



National Klinisk Beslutningsstøtte

HJÆLP TIL FOREBYGGELSE AF MEDICINERINGSFEJL VED LÆGEMIDDELORDINATION

TRIFORK[®]
...think software



REGION NORDJYLLAND

TRIFORK. *medicin.dk*

Den Nationale Beslutningsstøtte er udviklet i samarbejde mellem Region Nordjylland Trifork og *medicin.dk*.

TRIFORK.
...think software



Baggrund

- Regeringen fremlagde i december 2011 en national handlingsplan for den ældre medicinske patient med det formål at reducere antallet af (gen)indlæggelser.
- Et af de forebyggende initiativer fra handleplanen er at etablere beslutningsstøtte for elektroniske lægemiddelordinationer. Det er forventningen, at beslutningsstøttefunktionaliteten medvirker til at reducere medicineringsfejl og dermed reducere antallet af lægemiddelrelaterede indlæggelser.
- I Økonomiaftalen for 2015 er det vedtaget, at beslutningsstøtte skal gøres tilgængelig i Anvendersystemerne – dvs. medicinsystemer i sekundærsektoren og lægepraksissystemer i primær sektoren. Formålet er at sikre, at Sundhedsaktører på regionernes sygehuse og i almen praksis får adgang til klinisk egnet understøttelse af valg af lægemiddel ved hjælp af beslutningsstøtte.
- Trifork blev i samarbejde med medicin.dk, Netic og Testhuset i 2018 tildelt "Kontrakt vedrørende levering, drift, vedligeholdelse og support af klinisk beslutningsstøttesystem" af Regionernes Sundheds IT (RSI).

Om Trifork: FMK og Medicinkortet appen

Trifork er en dansk software virksomhed med ca. 500 ansatte, som blandet andet er kendt for at have udviklet det Fælles Medicinkort med Sundhedsdatastyrelsen og mobil appen "Medicinkortet" med Sundhedsdatastyrelsen og sundhed.dk.



Fælles Medicinkort (FMK) er et fælles nationalt register over borgeres medicin. FMK anvendes på tværs af sektorer som en indlejret del af brugernes systemer (LPS, EPJ, EOJ, Apotekssystemer m.m.), der integrerer op mod FMKs udstillede webservice snitflader.

Formålet med FMK er at give et samlet, fælles billede af borgerens medicinering, og derved opnå bedre overblik, sammenhæng og kvalitet i behandlingen.

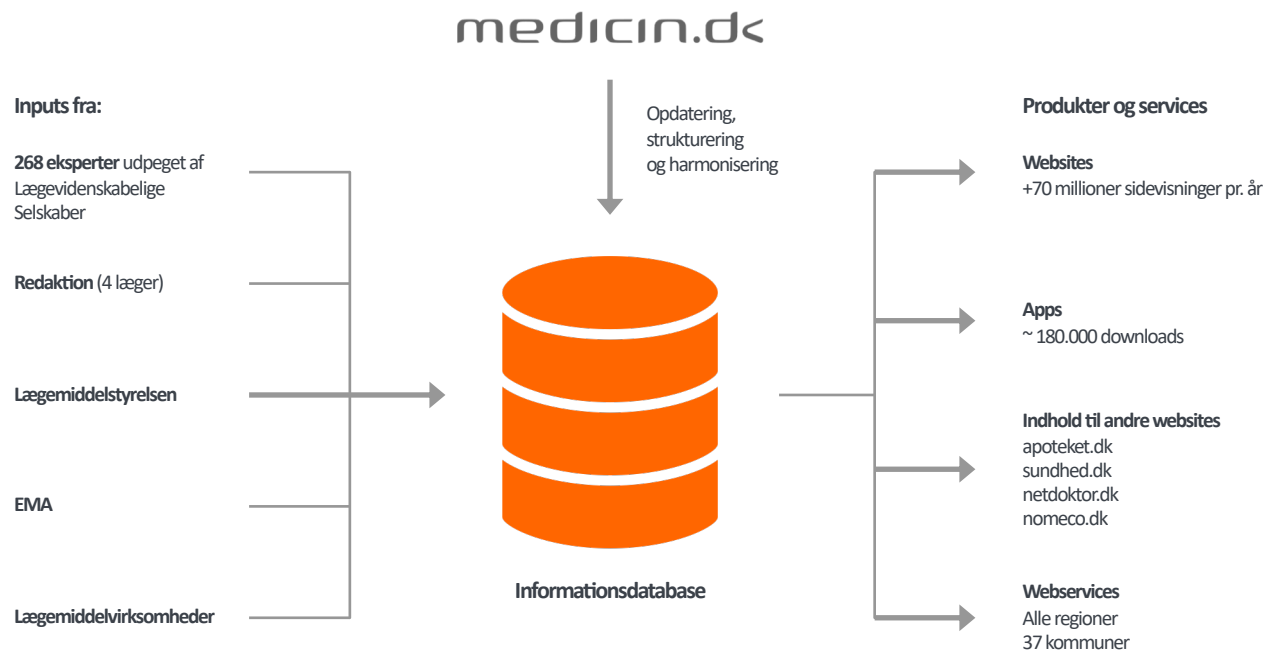


App'en Medicinkortet giver borgeren overblik over aktuelle og afsluttede medicinordinationer.

