



## Kvalitetsindikatorer - et redskab til sikker medicinering?

Linda Aagaard Thomsen PhD pharm  
Udviklingskonsulent

## Mit udgangspunkt var ikke at arbejde med indikatorer!

- Hvor stort er omfanget af lægemiddelrelaterede utilsigtede hændelser hos type 2-diabetikere?
- Hvor stor en andel af disse skyldes fejlmedicinering = kan forebygges?
- Hvilke hændelser er hyppige?
- Hvad er de kliniske og sundhedsøkonomiske omkostninger af disse?

...men indikatorer blev redskabet

## Program

1. Sikker medicinering – hvad er det vi vil måle?
2. Hvem vil vi måle på?
3. Datagrundlag for måling?
4. Indikatorer på utilsigtede hændelser som følge af fejlmedicinering (pADE-indikatorer)
5. pADE-indikatorer for type 2-diabetes – hvad kunne de fortælle os?
6. Perspektiver i at anvende pADE-indikatorer

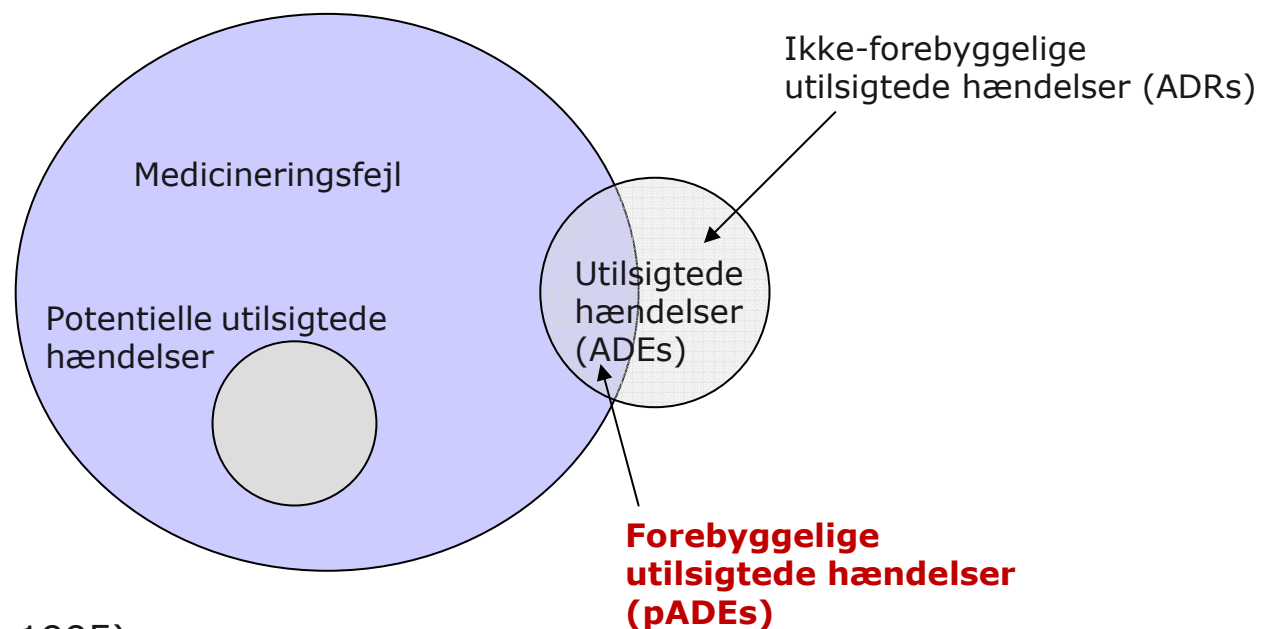


Sikker medicinering – hvad er det vi vil måle?

