



UiT

NORGES
ARKTISKE
UNIVERSITET

Institutt for farmasi

Legemiddelbruk i sykehjem

Samsvar mellom diagnose, anvendelsesområde og legemiddelbruk

—

Yasin Ahmed

Masteroppgave i farmasi

Mai 2016



Forord

Denne masteroppgaven ble gjennomført ved forskningsgruppen klinisk farmasi og farmakoepidemiologi ved Institutt for farmasi, Universitetet i Tromsø i samarbeid med Tromsø kommune. Masteroppgaven ble skrevet i perioden september 2015 til mai 2016. Veiledere for oppgaven har vært Førsteamanuensis Kjell H. Halvorsen og Post Doc Kristian Svendsen.

Jeg vil rette en stor takk til Kjell og Kristian som har vært med hele veien og gitt meg motiverende ord, gode råd og tilbakemeldinger, samt gjort oppgaven spennende og lærerik å jobbe med.

Takk til Tromsø kommune for samarbeidet, og spesielt takk til kommunefarmasøyt, Ellen Riksvold og Toril Bülow, leder for forskning og utviklingsarbeid i Utviklingscenter som har hjulpet oss under oppstart av prosjektet, og gitt oss anledningen til å introdusere prosjektet og fremlegge resultatene under nettverkssamlingene i regi av Tromsø kommune.

Takk til Hege Elstad som har gitt oss tilgang til data og ikt-støtte. I tillegg vil jeg takke sykepleierne som har hjulpet til med innhenting av samtykke og datainnsamling.

En kjempestor takk går også til den morsomme lesesalgjengen på 308! Jeg sitter igjen med gode minner fra kjempeflott år med mye godt humør og motivasjon. En ekstra stor takk til Sinan Kucukcelik og Awfa Alshamkawy for flott samarbeid og godt vennskap. Dette året ville ikke vært det samme uten dere!

Sist men ikke minst vil jeg si tusen takk til min herlige familie! Spesielt vil jeg takke mamma og pappa som har alltid stilt opp og vært en motivasjon for meg. Dere betyr så utrolig mye for meg. Tusen takk!

Tromsø, mai 2016

Yasin Ahmed

Innholdsfortegnelse

Forord	II
Innholdsfortegnelse	IV
Sammendrag	VI
Forkortelser	VIII
Introduksjon	1
Organisering av helsevesenet	2
Sykehjemmene i Norge	2
Sykehjemsbeboere og sykdommer	3
Eldre og legemidler	4
Utfordringer ved legemiddelbruk hos eldre	5
Aldersrelaterte forandringer	5
Polyfarmasi og interaksjoner.....	6
Forskrivningskvalitet hos eldre pasienter.....	7
Formål	9
Materiale og metode	11
Studiedesign	11
Etikk 11	
Regional komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.....	11
Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste.....	11
Prosjektutvikling	13
Utvalg	14
Datainnsamling.....	15
Databearbeidelse og kobling av diagnoser mot legemiddelbruk.....	15
Statistiske analyser	17
Litteratursøk	18
Resultater	19
Demografiske opplysninger	19
Diagnoser	21
Anvendelsesområde	22
Legemiddelforbruk.....	23
Bruk av legemidler i anatomisk hovedgruppe.....	23
Mest brukte legemidler.....	24
Legemidler som mangler anvendelse og diagnose.....	25

I hvilken grad blir diagnoser ikke behandlet	27
I hvilken grad brukes legemidler uten en anvendelsesområde og diagnose	28
Diskusjon.....	29
Diskusjon av resultater	29
Diagnose.....	29
Anvendelsesområde	31
Legemiddelbruk	32
Omfang av diagnoser som ikke ble behandlet	34
Omfang av legemidler uten anvendelsesområde og diagnose	35
Diskusjon av metode	37
Styrker	37
Svakheter.....	37
Konklusjon.....	39
Veien videre	41
Referanser	43
Vedlegg	49
Vedlegg 1. Regional komiteer for medisinsk helsefaglig forskningsetikk	49
Vedlegg 2. Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste	51
Vedlegg 3. Samtykkeskjema	54

Sammendrag

Bakgrunn

Sykehjemspasienter lider ofte av multimorbiditet og bruker ofte flere legemidler samtidig. Dette gjør denne pasientgruppen mer utsatt for legemiddelinteraksjoner og mer utsatt for bivirkninger av legemidler. En av utfordringene i behandling av sykehjemspasienter har vært manglende dokumentasjon i forhold til diagnostikk og hva som har vært legemidlenes anvendelsesområde. Flere studier har også pekt på et behov for å øke kvaliteten på legemiddelforskrivningen til denne populasjonen. I den forbindelse ble et av satsningsområdene for pasientsikkerhetskampanjen og senere pasientsikkerhetsprogrammet å øke kvaliteten av legemiddelbehandling hos sykehjemspasienter.

Hensikt

Hensikten med oppgaven var å kartlegge diagnoser, anvendelsesområder og legemiddelbruk hos sykehjemspasienter samt undersøke eventuelle forskjeller i disse mellom kvinnelige og mannlige beboere. Vi ønsket også å undersøke i hvilken grad diagnoser forblir ubehandlet med legemidler, samt i hvilken grad legemidler har dokumenterte anvendelsesområder og diagnoser, eller ingen av delene.

Materiale og metode

Data ble innhentet for 70 pasienter med langtidsopphold på fire sykehjem i Tromsø kommune. Opplysninger om pasientenes diagnoser og legemidler ble hentet fra dataprogrammet Profil, mens anvendelsesområde for det enkelte legemidlet ble hentet fra pasientenes legemiddelkardeks.

Resultat

Vurdert av farmasøyter var omfanget av diagnoser som ikke ble behandlet med legemidler 70 %. De fleste legemidlene (82 %) oppført på pasientenes kardeks hadde påført anvendelsesområde. For de fleste legemidlene manglet minst en pasient både anvendelsesområde og diagnose. Signifikante forskjeller var påvist kun i en diagnose og anvendelsesområde mellom menn og kvinner.

Konklusjon

Vurdert av farmasøyt hadde en høy andel sykehjemspasienter ikke legemiddelbehandling som samsvarte med dokumenterte diagnoser. De fleste legemidlene som pasientene mottok hadde derimot påført anvendelsesområde. I tillegg manglet minst en pasient både anvendelsesområde og diagnose på fleste legemidlene samt noen diagnoser ble ubehandlet. Vi fant få forskjeller mellom kvinnelige og mannlige sykehjemsbeboer i forhold til dokumenterte diagnoser, påført anvendelsesområde for legemidler eller legemiddelbruk.

Forkortelser

ATC	-	Anatomisk terapeutisk kjemisk
IKB	-	Interkvartilbredde
KOLS	-	Kronisk obstruktiv lungesykdom
KTS	-	Korttidsopphold
LMG	-	Legemiddelgjennomgang
LRP	-	Legemiddelrelaterte problemer
LTS	-	Langtidsopphold
NORGEP	-	The Norwegian General Practice
NORGEP-NH	-	The Norwegian General Practice – nursing home
NSD	-	Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste
PPI	-	Protonpumpehemmer
REK	-	Regional komiteer for medisinsk helsefaglig forskningsetikk
SD	-	Standard deviation (standardavvik)
SSRI	-	Selektiv seretoninreopptakshemmer
START	-	Screening Tool to Alert to Right Treatment
STOPP	-	Screening Tool of Older Persons' Prescriptions

Introduksjon

Eldre defineres av WHO som mennesker som er 65 år eller eldre (1). Per 1. januar 2015 var folketallet i Norge 5 165 802, hvorav omtrent 800 000 var 65 år eller eldre (2).

I 1950 var kun 8 prosent av eldre over 67 år, mens i 2015 har andelen økt til 14 prosent, noe som tyder på ytterligere økning av eldre (3). Begrepet «eldrebølgen» har blitt brukt oftere i de siste årene (4). Under farmasidagene 2015 sa administrerende direktør for arbeidsgiverforeningen Spekter, Anne-Karin Bratten at det blir feil å kalle det «eldrebølgen». Dette er fordi en bølge faller etter hvert, mens andel eldre vil øke i fremtiden. Årsaker til at flere blir eldre kan være, høyere utdanning og inntekt (5), som kan ha bidratt til bedre diagnostisk verktøy, nye behandlingsmetoder, fremskritt i teknologi og utvikling av nye legemidler slik at man kan forvente lengre levealder (6).

Eldre pasienter som bor i sykehjem lider ofte av sammensatte helseproblemer og bruker ofte flere legemidler samtidig. Aldersrelaterte endringer som påvirker *farmakodynamiske* og *farmakokinetiske* egenskaper, og *komorbiditet* er store utfordringer for optimal legemiddelbehandling. Dette øker risikoen for uønskede bivirkninger, sykehusinnleggelse og død hos skrøpelige og sårbare pasienter (7, 8). Med komorbiditet menes det flere ulike sykdommer eller lidelser samtidig hos samme person (9), noe som også fører til bruk av flere legemidler. Begrepene farmakodynamiske og farmakokinetiske egenskaper blir definert nærmere i underkapittel «aldersrelaterte forandringer».

Organisering av helsevesenet

Helsevesenet blir ofte inndelt i det offentlige og det private helsevesen. Samlet omhandler dette helsetjenester, institusjoner og lovgivning som samfunnet har bygd ut for å styrke folkehelsen, yte diagnostikk, behandling, rehabilitering og omsorg ved akutte og kroniske sykdommer og skader (10).

En annen måte å inndele helsetjenesten i Norge er kommunehelsetjeneste og spesialhelsetjeneste (11).

Kommunen har ansvaret for helsetjenester utenfor sykehuset, som også kalles primærhelsetjenesten. Dette innebærer ansvar for fastlegeordningen, helsestasjoner, jordmortjenester, fysioterapeuter, sykehjem og hjemmesykepleier (11). I denne oppgaven vies det oppmerksomhet til sykehjemmene.

Sykehjemmene i Norge

På grunn av sykdom, aldring og økt pleiebehov er ikke alle i stand til å bo hjemme. For å få plass i sykehjem sendes det en søknad til kommunen som må innvilges før man kan bli innlagt i sykehjem (12). Sykehjem utgjør det største institusjonsnivå i Norge (13) med om lag 41 000 plasser (14). 15 prosent av befolkningen over 80 år har opphold i et av landets sykehjem (15). Prognosene viser at behovet for sykehjems plasser vil øke betydelig fremover (16).

Sykehjems plassene kan deles inn i to kategorier, langtids plasser og korttids plasser. Kriteriene for at en person skal få langtids plass er at det er komplisert helsesvikt og behov for døgnkontinuerlig omsorg (17). I tillegg bør andre tilbud være utprøvd (18). Korttids plassene kan tildeles til personer med behov for avlastning, rehabilitering, observasjon eller opphold før eller etter sykehusinnleggelse (17). Tall fra SSB viser at det er økning i antall brukere av korttids opphold ved sykehjemmene i Norge, mens det er en relativ liten nedgang i bruken av langtids opphold, se tabell 1 (14).

Tabell 1 Antall som har benyttet seg av sykehjemstjenesten i 2014 og prosentvis endring

	2014		Prosentvis endring	
	Brukere av tjenesten	2013 – 2014	2010 - 2014	
Opphold				
Korttids opphold	9 230	1,7	2,1	
Langtids opphold	33 843	-0,4	-1,8	

Sykehjemsbeboere og sykdommer

Sykehjemspasienter er eldre og skrøpelige personer med behov for tilrettelagt omsorg. Pasientene har også flere kroniske sykdommer og funksjonssvikt noe som fører til at de bruker flere legemidler.

Diabetes, hjerteinfarkt, hjerneslag, demens og depresjon er eksempler på noen av lidelsene sykehjemspasienten har (19). Demens er en lidelse som rammer omtrent 80 prosent av sykehjemspasienter i Norge, og er derfor anslått å være den mest vanlige lidelsen (20).

Få studier har undersøkt samsvar mellom diagnoser, anvendelsesområder og legemiddelbehandling hos sykehjemspasienter. Kartlegging av dette kan bidra til å tallfeste og stadfeste hvorvidt sykehjemspopulasjonen blir overbehandlet eller underbehandlet.

Eldre og legemidler

Eldre er den gruppen som bruker flest legemidler. Legemidler er en av de viktigste innsatsfaktorene som er betydningsfull med tanke på behandling av sykdommer og plager hos eldre (21). På grunn av aldersrelaterte forandringer er behandling av eldre omfattende og komplisert (15, 21). Eldre står for omtrent 50 prosent av den totale legemiddelbruken (17).

Tall fra Reseptregistrets (22) viser at hjemmeboende i aldersgruppen 65 år eller eldre har rundt 90 prosent fått minst ett legemiddel på resept i 2015. Denne andelen tar ikke hensyn til bruk av legemidler i institusjoner, deriblant sykehjem. Tidligere studier viser at antall gjennomsnittlige faste legemidler i sykehjem varierer fra 4,6 til 8,1 per pasient i Norge, se tabell 2.

Tabell 2 Gjennomsnittlig faste legemidler blant sykehjemspasienter i Norge

Forfatter	År	Antall deltakere (n)	Antall faste legemidler per pasient
Nygaard (23)	2003	1 042	4,8
Kirkevold (24)	2004	1 872	4,6
Ruths (25)	2008	1 513	5,1
Kirkevold (26)	2009	1 943	6,5
Halvorsen (13)	2010	147	8,1

Studier viser at legemidler som antitrombotisk, diuretika, betablokker, antipsykotika, antidepressiva, selektiv seretoninreopptakshemmer (SSRI), protonpumpehemmer (PPI), smertestillende og opioider brukes mye av sykehjemspasienter (19, 27, 28). Disse legemidlene brukes til tilstander som hjertesykdommer, depresjon, demens, magesår og smerter.

Det finnes mange studier som viser at sykehjemspasienter har høyere forbruk av uhensiktsmessig legemidler (6, 19, 29, 30). Tidligere studie angir også at psykofarmaka er den legemiddelgruppen som ofte er favorisert (31). Dette kan skyldes at denne pasientgruppen er preget av uspesifikke og diffuse symptomer noe som gjør det vanskelig for en grundig kartlegging av sykdomsbilde og videre oppnå riktig legemiddelbehandling (32).

Utfordringer ved legemiddelbruk hos eldre

Økende alder er en faktor for flere sykdommer noe som fører til økning av antall legemidler. Aldersforandringene hos eldre pasienter gjør dem mer sårbare for uønskede effekter av legemidler (32). Endringer i farmakokinetikk og farmakodynamikk fører til at noen legemidler er uegnet hos eldre, eller må gis i andre doser (32). Dermed må det tas hensyn før forskrivning av legemidler til eldre (33). Eldre er mer utsatt for bivirkninger (31) og har større fare for legemiddelinteraksjoner som et konsekvens av at de bruker flere legemidler (17, 21).

Aldersrelaterte forandringer

Aldring er hovedårsaken for at eldre er mer utsatt for legemiddelrelaterte problemer. Økende alder er forbundet med endring i fysiologien, noe som kan påvirke farmakokinetikk og farmakodynamikk av legemidlet tatt av eldre (6). Farmakokinetikk handler om hva kroppen gjør med legemidlet. Dette innebærer hvordan faktorer som absorpsjon, distribusjon, metabolisme og eliminasjon (ADME) påvirker den utvalgte dosen for å få et forventet konsentrasjon i plasma og vev (34, 35). Farmakodynamikk handler om hva legemidlet gjør med kroppen, og dermed hvor og hvilken effekt man kan forvente (36, 37).

