



Patientsikkerhed og kemoterapi

Lægemiddelstyrelsen
Netværk til forebyggelse af medicineringsfejl
14. april 2011

Overlæge Henriette Lipczak
Kvalitetsenheden, Kræftens Bekæmpelse



Hvor stort er problemet?

- Estimeret ved journalgennemgang*
9 % af somatiske udskrivelser med UTH
- Oplevet af patienter**:
19 % oplever fejl under indlæggelsesforløb

*Schioler et al. Utilsigtede hændelser på sygehuse – en retrospektiv gennemgang af journaler. Ugeskr Læger 2001; 163: 5370-8.

**Enheden for Brugerundersøgelser: Den Landsdækkende Undersøgelse af Patientoplevelser 2009.



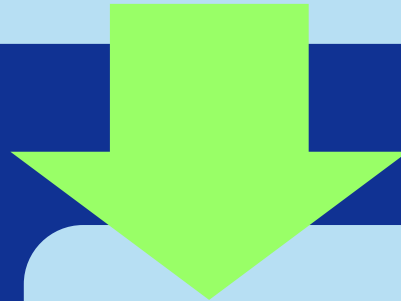
Hvorfor fokus på kræft?

- Højrisikoområde med særlige udfordringer
 - Dødelig sygdom; aggressiv indsats – øget risiko
 - Mange involverede; personale, afdelinger, hospitaler, sektorer
 - Kompleks behandling – udtalte risici
 - Sårbare patienter – ofte comorbiditet
- 30.000 danskere får kræft årligt – 230.000 lever med kræft



Patientsikkerhed på kræftområdet

Hvor ofte går det galt?
Hvor går det galt?
Hvilke **konsekvenser** har det?



Beskrive og implementere
forebyggelsestiltag



Formål

- Kortlægning af utilsigtede hændelser på kræftområdet (antal, alvor, type)
- Beskrive tiltag der kan styrke patientsikkerheden for patienter med kræft
- Metodeafprøvning
 - Global Trigger Tool
 - Patientrapportering



Metoder

- Tre komplementære projekter og metoder:
 - A. Analyse af kræftrelaterede hændelsesrapporter fra DPSD
 - A. Retrospektiv gennemgang af journaler på kræftpatienter vha Global Trigger Tool (GTT)
 - B. Kræftpatienter og pårørendes rapportering af hændelser til Kræftens Bekæmpelse



Definition - hændelse

Sundhedspersonalets rapportering (DPSD):

En begivenhed, der forekommer i forbindelse med sundhedsfaglig virksomhed omfatter på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl, som ikke skyldes patientens sygdom, og som enten er eller kunne have været skadevoldende ...

Journalgennemgang (GTT):

Ved en skade forstås utilsigtet fysisk overlast, hvor behandling og pleje forårsager eller medvirker til øget monitorering, behandling eller hospitalisering eller resulterer i død. Alle skader – uanset forebyggelighed – medtages. Skader vurderes ud fra 'patientens perspektiv'.

Patientrapportering:

Forhold, der af den enkelte patient eller dennes pårørende opleves som uønskede i forløbet, og som har eller kunne have haft fysiske eller psykiske konsekvenser



