



Stråleterapi

Patientinvolvering i patientsikkerhed

Sekretariatet for Den Nationale Arbejdsgruppe for Patientsikkerhed i Kræftforløb
Kvalitet & Patientsikkerhed
Kræftens Bekæmpelse
Strandboulevarden 49
DK-2100 København Ø
Tlf. 3525 7500
www.cancer.dk

Forfattere:

Harald Spejlborg
Hanne Melgaard Nielsen
Hanne Waltenburg
Henriette Honoré
Karina Søltøft
Peter Greve
Lotte Linnemann Rønfeldt

December 2012

Forord

Denne dokumentationsrapport er udarbejdet af en temagruppe under den Nationale Arbejdsgruppe for Patientsikkerhed i Kræftforløb i perioden januar til september 2012. Gruppen beskæftiger sig med patientsikkerhed inden for stråleterapi og har til formål at udarbejde konkrete anbefalinger, der kan bidrage til at øge patientsikkerheden på kræftområdet.

Arbejdet er gennemført af temagruppens deltagere:

- Harald Spejlborg, hospitalsfysiker, patientsikkerhedsansvarlig
Onkologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital (formand)
- Hanne Melgaard Nielsen, afdelingslæge
Onkologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital
- Hanne Waltenburg, sektionsleder
Statens Institut for Strålebeskyttelse
- Henriette Honoré, hospitalsfysiker, risikomanager (orlov 2012)
Region Midtjylland
- Karina Søltøft, stråleterapeut
Stråleterapien, Herlev Sygehus
- Peter Greve, patientrepræsentant, maskinmester, konsulent
- Lotte Linnemann Rønfeldt, sundhedsfaglig konsulent
Kvalitet & Patientsikkerhed, Kræftens Bekæmpelse

Det har ikke været muligt at håndtere alle sikkerhedsproblemer inden for emnet på én gang, hvorfor gruppen har afgrænset sig inden for temaet. Den foreliggende rapport beskriver gruppens arbejde i detaljer, herunder baggrunden for de anbefalinger gruppen fremsætter. Der er tillige udarbejdet et resumé i form af en statusrapport.

Temagruppens anbefalinger vil – sammen med anbefalinger fra de øvrige arbejdsgrupper – indgå i det videre arbejde i den Nationale Arbejdsgruppe for Patientsikkerhed i Kræftforløb. Næste skridt er prioritering og konkretisering af anbefalingerne.

København, september 2012

Temagruppen vedrørende Strålebehandling
Den Nationale Arbejdsgruppe for Patientsikkerhed i Kræftforløb

Indholdsfortegnelse

Sammenfatning	5
1. Baggrund	8
2. Formål	9
3. Hvad siger litteraturen	10
4. Strålebehandlingen i Danmark	10
5. Afgrænsning	11
6. Arbejdsprocessen	11
7. Metoder til at opgøre patientsikkerhedsstatus	13
7.1 Identificering af strålehændelser i DPSD.....	13
7.2 Hændelser opgjort via WHO-kategorisering.....	14
7.3 Hændelser opgjort via RPC-kategorisering.....	14
7.4 Hændelserne opgjort via alvorlighedsskalaen.....	16
7.5 Hændelserne opgjort via patientcentreret kodning.....	17
8. Aktuel status	20
9. Temagruppens diskussion og vurdering	21
10. anbefalinger	24
11. Referencer	26
Bilag 1.....	30
Bilag 2.....	31

Sammenfatning

Baggrund

Strålebehandling spiller en vigtig rolle i moderne kræftbehandling, og omkring halvdelen af alle kræftpatienter modtager stråleterapi som led i deres behandling. På danske sygehuse modtager ca. 14.000 kræftpatienter årligt i omegnen af 230.000 strålebehandlinger, og det vurderes, at aktiviteten vil stige fremadrettet. Risikoen for alvorlig patientskade ved forkert bestråling (ordination, dosering eller administration af strålebehandling) er et kendt sikkerhedsproblem, og området er stramt reguleret. Risiko for patientskade som følge af ventetid/forsinkelse i behandling og manglende anden samtidig (konkomitant) behandling er derimod mindre kendt og ikke underkastet samme regulering. I takt med at teknologien, der anvendes til strålebehandling, udvikles og bliver mere avanceret, bliver det muligt at give mere sofistikerede og præcise behandlinger. Med de nye muligheder følger risikoen for nye typer af fejl.

Strålebehandling anses generelt for værende en sikker behandlingsform, men bortset fra rapporteringer af utilsigtede strålehændelser til Dansk Patientsikkerhedsdatabase, DPSD, findes der ikke mange danske datakilder, der belyser patientsikkerheden.

Udvalgte sikkerhedsproblemer

Der findes i DPSD en klassifikation modificeret efter WHO's 'International Classification for Patient Safety', som temagruppen finder for generel i forhold til strålebehandling. Klassifikationen rummer ikke de nuancer, der er nødvendige for tilstrækkelig sortering af risikoområder, og det gør det vanskeligt at anvende hændelsesrapporterne til læring og forebyggelse inden for strålebehandling.

Internationalt bliver patientsikkerhedsindsatsområder identificeret ved at kategorisere rapporterede hændelser i relation til arbejdsprocesser i strålebehandlingsforløbet; forberedelse, planlægning og udførelse af strålebehandling. Herved dækkes aktiviteter fra henvisning til afsluttende dokumentation af givet strålebehandling. Temagruppen vurderede, at der, som et supplement til DPSDs klassifikation, var brug for et lignende kategoriseringsværktøj rettet mod arbejdsprocesserne fra forberedelse til udførelse af strålebehandling, for fremadrettet at kunne drage nytte af rapporter om utilsigtede strålehændelser. Aktuelt er strålebehandlingsaktiviteten i Danmark samlet på syv centre og to tilknyttede satellitafsnit på tværs af landet. Denne centralisering giver mulighed for at styrke patientsikkerhedsarbejdet på nationalt niveau ved systematisk at identificere risikoområder og udvælge særlige fælles forebyggelsesindsatser.

Metode og datakilder

Temagruppen har i sit arbejde taget afsæt i hændelsesrapporter om strålebehandling fra DPSD (n=197) samt nyere international litteratur om patientsikkerhed i relation til strålebehandling. Det internationale kategoriseringsværktøj 'Radiotherapy Pathway Coding' blev oversat med henblik på afprøvning ved kategorisering af hændelsesrapporter i relation til arbejdsprocesser og som afsæt for analyser af relevante patientsikkerhedsproblematikker ('high volume'). Desuden blev 'patientcentreret kodning' afprøvet med henblik på at identificere, hvilke strålehændelser der, set fra et patientperspektiv, indeholder størst risiko ('high risk'), eksempelvis forkert behandlingsområde, forkert dosis og forsin-

kelse/ventetid. Arbejdet baserer sig endvidere på de kompetencer, der var repræsenteret i gruppen, nemlig sundhedsfaglige kompetencer (læge, hospitalsfysiker, stråleterapeut), strålebeskyttelseskompetencer, erfaringer som kræftpatient, patientsikkerhedskompetencer og administrative kompetencer.

Anbefalinger

På baggrund af det gennemførte arbejde har gruppen udarbejdet en række anbefalinger målrettet forbedring af patientsikkerheden i strålebehandlingen.

Systematiseret og øget anvendelse af data i DPSD (rapportering, identificerbarhed og datakvalitet)

Det anbefales, at:

- Patientsikkerhed og rapportering af utilsigtede hændelser indarbejdes som temaer i de sundhedsfaglige uddannelser, bl.a. speciallægeuddannelsen (H-uddannelse for onkologer), uddannelsen af stråleterapeuter, radiologer og hospitalsfysikere
- Kræftpatienter og pårørende tilbydes information og støtte i forhold til muligheden for at rapportere hændelser til DPSD
- Rapportering af utilsigtede hændelser til DPSD fra alle sundhedsprofessionelle involveret i strålebehandlingen øges. Såvel antallet af hændelser, som bredden i alle delprocesser af strålebehandlingen skal i fokus

Patientsikkerhedsarbejde på tværs af stråleterapicentre i Danmark

Det anbefales, at:

- Der etableres et nationalt netværk af patientsikkerhedsnøglepersoner fra hvert stråleterapicenter på danske sygehuse, som monitorerer patientsikkerheden i strålebehandlingen

Netværket skal bidrage til, at der skabes konsensus og systematik i patientsikkerhedsarbejdet inden for strålebehandling. Netværket skal forestå udarbejdelsen af nationale kvartalsrapporter over strålerelaterede patientsikkerhedsproblemer ved anvendelsen af det internationale kategoriseringsredskab 'Radiotherapy Pathway Coding' og en 'patientcentreret kodning' i gennemgang og sagsbehandling af strålehændelser i DPSD.

Netværket skal desuden forestå analyser af udvalgte sikkerhedsproblemer og udvikle fremadrettede forebyggelsestiltag. Endvidere skal netværket stå for at undervise samt understøtte videndeling og erfaringsudveksling mellem strålecentre.

Patientsikkerhed på tværs af klinik og myndigheder

Det anbefales, at:

- Der etableres samarbejde mellem netværk af patientsikkerhedsnøglepersoner og Statens Institut for Strålebeskyttelse

Netværket og SIS skal samarbejde om monitorering af patientsikkerhed i strålebehandlingen, herunder gennemgang af kvartalsvise udtræk af strålehændelser fra DPSD via Patientombuddet (på centerniveau og nationalt niveau), gennemgang af eventuelle andre data vedrørende patientsikkerhed i strålebehandlingen, udarbejdelse af nationale kvartalsrapporter og analyser af prioriterede problemstillinger (mhp. forbedringsinitiativer). Eventuelle forslag til Patientombuddet om supplerende kategorisering af strålehændelser i DPSD initieres også af netværket.

Ledelsesopbakning til patientsikkerhedsarbejdet vedrørende stråleterapi

Det anbefales, at:

- Der etableres et fællesforum blandt stråleterapiledelser

Fællesforummet skal bidrage til, at patientsikkerhedsarbejdet vedrørende stråleterapi forankres både lokalt og nationalt. Desuden skal etablering og drift af det nationale netværk af patientsikkerhedsnøglepersoner understøttes. Fællesforummet skal desuden – bl.a. med udgangspunkt i kvartalsrapporter – prioritere, hvilke patientsikkerhedstemaer, der skal analyseres yderligere i netværket af patientsikkerhedsnøglepersoner.