Med økende alder skjer det økning av kroppens relative fettmengde, mens det intracellulære væskevolumet reduseres. Dette innebærer økt distribusjonsvolum og lengre virketid for fettløselige legemidler, og kortere virketid for vannløselige legemidler (20). Kroppsvekten hos de fleste reduseres med alderen. Dette fører til mer fettvev og mindre muskelmasse, som igjen kan påvirker halveringstiden for mange legemidler (17). Med alderen reduseres også nyrefunksjon. Endringer som redusert nyremasse, tap av glomeruli og endret blodgjennomstrøm som reduserer legemiddelutskillelse (38). Generelt sier man at nyrefunksjonen reduseres med 1 prosent årlig fra man er i ung voksen alder.

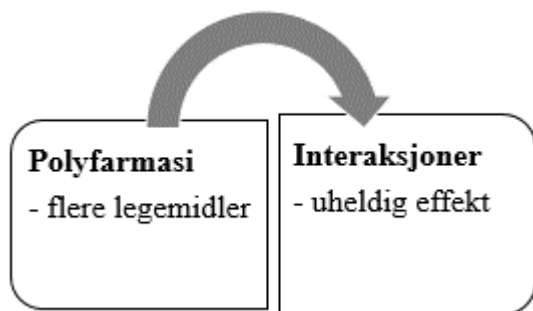
På grunn av endring av farmakokinetikk og farmakodynamikk forårsaket av alder og helsetilstand kreves det dosetilpasning og mer varsomhet (17, 39). Endringen kan føre til uheldige konsekvenser ved bruk av legemidler hos eldre.

Polyfarmasi og interaksjoner

Polyfarmasi er definert som bruk av flere legemidler eller mer enn det som er medisinsk nødvendig (40). Det er ingen enighet om hvor mange legemidler som må brukes for at det skal bli kalt polyfarmasi (41). Det har variert mellom forskerne hvordan de har definerer polyfarmasi. Noen forskere mener at polyfarmasi er bruk av mer enn fem legemidler, noen mener mer enn ni legemidler, mens andre mener polyfarmasi er bruk av flere legemidler enn medisinsk nødvendig (41, 42).

Når man kombinerer flere legemidler sammen kan det øke sannsynligheten for uheldige kombinasjoner. Noen legemidler kan påvirke hverandre og gi for eksempel økt effekt, redusert effekt eller økning av bivirkninger. Dette kalles for en interaksjon (43).

Selv om polyfarmasi er vanlig hos eldre er det ikke opplagt at de bruker legemidlene uhensiktsmessig, siden de har flere sykdommer (44). Likevel er det en klar relasjon mellom polyfarmasi og risiko for interaksjoner, se figur 1 (45). Dette kan skyldes ulike faktorer, der i blant at rekvirenten ikke klarer å seponere legemidlene fra den lange medisinalisten til pasienten. Dette skjer enten på grunn av respekt for kollegaen eller frykt for forverring av grunnsykdom (44, 46). Det kan således være andre mulige grunner deriblant knyttet pasienten selv eller sykepleiere.



Figur 1 Viser relasjon mellom polyfarmasi og legemiddelinteraksjoner

En studie utført på 1 241 sykehjemspasienter viste at disse pasientene har høyere risiko for legemiddelinteraksjoner siden de ofte behandles med flere legemiddelkombinasjoner. Studien viste også at det var en klar sammenheng mellom antall legemiddelforskrivninger og interaksjoner (47).

Forskrivningskvalitet hos eldre pasienter

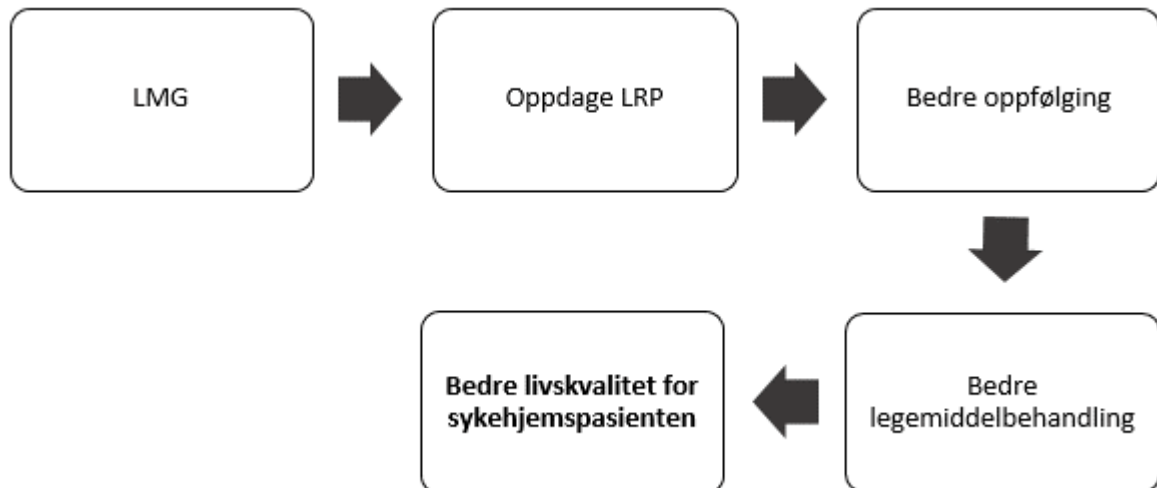
En studie fra Norge viser at 3 av 4 sykehjemsbeboere hadde kliniske relevante legemiddelrelaterte problemer, hvorav de vanligste problemene var knyttet til bivirkninger, legemiddelvalg og sannsynlig underbehandling (13). Bruk av uhensiktsmessige legemidler blant eldre er vist i en rekke internasjonale studier og anses som en stor utfordring (6, 19, 29, 30). Det er forbedringspotensial i legemiddelforskrivning til eldre i sykehjem (15).

Det finnes ulike verktøy som er beregnet til å vurdere kvaliteten på legemiddelbehandling til eldre. Disse vurderingsverktøyene skal påvise bruk av uhensiktsmessige legemidler (48). Eksempler på slike verktøy er Beers kriterier som brukes i USA (48), START (Screening Tool to Alert to Right Treatment) og STOPP (Screening Tool of Older People's potentially inappropriate Prescriptions) som ble utviklet i Irland, men som også blitt brukt i mange europeiske land (49). I tillegg har Norge oversatt og endret noe av kriteriene i START og STOPP listen ut ifra norske terapianbefalinger (50). Det finnes også egne vurderingsverktøy som brukes av allmennleger i primærhelsetjenesten i Norge som heter NORGEP (Norwegian General Practice) (17, 48). Det siste tilskuddet av slike verktøy er NORGEP-NH som har til hensikt å forebygge bruk av uhensiktsmessige legemidler i norske sykehjem (51).

Det har også blitt utviklet ulike tiltak for å bidra til å bedre legemiddelbehandlingen, deriblant legemiddelgjennomgang (LMG) (17). LMG utføres av helsepersonell og går ut på en systematisk gjennomgang av pasientens legemidler for å sikre hensiktsmessig bruk og forebygge pasientskader (52). Et slikt tiltak kan også brukes for å forebygge legemiddelrelaterte problemer (LRP) (53). En LRP defineres som «*En hendelse eller et forhold som skjer i forbindelse med legemiddelbehandling, og som reelt eller potensielt interfererer med ønsket helseeffekt*» (54).

I 2010/2011 ble det gjennomført en systematisk LMG i sykehjemmene i Tromsø kommune. Der det var et tverrfaglig team bestående av farmasøyt, lege og sykepleier. Et av arbeidsverktøyene som ble anvendt var NORGEP kriterielisten som sjekkliste for å se hvilken legemidler som ikke er egnet til eldre. Resultatet i studien viste at det var en reduksjon i bruken av benzodiazepiner og z-hypnotika etter evaluering av LMG. Disse legemidlene skal i utgangspunktet ikke brukes fast, men kun ved behov eller som en eventuell korttidsbehandling. Det ble også avdekket dehydrering hos flere av beboerne gjennom blodprøvetaking. Studien viser at tiltak som tverrfaglig LMG kan føre til bedre oppfølging og

legemiddelbehandling av beboerne (55), og dermed også redusere bruken av uhensiktsmessige legemidler. En annen studien viste at tverrfaglig (farmasøyt, sykehjemslege og sykepleier) LMG reduserte bruken av antall legemidler per pasient (13).



Figur 2 Forløpet på hvordan legemiddelgjennomgang (LMG) kan bedre livskvaliteten for sykehjemspasienter

Ved hjelp av ulike vurderingsverktøy og tiltak kan man unngå unødig bruk av legemidler, og dermed bedre livskvaliteten til sykehjemspasientene, se figur 2.

Med årene har det blitt gjort mange studier som tyder på at eldre bruker mange legemidler, men det er få studier som viser samsvar mellom legemiddelbruk og aktiv diagnose hos denne pasientgruppen.

Formål

Formålet med oppgaven var å kartlegge diagnoser, anvendelsesområder og legemiddelbruk hos sykehjemspasienter i Tromsø kommune. Mer spesifikt ble følgende (delmål) undersøkt:

1. Forskjeller mellom kvinnelige og mannlige sykehjemsbeboere med hensyn på:
 - Beboernes diagnoser registrert i journalsystemet (Profil).
 - Registrert anvendelsesområde for legemidler som brukes (kardeks).
 - Legemiddelforbruk hos beboerne.
2. I hvilken grad blir diagnoser ikke behandlet med legemiddel.
3. I hvilken grad har legemidler både anvendelsesområde og diagnose, eller ingen av delene.

Materiale og metode

Studiedesign

Dette er en tverrsnittstudie hvor det ble registrert diagnoser, anvendelsesområder og legemidler hos sykehjemspasientene i Tromsø. Metoden egner seg til å samle informasjon på en planlagt måte i en definert populasjon på et gitt tidspunkt (56), og dermed undersøke sammenhenger mellom diagnose, anvendelsesområde og legemiddel.

Etikk

Regional komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

Helseforskningsloven som skal fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning i Norge, krever at forskningen er forhåndsgodkjent av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) (57). REK er inndelt i fire regioner som gjenspeiler inndelingen til de regionale helseforetakene, og disse fire regionene består av totalt sju komiteer hvor region Sør-Øst har 4 komiteer (58). I dette prosjektet ble det søkt om forhåndsgodkjenning fordi prosjektet inneholder personidentifiserende opplysninger. REK-nord har vurdert at prosjektet er et kvalitetssikringsprosjekt på bakgrunn av søknaden som er sendt (vedlegg 1).

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) er en personvernombud for Universitet i Tromsø (UiT). De har som oppgave å informere og veilede studenter og forskere i forbindelse med personvern, datainnsamling, analyse, forskningsetikk og metode (59).

«Personvernombudet har fått opplysninger fra prosjektleder at UiT er initiativ taker til prosjektet og at UiT vil stå for all innsamling og behandling av personopplysninger. Tromsø kommune støtter prosjektet og vil få tilgang til en rapport med anonyme data i etterkant av prosjektet. Personvernombudet vurderer derfor at prosjektet kan behandles som forskning på helsetjenesten» (vedlegg 2)

Forutsetning for å innhente personlige helseopplysninger fra pasientjournalen til prosjektet var at sykehjemspasienter, deres pårørende eller en verge gir samtykke eller akseptering for deltakelse i prosjektet. I den forbindelse ble det utarbeidet et informasjonsskriv som skulle leveres til alle sykehjemspasientene. Dette skrevet ble utarbeidet av studentene og veilederne

på bakgrunn av et veiledende mal fra NSD. Skrivet ble tilslutt kvalitetssikret av Toril Bülow, leder for forskning og utviklingsarbeid i Utviklingssenter for sykehjem og hjemmetjeneste i Tromsø kommune og kommunefarmasøyt, Ellen Riksvold (vedlegg 3).

Det ble klarlagt hvordan innhenting av samtykke skulle foregå i samarbeid med utviklingssenteret og kommunefarmasøyt i Tromsø. Samtykke skulle enten bli innhentet ved direkte kontakt med beboerne eller gjennom kontakt med pårørende eller verge.

Sykehjemspasienten kunne gi sitt samtykke til deltakelse i prosjektet skriftlig eller muntlig. I samarbeid med sykepleier i sykehjemmene ble det kartlagt sykehjemspasienter med redusert samtykkekompetanse. Der ble pårørende eller verge kontaktet og informert personlig og/eller per telefon om de kunne gi sitt akseptering på vegne av pasienten.

Samtykke eller akseptering skulle i prinsippet innhentes av sykepleier, men i et av sykehjemmene ble de innhentet av studentene på grunn av ressursmangel på sykehjemmet. Det var ønskelig å innsamle de utleverte samtykkene til sykehjemmet etter omtrent to uker.

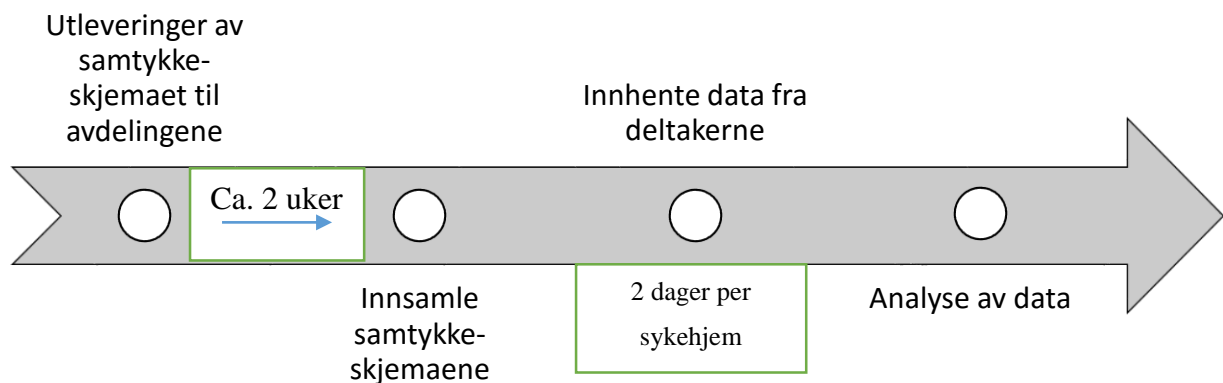
Det ble utarbeidet et system for å aidentifisere enkeltpersoner med et pasientnummer. Pasientnummer ble knyttet til pasientens løpenummer som kunne brukes til å spore opp pasientens personlige opplysning og hvilket sykehjem de tilhørte. Pasientnummer knyttet til pasientenes løpenummer ble oppbevart i Tromsø kommune. Etter endt studie skulle alt innsamlende opplysninger anonymiseres slik at helseopplysninger og sykehjem tilhørighet ikke kunne gjenkjennes.

