

MELDEREVYEN

ERFARINGSFORMIDLING BASERT PÅ RAPPORTERTE HENDELSER FRA HELSETJENESTEN

2. ÅRGANG 1995 NR. 3

ISSN 0804-6654 • Bestillingsnr. IK-2438

Meldinger til Meldesentralen – hvor representative er de?

Meldesentralen i Statens helsetilsyn har nå eksistert i snart to år, og kjennskapen til dette nasjonale meldesystemet for større avvikhendelser øker gradvis. Dette avspeiler seg bl.a. i at antallet meldinger stadig øker. Men fortsatt vet vi svært lite om antallet meldinger, og det spekteret av hendelser som meldingene gir bud om, er representativt for det som faktisk skjer av små og store pasientulykker og -skader i helsevesenet.

Samtidig med økningen i antallet meldinger til meldesentralen minsker antall meldinger om utstyrsvikt, både til Produkt- og elektrisitetstilsynet (tidligere ET-EMU), til Nemnda for engangsutstyr, og til Meldesentralen i forhold til meldingene som tidligere ble sendt til SINTEF-NIS. Utstyrsvikt skal også meldes til Meldesentralen fordi vi har et ansvar i forhold til det europeiske "vigilance"-("aktsomhet")-systemet som er definert i den nye Lov om medisinsk utstyr (se Melderevyen nr. 1, 1995).

Et forhold som tegner seg tydelig er at de hendelsestypene som blir spesielt analysert i Meldesentralen og omtalt i Melderevyen, senere blir gitt økt oppmerksomhet ute i helsetjenesten. Dette gjelder først og fremst fallulykkene som det rapporteres om i økende grad. Fallulykkene utgjør nå ca 50% av de meldinger vi mottar. Det viser seg også at de fleste oppstår i forbindelse med pasientenes toalettbehov! (se kommentar i dette nummer av Melderevyen). Men den økte oppmerksomhet omkring fallulykkene, som i og for seg er viktig, kan også bidra til å dreie oppmerksomheten bort fra andre viktige forhold fordi disse fremstår *prosentvis* som færre i antall.

I dette nummeret av Melderevyen retter vi fokus mot uhell og ulykker som er knyttet til "småinngrep" som biopsier og skopier, samt de nye kirurgiske prosedyrene som utføres mini-invasivt, dvs gjennom og ved hjelp av katetre og skop. Disse nye metodene har i stor grad revolusjonert deler av kirurgien. De har bidratt sterkt til å minske tiden for innleggelse, rekonvalesens og sykemelding for mange pasienter og de gjør at mange inngrep blir billigere for helsevesenet. Men hvordan er det med komplikasjonene og skadene? Er det høyere eller lavere sikkerhet for pasientene ved disse inngrepene? Vi oppsummerer nå våre data på dette fra 94 og 95. I denne forbindelse er vi så heldig at vi kan sammenlikne våre tall med et nasjonalt galleregister som drives fra gastrokirurgisk avdeling ved Ullevål sykehus. Sammenlikningen viser at det sannsynligvis er en viss underrapportering til Meldesentralen (se artikkel i dette nummer).

Underrapportering kan skyldes mange forhold, at man lar være å melde fordi man er redd for represalier, eller at noen hendelser anses å være så betydningsløse at de ikke legges vekt på. Noen kan kanskje la være å melde fordi de tror at hendelsen ikke representerer en verdi for andre, dvs en kan mene at den ikke har noen generell læringseffekt. For å komme spørsmålet om representativitet og underrapportering noe nærmere har vi i disse dager sendt noen spørsmål til kvalitetsutvalgene ved alle landets sykehus. Vi spør om hvilke interne rutiner de har laget eller lagt opp til, og om meldinger unnlates sendt videre i systemet. De interne melderutinene er selvsagt helt avgjørende for hvilke opplysninger som samles i Meldesentralen. F.eks.: Får Meldesentralen kopi av alle meldingene til kvalitetsutvalgene? Går meldinger om utstyrsvikt til medisinsk teknisk avdeling og forblir der? Vi kommer tilbake til resultatet av dette senere, men vil oppfordre alle til å tenke gjennom hvilken meldekultur man har ved institusjonen og hva en god meldekultur kan bety på et nasjonalt plan.

