reagieren soll. Als Content wurde eine eigene Tag-ID in Anlehnung an den EAN-13 Barcode der Arzneimittel entwickelt, die eine eindeutige Identifikation des Medikaments ermöglicht. Die dokumentierte Einnahme der Medikamente wurde in einer Dokumentationsdatenbank am Smartphone abgelegt.

Zur Durchführung der Pilotstudie wurde ein Studienablauf definiert, welcher eine einwöchige Testung der Applikation durch Proband/inn/en vorsah. Die Durchführung der ADokA-Studie erfolgte nach positivem Ethik-Votum seitens der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz in Kooperation mit der Klinischen Abteilung für Kardiologie am Landeskrankenhaus-Universitätsklinikum Graz.

3. Ergebnisse

3.1. ADokA-Applikation

Abbildung 2 zeigt den für ADokA entwickelten Workflow. Die Dokumentation kann durch Hinführen des Smartphones zum RFID-Tag oder über einen Button am Display initiiert werden. Die Identifikation eines Arzneimittels erfolgt entweder durch Auslesen des RFID-Tags oder durch Scannen des Barcodes. Befindet sich bereits ein Eintrag des Medikaments in der Dokumentationsdatenbank, wird die individuelle Verordnung angezeigt und - falls vorgesehen - eine medikamentenspezifische Patient/inn/en-Befragung durchgeführt (linke Spalte in *Abbildung 2*). Bei ausstehenden Dokumentationseinträgen (vorgesehene Einnahmen, die noch nicht dokumentiert wurden) sind diese nachzuführen, bevor man in das Hauptfenster gelangt. Erfolgte noch kein Eintrag des Medikaments in der Dokumentationsdatenbank, werden zuerst das Einnahmeverhalten und anschließend die Verordnung durch den/die Benutzer/in angegeben (rechte Spalte in *Abbildung 2*). Als zusätzliche Option besteht außerdem die Möglichkeit, eine medikamentenspezifische Frage einzutragen. Danach gelangt man wieder in das Hauptfenster.

Zur Datenverwaltung wurde in der Applikation eine SQLite-Datenbank angelegt. Die Architektur besteht aus einer Arzneimittel-, Verordnungs-, RFID-Tags- und einer Adhärenz-Tabelle. In der Arzneimittel-Tabelle werden die relevanten Daten der pharmazeutischen Datenbank des Apothekerverlages abgelegt. Die Applikation greift bei der Identifikation von Arzneimitteln auf diese Informationen zurück. Wird der RFID-Tag eines Medikaments erstmalig ausgelesen, wird durch einen anschließenden Barcode-Scan die Identität des Medikaments dem Tag zugewiesen.

Diese Verknüpfung wird in der Tabelle RFID-Tags abgelegt. Bei der Registrierung eines neuen Medikaments werden entsprechende Verschreibungsparameter abgefragt.

