



Janssen

## Herausforderung

Noch sicherere Arzneimittel entwickeln.

# Ein äußerst SMARTer Ansatz zur Patientensicherheit

Überwachungsärzte von Janssen Research & Development überwachen und prüfen proaktiv medizinische Produkte auf potenzielle Risiken für die Arzneimittelsicherheit

„Pharmakovigilanz“. Kein Wort, das man jeden Tag hört. Seine praktische Ausübung spielt jedoch eine zentrale Rolle im täglichen Leben von uns allen. Die Weltgesundheitsorganisation WHO definiert „Pharmakovigilanz“ als „die Wissenschaft und Aktivitäten zum Erkennen, Prüfen, Verstehen und Verhindern unerwünschter Wirkungen“ von pharmazeutischen Produkten. Diese unerwünschten Wirkungen reichen von leichter Übelkeit bis zum Herzinfarkt.

Peter Mroz ist statistischer Programmierer für Janssen Research & Development und langjähriger Anwender von JMP®, der Software zur statistischen Datenanalyse von SAS. Janssen ist eine Tochtergesellschaft von Johnson & Johnson – dem multinationalen Hersteller von medizinischen Geräten, Pharmazeutika und Konsumgütern – und Mroz arbeitet dort in der Abteilung Global Medical Safety. Er unterstützt die Entwicklung und Implementierung von Analysewerkzeugen, mit denen Überwachungsärzte unerwünschte Wirkungen effizienter identifizieren und bewerten können.

Mroz hat bei der Entwicklung des SMART-Pakets (Signal Management for Adverse events in Real Time, Signalmanagement für unerwünschte Ereignisse in Echtzeit) mitgewirkt, und JMP ist eine Schlüsselkomponente dieses Pakets. Mroz sagt, SMART diene als „riesiges Vergrößerungsglas“, das die Tausenden möglichen unerwünschten Ereignisse aller überwachten Arzneimittel genau untersucht. Es sucht nach statistischen Signalen – Informationen über eine mögliche Beziehung zwischen einem unerwünschten Ereignis und einem Medikament. Ein Signal ist vorläufiger Natur. Die Situation kann sich im Lauf der Zeit, wenn mehr Informationen gesammelt wurden, erheblich ändern. SMART prüft. Kurz gesagt: Es bietet transparenten Zugriff auf Sicherheitsdaten, die andernfalls nur mit ausgesprochen viel Mühe und Aufwand erarbeitet werden könnten.

## Geschichten erzählen: Die Patientenakte

Ein kritischer Schritt der Pharmakovigilanz ist die Prüfung und Analyse einer Patientenakte. Ohne SMART müssten überwachende Ärzte möglicherweise Zehntausende Berichte überprüfen, um diejenigen

zu finden, die für ihre Untersuchung relevant sind. „SMART sagt: Hier sind die 20, die Sie wahrscheinlich näher ansehen sollten“, erklärt Mroz. „SMART findet die Nadel im Heuhaufen.“

JMP macht das alles sehr einfach. Sie erhalten die Anwenderoberfläche, die auf eine Oracle-Datenbank zugreift. Die Überwachungsärzte klicken auf eine Zeile im Dashboard und erhalten eine detaillierte Anzeige der betreffenden Aufzeichnungen. Danach können Sie die einzelnen Details genauer anzeigen. „Sie können Patientenakten untersuchen“, erklärt Mroz, „oder auch ein Trenddiagramm erstellen – sie können eine ganze Menge machen.“

## Trenddiagramme mit der Funktion „Graphik erstellen“ von JMP = Zugriff auf Millionen Datensätze

Mroz meint, JMP sei hervorragend für diese Aufgabe geeignet, da „es alle erforderlichen Werkzeuge bereitstellt“ – einschließlich einer großen Auswahl graphischer Optionen. Über die Funktion „Graphik erstellen“ sagt Mroz: „Sie ist eines meiner absoluten Lieblingstools. Sie bietet Balkendiagramme, Heatmaps ... Sie können eine Graphik erstellen und ganz einfach optimieren und dann nochmal optimieren, bis sie genau so aussieht, wie Sie sie wünschen. Dann klicken Sie auf das kleine rote Dreieck, und schon haben Sie den entsprechenden JSL-Code. JMP erstellt das gesamte Programm für Sie.“