*Og så ønskes alle lesere en GOD JUL!
Hroar Piene*

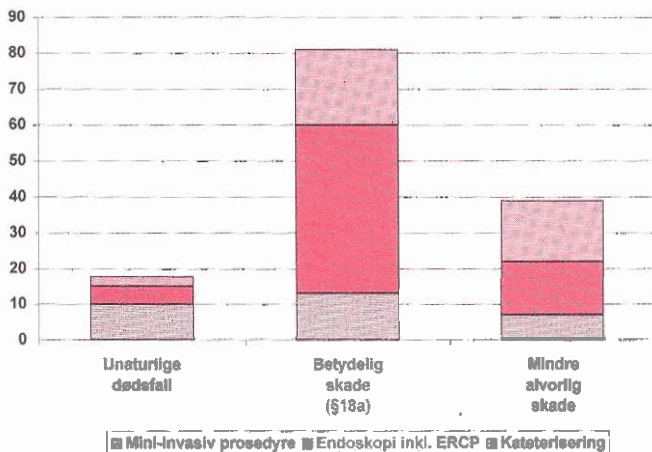
Postadresse: Meldesentralen
Statens helsetilsyn
Postboks 8128 DEP, 0032 OSLO

Telefaks: (47) 22 24 89 88
Telefon: (47) 22 24 89 41/43
Dir. innv.: (47) 22 24 89 40/42

Hendelser meldt til Meldesentralen – særlige funn

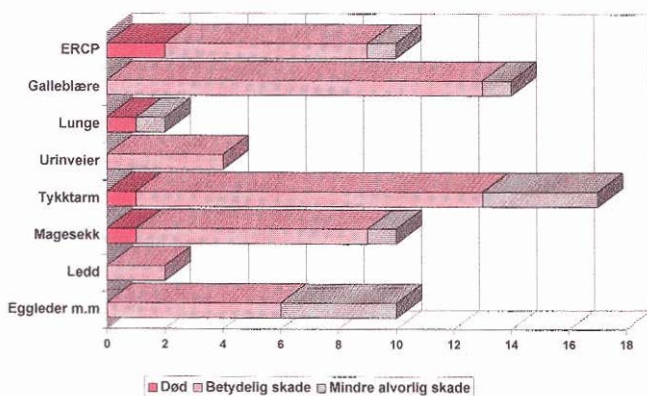
Nærmere granskning av hendelser meldt i 1994 og første halvår 1995 viser at en del nye prosedyrer av typen endoskopi (særlig laparoskopi), mini-invasive prosedyrer som ERCP og PTCA og ulike typer av kateterisering synes å være hyppig representert. Av de i alt 708 meldte hendelser i 1994 var ca. 10% relatert til slike teknikker, se figur 1. Materialet for første halvår 1995 viser tilsvarende tall. Omlag halvparten av uhellene er relatert til bruk av ulike endoskop og undersøkelses- og behandlingsmetoder knyttet til dette, for eksempel ERCP.

Endoskopi/Kateterisering/ Mini-invasive prosedyrer 1994-1995



Meldesentralen fikk i løpet av 1994 og første halvår 1995 meldt 69 uhell i tilknytning til endoskopiske undersøkelser. Undersøkelser/inngrep på tykktarm, magesekk og laparoskopisk kirurgi på galleblære og eggstokk/eggleder utgjør de største gruppene, se figur 2.

Endo-/Laparoskopier 1994-1995



Undersøkelser av galle-/bukspyttkjertelganger ved hjelp av ERCP har i noen tilfeller medført alvorlige komplikasjoner med pancreatitt, endog dødsfall har forekommet som et resultat av dette. Meldesentralen har fått melding om 13 uhell i forbindelse med galleoperasjoner utført med laparoskopisk teknikk. De fleste alvorlige skadene i denne gruppen var karskader/blødninger som medførte at man måtte konvertere til åpen kirurgi.

En annen gruppe som peker seg ut i Meldesentralens materiale, er uhell/skader i forbindelse med endoskopisk undersøkelse av tykktarm. De alvorlige skadene her er i alt vesentlige perforasjon av tarm for eksempel i forbindelse med ekstripasjon av polypper. Også når det gjelder endoskopiske undersøkelser av magesekk/spiserør er perforasjon den vanligste meldte komplikasjonen.

Det er meldt om 10 uhell i forbindelse med laparoskopi på eggstokk/eggleder. Disse uhellene spenner fra hull på tarm til blødning i forbindelse med karskade.

I vårt materiale er alle uhell som kunne ha medført en alvorlig skade rubrisert som en alvorlig skade. Begrunnelsen er at ubehandlet ville dette ført til en alvorlig tilstand hos pasienten, hendelsen er derfor i seg selv av alvorlig art. Det vises i denne sammenheng til "Retningslinjer vedrørende de meldinger som skal gis til fylkeslegen i medhold av sykehusloven § 18a". (IK-28/A/92).

