



ÅRSRAPPORT 2005
DPSD DANSK PATIENT-SIKKERHEDS-DATABASE
- en udredning fra Sundhedsstyrelsen



Årsrapport 2005

DPSD Dansk Patient-
Sikkerheds-Database

- en udredning fra
Sundhedsstyrelsen

Indhold

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Utilsigtede hændelser i 2005 | 6 |
| 1.1 | Rapporter indsendt til amtskommunerne/H:S | 6 |
| 1.2 | Rapporter indsendt til Sundhedsstyrelsen | 7 |
| 1.3 | Indsendte rapporter om klinisk betydende hændelser i forbindelse med medicinering | 8 |
| 1.3.1 | Ingen medicin | 9 |
| 1.3.2 | Forkert præparat | 10 |
| 1.3.3 | Forkert dosis | 10 |
| 1.3.4 | Medicin trods kendt allergi | 11 |
| 1.3.5 | Forkert tidspunkt | 11 |
| 1.3.6 | Forkert administrationsvej | 12 |
| 1.3.7 | Forkert patient | 12 |
| 1.3.8 | Hændelser i forbindelse med blodtransfusion | 13 |
| 1.3.9 | Kendte komplikationer og bivirkninger | 13 |
| 1.3.10 | Andre hændelser | 14 |
| 1.3.11 | Konklusion | 14 |
| 1.4 | Indsendte rapporter om hændelser i forbindelse med operative/invasive procedurer | 14 |
| 1.4.1 | Forvekslinger ved operative procedurer | 15 |
| 1.4.2 | Fysisk traume på patient i forbindelse med operative procedurer | 16 |
| 1.4.3 | Glemte og knækkede genstande i patienten | 17 |
| 1.4.4 | Hændelser i forbindelse med anvendelse af venekatetre | 17 |
| 1.4.5 | Hændelser i forbindelse med anvendelse af fødesonder | 18 |
| 1.4.6 | Planlægnings- og kapacitetsproblemer | 19 |
| 1.4.7 | Fejl eller manglende diagnosticering og behandling vedrørende operation | 19 |
| 1.4.8 | Kendte komplikationer | 20 |
| 1.4.9 | Andre hændelser | 20 |
| 1.5 | Indsendte rapporter om andre alvorlige hændelser | 21 |
| 1.5.1 | Ombytning | 22 |
| 1.5.2 | Selvmordsforsøg og selvmord | 22 |
| 1.5.3 | Fald | 23 |
| 1.5.4 | Fysisk traume (andet end fald) relateret til hospitalets indbo | 26 |
| 1.5.5 | Hændelser i forbindelse med anæstesi | 26 |
| 1.5.6 | Sikkerheden på psykiatriske afdelinger | 27 |
| 1.5.7 | Hændelser i forbindelse med analyser på blod, plasma, spinalvæske med videre i laboratorier | 28 |
| 1.5.8 | Hændelser i forbindelse med defekt udstyr | 28 |
| 1.5.9 | Mangelfuld information | 29 |
| 1.5.10 | Planlægnings- og kapacitetsproblemer | 31 |
| 1.5.11 | Fejl eller manglende diagnosticering og behandling | 31 |
| 1.5.12 | Andre hændelser | 32 |
| 2 | Sammenligning af hændelserne rapporteret i 2004 og 2005 | 33 |
| 2.1 | Antallet af rapporter | 33 |
| 2.2 | Kategorisering af rapporterne | 33 |
| 2.3 | Risikoscore | 34 |
| 3 | Sundhedsstyrelsens opfølgning | 34 |
| 3.1 | Forslag til forebyggelse af utilsigtede hændelser | 34 |
| 3.1.1 | Nationale forslag vedrørende medicin håndtering | 35 |
| 3.1.2 | Nationale forslag vedrørende operative/invasive hændelser | 36 |
| 3.1.3 | Nationale forslag vedrørende andre alvorlige hændelser | 37 |
| 3.2 | Publikationer | 37 |
| 3.2.1 | Nyhedsbreve | 37 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 3.2.2 | Temanumre | 37 |
| 3.2.3 | OBS-meddelelser | 38 |
| 3.2.4 | Årsrapport | 40 |
| 3.3 | Erstatningspersonnumre | 40 |
| 3.4 | Informationsaktiviteter | 41 |
| 4 | Samarbejde med Lægemiddelstyrelsen | 41 |
| 4.1 | Lægemiddelstyrelsens opfølgning vedrørende utilsigtede hændelser i forbindelse med medicinering | 41 |
| 4.2 | Lægemiddelstyrelsens opfølgning vedrørende utilsigtede hændelser, hvor medicinsk udstyr indgår | 42 |
| 4.3 | Lægemiddelstyrelsens fremtidige arbejde med utilsigtede hændelser | 43 |
| 5 | Samarbejde med Statens Institut for Strålehygiejne | 44 |
| 6 | Centrale organisationen omkring rapporteringssystemet | 46 |
| 6.1 | Strategisk Forum for Patientsikkerhed | 46 |
| 6.2 | Faglig Forum for Patientsikkerhed | 46 |
| 7 | Indførelse af hændelsestyper og variable | 47 |
| 8 | "Det er menneskeligt at fejle – og at lære" | 47 |
| 9 | English summary | 47 |
| 9.1 | The Act | 47 |
| 9.2 | Reports of adverse events | 48 |
| 9.3 | Publication from the National Board of Health | 48 |
| 9.4 | The future | 48 |
| 10 | Bilagsfortegnelse | 49 |

Forord

Sundhedspersoner har nu i to år haft pligt til at rapportere udvalgte utilsigtede hændelser i sygehusvæsenet, som de selv har været involveret i, observeret hos andre eller fået kendskab til i kraft af deres erhverv. Rapporteringen kan ske via det elektroniske rapporteringssystem på hjemmesiden www.dpsd.dk.

