

# Process safety in prescription and administration of chemotherapy

**E. Schnoy, Regensburg**

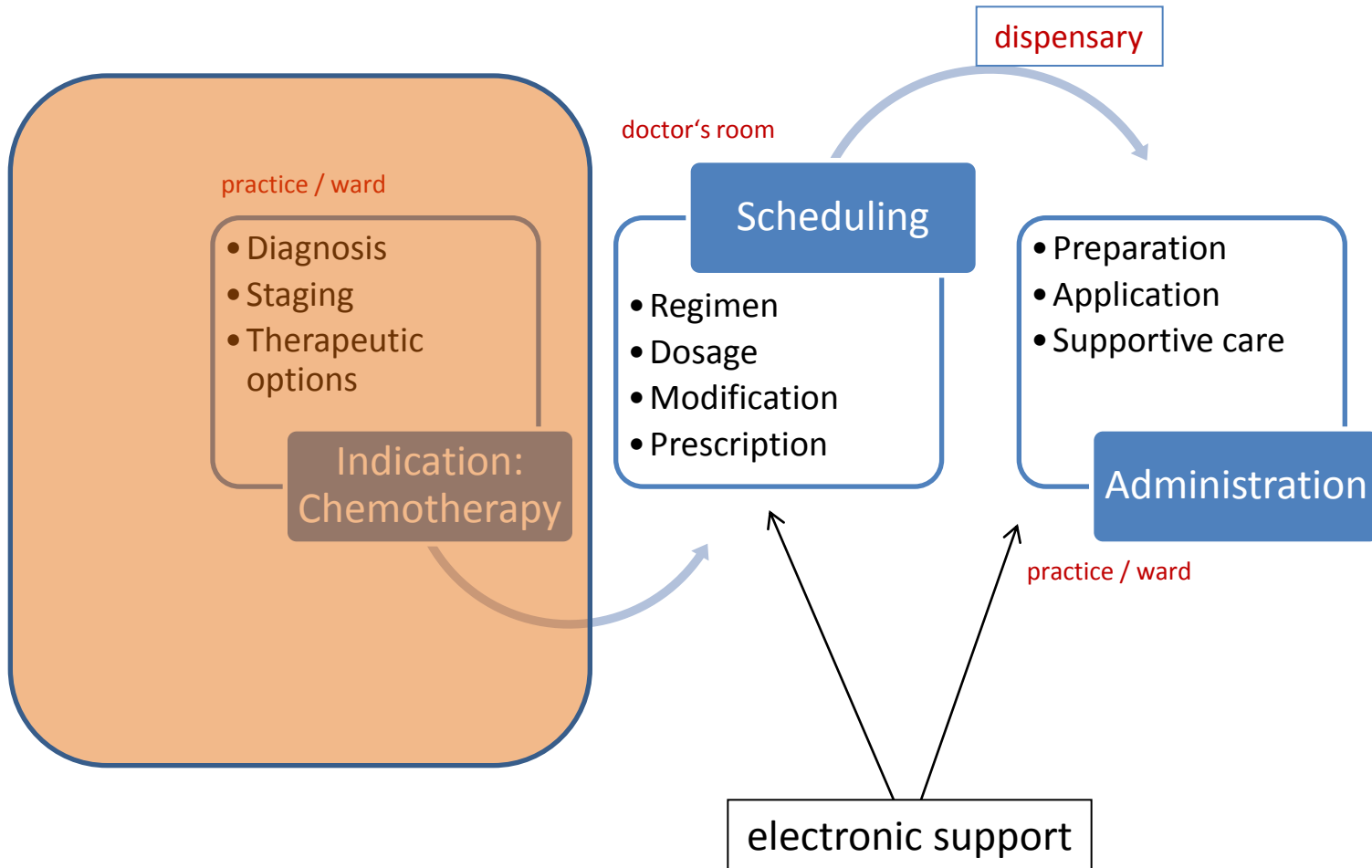
**M. Reng, Kelheim**

# Process safety?



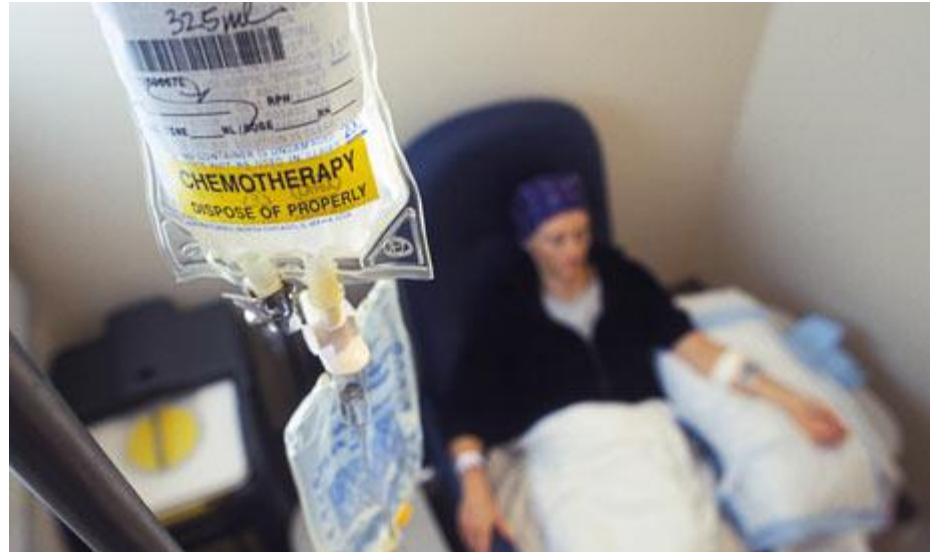
# Flowsheet of process

Chemotherapy: from planning to administration



# Goals of process safety in chemotherapy

- ▶ standardisation of therapy
- ▶ planning support
- ▶ implementation and documentation of patient-specific modifications
- ▶ avoid calculation errors
- ▶ defining and monitoring limits of dosage
- ▶ optimise documentation
- ▶ prevent administration errors