Komplikasjoner ved mini-invasiv kirurgi

Kommentarer ved Trond Buanes, Avdelingsoverlege, Gastrokirurgisk avdeling ved Ullevål Sykehus.

Tallene fra Meldesentralen er interessante av flere grunner: For det første er det tydelig at melderutinene i betydelig grad fungerer etter hensikten. Mange inngrep med relativt høy risiko gjøres nå mini-invasivt. Derfor vil komplikasjoner også måtte opptre. Ethvert register som viser noe annet, må mistenkes for sviktende datakvalitet. Meldesentralen fremstiller altså en helt reell og høy-relevant tendens i norsk helsevesen.

For det annet er kombinasjon av opplysninger fra ulike registre nyttig. "Landsregister for kolecystektomi" har for den aktuelle periode fått meldt 28 gallegangsskader, og man kjenner til at heller ikke dette tallet omfatter absolutt alle faktisk forekommende skader. Meldesentralens tall (13 betydelige, pluss en mindre alvorlig skade ved "galleblæreinngrep") representerer altså mindre enn halvparten av gallegangsskadene. I tillegg til disse, ville man forvente at både skade av store kar pluss tarmskade burde være hendelser som meldes, og det er åpenbart en betydelig underrapportering.

Et tredje interessant poeng, er sammenligning med fortiden – dvs. med de prosedyrer som nå erstattes av mini-invasiv teknikk. Åpen kolecystektomi ble i 1994 utført kun hos 20% av gallepasientene. I Meldesentralen er det ikke rapportert om dødsfall ved mini-invasiv kolecystektomi. Dette stemmer meget godt med landsregisterets opplysninger. Ved åpen kolecystektomi er det i 1994 rapportert en ikke ubetydelig dødelighet (2%) til landsregisteret. Dette er mer enn angitt i den konvensjonelle litteratur. Det kan se ut til at registre som er ment å omfatte alle sykehus, og (som Meldesentralen) alle inngrep, avdekker komplikasjonsrater som er høyere enn vi er vant til å lese om, ved gamle konvensjonelle prosedyrer. En mulig forklaring kan være at bare de beste behandlingsresultatene har tendens til å bli publisert. Meldesentralen kan på denne måten bidra til en nyttig kulturendring i helsevesenet. Det er prinsipielt viktig å vite hvor ofte uhell, skader og komplikasjoner forekommer i sykehus.

Meldinger om uhell med medisinsk teknisk utstyr

Produkt- og Elektrisitetstilsynet skriver i sin årsrapport for 1994 at det er en betydelig nedgang i antall meldinger hvor elektromedisinsk utstyr er involvert i uhell og nestenuhell ved norske sykehus. Man sier videre at årsakene til dette synes å være en uheldig filtrering av meldinger gjennom kvalitetsutvalgene.

Produkt- og Elektrisitetstilsynet fikk i 1994 163 meldinger om uhell hvor medisinsk teknisk utstyr var involvert, mot "normalt" ca. 200. Meldesentralen fikk for det samme tidsrom 97 slike meldinger. I 1995 har Produkt- og Elektrisitetstilsynet så langt (nov. 95) mottatt 110 meldinger, mens Meldesentralen har mottatt 44.

Meldesentralen har altså mottatt langt færre meldinger om elektromedisinsk utstyr enn Produkt- og Elektrisitetstilsynet. En av grunnene til dette kan være at Meldesentralen får i det alt vesentlige meldinger om utstyrsvikt når utstyret har vært i bruk i forbindelse med pasientbehandling, og hvor pasienter er blitt eller kunne ha blitt skadet. Dette er meldinger som sendes via kvalitetsutvalget.

Antall meldinger til Produkt- og Elektrisitetstilsynet er synkende selv om det i økende grad rapporteres om uhell med utstyr utenfor sykehus, ett eksempel er brann i rollestoler utlånt fra hjelpemiddelsentralene. Produkt- og Elektrisitetstilsynet ber oss minne om at "når medisinsk teknisk utstyr har vært, eller kunne ha vært innblandet i uhell eller ulykker som har ført til, eller kunne ha ført til skade på pasient, betjening eller omgivelser, skal det straks meldes til Produkt- og Elektrisitetstilsynet, telefon: 22 59 09 90.