Faglig opmærksomhed

Det anbefales, at:

- Patientsikkerhed indgår som tema i de faglige miljøers årsberetninger og årsmøder (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO), Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSF), Fagligt Selskab for Kræftsygeplejersker (FSK))

1. Baggrund

Strålebehandling er et vigtigt element i den moderne kræftbehandling, og halvdelen af alle kræftpatienter modtager strålebehandling, enten som led i den primære helbredende behandling eller som lindrende behandling (1). Målet for strålebehandlingen til kræftpatienter er at få flest mulig kræftceller til at undergå celledød så effektivt og skånsomt som muligt. Aktuelt er behandlingen samlet på syv stråleafdelinger/centre og to satellitafsnit i Danmark (se bilag 1). Strålebehandlingen, der tilbydes patienterne, er meget ensartet på landets centre, og mange behandlinger følger nationale eller internationale protokoller. I 2011 leverede afdelingerne i alt 230.000 behandlinger til i alt ca. 14.000 patienter, behandlingsaktiviteten er stigende med ca. 3,5 % årligt (2;3).

Strålebehandling omfatter medicinsk anvendelse af røntgen- eller partikelstråler med så høj energi at elektroner i det bestrålede stof kan løsrydes (ioniserende stråler). Strålerne ændrer arvematerialet i kræftcellerne, så de enten dør eller stopper med at dele sig, samtidig med at det normale væv og organer helt eller delvist bevarer deres normale funktion. Behandlingerne gives ved hjælp af et konventionelt røntgenrør (overfladeterapi), en såkaldt lineær *accelerator*, såkaldt *strålekanon* (ekstern strålebehandling) eller i form af, at radioaktive kilder indføres i kroppen nær kræftcellerne, såkaldt *brachyterapi*.

Kilde: Strålebehandling, Kræftens Bekæmpelse (4)

Strålebehandling er en kompleks behandling, der består af mange delprocesser og involverer forskellige personalegrupper. Området er under konstant udvikling som følge af forskning, nye metoder og teknologi. I takt med udviklingen, bliver det muligt at anvende sofistikerede og præcise teknikker til at ramme kræftcellerne, men med de nye muligheder introduceres imidlertid også risiko for nye typer af fejl. Den komplicerede teknologi kræver specialuddannelse, vedvarende udvikling og træning af personalet samt fokus på høj patientsikkerhed (5;6). WHO har formuleret en række anbefalinger målrettet forbedret patientsikkerhed i strålebehandlingen på baggrund af viden om områder med særlig risiko for sikkerhedsbrist (7;8).

I Danmark er strålebehandling stramt reguleret via lovgivning (9-11), og kvalitetssikring er en integreret del af arbejdet, hvor der også i Den Danske Kvalitetsmodel findes en række generelle standarder for onkologiske afdelinger (12;13). Statens Institut for Strålebeskyttelse, SIS (afdeling i Sundhedsstyrelsen), har det overordnede ansvar for at omsætte EU-direktiver til praksis, herunder krav til uddannelse af behandlingspersonalet, krav til udførelse af teknisk service og kvalitetsstyring samt krav om rapportering ved utilsigtet stråleudsættelse af patienter (14). Tekniske fejl ved strålebehandlingsudstyr indberettes direkte til SIS. Fejlkalibrering eller pludselig funktionsfejl ved stråleapparatur, der medfører fejlbehandling af patienter, rapporteres som utilsigtede hændelser¹ til Dansk Patientsikkerhedsdatabase, DPSD. På det tekniske område har der kun været ganske få alvorlige hændelser siden 1997. Mindre betydende hændelser er først blevet systematisk rapporteret fra 2004 med oprettelsen af databasen. DPSD er én af de bedste kilder til nyere viden om problemer med patientsikkerhed i strålebehandlingen, og siden 2010 har det været muligt at 'mærke' hændelser vedrørende stråleterapi i databasen. Mærkningen

¹ Definition af utilsigtet hændelse: En begivenhed, som enten er skadevoldende eller kunne have været skadevoldende, med forinden blev afværget eller i øvrigt ikke indtraf pga. andre omstændigheder (nær-hændelser) (15).

skal ske manuelt i feltet "andre faktorer involveret i hændelsen" og er ikke obligatorisk². Aktuelt samarbejder SIS og Patientombuddet om utilsigtede hændelsesrapporter, som omhandler stråler og røntgen. Men der findes aktuelt ikke en fælles systematisk patientsikkerhedsindsats på nationalt niveau inden for strålebehandling, og patientsikkerhedsarbejdet foregår i meget høj grad lokalt på strålecentrene på baggrund af egne rapporterede utilsigtede hændelser (16).

Det er den gængse opfattelse, at strålebehandling i Danmark er velreguleret og sikker, trods det er vanskeligt at få et overblik over sikkerhedsproblemerne. Udenlandske undersøgelser viser imidlertid, at der er risiko for alvorlig patientskade i forbindelse med strålebehandling ved forkert ordination, felt, dosis eller lejring af kræftpatienter (17-21). Fra udlandet findes også beretninger om regulære patientsikkerhedskatastrofer (22;23). I 2004-2008 gennemførte Kræftens Bekæmpelse en analyse af patientsikkerheden inden for strålebehandling i Danmark ud fra sundhedspersonalets rapportering af kræftrelaterede hændelser til DPSD (24). Analysen fandt, at mindre end 5 % (n=73) af de kræftrelaterede hændelser vedrørte strålebehandling, og at hovedparten af hændelserne var relateret til kliniske processer omkring selve behandlingen med bestråling af forkert felt eller/og forkert stråledosis. Aktuelt når strålehændelser i Danmark kategoriseres i DPSD, anvendes en modifikation af den såkaldte WHO-klassifikation, som ikke specifikt er tilpasset strålebehandling (25). Hændelserne i undersøgelsen blev derfor forsøgt yderligere typekategoriseret via det internationale redskab Radiotherapy Pathway Coding (RPC), som er udviklet i britisk kontekst³, med henblik på at identificere, hvor i strålebehandlingsforløbet patientsikkerhedsproblemer opstod. Det var dog ikke muligt i undersøgelsen at identificere årsagsmønstre, pga. det relativt lille datamateriale (27;28).

For at følge patientsikkerheden i strålebehandling i Danmark og optimere patientsikkerhedsindsatser på strålecentrene, er det væsentligt at kunne afdække problemområder, dvs. hvor i behandlingsforløbet de hyppigste og alvorligste fejl sker.

Eksempel på utilsigtet hændelse

Der sker en fejlagtig placering af isocenter, og patienten behandles derfor 2,3 cm forskudt i forhold til det korrekte sted ved den første behandling efter resimuleringen fundt sted. Fejlen blev opdaget, og de resterende behandlinger foregik uden fejl. Totalt set ligger stråledosis i target inden for det almindeligvis acceptable 95 % niveau. Et mindre område uden for det planlagte modtog en dosis på op til 2 Gy for meget, hvilket ikke skønnes klinisk problematisk.

Kilde: Dansk Patientsikkerhedsdatabase, 2011

2. Formål

Formålet med temagruppens arbejde er at bidrage til styrkelse af patientsikkerheden i strålebehandling af kræftpatienter. Temagruppens arbejde vil:

² https://dpsd.csc-scandihealth.com/Form/PublicSubmission.aspx?form=DPSD_Public

³ Fælles arbejdsgruppe med: British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in Medicine, National Patient Safety Agency, Society and College of Radiographers og The Royal College of Radiologists (26).

- Afdække eksisterende viden om patientsikkerhedsmæssige aspekter ved stråleterapi
- Beskrive eventuelle mangler i den eksisterende viden og fremsætte forslag til hvordan disse kan belyses
- Foreslå konkrete løsningsforslag

3. Hvad siger litteraturen

Der er foretaget en litteratursøgning i international litteratur, publiceret inden for de seneste 5 år, om patientsikkerhedskritiske områder i forbindelse med stråleterapi. Litteraturen er fundet ved søgninger i databasen PubMed med søgeordene "Radiation (therapy)", "Radiotherapy (errors)", "Radiation Oncology", "Patient Safety" og ved manuel gennemgang af i referencelister. Litteraturen omfatter ikke-indekseret litteratur, systematiske reviews og observationsstudier.

Årsager til fejl

WHO har udarbejdet en international risikoprofil for strålebehandling, og der er internationalt formuleret en række anbefalinger målrettet forbedret patientsikkerhed i strålebehandlingen på baggrund af viden om risici (29;30). Årsager til fejl inden for stråleterapi angives at være computer-relaterede ved dosisplanlægning og ved udførelse af behandling, herunder uigennemskuelighed for terapeuter af om behandling gives korrekt eller kan gives som intenderet. Desuden beskrives fejl ved henvisning, indkaldelse og booking samt uorden/rod ved arbejdsstationer, forstyrrelser i arbejdsprocesser, utilstrækkelige advarselssystemer og manglende tjeklister ved planlægningsprocesser (31-40).

Eksempler på typer af fejl i forbindelse med stråleterapi

Følgende typer af fejl anføres i litteraturen som hyppigt forekommende, omkostningstunge eller potentielt alvorlige for patienten (37;41-50):

- Forkert behandlingsområde, stråledosis og/eller fraktionering samt ordination af strålebehandlinger
- Forsinkelse/ventetid (henvisninger, aftaler, booking, transport osv.)
- Fejl i behandlingsplanlægningen
- Fejl ved udstyr og maskiner
- Dokumentationsfejl – ufuldstændig ordination og andre manglende oplysninger samt forkert indtastet patientdata, fejl i dataoverførsel, utilstrækkelige eller mangelfuld kommunikation
- Mangelfuld håndtering af strålerelaterede bivirkninger

4. Strålebehandlingen i Danmark

Selve strålebehandlingsforløbet involverer flere sundhedsfaglige personalegrupper og består af mange delprocesser (se figur 1). Forløbet starter med, at patienten henvises til strålebehandling, og en onkolog (kræftlæge) visiterer til et strålebehandlingsforløb, som bookes. Herefter forberedes behandlingen, eventuelt med en specialfremstillet skal (fiksering) afhængig af det område, som skal behandles. Efterfølgende CT-scannes patienten

ten, og scanningsbilleder overføres til en planlægningscomputer. I samråd med radiolog indtegner onkologen tumor og relevante risikoorganer på scanningsbillederne. En dosimetrist (radiograf, hospitalsfysiker) beregner herefter forslag til en dosisplan, som inkluderer dosis og indstillinger af stråleapparatet, hvorefter resultatet – dosisplanen – godkendes af onkologen. Dosisplanen kontrolleres af fysiker/stråleterapeut og overføres til behandlingsapparatet. Stråleterapeuter, der er specialuddannede sygeplejerske eller radiografer, lejrer patienten efter lejringsanvisninger og indstiller stråleapparatet efter dosisplanen. Inden den endelige behandling gives, udføres eventuelt kontroller (kontrolbillede og match) for at finjustere lejringen. Der er altid minimum to behandlingskvalificerede til at give en behandling (51;52).