# Electronic scheduling

## Scheduling

- Regimen
- Dosage
- Modification
- Prescription

- Definition of regimens
  - basis of calculation
- Planning of patient specific regimen
  - semi-automatic adaption to patient specific conditions (weight, body surface, AUC, glomerular function...)
  - control of maximum daily / regimen / lifetime –dosage

# Example OnkoDAT

Medikation auswählen Assistent (1 von 3)

Name	Medikation	Typ
	Cisplatin	Primäre Therapie
	Etoposidphosphat	Primäre Therapie
	Bleomycin (BLEO)	Primäre Therapie
	Folinsäure (Leukovorin®)	Primäre Therapie
	5-Fluorouracil	Primäre Therapie
	Methotrexat / MTX	Primäre Therapie
	Cyclophosphamid (Endoxan®)	Primäre Therapie
	Ifosfamid (Holoxan®)	Primäre Therapie
	Doxorubicin(Adriamycin)/Adriblastin®	Primäre Therapie
	Vincristin	Primäre Therapie
	Carboplatin	Primäre Therapie
	Epirubicin (EPI)	Primäre Therapie
	Mesna (Uromitexan®)	Supportive Therapie
	Procarbazin (Natulan®)	Primäre Therapie
	Prednisolon (Decortin H®)	Primäre Therapie
	Chlorambucil (Leukeran®)	Primäre Therapie
	Vindesin (Eldisine®)	
	Cytarabin (AraC)	
	6-Mercaptopurin (Puri-Nethol®)	
	BCNU (Carmustin)	
	Melphalan	
	Dexamethason (Fortecortin®)	
	Interferon alfa-2b	
	Mitoxantron (Novantron®)	
	Thioguanin	
	Daunorubicin/Daunoblastin®	
	Asparaginase	
	Etoposid (Ersatz f. Teniposid (VM26))	

< Zurück Weiter > Abs

Regime auswählen Assistent (Nächsten Zyklus Planen)

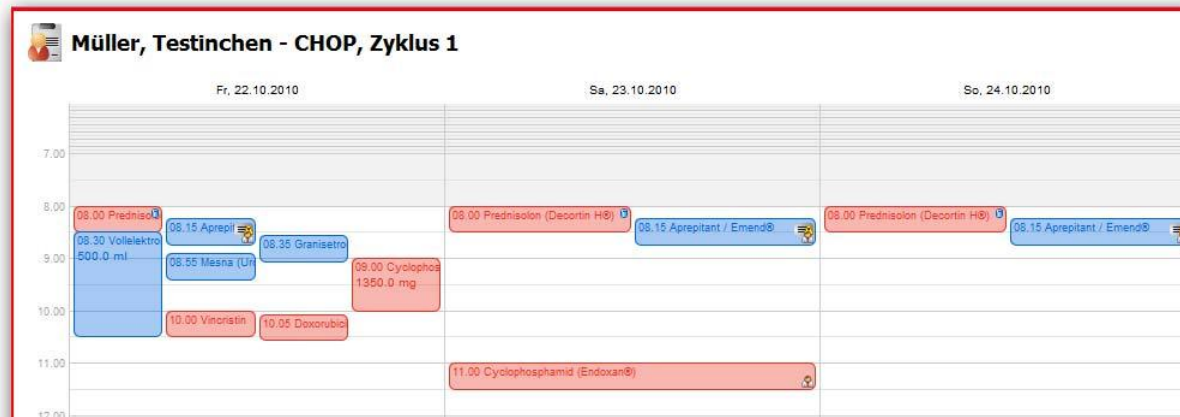
Name	Regime	Zykl...	Frei...	Ent...	Aktiv	Aktualisiert
C	FCR ab dem 2. Zyklus (Rituximab 500mg/m <sup>2</sup> )	26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	09.02.2011
	Ara-C Hochdosis d 1-3-5 (Pat < 60J.)	27	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01.12.2010
	BEACOPP Basis	21	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01.12.2010
	BEACOPP gesteigert (Stufe 1) Red. Dosis	21	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01.12.2010
	BEACOPP gesteigert (Stufe 2) Red. Dosis	21	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01.12.2010
	BEACOPP gesteigert (Stufe 3) Red. Dosis	21	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	01.12.2010
	BEACOPP gesteigert (Stufe 4) Volle Dosis	21	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	05.05.2011
	Bortezomib (Velcade) / Dexamethason 1d	6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	09.02.2011
	Bortezomib (Velcade)/Dexamethason d1,4,8,11	12	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	02.02.2011
	CHOP	14	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	08.12.2010
	DHAP (> 60J, 2x1g/m <sup>2</sup> AraC)	19	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	09.02.2011
	DHAP (< 60J, 2x2g/m <sup>2</sup> AraC)	19	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	09.02.2011
	FCR 1. Zyklus	26	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	29.12.2010
	I <sup>14</sup> Ad <sup>2</sup> - CWS 2002P- (High Risk Arm A)	7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	17.12.2010
	R- DHAP (> 60J, 2x1g/m <sup>2</sup> AraC)	20	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	09.02.2011
	R- DHAP (< 60J, 2x2g/m <sup>2</sup> AraC)	20	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	09.02.2011
	R-CHOP (1Tag)	14	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	15.12.2010
	R-ICE	12	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	29.12.2010
	Rituximab (Mabthera®) LZ schnell / Folgegaben	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	17.12.2010