Nesten-uhell

Forskrifter for elektriske bygningsinstallasjoner m.m § 810.1.2 uttrykker at når ".....utstyr har vært, eller kan ha vært innblandet i uhell eller ulykke som har ført til eller kunne ha ført til skade på pasient, betjening eller omgivelser, skal det straks meldes" Ordene "kan ha vært" må tolkes som en påminnelse om at meldeplikten gjelder selv om han/hun ikke er sikker på at utstyret kan ha ført til skade.

Slike nesten-uhell eller "næruhell" er en feil eller mangel som oppstår eller oppdages i en brukssituasjon og *som kunne ha ført til skade*. Det er et viktig poeng at noen griper inn og/eller at spesielle forhold bidrar til at det ikke oppstår skade. I svært mange tilfeller er opplysninger om nesten-uhell vel så nyttige som faktiske uhell, fordi en også får vite hvorfor det ikke gikk galt! De fleste avvikshendelsene ved bruk av medisinsk teknisk utstyr hører hjemme i gråsonen mellom uhell og nesten-uhell. Omtrent 1/3 av meldte hendelser som meldes og undersøkes ved Produkt- og Elektrisitetstilsynet, er av en slik karakter at de ikke førte til personskade. Allikevel gir de kunnskaper om nyttige preventive tiltak og prosedyrer for å begrense uhell ved utstyrsvikt eller feilbruk av utstyr.

Noen praktiske tiltak kan være:

- * Dublere utstyr og programalgoritmer. Reserveutstyr.
- * Kontrollprosedyrer for å fange opp feil før utstyret skal brukes.
- * Skifte spesielle deler/komponenter før de svikter, bruke levetidsdata.
- * Installere alarmer og varslingsutstyr.
- * Øke personalets kompetanse, særlig evnen til å takle avvikshendelser gjennom trening, f. eks. på simulatorer.
- * Ha sikkerhets-/redningsutstyr tilgjengelig.

Tilfeldigheter er tilsynelatende en faktor ved mange nesten-uhell, men årsakene til at mange skader unngås eller begrenses er kanskje ikke så tilfeldige likevel? Når en medarbeider oppdager at noe er i ferd med å gå galt med et apparat, er det ofte fordi vedkommende er spesielt observant. Kunnskaper blir særlig viktige for å korrigere et avvik. Det er vanligvis en konsekvens av planmessig opplæring når medarbeiderne finner erstatningsutstyr innen rekkevidde. Det som kan se ut som tilfeldigheter, kan ofte være et resultat av planlegging og kunnskaper.

Dessverre er det ikke lett å registrere effektene av forebyggende tiltak for ikke-hendelser blir ikke registrert og mørketallene er høye. En viktig oppgave for tilsynsmyndighetene er å utvikle registreringsmetoder som fanger opp både meldetendens og omfanget av faktiske hendelser. Samtidig må myndighetene utvikle metoder for å undersøke hva som ligger bak når skadeomfanget er mindre enn en skulle forvente når noe går galt. Arbeidet med å utvikle slike registrerings- og analysemetodene er allerede i gang.

Erik Fønstelién, Produkt- og Elektrisitetstilsynet

Toalettbesøk- fallrisiko nr.1!

Tross i sengegrinder, lavt innstilte senger, avtaler med personalet og fungerende ringeklokker, kryper, klatrer, skliir, ruller og faller gamlemor og gamlefar ut av sengen fordi de vil gjøre sitt fornødne.

Minst en tredjedel av fallulykkene som meldes Meldesentralen har tilknytning til pasientenes toalettbesøk. Av disse faller 2/3 på vei til toalettet og 1/3 på toalettet. Hvor dypt sitter renslighetsopplæringen fra barndommen i oss? Er det å mestre dette området knyttet til en følelse av verdighet? Samtidig kan behovet og tidspresset bli så påtrengende at man trosser alle hindere med stor fare for å pådra seg alt fra en skramme på nesen til hodeskader og brudd.

Prosedyrer og sikkerhetsrutiner er viktige, men er de tilstrekkelige? Kan vi være mer oppmerksom på dette grunnleggende behov? Kan vi spørre konkret om den litt uklare, ustø pasienten som ikke vil ligge noen til last kunne hatt behov for et toalettbesøk? Her kommer vi ikke utenom personalets tid, omsorg og oppmerksomhet.

Men for all del, de mer tekniske sikkerhets-foranstaltningene er viktige. Når disse følges vil andre årsaksforhold få en tydeligere profil. Å avdekke de egentlige årsaker er en forutsetning for å sette inn ressurser der de gjør størst nytte.

Returadresse:
Statens helsetilsyn
Postboks 8128 Dep., 0032 Oslo

NOTISER

Skriv til og i MELDEREVYEN !

