



UTILSIGTEDE HÆNDELSESRAPPORTER I KRÆFTBEHANDLINGEN - en analyse af hændelsesrapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)

2010

UTILSIGTEDE HÆNDELSESR I KRÆFTBEHANDLINGEN

- en analyse af hændelsesrapporter fra
Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)

Utilsigtede hændelser i kræftbehandlingen

- en analyse af hændelsesrapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
URL: <http://www.sst.dk> og www.dpsd.dk

Kræftens Bekæmpelse
Strandboulevarden 49
2100 København Ø
URL: www.cancer.dk

Kategori: Faglig rådgivning
Emneord: Kræft, Cancer, Utilsigtede hændelser, Kemoterapi, Strålebehandling, Patientsikkerhed, Udredning
Sprog: Dansk

Version: 1.0
Versionsdato: 7. april 2010
Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-062-3
Den trykte versions ISBN: 978-87-7104-063-0

Trykt udgave af rapporten kan bestilles ved henvendelse til
Kræftens Bekæmpelse, Kvalitetsenheden, tlf. 3525 7500

Elektronisk udgave af rapporten kan downloades på følgende web-sites:

- Sundhedsstyrelsens hjemmeside under udgivelser: www.sst.dk/Udgivelser
- Kræftens Bekæmpelse under rapporter: www.cancer.dk/rapporter
- Dansk Patientsikkerhedsdatabase under publikationer – udredninger: www.dpsd.dk

Udgivet af Sundhedsstyrelsen og Kræftens Bekæmpelse, april 2010

Forord

Det er kendt, at utilsigtede hændelser sker, når mange mennesker arbejder sammen i store organisationer med komplekse aktiviteter. Selvom sundhedsvæsenet ønsker at yde den bedst mulige patientbehandling, hænder det, at patienter udsættes for utilsigtede hændelser og fejl, der påvirker deres helbredssituation. Sådan er det også for kræftpatienter.

Utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet rapporteres til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD). På nationalt plan har arbejdet med patientsikkerhed på baggrund af data i DPSD hovedsageligt været analyser af typer af risici og ikke af risici for specielle patientgrupper. Nærværende undersøgelse er iværksat på initiativ af Kræftens Bekæmpelse, som har ønsket at analysere utilsigtede hændelser for kræftpatienter. Sundhedsstyrelsen og Kræftens Bekæmpelse har samarbejdet om, at denne tilgang til analyse af utilsigtede hændelser afprøves.

Formålet med arbejdet er at bidrage til en øget viden om og opmærksomhed på de utilsigtede hændelser og fejl, der opstår i kræftbehandlingen under indlæggelse på danske hospitaler, men også at afprøve DPSD som kilde til belysning af sygdoms-specifikke patientsikkerhedsproblemer.

I denne rapport beskrives nogle af de patientsikkerhedsproblemer, der er i kræftbehandlingen i Danmark. Rapporten giver ikke et samlet billede af risikomønsteret på kræftområdet, men beskriver patientsikkerhedsproblemer i forbindelse med undersøgelse, behandling og pleje af patienter med kræft, som er rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD). Det gennemførte arbejde har haft særligt fokus på kemoterapibehandlingen, men har tillige afdækket en række andre områder, der fremadrettet kan give anledning til yderligere analyser.

De gennemførte analyser viser, at nogle utilsigtede hændelser er specifikke for kræftbehandlingen og kan henføres til de specielle behandlingsformer, der indgår i behandlingen af kræft. En del af de afdækkede problemer skønnes forebyggelige, og rapporten rummer derfor også forslag til forebyggelsestiltag og til handlinger, der kan bidrage til en generel styrkelse af sikkerheden for patienter med kræftsygdom.

Kræftens Bekæmpelse vil arbejde videre med de afdækkede problemstillinger og vil gerne invitere aktørerne i den danske kræftbehandling til et samarbejde, der skal sikre, at den frembragte viden omsættes til handling, og at også de patientsikkerhedsaspekter, der ikke er omfattet af aktuelle arbejde, håndteres.

Den gennemførte proces har været udbytterig for Sundhedsstyrelsen og Kræftens Bekæmpelse og har bl.a. skabt mulighed for løbende at øge indsigten i de mange aspekter af patientsikkerheden i kræftbehandlingen, der kan identificeres via rapporter i Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

Projektet er gennemført med økonomisk støtte fra IMK Almene Fond.

Arbejdet er gennemført i samarbejde mellem Sundhedsstyrelsen og Kræftens Bekæmpelse. Kvalitetsenheden i Kræftens Bekæmpelse har ledet projektet og har leveret den primære arbejdskraft på projektet ved afdelingslæge Henriette Lipczak og chefkonsulent, farmaceut Aase Nissen.

Kræftens Bekæmpelse har løbende fået faglig bistand, støtte og sparring til projektet af en styregruppe, som har bestået af Lene Lundvall (klinikchef, overlæge, Gynækologisk klinik, Rigshospitalet), Bente Holm (overlæge, Onkologisk afdeling, Herlev Hospital), Malene Vestergaard (overlæge, Dansk Selskab for Patientsikkerhed), Thomas Schiøler (overlæge, Sundhedsstyrelsen) og Johan Kjærgaard (konsulent, overlæge, dr.med., Enhed for Klinisk Kvalitet Region Hovedstaden).

København, marts 2010

*Janne Lehmann Knudsen
Kvalitetschef, overlæge, ph.d., MHM
Kræftens Bekæmpelse*

*Anne Mette Dons
Chef for Tilsyn, overlæge
Sundhedsstyrelsen*

Indhold

1	Resumé	7
2	English summary	9
3	Baggrund	10
4	Formål	11
5	Materiale og metode	12
6	Resultater	14
6.1	Antal hændelser	14
6.2	Hændelsernes alvor	14
6.3	Alle hændelser fordelt på hændelsestyper	15
6.3.1	Hændelser vedr. medicinering, cytostatika	17
6.3.2	Hændelser vedr. klinisk proces, strålebehandling	20
6.3.3	Hændelser vedrørende dokumentation og administrative procedurer	21
6.4	Hændelser tildelt en faktisk score 3	22
7	Diskussion	24
8	Konklusion	26
9	Forslag til forbedring af patientsikkerheden for kræftpatienter	27
10	Referencer	29
11	Bilagsfortegnelse	31

Sammenfatning

1 Resumé

Sundhedsstyrelsen og Kræftens Bekæmpelse har samarbejdet om denne analyse af utilsigtede hændelser med relation til dansk kræftbehandling. Arbejdet baserer sig på 2.429 hændelsesrapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD). Rapporterne er indsendt til databasen i perioden januar 2004 til juni 2008 og udgør 5 % af de hændelser, der samlet er indsendt fra regionerne i den pågældende periode.

Der er lavet en deskriptiv analyse af hændelsesrapporternes antal, typer og alvor. Hændelser vedr. cytostatikabehandling er analyseret yderligere i en ekspertgruppe, og hændelser vedrørende strålebehandling er gennemgået manuelt med henblik på at identificere tendenser og mønstre.

96 % af de kræftrelaterede hændelser har ingen eller minimal konsekvens for de involverede patienter, men 4 % er vurderet som betydende eller katastrofale for patienten (faktuel SAC-score 3). De hyppigst forekommende skader er af typen *medicin/i.v.væsker* (fx cytostatikabehandling), *klinisk proces* (operative procedurer, strålebehandling, diagnostik), *dokumentation* (hændelser i forbindelse med håndtering af resultater/billeder, journalnotater) og *administrative procedurer* (fx hændelser i forbindelse med håndtering af henvisning, booking).

764 hændelser vedrører medicinsk behandling med cytostatika og omfatter hovedsageligt problemer i delprocesserne *administration* (fx forkert tidspunkt, forkert vej), *ordination* (fx forkert dosis/styrke, kontraindikation) og *levering* (fx forkert tidspunkt, forkert formulering). Analysen har resulteret i en overordnet beskrivelse af processen 'behandling med cytostatika' og i en diskussion af de forhold i og omkring processen, der kan føre til patientskade.

73 hændelser vedrører strålebehandling, og hovedparten af disse hændelser omhandler selve *behandlingsprocessen* (fx bestråling af forkert område, forkert stråledosis). Det har ikke været muligt at identificere et entydigt årsagsmønster bag hændelserne.

289 rapporter vedrører *dokumentation*, og 265 rapporter handler om *administrative procedurer*. Rapporterne antyder, at der er væsentlige problemer relateret til disse områder. Problemerne synes at være generelle, og selvom konsekvenserne af disse typer af hændelser kan være specielt alvorlige for kræftpatienter, er det relevant, at problemstillingerne relateret hertil håndteres på tværs af sygdomsgrupper.

Dette sygdomsspecifikke arbejde med hændelsesrapporterne fra DPSD viser, at rapporterne bidrager med væsentlig information om risici og er velegnet til analyser på et overordnet niveau. Afdækning af årsager og beskrivelse af potentielle, lokale forebyggelsestiltag forudsætter, at materialet suppleres med konkret viden om bl.a. eksisterende arbejdsgange, kommunikation, teknologi, kompetencer og arbejdsmiljø.

Analyseresultaterne danner basis for en række forslag til forbedringstiltag. Disse vedrører primært standardisering af procedurer i forbindelse med cytostatikabehandling, styrkelse af kræftpatienters mulighed for at bidrage til højnelse af sikker-

heden samt en række forslag til mere generelle patientsikkerhedstiltag. Forslagene fremgår af afsnittet med samme navn bagest i rapporten.

Parallelt med dette arbejde har Kræftens Bekæmpelse gennemgået og identificeret patientskader i knap 600 patientjournaler ved brug af Global Trigger Tool. Dette arbejde afrapporteres særskilt på www.cancer.dk sammen med en række forslag til handlinger, der kan bedre patientsikkerheden i kræftbehandlingen.

2 English summary

The Danish Cancer Society and the Danish National Board of Health have made this analysis of 2,429 cancer related adverse event reports from the Danish Patient Safety Database. The material represents 5 % of the total number of reports to this database in the period of January 2004 to July 2008.

The majority (45 %) of event reports are related to the medication process (treatment with chemotherapy), primarily covering subprocesses administration (wrong time, wrong route), prescription (wrong dose, contraindications) and delivery (wrong time, wrong formulation). Events regarding chemotherapy have been analyzed separately in a multidisciplinary group, resulting in a general description of the process 'treatment with chemotherapy' and in a listing of possible causes of patient harm.

Events related to the clinical process are the second most common event type reported in this material (19 %). These events primarily cover safety issues related to surgical procedures and radiotherapy. The latter has been further categorized in cooperation with the Danish National Institute of Radiation Protection, revealing problems in treatment unit processes such as radiation of a wrong part of the body or wrong radiation dose.

Data from the Danish Patient Safety Database has shown to be useful in providing information on safety problems in cancer care. Further information on workflow, communication, equipment, training, procedures etc. is needed in order to analyze causes and plan local interventions.

A number of actions to improve safety are proposed based on the results, i.e. standardization of procedures related to chemotherapy, involvement of patients and relatives as well as further monitoring and analysis of safety data in cancer treatment.

3 Baggrund

Hvert år får ca. 30.000 danskere konstateret en kræftsygdom, og omkring 200.000 personer lever med en kræftsygdom (1-2). De fleste kræftpatienter skal igennem længere udrednings- og behandlingsforløb og møder typisk mange forskellige læger, sygeplejersker og andet sundhedspersonale. Undervejs i forløbet skifter behandlingsansvaret ofte mellem flere afdelinger og hospitaler.

Bag betegnelsen kræft findes mange sygdomme med forskelligt forløb og prognose. Fælles for dem er, at behandlingen ofte består af flere kombinerede metoder – operation, strålebehandling og kemoterapi – der hver især er risikofyldte.

Undersøgelser viser, at ca. hver tiende patient, der behandles på hospital, udsættes for en eller flere utilsigtede hændelser (3-10)¹. Selvom den enkelte sundhedsperson gør en ihærdig indsats for at sikre patienterne den bedst mulige behandling, er det kendt, at der sker utilsigtede hændelser, når mange personer arbejder sammen om komplekse opgaver i komplekse organisationer (11). Det anslås, at ca. halvdelen af de utilsigtede hændelser, der opstår, kan forebygges (6,12).

Da risikoen for, at der opstår skade, stiger med øget kompleksitet i indsatsen, er det sandsynligt, at kræftpatienter er i særlig risiko for tilskadekomst (13). De utilsigtede hændelser belaster patienten, men er også forbundet med et øget ressourceforbrug i sundhedsvæsenet, fx i form af forlænget indlæggelsesvarighed², intensiveret undersøgelse og behandling samt arbejdstid til udredning og håndtering af hændelser, og kan endvidere være en belastning for det personale, der er involveret i hændelsen (14).