< Zurück Weiter > Abschließen Abbrechen Hilfe

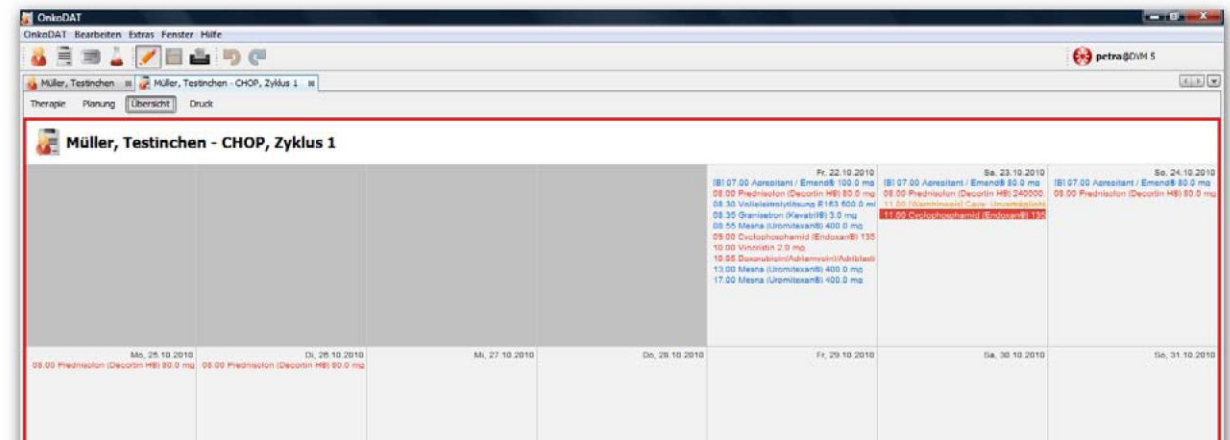
Therapeutic agents...

...are combined to regimens

# Example OnkoDAT



Generating a  
patient-specific  
regimen...