## Hvad er det vi vil måle?

- Patienter som følger behandlingsguidelines?
  - Patienter som ikke følger behandlingsguidelines?
- } Proces
- Patienter som oplever bivirkninger?
  - Patienter som oplever manglende virkning?
- } Outcome
- Patienter som oplever utilsigtede hændelser?
  - Patienter som oplever forebyggelige utilsigtede hændelser (pADE)?
- } Proces-outcome

## Forebyggelige utilsigtede hændelser



(Bates et al. 1995)

## Forebyggelige utilsigtede hændelser

- Ca. 50% af utilsigtede hændelser kan forebygges da de skyldes fejl i medicineringsprocessen (Winterstein et al. 2002, Beijer & de Bleay 2002, Runciman et al. 2003)
- Potentiel årlig besparelse i DK: 4 milliarder DKK (baseret på Evidensrapport 7, Pharmakon 2004)



Hvem vil vi måle på?



## Hvem vil vi måle på?

- Alle patienter?
- Patienter der er indlagt på hospital?
- Patienter i almen praksis?
- Patienter på plejehjem/bosted?
- Patienter med specifikke diagnoser?
- Patienter der bruger specifikke lægemidler?

## pADE i almen praksis

- 216.000 pADEs i **almen praksis** i DK hvert år
- 162.000 indlæggelser som følge af pADE  
(baseret på Thomsen et al., 2007)



## pADE hos type 2-diabetikere

Omfanget af fejlmedicinering og utilsigtede hændelser hos type 2-diabetikere ukendt

MEN

87% af pADEs skyldes

- kardiovaskulære LM (diuretika, antikoagulantia, digoxin)
- analgetika (NSAID, opioider)
- hypoglykæmiske LM (insulin, SFU)



## Datagrundlag for måling?

## Datagrundlag for måling?

Der er mange muligheder:

- Lægemedelforbrugsdata
- NIP data
- UTH data
- Automatisk datafangst
- Manuel journalgennemgang
- Patientregistre (ex. LPR, receptdatabase)

(Annemarie uddyber emnet om lidt)

# Registerdata som datagrundlag

Fordele:

- Data findes allerede
- Mange registre er landsdækkende, unikt for DK!!
- Data kan kobles mellem registrene
- Data er indtastede og validerede

## Registerdata som datagrundlag

### Ulemper:

- Registrene har ofte administrative formål
- Kun data om receptpligtig medicin
- Mangelfuld information om laboratoriedata
- En købt pille ikke nødvendigvis lig en slugt pille
- Afvigelser i brug af ICD-10 koder i praksis
- Kontraindikationer, individuelle patienthensyn og opstartsperioder ignoreres
- Antagelser om samtidig behandling

## Opgaven blev...

at udvikle en indikatorbaseret kvalitetsmodel til vurdering af kliniske og sundhedsøkonomiske konsekvenser af pADE hos type 2-diabetikere vha. registerdata





## pADE indikatorer

Hvad er det og hvorfor anvende dem?

## pADE indikatorer – lidt historik

Pharmaceutical care:

- En outcome-orienteret systematisk tilgang til lægemiddelbehandling baseret på system-tankegang
- Bedre implementering af lægemiddelbehandling opnås ved forebyggelse, afdækning og løsning af lægemiddelrelaterede problemer
- Kræver løbende monitorering af patienten
- (Hepler & Strand, 1990)