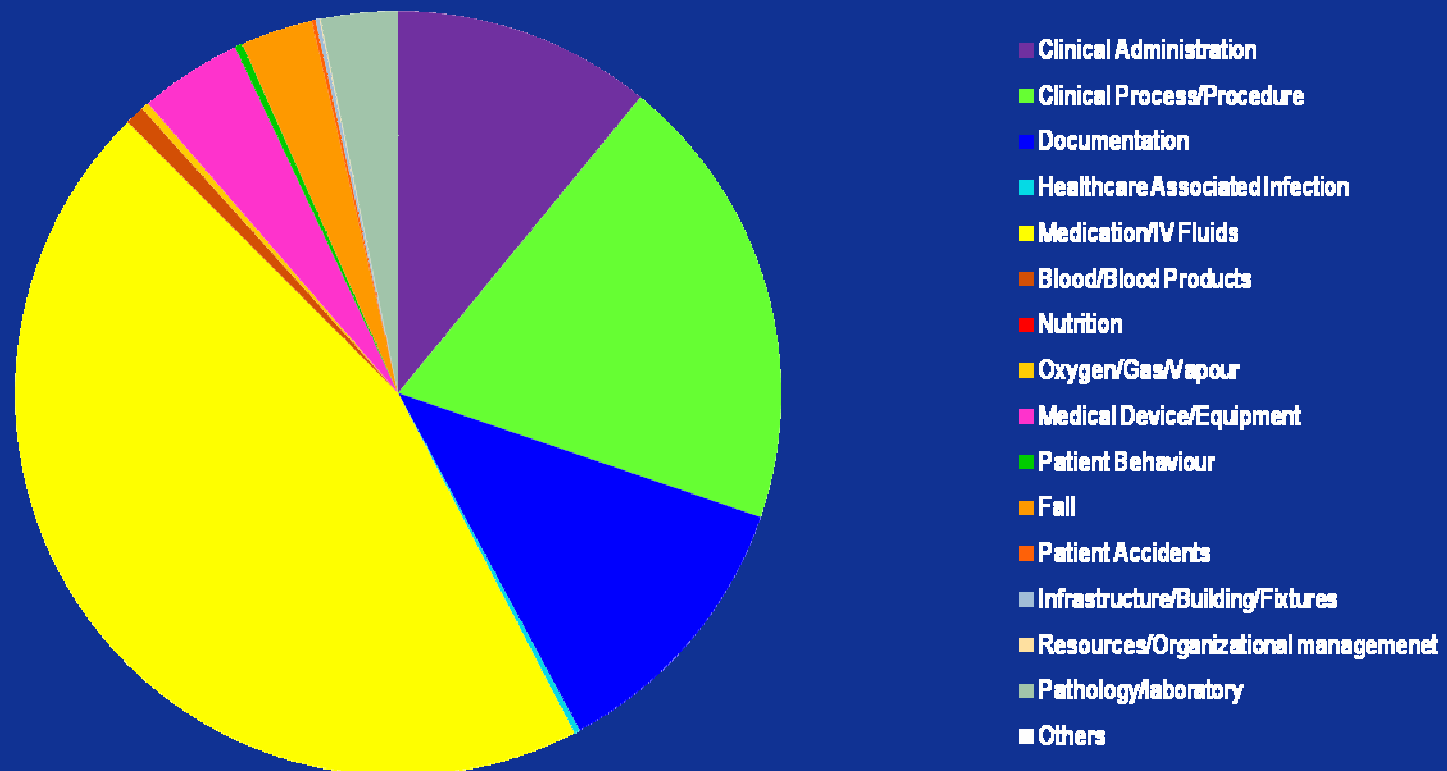
A. DPSD

- Analyse af kræftrelaterede hændelsesrapporter fra Dansk PatientSikkerhedsDatabase (DPSD)
- Januar 2004 – Juni 2008 (4½ år)
- Identifikation af kræft-cases vha. fritekst-søgning
- 39 søgeord, 23 udtræk, 2 filformater
- 2.429 kræftrelaterede UTH-rapporter ud af 40.773 UTH rapporteret til DPSD i perioden (6 %)
- Kategoriseret efter type (ICPS) og alvor (SAC)



DPSD – hændelsestyper

AE types



*International Classification for Patient Safety (ICPS), WHO



DPSD - resultater

- Hyppigste hændelsestyper*
 - Medicinering/IV væsker (45 %)
 - Kemoterapi (~70 %)
 - Klinisk proces (19 %)
 - Procedure/behandling: Operation, stråler
 - Dokumentation (12 %)
 - Rapporter/Resultater/Billeddiagnostisk materiale
 - Journalpapirer/epikriser
 - Klinisk administration (11 %)
 - Henvisninger/Konsultation
 - Aftaler/booking

* International Classification for Patient Safety, WHO



DPSD-Kemoterapi hændelser

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



DPSD - eksempel

Medicinering

- ***Kemoterapi***

Pt. møder til ambulant behandling med kemoterapi.

Medicinen gives gennem et reservoir som har forbindelse til hjernens hulrum. Kort efter indgift reagerer pt. med kraftig gråd og angivelse af en kraftig hovedpine. Det konstateres, at der er givet 100 gange højere dosis end ordineret. Pt. må i generel anæstesi for at få lagt et kateter til skylning og får forlænget sin indlæggelse.



DPSD – SAC kategorisering

	Katastrofal	Betydende	Moderat	Minimal/Ingen
Hyppig	3	3	2	1
Mindre hyppig	3	2	1	1
Sjælden	3	2	1	1
Meget sjælden	3	2	1	1

Alvor

Katastrofal: død, varigt mén (>15 %)