Prosjektutvikling

Sykehjemmene i Tromsø kommune er allerede i gang med et prosjekt, «kvalitetssikring av tverrfaglig legemiddelgjennomgang». Prosjektansvarlige er Toril Bülow og kommunefarmasøyt Ellen Riksvold. Kommunefarmasøyt gjennomfører legemiddelgjennomgang (LMG) sammen med sykehjemslege og sykepleier i sykehjemmene i Tromsø kommune. Masterprosjektet er bygd opp under dette prosjektet etter at tilslutning ble gitt av kommuneoverlege, Trond Bratland og etatsleder for sykehjem, Margrethe Kristiansen.

Før utlevering av informasjonsskriv var studentene innom sykehjemmene sammen med kommunefarmasøyten Ellen Riksvold, hvor de fikk introdusere seg selv, samt gi en innføring på hva prosjektet gikk ut på. I denne anledningen fikk studentene også presentere prosjektet i en nettverkssamling for farmasøyter, sykehjemsleger og sykepleier i regi av utviklingscenteret og Tromsø kommune.

Når nødvendige godkjenninger, informasjonsskriv og samtykke fra deltakerne lå til grunn, kunne studentene starte datainnsamling.

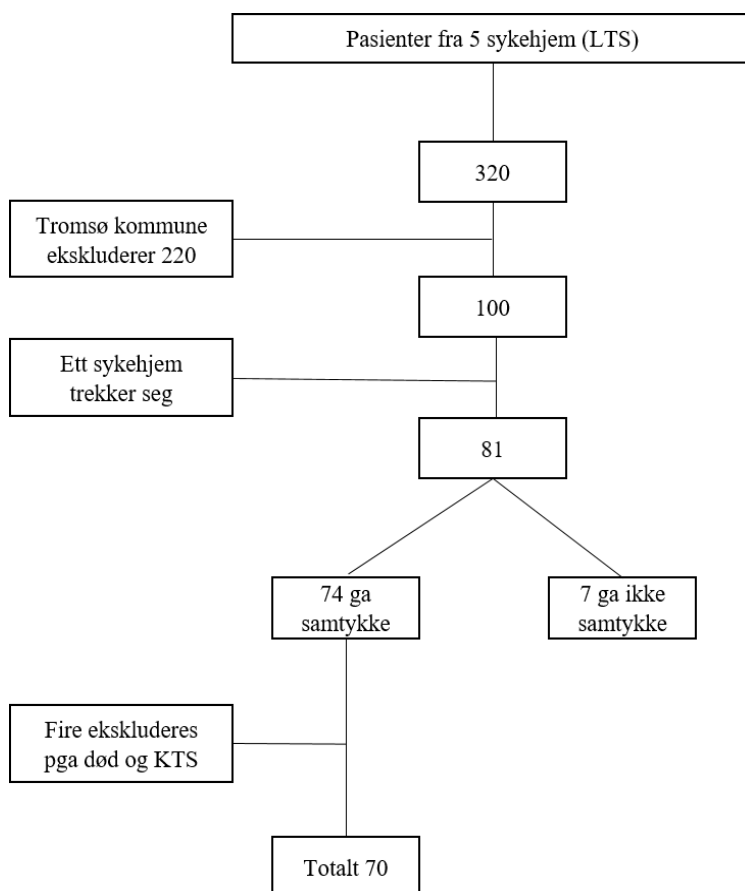


Figur 3 Oppsummerer overordnet prosess for masterprosjektet. Det tok omtrent 2 uker fra utlevert samtykke til innsamlet samtykke. Deretter ble det bukt 2 dager per sykehjem for å samle inn data før de ble analysert

Utvalg

Data ble innhentet i fellesskap av to masterstudenter med autorisasjon og farmasøytisens. Dataene ble videre analysert separert av hver student på ulike måter og med ulike hensikter. Studiepopulasjonen ble på forhånd anslått til å være omtrent 320 sykehjemspasienter med langtidsopphold (LTS) i de fem sykehjemmene i Tromsø kommune. Sykehjemspasienter som var i korttidsopphold (KTS), og som ikke var samtykkekompetente eller hvor verge eller nærmeste pårørende gav ikke samtykke ble ekskludert fra studien. I samarbeid med Toril Büløw og Ellen Riksvold ble antall sykehjemspasienter redusert til 100 pasienter fra fem sykehjem på grunn av ressurs og personalmangel. Dette antallet ble redusert ytterligere til 81 sykehjemspasienter ettersom et sykehjem trakk seg fra prosjektet, det også på grunn av personalmangel. Av de 81 potensielle pasientene ga 74 pasienter samtykke. På grunn av død (3 pasienter) og en pasient med KTS ble det hentet inn data for 70 pasienter, se figur 4.

Data ble hentet ut fra dataprogrammet Profil fra Tromsø kommune og legemiddelkardeks som lå i sykehjemmene.



Figur 4 Oppsummering av utvalg til prosjektet i sykehjemmene i Tromsø kommune

Datainnsamling

Når samtykke var innhentet gikk studentene ut i sykehjemsavdelingene for å samle inn data (tabell 3) som var relevant for prosjektet. For å redusere arbeidsbyrden for sykehjemmene gikk studentene først i dataprogrammet profil i Tromsø kommune. Her hentet de ut opplysninger som pasientinfo, diagnose, legemiddelliste og blodprøvesvar som var tatt i løpet av 2015. Disse opplysningene ble sammenlignet med opplysningene fra legemiddelkardeks. I tillegg ble det notert ned anvendelsesområder på legemidlene som kun var tilgjengelige i kardeks.

Databearbeidelse og kobling av diagnoser mot legemiddelbruk

Data som var hentet inn fra profil og kardeks ble registrert i excel i en fil som var delt i tre ark; «Pasientinfo», «Diagnoser og legemidler» og «Blodprøvesvar» (tabell 3). Under excel-fil arket «Diagnoser og legemidler» ble det foretatt en klinisk vurdering av studentene som også er farmasøyter. Det gikk ut på at de lenket legemidlene med diagnose fra profil. Dette ble utført ved at den ene studenten (farmasøyten) vurderte angitt diagnose og hvilket legemiddel som kunne brukes til å behandle diagnosen. Den andre studenten (farmasøyten) dobbeltsjekket for å se om de var enige i vurderingen. Hensikten var å minimalisere sannsynligheten for at diagnosen ble koblet mot feil legemiddel. Deretter ble alle legemidlene som kunne ha en sammenheng med diagnosen registrert i et nytt kolonne. Denne kolonnen ble registrert som mangler diagnose eller ikke.

Det ble også registrert anvendelsesområde på legemidlene. Denne informasjonen ble notert direkte fra kardeks. Det ble også laget et nytt kolonne her hvor det ble notert om legemidlene manglet anvendelse eller ikke.

Alle arkene i excel-filen ble overført til statistikk programmet STATA hvor de ble analysert.

Tabell 3 Oversikt over hvilke variabler som ble registrert i de ulike excel-arkene

Excel-ark	Variabler	Variablenes karakteristikk ved statistiske analyser
Ark 1 «Pasientinfo»	Pasientnummer	
	Utført dato	
	Sykehjem	Kategorisk
	Innlagt dato	
	Alder	Kontinuerlig
	Kjønn	Kategorisk
	Høyde	
	Dato vekt målt	
	Vekt	
	Dato blodtrykk målt	
	Blodtrykk	
	Dato puls målt	
	Puls	
	Cave	
	Ark 2 «Diagnoser og legemidler»	Pasientnummer
Dato innsatt legemiddel		
Legemidler		
Virkestoff		Kontinuerlig
Dosering		
Bruk (fast og ved behov)		Kategorisk
Diagnose fra profil		Kontinuerlig
Anvendelse fra kardeks		Kontinuerlig
Mangler diagnose (ja/nei)		Kategorisk
Mangler anvendelse (ja/nei)		Kategorisk
Ark 3 «Blodprøvesvar»	Pasientnummer	
	Dato for hvert blodprøvesvar	
	Kalium	
	Natrium	
	Kalsium	
	Kreatinin	
	GFR	

Statistiske analyser

I statistiske analyser bruker man alltid hypotesetesting. Det innebærer at man undersøker om det *ikke er en sammenheng* mellom variablene, null-hypotese eller *det er en sammenheng* mellom variablene, alternativ hypotese. Det er vanlig å operere med et signifikansnivået på 5 %. I praksis betyr dette at null-hypotesen forkastes og den alternative hypotesen beholdes dersom $p < 0,05$ (60).

Innsamlet data ble analysert ved hjelp av deskriptiv statistikk. Ved kategoriske uavhengige og avhengige variabler ble det benyttet kji-kvadrat for å teste signifikante forskjeller. Dersom en av gruppene hadde mindre enn fem observasjoner ble det anvendt en Fisher-test.

Ved kategorisk uavhengig variabel og kontinuerlig avhengig variabel hvor datasettet var normalfordelt ble det benyttet en t-test. Når dataene ikke var normalfordelt ble det anvendt Mann-Whitney test. Dersom det var normalfordelt data med flere enn to kategoriske uavhengige variabler ble ANOVA brukt. Kruskal-Wallis test ble benyttet istedenfor ANOVA når datasettet ikke var normalfordelt (tabell 4).

Tabell 4. Statistiske tester basert på karakteristikkk på variablene

		Uavhengig variabel	
		Kategorisk	
Avhengig variabel		2 variabler	>2 variabler
		Kategorisk	Kji-kvadrat og Fisher-test
Kontinuerlig	T-test og Mann- Whitney	ANOVA og Kruskal-Wallis test	

Litteratursøk

Det ble gjennomført litteratursøk i diverse søkemotorer for å skaffe bakgrunnskunnskap om temaene studien handler om, legemiddelbruk i sykehjem, samt diagnoser og anvendelsesområder. Søkene ble gjort usystematisk, som fritekstsøk og ved hjelp av MeSH-termer. Søkemotorer som ble brukt var PubMed og Google Scholar. Nøkkelord som ofte ble brukt var *elderly, nursing home, drug therapy, diagnosis, polypharmacy*. Det ble også gjort en søk i norske medisinske og farmaceutiske tidsskrifter for å få oversikt over legemiddelbruk blant sykehjemspasienter samt diagnose i Norge. Referanselisten til refererte artikler ble også undersøkt.

Referanseprogrammet Endnote X7 ble brukt til å organisere referansene. Referansen er satt opp i henhold til Vancouver style.

Resultater

Demografiske opplysninger

Demografiske opplysninger om de inkluderte pasientene fra ulike sykehjem fremgår i tabell 5. Her presenteres fordelingen mellom kjønn, gjennomsnittsalder og gjennomsnitt eller median på henholdsvis diagnoser, anvendelsesområder og antall legemidler per pasient.

Studiepopulasjonen var hentet fra 4 sykehjem og bestod av 70 sykehjemspasienter (66 % kvinner) med en gjennomsnittsalder på 83 år. Disse pasientene brukte i gjennomsnitt 9,9 ulike legemidler og hadde 5 diagnoser registrert i Profil i snitt hvorav 2,1 diagnoser ble ikke behandlet.

Anvendelsesområder var direkte lenket med legemidlene ettersom denne informasjonen ble hente fra legemiddelkardeks. I gjennomsnitt manglet pasientene anvendelsesområde på 1,8 av legemidlene.

Det var ingen signifikant forskjell mellom sykehjemmene i diagnoser og ubehandlende diagnoser. Derimot var forskjellene signifikante mellom kjønn, alder, legemidler og anvendelsesområder i legemiddelkardeks mellom sykehjemmene.

Tabell 5 Demografiske opplysninger for alle inkluderte sykehjemspasienter

	Sykehjem					P-verdi*
	Total (n=70)	A (n=23)	B (n=16)	C (n=17)	D (n=14)	
Antall pasienter						
Menn, n (%)	24 (34)	3 (13)	2 (13)	11 (65)	8 (57)	<0,001
Kvinner, n (%)	46 (66)	20 (87)	14 (87)	6 (35)	6 (43)	
Alder, år						
Gjennomsnitt	83	85	88	79	80	<0,001
Spredning	46-102	53-94	74-102	61-94	46-98	
Diagnoser registrert i Profil						
Median (IKB)	5 (3-8)	4 (2-7)	6 (4-8)	4 (3-7)	3,5 (3-8)	0,632
Spredning	1-11	1-7	1-9	1-11	1-9	
Gjennomsnitt ubehandlet (SD)	2,1 (1,5)	1,6 (1,2)	2,3 (2,1)	2,6 (1,5)	2,1 (1,2)	0,149
Anvendelsesområder i legemiddelkardeks						
Gjennomsnitt (SD)	8,2 (3,1)	7,8 (3,4)	9,2 (2,9)	7,5 (3,8)	8,0 (2,1)	0,006
Spredning	1-16	1-14	2-12	2-16	4-11	
Legemidler						
Gjennomsnitt (SD)	9,9 (4,1)	10,1 (4,3)	11,6 (4,8)	7,3 (3,3)	10,6 (2,6)	0,017
Fast (SD)	6,1 (3,4)	6,8 (3,8)	7,5 (3,8)	4,6 (2,8)	5,0 (1,4)	0,017
Ved behov (SD)	3,8 (1,9)	3,3 (1,4)	4,1 (1,7)	2,6 (1,1)	5,6 (1,9)	<0,001
Spredning	1-18	1-18	3-18	2-18	7-16	
Mangler diagnose fra profil (SD)	6,8 (3,2)	6,7 (3,0)	8,2 (4,0)	4,8 (2,2)	8,0 (2,6)	0,007
Mangler anvendelse fra kardeks (SD)	1,8 (2,2)	3,7 (2,7)	0,6 (0,9)	0,4 (1,0)	1,6 (1,3)	<0,001

*P-verdi fra ANOVA og Kruskal-Wallis test

IKB = Interkvartilbredde

SD = Standard deviation (standardavvik)

Diagnoser

Tabell 6 viser oversikt over diagnoser registrert i Profil fem eller flere ganger. Demens var den hyppigste diagnosen. Totalt hadde 47,1 % av sykehjemspasientene registrert demensdiagnose, fordelt med omtrent like stor andel kvinner (45,6 %) og menn (50,0 %). Osteoporose var den eneste diagnosen som bare var registrert kun hos ett kjønn, nemlig kvinner. Forskjellen mellom kjønn var statistisk signifikant for diagnosen «urinsyregikt», hvor det var 2,1 % kvinner og 16,6 % menn (p=0,04).

