

Risikovurdering af medicineringsfejl

Netværk for sikker medicinering
den 24. september, Roskilde

Katarina Gesser

Effektmål i interventionstudier indenfor medicineringssikkerhed

- Død og antal indlæggelsesdage
- Lægemiddelrelaterede utilsigtede hændelser (ADEs, det kliniske udfald)
- Medicineringsfejl (fejl i medicineringsprocessen, der stoppes inden de når patienten eller hvor man ikke kender det kliniske udfald, surrogat markør for ADEs)



ADEs

- Få hændelser
- Problem med at fastslå valid kausalitet mellem hændelse og medicineringsfejl (Hutchinson TA, Lane DA J Clin Epidemiol 1989; 42;1:5-16)
- Hjælp til kvalitetsvurdering af div. ADE klassifikationer, se COSMIN tjekliste!

Consensusbased Standards for the selection of health status Measurement INstruments

Qual Life Res (2010) 19:539-549
DOI 10.1007/s11136-010-9606-8

The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study

Lidwine B. Mokkink · Caroline B. Terwee ·
Donald L. Patrick · Jordi Alonso · Paul W. Stratford ·
Dirk L. Knol · Lex M. Bouter · Henrica C. W. de Vet

- Internal consistency, reliability, measurement error, content validity, structural validity, hypotheses validity, cross-cultural validity, criterion validity, responsiveness and interpretability

Medicineringsfejl

- Mange 'fejl' => men hvor mange er potentielt alvorlige?
- Hvilke klassifikationsmetoder findes der til graduering af klinisk relevans?
- Er metoderne blevet validerede?
- Hvordan skal metoderne valideres og hvordan skal deres metodiske kvalitet vurderes?

Perspektiv

- Klassifikationsmetoder kan betragtes som diagnostiske tests
- Prædiktiv validitet
- Valg af statistik afhænger af udfaldet (dikotome udfaldskategorier, ordinale udfaldskategorier) - Kappa dur ikke!
- QUADAS tjekliste til at kvalitetsvurdere valideringsstudier

Review

- Systematisk litteraturgennemgang i Cochrane regi over metoder til klassificere potentiel alvorlighed af medicineringsfejl
- Prædiktiv validitet, reproducerbarhed, generaliserbarhed og praktisk anvendelighed vil blive evalueret
- Søgeudfordring: validering af metode måske ikke primære formål
- Statistisk udfordring: ordinale udfald

Fremtidsmusik

- Identificere risikofaktorer, der påvirker udfaldet af en medicineringsfejl og prædisponerer for en ADE (review)
- Opstille kriterier for hvilke faktorer der bør medtages i en metode, og hvordan metoden skal testes mht. prædiktiv validitet og reproducerbarhed