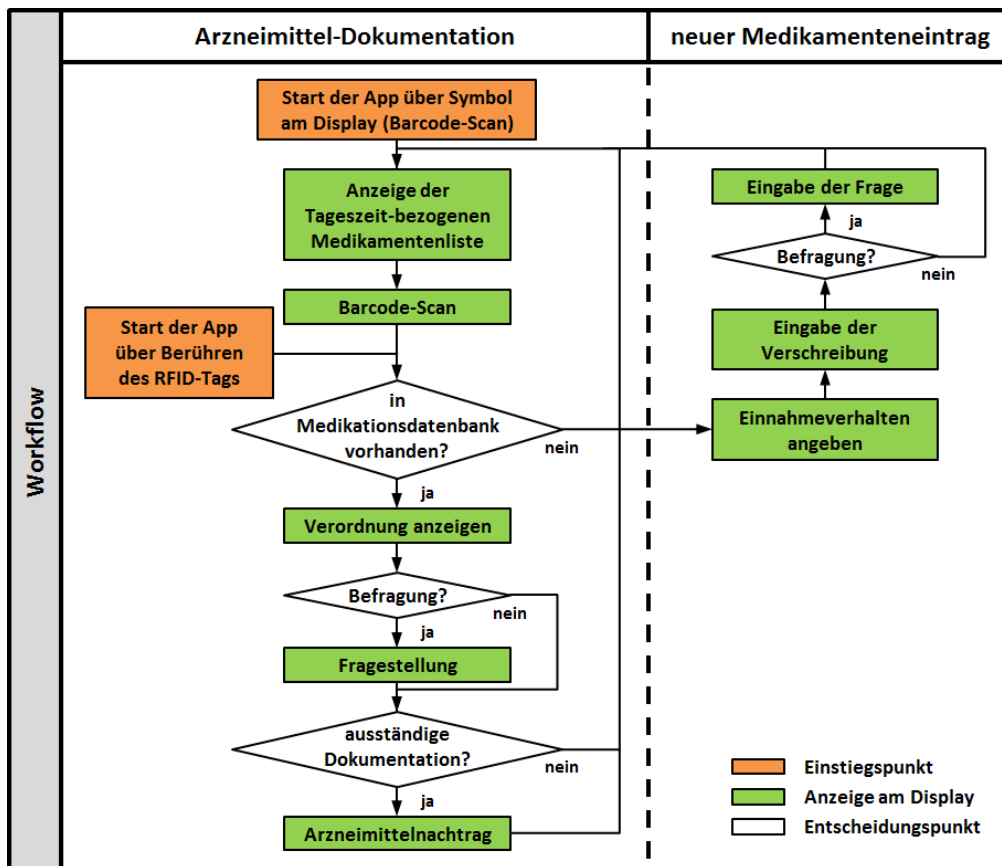


Abbildung 2: Workflow der ADokA Applikation

Im Hauptfenster sind die Medikamente gemäß der Zeitfenster für Morgen, Mittag, Abend oder Nacht ersichtlich, wobei die in *Abbildung 3* dargestellten Grenzen verwendet wurden.



Abbildung 3: festgelegte Zeitbereiche für die verschiedenen Tageszeiten

Abbildung 4 zeigt einige Screenshots der ADokA Applikation. Im Hauptfenster werden nur die entsprechenden Medikamente der aktuellen Tageszeit angezeigt. Alle Tages-Medikationen können in einem weiteren Fenster bei Bedarf abgefragt werden, wobei die entsprechende Zuordnung zum Zeitfenster (gemäß *Abbildung 3*) durch entsprechende Symbole realisiert wurde. Das Buchstabensymbol B steht dabei für Bedarfsmedikation, die keiner bestimmten Tageszeit zugeordnet werden kann. Bei der Registrierung eines Medikamentes müssen nach automatischer Übernahme des Namens mittels Barcode-Scan entsprechende Verschreibungsdaten und gegebenenfalls eine Zusatzfrage festgelegt werden (*Abbildung 4* zweiter Screenshot von rechts). Wurde die Einnahme eines Medikaments nicht in dem vorgesehene Zeitfenster dokumentiert, so erscheint in der Applikation dieses Medikament mit einer entsprechenden Meldung (siehe *Abbildung 4* ganz rechts) solange, bis die Einnahme bzw. keine Einnahme entsprechend dokumentiert wurde.

