

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blod- fortyndende medicin 2023-2024



I 2023 og starten af 2024 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed i alt 206 sundhedsfaglige tilsyn med forskellige typer af behandlingssteder i både primær og sekundær sektor, hvor patienter er i behandling med blodfortyndende medicin.



I forbindelse med de sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blodfortyndende medicin besøgte styrelsen sygehusafdelinger, hvor patienter er indlagt, bl.a. hjerteafdelinger, mave-tarm-kirurgiske afsnit og medicinske afdelinger. Tilsynet så også på ambulatorier, der står for kirurgisk screening af patienter forud for operationer, og AK-klinikker, der sætter patienter i behandling med blodfortyndende medicin og følger patienterne.

Tilsynet omfattede desuden plejesektoren, hvor plejepersonale på plejecentre, i hjemmepleje og hjemmesygepleje står for at håndtere medicin for borgere i blodfortyndende behandling.

Baggrunden for tilsynet

Baggrunden for tilsynet med fokus på blodfortyndende medicin var, at denne type medicin er et såkaldt risikosituationslægemiddel. Det vil sige, at der er kendte risici, som er særlige for netop denne type lægemidler, og som gør, at brister i sikkerheden omkring brug af medicinen kan have alvorlige konsekvenser. Vi har også gennemført andre tilsyn med fokus på lægemidler med en særlig risiko, nemlig lavdosis methotrexat og insulin.

Sikker håndtering af et risikosituationslægemiddel stiller nogle særlige krav til organisering, instrukser, kompetencer og arbejdsgange på behandlingsstedet. Ved tilsyn med fokus på behandling med et risikosituationslægemiddel kan vi afdække, hvordan et behandlingssted sikrer, at håndteringen af medicin er patientsikkerhedsmæssig forsvarlig. Vi kan også understøtte læring på behandlingsstederne, fx i forhold til arbejdsgange, organisering og sikker håndtering af lægemidler.

Når tilsynene går på tværs af sygehuse og plejesektor kan vi samtidig få indblik i, hvordan behandlingsstederne arbejder sammen om at sikre overgange i patientforløb. Vi ved fra bl.a. utilsigtede hændelser, at netop overgange og kommunikation mellem behandlingssteder kan være forbundet med en særlig risiko for patientsikkerheden. Derfor ser vi i tilsynet blandt andet på, hvordan man sikrer, at nødvendige oplysninger om patienterne og deres behandling bliver overleveret fra det ene behandlingssted til det andet.

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blod- fortyndende medicin 2023-2024



Lægemidler med en særlig risiko

Blodfortyndende medicin er et af syv risikosituationslægemidler, som Styrelsen for Patientsikkerhed har haft særligt fokus på gennem flere år. Risikosituationslægemidler står for en stor del af de utilsigtede hændelser, der opstår på grund af medicinfejl, og som medfører alvorlige konsekvenser for patienterne. Derfor arbejder vi løbende med indsatser, der kan bidrage til at forbedre patientsikkerheden i behandlingen med risikosituationslægemidler.

Vi har sat fokus på lægemidlerne med kampagnen STOP TÆNK TJEK, hvor korte film forklarer, hvad man skal være opmærksom på, når man håndterer de forskellige risikosituationslægemidler.

Pjecen Risikosituationslægemidler – en guide til sikker medicin håndtering indeholder information om de enkelte lægemidler, cases og forholdsregler, der kan være med til at forebygge utilsigtede hændelser.

Særlige risici ved blodfortyndende medicin

Blodfortyndende medicin kaldes også anti-coagulantia eller AK-behandling. Medicinen nedsætter blodets evne til at størkne og kan være nødvendig ved tilstande, som giver øget risiko for at udvikle blodpropper. For meget blodfortyndende medicin kan give blødninger, og for lidt kan resultere i blodpropper. Begge er alvorlige tilstande, og derfor er det vigtigt at patienten får den rigtige dosis. Dosis kan blandt andet afhænge af nyrefunktion, alder og vægt.