I 2005 blev der rapporteret 11.401 hændelser fra sundhedspersoner til amterne (primær rapportering), og 9096 hændelser blev indsendt fra amterne til Sundhedsstyrelsen (sekundær rapportering). I forhold til 2004 er der sket en stigning på omkring 100 procent i den primære rapportering og 150 procent i den sekundære rapportering. Stigningen tyder på, at kulturændringen er godt på vej. Sundhedspersoner oplever det ikke kun legalt, men også værdifuldt at oplyse om utilsigtede hændelser.

I mange af rapporterne er årsagen til hændelsen beskrevet. Beskrivelserne peger på, at der skal ske en forebyggende indsats på to områder. Der skal fokuseres på de underliggende omstændigheder til, at der sker utilsigtede hændelser, eksempelvis manglende implementering af nationale vejledninger og lokale instrukser på forskellige områder. Men det er også nødvendigt at fokusere på sundhedspersonernes aktive eller individrelaterede fejl, eksempelvis manglende opmærksomhed vedrørende allerede eksisterende procedurer og instrukser. Hvis utilsigtede hændelser skal forebygges effektivt, er det ikke muligt at se bort fra sundhedspersonerne og udelukkende fokusere på de underliggende omstændigheder.

Af lov om patientsikkerhed fremgår, at rapporteringssystemet skal evalueres, når det har været i drift i 2 år, det vil sige i år 2006. Ud fra erfaringerne fra sygehusene skal det vurderes, hvordan og hvornår ordningen skal udvides til at omfatte primærsektoren og det kommunale område. Endvidere skal ordningen udvides så patienter og pårørende får mulighed for at rapportere de utilsigtede hændelser, som de har været udsat for.

Det kommende år rummer derfor udfordringer. I praksissektoren gør særlige forhold sig gældende. I denne sektor indgår der ofte meget små institutioner (enkeltmands praksis), hvor rapportering og særlige analyser ikke vil kunne foretages som på et sygehus.

1 Utilsigtede hændelser i 2005

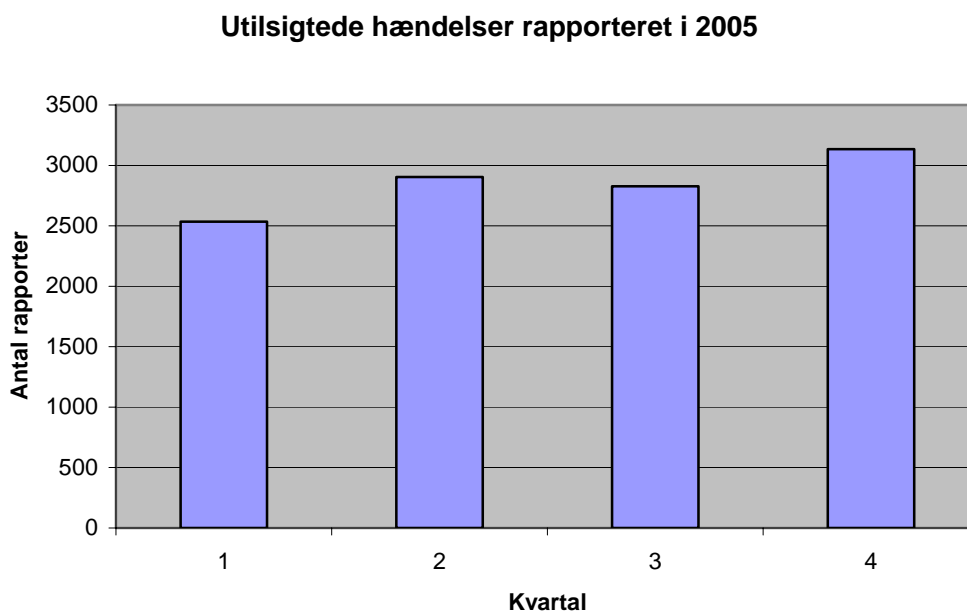
Der skelnes mellem to typer af rapporteringer, dels sundhedspersonens primære rapportering til den enkelte amtskommune, dels den sekundære rapportering til Sundhedsstyrelsen, som foretages af amtskommunen, når den primære rapport er færdigbehandlet.

I henhold til aftale med amtskommunerne/H:S har de 90 dage til at færdiggøre deres analyser. Dette forklarer forskellen på antallet af rapporterede hændelser indsendt til amtskommunerne/H:S og antallet af rapporter indsendt til Sundhedsstyrelsen.