Figur 1: Stråleterapiforløbet, fra patienten henvises til behandlingen, og til behandlingen afsluttes, med delprocesser (53)



5. Afgrænsning

Der foreligger kun få nyere opgørelser over de patientsikkerhedsmæssige aspekter i strålebehandling i Danmark (16;28;54). For at optimere og målrette indsatsen inden for patientsikkerhed i stråleterapien er det væsentligt at vide, hvilke alvorlige fejl der sker i strålebehandlingen ('high risk'), hvilke hyppige fejl der sker i strålebehandlingen ('high volume'), og hvor i forløbet disse fejl sker, som afsæt for forebyggende indsatser. Det har været temagruppens primære ønske at danne et overblik over patientrisiko og et solidt afsæt for målrettet sikkerhedsarbejde inden for stråleterapien, understøttet af organisering af patientsikkerhedsarbejdet på nationalt niveau med systematiske opgørelser, analyser og læring.

For et lokalt stråleafsnits risikoteam er det vigtigt at vide, hvor i strålebehandlingsforløbet sikkerhedsproblemer mest forekommer for at muliggøre prioritering af supplerende analyser med henblik på forebyggende indsatser. Temagruppen har derfor valgt at vurdere alternative kategoriseringsværktøjs evne til at afdække aktuelle patientsikkerhedsproblemer i strålebehandling i Danmark, da temagruppen finder DPSDs WHO-klassificeringsværktøj for generel i forhold til strålebehandling. De to supplerende redskaber temagruppen ønsker vurderet, er det internationale RPC, som er rettet specifikt mod strålebehandlingsforløbets arbejdsprocesser (forberedelse, planlægning, fuldførelse og afslutning af strålebehandling) kombineret med en patientcentreret kodning.

6. Arbejdsprocessen

Tidsforløb

Temagruppen blev nedsat i december 2011 på initiativ af den Nationale Arbejdsgruppe for Patientsikkerhed i Kræftforløb. Gruppen har afholdt fire møder i perioden februar til august 2012.

Deltagere i temagruppen

Temagruppen er sammensat af personer med forskellige faglige kompetencer og erfaringer. Gruppen omfatter således onkologisk speciallæge, stråleterapeut (sygeplejerske), strålefysikere, regional risikomanager (orlov 2012), sundhedsfaglig konsulent, lokal patientsikkerhedsnøgleperson samt en kræftpatient. Temagruppens deltagere repræsenterer to af de seks store centre i Danmark, hvor der udføres onkologisk strålebehandling. Til sammen dækker arbejdsgruppen erfaring fra ledelsesniveau (sektionsleder i SIS), patientsikkerhed og kvalitet i sundhedsvæsenet (patientsikkerhedsansvarlige på afdelings- og sygehusniveau), bredt kendskab til sundhedsvæsenets organisering (SIS og Region Midtjylland), daglig aktiver og praksis i strålebehandling samt deltagelse i udarbejdelse og implementering af forbedringstiltag af patientsikkerhed på afdelings- og hospitalsniveau (onkolog, hospitalsfysiker, stråleterapeut).

Kilder

Der er lagt vægt på at anvende allerede tilgængelige nationale data vedrørende patientsikkerhed ved stråleterapi, og der er inddraget viden fra internationale arbejder med hændeskategorisering (RPC), erfaringer i temagruppen med at kategorisere patientsikkerhedsproblemer i relation til stråleterapi (patientcentreret kodning) og viden fra tidligere analyse af danske hændelsesrapporter. Denne viden er suppleret med viden om organiseringen af aktuell patientsikkerhedspraksis på landets strålecentre og danner til sammen baggrund for temagruppens fokus på at identificere patientsikkerhedsproblematikker og sikre et fremadrettede patientsikkerhedsarbejde.

- Rapporterede utilsigtede hændelser vedrørende kræftpatienters strålebehandling til DPSD. Der er foretaget dataudtræk leveret af Patientombuddet, som er analyseret ud fra arbejdsgruppens særlige fokus.
- Der er rettet personlig henvendelse til stråleterapiledere og repræsentanter fra videnskabelige faglige miljøer DSKO, DMSF (og SIS) vedrørende input til, hvordan anbefalingerne kan organiseres.
- Der er indhentet supplerende viden fra litteratur som inspiration til gruppens arbejde.

Temagruppens arbejde baserer sig på rapporterede utilsigtede hændelser fra DPSD og omhandler derved udelukkende patientsikkerhedsproblemer, som rapporteres til databasen. Problemer i strålebehandlingen, som ikke opdages eller ikke bliver tænkt som et sikkerhedsbrist (af patient eller sundhedspersonale), rapporteres ikke og findes derfor ikke i materialet fra DPSD.

Rapportens opbygning

I rapportens følgende afsnit behandles overordnede metoder til kategorisering af stråle-hændelser, som kan danne udgangspunkt for analyser af patientsikkerhedsproblematikker.

Først beskrives dataudtrækket fra DPSD ved brug af WHO's klassificeringsværktøj. Herefter illustreres aktuell kategoriseringspraksis, henholdsvis som rapportørerne anvender denne, samt hvorledes temagruppen vurderer hændelserne efter gennemlæsning af fritekst-beskrivelserne. Dernæst anvendes RPC-typekategorisering, som temagruppen har

oversat og tilpasset danske forhold, for at afprøve og vurdere dens evne til at identificere, hvor i strålebehandlingsforløbene sikkerhedsproblemer ofte opstår med afsæt i arbejdsprocesser ('high volume').

Yderligere beskrives dataudtrækket fra DPSD med henblik på at identificere, hvilke hændelser der, set fra et patientperspektiv, indeholder størst risiko ('high risk'). Som udgangspunkt tager temagruppen afsæt i alvorlighedsskalaen som anvendes i DPSD på baggrund af henholdsvis rapportørernes samt temagruppens vurdering af hændelserne. Dernæst gennemlæses fritekst-beskrivelserne med henblik på at afprøve en patientcentreret kodning, som opdeler typer af konsekvenser vurderet som værende værst for patienten (eksempelvis forkert behandlingsområde, forkert dosis og forsinkelse/ventetid).

Temagruppens drøftelser, og forslag til forbedringer med fremadrettede anbefalinger, uddybes afslutningsvist.

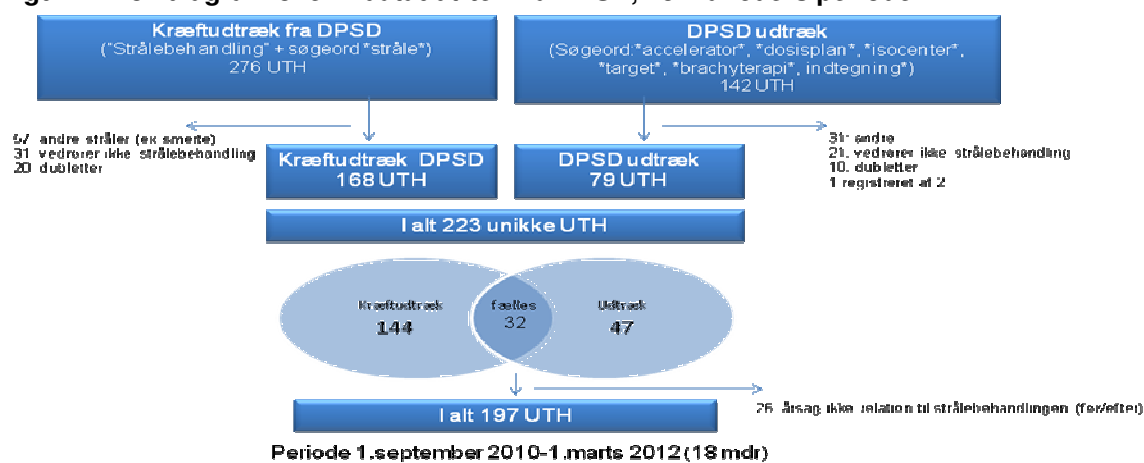
7. Metoder til at opgøre patientsikkerhedsstatus

7.1 Identificering af strålehændelser i DPSD

Et datamateriale fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase bruges til at afdække og vurdere aktuel status i patientsikkerheden i strålebehandlingen i Danmark. Strålehændelserne er rekvireret fra:

- 1) Udtræk af kræftrelaterede hændelsesrapporter i DPSD, som Patientombuddets læringsenhed i april 2012 foretog over perioden 1. september 2010 til 31. april 2012 (n=1566). Disse kræfthændelser blev identificeret med søgeord tilsvarende tidligere analyse i Kræftens Bekæmpelse⁴ (55). I dette datasæt blev strålehændelser fundet via markeringen "strålebehandling" (n=83) samt via fritekstsøgning på "stråle" (n=193).
- 2) Udtræk af hændelsesrapporter i DPSD, som Patientombuddets læringsenhed i maj 2012 foretog med specifikke stråle-søgeord: "accelerator", "brachyterapi", "dosisplan", "target", "isocenter", "indtegning". Her blev 142 hændelser identificeret i perioden 1.maj 2011 til 1.marts 2012, efter oprensning i alt 79 stk.