Borgeren kan se sine recepter, hvor mange udleveringer der er tilbage, og borgeren har mulighed for at anmode sin læge om receptfornyelse.

Om medicin.dk

- Medicin.dk omfatter datasæt, webservices, websites og apps med pro.medicin.dk, min.medicin.dk og indlaegssedel.dk som benyttes af danske sundhedsfaglige både på hospitaler, i almen praksis, apoteker, hjemmepleje mm.
- Medicin.dk er ejet af "Dansk Lægemiddel Information A/S", som har leveret lægemiddelinformation til danske klinikere igennem de sidste 40 år.



Beslutningsstøttesystemet

Der vil flere steder blive refereret til den tekniske dokumentation som løbende opdateres og er tilgængelig på

<https://docs.exttest.kliniskbeslutningsstøtte.dk/overview>

og

<http://wiki.bst.netic.dk>

Et værktøj til klinikerer

Beslutningsstøttesystemet leverer beslutningsstøtte til de danske klinikere ved lægemiddelordination, medicingennemgang og receptfornyelse for at hjælpe klinikerer med at forhindre medicineringsfejl. Beslutningsstøtten består af 11 beslutningsstøttemoduler, der udstilles via en national web service. Beslutningsstøtten integreres i de enkelte medicinsystemer, der findes i de danske Læge Praksissystemer (LPS) og Elektroniske Patient Journaler (EPJ).

- Beslutningsstøtte ved lægemiddelordination, medicingennemgang og receptfornyelse
- Integreret i medicinsystemerne
- Pragmatisk og evidensbaseret beslutningsstøtte med kort vejledende information
- Mulighed for uddybende information, hvis lægen ønsker og har tid

Beslutningsstøttemoduler

Den Nationale Beslutningsstøtte består af følgende 11 moduler:

- Interaktioner
- CAVE og Krydsallergi
- Max dosis
- Nedsat Nyrefunktion
- Dobbeltordination – både generisk og analog
- Børn, kontraindikationer og forsigtighed
- Kontraindikationer og forsigtighedsregler ud fra diagnose.
- Indikationer ud fra diagnose
- Graviditet
- Amning
- Antibiotikavejledning før resistenssvar



Det kliniske beslutningsstøttesvar

Set fra klinikerens perspektiv vil beslutningsstøttesvaret omfatte følgende:

- **Advarselstype**
Svarende til det modul, der har givet advarslen.
- **Alvorlighed**
Beslutningsstøtte advarsler graders overordnet i "Kontraindiceret" og "Forsigtighed". Der ud over findes 11 underkategorier.
- **Advarselsforklaringer**
Der gives op til fire grader af beslutningsstøtteinformation omkring en given advarsel:
 - En kort tekst, der beskriver fundet
 - En aktions tekst, som hjælper klinikerens til næste faglige beslutning
 - En baggrundstekst, der hjælper klinikerens til at forstå patientdata, der ligger til grund for beslutningsstøtten
 - En dybdegående tekst med yderligere klinisk faglig information om fundet
- **Links**
Omfatter deep-links til dybdegående artikler på pro.medicin.dk herunder lægemiddelbeskrivelser og sygdomsbeskrivelser.
- **Referencer**
Hvis andre referencer end produktresumeeer er anvendt vil der her fremgå videnskabelige referencer.

Inddata til beslutningsstøttesystemet

Følgende inddata fra et anvendelsesystem kan benyttes af beslutningsstøttesystemet til at beregne beslutningsstøttesvaret:

- Fødselsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
- Køn (Male/Female)
- Vægt (NPU-kode format)
- Højde (NPU-kode format)
- Graviditet (True/False)
- Ammende (True/False)
- Diagnoser (ICD-10 / ICPC2 / ICPC2-E format. ICPC2-E fortolkes som ICD10 hvis muligt, ellers som ICPC2)
- CAVE (ATC niveau 3, 4, 5 eller DrugId)
- Lægemiddelordinationer (struktur alignet med FMK)
- Prøvesvar (NPU-kode format, fx GFR)

For et komplet og opdateret overblik over inddata og formater henvises til API dokumentationen som følger Open API 3.0 Standarden og visualiseres ved hjælp af Swagger. Her kan også læses om validering af inddata.

