

ابزارهای ارزیابی کیفیت و مدیریت تجویز داروها در سالمندان

لیلا والی¹، ابوالقاسم پوررضا^{2*}، بتول احمدی³، علی اکبری ساری⁴

تاریخ دریافت: ۱۳۹۱/۳/۱۶

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۱/۶/۱۳

چکیده:

زمینه و هدف: سالمندی دوران حساسی از زندگی بشر است و توجه به مسائل و نیازهای این مرحله یک ضرورت اجتماعی است. بهینه سازی درمان دارویی برای بیماران سالمند چالش برانگیز است و بعضی اوقات درمان دارویی می تواند خطرناک تر از منفعت آن باشد. به دلیل شواهد زیاد در خصوص مشکلات مرتبط با دارو در سالمندان در طول دهه گذشته، بسیاری از پزشکان و متخصصان طب سالمندان روشها و ابزارهایی را به منظور شناسایی مشکلات درمان دارویی و الگوهای تجویز داروهای پرخطر، ارائه کرده اند.

مواد و روشها: چندین روش برای ارزیابی تجویز دارو در سالمندان وجود دارند. از دهه ۱۹۹۰ روشها، ابزارها و معیارهایی به منظور کمک در ارزیابی کیفیت تجویز دارو ارائه گردیده اند. در این رابطه به وجود دو دسته از معیارها پی بردیم که تحت عنوان معیارهای آشکارا (معیار محور) و معیارهای تلویحی (قضایوت محور) نامیده می شوند.

یافته ها: معیارهای آشکار نظیر *Beers Criteria*، *STOP/START Zhan Criteria* و... هستند که ارائه کلیه این معیارها با توجه به برگزای پانل و استفاده از تکنیک توافق آرا در چندین مرحله بوده است. معیارهای تلویحی در خصوص استفاده از داروها، اطلاعات بالینی را ارزیابی می کنند.

نتیجه گیری: هر کدام از ابزارهایی که در این مطالعه به آنها اشاره گردید از جمله ابزارهایی هستند که در کشورهای اروپایی و آمریکا مورد استفاده قرار می گیرند. با توجه به اینکه بازار دارویی آن کشورها با ایران تا حدی متفاوت است لذا نیاز به تدوین چنین ابزارهایی که بتواند به ارزیابی کیفیت تجویز دارو در سالمندان بپردازد ضروری می باشد.

کلمات کلیدی: سالمندان، تجویز دارو، ابزارهای ارزیابی.

¹ مرکز تحقیقات انفورماتیک پزشکی، پژوهشکده آینده پژوهی در سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کرمان، ایران
² استاد گروه علوم مدیریت و اقتصاد بهداشت - دانشکده بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی تهران (* نویسنده مسئول)

abolghasemp@yahoo.com

³ استادیار گروه علوم مدیریت و اقتصاد بهداشت - دانشکده بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی تهران
⁴ دانشیار گروه علوم مدیریت و اقتصاد بهداشت - دانشکده بهداشت - دانشگاه علوم پزشکی تهران

مقدمه

سالخوردگی جمعیت، یک فرآیند شناخته شده به عنوان پیامد انتقال جمعیت شناختی است که در آن باروری و مرگ و میر از سطوح بالا به سطوح پایین کاهش پیدا می کند. مهمترین عوامل موثر بر سالخورده شدن جمعیت، کاهش مرگ و میر خصوصا مرگ و میر نوزادان و کودکان و کاهش اساسی و مستمر باروری و به تبع آن کاهش رشد جمعیت است که باعث تغییرات اساسی در ساختار سنی جمعیت اکثر جوامع از جمله ایران شده است. در آغاز قرن بیست و یکم قرار داریم، قرنی که در آن شاخص امید به زندگی در بدو تولد برای جهانیان از مرز ۶۶ سال عبور کرده است. هر سال، ۱/۷٪ به جمعیت جهان افزوده می شود ولی این افزایش برای جمعیت ۶۵ سال و بالاتر، ۲/۵٪ است. این فاصله، ترکیب سنی جمعیت جهان را به سوی سالمند شدن سوق می دهد و پیش بینی می شود که ربع قرن دیگر ۱/۲ میلیارد نفر (۱۴٪) از ساکنان این کره خاکی را افراد ۶۰ سال و بالاتر تشکیل دهند. کشور ما ایران نیز از این تغییر جمعیتی بی نصیب نبوده است. شاخصهای آماری نشان می دهند که روند پیر شدن جمعیت در کشور ما نیز آغاز شده است و پیش بینی می شود که در فاصله بیست ساله ۱۳۸۵ تا ۱۴۰۵، به میانه سنی جمعیت کشور، ده سال افزوده شود. جمعیت دنیا به سرعت در حال سالخورده شدن است و بخش بزرگی از این تغییر در قرن اول هزاره سوم و در کشورهای در حال توسعه در حال شکل گیری است. طبق پیش بینی های بخش جمعیت سازمان ملل متحد، نسبت جمعیت سالمند در جهان از حدود ۱۰/۵٪ در سال ۲۰۰۷ به حدود ۲۱/۸٪ در سال ۲۰۵۰ افزایش خواهد یافت. ایران نیز اگرچه در این راه نسبت به کشورهای مثل چین و کره متاخر محسوب میشود اما در پی تغییرات وسیع و سریع دموگرافیک طی دو دهه اخیر به سرعت به سمت سالخوردگی پیش می رود (۱).