Mroz verwendet die Funktion „Graphik erstellen“ zum Beispiel für SMART-Trenddiagramme. Er hat eine Anzeige mit Registerkarten erstellt, von denen die erste einen allgemeinen Trend zeigt: Variationen der Berichterstellung im Zeitverlauf. Die zweite Registerkarte bricht dann alles nach Ländern auf. „Nun ist es ein gestapeltes Balkendiagramm“, erklärt Mroz, „und die einzelnen Farben im Stapel stehen jeweils für die verschiedenen Länder.“

JMP verfügt über so viele einfach zu verwendende Funktionen – und wenn es das, was ich brauche, nicht gibt, dann kann ich ganz einfach selbst ein Programm dafür schreiben. JMP ist äußerst erweiterbar.

Peter Mroz, statistischer Programmierer, Janssen Research & Development



Dann kann man auf die nächste Registerkarte klicken, um Informationen zum Schweregrad der unerwünschten Wirkung, zum Geschlecht des Patienten und zu einer Reihe anderer Variablen zu erhalten.

Mroz beschreibt eine praktische Anwendung des STACK-Befehls in JMP: Ein Kollege kam zu ihm mit einer Excel-Tabelle, die er von etwa hundert auf drei Spalten reduzieren wollte. „Ich verwendete den STACK-Befehl und konnte nach 10 Minuten sagen: ‚Bitteschön. Fertig.‘ Der Kollege war beeindruckt. Und ich im Übrigen auch. JMP ist unglaublich leistungsstark.“

Der einzige praktische Nachteil der erfolgreichen Implementierung des SMART-Tools und der zugehörigen Analysepakete war die unaufhörlich wachsende Anwenderbasis. Da JMP auf PCs bereitgestellt wird, wurde es immer schwieriger, Wartung, Unterstützung und Upgrades bereitzustellen. Mroz nutzt daher eine Citrix-Bereitstellung von JMP, die mehr zentrale Steuerung und Anwenderverwaltung ermöglicht.

## Ärzte als Designer: „Sie haben alle großartige Ideen“

Ein weiteres entscheidendes Werkzeug für den Erfolg von SMART ist die JMP-Plattform „Anwendung erstellen“, eine mausgesteuerte Umgebung für die Entwicklung maßgeschneiderter Anwendungen. Die meisten SMART-Bildschirme werden mithilfe der Plattform „Anwendung erstellen“ gestaltet.

Mroz trifft sich wöchentlich mit dem Janssen-Überwachungsärzteteam zum Gedanken- und Meinungsaustausch über mögliche Verbesserungen des SMART-Systems. „Ich habe erst kürzlich mit einer der Ärztinnen gesprochen und gefragt: ‚Hätten Sie vor drei Jahren gedacht, dass Sie Screening-Designs entwickeln würden?‘ Sie antwortete: ‚Nicht im Entferntesten.‘ Nun aber haben wir Besprechungen, in denen wir uns um Screening-Designs streiten. Wenn Sie eine Graphik sehen und sie auch verstehen, dann können Sie plötzlich sagen: ‚Was, wenn wir das so machen?‘ Sie verstehen alles sehr schnell und haben viele Ideen. Sie sind ein wichtiger Teil des gesamten Design-Prozesses.“

## Eine Fülle von Werkzeugen – einschließlich eines, mit dem Sie Ihr eigenes erstellen können

Mroz sagt, er sei von den Verbesserungen von JMP, beispielsweise dem Text Explorer, beeindruckt. „Wir sind noch nicht sehr weit damit, aber wir möchten Text Explorer nutzen, um Patientenakten genau zu analysieren. Wir haben eine Menge Informationen, die wir damit wahrscheinlich nutzen können.“ Ein Beispiel ist eine Situation, in der die Patientenakte ein unerwünschtes Ereignis beschreibt, das in keinem Datenbankfeld erfasst wurde.

