

Best Practice iordningställande: En Delphi-undersökning om lämpligt arbetssätt för en mer riskmedveten pediatrik sjukhusvård

Bakgrund: Att iordningställa läkemedel på ett säkert och korrekt sätt för att ge barn avsedd läkemedelsbehandling utgör en viktig del av läkemedelshanteringen. Idag saknas till stor del riktlinjer för detta. “Best practice vid iordningställande av läkemedel för barn” är ett projekt beställt av Läkarförbundet och en aktivitet inom den nationella läkemedelstrategin. Projektet tog fram stöd vid iordningställande, för att ge en säkrare läkemedelshantering och minska riskerna för personal- och patienter, och baserades främst på europaorganet EDQMs resolution CM/ Res(2016)2 och läkemedelsverkets kunskapsunderlag om säkrare läkemedelshantering till barn. För att samla in synpunkter, på ett systematiskt och effektivt sätt, inom områden där kunskap i stor utsträckning saknas, är Delphi ett alternativ till metod. I Finland har Delphi använts för att utvärderat ett verktyg för att bedöma vad som är god praxis för iordningställande.

Syfte: Uppnå konsensus om vad som är ett lämpligt sätt att tillämpa EDQMs resolution till slutenvården för barn i Sverige? Uppnå konsensus om lämpligt sätt att tillgängliggöra information från projektet Best Practice via ePed?

Metod: Delphi-metoden användes för att utvärdera delar av projektmaterialen, som omarbetats till 19 frågor, och för att försöka uppnå konsensus i dessa frågor. Totalt 30 experter rekryterades via nationella läkemedelsstrategin och projektmedlemmar. Med hjälp av SurveyMonkey, ett elektroniskt enkätverktyg, skickades frågorna ut till experterna och kommentarer samlades in (steg 1). Frågorna reviderades utifrån insamlade data och skickades därefter ut en andra omgång (steg 2).

Resultat: 73% besvarade frågorna i steg 1, för steg 2 var svarsfrekvensen 67%. Steg 1 innehöll 20 konsensusfrågor. Till steg 2 slogs tre frågor samman till en fråga. Efter steg 2 hade 13 av 18 frågor uppnåddes full konsensus, över 70%. För 13 av 18 frågor var det minst två experter som besvarat frågan som angav ”vet ej”. För fyra frågor hade 1 av 22 uppgiftslämnare kvarvarande synpunkter och inte gett medhåll samt för två frågor hade 2 av 22 uppgiftslämnare kvarvarande synpunkter inte gett medhåll. Frågorna kretsade bl.a. kring layout och åtkomst vilka framöver kan förbättras genom exempelvis bättre integrering i journalsystem, se resultat i figur 1.

Slutsats: Genom att använda sig av Delphi-metoden uppnåddes konsensus i ett flertal frågor som gav god vägledning och ett bra underlag i projektet “Best practice vid iordningställande av läkemedel för barn”, framförallt vad gäller framtagande av en utbildning riktad till iordningställande sjuksköterskor och farmaceuter. Resultatet från projektet kommer i framtiden förvaltas av den Centrala ePed-redaktionen och det finns material att använda upprepa fler Delphi-processer där konsensus önskas uppnås.

Figur 1: Reviderade frågor från steg 1 som besvarades i steg 2, se resultat nedan (obs tre sidor).