Betydende: varigt mén (<15 %), betydende øget udregning/behandling

Moderat: lettere øget udregning/behandling

Minimal/ingen: ingen eller minimal betydning

Hyppighed

Hyppig: igen flere gange på ét år på samme hospital

Mindre hyppig: igen inden for et til to år på samme hospital

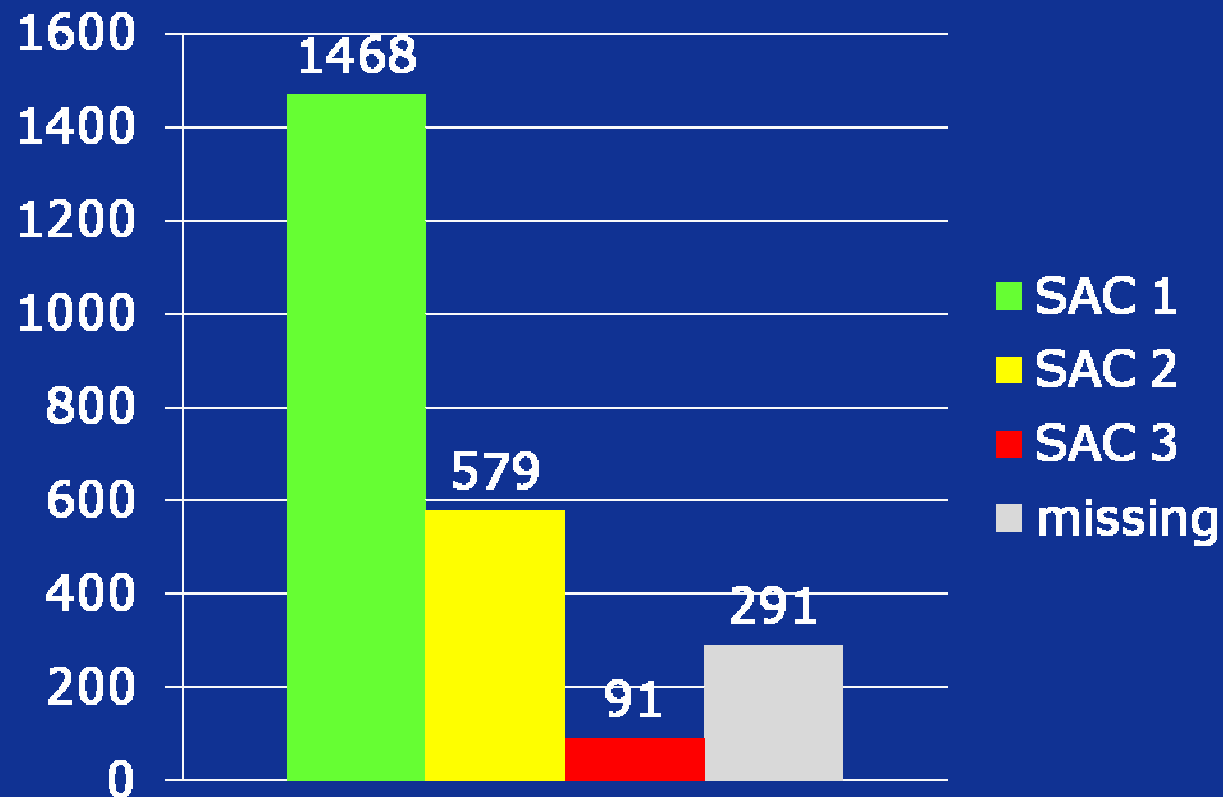
Sjælden: igen inden for to til fem år på samme hospital

