

Uoverensstemmelser i legemiddellistene til pasienter med multimorbiditet etter utskrivelse fra sykehus

En del av CIRCLE-studien

Kristine Horgen



Masteroppgave i farmasi
Seksjon for farmakologi og farmasøytisk biovitenskap
45 studiepoeng

Farmasøytisk institutt
Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

Mai 2023

Uoverensstemmelser i legemiddellistene til pasienter med multimorbiditet etter utskrivelse fra sykehus

En del av CIRCLE-studien

Kristine Horgen



Masteroppgave i farmasi

Veiledere:

Førsteamanuensis Liv Mathiesen, Seksjon for farmakologi og farmasøytisk
biovitenskap ved Farmasøytisk institutt,

Klinisk farmasøyt og postdoktor Marianne Lea, Farmasøytisk institutt og
Farmasøytiske tjenester ved Sykehusapotekene Oslo

og

Malin Olsen Syversen, PhD-student, Farmasøytisk institutt

Utført ved:

Enhet for rehabilitering, Enhet for dagbehandling og Indremedisinsk avdeling,
Oslo Universitetssykehus.

UNIVERSITETET I OSLO

Mai 2023

© Kristine Horgen

2023

Uoverensstemmelser i legemiddellistene til pasienter med multimorbiditet etter utskrivelse fra sykehus

Kristine Horgen

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

IV

Sammendrag

INTRODUKSJON: Pasienter med multimorbiditet bruker ofte mange legemidler, er hyppig innlagt på sykehus og har komplekse behandlingsregimer. Uoverensstemmelser i pasienters legemiddellister etter utskrivelse fra sykehus er en potensiell kilde til uønskede hendelser og skadelig legemiddelbruk. Det er foreløpig svært begrenset informasjon tilgjengelig om årsaker til hvorfor uoverensstemmelser oppstår i etterkant av sykehusopphold.

HENSIKT: Hensikten med denne masteroppgaven var å kartlegge hvor vidt pasienters legemiddelbruk etter utskrivelse fra sykehus stemte med den legemiddellisten som sto oppført i pasientens epikrise. Det var også ønskelig å undersøke hvilke typer uoverensstemmelser som forekom, samt hvorfor de oppsto.

METODE: Pasienter fra tre avdelinger ved Oslo universitetssykehus ble inkludert til masteroppgaven ved utskrivelse. Studiedeltakerne ble videre kontaktet for gjennomføring av legemiddelsamstemming en til to uker etter hjemkomst. Ulikheter mellom legemiddellisten i epikrisen og studiedeltakernes legemiddelbruk etter utskrivelse, unntatt endringer i behandlingen som ble gjort rede for, ble registrert som uoverensstemmelser. Årsakene til uoverensstemmelser ble kartlagt i forbindelse med legemiddelsamstemmingen.

RESULTATER: Totalt 26 pasienter ble inkludert til masteroppgaven, og gjennomført legemiddelsamstemming med. Det ble oppdaget minst én uoverensstemmelse hos 96% av studiedeltakerne, og gjennomsnittlig antall uoverensstemmelser per studiedeltaker var 4,2. Den hyppigste typen uoverensstemmelse var mangelfull informasjon i epikrisen. Manglende gjennomføring av legemiddelsamstemming under sykehusoppholdet ble funnet som den hyppigste årsaken til uoverensstemmelser.

KONKLUSJON: Denne masteroppgaven avdekket at nesten alle studiedeltakerne hadde uoverensstemmelser i sin legemiddelbruk sammenliknet med hva som var oppgitt i legemiddellisten i epikrisen. Dette betyr at legemiddelinformasjonen som pasientene ble skrevet ut med ikke reflekterer det de faktisk bruker, noe som kan være et stort problem med tanke på pasientsikkerhet og hensiktsmessig legemiddelbruk.

English summary

INTRODUCTION: Patients with multimorbidity form a group of patients who use multiple medications, are frequently hospitalized and have complex treatment regimens. Discrepancies in patients' medication lists after discharge from hospital are a potential source of adverse events and harmful medication use. There is currently limited information available about why discrepancies occur after a hospital stay.

AIM: The purpose of this study was to investigate the extent to which patients' medication use after discharge from hospital matches the medications listed in the patient's discharge summary. It was also desirable to investigate the types of discrepancies that occurred, as well as why they arose.

METHODS: Patients from three departments at Oslo University Hospital were included in the master's thesis upon discharge. The study participants were further contacted to carry out medication reconciliation one to two weeks after returning home. Discrepancies between the medication list in the discharge summary and the study participants' medication use after discharge, excluding changes in the treatment that were accounted for, were recorded as discrepancies. The reasons for discrepancies were registered in connection with the medication reconciliation.

RESULTS: A total of 26 patients were included in the master's thesis, and medication reconciliation were conducted. At least one discrepancy was detected in 96% of the study participants, and the average number of discrepancies per study participant was 4.2. The most frequent type of discrepancy was insufficient information in the discharge summary. Failure to carry out medication reconciliation during the hospital stay was found to be the most frequent cause of discrepancies.

CONCLUSION: This master's thesis revealed that almost all the study participants had discrepancies in their medication use compared the information in the medication list in the discharge summary. This illustrates that the medication list following the patients at discharge does not reflect their real medication use, which can be a major problem in terms of patient safety and appropriate medication use.

Forord

Denne masteroppgaven inkluderte pasienter fra Oslo universitetssykehus ved Enhet for rehabilitering og Enhet for dagbehandling, Aker samt Indremedisinsk avdeling, Ullevål. Veiledere har vært førsteamanuensis Liv Mathiesen, postdoktor Marianne Lea og doktorgradsstipendiat Malin Olsen Syversen.

Jeg vil gjerne rette er stor takk til alle ansatte ved de aktuelle avdelingene for godt samarbeid i inklusjonsperioden. Tusen takk for at dere tok meg imot, og tålmodig hjalp til i kartleggingen av pasienter.

Tusen takk for super veiledning gjennom hele masteråret fra mine veiledere Liv, Marianne og Malin. Dere har inspirert meg masse, og jeg har satt stor pris på alle tilbakemeldinger og oppmuntring. Posiviteten og engasjementet deres smitter, og det har vært veldig hyggelig å få være en del av forskningsgruppen for klinisk farmasi. Videre vil jeg også rette en takk til min medstudent i datainnsamlingen, Steffi, for supert samarbeid og mange gode samtaler gjennom masteråret.

Tusen takk til den fine gjengen i kull 2023 som jeg har hatt gleden av å studere sammen med i fem år. Spesielt takk til Martine og Karoline. Dere er verdens beste heilagjeng, og noen av de flinkeste jentene jeg kjenner.

Jeg vil gjerne rette en stor takk til mamma. Tusen takk for at du alltid står klar til å støtte meg når jeg står fast. Du er en stor inspirasjon, og jeg er veldig takknemlig for alle innspill og diskusjoner. Tusen takk også til resten av familien, og gode venninner.

Til slutt vil jeg takke kjæresten min Lars Kristian for all verdens tålmodighet og støtte. Du er en bauta, og den beste støttespilleren jeg kunne ønsket meg. Tusen takk for at du har hjulpet meg gjennom skrivesperrer med rasjonelle tanker og grundige diskusjoner.

Kristine Horgen

Mai, 2023

Forkortelser

ATC – Anatomisk terapeutisk kjemisk

HF – Helseforetak

ICD – International classification of diseases

IMM – Integrated medicines management

LIMM – Lund integrated medicines mangement

LMS – Legemiddelsamstemming

NICE – National Institute for Health and Care Excellence

NSD – Norsk senter for forskningsdata

OUS – Oslo universitetssykehus

REK – Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

SPSS – Statistical Package for the Social Sciences

TSD – Tjenester for sensitive data

UiO – Universitet i Oslo

WHO – World Health Organization

Innholdsfortegnelse

<i>Sammendrag</i>	V
<i>English summary</i>	VI
<i>Forord</i>	VII
<i>Forkortelser</i>	VIII
<i>Innholdsfortegnelse</i>	IX
1 <i>Introduksjon</i>	1
1.1 <i>Multimorbiditet</i>	1
1.2 <i>Multimorbiditet og legemiddelbruk</i>	1
1.3 <i>Etterlevelse</i>	3
1.4 <i>Legemiddelinformasjon</i>	3
1.4.1 <i>Innhenting av helseopplysninger</i>	3
1.4.2 <i>Risiko for legemiddelfeil ved bytte av omsorgsnivå</i>	4
1.4.3 <i>Legemiddelinformasjon til pasienter ved utskrivelse</i>	5
1.4.4 <i>Epikrise</i>	6
1.5 <i>IMM-modellen</i>	7
1.5.1 <i>Legemiddelsamstemming</i>	8
1.6 <i>Kunnskapshull</i>	9
1.6.1 <i>CIRCLE</i>	10
1.7 <i>Hensikt</i>	10
2 <i>Metode</i>	11
2.1 <i>Studiedesign</i>	11
2.2 <i>Studiepopulasjon</i>	12
2.2.1 <i>Inklusjonskriterier</i>	12
2.2.2 <i>Eksklusjonskriterier</i>	12
2.3 <i>Forarbeid</i>	12
2.4 <i>Gjennomføring</i>	14
2.5 <i>Variable</i>	18
2.6 <i>Endepunkter</i>	19
2.7 <i>Utvalgsstørrelse</i>	19
2.8 <i>Statistikk og analyser</i>	20
2.8.1 <i>Årsaker til uoverensstemmelser</i>	20

2.9	<i>Etikk og personvern</i>	22
3	<i>Resultater</i>	24
3.1	<i>Pasientpopulasjonen</i>	24
3.2	<i>Uoverensstemmelser</i>	27
3.2.1	<i>Uoverensstemmelser fordelt på studiedeltakere</i>	27
3.2.2	<i>Typer uoverensstemmelser</i>	27
3.3	<i>Årsaker til uoverensstemmelser</i>	28
3.4	<i>Risikofaktorer knyttet til uoverensstemmelser</i>	30
3.4.1	<i>Legemiddelgrupper og legemidler hyppigst involvert i uoverensstemmelser</i>	30
3.4.2	<i>Demografiske variable knyttet til uoverensstemmelser</i>	31
3.5	<i>Intervensjoner</i>	33
4	<i>Diskusjon</i>	34
4.1	<i>Veien videre</i>	42
5	<i>Konklusjon</i>	44
	<i>Litteraturliste</i>	45
	<i>Vedlegg</i>	52

1 Introduksjon

1.1 Multimorbiditet

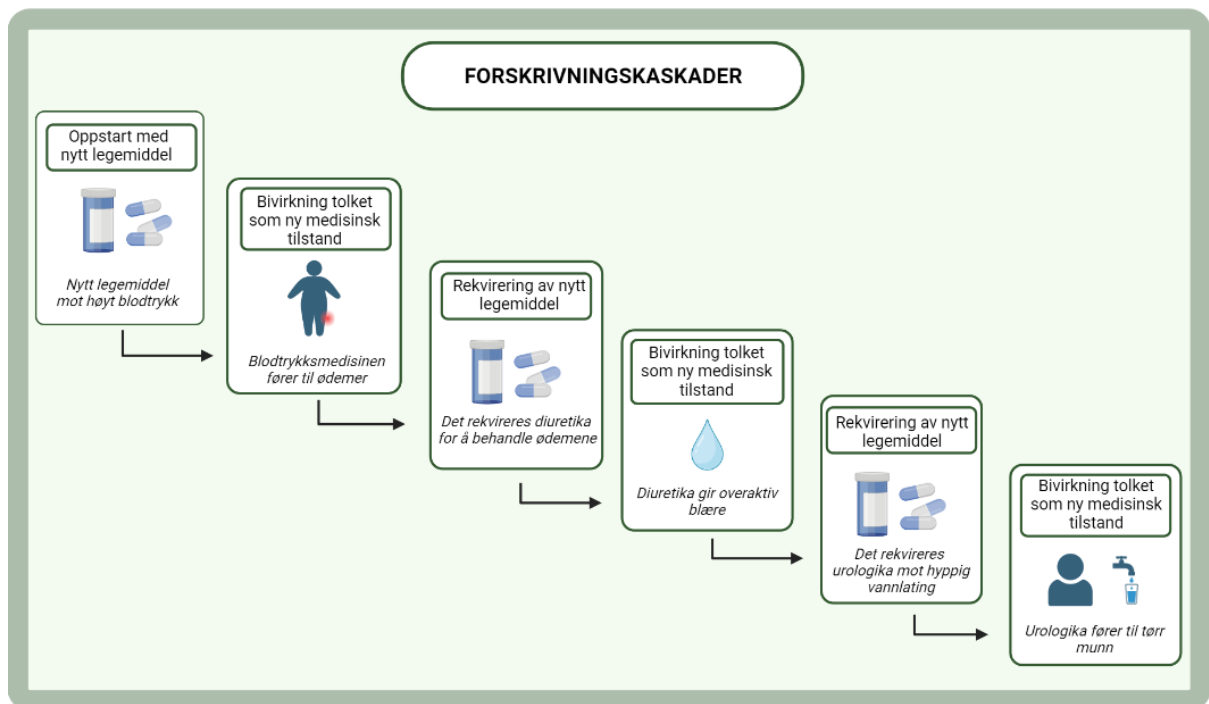
Multimorbiditet er en betegnelse på samsykelighet i et individ, men ytterligere definisjon av begrepet varierer i ulike fagmiljøer og arbeidssituasjoner (1). I denne masteroppgaven defineres multimorbiditet som tilstedeværelse av to eller flere kroniske tilstander samtidig hos én pasient (2). Tidligere forskning indikerer at multimorbiditet rammer mer enn halvparten av den eldre befolkningen (3). Prevalensen øker hos eldre, kvinner og personer med lav sosioøkonomisk status (3). Likevel er det totale antallet pasienter med multimorbiditet høyere blant personer under 65 år sammenliknet med de over 65 år (4). Mellom 1985 og 2005 har forekomsten av kroniske sykdommer doblet seg, og den største økningen sees i pasientgruppen med fire eller flere kroniske sykdommer (2). Økt kunnskap om sykdommer og behandlingen av disse fører til at personer lever lengre med sykdom og gjennomsnittlig levealder øker (4). Multimorbiditet har derfor blitt et område som krever økende oppmerksomhet og kunnskap (5). Pasienter med multimorbiditet får i økende grad mer komplekse medisinske behandlingsregimer, hyppigere behov for medisinske intervensjoner og større behov for oppfølging (2). Tall fra norske sykehus viser at pasienter med kompleks multimorbiditet, definert som tre eller flere kroniske sykdommer i ulike organsystem, er nesten fem ganger oftere innlagt på sykehus, og seks ganger oftere innlagt for øyeblikkelige hjelp enn pasienter uten kroniske sykdommer (6). Pasienter med kompleks multimorbiditet har også flere liggedøgn på sykehus, høyere ressursbehov, hyppigere reinnleggelser og flere polikliniske konsultasjoner enn pasienter uten kroniske sykdommer (6).

1.2 Multimorbiditet og legemiddelbruk

Kroniske sykdommer har ofte individuelle behandlingsretningslinjer som gir anbefalinger om hvilke legemidler som kan benyttes i behandlingen. I mange tilfeller benyttes det kombinasjoner av flere legemidler i behandlingen av én sykdom (7). Adekvat behandling i henhold til hver enkelt terapiretningslinje fører dermed til at pasienter med multimorbiditet ofte får lange legemiddellister (7, 8). Mangel på retningslinjer for prioriteringer av behandling til disse pasientene kan gi utslag i polyfarmasi og økt behandlingsbyrde (8). Summen av behandlingsvalg for pasienten er i liten grad evidensbasert da legemiddeleffekt vurderes individuelt for hvert enkelt legemiddel (5). Studier som kartlegger sikkerhet og effekt av

legemidler inkluderer sjelden pasienter med flere sykdommer (5). Behandlingen for denne pasientgruppen er dermed ikke kvalitetssikret (5). National Institute for Health and Care Excellence (NICE) har imidlertid utarbeidet retningslinjer for behandling av pasienter med multimorbiditet med mål om å forbedre livskvaliteten for denne pasientgruppen (9). Retningslinjene omhandler blant annet optimalisering av behandling til voksne med multimorbiditet ved å redusere behandlingsbyrde og behov for akutt helsehjelp, i tillegg til å gi anbefalinger om hvilke personer som kan ha nytte av denne tilnærmingen (9).

Polyfarmasi er et uttrykk som beskriver samtidig bruk av flere legemidler, og det er vist en klar sammenheng mellom multimorbiditet og polyfarmasi (10). Det finnes imidlertid flere, mer presise definisjoner av polyfarmasi. Det kan defineres ut fra antallet legemidler i en pasients legemiddelliste, ved å definere polyfarmasi som bruk av f.eks. seks eller flere legemidler (11). En annen tilnærming fokuserer på rasjonale for legemiddelterapien, ved å vurdere hvor vidt alle legemidlene i bruk har en klar terapeutisk indikasjon (11). Uavhengig av hvordan polyfarmasi defineres er det kjent at ved bruk av et økende antall legemidler øker risikoen for interaksjoner mellom legemidlene, og mellom legemidler og sykdomstilstander (12). I tillegg øker risikoen for bivirkninger, som igjen kan føre til at pasienter får foreskrevet nye legemidler for å motvirke bivirkningene, ofte referert til som forskrivningskaskader (13).



Figur 1.2: Figuren illustrerer forløpet i en forskrivningskaskade samt eksempler på legemiddelgrupper og typer av bivirkninger som kan være involvert i en slik kaskade. Figuren er laget i Biorender.com

Forskrivningskaskader kan potensielt føre til uheldig og unødvendig legemiddelbruk og øker risikoen for uønskede legemiddelrelaterte hendelser, som bivirkninger eller terapivikt (14). En illustrasjon av forløpet i en forskrivningskaskade inkludert eksempler på legemiddelgrupper og bivirkninger involvert er vist i figur 1.2. Polyfarmasi er også assosiert med redusert etterlevelse, økt forekomst av høyrisikoforskrivninger og potensielt unngåelige sykehusinnleggelseser (5). Pasienter med multimorbiditet forteller selv om en sykdomsbyrde som følge av å leve med flere kroniske sykdommer, men også en behandlingsbyrde som følge av lange og omfattende behandlingsregimer (15).

1.3 Etterlevelse

Legemidler benyttes som et verktøy ved forebygging og behandling av sykdom. En av forutsetningene for at legemidler skal ha den tilsiktede effekten er at pasienten bruker legemidlene slik som avtalt med legen. Det er imidlertid kjent at blant pasienter med kroniske sykdommer, herunder pasienter med multimorbiditet, er etterlevelse av behandling en utfordring (16). Undersøkelser har kartlagt at etterlevelsen ved langvarig behandling er under 50% (16). Årsakene til dårlig etterlevelse av legemiddelbehandling kan være misforståelser, glemsomhet, opplevelse av eller frykt for bivirkninger, fornektelse av sykdom, lav tiltro til legemidlene, frykt for avhengighet, kostnader og praktiske utfordringer, i tillegg til troen på at sykdommen er kurert (16). I forbindelse med manglende etterlevelse av behandling skiller det gjerne mellom bevisst og ubevisst manglende etterlevelse (17). Som uttrykkene antyder, handler bevisst manglende etterlevelse om en bevisst handling fra pasientens side, mens ubevisst manglende etterlevelse er når pasienten mener å bruke legemidlet som avtalt men blir forhindret av ulike årsaker (18).

1.4 Legemiddelinformasjon

1.4.1 Innhenting av helseopplysninger

I Norge er helsevesenet delt inn i primær- og spesialisthelsetjenesten (19). Fastlegen er ofte pasientens nærmeste kontakt i primærhelsetjenesten, mens spesialisthelsetjenesten består av sykehusene, poliklinikker og legespesialister (19). I tillegg er det et økende antall private, medisinske aktører på markedet som tilbyr helsehjelp (20). Den store spredningen av informasjon gjør at helseopplysninger om en pasient ikke alltid er samlet på et sted, ettersom

en pasient kan være i kontakt med flere behandlere, som bruker ulike journalsystemer (21). En studie fra et norsk apotek i 2002 viste at for over 70% av pasientene var mer enn én lege involvert i forskrivningene, og studien fant at opptil ti leger var involvert i forskrivningene til én pasient (22). Denne spredningen av helseopplysninger gjør det utfordrende å skaffe et helhetlig overblikk over pasientens helse og medisinske tiltak, som er viktig informasjon for behandlende helsepersonell i ulike settinger (23, 24).

Som et tiltak for å samle helseopplysninger ble kjernejournal tatt i bruk i alle helseforetak i 2017 (25). Kjernejournal er en digital løsning for deling av pasientens journalopplysninger på tvers av virksomheter og nivåer i helsevesenet, og inneholder viktige opplysninger om pasientens helse (25). I kjernejournal registreres info om pasienten, slik som personalia, fastlege, vaksiner, sykdommer etc. (26). Det foreligger også informasjon om pasientens e-resepter og reseptutleveringer av legemidler, næringsmidler og medisinske forbruksvarer (26). Kritisk informasjon registrert av behandlende lege og besøkshistorikk i spesialisthelsetjenesten innhentet fra Norsk Pasientregister kan også finnes i kjernejournal (26). Noe av informasjonen er avhengig av manuell registrering fra pasienten eller helsepersonell, mens noe går automatisk via ulike registre (26). Innføring av kjernejournal har gjort innhenting av informasjon om legemiddelbehandlingen til pasienter lettere, ettersom alle uthentede resepter fra apotek finnes i kjernejournal (27). Likevel er det kartlagt at uoverensstemmelser i pasienters legemiddellister fortsatt forekommer ved innleggelse på sykehus etter innføring av denne løsningen (28-30).

1.4.2 Risiko for legemiddelfeil ved bytte av omsorgsnivå

En metastudie viste at opptil 67% av pasienter hadde minst én feil i sin legemiddelliste ved innleggelse på sykehus (31). Videre er det vist at opptil 27% av alle forskrivningsfeil på sykehus kan assosieres med ufullstendig legemiddelhistorikk ved innleggelse (32). Nyere undersøkelser av feil i legemiddellister ved flere norske sykehusavdelinger gjennomført i 2021-2022 viste at det fremdeles er en høy forekomst av uoverensstemmelser i pasienters legemiddellister ved innleggelse, og at en betydelig andel av uoverensstemmelsene har potensiell klinisk relevans (28, 29). Fullstendig legemiddelhistorikk er et viktig pasientsikkerhetstiltak, og kan i noen tilfeller være med å forklare årsaken til pasientens innleggelse (33, 34). Legemiddelinteraksjoner eller utilstrekkelig etterlevelse kan være mulige

årsaker til en pasients innleggelse, og dermed svært essensiell informasjon for en behandler, for å finne årsak og gi adekvat behandling (24).

Ved utskrivelse fra sykehus er det også dokumentert at det forekommer uoverensstemmelser i pasientenes legemiddellister (35). Flere studier viser at uoverensstemmelser i legemiddellister ved utskrivelse i større grad forårsaker uønskede hendelser sammenliknet med uoverensstemmelser når pasienten legges inn på sykehus (36, 37). En tredjedel av alle uønskede legemiddelrelaterte hendelser kan knyttes til uoverensstemmelser i pasientens legemiddelliste, og de fleste av uoverensstemmelsene kan forebygges ved å forbedre informasjonsformidlingen (38). Uoverensstemmelser knyttet til svikt i videreføring av legemiddelbehandling etter utskrivelse har også tidligere blitt undersøkt (39). En amerikansk studie som undersøkte uoverensstemmelser etter utskrivelse fra sykehus kartla at svikt i videreføring av legemiddelbehandling etter utskrivelse fra sykehus forekom for 42% av pasientene (39).

Hjemmesykepleie er en kommunal tjeneste som gir helsehjelp til pasienter i eget hjem (40). Tjenesten kan omfatte legemiddelhåndtering, sårstell, helsefaglige observasjoner mm. (40). God kommunikasjon mellom sykehus og hjemmesykepleie er viktig i de tilfellene hvor pasienten allerede har eller skal få bistand fra hjemmesykepleie etter utskrivelse fra sykehus. Informasjonsoverføring er imidlertid en kjent utfordring rapportert av både pasienter, pårørende og tjenestene selv (41). Samhandlingsreformen «Rett behandling – på rett sted – til rett tid» kom i 2009, og et av målene var å bedre samhandlingen mellom aktører i primær- og spesialisthelsetjenesten (41). Likevel viser en tilsynsrapport fra Helsetilsynet i 2015 at informasjonsutvekslingen ikke er optimal (42). Det ble observert at legemiddellister ikke ble oversendt hjemmesykepleien og/eller fastlege tidsnok, og at det var feil eller mangler i mange legemiddellister (42). I mange tilfeller ble informasjonen kun sendt skriftlig med pasienten, og hjemmesykepleien måtte innhente opplysningene fra pasienten direkte, og hadde ingen egen kontakt med helseforetaket (42).

1.4.3 Legemiddelinformasjon til pasienter ved utskrivelse

Etter innleggelse på sykehus er det mulig at pasientens legemiddelbehandling har blitt justert. Justeringer kan omfatte endringer i styrke, dosering, eller oppstart eller seponering av legemidler. Pasienter som håndterer legemidlene sine selv må få tilstrekkelig informasjon om endringene som er gjort til at de kan etterleve legemiddelbehandlingen på en korrekt måte når

de kommer hjem. En studie om helsepersonells erfaringer med legemiddelinformasjon ved utskrivelse fra sykehus viser at pasienter får varierende og lite standardisert informasjon ved utskrivelse (43). Det pekes også på at manglende kontinuitet i bemanningen, utfordringer med å planlegge utskrivelsen og usikkerhet knyttet til kontinuiteten i pasientens legemiddelbehandling ved og etter utskrivelsen gjør utskrivelsessamtaler utfordrende (43). Ved sykehuset i Ålesund er det innført en standardisert mal for legemiddelinformasjon ved utskrivelse, men undersøkelser har vist at dette ikke har økt kvaliteten på informasjonen gitt ved utskrivelse (44). En studie utført ved et sykehus i Sverige viste derimot at bruk av et standardisert legemiddelinformasjonskriv reduserte legemiddelfeil etter utskrivelse med mer enn 50% (45).

Når pasienter informeres om legemidler ved utskrivelse fra sykehus er det viktig at kommunikasjonen tilpasses pasientens helsekompetanse (46). Kommunikasjonen er et felles ansvar som deles mellom pasienten og helsepersonellet, og er viktig for å oppnå best mulig legemiddelkommunikasjon mellom partene (46). Pasienter oppgir imidlertid at de mangler kunnskap om bruk og bivirkninger av legemidler (23). En studie om pasienters perspektiver på legemiddelinformasjon gitt ved utskrivelse viser at helsepersonell bør fokusere på hva pasienten vet fra før og ønsker å lære, heller enn å gi informasjon basert på egne oppfatninger (47). Studien viser også at legemiddelinformasjon bør gis under hele sykehusoppholdet, og ikke kun ved utskrivelse (47).

1.4.4 Epikrise

Epikrise er definert som en skriftlig oppsummering av en pasients sykehuskontakt som innebefatter diagnostikk, behandling, forløp og plan for videre behandling (48). Dokumentet inneholder blant annet en fullstendig oversikt over pasientens legemiddelbehandling (49). På Oslo universitetssykehus har de en egen prosedyre som omhandler overføring av legemiddelopplysninger ved utskrivelse (49). Denne prosedyren stadfester at det skal foreligge en oversikt over alle legemidlene pasienten skal bruke etter utskrivelse (49). Det skal også framkomme hvilke legemidler som er seponert, og eventuelle endringer i legemiddelbehandlingen skal beskrives og begrunnes (49). Epikrisen skal også oppgi om det er gjennomført legemiddelsamstemming (LMS), og hvilke kilder som da er brukt (49). Legemiddellisten skal inneholde opplysninger om legemiddelnavn, legemiddelform, styrke,

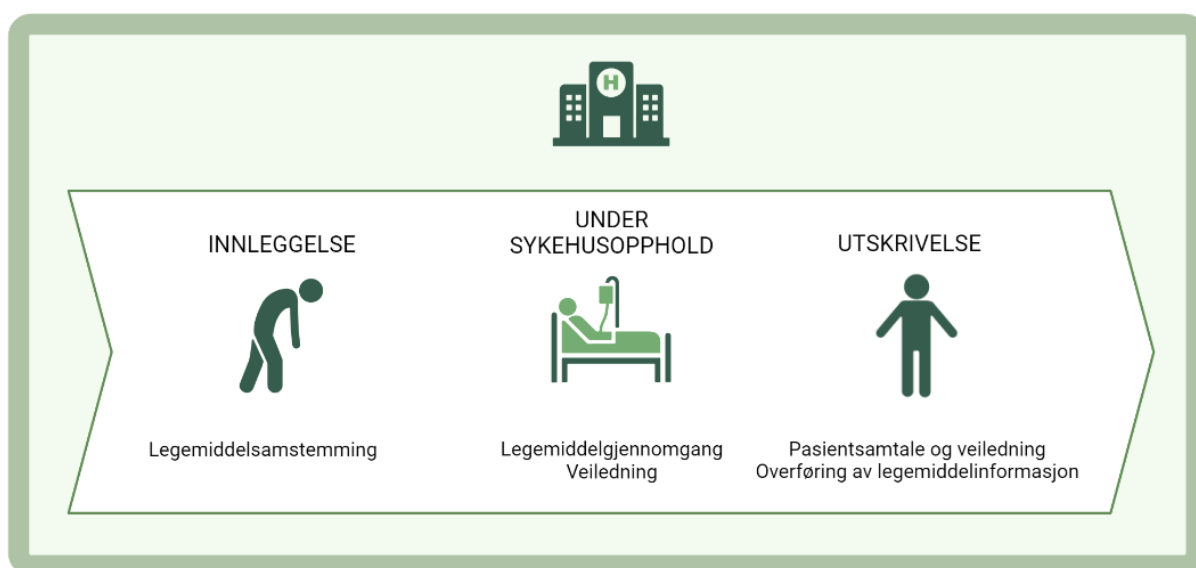
dosering, bruksområde/indikasjon, opp-/nedtrappingsplaner og avslutningsdato for eventuelle kurer (49).