Tabell 6 Oversikt over de hyppigste (>4) diagnosene registrert i profil fordelt på kjønn

Diagnose fra profil	Total (n=70)		Kvinner (n=46)		Menn (n=24)		P- verdi*
	n	%	n	%	n	%	
Demens	33	(47,1)	21	(45,6)	12	(50,0)	0,729
Hypertensjon	12	(17,1)	8	(17,3)	4	(16,6)	1,000
Diabetes	8	(11,4)	5	(10,8)	3	(12,5)	1,000
Kronisk obstruktiv lungetykdom	7	(10,0)	4	(8,6)	3	(12,5)	0,684
Osteoporose	7	(10,0)	7	(15,2)	0	(0,0)	0,087
Depressive lidelse	6	(8,6)	4	(8,6)	2	(8,3)	1,000
Grå stær	6	(8,6)	5	(10,8)	1	(4,1)	0,656
Urinsyregikt	5	(7,1)	1	(2,1)	4	(16,6)	0,044
Atrieflimmer	5	(7,1)	4	(8,6)	1	(4,1)	0,654
Hjerneslag	5	(7,1)	3	(6,5)	2	(8,3)	1,000
Hypotyreose	5	(7,1)	4	(8,6)	1	(4,1)	0,654

*P-verdi fra kji-kvadrat test og fisher exact test (dersom cellene er mindre enn 5)

Anvendelsesområde

Tabell 7 viser oversikt over anvendelsesområder på legemidler notert i sykehjemspasientenes legemiddelkardeks som var bemerket syv eller flere ganger. Forbruket av midler mot smerter og obstipasjon utgjorde den største totalandelen på henholdsvis 62,9 % og 58,3 %, med omtrent lik fordeling mellom menn og kvinner. For slimløsende fant vi at større andel menn sammenliknet med kvinner hadde dette oppført som anvendelsesområde for legemiddel på henholdsvis 33,3 % og 13,0 % (p=0,04).

Tabell 7 Oversikt over hyppigste (>6) anvendelsesområder fra legemiddelkardeks, fordelt på kjønn

Anvendelsesområder fra kardeks	Pasienter (n=70)		Kvinner (n=46)		Menn (n=24)		P-verdi*
	n	%	n	%	n	%	
Smertestillende	44	62,9	30	65,2	14	58,3	0,572
Mot obstipasjon	40	57,1	29	63,0	11	45,8	0,167
Slimløsende	14	20,0	6	13,0	8	33,3	0,044
Sterkt smertestillende	13	18,6	10	21,7	3	12,5	0,520
Mot uro	13	18,6	7	15,2	6	25,0	0,381
Blodfortynnende	11	15,7	5	10,9	6	25,0	0,123
Mot lavt stoffskifte	10	14,3	9	19,6	1	4,2	0,148
Mot depresjon	9	12,9	6	13,0	3	12,5	1,000
Hjertemedisin	9	12,9	7	15,2	2	8,3	0,708
Blodtrykksmedisin	8	11,4	6	13,0	2	8,3	0,706
Mot søvnvansker	7	10,0	4	8,7	3	12,5	0,684

*P-verdi fra kji-kvadrat test og fisher exact test (dersom cellene er mindre enn 5)

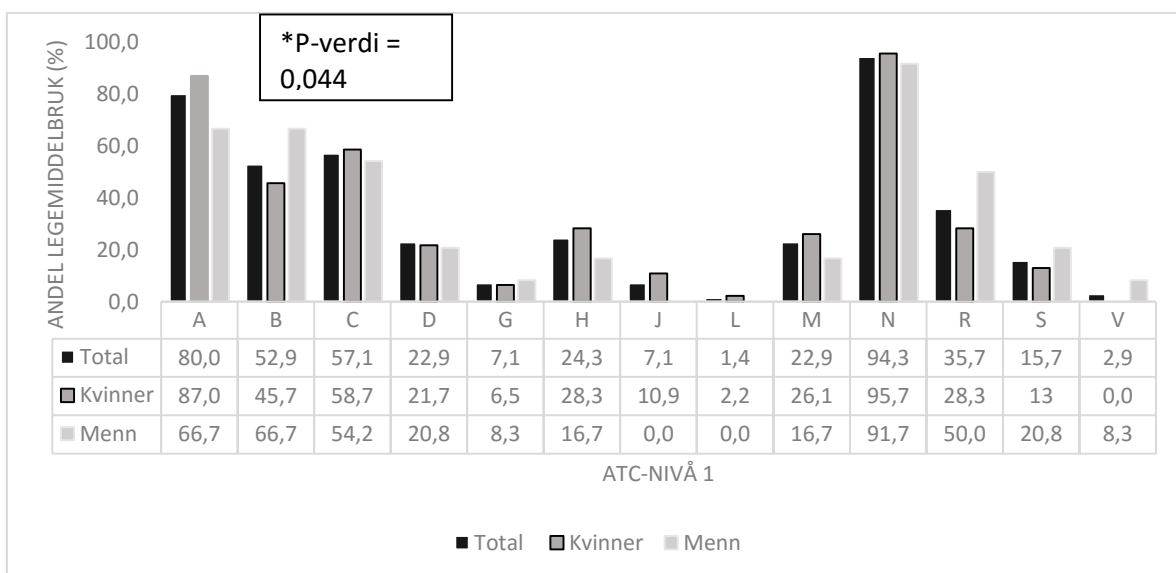
Legemiddelforbruk

Bruk av legemidler i anatomisk hovedgruppe

Figur 5 viser forbruket av legemidler ved hjelp av anatomisk terapeutisk kjemisk (ATC) klassifikasjonssystem. I første nivået på klassifikasjonssystemet kan man se hvilken anatomisk hovedgruppe legemidlet tilhører, og denne fordelingen er gjort per pasient. Forbruket er fordelt mellom den totale studiepopulasjonene i de ulike legemiddelgruppene, og mellom kvinner og menn.

Figuren viser at mest brukte legemidler i anatomisk hovedgruppe er N, «Nervesystemet» og A, «Fordøyelsesorganer og stoffskifte» hvor forbruket er henholdsvis 94,3 % og 80,0 % av hele studiepopulasjonen. Dette stemmer også med tidligere studier utført på sykehjemspasienter og dermed er funne forventet funn.

Anatomisk hovedgruppe A, «Fordøyelsesorganer og stoffskifte» blir brukt hos større andel kvinner enn menn. Forbruket har en høyere andel på omtrent 20 %, denne forskjellen mellom kjønn er signifikant med en p-verdi på 0,044. Legemidler i anatomisk hovedgruppe B, «Blod og bloddannende organer» og R, «Respirasjonsorganer» har høyere forbruk hos menn enn kvinner, men det er ingen signifikant forskjell. Bruk av legemidler i de andre anatomiske hovedgruppene var relativt likt fordelt mellom kvinner og menn.



Figur 5 Oppsummerer andel av pasienter som bruker legemidler i ATC-nivå 1 (n=70)
*P-verdi fra kji-kvadrat test

Mest brukte legemidler

Tabell 8 viser legemiddel som blir brukt mer enn ti ganger, i tillegg til forskjeller i andel kvinner og menn som bruker disse legemidlene. Totalforbruket inkluderer både faste legemidler og legemidler brukt ved behov.

Paracetamol skiller seg eksepsjonelt fra de resterende legemidlene med en total forbruks andel på 90,0 %. Det var flere legemidler i anatomisk hovedgruppe N «Nervesystemet» som inngår i tabellen som mest brukte legemidler, der i blant oksazepam, fentanyl, oksykodon, klometiazol og zopiklon. Dette tyder på at det totale forbruket var høyere, dermed er det flere sykehjemspasienter som bruker kombinasjoner av ulike legemidler som virker på nervesystemet. Laktulose, natriumpikosulfat, natriumlaurylsulfat inkludert kombinasjoner, bisakodyl og makrogol som tilhører gruppen «midler mot forstoppelse» (A06A). Disse tyder også på at den totale forbruken er høyere, og at det er flere også her som bruker kombinasjon av ulike forstoppelsesmidler. Når det kommer til forbruk av de ti mest brukte legemidlene i studiepopulasjonen fant vi ingen signifikante forskjeller mellom kvinner og menn, med unntak av oksykodon som ble mye hyppigere brukt av kvinner (28,3 % vs. 4,2 %, p=0,025).

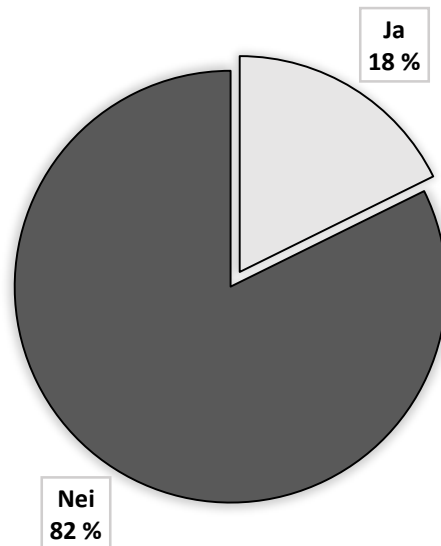
Tabell 8 Oversikt over andel av mest brukte virkestoff (>10) fordelt mellom kvinner og menn

ATC	Legemidler	Pasienter		Kvinner		Menn		P-verdi*
		(n=70)		(n=46)		(n=24)		
		n	%	n	%	n	%	
N02B E01	Paracetamol	63	90,0	42	91,3	21	87,5	0,684
N05B A04	Oksazepam	26	37,1	18	39,1	8	33,3	0,634
A06A D11	Laktulose	25	35,7	20	43,5	5	20,8	0,061
C01D A02	Glyseroltrinitrat	19	27,1	12	26,1	7	29,2	0,783
B01A C06	Acetylsalisylsyre	18	25,7	10	21,7	8	33,3	0,292
A06A B08	Natriumpikosulfat	18	25,7	13	28,3	5	20,8	0,500
N02A B03	Fentanyl	16	22,9	13	28,3	3	12,5	0,230
A06A G11	Natriumlaurylsulfat, inkl. kombinasjoner	15	21,4	11	23,9	4	16,7	0,554
R05C B01	Acetylcystein	15	21,4	7	15,2	8	33,3	0,080
A06A B02	Bisakodyl	15	21,4	12	26,1	3	12,5	0,233
N02A A05	Oksykodon	14	20,0	13	28,3	1	4,2	0,025
N05C M02	Klometiazol	13	18,6	7	15,2	6	25,0	0,318
R03A C02	Salbutamol	11	15,7	6	13,0	5	20,8	0,395
A06A D65	Makrogol	11	15,7	7	15,2	4	16,7	1,000
N05C F01	Zopiklon	11	15,7	6	13,0	5	20,8	0,395

*P-verdi fra kji-kvadrat test og Fisher exact test (dersom celle/ne er mindre enn 5)

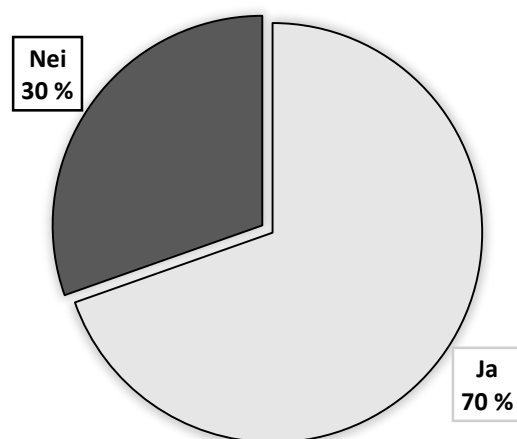
Legemidler som mangler anvendelse og diagnose

Figur 6 viser en oversikt over hvor stor andel av registrerte legemidler som manglet anvendelsesområde i legemiddelkardeks. Det viste seg at kun 18 % av alle legemidlene som var brukt av sykehjemspasientene manglet anvendelsesområde i kardeks.



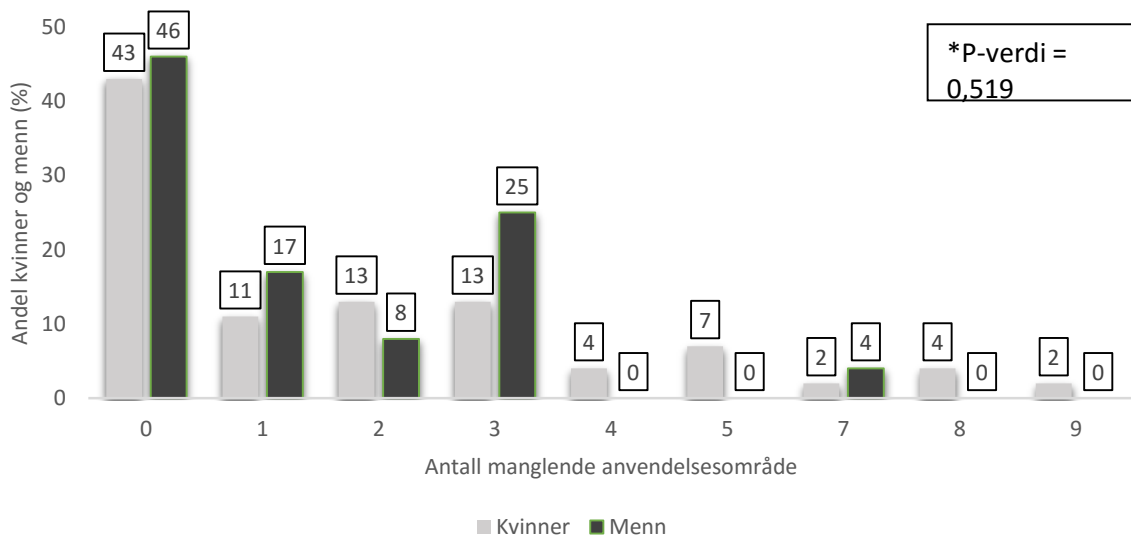
Figur 6 Andel manglende anvendelsesområde fra kardeks påført på legemidlene

Figur 7 viser at det var stor diskrepans mellom diagnoser registrert i profil og tilhørende legemiddelbruk som vurdert av farmasøyt. 70 % av alle legemidlene som ble brukt av sykehjemspasientene manglet minst en diagnose.



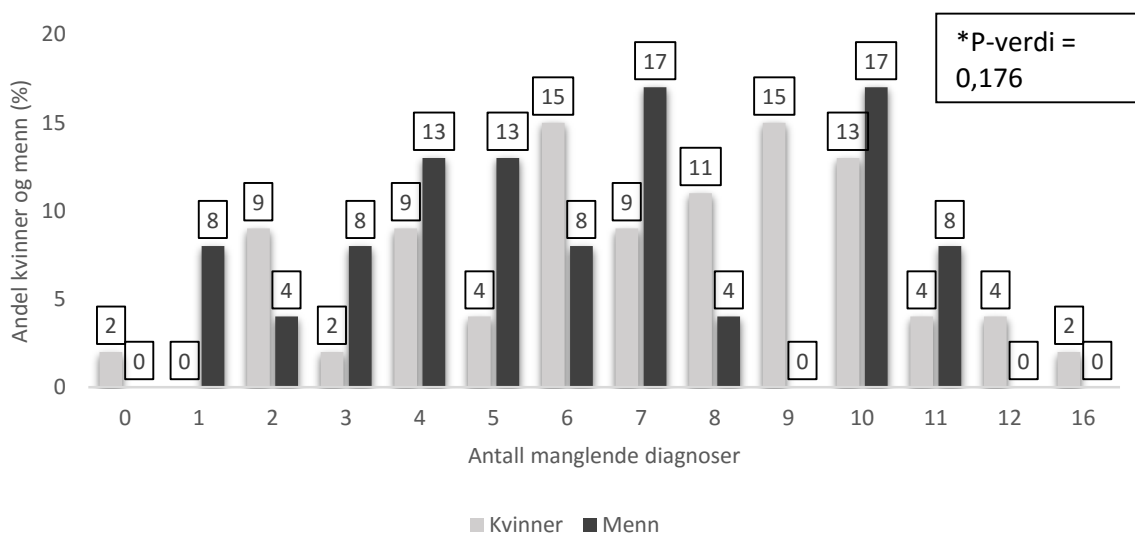
Figur 7 Andel manglende diagnoser registrert i profil på legemidlene vurdert av farmasøytene

Figur 8 viser andel kvinner og menn som mangler antall anvendelsesområder fra kardeks. Den største andelen av både kvinner (43 %) og menn (46 %) manglet ingen anvendelsesområde. Derimot var variasjonen liten i forhold til anvendelsesområder som manglet avhengig av kjønn. Denne forskjellen var ikke statistisk signifikant.