بر اساس سرشماری مرکز آمار ایران، جمعیت بالای ۶۰ سال کشور در سال ۲۰۲۱ بیش از ۱۰ درصد برآورد می شود که به نظر می رسد تا سال ۲۰۵۰ از مرز ۲۰ درصد عبور نماید. آنچه به عنوان روند افزایش جمعیت سالمندان در جهان و ایران عنوان می گردد به خودی خود مهم نیست بلکه تبعاتی که این افزایش بر ابعاد مختلف اجتماعی و اقتصادی از جمله بر منابع بخش بهداشت و درمان خواهد گذاشت دارای اهمیت و نیازمند مطالعه جدی است. مطالعات گوناگونی بر این واقعیت تاکید دارند که با ورود به مرحله سالمندی، هزینه های درمانی روند تصاعدی خواهند داشت. علل این امر در سالمندی در مقایسه با سایر سنین عبارتند از: مصرف بیشتر خدمات سلامت، طولانی تر شدن مدت استفاده از خدمات (مانند افزایش مدت اقامت و بستری در بیمارستانها) و گرانی هزینه های دارویی و درمانی

در هر دوره از درمان در مقایسه با سایر گروه های سنی که دلیل آن نوع بیماری و میزان پاسخ دهی به درمانها می باشد (۲). در طول دهه های گذشته تمرکز زیادی بر ایجاد کیفیت در مراقبت پزشکی بوده است و زمینه های دارو درمانی و تجویز دارو از این قاعده کلی مستثنی نیستند (۳). پزشکان با وظیفه ای سخت در زمان تجویز دارو مواجه می شوند. تجویز منطقی نیازمند این است که پزشک تشخیص دقیق بدهد، پاتوفیزیولوژی بیماری را درک کند، فارماکولوژی داروی تجویز شده را بداند و با توجه به بسیاری از عوامل دیگر، از داروی مناسب استفاده نماید. اگرچه داروها ممکن است درمان کنند یا تسکین دهند، اما ممکن است این داروها غیر ضروری، ناکارآمد، مضر و پرهزینه باشند (۴).

درمان دارویی برای درمان بیماری حاد، حفظ سلامت کنونی و پیشگیری از زوال بیشتر، ضروری است. با این حال، بهینه سازی درمان دارویی برای بیماران سالمند چالش برانگیز است و بعضی اوقات درمان دارویی می تواند خطرناک تر از منفعت آن باشد (۵). داروها برای سلامت و کیفیت مراقبت سالمندان ضروری هستند. با این حال در سالمندان، نتایج منفی مرتبط با استفاده از دارو، قابل توجه می باشند. جمعیت سالمند در معرض خطر مشکلات فراوان درمان دارویی قرار دارند چون سالمندان غالبا دارای چندین بیماری مزمن می باشند که نیازمند استفاده از داروهای متعدد هستند. تغییرات فیزیولوژیک مرتبط با سالمندی بر فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک داروها اثر می گذارند که این وضعیت، جمعیت سالمند را در معرض خطر مشکلات درمان دارویی قرار می دهد. مشخص شده که مشکلات درمان دارویی می تواند منجر به نتایج نامطلوب سلامت و کاهش کیفیت زندگی شود (۶). در سالهای اخیر، محققان تلاش کرده اند که استانداردهای کیفیت مراقبت را برای استفاده داروها در سالمندان به منظور کاهش واکنشهای دارویی نامطلوب تدوین نمایند. این معیارها عمدتا مبتنی بر نظرات افراد مجرب و پانلهای توافق آراء متخصصان می باشند (۷).

مواد و روش ها

به دلیل شواهد زیاد در خصوص مشکلات مرتبط با دارو در سالمندان در طول دهه گذشته، بسیاری از پزشکان و متخصصان طب سالمندان روشها و ابزارهایی را به منظور شناسایی مشکلات درمان دارویی و الگوهای تجویز داروهای پرخطر، ارائه کرده و به کار برده اند. امروزه دامنه ای از روشها برای ارزیابی تجویز دارو، هر یک با فرآیند منحصر به فرد، مزایا و محدودیتهای خودش وجود دارد (۸). پزشکان متخصص و محققان به منظور شناسایی اثرات منفی داروها، نیاز به ابزارهای استاندارد، پایا به منظور ارزیابی مناسبیت دارو درمانی

معیارهای آشکار نظیر Zhan Criteria, Beers Criteria, STOP/START و Laroch Criteria, JPET, McLeod Criteria هستند که ارائه کلیه این معیارها با توجه به برگزای پانل و استفاده از تکنیک توافق آرا در چندین مرحله بوده است (۱۰). معیارهای تلویحی در خصوص استفاده از داروها، اطلاعات بالینی را ارزیابی می کنند. به دست آوردن اطلاعات بالینی، پیچیده است و کاربرد آن ممکن است به دلیل عدم صحت داده های بالینی، گیج کننده باشد (۹). بر خلاف معیارهای آشکار که نیاز به روزآمد شدن دارند، معیارهای تلویحی نیاز به روزآمد شدن مهارتهای فردی متخصصان دارند (۱۱). زیرا تجربه بالینی و توانایی فرد متخصص برای به کارگیری معیارهای تلویحی ضروری است (۱۰).

شاخص لیپتون و شاخص مناسبت تجویز دارو نمونه هایی از معیارهای تلویحی هستند که عمدتاً چارچوبی برای ارزیابی بیمار ارائه می کنند اما به مداخلات مناسب توجه نمی کنند. از معایب این معیارها زمان بر بودن آنها است (۸).

یافته ها

الف) معیارهای آشکار

معیارهای بیرز (Beers Criteria)

در سال ۱۹۹۱ محققان دانشگاه کالیفرنیا در آمریکا اولین معیار آشکار را به منظور شناسایی استفاده از داروهای نامناسب در ساکنان آسایشگاه سالمندان منتشر کردند. با توجه به وضعیت سالمندان ساکن در آسایشگاه ها این معیار برای استفاده در آسیب پذیرترین و بیمارترین سالمندان طراحی شد. این معیار برای ارزیابی استفاده از دارو در زمانی که اطلاعات بالینی در خصوص تشخیص بیماری در دسترس نیست طراحی گردید زیرا در ثبت اطلاعات سالمندان ساکن در آسایشگاه دقت نظر کافی وجود نداشت. مبدعان این ابزار همواره نیاز به روزآمد نمودن آن را ضروری می دانستند. نیاز فزاینده به چنین ابزاری منجر به کاربرد آن در جامعه ای از سالمندان شد که هرگز این ابزار برای آنها طراحی نگردیده بود نظیر سالمندانی که در بخش بستری بیمارستانها بستری یا از مراجعه کنندگان به مطب پزشکان بودند. نسخه اولیه این ابزار (۱۹۹۱)، در سال ۱۹۹۷ به روز شد و مجموعه ای از مواردی انتخاب شدند که دارای مشکلات جدی بودند و از آنجا که داروهای جدید وارد بازار میشدند و اطلاعات علمی جدید ارائه می گردید، لازم بود که این معیار به روز شود (۹). در این سال پانلی که از ۱۳ عضو با شرکت متخصصان طب سالمندان و داروسازان تشکیل شده بود به این نتیجه رسید که ۲۳ دارو برای سالمندان دارای عوارض هستند که باید از تجویز آنها اجتناب شود (۱۲).

