

## Protokol

# Min Sundhed – Min Medicin

- En kontrolleret undersøgelse af patientinddragelse i medicineringsprocesserne hos indlagte medicinske patienter

**Projektansvarlig:**

Afdelingssygeplejerske Susanne Brogaard, Medicinsk afsnit, Diagnostisk Center, Regionshospital Silkeborg

**Projektgruppe:**

Projektsygeplejerske Jannie Feldballe, Medicinsk afsnit, Diagnostisk Center,  
Udviklingssygeplejerske Lise Tranberg Nielsen, KIF-enheden, Diagnostisk Center,  
Forskningsansvarlig sygeplejerske Charlotte W. Appel, KIF-enheden, Diagnostisk Center,  
Farmaceut Linda Jeffery, Hospitalsapoteket Region Midtjylland  
Medicinsk læge: Janne Fassov, Diagnostisk Center  
Sygeplejerske: Shideh Naebi Mortensen, Diagnostisk Center  
Sygeplejerske: Camilla Gottenborg Hansen, Diagnostisk Center

**Vejleder:**

Professor Peter Vedsted, Diagnostisk Center

---

**Hospitalsenhed Midt**

**Regionshospitalet Silkeborg**

Diagnostisk Center

Falkevej 1-3

DK-8600 Silkeborg

Tel. +45 7841 5000

## 1. Baggrund

Det stigende antal patienter med en kronisk sygdom (1) stiller krav til sundhedsvæsenet, om fremadrettet at fokusere på indsatser, der understøtter den enkelte i at håndtere et liv med kronisk sygdom ved i højere grad aktivt at inddrage patienters viden og ressourcer.

Ved kronisk sygdom er lav komplians (efterlevelse) til de ordinerede medicinske behandlinger et almindeligt problem, der medfører negative sundhedsmæssige konsekvenser, nedsat livskvalitet og økonomiske omkostninger (2). Ifølge WHO og studier på området er medicinkomplians ved langtidsbrug af medicin på gennemsnitlig 50 % (3, 4).

Der er en sammenhæng mellem patienters viden om og forståelse for egen behandling, og deres evne og lyst til at følge den (5). Der er således et markant behov for, at patientens viden om f.eks. medicinen samt støtte til at følge den medicinske behandling øges på et individuelt niveau. Dette understøttes ikke af den traditionelle praksis under indlæggelse. Her bedes patienten ved indlæggelsen om at medbringe egen medicin eller fortælle, evt. ved hjælp af en medicinliste, hvilken medicin de tager, så sundhedspersonalet kan registrere medicinen i hospitalets medicinmodul. I de fleste tilfælde bedes patienten herefter sende medicinen med en pårørende hjem, og de sundhedsprofessionelle overtager ansvaret for opbevaring, ophældning og omdeling af medicinen under indlæggelsen.

One-Stop Dispensing (OSD) refererer til en praksis, hvor udleveringen af medicin, fra indlæggelse til udskrivelse udføres i én proces, og hvor patienten som udgangspunkt er selvadministrerende (styrer medicinen selv) (6,7). Patienterne opfordres ved indlæggelse til at medbringe og benytte egen vanlig medicin. På hospitalet foretager farmaceuten en medicinanamnese og vurderer kvaliteten af medicinen. Hvis patienten mangler medicin udleveres dette af sygehusapoteket, og ved udskrivelse følger al medicinen patienten (6,7). Fokus for evalueringen af OSD har hidtil primært været på selve organiseringen af systemet, økonomi og sikkerhed og således ikke på patienten (7,8).

Konceptet omkring selvadministration af medicinen under indlæggelse er beskrevet som en standardiseret tilgang til vurdering af patientens egnethed til at tage medicinen, øge patientens viden og forståelse for medicinen og vedligeholde eller fremme patientens uafhængighed (9). Effekten af selvadministration af medicin på hospitaler tyder på positiv effekt på viden om medicinen, hvorimod effekten på medicinkomplians er mere uklar (9).