Figur 2: Flowdiagram over 2 dataudtræk fra DPSD, 18 måneders periode



⁴ Søgeord: "cancer", "tumor", "svulst", "kemo", "malign", "recidiv", "melanom", kræft (mellemrum før og efter alternativt 'begynder med'), "knude", "metastase", "stråle", "ondartet", "lymfom", "cytostatika"

Temagruppen har valgt at tage udgangspunkt i datamateriale som opstår i strålebehandlingsforløbet, fra patienten henvises til strålebehandlingen afsluttes, beskrevet i afsnit 4 og figur 1. Hændelser som omhandler diagnostiske forundersøgelser og opfølgning efter strålebehandling, herunder bivirkningsregistrering, er derfor sorteret fra.

I det sammenlagte datamateriale fandtes i alt 197 unikke utilsigtede hændelser med relation til strålebehandling (se figur 2). Af disse strålehændelser kunne 37 % (n=73) identificeres via markeringen "strålebehandling". Betragtes udtrækket af kræftrelaterede hændelsesrapporter selvstændigt (punkt 1), udgjorde strålehændelser 13 % af materialet.

7.2 Hændelser opgjort via WHO-kategorisering

WHO-kategorisering af, hvor i patientforløbet det går galt

De rapporterede hændelser i DPSD var angivet efter hændelsestype ved WHO-klassifikation (56;57). Deskriptiv analyse viste, at i mere end halvdelen af datamaterialet var angivelsen af hændelsestype ikke anvendt af sagsbehandlerne (53 %). Hændelserne, som var klassificeret, fordelte sig hovedsageligt inden for administrative processer og/eller kliniske processer. Yderligere var underkategorisering sparsomt angivet, hvorfor det ikke var muligt at få et detaljeret billede af, hvor strålehændelser præcist opstod.

Årsagen til manglende anvendelse af klassifikation og underinddeling af hændelsestyper er ukendt for temagruppen, men kan evt. henføres til vanskeligheder for rapportører/sagsbehandlere med at gruppere problemet eller til tekniske problemer med udtrækket pga. udvidelsen af DPSD (version 2).

Temagruppen gennemgik alle de 197 strålehændelsesrapporterne og lavede en supplerende WHO-klassificering af de mange uoplyste. Der blev kun tildelt en WHO-klasse pr. hændelse, selvom flere hændelser kan tilhøre flere WHO-klasser (f.eks. kan hændelser i kliniske processer ofte også klassificeres til kommunikation og dokumentation). Ved denne re-klassifikation fandtes:

- 48 (24 %) Administrative processer
- 108 (54 %) Kliniske processer
- 32 (16 %) Kommunikation og dokumentation
- 4 (2 %) Medicinering
- 1 (0,5 %) Medicinsk udstyr
- 1 (0,5 %) Patientuheld
- 3 (1,5 %) Bygninger og infrastruktur

Temagruppen vurderer klassificeringen for så generelt, at den ikke giver et tilstrækkeligt overblik over patientsikkerhedsstatus eller kan danne grundlag for yderligere analyser. Derfor er der brug for supplerende kategoriseringsværktøjer, som specifikt er rettet mod strålebehandling.

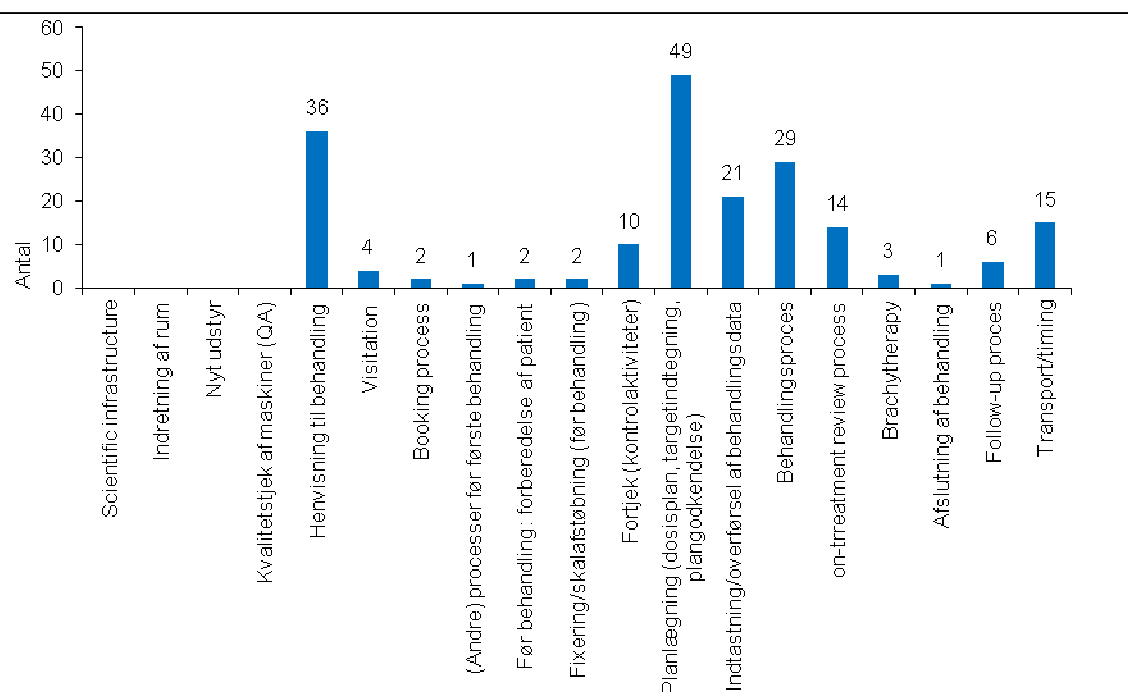
7.3 Hændelser opgjort via RPC-kategorisering

RPC-kategorisering af, hvor i patientforløbet det går galt

Med en oversættelse af det engelske kategoriseringsværktøj RPC (se bilag 2) gennemgik temagruppen de 197 strålehændelsesrapporter for at kategorisere patientsikkerheds-

problemerne svarende til arbejdsprocesserne i behandlingsforløbet. Oversættelsen og kategoriseringen blev først foretaget af en stråleterapeut og en medarbejder fra Kræftens Bekæmpelse, efterfølgende af en patientsikkerhedsnøgleperson (58).

Figur 5: Strålehændelser fordelt på delprocesser i behandlingsforløbet via RPC (n=197*)



*2 stk ikke muligt at kategorisere

Kodning af strålehændelserne med RPC viste, at hovedparten af strålehændelserne fandt sted i processerne omkring planlægning (n=49, 25 %), henvisning (n=36, 18 %), i selve behandlingsprocessen (n=29, 15 %), ved indtastning af data (n=21, 11 %) og ved transport (n=15, 8 %) (se figur 4 og eksempler i boks). Muligheden for yderligere at underkategorisere med RPC var til stede, men disse blev udelukkende anvendt som inspiration for tema-gruppen til at placere hændelserne.

Det er temagruppens vurdering, at RPC-kategorisering af strålehændelserne fra DPSD, gør det muligt at identificere og fremhæve, hvor flest hændelser udspringer (i hvilke arbejdsprocesser). Herved bliver det muligt at lade 'high volume' danne afsæt for udvælgelse af patientsikkerhedsproblemområder til grundigere gennemlæsning og analyser med henblik på at identificere årsager og designe udbedrende indsatsområder.

Eksempel på utilsigtet hændelse og RCP-kategorisering

RTC-kategoriseret: Henvielse

Patienten ringer til stråleterapien og rykker for indkaldelse. Vi har ikke modtaget nogen henvisning, og beder derfor patienten kontakte X Sygehus (afdeling X). Herefter ringer afdeling X til os og oplyser, at man har faxet henvisning her til stråleterapien, den dd.mm.åå. Stråleterapien har dog aldrig modtaget denne.

RPC- kategoriseret: Planlægning (dosisplan, targetindtegning, plangodkendelse)

I forbindelse med planlagt kontrolscanning efter 5 behandlinger (kontrol af subduralt hæmatom) erkendes fejlagtig indtegning af de 2-3 øverste snit af hjernestammen. Den aktuelle behandlingsplan overdoserer derfor på disse snit.

RPC- kategoriseret: Behandling

Ombyttede lat. og højde tatoveringer i forbindelse med opstilling. Normalt er højde nederst og lat. øverst. I pågældende tilfælde er det omvendt. Skema blev ikke tjekket til sidst som jeg plejer efter vi havde behandlet det første felt blev fejlen opdaget og korrigeret. Patienten blev behandlet færdig.

Kilde: Dansk Patientsikkerhedsdatabase, 2011

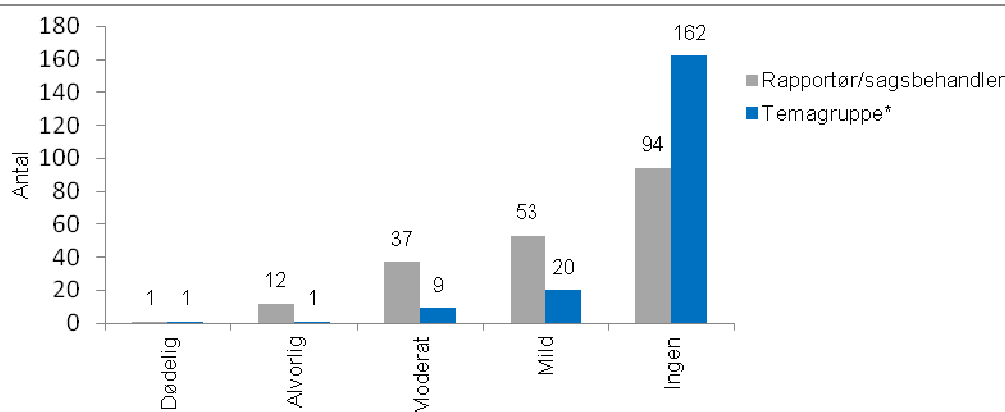
7.4 Hændelserne opgjort via alvorlighedsskalaen

Alvorlighedsklassificering af, hvor galt det går i patientforløbet

Ikke alle utilsigtede hændelser inden for strålebehandlingen medfører skade på patienten, samtidig er det ikke alle hændelser, som medfører skade der rapporteres.

Da patientsikkerhedsordningen i 2010 blev udvidet, blev der samtidig indført en ny klassifikation af hændelsernes alvor. Alvorligheden af hændelsen ændres til at omhandle *den faktuelle skade på patienten* efter en alvorlighedsskala; ingen, mild⁵, moderat⁶, alvorlig⁷ og førende til død (16). Da rapportører ikke altid kender konsekvensen af hændelsen på rapporteringstidspunktet, vurderer den lokale sagsbehandling ligeledes alvorligheden og tilretter den eventuelt, før strålehændelsen afsluttes og indsendes. Nedenstående figur 3, viser henholdsvis rapportørernes (sagsbehandlerenes) vurdering og temagruppens.