Figur 8 Antall manglende anvendelsesområder fra kardeks på legemidler blant kvinner og menn (n=70)
*P-verdi fra Mann-Whitney test

Figur 9 viser andel kvinner og menn fordelt på antall manglende diagnoser fra Profil. Det var en ujevn kjønnsfordeling, hvor det var større andel kvinner som manglet flere diagnoser på legemidlene enn menn. Denne forskjellen var likevel ikke statistisk signifikant.



Figur 9 Antall manglende diagnoser fra profil på legemidler blant kvinner og menn (n=70)
*P-verdi fra t-test.

I hvilken grad blir diagnoser ikke behandlet

Tabell 9 viser oversikt over behandling av diagnoser registrert fem eller flere ganger i profil. Av de hyppigste registrerte diagnoser var grå stær den eneste diagnosen som aldri ble behandlet med et legemiddel. Demens var den mest registrerte diagnosen. Likevel var det kun 3 % av pasienter med demens som fikk behandling. Diagnoser som hypertensjon og atrieflimmer betegnes også som hjertesykdommer hadde en høyere andel behandling.

Tabell 9 Oversikt over andel ubehandlet diagnoser registrert i Profil, ble vurdert av farmasøyt

Diagnose i profil	Pasienter (n=70)		Ikke behandlet %
	n	n	
Grå stær	6	6	100,0
Demens	33	32	97,0
Urinsyregikt	5	3	60,0
Osteoporose	7	4	57,1
Hjerneslag	5	2	40,0
Diabetes	8	4	37,5
Kronisk obstruktiv lungesykdom	7	2	28,6
Hypotyreose	5	1	20,0
Depressive lidelse	6	1	16,7
Hypertensjon	12	2	16,7
Atrieflimmer	5	0	0,0

I hvilken grad brukes legemidler uten en anvendelsesområde og diagnose

Tabell 10 viser oversikt over legemidler som har anvendelsesområder, diagnoser og som verken har anvendelsesområder og diagnoser. Alle legemidlene har en høyere andel anvendelsesområde i forhold til andel diagnose. De fleste virkestoffene hadde minst en pasient som manglet både anvendelsesområde og diagnose.

Ingen av midlene mot obstipasjon som laktulose, natriumpikosulfat, natriumlaurylsulfat inkludert kombinasjoner, bisakodyl og makrogol har en diagnose registrert i profil. Derimot er det en høy andel av forstoppelsesmidler som har et anvendelsesområde. Paracetamol, oksazepam, fentanyl og oksykodon, som virker på nervesystemet har en lav andel diagnose registrert i profil, men har en relativ høy andel anvendelse. Pasienter som anvender klometizol og zopiklon som tilhører samme legemiddelgruppe, «Nervesystemet», kan vi heller ikke finne tilhørende diagnoser i Profil.

Tabell 10 Oversikt over andel anvendelsesområde og diagnose på mest brukte virkestoff (>10) i tillegg til hvor stor andel mangler både anvendelsesområde og diagnose på de samme virkestoffene

Virkestoff	Pasienter	Andel med	Andel	Mangler
	(n=70)	anvendelsesområder	med	anvendelsesområder og diagnoser
	n	%	%	%
Natriumpikosulfat	18	77,8	0,0	22,2
Natriumlaurylsulfat, inkl. kombinasjoner	15	80,0	0,0	20,0
Bisakodyl	15	80,0	0,0	20,0
Klometiazol	13	84,6	0,0	15,4
Paracetamol	63	78,1	32,8	15,9
Fentanyl	16	87,5	50,0	12,5
Laktulose	25	88,0	0,0	12,0
Oksazepam	26	88,9	7,4	11,5
Acetylsalisylsyre	18	66,7	55,6	11,1
Makrogol	11	90,1	0,0	9,1
Zopiklon	11	90,1	0,0	9,1
Glyseroltrinitrat	19	89,5	52,6	5,3
Salbutamol	11	75,0	75,0	0,0
Acetylcystein	15	100,0	20,0	0,0
Oksykodon	14	93,3	46,7	0,0

Diskusjon

Diskusjon av resultater

Av de inkluderte studiedeltakerne var 66 % kvinner. En kjønnsfordeling der flertallet av sykehjemspasientene er kvinner er veldig normalt generelt i Norge (13, 61).

Gjennomsnittsalderen på pasientene var 83 år noe som også reflekterer omtrentlig alderen på pasienter i sykehjemmene i Norge (13, 15, 25).

Diagnose

Det er allment kjent at sykdommer opptrer hyppigere i høy alder. Dermed er sykehjemspasienter blant pasientgruppene med potensielt flest diagnoser. En undersøkelse ved Bergen Røde Kors Sykehjem viste at pasientene i gjennomsnitt hadde 6,7 aktive diagnoser (62). Derimot fant vi gjennomsnittlige diagnoser på 5,1 per pasient.

Alders- og kjønnsfordelingen i denne studien samsvarer bra med tidligere studie fra sykehjem, mens andelen pasienter med påvist demens var lavere enn forventet (20, 63, 64). Det er vist i tidligere studier at forekomst av demens utgjør omtrent 80 prosent i sykehjem. I vår studie hadde bare 47 prosent demens. Dette kan skyldes at rekrutteringen av utvalget foregikk ved at Tromsø kommune valgte sykehjem og avdelinger som skulle inkluderes i studien. For eksempel ble pasienter i skjermede demensavdelinger utelatt, noe som bidrar til en viss skjevhet i utvalget, såkalt seleksjonsbias. Dette kan også ha bidratt til lavere forekomst av resterende diagnoser.

Informasjon om sykehjemspasientenes diagnoser er i denne studien basert på opplysninger fra dataprogrammet profil. Registrering av diagnoser i et elektronisk dataprogram som Profil bidrar til at all pasientopplysning oppbevares på et sted. Dette kan reduserer eventuelle ressurser for utredning av noe som har blitt undersøkt tidligere, og forhindre at sensitive opplysninger kommer på avveie. Dataprogrammet kan også benyttes for å lage tiltaksplaner, noe som letter dokumentasjonsarbeidet (65). Men en forutsetning er at man oppdaterer pasientinformasjon til enhver tid. Noe som innebærer opplæring av personalet til enhetlig struktur på dokumentasjonen.

Under fremlegg av resultatene til Tromsø kommune reagerte sykehjemsleger på det lave antallet av registrerte diagnoser. De meddelte at det var forskjellige rutiner på registrering av diagnoser i Profil, og i forhold til hvor de var nedtegnet. Ettersom vi kun hentet diagnoser

som var registrert under fanen «Hovedkort» i Profil må antall diagnoser antas å være lavere enn reelt blant sykehjemspasienter. Ved å gi riktig opplæring til personalet vil diagnoser bli registrert et bestemt sted i Profil, noe som igjen vil gi bedre oversikt over pasientenes helsetilstand for behandlere og pleiende helsepersonell. For eventuelle kartleggingsstudier i fremtiden kan dette også være tid og ressurs sparende.

Vi undersøkte også hvorvidt det var kjønnsforskjeller i forbindelse med de hyppigst registrerte diagnosene i Profil. Det viste seg at det var signifikant forskjell i diagnosen urinsyregikt, hvor det var flere menn enn kvinner som hadde diagnosen. Statistikk fra Reseptregistret (66), indikerer også at flere menn enn kvinner får utlevert legemidlet allopurinol og probenecid som brukes mot urinsyregikt. I tillegg har epidemiologien av urinsyregikt i Storbritannia blitt kartlagt ved hjelp av en stor allmennmedisinsk forskningsdatabase. Det viste seg at i en typisk allmennpraksis med 2000 pasienter var det beregnet at det fantes 15 menn og 3 kvinner med høy risiko for å få urinsyregikt (67).

I prospektive epidemiologiske studier har det blitt etablert en rekke risikofaktorer for utvikling av urinsyregikt. Blant annet økt mengde av urinsyre i blodet (hyperurikemi), genetiske faktorer, kostholds faktorer, alkoholforbruk, vanddrivende legemidler og nyresykdom (68). Høyere forekomst av urinsyregikt hos menn er også assosiert med at de har høyere alkoholforbruk enn kvinner (69).

Anvendelsesområde

Korrekt informasjon om legemiddelets anvendelsesområde kan bidra til å øke kvaliteten av og sikre riktigere legemiddelbruk i sykehjem, samt forebygge pasientskader og komplikasjoner som følge av feilmedisinering. Tidligere funn viser at kvaliteten på legemiddelbruk økte ved økt antall påført anvendelsesområde. I tillegg fremhever helsepersonell at de øker forståelse og bedrer oversikten i forhold til hva de skal observere omkring legemidlene. Dette har også ført til at personalet føler seg tryggere når de deler ut medisiner og dermed har det blitt gjort mindre feil (70).

Anvendelsesområde i studien vår er basert på opplysninger fra legemiddelkardeks som ligger i sykehjemmene. Informasjon om anvendelsesområde påføres hvert enkelt legemiddel.

Bruken av anvendelsesområdene sier noe om indikasjon for behandling. De mest hyppigste anvendelsesområdene var smertestillende og obstipasjon. Dette reflekterer også bruken av legemiddelgrupper som tilhørte legemidler til nervesystemet eller forstoppelse.

Det ble også undersøkt signifikante forskjeller på anvendelsesområde mellom kvinnelige og mannlige sykehjemspasienter. Eneste anvendelsesområde som viste en signifikant forskjell var slimløsende. Dette funnet kan være tilfeldig, ettersom det var et lite utvalg til studien. I tillegg finnes det ingen grunn til å tro at flere menn enn kvinner skal ha påført denne anvendelsesområden.

Feil legemiddelbruk kan føre til pasientskader og samfunnsøkonomiske problemer (71). Som en del av nasjonal pasientsikkerhetsprogrammet «I trygge hender 24/7» er et av innsatsområdene riktig legemiddelbruk i sykehjem (72). Et av delmålene i pasientsikkerhetskampanjen var å oppnå 100 prosent på at legemidlene har påført et anvendelsesområde (70). Funnene i studien vår viste at 82 prosent av alle legemidler hadde ett anvendelsesområde.

Anvendelsesområde påført på legemidlene i kardeks er et viktig tiltak som kan sikre oppfølging av legemiddelforskrivning. Dette kan bidra til at personalet får økt forståelse av hvorfor legemidler forskrives, samt bidra til faglige observasjoner på den aktuelle sykehjemspasienten. I tillegg kan dette ha en positiv innvirkning ved at personalet får bedre oversikt over pasientens tilstand og en bedre forståelse av sammenheng mellom diagnose og legemiddelbruk.

Legemiddelbruk

Pasientene på sykehjemmene i Tromsø kommune brukte mange legemidler hver i forhold til gjennomsnitt antall diagnose per pasient. Legemiddelforbruket var fordelt med 6,1 i gjennomsnitt antall faste legemidler og 3,8 behovslegemidler. En oversiktsartikkel fra 2010 oppsummerer generell legemiddelbruk og forskrivningskvalitet i sykehjem i Skandinavia. Fire av de inkluderte publikasjonene i oversiktsartikkelen var fra Norge. Disse viste at gjennomsnittlig antall faste legemidler per pasient varierte fra 4,6-6,5 (15). En annen studie utført i Norge på sykehjemspasienter har vist at gjennomsnitt antall faste legemidler var 8,1, og 11,5 inkludert behovslegemidler (13). Tallene fra vår studie samsvarer bra med tidligere studier i Norge.

Studien vår viste at høyest forbruk av legemidlene var innen ATC-gruppene A, fordøyelsesorganet i form av laksantia og N, nervesystemet hvor paracetamol stod for mesteparten av forbruket. Forbruksandelen var på henholdsvis 94,3 % og 80,0 % hvor ett eller flere legemidler ble brukt innad gruppene. At forbruket av ATC-gruppene A og N var høyere hos sykehjemspasientene var forventet (73). Årsaken til økt behov av disse legemiddelgruppene kan relateres til redusert tarmmotilitet, lav aktivitetsnivå og liten væsketilførsel, men det kan også skyldes økt forbruk av psykofarmaka med antikolinerge bivirkninger (21, 74). Med antikolinerge bivirkninger menes utfall som munntørrehet, forstoppelse, urinretensjon, delirium, ortostatisk blodtrykksfall og svekket kognitiv funksjon (21). Tabell over mest brukte virkestoff (tabell 8) viste at fem av virkestoffene tilhørte gruppen psykofarmaka. Det høye forbruket av disse virkestoffene kan øke sannsynligheten for antikolinerge bivirkninger. Dette kan også reflektere over det høye forbruket av forstoppelsesmidler som er osmotisk virkende (laktulose og makrogol) og kontaktlaksantia (natriumpkisulfat og bisakodyl) (75).

I studien vår ble det også oppdaget en signifikant forskjell mellom kvinnelige og mannlige sykehjemspasienter på bruken av Oksykodon. Dette legemiddelet brukes mot sterke smerter og betegnes som vanedannende. En studie med data fra 2005-2013 fra Reseptregistret viste også at generelt bruk av vanedannende legemidler var høyere hos kvinner enn menn utenfor institusjoner. Denne forskjellen økte relativt med alderen (76).

Tromsø kommune har i de siste årene forsøkt å øke kvaliteten på legemiddelbehandling som gis til eldre pasienter i hjemmetjenesten og sykehjem (55, 77, 78). I den forbindelse foregikk

det også et parallelt prosjekt, «kvalitetssikring av tverrfaglig legemiddelgjennomgang». Disse prosjektene kan ha bidratt til reduksjon av antall faste legemidler. Tidligere studie viser at det er en nær sammenheng mellom antall legemidler brukt og antall legemiddelrelaterte problemer (79). Tiltak som legemiddelgjennomgang vil forebygge legemiddelskader i form av interaksjoner og bivirkninger, samt vil det også bidra til bedre behandling (80).

En tettere oppfølging av lege og sykehjempersonalet, samt samlet dokumentasjon et sted i tillegg til mindre feilmedisinering kan ha innvirkning på antall legemidler i sykehjemmene. Som igjen kan påvirke kvaliteten på legemiddelbehandlingen av sykdommen.

Omfang av diagnoser som ikke ble behandlet

Behandling av sykdommer kan foregå på mange forskjellige måter. I denne studien ble en diagnose betegnet som behandlet dersom farmasøyten klarte å koble diagnosen med minst ett legemiddel.

Diagnoser som hadde liten behandlingsgrad blir enten symptombehandlet eller forsinket sykdomsutvikling. Dette gjaldt diagnoser som demens, urinsyregikt og osteoporose. Grå stær var den eneste diagnosen som ikke ble behandlet med legemidler. Dette skyldes at det som regel behandles med kirurgi (81). I tillegg viste studien at de fleste kroniske sykdommene hadde noe høyere behandlingsgrad.