1.5 IMM-modellen

Integrated Medicines Management (IMM) modellen er en arbeidsmodell utviklet i Nord-Irland for å kvalitetssikre pasientens legemiddelbehandling gjennom hele sykehusforløpet (13). Modellen ble tilpasset til Sverige som Lund Integrated Medicines Management (LIMM), og det er den svenske modellen som er inspirasjonen bak den norske IMM-modellen (13). Hensikten med modellen er å kvalitetssikre pasientens legemiddelliste, tilpasse og optimalisere legemiddelbehandlingen til den enkelte pasient, samt å sikre best mulig overføring av korrekte opplysninger om legemidlene til andre omsorgsnivåer ved utskrivning (50). Det er en tverrfaglig modell, og legger opp til tett samarbeid mellom leger, farmasøyter og sykepleiere for å kvalitetssikre legemiddelbruk og forhindre legemiddelfeil (51).

Den norske IMM-modellen består av fire moduler og følger sykehusforeløpet som beskrevet i figur 1.5 (13):

- LMS
- Legemiddelgjennomgang
- Pasientsamtale og veiledning
- Overføring av legemiddelbruk ved skifte av omsorgsnivå



Figur 1.5: Forløpet i et sykehusopphold og hvor de ulike modulene i IMM-modellen kommer inn.. IMM=Integrated Medicines Management. Figuren er laget i biorender.com

LMS er en del av metoden som benyttes i denne masteroppgaven, og vil beskrives mer inngående senere i teksten. Legemiddelgjennomgang er en faglig vurdering av legemiddelbehandlingen til pasienten for å sikre best mulig effekt av behandlingen samtidig som det er lavest mulig risiko for bivirkninger og pasientskade (52). Metoden kan gjennomføres av lege alene, eller i samarbeid med farmasøyt og/eller sykepleier (52). Pasientsamtale og veiledning handler om å sikre at pasientene har forståelse for egen behandling, og vet hvorfor og hvordan legemidlene skal brukes (13). Den siste modulen handler om at legemiddelinformasjonen skal være entydig og forståelig for annet helsepersonell og for pasienten selv (13).

Studier som har sett på effekten ved implementering av modellen i Nord-Irland har vist redusert sykелighet og dødelighet blant pasientene, samt redusert ressursbruk i helsevesenet (51). I Sverige har modellen vist at antall legemiddelfeil ved utskrivelse fra sykehus til primærhelsetjenesten ble redusert, samt at antallet uhensiktsmessige legemidler og uplanlagte, legemiddelrelaterte sykehusbesøk ble signifikant redusert blant eldre pasienter (35, 53). En randomisert studie av effekten av IMM-modellen hos pasienter med multimorbiditet i Norge har vist en positiv effekt på total overlevelse, men det er ikke vist noen statistisk signifikant effekt på komposittendepunktet tid til reinnleggelse eller død (54).

1.5.1 Legemiddelsamstemming

LMS er en arbeidsmetode som benyttes for å finne ut hvilke legemidler en pasient faktisk bruker (33). Metoden bør gjennomføres som en systematisk og strukturert prosedyre for best mulig å kunne kvalitetssikre informasjonen som kommer frem (33). Etter gjennomført LMS er målet å ha innhentet en komplett oversikt over pasientens legemiddelbruk, inkl. virkestoff, formulering, styrke, antall tablett, doseringsfrekvens og -tidspunkt (55). Sykehusapotekene helseforetak (HF) har utarbeidet en egen prosedyre for LMS, med et tilhørende registreringsskjema, se vedlegg VI (56). Helsedirektoratet kom også nylig med nye nasjonale faglige råd for LMS og legemiddelgjennomgang (57). I tillegg til å innhente opplysninger om legemidlene pasienten bruker, inneholder metoden kontrollspørsmål om bruk av ulike legemiddelformer og produkttyper som pasienter kan glemme bort, eller ikke tenker på som legemidler (55, 56). Slike legemiddelformer og produkttyper kan for eksempel være øyedråper, medisinske kremer, injeksjoner og kosttilskudd (56). Siden noen kosttilskudd kan ha interaksjoner med legemidler, eller kan være uheldig å bruke ved visse sykdommer er det

viktig å kartlegge bruken av dette også (55). Dersom kjernejournal ikke er tilgjengelig, vil ikke helsepersonellet som utfører LMS`en kunne se hvilke legemidler pasienten har fått rekvirert. Prosedyren til Sykehusapotekene HF angir da at det også skal spørres om bruk av legemidler for hjertet, diabetes, depresjon/angst, søvn/uro, prevensjon/hormonpreparater og inhalasjonslegemidler (56). I registreringsskjemaet til Sykehusapotekene HF registreres også håndteringsproblemer som svelgevansker, inhalasjonsteknikk og etterlevelse, i tillegg til at det stilles spørsmål om bivirkninger og legemiddelallergier (56).

Informasjonen innhentes fortrinnsvis fra den som i størst grad er involvert i legemiddelhåndteringen (55). I de fleste tilfeller er dette pasienten selv, men det kan også være pårørende, hjemmesykepleie, pleiepersonale eller andre (55). Kjernejournal er en nyttig kilde for foreskrevne legemidler, og viser historikk for de siste 3 årene (55). Andre kilder slik som ordinasjonskort for multidoser er også nyttig der det foreligger (55).

I de tilfellene hvor informasjon innhentet ved LMS ikke samstemmer med den legemiddellisten sykehuset benytter, vil dette omtales som uoverensstemmelser. Eksempler på uoverensstemmelser kan være at sykehuset har ordinert et legemiddel som pasienten ikke har brukt før, med den oppfatning at legemidlet er brukt fast fra tidligere. Pasienten kan også ha brukt legemidler hjemme som ikke står i sykehusets legemiddelliste, eller ha brukt en annen styrke eller dosering enn den sykehuset har notert. En samstemt legemiddelliste er viktig for alle, men spesielt viktig for eldre og pasienter med multimorbiditet siden disse ofte bruker mange legemidler, konsulterer flere spesialister og ofte skifter omsorgsnivå (58).

1.6 Kunnskapshull

Informasjonsoverføring i helsevesenet er som nevnt et kjent problem, og årsak til rundt 50% av alle medisineringsfeil og opptil 20% av uønskede legemiddelrelaterte hendelser på sykehus (59). Det er imidlertid mindre kunnskap tilgjengelig om hvordan informasjonsflyten etter utskrivelse påvirker pasienters mulighet og evne til selv å etterleve egen legemiddelbehandling. Kunnskap om frekvensen og arten av uoverensstemmelser i legemiddellister etter utskrivelse fra sykehus er nyttig for å bedre forstå hvilke utfordringer som foreligger, og hvilke tiltak som kan tenkes å ha effekt. Kartlegging av årsaker til uoverensstemmelser etter utskrivelse er i liten grad gjennomført tidligere, og gir en ny dimensjon til forståelsen av hvorfor uoverensstemmelsene oppstår og hva som kan gjøres for å forebygge dem. Økt kunnskap om årsaker til hvorfor legemiddelbruken til pasientene ikke

samsvarer med informasjonen i utskrivelsespapirene er også nyttig i arbeidet for å optimalisere utskrivelses- og oppfølgingsprosesser for pasienter. Kunnskapen vil også bidra til å styrke egenmestring av legemiddelhåndtering for pasienter med multimorbiditet.

1.6.1 CIRCLE

CIRCLE, Co-design of a seamless person-centered intervention to optimize medication use across healthcare levels, er et prosjekt i flere faser hvor målet er å forbedre informasjonsflyt mellom behandlingsnivåer og styrke pasienters egenmestring av legemiddelhåndteringen. Det er forskningsgruppen for Klinisk farmasi ved Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo (UiO) som er ansvarlig for prosjektet. Prosjektet skal innhente kunnskap om uoverensstemmelser i legemiddellister til pasienter etter utskrivelse i tillegg til perspektiver fra pasienter, pårørende og helsepersonell angående barrierer og fasilitatorer for å oppnå en sømløs legemiddelbehandling. Prosjektet retter seg spesifikt inn mot pasienter med multimorbiditet. Informasjonen som innhentes i prosjektet skal videre bidra i utformingen av en ny, forbedret intervensjon for pasienter med multimorbiditet med mål om bedre informasjonsflyt og egenmestring av legemidler. Den første fasen i prosjektet fokuserer på uoverensstemmelser i legemiddelbehandlingen til pasienter etter utskrivelse fra sykehus, med mål om å kartlegge frekvens, type og årsak til uoverensstemmelser. I denne masteroppgaven samles det inn data til denne delen av CIRCLE-prosjektet.

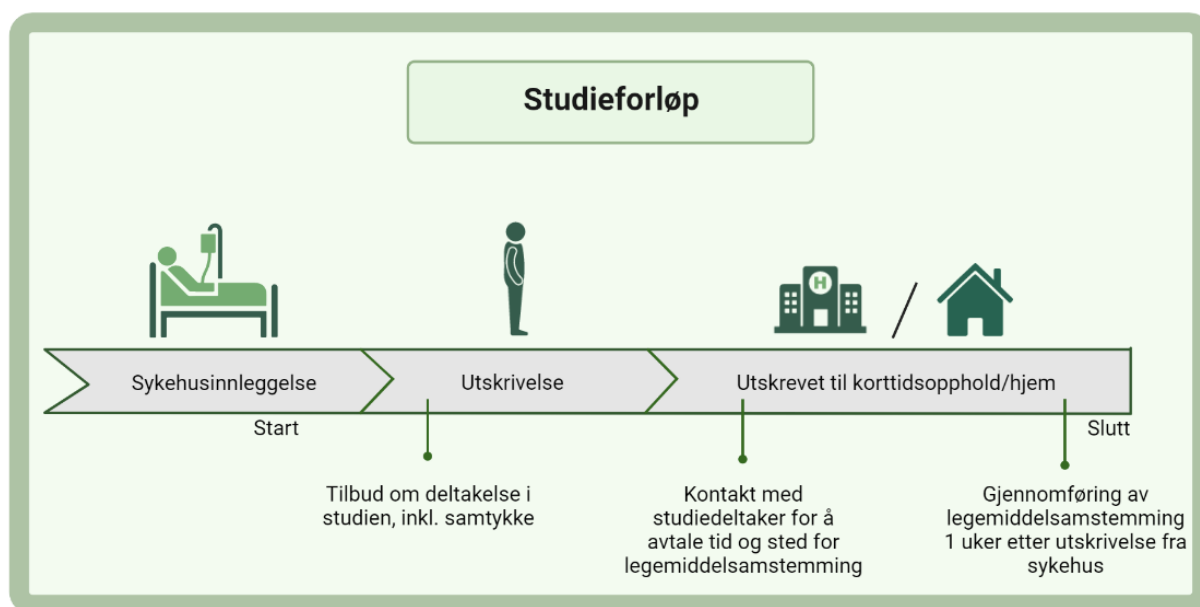
1.7 Hensikt

Hensikten med studien er å kartlegge hvor vidt pasientens legemiddelbruk etter utskrivelse fra sykehus stemmer med den legemiddellisten som står oppført i pasientens epikrise. Det er også ønskelig å se på hvilke typer uoverensstemmelser som oppstår, samt hvorfor de oppstår.

2 Metode

2.1 Studiedesign

Denne masteroppgaven er en del av den overordnede CIRCLE-studien, og inngår i den kvantitative delen med gjennomføring av LMS hos pasienter etter deres sykehusopphold for kartlegging av uoverensstemmelser. I denne masteroppgaven ble pasienter inkludert på tre ulike sykehusavdelinger ved Oslo Universitetssykehus (OUS); Enhet for rehabilitering og Enhet for dagbehandling, Aker samt Indremedisinsk avdeling, Ullevål. De inkluderte pasientene ble kontaktet fire til syv dager etter utskrivelse og det ble gjennomført LMS med pasientene en til to uker etter utskrivelse. En annen masterstudent har også inkludert pasienter fra de samme avdelingene til den samme studien i samme tidsperiode, og arbeidet etter samme studieprotokoll. Studien ble gjennomført som en kvantitativ observasjonsstudie. Denne masteroppgaven omhandler kun datamaterialet som er samlet inn av undertegnede. Figur 2.1 illustrerer studieforløpet med de ulike kontaktpunktene mellom studiedeltaker og masterstudent.



Figur 2.1: Grafisk fremstilling av studiedesignet til denne masteroppgaven. Figuren viser tidsforløpet studien dekker; fra inklusjon av pasienter på sykehus til legemiddelsamstemming er gjennomført. Figuren er laget i BioRender.com

2.2 *Studiepopulasjon*

Ved indremedisinsk avdeling, Ullevål ble pasienter rekruttert i perioden 05.10.22 – 15.02.23. Ved Enhet for dagbehandling, Aker ble pasienter rekruttert mellom 13.10.22 og 15.02.23. Ved Enhet for rehabilitering, Aker ble pasienter rekruttert fra 25.10.22 til 15.02.23. Det ble innhentet skriftlig informert samtykke før pasientene ble inkludert til studien. En tilpasset sjekkliste ble brukt for inklusjon av pasienter til studien, se vedlegg II.

2.2.1 *Inklusjonskriterier*

For å kunne inkluderes til studien måtte pasienten være fylt 18 år og være innlagt ved en av avdelingene beskrevet over. Pasienten skulle bo hjemme til vanlig og ha bostedsadresse i Oslo, men kunne bli skrevet ut til et korttidsopphold i tiden mellom utskrivelse og LMS. Videre skulle pasienten håndtere legemidlene sine selv, eventuelt med noe hjelp fra for eksempel pårørende eller hjemmesykepleie. Pasienten måtte bruke minst fire forskjellige legemidler fra minst to anatomisk terapeutisk kjemisk (ATC) -hovedklasser, og ha minst to kroniske tilstander.

2.2.2 *Eksklusjonskriterier*

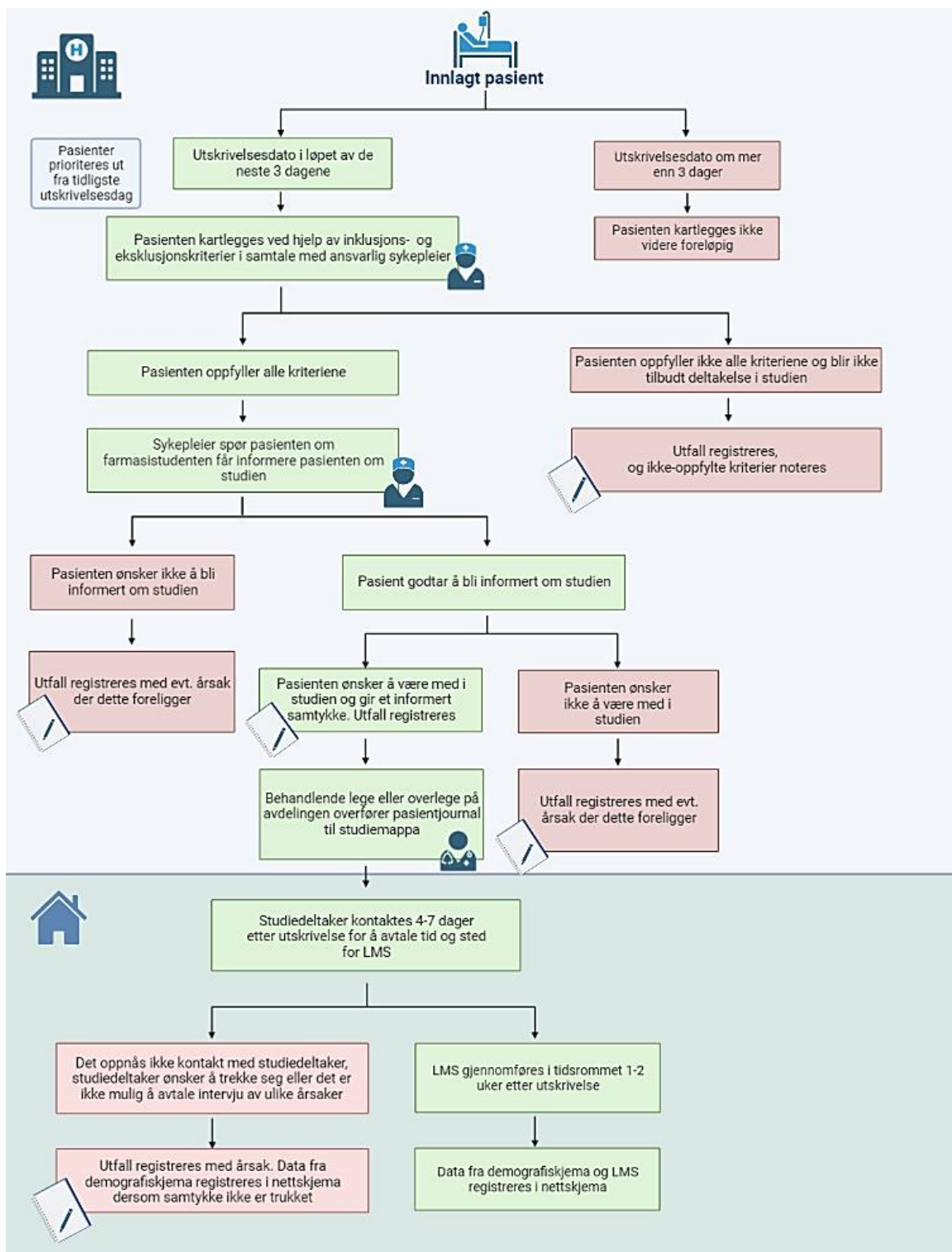
Terminale pasienter ble ikke tilbudt deltakelse i studien. Det samme gjaldt pasienter som var isolert grunnet smitte, pasienter med langkommet kognitiv svikt og pasienter som tidligere hadde blitt inkludert til studien. Pasienter som ikke skulle skrives ut til eget hjem eller et korttidsopphold på mindre enn to uker ble ikke tilbudt deltakelse i studien. Dersom pasienten ikke snakket norsk eller engelsk ble de ikke tilbudt deltakelse i studien.

2.3 *Forarbeid*

Før oppstart av datainnsamlingen deltok masterstudenten i et opplæringsløp i IMM-modellen i regi av Sykehusapotekene HF. Kurset besto av en teoretisk og en praktisk del. Den teoretiske delen innebar et tredagers kurs, som inkluderte både undervisning, i tillegg til praktiske og teoretiske oppgaver. I etterkant av kurset fulgte en omfattende opplæring i klinikk med mengdetrening i gjennomføring av LMS. Dette ble gjennomført ved Enhet for rehabilitering, OUS i perioden september til oktober 2022. Den praktiske opplæringen innebar både observasjon av én LMS samt gjennomføring av selvstendige LMS både med og uten

veileder til stede. I etterkant av LMS ble det skrevet journalnotat og eventuelle uoverensstemmelser ble diskutert med behandlende lege. Etter endt opplæring hadde masterstudenten et ferdighetsnivå til å kunne gjennomføre LMS selvstendig, slik at metoden videre kunne benyttes under datainnsamling. Masterstudenten utarbeidet også en egen protokoll for den aktuelle masteroppgaven med utgangspunkt i protokollen til CIRCLE-studien, se vedlegg VIII. I tillegg ble det laget en prosedyre for datainnsamling til studien, se vedlegg I.

2.4 Gjennomføring



Figur 2.4: Flytskjemaet illustrerer prosessen hvor pasienter ble inkludert til masteroppgaven, og videre studieforløp med gjennomføring av legemiddelsamstemming. I tillegg vises hvilke deler av prosessen som skjedde på sykehusavdelingene under innleggelse og hvilke deler som skjedde etter utskrivelse. Skjemaet viser også hvilke deler av prosessen som involverte personell på avdelingen, samt hvilke utfall som ble registrert underveis. LMS=legemiddelsamstemming

Pasienter ble inkludert til studien i sammenheng med at de skulle skrives ut fra avdelingen de var innlagt ved. Figur 2.4 viser en illustrasjon av hele inklusjons- og studieforløpet. Ved oppmøte på sykehusavdelingen ble det derfor ved hjelp av pasientoversikten på aktuell avdeling kartlagt hvilke pasienter som skulle skrives ut de nærmeste dagene, og det ble opprettet en prioriteringsliste hvor pasientene som skulle skrives ut først ble kartlagt først. Dersom pasient eller sykepleier til den høyest prioriterte pasienten var opptatt ble neste pasient kartlagt, men det ble tilstrebet å kartlegge alle pasienter innen dagens slutt. Pasienter ble inkludert tidligst tre dager før utskrivelsesdato og fram til utskrivelsesdagen. Før pasienten ble tilbudt deltakelse i studien ble ansvarlig sykepleier forspurt om pasienten møtte alle kriterier for inklusjon til studien. For aktuelle pasienter innhentet sykepleier eller annet personale tillatelse fra pasienten til at masterstudenten kunne prate med dem. I de tilfellene hvor sykepleier ikke kunne svare på alle kriteriene for inklusjon ble pasienten forespurt direkte før deltakelse ble tilbydd. Dette gjaldt i de fleste tilfeller spørsmål om egen involvering i legemiddelhåndteringen. Videre ble pasientene informert om studien og de som samtykket til å delta fylte ut samtykkeskjemaet. I samtykkeskjemaet (vedlegg III) måtte pasientene fylle ut hvor vidt de samtykket til gjennomføring av LMS, oppslag i sykehusjournal og innhenting av epikrise, samt tillatelse til å kontakte fastlege, og invitere eventuelle pårørende til intervjuet. Pasientene måtte i tillegg oppgi et telefonnummer som ville bli brukt for å avtale tidspunkt for LMS.

For pasienter som ble inkludert i studien ble navn, personnummer og adresse, samt telefonnummer og inklusjonsdato påført en kodeliste, og pasienten fikk tildelt et studienummer i kronologisk rekkefølge på den aktuelle avdelingen. Denne kodelista ble oppbevart innlåst på avdelingen, separat fra andre studiedokumenter. Deltakerens studienummer ble videre brukt som eneste identifikasjon på andre studiedokumenter.

For alle studiedeltakere ble det undersøkt på pasientoversikten og i journal om det var gjennomført LMS under sykehusoppholdet. LMS ble benyttet som metode kun ved indremedisinsk avdeling, Ullevål, mens for begge avdelingene ved Aker hadde de ingen utarbeidet rutine for gjennomføring av LMS for sine pasienter (personlig meddelelse fra Gro Mette Nygaard, avdelingsleder Enhet for rehabilitering, Aker 08.09.2022). For studiedeltakerne hvor det var gjennomført LMS under sykehusoppholdet ble det videre kartlagt når dette var gjennomført, og hvilken yrkesgruppe som hadde gjennomført LMS.

Ved slutten av hver dag på avdelingen ble det notert ned antallet inkluderte pasienter, samt antallet som ikke møtte inklusjonskriteriene og antallet som takket nei til inklusjon, se vedlegg IV. For de to siste gruppene ble det også oppgitt henholdsvis ikke-oppfylte kriterier for inklusjon og grunn til avslag på deltakelse i studien i de tilfellene hvor dette ble oppgitt.

Studiedeltakerne ble kontaktet per telefon fire til syv dager etter utskrivelse for å avtale tidspunkt for LMS. For studiedeltakere som ikke svarte på telefon ble det sendt en tekstmelding med informasjon om hvem som forsøkte å kontakte dem og hvorfor, samt en oppfordring til å ringe opp igjen på aktuelt telefonnummer. Alle studiedeltakere ble forsøkt kontaktet flere ganger dersom de ikke svarte. I samråd med studiedeltakeren ble det videre avtalt tid og sted for LMS i tidsrommet en til to uker etter utskrivelse. Studiedeltakeren fikk selv velge sted for LMS, men det var ønskelig med et sted med mulighet for privat og uforstyrret samtale. Det ble derfor foreslått for deltakerne at datainnsamler kunne reise hjem til dem, eller samtalen kunne skje på kontorene til forskningsgruppen i Gydas vei 8, eller på sykehuset. LMS'en ble tatt opp dersom studiedeltakeren samtykket til dette. Dette ble gjort med en diktafon-app som overførte lydopptaket direkte til Tjenester for sensitive data (TSD), samt en manuell diktafon i back-up.

I forkant av LMS ble legemiddelinformasjonen fra epikrisen notert ned på LMS-skjema (vedlegg V) slik at dette kunne sammenliknes opp mot legemiddelinformasjonen gitt av studiedeltakeren under LMS. LMS ble gjennomført med studiedeltakeren, og informasjon fra andre som bisto legemiddelhåndteringen ble hentet inn i de tilfellene hvor det var aktuelt. Kjernejournal var ikke tilgjengelig for masterstudenten under datainnsamlingsperioden. Dersom pasienten hadde multidose ble informasjon om denne forsøkt innhentet fra studiedeltakeren ved å gjennomgå multidoserullen eller etterspørre det nyeste multidosekortet. Dette fordi datainnsamlerene ikke hadde mulighet til å innhente multidosekortet direkte fra multidoseapotek.

Legemiddelintervjuet fulgte registreringsskjemaet for LMS og startet med å avklare om studiedeltakeren håndterte legemidlene sine selv, og om det ble benyttet multidose. Videre ble det stilt spørsmål om hvilke legemidler pasienten brukte, og det ble her registrert preparatnavn, styrke, formulering, dose og doseringstidspunkt for hvert enkelt preparat. Videre ble sjekklisten benyttet for å fange opp legemidler som eventuelt ikke hadde blitt nevnt. Sjekklisten inneholdt spørsmål om legemiddelformuleringer og produkttyper som kan være fort gjort å glemme, eller som mange pasienter ikke tenker på som relevante. Dette

inkluderte blant annet injeksjoner, legemidler mot allergi, øyedråper, nesespray og helsekostpreparater. Sjekklisten inneholdt også et spørsmål om studiedeltakeren viste om noen legemidler som nylig hadde blitt seponert. Videre ble studiedeltakeren spurt om bruk av legemidler innenfor et par av de vanligste bruksområdene, blant annet hjerte, diabetes og søvn/uro. Studiedeltakerne ble også forespurt om håndteringsproblemer slik som svelgevansker, utfordringer med etterlevelse og evt. inhalasjonsteknikk. Det ble til slutt kartlagt om studiedeltakeren hadde opplevd bivirkninger eller allergier mot legemidler.

Alle studiedeltakere ble også spurt om de hadde hatt time hos, eller vært i kontakt med fastlegen sin i etterkant av sykehusoppholdet.

Dersom det etter fullført LMS var legemidler nevnt i epikrisen som studiedeltakeren ikke hadde nevnt, ble det kartlagt om dette ble brukt og eventuelt årsak og beskrivelse av omstendigheter dersom det ikke ble brukt. I de tilfellene hvor studiedeltakeren nevnte legemidler som ikke sto nevnt i epikrisen ble det kartlagt når dette ble startet opp, samt hvem legemidlet var rekvirert av, og hvordan og hvorfor det ble brukt. For alle uoverensstemmelser ble studiedeltakeren i tillegg forespurt om og eventuelt hvordan de aktuelle legemidlene ble administrert under innleggelsen.

I etterkant av LMS ble alle uoverensstemmelser mellom legemiddellisten i epikrisen og faktisk legemiddelbruk registrert. Uoverensstemmelser ble i denne masteroppgaven definert som ulikheter mellom nedtegnet legemiddelbruk i epikrisen og pasientens kartlagte legemiddelbruk etter utskrivelse, unntatt endringer i behandlingen som ble gjort rede for.

Alle uoverensstemmelser ble registrert med preparat; inkludert virkestoff, administrasjonsform og styrke, samt ATC-kode. Uoverensstemmelsene ble kodet i syv grupper ut fra type overensstemmelse (60):

1. Legemiddel er med i epikrise, men brukes ikke
2. Legemiddel er ikke med i epikrise, men brukes
3. Feil styrke
4. Feil administrasjonsform
5. Feil dosering (inkl. vb-bruk når epikrise anga fast bruk og omvendt)
6. Feil tidspunkt
7. Mangelfull informasjon i epikrisen

Videre ble alle uoverensstemmelser beskrevet, og årsak ble oppgitt i de tilfellene hvor datainnsamler klarte å finne en årsak. I de tilfellene hvor epikrise anga dosering f.eks. 1x1 ble alle ulike doseringsmuligheter som innbar inntak av en dose per dag akseptert uten at det ble registrert noen uoverensstemmelse. Mangelfull informasjon i epikrise var for eksempel at styrke eller administrasjonsform manglet i de tilfellene hvor preparatet hadde flere ulike styrker eller administrasjonsformer. For hver uoverensstemmelse ble det også registrert hvorvidt det ble foretatt noen intervensjon. Beskrivelse av intervensjoner og utfall ble kodet som følger:

0. Ikke intervenert
- 0x. Problemstilling løst uten intervensjon
1. Ansvarlig behandler enig i problemstilling, tiltak utført
2. Ansvarlig behandler enig i problemstilling, tiltak uavklart
3. Problemstilling ikke tatt til følge av ansvarlig behandler
4. Ansvarlig behandler enig i problemstilling – avvist av pasient

Prosjektleder for studien hadde ansvar for gjennomføringen av intervensjoner i forbindelse med uoverensstemmelser. I denne studien ble kun alvorlige uoverensstemmelser som kunne føre til pasientskade videreformidlet til behandler. I tvilstilfeller ble det diskutert innad i forskningsgruppen om hvor vidt det skulle gjennomføres intervensjon eller ikke.