Als Programmierer hat Mroz viele Ideen, die er weitergeben möchte. Und natürlich nutzt er die JMP-Skriptsprache (JMP Scripting Language, JSL). „JMP verfügt über so viele einfach zu verwendende Funktionen“, erklärt er. „Und wenn es das, was ich brauche, nicht gibt, dann kann ich ganz einfach selbst ein Programm dafür schreiben. JSL macht JMP äußerst erweiterbar.“

## Ein gutes Design – und die Anwender kommen

„SMART erfüllt alle unsere Anforderungen“, bestätigt Mroz. Überwachungsärzte können potenzielle Sicherheitsrisiken aktiv untersuchen, die Prozesse sind optimiert, die Dokumentation kann effizienter verwaltet und Berichte können einfacher generiert werden. Das sind alles gute Nachrichten für Verbraucher.

Ein wichtiges Element für diesen Erfolg ist die Auslegung von SMART auf die Bedürfnisse der Anwender. Hören Sie auf Ihre Anwender, mahnt Mroz. Und hören Sie dann erneut auf sie. Versuchen Sie, ihnen ein Werkzeug zu geben, mit dem sie ihre Untersuchungen selbstständig durchführen können, unabhängig von ihren jeweiligen Statistikenkenntnissen. Die Anwenderfreundlichkeit und Flexibilität von JMP macht das möglich. „JMP ist wie Excel auf statistischen Anabolika“, erklärt Mroz abschließend. „Sie können so viel mit ihm machen, ohne ein Programm schreiben zu müssen – aber Sie können auch ganz einfach selbst eines schreiben, wenn Sie wollen. JMP bietet wirklich sehr viele Möglichkeiten.“

*(Die hier ausgedrückte Meinung ist die des Autors und nicht notwendigerweise die des Unternehmens, bei dem er angestellt ist.)*

## Lösung

Eine Palette von JMP-Funktionen macht das SMART-Tool zum Echtzeit-Signalmanagement für unerwünschte Ereignisse zu einem anwenderfreundlichen Untersuchungswerkzeug.

## Ergebnisse

Überwachungsärzte können potenzielle unerwünschte Wirkungen von Pharmaprodukten effizienter erkennen und auswerten.

Kontaktinformationen Ihrer lokalen JMP-Niederlassung finden Sie unter [jmp.com/offices](http://jmp.com/offices)



SAS and all other SAS Institute Inc. product or service names are registered trademarks or trademarks of SAS Institute Inc. in the USA and other countries. ® indicates USA registration. Other brand and product names are trademarks of their respective companies. Copyright © 2017, SAS Institute Inc. Alle Rechte vorbehalten. 109099\_5157724.1017

Die in diesem Artikel beschriebenen Ergebnisse beziehen sich auf die Situation, das Geschäftsmodell, die Dateneingabe und die Rechenumgebungen, die hier beschrieben werden. Die Erfahrungen jedes SAS-Kunden sind einzigartig und basieren auf betrieblichen und technischen Variablen. Alle Aussagen sind als unspezifisch aufzufassen. Tatsächliche Einsparungen, Ergebnisse und Leistungseigenschaften variieren je nach den Konfigurationen und Umgebungsbedingungen des Kunden. SAS gewährleistet und behauptet nicht, dass jeder Kunde ähnliche Ergebnisse erreichen wird. SAS bietet ausschließlich jene Gewährleistungen für Produkte und Dienstleistungen, die in den ausdrücklichen Gewährleistungserklärungen im schriftlichen Vertrag für diese Produkte und Dienstleistungen enthalten sind. In diesem Dokument werden keinerlei zusätzliche Gewährleistungen abgegeben. Kunden haben SAS ihre Erfolge im Rahmen eines vertraglich vereinbarten Austauschs oder einer Zusammenfassung eines erfolgreichen Projekts nach erfolgreicher Einrichtung von SAS-Software bekanntgegeben.