Tilsynene havde fokus på følgende grupper af lægemidler:

- **Gruppe 1:** VKA = Vitamin K-Antagonister. Eksempler på lægemidler er: Warfarin og Marcoumar
- **Gruppe 2:** NOAK = Nyere Orale Antikoagulantia/DOAK = Direkte Orale Antikoagulantia. Omhandler følgende lægemidler: Xarelto, Eliquis, Pradaxa og Lixiana
- **Gruppe 3:** Hepariner

VKA-præparaterne er i høj grad erstattet af NOAK/DOAK-præparater, hvilket grundlæggende giver en højere patientsikkerhed, da der ikke er behov for blodprøveopfølgning lige så ofte som ved VKA-præparater. NOAK-/DOAK-præparaterne var langt de hyppigst anvendte på de behandlingssteder, der fik tilsynsbesøg i 2023 og 2024, og ved mange af tilsynene var det ikke muligt at finde stikprøver på patienter, som fik VKA.

Operation kan kræve ændring af behandling

Kirurgiske indgreb er forbundet med særlig risiko for patienter i blodfortyndende behandling. De kan have øget risiko for ukontrolleret blødning, og derfor vælger man ofte at sætte behandlingen på pause op til en operation. Det er dog vigtigt, at den blodfortyndende behandling bliver genoptaget efter indgrebet, så patienten ikke får blodpropper. Der bliver jævnligt rapporteret utilsigtede hændelser, der netop handler om, at behandling med blodfortyndende medicin enten ikke bliver pauseret før et indgreb eller ikke bliver startet igen efter indgrebet. Begge dele kan være farlige for patienterne.

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blod- fortyndende medicin 2023-2024



Fald kan føre til blødninger

Hvis borgere i blodfortyndende behandling falder og slår sig, har de større risiko for blødninger. Det kan være særlig farligt, hvis en borger slår hovedet. Selv lette hovedtraumer kan få alvorlige konsekvenser, hvis en blødning i hovedet ikke bliver opdaget i tide.

Justering af dosis giver risiko for forkert dosering

Vitamin K-antagonister (VKA) er en type blodfortyndende medicin, hvor dosis hele tiden justeres efter blodprøvemålinger. Man anvender skalaen INR (International Normaliseret Ratio), som fortæller, hvor længe det tager patientens blod at størkne i forhold til normalt.

Ved behandling med VKA skal INR måles med jævne mellemrum, så patienten kan få den rigtige dosis. Den komplekse dosering giver øget risiko for fejdosering og kræver sikre arbejdsgange for måling, monitorering og justering af dosis.

Målepunkter

Målepunkterne til tilsynet med blodfortyndende behandling blev udarbejdet i en arbejdsgruppe med deltagere fra sygehuse, kommuner og faglige selskaber. Målepunkterne havde bl.a. fokus på behandlingsstedernes organisering, rutiner for håndtering af medicin og overgange i patientforløb. Se alle tilsynets målepunkter på stps.dk.

Resultater af tilsynene

47 af de 206 tilsyn med blodfortyndende behandling fandt sted på sygehuse. 159 tilsyn fandt sted i plejesektoren.

Resultater af tilsyn på sygehuse

Ved 32 af de stikprøvebaserede tilsyn på sygehuse var alle målepunkter opfyldt, og der var ingen problemer af betydning for patient sikkerheden.

Fordeling af sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blodfortyndende medicin på sygehuse 2023-2024

- Ingen problemer
- Mindre problemer
- Større problemer

... af betydning for patientsikkerheden



Styrelsen for
Patientsikkerhed

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

www.stps.dk

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blod- fortyndende medicin 2023-2024



Ved 13 tilsyn var der mindre problemer af betydning for patientsikkerheden. Vurderingen "Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden" indebærer, at der ved tilsynsbesøget var ét eller flere målepunkter, som ikke var opfyldt, men at styrelsen vurderede, at der var tale om forhold, som ikke indebar en større risiko for patientsikkerheden, og at behandlingsstedet relativt let vil kunne rette op på disse forhold. Ved mindre problemer kan vi give en henstilling om, at behandlingsstedet skal foretage ændringer. Vi kan også bede om at se en handleplan.