## pADE indikatorer – lidt historik

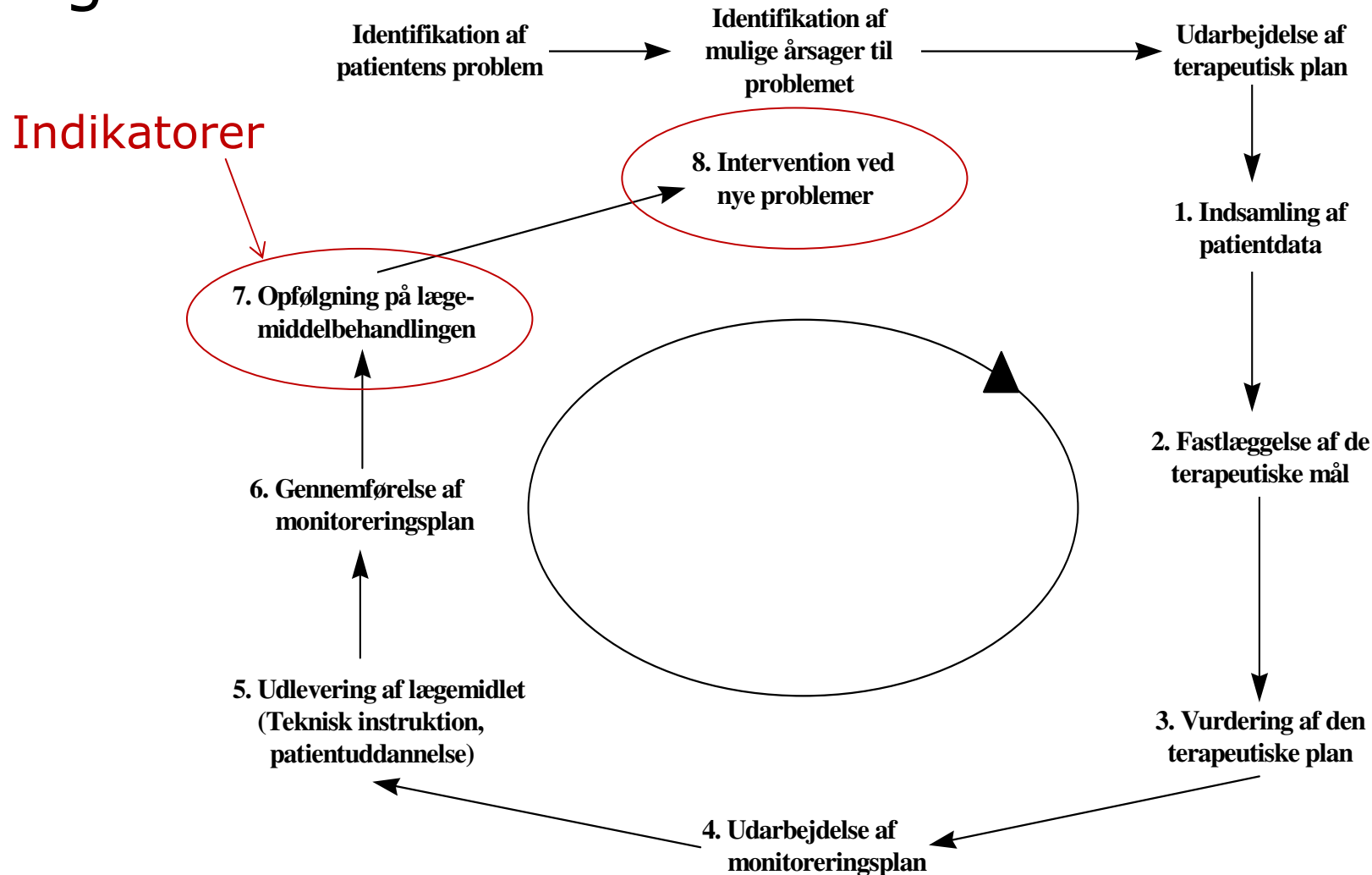
Definition på pADE:

- The drug-related problem that lead to the preventable drug-related morbidity must be recognizable and the likelihood of a drug-related morbidity must be foreseeable. In addition the cause(s) of the drug-related problem (and subsequent drug-related morbidity) must be identifiable and controllable.

(Hepler & Strand, 1989)