Funktionalitet på tværs af modulerne

- **Lægemidler omfattet af datagrundlaget**
Lægemidler optaget i medicinpriser.dk, Naturlægemidler, Stærke vitaminer og mineraler samt SAD-præparater.
- **Denormalisering af GFR**
Glomerulær filtrationshastighed (GFR) er et mål for patientens nyrefunktion, som anvendes ofte af klinikere til bl.a. at vælge lægemiddeldosering. Hos en voksen patient, hvor højde, vægt og GFR er tilstede i inddata, bliver GFR denormaliseret, så den tilpasses den enkelte patients legemsoverflade. Hvis GFR denormaliseres, vil det fremgå af baggrundsteksten.
- **Tilpasning af beslutningsstøtten**

ATAH motoren gør det muligt at tilpasse og udbygge beslutningsstøtten baseret på feedback fra de danske klinikere. Se nærmere beskrivelse under det enkelte modul.

Overordnet Teknisk Beskrivelse

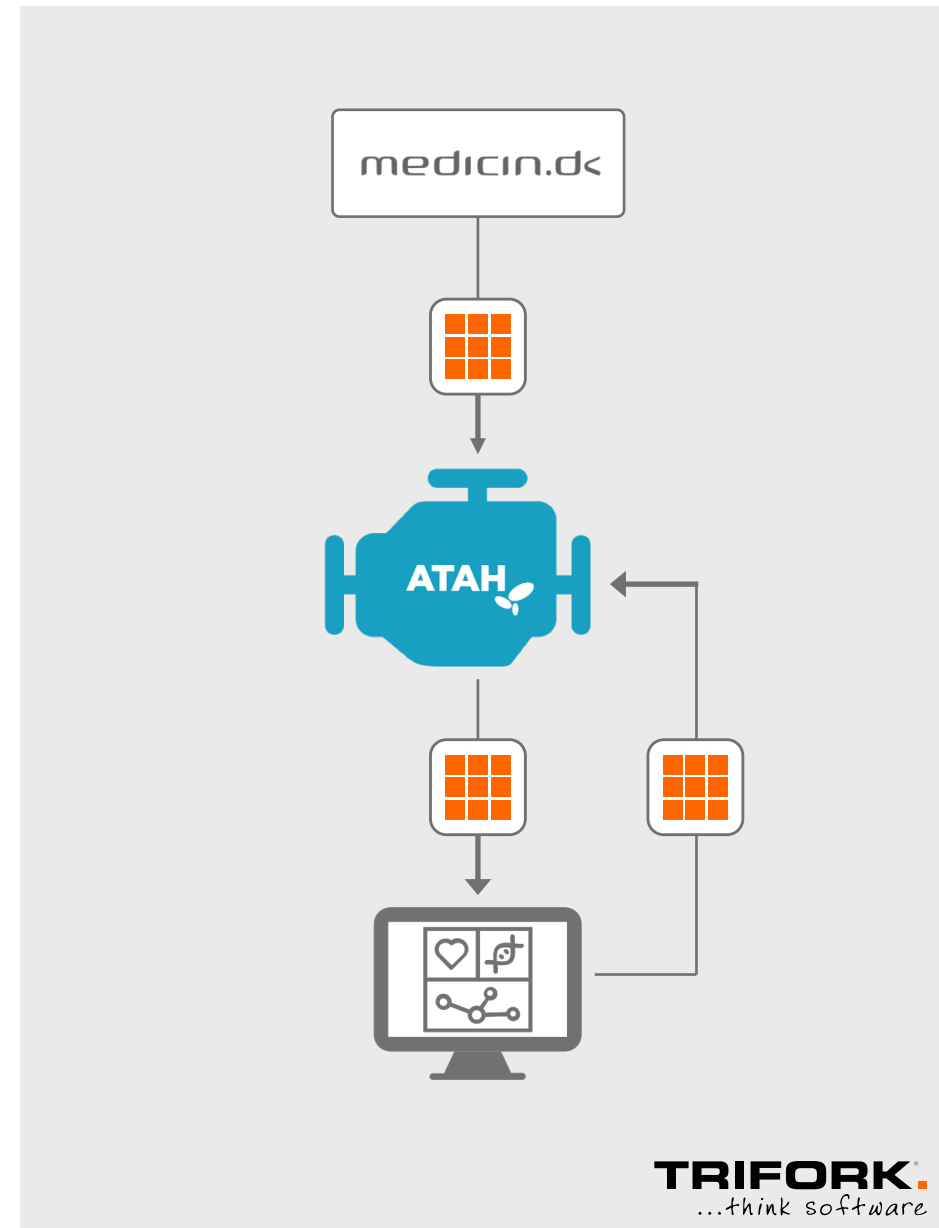
Der henvises til [API Dokumentation](https://docs.exttest.kliniskbeslutningsstøtte.dk) - <https://docs.exttest.kliniskbeslutningsstøtte.dk> - for detaljeret snitfladebeskrivelse