Demens var den mest hyppige diagnosen blant sykehjemspasientene, hvorav kun 1 av 33 fikk behandling. Tidligere studier viser at det er ikke alle som får demensbehandling (82). Demensbehandling som eksisteres i dag kan enten virke ved å forsinke utviklingen av sykdommen i en tidsperiode, eller forebygge symptomene (83, 84). Dette kan være forklaringsmomenter på den lave behandlingsandelen av demens.

Urinsyregikt og osteoporose var også diagnoser som ble behandlet i en liten grad.

Urinsyregikt skyldes utslag i form av akutte betennelsesreaksjoner, og behandles med legemidler mot akutte smerter eller forebyggende legemidler (85). Osteoporose derimot skyldes redusert beinmassetetthet, og behandles med legemidler som forebygger sykdomsutviklingen (86). Ettersom det var mange smertestillende legemidler med anvendelsesområder kan dette tyde på at urinsyregikt diagnosen får behandling for akutte smerter, men ingen forebyggende behandling. I tillegg er det kjent fra tidligere at eldre pasienter med osteoporose underbehandles (87, 88). En annen mulig forklaring kan være at diagnoseprofilen til pasienten ikke var oppdatert. Generelt vil man vurdere potensielt nytte av et forebyggende legemiddel i forhold til levetidsprognosen hos eldre. Levetidsprognose i sykehjem er mindre enn 3 år (89). Dette kan forklare noe av den lave behandlingsandelen på urinsyregikt og osteoporose hos sykehjemspasienter.

Hjertesykdommer, depressive lidelser, KOLS og diabetes var diagnoser som i høyere grad ble behandlet. Disse diagnosene reflekterer sykdommer som har høy forekomst hos eldre (73, 90, 91), dermed er det et positivt at disse har en høyere behandlingsgrad. Faktorer som alder, levetid, ressurser og legetid i sykehjem kan motvirke at behandlingsgraden ikke blir 100 prosent.

Omfang av legemidler uten anvendelsesområde og diagnose

I studien vår ble det også undersøkt i hvor stor grad mest brukte legemidler hadde påført et anvendelsesområde i tillegg til diagnose, eller manglet begge deler. Dette ble undersøkt for å se hvor stor andel av pasienter som brukte legemidlene uten at de hadde anvendelsesområde og diagnoser registrert til legemidlene. Av de hyppigst brukte legemidlene manglet de fleste både anvendelsesområde og diagnose. Dette kan tyde på mangel på dokumentasjon på hvorfor sykehjemspasientene får de legemidlene. Dette er ikke hensiktsmessig dersom det skal foretas en ny vurdering om helsetilstanden til sykehjemspasienten, eller når det skjer skifte av helsepersonell som sykepleier og sykehjemslege. Det vil da være både tids- og ressurskrevende. Forklaringsmoment på dette kan være at noen av legemidlene brukes ved behov. Det er større sannsynlighet at behovslegemidler får påført en anvendelsesområde enn diagnose registrert i Profil, noe som også støttes av funnene fra studien vår. Ettersom mange av legemidlene (tabell 10) kan brukes som behovslegemiddel. Dette kan skyldes at behovslegemidler brukes som regel akutt noe som gjør at det er vanskelig å legge til diagnoser.

Legemiddelbehandling i sykehjem har en nær relasjon med gode dokumentasjons tiltak. Dette kan bidra til mindre feilmedisinering i tillegg til optimalisert legemiddelbehandling til den skrøpelige pasientgruppen som innlegges i sykehjem. I studien vår har det vist seg at usikkerheten rundt diagnoser er størst, mens den er mye bedre på anvendelsesområder påført på legemidler. Oss bekjent er det ikke utført studier som har undersøkt samsvar mellom diagnose, anvendelsesområde og legemiddelbruk. Dermed er det vanskelig å sammenligne problematikken med andre steder.

Redusert organfunksjon og kognitiv svikt, i tillegg til forekomst av sykdommer og skader øker parallelt med alderen. Dette kan bidra til at smertediagnostikk og behandling kan bli krevende (92). Det har blitt undersøkt at 60-80 prosent sykehjemspasienter har smerter (93). Dermed er det et positivt funn at de fleste fikk paracetamol til smertebehandlingen.

Paracetamol har vist seg å ha minst skadelig bivirkningsprofil i forhold til alternativet som NSAIDs (94). Likevel viste en nylig publisert studie at paracetamol bivirkningene er mer alvorlig enn antatt (95). Ettersom alternativene har fortsatt flere og mer alvorlige bivirkninger er paracetamol fortsatt førstevalget i Norge (96).

Eldre er en skrøpelig pasientgruppe med flere sykdommer samtidig (multimorbiditet). Dette medfører komplekse behandlingsregimer, og dermed blir en naturlig følge flere legemidler. Det er viktig at det foregår oppdatering av pasientprofil, ettersom eldre pasientgrupper kan bytte omsorgsnivåer. Denne overgangen kan føre til svikt i informasjonsoverføring. Sentrale myndigheter har et ansvar for å legge til rette for god infrastruktur for kommunikasjon mellom og innad i de ulike omsorgsnivåene (17). Oppdatering av og gode tiltak for dokumentasjon kan føre til at endring i omsorgsnivå ikke vil påvirke legens intensjon med behandlingen, og at behandlingen utføres i praksis.

Diskusjon av metode

I studien benyttet vi tverrsnittdesign. Designet egner seg å samle inn informasjon relativt raskt på ett gitt tidspunkt, men vi kan ikke uttale oss om årsakvirkningsforhold. Hensikten med studien var å kartlegge diagnose, anvendelsesområde og legemiddelbruk hos sykehjemspasienter med langtidsopphold. Som utgangspunkt for analysene ble det anvendt informasjon fra et sammendrag felt fra dataprogrammet Profil, i tillegg til legemiddelkardeks som lå i sykehjemmene.

Styrker

Studien har noen styrker som er verdt å trekke frem. Under demografiske opplysninger vises sammensetning av blant annet kjønn, gjennomsnittsalder og gjennomsnittlegemidler per pasient. Som vist tidligere er disse i samsvar med tidligere studier, dermed kan alle disse funnene bidra til at studiedeltakerne kan bli betraktet som representative for det som har blitt undersøkt.

En annen styrke er at informasjon om diagnose, anvendelsesområde og legemiddelbruk er relativt enkelt og kjapt å skaffe ved bruk av tverrsnittdesign. Funnene fra studien viser at legemiddelbruken er reelle; og speiler faktisk legemiddelbruk. Dermed kan slike funn brukes i andre studier med større sykehjemspopulasjoner.

Svakheter

Studien har også noen svakheter som er verdt å nevne. Aller først er det viktig å trekke frem at antallet pasienter som inngikk i studien var lite. At studien kun omfatter 70 pasienter fra 4 ulike sykehjem er en begrensning. Videre kan det spekuleres om de 70 pasienten ville være representativ for 300 pasienter med langtidsopphold i Tromsø kommune, ettersom skjermetavdelinger med demens pasienter ikke ble inkludert i studien. Utvalget vil dermed heller ikke være representativ for sykehjemspopulasjonen på 33 000 pasienter i Norge. En annen svakhet med studien er at alle sykehjemmene er lokalisert i en kommune noe som begrenser den eksterne validiteten, og dermed kan den ikke generaliseres for alle sykehjemmene i Norge.

Det kan også nevnes at kliniske vurderinger for å lenke diagnose med legemiddel ble gjennomført av studentene. Siden utførelsen ikke var formell ble det ikke markert hvor ofte studentene var uenige i lenken mellom diagnose og legemiddel. Begrensingen her er at studentene ikke fikk verifisert lenken med sykehjemslegen som innsatte legemidlet på

diagnosen. Dette kan skyldes at det hadde vært ressurskrevende. Lenken mellom diagnose og legemiddel kunne også ha blitt utført på en annen måte, blant annet ved at begge studentene vurderer hvilket diagnose passer selvstendig med hvilket legemiddel før de tar vurderingen sammen. Dette kunne ha blitt testet ved inter-rater reliabilitet.

Norsk legemiddelhåndbok, norsk elektronisk legehåndbok og kunnskap fra utdanningen ble brukt som kilder for kobling mellom diagnose og legemiddel. Flere kilder kunne også ha blitt brukt som referanse for lenke prosessen, noe som kunne styrke bakgrunnen ytterligere. Eksempel på slike kilder kunne vært nasjonale retningslinjer og nettsiden uptodate.

Konklusjon

Studien er den første som undersøker samsvar mellom diagnoser, anvendelsesområder og legemiddelbruk hos sykehjemspasienter. Den viste at samsvar mellom diagnose og legemiddelbruk var dårlig, derimot var graden av anvendelsesområde påført på legemidler mye høyere i kardeks. I tillegg manglet minst en pasient både anvendelsesområde og diagnose på de fleste legemidlene samt noen diagnoser ble ikke behandlet. Funnet viste få signifikante forskjeller mellom kjønn.

Ettersom det er ett tversnittstudie må resultatene tolkes med forsiktighet, men de kan brukes til å kaste lys over viktigheten av god diagnostisk arbeid og god rutine i forbindelse med legemiddelbehandling.

Veien videre

Andelen eldre vil øke i årene som kommer og det vil bli enda viktigere å ha et fokus på kvaliteten på legemiddelbehandling i sykehjem. En rekke artikler tar for seg metoder og intervensjoner for å redusere uhensiktsmessig legemiddelbruk hos eldre, men få studier viser relasjon mellom diagnoser, anvendelsesområder og legemiddelbruk. Basert på resultatene fra denne studien er det grunn til å tro at ved økt bruk av legemidler er det nødvendig med godt diagnostisk arbeid og gode rutiner i forbindelse med legemiddelbehandling hos sykehjemspasienter. Dermed hadde det vært interessant å se om det hadde vært mulig å få satt diagnose på det enkelte legemidlet ved å gjennomføre legemiddelgjennomgang.

Referanser

1. WHO. Definition of an older or elderly person. Hentet 28.09.2015, fra <http://www.who.int/healthinfo/survey/ageingdefnolder/en/>
2. Statistisk sentralbyrå. Folkemengde, 1. januar 2015. Hentet 28.09.2015, fra <https://www.ssb.no/befolkning/statistikker/folkemengde>.
3. Statistisk sentralbyrå. Dette er Norge 2015 - Hva tallene forteller. Hente 10.11.2015, fra https://www.ssb.no/befolkning/artikler-og-publikasjoner/_attachment/234757?_ts=14f3afded20.
4. Solerød H, Tønnessen M. Befolkning *Store norske leksikon*. Hentet 12.11.2015, fra <https://snl.no/befolkning>.
5. Bævre K. Levealderen i Norge - Folkehelse rapporten 2014. *Folkehelseinstituttet*. (Sist oppdatert 09.04.2015). Hentet 14.11.2015, fra <http://www.fhi.no/artikler/?id=110610>.
6. Al Aqqad SM, Chen LL, Shafie AA, Hassali MA, Tangiisuran B. The use of potentially inappropriate medications and changes in quality of life among older nursing home residents. *Clinical interventions in aging*. 2014;9:201-7.
7. Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM. Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies. *The Annals of pharmacotherapy*. 2008;42(7):1017-25.
8. Page RL, 2nd, Ruscin JM. The risk of adverse drug events and hospital-related morbidity and mortality among older adults with potentially inappropriate medication use. *The American journal of geriatric pharmacotherapy*. 2006;4(4):297-305.
9. Malt U. Komorbiditet *Store medisinske leksikon*. (Sist oppdatert 18.09.2014). Hentet 12.12.2015, fra <https://sml.snl.no/komorbiditet>.
10. Braut GS. Helsevesenet *Store norske leksikon* (Sist oppdatert 10.06.2014). Hentet 14.09.2015, fra <https://sml.snl.no/helsevesenet>.
11. Helsenorge. Om spesialist- og kommunehelsetjenesten (sist oppdatert 10.09.2014). Hentet 14.09.2015, fra <https://helsenorge.no/pasient-og-brukerombudet/om-spesialist-og-kommunehelsetjenesten#Om-kommunehelsetjenesten>.
12. Norsk Helseinformatikk. Innleggelse i sykehjem. (Sist oppdatert 17.02.2015). Hentet 14.09.2015, fra <http://nhi.no/livsstil/innleggelse-i-sykehjem-37630.html>.
13. Halvorsen KH, Ruths S, Granas AG, Viktil KK. Multidisciplinary intervention to identify and resolve drug-related problems in Norwegian nursing homes. *Scandinavian journal of primary health care*. 2010;28(2):82-8.
14. Statistisk sentralbyrå. Pleie- og omsorgstenester 2014. (Sist oppdatert 24.06.2015) Hentet 14.09.2015, fra <http://www.ssb.no/helse/statistikker/pleie/aar-forelopige>.
15. Ruth S. Legemiddelbehandling i sykehjem – holder kvaliteten mål? *Norsk Farmaceutisk tidsskrift*; 2011. Hentet 14.09.2015, fra http://admin.farmatid.no/sites/default/files/pdf_04_2011_29.pdf
16. Den norske legeforening. De sykeste og svakeste eldre - eldre i sykehjem (Sist oppdatert 09.10.2001). Hentet 14.09.2015, fra <http://legeforeningen.no/Emner/Andre-emner/Publikasjoner/Statusrapporter/statusrapport-om-situasjonen-i-helsetjenesten-nar-du-bli-r-gammel-og-ingen-vil-ha-deg/kapittel-5-de-sykeste-og-svakeste-eldre-eldre-i-sykehjem/>.
17. Helsedirektoratet. Riktig legemiddelbruk til eldre pasienter/beboere på sykehjem og i hjemmesykepleien; 2011. Hentet 14.09.2015, fra <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/255/Riktig-legemiddelbruk-til-eldre-pasienter-beboere-pa-sykehjem-og-i-hjemmesykepleien-IS-1887.pdf>.