For at kunne forebygge at patienter udsættes for utilsigtede hændelser, er det nødvendigt at identificere de forhold og processer, der indebærer risiko for, at hændelserne opstår. I Danmark har sundhedspersonalet siden 2004 haft pligt til at rapportere utilsigtede hændelser til Dansk Patientsikkerhedsdatabase (15). Det er i dag ikke et krav, at angive sygdomsgruppe i forbindelse med rapporteringen af utilsigtede hændelser, og der gennemføres derfor ikke rutinemæssigt analyser af risikomønstre i relation til sygdomsgrupper.

Da der ikke findes en referencemetode til identifikation af utilsigtede hændelser, anvendes der i dag flere forskellige metoder og kilder til belysning af patientsikkerheden, her i blandt spørgeskemaundersøgelser af fx patientoplevelser og sikkerhedskultur, journalgennemgange, audit, observation, indikatormåling, såkaldte trigger tools samt måling af dødelighed (16). Sundhedsstyrelsen kan udtrække de utilsigtede hændelser, som er rapporteret til Dansk Patientsikkerhedsdatabase. Databasen rummer i dag betydelig information om patientrisici, selv om det er kendt, at rapporteringssystemer som det danske er behæftet med en underrapportering, og at rapporteringen i øvrigt er påvirkelig af en lang række faktorer som fx manglende kendskab til, hvad der skal rapporteres, angst for konsekvenser af rapporteringen, travlhed, profession, anciennitet mm. (17-19).

¹ Utilsigtet hændelse blev i den danske undersøgelse af forekomsten af utilsigtede hændelser defineret som: En skadevoldende begivenhed, der er en følge af undersøgelse, behandling, pleje eller genoptræning, og som ikke er en følge af patientens underliggende sygdom. Utilsigtede hændelser dækker både kendte og ukendte komplikationer til behandling/pleje og egentlige fejl (6).

² I den danske undersøgelse af forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehus fandt man, at utilsigtede hændelsesforløb i gennemsnit gav anledning til 7 ekstra behandlingsdage pr. hændelsesforløb (6).

Kortlægning af hændelsesforekomsten forhindrer ikke i sig selv nye hændelser. En forudsætning for forebyggelse er, at de bagvedliggende årsager afdækkes. Analyse af hændelser viser, at der ofte ligger mange årsager og medvirkende faktorer til grund for den enkelte hændelse. Ofte optræder der menneskelige fejl i årsagskæden, men disse kan i vid udstrækning kobles til det system, menneskerne arbejder i (11). Spørger man personalet om årsager til utilsigtede hændelser anføres da også forhold som travlhed, afbrydelser, og at man er for få medarbejdere på arbejde (20).

Med baggrund i de konsekvenser, skaderne har for patienter og pårørende, i omkostningerne for det omgivende samfund samt i kræftsygdommens karakter, hyppighed og kompleksiteten i behandlingen, er det vigtigt at gøre en indsats for at styrke patientsikkerheden i kræftbehandlingen.

4 Formål

Formålet med denne undersøgelse er at beskrive utilsigtede hændelser, der optræder i behandlingen af patienter med kræft samt at beskrive mulige handlinger, der kan styrke sikkerheden for kræftpatienter i forbindelse med behandling på hospital.

5 Materiale og metode

Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) er et nationalt rapporteringssystem, der drives og supporteres af Sundhedsstyrelsen (15). Systemet er etableret i 2004 i forbindelse med, at Lov om Patientsikkerhed trådte i kraft (nu Sundhedsloven kapitel 61 (21)). Loven har i første omgang forpligtet autoriseret sundhedspersonale og personer, der handler på ansvar af disse, til at rapportere hændelser, der forekommer i hospitalssektoren. Hændelsesrapporteringen foregår webbaseret, og rapporten bliver automatisk sendt til den region, hvor hændelsen er sket. I regionen analyseres og kodes hændelsen, før den indsendes til Sundhedsstyrelsen og lagres i DPSD.

Fakta vedrørende Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)

Hvad er en utilsigtet hændelse?

Ved en utilsigtet hændelse forstås en begivenhed, der er en følge af behandling eller ophold på sygehus, og som ikke skyldes patientens sygdom, og som samtidig enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget, eller på grund af andre omstændigheder ikke indtraf. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl.

Hvad skal rapporteres?

Autoriserede sundhedspersoner skal ifølge Sundhedslovens kapitel 61 rapportere utilsigtede hændelser jf. definitionen ovenfor, dog ikke kendte komplikationer og bivirkninger ved medicin.

Hvordan vurderes hændelsernes alvor?

I DPSD tildeles hændelserne en risikoscore med udgangspunkt i en vurdering af den faktiske alvor og et skøn over den hyppighed, hvormed hændelsen optræder (faktuel SAC-score). Scoringssystemet er oprindeligt udviklet i USA og inddeler hændelserne i tre grupper (score 1-3), hvoraf 3 er den mest alvorlige og typisk udløser en dybdegående analyse (21).

Hændelsesrapporter vedrørende kræftbehandling rapporteret til DPSD i perioden januar 2004 til juni 2008, er identificeret ved flere fritekstsøgninger i databasen. Materialet er endvidere suppleret med hændelsesrapporter fra det tidligere H:S' hændelsesdatabase, da disse på analysetidspunktet ikke var tilgængelige via Sundhedsstyrelsen. I alt 39 søgeord er anvendt (bilag 1). Udtrækket er produceret ved sammenlægning af i alt 23 udtræk i to forskellige filformater med efterfølgende dataoprensning og fjernelse af dubletter. 4.094 hændelsesrapporter er identificeret på denne måde. Alle udtræk er samlet i en database med henblik på senere bearbejdning og analyse. Ved gennemlæsning er 1.664 rapporter ekskluderet, idet der enten er tale om dubletter eller rapporter, der ikke har relation til kræftbehandling³. Det oprensede materiale består således af oplysninger fra 2.429 anonymiserede hændelsesrapporter. Datasættets variable omfatter: patientstatus, faktisk risiko score, hæn-

³ Fritekstsøgningen identificerer fx en række hændelsesrapporter indeholdende ordet 'bekræfte' (søgeord *kræft*) – disse og lignende tilfælde er ekskluderet.

delsesbeskrivelse (fritekst), konsekvens (fritekst), årsager (fritekst), forslag til forebyggelse (fritekst) og hændelseskategori.

Alle hændelsesrapporter er efterfølgende gennemlæst af én af i alt tre personer med sundhedsfaglig baggrund⁴. De rapporterede hændelser er kategoriseret vha. WHO's taksonomi the International Classification of Patient Safety⁵ (ICPS) (23) (bilag 3). Kategorisering er sket på tre niveauer: 1) overordnet hændelsestype, 2) hvor i processen hændelsen skete, og 3) hvori problemet bestod. I hændelsesrapporter, der indeholder beskrivelse af flere hændelser, er kun den først beskrevne hændelse kategoriseret.

Efter en indledende deskriptiv analyse er rapporter i de fire typekategorier med flest rapporter gennemlæst en ekstra gang af én person, og kategoriseringen er justeret samt udvidet i de tilfælde, hvor der blev skønnet behov for yderligere information⁶.

Prioritering af problemområder til nærmere analyse i det aktuelle projekt skete med afsæt i vurdering dels af hyppig forekomst, dels af hvorvidt området er specifikt for behandlingen af kræftpatienter.

Patientsikkerheden i forbindelse med cytostatikabehandlingen er analyseret i en tværfaglig gruppe⁷. Analysen tager udgangspunkt i fem arketyperiske cases, der illustrerer de hyppigst forekommende og mest alvorlige hændelser blandt i alt 764 cytostatikahændelser fra DPSD. På baggrund af de udvalgte cases er processen 'behandling med cytostatika' beskrevet, og delprocesser samt risikoområder er identificeret (bilag 4). På baggrund heraf er der formuleret en række tentative forslag til handling. De foreslåede handlinger fremgår af idékataloget bilag 6.

Der er identificeret 73 rapporter vedr. strålebehandling. Disse er gennemlæst og typekategoriseret af hhv. en projektleder og en medarbejder i Statens Institut for Strålebeskyttelse ved hjælp af kategorisering Radiotherapy Pathway Coding, der anvendes i et det britiske arbejde Towards Safer Radiotherapy (24) (bilag 5).

Forslag til forebyggelse af skader og forbedring af sikkerheden for patienter med kræft er formuleret med udgangspunkt i idékataloget fra cytostatikaanalysen, idet idéerne er prioriteret af arbejdsgruppen. Idéerne er efterfølgende søgt konkretiseret og er suppleret med forslag fra litteraturen.

⁴ Sygeplejerske, farmaceut eller læge.

⁵ ICPS er planlagt anvendt i den kommende version af det nationale rapporteringssystem (DPSD 2) i en modificeret udgave.

⁶ For eksempel er lægemidler yderligere kategoriseret i undergrupperne 1) cytostatika, 2) præ- og ledsagemedicin samt 3) andet.

⁷ Følgende personer har leveret faglig sparring og konstruktivt input ved deltagelse i analyse af cytostatikahændelser: Thomas Koester (psykolog, FORCE Technology), Birgitte Brock (overlæge, lektor, ph.d., Klinisk farmakologisk afdeling, Århus sygehus og Farmakologisk Institut, Aarhus Universitet), Birgitte Espersen (Klinisk sygeplejespecialist, cand. cur., Onkologisk afdeling, Århus), Søren Klebak (lægelig konsulent, Sundhedsstyrelsen), Helle McNulty (farmaceutisk chef, Klinisk Farmaceutisk Service, Region Hovedstadens Apotek), Peter Skjød (udviklingskonsulent, Enhed for Patientsikkerhed i Region Hovedstaden) og Annemarie Hellebek (overlæge, ph.d., Enhed for Patientsikkerhed i Region Hovedstaden).

6 Resultater

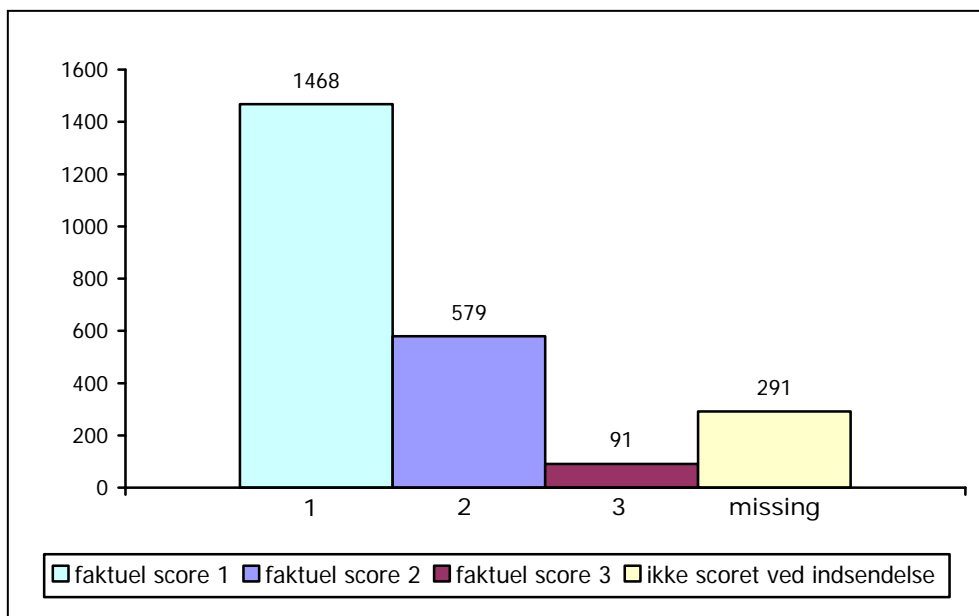
6.1 Antal hændelser

I perioden 2004-2008 er der i alt indsendt 53.951 rapporter til Sundhedsstyrelsen via DPSD. Af disse er 2.429 (5 %) identificeret som værende relateret til kræftbehandlingen.

6.2 Hændelsernes alvor

Alvoren af de 2.429 kræftrelaterede hændelsesrapporter fra DPSD afspejles i den følgende fordeling på faktuelle scoringsgrupper (se faktaboks vedrørende DPSD i metodeafsnittet for mere om SAC-score).