## Medicinforløbet -kvalitetsudviklingsproces og fælles ansvar

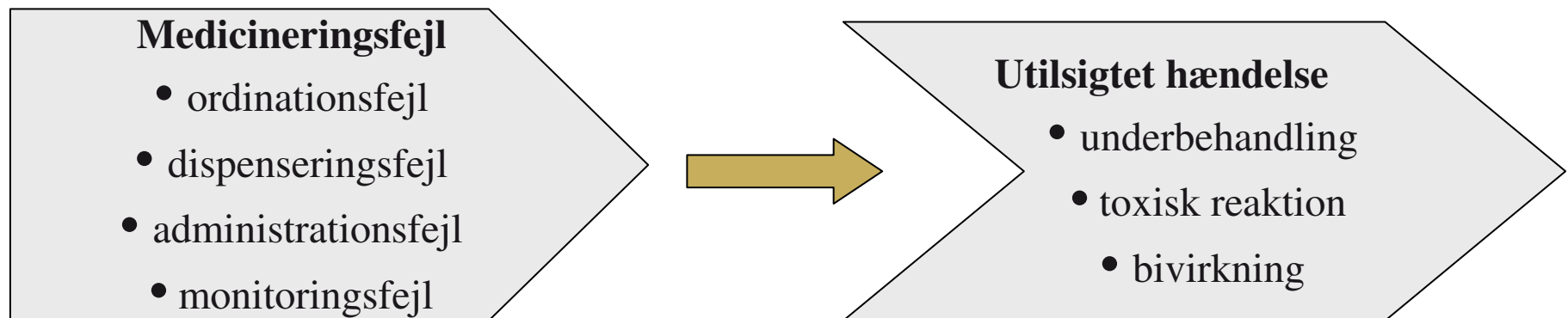


## Tilbage til indikatorerne...

- Ex på procesindikator:  
'Andel af patienter som får profylaktisk antibiotika før operation'
- Ex. på outcomeindikator:  
'Andel af patienter som udvikler infektion efter operation'

...ER DER ET LINK MELLEM DE TO INDIKATORER????

# Link mellem proces og outcome



## Eksempler på pADE indikatorer

'Andel af patienter som udviklede infektion efter operation og som ikke var i profylaktisk antibiotika behandling'

Fordele:

- Bygger bro mellem proces og outcome
- Identificerer ADEs associeret til medicineringsfejl
- Pinpointer kvalitetsproblemer / cases direkte
- **Muligt at sammenligne risiko for ADE hos pt. der er/ikke er udsat for medicineringsfejl**

# Eksempler: fire AMI indikatorer

<b>Indicator 20:</b>
<b>Adverse event:</b> ER/hospital admission due to secondary AMI. <b>Medication error:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• The patient was previously diagnosed with an AMI and</li><li>• <u>not</u> prescribed 75-150 mg ASA<sup>k</sup> daily (assuming that ASA is not contraindicated).</li></ul>
<b>Indicator 21:</b>
<b>Adverse event:</b> ER/hospital admission due to secondary AMI. <b>Medication error:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• The patient was previously diagnosed with an AMI and</li><li>• <u>not</u> prescribed a beta-blocker for two years after first AMI (assuming that beta-blockers are not contraindicated).</li></ul>
<b>Indicator 22:</b>
<b>Adverse event:</b> ER/hospital admission due to secondary AMI. <b>Medication error:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• The patient was previously diagnosed with an AMI and</li><li>• <u>not</u> prescribed a lipid lowering agent (assuming that lipid lowering agents are not contraindicated).</li></ul>
<b>Indicator 23:</b>
<b>Adverse event:</b> ER/hospital admission due to secondary AMI. <b>Medication error:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• The patient was previously diagnosed with an AMI and</li><li>• <u>not</u> prescribed an ACE-inhibitor or AT2-receptor antagonist (assuming such agents are not contraindicated).</li></ul>

# Anvendelsen af pADE-indikatorer

År	Land	Forfatter	Beskrivelse
1999	USA	MacKinnon & Hepler	Udvikling af pADE indikatorer målrettet ældre
2001	USA	Faris & Hepler	pADE indikatorer til måling af medicineringskvalitet hos ældre
2003	UK	Morris & Cantrill	Udvikling af pADE indikatorer målrettet ældre
2004	Canada	Flanagan & MacKinnon	Udvikling af pADE indikatorer målrettet ældre
2006	UK	Morris & Cantrill	pADE indikatorer i elektronisk patientjournal
2007	Portugal	Guerreiro & Cantrill	Udvikling af pADE indikatorer målrettet ældre
2008	Canada	MacKinnon & Nigam	Udvikling af pADE indikatorer til type 2-diabetes
2009	UK	Avery & Cantrill	PINCER trial (kontrolleret studie)