Systemet – del 1

Beslutningsstøttesystemet består overordnet af tre dele:

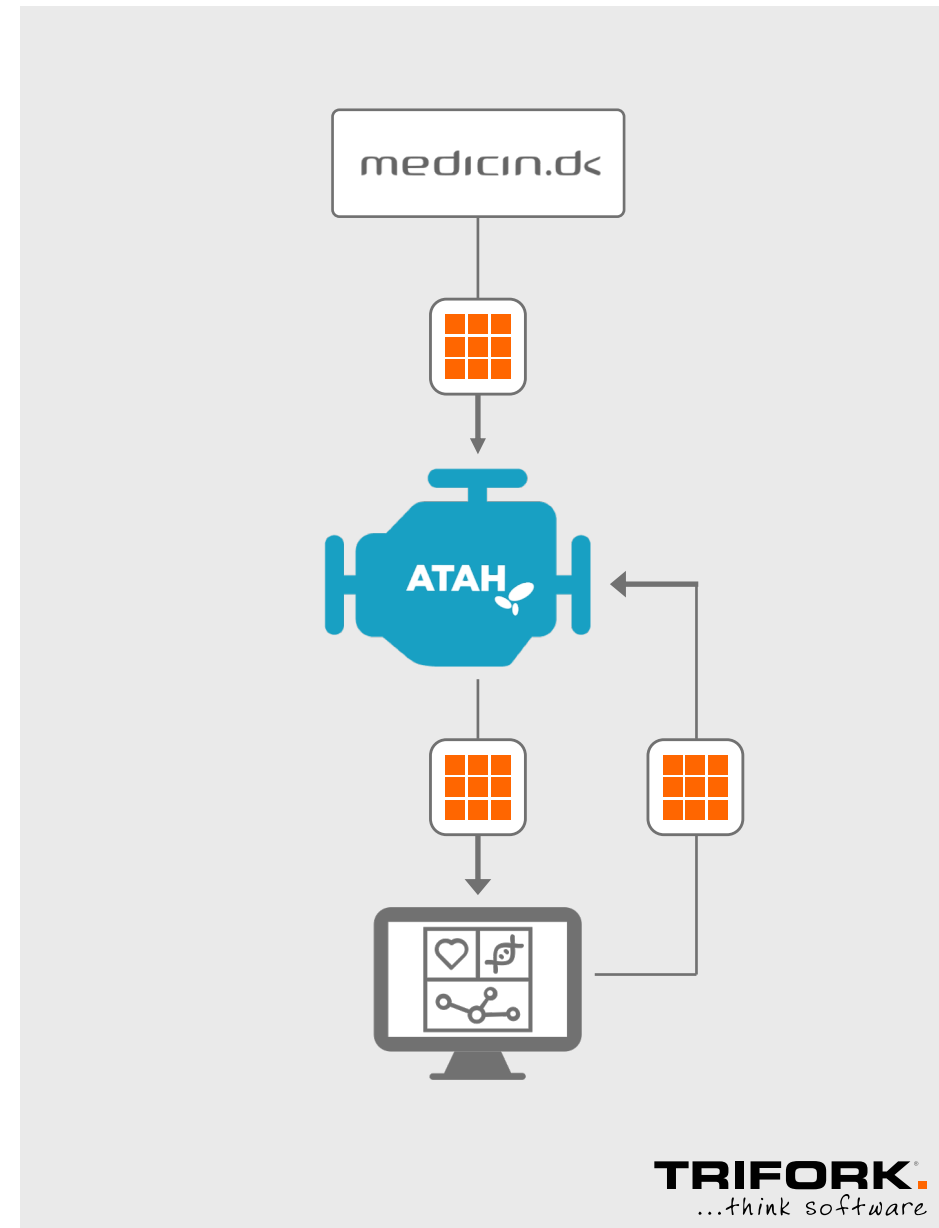
1. Et evidensbaseret klinisk datagrundlag fra medicin.dk
2. En beslutningsstøttemotor, ATAH, udviklet af Trifork
3. En samling af snitflader, der gør beslutningsstøtten let tilgængelig for anvendelse systemerne.

Anvendelse systemet sender en anmodning om beslutningsstøtte til beslutningsstøttesystemet. Anmodningen indeholder patientdata (dog ikke CPR-nummer eller navn). Baseret på patientdata og det kliniske datagrundlag, håndterer ATAH den komplekse beregning af beslutningsstøttesvaret og svarer anvendelse systemet med dette.