Fråga	Antal (st): Ja + Ja m tillägg	Antal (st): Nej + Nej m tillägg	Antal (st): Vet ej	Antal som EJ besvarat frågan
<p>1. Svensk definition av iordningställande</p> <p>Vi har definierat iordningställande enligt Socialstyrelsens författning HSLF-FS 2017:37. Definitionen gäller i hälso- och sjukvården och inkluderar inte extemporeläkemedel som färdigställs genom tillverkning/beredning av apotek (extemporetillverkning styrs av författning Läkemedelsverket LVFS 2008:1). Definitionen "iordningställande av läkemedel" enligt Socialstyrelsens författning: "Färdigställande av ett ordinerat läkemedel inför administrering" Anser du att detta är en lämplig definition?</p>	17	0	3	0
<p>2. Europeisk definition av iordningställande - del 1</p> <p>Den europeiska resolutionen från EDQM, för mer info se länk, har utöver Socialstyrelsens definition av iordningställande följande tillägg: Iordningställandet genomförs i enlighet med anvisningarna som ges i sammanfattningen av produktresumén (SmPC) eller bipacksedeln. Iordningställande kan även ske utifrån en lokalt godkänd handbok som baserar sig på ovanstående dokument där information förtydligas och kompletteras för att kunna ges på ett säkert sätt (till exempelvis barn). Vår tolkning: Iordningställandet i denna handbok kan även p.g.a. medicinska ändamål innebära ett avsiktligt avsteg enligt godkänd SmPC (benämns då "off-label"). Anser du att detta tillägg/tolkning är lämpligt?</p>	16	2	2	0
<p>3. Referenser</p> <p>Vi har framförallt utgått ifrån följande referenser under projektet: Läkemedelsverkets kunskapsdokument "Säkrare ordination och läkemedelshantering till barn" (www.lakemedelsverket.se), Arbetsmiljöverkets föreskrifter AFS 2005:5 och AFS 2009:2 (www.av.se), EDQM Resolution CM/Res(2016)2 On good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use (www.edqm.eu), HSLF-FS 2017:37. Ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, Vårdhandboken (www.varhandboken.se), FASS (www.fass.se), ePed (www.eped.se) och PubMed. Anser du att dessa är lämpliga som huvudreferenser?</p>	15	0	5	0
<p>4. Riskidentifiering</p> <p>I den europeiska resolutionen identifieras följande risker vid iordningställande av enskilda läkemedel:- Mikrobiologisk kontaminering- Felaktig sammansättning- Risker för personalen - Risker relaterade till läkemedlets farmakologiska aktivitet- Eventuellt andra risker som inte registrerats ovanSer du detta som lämpliga grupperingar av riskerna vid iordningställande?</p>	18	0	1	1
<p>5. Riskbedömning mikrobiologisk kontamination</p> <p>Vid riskbedömningen av mikrobiologisk kontamination ingår följande frågor i den europeiska resolutionen. Frågorna besvaras med "Ja" eller "Nej". Är iordningställandet komplext? Exempel: Mer än fem aseptiska icke-beröringsmanipuleringar involverade i förfarandet; Exempel: Iordningställandet inkluderar en komplex teknik såsom: spruta-till-spruta överföring, filtrering. Är produkten känslig för mikrobiell tillväxt? Exempel: Propofol Medför iordningställandet ett förfarande med ett öppet system (tolkning: brytampull) Ska läkemedlet förvaras (dvs inte användas omedelbart)? Utifrån svaren ovan har projektgruppen bedömt risken för mikrobiologisk kontamination enligt följande: Hög: Om svaret är "Ja" på minst 2 frågor Medel: Om svaret är "Ja" på 1 fråga Låg: Om svaret är "Nej" på samtliga frågor. Är projektgruppens riskkategorisering lämplig för att bedöma risken för mikrobiell kontamination?</p>	17	1	1	1