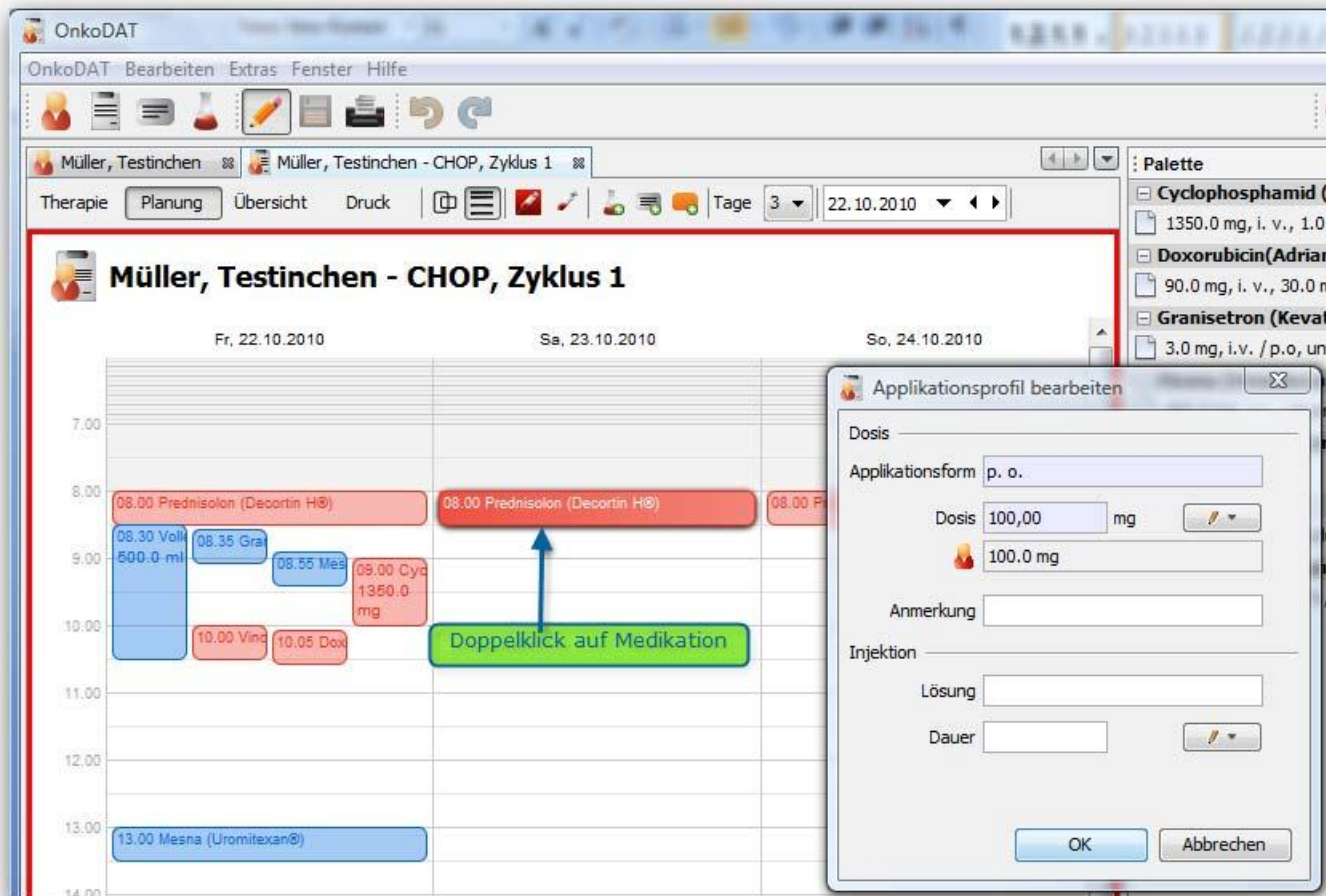


...in different views

# Example

## OnkoDAT

familiar interface for therapy-scheduling



MS-Outlook-like modification of medication and supportive therapy

# Example

## OnkoDAT

Providing simple automatism even for complex calculations

**Dosisberechnung Assistent (Nächsten Zyklus Planen)**

**Berechnungsgrundlagen erfassen:**

Größe  cm

Gewicht  kg

Serum-Kreatinin  mg/dl

Hautfarbe ☐ schwarz

**Körperoberfläche (Dubois)**

berechnet ☒  m<sup>2</sup>

manuell ☐  m<sup>2</sup>

**Glomeruläre Filtrationsrate (m-4-MDRD)**

berechnet ☒  ml/min

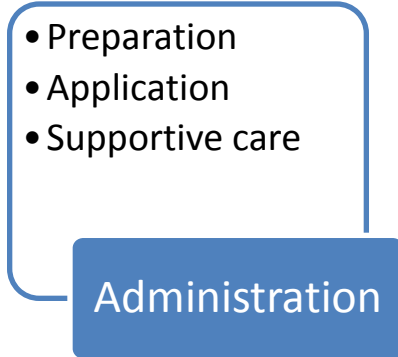
manuell ☐  ml/min

**Erfassungsdatum für neue Werte**

<Datum wählen>

Definite calculation basis for area under curve

# Administration



- Preparation
  - Generating prescription
  - Printing bar code for infusion
  - Generating patient- or ward-specific flow-charts
- Application
  - Generating patient- or ward-specific flow-chart
  - Documentation of administration

## Generating print outs for various functions

# Example OnkoDAT

OnkoDAT

OnkoDAT Extras Hilfe

Müller, Testinchen Müller, Testinchen - CHOP, Zyklus 1

Therapie Planung Übersicht Druck Übersicht 100%

**Therapie - Übersicht** Mo, 30.01.2012

Patient: 12345678 Gr., Gew.: 170 cm, 70 kg

Müller, Testinchen KOF: 1,81 m<sup>2</sup> [Dubois]

\* 22.07.1925, 86 J., männlich Serum-Krea: --

Regime: **CHOP (Zyklus 1)**

12.03.2012 - 25.03.2012 (14 Tage)

Tag	Cyclophosphamid
12.03.2012 - 01	1350 mg
13.03.2012 - 02	1
14.03.2012 - 03	
15.03.2012 - 04	
16.03.2012 - 05	

OnkoDAT

OnkoDAT Extras Hilfe

Müller, Testinchen Müller, Testinchen - CHOP, Zyklus 1

Therapie Planung Übersicht Druck Plan (chronologisch) 100%

**Therapie - Plan (chronologisch)** So, 29.01.2012

Patient: 12345678 Gr., Gew.: 170 cm, 70 kg

Müller, Testinchen KOF: 1,81 m<sup>2</sup> [Dubois]

\* 22.07.1925, 86 J., männlich Serum-Krea: --

GFR: --

Regime: **CHOP (Zyklus 1)**

12.03.2012 - 25.03.2012 (14 Tage)

Signatur Arzt: \_\_\_\_\_ Signatur Oberarzt: \_\_\_\_\_

**Mo, 12.03.2012 - Tag 1**

Solzeit	freigeg. (HZ)	Istzeit	appl. (HZ)	Medikation	Dosis	Modif.	Lösung	Appl.form	Dauer	Anmerkung
08:00				<b>Prednisolon (Decortin H®)</b>	<b>100 mg</b>		--	p.o.	--	--
08:00				NaCl 0,45% / G2,5% - Lösung	1000 ml		--	i.v.	24 h	--
08:01				Ondansetron/Zofran®	8 mg		--	p.o.	--	--
08:30				<b>Vincristin</b>	<b>2 mg</b>		unverdünnt	i.v.	--	--
08:35				Mesna (Uromitexan®)	400 mg		unverdünnt	i.v.	--	--
08:36				<b>Cyclophosphamid (Endoxan®)</b>	<b>1350 mg</b>		500 ml NaCl 0,9%	i.v.	1 h	--
09:35				<b>Doxorubicin(Adriamycin)/Adriblastin®</b>	<b>90 mg</b>		250 ml G 5%	i.v.	30 min	--
12:30				Mesna (Uromitexan®)	400 mg		unverdünnt	i.v.	--	--
16:30				Mesna (Uromitexan®)	400 mg		unverdünnt	i.v.	--	--

**Di, 13.03.2012 - Tag 2**

Solzeit	freigeg. (HZ)	Istzeit	appl. (HZ)	Medikation	Dosis	Modif.	Lösung	Appl.form	Dauer	Anmerkung
08:00				Ondansetron/Zofran®	8 mg		--	p.o.	--	--
08:05				<b>Prednisolon (Decortin H®)</b>	<b>100 mg</b>		--	p.o.	--	--