# Krav til pADE indikatorerne

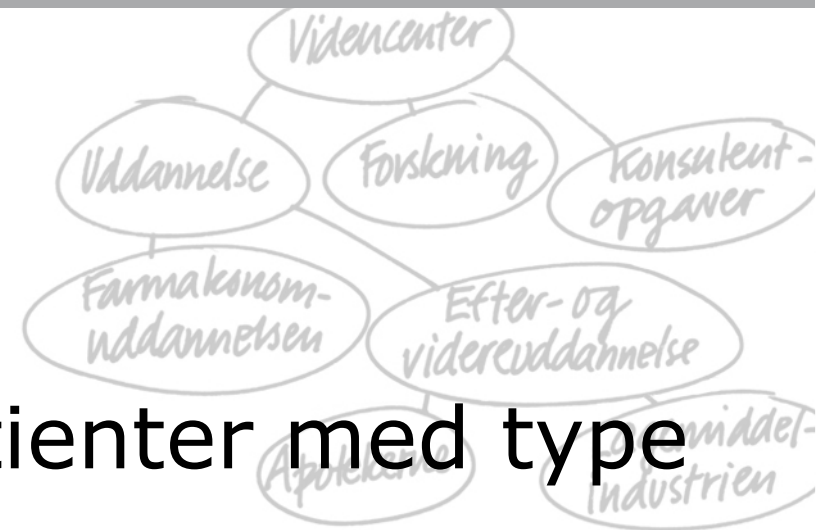
1. Valide
2. Stærk association mellem proces (fejlmedicinering) og outcome (UTH)
3. Identificere hyppige pADEs
4. Påvise områder i behandlingen hvor kvalitetsforbedrende tiltag er påkrævet

# Proces - outcome association

indikator	P:O
Astma og brug af agonist men ingen steroid	1,0
Depression og brug af benzodiazepiner m. lang T $\frac{1}{2}$	1,0
KOL og brug af betablokker	1,0
Mavesår/gastroblødning og brug af NSAID > 1 måned	0,98
Hjerteinsuf. m.hjertestop og brug af digoxin	0,95
Hjerteinsuf. og ingen brug af ACE-inhibitor	0,75
AMI men ingen brug af ASA og/eller betablokker	0,62

- Gennemsnitligt 130 dage mellem proces og outcome
- 9 af 19 indikatorer havde P:O over 0,75

*Ref.: Faris R, 2001*



## pADE-indikatorer for patienter med type 2-diabetes

Hvad kunne dataindsamlingen fortælle?

## Screening af 10% af type 2-diabetikerne

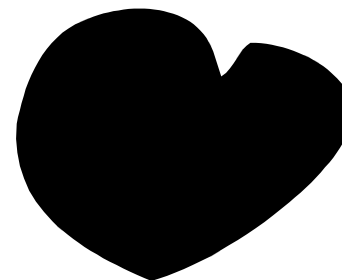
**Table 2.** Identifying preventable drug-related hospital admissions (pDRAs) in people with type 2 diabetes in a database with data on a sample of 10% of the total Danish population in the years 2002-2003.<sup>a</sup>

Indicator	No. of pDRAs	No. of persons with pDRAs	No. of pDRAs per 1,000 person years (95% confidence interval)	
1	4,447	842	284.24 (275.87-292.60)	→ Hyperglykæmi
2	81	13	5.18 (4.05-6.30)	
3	43	27	2.75 (1.93-3.57)	
4	95	65	6.07 (4.85-7.29)	
5	62	35	3.96 (2.98-4.95)	
6	60	38	3.84 (2.86-4.81)	
7	<10	<10	-	
8	<10	<10	-	
9	0	0	-	
10	0	0	-	
11	1,201	135	76.76 (72.42-81.10)	
12	4,808	231	307.32 (298.63-316.00)	→ Nyreproblemer
13	999	74	63.85 (59.89-67.81)	
14	0	0	-	
15	<10	<10	-	
16	<10	<10	-	
17	61	41	3.90 (2.92-4.88)	
18	<10	<10	-	
19	0	0	-	
20	77	45	4.92 (3.82-6.02)	
21	149	68	9.52 (7.99-11.05)	→ Myokardie infarkt
22	198	74	12.66 (10.89-14.42)	

<sup>a</sup> Patient material consisted of 9,791 persons with type 2 diabetes and 15,645 person years. Admissions included emergency room contact, ambulatory contact and full hospitalisation.