Meget sjælden: igen inden for fem til tredive år

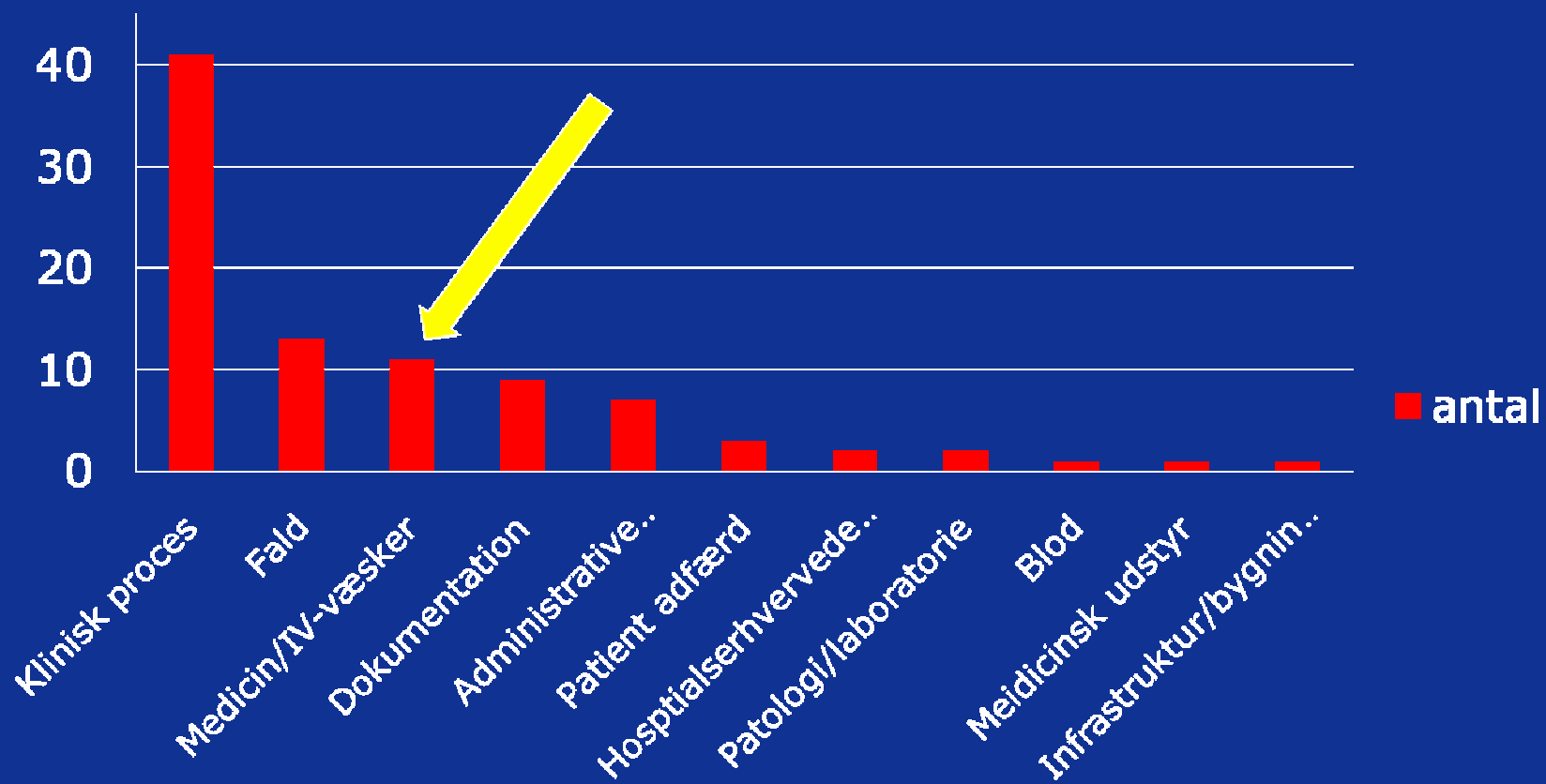


DPSD – SAC kategorisering

- Fordeling af hændelser efter risiko (SAC Matrix)



DPSD - SAC 3 hændelser



Cytostatikaanalyse

- Formål:
 - formulere konkrete forslag til forebyggelse
- Metode:
 - Modificeret fejlkildeanalyse, præsentation og diskussion af problemstillinger
- Produkt
 - Idékatalog



DPSD – cytostatikaanalyse (1)

- Tværfaglig gruppe
 - Thomas Koester, psykolog og HF-ekspert (Force Tech.)
 - Birgitte Brock, overlæge (klin. farm. Århus Sygehus)
 - Birgitte Espersen, klinisk sygeplejespecialist (onk., Århus)
 - Søren Klebak, lægelig konsulent (Sundhedsstyrelsen)
 - Helle McNulty, farmaceutisk chef (Region H's apotek)
 - Peter Skjød, udviklingskonsulent (Reg H)
 - Annemarie Hellebek (Reg H)
- 5 arketyperiske cases (hyppigste – alvorligste)
- Output: procesbeskrivelse, identifikation af risikoområder, tentative handlingsforslag



DPSD – cytostatikaanalyse (2)

- Proces & problemer

Vurdering (senior læge)

PROBLEMER

- Vurdering af patientens samlede situation – iterativ proces

PROBLEMER

- Til
- Forskellige rekvisitionsprocedurer (papir, fax, elektronisk)

- Kø
- For

PROBLEMER

- Hø
- På
- Kapacitetsproblemer på blandedeenhederne

PROBLEMER

- Varierende dialog med patienten i forbindelse med

PROBLEMER

- Systematisk vurdering af bivirkninger og effekt?

Cytostatikaanalyse - kemoterapi

- Anbefalinger - se idékatalog/rapport, bl.a.
 - Standardisering af processer i relation til kemoterapi (prøvetagning og -vurdering, validering af rekvisitioner, kontrol af blandinger)
 - Udarbejdelse af nationale retningslinier for håndtering af komplikationer
 - Sikring af tilgængelighed og opdatering af nationale retningslinier
 - Sikring af personalekompetencer
 - Udarbejdelse af informationsmateriale til patienter
 - Patientinvolvering
 - Supplerende DPSD analyser



Udenlandske løsninger - eksempler

GUIDELINE ARTICLE

E

The (incomplete)
guide
admi

Christi
Jim SIE
Angela

¹Princess
³Flinders
Centre, M
New Sout

From th
Salem,
Durham
cal Onc
Oncolog

Submit
August
ahead o
Septem

Support
Clinical
Nursing

Authors
flicts of
tions ar
article.