Figur 3. Alvorlighed i strålehændelser, vurderet af sagsbehandlere og temagruppe (n=197*)



*4 stk ikke muligt at score

Den hændelse som klassificeres med død, var hjertestop på lejet inden behandlingsstart, dvs. ikke direkte afledt af strålebehandlingen men af organisering omkring et hjertestopkald. Der fandtes generelt en variation i vurderingerne af alvorligheden mellem sagsbe-

⁵ Mild: Lettere forbigående skade, som ikke kræver øget behandling eller øget plejeindsats

⁶ Moderat: Forbigående skade, som kræver indlæggelse/behandling hos egen læge/øget plejeindsats/øget behandling

⁷ Alvorlig: Permanent skader, som kræver indlæggelse/behandling hos egen læge/øget plejeindsats/øget behandling, eller kræver akut livreddende behandling.

handlerne og temagruppen. De, ifølge sagsbehandlerne, 12 alvorlige hændelser omhandlede alle forsinkelser, herunder både faktiske og afværgede forsinkelse. Set i et patientperspektiv er forsinkelser uheldige, da sandsynligheden for den ønskede effekt af behandlingen, kan forringes. På trods heraf resulterer det ikke i *faktuel* patientskade, men en *potentiel*. Ved temagruppens revurdering af alvorlighedsscoren blev mange strålehændelser derved revurderet til "ingen skade", da der faktisk ikke optrådte patientskade. Ved revurdering fandtes samlet set én hændelse at have haft alvorlig konsekvens for patienten, 5 % moderat skadende (n=9), 10 % mild (n=20) og 82 % som ingen skade (n=162).

Aktuelt findes der ikke konsensus i de lokale sagsbehandlere og temagruppens alvorlighedsscore af hændelsesrapporter, og temagruppen vurderer at der, for fremadrettet at danne et overblik over patientsikkerhedsrisici, er brug for et supplerende redskab til at vurdere 'high risk'.

7.5 Hændelserne opgjort via patientcentreret kodning

Patientcentreret kodning af, hvor galt det går i patientforløbet

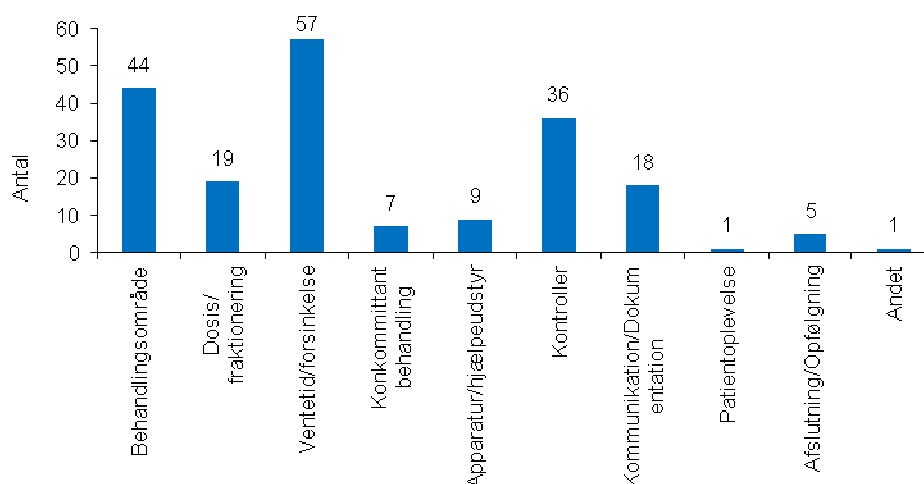
Set i patientperspektiv er det vigtigt at identificere og eliminere de hændelser, som har eller kan have værste konsekvens for den enkelte patient. Derfor har temagruppen valgt at betragte patientperspektivet. Dette betyder, at i stedet for at vurdere *faktuel skade* sket på patienten, vurderes hvilke fejltyper der er værste for patienten (betydning for prognosen). Som udgangspunkt er der derfor lavet en patientcentreret kodning, hvor primært ikke-korrekt behandlingsområde og forkert dosis betragtes som de værste efterfulgt af bl.a. 'ventetid/forsinkelser' og manglende sideløbende behandling osv. Nedenfor uddybes enkelte grupper.

Behandlingsområde og stråledosis: De fleste patienter, der får strålebehandling, modtager strålerne fordelt på mange små behandlinger (fraktioner). Det betyder, at der kan korrigeres for fejl som opdages i god tid, inden alle fraktioner er givet. Hvis patienten får for meget stråling på de første fraktioner inden for det område, hvor der er planlagt bestråling, kan der ved de efterfølgende fraktioner korrigeres ved at give mindre stråling i området. På samme måde kan der korrigeres, hvis der er givet for lidt stråling. Hvis patienten får stråling uden for det planlagte område, og det opdages i starten af behandlingen, vil der sjældent være nogen synlig eller klinisk effekt på det raske væv, men der vil være en let forhøjet kræftisiko. Samtidig kan bestråling af rask væv uden for det planlagte område betyde, at det bliver sværere at behandle patienten eksempelvis ved tilbagefald af kræftsygdommen, hvis der senere bliver behov for at strålebehandle i det samme område på kroppen. Langt de fleste patienter, der får tilbagefald af sygdommen eller langtidsbivirkninger, får det på trods af en fuldkommen korrekt behandling. Derfor er det meget vanskeligt at opdage fejl, efter behandlingen er afsluttet, medmindre der er tale om meget alvorlige bivirkninger.

Forsinkelse/ventetid: Under et behandlingsforløb, der er i gang, sker en løbende vækst af kræftceller i konkurrence med udryddelsen (behandlingen), hvorfor der normalt gøres meget for at undgå forsinkelse og pauser i et planlagt strålebehandlingsforløb. Hvis der er ventetid forud opstarten af patienters behandling, kan det betyde, at kræftsygdommen har mulighed for at progrediere, inden strålebehandlingen iværksættes. Det kan nedsæt-

te patientens sandsynlighed for at blive rask, og det kan måske gøre en mere omfattende behandling med flere bivirkninger nødvendig.

Figur 4. Strålehændelser opdelt efter patientcentreret kodning (n=197)



Når de 197 rapporterede strålehændelser opdeles efter patientcentreret kodning fandtes 29 % at have relation til ventetid/forsinkelse (n=57), 22 % til bestråling af ikke-korrekt behandlingsområde (n=44), 18 % til manglende kontrol (n=36) og 10 % til forkert dosis (n=19) (se figur 4 og eksempler i boks).

I alt havde næsten 1/3 af hændelserne relation til ventetid/forsinket behandling, og det er dermed den mest rapporterede risiko ved strålebehandling i Danmark. Teknisk scores alvorligheden ved en sagsbehandling som "ingen skade", da der ikke umiddelbart er faktisk skade. Potentielt er disse hændelser dog alvorlige, da de kan indeholde en lille risiko for manglende/dårligere effekt af behandlingen, reduktion i muligheden for helbredelse og/eller reduktion i livskvaliteten. Betragtes de hændelser, som vedrørte ikke-korrekt behandlingsområdet, var ingen hændelser scoret som alvorlig, 7 % var moderat skadende (n=3), 11 % var milde (n=5) og 82 % uden skade (n=36). Da ikke-korrekt behandlingsområde optræder hyppigt og kan have stor betydning for patienten ('high risk'), vurderes der her et stort forbedringspotentiale for patientsikkerheden. Selvom manglende kontroller optræder tilsvarende hyppigt, indeholder disse hændelser ikke samme forbedringspotentiale, fordi behandlingen normalt vil være korrekt på trods af den manglende kontrol.

Det er temagruppens vurdering, at i fremtidige analyser af datamateriale fra DPSD, vil det være relevant både at tage udgangspunkt i de hændelser, der udløser en høj alvorlighedsscore (faktuel), og i 'patientcentrerede kodning' (eksempelvis ventetid og behandlingsområde) for at identificere højrisiko-hændelser.

Eksempel på utilsigtede hændelser og patientcentreret kodning

Ventetid/forsinkelse

Behandlingskemaet til patientens strålebehandling er først klar 10.30 samme dag som patienten skal behandles. Retningslinierne går på, at behandlingskemaet skal være klar til tjek senest samme dag kl. 9. Behandlingspersonalet har meget lidt tid til at gennemtjekke og klargøre behandlingskema før patienten kommer til behandling med risiko for fejlbehandling.

Behandlingsområde

Der sker en fejlagtig placering af isocenter og patienten behandles derfor 2,3 cm forskudt i forhold til det korrekte sted ved den første behandling efter resimuleringen fandt sted. Fejlen blev opda-

get, og de resterende behandlinger foregik uden fejl. Totalt set ligger stråledosis i target, inden for det almindeligvis acceptable 95 % niveau. Et mindre område uden for det planlagte modtog en dosis på op til 2 Gy for meget, hvilket ikke skønnes klinisk problematisk.

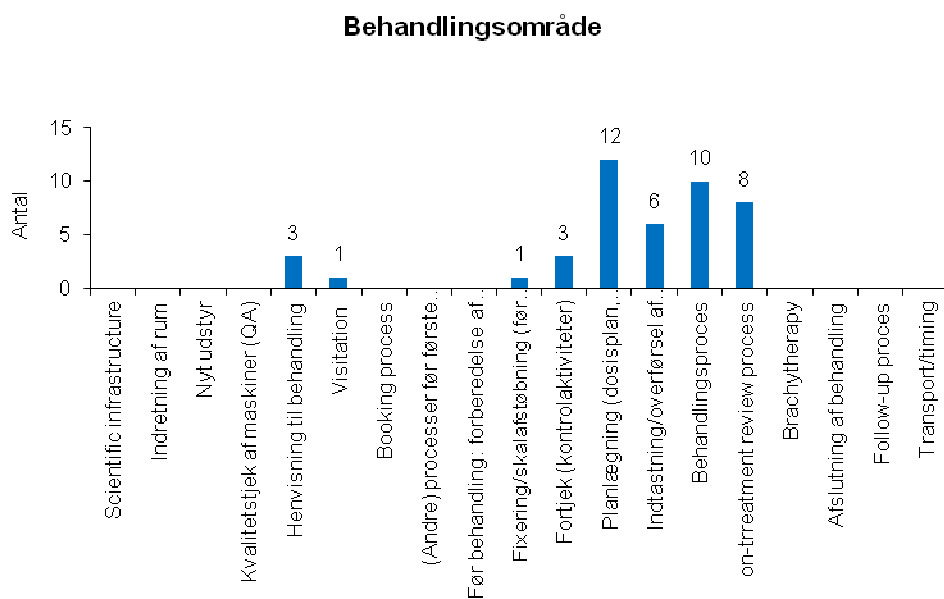
Kilde: Dansk Patientsikkerhedsdatabase, 2011

8. Aktuel status

Hvor i stråleforløbet optræder patientsikkerhedsrisici med størst betydning for patienten (opgørelse via RPC og patientcentreret kodning)?