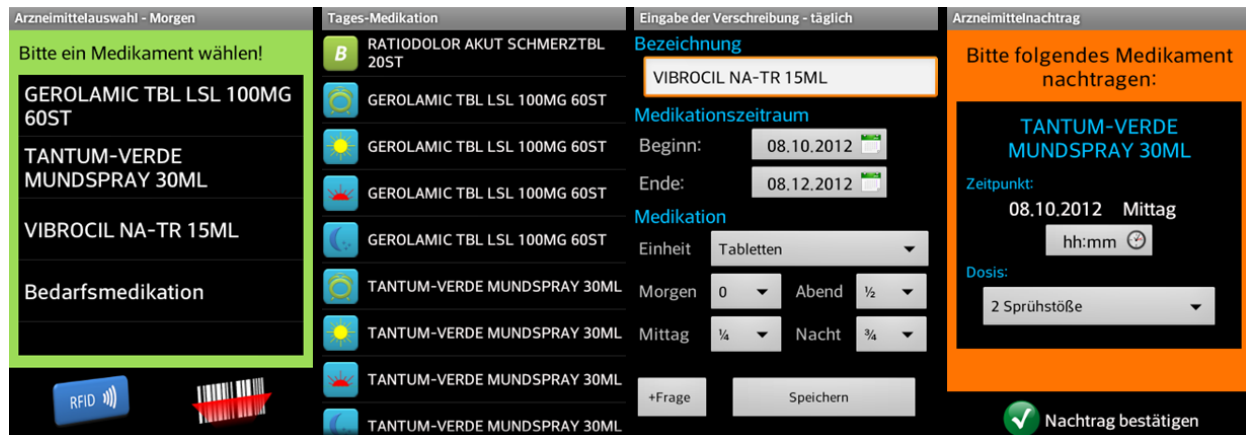


Abbildung 4: Hauptfenster mit der Medikationsliste für den Zeitraum Morgen; Liste der Tagesmedikation; Eingabe der Verschreibung – täglich; Arzneimittelnachtrag

3. 2. Umsetzung an Proband/inn/en

Im Zuge der klinischen Studie konnte mit 20 Proband/inn/en die Gebrauchstauglichkeit der Medikamentendokumentation mittels Mobiltelefon evaluiert werden. Dabei wurde der Hauptfokus auf die Barcode- bzw. RFID-gestützte Identifikation von Arzneimitteln gelegt. Insgesamt konnten vier Frauen und 16 Männer in die Studie eingebunden werden. Das Durchschnittsalter betrug 51,3 Jahre (SD=20,4 Jahre; Min=20 Jahre; Max=81 Jahre).

Alle Proband/inn/en benutzten bereits vor Studienbeginn ein Mobiltelefon, wobei alle Studienteilnehmer/innen, die älter als 59 Jahre alt waren, das Mobiltelefon ausschließlich zum Telefonieren verwendeten. In den Altersklassen, 20 bis 39 Jahre und 40 bis 59 Jahre, wurde das Mobiltelefon auch als Internetzugang (vier von sechs bzw. drei von fünf Proband/inn/en) und für Applikationsanwendungen (vier von sechs bzw. zwei von fünf Proband/inn/en) genutzt.

Nach Angaben der Proband/inn/en wurden der Umgang mit dem Mobiltelefon und der Medikations-Applikation meist rasch erlernt (75% nach einem Tag, 12,5% nach ein paar Tagen und 12,5% hatten bis zum Schluss Schwierigkeiten). Drei Personen hatten Probleme bei der Identifikation der Arzneimittel mittels Barcode-Scan. Bei der Medikamenten-Identifikation durch Auslesen des RFID-Tags hatten zwei Proband/inn/en Probleme. Mit der Menüführung zur Erfassung und Übertragung der Medikamente kamen die Studienteilnehmer/innen im Schnitt "gut" zu Recht (Bewertungen auf Schulnotenbasis 1 bis 5: M=2,1; SD=1). Die Proband/inn/en wurden bei der Applikations-Einschulung angehalten, ein Medikament mittels Barcode-Scan und die übrigen Arzneimittel mit den RFID-Tags zu dokumentieren. Dementsprechend wurden 63,5% aller Dokumentationseinträge mit RFID- und 36,5% mit Barcode-Identifikation durchgeführt. Es wurden alle vorgesehenen Medikamenteneinnahmen zu 100% dokumentiert und es gab keine Dokumentationslücke. Insgesamt wurden in der ADokA-Studie 26,6% aller Einträge (SD=18,6%) außerhalb des jeweils vorgesehenen Zeitfensters nachträglich dokumentiert.