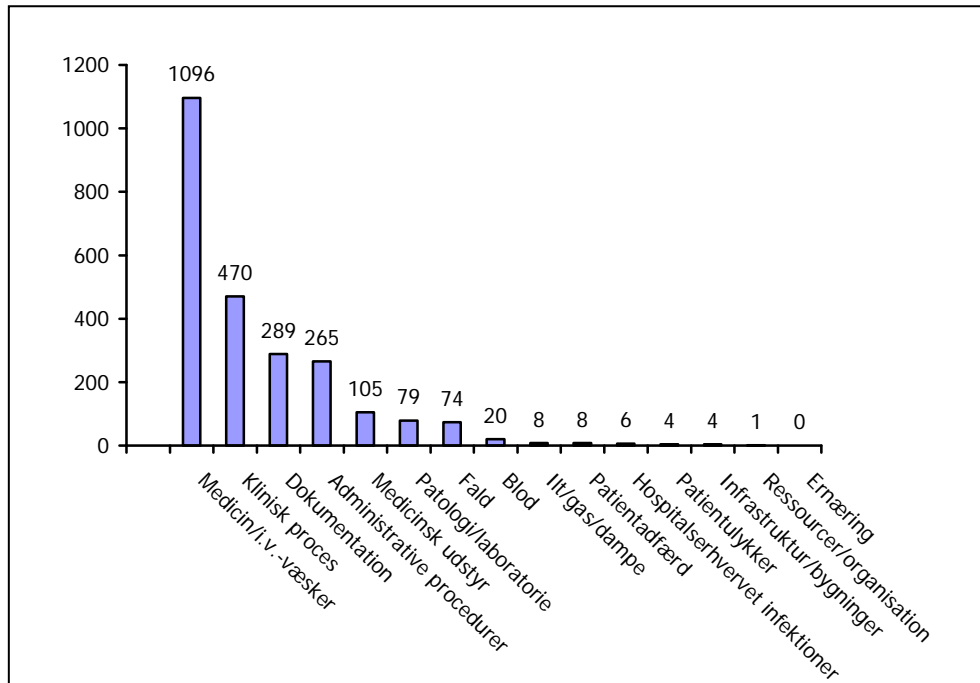
Figur 1: Antal hændelser fordelt på faktuel SAC-score



6.3 Alle hændelser fordelt på hændelsestyper

De 2.429 hændelser fordeler sig på typer som vist i figur 2

Figur 2: Antal hændelser fordelt på ICPS-type



Hovedparten af de 2.429 hændelser fordeler sig på følgende fire kategorier og tilhørende underkategorier⁸:

- Medicin/i.v.-væsker 1096 rapporter (45 %), heraf
 - cytostatikabehandling 764 rapporter (70 %)
 - præ- og ledsagemedicin 182 rapporter (17 %)
 - andre lægemidler 150 rapporter (14 %)
- Klinisk proces 470 rapporter (19 %), heraf
 - procedure/behandling 281 rapporter (60 %)
 - operative procedurer 114 rapporter (41 %)⁹
 - strålebehandling 73 rapporter (26 %)
 - andre, forskellige procedurer 94 rapporter (33 %)
 - diagnose og vurdering 102 rapporter (22 %), heraf
 - inkomplet/utilstrækkelig 67 rapporter (66 %)
 - ikke udført da indiceret 30 rapporter (29 %)

⁸ Her præsenteres kun de kategorier og underkategorier, der rummer flest hændelser.

⁹ Rapporter vedr. kræftoperationer er kategoriseret under typen 'klinisk proces'. De operative indgreb vedrører mange forskellige kræftsygdomme, fx kræft i mave-tarm-kanal, hud, knogle, blære, lunge, bryst, centralnervesystem samt gynækologiske og hæmatologiske kræftformer, og beskriver som følge heraf en lang række meget forskellige problemer.

- Dokumentation 289 rapporter (12 %), heraf
 - rapporter/resultater/billeder 155 rapporter (54 %), heraf
 - forsinket vurdering af dokument 108 (67 %)
 - journalpapirer/vurderinger/epikriser 93 rapporter (32 %), heraf
 - manglende eller utilgængeligt dokument 32 (34 %)
 - dokument til forkert patient eller forkert dokument 28 (30 %)

- Administrative procedurer 265 rapporter (11 %), heraf
 - henvisning 93 rapporter (35 %), heraf
 - ikke udført da indiceret 62 rapporter (67 %)
 - inkomplet/utilstrækkelig 21 rapporter (23 %)
 - aftale/booking 90 rapporter (34 %), heraf
 - ikke udført da indiceret 52 rapporter (58 %)
 - inkomplet/utilstrækkelig 30 rapporter (33 %)
 - overlevering/overflytning 59 rapporter (22 %), heraf
 - inkomplet/utilstrækkelig 37 rapporter (63 %)
 - ikke udført da indiceret 14 rapporter (24 %)

Eksempler

Medicinering

Patient modtog fuld dosis Cisplatin, selvom nyrefunktionen var halveret under behandlingen. Da næste serie kemoterapi skulle ordineres, blev det opdaget, at dosis ved en fejl ikke var reduceret. Konsekvens uvis – mulighed for nyreskade.

Klinisk proces

Patient i kurativt intenderet strålebehandling skulle behandles på 2 forskellige felter. Apparaturet blev opstillet forkert, idet der kun var sendt et sæt opstillingsparametre ind til behandlingsapparatet, uden at det var markeret, hvilket behandlingsområde disse parametre hørte til. Patienten fik således første behandling efter en forkert opstilling, med bestråling 1,5 cm forskudt i forhold til det planlagte felt.

Dokumentation

Patient indlagt pga. symptomer på recidiv af hjerne tumor. Dette blev bekræftet ved CT-scanning. Scanningsbilleder blev printet og sendt til neurokirurgisk afd., Hospital X med henblik på vurdering af evt. behandlingsmuligheder. Ca. 6 dage senere blev Hospital X kontaktet for at høre, om billederne var vurderet. Billederne kunne ikke findes, og der blev brugt et par dage til at lede. Billederne kunne stadig ikke findes, hvorfor der blev bestilt og fremsendt nyt print. Patienten blev hurtigt meget dårligere, og Hospital X indkaldte patienten ca. 16 dage efter indlæggelsen med besked om, at patienten kunne ses på Hospital X en måned efter indlæggelsesdatoen.

Eksempler (fortsat)

Administrative procedurer

Henvisning fra praksis til røntgenafdeling X sendt den 19/4. Undersøgelsen udførtes ikke på røntgenafdeling X, hvorfor henvisningen blev faxet til afdeling Y den 20/4. Patienten hørte intet og rykkede for tid den 8/5. Praktiserende læge rykkede den 9/5 og igen skriftligt den 7/6. Afdeling Y kunne ikke finde henvisningen. Den 21/6 rykkede praktiserende læge igen, og ny henvisning blev faxet fra afdeling X til afdeling Y. Patienten blev undersøgt den 28/6. Der blev fundet en 7 x 7,5 x 5 cm stor nyretumor. Patienten ventede 2 måneder ekstra på at komme i behandling for sin kræftsygdom.

6.3.1 Hændelser vedr. medicinering, cytostatika

Yderligere kategorisering af 764 cytostatikahændelserne viser, at rapporterne hovedsageligt vedrører delprocesserne:

- Administration 287 rapporter (38 %)
- Ordination 233 rapporter (31 %)
- Levering 129 rapporter (17 %)

Inden for disse delprocesser er problemerne primært af typen forkert dosis/styrke, forkert vej samt forkert tidspunkt (se tabel 1).

Tabel 1: Cytostatikahændelser fordelt på hhv. delproces og problem

	Ordination	Forberedelser/ dispensering	Pakning	Levering	Administration	Lager/ bestilling	Opbevaring	Monitorering	Total
Forkert patient	4	2	0	2	5	0	0	0	13
Forkert lægemiddel	17	2	2	8	13	0	0	0	42
Forkert dosis/styrke	128	15	1	10	48	10	0	0	212
Forkert formulering/fremstilling	3	5	0	21	2	2	0	0	33
Forkert vej	1	0	1	0	51	1	0	0	54
Forkert mængde	5	2	2	4	6	0	0	0	19
Forkert label/instruktion	6	4	13	21	17	2	0	12	75
Kontraindikation	37	0	0	0	9	2	0	0	48
Forkert opbevaring	0	0	0	0	0	0	12	0	12
Ikke givet medicin eller dosis	15	4	2	8	32	2	0	0	63
Uløbet medicin	0	1	0	3	7	0	0	0	11
Bivirkning	1	0	0	0	2	0	0	0	3
Forkert tidspunkt/forsinkelse	16	4	4	52	95	8	0	0	179
Total	233	39	25	129	287	27	12	12	764

I alt 520 af de 764 cytostatikahændelser er tildelt en faktisk score 1 (68 %), 145 en faktisk score 2 (19 %), 7 er tildelt en faktisk score 3 (1 %), mens 92 af de 764 cytostatikahændelser ikke er scoret ved indsendelsen til SST (12 %).

Eksempler

Faktuel score 1

Der blev bestilt tre gange for høj dosis kemoterapi til barn. Pga. barnets vægt skulle dosis af kemoterapien reduceres til 75 % af fuld dosis. Dette var påført skema med håndskrift i margin på skemaet. Fejlen blev opdaget i forbindelse med sygeplejerskens kontrol af dosis lige før indgift.

Faktuel score 2

Hændelsen skete på dag to af en serie på fem dages kemoterapi. Patienten skulle ved hver infusion af kemoterapi have hjælpestoffet Calciumfolinat som i.v.-injektion. På anden- og tredjedagen blev denne indgift overset på flowskemaet, så patienten ikke fik injektionen. Fejlen blev opdaget dag fire. Lægen skønnede, at kemoterapien fik lidt mindre effekt de to dage, hvor der ikke blev givet hjælpestof.

Faktuel score 3

Svært syg kræftpatient modtog fem serier kemoterapibehandling. Ifølge epikrise skulle den sjette serie gives i reduceret dosis, men den blev givet i fuld dosis. Patienten blev indlagt kort efter med feber og lavt antal hvide blodlegemer. Der blev startet antibiotisk behandling, men patienten gik i septisk chok og døde.

Cytostatikabehandlingen er som tidligere omtalt analyseret på ét møde i en tværfaglig gruppe¹⁰. Forud for mødet var fremfundet nogle arketyperiske cases til illustration af de hyppigst forekommende og mest alvorlige hændelser fra DPSD. Analysemødet tog udgangspunkt i følgende to cases, der blev prioriteret af analysemødets deltagere, men også andre aspekter end det, der var adresseret i de to cases, blev inddraget i diskussionen.

1. case

En patient med akut myeloid leukæmi, udtalt leukocytose og dårlig almentilstand fik ordineret kombinationskemoterapi med Daunorubicin og Cytosar. Patienten havde kendt nyreinsufficiens med akut forværring i forbindelse med ovennævnte. Patienten havde desuden påvirkede levertal. Der blev ordineret kemoterapi i standarddosis trods nyre- og leverpåvirkning. Begge kemoterapeutika skulle have været reduceret med 50 %.

2. case

Et barn i vedligeholdelsesbehandling for akut lymfoblastær leukæmi skulle overgå fra en periode med Purinethol 25mg/m²/dag til en periode med 75 mg/m²/dag. Familien var ikke orienteret om dosisøgningen, og den blev derfor ikke iværksat.

¹⁰ I analysemødet deltog flg. personer: Birgitte Brock, Birgitte T. Espersen, Thomas Koester, Peter Skjöt, Helle McNulty, Annemarie Hellebek, Søren Klebak, Janne Lehmann Knudsen, Aase Nissen og Henriette Lipczak.

Samtidig skulle der startes Methotrexat per os ugentligt. Det blev heller ikke iværksat. Fejlen blev opdaget 6 dage senere.

6.3.1.1 Resultat af cytostatikaanalysen

Analysen har resulteret i en overordnet beskrivelse af den komplekse, ikke-lineære proces 'behandling med cytostatika'. Beskrivelsen afspejler de forskellige problemområder, der er set i DPSD materialet og danner basis for diskussion af fejlkilder, årsager og mulige løsninger (bilag 4). Arbejdet har resulteret i udvælgelse af en række problemområder, der ud fra en vurdering af hyppighed, alvor og forebyggelsespotentialer er skønnet særligt vigtige.

Det drejer sig om følgende områder:

1. Klinisk vurdering/Adgang til data

- Antallet af behandlingsregimer i de enkelte onkologiske afdelinger varierer imellem.
- Vurdering af patientens samlede situation i forbindelse med ordination af kemoterapi er en kognitiv, iterativ proces, der kræver kendskab til klinik og paraklinik. Følgende forhold forekommer og medfører risiko for patientskade:
 - Manglende gennemførelse af alle de relevante undersøgelser, der bør gennemføres før cytostatikabehandling påbegyndes/fortsættes.
 - Mangelfuld adgang til oplysninger, der skal bruges til den faglige vurdering i forbindelse med påbegyndelse og justering af behandling, fx oplysninger om lever-, nyre-, lunge-, hjertefunktion.
 - Inkonsekvent og usystematisk vurdering af alle for behandlingen relevante oplysninger forud for og i forbindelse med justering af behandlingen.
 - Forskel på hvilke kliniske og parakliniske parametre der lægges til grund for vurderingen (initialt og løbende) på forskellige behandlingssteder.
 - Manglende viden/kompetencer hos det involverede sundhedspersonale i forhold til den kliniske vurdering, der ligger til grund for ordination og administration af cytostatika.