داشتند (۴). به همین دلیل از دهه ۱۹۹۰ روشها، ابزارها و معیارهایی به منظور کمک در ارزیابی کیفیت تجویز دارو ارائه گردیده اند. این معیارها به دو دسته تقسیم میشوند:

- معیارهای آشکار^۱ (معیار محور^۲)
- معیارهای تلویحی^۳ (قضایات محور^۴)

تعاریف مختلفی از دو معیار فوق الذکر ارائه شده است که در اینجا به ذکر پاره ای از آنها می پردازیم.

به طور کلی معیارهای آشکار به عنوان استانداردهای انعطاف ناپذیر "سیاه و سفید" به کار می روند و به تفاوتهای فردی میان بیماران توجهی ندارند. معیارهای تلویحی مبتنی بر قضایات بالینی هستند و به طور کلی بر خلاف معیارهای آشکار، فاقد ساختار مبتنی بر اجماع گروهی می باشند (۸).

معیارهای آشکار که استفاده از داروهای نامناسب را نشان می دهند، ابزار مهمی در ارزیابی تجویز دارو در جامعه می باشند در حالی که معیارهای تلویحی در نشان دادن خطاهایی که شناسایی آنها مشکل است کمتر رضایت بخش هستند (۹).

یکی از انتقاداتی که به معیارهای آشکار می شود این است که به دلیل تنوع الگوهای تجویز دارو در مناطق جغرافیایی مختلف دنیا و دسترسی به داروها، قابلیت انتقال پذیری و کاربرد در جوامع مختلف را ندارند. از سوی دیگر معیارهای آشکار باید به طور مرتب بر طبق آخرین شواهد بالینی به روز شوند (۱۰). از دیگر مشکلات این معیارها آن است که هم از نظر حساسیت و هم از نظر ویژگی دارای محدودیتهایی هستند و این معیارها کلیه موارد تجویزهای نامناسب را شناسایی نمی کنند و بعضی اوقات تجویزهای مناسب را به عنوان نامناسب در نظر می گیرد و این مشکل به خصوص در زمانی بروز می کند که پزشکان، پرستاران و داروسازان این ابزار را به طور کامل با رژیمهای دارویی بیماران تنظیم می کنند. معیارهای آشکار نه تنها اطلاعات علمی را در خصوص استفاده از داروها در سالمندان را یکپارچه می کنند بلکه ابعاد جدیدی را نیز به موضوع اضافه می نمایند. معیارهای آشکار، کلیه شاخصها را به منظور تشخیص اینکه نتایج نامطلوبشان دارای عوارض شدید یا اندک است طبقه بندی می کنند. این ارزیابی نسبی است و به معنی ارائه دستورالعملی قطعی محسوب نمی گردد. این معیار، اطلاعات لازم در خصوص تشخیص بالینی را نیز در بر می گیرد (۹). استفاده از معیارهای آشکارا برای استفاده از داروهای ایمن در بیماران سالمند در زمانی که اطلاعات بالینی دقیق، کم است به کار می روند (۶).

1. Explicit Criteria

2. Criterion based

3. Implicit Criteria

4. Judgement based

سالمندان، فارماکو اپیدمیولوژی و داروسازی بودند. در این روش از تکنیک دلفی استفاده شد که در دو مرحله اجرا گردید. در مرحله اول، اعضای پانل با هر دو نسخه قدیم و جدید معیارهای Beers آشنا شدند و در نهایت ۳۳ داروی نامناسب را در سه طبقه بیان کردند:

طبقه اول - داروهایی که همیشه باید از تجویز آنها اجتناب کرد (۱۱ دارو).

Barbiturates, Flurazepam, Meprobamate,
Chlorpropamide, Meperidine, Pentazocine,
Trimethobenzamide, Belladonna alkaloids, Dicyclomine,
Hoscyamine, Propantheline.

طبقه دوم - داروهایی که به ندرت (در شرایط نادر) مناسب هستند (۸ دارو).

Chlordiazepoxide, Diazepam, Propoxyphene, Carisoprodol,
Chlorzoxazone, Cyclobenzaprine, Metaxalone, Methocarbamol.

طبقه سوم - داروهایی که دارای مورد مصرف هستند اما اغلب اوقات به صورت نامناسبی استفاده می شوند (۱۴ دارو).

Amitriptyline, Doxepin, Indomethacin, Dipridamole,
Ticlopidine, Methydoxa, Reserpine, Disopyramide,
Oxybutynin, Chlorpheniramine, Cyproheptadine,
Diphenhydramin, Hydroxyzine, Promethazine (۱۷).

معیارهای McLeod

این معیار توسط Peter McLeod و در سال ۱۹۹۵ در کانادا ارائه گردید. در این ابزار ابتدا اقدامات نامناسب در تجویز داروها برای سالمندان در سه گروه به شرح زیر دسته بندی شدند: گروه اول - داروهایی که همیشه برای سالمندان به دلیل نسبت غیرقابل قبول خطر - منفعت، منع مصرف دارند (۱۶ دارو).

گروه دوم - داروهایی که می توانند منجر به تداخلات دارو - دارو شوند (۱۱ دارو).

گروه سوم - داروهایی که می توانند منجر به تداخلات دارو - بیماری شوند (۱۱ دارو).

برای گروه اول، از لیست ارائه شده توسط Beers به عنوان یک الگو استفاده شد و داروهایی را که در کانادا در دسترس نبودند و داروهایی که مدارکی برای خطر قابل ملاحظه آنها پیدا نشد، حذف گردید.

در اواخر آگوست ۱۹۹۵، برای اعضای پانل لیست اولیه ۳۸ تجویز نامناسب فرستاده شد و از اعضای پانل درخواست شد که این لیست را ارزیابی نمایند و موارد دیگر را به این سه دسته اضافه کنند و درمانهای کم خطر تر را ذکر کنند. پاسخهای

معیارهای Beers در سال ۲۰۰۳ نیز مجدداً مورد بازبینی قرار گرفت و در غالب دو عبارت به شکل زیر به روز شدند:

(۱) داروها یا طبقات دارویی که به طور کلی باید از تجویز آنان در سالمندان ۶۵ ساله و بیشتر اجتناب شود چون یا غیرکارآمد هستند یا خطر غیرضروری زیادی را بر افراد سالمند وارد می کنند و گزینه دارویی ایمن تری در دسترس است.