2.5 *Variable*

Det ble registrert følgende informasjon om studiedeltakerne i forkant av LMS:

- Fødselsmåned og -år
- Kjønn
- Hvor pasienten blir utskrevet fra og til
- Akutt eller planlagt innleggelse
- Sykdommer og diagnoser (kodet etter International Classification of Diseases (ICD)-10 kodeverk)
- Tidligere gjennomføring av LMS under sykehusoppholdet, inkl. yrkesgruppe som gjennomførte denne samt dato for gjennomføring
- Eventuell bistand til legemiddelhåndtering etter innleggelse

- Eventuell bruk av multidose etter innleggelse
- Antall legemidler i epikrisen
- Antall diagnoser i epikrisen

Under LMS ble følgende informasjon innhentet:

- Fullstendig legemiddelliste etter utskrivelse
- Eventuell assistanse med legemiddelhåndtering
- Beskrivelse av legemiddelhåndteringen
- Praktisk: dato og sted for LMS, tidsbruk, personer til stede
- Problemer relatert til legemiddelhåndteringen
- Informasjonskilder brukt til LMS
- Omstendigheter rundt eventuelle uoverensstemmelser

2.6 Endepunkter

Primært endepunkt:

- Andelen pasienter med uoverensstemmelser mellom legemiddelliste i epikrise og faktisk legemiddelbruk

Sekundære endepunkter:

- Gjennomsnittlig antall uoverensstemmelser mellom legemiddelliste i epikrise og faktisk legemiddelbruk per pasient
- Typer uoverensstemmelser
- Årsaker til uoverensstemmelser
- Spesielle faktorer hos pasienter assosiert med uoverensstemmelser (alder, antall diagnoser, type legemiddelhåndtering og antall legemidler i bruk)
- Hvilke ATC-grupper og legemidler som oftest er involvert i uoverensstemmelser
- Behov for intervensjon

2.7 Utvalgsstørrelse

CIRCLE-studien ønsker totalt å inkludere mellom 150-200 pasienter til den kvantitative delen av studien. Til denne masteroppgaven ble det inkludert så mange pasienter som mulig i den

tiden som var tilgjengelig for masterstudenten. Ved oppstart av studien ble det tenkt at det var mulig å inkludere 50 pasienter i denne masteroppgaven.

2.8 *Statistikk og analyser*

Alle innsamlede data ble aidentifisert og samlet i en fil i Microsoft Excel for videre analyser. Deskriptive data ble oppgitt som n (%) eller median (variasjonsbredde). Statistikkprogrammet IBM SPSS Software versjon 29.0 ble brukt til signifikanstester. For å undersøke demografiske variable assosiert med en økt risiko for uoverensstemmelser ble Fisher`s Exact test benyttet, med signifikansnivå på 0,05. Variablene som ble valgt var alder, antall legemidler i bruk, antall diagnoser og type legemiddelhåndtering. Disse variablene ble valgt ut på bakgrunn av tilgjengelig kunnskap fra tidligere studier (61, 62). Cut-off grenser i forbindelse med disse ble valgt ut med mål om å oppnå omtrent like store grupper. Alle grafer ble laget i Microsoft Excel, mens figurer ble laget i biorender.com. Tabeller ble laget i Microsoft Word.

2.8.1 *Årsaker til uoverensstemmelser*

Årsaker til uoverensstemmelser ble registrert og forsøkt kategorisert. En beskrivelse av hva de ulike årsakskategoriene inneholder er vist i tabell 2.8.1. Årsaker til uoverensstemmelser ble innhentet i sammenheng med LMS. Kategoriene ble laget retrospektivt ettersom det fantes lite tidligere forskning på uoverensstemmelser i legemiddellister etter utskrivelse, og det på forhånd var utfordrende å skulle forutsi slike kategorier. Helsepersonellet på de aktuelle avdelingene ble ikke kontaktet i etterkant av LMS`ene, slik at alle antagelser om skrivefeil samt beskrivelser og betraktninger fra studiedeltakerne lagt til grunn for valg av årsak er derfor verken blitt bekreftet eller avkreftet av behandlende lege.

Tabell 2.8.1: Beskrivelse av innhold i de ulike kategoriene brukt for gruppering av årsaker til uoverensstemmelser funnet ved legemiddelsamstemming med studiedeltakere etter utskrivelse fra sykehus.

Årsakskategorier	Beskrivelse av innhold i kategori
<p>Mangel i epikrise</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mangler administrasjonsform ○ Andre mangler 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Manglende påføring av legemidlets administrasjonsform i epikrisen ○ Manglende angivelse av dosering og/eller styrke for et legemiddel i epikrisen.
<p>Feil i epikrise</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Antatt skrivefeil ○ Glemt å legge til/fjerne legemiddel fra liste ved oppstart/seponering 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Uoverensstemmelser hvor det var stor grunn til å mistenke at skrivefeil var årsaken til uoverensstemmelsen. Denne vurderingen ble gjort på bakgrunn av studiedeltakerens legemiddelhistorikk, masterstudentens faglige kompetanse samt informasjonen fra studiedeltakeren under legemiddelsamstemming. ○ Uoverensstemmelser hvor informasjon fra studiedeltakeren, og eventuelt i avsnittet om kliniske vurderinger i epikrisen, indikerte oppstart eller seponering av et legemiddel uten at denne informasjonen kom fram i legemiddellisten i epikrisen.
<p>Antatt manglende legemiddelsamstemming</p>	<p>Uoverensstemmelsene hvor det var sannsynlig at manglende gjennomføring av legemiddelsamstemming under sykehusoppholdet førte til uoverensstemmelsen. Disse uoverensstemmelsene ble kjennetegnet ved at det kom frem under legemiddelsamstemming at legemiddelet også var brukt før innleggelsen, i tillegg til at helsepersonell ikke hadde registrert at legemiddelsamstemming var gjennomført under innleggelsen. Informasjon fra studiedeltakeren om hvor vidt, og eventuelt hvordan legemidlet ble administrert under innleggelsen var også en del av denne vurderingen.</p>
<p>Manglende informasjon eller oppfatning av informasjon ved utskrivelse</p>	<p>Uoverensstemmelsene hvor det ved legemiddelsamstemming kom fram at studiedeltakeren ikke var klar over endringen som var gjort i behandlingen. I disse tilfellene var det ukjent om det var mangel på informasjon, eller mangel på forståelse av informasjonen gitt som førte til uoverensstemmelsen.</p>

Bevisst manglende etterlevelse	Uoverensstemmelsene hvor studiedeltakeren fortalte under legemiddelsamstemming at de bevisst brukte legemidlet på en annen måte enn det var forskrevet, eller hadde autoseponert legemidlet etter utskrivelse uten å konsultere helsepersonell.
Ubevisst manglende etterlevelse	Uoverensstemmelsene hvor studiedeltakerens manglende etterlevelse av behandlingen ikke var en bevisst handling, men for eksempel en misforståelse. Sporadisk forglemmelse av en dose er ikke definert som en uoverensstemmelse i denne masteroppgaven.
Manglende samvalg	Uoverensstemmelser hvor studiedeltakeren oppga at de ikke var involvert, eller at deres betraktninger og ønsker ikke hadde blitt tatt hensyn til i valg av behandling, og at de dermed ikke ønsket å etterleve endringen.

2.9 Etikk og personvern

Før oppstart av studien ble den godkjent av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) (ref.nr. 420920), vedlegg VII, og Norsk senter for forskningsdata (NSD) (ref.nr. 919319). Studien forplikter seg også til å følge Helsinkideklarasjonen. Alle studiedeltakerne ga skriftlig informert samtykke til å delta i studien. Det ble utarbeidet skriftlig informasjonsmateriell til bruk ved inklusjon til studien, se vedlegg III.

Studiedeltakerne ble også gitt muntlig informasjon om hva studiedeltakelsen innebar, samt forklart muligheten de hadde til å trekke seg fra studien. Dersom de ønsket det underveis i studien, kunne deltakerne når som helst trekke seg uten å måtte oppgi noen grunn for det. All data om studiedeltakeren ville da blitt slettet, forutsatt at de ikke var blitt inkludert i analyser allerede. For studiedeltakere uten samtykkekompetanse ble samtykke innhentet fra nærmeste pårørende.

Masterstudenten hadde ingen aktiv rolle i behandlingen av pasienter, og deltakelse i studien ville ikke påvirke behandlingen under eller i etterkant av sykehusoppholdet. For pasienten innebar studiedeltakelsen at de måtte godta å bli kontaktet per telefon i etterkant av utskrivelsen, og sette av tid til LMS. Annet enn tiden som ble satt av til LMS ville ikke pasienten utsettes for noen ulemper eller risiko. Dersom det ble avdekket kritiske uoverensstemmelser i legemiddelbehandlingen til studiedeltakeren, ville masterstudenten gi

beskjed om dette til prosjektleder som videreformidlet det til studiedeltakerens fastlege eller hjemmesykepleier.

Pasientene ble tildelt et studienummer ved inklusjon i studien. Listen som knyttet sammen pasient og studienummer ble oppbevart separat fra annet datamateriale i studien, i et låst skap på aktuell sykehusavdeling. Etter at studien er fullført vil denne listen bli slettet. All forskningsdata i studien vil behandles konfidensielt, og lagres på forskningsserveren til UiO, TSD. Data om pasienten og data fra LMS ble lagt inn i et eget digitalt skjema og lagret direkte på TSD-serveren.

3 Resultater

3.1 Pasientpopulasjonen

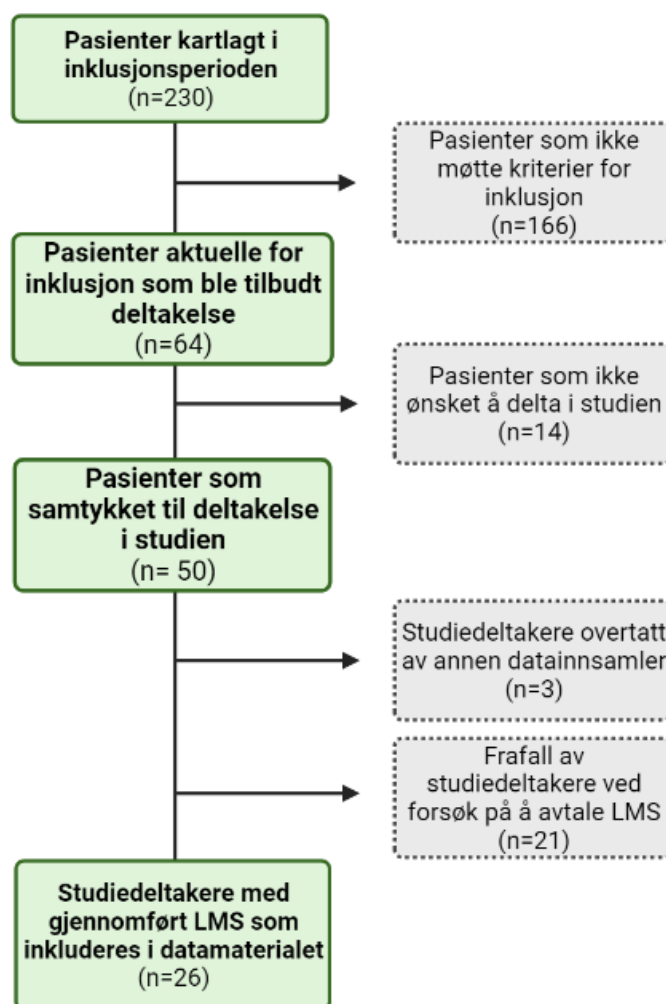
Denne studien omfatter data fra studiedeltakere inkludert ved tre ulike sykehusavdelinger.

Totalt ble 230 pasienter kartlagt for inklusjon i studien fra de tre sykehusavdelingene, som vist i figur 3.1a. Av disse var det 166 pasienter som ikke møtte kriteriene for inklusjon til studien. En oversikt over hvilke kriterier for inklusjon som ikke var oppfylt for disse pasientene er vist i figur 3.1b. Av de 64 pasientene som ble tilbudt deltakelse i studien, var det 14 pasienter som takket nei.

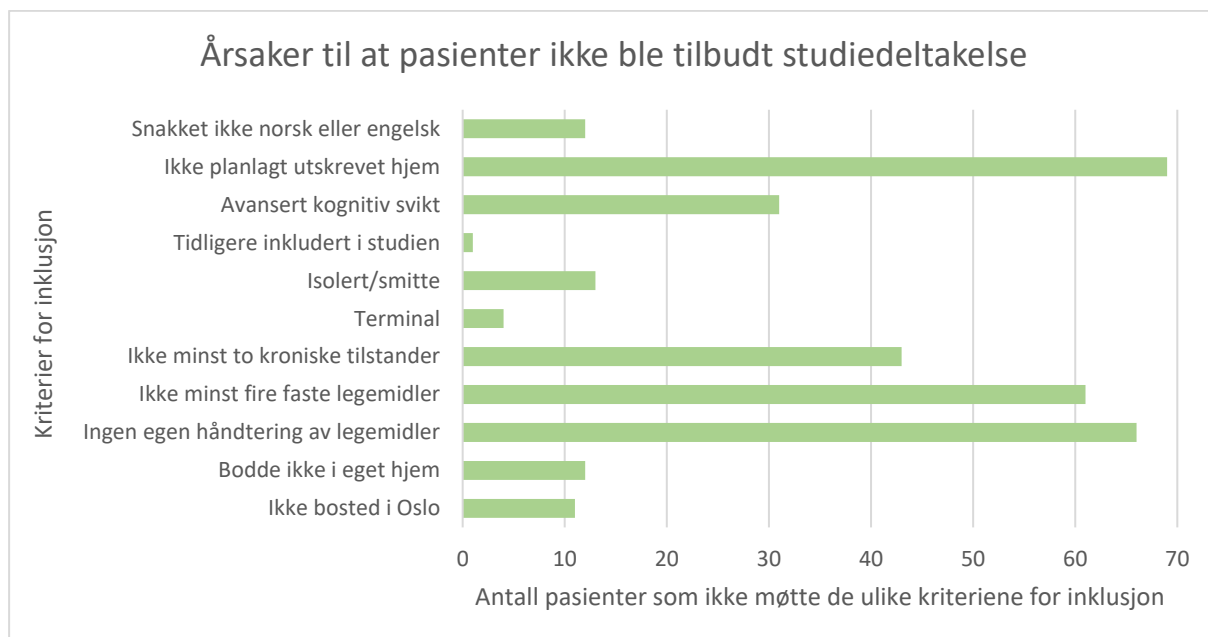
Totalt ble 50 pasienter inkludert til studien av masterstudenten, men blant disse var det 24 studiedeltakere som masterstudenten ikke fikk gjennomført LMS med. Det var tre

studiedeltakerne som av praktiske årsaker ble overført til annen datainnsamler, mens for de resterende 21 studiedeltakerne ble det ikke gjennomført LMS. Blant disse var det 15 studiedeltakere som ble tapt ved forsøk på oppfølging (lost to follow-up) ettersom de ikke var mulig å få kontakt med eller å avtale LMS, fire ble feilaktig inkludert, mens to studiedeltakere ønsket å trekke seg.

Denne masteroppgaven bygger dermed på data samlet inn ved LMS fra totalt 26 studiedeltakere. Av disse var 14 rekruttert fra indremedisinsk avdeling, Ullevål, åtte rekruttert fra Enhet for dagbehandling, Aker, mens fire kom fra Enhet for rehabilitering, Aker.



Figur 3.1a: Flytskjemaet viser kartlegging og inkludering av pasienter til masteroppgaven, samt årsaker til frafall av studiedeltakere underveis. LMS=legemiddelsamstemming. Flytskjemaet er laget i biorender.com



Figur 3.1b: Fordeling av ikke-møtte kriterier for inklusjon som gjorde at 166 innlagte pasienter ikke ble tilbudt deltakelse i studien. For hver pasient kunne det være mer enn ett kriterium som ikke ble møtt.

Pasientpopulasjonen er beskrevet i tabell 3.1, både samlet for de tre avdelingene, og individuelt for hver avdeling. Den tapte delen av pasientpopulasjonen som ikke hadde trukket samtykke eller blitt feilaktig inkludert er også presentert for seg. Alle ytterligere resultater presenteres samlet for de tre avdelingene begrunnet i likhetene mellom pasientgruppene.

Tabell 3.1: Oversikt over pasientkarakteristikk i studiepopulasjonen. Informasjonen er innhentet fra pasientenes epikrise ved utskrivelse fra sykehusavdelingen. Verdiene er oppgitt som antall (%) eller median (variasjonsbredde). LMS=legemiddelsamstemming

	Total analysepopulasjon (26 pasienter)	Indremedisinsk avdeling, Ullevål (14 pasienter)	Enhet for dagbehandling, Aker (8 pasienter)	Enhet for rehabilitering, Aker (4 pasienter)	Tapte studie-deltakere (15 pasienter)
Kjønn					
○ Menn	15 (58)	7 (50)	7 (88) ¹	1 (25)	6 (40)
○ Kvinner	11 (42)	7 (50)	1 (13) ¹	3 (75)	9 (60)
Alder, år	77 (54 – 93)	77 (54-93)	73 (54-84)	83 (78-84)	76 (58- 91)
Innlagt fra					
○ Hjemmet	11 (42) ¹	9 (64) ¹	2 (25)	0 (0)	7 (47)
○ Annen avdeling, samme sykehus	5 (19) ¹	1 (7) ¹	4 (50)	0 (0)	1 (7)
○ Annet sykehus	4 (15) ¹	0 (0)	2 (25)	2 (50)	2 (13)
○ Legevakt	4 (15) ¹	2 (14) ¹	0 (0)	2 (50)	0 (0)
○ Fastlege	2 (8) ¹	2 (14) ¹	0 (0)	0 (0)	5 (33)
Antall legemidler i epikrise	8 (4 -23)	9 (5-23)	7 (4-15)	9 (6-11)	9 (4-18)
Hyppigste diagnoser					
○ Hypertensjon	20 (77)	11 (79)	5 (63)	4 (100)	8 (53)
○ Hjerterytmeforstyrrelser	10 (38)	7 (50)	2 (25)	1 (25)	9 (60)
○ Diabetes type II	10 (38)	6 (43)	3 (38)	1 (25)	2 (13)
○ Muskel- og skjelettsykdommer	9 (35)	6 (43)	1 (13)	2 (50)	7 (47)
Multidose etter utskrivelse	3 (12)	2 (14)	1 (13)	0 (0)	2 (13) ²
Legemiddelhåndtering etter utskrivelse					
○ Håndterer selv	19 (73)	12 (86)	7 (88) ¹	4 (100)	11 (73) ¹
○ Bistand fra hjemmesykepleie	4 (15)	1 (7)	0 (0)	0 (0)	2 (13) ¹
○ Bistand fra pårørende	2 (8)	1 (7)	1 (13) ¹	0 (0)	2 (13) ¹
○ Bistand fra pårørende og hjemmesykepleie	1 (4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Antall diagnoser	6 (3 – 12)	7 (5-12)	5 (3-7)	7 (5-8)	8 (5-15)
Type innleggelse					
○ Akutt	16 (62)	14 (100)	0 (0)	2 (50)	12 (80)
○ Elektiv	10 (38)	0 (0)	8 (100)	2 (50)	3 (20)
Dokumentert gjennomført LMS på sykehus	4 (15)	4 (29)	0 (0)	0 (0)	3 (20)

¹Avrundinger fører til en totalsum på 100% ±1%.

²Dette tallet reflekterer de tilfellene hvor epikrisen oppga at pasienten hadde multidose. Dersom det ikke var nevnt ble det registrert som ukjent. Det er derfor noe usikkerhet i dette tallet.

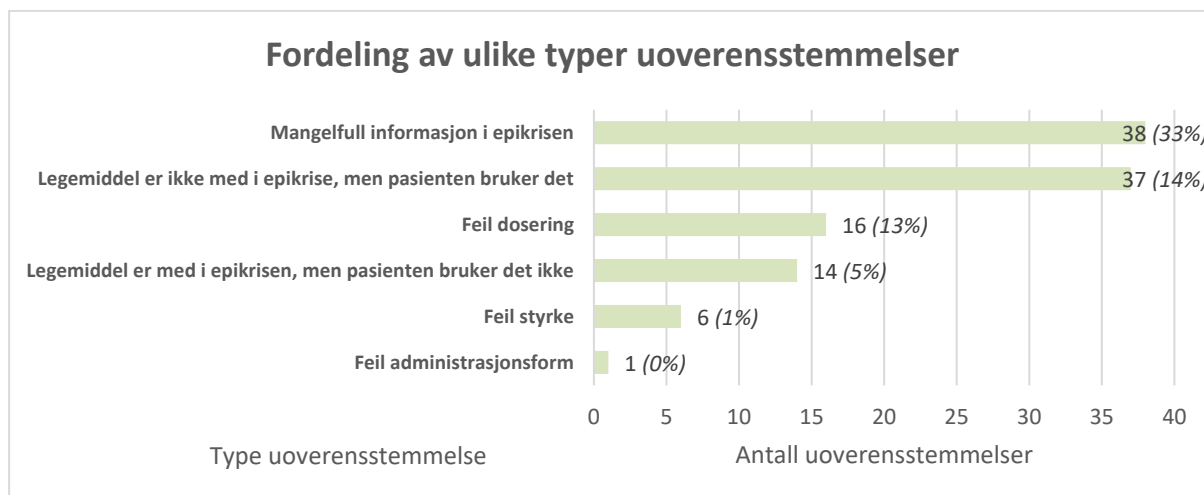
3.2 *Uoverensstemmelser*

3.2.1 *Uoverensstemmelser fordelt på studiedeltakere*

Til sammen 25 av 26 studiedeltakere (96%) hadde minst én uoverensstemmelse mellom legemiddellisten i epikrisen og faktisk legemiddelbruk etter utskrivelse. Gjennomsnittlig antall uoverensstemmelser var $4,3 \pm 2,6$ per studiedeltaker. Dersom uoverensstemmelsene om mangelfull informasjon i epikrisen utelates, hadde 24 av 26 studiedeltakere (92%) minst én uoverensstemmelse og gjennomsnittlig antall uoverensstemmelser per studiedeltaker var $2,8 \pm 2,1$.

3.2.2 *Typer uoverensstemmelser*

Totalt 112 uoverensstemmelser ble avdekket i denne masteroppgaven, og de fordeler seg over seks av syv kategorier brukt til klassifisering av uoverensstemmelsene, som vist i figur 3.2. Av de 112 uoverensstemmelsene var 60 uoverensstemmelser knyttet til faste legemidler, 50 uoverensstemmelser knyttet til legemidler brukt ved behov og to uoverensstemmelser knyttet til kur-legemidler. Den hyppigst forekommende uoverensstemmelsen omhandlet mangelfull informasjon i epikrisen. I de fleste tilfellene handlet dette om manglende informasjon om administrasjonsform, men manglende informasjon om dosering eller styrke for et legemiddel forekom også. Den nest hyppigst forekommende typen uoverensstemmelse var legemidler som pasienten brukte etter utskrivelse, men som ikke var oppgitt i legemiddellisten i epikrisen. For de 37 uoverensstemmelsene hvor dette var tilfellet var det ti uoverensstemmelser som omhandlet legemidler til fast bruk, mens 26 uoverensstemmelser omhandlet legemidler til bruk ved behov, og en uoverensstemmelse omhandlet kur-legemidler.



Figur 3.2: Fordeling av typer uoverensstemmelser funnet i denne masteroppgaven.

3.3 Årsaker til uoverensstemmelser

For hver uoverensstemmelse ble det så langt det var mulig forsøkt kartlagt årsaken til at uoverensstemmelsen oppsto. Disse årsakene ble videre kategorisert og kvantifisert, se tabell 3.3a. Eksempler på hver av de ulike årsakene er oppgitt i tabell 3.3b.

Tabell 3.3a: Oversikt over kategoriserte årsaker til de 112 kartlagte uoverensstemmelsene i masteroppgaven.

Årsak	Antall
Mangel i epikrise	
○ Ikke angitt administrasjonsform	29
○ Andre mangler ¹	11
Feil i epikrise	
○ Antatt skrivefeil	5
○ Glemte å legge til/fjerne legemiddel fra liste ved oppstart/seponering	4
Antatt manglende legemiddelsamstemming	31
Bevisst manglende etterlevelse	16
Manglende informasjon eller oppfatning av informasjon ved utskrivelse	5
Ubevisst manglende etterlevelse	3
Manglende samvalg	2
Ukjent ²	6

¹Andre mangler sikter til utelatelse av dosering, styrke eller kombinasjoner av disse

²Ukjent-kategorien inneholder uoverensstemmelser hvor det ikke var mulig å finne noen mulig eller sannsynlig årsak.

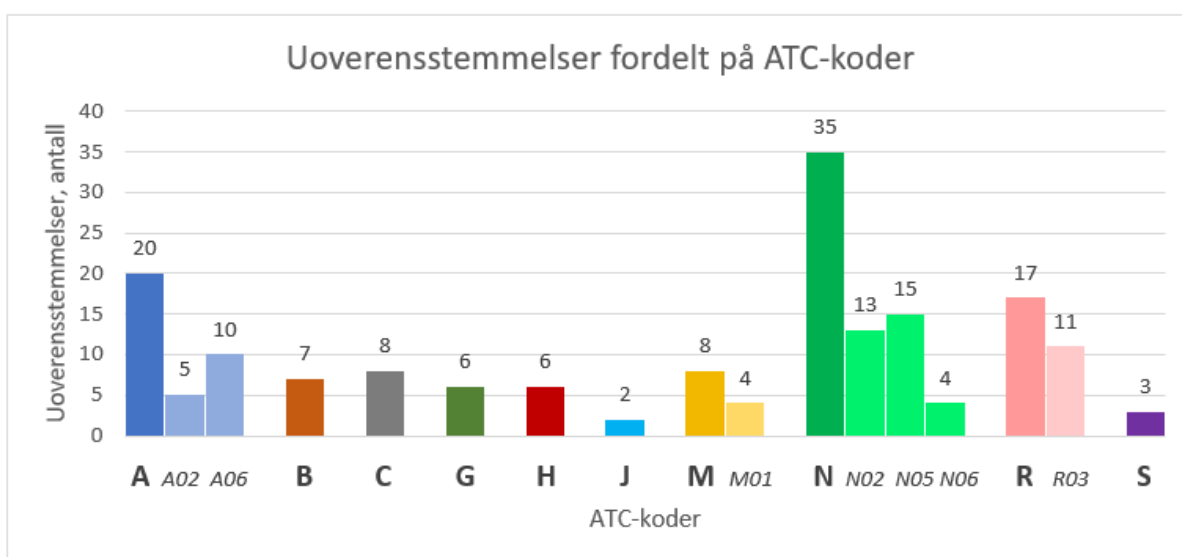
Tabell 3.3b: Oversikt med eksempler på de ulike årsakene til uoverensstemmelser kartlagt i masteroppgaven.

Årsak	Eksempler fra kartlagte uoverensstemmelser
Mangel i epikrise <ul style="list-style-type: none"> ○ Mangler administrasjonsform ○ Andre mangler 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Epikrise oppga Paracet 1g x3 uten å beskrive administrasjonsform hverken i doseringen eller som egen informasjon. Etter utskrivelse bruker pasienten tabletter. ○ Epikrise oppga Ventoline under behovsmedisiner uten å angi styrke, administrasjonsform eller dosering. Etter utskrivelsen bruker pasienten Ventoline inh.aer, 0,1 mg/dose, 1x4.
Feil i epikrise <ul style="list-style-type: none"> ○ Antatt skrivefeil ○ Glemte å legge til/fjerne legemiddel fra liste ved oppstart/seponering 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Epikrise oppga sitagliptin tabl. 100 mg x3. Dette er en høyst uvanlig dosering (63). Vanlig terapeutisk dosering er 100 mg x1, som også var slik pasienten hadde brukt legemidlet fra før innleggelsen (63). Etter utskrivelse bruker pasienten 100 mg x 1. ○ Allopurinol tabl. 100 mg ble ifølge pasienten besluttet seponert av lege i samtale med pasienten under sykehusoppholdet. Dette sto det likevel ingenting om i epikrisen, og legemidlet var fremdeles oppført i legemiddellisten til pasienten. Etter utskrivelse har pasienten sluttet å bruke legemidlet.
Antatt manglende legemiddelsamstemming	Pasienten oppga å bruke diklofenak kaps. med modifisert frisetting, 75 mg, ved behov mot smerter. Legemidlet ble foreskrevet av fastlegen og hadde vært brukt i lang tid. Legemidlet sto ikke nevnt i legemiddellisten i epikrisen. Legemiddelsamstemming ble ikke gjennomført under sykehusoppholdet.
Manglende informasjon eller oppfatning av informasjon ved utskrivelse	Legemiddelliste i epikrise oppga oppstart med metformin tabl. 500 mg x2. Dette var ikke pasienten klar over, og hen hadde ikke begynt å bruke legemidlet etter utskrivelsen.
Bevisst manglende etterlevelse	Pasienten hadde valgt å seponere mirabegron depottabl. 50 mg på bakgrunn av manglende effekt.
Ubevisst manglende etterlevelse	Under legemiddelsamstemming ble det oppdaget at apiksaban tabl. 5 mg var lagt i dosetten med dosering 2+0 istedenfor 1+1 som var foreskrevet. Pasienten hadde lagt dosetten selv, og var ikke klar over feilen.
Manglende samvalg	Pasienten forteller at hun ga beskjed til sykehuslege om at hun ikke ønsket å bruke østradiol vaginaltabl. 10 mcg som ble foreslått. Legemiddel står likevel oppført i epikrise. Pasienter bruker ikke legemidlet etter utskrivelse.