1.1 Rapporter indsendt til amtskommunerne/H:S

I perioden 1. januar til 31. december 2005 blev der rapporteret 11.401 utilsigtede hændelser fra sundhedspersoner til amtskommunerne/H:S.

Nedenfor vises en opgørelse over den kvartalsvise tilgang af hændelser rapporteret i den primære rapportering. Det ses, at der var en lille stigning i antallet af rapporterede hændelser pr. kvartal gennem 2005 således, at der i fjerde kvartal blev rapporteret omkring 25 procent flere hændelser end i første kvartal.



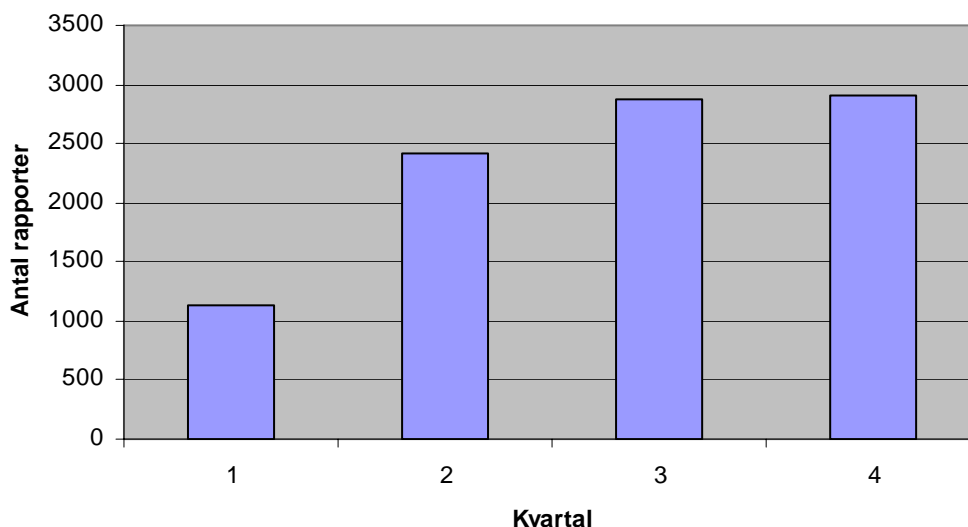
Figur 1. Antal nye rapporter i databasen fordelt på første, andet, tredje og fjerde kvartal af 2005.

1.2 Rapporter indsendt til Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen modtog i 2005 i alt 9096 færdigt analyserede rapporter fra amtskommunerne/H:S.

Nedenfor vises en opgørelse over den kvartalsvise tilgang af hændelser rapporteret i den sekundære rapportering. Der var en stor stigning i antallet af indsendte hændelser pr. kvartal gennem 2005, så der i tredje og fjerde kvartal blev indsendt omkring 3 gange flere hændelser end i første kvartal.

Utilsigtede hændelser indsendt til Sundhedsstyrelsen i 2005



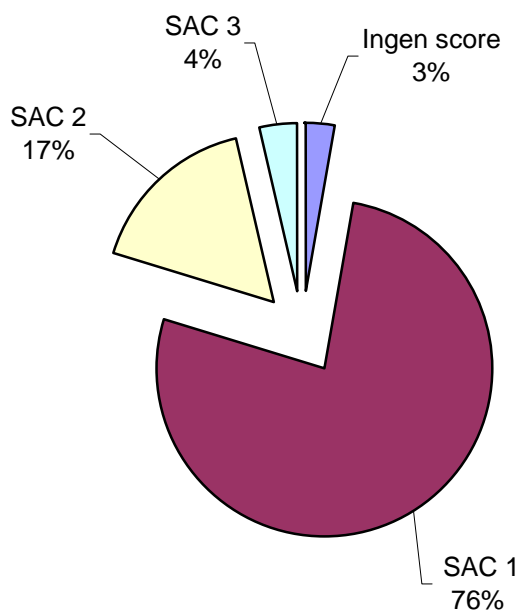
Figur 2. Antal rapporter indsendt til Sundhedsstyrelsen fordelt på første, andet, tredje og fjerde kvartal af 2005.

Rapporterne er fordelt på de 3 obligatoriske hændelseskategorier:

- 3666 rapporter omhandlede utilsigtede hændelser i forbindelse med medicinering
- 1111 rapporter omhandlede utilsigtede hændelser i forbindelse med operative/invasive procedurer
- 4319 rapporter omhandlede andre alvorlige utilsigtede hændelser.

Sagsbehandleren i amtskommunerne/H:S risikovurderer hændelsen efter et internationalt anerkendt system, Safety Assessment Code (SAC-systemet). Hændelsen får tildelt en risikoscore mellem 1 og 3 vurderet efter alvorlighedsgraden (skadens omfang) og hændelsens potentielle hyppighed (sandsynligheden for gentagelse). Bilag I indeholder en nærmere beskrivelse af SAC-systemet.

Se følgende for den procentvise fordeling af hændelserne på den faktuelle risikoscore.



Figur 3. Indsendte rapporter til Sundhedsstyrelsen 2005 fordelt på den faktuelle risikoscore (SAC) af den rapporterede hændelse.

Af figur 3 ses, at kun 4 % af de indsendte hændelser er rapporteret med en faktisk risikoscore på 3, det vil sige som meget alvorlige.