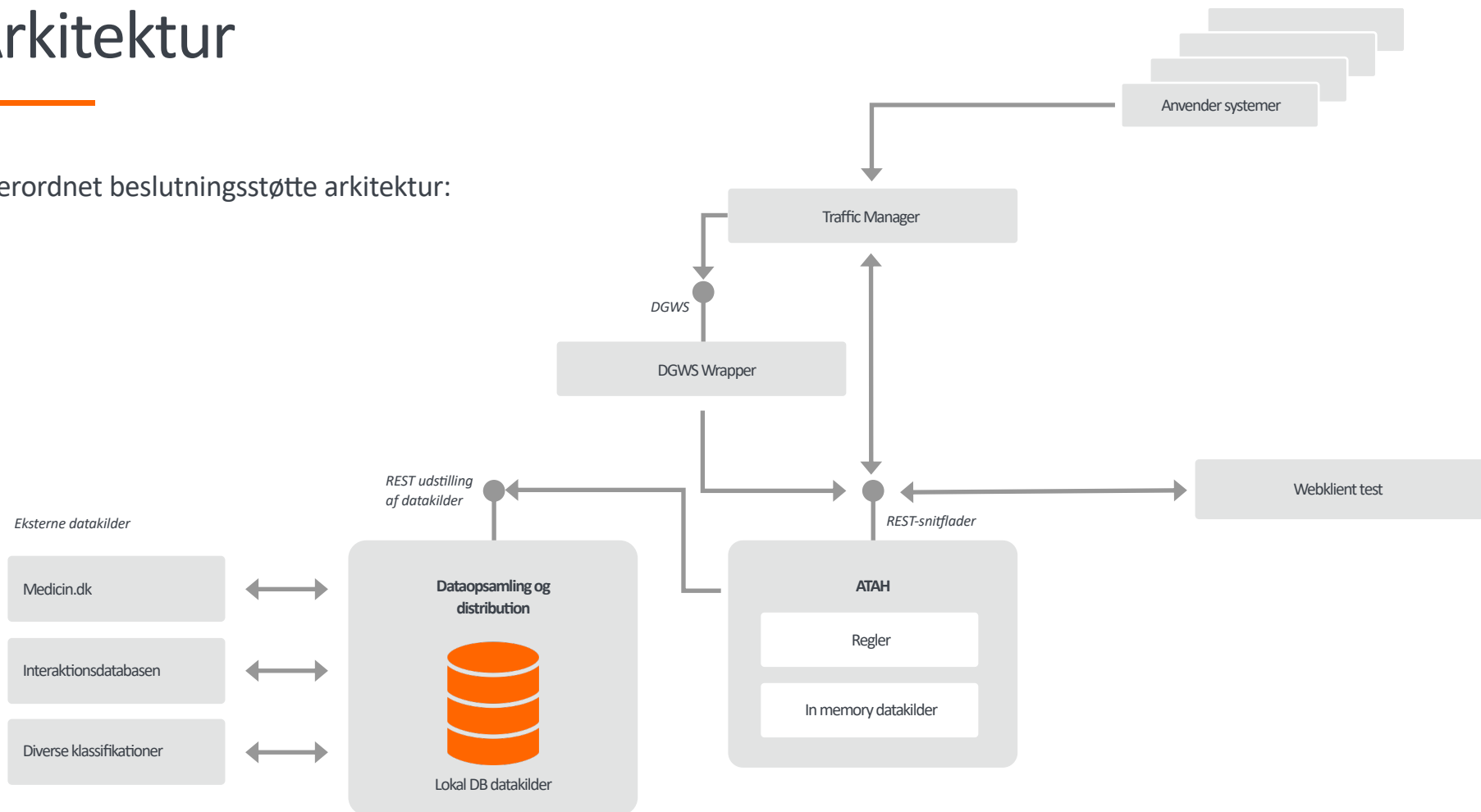
Systemet – del 2

- **Datagrundlag**
Udviklet af medicin.dk baseret på den kendte information fra pro.medicin.dk i samarbejde med de danske lægefaglige selskaber for at sikre evidensbaseret og klinisk relevant beslutningsstøtte.
- **Beslutningsstøttemotor, ATAH**
Udviklet af Trifork for at hjælpe anvendersystemerne til en hurtig integration af beslutningsstøtten. Der foretages ud fra datagrundlag og patientdata beslutningsstøttekritiske beregninger i ATAH motoren, hvorfor denne også CE-mærkes som medicinsk udstyr.
- **Snitflader**
Følgende snitflader udstilles til anvendersystemerne: REST/JSON og DGWS. På denne måde kan det enkelte anvendersystem benytte den snitflade de finder mest fordelagtig.