<p>6. Riskbedömning felaktig sammansättning</p> <p>Vid riskbedömningen av felaktig sammansättning ingår följande frågor i den europeiska resolutionen. Frågorna besvaras med "Ja" eller "Nej". Medför iordningställandet användning av ett koncentrerat läkemedel (tolkning: ett koncentrat som är avsett att spädas vidare)? Medför iordningställandet en komplex beräkning? Är doseringsformen för läkemedlet som ska iordningställas ett pulver, lyofilisat, suspension eller emulsion? Medför iordningställandet användning av en del av injektionsflaska eller ampull, eller användning av mer än en injektionsflaska eller ampull? Utifrån svaren ovan har projektgruppen bedömt risken för felaktig sammansättning enligt följande:Hög: Om svaret är "Ja" på minst 2 frågor Medel: Om svaret är "Ja" på 1 - 2 frågor Låg: Om svaret är "Ja" på 0 - 1 frågor. Sannolikheten för att risken inträffar styr klassificeringen till hög/medel/låg risk. Bedömning sker utifrån läkemedlets förekomst i kända avvikelserapporter.Är projektgruppens riskkategorisering lämplig för att bedöma risken för felaktig sammansättning?</p>	17	1	1	1
<p>7. Risker för personalen</p> <p>Vid riskbedömningen för personalen ingår följande frågor i den europeiska resolutionen. Frågorna besvaras med "Ja" eller "Nej". Är produkten cytotoxisk? Är produkten riskfylld på något annat sätt? Utifrån svaren ovan har projektgruppen bedömt risken för personalen enligt följande: Hög: Om cytotoxisk eller teratogen.Medel: Vid annan risk (ex antibiotika)Låg: Vid ingen riskÄr projektgruppens riskkategorisering lämplig för att bedöma risken för personalen?</p>	18	0	1	1
<p>8. Risker relaterade till läkemedlets farmakologisk aktivitet</p> <p>Vid riskbedömningen relaterad till farmakologisk aktivitet ingår följande frågor i den europeiska resolutionen. Frågan besvaras med "Ja" eller "Nej". Medför läkemedlet en specifik terapeutisk eller farmakologisk risk? Utifrån svaret ovan har projektgruppen bedömt risken relaterad till farmakologisk aktivitet enligt följande: Hög: För läkemedel som är klassade enligt artikel Maaskant et al. "High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study" Expert Opin Drug Saf 2013, 12(6) samt efter bedömning av klinisk farmakolog. Medel: Efter bedömning av klinisk farmakolog. Låg: Efter bedömning av klinisk farmakolog.Är projektgruppens riskkategorisering lämplig för att bedöma risken utifrån farmakologisk aktivitet?</p>	12	0	7	1
<p>9. Riskbedömning av eventuella andra risker</p> <p>Riskbedömning av eventuella andra risker id riskbedömningen relaterad till eventuella andra risker ingår följande frågor i den europeiska resolutionen. Frågorna besvaras med "Ja" eller "Nej". Förfarandet för iordningställande är längre än vanligt. Ostabil aktiv farmaceutisk substans som kräver speciella försiktighetsåtgärder under iordningställandet eller hanteringen av läkemedlet Utifrån svaren ovan har projektgruppen bedömt risken relaterad till eventuella andra risker enligt följande: Hög: Enskild stor risk eller flera stora risker.Medel: En eller flera mindre riskerLåg: Ingen risk eller någon mindre riskEnskild stor risk ska finnas dokumenterad i allvarlig avvikelse (ex Lex Maria).Är projektgruppens riskkategorisering lämplig för att bedöma risken utifrån eventuella andra risker?</p>	12	0	7	1
<p>10. Riskhantering</p> <p>För varje riskbedömning som genererar hög- eller medelrisk har projektgruppen föreslagit riskreduceringsmetoder utifrån: Arbetsmiljöverkets föreskrift AFS 2005:5 Åtgärdsförslag enligt produktmonografier Åtgärdsförslag i kända händelseanalyser Den europeiska resolutionen Lokala erfarenheter Är detta lämpliga källor för förslag till riskhantering?</p>	15	1	3	1