1.3 Indsendte rapporter om klinisk betydende hændelser i forbindelse med medicinering

Der er i denne kategori indsendt i alt 3666 rapporter til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har ud fra de indsendte fritekstbeskrivelser inddelt hændelserne i kategorier som vist i tabel 1. Hændelseskategorierne er uændret fra 2004.

Tabel 1. Antal hændelser rapporteret under medicinering inddelt i hændelseskategorier.

| Hændelseskategorier | Antal |
|---|-------|
| Ingen medicin | 643 |
| Forkert præparat | 728 |
| Forkert dosis | 1246 |
| Medicin trods kendt allergi | 124 |
| Forkert tidspunkt | 198 |
| Forkert administrationsvej | 176 |
| Forkert patient | 379 |
| Hændelser i forbindelse med blodtransfusion | 38 |
| Kendte komplikationer og bivirkninger | 13 |
| Andre hændelser | 121 |

1.3.1 Ingen medicin

I alt 643 rapporter omhandlede patienter, der ikke fik deres medicin eller var i risiko for ikke at få den.

Omkring halvdelen af rapporterne i denne gruppe omhandlede fejl i forbindelse med dosering og administration på trods af korrekt ordination og korrekt udfyldt medicinskema. I de fleste af hændelserne er beskrevet, at patienten ikke fik udleveret medicinen. Årsagen til hændelserne er hovedsageligt angivet som forglemmelse i meget travle og stressede arbejdssituationer, hvor sygeplejersken foruden medicin-givning varetog mange andre plejeopgaver.

En patient blev flyttet tilbage til stamafdelingen efter en operation. Efter et ukendt antal dage opdagede sundhedspersonalet, at patienten efter operationen ikke havde fået sin vanlige tablet Amaryl (sukkersygemedicin) og tablet Cipramil (depressionsmedicin), fordi behandlingen ikke var ordineret.

Nogle af rapporterne omhandlende fejl og mangler ved overskrivning fra journal til medicinskema og fra gammelt til nyt medicinskema samt andre fejl ved transkription og dokumentation resulterede i, at oplysninger om medicinen forsvandt, og medicinen derfor ikke blev administreret.

Få rapporter drejede sig om manglende ordination af medicin.

I en del tilfælde opdagede patienten eller de pårørende, at medicinen manglede og fungerede dermed som en effektiv barriere mod utilsigtede hændelser.

Kategorien ”Ingen medicin” omfatter ikke de rapporter, hvor en patient ikke fik sin medicin, fordi den var givet til den forkerte patient. Disse rapporter er kategoriseret under ”Forkert patient”, 1.3.7.

1.3.2 Forkert præparat

I alt 728 rapporter omhandlede patienter, der fik et forkert præparat eller var i risiko for at få det.

Mange af rapporterne omhandlede hændelser, hvor der blev givet et forkert præparat som følge af forveksling af meget ens udseende ampuller, klargjorte sprøjter eller fejllæsning på medicinskema grundet navnelighed. Der er rapporteret en del hændelser med forveksling af væsker til infusion i blodårerne, fordi poserne med væske lignede hinanden.

Nogle af rapporterne omhandlede fejl ved ordinationen og fejl og mangler ved overskrivning fra journal til medicinskema eller andre fejl ved transskription og dokumentation.

Andre rapporter omhandlede hændelser, hvor medicin var givet, selvom den var seponeret, eller patienten skulle pausere med medicinen. Årsagerne til hændelserne er i rapporterne angivet at være uoverskuelige medicinskemaer eller vanskeligheder med at anvende den elektroniske patientjournals medicinmodul.

En patient fik 1000 ml 10 % glukosevæske (sukkervand) i blodkarene i stedet for som ordineret 1000 ml 5 % glukosevæske. Patienten fik som følge heraf en meget høj koncentration af blodsukker i blodet. Sygeplejersken opdagede senere, at der lå 10 % glukosevæsker på vognen, hvor der ifølge den interne instruks kun måtte ligge 5 % glukosevæsker.

Få rapporter omhandlede hændelser, hvor medicin blev givet uden at være ordineret.

Sundhedsstyrelsen har etableret et fast samarbejde med Lægemiddelstyrelsen. Alle hændelser med forveksling af præparatnavne og pakninger videregives til Lægemiddelstyrelsens afdeling for Forbrugersikkerhed samt afdeling for Inspektion og Laboratorier, se 4.1.

1.3.3 Forkert dosis

I alt 1246 rapporter omhandlede patienter, der fik forkert dosis af det rigtige præparat eller var i risiko for at få det.

Næsten halvdelen af rapporterne omhandlede hændelser i forbindelse med dosering og administration af medicin. I rapporterne er der som årsag til hændelserne blandt andet anført, at præparaterne lignede hinanden, som for eksempel Sufentanil (bedøvelsesmiddel) 5 mikrogram/ml og 50 mikrogram/ml. Andre hændelser skyldtes, at sygeplejersken blev forstyrret i medicinophædningsproceduren og derfor ikke dobbelttjekkede den doserede medicin, som det var beskrevet i den aktuelle afdelings interne procedure. Forstyrrelse medvirkede også til, at der blev beregnet en forkert dosis, eksempelvis er der

Nattevagten konstaterede, at der i den i elektroniske patientjournal ikke var dokumenteret, at natmedicinen var givet. Medicinen blev derfor ophældt og tilbudt patienten, der protesterede. Nattevagten opdagede herefter, at den elektroniske journal havde skiftet til det næste døgn.

rapporteret en hændelse, hvor en patient skulle have haft 125 mg Cisordinol depot (antipsykotikum), ampullen var på 200 mg/ml, og patienten fik grundet en regnefejl 150 mg.