Arkitektur

Overordnet beslutningsstøtte arkitektur:



Request og response struktur

Request

- Simple parameters
 - Birthday
 - Gender
 - Pregnancy
 - Lactation
- Complex parameter lists
 - each element has a unique localref
 - Diagnosis-list
 - CAVE-list
 - DrugMedication-list
 - Measurement-list
- If evaluateDrugmedications:
 - DrugmedicationsToBeAdded



Response

- Clinical
 - WarningID
 - WarningType
 - Severity (type and subtype)
 - WarningText
 - ShortText
 - ReasonText
 - Actiontext
 - ReasonText
 - Links
 - References
 - Sources (list of localrefs)
- Meta
 - MedicalData
 - Rule

Dokumentation og værktøjer

De udstillede testsystemer benævnes develop, exttest og kundetest. Eksemplerne herunder henviser til exttest, der er det primære testsystem til eksterne formål.

De udstillede snitfladeversioner er v2 og v3, hvor eksemplerne herunder anvender v3

De udstillede operationer er evaluate og evaluateDrugMedications hvor eksemplerne herunder anvender evaluate.

Dokumentation

- Teknisk dokumentation: <https://docs.exttest.kliniskbeslutningsstøtte.dk>
 - Denne er udviklet med værktøjet swagger og overholder OpenAPI-standarden.
 - Herfra er det også muligt at afvikle testrequests mod testsystemet

Testsystemer

- API-endpoint: <https://api.exttest.kliniskbeslutningsstøtte.dk>
 - Eksempel: Kald til evaluate på v3 snitfladen:
<https://api.exttest.kliniskbeslutningsstøtte.dk/v3/evaluate>
- Test Klient: <https://client.exttest.kliniskbeslutningsstøtte.dk>

Relevante værktøjer til test

- Curl, Postman, SoapUI
- Browser – inspect requests og responses fra test klienten



Beslutningsstøttemodulerne

- De enkelte moduler

Modul 1: Interaktioner

Beslutningsstøttesystemet integrerer Lægemiddelstyrelsens Interaktionsdatabase, hvor den kliniske relevans forbedres ved at visse lokalbehandlinger (kutan og aurikulær behandling) frasorteres, da det giver fund uden klinisk betydning. Grønne (kan anvendes) og grå (ikke beskrevet i Interaktionsdatabasen) fund frasorteres, da formålet med beslutningsstøttesystemet er at identificere potentielle medicineringsfejl.

Interaktionsdatabasen indeholder oplysninger om Klasseeffekter. Der genereres ikke advarsler ud fra disse.

Advarselstype, rekommendation og klasseeffekt benyttes af beslutningsstøttesystemet til at bygge den korte tekst og aktions teksten. For uddybende information linkes til den aktuelle interaktion på interaktionsdatabasen.dk.

Modulet benytter sig af følgende inddata fra anvendelsesystemet:

- Lægemiddelordinationer

Tilpasningsmuligheder:

- Der kan i ATAH motoren implementeres flere undtagelser, hvis disse vurderes at forbedre den kliniske kvalitet og anvendelighed af beslutningsstøtten.

Modul 2: CAVE og Krydsallergi – del 1

Beslutningsstøttesystemet giver beslutningsstøtte, når der hos en person er konstateret og registreret allergi (CAVE) på et præparat (drugid) eller på en ATC-kode (niveau 3, 4 og 5), og der ordineres et nyt lægemiddel, hvor der er risiko for krydsallergi.

Modulet "Krydsallergi" er baseret på et evidensbaseret datagrundlag udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere. Krydsallergi er defineret som en overfølsomhedsreaktion på et aktivt indholdsstof hos en patient, som tidligere har reageret på et andet indholdsstof.

"Krydsallergi" giver vejledning om sikkerhedsforanstaltninger, baseret på alvorligheden af patientens allergiske reaktioner, fx anafylaksiberedskab og forslag til behandling med alternative indholdsstoffer.

Lægemiddelgrupper, der er omfattet af modulet inkluderer: Antiepileptika, Aminoglykosider, Antivirale midler, Iodholdige kontraststoffer, NSAID / 5-ASA / Paracetamol, Beta-lactamer, Vancomycin, ACE-hæmmere / AT-II antagonist / Reninhæmmer, Thienopyridiner, Protonpumpehæmmere (PPI), Calciumantagonister, Fluorquinoloner, Muskelrelaksantia, Tetracycliner, Makrolider, Sulfonamider, Opioider og Antineoplastiske midler.

Modul 2: Krydsallergi – del 2

Yderligere advares ved direkte CAVE via aktiv substans.

Modulet benytter sig af følgende inddata fra anvendelsesystemet:

- Lægemiddelordinationer
- CAVE

Tilpasningsmuligheder:

- Der kan udvides med flere Lægemiddelgrupper og hjælpestoffer, hvis der er klinisk behov for dette.
- Sværhedsgraden af overfølsomhedsreaktionen vil kunne inkluderes, hvis denne i fremtiden registreres af klinikerne, så der kan gives mere specifik beslutningsstøtte.

