

Referat
Workshop om forskning i medicineringsfejl
29. januar 2010
Hvidovre Hospital

Deltagere:

Birgitte Søndergaard Københavns Universitet, Charlotte Rossing - Pharmakon, Christina marinakis DLI, Dorte Glintborg IRF, Hanne Herborg Pharmakon, Lars Munck Køge Sygehus, Lars Peter Nielsen Århus Universitetshospital, Lene Juhl Kjeldsen SAFE Amgros, Lene Stenbek Region Sjælland Sygehusapoteket, Pia Knudsen DLI, Trine Kart SAFE Amgros, Trine R. H Nielsen Region Sjælland, Sygehusapoteket, Marianne Lisby Århus Universitetshospital, Annemarie Hellebek Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Se ligeledes præsentationer der ligger på www.patientsikkerhed.dk/...

Referent: Lene Stenbek

1. Design - gennemgang af designs og drøftelse af fordele og ulemper ud fra deltagernes erfaringer.

Problemet med valg af effektmål i studier i medicineringsfejl, er at de alvorlige hændelser er sjældent forekommende – i promillestørrelsen, og derfor kræves et stort patientdatagrundlag. Desuden indebærer dette en risiko for udvanding af resultater ved interventionsundersøgelser. Ganske få studier omhandler kliniske effektmål. Det vil være hensigtsmæssigt at få en samlet oversigt og mål for hvilke områder, det er hensigtsmæssigt at fokusere på.

Problemer med prospektive studier er at "fejlen" stoppes ved interventionen, dvs det sætter en begrænsning for måling af outcome, og udfordringen er at finde gode effektparametre til disse prospektive randomiserede studier.

Ulempen ved at anvende retrospektive studier er, at der kan være problemer med at koble outcome med intervention.

På baggrund af præsentationen og de afledte diskussioner var konklusionen på dette punkt følgende:

- 1) Der er behov for ensartethed i valg af effektmål, populationer og typer af design, der muliggør sammenligninger af fremtidige studier, så vi kan komme op på et højere evidens niveau.
- 2) Studierne bør fortrinsvis være prospektive, da det dels øger muligheder for at indsamle flere typer af oplysninger på samme population og dels resulterer i kohorter, der er defineret forud for undersøgelser. Observationsstudier på fejl kan dog stadig være relevante når der fokuseres på læringspotentiale. Prospektive design kan dog i observationsundersøgelser medføre, at konsekvenser af fejl ikke kan følges til ende (f.eks. hvis etisk forpligtiget til at gribe ind)
- 3) Der findes tilstrækkeligt med dokumentation for forekomst af medicineringsfejl, hvorfor der i fremtiden bør sættes mere på interventionsstudier af høj kvalitet - (RCT) hvis muligt. Der bør sættes på studier med patientrelevante endemål - bl.a. med henblik på at forebygge de mere alvorlige medicineringsfejl

Overordnet mangler vi klar og entydig evidens på området, der kan understøtte de politiske beslutninger.

2. Klassifikation af alvor af medicineringsfejl – SAC score, NCC-MPERP coding of medication, klinisk betydende versus ikke klinisk betydende, og drøftelse af fordele og ulemper ud fra deltagernes erfaringer

Der findes flere typer af klassifikationer hvis egnethed er afhængig af hvad det skal bruges til og er kendetegnet ved manglende mulighed for oversættelse af forholdet mellem potentiel skade versus faktisk skade.

På baggrund af præsentation og drøftelser blev det tydeligt at, der er forskelle i den nuværende anvendelse af definitioner af medicineringsfejl og klassifikationer af disse. Disse består primært i:

- 1) Forskelle i den amerikanske tilgang med fokus på patientsikkerheds tænkningen (Adverse events og ADE) (Bates) og på den europæiske tilgang der forbinder medicineringsfejl med ADR tænkningen (Ferner/Aronson)
- 2) Hvordan defineres og afgrænses ADR på dansk – der var uklarhed om dette i gruppen
- 3) NCC MERP klassifikationen er et velegnet eksplicit instrument til vurdering af faktuelle skader forbundet med medicineringsfejl. Den kan derimod ikke anvendes til potentiel vurdering af disse
- 4) Sammenstilling af forskellige klassifikationsmetoder (internationale og nationale) belyser med alt tydelighed den inkonsistens der findes på området
- 5) konklusionen er derfor - arbejde frem mod fælles instrument, teste instrumenterne vha, fx kappa statistik, udarbejde et "testsæt", som kan anvendes til afprøvning af forskellige instrumenters egnethed og endelig sammensætning og kvalifikationer hos de personer, der vurderer medicineringsfejl (ekspertpaneler).