# Example

## OnkoDAT

### Generating the prescription

OnkoDAT

OnkoDAT Extras Hilfe

Müller, Testinchen Müller, Testinchen - CHOP, Zyklus 1

Therapie Planung Übersicht Druck Apotheke - Plan

K1 - onkoadmin@Demosystem

## Apothekenplan

Patient: 12345678 Gr., Gew.: **170 cm, 70 kg**

**Müller, Testinchen** KOF: **1,81 m²** [Dubois]

\* 22.07.1925, 86 J., männlich Serum-Krea.: mg/dl

Regime: **CHOP (Zyklus 1)** 12.03.2012 - 25.03.2012 (14 Tage)

Anmerkungen:

FunkNr. Arzt: Station: So, 29.01.2012

Signatur Arzt: Administrator

geplant: ☐

freigegeben: ☐

wird von Apotheke ausgefüllt

EDV erfasst

Freigabe durch Apotheker

### Mo, 12.03.2012 - Tag 1

Zeit	Primäre Therapie	Dosis	Modif.	Lösung	Appl.form	Dauer	Dosis (Regime)	Apotheke
08:00	Prednisolon (Decortin H®)	100 mg		--	p.o.		100 mg	
08:30	Vincristin	2 mg		unverdünnt	i.v.		2 mg	
08:36	Cyclophosphamid (Endoxan®)	1350 mg		500 ml NaCl 0,9%	i.v.	1 h	750 mg/m²	
09:35	Doxorubicin(Adriamycin)/Adriblastin®	90 mg		250 ml G 5%	i.v.	30 min	50 mg/m²	

### Di, 13.03.2012 - Tag 2

Zeit	Primäre Therapie	Dosis	Modif.	Lösung	Appl.form	Dauer	Dosis (Regime)	Apotheke
08:05	Prednisolon (Decortin H®)	100 mg		--	p.o.		100 mg	

# Safety

# Example OnkoDAT

- Different user roles
  - Nurse
  - Doctor
  - Specialist
  - ...

Neuer Benutzer

Benutzername: Testuser

Passwort: ••••••

Wdh.: ••••••

Vorname: Walter

Nachname: Testuser

eMail: walter.testuser@xxx.de

Gruppen	Name	Mitglied
	Administrator	<input type="checkbox"/>
	Arzt	<input type="checkbox"/>
	Assistenz	<input type="checkbox"/>
	Oberarzt	<input type="checkbox"/>
	Onkologe	<input checked="" type="checkbox"/>

Berechtigungen

- Alles lesen
- Blöcke editieren
- Blöcke verwalten
- Medikationen editieren
- Medikationen verwalten
- Patienten editieren
- Patienten verwalten
- Regimes editieren

OK Abbrechen

# Example

## OnkoDAT

- example: OnkoDAT
  - 1989 V.1.0  
(Atari ST - Omicron Basic)
  - 1994 V.2.0  
(MS Windows - SQL-Windows)
  - 2001 V.3.0  
(MS Windows + SAP-Integration – Vis.Basic)
  - 2005 V.4.0  
(MS-Windows + SAP-Integration – Vis.Basic)
  - 2011 V.5.0  
(MS-Windows, Linux – Java)

**Therapieplanung**  
 Programm Stammdaten Patientendaten Therapieplanung Springen Drucken Administration Hilfe

Musterfrau Doris, geb. 31.12.1940

Datum: 14.05.2002 Therapietag: 1 Zyklus: 1 Startdatum: 14.05.2002 Startuhrzeit: 08:00

Größe: 170 cm Gewicht: 70 kg

Regime: ALL Konsolidation I

Warnhinweise: Achtung, bei hochdosiertem Methotrexat sind Leukova...

Generic	Dosis	Einheit	Modifikation	Beginn
Vindesin (Eldisine®)	5	mg	92,08%	13:55:00
Methotrexat / MTX	272,5	mg	100,37%	14:00:00
Methotrexat / MTX	2442,5	mg	99,96%	14:30:00

Supportive Therapie	Dosis	Einheit	Modifikation	Beginn
Memo Vorwässerung (siehe Kurve)	2	l	100,00%	08:00:00
Platinwässerung mit Nabi	4	l	100,00%	08:01:00
Dexamethason (Fortecortin®)	11,95	mg	100,00%	08:30:00
Ondansetron (Zofran®)	8	mg	100,00%	13:30:00
Furosemid (Lasix®)	40	mg	100,00%	17:00:00

Handelsname:   
 Lösung: unverdünnt   
 Darreichung: i.v.   
 Applikationsdauer: push   
 Kommentar:

Version 3.0

- Software development and research
  - MedicDAT Ltd. (Non Profit Spin-Off of Univ. of Regensburg)
  - OnkoDAT is a medical device (CE-registration in process)