Med dette projekt ønsker vi at afprøve og indføre elementer af OSD inklusiv selvadministration i kombination med en medicinsamtale til medicinske patienter, hvilket ikke systematisk har været afprøvet før i Danmark. Fokus for projektet er, at de medicinske patienter får bedre redskaber til at håndtere deres medicinske behandling, herunder bedre komplians til medicinen.

## 2. Formål og hypoteser

Projektets primære formål er at undersøge om patientinvolvering i medicineringsprocessen via OSD og medicinsamtale kan vedligeholde eller forbedre den medicinske patients kompetence til at varetage den ordinerede medicinske behandling under og efter indlæggelse.

Hypotesen er, at aktiv patientinvolvering via OSD og samtale om den medicinske behandling vil forbedre patientens medicinkompetence målt på komplians samt viden og tryghed til medicinen.

Det sekundære formål er at evaluere og generere viden om OSD på medicinske patienter herunder: Patienttilfredshed, personaletilfredshed, personalets anvendte tid på patientens medicinering, afsnittets medicinudgifter og patientsikkerhed.

Vi forventer at patienterne og personalet udtrykker tilfredshed, at der frigives sygeplejetid fra medicinrummet til fordel for mere tid på patientstuerne, og at medicineringsprocessen bliver omkostningsneutral.

### 3. Metode og materiale

#### 3.1. Design og studiepopulation

*Design:* Der udføres et interventionsstudie med alle indlagte patienter på de to medicinske afsnit ved Diagnostisk Center, Regionshospitalet Silkeborg. Diagnostisk Center diagnosticerer og behandler patienter inden for de medicinske specialer. I studiet benyttes 2 forskellige design:

1) Et kontrolleret design hvor den traditionelle medicineringspraksis før interventionen sammenlignes med den efter interventionen, herunder patienters medicinkompetencer før og efter intervention. Det vil sige, at projektet indledes med en kontrolperiode, hvor der i en afgrænset periode indsamles data på en kontrolgruppe, og hvor afsnittenes traditionelle medicineringspraksis afdækkes. Efterfølgende implementeres OSD, hvorefter der indsamles data på interventionsgruppen.

2) Et lodtrækningsforsøg (randomiseret) for interventionsperioden, hvor patienterne randomiseres til henholdsvis basis eller udvidet intervention. Randomiseringen foretages for at kunne vurdere, om der er effekt ved alene at ændre medicineringspraksis via OSD (basis) sammenlignet med yderligere at tilbyde en medicinsamtale<sup>1</sup> (udvidet).

Studiepopulationen: Studiet inkluderer patienter  $\geq 18$  år, der forstår, taler og læser dansk og som er indlagt på et af Diagnostisk Centers medicinske sengeafsnit. Følgende ekskluderes: Patienter til planlagte undersøgelser/indgreb som forventes udskrevet indenfor 24 timer, patienter der har udtalte kognitive problemer, er demente, døende, misbrugere, akut selvmordstruede, psykotiske/grænsepsykotiske, patienter der misbruger medicin eller euforiserende stoffer, fysisk/psykisk akut dårlige, patienter der tidligere har indgået i projektet, indlagte fredag fra 15.00 til mandag kl. 8.00 samt helligdage, patienter i OSD0-gruppe (se nedenfor) og patienter der ikke får fast medicin.

*Patientinddeling efter OSD-niveau:* Indlagte patienter der i kontrol- og interventionsperioden opfylder inklusionskriterierne vurderes ved indlæggelsen ud fra fastsatte kriterier i forhold til deres evne til selv at dispensere og administrere medicin (ophælde og tage medicin). På baggrund af denne vurdering inddeles patienterne i tre grupper: OSD0: Patienter der vurderes til ikke at kunne deltage i dispensering og administration, OSD1: Delvist selvdispenserende og/eller delvist selvadministrerende, OSD2: Selvdispenserende og selvadministrerende.

**Kun** patienter der vurderes til **OSD1 og OSD2** kan deltage i projektdelen. Patienter der ekskluderes, ikke ønsker at deltage eller vurderes til ikke at kunne deltage (OSD0) vil modtage den gængse praksis for den pågældende periode (kontrol- eller interventionsperioden).