Nogle rapporter omhandlede fejl ved ordinationen, for eksempel dobbeltordination af antibiotika eller af synonympræparater, eller fejl i forbindelse med overskrivning fra journal til medicinskema eller fra gammelt til nyt medicinskema. Eksempelvis er der rapporteret en hændelse, hvor ordination af tablet Keppra 1000 mg (epilepsimedicin) ved overskrivning til et nyt medicinskema var blevet til tablet Keppra 100 mg.

Andre rapporter omhandlede manglende dokumentation af medicingivning, hvilket risikerede at medføre, at patienten fik dobbelt dosis.

Der er rapporteret en del hændelser, hvor der som årsag er angivet, at patienten havde medbragt sin egen doseringsæske. Patienten tog derfor både egen medicin og den medicin, som blev udleveret af personalet.

Problemer med den elektroniske patientjournal var årsag til andre hændelser. Der er eksempelvis rapporteret en hændelse, hvor det i journalen var anført, at patienten skulle have 60 mg ½ tablet, men patienten fik en hel tablet, idet oplysningen, om at der kun skulle gives en halv tablet, ikke umiddelbart var synlig på skærmen.

Der er endvidere rapporteret hændelser, hvor infusionspumper doserede forkert, for eksempel hvor slangen gik af, og væsken løb ud på gulvet. Lægemiddelstyrelsen er orienteret om alle rapporterede hændelser med infusionspumper, som sandsynligvis skyldtes tekniske svigt ved pumperne.

1.3.4 Medicin trods kendt allergi

I alt 124 rapporter omhandlede patienter, der var ved at få eller fik medicin, som vedkommende var kendt allergisk overfor eller af andre årsager ikke kunne tåle.

Trods relevante oplysninger i journalen om allergi overfor præparaterne fik en patient Zinacef (antibiotikum) og Furix (vanddrivende). Patienten udviklede en voldsom allergisk reaktion og døde.

I en del af rapporterne er beskrevet, at oplysningen om allergi skulle skrives mange steder: i journalen, medicinkardex, og anæstesijournalen resulterende i, at oplysningen ofte manglede ét af stederne.

I andre tilfælde skyldtes hændelserne, at oplysning om allergi ikke blev indhentet eller oversat i forbindelse med ordination eller administration af medicin.

1.3.5 Forkert tidspunkt

I alt 198 rapporter omhandlede patienter, der fik eller var i risiko for at få medicinen på et forkert tidspunkt.

De fleste af rapporterne omhandlede hændelser i forbindelse med dispensering og administration. Disse hændelser omhandlede blandt andet lægemidler, der skulle doseres på atypiske tidspunkter, som Antabus (doseres typisk 2 eller 3 gange om ugen). Andre af rapporterne omhandlede hændelser, hvor konfuse patienter indtog al medicin i deres doseringsæske (til hele døgnet) på en gang.

Den ordinerede depotmedicin blev ikke givet rettidigt. Fejlen blev først opdaget efter 6 døgn. Depotmedicinen var ikke som sædvanligt på afdelingen skrevet i kalenderen.

Nogle rapporter omhandlede hændelser i forbindelse med overskrivning fra journal til medicinskema eller fra gammelt til nyt medicinskema.

Få rapporter omhandlede hændelser i forbindelse med ordinationen, eksempelvis ordination af tablet Metformin (sukkersygemedicin) klokken 8 – 14 – 21. Disse tidspunkter er ikke hensigtsmæssige, da sukkersygemedicin bør gives i forbindelse med måltiderne.

Forsinkelse grundet travlhed er angivet som årsag til en del hændelser. Ofte gjorde patienter eller pårørende opmærksom på, at der manglede at blive udleveret medicin og fungerede derved som en barriere for utilsigtede hændelser.

1.3.6 Forkert administrationsvej

I alt 176 rapporter omhandlede patienter, hvor medicinen blev eller var i risiko for at blive administreret forkert.

De fleste af rapporterne omhandlede fejl ved administrationen af medicinen. I mange af rapporterne er beskrevet, at der skete en forveksling af sonder til maven og dropslanger til blodkarrene eller forveksling af centrale venekatetre (slanger til de centrale blodkar) og epiduralkatetre (slanger til hulrummet ved rygmarven) eller af kanyler i vener og arterier.

Bupivacain (bedøvelsesmiddel) blev givet i venen i stedet for epiduralt (hulrummet ved rygmarven), angiveligt grundet manglende vejledning og viden.

Nogle rapporter omhandlede transskriptions- eller dokumentationsfejl, og få af rapporterne omhandlede hændelser i forbindelse med ordinationen, som for eksempel en hændelse hvor astmamedicinen Bricanyl – i form af koncentrat til infusion - blev ordineret som 15 mg 4 gange dagligt til indtagelse gennem munden. Desuden er der rapporteret få hændelser, hvor ordination af stikpiller og almindelige tabletter blev forvekslet.