(۲) داروهایی که نباید در افراد سالمندی که دارای شرایط پزشکی خاص هستند، استفاده شوند.

اعضای پانل تشکیل شده به این منظور، پاسخهای خود را به منظور ارائه موافقت یا عدم موافقت با عبارتهای فوق الذکر از به شدت موافق (۱) تا به شدت مخالف (۵) و نظر بینابین (۳) ارائه کردند. در نهایت، بعد از برگزاری سه جلسه توافق آراء با شرکت افراد مجرب در تخصصهای مرتبط، معیارهای Beers به روز شدند و ۴۸ دارو یا طبقه دارویی که باید از تجویز آنها در سالمندان جلوگیری شود و ۲۰ بیماری که در صورت وجود آنها در فرد سالمند باید از تجویز داروهایی برای آنها اجتناب کرد، شناخته شدند. همچنین شدت و ضعف هر مورد از داروهایی که نامناسب بودند یا دارای تداخلاتی با بیماری بودند نیز مشخص گردید (۶).

نقطه ضعف معیارهای Beers این است که به این موضوعات توجه نمی کنند: تجویز دو دارو از یک طبقه دارویی، طول درمان نامناسب و تجویز کمتر از حد داروهای نجات دهنده زندگی نظیر warfarin برای پیشگیری از حوادث Cardioembolic قلب در بیماران دارای atrial fibrillation یا beta-blocker ها در بیماران دارای بیماری سرخرگی قلب (۱۳). میزان مصرف داروهای نامناسب در میان سالمندان ۲۰/۷۵٪ بوده و بیشترین داروهای نامناسب مورد استفاده، Alprazolam (۱۶/۶۶٪)، Chlordiazepoxide (۱۴/۲۸٪)، Oxazepam (۱۱/۹۰٪) و Fluxetin (۱۱/۹۰٪) برآورد گردید و بیشترین میزان تداخل دارو بیماری مربوط به تداخل ناهنجاریهای لخته خون با داروی Clopidogrel (۲۹/۴٪) بود (۱۴). سالمندانی که از نظر وضعیت خواب و انرژی برای انجام فعالیتهای روزانه در شرایط نامناسبی به سر می بردند (به ترتیب ۲۲/۱٪ و ۲۱/۲٪) از داروهای نامناسب بیشتری استفاده می کردند (۱۶ و ۱۵).

معیارهای Zhan

این ابزار در سال ۲۰۰۰ و در آمریکا ارائه شد. از آنجا بحثهای زیادی در خصوص معیارهای Beers وجود داشت، Zhan به این فکر افتاد که پانلی از افراد متخصص تشکیل دهد و مجموعه ای از داروهایی که باید از تجویز آنها در سالمندان اجتناب شود را شناسایی کند. اعضای پانل شامل هفت نفر از تخصصهای طب

بیمار سالمند تجویز شده با توجه به شرایط بیماری او، مناسب ترین دارو باشد (۱۹).

معیار Laroche:

این معیار در سال ۲۰۰۶ توسط Laroche برای تعیین میزان استفاده از داروهای نامناسب در سالمندان در فرانسه ارائه شد. معیار Laroche با استفاده از تکنیک دلفی و نظر افراد متخصص در زمینه طب سالمندان و فارماکولوژی بالینی تدوین گردید. پانل افراد متخصص، ۳۴ شاخص را که در ارتباط با عدم مناسبت دارو بودند مشخص کرد. از میان این ۳۴ شاخص، ۲۹ مورد آن مربوط به داروها یا طبقات دارویی هستند که باید به طور کلی از تجویز آنها اجتناب کرد و ۵ مورد آن مربوط به داروهایی است که باید در شرایط پزشکی خاص تجویز نگردند. این ابزار، توضیح دقیقی از طبقات دارویی نامناسب را در سه گروه ارائه می کند:

- ۱) داروهایی که نسبت منفعت به خطر آنها نامطلوب است.
 - ۲) داروهایی که کارآمدی آنها مورد تردید است.
 - ۳) داروهایی که هم نسبت منفعت به خطر آنها نامطلوب است و هم کارآمدی آنها مورد تردید است.
- همچنین در این ابزار در صورتی که از یک طبقه دارویی، دو دارو تجویز شود به عنوان اقدامی نامناسب در نظر گرفته نمیشود (Duplication در طبقات دارویی psychotropic و anticholinesterase نامناسب نمی باشد).
- چند دارو نظیر Fluoxetine، Dextropropoxyphene و Amiodarone که در معیارهای Beers جزو داروهای نامناسب به شمار می رفتند در این معیار جزو این دسته محسوب نشدند (۲۰).

ابزار غربالگری تجویز داروها در افراد سالمند^۲ (STOP) و ابزار غربالگری برای هشدار به پزشکان برای درمان درست^۳ (START) از آنجا که نزدیک به ۵۰٪ داروهای تجویز شده در اروپا در معیارهای Beers نیستند و معیار کانادایی IPET تنها شامل ۱۴ موردی است که عمدتاً دربرگیرنده خطاهای آشکاری که اجتناب از تجویز β blocker ها در بیماران دارای نارسایی قلبی ایجاد می کند و نیز شامل داروهای مربوط به سیستم اعصاب مرکزی و گوارشی می باشد و از طرفی دیگر شاخص MAI^۴ نیز شامل ده معیار برای ارزیابی مناسبت تجویز دارو بوده و به دارو یا طبقه دارویی خاصی که در سالمندان مشکل

اعضای پانل توافق آراء برای تکمیل و اصلاح لیست اولیه و ایجاد لیست نهایی استفاده شد.

در پایان، داروهای نامناسب در ۴ گروه طبقه بندی شدند که عبارت بودند از داروهای قلبی عروقی، داروهای روانگردان، داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی و دیگر آرام بخش ها و داروهای متفرقه (۱۷). لازم به ذکر است که این ابزار در خصوص شرایط بیماری سالمندان، شاخصی ارائه نکرد (۱۹).