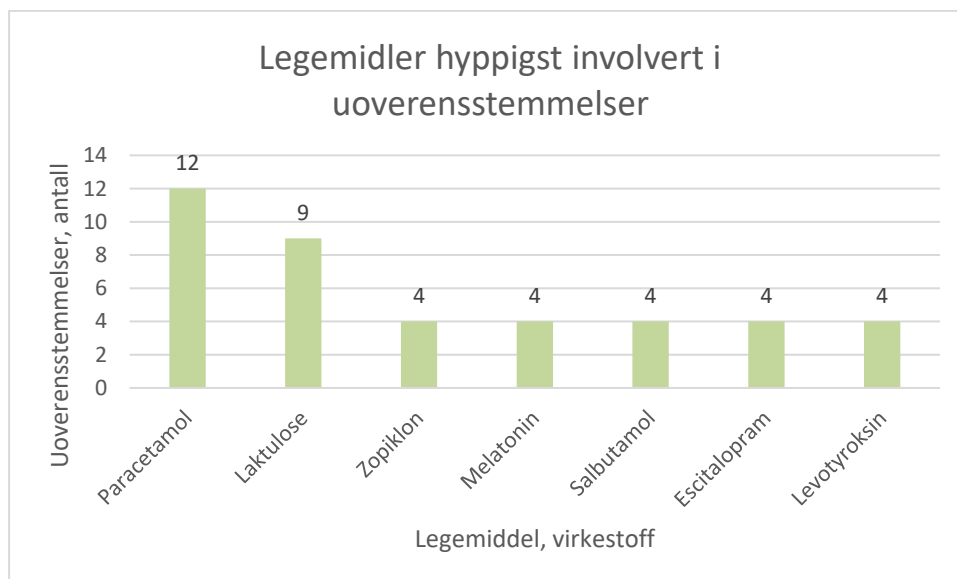
3.4 Risikofaktorer knyttet til uoverensstemmelser

3.4.1 Legemiddelgrupper og legemidler hyppigst involvert i uoverensstemmelser

Det var 59 forskjellige legemidler involvert i de 112 uoverensstemmelsene kartlagt i denne masteroppgaven. De ATC-gruppene hvor uoverensstemmelser forekom hyppigst var N (nervesystemet), A (fordøyelsesorganer) og R (respirasjonsorganer). En fordeling over uoverensstemmelser basert på ATC-hovedgrupper, samt et utvalg av de hyppigst forekommende undergruppene er vist i figur 3.4.1a. Figur 3.4.1b viser videre de syv legemidlene som hyppigst var involvert i uoverensstemmelser.



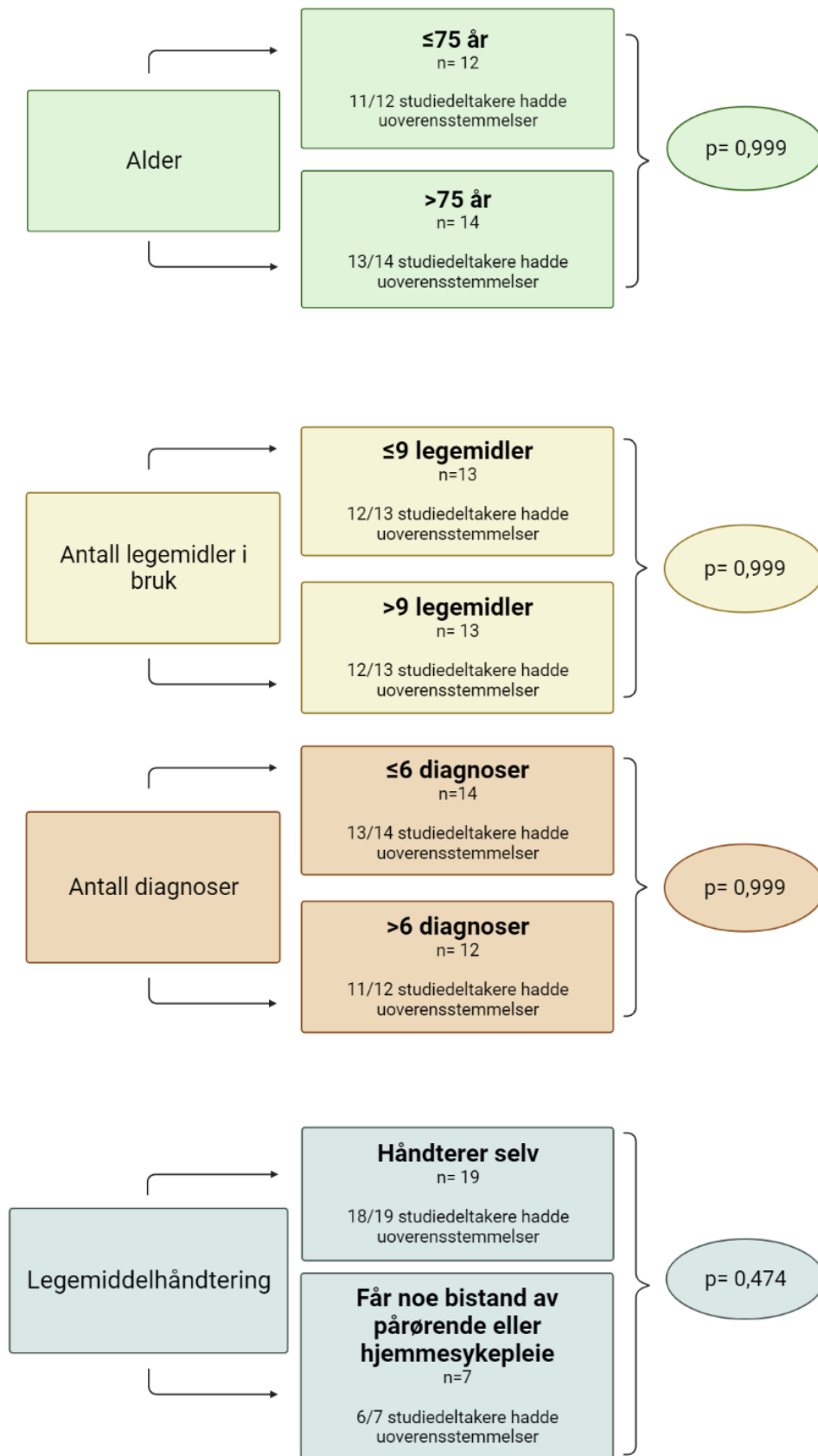
Figur 3.4.1a: Diagrammet viser fordelingen av uoverensstemmelser basert på anatomisk terapeutisk kjemisk (ATC)-hovedgrupper. Det er også inkludert noen av de hyppigst forekommende ATC-undergruppene som var involvert i uoverensstemmelser. A=Fordøyelsesorganer og stoffskifte, A02=Midler mot syrerelaterte lidelser, A06=Midler mot forstoppelse, B=Blod og bloddannende organer, C=Hjerte og kretsløp, G=Urogenitalsystem og kjønnshormoner, H=Hormoner til systemisk bruk, unntatt kjønnshormoner og insuliner, J=Antiinfektiver til systemisk bruk, M=Muskler og skjelett, M01=Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, N=Nervesystemet, N02=Analgetika, N05=Psykoleptika, N06=Psykoanaleptika, R=Respirasjonsorganer, R03=Midler mot obstruktiv lungesykdom, S=Sanseorganer.



Figur 3.4.1b: Diagrammet viser de syv virkestoffene som var hyppigst involvert i de 112 uoverensstemmelsene kartlagt i denne masteroppgaven.

3.4.2 Demografiske variable knyttet til uoverensstemmelser

De utvalgte demografiske variablene alder, antall legemidler i bruk, antall diagnoser og type legemiddelhåndtering ble videre analysert for å undersøke om de kunne være assosiert med en økt risiko for uoverensstemmelser, som vist i figur 3.4.2. I analysene ble uoverensstemmelsene som omhandlet mangelfull informasjon i epikrise (type syv) utelatt. Det var ingen statistisk signifikant forskjell i uoverensstemmelser mellom pasientene over og under 75 år. Det ble heller ikke funnet noen statistisk signifikant forskjell mellom pasientene som brukte ni eller færre legemidler, sammenliknet med de som brukte mer enn ni legemidler. Det ble heller ikke funnet noen forskjell mellom pasientene med seks eller færre diagnoser, sammenliknet med pasientene med mer enn seks diagnoser. I tillegg ble det heller ikke observert noen signifikant forskjell mellom pasienter som fikk bistand til legemiddelhåndteringen og pasienter som håndterte legemidlene sine selv.



Figur 3.4.2: Studiepopulasjonen ble delt inn i undergrupper basert på utvalgte demografiske variable; alder, antall legemidler i bruk, antall diagnoser og legemiddelhåndtering. Videre oppgis antall pasienter i hver gruppe med minst én uoverensstemmelse. p-verdier er beregnet ved Fisher's Exact test. Figuren er laget i Biorender.com.

3.5 *Intervensjoner*

Alle de 112 uoverensstemmelsene ble vurdert med tanke på alvorlighet, i forhold til om det var behov for å intervenere, det vil si å ta opp problemstillingen med ansvarlig behandler. Det var på forhånd bestemt at det kun skulle fortas intervensjoner for alvorlige uoverensstemmelser. Fem uoverensstemmelser ble løst uten farmasøytisk intervensjon, én intervensjon ble videreformidlet til ansvarlig behandler som skulle gjennomføre tiltak, én uoverensstemmelse ble ikke tatt til følge av ansvarlig behandler. De 105 resterende uoverensstemmelsene ble vurdert til ikke å behøve intervensjon.

4 *Diskusjon*

Denne masteroppgaven har avdekket at nesten alle studiedeltakere hadde én eller flere uoverensstemmelser i sin legemiddelliste etter utskrivelse fra sykehus. Dette betyr i realiteten at legemiddellisten pasienter blir skrevet ut med ikke reflekterte hva de faktisk bruker i etterkant av et sykehusopphold, noe som utgjør en risiko for pasientsikkerheten og for kvalitetssikring av legemiddelbehandlingen. Totalt ble 112 uoverensstemmelser kartlagt blant de 26 studiedeltakerne, og den hyppigste uoverensstemmelsen gjaldt mangelfull informasjon i epikrisen. Videre viser resultatene at mangelfull LMS under innleggelse var den hyppigste årsaken til uoverensstemmelser. Det er tidligere gjort få studier som kartlegger årsakene til uoverensstemmelser etter sykehusinnleggelser, og denne masteroppgaven gir derfor nye dimensjoner til forståelsen av hvorfor pasienters legemiddelbruk etter utskrivelse avviker fra legemiddellisten i epikrisen.

Sammenliknet med tidligere studier er andelen pasienter med uoverensstemmelser i denne masteroppgaven høy (64). En systematisk gjennomgang utført av Alqenae et al. kartla nylig at median andel pasienter med utilsiktede uoverensstemmelser etter utskrivelse fra sykehus var 50%, med variasjonsbredde fra 14 til 93,5% (64). Noe av årsaken til spriket mellom resultatene i denne masteroppgaven og studien til Alqenae et al. kan være ulike definisjoner for uoverensstemmelse og ulik metode (64). Målpopulasjon og struktur av helsevesenet i de ulike studiene kan også tenkes å virke inn på resultatene, og på hva som registreres (64). Likevel viser variansen i den systematiske gjennomgangen at også andre studier har fått tilsvarende resultater som denne masteroppgaven (64).

Det er imidlertid klart at en overveiende del av studier om overensstemmelser i legemiddelbehandling gjøres mens pasientene er på sykehuset, enten ved innleggelse, gjennom oppholdet eller i forbindelse med utskrivelse (65, 66). Disse studiene får derfor i mindre grad fram uoverensstemmelser knyttet til pasientens egen legemiddelhåndtering, ettersom pasientene ikke håndterer legemidlene selv på det tidspunktet. Det er også få studier som benytter en førstehåndskilde til informasjon om legemiddelbruk etter hjemkomst, eller benytter en så grundig metode som i denne masteroppgaven (64). Dette er nok også en del av forklaringen til at denne masteroppgaven presenterer resultater i den øvre delen av variasjonsbredden sammenliknet med andre studier.

Resultatene i denne masteroppgaven viser at hver studiedeltaker i gjennomsnitt hadde 4,3 uoverensstemmelser i sin legemiddelliste etter utskrivelse, eller 2,8 dersom uoverensstemmelser knyttet til mangelfull informasjon i epikrisen utelukkes. Dette er et betydelig antall, og illustrerer utfordringer i informasjonsflyt og kvalitetssikring av pasienters legemiddellister ved utskrivelse. I selve utskrivelsesprosessen er det tidligere funnet at pasienter har 1,2-5,3 uoverensstemmelser hver, mens en studie etter utskrivelse fant i gjennomsnitt 1,05 uoverensstemmelser per pasient (35, 64). Når pasienter skrives ut fra sykehus til hjemmet opphører den kontinuerlige oppfølgingen som de får på sykehuset, og pasienten står selv ansvarlig for å videreføre egen behandling og gjennomføre tiltak som initiert under sykehusoppholdet. Korrekt, fullstendig og presis informasjon tilgjengelig for riktig instans er essensielt i de tilfellene hvor pasienten får hjelp til legemiddelhåndteringen (41). Denne masteroppgaven viser imidlertid at denne informasjonen i få tilfeller er komplett, noe som kan få betydning for pasientenes videre effekt og sikkerhet av legemiddelbehandlingen. Når det er andre enn pasienten selv som skal stå for legemiddelhåndteringen er ofte den skriftlige informasjonen eneste kilde, og det er da ekstra viktig at denne er komplett (41).

Denne masteroppgaven valgte å presentere det primære endepunktet også uten uoverensstemmelsene knyttet til mangelfull informasjon i epikrisen. Dette ble valgt å gjøre ettersom disse uoverensstemmelsene i stor grad handler om kvaliteten på legemiddellisten i epikrisen, noe som ikke egentlig var det denne masteroppgaven skulle undersøke. Andelen pasienter med uoverensstemmelser ble likevel ikke betydelig redusert, og over 90% av studiedeltakerne hadde fremdeles uoverensstemmelser etter å ha trukket ut denne gruppen. Gjennomsnittlig antall uoverensstemmelser per pasient ble naturlig nok noe lavere etter uttrekk av disse uoverensstemmelsene, men bør likevel anses som høy.

Uoverensstemmelsene med mangelfull informasjon i epikrisen er i realiteten avvik fra hvordan interne prosedyrer angir at legemiddelinformasjonen skal dokumenteres i journal (4). Likevel vil resepter som hentes ut på apoteket ofte inneholde den informasjonen som mangler i epikrisen, slik at pasienten får tilstrekkelig informasjon til å bruke legemidlene riktig. Den kliniske relevansen av disse uoverensstemmelsene kan derfor argumenteres for å være liten i de fleste tilfeller. Unøyaktigheter i angivelse av administrasjonsform, styrke eller dosering er også angitt som en av de hyppigste typene uoverensstemmelser i andre studier ved utskrivelse (67). En svensk studie har vist at ved å forbedre kvaliteten på epikrisen ble antallet

uoverensstemmelser redusert, i tillegg til alvorligheten av uoverensstemmelsene (45). Resultatene i den svenske studien peker dermed mot at kvaliteten på epikrisen har betydning, og at disse uoverensstemmelsene ikke bør bagatelliseres (45).

Etter mangelfull informasjon i epikrisen var bruk av et legemiddel som ikke sto oppført i epikrisen den vanligste uoverensstemmelsen oppdaget i denne masteroppgaven. Dette stemmer godt med tidligere studier, som har funnet at opptil 56% av uoverensstemmelsene kan knyttes til manglende legemidler i legemiddellisten ved utskrivelse (67, 68). Imidlertid er dette en høyere andel enn hva denne masteroppgaven fant, men dersom uoverensstemmelsene om mangelfull informasjon trekkes ut så vil resultatene bli tilnærmet like. Metodologiske ulikheter og valg av typer uoverensstemmelser som registreres ser ut til å være en årsak til at disse resultatene er noe forskjellige.

En kartlegging av årsakene til uoverensstemmelsene i denne studien viste at antatt manglende LMS under sykehusoppholdet var den hyppigste enkeltårsaken til uoverensstemmelser. Det kan tyde på at antallet uoverensstemmelser i legemiddellister etter utskrivelse kan reduseres dersom det gjøres et mer grundig arbeid med å kartlegge pasienters legemiddelbruk mens de er innlagt. Disse resultatene betyr også i praksis at sykehuset ikke har klart å innhente en komplett legemiddelliste mens pasientene var innlagt, og derfor kan ha tatt beslutninger som gjelder pasientens behandling uten å ha all informasjon tilgjengelig. Dette utgjør en risiko med tanke på pasientsikkerhet, men har også betydning for effektiviteten og konstruktiviteten av utrednings- og behandlingstiltakene som besluttes under innleggelsen (24).

Mye forskning er gjort på effekten av LMS under sykehusopphold, og resultatene viser at LMS bør gjennomføres bredt for å unngå utilsiktede uoverensstemmelser (69). Klinisk signifikante avvik påvirker likevel bare noen få pasienter, og det er ikke vist noen reduksjon i sykehusutnyttelsen (70). Tidligere er det også vist at LMS av pasienter under sykehusoppholdet har stor betydning for kvaliteten til legemiddelinformasjonen i epikriser (71). Det kan dermed tenkes at hyppigere LMS med bruk av en grundig metode under sykehusoppholdet både kan redusere overensstemmelsene forårsaket av manglende LMS, men også uoverensstemmelsene knyttet til mangelfull informasjon i epikrisen.

Uoverensstemmelsene hvor feil i epikrisen ble antatt som årsak forekom i ni tilfeller. Det er sannsynlig at dette kan være med på å svekke troverdigheten til legemiddellisten i epikrisen som kilde, både for pasienten, men også for andre behandlingsledd som mottar denne

informasjonen, noe som er uheldig. Dersom pasienten ikke har tillitt til informasjonen i epikrisen, kan dette være med på å gjøre at nye tiltak som beskrives ikke blir implementert av pasientene etter utskrivelse. I eksemplene illustrert i disse to kategoriene er det vist at studiedeltakerne ikke følger det som står i legemiddellisten i epikrisen, men heller følger muntlige beskjeder eller bruker legemidlet som før innleggelsen. Dette viser i praksis at epikrisen, som kilde til legemiddelinformasjon, i disse tilfellene ikke ble benyttet. Likevel viser en tidligere gjennomført studie, dog med noe begrenset omfang, at pasienter generelt sett har tillitt til systemet, og at denne tillitten er bygget på tillitten til legen (72). Flere deltakere i denne studien trakk i tillegg fram en oppdatert legemiddelliste ved utskrivelse som god legemiddelinformasjon (72).

Underkategorien hvor det var glemt å legge til eller fjerne et legemiddel fra legemiddellisten ved oppstart eller seponering kan få uheldige konsekvenser for pasienten. Konsekvensene i disse tilfellene kan være videreføring av en potensielt skadelig eller uhensiktsmessig behandling, eller underbehandling. Siden informasjonen omhandler endringer i legemiddelbehandlingen gjort under sykehusoppholdet er det spesielt uheldig om disse endringene ikke reflekteres i pasientens epikrise.

Underkategorien med antatte skrivefeil kan også ha et betydelig skadepotensial. I tilfeller hvor pasientene følger det som står i legemiddellisten i epikrisen vil uoverensstemmelser slik som i eksemplet for denne kategorien, hvor sitagliptin var angitt med doseringen 100 mg x3, kunne utgjøre en reel risiko for alvorlige bivirkninger (63). Det er imidlertid et nytt kontrollledd ved farmasøytikontrollen når legemidler hentes ut fra apotek, men dersom doseringen ikke er angitt i resepten, eller epikrisen brukes som kilde istedenfor apoteketiketten, kan denne skrivefeilen føre til skadelig legemiddelbruk.

Resultatene illustrerer at feil eller unøyaktig føring av legemiddellisten i epikrisen ved utskrivelse kan ha reelle, alvorlige konsekvenser for pasienter. Ettersom pasienter har ulik grad av helsekompetanse, kan det ikke legges til grunn at alle pasienter vil oppdage feil i legemiddellisten i epikrisen, og dermed klare å unngå at feilene implementeres (46). For de pasientene som oppdager feil i epikrisen kan det tenkes at tillitten til resten av informasjonen i epikrisen reduseres, noe som er svært uheldig med tanke på pasientens helse, men også ressursbruken i forbindelse med utredning av tiltak under innleggelsen, dersom disse ikke implementeres. Det er tidligere vist at vellykket pasientinformasjon under innleggelse er positivt relatert til pasienters tillitt til sykehuspersonalet (73). Vellykket pasientinformasjon

kan kjennetegnes av pasientinvolvering og god kommunikasjon under hele sykehusoppholdet, ikke bare ved utskrivelsen, for å forberede pasienten på egen håndtering av legemidler etter utskrivelse (46).

Av det masterstudenten har klart å finne er det kun én tidligere studie som har undersøkt årsaker til uoverensstemmelser etter utskrivelse fra sykehus (74). Denne studien, gjennomført av Coleman et al. i Canada, har brukt et verktøy for kategorisering av uoverensstemmelser hvor pasienten på et skjema krysser av for årsak til uoverensstemmelsen (74). Dette skiller seg fra denne masteroppgaven, hvor studiedeltakernes beskrivelser ligger til grunn.

Retrospektiv forming av årsakskategorier har i masteroppgaven gjort det mulig å tilpasse kategoriene etter hva som ble observert, og også snevre dem inn til mer presise grupper. Et eksempel på dette er kategorien hvor manglende informasjon til pasienten ved utskrivelse er en årsak til uoverensstemmelser. Dette er derimot forklart under ubevisst manglende etterlevelse i Coleman et al. sin studie, noe som gir mindre informasjon om omstendighetene, og mindre kunnskapsgrunnlag for utvikling av forbedringstiltak (74).

Bevisst manglende etterlevelse var den tredje hyppigste årsaken til uoverensstemmelser. World Health Organization (WHO) skriver i sin rapport om etterlevelse at en effektiv intervensjon for å øke pasienters etterlevelse av egen legemiddelbehandling kan ha større effekt på folkehelse enn noen behandlingsspesifikk intervensjon (17). Etterlevelse av legemidler til behandling av kroniske sykdommer i vestlige land er anslått til rundt 50% (16). Resultatene fra denne masteroppgaven støtter opp om at manglende etterlevelse av legemiddelbehandling forekommer hyppig hos pasienter med flere kroniske tilstander, og at dette utgjør et område for forbedring. Bevisst manglende etterlevelse er i Coleman et al. sin studie funnet som årsak i 4,8% av uoverensstemmelsene, men ettersom kategori-inndelingen er noe ulike, er verdien lite egnet for sammenlikning (74).

En annen årsak til uoverensstemmelser funnet i denne masteroppgaven var manglende informasjon eller oppfatning av informasjon ved utskrivelse. Ettersom masterstudenten ikke selv var til stede under pasientsamtalene ved utskrivelse er det ikke mulig å fastslå om informasjonen ble gitt eller ikke. Helsedirektoratet skriver i sine kommentarer til helsepersonelloven at skriftlig informasjon bør følges opp muntlig (75). Tidligere forskning på legemiddelinformasjon ved utskrivelse viser at disse prosessene ikke alltid møter pasientens behov for informasjon (76). Resultatene fra denne masteroppgaven kan derfor tyde på at forbedring av utskrivelsesprosessen både med tanke på den skriftlige og muntlige

informasjonen gitt til pasienten kan bidra til å redusere uoverensstemmelser ved utskrivelse. Som tidligere nevnt pekes det også på at pasientinvolvering og kommunikasjon bør være fokus gjennom hele sykehusoppholdet, og ikke kun ved utskrivelse (76).

Legemidler i ATC-gruppene A, N og R var de som hyppigst var involvert i uoverensstemmelser etter utskrivelse fra sykehus. De hyppigst forekommende ATC-undergruppene var midler mot forstoppelse, psykoleptika og midler mot obstruktiv lungesykdom. Legemidlene som desidert hyppigst var involvert i uoverensstemmelser var paracetamol og laktulose. Det er foreløpig få andre studier som har undersøkt hvilke ATC-grupper og legemidler som hyppigst er involvert i uoverensstemmelser etter utskrivelse. Undersøkelser av ATC-grupper assosiert med uoverensstemmelser ved innleggelse og under sykehusoppholdet viser derimot til liknende studiefunn som i denne masteroppgaven (60, 77). Paracetamol og laktulose som hyppigste legemidler involvert i uoverensstemmelser er også observert i andre studier (65). Et par studier har vist at kardiovaskulære legemidler hyppig er involvert i uoverensstemmelser etter utskrivelse fra sykehus, noe som ikke stemmer overens med resultatene i denne masteroppgaven (64, 68). Etersom hypertensjon og hjerterytmeforstyrrelser var to av de hyppigste diagnosene i denne studien indikerer dette at en stor andel av studiedeltakerne i denne masteroppgaven brukte kardiovaskulære legemidler. Likevel skiller ikke frekvensen av uoverensstemmelser i ATC-gruppe C (hjerte og kretsløp) seg merkbart ut, med kun 7% av uoverensstemmelsene. Det må legges til grunn at pasientpopulasjonen i denne masteroppgaven er svært begrenset, og at resultatene derfor ikke nødvendigvis gir et riktig bilde på virkeligheten. Det kan likevel tenkes at innføringen av kjernejournal i Norge har ført til at det foreligger færre uoverensstemmelser for legemiddelgrupper som krever resept. Etersom denne masteroppgaven ikke har skilt mellom reseptbelagte legemidler og legemidler som ikke krever resept kan denne masteroppgaven ikke fastslå dette med sikkerhet.

I denne masteroppgaven ble det ikke funnet at noen av de utvalgte demografiske variablene ga noen signifikant økt risiko for uoverensstemmelser. De undersøkte variablene var antall legemidler i bruk, antall diagnoser, alder og type legemiddelhåndtering. Andre studier har imidlertid funnet at blant annet økt antall foreskrevne legemidler og økt grad av selvstendig legemiddelhåndtering er assosiert med økt risiko for uoverensstemmelser (61, 77, 78). Resultatene i denne masteroppgaven begrenses av størrelsen på pasientpopulasjonen, og større populasjoner vil kunne gi bedre svar på hvor vidt liknende resultater kan være

gjeldende for denne populasjonen. Ettersom pasienter med multimorbiditet er en pasientgruppe som bruker mange legemidler, noe som også er definert i inklusjonskriteriene til studien, kan det tenkes at dette reduserer mulighetene til å finne forskjeller. I tillegg er det en overveiende del av populasjonen som håndterer legemidlene sine helt selvstendig, og det er dermed en skjevhet mellom gruppene.

Manglende tilgang til en oppdatert legemiddelliste er definert som en av hovedutfordringene i utskrivelsesprosesser fra sykehus ifølge en rapport fra Helsedirektoratet i 2021 (79). Det beskrives en overordnet målsetting om at hele helsetjenesten skal ha tilgang til en tilgjengelig og oppdatert legemiddelliste (79). Mangelfull informasjon i epikrisen trekkes også fram, og det foreslås tiltak om utvikling av en nasjonal veileder for epikrise (79). I tillegg settes målsettinger om økt bruk av strukturerte utskrivingsamtaler, noe som også tidligere har vært anbefalt av pasientsikkerhetsprogrammet (79, 80). Basert på resultatene i denne masteroppgaven synes disse utfordringene og foreslåtte målsettingene som fornuftige områder for videre forbedringstiltak. Resultatene fra denne masteroppgaven vil også ytterligere styrke evidensgrunnlaget for prioritering av tiltak på dette området.

Denne studien ble gjennomført med LMS i etterkant av utskrivelse fra sykehus. Valg av LMS etter IMM-metoden som intervjustruktur for innhenting av informasjon om pasientens legemiddelbruk etter utskrivelse er en stor styrke for denne studien. Dette fordi det er en systematisk metode som sikrer komplett informasjon om legemiddelbruk (56). En slik metode kan betraktes som en gullstandard sammenliknet med journaldokumenter, kjernejournal eller liknende, ettersom den innhenter informasjon fra kilden som er nærmest legemiddelhåndteringen. Resultatene i denne studien illustrerer i tillegg svakheter ved bruk av journaldokumenter i form av epikrise som kilde, tatt i betraktning den omfattende graden av uoverensstemmelser kartlagt.