---

<sup>1</sup> Oprindeligt skulle den udvidede intervention også have bestået af en samtale med farmakonom/farmaceut ved udskrivelsen, men pga. korte indlæggelser og dermed et komprimeret program for patienten er dette element taget ud af interventionen.

*Kontrolperioden:* Kontrolgruppen består af patienter indlagt i perioden april til juni 2016, der opfylder inklusionskriterierne, er vurderet til OSD1 eller OSD2 og som har givet samtykke til at deltage i projektet. I kontrolperioden følges afsnittenes traditionelle medicineringspraksis. Patienter inkluderes fortløbende indtil der er inkluderet 138 patienter.

*Interventionsperioden:* I interventionsperioden oktober til december 2016 ændres afsnittenes medicineringspraksis for alle patienter med udgangspunkt i principperne for OSD. Det betyder, at patienter medbringer og anvender egen medicin, at medicinen opbevares og dispenseres/administreres hos patienten på stuen.

*Randomisering:* Patienterne i interventionsperioden der opfylder inklusionskriterierne, er vurderet til OSD1 eller OSD2 og som har givet samtykke randomiseres fortløbende til en basis – eller en udvidet interventionsgruppe (1:1). Patienter inkluderes indtil der er inkluderet 138 patienter i begge grupper (i alt n=276). Randomisering foretages via computer.

*Basisinterventionen:* Omfatter medicinopdatering (medicinanamnese og – afstemning) og OSD-indsatser. OSD-indsatser omfatter at patienter medbringer medicin fra hjemmet, og anvender denne under indlæggelsen. Patientens medbragte medicin vurderes og gennemgås i forhold til kvalitet og indhold. Opdateret medicinbeholdning og medicinoversigt opbevares i patientens sengebord. Patienten vurderes egnet i forhold til OSD 1-2 og dispenserer og administrerer medicin ud fra dette på sengestuen.

*Udvidet intervention:* Udover elementerne i basisinterventionen indeholder den udvidede intervention udvikling af patientens medicinkompetence inden for medicin gennem samtale med farmakonom eller farmaceut under indlæggelse (se fodnote s. 3).

### 3.2. Måleparametre

*Primære målepunkter:* Ændringer i patienternes kompetence til at **forstå, vurdere og anvende information om sundhed**, måles ud fra kompliance til medicinen samt viden om og tryghed ved medicinen (spørgeskema ved indlæggelse (baseline), udskrivelse (1. follow-up) og 1 måned efter udskrivelse (2. follow-up)):

**Kompliance** til medicinen vurderes ud fra et spørgeskema (Komplianceadfærdsskema), der er valideret og benyttet i andre danske studier (10). Skemaet indeholder tre underskalaer: "Utilsigtet", "tilsigtet – selvregulerende" og "tilsigtet-effektrelateret".

**Viden** om medicinen vurderes dels ud fra The Drug Regimen Unassisted Grading Scale (DRUGS) (11), der er et valideret, standardiseret instrument. Som supplement benyttes også spørgsmål fra The Medicine Knowledge Assessment Form om indikation og effekt (positive og negative) og opbevaring af medicinen.

**Tryghed** og holdning til medicinen vurderes ud fra 2 subskalaer fra Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ)(12). Skalaen BMQ-General omfatter 8 items, der drejer sig om opfattelsen af medicin i al almindelighed med hensyn til skadelige virkninger og overforbrug.

*Sekundære målepunkter:*

**Patienttilfredshed:** Måles via fokusgruppeinterview og spørgeskema.

**Personaletilfredshed:** Måles via fokusgruppeinterview med plejepersonale, læger og farmaceuter/farmakonomere.

**Tid:** Tid pr. patient anvendt til medicineringsprocessen for kontrolperioden og interventionsperioden sammenlignes.

**Økonomi:** Ordinationer på patientniveau registreres og sammenlignes med udgifterne til lægemidler, som patienterne ville have fået, hvis de havde været medicineret på traditionel vis.

**Patientsikkerhed:** Kvalitativ vurdering af de indberettede utilsigtede hændelser indenfor medicinering under indlæggelse samt ved sektorovergange (før og efter).