Modul 3: Maxdosis

Maxdosis modulet giver beslutningsstøtte mht. om summen af de aktive substanser i patientens lægemiddelordinationer overskrider en given maxdosis grænse under hensyntagen til patientens alder, nyrefunktion, vægt, legemsoverflade, samt lægemiddelordinationens administrationsvej (fx oral, i.v.). Der modtages støtte både omkring overskridelse af den maksimale døgndosis samt bolusdosis for indholdsstoffet. Klinikeren får beskrevet værdien af den overskredne maxdosis grænse samt den beregnede samlede dosis.

Modulet benytter sig af følgende inddata fra anvendelsesystemet:

- Lægemiddelordinationer
- Alder
- Højde
- Vægt
- GFR

Tilpasningsmuligheder:

- Der kan indenfor særlige stofgrupper såsom opioider, benzodiazepiner og diuretika tilføjes særlig beslutningsstøtte mhp. at give klinikeren en mere detaljeret vejledning. Yderligere kan foretages en udbygning af logikken omkring beregning af max dosis for disse stofgrupper.

Modul 4: Nedsat Nyrefunktion

Modulet Nedsat Nyrefunktion giver støtte om kontraindikationer, forsigtighedsregler og dosisreduktion, der aktiveres baseret på parametrene aktive stoffer i patientens lægemiddelordinationer og GFR. Der anvendes den kendte information om dosering fra pro.medicin.dk som baggrund. Modulet virker i symbiose med modulet "Maxdosis", hvor grænseværdier for max dosis for et indholdsstof angivet i forhold til bl.a. GFR.

Modulet benytter sig af følgende inddata fra anvendelsesystemet:

- Lægemiddelordinationer
- Højde
- Vægt
- GFR

Tilpasningsmuligheder:

- Regel for hvornår en GFR-måling er forældet kan tilpasses.
- Regel for hvornår GFR denormaliseres kan tilpasses og udbygges.
- Anvendelse af historisk GFR, herunder støtte til visualisering, kan udbygges, da det er kendt, at GFR kan variere betydelig over relativt korte tidsintervaller.

Modul 5: Dobbeltordination – del 1

Beslutningsstøttesystemet indeholder beslutningsstøtte om dobbeltordination.

Funktionaliteten baserer sig dels direkte på lægemidlernes tilknyttede atc-koder (som i FMK) men er også udvidet med et check der baserer sig på medicin.dks datasæt om relationer mellem lægemidler, aktive substanser og atc-koder. Udvidelsen er valgt for at forbedre beslutningsstøtten for kombinationspræparater og analoge lægemidler.

Fordel ved brug af aktive substanser i stedet for ATC niveau 5:

- Ved at benytte aktive substanser kan der gives bedre beslutningsstøtte for kombinationslægemidler. På ATC niveau 5 advares der kun ved ordination af generisk ens kombinationslægemidler, fx Ancozan Comp og Losarstad Comp, som deler ATC niveau 5 kode C09DA01 (begge indeholder kombinationen af de aktive substanser Hydrochlorthiazid og Losartan). En ordination af Ancozan Comp og Losartan "Bluefish" vil dog blive overset, da Losartan "Bluefish" har ATC niveau 5 koden C09CA01. Denne type dobbeltordination fanges ved at benytte aktive substanser, hvor det er tydeligt, at Losartan er blevet ordineret dobbelt.

Fordel ved brug af ATC niveau 4:

- Anvendelsen af ATC niveau 4 muliggøre advarsler om analog dobbeltordination, da ATC niveau 4 koder for kemiske subgruppe. Samtlige mulige ATC niveau 4 koder for de aktive substanser i de ordineret lægemidler findes og sammenlignes for at finde lighed. På den måde opdages dobbeltordination af lægemidler i samme kemiske subgruppe (analoge lægemidler). Et godt eksempel er Enalapril (ATC niveau 5 kode C09AA02) og Lisinopril (ATC niveau 5 kode C09AA03) - to lægemidler med forskellige indholdsstoffer og ATC niveau 5 koder, men med ens ATC niveau 4 koder (C09AA) og en del af den samme kemiske subgruppe "ACE-hæmmere". Ordination af to forskellige ACE-hæmmere til samme patient er klinisk uhensigtsmæssigt.

Modul 5: Dobbeltordination – del 2

Yderligere vil pn (efter behov) ordinationer ikke føre til advarsler om dobbeltordination, da en fast ordination og en pn ordination af samme lægemiddel er gængs klinisk praksis.

Dobbeltordinationsmodulet er udviklet af Trifork og er baseret på medicin.dk's indholdsstof- og ATC-register.

Modulet benytter sig af følgende inddata fra anvendelsesystemet:

- Lægemiddelordinationer

Tilpasningsmuligheder:

- Ligesom pn (efter behov) undtagelsesreglen kan der tilføjes flere undtagelser, fx kan det ikke udelukkes, at det inde for visse kemiske subgrupper vil være gængs klinisk og evidens baseret praksis at foretage analog "dobbeltordination".