2. Validering og kontrol

- Der er varierende praksis for validering af rekvisitioner og kontrol af blandinger i forskellige cytostatikaenheder.
- Kvaliteten af cytostatikaenhedernes ydelser påvirkes bl.a. af kapacitets- og rekrutteringsproblemer.

3. Patientinvolvering

- Ikke alle kræftpatienter får den nødvendige viden, der gør det muligt for dem at tage aktiv del i eget behandlingsforløb, og mange patienter kender ikke til de sikkerhedsrutiner, der praktiseres i sundhedsvæsenet.
- Krav til informeret samtykke opfyldes ikke konsekvent.

6.3.2 Hændelser vedr. klinisk proces, strålebehandling

DPSD-hændelserne vedrørende stråleterapi er kategoriseret med hjælp fra Statens Institut for Strålebeskyttelse, der til daglig har et samarbejde med DPSD om gennemgang af de strålehændelser, der rapporteres i DPSD.

Blandt de 470 rapporter vedrørende klinisk proces har 73 relation til strålebehandling. Disse fordeler sig på typer som vist i figur 3 (se næste side).

Eksempel

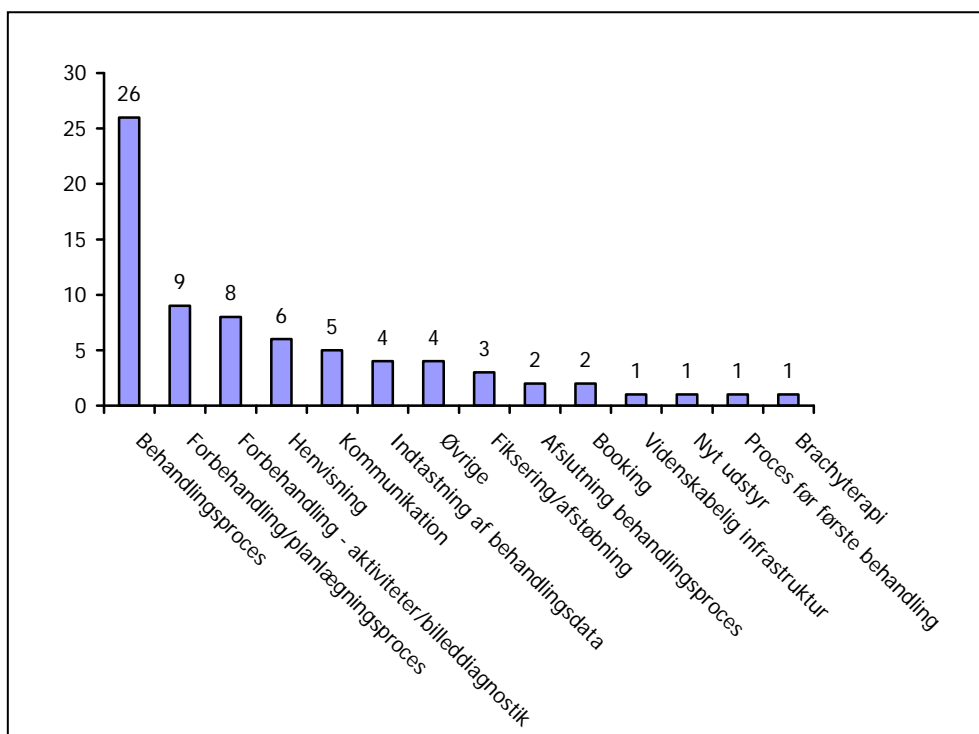
Strålebehandling	Patienten fik for høj stråledosis på ydersiden af venstre bryst over venstre lungespids. Havde efterfølgende vedvarende hoste med ophostning af slim samt stakåndethed og svigt af stemmen efter kort samtale. Blev undersøgt af speciallæge, der oplyste, at der var tale om stråleskade.
------------------	--

Kategoriseringen viser en ophobning af hændelser i kategorien:

- behandlingsproces 26 hændelser (36 %), heraf
 - bestråling af forkert sted/område 12 rapporter (46 %)
 - forkert stråledosis 6 rapporter (23 %)

Gennemgang af de anførte årsager tyder ikke på fællestræk i årsagsmønsteret, hverken for hændelser vedrørende forkert strålefelt eller hændelser med forkert stråledosis, hvorfor de ikke i dette arbejde er underkastet yderligere analyse.

Figur 4: Strålehændelser fordelt på kategori (Radiotherapy pathway coding, bilag 5)



Risikovurderingen af de 73 strålehændelser fordeler sig med 63 hændelser, der er tildelt en faktisk score på 1 (86 %), 4 hændelser med faktisk score 2 (6 %), 1 hændelse med faktisk score 3 (1 %) og 5 hændelser, der ikke er scoret (7 %).

6.3.3 Hændelser vedrørende dokumentation og administrative procedurer

Kategorierne dokumentation og administrative procedurer er de tredje- og fjerdestørste hændelseskategorier i DPSD-materialet. Hændelserne, der overordnet set afspejler problemer med skriftlig information og med støttefunktioner til det kliniske arbejde, kan underinddeles som følger:

- Dokumentation 289 rapporter (12 %), heraf
 - rapporter/resultater/billeder 155 rapporter (54 %)
 - papirer/vurderinger/epikrise/EPM/henvisning 93 rapporter (32 %)

Hvor de hyppigst optrædende problemer er henholdsvis manglende dokumenter, dokumenter der tilhører en anden patient, uklare informationer og forsinket vurdering af dokumenter.

- Administrative procedurer 265 rapporter (11 %), heraf
 - henvisning/konsultation 93 rapporter (35 %)
 - aftale/booking 90 rapporter (34 %)
 - overlevering/overflytning 59 rapporter (22 %)

Inden for samtlige af disse delprocesser er følgende problemer de hyppigst forekommende: 'ikke udført da indikeret' og inkomplet/utilstrækkelig'.

Eksempel

Dokumentation

En patient med ovariecancer skulle have svar på en CT-scanning af abdomen samt røntgen af thorax. Af beskrivelsen af CT-scanningen fremgik det, at der var kraftig progression af sygdommen, og der allerede var bestilt renografi. Patienten blev informeret om svaret samt om evt. behandlingsskift i stedet for at overgå til kontrol som forventet. Patienten blev meget ked af det og chokeret. Først da lægen meddelte, at lungemetastaserne var uændrede, sagde patienten, at det ikke tidligere var nævnt, at der var noget i lungerne. Røntgenafdelingen blev kontaktet og den beskrivende læge dér fandt ud af, at CT-beskrivelsen ikke stemte overens med patientens billeder, der viste uændrede fine forhold. Patienten, der var meget forskrækket, blev informeret om, at man desværre havde givet hende en forkert besked.

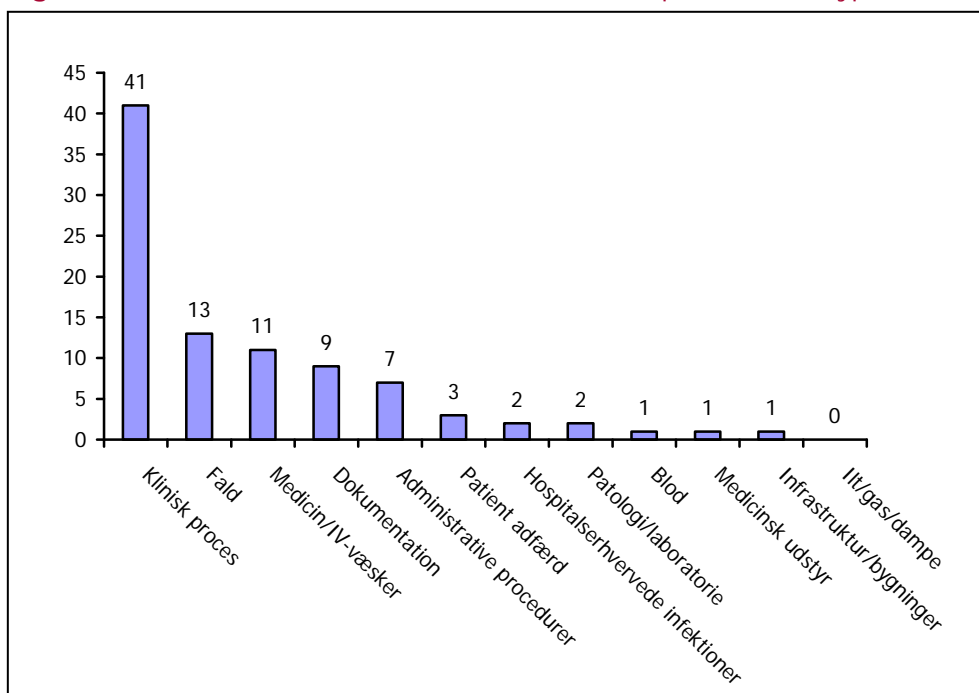
Samlet set udgør hændelser vedr. dokumentation og administrative procedurer 554 af de 2.429 DPSD-hændelser (23 %). De to kategorier ligner hinanden såvel type-mæssigt, som hvad angår hændelsernes alvor. For begge kategorier under ét gælder, at 259 hændelser er tildelt en faktisk score 1 (47 %), 203 hændelser er scoret 2 (37 %), 16 hændelser er scoret 3 (3 %), og 76 hændelser er ikke scoret inden indsendelse til SST (14 %).

6.4 Hændelser tildelt en faktisk score 3

91 af de 2.429 hændelser er tildelt en faktisk score 3 (4 %). Fordelingen af disse hændelser på hændelsestyper fremgår af figur 5 (se næste side).

Det fremgår, at hovedparten af de 91 hændelser, der er tildelt en faktisk score 3, er af typerne klinisk proces (41 rapporter, 45 %), fald (13 rapporter, 14 %) samt medicin/i.v.-væsker (11 rapporter, 12 %).

Figur 5: Antal hændelser med faktisk score 3 fordelt på hændelsestyper



Eksempler på alvorlige hændelser (faktuel score 3)

Klinisk proces

Patient fik i forbindelse med operation taget røntgen af thorax. Beskrivelse af det præoperative billede forelå ikke skriftligt på tidspunkt for operation, men viste uventet et patologisk fund. Da der ikke var en procedure for opfølgning på sådanne fund ved rutinemæssig røntgenundersøgelse, blev der ikke foretaget yderligere. Seks måneder senere fik patienten konstateret lungekræft, men kunne ikke tilbydes kurativ behandling.

Fald

Svækket patient indlagt til behandling af kræftsygdom. Begge sengeheste var oppe, men patienten stod ud af sengen for at gå på toilettet. Faldt og pådrog sig brud på lårbenet. Patienten døde postoperativt.

Medicin

Patient mødte til ambulans behandling med cytostatika i hulrummet omkring hjernen. Medicinen blev givet gennem et reservoir indopereret mellem kranium og hud med forbindelse til hjernens hulrum. Selve proceduren blev udført ifølge særinstrukts i patientens journal og forløb fuldstændig ukompliceret. Kort efter indgift reagerede patienten med kraftig gråd og angivelse af kraftig hovedpine. Det blev konstateret, at der var givet 100 gange højere dosis end ordineret.

7 Diskussion

Identifikationen af kræftrelaterede hændelser i DPSD er sket ved hjælp af søgning med 39 forskellige søgeord i den fritekstbeskrivelse, der findes i hændelsesrapporterne. Fremgangsmåden rummer en risiko for, at ikke alle relevante rapporter er identificeret. Således kan andre søgeord måske identificere andre/flere rapporter. En overordnet kategorisering af hændelserne svarende til sygdomskategori kunne formentlig have lettet arbejdet.

Den taksonomi (ICPS), der er anvendt til opdeling af hændelserne efter type, identificerer ikke umiddelbart kræftspecifikke problemområder (23) (bilag 3). Konstateringen af, at der er en ophobning af hændelser med relation til henholdsvis cytostatikabehandling og strålebehandling, er således fremkommet ved gennemlæsning af de mange hændelser og efterfølgende ved manuel gennemgang med fornyet kategorisering.

Aktuelle arbejde viser, at data fra DPSD indeholder relevant information om patienter i forbindelse med behandlingen af kræftpatienter. Ud over problemområder, der viser sig ved behandling af stort set alle sygdomsgrupper, er der – ved supplerende af eksisterende kategoriseringer – tillige identificeret kræftspecifikke problemer. Tilsvarende har det været muligt at identificere de problemområder, der har den største konsekvens for patienterne.