18. Tromsø kommune. Sykehjem (Sist oppdatert 05.08.2015). Hentet 14.09.2015 fra <http://www.tromso.kommune.no/sykehjem.121197.no.html>.
19. Cool C, Cestac P, Laborde C, Lebaudy C, Rouch L, Lepage B, et al. Potentially inappropriate drug prescribing and associated factors in nursing homes. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2014;15(11):850.e1-9.
20. Ruths S. Praktisk legemiddelhåndtering i sykehjem: Utposten; 2010. Hentet 16.10.2015, fra http://www.utposten.no/Portals/14/Utposten10/UP10_05/06_09_Alm_Betr_Utp_5_2010w.pdf
21. Ruths S, Straand J. Eldre og legemidler. *Norks egemiddelhåndbok*. (Sist oppdatert 01.08.2013). Hentet 23.11.2015, fra <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/153198?expand=1>.
22. Berg C, Blix H, Fenne O, Husabø K, Selmer R, Torheim S, et al. Reseptregisteret 2011–2015. Folkehelseinstituttet: 2016.
23. Nygaard HA, Naik M, Ruths S, Straand J. Nursing-home residents and their drug use: a comparison between mentally intact and mentally impaired residents. The Bergen district nursing home (BEDNURS) study. *European journal of clinical pharmacology*. 2003;59(5-6):463-9.
24. Kirkevold O, Sandvik L, Engedal K. Use of constraints and their correlates in Norwegian nursing homes. *International journal of geriatric psychiatry*. 2004;19(10):980-8.
25. Ruths S. Evaluation of prescribing quality in nursing homes based on drug-specific indicators: The Bergen district nursing home (BEDNURS) study. *Norsk Epidemiologi* 2008;18(2):173-8.
26. Kirkevold O, Engedal K. Is covert medication in Norwegian nursing homes still a problem? A cross-sectional study. *Drugs & aging*. 2009;26(4):333-44.
27. Dwyer LL, Han B, Woodwell DA, Rechtsteiner EA. Polypharmacy in nursing home residents in the United States: results of the 2004 National Nursing Home Survey. *The American journal of geriatric pharmacotherapy*. 2010;8(1):63-72.
28. Bronskill SE, Gill SS, Paterson JM, Bell CM, Anderson GM, Rochon PA. Exploring variation in rates of polypharmacy across long term care homes. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2012;13(3):309.e15-21.
29. Elseviers MM, Vander Stichele RR, Van Bortel L. Quality of prescribing in Belgian nursing homes: an electronic assessment of the medication chart. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*. 2014;26(1):93-9.
30. Nascimento MMG, Ribeiro AQ, Pereira ML, Soares AC, Filho AI, Dias-Junior CAC. Identification of inappropriate prescribing in a Brazilian nursing home using STOPP/START screening tools and the Beers' Criteria. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2014;50:911-8.
31. Nyborg G, Straand J, Brekke M. Inappropriate prescribing for the elderly--a modern epidemic? *European journal of clinical pharmacology*. 2012;68(7):1085-94.
32. Ranhoff AH. Legemidler til eldre – til nytte og skade. *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift*; 2010.
33. Hagesæther E, Landmark CJ, Neslein I-LF, Granås AG. Legemidler og pasientsikkerhet – fokus på eldre. *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift*; 2015.
34. Spigset O. Farmakokinetikk og doseringsprinsipper. *Norsk legemiddelbåndbok*. (Sist oppdatert 27.05.2013). Hentet 16.11.2015, fra <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/88526>.

35. Øye I, Brørs O. Farmakokinetikk. *Det store medisinske leksikon*. (Sist oppdatert 13.02.2009). Hentet 16.11.2015, fra <https://sml.snl.no/farmakokinetikk>.
36. Øye I, Brørs O. Farmakodynamikk. *Det store medisinske leksikon*. (Sist oppdatert 13.02.2009). Hentet 16.11.2015, fra <https://sml.snl.no/farmakodynamikk>.
37. Spigset O. Farmakodynamikk. *Norsk legemiddelhandbok*. (Sist oppdatert 27.05.2013). Hentet 16.11.2015, fra <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/88363>.
38. Zhou XJ, Rakheja D, Yu X, Saxena R, Vaziri ND, Silva FG. The aging kidney. *Kidney international*. 2008;74(6):710-20.
39. Årsaker til endret legemiddelvirkning hos eldre. *Norsk legemiddelhandbok*. (Sist oppdatert 10.10.2012). Hentet 16.11.2015, fra <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/153204>.
40. Kåss E. Polyfarmasi. *Store medisinske leksikon*. (Sist oppdatert 13.02.2009) Hentet 29.10.2015, fra <https://sml.snl.no/polyfarmasi>.
41. Maher RL, Hanlon J, Hajjar ER. Clinical consequences of polypharmacy in elderly. *Expert opinion on drug safety*. 2014;13(1):57-65.
42. Beloosesky Y, Nenaydenko O, Gross Nevo RF, Adunsky A, Weiss A. Rates, variability, and associated factors of polypharmacy in nursing home patients. *Clinical interventions in aging*. 2013;8:1585-90.
43. Kampmann JP, Simonsen U, Brøsen K. Basal og klinisk farmakologi. 4. udg. ed. København: FADL's Forlag; 2010.
44. Rognstad S. Mange legemidler til eldre – det er fali', det. *Tidsskrift norske legeförening* 2014;10.
45. Bjerrum L, Gonzalez Lopez-Valcarcel B, Petersen G. Risk factors for potential drug interactions in general practice. *The European journal of general practice*. 2008;14(1):23-9.
46. Schjøtt J, Raknes G. Håndtering av seponeringsreaksjoner. *Tidsskrift norske legeförening*. 2010;1.
47. Søråas IA, Staurset HB, Slørdal L, Spigset O. Legemiddelinteraksjoner hos pasienter i sykehjem. *Tidsskrift norske legeförening*. 2014;10:134:1041 – 6.
48. Ranhoff AH, Bakken MS, Granås AG, Ruths S. Uheldig legemiddelbruk hos eldre. *Tidsskrift norske legeförening*. 2010;18:130:1809
49. Ranhoff AH, Bakken MS, Granås AG, Langørgen L, Soigset O, Ruths S. Bedre legemiddelbehandling av eldre. *Tidsskrift norske legeförening*. 2015.
50. Granås AG, Ruth S, Ranhoff AH, Langørgen L, Spigset O, Bakken MS. Norsk oversettelse av START 2 og STOPP 2. *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift*. 2015;4:38-9.
51. Nyborg G, Straand J, Klovning A, Brekke M. The Norwegian General Practice--Nursing Home criteria (NORGE-P-NH) for potentially inappropriate medication use: A web-based Delphi study. *Scandinavian journal of primary health care*. 2015;33(2):134-41.
52. Statens legemiddelverk. Legemiddelgjennomgang. (Sist oppdatert 14.08.2014). Hentet 03.12.2015, fra http://www.legemiddelverket.no/Bruk_og_raad/Raad_til_helsepersonell/Legemiddelgjennomgang/Sider/default.aspx.
53. Engh E, Ranhoff AH, Viktil KK. Legemiddelgjennomgang. *Norsk legemiddelhandbok* (Sist oppdatert 28.04.2015). Hentet 04.12.2015, fra <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/311096>.
54. Ruth S, Viktil KK, Blix HS. Klassifisering av legemiddelrelaterte problemer. *Tidsskrift norske legeförening*. 2007;23:127:3073 – 6.

55. Riksvold E. Legemiddelgjennomgang i sykehjem og hjemmetjenesten i Tromsø kommune. Norsk Farmaceutisk Tidsskrift. 2012;6:12–3.
56. Nortvedt MW. Tverrsnittstudie; 2012. *Kunnskapsbasert praksis*. Hentet 10.12.2015, fra <http://kunnskapsbasertpraksis.no/kritisk-vurdering/tverrsnittstudie/>.
57. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) Lovadata2008 Hentet 10.12.2015, fra https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44#KAPITTEL_9.
58. Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK); 2014. Hentet 11.12.2015, fra <https://www.etikkom.no/FBIB/Praktisk/Forskningsetiske-enheter/Regionale-komiteer-for-medisinsk-og-helsefaglig-forskningsetikk/>.
59. Om Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD). Hentet 11.12.2015, fra <http://www.nsd.uib.no/nsd/omnsd.html>.
60. Pripp AH. Hvorfor p-verdien er signifikant. Tidsskrift norske legeförening. 2015;16.
61. Halvorsen KH, Granas AG, Engeland A, Ruths S. Prescribing quality for older people in Norwegian nursing homes and home nursing services using multidose dispensed drugs. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2012;21(9):929-36.
62. Unimed S. Pasientkartlegging ved Bergen Røde Kors Sykehjem. Oslo Sintef Unimed, 2013 Contract No.: STF78 A034507.
63. Nygaard HA, Naik M, Ruth S. Mental svikt hos sykehjemspasienter. Tidsskrift norske legeförening. 2000;26.
64. Helling L. Sykehjem som behandlingsinstitusjon. Tidsskrift norske legeförening. 2007;17.
65. Riktig dokumentasjon i profil. Harstad kommune. Hentet 20.03.2016, fra <http://harstad.kommune.no/eknet/docs/pub/dok01749.pdf>
66. Reseptregistret. Hentet 04.04.2016, fra <http://www.reseptregisteret.no/>.
67. Mikuls TR, Farrar JT, Bilker WB, Fernandes S, Schumacher HR, Jr., Saag KG. Gout epidemiology: results from the UK General Practice Research Database, 1990-1999. *Annals of the rheumatic diseases*. 2005;64(2):267-72.
68. Roddy E, Doherty M. Gout. *Epidemiology of gout*. *Arthritis Research & Therapy*. 2010;12(6):223.
69. Skomsvoll J, Rødevand E. Epidemiologi av urinsyregikt. Norsk Epidemiologi. 2008;18.
70. Riktig legemiddelbruk i sykehjem. Pasientsikkerhetskampanjen– i trygge hender: 2012.
71. Jørgensen E. Riktig legemiddelbruk – et samfunnsøkonomisk perspektiv. Tidsskrift norske legeförening. 2006;7.
72. Pasientsikkerhetsprogrammet. Riktig legemiddelbruk i sykehjem; 2010. Hentet 10.04.2016, fra <http://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/no/I+trygge+hender/Innsatsomr%C3%A5der/riktig-legemiddelbruk-i-sykehjem>.
73. Nygaard HA. Varighet av legemiddelbruk i sykehjem. Tidsskrift norske legeförening. 2001;12.
74. Landi F, Dell'Aquila G, Collamati A, Martone AM, Zuliani G, Gasperini B, et al. Anticholinergic drug use and negative outcomes among the frail elderly population living in a nursing home. *Journal of the American Medical Directors Association*. 2014;15(11):825-9.
75. Aa E, Myhr R. Riktig bruk av avføringsmidler. Norsk Farmaceutisk Tidsskrift. 2015;11.

76. Handal M, Sakshaug S, Hjellvik V, Berg C, Skurtveit S. Kjønnforskjeller i bruk av vanedannende legemidler i Norge. norsk Farmaceutisk Tidsskrift. 2015.
77. Larsen J. Riktigere legemiddelbruk for eldre i sykehjem og hjemmetjeneste i Tromsø kommune. Utviklingssenter for sykehjem og hjemmetjenester i Troms; 2011. Hentet 03.03.2016, fra <http://www.utviklingssenter.no/riktigere-legemiddelbruk-hos-eldre.4915939-185788.html>.
78. Vårtun M, Meløy E. En pille for alt som er ille. Utviklingssenter for sykehjem og hjemmetjenester i Troms; 2008. Hentet 02.03.2016, fra <http://www.utviklingssenter.no/en-pille-for-alt-som-er-ille.5012439-185788.html>.
79. Viktil KK, Blix HS, Moger TA, Reikvam A. Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2007;63(2):187-95.
80. Finckenhagen M, Hortemo S, Madsen S. Legemiddelgjennomgang – viktig tiltak for bedre behandling. Den norske legeforening. 2014;15.
81. Grå stær - katarakt. *Norsk legemiddelhåndbok*. (Sist oppdatert 22.12.2015). Hentet 15.04.2016, fra <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/s%C3%B8ker/+%2Bgr%C3%A5+%2Bst%C3%A6r/10896>.
82. Engedal K. Utredning av demens og bruk av legemidler mot demens i sykehjem. Den norske legeforening. 2005;9.
83. Engedal K. Diagnostikk og behandling av demens. Den norske legeforening. 2002;5.
84. Ranhoff A. Demens. *Norsk legemiddelhåndbok*. (Sist oppdatert 08.02.2016). Hentet 15.02.2016, fra <http://legemiddelhandboka.no/Terapi/8851/?ids=8852#i8852>.
85. Brook RA, Forsythe A, Smeeding JE, Lawrence Edwards N. Chronic gout: epidemiology, disease progression, treatment and disease burden. *Current medical research and opinion*. 2010;26(12):2813-21.
86. Syversen U, Halse J. Medikamentell behandling av osteoporose. Den norske legeforening. 2003;16.
87. Hoff M, Skurtveit S, Meyer HE, Langhammer A, Sogaard AJ, Syversen U, et al. Use of anti-osteoporotic drugs in central Norway after a forearm fracture. *Archives of osteoporosis*. 2015;10:235.
88. Kamel HK, Hussain MS, Tariq S, Perry HM, Morley JE. Failure to diagnose and treat osteoporosis in elderly patients hospitalized with hip fracture. *The American journal of medicine*. 2000;109(4):326-8.
89. Hjaltadóttir I, Hallberg IR, Ekwall AK, Nyberg P. Predicting mortality of residents at admission to nursing home: A longitudinal cohort study. *BMC Health Services Research*. 2011;11(1):1-11.
90. Den norske legeforening. Kunnskap om eldre og Eldres sykdommer. (Sist oppdatert 09.10.2001). Hentet 08.04.2016, fra <http://legeforeningen.no/Emner/Andre-emner/Publikasjoner/Statusrapporter/statusrapport-om-situasjonen-i-helsetjenestene-der-du-bli-gammel-og-ingen-vil-ha-deg/kapittel-2-kunnskap-om-eldre-og-eldres-sykdommer/>.
91. Shah SM, Carey IM, Harris T, DeWilde S, Cook DG. Quality of chronic disease care for older people in care homes and the community in a primary care pay for performance system: retrospective study. *BMJ*. 2011;342.
92. Kongsgaard U, Wyller T, Breivik H. Eldre trenger bedre smertebehandling. Den norske legeforening. 2008;5.
93. Ferrell BA, Ferrell BR, Rivera L. Pain in cognitively impaired nursing home patients. *Journal of pain and symptom management*. 1995;10(8):591-8.

94. McLachlan AJ, Bath S, Naganathan V, Hilmer SN, Le Couteur DG, Gibson SJ, et al. Clinical pharmacology of analgesic medicines in older people: impact of frailty and cognitive impairment. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2011;71(3):351-64.
95. Roberts E, Delgado Nunes V, Buckner S, Latchem S, Constanti M, Miller P, et al. Paracetamol: not as safe as we thought? A systematic literature review of observational studies. *Annals of the rheumatic diseases*. 2016;75(3):552-9.
96. Statens legemiddelverk. Paracetamol er fortsatt førstevalget. (sist oppdatert 11.03.2015). Hentet 20.03.2016, fra <http://www.legemiddelverket.no/Nyheter/Bivirkninger/Sider/Paracetamol-er-fortsatt-f%C3%B8rstevalget-.aspx>.

Vedlegg

Vedlegg 1. Regional komiteer for medisinsk helsefaglig forskningsetikk



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK nord			11.06.2015	2015/1072/REK nord
			Deres dato:	Deres referanse:
			12.05.2015	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Kjell H. Halvorsen

Breivika

2015/1072 Sykehjemspasienters helsetilstand og legemiddelbruk

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK nord) i møtet 04.06.2015. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Forskningsansvarlig: Norges arktiske universitet

Prosjektleder: Kjell H. Halvorsen

Prosjektleders prosjekttale

Eldre i sykehjem har ofte flere sykdommer og bruker mange legemidler. Legemidler er en av de viktigste innsatsfaktoren med tanke på å forebygge, behandle og kurere sykdom. Studier har vist at kvaliteten på legemiddelbehandlingen til norske sykehjemspasienter er sub-optimal. I denne tverrsnittstudien vil sykdommer og uhensiktsmessig legemiddelbruk hos sykehjemspasienter kartlegges ved å matche diagnoser og legemiddelbruk, samt anvende kriterielister til å avdekke uhensiktsmessig legemiddelbruk i populasjonen. Prosjektet er et samarbeid mellom Tromsø kommune, sykehjemslegene i kommunen, utviklingscenteret for sykehjem og hjemmetjenester, samt institutt for farmasi ved UiT Norges arktiske universitet. Prosjektet vil være første steg i en rekke studier som skal vurdere hvorvidt implementering av kriterielister kan medfører høyere kvalitet på legemiddelforskrivningen til pasienter i sykehjem.