Corresp
McNiff,
ical Onc
Alexand

Abs

The
due

Th
chen
plina
enha
opin
medi

Th
nurs
treat
targe
hosp
canc

Key



National Patient Safety Agency

A themed review of patient safety incidents involving anti-cancer medicines 1 November 2003 – 30 June 2008

October 2010

Full Report

2. GTT

- Retrospektiv journalgennemgang efter IHI-anbefalinger;
 - Tilfældig stikprøve af journaler fra 5 afdelinger
 - Maj-Oktober 2008, 6 måneder (12 perioder)
 - Ekstra: inklusionskriterie=kræft diagnose og kategorisering af type
- Gennemgang af i alt 573 journaler

Afdeling	Kræftformer	Antal journaler
Gynækologi	Livmoder, livmoderhals, æggstokke, vulva	118
Thorax kirurgi	Lunger	96
Mavetarm Kirurgi	Tyktarm, endetarm, bryst, hals	120
Bryst kirurgi	Bryst	119
Onkologi	Mundhule, skjoldbruskkirtel, bryst, lunge, spiserør, mavesæk, tyktarm, endetarm, bugspytkirtel, nyre, binyre, bughinde, blærehalskirtel, æggstokke, hud, sarcom (muskul/binde væv)	120



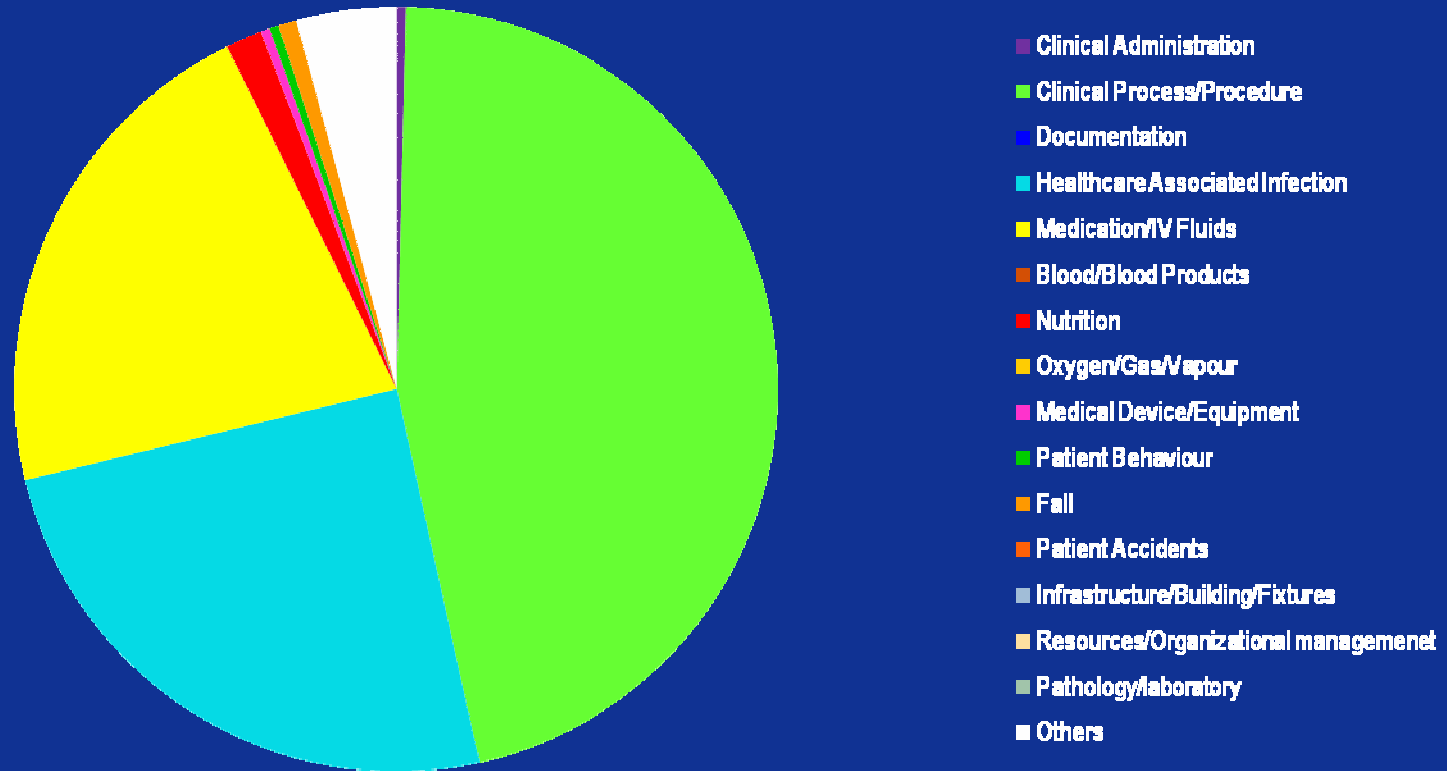
GTT – resultater

- Aggregerede resultater – alle afdelinger:
 - 573 journaler (fra 96 to 120 jr./afd.)
 - 260 skader (fra 12 to 118 skader/afd.)
 - 3.796 behandlingsdage (fra 511 to 893 dage/afdeling)
 - 159 journaler med min. én skade (fra 12 til 54 jr./afd.)
-
- 68 skader/1.000 behandlingsdage
 - 46 skader/100 indlæggelser
 - 28 % indlæggelser med skade