Drøftelserne i cytostatika analysegruppen tog afsæt i en række arketyper cases, der repræsenterer de hyppigst forekommende utilsigtede hændelser på dette område i materialet. Drøftelserne blev foretaget på baggrund af de foreliggende oplysninger uden mulighed for at supplere de faktuelle oplysninger i hændelsesbeskrivelserne. Drøftelserne har resulteret i en beskrivelse af delprocesser, problemområder og mulige løsninger af disse. Arbejdet afspejler de kompetencer, der er repræsenteret i analysegruppen, og resultaterne er efterfølgende suppleret med idéer fra litteraturen (bilag 4 og 6).

Strålebehandling er en kompleks proces med mange trin, intensiv brug af teknologi og involvering af mange forskellige personalegrupper. Området er under konstant udvikling som følge af forskning samt udvikling af nye metoder og teknologi (23). Selvom strålebehandlingen er med til at forlænge eller redde livet for mange, rummer behandlingen også risiko for fatale konsekvenser, hvis der sker utilsigtede hændelser. Området er da også underkastet forskellige kvalitetskrav og lovgivning (25). Da pligten til rapportering af utilsigtede hændelser til DPSD har en snitflade til de øvrige rapporteringspligter, der findes på stråleområdet, kan der i de faglige miljøer der beskæftiger sig med strålebehandling være usikkerhed om, hvad der skal rapporteres hvor. I DPSD er der rapporteret godt 70 strålehændelser i løbet af 4½ år. På dette som på andre områder forekommer sandsynligvis en underrapportering, og de 70 hændelser afspejler derfor næppe den sande forekomst.

Litteraturen vedrørende patientsikkerhed i strålebehandlingen er begrænset og omfatter primært analyser af større/alvorlige stråleterapihændelser (26-27). På baggrund af de potentielle risici i strålebehandlingen har WHO taget initiativ til udarbejdelse af en international risikoprofil (28), og the International Commission on Radiological Protection har udarbejdet en rapport om sikring mod stråleulykker (29). Disse internationale arbejder kan med fordel supplere viden fra danske hændelsesrapporter og andre kilder og bidrage til forståelse af patientsikkerhedsrisici i forbindelse med strålebehandlingen.

Hændelsestyperne dokumentation og administrative procedurer kan være svære at differentiere. Tilsammen udgør de en stor del af de kræftrelaterede hændelser, der blev identificeret i DPSD. Antallet af hændelser i disse kategorier kan ikke umiddelbart sammenholdes med forekomsten i det totale DPSD-materiale, da DPSD i dag bruger en anden taksonomi til typekategorisering af hændelser. Erfaringsmæssigt vil tilsvarende hændelser være at finde i de to DPSD-kategorier 'forveksling og fejlkommunikation' og 'kontinuitetsbrud'. I 2008 udgjorde hændelser i disse to kategorier i alt 29 % af de i 19.866 hændelser, der blev indsendt til DPSD. Disse hændelsestyper er således ikke specifikke for kræftbehandlingen, men konsekvenserne af fx bortkomne henvisninger, manglende prøvesvar etc. vil kunne have mere alvorlige konsekvenser for patienter, hvor tidsfaktoren spiller en afgørende rolle for sygdomsforløbet og/eller behandlingsresultatet.

8 Konklusion

De identificerede hændelser vedrørende behandling af kræftpatienter i DPSD udgør 5 % af alle rapporter til databasen i undersøgelsesperioden. På grund af de metodemæssige begrænsninger, der er indbygget i rapporteringssystemer som DPSD, kan den eksakte hændelsesforekomst ikke estimeres på baggrund af DPSD-materialet.

I materialet er fundet en relativ høj andel af alvorlige hændelser, således 4 % med en faktisk score 3¹¹. De mest alvorlige hændelser er hyppigst af typen klinisk proces, fald eller medicin.

Med udgangspunkt i hændelser, der er specifikke for behandlingen af kræftpatienter, viser det sig, at der er særlige risici forbundet med:

- Cytostatikabehandling og
- Strålebehandling.

Medtages områder der i mindre grad er sygdomsspecifikke, ses også risici i relation til:

- Operative procedurer
- Diagnostik og vurdering
- Dokumentation og
- Administrative procedurer

DPSD er fundet velegnet til identifikation af risici i kræftbehandlingen. Når data fra DPSD bruges i sammenhæng som her, er oplysningerne historiske og til tider mangelfulde. De aggregerede data kan imidlertid danne udgangspunkt for proaktiv analyse af potentielle fejlkilder og mulige årsager.

Ved analyse specifikt i forhold til kræftbehandlingen kan anvendelsen af DPSD-data optimeres ved at tilføje registrering af sygdomskategori, lægemiddeloplysninger samt angivelse af evt. relation til strålebehandling og til operative indgreb. Når den nye version af patientsikkerhedssystemet (DPSD 2) har været i drift i to år, kan der tages stilling til en eventuel udvidelse med sygdomskategorier. Dette er i første omgang blevet fravalgt på grund af den store kompleksitet, som udvidelse af rapporteringssystemet til hele primærsektoren indebærer.

¹¹ Andelen af hændelser i det samlede DPSD-materiale der faktisk er scoret 3, har ligget konstant omkring 2 % de seneste 3 år (30).

9 Forslag til forbedring af patientsikkerheden for kræftpatienter

Det gennemførte arbejde har identificeret en række områder, som udgør en risiko for patienter i behandling for kræft. Da udgangspunktet for det aktuelle arbejde er at skabe en basis for forbedring af patientsikkerheden i kræftbehandlingen, er de problemområder, der er specifikke for kræftbehandlingen blevet prioriteret i både analyse og ved beskrivelse af mulige forbedringstiltag. Hovedvægten er således lagt på sikkerhedsmæssige forhold i forbindelse med cytostatika- og strålebehandling.

Andre identificerede risici vedrører operative procedurer, diagnostiske problemer, dokumentation, administrative procedurer og fald. Disse hændelser er ikke i udgangspunktet sygdomsspecifikke, og forebyggelse heraf kan ske på tværs af sygdomsgrupper.

Idékataloget (bilag 6) og beskrivelsen af cytostatikaanalysen (bilag 4) rummer således flere idéer, der ikke er medtaget i forbedringsforslagene. Konkretisering og realisering af de resterende idéer til forbedring forudsætter en dyberegående analyse med inddragelse af forskellige faglige eksperter. Dette har ikke været muligt inden for rammerne af aktuelle projekt, men Kræftens Bekæmpelse vil løbende søge at bringe idéerne i spil ved kobling til fremtidige patientsikkerhedsaktiviteter.

På baggrund af det gennemførte arbejde er der udarbejdet en række forslag til forbedring af patientsikkerheden. Generelt om forslagene gælder, at de i vid udstrækning er afhængige af samarbejde med sundhedsvæsenet. For nogle af forslagene er det derfor ikke anført, hvem der forventes at løfte opgaven, Kræftens Bekæmpelse vil imidlertid forsøge at etablere kontakt til og samarbejde med relevante kliniske miljøer med henblik på effektivering af forslagene. Forslagene er anført herunder:

Cytostatikabehandling

Antallet af behandlingsregimer varierer de onkologiske afdelinger imellem. Det anbefales derfor, at:

- der sker en standardisering af behandlingsregimer for cytostatika for alle landets onkologiske afdelinger.
- der udarbejdes nationale retningslinjer for håndtering af de mest almindelige komplikationer forårsaget af standardbehandlinger med cytostatika, herunder algoritmer for dosisreduktion og lignende.
- tilgængelighed og løbende opdatering af nationale retningslinjer vedrørende cytostatikabehandling og dertil hørende komplikationer sikres.

Vurdering af patientens samlede situation forudsætter adgang til og anvendelse af relevante oplysninger, herunder kliniske og parakliniske data. Det anbefales derfor, at:

- der sker en standardisering af processer omkring vurdering af patienten forud for ordination og/eller justering af cytostatikabehandling, herunder stillingtagen til, hvilke prøver der skal gennemføres og vurderes forud for behandling, og hvordan dette sikres.

Den kliniske vurdering, der ligger til grund for ordination og administration af cytostatika, forudsætter specialviden og kompetencer hos det involverede sundhedspersonale, da behandlingen er kompleks og lægemidlerne giftige med smalt terapeutisk indeks. Det anbefales derfor, at:

- kompetencekrav hos det personale, der ordinerer og administrerer cytostatika, defineres og implementeres, og relevante uddannelses tilbud til understøttelse af kravene udbydes.

De parametre, der lægges til grund ved validering af rekvisitioner og farmaceutisk kontrol, varierer behandlingsstederne imellem. Mangelfuld validering og kontrol indebærer risiko for fejlbehandling. Det anbefales derfor, at:

- processer for validering af rekvisitioner og kontrol af blandinger standardiseres for alle cytostatikaenheder.

Patientinvolvering

Kommunikationen mellem patient og behandler afhænger bl.a. af patientens viden, og af at patienten selv kan bidrage til at reducere risikoen for fejl og utilsigtede hændelser. Derfor anbefales det, at:

- der udarbejdes informationsmateriale til kræftpatienter, der oplyser om nationale behandlingsretningslinjer (plan for udredning, behandling og pleje, oplysninger om bivirkninger mm.) og gør det muligt for patienter at forstå og bidrage aktivt til sikker og rigtig behandling ('empowerment').
- der igangsættes aktiviteter, der afprøver muligheder for og resultat af at involvere kræftpatienter i patientsikkerhedsarbejdet, både generelt og i eget forløb.

Andet

På baggrund af resultaterne af aktuelle arbejde og med udgangspunkt i de diskussioner og erfaringer arbejdet har afstedkommet vil Kræftens Bekæmpelse:

- afdække og evt. afprøve mulighederne for dannelse af patientsikkerhedsnetværk for afdelinger, der behandler kræftpatienter i Danmark med henblik på at etablere rammer for videndeling og styrkelse af patientsikkerheden i kræftbehandlingen.
- løbende søge at få adgang til kræftrelaterede hændelsesrapporter i DPSD med henblik på identifikation og håndtering af risikoområder
- søge at udnytte mulighederne for deling af viden om 'best practice' gennem det nationale initiativ om Videnspredning i Sundhedsvæsenet

Tak til Lene Lundvall (klinikchef, overlæge, Gynækologisk klinik, Rigshospitalet), Bente Holm (overlæge, Onkologisk afdeling, Herlev Hospital), Malene Vestergaard (overlæge, Dansk Selskab for Patientsikkerhed), Thomas Schiøler (overlæge, Sundhedsstyrelsen) og Johan Kjærgaard (konsulent, overlæge, dr.med., Enhed for Klinisk Kvalitet Region Hovedstaden), der alle har været med i projektets styregruppe og løbende har ydet faglig bistand, støtte og sparring til projektet.

10 Referencer

1. Clemmensen IH, Nedergaard KH, Storm HH. Kræft i Danmark – en opslagsbog. København: Kræftens Bekæmpelse 2006.
2. Kræftens Bekæmpelse. Alt om kræft [online] cited: 22.3.2010; Available from: <http://www.cancer.dk/Alt+om+kraeft/fakta+om+kraeft/kraeft+i+tal/kraeft+i+tal.htm?category=1>
3. Brennean TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991; 324:370-6.
4. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW et al. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995; 163:458-71.
5. Vincent C, Neale G, Woloschynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001; 322:517-9.
6. Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL et al. Forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehus – en retrospektiv gennemgang af journaler. Ugeskr Læger. 2001; 163:5370-8.
7. Davis P, Lay-Yee R, Briant R et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: Occurrence and impact. NZ Med J. 2002; 115:U271.
8. Baker GR, Norton PG, Flintoft V et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ. 2004; 170:1678-86.
9. National Study on Hospitalisation-Related Adverse Events. Report. Ministry of Health and Consumer Affairs. Madrid, February 2006.
10. Soop M, Fryksmark U, Köster M et al. Vårdskador på sjukhus är vanliga. Läkartidningen; 2008; 105:1748-52.
11. Pedersen BL, Mogensen T. Hvorfor sker der skader og fejl? In: Patientsikkerhed fra sanktion til læring, s. 65-81. Pedersen BL, Mogensen T, eds. København, Munksgaard Danmark 2003.
12. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care 2008; 17:216-223.
13. Nolan TW. System changes to improve patient safety. BMJ 2000; 320:771-773.
14. Wu AW. Medical error: the second victim. The doctor who makes the mistake needs help too. BMJ 2000; 320: 726-7.
15. Sundhedsstyrelsen. Dansk Patientsikkerhedsdatabase [online] cited: 22.3.2010; Available from: www.dpsd.dk
16. Kristensen S, Mainz J, Bartels P. Måling af patientsikkerhed - hvorfor og hvordan? Ugeskr læger 2009; 171:1674-7.
17. Lipczak H, Schiøler T. Rapporteringssystemer In: In: Patientsikkerhed fra sanktion til læring, s. 95-110. Pedersen BL, Mogensen T, eds. København, Munksgaard Danmark 2003.
18. Lipczak H, Schiøler T. Rapportering af utilsigtede hændelser. Erfaringer med medicinske registreringssystemer. Ugeskr Lager 2001; 163(39):5350-55.