Anvendelsen af RPC-kategoriseringen giver information om, i hvilke arbejdsprocesser i strålebehandlingsforløbet der findes patientsikkerhedsproblemer, men ikke information om alvorlighed eller om konsekvens for patienten. Anvendelsen af den 'patientcentrerede kodning' giver information om, hvilke patientsikkerhedsproblemer der er værst for patienten, men ikke hvor disse problemer optræder. For at kunne målrette forbedring af patientsikkerheden er det vigtigt at vide, ved hvilken proces en given konsekvens optræder hyppigst. Denne viden kan opnås via kombination, dvs. hvor RPC-kategorisering laves på hændelser fra den patientcentrerede kodning, eksempelvis indenfor ikke-korrekt behandlingsområde og ventetid/forsinkelser. I figur 6 og 7, er dette illustreret.

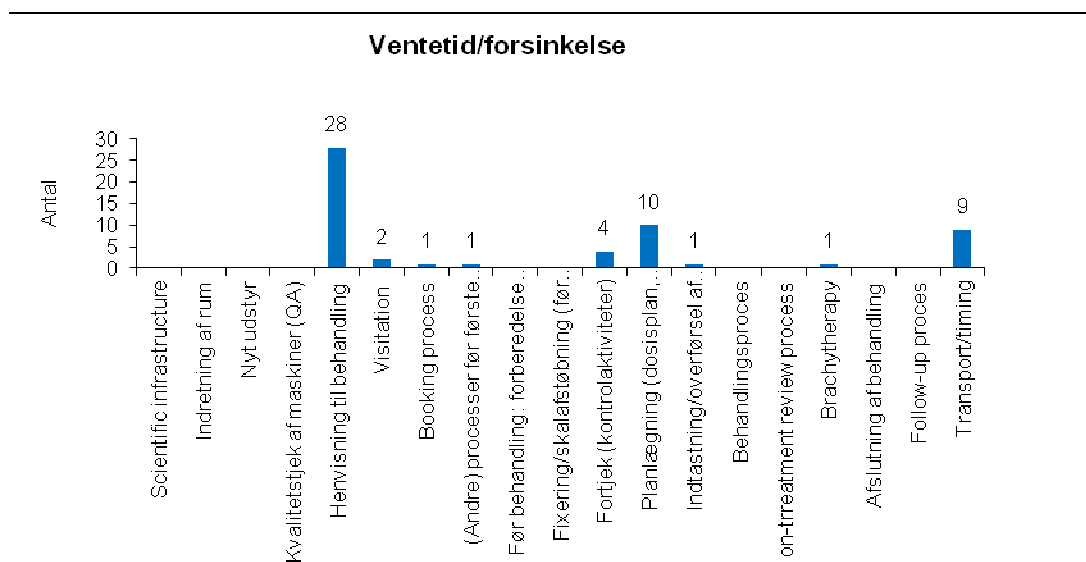
Figur 6: Strålehændelser med ikke-korrekt behandlingsområde (patientcentreret kodning), fordelt på RPC-kategorier (n=44)



I figur 6 ses det, at hændelser med forkert behandlingsområde primært forekommer i planlægningsprocessen (27 %), i behandlingsprocessen (63 %) og ved indtastning af data (14 %). I figur 7 ses det, at hændelser med forsinkelser/ventetid forekommer i henvisningsprocessen med relation til henvisninger, som blev væk, eller dokumentationsmateriale, som ikke var tilgængelig (49 %), i planlægningsprocessen, som sene plangodkendelser (17 %), og ved transport til behandlingsafdelingen (16 %). Samlet set findes et

relativt stort antal af hændelsesrapporter i figur 6 og 7 at omhandle logistiske problemer i overgange i arbejdsprocesserne.

Figur 7: Strålehændelser med ventetid/forsinkelse (patientcentreret kodning), fordelt på RPC kategorier (n=57)



Opsamling

Inden for strålebehandlingen kan en udvælgelse af aktuelle patientsikkerhedsproblematikker, som skal analyseres yderligere med henblik på løsningsforslag, tage udgangspunkt i WHO-klassificering ('high volume'), alvorlighedsscore ('high risk'), patientcentreret kodning ('high risk') eller RPC-kategorisering ('high volume'). Aktuelt finder temagruppen det dog ikke relevant at anvende WHO-klassifikationen eller alvorlighedsskalaen alene som udgangspunkt for prioritering af problemområder. Derimod vurderer temagruppen, at RPC-kategorisering og et fokus på høj-risiko for patienten via patientcentreret kodning (f.eks. forkert behandlingsområde og forsinkelser/ventetid) kan fungere som relevant supplement – og udgangspunkt for yderligere analyser. Ved at kombinere de to vil eksempelvis arbejdsprocesser i stråleforløbet, som rummer særlig risiko for patienten, kunne fremhæves.

Analyser med udgangspunkt i de rapporterede strålehændelser er dog afhængig af, at sikkerhedsproblemer rapporteres. Temagruppen vurderer, at der kan findes store sikkerhedsproblematikker, som slet ikke rapporteres. Eksempelvis opfattes mangler ved behandling af bivirkninger ikke som en utilsigtet hændelse og rapporteres derfor ikke.

9. Temagruppens diskussion og vurdering

Rapportering

I perioden september 2010 til april 2011 er der identificeret 197 hændelsesrapporter vedrørende strålehændelser i DPSD. Det er kendt, at rapporteringssystemer generelt er forbundet med underrapportering, og erfaringerne fra Kræftens Bekæmpelse antyder, at

denne måske er særlig udtalt på stråleområdet. Antallet af de 197 rapporter er næppe et udtryk for den sande forekomst af sikkerhedsbrist, og der kan findes store sikkerhedsproblemer, som ikke rapporteres.

I denne aktuelle opgørelse udgjorde strålehændelserne 13 % af de kræftrelaterede hændelsesrapporter og indikerer, at der måske er sket stigning i rapporteringen af strålehændelser sammenlignet med tidligere analyse på 5 %. Gruppen skønner ikke, at stigningen i antal rapporter skyldes en forværring af patientsikkerheden på landets stråleafdelinger, men udlægger stigningen som en øget opmærksomhed på patientsikkerhed og ønsket om at lære af hændelserne. Temagruppen vurderer udviklingspotentialer og mulighederne for at arbejde systematisk med stråle-patientsikkerhed som gode, da personalet er vant til kvalitetsregistreringer, tjeklister etc.

I et læringsperspektiv er der værdifuld viden at hente omkring mulige sikkerhedsbrister i både utilsigtede hændelser og nærhændelserne, som ligner de 'rigtige'. Nærhændelserne er endvidere meget hyppigere end de egentlige hændelser og mindre tabubelagte. Blandt de rapporterede nærhændelser er der både hændelser, der opdages tilfældigt og hændelser, der opfanges i stråleafdelingernes systematiske kontrolmekanismer. Det er da en vurderingssag at afgøre, om der er tale om en rapporteringspligtig hændelse – eller blot en kendt hændelse, der optræder hyppigt og systematisk rettes ved indarbejdede dobbeltkontroller. Indrapporteringen må i sidste ende bero på, om hændelsen indeholder læring. Der er i dag stor forskel på, hvad der rapporteres fra de seks strålebehandlingsafdelinger. Årsagen er bl.a. forskellig udlægning af, hvad en utilsigtet hændelse er, hvad nærhændelser er, og hvad der skal være fokus i rapporteringen. Herudover handler det måske om at få sat fokus på patientsikkerhedselementerne og på at tydeliggøre læringspotentialer. I forlængelse heraf vurderer temagruppen, at offentliggørelse af patientsikkerhedsstatus kan anvendes som afsæt for at modne sikkerhedskulturen, skabe indsigt i hvad der sker i organisationerne og til at skabe læring.

Erfaring fra gruppemedlemmers egen hverdag er, at strålehændelser hyppigst rapporteres af stråleterapeuter og fysikere. Dette skyldes bl.a., at disse har god mulighed for at opdage hændelser. Gruppen skønner, at mere fuldstændig viden om patientsikkerheden inden for strålebehandling kan opnås ved at øge rapporteringen inden for alle arbejdsprocesser og inden for alle faggrupper (inkl. onkologer). Dette kan bl.a. gøres med afsæt i en generel introduktion til patientsikkerhedsarbejdet og de bagvedliggende tanker samt med konkret information om, hvordan man rapporterer, og hvad der forventes rapporteret. Ganske få af hændelserne i DPSD materialet var rapporteret af patienter og pårørende. Her kan manglende kendskab til rapporteringsmuligheden være en forklaring. For at drage læring af patienternes oplevelser er det vigtigt at fremme patientindrapporteringen.

For at rapporterede hændelser kan danne udgangspunkt for valide nationale opgørelser, er det vigtigt, at den lokale sagsbehandling, foretaget af risikonøglepersoner, korrigerer faktuelle fejl samt tilføjer supplerende oplysninger i rapporterne. Eksempler på dette kan være korrektion af alvorlighed, tilføjelse af RPC-kode og patientcentreret kodning. Erfaringer viser ligeledes, at det er nødvendigt at 'triangulere' viden om patientsikkerhedsbrister fra forskellige kilder for at skabe et nuanceret billede, hvorfor anvendelse af utilsigtede hændelser ikke vil være et fuldstændigt billede på patientsikkerheden.