ابزار تجویز مطلوب دارو در سالمندان^۱ (IPET)

اکثر مقالات و مطالعات در زمینه تجویز داروهای نامناسب در سیستم مراقبت بهداشتی آمریکا قابل استفاده بود و قابلیت کاربرد آن در بیماران سالمند کانادایی نامشخص بود. Naugler در کانادا در سال ۱۹۹۷ با استفاده از معیار McLeod نسبت به ارائه معیار جدیدی اقدام نمود. هدف از ارائه این ابزار کاربرد دستورالعملهای تجویز نامناسب دارو نظیر آنچه توسط McLeod طرح گردید به منظور اعتبار بخشیدن به این ابزار برای یکپارچه نمودن تجویزهای نامناسب دارو با اقدامات بالینی بود. این ابزار تنها قادر به شناسایی خطاهای اجرا و نه شناسایی خطاهای حذف دارویی که برای بیمار فایده داشته است می باشد. این ابزار مبتنی بر یافته های پانل توافق آراء McLeod بود و بنابراین برخوردار از اعتبار محتوا می باشد و دربرگیرنده ۱۴ سوال است که تجویزهای نامناسب را که با بررسی ۳۶۱ چارت بیمار به دست آمده را ارائه می کند. زمانی که چارت در دسترس باشد، تکمیل این ابزار کمتر از دو دقیقه طول می کشد.

IPET به چندین طریق می تواند مفید باشد:

اول- این ابزار می تواند توسط پزشکان یا داروسازان برای شناسایی داروهای نامناسب در زمان پذیرش یا ترخیص از بیمارستان به کار گرفته شود.

دوم- این ابزار می تواند به عنوان ابزار غربالگری برای شناسایی تجویز داروهای نامناسب در خانه سالمندان یا مطب پزشکان استفاده شود.

سوم- این ابزار می تواند ابزار مفیدی برای تحقیق در خصوص تجویزهای نامناسب در سالمندان باشد.

با توجه به اینکه این معیار بر اساس اطلاعات چارتهای بیماران تحت درمان در بیمارستانی در اونتاریو به دست آمده اما حدس زده می شود که علی رغم تنوع در الگوهای تجویز دارو، قابل استفاده در مناطق جغرافیایی دیگر نیز باشد. در نهایت باید به این نکته توجه داشته باشیم که ممکن است دارویی که از لیست داروهای نامناسب برای

^۲. Screening Tool of Older Person's Prescriptions (STOPP)

^۳. Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment (START)

^۴. Medication Appropriate Index (MAI)

^۱. Improved Prescribing in the elderly tool (IPET)

ب) معیارهای تلویحی:**معیارهای لیپتون (Lipton Criteria)**

هلن لیپتون در سال ۱۹۹۰ ابزاری دیگر را در آمریکا و با آزمودن بر روی ۲۳۶ سالمند بستری به منظور ارزیابی تجویز دارو ارائه نمود. پس از تشکیل پنچ پائل، اعضای تیم به این نتیجه رسیدند که هر دارو در رژیم دارویی بیمار را از نظر شش مورد بررسی کنند. این موارد عبارت بودند از: حساسیت دارویی، مقدار مصرف، برنامه دارویی، مورد مصرف، تداخل دارو- دارو و Duplication. برای این ابزار سیستم امتیاز دهی در نظر گرفته شد به این صورت که برای هر یک از موارد شش گانه، امتیاز صفر تا دو تعلق گرفت. امتیاز صفر نشانه اینکه مشکلی وجود ندارد، امتیاز دو نشانه این است که صدمات بالقوه جدی، بستری شدن در بیمارستان یا حوادث تهدید کننده زندگی وجود دارد. امتیاز یک، شاخص منفی برای نشان دادن مصرف کمتر از حد دارو است. با توجه به اینکه هر یک از داروها باید از نظر این شش شاخص بررسی گردند لذا کاربرد این ابزار می تواند زمان بر باشد و به ۴۵ دقیقه هم برسد اما میانگین زمان بررسی، ۱۵ دقیقه بود. این ابزار دارای محدودیتهایی بود. اولین محدودیت، فقدان سیستم امتیازدهی وزندهی شده است بنابراین سهم شدت نامناسب بودن دارو و نتایج منفی برای هر مورد، برابر است. دومین محدودیت این است که این معیار به واکنشهای دارویی نامطلوب، تداخلات دارو- بیماری، طول درمان یا هزینه آن توجه نمی کرد. محدودیت دیگر این روش، جمعیت محدود بیماری است که ابزار بر روی آنها آزمایش گردید (۸ و ۲۲).

شاخص مناسب تجویز دارو^۱ (MAI)

این ابزار در سال ۱۹۹۲ توسط پروفیسور Hanlon در آمریکا به منظور ارزیابی مناسب تجویز داروها برای بیماران سالمند طراحی شد. این ابزار ابتدا در بیمارستان نظامی به کار گرفته شد اما بعدها به تدریج در واحدهای درمانی دیگر نیز مورد استفاده قرار گرفت.

با توجه به تجربه بالینی و مقالات معتبر، یک داروساز بالینی و یک متخصص داخلی طب سالمندان به طور مستقل نسبت به شناسایی عوامل کلیدی استفاده مناسب از دارو اقدام کردند. سپس این دو محقق، شاخص مناسب تجویز دارو (MAI) را ارائه نمودند که شامل ده معیار بود که شامل: مورد مصرف، کارآمدی، مقدار مصرف، دستورالعمل مصرف، قابلیت اجرای دستورالعملهای مصرف، تداخل دارو- دارو، تداخل دارو- بیماری، طول درمان و هزینه بودند. برای پاسخ به هر سوال،

ساز است توجه ندارد. بنابراین مبدعان این ابزار در سال ۲۰۰۶ در ایرلند نسبت به طراحی ابزاری که ویژگیهای زیر را داشته باشد و از اعتبار محتوا و پایایی بین ارزیابان برخوردار باشد اقدام کردند. بدین منظور ابزاری طراحی شد که کار با آن آسان بوده و زمانبر نباشد.