Kartlegging av årsaker til uoverensstemmelser i etterkant av sykehusopphold er som nevnt i liten grad gjennomført tidligere. Denne masteroppgaven bringer dermed fram ny kunnskap, som i stor grad kan være nyttig i videre optimalisering av legemiddelbruken til pasienter med multimorbiditet. Likevel inneholder denne kartleggingen enkelte svakheter. Helsepersonellet som behandlet pasientene under sykehusoppholdet har ikke vært involvert i studien utenom ved prosessen med inklusjon. Alle antagelser om feil i epikrisen og beskrivelser fra studiedeltakerne lagt til grunn for bestemmelse av årsakskategori etter utskrivelsen er derfor hverken blitt bekreftet eller avkreftet av behandlende lege. Antagelser om manglende LMS

som årsak til uoverensstemmelser er også vurdert ut fra informasjonen tilgjengelig om hvor vidt LMS var gjennomført under innleggelsen. Helsepersonells dokumentering av gjennomført LMS har tidligere blitt kartlagt til å være noe ufullstendig (81), og det kan derfor tenkes at dette er noe underrapportert også i denne masteroppgaven. Denne usikkerheten gjaldt kun for indremedisinsk avdeling ved Ullevål, som hadde rutiner for LMS. En alternativ årsak kan være at LMS`ene som ble gjennomført ikke var av tilstrekkelig kvalitet til å oppdage uoverensstemmelser. En masteroppgave fra 2022 påpekte at valg av dårlige kilder ved LMS bidro til den høye andelen pasienter med uoverensstemmelser ved innleggelse på sykehus (28). Andre årsaker kan være upresis gjengivelse fra pasientens side under LMS eller ulik oppfatning av hvilken informasjon som skal registreres. Det kan ikke utelukkes at helsepersonell på sykehuset og masterstudenten har ulike syn på når et legemiddel er «i bruk», eller hvor hyppig det bør brukes for å betegnes som et «ved behov»-legemiddel.

Det at det i denne studien ble funnet uoverensstemmelser hvor legemidler var blitt startet opp på sykehuset uten å være notert i legemiddellisten i epikrisen, betyr i praksis at informasjon har kommet fram fordi pasienten likevel har fått med seg at han eller hun skal bruke legemidlet. Dette betyr imidlertid at i tilfeller hvor pasienten ikke har oppfattet denne informasjonen, så har heller ikke denne masteroppgaven klart å fange opp disse uoverensstemmelsene, og mørketall kan derfor forekomme.

Coleman et al. har i deres studie kategorisert uoverensstemmelser som enten pasientassosiert eller systemassosiert, med videre underkategorier til disse (74). En slik måte å gruppere årsaker til uoverensstemmelser på er også benyttet i studier om uoverensstemmelser i legemiddellister under sykehusopphold (82). Dette virker å være en hensiktsmessig måte å dele inn uoverensstemmelser på. Likevel bør det bemerkes at selv om uoverensstemmelser er pasientassosierte, vil ansvaret for forebyggende tiltak i mange tilfeller ligge hos systemet, altså sykehuset.

I studieprotokollen for denne masteroppgaven ble det planlagt at 50 pasienter skulle inkluderes av masterstudenten. Imidlertid ble det endelige antallet etter gjennomført datainnsamlingsperiode betydelig lavere. Dette skyldes både at inklusjonen gikk saktere enn forventet, samt at frafallet av studiedeltakere ved forsøk på oppfølging var betydelig, og større enn hva som var forutsett. Tatt i betraktning masteroppgavens metode, inkludert tidsbruk ved inklusjon og gjennomføring av LMS var estimatet om 50 studiedeltakere noe optimistisk.

Studien hadde et frafall av studiedeltakere på 42%, som utgjør en betydelig andel av den inkluderte populasjonen. Det er imidlertid sett liknende frafallsprosent i en annen studie med liknende oppfølgingsintervall (72). Ettersom studien er avhengig av at studiedeltakerne svarer på telefon slik at LMS kan avtales, i tillegg til å sette av tid til samtalen, kan en del av forklaringen være at oppfølgingen føles for omfattende eller tidkrevende for enkelte. Studiepopulasjonen består i tillegg av syke pasienter som nettopp har vært gjennom et sykehusopphold, og ikke alle husket at de hadde takket ja til å bli med i studien når masterstudenten tok kontakt. Den høye andelen frafalte studiedeltakere er en svakhet ved masteroppgaven ettersom det øker sannsynligheten for bias. Sammenlikning av studiedeltakerne med gjennomført LMS og de frafalte studiedeltakerne viser at populasjonene er ganske like, men at median antall diagnoser i den frafalte gruppen er noe høyere. Dette kan peke mot at den frafalte delen av studiepopulasjonen muligens var noe sykere enn de det ble gjennomført LMS med. Dette vil i så fall svekke den eksterne validiteten til resultatene, ettersom resultatene blir mindre representative for den totale populasjonen.

Mot slutten av datainnsamlingsperioden ble det som et tiltak mot å miste færre pasienter bestemt at LMS kunne gjennomføres over telefon dersom det var eneste mulighet til å gjennomføre LMS. To av LMS`ene i denne studien er derfor gjennomført over telefon. Dersom dette tiltaket hadde vært implementert fra start ville det muligens ha vært noen færre studiedeltakere som falt fra, uten at dette kan sies sikkert. Utføring av LMS over telefon vil likevel gjøre det mer utfordrende å kvalitetssikre informasjonen, slik at dette bør være en unntaksløsning.

Denne masteroppgaven har som nevnt et noe begrenset datamaterialet, som øker sjansen for tilfeldige feil og begrenser generaliserbarheten. Det gjør det også vanskeligere å oppdage signifikante forskjeller mellom studerte undergrupper av populasjonen. Likevel er antallet studiedeltakere tilstrekkelig til å konkludere med at pasienter med multimorbiditet har en høy risiko for uoverensstemmelser etter utskrivelse fra sykehus, ettersom prevalensen av deltakere med minst en uoverensstemmelse var såpass høy.

4.1 Veien videre

Denne masteroppgaven har kartlagt årsaker til at uoverensstemmelser i pasienters legemiddellister forekommer i etterkant av sykehusopphold. Den hyppigste årsaken ble funnet å være manglende gjennomføring av LMS under sykehusoppholdet. Som diskutert tidligere er

det gjort flere antagelser ved kategoriseringen, og det er behov for videre undersøkelser for å bekrefte disse funnene ytterligere. Til dette kreves studier med metoder som i større grad er designet for å bekrefte årsaker med sikkerhet. En slik studie bør involvere behandlende helsepersonell i tillegg til pasienten for å redusere graden av antagelser. Det er også nyttig å bekrefte sammenhengen mellom manglende LMS under innleggelse, og uoverensstemmelser etter utskrivelse for å styrke evidensgrunnlaget for LMS som rutine for pasienter som legges inn på sykehus. I praksis kan dette innebære en intervensjonsstudie hvor intervensjonsgruppen blir samstemt både ved innkomst og i etterkant av utskrivelse, mens kontrollgruppen mottar standard behandling under sykehusoppholdet og kun blir samstemt etter utskrivelse.

Klinisk relevans er ikke vurdert for uoverensstemmelsene i denne studien, og det er derfor ikke mulig å skulle si noe presist om hvilke konsekvenser de potensielt kan medføre for studiedeltakerne. Det er imidlertid klart ut fra antallet intervensjoner i denne masteroppgaven at få av uoverensstemmelsene var av alvorlig art. Videre undersøkelser av klinisk signifikans av uoverensstemmelser i etterkant av sykehusopphold kan være nyttig for å vurdere betydningen av uoverensstemmelsene, og i hvilken grad de påvirker pasientenes helse og sykdomsbilde.

5 Konklusjon

Denne masteroppgaven avdekket at nesten alle studiedeltakerne hadde uoverensstemmelser mellom legemiddellisten i epikrisen og faktisk legemiddelbruk etter utskrivelse fra sykehus. Det ble også kartlagt at hver studiedeltaker i gjennomsnitt hadde flere uoverensstemmelser hver. Dette betyr at legemiddelinformasjonen pasienter blir skrevet ut med ikke reflekterer det de faktisk bruker, noe som er et stort problem med tanke på pasientsikkerhet og hensiktsmessig legemiddelbruk. Kartlegging av årsaker til uoverensstemmelser peker mot at manglende legemiddelsamstemming under sykehusinnleggelsen var den hyppigste årsaken til uoverensstemmelsene funnet i studiedeltakernes legemiddellister i etterkant av utskrivelse.

Litteraturliste

1. Willadsen TG, Bebe A, Køster-Rasmussen R, Jarbøl DE, Guassora AD, Waldorff FB, et al. The role of diseases, risk factors and symptoms in the definition of multimorbidity - a systematic review. *Scand J Prim Health Care*. 2016;34(2):112-21.
2. Uijen AA, van de Lisdonk EH. Multimorbidity in primary care: Prevalence and trend over the last 20 years. *European Journal of General Practice*. 2008;14(sup1):28-32.
3. Marengoni A, Angleman S, Melis R, Mangialasche F, Karp A, Garmen A, et al. Aging with multimorbidity: a systematic review of the literature. *Ageing Res Rev*. 2011;10(4):430-9.
4. Mercer SW, Salisbury C, Fortin M. *ABC of multimorbidity*. Chichester: Wiley; 2014.
5. Husebø BS, Erdal A, Kjellstadli C, Bøe JB. *Helsehjelp til eldre. Kunnskapsoppsummering*. Senter for alders- og sykehjemsmedisin: Universitetet i Bergen; 2017.
6. Helsedirektoratet. *Styringsinformasjon til helsefelleskapene Del 1: Skrøpelige eldre og personer med flere kroniske sykdommer*. Helsedirektoratet: Helse og omsorgsdepartementet; 2019. Rapport nr.: IS-2997.
7. Kadam UT, Roberts I, White S, Bednall R, Khunti K, Nilsson PM, et al. Conceptualizing multiple drug use in patients with comorbidity and multimorbidity: proposal for standard definitions beyond the term polypharmacy. *J Clin Epidemiol*. 2019;106:98-107.
8. Hughes LD, McMurdo MET, Guthrie B. Guidelines for people not for diseases: the challenges of applying UK clinical guidelines to people with multimorbidity. *Age Ageing*. 2012;42(1):62-9.
9. Multimorbidity: clinical assessment and management [Internett]. nice.org.uk: National Institute for Health and Care Excellence,; 2016 [oppdatert 21. sept 2016; hentet 07. jan 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng56>.
10. Nobili A, Marengoni A, Tettamanti M, Salerno F, Pasina L, Franchi C, et al. Association between clusters of diseases and polypharmacy in hospitalized elderly patients: results from the REPOSI study. *Eur J Intern Med*. 2011;22(6):597-602.
11. Bushardt RL, Massey EB, Simpson TW, Ariail JC, Simpson KN. Polypharmacy: misleading, but manageable. *Clin Interv Aging*. 2008;3(2):383-9.
12. Muth C, Blom JW, Smith SM, Johnell K, Gonzalez-Gonzalez AI, Nguyen TS, et al. Evidence supporting the best clinical management of patients with multimorbidity and polypharmacy: a systematic guideline review and expert consensus. *J Intern Med*. 2019;285(3):272-88.

13. Viktil KK, Blix HS. Klinisk farmasi : en lærebok. 1. utg. Bergen: Fagbokforl.; 2017.
14. Rochon PA, Gurwitz JH. Optimising drug treatment for elderly people: the prescribing cascade. *BMJ*. 1997;315(7115):1096-9.
15. Foley L, Hynes L, Murphy AW, Molloy GJ. ‘Just keep taking them, keep hoping they’ll work’: A qualitative study of adhering to medications for multimorbidity. *Br J Health Psychol*. 2022;27(3):691-715.
16. World Health Organization. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Geneva: World Health Organization; 2003.
17. Bell HT, Sletvold H, Reppe LA. Manglende etterlevelse – også en bevisst handling. 2016.
18. Home R. Compliance, adherence, and concordance : Implications for asthma treatment. *Chest*. 2006;130(1):65S-72S.
19. Helse- og omsorgsdepartementet. Grunnstruktur i helsetjenesten [Internett]. regjeringen.no: Helse- og omsorgsdepartementet.; 2014 [oppdatert 30. okt 2014; hentet 17. nov 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/vurderes/grunnstrukturen-i-helsetjenesten/id227440/>.
20. Meisingset S, Afshary-Kaasa J. Private helsetjenester i voldsom vekst: – Vi ser noen mørke skyer på himmelen, mener helse- og omsorgsminister Ingvild Kjerkol. [Internett]. dn.no: Dagens næringsliv; 2022 [hentet 10. nov 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.dn.no/helse/helse/dr-dropin/privat-sektor/private-helsetjenester-i-voldsom-vekst-vi-ser-noen-morke-skyer-pa-himmelen-mener-helse-og-omsorgsminister-ingvild-kjerkol/2-1-1180897>.
21. Astad B. Én innbygger – én journal. *Stat & styring*. 2013;23(2):31-4.
22. Mellbye KS, Berg C. Storforbrukere av legemidler - Sett fra apotekfarmasøytens ståsted. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2004;124(23):3069-71.
23. Olsen RM, Devik SA. Legemiddelbruk og pasientsikkerhet – En oppsummering av kunnskap. Senter for omsorgsforskning; 2016.
24. Rose AJ, Fischer SH, Paasche-Orlow MK. Beyond Medication Reconciliation: The Correct Medication List. *JAMA*. 2017;317(20):2057-8.
25. Direktoratet for e-helse. Kjernejournal [Internett]. ehelse.no: Direktoratet for e-helse; [hentet 27. okt 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.ehelse.no/strategi/e-helsemonitor/digitalisering-av-arbeidsprosesser/kjernejournal>.
26. Norsk helsenett. Hva er kjernejournal? [Internett]. Helsenorge.no Helsenorge; 2021 [oppdatert 17. okt 2022; hentet 27. okt 2022]. Tilgjengelig fra:

<https://www.helsenorge.no/kjernejournal/hva-er-kjernejournal/#hva-inneholder-kjernejournalen>.

27. Kjernejournal – legemiddelsamstemming ved innkomst i sykehus [Internett]. nhn.no: Norsk Helsenett.; 2021 [oppdatert 21. okt 2021; hentet 07. jan 2023]. Tilgjengelig fra: https://www.nhn.no/tjenester/kjernejournal/dokumentasjon-for-kjernejournal/nyttig-dokumentasjon-for-helsepersonell/Bruk%20av%20kjernejournal%20ved%20legemiddelsamstemming%20ved%20innkomst%20i%20sykehus_.pdf
28. Mikaelson HZ. Legemiddelsamstemming på indremedisinske avdelinger ved Lovisenberg Diakonale Sykehus og Oslo universitetssykehus, Ullevål: En del av multisenterstudien Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter 2021-22. [Masteroppgave]. Farmasøytisk institutt: Universitetet i Oslo; 2022.
29. Karimi D. Legemiddelsamstemming ved to indremedisinske sengeposter. [Masteroppgave]. Farmasøytisk institutt: Universitetet i Oslo; 2022.
30. Ulla IH. Legemiddelsamstemming ved innlegging på indremedisinsk sengepost på Diakonhjemmet Sykehus og Lovisenberg Diakonale Sykehus. [Masteroppgave]. Farmasøytisk insitutt: Universitetet i Oslo; 2022.
31. Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: A systematic review. CMAJ. 2005;173(5):510-5.
32. Dobrzanski S, Hammond I, Khan G, Holdsworth H. The nature of hospital prescribing errors. British Journal of Clinical Governance. 2002;7(3):187-93.
33. Helsedirektoratet. 4. Metode og prosess [Internett]. Helsedirektoratet.no: Helsedirektoratet; 2022 [oppdatert 28. sept 2022; hentet 24. nov 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/legemiddelsamstemming-og-legemiddelgjennomgang/metode-og-prosess>.
34. World Health O. Medication safety in polypharmacy: technical report. Geneva: World Health Organization; 2019. Contract No.: WHO/UHC/SDS/2019.11.
35. Bergkvist A, Midlöv P, Höglund P, Larsson L, Bondesson Å, Eriksson T. Improved quality in the hospital discharge summary reduces medication errors—LIMM: Landskrona Integrated Medicines Management. Eur J Clin Pharmacol. 2009;65(10):1037-46.
36. Pippins JR, Gandhi TK, Hamann C, Ndumele CD, Labonville SA, Diedrichsen EK, et al. Classifying and Predicting Errors of Inpatient Medication Reconciliation. J Gen Intern Med. 2008;23(9):1414-22.
37. Varkey P, Cunningham J, O'Meara J, Bonacci R, Desai N, Sheeler R. Multidisciplinary approach to inpatient medication reconciliation in an academic setting. Am J Health Syst Pharm. 2007;64(8):850-4.

38. Forster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. Adverse drug events occurring following hospital discharge. *J Gen Intern Med.* 2005;20(4):317-23.
39. Moore C, Wisnivesky J, Williams S, McGinn T. Medical errors related to discontinuity of care from an inpatient to an outpatient setting. *J Gen Intern Med.* 2003;18(8):646-51.
40. Helsedirektoratet. Hjemmesykepleie og andre helsetjenester i hjemmet [Internett]. helsenorge.no: Helsenorge; 2019 [oppdatert 24. jun 2019; hentet 03. nov 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsenorge.no/hjelpetilbud-i-kommunene/helsetjenester-i-hjemmet/>.
41. St. meld. 47 (2008-2009). Samhandlingsreformen Rett behandling - på rett sted - til rett tid. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2009.
42. Statens helsetilsyn. Oppsummering av landsomfattende tilsyn i 2015 med samhandling om utskrivning av pasienter fra spesialisthelsetjenesten til kommunen. Helsetilsynet.no: Statens helsetilsyn; 2015. Rapport nr.: 1/2016.
43. Bleken S. Helsepersonells erfaringer med utskrivelse av pasient - med fokus på legemiddelinformasjonsoverføring til pasient, omsorgspersoner og behandlingenheter. [Masteroppgave]. Farmasøytisk institutt; Universitetet i Oslo; 2018.
44. Ellevseth C. Kvaliteten av legemiddelinformasjonen i epikriser og pasientorienteringer fra sykehus og legers mening om legemiddelinformasjonen. [Masteroppgave]. Institutt for farmasi; Universitetet i Tromsø - Norges arktiske universitet; 2014.
45. Midlöv P, Holmdahl L, Eriksson T, Bergkvist A, Ljungberg B, Widner H, et al. Medication report reduces number of medication errors when elderly patients are discharged from hospital. *Pharm World Sci.* 2008;30(1):92-8.
46. Bengtsson KR, Rognan SE, Källemark Sporrang S, Lie HB, Andersson Y, Mowe M, et al. Health literacy in medication communication during hospital discharge: a qualitative study at an internal medicines ward in Norway. *BMJ Open.* 2022;12(6):e058473.
47. Svensberg K, Trapnes E, Nguyen D, Hasan RA, Sund JK, Mathiesen L. Patients' perceptions of medicines information received at hospital discharge in Norway: a qualitative interview study. *Int J Clin Pharm.* 2021;43(1):144-53.
48. Epikrise, opprette og sende_P [Internett]. ehandboken.ous-hf.no: Oslo Universitetssykehus; 2019 [oppdatert 12. jul 2019; hentet 11. des 2022]. Tilgjengelig fra: <https://ehandboken.ous-hf.no/document/65697>.
49. Overføring av legemiddelopplysninger ved utskrivning fra døgnopphold [Internett]. ehandboken.ous-hf.no: Oslo universitetssykehus; 2021 [oppdatert 15. apr 2021; hentet 11. des 2022]. Tilgjengelig fra: <https://ehandboken.ous-hf.no/document/23700>.
50. Mathiesen L. Kvalitetssikring av behandling med medisiner [Internett]. sykehusapotekene.no: Sykehusapotekene HF; 2016 [oppdatert 31. okt 2016; hentet 08. nov 2022]. Tilgjengelig fra: <https://sykehusapotekene.no/fag-og-forskning/forskning/kvalitetssikring-av-behandlingen-med-medisiner>.

51. Scott MG, Scullin C, Hogg A, Fleming GF, McElnay JC. Integrated medicines management to medicines optimisation in Northern Ireland (2000–2014): a review. *European journal of hospital pharmacy Science and practice*. 2015;22(4):222-8.
52. Statens legemiddelverk. Legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang [Internett]. legemiddelverket.no: Statens legemiddelverk,; 2022 [oppdatert 10. nov 2022; hentet 13. mar 2023]. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/rad-til-helsepersonell/legemiddelgjennomgang>
53. Hellström LM, Bondesson Å, Höglund P, Midlöv P, Holmdahl L, Rickhag E, et al. Impact of the Lund Integrated Medicines Management (LIMM) model on medication appropriateness and drug-related hospital revisits. *Eur J Clin Pharmacol*. 2011;67(7):741-52.
54. Lea M, Mowé M, Molden E, Kvernørød K, Skovlund E, Mathiesen L. Effect of medicines management versus standard care on readmissions in multimorbid patients: a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2020;10(12):e041558.
55. Helsedirektoratet. 2. Gjennomføring av legemiddelsamstemming [Internett]. Helsedirektoratet.no: Helsedirektoratet; 2022 [oppdatert 28. sept 2022; hentet 24. nov 2022]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/legemiddelsamstemming-og-legemiddelgjennomgang/gjennomforing-av-legemiddelsamstemming#helsepersonell-som-gjennomforer-legemiddelsamstemming-bor-sikre-at-dette-gjores-pa-en-helsepersonell-som-gjennomforer-legemiddelsamstemming-skal-sikre-en-fullstendig-oversikt-over-pasientens-faktiske-legemiddelbruk-ate-som-sikrer-fullstendig-og-tilgjengelig-informasjon-om-pasientens-legemiddel-begrunnelse>.
56. Kvernørød K, Steen, Hanne. Tje-Legemiddelsamstemming-prosedyre Oslo universitetssykehus,; 2021. [oppdatert 21. nov. 2021]. Vedlegg VI
57. Legemiddelsamstemming og legemiddelgjennomgang [Internett]. helsedirektoratet.no: Helsedirektoratet; 2022 [oppdatert 28. sept 2022; hentet 11. jan 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/faglige-rad/legemiddelsamstemming-og-legemiddelgjennomgang>.
58. Pasientsikkerhetsprogrammet. Tiltakspakke for Samstemming av legemiddellister. itryggehender24-7.no: Helsedirektoratet; 2015. Rapport nr.: IS-0455.
59. Midelfort L, Claire E. Medication Reconciliation Review [Internett]. ihi.org: Institute for Healthcare Improvement; [hentet 04. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.ihi.org/resources/Pages/Tools/MedicationReconciliationReview.aspx>.
60. Nilsson N, Lea M, Lao Y, Wendelbo K, Gløersen G, Mowé M, et al. Medication discrepancies revealed by medication reconciliation and their potential short-term and long-term effects: a Norwegian multicentre study carried out on internal medicine wards. *European Journal of Hospital Pharmacy*. 2015;22(5):298-303.

61. Tiihonen M, Nykänen I, Ahonen R, Hartikainen S. Discrepancies between in-home interviews and electronic medical records on regularly used drugs among home care clients. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2016;25(1):100-5.
62. Bedell SE, Jabbour S, Goldberg R, Glaser H, Gobble S, Young-Xu Y, et al. Discrepancies in the use of medications: their extent and predictors in an outpatient practice. *Arch Intern Med.* 2000;160(14):2129-34.
63. Norsk legemiddelhåndbok. L3.2.5.7 Sitagliptin [Internett]. legemiddelhandboka.no: Norsk legemiddelhåndbok; 2021 [hentet 08. mai 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.legemiddelhandboka.no/L3.2.5.7/Sitagliptin>.
64. Alqenae FA, Steinke D, Keers RN. Prevalence and Nature of Medication Errors and Medication-Related Harm Following Discharge from Hospital to Community Settings: A Systematic Review. *Drug Saf.* 2020;43(6):517-37.
65. Sund JK, Sletvold O, Mellingsæter TC, Hukari R, Hole T, Uggen PE, et al. Discrepancies in drug histories at admission to gastrointestinal surgery, internal medicine and geriatric hospital wards in Central Norway: a cross-sectional study. *BMJ Open.* 2017;7(9):e013427.
66. Redmond P, Grimes TC, McDonnell R, Boland F, Hughes C, Fahey T. Impact of medication reconciliation for improving transitions of care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;8(8):CD010791.
67. Michaelsen MH, McCague P, Bradley CP, Sahn LJ. Medication Reconciliation at Discharge from Hospital: A Systematic Review of the Quantitative Literature. *Pharmacy.* 2015;3(2):53-71.
68. Osorio SN, Abramson E, Pfoh ER, Edwards A, Schottel H, Kaushal R. Risk factors for unexplained medication discrepancies during transitions in care. *Fam Med.* 2014;46(8):587-96.
69. Kwan JL, Lo L, Sampson M, Shojania KG. Medication reconciliation during transitions of care as a patient safety strategy: A systematic review. *Ann Intern Med.* 2013;158(5):397-403.
70. Medication Reconciliation During Transitions of Care as a Patient Safety Strategy. *Ann Intern Med.* 2013;158(5_Part_2):397-403.
71. Nguyen TBM. Vil en klinisk farmasøyt i teamet som jobber etter IMM-modellen gjøre kvaliteten i legemiddellisten i epikrisen bedre? [Masteroppgave]. Farmasøytisk institutt: Universitetet i Oslo; 2021.
72. Nguyen D. Pasientens legemiddelbruk og forståelse av legemiddelinformasjon etter utskrivning fra sykehus. [Masteroppgave]. Farmasøytisk institutt: Univeristetet i Oslo; 2018.
73. Conradsen S, Iversen VC. Received knowledge of elective surgical patients and their trust in hospital staff: a cross-sectional multicentre study. 2017.

74. Coleman EA, Smith JD, Raha D, Min S-j. Posthospital Medication Discrepancies: Prevalence and Contributing Factors. *Arch Intern Med.* 2005;165(16):1842-7.
75. Helsedirektoratet. §45. Utlevering av og tilgang til journal og journalopplysninger [Internett]. [helsedirektoratet.no](https://www.helsedirektoratet.no): Helsedirektoratet; 2018 [oppdatert 28. jun 2018; hentet 04. apr 2023]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/helsepersonelloven-med-kommentarer/dokumentasjonsplikt#paragraf-45-utlevering-av-og-tilgang-til-journal-og-journalopplysninger>.
76. Rognan SE, Kälvemark Sporrang S, Bengtsson K, Lie HB, Andersson Y, Mowé M, et al. Discharge processes and medicines communication from the patient perspective: A qualitative study at an internal medicines ward in Norway. *Health Expectations.* 2021;24(3):892-904.
77. Bülow C, Noergaard JDSV, Færch KU, Pontoppidan C, Unkerskov J, Johansson KS, et al. Causes of discrepancies between medications listed in the national electronic prescribing system and patients' actual use of medications. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2021;129(3):221-31.
78. Andersen TS, Gemmer MN, Sejberg HRC, Jørgensen LM, Kallemose T, Andersen O, et al. Medicines Reconciliation in the Emergency Department: Important Prescribing Discrepancies between the Shared Medication Record and Patients' Actual Use of Medication. *Pharmaceuticals.* 2022;15(2):142.
79. Helsedirektoratet. Utredning av ønsket innretning av utskrivningsprosessen. Report. [helsedirektoratet.no](https://www.helsedirektoratet.no): Helsedirektoratet; 2021. Rapport nr.: IS-3014.
80. Helsedirektoratet. Tiltakspakke for trygg utskriving med pasienten som likeverdige part. . [itryggehender24-7.no](https://www.helsedirektoratet.no): Helsedirektoratet; 2017.
81. Henriksen BT, Krogseth M, Nguyen CT, Mathiesen L, Davies MN, Andersen RD, et al. Medication management for patients with hip fracture at a regional hospital and associated primary care units in Norway: a descriptive study based on a survey of clinicians' experience and a review of patient records. *BMJ Open.* 2022;12(11):e064868.
82. Bülow C, Noergaard JDSV, Færch KU, Pontoppidan C, Unkerskov J, Johansson KS, et al. Causes of discrepancies between medications listed in the national electronic prescribing system and patients' actual use of medications. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2021;129(3):221-31.

Vedlegg

Vedlegg I: Prosedyre for prosjektet CIRCLE «Co-design av en sømløs personsentrert intervensjon for å optimalisere legemiddelbruk på tvers av helsenivåer»

Vedlegg II: Sjekkliste ved inklusjon av pasienter

Vedlegg III: Samtykkeskjema og pasientinformasjon for deltakelse i studien

Vedlegg IV: Månedregistreringsskjema for inklusjon av pasienter

Vedlegg V: Skjema for legemiddelsamstemming (LMS)

Vedlegg VI: Prosedyre for legemiddelsamstemming, Sykehusapotekene HF

Vedlegg VII: Vedtak fra Regionale Komiteer for Medisinsk og Helsefaglig Forskningsetikk (REK)

Vedlegg VIII: Masterprotokoll og protokolltillegg

Prosedyre for prosjektet CIRCLE «Co-design av en sømløs personsentrert intervensjon for å optimalisere legemiddelbruk på tvers av helsenivåer»

Bakgrunn

Dette dokumentet er opprettet til studien CIRCLE «Co-design av en sømløs personsentrert intervensjon for å optimalisere legemiddelbruk på tvers av helsenivåer». Dokumentet har som hensikt å sikre at datainnsamlingen gjøres etter samme metode av alle datainnsamlerene.

Definisjoner

Legemiddelsamstemming (LMS): Å innhente legemiddelinformasjon, og i samarbeid med pasienten eller andre som hjelper til med legemiddelhåndteringen, lages en nøyaktig og fullstendig liste over alle legemidlene pasienten faktisk bruker. Listen følger pasienten i hele behandlingsskjeden for å oppnå sikker legemiddelbruk.

Legemiddelintervju (LMI): Intervju med pasient eller de som bistår pasienten i legemiddelhåndtering, om faktisk legemiddelbruk.

Samtykke: Samtykke til deltakelse i studien skal være informert, frivillig og gis skriftlig. Pasienter med samtykkekompetanse kan selv gi samtykke til deltakelse i studien, men for pasienter uten samtykkekompetanse (samtykkekompetanse avgjøres av behandlende lege) innhentes samtykke fra nærmeste pårørende. Skriftlig samtykke må foreligge før legemiddelsamstemming eller intervju påbegynnes.