**Andre relevante variable:** Alder, køn, uddannelse, diagnose, komorbiditet, samlivsstatus, OSD-status, social støtte, selv vurderet helbred (enkelt spørgsmål) og livskvalitet (SF-12).

### 3.3. Power, analyse og evaluering

*Powerberegning:* Beregning af patientantal er baseret på et forventet komplianceadfærdsproblem hos 40 % af patienterne og en forventet ændring på complianceadfærd mellem kontrol og interventionsgruppen (basis) på 15 %, med en statistisk power på 80 % og et signifikansniveau på 95 %. Desuden forventer vi et frafald på 15 %. Der vil således blive inkluderet 138 patienter i hver gruppe (kontrolperioden=138 patienter, interventionsperiode: Basis n=138 og udvidet n=138 patienter).

*Beskrivende analyser:* Data (Alder, køn, uddannelse, diagnose (sygdomsspecifikke data), komorbiditet, samlivsstatus, OSD-status, social støtte, selv vurderet helbred og livskvalitet) vil først blive beskrevet og sammenlignet ved hjælp af deskriptive statistiske metoder.

*Kontrolgruppe versus interventionsgruppe:* For at undersøge om patientinvolvering i medicineringsprocessen øger patientens medicinkompetencer testes for forskellighed mellem antal af personer med et complianceadfærdsproblem efter udskrivelse i kontrolgruppen og interventionsgruppen med en Chi<sup>2</sup>-test. Til yderligere at vurdere forskellen mellem kontrolgruppen og interventionsgruppen (henholdsvis samlet, basis og udvidet) på compliance til medicinen sammenlignes ændring imellem score ved baseline og 2. follow-up målt på skalaer og enkelt-items fra complianceadfærds-skemaet med Wilcoxon rank sum test. Desuden undersøges gennemsnitsændringerne i compliance til medicinen i en lineær regressionsmodel, hvor der kan justeres for f.eks. køn, alder og komorbiditet, hvis disse fordeler sig skævt i grupperne.

*Basisintervention versus udvidet intervention:* Til at sammenligne ændringer på compliance til medicinen mellem basisinterventionsgruppen og den udvidede interventionsgruppe sammenlignes ændring imellem score ved baseline og 2. follow-up målt på skalaer og enkelt-items fra complianceadfærds-skemaet (Wilcoxon rank sum test).

*Viden om og generel holdning til medicin:* Ændring i score på viden om medicinen (baseline til 1. follow-up) og generel holdning til medicinen (baseline til 2. follow-up) mellem kontrolgruppen og interventionsgruppen samt mellem basisinterventionsgruppen og den udvidede interventionsgruppe vurderes med ovenfor nævnte metoder.

*Medicineringsprocessen:* Data på gennemførlighed af at medbringe egen medicin, gennemgang af medicin, samtale med patient, grad af dispensering og administration, samt tidsperspektiv og økonomi indsamles og analyseres ved hjælp af univariate statistiske metoder.

Der benyttes et signifikansniveau på 5 % ( $\alpha = 0,05$ ) og statistikprogrammet STATA til at foretage analyserne.

## 4) Tids- og faseplan

*August 2015-Februar 2016: Projektforberedelse og planlægning* (Skrivning af protokol, styregruppe etableres, udarbejdelse af materiale og spørgeskema).

*April – juni 2016: Projektfase Kontrolgruppe (Dataindsamling - samtykkeerklæring og spørgeskemadata).*

*Juli - september 2016: Indkøringsfase/Pilot (Opstart af OSD og gennemgang af medicin).*

*Oktober – december 2016: Projektfase Interventionsgruppe (Intervention/procedure, dataindsamling - samtykkeerklæring og spørgeskemadata)*

*Januar 2017 – 2018: Evaluering (Opgørelse af data, analyse og afrapportering (rapport/artikel))*