Anvendelse af hændelsesrapporter

Anvendelsen af rapporter om utilsigtede hændelser på stråleområdet beror i vid udstrækning på muligheden for at identificere netop disse hændelser i databasen. Selvom muligheden for at mærke strålehændelser er til stede i DPSD, skønner temagruppen, at det er nødvendigt med en øget systematik i markeringspraksis, da afkrydsningsfeltet anvendtes i under halvdelen af aktuelle strålehændelser (34 %).

Set ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt er det hensigtsmæssigt at fokusere på faser i stråleforløbet, som opfylder begge kriterier 'high volume' og 'high risk', idet forbedringsindsatser på sådanne områder vil have konsekvenser for mange patienter og bidrage til at forebygge potentielt farlige situationer i patientforløbet fremadrettet, herunder forkert behandlingsområde og ventetid/forsinkelse. I den nuværende version af DPSD er klassificeringen af alvorlighed overgået fra en vurdering af både faktisk og potentiel alvor til udelukkende faktisk. Aktuelt vurderes denne ikke at være fuldt implementeret, da et re-skøn var væsentlig anderledes (lavere) i klassificeringen. Temagruppen vurderer, at alvorlighedsklassificeringen optimeres ved re-implementering og undervisning i anvendelsen af alvorligheds skalaen i anden version af DPSD, for på sigt at alvorlige hændelser kan danne udgangspunkt for at prioritere analyser. Med udgangspunkt i, hvad der er værst for patienten (bestråling og ventetid/forsinkelser) vurderedes anvendelse af patientcentreret kodning ('high risk') at kunne supplere vurdering af 'high risk', og dermed danne udgangspunkt for yderligere analyser.

I nuværende DPSD version anvendes en modificeret WHO-klassifikation til kategorisering af hændelsestyper. Denne kategorisering rummer ikke de nuancer, der er nødvendige for at uddrage læring af strålehændelserne. Der mangler således en systematisk opsamling af hændelsernes relation til kategorier og undergruppering af arbejdsprocesserne i det komplekse strålebehandlingsforløb ('high volume'). Analysen viste, at flest rapporterede strålehændelser findes i processerne omkring henvisning og planlægning (dosisplan, targetindtegnning og plangodkendelse). Temagruppen vurderer, at den danske version af RPC er anvendelig som et muligt redskab til en mere systematisk kategorisering af strålehændelser i forhold til, hvor i stråleforløbsprocessen hændelsen opstår.

Kategoriseringerne og yderligere analyser af strålehændelserne forudsætter, at rapportørerne beskriver strålehændelserne med ord, og sagsbehandlere derefter håndterer disse systematisk. Dvs. konsensus omkring gruppering/kategorisering blandt patientsikkerhedsnøglepersonerne i kodningsprocessen (intern kalibrering af kodning med RPC, klassificering af alvorlighedsgrad, vurdering af patientcentreret kodning ('high risk'), DPSD markeringer, osv.).

Indsamling af national viden om patientsikkerhed i strålebehandling

Der er behov for at skabe overblik over de rapporterede hændelser. Dette kan f.eks. gøres i standardiserede rapporter målrettet dels patientorganisationen (risikomanagers og patientsikkerhedsansvarlige) samt ledelsesniveauet. Monitorering på nationalt niveau med standardiseret rapporter kan anvendes på klinisk og ledelsesniveau til prioritering af temaer, nedsættelse af arbejdsgrupper til aggregerede analyser og udarbejdelse af løsningsforslag. Dette vil løfte arbejdet fra sagsbehandling på lokalt niveau til et nationalt niveau. Da problemtyperne ændrer sig over tid, bl.a. i takt med introduktion af nyt udstyr, er det nødvendigt løbende at udvælge aktuelle temaer i de rapporterede strålehændelser. Temagruppen ønsker dog at fremhæve, at optælling/statistik i sig selv ikke forbedrer

sikkerheden, men at forbedring sker ved det efterfølgende analysearbejde med beskrivelse og implementering af sikkerhedsfremmende interventioner.

Aktuelt er samarbejdet mellem sikkerhedsnøglepersoner fra de syv strålecentre ikke formaliseret. Dette betyder, at viden ikke deles på tværs og er medvirkende til forskellig praksis vedrørende rapportering og sagsbehandling.

Der findes ikke en platform, hvor de tværfaglige ledelser i stråleterapierne i Danmark samles og diskuterer patientsikkerhed. Det er kendt, at ledelsesopbakning er afgørende for sikkerheden (13;16). Opbakningen kan f.eks. ske ved, at faglige og administrerende ledere på alle niveauer i organisationen omkring strålebehandling tilskynder og støtter forbedringstiltag

10. anbefalinger

På baggrund af det gennemførte arbejde har gruppen udarbejdet en række anbefalinger målrettet forbedring af patientsikkerheden i strålebehandlingen.

Systematiseret og øget anvendelse af data i DPSD (rapportering, identificerbarhed og datakvalitet)

Det anbefales, at:

- Patientsikkerhed og rapportering af utilsigtede hændelser indarbejdes som temaer i de sundhedsfaglige uddannelser, bl.a. speciallægeuddannelsen (H-uddannelse for onkologer), uddannelsen af stråleterapeuter, radiologer og hospitalsfysikere
- Kræftpatienter og pårørende tilbydes information og støtte i forhold til muligheden for at rapportere hændelser til DPSD
- Rapportering af utilsigtede hændelser til DPSD fra alle sundhedsprofessionelle involveret i strålebehandlingen øges. Såvel antallet af hændelser, som bredden i alle delprocesser af strålebehandlingen skal i fokus

Patientsikkerhedsarbejde på tværs af stråleterapicentre i Danmark

Det anbefales, at:

- Der etableres et nationalt netværk af patientsikkerhedsnøglepersoner fra hvert stråleterapicenter på danske sygehuse, som monitorerer patientsikkerheden i strålebehandlingen

Netværket skal bidrage til, at der skabes konsensus og systematik i patientsikkerhedsarbejdet inden for strålebehandling. Netværket skal forestå udarbejdelsen af nationale kvartalsrapporter over strålerelaterede patientsikkerhedsproblemer ved anvendelsen af det internationale kategoriseringsredskab 'Radiotherapy Pathway Coding' og en 'patientcentreret kodning' i gennemgang og sagsbehandling af strålehændelser i DPSD.

Netværket skal desuden forestå analyser af udvalgte sikkerhedsproblemer og udvikle fremadrettede forebyggelsestiltag. Endvidere skal netværket stå for at undervise samt understøtte videndeling og erfaringsudveksling mellem strålecentrene.

Patientsikkerhed på tværs af klinik og myndigheder

Det anbefales, at:

- Der etableres samarbejde mellem netværk af patientsikkerhedsnøglepersoner og Statens Institut for Strålebeskyttelse (SIS)

Netværket og SIS skal samarbejde om monitorering af patientsikkerhed i strålebehandlingen, herunder gennemgang af kvartalsvise udtræk af strålehændelser fra DPSD via Patientombuddet (på centerniveau og nationalt niveau), gennemgang af eventuelle andre data vedrørende patientsikkerhed i strålebehandlingen, udarbejdelse af nationale kvartalsrapporter og analyser af prioriterede problemstillinger (mhp. forbedringsinitiativer). Eventuelle forslag til Patientombuddet om supplerende kategorisering af strålehændelser i DPSD initieres også af netværket.

Ledelsesopbakning til patientsikkerhedsarbejdet vedrørende stråleterapi

Det anbefales, at:

- Der etableres et fællesforum blandt stråleterapiledelser

Fællesforummet skal bidrage til, at patientsikkerhedsarbejdet vedrørende stråleterapi forankres både lokalt og nationalt. Desuden skal etablering og drift af det nationale netværk af patientsikkerhedsnøglepersoner understøttes. Fællesforum skal desuden – bl.a. med udgangspunkt i kvartalsrapporter – prioritere, hvilke patientsikkerhedstemaer, der skal analyseres yderligere i netværket af patientsikkerhedsnøglepersoner.

Faglig opmærksomhed

Det anbefales, at:

- Patientsikkerhed indgår som tema i de faglige miljøers årsberetninger og årsmøder (Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO), Dansk Selskab for Medicinsk Fysik (DSF), Fagligt Selskab for Kræftsygeplejersker (FSK))

11. Referencer

- (1) Grau C. Strålebehandling af kræft. Månedsskrift for Praktisk Lægegering 2006 Feb 1.
- (2) Grau C. Strålestatistik og tal. 2012.
Ref Type: Personal Communication
- (3) Sundhedsstyrelsen. Vurdering af behovet for strålebehandling 2008 til 2012 - Arbejdsgruppen under Task Force vedr. Strålebehandling. 2009 May 5.
- (4) Strålebehandling. Kræftens Bekæmpelse 2011 Available from: URL:
<http://www.cancer.dk/Hjaelp+viden/kræftbehandling/behandlingsformer/straalebehandling/>
- (5) Williams MV. Improving patient safety in radiotherapy by learning from near misses, incidents and errors. Br J Radiol 2007 May;80(953):297-301.
- (6) Hendee WR, Herman MG. Improving patient safety in radiation oncology. Med Phys 2011 Jan;38(1):78-82.
- (7) Towards safer Radiotherapy. London: The Royal College of Radiologists; 2008 Apr.
- (8) Radiotherapy Risk Profile. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2008.
- (9) Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Bekendtgørelse om røntgenterapiapparater til patientbehandling. 1999 Oct 6.
- (10) Sundhedsstyrelsen. Bekendtgørelse om elektronacceleratorer til patientbehandling. 1999.
- (11) Sundhedsstyrelsen. Lovgivning om strålebeskyttelse. Sundhedsstyrelsen 2012 September 15 Available from: URL:
<http://www.sst.dk/Sundhed%20og%20forebyggelse/Straalebeskyttelse/Roentgen/Lovgivning.aspx>
- (12) Den Danske Kvalitetsmodel - Akkrediteringsstandarder for sygehuse, version 2. Institut for Kvalitet og Akkreditering; 2012.
- (13) Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Sundhedsloven, kapitel 61. 2010. 28-8-0012.
Ref Type: Statute
- (14) Sundhedsstyrelsen. Lovgivning om strålebeskyttelse. Sundhedsstyrelsen 2012 September 15 Available from: URL:
<http://www.sst.dk/Sundhed%20og%20forebyggelse/Straalebeskyttelse/Roentgen/Lovgivning.aspx>
- (15) Sundhedsstyrelsen. Brugerhåndbog til klassifikation af rapporterede utilsigtede hændelser til Dansk PatientSikkerhedsDatabase. 2010 Aug.
- (16) Patientombuddet. Årsberetning 2011 - Dansk Patientsikkerhedsdatabase. 2012.