# Studie på type 2-diabetikere m. AMI

Epidemiologisk studie på alle type 2-diabetikere  
udskrevet efter AMI fra 2001-2004 (8.275 personer)



# AMI indikatorerne

<b>Indicator 20:</b>
<b>Adverse event:</b> ER/hospital admission due to secondary AMI. <b>Medication error:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• The patient was previously diagnosed with an AMI and</li><li>• <u>not</u> prescribed 75-150 mg ASA<sup>k</sup> daily (assuming that ASA is not contraindicated).</li></ul>
<b>Indicator 21:</b>
<b>Adverse event:</b> ER/hospital admission due to secondary AMI. <b>Medication error:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• The patient was previously diagnosed with an AMI and</li><li>• <u>not</u> prescribed a beta-blocker for two years after first AMI (assuming that beta-blockers are not contraindicated).</li></ul>
<b>Indicator 22:</b>
<b>Adverse event:</b> ER/hospital admission due to secondary AMI. <b>Medication error:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• The patient was previously diagnosed with an AMI and</li><li>• <u>not</u> prescribed a lipid lowering agent (assuming that lipid lowering agents are not contraindicated).</li></ul>
<b>Indicator 23:</b>
<b>Adverse event:</b> ER/hospital admission due to secondary AMI. <b>Medication error:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• The patient was previously diagnosed with an AMI and</li><li>• <u>not</u> prescribed an ACE-inhibitor or AT2-receptor antagonist (assuming such agents are not contraindicated).</li></ul>

## Resultater af AMI studiet

- 1.572 patienter (19%) fik sekundært AMI
- 77% fik behandling der afviger fra guidelines:
  - 29% fik ikke ASA eller clopidogrel
  - 31% fik ikke betablokker
  - 45% fik ikke ACE-inhibitor/ARB
  - 42% fik ikke statin
- På 2 år kan 1.580 indlæggelser m. sek. AMI undgås

## Resultater af AMI studiet

- Underbehandling → op til 5 x øget risiko for sek. AMI
- Ingen/↓ds. ASA/clopidogrel fordobler risiko for sek. AMI
- Risiko for sek. AMI på 4 år:
  - 10% hvis guidelines følges
  - 50% ved ingen forebyggende behandling