Der er behov for at have fælles definitioner, så vi arbejder i samme begrebsverden. Vi skal blive enige om klassifikation og kriterier for hvordan klassifikationskodningen skal foretages og af hvem.

3. Klassifikation af typer af medicineringsfejl – opdelt efter medicineringsproces, fejltrin, human factor perspektiv, lægemiddel herunder drøftelse af fordele og ulemper ud fra deltagernes erfaringer.

Gennemgang af området, med identifikation af forskellige måder at opdele typer af fejl på med fordele og ulemper, samt hvilken læring der kan drages af det.

Sammenfattende kan medicineringsfejl klassificeres ud fra:

- Lægemiddel
- Patient
- Medicineringsproces
 - Hvornår gik det galt i processen
 - Hvad gik der galt
- Patientsikkerhed – individ – psykologisk perspektiv
- Patientsikkerhed – system – handlingsperspektiv

På baggrund af præsentation og drøftelser kan det konkluderes at:

- 1) at medicineringsfejl kan klassificeres på en lang række aspekter afhængig af type af undersøgelse, design og formål. Det er dog ikke muligt at anvende alle de skitserede klassifikationer i et studie, da de relaterer sig til forskellige studietyper, effektmål og populationer. Eksempelvis er det vanskeligt, at anvende psykologiske klassifikationer i studier hvor der ikke er adgang til direkte information fra sundhedspersonale uden det giver anledning til bias.

- 2) Valg af klassifikationer bør snarere relateres til studiedesign og studiepopulation (f.eks. om det er rapporter fra patientsikkerhedsdatabasen, registerdata fra case-control studier eller data fra spørgeskemaundersøgelser)

Generelt er der behov for begrebsafklaring, så vi opnår samme forståelse på området. Man kan med fordel udarbejde en fælles "værktøjskasse", som beskriver de anbefalede videnskabelige muligheder med udgangspunkt i indholdet af dagens program. Værktøjskassen skulle f.eks. give en beskrivelse af de forskellige værktøjer og deres anvendelighed mht typer af undersøgelser, metoder, effektmål, klassifikationer, og i hvilken konneks de med fordel kan anvendes i.

Der var fra alle sider tilslutning til at opretholde gruppen og dens fortsatte funktion.

Planen er, at vi får samlet viden, skabt oversigt over og formuleret en strategi for området. Dagens konkrete indhold kan med fordel inddrages når strategien på området udarbejdes. Arbejdet skal munde ud i en rapport for området med relevante anbefalinger, der kan danne grundlag for tilførsel af ressourcer til området. Dansk Selskab for Patientsikkerhed vil støtte og videreformidle indholdet af en sådan rapport.

Annemarie Hellebek udpeges som redaktør ift den videre proces, hvor hendes rolle bliver at skabe konsensus ved problemområder i processen og sammenbinde de enkelte bidrag.

Det som gruppen "producerer" i løbet af "projektperioden" anvendes ikke udenfor gruppen, før andet er aftalt.

Ud fra dette blev følgende plan lagt for tiden frem til næste møde.

Der udarbejdes oplæg og beskrivelser indenfor følgende områder:

- Strategi: Lars Peter Nielsen, Trine Kart og Marianne Lisby
- Typer af undersøgelser og metoder: Lars Peter Nielsen/Marianne Lisby
- Klassifikation: Annemarie Hellebek
- Begreber mht "events": Trine R.H Nielsen
- Systemperspektiv: Lars Munck og Lene Stenbek
- Oversigt over studier med fokus på design: Marianne Lisby er tovholder og alle byder ind. Sender skabelon til alle.
- Indikatorer: Kan med fordel puttes ind. Marianne Lisby og Pharmakon har allerede noget beskrevet.

Det blev aftalt at fortsætte arbejdet i netværket. Næste møde holdes i september 2010 på Roskilde Sygehus. Lars Munk er tovholder med hensyn til mødelokale og dermed dato. Endvidere blev det besluttet at kontakte Stig E. Andersen og B. Glintborg for at høre, om de er interesseret i at tage del i det fremadrettede arbejde.