# OnkoDAT

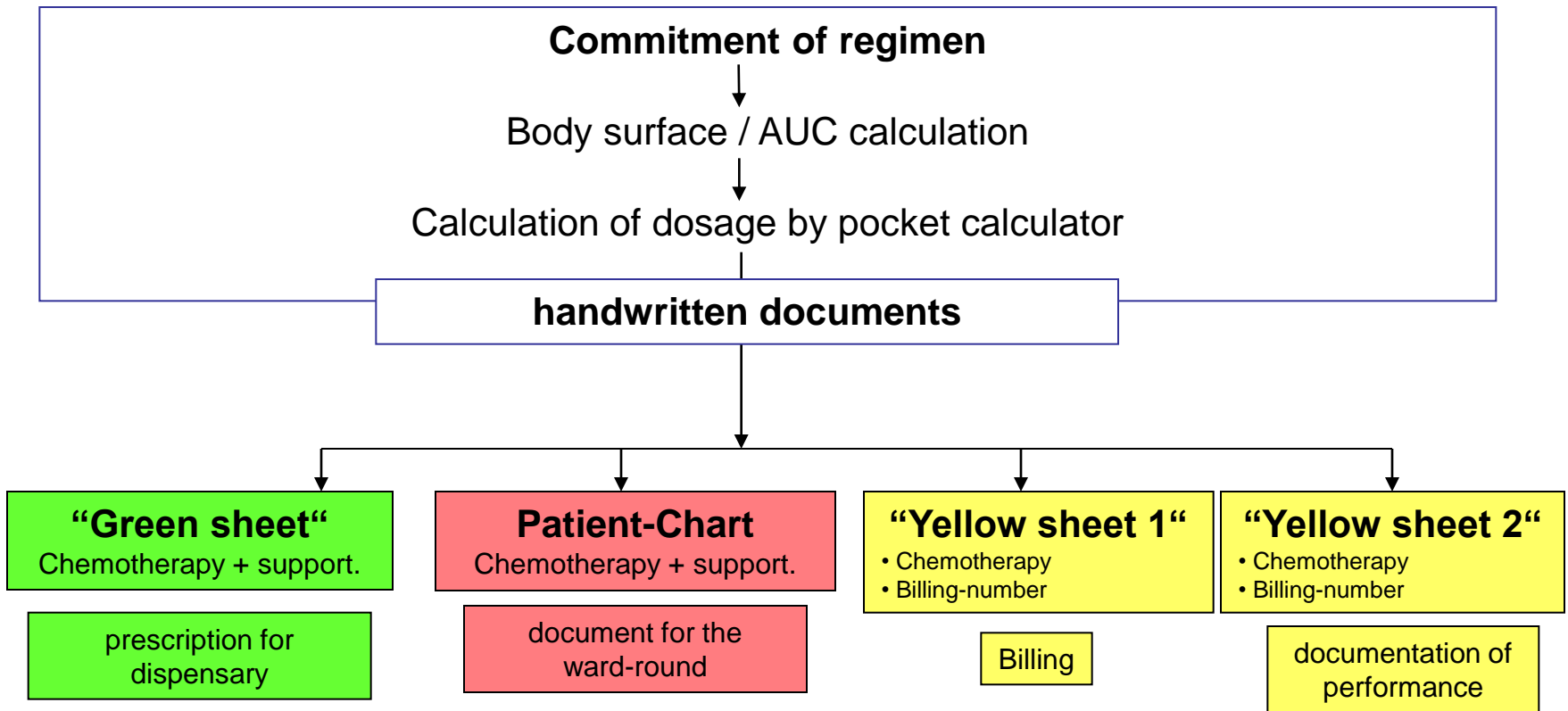
University hospital Regensburg



- since 1.2.2001
  - 528 chemotherapy regimens
  - 162 chemotherapeutic agents and supportive therapies
  - 32.223 planned regimens
  - 500.184 chemotherapy dosages
  - No serious incidents
    - no computing errors
    - 25.312 semi-automatic dosage-adjustments  
(dosage adjustment according to defined rules such as max. daily dose)

# Influence on clinical processes

hospital before implementation of OnkoDAT



# OnkoDAT

© Uniklinik Regensburg  
Vervielfältigung jedweder Art verboten

Patient: **Musterfrau Doris , geb. 31.12.**  
Körpergröße: **170 cm** KOF:  
Körpergewicht: **70,00 kg**

Datum	Zykl-Tag	Ist-Zeit	appliziert (HZ)	Sollzeit
14.05.2002	1			08:00
14.05.2002	1			08:01
14.05.2002	1			08:30
14.05.2002	1			13:30
14.05.2002	1			13:55
14.05.2002	1			14:00
14.05.2002	1			14:30
14.05.2002	1			17:00
14.05.2002	1			19:00

Datum	Zykl-Tag	Ist-Zeit	appliziert (HZ)	Sollzeit
15.05.2002	2			08:00

Patientenname: **Musterfrau Doris , geb. 31.12.1940**

Regime: **ALL Konsolidation I**

Zyklus von: **14.05.2002** bis: **21.05.2002**

Zyklusnr. **1**

## Besondere Warnhinweise:

Achtung, bei hochdosiertem Methotrexat sind Leukovorin-Rescue und ausreichende Alk. Bitte nachstehende Hinweise genau beachten.