پیش نویس اولیه این ابزار با توجه به لیستی از نمونه های خوب تجویز نامناسب دارو در سالمندان بر طبق سیستمهای فیزیولوژیکی که تحت تاثیر داروهای یا طبقات دارویی خاص هستند تدوین گردید. شواهد مربوط به هر نمونه از داروها با استفاده از چندین منبع معتبر کنترل شد. توافق در خصوص کلیه موارد پیشنهادی (۲۲ مورد) شاخصهای معیار START توسط اعضای پائل و ۶۵ مورد از ۶۸ مورد از معیارهای STOPP به دست آمد.

از جمله مزایای این ابزار این است که به تداخل دارو- دارو و تداخل دارو- بیماری و شاخصهای بیوشیمیایی بر بدن توجه دارد.

ابزار STOPP/ START اولین ابزار غربالگری مبتنی بر سیستم فیزیولوژیکی بدن برای درمان با داروهای نامناسب در سالمندان است که با استفاده از تکنیک دلفی، اعتبار آن تعیین می گردد. این ابزار عمدتاً متمرکز بر داروهای تجویز شده و مشکلات مرتبط با چنین تجویزهایی در زمانی که فرد سالمند دچار چندین بیماری است می باشد. در این ابزار کلیه تداخلات دارو- دارو ذکر نشده و مواردی که در فعالیتهای بالینی متداول تر هستند عنوان شده است. این ابزار از پایایی خوبی برخوردار است و زمان کمی برای استفاده از آن در فعالیت بالینی لازم است.

این ابزار در مقایسه با معیارهای Beers، دارای ۳۳ نمونه از تجویز نامناسب است که در جدیدترین نسخه معیارهای Beers نیامده است و باید به آن توجه کرد. در این ابزار عمدتاً تمرکز بر داروهایی که در اروپای غربی تجویز می گردد تا داروهای از رده خارج شده که به ندرت تجویز می گردد می باشد. در نسخه جدید معیارهای Beers چندین مورد از داروهایی که به ندرت تجویز میشوند وجود دارد.

یکی دیگر از مزایای این ابزار این است که خطای حذف دارویی که برای بیمار سودمند بوده است و خطای اجرا را در نظر می گیرد و رویکرد فراگیری نسبت به هر دو مورد دارد. همچنین این معیار دارای کاربرد فارماکو اکونومیک می باشد زیرا این ابزار هزینه های فردی و اقتصادی ناتوانیهای مرتبط با تجویز داروها را که منجر به مراجعه به واحد اورژانس یا بستری شدن در بیمارستان می گردد را در نظر دارد. هر ابزاری که در تجویز داروهای نامناسب ۲۰-۱۰ درصد کاهش ایجاد کند، هزینه اثر بخش محسوب می شود (۲۱).

^۱. Medication appropriate index (MAI)

ابزار قرار نگیرند. دیگر اینکه این ابزار توسط گروه منتخب محقق - متخصص امور بالینی اجرا شد افرادی که زمان زیادی را برای آموزش یکدیگر صرف کردند و ارائه کنندگان ابزار بودند. پایلوت فقط در یک واحد مطالعه (بیمارستان نظامی) اجرا شد. چنین آموزش عمومی و اختصاصی می تواند ارزیابی پایایی را ماورای آنچه ممکن است در دیگر واحدهای مورد مطالعه مشاهده شود افزایش دهد. با این حال به دلیل فرآیند تلویحی بودنش (نیازمند قضاوت)، آموزش قبل از به کارگیری ابزار ضروری است. بنابراین مهم است که مواد آموزشی قبل از اجرای ارزیابیهای MAI برای ارزیابان ارسال شود (۲۷).

این شاخص عواملی را برای تجویز دارو در خود دارد که برای هر دارویی، در هر شرایط بالینی و در هر واحد مطالعه ای قابل استفاده هستند. این ابزار هیچ کاهشی در خطر وقوع واکنشهای دارویی نامطلوب یا بهبود در پیروی از دستورات دارویی نشان نمی دهد (۲۷). نه معیار لیبتون و نه MAI تجویز کمتر از حد معین دارو را ارزیابی نمی کنند و حوادث دارویی نامطلوب را نمی سنجند. MAI، حوادث دارویی نامطلوب را به عنوان یک معیار در نظر نمیگرفت.

علی رغم این محدودیتها، داده های اولیه دلگرم کننده هستند. محققان، پزشکانی را تربیت نمودند که به ارزیابی درمان دارویی بیماران سالمند توجه نشان می دهند و به شیوه ای نظام مند به آن می پردازند و بیماران را از خطر پیامدهای مداخله نامناسب در امان نگه می دارند. چنین ابزاری می تواند در واحدهایی که تعداد زیادی از بیماران سالمند، چندین دارو را دریافت می کنند به عنوان مثال برای سالمندانی که مقیم مراکز مراقبت دراز مدت هستند، بی نهایت مفید باشد. در حقیقت، MAI می تواند یک پروتوکل استاندارد برای داروسازان مشاور که مراقبت دارویی خود را برای تعداد زیادی از افراد سالمند ارائه می کنند باشد (۲۶). علاوه بر این، MAI ابزاری نظام مند و ساختاریافته و در عین حال به اندازه کافی برای توضیح تفاوت بین بیماران انعطاف پذیر است. این ابزار از پایایی خوبی برخوردار است. پایایی این ابزار بین دو ارزیاب داروساز ۸۹٪، و بین دو ارزیاب داروساز و پزشک، ۹۳٪ است. در زمانیکه این ابزار ارائه شد به دلیل اینکه اولین بار در بیمارستان نظامی اجرا شد، تعمیم پذیری آن قابل تردید بود اما مطالعات اجرا شده در این خصوص قابلیت تعمیم آن را تایید نمودند (۸).

بحث و نتیجه گیری

بیست سال از آغاز تفکر به چگونگی تجویز دارو به گونه ای که با حداکثر منفعت، حداقل خطر را برای بیمار سالمند به ارمغان آورد، می گذرد. بیماران سالمند با توجه به تغییرات

سه حالت در نظر گرفته شد. امتیاز یک نشاندهنده وضعیت مناسب، امتیاز دو به معنی تا حدی مناسب و امتیاز سه نشاندهنده وضعیت نامناسب است. همچنین تعاریف عملیاتی هر معیار و نیز مثالهایی از میزانهای مناسب و نامناسب آن معیار ارائه شد (۴).