Fra og med dette nummer gir vi spalteplass til våre lesere under tittelen "Brev til redaksjonen". Du oppfordres herved til å sende oss ditt bidrag.

"Brev til redaksjonen"

Fra Kvalitetsutvalget ved Sentralsykehuset i Akershus v/Rolf Kirschner har vi fått følgende brev:

I samband med møte i Kvalitetsutvalget den 5. oktober ble fallulykker på avdelingene diskutert i relasjon til innlegget i Melderevyen nr. 2/95 om avgrensning av meldinger. Det er vel flere enn vi som allerede har fått denne avgrensningsdebatten lokalt og i utvalget etterhvert som alle fallene blir registrert og behandlet. Statistikken for fjoråret viser jo at denne kategorien skader er de særdeles hyppigste.

I samband med dette kom spørsmålet om det egentlig var så stor fallhyppighet på sykehuset. Hva visste vi om frekvensen av fall blant befolkningen generelt, og spesielt i den aktuelle aldersgruppen? Finnes det statistikk for fallskader i hjemmene, i eldreinstitusjoner, i sykehjem etc. Det ville være interessant om slike registreringer finnes for sammenlikning for eksempel fra kommunehelsetjenesten eller forsikringsbransjen. Dette kunne jo brukes til ulykkesforebyggende formål. Kanskje er ikke frekvensen av fallskader i institusjonene større enn utenfor, annet enn at det synliggjøres!

Og at det får konsekvenser i form av utvalgsbehandlinger, evalueringer, tiltak, opplærings-programmer,— og noen ganger utnevninger av "syndebukker". Er det noen av leserne som har kommentarer? (red.)

Kirschner skriver videre at Kvalitetsstaben ved Sentralsykehuset i Akershus har fått utviklet et dataprogram basert på Microsoft Access til registrering av skader, uhell og nærhell i henhold til skjema IK-2448. Programmet kan brukes til registrering, utskrift og statistikk, og er i tillegg koplet opp mot ICD-9, 800 og E serien. Interesserte kan ta kontakt med Kirschner direkte.

Treveiskraner og lekkasje problemer

Vi har tidligere omtalt problemet med treveiskraner og sprekkdannelser i kranhuset med påfølgende lekkasjer, særlig ved bruk av fettholdige infusjonsvæsker og medikamenter. (Melderevyen nr. 2/94).

B. Braun Medical A/S melder nå at det arbeides med å utvikle en ny type treveiskran som er resistent mot sprekkdannelser. Man regner med å komme i gang med produksjon ved årsskiftet 95/96.

8. Nordiske møte om medisinsk utstyr

Statens helsetilsyn sto ansvarlig for faglig program og Haukeland sykehus v/medisinsk teknisk avdeling sto som stedlig arrangør av årets møte som fant sted 21 og 22 september. Følgende temaer ble drøftet: • Registre for leddimplantater og for dentalmaterialer, samt nytten av og bruken av aggregerte data • Latexallergi ved hanskebruk, en omfattende finsk undersøkelse • Opplegg for revisjon av medisinsk teknisk avdelinger, nordisk prosjekt, veileder kommer • Bruk av teknisk utstyr i sykehjem og hjemme-tjeneste, en svensk oversikt over situasjonen • Implementering av direktivene om medisinsk utstyr, fremdrift og nasjonale oversikter • Direktivet om *in vitro diagnostisk medisinsk utstyr*, innhold og utfordringer • Arbeidet med standarder for medisinsk utstyr.

Før mer utførlig referat se HMT nr. 6/1995.

MELDEREVYEN distribueres gratis bl.a. til alle landets sykehus og avisredaksjoner. Den er en av flere publikasjoner som utgis i regi av Statens helsetilsyn. Distribusjonsnettlet skal etter hvert også omfatte primærhelsetjenesten. Hyppigheten av utgivelsene vil avhenge av omfang og innhold i de meldinger som sendes Meldesentralen. Vi tar sikte på å presentere meldinger i form av aggregerte data, for bl.a. å vise utviklingen over tid. Vi vil også omtale enkelthendelser i de tilfeller det ansees å være viktig informasjon eller erfaring å tilbakeføre. Tilbakemeldingen og erfaringsoverføringen skal ha verdi for helsetjenestens kvalitetssikringsarbeid. MELDEREVYEN vil komme ut jevnlig.

Redaksjonen avsluttet: November 1995.

Redaksjonen består av:

Redaktør: HROAR PIENE

Medansvarlig: TOVE FARSTAD
TURID HEIBERG

Trykk: Haakon Arnesen a. s