Modul 6: Børn, kontraindikationer og forsigtighed

Beslutningsstøttesystemet giver støtte om kontraindikationer og forsigtighed vedr. børn. Systemet benytter patientens alder som kriterie for at give beslutningsstøtten. Når alderskriteriet matcher alderskriterier for kontraindikationer og forsigtighedsregler for et lægemiddel, som indgår i datagrundlaget, vil der blive givet beslutningsstøtte om kontraindikationer og forsigtighed for børn. ”Kontraindikationer og forsigtighedsregler vedr. børn” er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere, og er primært baseret på medicin.dk og produktresuméer.

Modulet benytter sig af følgende inddata fra anvendelsesystemet:

- Alder
- Lægemiddelordinationer

Modul 7: Kontraindikationer og forsigtighedsregler ud fra diagnose

Beslutningsstøttesystemet giver støtte i forhold til kontraindikationer og forsigtighedsregler vedr. diagnoser, når patienten har en diagnose kodet med ICD-10 eller ICPC-2 og der ved ordination eller medicingennemgang indgår et lægemiddel som er kontraindiceret eller har forsigtighedsregler for en af patientens diagnoser. Datagrundlaget omfatter for relevante lægemidler kontraindikationer og forsigtighedsregler for diagnoser, kodet med ICD-10 og ICPC-2 koder. For visse advarsler er der angivet målingsbaserede relevanskriterier, således at advarslen ikke gives hvis målinger er udenfor angivne grænseværdier. Dette tiltag øger relevansen af advarslerne.

”Kontraindikationer og forsigtighedsregler vedr. diagnoser” er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere. Det er baseret på produktresuméer, og diagnosekodningen er varetaget af danske klinikere.

Yderligere konverteres prøvesvarene Kalium, Natrium og Hæmoglobin automatisk til diagnoser, så de kan indgå i beregningen af beslutningsstøtte.

Modulet benytter sig af følgende inddata fra anvendelsesystemet:

- Diagnoser
- Lægemiddelordinationer
- Labsvar

Modul 8: Indikationer

Beslutningsstøttesystemet giver støtte i forhold til indikationer, som skal hjælpe klinikerne med at identificere lægemidler med manglende indikation hos patienter med polyfarmaci. Indikationer fortolkes ud fra patientens diagnosekoder ICD-10 eller ICPC2. Datagrundlaget omfatter indikationer diagnosekodet med ICD-10 og ICPC2 knyttet til relevante lægemidler og er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere. Det er baseret på produktresuméer.

Modulet benytter sig af følgende inddata fra anvendelsesystemet:

- Diagnoser
- Lægemiddelordinationer

Modul 9 og 10: Graviditet og Amning

Beslutningsstøttemodulet giver beslutningsstøtte for forsigtighedsregler og kontraindicerede lægemidler i forhold til gravide eller ammende. Desuden information, hvis der er manglende kliniske data vedr. anvendelsen. Beslutningsstøtte vedr. graviditet omfatter også anbefalinger til andre behandlingsmuligheder for de kontraindicerede lægemidler. Den uddybende information giver en kort baggrund for advarslen. For yderligere information, er der links til uddybende tekster i pro.medicin og til referencer i fx videnskabelige artikler og relevante behandlingsvejledninger. Informationen er ensrettet på tværs af generiske lægemidler, uafhængig af informationerne i produktresuméerne for de enkelte lægemidler (handelsnavne). I datagrundlaget er beslutningsstøtten opbygget, så det kun vedrører relevante dispenseringsformer. Datagrundlaget for "Graviditet" og "Amning" er evidensbaseret og udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske kliniske eksperter.

Modulerne benytter sig af følgende inddata fra anvendersystemet:

- Gravid
- Ammer
- Køn
- Lægemedelordinationer

Tilpasningsmuligheder:

- Der kan tilføjes særlig regel til at identificere kvinder der kan være gravide.

Modul 11: Antibiotikavejledning før resistenssvar

Beslutningsstøttesystemet omfatter også pro.medicin's antibiotikavejledning. Antibiotikavejledningens indhold er diagnosekodet med ICD-10 og ICPC-2. Det betyder, at klinikerne ved ordination kan tilgå antibiotikavejledningens behandlingsvejledninger direkte i forhold til den aktuelle diagnose, når klinikerne har angivet en diagnosekode for patienten. Vejledningen kan enten indgå i anvendelsesternerne eller ved dybdelink til pro.medicin. Antibiotikavejledningen er udviklet af medicin.dk i samarbejde med danske klinikere inden for forskellige specialer. Diagnosekodningen er varetaget i samarbejde med medicin.dk's redaktion.

Modulet benytter sig af følgende inddata fra anvendelsesternerne:

- Diagnoser



TRIFORK[®]
...think software