## Toxizität:

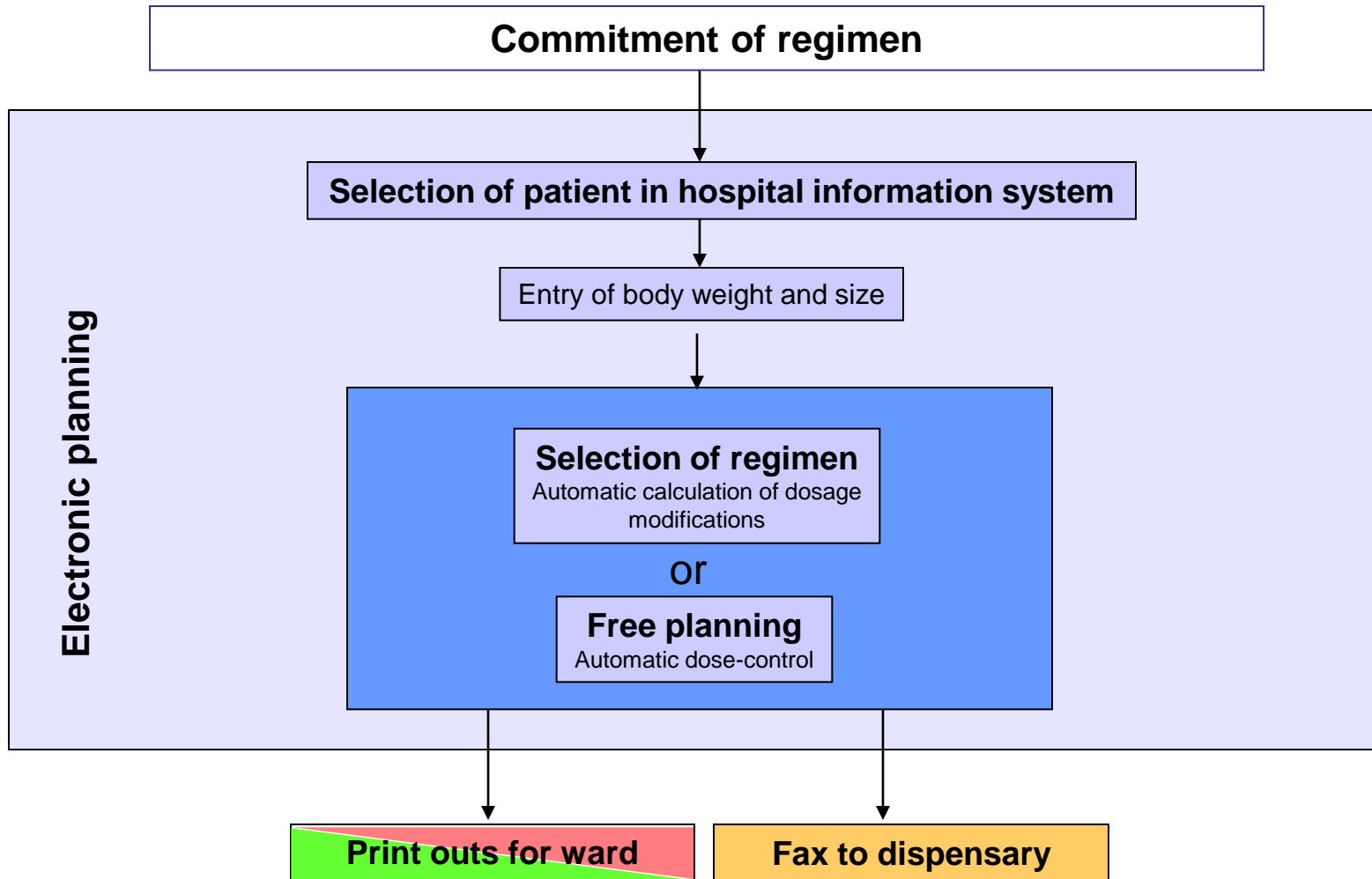
Intensive Chemotherapie, nur unter kontinuierlicher stationärer Beobachtung durchzuführen.

## Nebenwirkungs- profil:

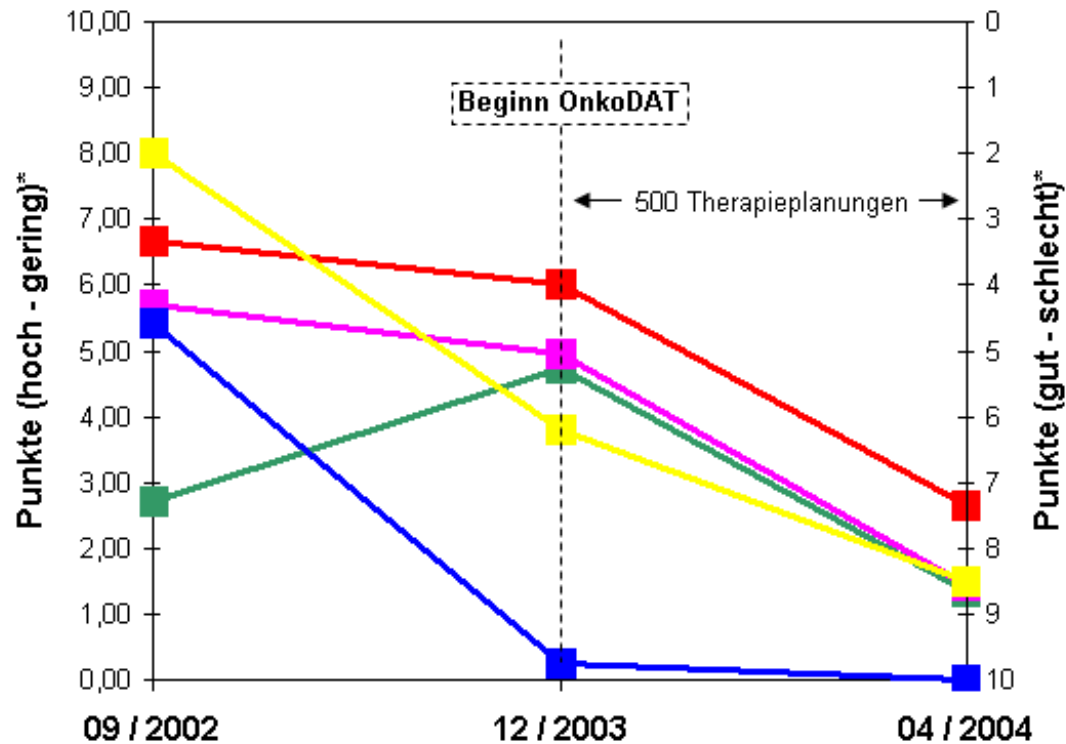
Myelotoxizität sehr stark, stationäre Überwachung.  
Stark emetogen. d1 und 5.  
Alopezie deutlich.  
Sehr häufig Mukositis.  
Ara-C: Selten zerebrale und zerebelläre Störungen, Neuritiden, Leukenzephalopathie. Pu.  
Fieber. Lebertoxizität. Exanthem. Konjunktivitis (selten unter Dexamethason-Augentropf.  
HD - MTX: Hohe Schleimhauttoxizität mit Ulzerationen der Mundschleimhaut, intestin.  
Nierenfunktionsstörungen, insb. Bei Urin pH < 7 und niedrigem Urinfluss. ZNS Toxizität.  
CAVE bei Ergüssen: Anreicherung v. MTX im " dritten Raum".