19. Bjørn B, Anhøj J, Lilja B. Rapportering af utilsigtede hændelser – fem års erfaring med et nationalt rapporteringssystem. Ugeskr Laeger 2009; 171(20):1677-1680.
20. Medarbejdernes vurdering af sikkerhedskulturen 2006. Spørgeskemaundersøgelse blandt medarbejdere på hospitalerne og i psykiatrivirksomheden i Region Hovedstaden. Hillerød: Region Hovedstaden 2007.
http://www.patientoplevelser.dk/log/medie/Rapporter/Patientsikkerhed_2006.pdf
21. Sundhedsloven, kapitel 61 om patientsikkerhed [online] cited: 22.3.2010; Available from:
<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=114054#Kap61>
22. Dansk Selskab for Patientsikkerhed. SAC matrix score. [online] cited: 22.3.2010; Available from:
http://www.patientsikkerhed.dk/dk/patientsikkerhed/analysemetoder/sac_matrix_score_systemet/
23. World alliance for patient safety taxonomy: The International Classification for Patient Safety (ICPS) [online] cited: 22.3.2010; Available from:
<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>
24. Towards Safer Radiotherapy. British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in Medicine, National Patient Safety Agency, Society and College of Radiographers and The Royal College of Radiologists, April 2008
<http://www.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/GatewayLink.aspx?allId=11378>
25. Sundhedsstyrelsen. Lovgivning om strålebeskyttelse [online] cited: 22.3.2010; Available from::
<http://www.sst.dk/Sundhed%20og%20forebyggelse/Straalebeskyttelse/Roentgen/Lovgivning.aspx>
26. Williams MV. Improving patient safety in radiotherapy by learning from near misses, incidents and errors. Br J Radiol 2007; (80): 297-301.
27. Shafiq J, Barton M, Noble D et al. An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. Radiotherapy and Oncology 2009: 92;15-21.
28. Radiotherapy Risk Profile. Geneva, Switzerland: World Health Organization 2008.
http://www.who.int/patientsafety/activities/technical/radiotherapy_risk_profile.pdf
29. Ortiz P, Cosset JM, Holmberg O et al. Preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. International Commission on Radiological Protection. Draft, February 2009.
<http://www.icrp.org>
30. Sundhedsstyrelsen. Årsrapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase [online] cited: 22.3.2010; Available from:
<http://dpsd.dk/Publikationer%20mv/aarsrapporter.aspx>

11 Bilagsfortegnelse

Bilag 1: Oversigt over søgeord til fritekstidentifikation af kræfthændelser i DPSD

Bilag 2: Oversigt begreber

Bilag 3: Oversættelse ICPS (hændelsestyper)

Bilag 4: Cytostatikaanalyse – procesbeskrivelse

Bilag 5: Kategorisering strålehændelser, Radiotherapy pathway coding

Bilag 6: Idékatalog – forslag til forebyggelse

Bilag 1: Oversigt over søgeord ved fri-tekstidentifikation af kræfthændelser i DPSD

Inklusionskriterier

Rapporteringsår = 2004, 2005, 2006, 2007 eller 2008 (jan-juni 2008, 6 mdr.)

Søgeord

1. *cancer*
2. *tumor*
3. *svulst*
4. *kemo*
5. *malign*
6. *recidiv*
7. *melanom*
8. Asparaginase
9. BCNU
10. Bleomycin
11. CCNU
12. Cetuximab
13. Cisplatin
14. Sendoxan
15. Tarceva
16. Gemcitabin
17. Ifosfamid
18. Nexavar
19. Sunitinib
20. Tamoxifen
21. kræft (mellemrum før og efter alternativt 'begynder med')
22. *knude*
23. *metastase*
24. *stråle*
25. *ondartet*
26. *lymfom*
27. *cytostatika*
28. Avastin
29. Carmustin
30. Carboplatin
31. Lomustin
32. Erbitux
33. Cyclofosfamid
34. Erlotinib
35. Fluorouracil
36. Herceptin
37. Methotrexat
38. Sorafenib
39. Sutent

Bilag 2: Oversigt over begreber

Utsigtede hændelser (UTH)				
Skadevoldende UTH		Ikke-skadevoldende UTH		
Egentlige hændelser			Nærhændelser	
Komplikationer	Fejl			
Ikke-forebyggelige	Forebyggelige			
En patient, der er fuldt orienteret, oplyser at kunne tåle penicillin. Patienten får en injektion med dette lægemiddel og udvikler anafylaktisk shock.	En patient, der har oplyst ikke at kunne tåle penicillin, får en injektion med dette lægemiddel og udvikler anafylaktisk shock.	En patient, der har oplyst ikke at kunne tåle penicillin, får en injektion med dette lægemiddel. Det medfører ingen udtalt allergisk reaktion.	Patienten har oplyst ikke at kunne tåle penicillin. Lige før lægemidlet er ved at blive injiceret, siger en pårørende, at patienten ikke tåler penicillin.	En patient har oplyst ikke at kunne tåle penicillin. Dette er registreret i EPM. Da lægen alligevel ordinerer penicillin, fremkommer advarsel, og ordinationen ændres.

Bilag 3: International Classification for Patient Safety (ICPS) (23) - hændelsestyper

(Projektoversættelse)

Blå = vores tilføjelse

Grøn = kategorier vi ikke bruger i projektet

1. niveau	2. niveau	3. niveau	4. niveau
0. Ikke cancer			
1. Administrative procedurer	11. Overlevering/ overflytning 12. Aftale/ booking 13. Venteliste 14. Henvisning/konsultation 15. Indlæggelse 16. Udskrivning 17. Overflytning 18. Patientidentifikation 19. Samtykke 110. Opgaveallokering 111. Respons på nødsituation/kritisk situation	101. Ikke udført da indikeret 102. Inkomplet/utilstrækkelig 103. Utilgængelig 104. Forkert patient 105. Forkert proces/service	
2. Klinisk proces/procedure	21. Screening/forebyggelse/rutine us. 22. Diagnose/vurdering 23. Procedure/behandling/intervention 24. Generel pleje/håndtering 25. Test/undersøgelser 26. Prøver/resultater 27. Tilbageholdelse/tvang	201. Ikke udført da indiceret 202. Inkomplet/utilstrækkelig 203. Utilgængelig 204. Forkert patient 205. Forkert proces/Behandling/procedure/forkert udførelse af rigtig procedure/komplikationer 206. Forkert kropsdel/side/sted	
3. Dokumentation	31. Rekvisition/ordre 32. Journalpapir/vurdering/ epikrise/EPM/henvisning 33. Checkliste 34. Formular/certifikat 35. Instruktion/information/politik/vejledning/instruks/guideline 36. Label/mærkat/ID-armbånd/kort 37. Brev/e-mail/korrespondance 38. Rapport/resultat/billede	301. Manglende eller utilgængeligt dokument 302. Forsinket vurdering af dokument 303. Dokument til forkert patient eller forkert dokument 304. Uklart/inkomplet/ulæselig information i dokumentet	

1. niveau	2. niveau	3. niveau	4. niveau
4. Hospitals- erhvervet infektion	41. Bakterie 42. Virus 43. Svamp 44. Parasit 45. Protozo 46. Rickettsia 47. Prio 48. Ikke-identificeret organisme	401. Blodbane 402. Operationssted 403. Abscess 404. Pneumoni 405. Intravaskulær ka- nyle 406. Inficeret protese/ operationssted 407. Urinkateter 408. Bløddele	
5. Medicin/ iv-væsker	51. Ordination 52. Forberedelse/ dispensering 53. Pakning 54. Levering 55. Administrering 56. Lager/bestilling 57. Opbevaring 58. Monitorering	501. Forkert patient 502. Forkert lægemiddel 503. Forkert dosis/styr- ke 504. Forkert formulering eller fremstilling 505. Forkert administra- tionsvej 506. Forkert mængde 507. Forkert label/in- struktion 508. Kontraindikation 509. Forkert opbevaring 510. Ikke givet medicin eller dosis 511. Udløbet medicin 512. Bivirkning 513. Forkert tidspunkt/ forsinkelse	Anfør lægemiddel
6. Blod/ blodprodukter	61. Før-transfusion testning 62. Ordination 63. Forberedelse/dis- pensering 64. Levering 65. Administrering 66. Opbevaring 67. Monitorering 68. Pakning 69. Lager/orden	601. Forkert patient 602. Forkert blod/blod- produkt 603. Forkert dosis eller frekvens 604. Forkert mængde 605. Forkert dispense- ringslabel/instruk- tion 606. Kontraindikation 607. Forkert opbevaring 608. Ikke givet blod el- ler forkert mængde 609. Anvendelsesdato for blod/blodpro- dukt overskredet 610. Bivirkning	6001. Cellulære pro- dukter 6002. Koagulationsfak- torer 6003. Albumin/plas- maprotein 6004. Immunoglobulin
7. Ernæring	71. Ordination 72. Forberedelse/frem- stilling 73. Lager/orden 74. Pakning 75. Dispensering/allo- kering 76. Udlevering 77. Administrering 78. Opbevaring	701. Forkert patient 702. Forkert diæt 703. Forkert mængde 704. Forkert hyppighed 705. Forkert konsistens 706. Forkert opbevaring	7001. Almindelig diæt 7002. Speciel diæt

1. niveau	2. niveau	3. niveau	4. niveau
8. Ilt/gasser	81. Cylinder labeling/ farvekodning/PIN index 82. Ordination 83. Administration 84. Levering 85. Lager/orden 86. Opbevaring	801. Forkert patient 802. Forkert gas/ damp 803. Forkert rate/flow/ koncentration 804. Forkert udleverings 'mode' 805. Kontraindikation 806. Forkert opbevaring 807. Administrationsfejl 808. Forurening	Anfør gastype
9. Medicinsk udstyr	91. Dårlig pakning 92. Manglende tilgæn- gelighed 93. Uegnet til opgaven 94. Urent/usterilt 95. Fejl/malfunktion 96. Løsnet/forskydelse/ dårlig forbindelse/ fjernelse 97. Brugerfejl		Anfør udstyrstype
10. Patient adfærd	9101. Verbal aggression 9102. Fysisk overgreb 9103. Seksuelt overgreb 9104. Agresion rettet mod livløst objekt 9105. Dødstrusler	Non-compliance/usam- arbejdsvillig/ Obstruerende Ubetænksom/grov/ fjendtlig/upassende Risikovillig/farlig Problem med stofmis- brug Chikane Disckrimination/for- domsfuld Omstrefjende/flugt Intenderet selvdestruk- tiv/selv mord	
11. Fald	9111. Vugge 9112. Seng 9113. Stol 9114. Båre 9115. Toilet 9116. Træningsudstyr 9117. Trappe/trin 9118. Bliver båret/støt- tet af andet indi- vid 9119. I forbindelse med færden på stue/ gang	Snuble Glide Kollaps Balancetab	

1. niveau	2. niveau	3. niveau	4. niveau
12. Patient ulykker	9121. Stump vold 9122. Skarp vold 9123. Anden mekanisk vold 9124. Varmemekanisme 9125. Åndedrætstrussel 9126. Eksposition til kemikalier eller andre substanser 9127. Anden specificeret skadesmekanisme 9128. Eksponeret for (effekt af) vejr, naturkatastrofer e.l.	Kontakt med objekt eller dyr Kontakt med person Knusning Gnidning Kløe/skære/rive Punkttere/stikke Bide/stikke Anden gennembrydende kraft Ramt af eksplosion Kontakt med maskineri Overophedning Afkøling Mekanisk vejrtrækningshindring Drukning/nærdrukning Indespærring i iltfattigt område Forgiftning med kemisk/anden substans Ætsning med kemisk/anden substans Udsættelse for elektricitet/stråling Udsættelse for lyd/vibration Udsættelse for luft tryk Udsættelse for lav tyngdekraft	
13. Infrastruktur/bygninger/Interiør	9131. Ikke-eksisterende/ utilstrækkelige 9132. Defekt/slidt/ beskadiget		Anfør interiør/bygning
14. Ressourcer/organisation	9141. 'Matching of workload management' 9142. Senge/service tilgængelig/tilstrækkelighed 9143. HR/personale tilstrækkelighed/rigtighed 9144. Organisering af teams/personale 9145. Protokoller/politikker/procedurer/guidelines tilgængelig tilstrækkelighed		
15. Patologi/Laboratorie/Genetik	9151. Opsamling 9152. Transport 9153. Sortering 9154. Data indtastning 9155. Processing 9156. Verifikation/validering 9157. Resultater		