GTT - typer

AE types*



*International Classification for Patient Safety (ICPS), WHO



GTT – hyppigste skade typer

- Hyppigste skade typer* – alle afdelinger
 - Klinisk proces/procedure (46 %)
 - Kirurgiske komplikationer
 - Blødning
 - Perforationer/læsioner
 - Tryksår
 - Hospitalserhvervede infektioner (25 %)
 - Luftveje
 - Urinveje
 - Sårinfektioner
 - Medicinering/IV væsker (22 %)
 - IV-kateter komplikationer
 - Problemer vedr. epidural analgesi



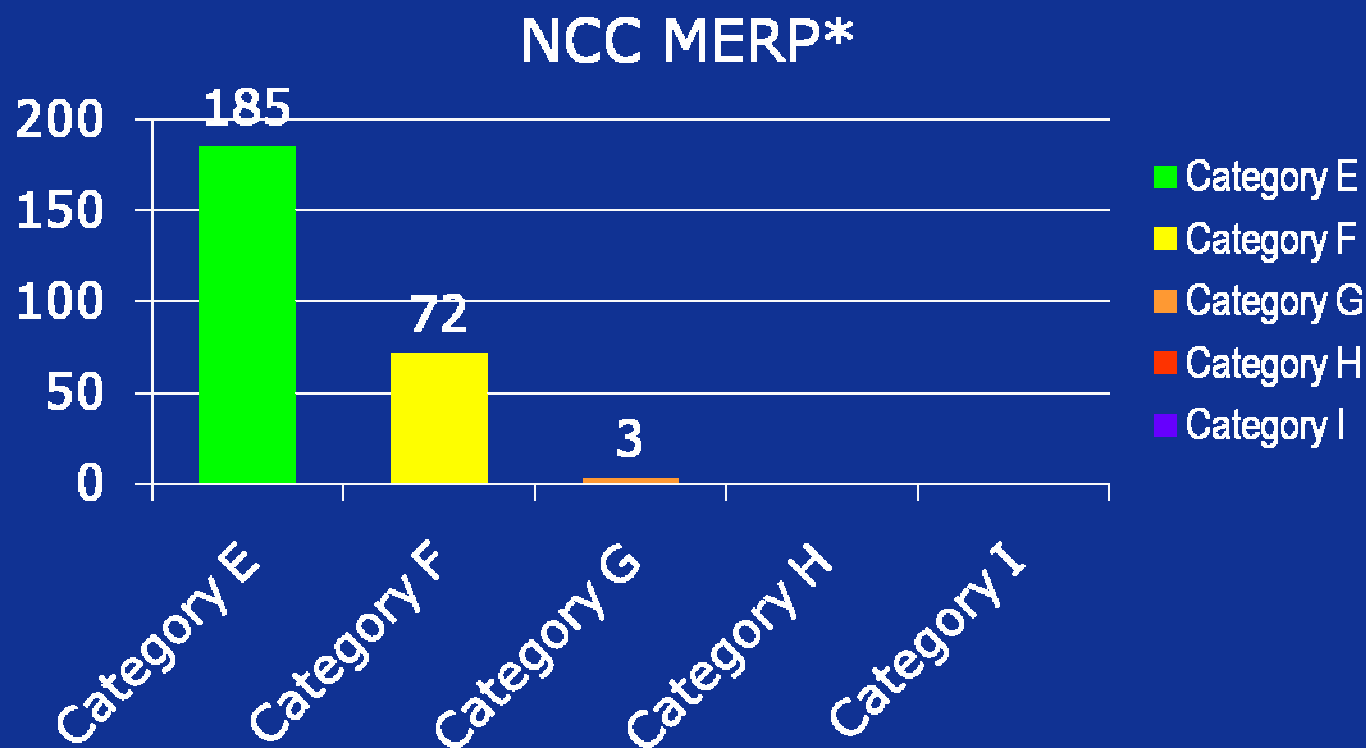
Ingen
kemoterapi -
indlagte
patienter!