1.3.7 Forkert patient

I alt 379 rapporter omhandlede patienter, der fik eller var i risiko for at få en medpatients medicin.

De fleste af rapporterne omhandlede hændelser, hvor medicin blev givet eller var i risiko for at blive givet til den forkerte patient som følge af manglende identifi-

kation af patienten før medicinudleveringen. En medvirkende årsag var ofte travlhed, men også uoverskuelige medicinbakker og varierende udformning af medicinkardex.

En patient sad sammen med en medpatient og spiste morgenmad og indtog medicin. Patienten indtog først sin egen medicin og dernæst medpatientens medicin.

Få rapporter omhandlede hændelser, som var en følge af ordinationsfejl. Andre rapporter omhandlede transskriptions- og dokumentationsfejl, eksempelvis påsætning af en forkert patientlabel på medicin til indgift i venerne, så medicinen blev givet til den forkerte patient.

Desuden er der beskrevet hændelser, hvor konfuse patienter tog medicin, der var stillet frem til andre patienter.

1.3.8 Hændelser i forbindelse med blodtransfusion

I alt 38 rapporter omhandlede utilsigtede hændelser i forbindelse med transfusion af blod og blodprodukter.

De fleste hændelser skete i forbindelse med håndteringen af blodproduktet, eksempelvis at man overså manglende posenummerseddel på transfusionsjournalen, eller at sundhedspersonalet opsatte blod trods manglende blodtype på patienten. Årsagen til disse hændelser er angivet at være travlhed eller manglende rutine.

Andre rapporter omhandlede transskriptions- eller dokumentationsfejl, for eksempel fejlskrivning i journalen af en patients blodprocent, så patienten fik en unødigt blodtransfusion.

Der var bestilt leukocytfilteret blod (blod uden hvide blodceller), hvilket også fremgik af transfusionsjournalen. Først 20 minutter efter, at infusionen var startet, opdagede sundhedspersonalet, at det var blod med leukocytter, der var leveret fra blodbanken.

Få rapporter omhandlede ophængning af et forkert produkt. Derudover er der rapporteret hændelser, hvor blodet løb for langsomt ind på grund af problemer med droppet.

Lægemiddelstyrelsen er orienteret om alle rapporter, der omhandlede hændelser i denne kategori.

1.3.9 Kendte komplikationer og bivirkninger

Der er i alt 13 rapporter i denne kategori. Kendte komplikationer og bivirkninger er ikke omfattet af rapporteringspligten til DPSD.

En patient fik i forbindelse med anlæggelse af rygmarsbedøvelse kvalme, langsom hjerteaktion og blev bevidstløs.

1.3.10 Andre hændelser

I alt 133 rapporter omhandlede andre hændelser i forbindelse med medicinering.

Denne kategori er en meget heterogen gruppe af hændelser. Der er blandt andet rapporteret hændelser omhandlende uoverensstemmelse mellem medicinrekommendationen i primær- og sekundærsektoren, medicin med overskreden sidste anvendelsesdato, bortkommet medicin på en patientstue og nedbrud af computere ved skift fra sommertid til vintertid.

En patient fik i tilslutning til elektrochokbehandling indgivet thio-pental (bedøvelsesmiddel). Men der var ikke tilstrækkelig effekt. Patienten havde tidligere responderet på en langt mindre dosis af bedøvelsesmidlet.

1.3.11 Konklusion

Over halvdelen af de utilsigtede hændelser vedrørende medicinering skete i forbindelse med dosering og administration, mens kun godt 10% skete i forbindelse med ordinationen. Denne fordeling er i det væsentlige uændret fra 2004.

Fordelingen af de rapporterede hændelser i forbindelse med medicinering på de 10 anvendte hændelseskategorier er uændret fra 2004. Kategorien "Forkert præparat" adskiller sig dog, idet der er sket en omfordeling af rapporterne vedrørende fejl ved dosering og administration til de øvrige underkategorier. Årsagen til dette er ikke afklaret.

I 2005 udkom Temarapporten: Medicinering (se 3.4.2). En stor del af de erfaringer, der er fremkommet ved analyse af rapporterne, vil blive anvendt i revisionen af Sundhedsstyrelsens vejledning om medicinhåndtering, som forventes at udkomme foråret 2006.

1.4 Indsendte rapporter om hændelser i forbindelse med operative/invasive procedurer

I denne kategori er i alt 1111 rapporter indsendt til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen har ud fra de indsendte fritekstbeskrivelser inddelt hændelserne i kategorier som vist i tabel 2.

Tabel 2. Antal hændelser rapporteret under operative/invasive hændelser inddelt i hændelseskategorier

| Hændelseskategorier | Antal |
|---|-------|
| Forvekslinger ved operative procedurer | 98 |
| Fysisk traume på patient i forbindelse med operative procedurer | 99 |
| Glemte og knækkede genstande i patienten | 53 |
| Hændelser i forbindelse med anvendelse af venekatetre | 127 |
| Hændelser i forbindelse med anvendelse af fødesonder | 25 |
| Planlægnings- og kapacitetsproblemer | 67 |
| Fejl eller manglende diagnosticering og behandling vedrørende operation | 125 |
| Kendte komplikationer | 168 |
| Andre hændelser | 349 |

1.4.1 Forvekslinger ved operative procedurer

I alt 98 rapporter omhandlede hændelser, hvor der i forbindelse med operative og invasive procedurer skete eller var risiko for forvekslinger.