## **5) Organisering og samarbejdspartnere**

Projektet gennemføres i Diagnostisk Center på Regionshospitalet i Silkeborg, der er universitetsklinik for innovative patientforløb. Der er nedsat en styregruppe med repræsentanter fra Diagnostisk Center herunder ledelsen, Silkeborg Kommune, praktiserende læger og patienter, Gruppen har ansvar for godkendelse af økonomien, tidsperspektiv og generelt at kvalificere projektet. Der er ligeledes samlet en projektgruppe med repræsentanter fra klinikken, som har ansvar for at løse opgaver som implementering, indsamling og afrapportering af data. Linda Jeffery og Charlotte W. Appel har ansvaret for måleredskaber, analyse af data og afrapportering af disse. Professor Peter Vedsted er tilknyttet som vejleder på design og evaluering af studiet. Hvidovre Hospital har i 2013 gennemført et OSD projekt på kirurgiske patienter (8), og der er opstartet samarbejde med projektgruppen med henblik på erfaringsudveksling. Hospitalsenhed Vest, Region Midt kører et udviklings- og implementeringsprojekt til forbedring af kvalitet og sikkerhed i den medicinske behandling. Dette projekt pilottester i 2015 og 2016 bl.a. elementer fra OSD-konceptet på kirurgiske og onkologiske patienter, og her er ligeledes etableret et samarbejde.

## **6) Ethiske overvejelser**

Undersøgelsen er godkendt af datatilsynet. Der indhentes skriftlig informeret samtykke fra patienterne vedrørende deltagelse samt accept af at deres journal og data benyttes til projektet. Patienterne informeres om, at det er frivilligt at deltage, og at de til enhver tid kan trække sig ud af undersøgelsen. Personhenførbare data anonymiseres i forbindelse med rapportering/publicering. Data opbevares ved Diagnostisk Center, og kun deltagere i projektgruppen vil have adgang til data.

## **7) Formidling**

Projektets resultater vil blive samlet i en rapport over projektet. Desuden vil resultaterne blive offentliggjort i populærvidenskabelige tidsskrifter, i relevante patientforeningers medlemsblade, samt i videnskabelige peer-reviewede tidsskrifter.

## **8) Referencer**

- (1) Sundhedsstyrelsen. Forløbsprogrammer for kronisk sygdom – den generiske model. Sundhedsstyrelsen 2012:1-62.
- (2) Institut for Rationel Farmakoterapi. Compliance - Om afvigelser mellem lægers ordinationer og patienternes faktiske medicinering. 2006.
- (3) Sabaté E. Adherence to long-term therapies – evidence for action. World Health Organisation 2003:1-209.
- (4) Haynes RB, Yao X, Degani A, Kripalani S, Garg A, McDonald HP. Interventions to enhance medication adherence. Cochrane Database Syst Rev 2005 Oct 19;(4)(4):CD000011.
- (5) Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. N Engl J Med 2005 Aug 4;353(5):487-497.
- (6) The Audit Commission for Local Authorities and the National Health. A spoonful of sugar – medicines management in NHS hospitals. The Audit Commission 2001.

- (7) Hospital Pharmacists Group. One-Stop dispensing, use of patients` own drugs and self-administrations schemes. *Hosp Pharm* 2002;9:81-86.
- (8) Andersen MB, Simonsen RL. ONE-STOP DISPENSING SAMMENFATTENDE EVALUERINGSRAPPORT. 2014.
- (9) Richardson SJ, Brooks HL, Bramley G, Coleman JJ. Evaluating the effectiveness of self-administration of medication (SAM) schemes in the hospital setting: a systematic review of the literature. *PLoS One* 2014 Dec 2;9(12):e113912.
- (10) Kjeldsen LJ, Bjerrum L, Herborg H, Knudsen P, Rossing C, Sondergaard B. Development of new concepts of non-adherence measurements among users of antihypertensives medicines. *Int J Clin Pharm* 2011 Jun;33(3):565-572.
- (11) Lam P, Elliott RA, George J. Impact of a self-administration of medications programme on elderly in patients competence to manage medications: a pilot study. *J Clin Pharm Ther.* 2011;36(1):80.
- (12) Horne R, Weinman J, Hankins M. The beliefs about medicines questionnaire: The development and evaluation of a new method for assessing the cognitive representation of medication. *Psychology and Health* 1999;14(1):1-24.