Inklusjonsprosedyre

Følg skjema «CIRCLE_steg_for_steg» hele tiden og signer med dato når de respektive trinnene er utført for hver pasient.

Bruk tavlen på aktuell avdeling til å identifisere pasienter som skal skrives ut i nær fremtid (innen 1-3 dager). Bruk tavlen videre til å se hvem som er ansvarlig for pasienten eller spør på avdelingen. Lag en prioritert liste over pasientene som er aktuelle ut ifra når de skal skrives ut. Prioritering av pasienter skjer kronologisk etter tidspunkt for når de skal skrives ut fra avdelingen. Første prioriterte pasient er den som skal skrives ut først. Dersom pasient ikke er tilgjengelig for samtykke, går datainnsamleren videre til neste pasient på listen. Dersom det skal inkluderes flere pasienter samme dag, skal datainnsamleren forsøke å inkludere pasient med høyest prioritet den dagen.

Bruk skjemaet «Sjekkliste ved inklusjon av pasienter» før pasient eventuelt spørres om deltakelse. For å avklare om inklusjons- og eksklusjonskriteriene oppfylles eller ikke, kan man for eksempel spørre ansvarlig sykepleier eller lege, eller bruke tavlen. Kodelisten sjekkes for å se om pasienten tidligere har vært inkludert i studien. Hvis det er usikkert om noen av kriteriene oppfylles eller ikke, kan man spørre pasienten selv før deltagelse tilbys. Alle inklusjons- og eksklusjonskriteriene skal vurderes før deltakelse tilbys. Husk å spørre sykepleier om de kan spørre pasient at det er greit at vi kommer inn til de først. Hvis det er greit, avklar resterende kriterier på sjekklisten.

Hvis noen av inklusjonskriteriene ikke er oppfylt eller at et eller flere av eksklusjonskriteriene

er oppfylt: Registrer pasient i månedsregistreringsskjema under «Antall som ikke møter inklusjonskriteriene og dermed ikke blir tilbydd inklusjon» eller «Reinnlagt og tidligere inkludert, som ikke blir inkludert på ny» på datoen pasienten ble innlagt på avdelingen og noter årsak (ikke nødvendig med årsak hvis pasienten tidligere er inkludert). Makuler skjemaet «Sjekkliste ved inklusjon av pasienter».

Hvis alle inklusjonskriteriene er oppfylt og ingen av eksklusjonskriteriene er oppfylt, spør pasient om deltakelse i studien, for eksempel ved hjelp av dokumentet «Samtykke_Eksempel på hvordan man kan spørre de aktuelle om deltagelse i CIRCLE». Del gjerne ut informasjonskrivet hvis de ønsker å lese mer om studien før de bestemmer seg.

Hvis pasienten ikke ønsker å delta, registrer pasient i månedsregistreringsskjema under «Antall som møter inklusjonskriteriene, men som ikke ønsker å delta i studien» på datoen pasienten ble innlagt på avdelingen og noter årsak. Makuler skjemaet «Sjekkliste ved inklusjon».

Hvis pasienten ønsker å delta; innhent skriftlig samtykke og registrer pasient i månedsregistreringsskjema under «Antall som møter inklusjonskriteriene og samtykker til deltakelse» på dato pasienten ble innlagt på avdelingen. Tilby samtidig en kopi av underskrevet samtykkeskjema til pasienten. Spør ansvarlig behandler eller noen som har tilgang til forskningsmappen, om de kan flytte aktuell pasient over til forskningsmappen CIRCLE i DIPS.

Etter inklusjon

Etter at samtykket er signert tildeles neste ledige studienummer til studiedeltakeren på aktuell avdeling/gruppe. Nummeret som tildeles avhenger av hvilken avdeling/gruppe studiedeltakeren inkluderes fra. Følgende fordeling av numre til inkluderte skal benyttes:

- Indremedisinsk avdeling: 100-299
- Enhet for rehabilitering: 300-499
- Enhet for dagbehandling: 500-699
- Helsepersonell: 700-799

Bruk dokumentet «Kodeliste_Avdeling_CIRCLE» for legemiddelsamtemming og påfør navn, personnummer, adresse, telefonnummer og dato for samtykket til inkluderte pasienter i kronologisk rekkefølge på aktuell avdeling.

Bruk dokumentet «Kodeliste_CIRCLE_intervju_pasienter_pårørende» for pasient og pårørende intervju, og påfør studienummer, avdeling, pårørendes navn hvis pårørende deltar og eventuelt dato for pårørendes samtykke.

Bruk dokumentet «Kodeliste_CIRCLE_intervju_helsepersonell» for helsepersonell intervju, og påfør avdeling pasientens helsepersonell var innlagt på, navnet til helsepersonellet, yrke, jobbadresse, telefonnummer og dato for helsepersonells samtykke.

Påfør studienummeret på samtykket med en sirkel rundt. Samtykket og kodelisten legges i en separat perm, adskilt fra andre forskningsdata.

Ta frem en ny studiemappe og finn frem dokumentet «Forside_CIRCLE». Påfør studienummeret på dokumentet. Dette dokumentet er forsiden i pasientmappen og skal alltid ligge fremst i mappen.

Påfør studienummeret på dokumentet «CIRCLE_steg_for_steg» og legg det i pasientmappen.

Påfør studienummeret på dokumentet «Sjekkliste ved inklusjon» og legg det i pasientmappen.

Forberedelser legemiddelsamstemming

I forkant av legemiddelsamstemmingen (LMS) innhentes informasjon om pasienten fra journalsystemet, og påføres i dokumentet «LMS_registreringsskjema_CIRCLE» og «Demografi pasienter CIRCLE». På begge disse dokumentene påføres studienummeret og dokumentene legges i pasientmappen. Informasjonen som skal registreres er oppført under.

Fra journal

Med hensyn til pasientsikkerhet skal pasientens navn, personnummer, telefonnummer og adresse noteres på en lapp som stiftes fast på registreringsskjemaet. Lappen vil være festet til skjemaet under hele legemiddelsamstemmingen for å sikre rett pasient, og vil fjernes så fort legemiddelsamstemmingen er dokumentert på registreringsskjemaet som utført. Øvrig informasjon fra journal, listet under, dokumenteres på demografiskjema:

Ved inklusjon:

- Avdeling
- Seng
- Født (mnd., år)
- Kjønn (kvinne/mann)
- Opprinnelsesland (fødselsland)
- Yrke
- Bydel
- Dato for innleggelse på sykehuset
- Dato for innleggelse på avdelingen
- Om LMS er gjennomført under sykehusoppholdet (bruk Metavision, tavle, helsepersonell eller journal til å sjekke), evt. av hvem (lege, sykepleier, farmasøyt eller andre) samt dato for dette og om det er dokumentert på tavle, gitt at slike opplysninger er tilgjengelig. Der det ikke er oppgitt informasjon om tidligere legemiddelsamstemming registreres dette som at det ikke er gjennomført
- Hvor pasienten er innlagt fra
- Type innleggelse (akutt/elektiv)
- Innleggesårsak (hentes fra innkomstjournal)
- Omsorgsnivå legemiddelhåndtering før innleggelse (før eventuelt opphold på KAD/annet sykehus/sykehusavdeling): Ansvarsfordeling i pasientens legemiddelhåndtering, dersom pasienten ikke har hele ansvaret selv
- Multidose før innleggelse (ja/nei)

Ved utskrivelse:

- Utskrivelsesdato
- Hvor pasienten skrives ut til
- Omsorgsnivå legemiddelhåndtering etter utskrivelse: Ansvarsfordeling i pasientens legemiddelhåndtering, dersom pasienten ikke har hele ansvaret selv
- Sosial info; boform, livssituasjon, hørsel hvis relevant for LMS
- Multidose etter utskrivelse (ja/nei)

- Antall legemidler i epikrisen (faste+ved behov)
- Antall diagnoser i epikrisen
- Diagnoser i epikrise

Ta utskrift av epikrise og/eller info til pasient/pårørende og legg i pasientperm.

Informasjon fra journal, listet under, dokumenteres på registreringsskjemaet:

- Avdeling
 - Født (mnd., år)
 - Kjønn (kvinne/mann)
 - Innleggelsesårsak
 - Utskrivelsesdato
 - Diagnoser i epikrisen
 - Sosial info; boform, livssituasjon, hørsel hvis relevant for LMS
- Legemidler i epikrisen (legemiddelnavn, -form, styrke og dosering (antall tabletter og tidspunkt for inntak). Se doseringskoder i tabell 1).

Tabell 1: Doseringskoder

Dosering	Kode
1 tablett daglig	1x1
1 tablett 2 ganger daglig	1x2
1 tablett morgen og kveld	1+1
2 tabletter morgen	2+0
2 tabletter morgen og kveld	2+2
1 tablett 3 ganger daglig	1x3
1 tablett 4 ganger daglig	1x4
1 tablett til kvelden	0+1
1 tablett til natten	1 tn
1 tablett morgen	1+0
1 tablett midt på dag	0+1+0
1 tablett formiddag	0+1+0+0
1 tablett morgen, middag og 2 tabletter kveld	1+1+2
1 tablett inntil 3 ganger daglig	1→x3
1 tablett ukentlig	1 u
Ved behov	vb
2 doser i hvert nesebor ved behov	2 bil vb

Etter liste/ordinasjon/avtale	e.l./e.o./e.a.
Bilateralt	bil
1 dråpe i hvert øye kveld	0+1 bil
Mandag, tirsdag, onsdag, torsdag, fredag, lørdag, søndag	Man, tir, ons, tor, fre, lør, søn
Høyre/venstre øye	h/v øye
Nullet	(0)
Seponert	(sep)

Telling av legemidler

Sjekk at preparatet har ATC-kode. Preparater som finnes i Felleskatalogen telles som legemidler. Kosttilskudd telles ikke. For NAF-preparater kan det søkes på enten Google eller Apotek1 sine nettsider for å finne eventuell ATC-kode. Uregistrerte legemidler som har ATC-kode på https://www.whooc.no/atc_ddd_index/ skal også telles. Spør alltid veileder ved tvil. Hvis en pasient bruker et legemiddel med samme virkestoff og formulering, registreres dette som et legemiddel. F.eks.: Pasienten bruker Burinex 1 mg og 0.5 mg tabletter. Hvis pasienten bruker et virkestoff i to ulike formuleringer, skal begge telles. Dette kan for eksempel være at pasienten både bruker Burinex tabletter og injeksjon. Et annet eksempel kan være hvis en pasient både bruker OxyNorm kapsler og Oxycontin depottabletter.

Koding av diagnoser

Alle diagnosekoder som er kodet og kroniske sykdommer som er beskrevet i Epikrisen skal telles. Feltene under «Diagnoser» og «Tidligere sykdommer» i Epikrisen benyttes til å finne diagnoser. Alle diagnosekoder med unntak av Z-koder skal registreres. For eksempel: Hvis det står beskrevet i Epikrisen at pasienten har urinsyregikt benytter man koden M10 (overordnet kode). Hvis det står beskrevet at pasienten har idiopatisk urinsyregikt benytter man koden M10.0. For å finne ut hvilken kode en sykdom har, benytt <https://finnkode.ehelse.no>.

Gjennomføring av legemiddelsamstemming/innhenting av legemiddelinformasjon

Det må hele tiden vurderes i hvor stor grad informasjonen som gis er pålitelig. Innhentet legemiddelinformasjon noteres på registreringsskjemaet i ny kolonne merket med den spesifikke kilden. Ved pasientintervju benyttes pasienten som kilde, og informasjon som dokumenteres fra intervjuet markeres derfor med en "P". Dette gjøres også for de resterende kildene. Andre kommentarer kan også noteres på skjemaet, men merking av kilden til informasjonen skal være tydelig. Følgende forkortelser for ulike kilder til legemiddelinformasjon benyttes:

Tabell 2: Kilde til informasjon og forkortelse for kilde, som benyttes på registreringsskjema

Kilde	Forkortelse
Pasient	P

Pårørende	PR
Kjernejournal	KJ
Hjemmesykepleie	H
Sykehjem	S
Multidose	M
Sykehusjournal	J
Kurve	K
Pleie- og omsorgsmelding	PLO
Fastlege	F
Apotek	A

Håndtering av legemidler

- Pasient håndterer selv (pasient har kontroll over egen LM-bruk, og mottar ingen systematisk hjelp til å ta medisinene sine)
- Pasient får hjelp (f.eks hjemmesykepleien gir hver dose, pårørende legger i dosett)
- Kombinasjon (pasient håndterer LM delvis selv, men får noe hjelp). - Eksempel: pasient får legemidler lagt i dosett fra hjemmesykepleien annenhver uke, men håndterer selv legemidler utenom dosett.

I forkant av legemiddelintervjuet

Før LMS settes i gang, start opptak på Diktafon (både i app og fysisk diktafon).

- Noter starttid og dato for LMS
- Noter bosted (hus/leilighet/rekkehus etc.)
- Spør pasienten om informasjon som eventuelt manglet i journal. Det kan for eksempel være:
 - Hva er ditt yrke?
 - Hvor er du født (land)?
 - Hva er din høyeste fullførte utdanning?
 - Hvor mange bor i husstanden (inkl. deg selv)?

Legemiddelintervju

- Spør pasienten om vedkommende håndterer LM selv eller ikke. F.eks.: «Får du hjelp til å ordne med legemidlene/medisinene dine?». Hvis pasienten ikke gjør det, spør om hvem han/hun får hjelp fra.
 - Pasient mottar hjelp: Avdekk hvor mye hjelp pasienten mottar. Vurder om LMI med pasienten vil gi nyttig informasjon, om pasienten skal ekskluderes og om det skal gjennomføres LMI med ytterligere kilder.
 - Ingen hjelp: fortsett LMI.
- Spør om pasienten bruker multidose.
 - Ja: Vurder om LMI kan gi nyttig informasjon utover multidosen, f.eks om noe tas ut

av posen, om alt i posen tas eller om pasienten bruker andre preparater i tillegg. Innhent ordinasjonskort (eller sjekk versjonsnummer) fra multidoseapotek.

- Nei: fortsett LMI

- Spør om pasienten kan gå gjennom legemidlene vedkommende bruker, og gå så gjennom ett og ett legemiddel. For legemidler som er notert fra epikrisen kontrolleres det at virkestoff, administrasjonsform og styrke er korrekt, og dosering (mengde og doseringstidspunkt) noteres i ny kolonne merket "P" for pasient. Se tabell 1 for doseringskoder. Hvert legemiddel som nevnes, men som ikke var i epikrisen, noteres i ny rad, og preparatnavn og administrasjonsform noteres i kolonnen merket "Legemiddel, administrasjonsform, styrke". Styrken på legemidlet som pasienten oppgir noteres i kommentarfeltet markert med "P:", og dosering noteres under kolonnen for kilder merket "P". Uoverensstemmelser markeres med rød sirkel rundt det som ikke samstemmer, f.eks. styrke.

- Dersom det er legemidler som er oppgitt i epikrisen som pasienten ikke nevner, spørres pasienten om han/hun bruker noe mot legemidlets godkjente indikasjon, eller om han/hun kjenner til det spesifikke legemidlet. Dersom legemidlet ikke brukes eller det andre uoverensstemmelser dokumenteres årsaken til dette på baksiden av LMS-skjema.

- For legemidler som var i bruk etter sykehusoppholdet, men som er seponert før LMS er igangsatt, skrives seponeringsdato i kolonnen "Sep dato".

- Deretter benyttes sjekklisten for å avdekke om noen legemidler er glemt, der "V" markeres for ingen problemer og "X" dersom det er problemer, samt ring rundt det problemet omhandler. Pasienten spørres direkte om bruk av følgende legemidler:

- Lånte LM
 - LM kjøpt i utlandet/internett
 - Reseptfrie LM
 - Mot smerte
 - Mot mageproblematikk (diaré, forstoppelse, luftplager, sure oppstøt, kvalme)
 - Injeksjoner (som tas enten hjemme eller f.eks hos fastlegen)
 - Mot allergi
 - LM som tas hver uke/mnd/år
 - Natur-LM/helsekost/vitaminer
 - Mot prostata-/potens-problematikk
 - Kremer/plaster
 - Stikkpiller/vagitorier
 - Øyedråper/øretråper/nesespray
 - LM for skjelettet
 - Nylig avsluttede LM (f.eks. kur-LM)
- Når kjernejournal (KJ) ikke er tilgjengelig spørres det om pasienten bruker følgende:
- Hjerte-LM
 - Diabetes-LM
 - LM mot depresjon/angst
 - Prevensjon/hormonpreparater

- Inhalasjons-LM
- Sovemedisiner eller LM mot uro
- Pasienten spørres om eventuelle håndteringsproblemer. Følgende spørsmål stilles:
 - Hvordan er det for deg å svelge, knuse, dele og åpne legemidlene?
 - Hvordan er det for deg å få legemidlene ut av pakningen?
 - Hvordan er det for deg å bruke eventuelle inhalasjonslegemidler?
 - Hvordan er det for deg å huske å ta legemidlene?
- Til slutt spørres pasienten om følgende:
 - Har du opplevd noen bivirkninger av LM du bruker?
 - Har du noen gang fått en allergisk eller kraftig reaksjon på LM du bruker? (cave)

Legemiddelintervju kan også gjennomføres med pårørende dersom de har oversikt over pasientens legemiddelbruk. Dette utføres etter samme prosedyre, men markeres med PR (pårørende) i stedet for P (se tabell 2). Supplerende informasjon om legemiddelbruk kan innhentes fra andre kilder som f.eks. hjemmesykepleie eller sykehjem.

Legemiddelliste fra andre kilder

Kjernejournal (KJ) brukes ofte som kilde i tillegg til LMI med pasienten. Samtykke til dette gis av pasienten ved signering på samtykkeskjema. Ved anvendelse av KJ er det viktig å bruke fanen "Legemidler".

Dersom pasienten bruker multidose (M) noteres dette på registreringskjemaet. Hvis multidoseordinasjonskortet er tilgjengelig undersøkes det om dette er siste versjon ved å ringe multidoseapoteket og spørre om versjonsnummeret, men dersom multidoseordinasjonskortet ikke foreligger innhentes det fra multidoseapoteket via fax eller anonymisert via mail.

Hvis pasienten mottar hjelp fra hjemmesykepleie (H) eller sykehjem (S) undersøkes det først om det foreligger pleie- og omsorgsmelding (PLO) i pasientens journal som kan gi informasjon om pasientens legemiddelbruk. Dette kan for eksempel opplyse om pasienten bruker multidose, og det vil da være aktuelt å innhente multidoseordinasjonskort. Hvis PLO-melding ikke foreligger kontaktes H eller S for å ettersende legemiddelliste og eventuelt besvare spørsmål.

Fastlege (F) kan kontaktes for legemiddelliste dersom det er nødvendig. Dette kan være aktuelt for eksempel dersom pasient doserer legemidler etter liste fra fastlegen, men ikke har listen tilgjengelig.

Apotek (A) kan kontaktes for å besvare eventuelle spørsmål.

Etter legemiddelintervjuet er avsluttet

- Noter tid etter utskrivelse ved start av LMS (dager)
- Noter sluttid og dato for LMS, og signer
- Noter antall legemidler i samstemt liste

Dokumentering: Registrering av uoverensstemmelser

Eventuelle forskjeller mellom pasientens epikrise og den samstemte legemiddellisten

registreres og vurderes eventuelt som en uoverensstemmelse. Dersom det er uklart for datainnsamleren hvorvidt en slikt forskjell videre skal defineres som en uoverensstemmelse eller ikke, skal man rådføre seg med annen/andre deltaker(e) i prosjektgruppa. Eksempler på ting som ikke skal telles som uoverensstemmelser:

- I Epikrisen står det Paracet 1x—>4. Pasient sier at hen bruker 1 vb.
- I Epikrisen står det Mometasone 2 doser i hvert nesebor ved behov. Pasient sier hen bruker 1 dose i hvert nesebor ved behov.

Eksempler på ting som skal telles som uoverensstemmelser:

- Pasient bruker mer enn det som er oppført i Epikrisen.

Hvor lang tid må det ha gått fra pasienten ikke har brukt et legemiddel til det skal regnes som «ikke i bruk»?

Uoverensstemmelser som blir avdekket under legemiddelsamstemmingen dokumenteres på registreringsskjemaets bakside. Uoverensstemmelsen skal kort beskrives, og kategoriseres etter kodene i tabell 3.

Tabell 3: Kategorisering av uoverensstemmelser

Kode	Type uoverensstemmelse
1	Legemiddel er med i epikrisen, men pasienten bruker det ikke
2	Legemiddel er ikke med i epikrisen, men pasienten bruker det
3	Feil styrke
4	Feil administrasjonsform
5	Feil dosering (inkl. vb-bruk)
6	Feil tidspunkt
7	Mangelfull informasjon i epikrisen

Mangelfull informasjon i epikrisen kan for eksempel være at formulering ikke er påført eller at styrke eller dosering mangler. Når man fyller ut legemidlene i Epikrisen i Nettskjema, skriver man «ikke oppgitt» under de respektive som mangler.

Årsak til uoverensstemmelsene som blir avdekket under legemiddelsamstemmingen dokumenteres på registreringsskjemaets bakside. Det vil fortløpende lages et kodesystem for årsakene hvis det danner seg et mønster, men inntil videre beskriver vi årsakene så godt det lar seg gjøre. Eksempler på årsaker til uoverensstemmelser kan ses i tabell 4.

For å finne ut av hvorfor uoverensstemmelsene har oppstått kan man stille spørsmål som for eksempel:

Fikk du noe informasjon om ... (en krem, ny behandling etc.) på sykehuset?

Tabell 4: Eksempler på årsaker til uoverensstemmelser

Årsaker
Fastlegen har gjort begrunnede endringer
Pasienten har ikke hatt behov
Pasient har ikke fått informasjon om at legemiddelet skal brukes

Type bruk av legemiddel registreres ved koden «f» for fast bruk og «vb» for bruk ved behov.

Dersom datainnsamler kategoriserer uoverensstemmelse(e) som alvorlige skal dette tas opp med ansvarlig behandler. Det kan i forkant diskuteres med studieansvarlig eller veiledere om det burde kategoriseres som alvorlig eller ikke. Det skal registreres om uoverensstemmelsene tas opp med ansvarlig behandler, og utfallet av dette. Utfall av eventuell intervensjon registreres på registreringsskjema etter kodene i tabell 5.

Tabell 5: Koder for utfall av intervensjon

Kode	Beskrivelse av intervensjon og utfall
0	Ikke intervenert
0x	Problemstilling løst uten intervensjon fra datainnsamler
1	Ansvarlig behandler enig i problemstilling, tiltak utført
2	Ansvarlig behandler enig i problemstilling, tiltak uavklart
3	Problemstilling ikke tatt til følge av ansvarlig behandler
4	Ansvarlig behandler enig i problemstilling – avvist av pasient

Det tilstrebes å avklare hva resultatet av intervensjonen er, men dersom dette ikke lar seg gjøre kan kode 2 "tiltak uavklart" benyttes.

Gjennomføring av kvalitativt semi-strukturert intervju

Med pasienter og pårørende

For et utvalg av pasientene som har samtykket til deltakelse i studien (inkl. intervju), vil et kvalitativt semi-strukturert intervju gjennomføres. Utvalget vil velges målrettet og stegvis underveis for å sikre informasjonsstyrke.

Hvis pasienten samtykker til LMS, men ikke samtykker til intervju, registrer pasient i Registreringsskjema for pasientintervju under «Antall som møter inklusjonskriteriene, men som ikke ønsker å delta på intervju» og noter årsak.

Hvis pasienten samtykker til intervju, registrer pasient i Registreringsskjema for pasientintervju under «Antall som møter inklusjonskriteriene og samtykker til deltakelse på intervju».

Hvis pasient har samtykket til både intervju og at pårørende kan inviteres til intervjuet

sammen med pasienten, kan pårørende kontaktes og tilbys deltakelse i studien (intervjuet). Før deltakelse eventuelt tilbys, fyll ut dokumentet «sjekklister ved inklusjon av pårørende». Hvis inklusjonskriteriet ikke er oppfylt eller et eller flere av eksklusjonskriteriene er oppfylt: Registrer pårørende i Registreringsskjema for pårørende under «Antall som ikke møter inklusjonskriteriene og dermed ikke blir tilbydd inklusjon» eller «Tidligere inkludert, som ikke blir inkludert på ny» og noter årsak (ikke nødvendig med årsak hvis pårørende tidligere er inkludert).

Hvis inklusjonskriteriet er oppfylt og eksklusjonskriteriene ikke er oppfylt, tilby deltakelse i studien, for eksempel ved hjelp av dokumentet «Samtykke_Eksempel på hvordan man kan spørre de aktuelle om deltagelse i CIRCLE». Del gjerne ut informasjonsskrivet for pårørende hvis de ønsker å lese mer om studien før de bestemmer seg.

Hvis pårørende ikke ønsker å delta, registrer pårørende i Registreringsskjema for pårørende under «Antall som møter inklusjonskriteriene, men som ikke ønsker å delta i studien» og noter årsak.

Hvis pårørende ønsker å delta; innhent skriftlig samtykke og registrer pårørende i Registreringsskjema for pårørende under «Antall som møter inklusjonskriteriene og samtykker til deltakelse». Tilby samtidig en kopi av underskrevet samtykkeskjema til pårørende. Påfør studienummeret til pasienten, avdeling pasienten er innlagt på, pårørendes navn og dato for samtykke i dokumentet «kodeliste CIRCLE_intervju». Kodelisten for intervjuene legges i samme mappe som Kodelisten for LMS.

I forkant av intervjuet innhentes informasjon om pårørende direkte fra pårørende, og påføres i dokumentet «Demografi pårørende CIRCLE». På dokumentet påføres studienummeret som er det samme som pasienten sitt studienummer og dokumentet legges i pasientmappen. Informasjonen som skal registreres er oppført under:

- Født (mnd., år)
- Kjønn (kvinne/mann)
- Høyeste fullførte utdanning
- Yrke
- Relasjon til pasienten
- Hvilken type assistanse pårørende gir pasienten
- Hvor lenge pårørende har gitt assistanse til pasienten

Benytt dokumentet «Intervjuguidepasienter og pårørende» for å gjennomføre intervjuet. Før intervjuet settes i gang, start opptak på Diktafon (både i app og fysisk diktafon). Noter studienummer til pasient på intervjuguiden i tillegg til dato og tid for intervjustart.

Med helsepersonell

For et utvalg av pasientene som har samtykket til deltakelse i studien, vil et kvalitativt semi-strukturert intervju gjennomføres med deres fastlege eller hjemmesykepleie. Utvalget vil velges målrettet og stegvis underveis for å sikre informasjonsstyrke.

Bruk skjemaet «Sjekklister ved inklusjon av helsepersonell» før du tar kontakt med helsepersonell. Sjekk kodelisten for å se om aktuelt helsepersonell tidligere har vært inkludert i studien. Ta kontakt med aktuelt helsepersonell via telefon hvis hen tidligere ikke har vært inkludert i studien. Fortell hvem du er og hvorfor du ringer. Hvis det virker

interessant for helsepersonellet, fullfør skjemaet «Sjekkliste ved inklusjon av helsepersonell» før deltakelse eventuelt tilbys.

Hvis noen av inklusjonskriteriene ikke er oppfylt eller at et eller flere av eksklusjonskriteriene er oppfylt: Registrer helsepersonell i månedsregistreringsskjema under «Antall som ikke møter inklusjonskriteriene og dermed ikke blir tilbydd inklusjon» eller «Tidligere inkludert, som ikke blir inkludert på ny» og noter årsak (ikke nødvendig med årsak hvis helsepersonell tidligere er inkludert). Makuler skjemaet «sjekkliste ved inklusjon av helsepersonell»

Hvis alle inklusjonskriteriene er oppfylt og ingen av eksklusjonskriteriene er oppfylt, spør helsepersonell om deltakelse i studien, for eksempel ved hjelp av dokumentet «Samtykke_Eksempel på hvordan man kan spørre de aktuelle om deltagelse i CIRCLE». Tilby mer informasjon eller å komme innom med informasjonsskrivet hvis du ønsker å lese mer om studien før de bestemmer seg.

Hvis helsepersonellet ikke ønsker å delta, registrer helsepersonellet i registreringsskjemaet under «Antall som møter inklusjonskriteriene, men som ikke ønsker å delta i studien» og noter årsak. Makuler skjemaet «Sjekkliste ved inklusjon».

Hvis helsepersonell ønsker å delta; innhent muntlig samtykke og registrer helsepersonell i registreringsskjema under «Antall som møter inklusjonskriteriene og samtykker til deltakelse».

Bruk dokumentet «Kodeliste CIRCLE_intervju helsepersonell», tildel studienummer og påfør hvilken avdeling den aktuelle pasienten de har behandlingsansvar for var inkludert fra, navn, yrke, jobbadresse, telefonnummer og dato for samtykket til inkludert helsepersonell i kronologisk rekkefølge. Kodelisten for intervjuene legges i en separat perm, adskilt fra andre forskningsdata.

Ta frem en ny studiemappe og finn frem dokumentet «Forside_CIRCLE». Påfør studienummeret på dokumentet. Dette dokumentet er forsiden i deltakermappen og skal alltid ligge fremst i mappen.

Før intervjuet starter:

Innhent skriftlig samtykke. Påfør studienummeret på samtykket med en sirkel rundt.

Samtykket legges i en separat perm, adskilt fra andre forskningsdata. Tilby samtidig en kopi av underskrevet samtykkeskjema til helsepersonellet.