## Perspektiver i anvendelsen af pADE indikatorer

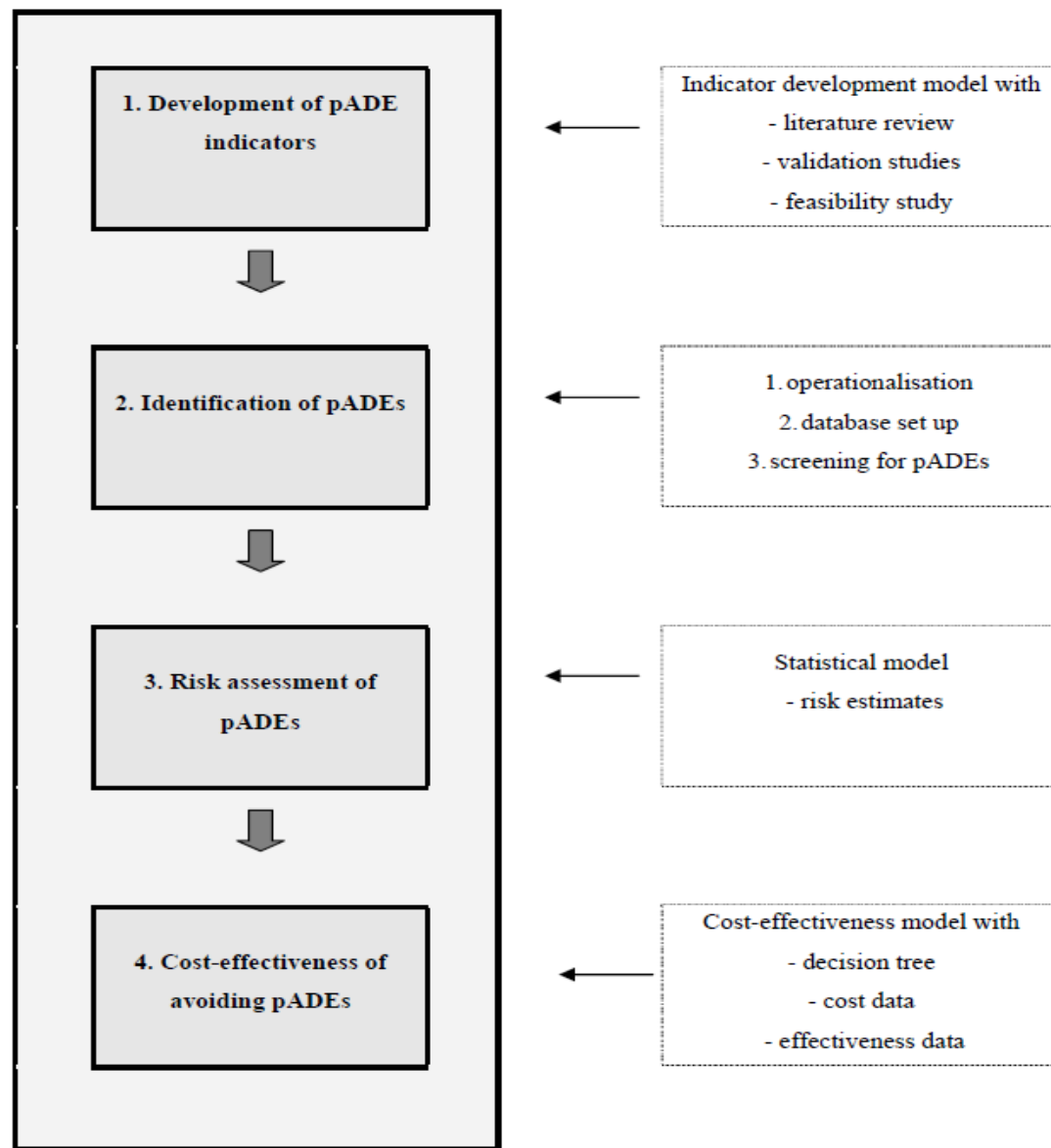


Figure 1. The applied register-based pADE assessment model

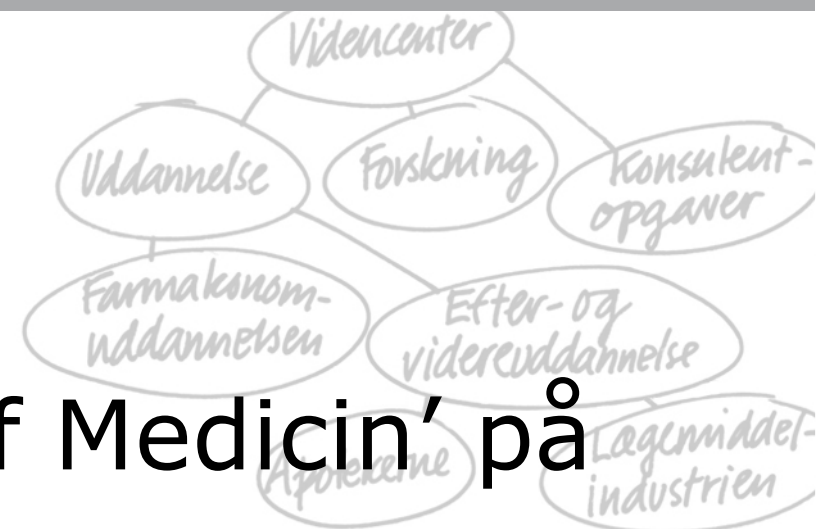
## Perspektiver i en kvalitetsmodel med pADE indikatorer

- Værdifuldt supplement til andre redskaber der måler på behandlingskvalitet
- Giver mulighed for at målrette en kvalitetsforbedrende indsats over for specifikke områder eller specifikke patienter
- Giver mulighed for at måle på kliniske og økonomiske implikationer forbundet med medicineringsfejl

## Perspektiver i en kvalitetsmodel med pADE indikatorer

Modellen kan anvendes på

- Systemniveau i design af kvalitetsforbedrende initiativer, benchmarking
- Praktikerniveau for at øge opmærksomheden på tilbudt behandling og facilitere forandringer i praksis
- Patientniveau for at screene for medicineringsfejl – kan vi identificere risikopatienter og rette op før der sker utilsigtede hændelser?