<p>11. Riskacceptans</p> <p>Utifrån riskbedömning och förslag till riskhantering har projektgruppen även föreslagit om läkemedlet kan: Iordningställas utan risk på avdelningen Iordningställas med riskreducerande åtgärder Inte iordningställas på avdelningen (exempelvis cytotoxiskt) Lokalt får man bedöma vilken riskacceptans som finns och vilka riskhanteringsåtgärder som ska vidtas. Är detta lämplig hantering av riskacceptans?</p>	18	0	1	1
<p>12. Hur riskbedömningen ska presenteras</p> <p>Detta är förslag på HUR riskbedömningen kan publiceras på barnläkemedelsinstruktionen, se länk för RISKBEDÖMNING: Vankomycin intravenös inf 5 mg/mL(OBS öppna länken och gå till sista sidan för att se riskskattningen)Anser du att detta är ett lämpligt sätt att presentera riskbedömningen?</p>	13	2	4	1
<p>13. Hur riskhantering ska presenteras</p> <p>Detta är förslag på hur riskhanteringen kan presenteras, det sker som en länk från barnläkemedelsinstruktionen, se länk för RISKHANTERING: Vankomycin intravenös inf 5 mg/mLÄr formatet i bifogad länk ett lämpligt sätt att presentera riskhantering?</p>	15	1	3	1
<p>14. Process för godkännande</p> <p>Projektgruppen föreslår att riskbedömning och förslag till riskhantering (alt riskreducerande åtgärder): - Genomförs av den centrala ePed-redaktionen vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus eller lokal ePed-redaktion, utifrån föreslagen process ovan (baserat på den europeiska resolutionen).- Publiceras på den landstings-gemensamma plattformen Centeped med ett versionsnummer. - Ställningstagande/Godkännande sker av lokal ePed-redaktion (ex de medicinskt ansvariga som godkänner instruktioner för barnkliniker i Skåne, Dalarna etc)Detta följer samma process som för läkemedelsinstruktionerna idag. Är detta en lämplig process för godkännande?</p>	13	0	6	1
<p>15. Identifiering av iordningställande-processer</p> <p>Alla som deltar i ePed-arbetet ska kunna skicka in förslag på revidering och förslag på nya iordningställande-processer. Varje processförslag skickas för granskning till två andra barnsjukhus innan publicering. Tycker du att detta är en tillförlitlig/användbar process?</p>	13	0	6	1
<p>16. Presentation av riskbedömning och riskhantering för specifika processer</p> <p>Följande rubriker ska finnas för varje iordningställande-process:- Beskrivning av start och slut för processen- Riskbedömning - Tillhörande riskhantering med förslag på Best Practice- Beskrivande bild eller video- Referenser- Version och granskare Detta har presenterats på följande sätt (Exempel bryta ampull)Anser du att detta är ett lämpligt sätt att presentera informationen på gällande specifika processer?</p>	15	0	4	1
<p>17. ePed och Vårdhandboken</p> <p>Initialt kommer detta material om specifika iordningställande-processer (delprojekt 2) presenteras som handbok/websidor på ePeds hemsida, enligt förslag i fråga F21. Diskussioner pågår med Vårdhandboken dit avsnitt eventuellt kan lyftas över om konsensus ses med vuxenvården. Vi föreslår att hela utbildningsmaterialet från detta projekt ska finnas tillgängligt på hemsidan och att lyfta över delar av materialet till vårdhandboken för att överbygga eventuella kunskapsluckor. Tycker du att projektgruppens förslag är lämpligt?</p>	17	0	4	1
<p>18. Var informationen ska presenteras</p> <p>ePed är en erfarenhets och evidensbaserad databas för barnläkemedel, se länk. ePed tillhandahåller barnläkemedelsinstruktioner för olika substanser med information om spädning, vanlig dos, hållbarhetsinformation m.m. Barnläkemedelsinstruktionerna kan kopplas till ordinationer i elektroniska läkemedelsmoduler i Sverige. Projektgruppen föreslår att riskbedömning och riskhantering ska presenteras på barnläkemedelsinstruktionerna. Tycker du att riskbedömning och riskhantering för ett läkemedel ska presenteras på ePeds barnläkemedelsinstruktioner?</p>	19	0	2	1