سپس ده نفر از افراد آکادمیک متخصص مراقبت بهداشتی شامل متخصص داخلی - طب سالمندان، متخصص پزشک خانواده - طب سالمندان، متخصص داخلی مراقبت اولیه، داروساز بالینی مراقبت اولیه و داروساز بالینی طب سالمندان گرد هم آمدند تا اهمیت هر یک از ده آیتم را در زمینه تعیین مناسبت تجویز دارو رتبه بندی نمایند. موارد ده گانه MAI تحت سه عنوان گروه بندی شدند:

گروه الف: مورد مصرف و کارامدی (توسط هر ده ارزیاب، کاملاً مهم قلمداد شدند، میانگین = ۵).

گروه ب: مقدار مصرف، درست بودن دستورالعملهای مصرف دارو، تداخل دارو - دارو و تداخل دارو - بیماری (توسط اکثر ارزیابان کاملاً مهم در نظر گرفته شدند، میانگین = ۴/۷)

گروه ج: قابلیت اجرای دستورالعملهای مصرف دارو، هزینه، Duplication و طول درمان (توسط اکثر ارزیابان نسبتاً مهم در نظر گرفته شدند، میانگین = ۴/۱) (۲۳).

محدودیت این روش این است که به اطلاعات جزئی و مفصل بالینی نیاز دارد و زمان بر است و برای تکمیل پرسشنامه برای هر دارو حداقل ده دقیقه زمان نیاز است (۲۱ و ۸). علاوه بر این، این ابزار به نظر افرادی که این معیار برای آنها به کار می برد توجه ندارد و نیاز است که هم افراد سالمند و هم ارائه کنندگان خدمات بهداشتی درگیر شوند. از نظر بیماران سالمند، وزندهی به شاخصهای این معیار دارای مشکل است زیرا به نظر آنان تداخل دارو - دارو و صحت دستورالعملهای مصرف دارو از بالاترین اهمیت برخوردار هستند و بعد از آنها تداخلات دارو - بیماری، کارامدی، مورد مصرف، قابلیت اجرای دستورالعملها و Duplication نسبتاً مهم هستند (۲۴). همچنین در مطالعه ای عنوان شده که از نظر پزشکان و افراد متخصص بالینی، باید امتیاز سه به تداخل دارو - دارو و امتیاز دو به قابلیت اجرای دستورالعملهای مصرف تعلق گیرد (۲۲). این معیار نمی تواند موقعیتی را که در آن فرد بیمار، حائز شرایط استفاده از دارویی است و آن دارو برای بیمار دارای مورد مصرف است اما بیمار، درمان را دریافت نمی کند را درک کند (۲۶).

یکی دیگر از مشکلات این ابزار، حجم کم بیماران مورد مطالعه و بالطبع پرونده های در دسترس بود (۶۰ نفر). علاوه بر این چندین محدودیت دیگر هم وجود داشت: تعداد کم ارزیابان (دو نفر) و توجه به اینکه درگیر اجرای تصمیمات ارائه کنندگان

روی موضوع تجویز داروهای نامناسب در سالمندان به دست آمده است کارساز باشد:

راه اندازی مرکزی در بیمارستانهای ارائه دهنده خدمت به منظور ممیزی و کنترل داروهای تجویز شده توسط پزشکان برای کلیه بیماران به ویژه بیماران سالمند، استفاده از فارماکوپه دارویی مخصوص سالمندان در تجویز داروها برای آنان، استفاده از تجارب جهانی برای ارتقای تجویز داروی نامناسب برای سالمندان پریسک که در نهایت می تواند عاملی برای بهبود سیاستهای ناظر بر مدیریت خطر در جمعیت سالمندان گردد، توجه و نظارت بیشتر بر عملکرد پزشکان شاغل در بیمارستانهای غیر آموزشی و مطلع ساختن آنها از روند تجویز نامناسب داروها، استفاده از نرم افزارهای کامپیوتری مجهز به سیستم هشدار در زمان تجویز داروهای نامناسب به پزشکان که می تواند با اعمال نوعی نظارت مستمر، کیفیت کار تجویز دارو را بهبود بخشد و ایجاد همکاری نزدیک بین داروسازان و پزشکان معالج در مدیریت درمان بیمار سالمند و آموزش آنان به منظور کاهش مشکلات دارو درمانی در سالمندان.

فارماکودینامیک و فارماکوکینتیک نیازمند دقت پزشکان معالج در تجویز داروها می باشند تا دچار عوارض و حوادث غیرقابل بازگشت نگردند. همچنین آنان دارای بیماریهای متعدد و بالطبع مصرف داروهای مختلف برای درمان بیماریهای خود هستند به همین خاطر ابزارها و روشهایی توسط محققین طب سالمندان و متخصصان داروسازی ارائه گردید که به صورت راهنمایی در پیش روی پزشکان معالج قرار گیرد و داروهایی که تجویز آنها برای سالمندان خطرناک است یا تجویز نادرست آنها می تواند فرد سالمند را دچار مشکلات جدی نماید از چرخه تجویز خارج گردند. هر کدام از ابزارها و روشهایی که در این مطالعه به آنها اشاره گردید از جمله ابزارهایی هستند که در کشورهای اروپایی و آمریکا مورد استفاده قرار می گیرند و دارای محاسن و معایبی هستند. با توجه به اینکه بازار دارویی بین آن کشورها با ایران تا حدی متفاوت است لذا نیاز به تدوین چنین ابزارهایی که بتواند به ارزیابی کیفیت تجویز دارو در سالمندان پردازد ضروری می باشد. در این راستا به نظر میرسد که پیشنهادات مدیریتی پژوهشگر که با توجه به کار بر