En patient skulle have opereret det venstre knæ. Før operationen havde patienten fået markeret det venstre knæ, men blev afdækket og opereret på det højre knæ.

Ved egentlig forvekslingskirurgi forstås alle hændelser, hvor der er påbegyndt kirurgiske eller invasive procedurer udført på den forkerte patient, på det forkerte sted eller det forkerte organ. Definitionen omfatter også forveksling af indgrebstype eller implantater. I alt 30 rapporter omhandlede denne type hændelser: Seks omhandlede operative indgreb, der var udført på den forkerte patient, 15 der var udført på den forkerte side (højre venstre ombytning) eller i den forkerte region og ni, hvor der var sket forveksling af implantattypen.

Derudover er der rapporteret 30 nærhændelser, det vil sige hændelser, der kunne have resulteret i forvekslingskirurgi, men hvor det via kontrolsystemer blev opdaget i tide.

I denne kategori er også kategoriseret hændelser, som omhandlede forvekslinger ved røntgenundersøgelser som forberedelse til kirurgiske indgreb, i alt 38 rapporter. I rapporterne er eksempelvis beskrevet, at patienterne fik eller var i risiko for at få røntgenfotoferet den forkerte region.

Årsagerne til hændelserne er i rapporterne angivet som manglende interne instrukser samt manglende overholdelse af allerede eksisterende instrukser, eksempelvis vedrørende identifikation af patienter.

Nationalt kender man ikke præcist forekomsten af forvekslingsindgreb. En amerikansk undersøgelse anslår, at for hver 30.000 indgreb sker der ét forvekslingsindgreb. Det er således en sjælden hændelse, men den kan have alvorlige konsekvenser for patienten og kan forebygges med en meget enkelt procedure.

Potentiale for forebyggelse:

I handleplanen for DPSD år 2006 indgår Temaemnet: Forvekslingskirurgi. Der vil i løbet af 2006 blive udsendt en national vejledning med en standardiseret procedure for forberedelse til operation, 'De fem trin', som er beskrevet af den amerikanske hospitalskæde Veteran Affairs.

De fem komplementære trin omfatter:

- 1) Indhentning af samtykke fra patienten. Samtykket, indgrebstypen og operationssted dokumenteres i journalen.
- 2) Markering af operationssted med en sprit- og vandfast pen. Mærkningen foregår i aktivt samarbejde med patienten. Operatøren eller dennes stedfortræder skriver sine initialer eller sætter et kryds.
- 3) Identificering af patienten, som på forespørgsel selv siger sit fulde navn og CPR-nummer. Desuden oplyser patienten, hvor på kroppen operationen skal foretages. Det er ikke tilstrækkeligt, at patienten konfirmerer egne data. Svaret fra patienten sammenholdes med identifikationsarmbåndet, markeringen af operationsstedet samt oplysningerne i journalen.
- 4) Det dokumenteres, at billeddokumentationen er mærket og ophængt korrekt. Endvidere tjekkes, at eventuelt implantat eller lignende er til stede på stuen.
- 5) Umiddelbart før indgrebets start er der en såkaldt 'time out', hvor teamet over for hinanden bekræfter, at det er den korrekte patient, det korrekte operationssted og den korrekte procedure, samt at patienten er korrekt lejret.

1.4.2 Fysisk traume på patient i forbindelse med operative procedurer

I alt 99 rapporter omhandlede hændelser, hvor patienterne i forbindelse med operative procedurer fik eller var i risiko for at få et fysisk traume.

Mange af rapporterne omhandlede tandskader hos patienterne i forbindelse med intubering. I en del af rapporterne er nævnt, at patientens tænder var løse, før intuberingen startede.

Andre rapporter omhandlede forbrændingsskader af patienter i forbindelse med anvendelse af diatermiapparatur og elkoagulatorer. I enkelte rapporter er beskrevet, at patienterne under anæstesi proceduren fik en rift i hornhinden.

Som årsager til hændelserne er i rapporterne nævnt manglende opmærksomhed, uddannelse og erfaring hos personalet.

En patient skulle bedøves. Ved intubationen gik der en flig af patientens venstre fortand.

Som forebyggende tiltag er i rapporterne vedrørende tand - og øjenskader nævnt brug af øjen - og tandbeskyttere.

Potentiale for forebyggelse:

Umiddelbart er der ikke noget oplagt potentiale for forebyggelse på nationalt niveau. Området vil blive revurderet, såfremt der indkommer et større antal rapporter.

1.4.3 Glemte og knækkede genstande i patienten

I alt 53 rapporter omhandlede hændelser, hvor genstande blev glemt eller knækkede i patienten, eller der var risiko herfor.

Mange af rapporterne omhandlede hændelser, hvor nåle, tråde med videre knækkede under operationen.

Andre rapporter omhandlede hændelser hvor knivblade, servietter, sakse og pincetter blev glemt i patienten eller var i risiko herfor.