## Projekt 'Bedre Brug af Medicin' på plejehjem

### Lægemiddelindikatorer

- Diabetes
- Smerte
- Psykofarmaka
- Generelle

# Kvalitet af lægemiddelbehandling

## Psykofarmaka

Indikator	Beskrivelse	Antal pers. v. start (% af gruppen)	Antal pers. v. slut (% af gruppen)
1	Andel af borgere med brug af mindst 3 forskellige psykofarmaka	5 (7))	3 (5)
2	Andel af borgere i antipsykotikabehandling	31 (18)	29 (17)
3	Andel af borgere med brug af benzodiazepiner	44 (26)	39 (23)
4	Andel af borgere med brug af langtidsvirkende benzodiazepiner	21 (48)	17 (44)
5	Andel af borgere med lang tids brug af benzodiazepiner	43 (98)	32 (82)
6	Andel af borgere i behandling med antidepressiva	99 (59)	101 (60)
7	Andel af borgere i behandling med tricykliske antidepressiva	5 (5)	4 (4)
8	Forholdet mellem TCA-brugere ift. SSRI-brugere	1:12	1:22

# Kvalitet af lægemiddelbehandling

## Antidiabetika

Indikator	Beskrivelse	Antal pers. v. start (% af gruppen)	Antal pers. v. slut (% af gruppen)
<b>9</b>	Andel af borgere med diabetes i samtidig antidiabetika og ACE-hæmmer/AT2A-behandling	9 (32)	12 (40)
<b>10</b>	Andel af borgere med diabetes i samtidig antidiabetika, ACE-hæmmer/AT2A, lavdosis ASA/clopidogrel og statinbehandling	5 (18)	5 (17)

# Kvalitet af lægemiddelbehandling

## Smerte

Indikator	Beskrivelse	Antal pers. v. start (% af gruppen)	Antal pers. v. slut (% af gruppen)
11	Andel af borgere med langtidsbrug af NSAID	10 (67)	11 (79)
12	Andel af borgere med samtidig brug af paracetamol og NSAID	11 (73)	9 (64)
13	Andel af borgere i NSAID-behandling som samtidig får et gastrobeskyttende præparat	3 (20)	5 (36)
14	Andel af borgere i NSAID-behandling som får Ibuprofen	6 (40)	6 (43)
15	Andel af borgere som er i behandling med mindst 2 NSAID-præparater	2 (13)	0 (0)
16	Andel af borgere i samtidig behandling med opioid og laksantia	35 (56)	35 (53)

# Kvalitet af lægemiddelbehandling - lægemiddelindikatorer

## Andre indikatorer

Indikator	Beskrivelse	Antal pers. v. start (% af gruppen)	Antal pers. v. slut (% af gruppen)
<b>17</b>	Antal samtidige lægemidler pr. borger	Fast: 7,8 +/- 3,4 Pn: 2,4 +/- 1,4	Fast: 8,0 +/-3,5 Pn: 2,6 +/-1,4
<b>18</b>	Andel af borgere i samtidig behandling med mindst to lægemidler fra samme ATC-gruppe	35 (20,7)	36 (21,3)

## Kvalitet af lægemiddelbehandling

### - Beers criteria

- Et fald fra 4 brugere af chlorzoxazon ved opstart til 1 bruger ved afslutning
- Et fald fra 2 brugere af amitriptylin ved opstart, og 1 ved slut
- Et fald i høje doser af digoxin fra 10 brugere ved opstart til 9 ved slut
- Et fald i antal langtidsbrugere af fuldt-doserede non-COX selektive NSAID med længere halveringstid fra 1 bruger ved opstart og ingen ved slut
- Et fald i antal langtidsbrugere af stimulerende laksantia fra 29 ved opstart til 23 ved slut
- Et fald i brugere af nitrofurantoin fra 4 ved opstart til 1 ved slut.

# Beer's criteria

Brug af	Start	Slut
chlorzoxazon	4	1
nitrofurantoin	4	1
langtidsbrugere af stimulerende laksantia	29	23
høje doser af digoxin	10	9
langtidsbrugere af NSAID med længere halveringstid	1	0
amitriptylin	2	1