References

- Mirzaei, M. (1386). Demography of aging in Iran using data census 1956-2006. *Salmand (Iranian Journal of aging)*; 2007; 2(5): 326-313.
- Russel, M. The future of aging and healthcare costs: an alert to the health system. *Salmand (Iranian Journal of aging)*; 2007; 2(4): 300-305.
- Morten Anderson. Is it Possible to measure prescribing Quality using only prescription Data?. *Basic & clinical pharmacology & Toxicology*; 2006; 98(3): 314-319.
- Hanlon Joseph T, Schmadler Kenneth. A method for assessing drug therapy appropriateness. *Journal of clinical pharmacology*; 1992; 45(10): 1045-1051.
- Gallagher P, Barry P. Inappropriate prescribing in the elderly. *Journal of clinical pharmacy & therapeutics*; 2007; 32(2): 113-121.
- Fick Donna M, Cooper James W. Updating the Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults (Result of a US Consensus panel of experts). *Archives of internal medicine*; 2003; 163(22): 2716-2744.
- Chin Marshall H, Wang Linda C. Appropriateness of medication selection for older persons in an Urban Academic Emergency Department. *Academic emergency medicine*; 1999; 6(12): 1232-1242.
- Shelton Penny, Fritsch Michelle A. Assessing medication appropriateness in the elderly (A review of available measures). *Drugs and aging*; 2000; 16(6): 437-450.
- Beers Mark H. Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly (An Update). *Archives internal medicine*; 1997; 157(14): 1531-1536.
- Hamilton Hillary J, Gallagher Paul. Inappropriate prescribing and adverse drug events in older people. *BMC Geriatrics*; 2009; 9: 1-4.
- Dimitrow Maarit S, Airaksinen Marja S A. Comparison of prescribing criteria to evaluate the appropriateness of drug in individuals aged 65 and older: A systematic review. *Journal of the American Geriatrics society*; 2011; 59(8): 1521-1530.
- Willcox Sharon M, Himmelstein David U. Inappropriate drug prescribing for the Community-Dwelling elderly. *The journal of the American medical association*; 1994; 272(4): 292-296.
- Corsonello Andrea, Pedone Claudio. Potentially inappropriate medications and functional decline in elderly hospitalized patients. *Journal of American Geriatrics society*; 2009; 57(6): 1007-14.

- 14- Vali Leila, Pourreza Abolghasem. Analysis of inappropriate pharmaceutical consumption by Beers criteria among elderly discharged from hospital affiliated with TUMS in year 2010. *Salmand (Iranian Journal of aging)*; 2011 ;6(21):56-65
- 15- Vali Leila, The study of inappropriate medication prescription in outpatient and discharged elderly from educational TUMS hospital in 1388; Ph.D thesis in health care management; Tehran University of medical sciences, school of public Health. 1390
- 16- Vali Leila, Pourreza Abolghasem. The assessment of relation between inappropriate medication and health status among elderly discharged from hospitals affiliated with Tehran University of Medical Sciences through Beers Criteria, Third international Conference for Improving Use of Medicines; page 180; November 14-18; 2011.
- 17- Zhan Chunliu, Sangl Judith. Potentially inappropriate medication use in the Community-dwelling elderly (findings from the 1996 medical expenditure panel survey). *The journal of the American medical association*; 2001; 286(22): 2823-2829.
- 18- McLeod Peter J, Huang Allen R. Defining inappropriate practices in prescribing for elderly people: A national consensus panel. *Canadian Medical Association journal*; 1997; 156(3): 385-391.
- 19- Naugler Christopher T, Brymer Chris. Development and validation of an Improving prescribing in the elderly tool. *The Canadian Journal of clinical Pharmacology*; 2000; 7(2): 103-107.
- 20- Laroche ML, Charmes JP. Inappropriate medications in the elderly. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*; 2009; 35:94-97.
- 21- Gallagher P, Ryan C. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus Validation. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*; 2008; 46(2): 72-83.
- 22- HL Lipton, JA Bird. Assessing the appropriateness of physician prescribing for geriatric outpatients: development and testing of an instrument. *The journal of pharmacy technology*; 1993; 9(3):107-113
- 23- Samsa GP, Hanlon JT. A summated score for the medication appropriateness index: development and assessment of clinimetric properties including content validity. *J Clin Epidemiol*; 1994; 47(8): 891-896.
- 24- Rojas- Fernandez, Carlos H. Inappropriate medications and older people: has anything changed over time?. *The annals of pharmacotherapy*; 2003; 37(7-8): 1142-1144.
- 25- Volume CI, Burbach LM, Farris KB. Reassessing the MAI: elderly people's opinion about medication appropriateness. *Int J Pharm Pract* 1999; 7:129-137.
- 26- Côté Isabelle, Farris Karen. Assessing the usefulness of the medication appropriateness index in a community setting. *Institute of Health Economics Working Paper 03-01*; 2003.
- 27- Murray Michael D. Medication appropriate index: Putting a number on an old problem in older patient. *The annals of pharmacology*; 1997; 31(5): 643-644

Quality assessment tools and Management for medication prescription in elderly

Vali L¹, Pourreza A^{*2}, Ahmadi B³, Akbari Sari A⁴

Submitted: 2012.2.27

Accepted: 2012.9.3

Abstract

Background:aging is a very sensitive period of life and paying attention to the problems and requirements of this period seems to be a social necessity. Improving medication for old patients is challenging and sometimes medication`s benefits are less than its disadvantages for the patient. Because of the numerous evidences of problems caused by medication in the elderly in the recent decade, many specialists and physicians have introduced tools and techniques for identifying these problems which are caused by medication and prescription of risky medicines.

Materials and Methods: Several methods, tools and criteria for assessment of quality of medication and medicine prescription in elderly have emerged since 1990.. We found out two categories of criteria reviewing the literature which are generally named as distinct criteria (criterion based) and implicit criteria (judgement based).

Result:The distinct category including Beers, Zhan, McLeod, Laroch and STOP/START criteria are all developed by a panel of experts and consensus in several stages. The second category of criteria concentrates on evaluation of clinical information.

Conclusion: All the tools and methods described in this study are used in Europe and in the USA which have limited market similarities with our country therefore development of tools for assessing prescription quality for the elderly in Iran is absolutely necessary.

Key words: elderly people, medicine prescription, Assessment tools

¹ . Medical Informatics Research Center , Institute of Futures Studies in Health, Kerman University of Medical Sciences, Kerman, Iran.

² . Professor, Department of Health Management and Economics, School of Public Health, Tehran University of Medical Sciences. (*corresponding author) abolghasemp@yahoo.com

³ . Assistant Professor, Department of Health Management and Economics, School of public Health, Tehran University of Medical Sciences

⁴ . Associate Professor, Department of Health Management and Economics, School of public Health, Tehran University of Medical Sciences