# Influence on clinical processes

hospital after implementation of OnkoDAT



## Evaluation of quality metrics: The doctors



- Zeitaufwand bei Erstellung
- Zeitaufwand durch Rückfragen
- Risiko von Übermittlungsfehlern

- Handhabung bei der Therapiegabe
- Leserlichkeit

\* Punktwertung

sehr gering					mittel					sehr hoch
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
sehr gut					mittel					sehr schlecht

# Future in process management

There is still a lack in process safety  
at the bedside



Mix-up of injections...  
Wrong sequence of medication...  
...is not controlled by electronic scheduling

Not yet.

# Safety of administration...

clinical future



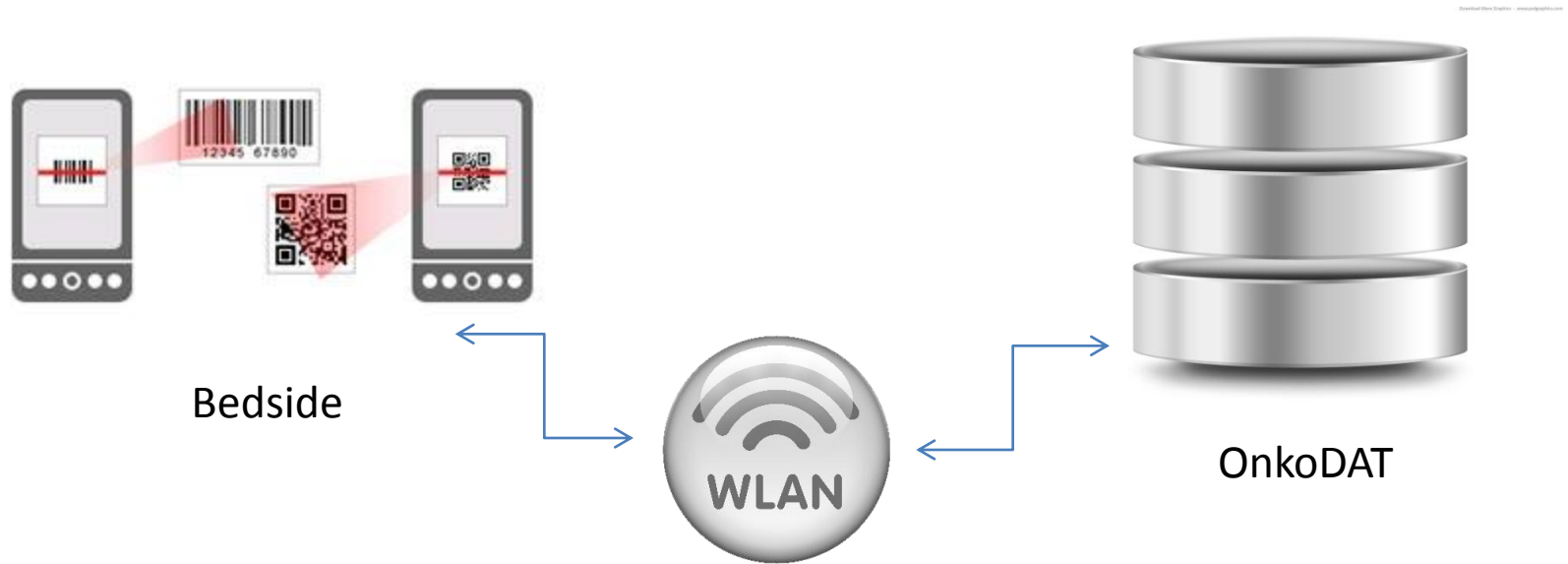
# Safety of administration...

clinical future



# Safety of administration...

clinical future



Example-Alerts:

„This is not the drip for Mr. Miller“

„You should give Granisetron before this medication“

„Fine, this drip is for Mr. Miller and should be administered now“

# Chemotherapy bears unavoidable risks



Let us avoid avoidable risks

[elisabeth.schnoy@ukr.de](mailto:elisabeth.schnoy@ukr.de)  
[michael.reng@medicdat.de](mailto:michael.reng@medicdat.de)