Vurdering

Søknaden

I søknaden er det beskrevet at: «Prosjektet vil være første steg i en rekke studier som skal vurdere hvorvidt implementering av kriterielister kan medfører høyere kvalitet på legemiddelforskrivningen til pasienter i sykehjem». REK nord gjør for ordens skyld oppmerksom på at det kun er dette aktuelle studentprosjektet som nå vurderes.

Formål

I løpet av høsten 2015 skal to farmasistudenter samle inn informasjon om sykehjemspasienters aktive diagnoser, legemiddelbruk, samt kliniske variabler som er nødvendig for å få gjennomført vurdering av uhensiktsmessig forskrivning i henhold til START og STOPP kriteriene. Totalt vil det innhentes informasjon fra alle sykehjemspasienter med vedtak om langtidsopphold (ca. 320 pasienter).

Målet med prosjektet er å undersøke kvalitet på legemiddelforskrivning til sykehjemspasienter i Tromsø kommune. Dette gjøres ved å kartlegge sykehjemspasienters aktive diagnoser og legemiddelbruk. Problemstillingene er: Er det samsvar mellom aktive diagnoser og legemiddelbruk? Hvilke legemidler brukes uten en klar indikasjon? Hvilke diagnoser blir ikke behandlet med legemidler? Andelen uhensiktsmessig forskrivning hos sykehjemspasienter ved hjelp av START og STOPP kriteriene.

Besøksadresse:
MH-bygget UiT Norges arktiske universitet 9037 Tromsø

Telefon: 77646140
E-post: rek-nord@asp.uit.no
Web: <http://helseforskning.etikkom.no/>

All post og e-post som inngår i saksbehandlingen, bes adressert til REK nord og ikke til enkelte personer

Kindly address all mail and e-mails to the Regional Ethics Committee, REK nord, not to individual staff

Forskning eller kvalitetssikring

Grensen mellom forskning og kvalitetssikring kan være noe uklar. I internasjonale retningslinjer fra CDBI i Europarådet, som NEM har anvendt som retningsgivende i klagesaker, er det lagt til grunn at det kan være nyttig og relevant med tre kontrollspørsmål:

- 1) Er prosjektets formål å forsøke å forbedre kvaliteten på pasientbehandlingen på lokalt plan, for eksempel på sykehusavdeling?
- 2) Går prosjektet ut på å prøve praksis mot etablerte standarder?
- 3) Innebærer prosjektet at noe gjøres med pasientene som ellers ikke ville bli gjort som ledd i klinisk praksis og kvalitetssikring?

I retningslinjene heter det at dersom svaret på de to første spørsmålene er ja og svaret på det siste spørsmålet er nei, så er nok prosjektet kvalitetssikring.

Etter en samlet vurdering er REK kommet til at prosjektet er et kvalitetssikringsprosjekt.

Godkjenning fra andre instanser

Det påhviler prosjektleder å undersøke hvilke eventuelle godkjenninger som er nødvendige fra eksempelvis personvernombudet ved den aktuelle institusjon eller Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD).

Dersom prosjektet organiseres på en slik måte at det er nødvendig med dispensasjon fra taushetsplikt så reguleres dette av helsepersonelloven § 29 b. Myndighet til å treffe vedtak som nevnt i bestemmelsen er delegert fra Helsedepartementet til Helsedirektoratet.

Vedtak

Etter søknaden fremstår prosjektet ikke som et medisinsk og helsefaglig forskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven. Prosjektet er ikke fremleggingspliktig, jf. hfl §§ 2 og 9, samt forskningsetikkloven § 4.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK nord. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK nord, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

May Britt Rossvoll
sekretariatsleder

Kopi til: thrina.loennechen@uit.no; postmottak@uit.no

Vedlegg 2. Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste

Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS
NORWEGIAN SOCIAL SCIENCE DATA SERVICES



Harald Hårfagres gate 2
N-5007 Bergen
Norway
Tel. +47-55 58 21 17
Fax. +47-55 58 96 50
nsd@nsd.uib.no
www.nsd.uib.no
Org.nr. 985 321 884

Kjell Hermann Halvorsen
Institutt for farmasi
UiT Norges arktiske universitet
9037 TROMSØ

Vår dato: 13.08.2015

Vår ref:43826 / 3 / MHM

Deres dato:

Deres ref:

TILBAKEMELDING PÅ MELDING OM BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 22.06.2015. All nødvendig informasjon om prosjektet forelå i sin helhet 05.08.2015. Meldingen gjelder prosjektet:

43826	<i>Sykehjemspasienters helsetilstand og legemiddelbruk</i>
Behandlingsansvarlig	<i>UiT Norges arktiske universitet, ved institusjonens øverste leder</i>
Daglig ansvarlig	<i>Kjell Hermann Halvorsen</i>
Student	<i>Sinan Kucukcelik</i>

Personvernombudet har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysninger vil være regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften. Personvernombudet tilrår at prosjektet gjennomføres.

Personvernombudets tilråding forutsetter at prosjektet gjennomføres i tråd med opplysningene gitt i meldeskjemaet, korrespondanse med ombudet, ombudets kommentarer samt personopplysningsloven og helseregisterloven med forskrifter. Behandlingen av personopplysninger kan settes i gang.

Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding dersom behandlingen endres i forhold til de opplysninger som ligger til grunn for personvernombudets vurdering. Endringsmeldinger gis via et eget skjema, <http://www.nsd.uib.no/personvern/meldeplikt/skjema.html>. Det skal også gis melding etter tre år dersom prosjektet fortsatt pågår. Meldinger skal skje skriftlig til ombudet.

Personvernombudet har lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database, <http://pvo.nsd.no/prosjekt>.

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 31.12.2016, rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Vennlig hilsen

Bjørn Henrichsen

Marianne Høgetveit Myhren

Kontaktperson: Marianne Høgetveit Myhren tlf: 55 58 25 29

Vedlegg: Prosjektvurdering

Kopi: Sinan Kucukcelik, Olastien 6, 9012 TROMSØ

Avdelingskontorer / District Offices.

OSLO: NSD Universitetet i Oslo, Postboks 1055 Blindern, 0316 Oslo. Tel. +47-22 85 52 11 nsd@uio.no
TRONDHEIM: NSD Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, 7491 Trondheim. Tel. +47-73 59 19 07. kyrie.svarva@svt.ntnu.no
TROMSØ: NSD SVF, Universitetet i Tromsø, 9037 Tromsø. Tel. +47-77 64 43 36, nsdmaa@sv.uil.no



BAKGRUNN OG FORMÅL

Formålet med prosjektet, som danner grunnlag for to masteroppgaver i farmasi og en oppgave i medisin, er å undersøke kvalitet på legemiddelforskrivning til sykehjemspasienter i Tromsø kommune. Dette gjøres ved å kartlegge sykehjemspasienters aktive diagnoser og legemiddelbruk, samt kliniske variabler som er nødvendige for vurdering av uhensiktsmessig forskrivning i henhold til START og STOPP kriteriene.

REK har vurdert at prosjektet er et kvalitetssikringsprosjekt, og ikke et medisinsk og helseforskningsprosjekt som faller innenfor helseforskningsloven (2015/1072/ REK nord).

Personvernombudet har fått opplyst fra prosjektleder at UiT er initiativtaker til prosjektet og at UiT vil stå for all innsamling og behandling av personopplysninger. Tromsø kommune støtter prosjektet og vil få tilgang til en rapport med anonyme data i etterkant av prosjektet. Personvernombudet vurderer derfor at prosjektet kan behandles som forskning på helsetjenesten.

UTVALG, INFORMASJON OG SAMTYKKE

Utvalget består av sykehjemspasienter i Tromsø kommune, ca 320 pasienter. Utvalget informeres skriftlig og muntlig om prosjektet og samtykker til deltakelse. Informasjonsskrivet er i utgangspunktet godt utformet, men det bør fremkomme at data vil bli brukt i master- /særoppgaver, og at Tromsø kommune kun får tilgang til rapport med anonyme data i etterkant av prosjektet.

Det inkluderes personer med redusert samtykkekompetanse. Det anses ikke som potensielt belastende for personene å delta i prosjektet. Det vektlegges at prosjektet vil kunne komme den enkelte deltaker og gruppen som helhet til gode. På bakgrunn av dette finner personvernombudet at samfunnsnyttene overstiger ulempene som deltakelse eventuelt måtte medføre. Utvalget vil gis tilpasset informasjon, og deres nærmeste pårørende informeres om prosjektet og samtykker til at studentene får tilgang til taushetsbelagte opplysninger fra journal. Personvernombudet finner at opplysninger innhentet fra personer uten full samtykkekompetanse, kan behandles med hjemmel i personopplysningsloven § 8 d) og § 9 h).

DATAINNSAMLING OG INFORMASJONSSIKKERHET

Det behandles sensitive personopplysninger om helseforhold. Data samles inn fra pasientjournaler. Følgende data blir registrert: Alder, kjønn, høyde, vekt, nåværende sykdommer, medisinbruk, målinger av f.eks. blodtrykk og puls, blodprøvesvar som kan ha betydning for medisinbehandlingen.

Journalopplysninger som registreres blir avidentifisert. Koblingsnøkkel oppbevares innelåst på sykehjemmene. Kun autorisert personell tilknyttet prosjektet vil ha adgang til kodelisten. Personvernombudet anbefaler at koblingsnøkkelen oppbevares fysisk adskilt fra øvrige data. Personvernombudet legger til grunn at studenter og veileder etterfølger UiT Norges arktiske universitet sine interne rutiner for datasikkerhet.

PROSJEKTSLUTT

Forventet prosjektslutt er 31.12.2016. Ifølge prosjektmeldingen skal innsamlede opplysninger da anonymiseres. Anonymisering innebærer å bearbeide datamaterialet slik at ingen enkeltpersoner kan gjenkjennes. Det gjøres ved å:

- slette direkte personopplysninger (som navn/koblingsnøkkel)
- slette/omskrive indirekte personopplysninger (identifiserende sammenstilling av bakgrunnsopplysninger som f.eks. bosted/arbeidssted, alder og kjønn)

Vedlegg 3. Samtykkeskjema

Forespørsel om deltakelse med data til forskningsprosjekt

Kartlegging av sykehjemspasienters medisinbruk og sykdommer i Tromsø kommune.

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg [navn på beboer, blokkbokstaver] som er beboer ved Sykehjem i Tromsø kommune til at vi henter opplysninger om sykdommer, medisiner og kliniske parameter som allerede er registrert i sykehjems journal.

Tromsø kommune gjør nå et legemiddelløft for å forbedre kvaliteten på legemidlene for pasienter i sykehjem. I den sammenheng utfører vi et forskningsprosjekt der to masterstudenter kommer for å undersøke hvilke sykdommer og hvilke medisiner du bruker som sykehjemsbeboer i Tromsø kommune. Videre vil disse dataene bli brukt til å undersøke om det er samsvar mellom dine sykdommer og medisinbruk, samt vurdere kvaliteten på legemiddelforskrivningen. Studien er et samarbeid mellom UiT (Universitetet i Tromsø) Norges arktiske universitet og sykehjemsetaten i Tromsø kommune. Din lege, samt sykepleierne ved sykehjemmet er orientert om studien.

Hva innebærer studien?

Dersom du samtykker til å delta med informasjon til studien vil vi innhente og registrere opplysninger fra sykehjems journal som alder, kjønn, høyde, vekt, sykdommer, medisiner som du bruker, målinger som f.eks. blodtrykk og puls, samt blodprøvesvar som kan ha betydning for din medisinbehandling. Dine personopplysninger vil bli fjernet (avidentifisert) før noe informasjon tas ut fra sykehjemmet, slik at forskerne ved universitetet ikke kan spore informasjonen tilbake, uten å koble den mot en kode som sykehjemmet og kommunen oppbevarer. Studien innebærer ingen ekstra undersøkelser for deg.

Mulige fordeler og ulemper

Prosjektet ønsker å kartlegge hvilke sykdommer og medisiner som er vanlige i en sykehjemsbefolkning. På denne måten kan man undersøke om det finnes mulige problemområder innenfor legemiddelbehandlingen til eldre sykehjemspasienter, samt planlegge innsatsområder med tanke på å forbedre kvaliteten på legemiddelbehandlingen som gis til sykehjemspasienter. Dette kan f.eks. være enkelte pasientgrupper, eller brukere av enkelte medisiner. Regionaletisk komité (REK-nord) har på bakgrunn av dette vurdert prosjektet som et kvalitetssikringsprosjekt, mens Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) tilrår at prosjektet gjennomføres.

Når det gjelder ulemper, så tror vi at studien ikke vil ha noen direkte ulemper for deg som sykehjemspasient, annet enn at du blir bedt om å gi forskerne informasjon til din journal og at informasjon derifra (sykdomshistorikk, medisinbruk og kliniske opplysninger) vil bli studert. Behandlingen du mottar ved sykehjemmet vil ikke påvirkes.

Hva skjer med informasjonen?

Opplysningene om deg vil registreres aidentifisert¹ underveis i prosjektet. Navnelisten som knytter ditt navn til dataene vi registrerer vil slettes innen utgangen av 2016, etter at studien er avsluttet. Dermed blir alt av opplysninger anonymisert ved endt studie.

Hvilke data innsamles?

For alle deltakere samles følgende informasjon fra pasientjournalen (så fremst informasjonen er tilgjengelig):

Alder, kjønn, høyde og vekt.

Dine sykdommer.

Medisiner som du bruker.

Målinger som f.eks. blodtrykk og puls.

Blodprøvesvar som kan ha betydning for din medisinbehandling.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta med data til studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn tilbaketrekke samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta undertegner du den vedlagte samtykkeerklæringen. Dersom du senere ønsker å trekke seg og/eller har spørsmål til studien, finner du kontaktinformasjon nederst på arket.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom samtykke tilbaketrekkes, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Informasjon om utfallet av studien

Alle deltakere har rett til å få informasjon om utfall/resultat av studien. Hvis du skulle være interessert, se nederst på siden for kontaktpersoner. Du vil bli orientert så raskt som mulig dersom noe forandrer seg med studien som kan påvirke din villighet til å delta i studien.

¹ Aidentifisert betyr at dataene ikke inneholder navn og fødselsnummer. En kode vil knytte pasientens navn til opplysninger gjennom en kodeliste. Bare personell tilknyttet prosjektet har adgang til kodelisten.

Samtykke til deltakelse med data til studien

Jeg, _____ (navn med blokkbokstaver) samtykker for å delta med data til forskningsprosjektet:

Kartlegging av sykehjemspasienters medisinbruk og sykdommer i Tromsø kommune 2015

(Signatur, dato)