Ved et enkelt tilsyn på et sygehus var der større problemer af betydning for patientsikkerheden. Det vil sige, at der ved tilsynet var problemer af betydeligt omfang, som medførte en risiko for patientsikkerheden. Denne vurdering udløste et påbud om at rette op på problemerne inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Ved et opfølgende tilsyn var der ingen problemer af betydning for patientsikkerheden, og påbuddet kunne ophæves.

Resultater af tilsyn i plejesektor

Ved 76 af de stikprøvebaserede tilsyn i plejesektoren og ved 1 opfølgende tilsyn efter påbud var alle målepunkter opfyldt, og der var ingen problemer af betydning for patientsikkerheden. Ved 71 stikprøvebaserede tilsyn og 3 opfølgende tilsyn var der mindre problemer.

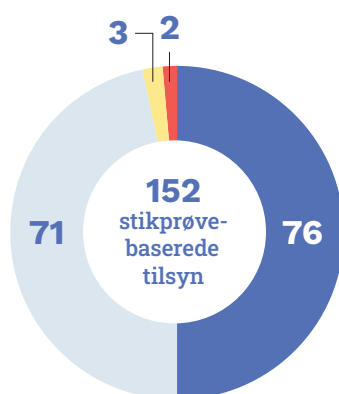
Ved 3 stikprøvebaserede tilsyn og 3 opfølgende tilsyn var der større problemer af betydning for patientsikkerheden. Når der fortsat er større eller kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden ved et opfølgende tilsyn, fastholdes påbuddet, og der gennemføres et nyt opfølgende tilsyn.

Ved to tilsyn i plejesektoren var der kritiske problemer for patientsikkerheden. Det vil sige, at der var forhold, som medførte en væsentligt forøget risiko for patientsikkerheden.

Fordeling af sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blodfortyndende medicin i plejesektoren 2023-2024

- Ingen problemer
- Mindre problemer
- Større problemer
- Kritiske problemer

... af betydning for patientsikkerheden



Styrelsen for
Patientsikkerhed

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

www.stps.dk

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blod- fortyndende medicin 2023-2024



I disse tilfælde kan vi give et påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist, indtil det kan dokumenteres, at de patientsikkerhedsmæssige krav, der er stillet til behandlingsstedet, er opfyldt. Vi følger op på, hvorvidt ændringerne er gennemført, og om påbuddet kan ophæves, ved et eller flere opfølgende tilsyn.

Observationer og opmærksomhedspunkter fra tilsynene

På baggrund af opfyldelsen af tilsynets målepunkter og dialogen med ledere og personale ved tilsynsbesøgene har vi identificeret nogle områder, som der kan være grund til at arbejde med på sygehusene og i plejesektoren for at styrke sikkerheden for patienter i blodfortyndende behandling.

Opmærksomhed på særlige risici ved blodfortyndende medicin

Generelt var der på behandlingsstederne opmærksomhed på, at der er nogle særlige risici ved den blodfortyndende behandling, som stiller krav til personalets kompetencer og kendskab til medicinen. Der kan være en stor variation i uddannelsesniveau og forudsætninger blandt det plejepersonale, som er involveret i pleje og behandling.

Alle behandlingssteder var meget opmærksomme på blødningsrisikoen ved behandling med VKA, men mange behandlingssteder var ikke lige så opmærksomme på blødningsrisiko og opfølgning ved NOAK-/DOAK-præparaterne. Dette kan være problematisk ved fald og traumer, hvor personalet ikke har viden om eller er opmærksomme på, at patienten er i blodfortyndende behandling.

Det er ledelsens ansvar, at de rette kompetencer er til stede, og at arbejdsgange ved håndtering af medicin er tilrettelagt, så det er sikkert for patienterne.

Sygeplejefaglig vurdering, plan og opfølgning har betydning for patientsikkerheden

Det punkt, der hyppigst gav anledning til anmærkninger, handlede om personalets vurdering af patienternes tilstand samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin. Ved 41 % af tilsynene i plejesektoren var der mangler i behandlingsstedernes praksis for vurdering af sygeplejefaglige problemområder og patienternes problemer og risici i forhold til den blodfortyndende behandling.

Når mange forskellige mennesker er involveret i plejen og behandlingen af en borger i blodfortyndende behandling, skal de have let adgang til oplysninger om, hvad de skal være opmærksomme på, når det gælder netop denne borger.