I forkant av intervjuet innhentes informasjon om helsepersonellet direkte fra helsepersonellet, og påføres i dokumentet «Demografi helsepersonell CIRCLE». På dokumentet påføres studienummeret og dokumentet legges i pasientmappen.

Informasjonen som skal registreres er oppført under:

- Født (mnd., år)
- Kjønn (kvinne/mann)
- Opprinnelsesland
- Høyeste fullførte utdanning
- Yrke
- Antall år med arbeidserfaring

- Antall år med arbeidserfaring med multisyke pasienter

Benytt dokumentet «IntervjuguideHCP» for å gjennomføre intervjuet. Før intervjuet settes i gang, start opptak på Diktafon (både i app og fysisk diktafon). Noter studienummeret til helsepersonell på intervjuguiden i tillegg til dato og tid for intervjustart.

Eksklusjon etter inklusjon

Det kan være flere årsaker til at en pasient blir ekskludert etter inklusjon. Det kan for eksempel være:

- Pasienten trekker tilbake samtykket
- Epikrisen avdekker bruk av mindre enn 4 faste medisiner fra minst 2 terapiklasser på ATC-nivå 1
- Epikrisen avdekker at pasienten ikke har minst 2 kroniske sykdommer
- Pasienten skrives ut til annet sted enn korttidsopphold eller hjemmet

I tilfellene hvor studiedeltakere blir ekskludert etter inklusjon gjøres følgende endringer:

- På månedsregistreringsskjemaet/registreringsskjema: Flytt studiedeltakeren fra «Antall som møter inklusjonskriteriene og samtykker til deltakelse» til «Antall som er ekskludert etter inklusjon av ulike årsaker»
- På kodelisten: Noter beskrivelse på hvorfor studiedeltakeren ekskluderes etter inklusjon, noter dato og signer.
- Samtykke: Makuleres.
- Innsamlet data i studiemappen: Makuleres.

Etter gjennomført LMS/intervju

Overføring av data til TSD

Makulere fysiske dokumenter etter at dataene er lastet opp i TSD.

Sjekkliste ved inklusjon av pasienter

Marker boksene tydelig med \checkmark (møter kriteriet) eller X (møter ikke kriteriet).

Inklusjonskriterier:

- ≥ 18 år
- Bostedsadresse i Oslo
- Bor hjemme
- Håndterer sine medisiner selv (kan ha hjelp fra hjemmesykepleie eller pårørende)
- Bruker minst 4 faste medisiner (fra minst to terapiklasser på ATC-nivå 1 ved utskrivelse)
- Har minst 2 kroniske tilstander

Eksklusjonskriterier:

- Terminal pasient
- Isolert på grunn av dråpesmitte eller kontaktsmitte
- Tidligere inkludert i studien
- Avansert kognitiv svikt (iht. vurdering av behandlende lege)
- Planlagt utskrevet til annet sted enn hjemmet eller korttidsopphold
- Snakker ikke norsk eller engelsk

Er alle inklusjonskriteriene oppfylt (markert med \checkmark) og ingen av eksklusjonskriteriene oppfylt (markert med X)? (ja/nei): _____

Hvis nei, registrer i mnd. registreringsskjema og noter årsak.

Hvis ja \rightarrow spør pasient om deltakelse.

Hvis pasienten ikke ønsker å delta, registrer i mnd.

Registreringsskjema og noter årsak.

Hvis pasienten ønsker å delta, innhent samtykke og tildel studienummer.

Studienummer: _____



VIL DU DELTA I FORSKNINGSPROSJEKTET «CIRCLE»?

- En studie for å styrke pasienters egenmestring av legemiddelbehandlingen og bedre informasjonsflyten i helsevesenet.

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt med formål om å innhente kunnskap om hvordan vi kan styrke pasienters egenmestring av legemiddelbehandlingen, og samtidig bedre informasjonsflyten mellom ulike deler av helsevesenet slik at vi kan oppnå en legemiddelbehandling uten unødvendige opphold. Studiens fokus er pasientsikkerhet etter utskrivelse fra sykehus. Det er kjent at kommunikasjonsoverføring mellom helsepersonell og pasienter er et risikoområde, og det er behov for større fokus på og kunnskap om brukernes oppfatninger og behov. Forståelse av faktorer som legger til rette for, eller hindrer bedre informasjonsflyt vil kunne bidra til at vi kan forbedre arbeidsmetoder og pasientsikkerhet.

Du blir bedt om å være med i prosjektet fordi du er innlagt på sykehus. Vi tror derfor at du har meninger om hva som fungerer og hva som ikke fungerer i forbindelse med legemiddelbruk, særlig med tanke på situasjonen etter at du er skrevet ut fra sykehuset. Vi ønsker dine meninger om hva som kan bidra til bedre legemiddelbruk og hvilke forbedringer som ville være viktig for deg. Ved å dele dine tanker og erfaringer vil du hjelpe oss til å oppnå bedre pasientomsorg og bedre livskvalitet for pasienter. Når du skrives ut fra sykehuset ønsker vi å intervju deg og/eller gå gjennom de legemidlene du bruker etter 1-2 uker.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Vi ønsker å intervju deg og/eller gå gjennom de legemidlene du bruker. I intervjuet vil vi snakke om temaer knyttet til legemiddelbruk og hva som er viktig eller mindre viktig for deg. Når du takker ja til å delta kommer den som tok kontakt med deg under sykehusinnleggelsen til å ringe deg for å avtale tidspunkt for intervju og/eller gå gjennom legemidlene, på et passende sted, for eksempel hjemme hos deg. Vi ønsker at det skal gjennomføres 1-2 uker etter at du skrives ut fra sykehuset. Intervjuet vil ta ca. 1 time og det vil bli tatt lydopptak og notater under intervjuet.

I prosjektet vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Dette er opplysninger om alder, kjønn, bydel, yrke, opprinnelsesland, om du har multidose, utdanningsnivå, sykdommer du har, kognitiv funksjon, grad av skrøpelighet og assistanse med legemiddeladministrasjon før og etter innleggelse på sykehus. Det vil også bli registrert opplysninger knyttet til ditt sykehusopphold. Dette er opplysninger om innleggelsesdato, innleggelsesårsak, akutt eller planlagt innleggelse, utskrivelsesdato, hvor du blir utskrevet fra og til, og hvilke legemidler du skal bruke ved utskrivelse. Vi henter ut de opplysningene som er nødvendige for å kunne beskrive studiepopulasjonen og at vi har inkludert riktige pasienter til studien. Opplysninger om legemidler du bruker vil bli brukt til å forske på hvordan det går for deg å bruke de legemidlene etter utskrivelse fra sykehus og for å lære mer om dine erfaringer og behov knyttet til legemiddelbruk.

For å være sikre på at vi får riktig informasjon kan det være nødvendig å innhente opplysninger fra ulike kilder. Ved å delta i studien gir du samtidig samtykke til at farmasøyten og farmasistudentene får tilgang til:

- Nødvendige opplysninger fra din sykehusjournal (inkludert oppslag i kjernejournal når nødvendig)
- Ta kontakt med og innhente opplysninger fra fastlegen din eller personer som hjelper deg med legemiddelhåndtering (f.eks. hjemmesykepleie).
- Kopi av Epikrisen fra sykehusoppholdet

Du samtykker også til at farmasøyten eller farmasistudenten kan:

- Kontakte deg for å avtale besøk for intervju og/eller gå gjennom legemidlene du bruker 1-2 uker etter utskrivelse fra sykehuset.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det er ingen ulemper med å delta i prosjektet annet enn at det vil ta opp litt av tiden din, men du bestemmer selv når det passer for deg å gjennomføre intervjuet. Noen kan synes at det er en terskel for å invitere ukjente hjem til seg. Vi tilstreber at den som inviterer deg til å delta under sykehusoppholdet er den som besøker deg, og denne personen vil du ha blitt litt kjent med under sykehusoppholdet.

Fordelen med å delta er at du vil få mulighet til refleksjon og uttrykt dine meninger omkring temaer knyttet til legemiddelbehandling. Det forventes at resultatene vil ha innvirkning på utvikling og forbedring av fremtidige studier og helsetjenester for pasienter.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg (eller din behandling dersom du er pasient) hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke deg. Dersom du trekker tilbake samtykket, vil det ikke forskes videre på dine opplysninger. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og disse vil da utleveres innen 30 dager. Du kan også kreve at dine opplysninger i prosjektet slettes. Adgangen til å kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller publisert. Denne adgangen kan også begrenses dersom opplysningene er inngått i utførte analyser.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon på siste side).

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet, og planlegges brukt til 2027. Eventuelle utvidelser i bruk og oppbevaringstid kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Alle opplysningene som blir hentet inn om deg, både fra journal, epikrise og under intervju vil bli lagret direkte inn og behandlet på et beskyttet område på Tjenester for Sensitive Data (TSD) ved UiO, uten navn og fødselsdato eller andre direkte gjenkjenning opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun Liv Mathiesen (prosjektleder), Malin O. Syversen (PhD-student), Mikas Glatkauskas (PhD-student), Steffi Benny (farmasistudent) og Kristine Horgen (farmasistudent) som har tilgang til denne

listen. I tillegg til de overnevnte, vil Karin Svensberg og Marianne Lea fra prosjektgruppen ha tilgang til aidentifiserte opplysninger.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering skal gjøres slik at enkelt deltakere ikke skal kunne gjenkjennes.

Etter at forskningsprosjektet er ferdig, vil opplysningene om deg bli oppbevart i fem år av kontrollhensyn.

FORSIKRING

Du er til enhver tid dekket av pasientskadeloven, jf. helseforskningsloven §50.

OPPFØLGINGSPROSJEKT

Hvis det blir aktuelt, kan vi ta kontakt med deg ved en senere anledning for oppfølgingsintervju eller med spørsmål om å delta i workshop eller spørreundersøkelse.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet (godkjeningsnr. 420920).

Farmasøytisk Institutt ved Universitetet i Oslo og prosjektleder Liv Mathiesen er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Vi behandler opplysningene basert på ditt samtykke.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Liv Mathiesen på telefon: 22 85 65 71 eller e-post: livmathi@farmasi.uio.no.

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved institusjonen: personvernombud@uio.no.

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET OG TIL AT MINE PERSONOPPLYSNINGER
BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Deltaker

Jeg er villig til å delta i studien og gir samtykke til (kryss av i én eller flere rubrikker):

- Gjennomgang av legemidlene jeg bruker
- Intervju
- Oppslag i sykehusjournal (og kjernejournal hvis nødvendig)
- Innhente Epikrise ved utskrivelse fra sykehuset
- Å innhente informasjon fra fastlege, eller hvis aktuelt: andre som hjelper meg med legemiddelhåndtering
- Invitere pårørende til intervjuet om deg og din legemiddelbehandling sammen med meg

Telefonnummer jeg kan nås på: _____

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet

Legemiddelsamstemming CIRCLE

Månedregistrering pasienter

Avdeling: _____

Måned og år: _____ (Loggfør på datoen pasienten blir tilbudt deltakelse)

DATO	Antall som ikke møter inklusjonskriteriene og dermed ikke blir tilbydd inklusjon*	Antall som møter inklusjonskriteriene og samtykker til deltakelse	Antall som møter inklusjonskriteriene, men som ikke ønsker å delta i studien**	Antall som er ekskludert etter inklusjon av ulike årsaker	Reinnlagt og tidligere inkludert, som ikke blir inkludert på ny
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
11.					
12.					
13.					
14.					
15.					
16.					
17.					
18.					
19.					
20.					
21.					
22.					
23.					
24.					
25.					
26.					
27.					
28.					
29.					
30.					
31.					
SUM MND:					

Legemiddelsamstemming CIRCLE

***Årsak hvorfor pasienten ikke blir tilbydd inklusjon:**

****Kortfattet grunn hvorfor pasient(er) takket nei til deltakelse i studien:**

Legemiddelsamstemming CIRCLE

Registreringsskjema for legemiddelsamstemming

Studienummer	Utskrevet (dato):	Start LMS (dato, tid):	Merknad:	Tid etter utskrivelse (avd) ved start av LMS (dager)
Avdeling	Født (mnd., år)	Kjønn		Slutt LMS (dato, tid)

Legemiddelliste				Samstemt legemiddelliste					
Pasient håndterer LM selv? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Komb.			Multidose? <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja, versjon _____	Dosering*					
Legemiddel, administrasjonsform, styrke	Dosering	Kommentar	Sep Dato						
	Epikrise								

* Journal (J), kurve (K), pasient (P), pårørende (PR), fastlege (F), hjemmesykepleie (H), sykehjem (S), multidose (M), kjernejournal (KJ), pleie og omsorgsmelding (PLO), apotek (A)

Informasjon fra journal	Informasjon under legemiddelsamstemmingen
Innleggelsesårsak:	
Diagnoser:	
	Yrke: Bosted:
	Omsorgsnivå: <input type="checkbox"/> Ingen off. hjelp <input type="checkbox"/> Sykehjem <input type="checkbox"/> Hjemmesykepleie <input type="checkbox"/> Omsorgsbolig <input type="checkbox"/> Pårørende
	Beskrivelse: Har vært hos fastlege etter utskrivelse:
Sosial info, bydel/bosted:	Opprinnelsesland: Antall i husstanden:
	Høyeste fullførte utdanning:

Tar du noen andre legemiddel? lånt fra andre kjøpt i utlandet/på internett andre reseptfrie LM smerte mage (forst., diare, kvalme, sure oppstøt, luft)
 injeksjon allergi lm som tas per uke/mnd/år naturLM/helsekost/vitaminer prostata/potens krem/plaster
 stikkpiller/vagitorier øye-/øredråper/nesespray skjelett nylig avsluttede LM
 Tillegg når KJ ikke tilgjengelig hjerte diabetes depresjon/angst prevensjon/hormonprep. inhalasjonsLM søvn/uro
 Håndteringsproblem? svelge/knuse/dele/åpne få LM ut av pakningen (inhalere) etterlevelse (huske å ta LM)

Bivirkninger? Allergier (kraftige reaksjoner på LM)?

Antall LM i samstemt liste (fast+vb):

Registreringsskjema for legemiddelsamstemming

Preparat (inkl. API, adm. form og styrke)	Type UO (kode) ¹	Kort beskrivelse av UO	Årsak til UO	ATC-kode	Type bruk av LM (kode) ²	Utfall ved interven sjon (kode) ³

¹ **1=** Legemiddel er med i epikrisen, men pasienten bruker det ikke, **2=** Legemiddel er ikke med i epikrisen, men pasienten bruker det, **3=** Feil styrke, **4=** Feil adm.form, **5=** Feil dosering (inkl. vb-bruk), **6=** Feil tidspunkt, **7=** Mangelfull informasjon i epikrisen.

² **f=** fast bruk, **vb=** bruk ved behov, **k=** kur

³ **0=** Ikke interventert, **0x=** problemstilling løst uten farmasøytisk intervensjon, **1=** Ansvarlig behandler enig i problemstilling – tiltak utført, **2=** Ansvarlig behandler enig i problemstilling – tiltak uavklart, **3=** Problemstilling ikke tatt til følge av ansvarlig behandler, **4=** Ansvarlig behandler enig i problemstilling – avvist av pasient.

Tje-Legemiddelsamstemming-prosedyre

Forfatter: Kristin Kvernørd, Hanne Steen
Godkjent av: Ingun Gjerde

Gyldig fra: 21.11.2021
Revisjonsfrist: 01.10.2024

Revisjon: 3.0
ID: 6544

1. Hensikt

Legemiddelsamstemming (LMS) skal sikre at pasienten har en oppdatert og korrekt legemiddelliste ved innleggelse, dagbehandling eller andre konsultasjoner i spesialisthelsetjenesten.

2. Omfang

Prosedyren skal følges ved samstemming av legemiddellister
LMS ved utskrivelse er ikke beskrevet i denne prosedyren.

3. Definisjon

Kjernejournal: En digital løsning for deling av pasientenes helseopplysninger på tvers av virksomheter og nivåer i helsevesenet (1).

Legemiddelsamstemming (LMS): En metode der helsepersonell i samarbeid med pasienten sikrer fullstendig informasjon om pasientens legemiddelbruk. (WHO, oversatt til norsk av den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen) (2).

Legemiddelintervju (LMI): Intervju med pasient eller de som bistår pasienten i legemiddelhåndtering, om faktisk legemiddelbruk.

Pleie- og omsorgs (PLO)-melding: Elektroniske meldinger som sendes mellom sykehus og pleie- og omsorgstjenester i kommunene (sykehjem/hjemmetjeneste).

4. Ansvar

Avdelingsleder/fagansvarlig har ansvar for at prosedyren er gjort kjent og følges.
Farmasøyt som utfører LMS er ansvarlig for å følge denne prosedyren.

5. Beskrivelse

5.1. Generelt om utførelse av legemiddelsamstemming

LMS skal utføres så tidlig som mulig i pasientforløpet, helst innen 48 timer etter innleggelse.

Fremgangsmåte for LMS avhenger av:

- Hvor pasienten befinner seg (f. eks akuttmottak, sengepost, poliklinikk)
- Hvor i pasientforløpet LMS gjennomføres
- Pasientens omsorgsnivå
- Tilgjengelige kilder

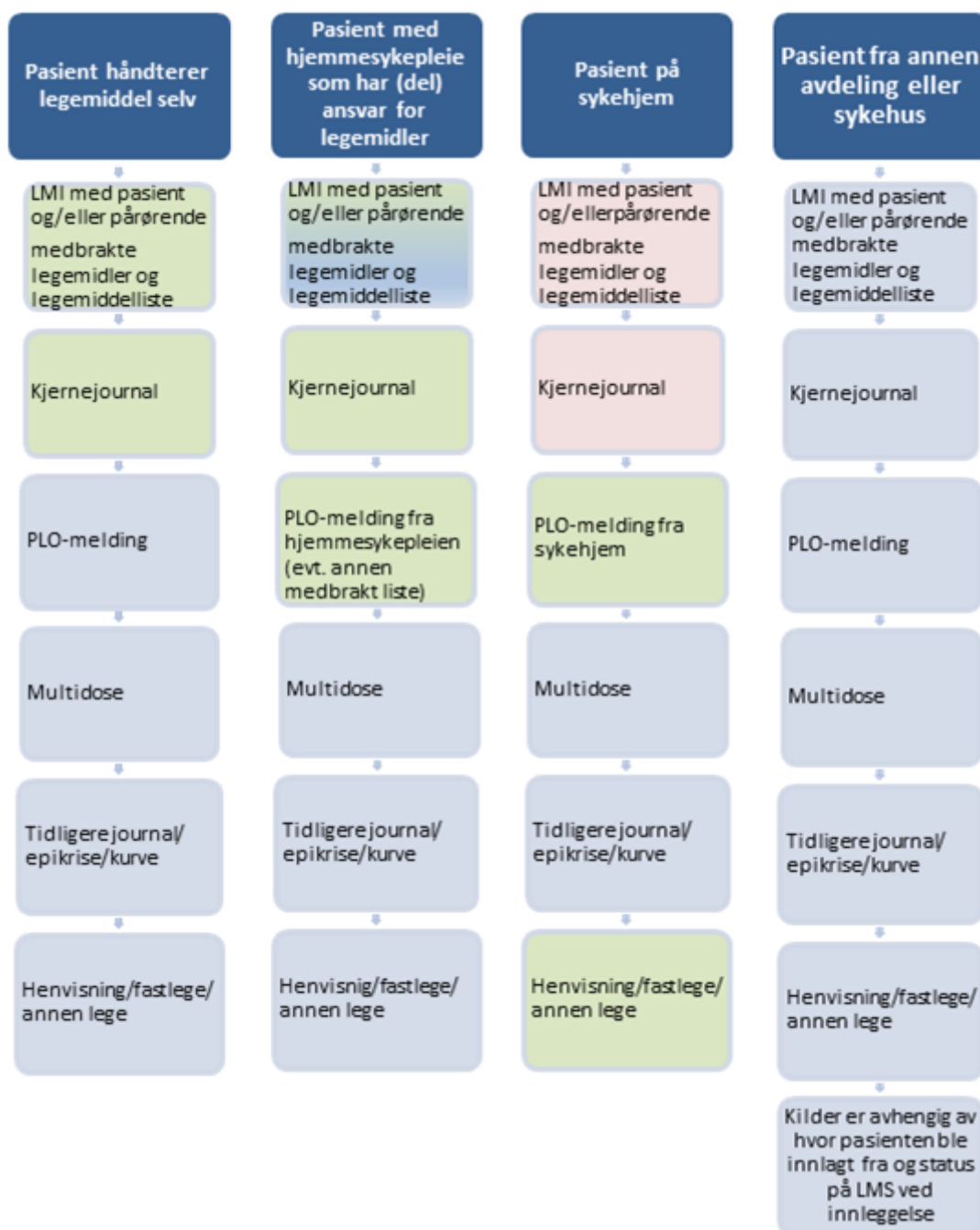
I akuttmottak eller i preoperativ poliklinikk dokumenterer farmasøyt legemiddellisten i et journalnotat i DIPS. Etter lokal avtale/prosedyre kan farmasøyt føre legemiddelkurve til pasient som sendes til lege for godkjenning. På sengepost vil det vanligvis være opprettet en legemiddelkurve og en legemiddelliste i DIPS. Farmasøyt hjelper til med å kvalitetssikre legemiddellisten og eventuelle uoverensstemmelser som avdekkes rettes opp i samarbeid med lege. LMS dokumenteres i journalnotat i DIPS (3).

5.2. Valg av kilder til legemiddelsamstemming

Hvilke kilder man bruker i LMS er avhengig av hvor pasientene kommer fra og hvem som håndterer pasientens legemidler. Det vil ofte være behov for å bruke flere kilder hvorav den ene fortrinnsvis bør være pasienten selv. Det bør også være en skriftlig kilde fortrinnsvis knyttet til pasientens resepter (kjernejournal).

Et utvalg av tilgjengelige kilder (i uprioritert rekkefølge) som kan benyttes under LMS er beskrevet i Figur 1.

Foretrukne kilder er markert i grønt, lite aktuelle kilder markert i rosa, se beskrivelse av kilder i relatert vedlegg *Kilder til legemiddelinformasjon til bruk i legemiddelsamstemming*.



Figur 2: Kilder til legemiddelsamstemming er avhengig av hvem som håndterer pasientens legemidler.

5.3. Forberedelse til legemiddelsamstemming

Det er ulike verktøy man kan bruke som utgangspunkt for LMS:

- Arbeidsskjema for LMS, relaterte vedlegg *Arbeidsskjema Legemiddelsamstemming og Veileder for føring av arbeidsskjema legemiddelsamstemming og bruk av utskrift fra kjernejournal*
- Utskrift fra kjernejournal, relaterte vedlegg *Veileder for utskrift fra kjernejournal og Veileder for føring av arbeidsskjema legemiddelsamstemming og bruk av utskrift fra kjernejournal*
- Utskrift fra Metavision
- Lokal prosedyre på sykehuset/lommekort LMS, relatert vedlegg *Lommekort for legemiddelsamstemming*.

Ved bruk av kjernejournal som verktøy/kilde utenom den akuttmedisinske kjede eller i akuttsituasjon skal det innhentes samtykke fra pasient om ikke annet er avtalt med sykehuset (3). Arbeidsdokumenter skal oppbevares innelåst og makuleres innen 30 dager.

5.4. Samstemming av legemiddellisten

5.4.1 LMS med pasientintervju:

For pasienter som håndterer helt eller delvis egne legemidler utføres et LMI, se relatert vedlegg *Veileder for Legemiddelintervju – legemiddelsamstemming*. LMI suppleres med opplysninger fra kjernejournal og evt andre relevante kilder som multidose, hjemmesykepleie, fastlege og/eller pårørende innhentes. Pasientens medbrakte legemidler kan også være en god kilde til informasjon

5.4.2 LMS uten pasientintervju:

For pasienter som får hjelp til legemiddelhåndtering, kontrolleres legemiddelkurven mot relevante kilder som f. eks kjernejournal, PLO-innleggelsesrapport, multidose. Det vil i noen tilfeller være behov for å snakke med aktuell sykepleier/lege for å kvalitetssikre legemiddellisten. Hvis pasienten får hjelp av pårørende kan man intervju de så lenge pasienten tillater det. Pårørendes relasjon til pasienten skal noteres. Lister som innhentes i papirformat følger lokal rutine for oppbevaring/arkivering.

5.5. Ferdigstillelse av legemiddelsamstemmingen

Alle relevante kilder sammenlignes og samstemmes til en fullstendig liste over legemidler pasienten faktisk bruker. Avvikende bruk fra ordinert liste og en total kliniske vurdering av pasientens legemiddelbehandling diskuteres med behandlende lege. Det bør også gjøres en vurdering i samråd med lege om videre oppfølging av pasientens legemiddelbehandling.

LMS inkludert legemiddelliste dokumenteres i et journalnotat i DIPS i tråd med lokal prosedyre/praksis. Dersom det ikke foreligger en lokal prosedyre skal følgende fremgå av journalnotatet (Se relatert dokument

Journalføringsprosedyre  [TJE - IMM - Journalføring - Prosedyre](#)):

- Fullstendig legemiddelliste og avvikende bruk dokumentert som kommentarer
- Kilder til legemidlinformasjon
 - Ved multidosekort som kilde dokumenteres versjonsnummer
 - Ved LMI med pårørende som kilde dokumenters relasjon
 - Ved bruk av kjernejournal dokumenters innhentet samtykke dersom aktuelt
- Bistand til legemiddelhåndtering



Når LMS er ferdigstilt skal pasientens legemiddelbruk ved innleggelse, inkludert endringer lege gjør på disse også fremkomme i pasientkurven.

6. Kilder





1. Helse- og omsorgsdepartementet. Norsk helsenett.
<https://www.nhn.no/nasjonale-e-helselosninger/kjernejournal/hva-er-kjernejournal>
2. Pasientsikkerhetsprogrammet. Samstemming av legemiddellister.
<https://www.itryggehender24-7.no/reduser-pasientskader/legemiddelrelaterte-skader/legemiddelsamstemming-og-legemiddelgjennomgang>

3. Forskrift om pasientjournal.
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-03-01-168>
4. Forskrift om nasjonal kjernejournal (kjernejournalforskriften).
<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-05-31-563>

Relaterte dokumenter:

-  TJE - IMM - Journalføring - Prosedyre
-  Tje-IMM-Legemiddelgjennomgang-Indremedisin-skjema

Relaterte vedlegg:

-  Arbeidsskjema_Legemiddelsamstemming
-  Kilder_til_bruk_i_Legemiddelsamstemming
-  Lommekort Legemiddelsamstemming
-  Veileder for utskrift av skjema fra kjernejournal til bruk ved legemiddelsamstemming
-  Veileder_for_utfylling_av_arbeidsskjema_legemiddelsamstemming_og_bruk_av_utskrift_fra_kjernejournal
-  Veileder_legemiddelintervju-legemiddelsamstemming

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst C	Claus Henning Thorsen	22845515	21.03.2022	420920

Liv Mathiesen

Prosjektsøknad: Co-design av en sømløs personsentrert intervensjon for å optimalisere legemiddelbruk på tvers av helsenivåer

Søknadsnummer: 420920

Forskningsansvarlig institusjon: Universitetet i Oslo

Prosjektsøknad godkjennes

Søkers beskrivelse

Hensikten med studien er å kartlegge i hvilken grad multisyke, voksne pasienter som er skrevet ut av sykehus bruker legemidlene i tråd med forskrivning i epikrisen. I tillegg ønsker vi å undersøke hvordan man kan styrke pasientens egenmestring av legemiddelbehandlingen, og forbedre kommunikasjon om pasientens legemiddelbehandling mellom sykehus og primærhelsetjenesten. Det overordnede målet er danne grunnlaget for å kunne utvikle en ny intervensjon for å forbedre legemiddelbehandlingen etter utskrivning fra sykehus.

Studien vil benytte design thinking framework og omfatter en inspirasjons fase og en idefase. Inspirasjonsfasen er delt i 3 deler. Første del er en kvantitativ studie som skal inkludere minst 150 pasienter, skrevet ut fra sykehus og til hjemmet. Pasientene inkluderes på sykehuset og bør være involvert i håndteringen av legemidlene sine etter utskrivelse, men kan ha bistand fra pårørende og/eller hjemmesykepleie. Det vil utføres legemiddelsamstemming i henhold til IMM-metoden i løpet av de første 1-2 ukene etter utskrivning, for å minimalisere risikoen for nye endringer i forskrivningen. Det vil samles inn data på antall og type uoverensstemmelser, samt årsak til at de har oppstått i hvert enkelt tilfelle. Slike årsaker kan inkludere at fastlegen har gjort begrunnede endringer.