4. Diskussion

Die Proband/inn/en konnten nicht nur die Dokumentation der Arzneimitteleinnahme selbständig durchführen, sondern auch die Medikamente zu Beginn der Studie eigenständig in der ADokA-Applikation anlegen. Dies wurde, neben der zusätzlich ausgegebenen Benutzeranleitung, durch die

einfache und übersichtliche Menügestaltung der Applikation sowie der einfachen Bedienbarkeit mittels Barcode-Scan und RFID-Tags erreicht. Bei der Akquirierung von Personen ist aufgefallen, dass einige potenzielle Studienteilnehmer/innen (tendenziell ältere Personen über 60 Jahre) zwar prinzipiell Interesse an der Studie bekundeten, sich jedoch ein eigenständiges Anlegen der Arzneimittel nicht zutrauten. Eine Anbindung der ADokA-Applikation an ein entsprechendes Web-Service wie eMedikation oder Telemonitoring-System, welches die verordneten Medikamente und deren Verschreibung an die ADokA Applikation übermittelt, könnte dieses Problem beseitigen.

Die Studie hat auch gezeigt, dass bei Vorportionierung der Arzneimittel (z.B.: mittels Tablettenspender) der Prototyp sich als wenig hilfreich erwies. Je nach Anwendungsfall könnten hier vorverpackte Tagesmedikationen mit entsprechenden RFID-Tags oder NFC-fähige Tablettenspender sinnvoll sein.

Nachdem die Machbarkeitsstudie verdeutlicht hat, dass mit Hilfe der Barcode und RFID-Tag gestützten Medikamentenidentifikation eine einfache Arzneimitteldokumentation realisierbar ist, soll der Prototyp nun für spezifische Anwendungsfälle wie e-Medikation oder Medikations-Guide im Bereich Polypharmazie, Adhärenz und medikamentöse Anwendungsbeobachtungen weiterentwickelt und mit entsprechenden Web-Services kombiniert klinisch evaluiert werden.

5. Referenzen

- [1] May U, Kötting C. Non-Compliance als gesundheitspolitische Nebenwirkung: Demoskopie und Problemanalyse am Beispiel der Rabattverträge. Pharmazeutische Zeitung 2010; 155(6):86-90.
- [2] Hite M [Internet]. Improving adherence in the polypharmacy management of disease. USA: PharmaTech; 2004[cited 2012 September 6]. Available from: <http://www.touchhealthsciences.com/articles/improving-adherence-polypharmacy-management-disease>.
- [3] Schüssel K, Leuner K, Schulz M, Müller W E. Persistenz und Compliance bei Antihypertensiva. Pharmazeutische Zeitung 2007; 152(14):62-68.
- [4] Jekle C. OtCMTM-System zur elektronischen Compliance-Messung [Dissertation]. Mainz: Johann Gutenberg-Universität Mainz; 2011.
- [5] An analysis of consumer health apps for apple's iPhone [Internet]. Mobile Health News; 2012 [cited 2012 August 15]. Available from: <http://mobihealthnews.com/research/an-analysis-of-consumer-health-apps-for-apples-iphone-2012/>.
- [6] Clive N. European directory of health apps 2012-2013. London: PatientView; 2012.
- [7] Pharmazentralnummer und Strichcode - Einheitliche Artikelnummerierung auch in der Apotheke [Internet]. Wien: Österreichische Apothekerkammer; 2012 [zitiert 2012 April 25]. Abgerufen von: http://www.apotheker.or.at/internet/oeak/home_1_0_0a.nsf.
- [8] ZXing [Internet]. USA: Google; 2012 [cited 2012 April 17]. Available from: <http://code.google.com/p/zxing/>.
- [9] NDEF Editor [Internet]. Grundsheim: GrundID GmbH; 2012 [zitiert 2012 April 12]. Abgerufen von: <http://ndefeditor.com>.

Corresponding Author

Mark Schwarz

Safety and Security Department, AIT Austrian Institute of Technology GmbH

Reininghausstr. 13/1, A-8020 Graz, Österreich

Email: eHealth@ait.ac.at