En patient, der var i fuld anæstesi, fik i forbindelse med en tandlægebehandling lagt en pakning af gaze i svælget. Efter behandlingen blev pakningen ikke fjernet. Under opvågningen fik patienten kraftige hostereflekser og hostede pakningen op.

I nogle rapporter er angivet, at der skete en kontroloptælling i umiddelbar tilknytning til operationen, og man blev opmærksom på den manglende genstand. I andre rapporter er beskrevet, at optælling skete efter operationen var afsluttet og i et fåtal af rapporter er beskrevet, at der ingen optælling fandt sted.

I mange af rapporterne er nævnt, at de aktuelle afdelinger havde instrukser på området, men at der manglede undervisning og dermed opmærksomhed på netop denne instruks.

Potentiale for forebyggelse:

Sundhedsstyrelsen udsendte i år 2000 en vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge og instrumenter. I denne beskrives, hvorledes kontroloptælling af duge, servietter og tamponer før, under og efter operation bør tilrettelægges.

For nærværende er der ingen anledning til yderligere nationale udmeldinger. Der vil ske en revurdering, hvis der indkommer et større antal rapporter.

1.4.4 Hændelser i forbindelse med anvendelse af venekatetre

I alt 127 rapporter omhandlede hændelser i forbindelse med venekatetre.

De fleste af rapporterne i denne kategori omhandlede hændelser, hvor væsken fra venekateteret løb under huden. I mange af disse rapporter er nævnt, at væsken indeholdt lægemidler, der blev givet som en del af en kemoterapibehandling. Disse lægemidler er meget vævsgiftige, og i nogle rapporter er beskrevet, at vævet døde (nekrose), hvor væsken var sivet ud.

Andre rapporter omhandlede hændelser, hvor venekateteret ikke var blevet skiftet i henhold til de interne procedurer, hvorved risikoen for udvikling af betændelse i venerne var større end hvis kateteret var blevet skiftet.

Få rapporter beskrev hændelser, hvor venekateteret var gledet ud.

En patient i kemobehandling fik indgivet 20 ml adriamycin (lægemiddel, som blev givet som en del af kemoterapibehandling) i en vene. Patienten følte svien ved indstikstedet, og venekateteret blev fjernet. Biopsi fra indstikstedet viste efterfølgende, at adriamycin var løbet under huden.

Hændelserne havde store konsekvenser for patienterne, idet de først blev observeret, da der var løbet omkring 1 liter blod ud i sengen.

Få andre rapporter omhandlede hændelser, hvor sundhedspersoner under anlæggelse af kateter i vena subclavia perforerede den nærliggende arteria subclavia.

Som årsag til hændelserne er i en del af rapporterne nævnt, at der var dårlig belysning på stuerne. Dette vanskeliggjorde dels anlæggelse af venekateteret dels observationen.

I mange af rapporterne er nævnt, at det var sikret, at venekateteret lå korrekt, idet der var tilbageløb af blod, og man havde gennemskyllet med saltvand. Som forebyggende tiltag er i rapporterne nævnt, at man meget ofte bør tilse den legemsdel (oftest hånden), hvor venekateteret er placeret.

Potentiale for forebyggelse:

Umiddelbart er der ikke noget oplagt potentiale for forebyggelse på nationalt niveau. Området vil blive revurderet, hvis der indkommer et større antal rapporter.

1.4.5 Hændelser i forbindelse med anvendelse af fødesonder

I alt 25 rapporter omhandlede hændelser i forbindelse med fødesonder.

De fleste af rapporterne i denne kategori omhandlede hændelser i forbindelse med anlæggelse af sonderne, eksempelvis fejlplacering af sonden, så sonden efter nedlæggelsen var placeret i lungerne i stedet for i mavesækken. I nogle af rapporterne er beskrevet, at beliggenheden af sonden var røntgenkontrolleret, men at det først efter indgift af sondemad, hvor patienten blev dårlig, blev erkendt, at sonden var placeret forkert. Røntgenbillederne var således tolket forkert.

Andre rapporter omhandlede hændelser i forbindelse med fjernelse (seponering) af fødesonder. I forbindelse med fjernelse af sonde, som var stukket gennem huden og ind i mavesækken (PEG sonde (Percutan endoscopisk gastrostomi)), og som derfor blev seponeret ved træk ud af mavesækken gennem huden, kom sonden ud uden silikone pladen (bagpladen).

En patient fik svært ved at trække vejret. Tolv timer før havde patienten fået lagt en fødesonde, og der var givet sondemad. Det viste sig efterfølgende ved røntgenkontrol, at sonden var placeret i lungerne.

I rapporterne er anført, at det sandsynligvis ikke fik konsekvenser for patienterne, da silikonepladen på et senere tidspunkt ville komme ud med afføringen.

Enkelte rapporter omhandlede hændelser, hvor sundhedspersonalet betjente sonderne forkert, det vil sige havde brugt den forkerte studs til at give føde i.

Som årsager til hændelserne er i mange af rapporterne nævnt manglende uddannelse i sondeanlæggelse, fejlvurdering af sondens placering på røntgenbilleder med videre. Som forebyggende tiltag er nævnt efteruddannelse af sundhedspersonale.