I andre del vil et utvalg av pasientene og pårørende fra populasjonen skissert over i tillegg bli invitert til et kvalitativt, semistrukturert intervju. Inklusjonen vil være strategisk for å sikre bredt utvalg og informasjonsstyrke, og vil fortsette til man har oppnådd metning. Anslagsvis 20-30 personer vil inkluderes. Intervjuet vil fokusere på å forstå hvordan man kan forbedre pasienters delaktighet i legemiddelbehandlingen, slik at tiltak for å støtte dette inkluderes i den nye intervensjonen. Intervjuet vil blant annet identifisere:

- Hvordan pasienten opplever det å være legemiddelbruker, hva er det de synes fungerer og hva er det som ikke fungerer. Om det er noe som kan gjøres for å gjøre legemiddelbruk en mer behagelig (istedet for tvunget) opplevelse.*
- Hvordan bruker de og vurderer de nytteverdien av nye digitale løsninger som kjernejournal og pasientens legemiddelliste?*
- Opplevde momenter av samvalg i løpet av sykehusoppholdet, ved utskrivelse og etter hjemkomst, med tanke på legemiddelbehandlingen.*

- *Pasientenes/pårørendes meninger om tidligere publiserte intervensjoner med eksempler.*

I tredje del vil vi gjennomføre kvalitative, semistrukturerte intervju med hjemmesykepleie og fastleger. Intervjuene vil, som i del to, fokusere på momenter i multisyke pasienters legemiddelbehandling som er viktige for egenmestring som brukere av legemidler og for deres livskvalitet, både i negativ og positiv retning, f.eks. erfaring med å styrke pasientenes egenmestring og samvalg. Vi vil også innhente informasjon om hvordan systemet kunne forbedres også med fokus på nyere digitale løsninger som pasientens legemiddelliste og kjernejournal. Vi vil også innhente deres meninger om tidligere publiserte intervensjoner med eksempler. Hensikten vil være å identifisere viktige momenter for den forbedrede intervensjonen, samt barrierer og fasilitatorer for implementeringen av en slik intervensjon. Inklusjonen vil være strategisk for å sikre bredt utvalg og informasjonsstyrke, og vil fortsette til man har oppnådd metning. Anslagsvis 15-20 personer vil inkluderes.

I idèfasen vil vi benytte personas og scenarier laget på bakgrunn av resultatene i inspirasjonsfasen. Personas og scenariene vil videre bli utforsket i workshops for prototyping. Pasienter, pårørende, helsepersonell, forskere og designere vil bli invitert til å delta.

Vurdering

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder mottatt 10.03.2022 i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen er behandlet av leder for Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst C) med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10.

REKs vurdering

Saksgang

Komiteen behandlet søknaden første gang i møtet 10.02.2022 og utsatte den gang å fatte vedtak.

Komiteens merknader til søknaden ble i brev til prosjektleder datert 08.03.2022 formulert slik:

«Prosjektet er del av phd-utdanning i farmasi.

Hensikten med studien er å kartlegge i hvilken grad multisyke voksne pasienter som er skrevet ut av sykehus bruker legemidlene i tråd med det som er foreskrevet. I tillegg ønsker man å undersøke hvordan pasientens egenmestring ved legemiddelbehandlingen kan styrkes, og hvordan kommunikasjon om pasientens legemiddelbehandling mellom sykehus og primærhelsetjenesten kan styrkes. Overordnede plan er å utvikle en forbedret prosedyre for bedre legemiddelbehandling etter utskrivning fra sykehus.

Studien vil ha flere faser og det skal samles inn både kvalitative og kvantitative data. Først kartlegges legemiddelsamstemtheten i 1-2 uker for 150-200 multisyke voksne pasienter, så intervjues et utvalg på 20-30 av de første informantene om deres erfaringer, før det i tredje del gjennomføres intervjuer med hjemmesykepleiere og fastleger med fokus på pasientenes legemiddelhåndtering, egenmestring og livskvalitet. Tilsammen 250 informanter.

*Inklusjonskriterier: > 18 år og innlagt på medisinsk avdeling eller geriatrisk avdeling.
Eksklusjonskriterier: terminalt syke, isolerte pasienter med infeksjon, pasienter med stor kognitiv svikt, kan ikke kommunisere på norsk, eller vil ikke bli utskrevet til hjemmet.*

Prosjektet skal føre frem til design av en prosedyre/intervensjon. Prosjektet skal følge internasjonale anbefalinger for utvikling av komplekse intervensjoner, samt metoder for co-design. Co-design brukes i utviklingen av intervensjoner med brukenes behov i sentrum og aktiv involvering av bruker i designprosessen.

Ulempe for prosjektdeltakerne anføres å være medgått tid til datainnsamling. De vil få en liten oppmerksomhet til ca. kr.100 for deltagelsen.

Data behandles indirekte identifiserbart ved bruk av koblingsnøkkel. Data lagres på UiOs Tjenester for sensitive data (TSD).

Det tas sikte på publisering i phd-avhandling, masteroppgaver og artikler i internasjonale vitenskapelige tidsskrifter.

Den foreliggende informasjon er ikke tilstrekkelig til at komiteen kan fatte endelig avgjørelse. Komiteen har følgende merknader som ønskes besvart før man kan ta endelig stilling til søknaden:

(1) Rekruttering av forskningsdeltakere

Det legges opp til at datainnsamlerne (masterstudentene) skal gå inn til pasientene under sykehusoppholdet og forespørre om deltakelse, og pasientene må ta stilling til deltakelse før utskrivelse. Komiteen ber om en nærmere redegjørelse for hvorfor man anser rekrutteringsprosedyren som forsvarlig.

Det er ut fra søknad og protokoll uklart hvordan pårørende skal rekrutteres og når de skal inn i studien, og komiteen ber om en avklaring av dette..

(2) Datainnsamling

Det skal samles inn mye data, og komiteen stiller spørsmål ved hva man skal bruke data om helsepersonells kjønn, sosioøkonomiske bakgrunn, opprinnelsesland osv. til. Komiteen ber om en nærmere redegjørelse for bruken og relevansen av disse data.

Det bes også om tilgang til pasienters epikrise ved utskrivelse og tilgang til journal. Komiteen understreker at dette må pasientene eventuelt gi spesifikt samtykke til, og data man søker å hente ut bør være begrenset, jf. hensynet til dataminimering.

I protokollen står det noe om datainnsamling ved feltarbeid, uten at det er utdypet hva man skal se etter. Ettersom farmasistuderanter vanligvis ikke er ved disse avdelingene eller har tilgang til pasientopplysninger, ber komiteen om en nærmere redegjørelse for hva som er feltarbeidet i denne studien.

(3) Forskningsmetode/studiedesign

Protokollen er svak på forskningsmetode når det gjelder beskrivelser av analyser som skal gjøres. Det er ikke gjort styrkeberegning, og det synes uklart hvorfor man har kommet frem til 150-200 pasienter. Man har også valgt en svært sammensatt gruppe pasienter, alle hjemmeboende over 18 år, men det kan synes som prosjektet har mest fokus på eldre. Komiteen ber om tilbakemelding på dette.

(4) Informasjonsskriv og samtykkeskjema

Det er laget felles samtykkeskriv til pasienter og pårørende. En slik sammenblanding blir uoversiktlig, og komiteen mener det bør utarbeides separat informasjonsskriv til pårørende.

I skrevet må det bedre beskrives og begrunnes hvilke data som skal hentes ut. Videre må det utdypes hvordan personvernet skal ivaretas, blant annet ved kvalitative intervjuer.

I samtykkeskjemaet til helsepersonell mangler underskriftsmuligheter. Komiteen gjør videre oppmerksom på at deltakerne er dekket av pasientskadeloven, jf. helseforskningsloven §50.

Man har også tenkt å forespørre pårørende når pasienten ikke selv kan svare, eller for å utdype pasientenes svar. Komiteen understreker at pasientene må gi samtykke til at pårørende kan forespørres om deres anliggender.

Prosjektleders tilbakemelding

Prosjektleders tilbakemelding gjengis i sin helhet:

«1) Rekruttering av forskningsdeltakere

REKs vurdering: Det legges opp til at datainnsamlerne (masterstudentene) skal gå inn til pasientene under sykehusoppholdet og forespørre om deltakelse, og pasientene må ta stilling til deltakelse før utskrivelse. Komiteen ber om en nærmere redegjørelse for hvorfor man anser rekrutteringsprosedyren som forsvarlig.

Det er ut fra søknad og protokoll uklart hvordan pårørende skal rekrutteres og når de skal inn i studien, og komiteen ber om en avklaring av dette.

Svar:

- Rekrutteringsprosedyren anses som forsvarlig siden en ansatt ved avdelingen(e) først vil spørre pasienten om det er greit at datainnsamlerne kommer inn og informerer om studien og ber om samtykke. Pasientene vil få tid og rom til å bestemme seg om de ønsker å delta. De vil også få mulighet til å stille spørsmål ved behov. Datainnsamlerne er både PhD-student og masterstudentene i prosjektet. Hensikten med studien er å studere overgangen mellom sykehus og primærhelsetjenesten etter utskrivelse og hvordan pasienten klarer seg etter utskrivelse. Det er derfor nødvendig å inkludere pasientene før utskrivelse.

- Pårørende skal rekrutteres etter at pasienten er inkludert hvis pasienten har samtykket til det. Dette kan både være på sykehuset eller før intervjuet, da vi kan innhente samtykke fra pårørende direkte.

2) Datainnsamling

REKs vurdering: Det skal samles inn mye data, og komiteen stiller spørsmål ved hva man skal bruke data om helsepersonells kjønn, sosioøkonomiske bakgrunn, opprinnelsesland osv. til. Komiteen ber om en nærmere redegjørelse for bruken og relevansen av disse data.

Det bes også om tilgang til pasienters epikrise ved utskrivelse og tilgang til journal. Komiteen understreker at dette må pasientene eventuelt gi spesifikt samtykke til, og data man søker å hente ut bør være begrenset, jf. hensynet til dataminimering.

I protokollen står det noe om datainnsamling ved feltarbeid, uten at det er utdypet hva man skal se etter. Etersom farmasistudenter vanligvis ikke er ved disse avdelingene eller har tilgang til pasientopplysninger, ber komiteen om en nærmere redegjørelse for hva som er feltarbeidet i denne studien.

SVAR:

- Dataene vi ønsker å samle inn skal sikre og dokumentere et bredt utvalg for de kvalitative analysene. Vi er imidlertid enige i at sosioøkonomiske forhold er upresist, og hensikten har vært at vi skal innhente informasjon om utdannelsesnivå, f.eks. hjemmesykepleie, lege, LIS1, LIS2 etc. Begrepet sosioøkonomiske forhold blir strøket fra protokollen. De andre dataene vi ønsker å samle inn om helsepersonell vil sikre den ønskede bredde av populasjonen og beskrive studiepopulasjonen, for eksempel både språklig og kulturelt.

- Vi er innforstått med at pasienten må spesifikt samtykke til at vi får tilgang til epikrise og journal. Vi håper at dette kommer tydelig frem i det oppdaterte informasjonsskrivet og samtykket. Vi mener at vi har begrenset datauttaket til de opplysningene som er nødvendige i studien.

- Vi er enige i at beskrivelsen av "feltnotater" ikke har vært tilstrekkelig utdypet i protokollen. Opplysningene som skal samles inn under feltarbeidet på sykehusavdelingene vil ikke være personopplysninger, men omfatte beskrivelse av setting, f.eks. om avdelingene bruker whiteboard for å videreformidle informasjon. Feltnotatene kan også inneholde viktig informasjon fra legemiddelprosedyrer ved sykehuset. Dette vil være nyttig tilleggsinformasjon i analysen av dataene og kan brukes det senere arbeidet med å utarbeide prototyper. Informasjonen som innhentes som feltnotater i forbindelse med intervju skal brukes som et supplement til informasjonen som kommer frem under intervjuene for å gi et bredere perspektiv for analysearbeidet, for eksempel at det vises frem en dosett eller alarm.

3) Forskningsmetode/studiedesign

REKS vurdering: Protokollen er svak på forskningsmetode når det gjelder beskrivelser av analyser som skal gjøres. Det er ikke gjort styrkeberegning, og det synes uklart hvorfor man har kommet frem til 150-200 pasienter. Man har også valgt en svært sammensatt gruppe pasienter, alle hjemmeboende over 18 år, men det kan synes som prosjektet har mest fokus på eldre. Komiteen ber om tilbakemelding på dette.

SVAR:

- Hensikten med legemiddelsamstemmingen er å beskrive de ulike uoverstemmelsene som kan oppstå mellom epikrise og pasientens legemiddelbruk etter utskrivelse fra sykehus. Man vet at 80-90% av pasientene har minst en uoverenstemmelse etter overganger mellom ulike helsenivåer. Ut fra tidligere studier er det rimelig å anslå at den kategorien av uoverensstemmelser som forekommer mest sjeldent vil forekomme hos 5% av pasientene (<https://ejhp.bmj.com/content/22/5/298>). Med en populasjon på 150 pasienter vil vi kunne bestemme en slik andelen med et 95% konfidensintervall på 1,5-8,5%. Vi mener derfor den planlagte pasientpopulasjonen er tilstrekkelig for studiens hensikt.

- Prosjektet har fokus på voksne multisyke pasienter, og vi vet at en stor andel av de er eldre. Vi ønsker imidlertid å inkludere også multisyke i yngre aldersgrupper. De multisyke er ofte eldre, men det er også flere yngre som er multisyke og kan ha hjelp av pårørende eller hjemmesykepleie. Pasientene skal være hjemmeboende fordi det da er størst sannsynlighet for at de selv er involvert i legemiddelhåndteringen.

4) Informasjonsskriv og samtykkeskjema

REKS vurdering: Det er laget felles samtykkeskriv til pasienter og pårørende. En slik sammenblanding blir uoversiktlig, og komiteen mener det bør utarbeides separat informasjonsskriv til pårørende.

I skrivet må det bedre beskrives og begrunnes hvilke data som skal hentes ut. Videre må

det utdypes hvordan personvernet skal ivaretas, blant annet ved kvalitative intervjuer.

I samtykkeskjemaet til helsepersonell mangler underskriftsmuligheter. Komiteen gjør videre oppmerksom på at deltakerne er dekket av pasientskadeloven, jf. helseforskningsloven §50.

Man har også tenkt å forespørre pårørende når pasienten ikke selv kan svare, eller for å utdype pasientenes svar. Komiteen understreker at pasientene må gi samtykke til at pårørende kan forespørres om deres anliggender.

SVAR

- Vi er enige med komiteen at felles samtykkeskriv er uheldig og har laget separate informasjons- og samtykkeskriv som legges ved.

- Vi har samtidig oppdatert informasjonsskrivene og samtykkeskjemaene og håper at de nye versjonene gjør det tydeligere på datainnsamling og personvern

- Oppdatert versjon av informasjonsskrivet og samtykkeskjemaet til HCP lastet opp. Vi forstår ikke komiteens innspill om at samtykkeskjemaet til helsepersonell mangler underskriftsmuligheter, da vi mener at det ikke mangler.

- Det er lagt til et punkt i samtykkeskrivet som omfatter at pasientene må samtykke til at pårørende forespørres om dette. Se oppdatert skriv.»

Komiteens vurdering

Komiteen takker for redegjørelsen, som besvarer de spørsmål komiteen hadde til prosjektet. Det er nå lagt en styrkeberegning til grunn og det er tilfredsstillende redegjort for datainnsamlingen. Samtlige samtykkeskjemaer ser nå greie ut.

Komiteen har ingen ytterligere forskningsetiske innvendinger til prosjektets gjennomføring.

Vedtak

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 30.04.2027. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 30.04.2032. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

Sluttmelding

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK på eget skjema via REK-portalen senest 6 måneder etter sluttdato 30.04.2027, jf. helseforskningsloven § 12. Dersom prosjektet ikke starter opp eller gjennomføres meldes dette også via skjemaet for sluttmelding.

Søknad om endring

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i formål, metode, tidsløp eller organisering må prosjektleder sende søknad om endring via portalen på eget skjema til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Klageadgang

Du kan klage på REKs vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes på eget skjema via REK portalen. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom REK opprettholder vedtaket, sender REK klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) for endelig vurdering, jf. forskningsetikkloven § 10 og helseforskningsloven § 10.

Med vennlig hilsen

Erik Fosse
Prof., PhD.
Leder REK sør-øst C

Claus H. Thorsen
Seniorrådgiver

Kopi til:

Universitetet i Oslo
Malin Olsen Syversen

Protokoll for masteroppgave

Navn: Kristine Horgen

Tittel: Legemiddelsamstemming hos multimorbide pasienter etter utskrivelse

Hovedprotokoll: CIRCLE-studien

Forkortelser

IMM – Integrated medicines management

LMS – Legemiddelsamstemming

OUS – Oslo Universitetssykehus

ATC - Anatomisk terapeutisk kjemisk

REK – Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

NSD – Norsk senter for forskningsdata

UiO – Universitetet i Oslo

Prosjektdeltakere

Masterstudent: Kristine Horgen

Veiledere: Liv Mathiesen, Marianne Lea og Malin O. Syversen

Databehandlingsansvarlig: Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo (UiO)

Studieansvarlig: Malin O. Syversen

Introduksjon

Multimorbide pasienter er en voksende pasientgruppe i samfunnet ettersom mennesker generelt lever lengre med sykdom. Disse pasientene bruker ofte mange legemidler, og kan ha komplekse sykdomsbilder og behandlingsregimer (1). Dette gjør at behovet for oppfølging øker og pasientene må ofte forholde seg til flere behandlere samtidig. Enkelte pasienter beskriver en sykdoms- og behandlingsbyrde som følge av komplekse behandlingsregimer (2).

Når flere enheter i helsetjenesten er involvert i behandling av pasienten og ved skifte av omsorgsnivå, kan overføringsfeil og kommunikasjonssvikt oppstå (3). Pasientforflytninger er et risikoområde hvor det er kjent at feil forekommer, og hvor svikt i rutiner fører til merarbeid for helsepersonell og risiko for feil i legemiddelbehandlingen til pasientene (4). Det er relevant å undersøke hvordan prosesser og rutiner kan forbedres, slik at pasientsikkerheten øker. Det er viktig at pasienter får riktig behandling når de er innlagt på sykehus, men også

tilstrekkelig informasjon til å videreføre behandlingen på egenhånd eller med bistand fra pårørende eller f.eks. hjemmesykepleie etter utskrivelse. Neste behandlingsledd, f.eks. fastlegen, må også få tilstrekkelig og korrekt informasjon etter at pasienten er skrevet ut. Feil i legemiddellisten ved innleggelse vil også kunne føre til videreføring av en behandling som i utgangspunktet er feil. En kjent utfordring er at systemer i de ulike delene av helsetjenesten ofte ikke samarbeider, og innhenting av informasjon blir en tungvint og tidkrevende oppgave. Prosessen med å kvalitetssikre informasjon blir utfordrende ettersom helsepersonell ofte har begrenset tid og ressurser (4).

Hensikt

Hensikten med studien er å kartlegge uoverensstemmelser mellom epikrisen og faktisk legemiddelbruk etter utskrivelse. Studien ønsker å kartlegge frekvens og type av uoverensstemmelser, samt hvorfor uoverensstemmelser forekommer. I denne sammenheng er det ønskelig å undersøke om det er spesielle forhold ved pasientene som predisponerer for uoverensstemmelser. Denne informasjonen er viktig i kartleggingen av hvilke risikofaktorer for uhensiktsmessig legemiddelbruk som foreligger hos multimorbide pasienter og hvorfor de oppstår. Masteroppgaven samler inn data for første fase i Circle-studien. Dette er en studie som søker å optimalisere legemiddelbruk på tvers av helsenivåer. Studien består av flere faser, hvor undersøkelser av uoverensstemmelser i legemiddelbehandling ved hjelp av legemiddelsamstemming (LMS) etter utskrivelse fra sykehus er en del av den første fasen.

Metode

Studielokalisasjon og -periode

Pasienter vil inkluderes i studien fra Enhet for rehabilitering, Enhet for dagbehandling på Aker sykehus, Oslo Universitetssykehus (OUS) og indremedisinsk avdeling på Ullevål sykehus, OUS. Datainnsamlingen vil starte opp i oktober 2022 og pågå fram til tilstrekkelig antall pasienter er inkludert. Innsamling av data vil primært skje hjemme hos pasientene eller på et annet egnet sted.

Rekruttering

Pasienter innlagt på aktuelle sykehusavdelinger vil inkluderes til studien 1-3 dager før utskrivelse. Aktuelt helsepersonell med kjennskap til pasienten rådføres for å kartlegge hvor

vidt pasienten er aktuell for inklusjon i studien, ved hjelp av inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Videre vil ansatte på avdelingene forhøre seg med pasientene om hvorvidt de tillater at farmasistudenten får informere dem om studien. Pasientene inkluderes i studien etter å ha gitt skriftlig, informert samtykke. Det blir i tillegg registrert antall som ikke får tilbud om inklusjon, og antall som avslår forespørsel om inklusjon til studien.

Legemiddelsamstemming

1-2 uker etter at pasientene er utskrevet fra sykehus vil de bli kontaktet via telefon for gjennomføring av LMS. LMS vil foregå hjemme hos pasienten eller på et annet egnet sted etter avtale med pasienten. Pasienten vil da få spørsmål om legemiddelbruk i henhold til LMS-skjema spesielt utformet for studien. Legemiddellisten som kommer fram av dette vil sammenliknes med epikrisen og danne grunnlag for funn av eventuelle uoverensstemmelser.

LMS er en systematisk metode for å kartlegge hvilke legemidler en pasient faktisk bruker. Denne informasjonen blir innhentet av masterstudenten i samtale med pasienten eller evt. andre som bistår i legemiddelhåndteringen til pasienten. Informasjon om etterlevelse, evt. problemer med administrering samt bivirkninger og allergier blir også kartlagt. I noen tilfeller brukes også andre kilder, slik som kjernejournal, multidosekort eller ordinasjonskort. Sykehusapotekene HF har utarbeidet en prosedyre for LMS, og denne metoden vil bli benyttet i studien.

Inklusjonskriterier

Studien ønsker å inkludere personer over 18 år som er innlagt på aktuelle sykehusavdelinger på OUS. Pasientene eller eventuelt pårørende må kunne gi skriftlig informert samtykke for å være med i studien. Av praktiske årsaker bør pasientene ha bostedsadresse i Oslo. Pasientene bør bo i eget hjem og administrere legemidlene sine selv, evt. med hjelp av hjemmesykepleie eller pårørende. Pasientene bør primært planlegges utskrevet til eget hjem eller til et korttidsopphold. De inkluderte pasienten skal ha minst 2 kroniske sykdommer, og bruke minst 4 faste legemidler fordelt på minst 2 ATC-hovedklasser.

Eksklusjonskriterier

Terminale pasienter inkluderes ikke i studien. Det samme gjelder pasienter som er isolert grunnet infeksjoner, pasienter med avansert kognitiv svikt eller pasienter som tidligere har blitt inkludert i studien. Pasienter som ikke prater norsk eller engelsk inkluderes ikke i studien.

Antall pasienter som skal inkluderes

Circle-studien totalt vil inkludere mellom 150 og 200 pasienter. I denne masteroppgaven vil antallet inkluderte pasienter avhenge av sirkulasjonen av pasienter som møter inklusjonskriteriene på sykehusavdelingen i tiden for datainnsamlingen, men det er ønskelig å inkludere 40-50 pasienter i masteroppgaven.

Prosedyrer og opplæring

Før oppstart av datainnsamlingen skal masterstudenten gjennomgå Integrated Medicines Management (IMM) kurs i regi av Sykehusapotekene HF. Dette kurset omfatter en teoretisk del over 3 dager, samt en omfattende del i klinikk med oppfølging og veiledning fra en erfaren klinisk farmasøyt. Denne opplæringen vil foregå frem til masterstudenten er på et nivå hvor prosedyren for LMS kan gjennomføres selvstendig.

Demografiske data og målevariabler

Når pasienter inkluderes i studien innhentes følgende informasjon om variabler:

- Alder
- Kjønn
- Bosted (bydel i Oslo)
- Yrke
- Utdanningsnivå
- Opprinnelsesland
- Innleggelsesårsak
- Innleggingsdato på aktuell sykehusavdeling
- Utskrivelsesdato
- Hvor pasienten blir utskrevet fra og til
- Akutt eller planlagt innleggelse
- Sykdommer
- Tidligere gjennomføring av LMS, inkl. yrkesgruppe som gjennomførte denne
- Evt. bistand til legemiddelhåndtering før og etter innleggelse
- Multidose før og etter innleggelse
- Hvilke legemidler pasienten bruker ved utskrivelse
- Antall personer i pasientens husstand

Dataene om pasienten hentes ut fra elektronisk pasientjournal, eller fra pasient eller pårørende ved samtale.

Ved LMS skal følgende data innhentes:

- Fullstendig legemiddelliste etter utskrivelse
- Eventuell assistanse med legemiddelhåndtering
- Praktisk: dato for LMS, tidsbruk, personer tilstede, samtalesetting
- Problemer relatert til legemiddelhåndteringen
- Informasjonskilder brukt til LMS

Studiens endepunkter

- Andelen pasienter med uoverensstemmelser i sin legemiddelliste
- Gjennomsnittlig antall uoverensstemmelser i legemiddellisten per pasient
- Hvorfor uoverensstemmelsene oppstår
- Spesielle faktorer hos pasienter assosiert med uoverensstemmelser (alder, sykdom etc)
- Hvilke legemidler som oftest er involvert i uoverensstemmelser

Etikk og sikkerhet

Før oppstart av studien er denne godkjent av Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) (ref.nr. 420920) og Norsk senter for forskningsdata (NSD) (ref.nr. 919319). Studien forplikter seg også til å følge Helsinkideklarasjonen. Ved inkludering av studiedeltakere vil alle pasientene gi et skriftlig informert samtykke til å delta i studien. Det er utarbeidet skriftlig informasjonsmateriell til bruk ved inkludering av pasienter, samt et samtykkeskjema brukt ved inkludering. De vil også få muntlig informasjon om hva studiedeltakelsen innebærer, samt forklart muligheten de har til å trekke seg fra studien. Dersom de ønsker det underveis i studien, kan de når som helst trekke seg uten å måtte oppgi noen grunn for det. All data om pasienten vil da bli slettet, forutsatt at de ikke er blitt inkludert i analyser allerede. For pasienter uten samtykkekompetanse innhentes samtykke fra nærmeste pårørende.

Farmasistudenten har ingen aktiv rolle i behandlingen av pasienten, og deltakelse i studien vil ikke påvirke behandlingen til pasienten. For pasienten innebærer inklusjon i studien at de i samarbeid med masterstudenten må sette av tid til et legemiddelintervju. Annet enn tiden som settes av til intervjuet vil ikke pasienten utsettes for noen ulemper eller risiko. Dersom det

avdekkes kritiske uoverensstemmelser i legemiddelbehandlingen til pasienten, vil masterstudenten gi beskjed om dette til pasientens fastlege eller hjemmesykepleier.

Pasientene vil tildeles studienummer ved inklusjon i studien. Listen som knytter sammen pasient og studienummer vil bli oppbevart separat fra annet datamateriale i studien, i et låst skap på sykehusavdelingen. Etter at studien er fullført vil denne listen bli slettet. All forskningsdata i studien vil behandles konfidensielt, og lagres på en UiO-forskningsserver for sensitive data. Data fra LMS vil legges inn i et eget digitalt skjema og lagres direkte på serveren.

Analyser

Uoverensstemmelser som oppdages etter LMS vil klassifiseres kvantitativt. Andel av pasienter med uoverensstemmelser i sin legemiddelliste vil kvantifiseres, i tillegg til antall uoverensstemmelser per pasient og type uoverensstemmelse. Uoverensstemmelsene vil bli kategorisert etter årsaken til at de oppsto, og dette vil telles opp og presenteres kvantitativt.

Referanser

1. Guisado-Clavero M, Violán C, López-Jimenez T, Roso-Llorach A, Pons-Vigués M, Muñoz MA, et al. Medication patterns in older adults with multimorbidity: a cluster analysis of primary care patients. *BMC Fam Pract*. 2019;20(1):82.
2. Mohammed MA, Moles RJ, Chen TF. Medication-related burden and patients' lived experience with medicine: a systematic review and metasynthesis of qualitative studies. *BMJ Open*. 2016;6(2):e010035.
3. Frydenberg K, Brekke M. Communication about drug use in referrals, acute admissions and discharge letters. *Tidsskr Nor Laegeforen*. 2011;131(9-10):942-5.
4. Bergkvist A, Midlöv P, Höglund P, Larsson L, Bondesson Å, Eriksson T. Improved quality in the hospital discharge summary reduces medication errors—LIMM: Landskrona Integrated Medicines Management. *Eur J Clin Pharmacol*. 2009;65(10):1037-46.

Protokolltillegg 1

Dato: 28.04.2023

Protokoll for masteroppgave

Protokolltillegget omfatter:

- Endret tittel på masteroppgave
- Tillegg av endepunkter
- Definisjon av primært endepunkt
- Spesifisering av analyser

Endret tittel på masteroppgave

Masteroppgaven endrer tittel fra «Legemiddelsamstemming hos pasienter med multimorbiditet etter utskrivelse fra sykehus» til «Uoverensstemmelser i legemiddellistene til pasienter med multimorbiditet etter utskrivelse fra sykehus».

Tillegg av endepunkt

Endepunktet «Intervensjoner» er lagt til i etterkant. Dette ble lagt til fordi det ble observert å være hensiktsmessig supplerende informasjon til resultatene. Endepunktet «Typer uoverensstemmelser» ble også lagt til i etterkant fordi det ble ansett å være relevant informasjon for helheten av resultatpresentasjonen.

Definisjon av primært endepunkt

Andelen pasienter med uoverensstemmelser i sin legemiddelliste ble definert som det primære endepunktet for masteroppgaven. Dette endepunktet ble valgt ettersom det anses å være et endepunkt som gir mye informasjon, og i stor grad kan sammenliknes med tidligere gjennomførte studier.

Spesifisering av analyser

Analysemetode for, og valg av demografiske variable assosiert med uoverensstemmelser ble valgt ut i ettertid. Her ble det bestemt at dette skulle analyseres med en Fisher Exact test, med signifikansnivå 0,05. De demografiske variablene valgt var alder, antall legemidler i bruk, antall diagnoser og type legemiddelhåndtering.