1. niveau	2. niveau	3. niveau	4. niveau
16. Uklart/ øvrige			

Bilag 4: Cytostatikaanalyse - procesbeskrivelse

Cytostatikaanalyse - proces

Delprocesserne i processen, der er cirkulær, kan beskrives som følger:

1. **Vurdering (senior læge)**

- 1A. Visitation
- 1B. Tjek af patientoplysninger
- 1C. Klinisk vurdering
- 1D. Anvende instrukser – beslutte behandling

2. **Ordination (stud. med., læge)**

- 2A. Dokumentation af beslutning om ordination
- 2B. Afsendelse af rekvisition
- 2C. Orienter sygeplejerske, der skal administrere
- 2D. Dialog med patienten: patientinformation og informeret samtykke

3. **Fremstilling/blanding (farmaceut, farmakonom)**

- 3A. Modtagelse og validering af rekvisition (arkivere til senere brug, hvis serie)
- 3B. Prioritering af rekvisitioner (ressourcer, timing i forhold til administration)
- 3C. Fremtagning af lægemidler/væsker, der skal blandes, arbejdssedel
- 3D. Produktion
- 3E. Pakning
- 3F. Mærkning
- 3G. Kontrol
- 3H. Levering til afdelingen

4. **Administration (sygeplejerske)**

- 4A. Klinisk vurdering
- 4B. Kontrol af ordination/levering
- 4C. Kontrol af patient-ID
- 4D. Præmedicinering
- 4E. Kontrol af administrationsvej
- 4F. Tidspunkt/timing

5. **Monitorering (sygeplejerske, læge)**

- 5A. Vurdering af behandlingseffekt og bivirkninger/komplikationer

På baggrund af procesgennemgangen blev en række forhold diskuteret. Herunder er disse refereret under de enkelte delprocesser, idet de forskellige udsagn – lidt arbitrært – er forsøgt inddelt i hhv. 'problemer' og 'løsninger'. Der blev på mødet ikke formuleret specifikke løsninger for alle de identificerede problemer.

Ad 1 Vurdering

Problemer

- Vurdering af patientens samlede situation er en kognitiv, iterativ proces, der kræver kendskab til klinik og paraklinik. En sikker vurdering forudsætter, at de relevante kliniske og parakliniske oplysninger er til rådighed for den eller de personer, der skal foretage vurderingen. Manglende oplysninger reducerer sikkerheden i behandlingen.
- Hvis ikke alle relevante undersøgelser, der skal gennemføres, før behandlingen påbegyndes, er udført, mangler oplysningerne i vurderingen. Dette indebærer risiko for fejlbehandling.
- Oplysninger/data, der skal bruges til vurderingen, kommer fra mange forskellige systemer/kilder og er ikke altid tilgængelige for den, der skal foretage vurderingen (fx apparatur til måling kan være 'nede', eller patientens fulde medicinanamnese er ikke tilgængelig).
- Der foretages ikke konsekvent en systematisk vurdering af alle for behandlingen relevante oplysninger, hvilket øger risikoen for fejlbehandling.
- Antallet af behandlingsregimer er højt i de enkelte onkologiske afdelinger og varierer mellem afdelinger. Dette gør det vanskeligt for de enkelte behandlere at huske de enkelte regimer, ligesom det kan føre til fejl fx ved jobskifte mellem arbejdspladser med forskellige regimer.
- Når der er lagt en plan/patienten er inde i et prædefineret forløb, kræver denne løbende justering med udgangspunkt i en (re-)vurdering af patientens tilstand. Såfremt der ikke løbende er adgang til opdaterede oplysninger, eller såfremt der ikke foretages en revurdering, er der risiko for fejlbehandling.
- Som eksempel på tids-/produktionspres nævnes, at kemoblandinger ofte forudbestilles, dvs. blandes, før man har set patienten, så blandingen er klar, når patienten kommer. Dette sker ofte af hensyn til patienten, idet det nedsætter ventetiden, men indebærer risiko for administration uden vurdering af indikation/kontraindikationer.

Løsninger

- Løbende justering af plan kan underbygges af 'beslutningsstøtte' eller eksplícitte kriterier for, hvad der skal reageres på, og hvori reaktionen skal bestå, fx som det kendes visse steder i form af beslutningsalgoritmer på behandlingsskemaer, som elektronisk beslutningsstøtte e.l.
- Identifikation af risikopatienter, fx baseret på kriterier som komorbiditet eller polyfarmaci, nævnes som mulighed for optimering af sikkerheden. I forbindelse hermed nævnes, at fokus på risikopatienter ledsages af risiko for, at 'ikke-risikopatienter' behandles suboptimalt. Risikoscoreing bør være kontekstfølsom, dvs. foretages med fokus på den specifikke kliniske virkelighed.

Ad 2 Ordination

Problemer

- Rekvisition sker på forskellig vis (papir, fax, elektronisk) fra forskellige enheder (fx hæmatologi og onkologi) inden for samme organisation, hvilket øger risikoen for fejl hos både afsender og modtager af rekvisitionen.
- Kommunikation mellem sundhedspersonale og patient er præget af kultur og holdninger hos sundhedspersonalet. Kvaliteten af kommunikationen er varierende, hvilket påvirker de informationer, sundhedspersonalet hhv. modtager og afgiver. Dette medfører risiko for fejlbehandling.
- Kommunikation med patienten afhænger bl.a. af 1) den tid, der er til rådighed – skabe en konkordant situation, 2) hvem der kommunikerer og 3) hvem eller hvad der styrer kommunikationen – patientens behov? Sundhedspersonalets behov? 4) kommunikationsform; Samtale? Brev? Telefon? Såfremt patienten ikke er veloplyst, og såfremt personalet ikke får alle relevante oplysninger, opstår risiko for fejlvurdering og -behandling. Dårlig kommunikation kan påvirke patientsikkerheden ved mangelfuld udveksling af vigtig information (begge veje).
- Information afgivet er ikke ensbetydende med information forstået og kan således påvirke patientens evne til at efterleve behandlingsanvisninger/-vejledning.
- Lovgivning vedr. informeret samtykke til behandlingen udmøntes forskelligt og er tæt knyttet til kommunikationen mellem patient og sundhedspersonale. Kommunikationsproblemer påvirker patientsikkerheden jf. ovenstående.

Løsninger

- Sikring af at ordinationer, der er skrevet i journalen, overføres til fx hydreringsskema – enstrengt håndtering af ordinationer.
- Sikring af at budskabet er forstået, herunder 'hvad skal der ske' og 'hvorfor skal det ske' kan finde sted vha. cirkulær kommunikation.
- Sikring af overensstemmelse mellem mundtlig og skriftlig kommunikation.

Ad 3 Blanding

Problemer

- Der er ofte kapacitetsproblemer på blandede enheder med kødannelse. Dette kan dels føre til forsinkelser i patientbehandlingen, dels til produktionspres og dermed øget fejlrisiko i blandede enheder.
- Nogle steder sender afdelingen prioriterede lister (prioriteret efter behandlingstidspunkt), andre steder er prioritering svær/ikke mulig. Manglende prioritering indebærer risiko for forsinket eller manglende behandling af de patienter, der har det største behandlingsbehov.
- Validering af rekvisitioner sker på baggrund af en række parametre, men antal og karakter varierer fra sted til sted (eks. blandingsoplysninger, patientdata, blodprøver (fx Cr-EDTA)). Mangelfuld validering indebærer risiko for fejlbehandling.

- Rekvisitioner på blandinger, der skal gives i serier, arkiveres for så at blive taget frem igen på et nærmere fastlagt tidspunkt. Denne procedure rummer risiko for, at rekvisitioner glemmes og/eller ikke valideres i forhold til opdaterede patientoplysninger.
- Det færdige produkt kontrolleres af en farmaceut inden afsendelse af blandingen – karakteren af kontrollen varierer fra sted til sted. Ufuldstændig kontrol indebærer risiko for, at patienten behandles med forkert produkt.
- Kulturen og selvforståelsen i blandeenheden (fx i forhold til fejlbarlighed) såvel som den eksterne forståelse af blandeenhedens fejlbarlighed (eller mangel på samme) påvirker kontrolfunktionen. Hvis risikoen for fejl undervurderes – internt eller eksternt – kan det føre til mindre grundig kontrol med heraf følgende øget risiko for fejl i behandlingen.
- Stregkoder anvendes ikke alle steder til verificering af lægemidler med deraf følgende risiko for fejldispensering.

Løsninger

- Tæt kobling (fysisk, kulturel, personalemæssig) mellem klinik og blandeenhed fremmer kommunikation og opgaveløsning

Ad 4 Administration

Problemer

- - Den kliniske vurdering, der foregår i forbindelse med administration af lægemidlet, sker med vekslende dialog med patienten, hvilket indebærer risiko for fejlbehandling.

Ad 5 Monitorering

Problemer

- Vurdering af bivirkninger og behandlingseffekt foretages ikke altid systematisk, med deraf følgende risiko for manglende erkendelse, fejlsvurdering eller mangelfuld justering af behandlingen.

Andet

Problemer

- Risikopfattelse: Personalet kan ikke altid vurdere sikkerheden/farligheden af de (del-) processer, de udfører. Såvel over- som undervurdering af processens farlighed påvirker risikoen for fejl og patientskade i forbindelse med processens gennemførelse.
- Patientsikkerhed i forhold til fysiske rammer er andet og mere, end 'hvad er der evidens for', men rummer også en række 'bløde ting' som sundhedspsykologiske parametre. Fx kan rammer for samtaler etc. påvirke kommunikationen og derigennem patientsikkerheden (jf. ovenstående punkter om kommunikation).

Løsninger

- Personalets risikoopfattelse kan påvirkes ved risikoscoring af processen fx ved hjælp af et 'sikkerhedsbarometer'.
- Det er muligt at gøre noget inden for de eksisterende ressourcerammer: reducere forstyrrelser, fysiske rammer, ændre rutiner etc. Erfaringer fra observationer viser, at afbrydelser i arbejdsprocesser ofte skyldes manglende informationer, materialer, dokumenter eller medicin. Reduktion af sådanne afbrydelser kan finde sted gennem forberedelse af de ting, som er nødvendige for arbejdets udførelse og kan understøttes ved brug af tjeklister o.l.
- Ledelsesinvolvering og dermed opbakning/prioritering af ændringer kan bl.a. ske ved afdækning af forskelle mellem 'hvordan tror vi, det bliver gjort' (vejledninger etc.), og 'hvordan bliver det rent faktisk gjort' (praksis). Afdækningen kan ske via patientsikkerhedsrunder eller som systematisk observation fx med fokus på automatiserede handlinger.
- Ledelser og sygehusejere kan fx påvirkes til opbakning/prioritering af patientsikkerhedsarbejdet med økonomiske argumenter, men der mangler viden/forskning på området: Hvad koster det at rette fejl, og hvad koster følger af fejl såvel lokalt som generelt. Reduceres forekomsten af fejl, påvirkes både kvalitet, effektivitet og evt. patientsikkerhed. Det skønnes, at onkologi er et godt speciale til sådanne studier.
- Forebyggelsesindsatsen foreslås prioriteret i forhold til lægemidlers risiko-profil, så der i første omgang gøres en indsats for sikring af behandlingen med lægemidler, der indebærer risiko for alvorlig patientskade.
- Reduktion af kompleksiteten er et princip – en mulig systembarriere – der bør indgå i forebyggelsen af cytostatikahændelserne (hvad er fx evidensgrundlaget for, at der er så mange og forskellige behandlingsregimer, nationalt såvel som internationalt).
- Ved 'kontrol' som barriere mod fejl bør der være opmærksomhed på forhold som confirmation- and expectationbias, og kontrollen bør baseres på forskellige sansemodaliteter.
- Beslutningsstøtte (automatisering, forcing functions, begrænsning af muligheder) skal implementeres under hensyntagen til risiko for 'tidsrøveri' og manglende overblik. Rigtig anvendt kan det være den hjælp, der frigør ressourcer til klinikere. Beslutningsstøtte kan både findes elektronisk og i papirform. Bør evt. forbeholdes lægemidler/processer med risiko for alvorlig patientskade.
- Medicin.dk har tilføjet et felt til patientsikkerhedsoplysninger, og Lægemiddelstyrelsen har nedsat en arbejdsgruppe, der udarbejder liste over risikolægemidler – kan evt. tænkes ind i løsningsforslag.
- Det er muligt at simulere og analysere arbejdsprocesser og ændringer heri, fx med henblik på at vurdere konsekvenser af ændringer (eks. effekt på fejlhyppighed).
- Data fra forskellige kilder kan samles i ét system med angivelse af hvorfra data stammer, hvilket giver mulighed for vurdering/validering af data.
- Videokonference nævnes som mulighed for opdatering og afstemning af viden.