* International Classification for Patient Safety, WHO



GTT - alvor

- Fordeling af de 260 skader efter alvor – alle afdelinger



*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention



Patientrapportering – formål & metode

- Webbaseret rapporteringsmodul på www.cancer.dk
- Oplysninger: alder, køn, kræftform, hændelsesbeskrivelse, kommunikation, konsekvenser, forslag til forebyggelse, videregivning
- Pilot test december 2008 til marts 2009 – fortsættes 'indtil videre'
- Fra 2010 også rapportering af 'gode historier'



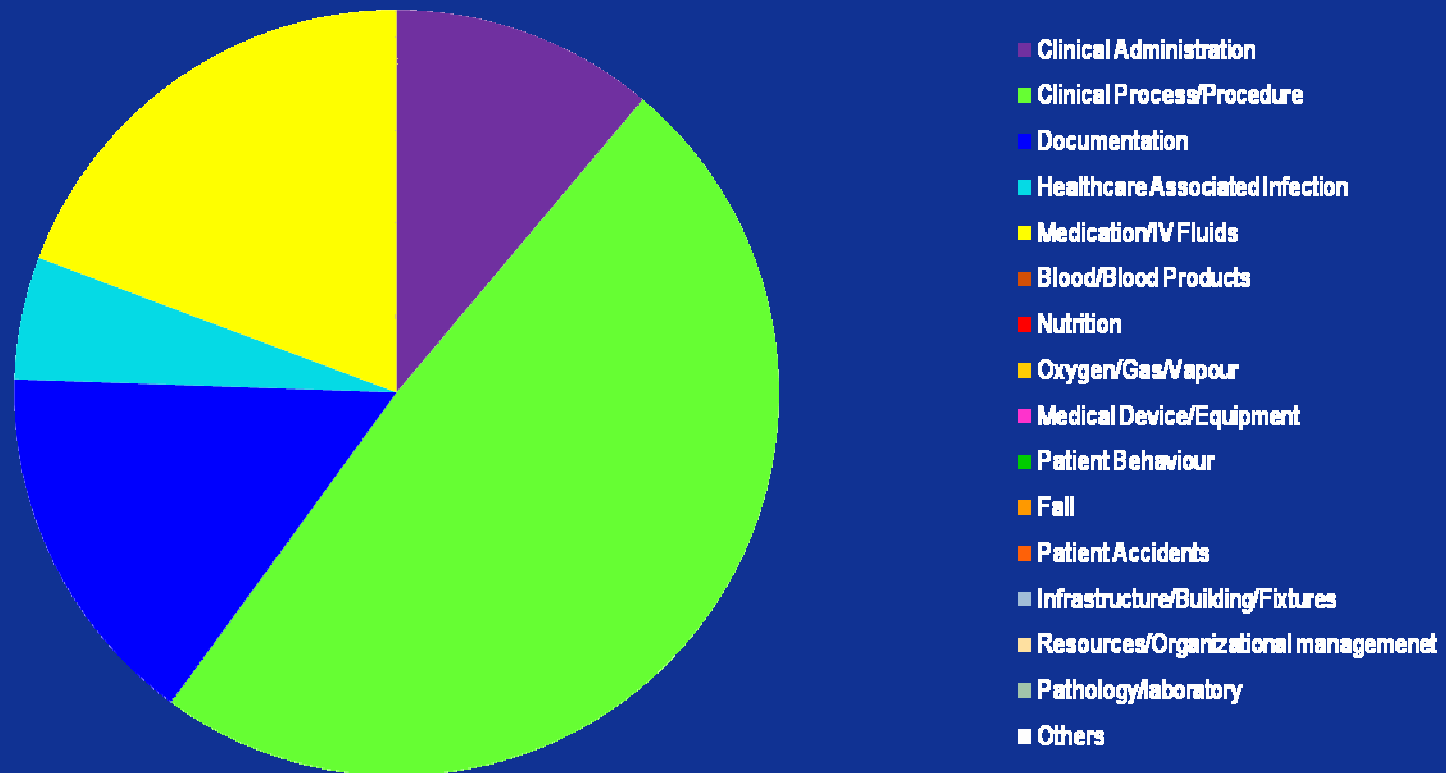
Patientrapportering - resultater

- 102 rapporter omfattende 151 hændelser
- 86 % hospital og 14 % primær sektor
- 21 hospitaler og 24 kræftformer
- 67 % rapporteret af kvinder og 33 % af mænd



GTT – typer af patient skader

AE types*



*International Classification for Patient Safety (ICPS), WHO



Medicinering - patientrapportering

Hændelsestype	Kemoterapi	Anden medicin	I alt
Ordinationsfejl	7	8	15
Dispenseringsfejl	1	1	2
Administrationsfejl	4	3	7
Andet (bivirkning mm.)	-	1	1
I alt	12	13	25