- (17) Towards safer Radiotherapy. London: The Royal College of Radiologists; 2008 Apr.
- (18) Radiotherapy Risk Profile. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2008.
- (19) Health Protection Agency. Patient Safety in Radiotherapy Steering Group Activity (nov 2007-mar 2010). 2010 Jul.
- (20) Health Protection Agency. Data Report on Radiotherapy Errors aand Near Misses (dec 2009-nov 2011). 2012 Jul.
- (21) International Atomic Energy Agency. Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices:A Tool for Quality Improvement Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). Vienna; 2007.
- (22) Hendee WR, Herman MG. Improving patient safety in radiation oncology. Med Phys 2011 Jan;38(1):78-82.
- (23) Shafiq J, Barton M, Noble D, Lemer C, Donaldson LJ. An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. Radiother Oncol 2009 Jul;92(1):15-21.
- (24) Kræftens Bekæmpelse, Sundhedsstyrelsen. Utilsigtede hændelser i kræftbehandlingen - en analyse af hændelsesrapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase . 2010 Apr 7.
- (25) Sundhedsstyrelsen. Brugerhåndbog til klassifikation af rapporterede utilsigtede hændelser til Dansk PatientSikkerhedsDatabase. 2010 Aug.
- (26) Towards safer Radiotherapy. London: The Royal College of Radiologists; 2008 Apr.
- (27) Kræftens Bekæmpelse, Sundhedsstyrelsen. Utilsigtede hændelser i kræftbehandlingen - en analyse af hændelsesrapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase . 2010 Apr 7.
- (28) Sundhedsstyrelsen. Årsrapport 2010 - DPSD Dansk Patientsikkerhedsdatabase. 2011.
- (29) Towards safer Radiotherapy. London: The Royal College of Radiologists; 2008 Apr.
- (30) Radiotherapy Risk Profile. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2008.
- (31) Health Protection Agency. Patient Safety in Radiotherapy Steering Group Activity (nov 2007-mar 2010). 2010 Jul.
- (32) Health Protection Agency. Data Report on Radiotherapy Errors aand Near Misses (dec 2009-nov 2011). 2012 Jul.
- (33) Hendee WR, Herman MG. Improving patient safety in radiation oncology. Med Phys 2011 Jan;38(1):78-82.
- (34) Holmberg O. Accident prevention in radiotherapy. Biomed Imaging Interv J 2007 Apr;3(2):e27.

- (35) Huang G, Medlam G, Lee J, Billingsley S, Bissonnette JP, Ringash J, et al. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005 Apr 1;61(5):1590-5.
- (36) Ortiz LP, Cosset JM, Dunscombe P, Holmberg O, Rosenwald JC, Pinillos AL, et al. ICRP publication 112. A report of preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. *Ann ICRP* 2009 Aug;39(4):1-86.
- (37) Rivera AJ, Karsh BT. Human factors and systems engineering approach to patient safety for radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008;71(1 Suppl):S174-S177.
- (38) Shafiq J, Barton M, Noble D, Lemer C, Donaldson LJ. An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. *Radiother Oncol* 2009 Jul;92(1):15-21.
- (39) Terezakis SA, Pronovost P, Harris K, Deweese T, Ford E. Safety strategies in an academic radiation oncology department and recommendations for action. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2011 Jul;37(7):291-9.
- (40) Williams MV. Improving patient safety in radiotherapy by learning from near misses, incidents and errors. *Br J Radiol* 2007 May;80(953):297-301.
- (41) Health Protection Agency. Patient Safety in Radiotherapy Steering Group Activity (nov 2007-mar 2010). 2010 Jul.
- (42) Health Protection Agency. Data Report on Radiotherapy Errors and Near Misses (dec 2009-nov 2011). 2012 Jul.
- (43) Hendee WR, Herman MG. Improving patient safety in radiation oncology. *Med Phys* 2011 Jan;38(1):78-82.
- (44) Holmberg O. Accident prevention in radiotherapy. *Biomed Imaging Interv J* 2007 Apr;3(2):e27.
- (45) Huang G, Medlam G, Lee J, Billingsley S, Bissonnette JP, Ringash J, et al. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005 Apr 1;61(5):1590-5.
- (46) Ortiz LP, Cosset JM, Dunscombe P, Holmberg O, Rosenwald JC, Pinillos AL, et al. ICRP publication 112. A report of preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. *Ann ICRP* 2009 Aug;39(4):1-86.
- (47) Shafiq J, Barton M, Noble D, Lemer C, Donaldson LJ. An international review of patient safety measures in radiotherapy practice. *Radiother Oncol* 2009 Jul;92(1):15-21.
- (48) Terezakis SA, Pronovost P, Harris K, Deweese T, Ford E. Safety strategies in an academic radiation oncology department and recommendations for action. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2011 Jul;37(7):291-9.
- (49) Williams MV. Improving patient safety in radiotherapy by learning from near misses, incidents and errors. *Br J Radiol* 2007 May;80(953):297-301.

- (50) Kræftens Bekæmpelse, Sundhedsstyrelsen. Utilsigtede hændelser i kræftbehandlingen - en analyse af hændelsesrapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase . 2010 Apr 7.
- (51) Towards safer Radiotherapy. London: The Royal College of Radiologists; 2008 Apr.
- (52) Radiotherapy Risk Profile. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2008.
- (53) Radiotherapy Risk Profile. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2008.
- (54) Kræftens Bekæmpelse, Sundhedsstyrelsen. Utilsigtede hændelser i kræftbehandlingen - en analyse af hændelsesrapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase . 2010 Apr 7.
- (55) Kræftens Bekæmpelse, Sundhedsstyrelsen. Utilsigtede hændelser i kræftbehandlingen - en analyse af hændelsesrapporter fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase . 2010 Apr 7.
- (56) Sundhedsstyrelsen. Brugerhåndbog til klassifikation af rapporterede utilsigtede hændelser til Dansk PatientSikkerhedsDatabase. 2010 Aug.
- (57) WHO. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. 2009.
- (58) Towards safer Radiotherapy. London: The Royal College of Radiologists; 2008 Apr.
- (59) Towards safer Radiotherapy. London: The Royal College of Radiologists; 2008 Apr.

Bilag 1

Afdelinger med strålebehandling fordelt på kræftdiagnose (ekskl. palliation)

	Aalborg	Aarhus (Aarhus)	Aarhus (Herning)	Aarhus (Skejby)	Herlev	Næstved	Odense	Rigshospitalet	Vejle	I alt
Anal		X			X				X	3
Blære	X			X	X	X	X	X		6
Bryst	X	X	X		X	X	X	X	X	8
Bugspytkirtel		X					X			2
Galdeblære & -gang		X					X			2
Hjerne	X	X			X		X	X	X	6
Knoglemarv										
•myelomatose	X	X			X		X	X		5
•myeloproliferativ		X			X		X	X		4
Lever		X								1
Livmoder	X			X	X		X	X	X	6
Livmoderhals	X			X	X		X	X		5
Leukæmi										
•Akut		X			X		X	X		4
•Kronisk lymfatisk		X			X		X	X		4
•Kronisk myeloid		X			X		X	X		4
Lunge	X	X			X	X	X	X	X	7
Lungehinde								X		1
Lymfe										
•hodgkin	X	X			X		X	X	X	6
•non-hodgkin	X	X			X		X	X	X	6
Mave	X	X					X	X		4
Mund	X	X			X		X	X		5
Nyre		X			X		X			3
Penis		X						X		2
Prostata	X			X	X		X	X	X	6
Sarkom										
•bløddel		X			X					2
•knogle		X			X					2
Spiserør		X					X	X		3
Skjoldbruskkirtel	X	X			X		X			4
Strube	X	X			X		X	X		5
Tarm										
•Ende-	X	X			X	X	X	X	X	7
•Tyk-	X	X			X	X	X	X	X	7
Testikel				X			X	X		3
Vulva		X			X		X	X		4
Æggestok				X	X		X	X	X	5
Øjne og øjenhule		X					X	X		3
I alt	16	27	1	6	25	5	28	26	11	

Bilag 2

Dansk oversættelse af Radiotherapy Pathway Coding (59)

Oversættelser og sammenlægning af kategorierne:

Ordination (4+5), Behandling (13+14), samt Followup (16+17).

0. Videnskabelig infrastruktur

Udstyrs-specifikke aktiviteter

1. Rum (indretning)
2. Nyt udstyr
3. Accelerator kvalitetstjek (QA)

Patient-specifikke aktiviteter

4. Henvielse af behandling (journaloptagelse, registrering af tidligere behandling, valg af dosis, fraktioner, behandlingsstart, ect)
5. Visitation (Communication of intent)
6. Booking proces
7. (Andre) processer før indkaldelse (ex informeret samtykke, tilgængelig journalmateriale)
8. Forbehandling: forberedelse af patient (relateret medicin, information=andet? osv)
9. Fiksering/skalstøbning (før behandling)
10. Fortjek (kontrolaktivitet/-billed, CT, simulation, lejrning)
11. Planlægning (dosisplan, target-indtegnning, plangodkendelse)
12. Indtastning/overførsel af behandlingsdata
13. Behandlingsproces 13. Behandlingsproces (set-up, lejrning, indstillinger)
14. On-treatment review process
15. Brachyterapi
16. Processer efter afsluttet strålebehandling (formidling af medicinordinationer, kontroldatoer osv.)
17. Follow-up

Andre aktiviteter bidragende til sikkerhedsbrud (protocol violations)

18. Transport/timing
 19. Dokumenthåndtering
 20. Personale (disponibelt)
-

Kategorisering af strålehændelser, Radiotherapy Pathway Coding

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
-

**Den Nationale Arbejdsgruppe for
Patientsikkerhed i Kræftforløb**

Kræftens Bekæmpelse
Kvalitet & Patientsikkerhed
Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Tlf.: 3525 7500
www.cancer.dk