- Cases med medicinsk teknologi og fysiske rammer blev ikke gennemgået på mødet – der skønnes at være et stort patientsikkerhedsmæssigt forbedringspotentiale i relation til fx bygning og ombygning af hospitaler, indkøb af apparatur mv.

I identificerede problemområder – udvalgt af gruppen

1. Klinisk vurdering
2. Adgang til data
3. Beslutningsstøtte
4. Kontrol og validering
5. Patientinvolvering
6. Fysiske rammer, apparatur, design

Bilag 5: Kategorisering af strålehændelser, Radiotherapy pathway coding

Kategorisering af hændelser vedr. strålebehandling blev foretaget vha. 'Radiotherapy pathway coding' der er udarbejdet af medlemmer af London Radiotherapy Quality Assurance Network (28).

0. Scientific infrastructure

Equipment-specific activities

1. Room design
 2. New equipment
 3. Routine machine QA
-

Patient-specific activities

4. Referral for treatment
 5. Communication of intent
 6. Booking process (pretreatment and treatment)
 7. Processes prior to first appointment
 8. Pretreatment: preparation of patient
 9. Mould room/workshop activities
 10. Pretreatment activities/imaging (to include CT, simulation, clinical mark-up)
 11. Pretreatment planning process
 12. Treatment data entry process
 13. Treatment unit process
 14. On-treatment review process
 15. Brachytherapy
 16. End of treatment process
 17. Follow-up process
-

Other activities contributing to protocol violations

18. Timing
 19. Document management
 20. Staff management
-

Bilag 6: Idékatalog

Cytostatika

Klinisk vurdering, Adgang til data & Beslutningsstøtte

1. Antallet af behandlingsregimer er højt i de enkelte onkologiske afdelinger og varierer afdelingerne imellem.

Forslag til handling:

- Afdækning af faglige begrundelser til variationen i behandlingsregimer afdelinger imellem.
 - Standardisering af behandlingsregimer på tværs af behandlingssteder.
 - Udarbejde nationale guidelines for håndtering af de mest almindelige komplikationer.
 - Sikre let tilgængelighed og regelmæssig opdatering af behandlingsregimer og guidelines for komplikationer.
 - Udarbejde beskrivelse af behandlingsregimer målrettet patienter med henblik på styrkelse af patienternes indblik i egen behandling og dermed understøttelse af personalets arbejde.
-

2. Den kliniske vurdering af patienten, der foretages i forbindelse med ordination af cytostatikabehandling (opstart og justering), er af afgørende betydning for patientsikkerheden. Der er forskel på, hvilke oplysninger der er obligatoriske/lægges til grund for vurdering og beslutning om behandling på forskellige behandlingssteder. Vurderingen bør understøttes af arbejdsgange eller systemer, der sikrer, at:

- a) alle relevante kliniske og parakliniske oplysninger er til rådighed for de personer, der foretager vurderingen (fx grænseværdier for nyre-, lever- og lungefunktion, nadirværdier, neurologiske bivirkninger).
 - b) alle relevante undersøgelser, der skal gennemføres forud for behandlingen, er udført.
 - c) der foretages en konsekvent, systematisk vurdering af alle for behandlingen relevante oplysninger, før opstart og undervejs i behandlingsforløbet.
-

Forslag til handling:

- Standardisering af hvilke data, der lægges til grund for klinisk vurdering af patienten ved ordination af behandling med cytostatika.
 - Udvikling, afprøvning og implementering af IT-system til beslutningsstøtte.
 - Sikre at alle relevante oplysninger er lettilgængelige og samlet ét sted.
 - Sikre at der løbende er adgang til opdaterede oplysninger.
 - Sigte mod automatisering af dataoverførsel fra laboratoriesystemer.
 - Beskrive reaktion på ændrede oplysninger (fx algoritme til dosismodifikation på baggrund af de parakliniske undersøgelser).
 - Støtte vurdering af evt. kontraindikationer, maksimalt tilladte doser samt kumulerede mængder af visse stoffer.
 - Tage afsæt i lovkrav om enstrenget medicin håndtering.
-

Forslag til handling (fortsat):

- Udarbejde system til identifikation af risikopatienter, fx baseret på kriterier som komorbiditet og/eller polyfarmaci.
 - Ved ordination af serier, sikre fornyet/løbende vurdering af patienten og stillingtagen til behov for justering af behandlingen, specielt i tilfælde hvor lægemiddelblandinger er færdiggjort i god tid, inden patienten skal have medicinen.
-

3. Ifølge Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination og håndtering af lægemidler skal der på sygehusafdelinger anvendes enstrenget medicin håndtering. Princippet er, at lægen indfører sine medicinordinationer i skemaet, og at plejepersonalet benytter samme skema ved dispensering og medicinadministration. På nogle afdelinger føres i.v.-væsker på særskilt skema, hvilket vanskeliggør overblik over den samlede behandling.

Forslag til handling:

- Anvendelse af enstrenget dokumentation ved cytostatikabehandling og anvendelse af i.v.-væsker, enten som fortrykte papirformularer eller elektroniske formularer.
-

4. Rekvisition af cytostatika sker forskelligt i forskellige enheder inden for samme organisation, fx via papir, fax eller elektronisk.

Forslag til handling:

- Standardisering af rekvisitionsskemaer og indarbejdelse af rubrikker til angivelse af relevante kliniske og parakliniske parametre.
 - Indføre krav om udfyldelse af relevante parakliniske parametre forud for blanding.
-

5. Ordination og administration af cytostatika er opgaver, der kræver specialviden pga. behandlingens kompleksitet, stoffernes giftighed og smalle terapeutiske indeks.

Forslag til handling:

- Krav om at alle cytostatikaordinationer kontrolleres af speciallæge forud for administration.
 - Sikring af relevante kompetencer hos læger, der ordinerer cytostatika, og sygeplejersker, der administrerer cytostatika.
 - Udvikling og udbud af kursustilbud til læger i forbindelse med ansættelse på onkologisk afdeling, f.eks. træningsprogrammer/simulation, e-learning.
-

Kontrol & validering

- 6. Cytostatikablandeenhederne er satellitfunktioner fra sygehusapotekerne. Der er forskel på både, hvad angår funktion og fysiske rammer enhederne imellem. Enhedernes arbejde er centralt i sikringen af, at patienterne modtager den rette behandling på rette tidspunkt.**
-

Forslag til handling:

- Kortlægning af cytostatikaenhedernes funktion, herunder at afdække kapacitets- og rekrutteringsproblemer.
 - Standardiseret validering af cytostatika rekvisitioner ved modtagelse i cytostatikaenheden (parametre, kompetencer, metode).
 - Standardisering af krav til den farmaceutiske kontrol inden afsendelse af blandingen fra cytostatikaenhed til afdelingen (parametre, kompetencer, metode).
-

Patientinvolvering

- 7. Information til patienterne hhv. om hospitalernes sikkerhedsrutiner samt om håndtering af utilsigtede hændelser har betydning for patienternes evne til at være aktive i eget behandlingsforløb, men også i forhold til forståelsen af og tilliden til behandlerne.**
-

Forslag til handling:

- Udarbejdelse af materiale med patientsikkerhedsinformation specifikt målrettet kræftpatienter.
 - Beskrive og gennemføre projekt om patientsamarbejde i en onkologisk afd., fx i form af opfølgning på behandling (via telefon, e-mail, sms) herunder identifikation af bivirkninger og hospitalserhvervede infektioner, skabe konkordans og besvare spørgsmål i relation til medicin o.l.
 - Afdække, i hvilket omfang og hvordan patienter ønsker at blive inddraget i observation og kontrol af behandlings- og plejeprocesser,
 - Identificere og uddanne patienter til at repræsentere gruppen af kræftpatienter med henblik på at indgå i analyse- og udviklingsarbejde i sundhedsvæsenet.
 - Informationskampagne om patientsikkerhed i kræftbehandlingen.
 - Styrke dialog mellem sundhedspersonale og patienter omkring patientsikkerhed, herunder sikre, at der følges op på og tages hånd om utilsigtede hændelser og de evt. konsekvenser, hændelsen får for patienten.
 - Optimere anvendelsen af patienters rapporter om utilsigtede hændelser, fx understøtte at patienternes viden bliver omsat til handling og forbedring.
 - Afdække sundhedspsykologiske parametres betydning for patientsikkerheden, herunder betydningen af forskellige konstellationer af psykiske faktorer og processer, der kan tænkes at påvirke patientsikkerheden (fx rammer for samtaler o.l.).
-

8. Dialogen med patienten er central for patientens mulighed for at kunne tage aktiv del i behandlingen, herunder bidrage til diagnostik og indgå i beslutningstagning.

Forslag til handling:

- Kompetenceudvikling af sundhedspersonalet bl.a. med fokus på
 - a) kommunikation om behandlingsmuligheder, risici og sandsynligheder,
 - b) konkordans ved beslutningstagning,
 - c) vejledning i forhold til effektiv 'self-management' og
 - d) vejledning vedr. relevante kilder til patientinformation.
 - Afsætte tid til dialog med patienten om behandling, bivirkninger, ændringer etc. – sikring af compliance/konkordans.
 - Anvendelse af standardiseret samtykkeerklæring med kopi til patienten og angivelse af bivirkninger/toxicitet samt dokumentation af, at skriftligt informationsmateriale er udleveret.
 - National udarbejdelse af skriftligt informationsmateriale om standardbehandling, der kan suppleres med lokale oplysninger om fx kontaktmuligheder etc.
 - Undersøgelse af patientoplevelser i forbindelse med cytostatikabehandling med henblik på at tilvejebringe grundlag for yderligere forbedring.
-

Fysiske rammer, apparatur og design

9. Fysiske rammer har betydning for patientsikkerheden, herunder fx placering af cytostatikaenheder og onkologiske afdelinger i forhold til hinanden.

Forslag til handling:

- Indtænke patientsikkerhed i om- og nybyggeri i sundhedsvæsenet (fx i forbindelse med indretning af medicinrum).
-

Øvrigt

10. Det er en forudsætning for forbedring og udvikling af cytostatikabehandlingen, at kvalitets- og sikkerhedsbrister er kendte.

Forslag til handling:

- Udvikling af (nationalt) datasæt med oplysninger om kemoterapiaktivitet og behandlingsresultater kan danne basis for løbende monitorering og forbedring af området.
-

11. Bedring af patientsikkerheden kan til en vis grad ske inden for de eksisterende ressourcerammer. Igangsætning af patientsikkerhedsaktiviteter begrænses til tider pga. ressourceknaphed. Samtidig er der begrænset viden om de omkostninger, der er forbundet med utilsigtede hændelser, herunder omkostninger i relation til rettelse af fejl og håndtering/behandling af fejl.

Forslag til handling:

- Gennemførelse af sundhedsøkonomisk analyse af omkostninger forbundet med utilsigtede hændelser i onkologien.
-

Stråleterapi

12. Antallet af rapporterede hændelser med relation til stråleterapi til DSPD er relativt lille og til dato har ikke givet anledning til nationale udmeldinger e.l. Kategorisering af de strålehændelser, der findes i DSPD, viser, at der er tale om et bredt spektrum af hændelser med forskellige årsager, dog med antydning af ophobning af hændelser omfattende bestråling af forkert sted/område.

Forslag til handling:

- Systematisk registrering af hændelser med relation til strålebehandling ved rapportering til DSPD, herunder sikring af klare udmeldinger vedr. hhv. rapporteringspligter og andre indberetningspligter på stråleområdet.
 - Understøttelse af patientsikkerhedssamarbejdet imellem radioterapiklinikker i Danmark, herunder deling af viden om hændelser og forebyggelsestiltag.
 - Anvendelse af tjeklister til sikring af korrekt placering og immobilisering af patienten i forbindelse med behandlingen.
-

Kræftbehandling generelt - øvrige

13. Der findes ikke en gylden standard for monitorering af patientsikkerheden i kræftbehandlingen, og hverken DSPD eller GTT opfylder umiddelbart behovene herfor.

Forslag til handling:

- Indarbejdelse/videreudvikling af patientsikkerhedsmål i de kliniske kræftdatabaser.
 - Videreudvikling af DSPD med optimeret registrering af kræftspecifikke oplysninger.
 - Forskningsbaseret videreudvikling af metoder til monitorering af patientsikkerheden i kræftbehandlingen med særligt fokus på kerneydelsen og den patientoplevede sikkerhed.
 - Indsamling og anvendelse af viden om patientsikkerheden i hele patientforløbet på tværs af sektorer.
-