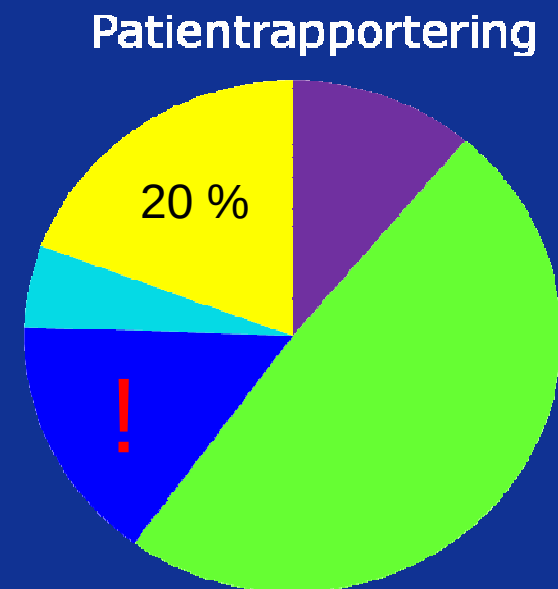
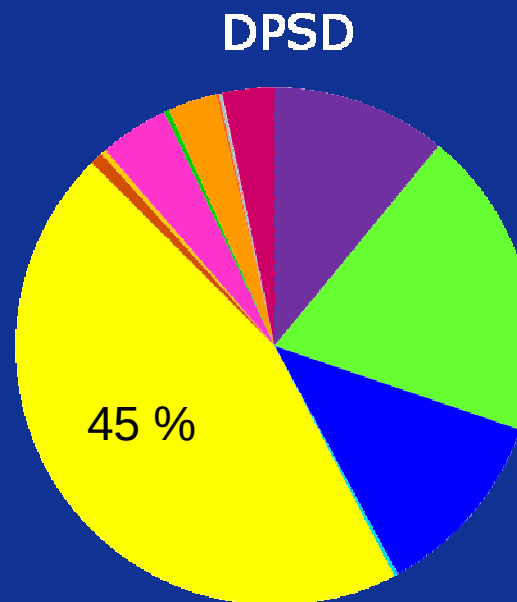
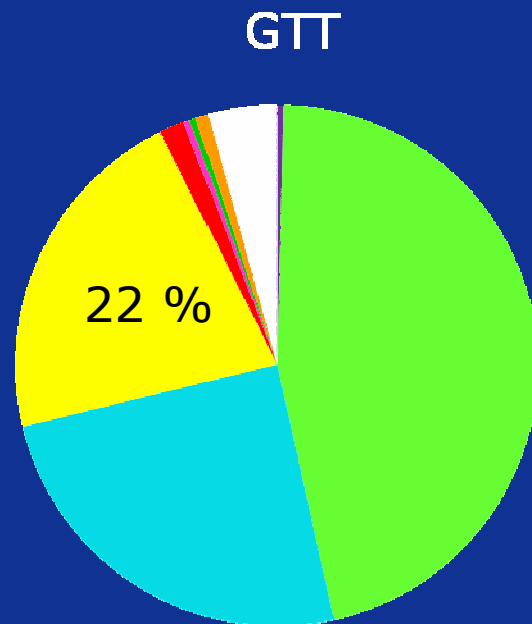
Patientrapportering - konsekvens

- **Fysiske konsekvenser**
 - Større indgreb
 - Ændring i den planlagte behandling
 - Risiko for dårligere prognose på lang sigt
- **Psykkiske konsekvenser**
 - Chok over de oplevede fejl
 - Angst for konsekvenser af fejl
 - Mistet tillid til sundhedsvæsenet
 - Psykkiske reaktioner for både patienten selv og deres pårørende
- **Sociale konsekvenser**
 - Nedsat arbejds- og funktionsevne
 - Mistet arbejde, pension el. lign.



Resultater

- Hændelsesmønsteret afhænger af den anvendte metode



- Én metode kan ikke tegne et fuldstændigt billede



KB aktiviteter

- Ph.d. projekt: Patientsikkerhed i kemoterapi, OUH/SDU
 1. Global Trigger Tool (GTT) vs Oncology-GTT
 2. Fejl ved ordination af kemoterapi – retrospektivt
 - Hyppighed, karakter, konsekvens
 - Forslag til interventioner
 3. Patientsikkerhed i behandlingsforløb – et prospektivt interventionsstudie
 - Afprøvning af intervention
 - Effektevaluering
- Arbejdsgruppe for patientsikkerhed i kræftbehandlingen
- Samarbejde med Patientombudet?
- Samarbejde med LMS?
 - ATC kodning – særligt risikomønstre?
 - patientinformation om lægemidler?



Links og litteratur

Find Kvalitetsenhedens rapporter på

www.cancer.dk/rapporter

Læs mere på

www.cancer.dk/patientsikkerhed

Patientrapportering på

www.cancer.dk/patientrapportering



Kontakt

Kvalitetsenheden
Kræftens Bekæmpelse
Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Tlf.: 3525 7500

E-mail: hlz@cancer.dk