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blod- fortyndende medicin 2023-2024



Er der risiko for, at borgeren falder og slår sig, så der opstår indre blødninger? Har borgeren andre sygdomme eller tilstande, som kan være særligt risikable, når man samtidig er i blodfortyndende behandling, fx mavesår eller blærekateter? Og kan personalet let finde ud af, hvad de skal holde øje med, så de kan reagere, hvis der opstår problemer, der kan have med den blodfortyndende behandling at gøre?

Det er vigtigt, at medarbejderne let kan finde de nødvendige oplysninger om hver enkelt patient. Der skal være en plan for behandlingen, og det skal være klart, hvilke aftaler der er med den behandlingsansvarlige læge om, hvordan der skal følges op på behandlingen, og hvornår personalet skal kontakte lægen.

It-systemer kan understøtte patientsikre arbejdsgange

En observation fra tilsynene har været, at en it-løsning til at registrere medicin efter skema har øget sikkerheden for patienter, der ikke skal have samme dosis blodfortyndende medicin hver dag. Tidligere er op- og nedjustering af dosis på baggrund af INR-målinger i vidt omfang blevet håndteret manuelt ved hjælp af fysiske kort. Her er den skiftende daglige dosis blevet noteret på et papirskema, så plejepersonalet kunne se, hvilken dosis patienten skulle have på en given dag. Det har fremgået af bl.a. rapporterede utilsigtede hændelser, at denne praksis med fysiske skemaer har været medvirkende årsag til doseringsfejl, som i nogle tilfælde har haft alvorlige konsekvenser for patienterne.

I modsætning til tidligere er det nu blevet muligt at føre de varierende doser ind i et skema i Fælles Medicinkort (FMK), så opdaterede oplysninger om den daglige dosis er tilgængelig i de it-systemer, plejepersonalet bruger i det daglige arbejde med at dispensere og administrere den blodfortyndende medicin.

Ved at fjerne en manuel arbejdsgang med de risici for forglemmelser og forsinkelser i opdateringen af oplysninger, det indebærer, har man øget sikkerheden i håndteringen af et risikosituationslægemiddel betydeligt.

Kommunikation og samarbejde på tværs har betydning for patientsikkerheden

Ved at gennemføre tilsyn på tværs af primær og sekundær sektor og ved at tale med ledere og personale i begge sektorer har vi fået et indblik i, hvad der har betydning for patientsikkerheden i overgangene, fx når en patient udskrives fra sygehus til plejehjem.

Det er vigtigt, at lægens ordination i FMK er tydelig, så personalet ikke er i tvivl om, hvordan patienten skal have medicinen, i hvilken dosis og hvor ofte. Gode samarbejdsrelationer på tværs af sektorer kan have betydning for patientsikkerheden, hvis personalet på et plejehjem fx har mulighed for at kontakte den udskrivende sygehusafdeling og få opklaret eventuelle uklarheder om patientens medicinering.

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blod- fortyndende medicin 2023-2024



Patientinddragelse kan øge patientsikkerheden

Patientens egen viden om den blodfortyndende behandling kan være en vigtig ressource i overgange mellem sygehus og plejesektor. Det skal ikke være patientens eget ansvar, at nødvendig information overdrages fra et behandlingssted til et andet eller mellem sundhedspersoner. Men i det omfang, patienten kan få en grundlæggende forståelse for sin egen medicin, kan det give en ekstra sikkerhed, at patienten kan blive opmærksom på uregelmæssigheder og kan stille spørgsmål til dosis, INR-værdier eller andet, som kan have betydning for, at der ikke sker fejl med medicinen.

Fokus på dosispakket medicin

I overgange og samarbejde mellem sygehus og plejesektor melder personalet i begge sektorer om, at dosispakket medicin giver udfordringer, fordi medicinen bliver pakket til 14 dage ad gangen. Det gælder fx, når behandling med blodfortyndende medicin skal sættes på pause ved et indgreb, eller når dosis skal justeres op og ned. Her kan det have betydning for sikkerheden, at personalet og den ordinerende læge kender arbejdsgangene ved dosispakning og kan planlægge ændringer i ordinationen, så patienten får den rigtige dosis.

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

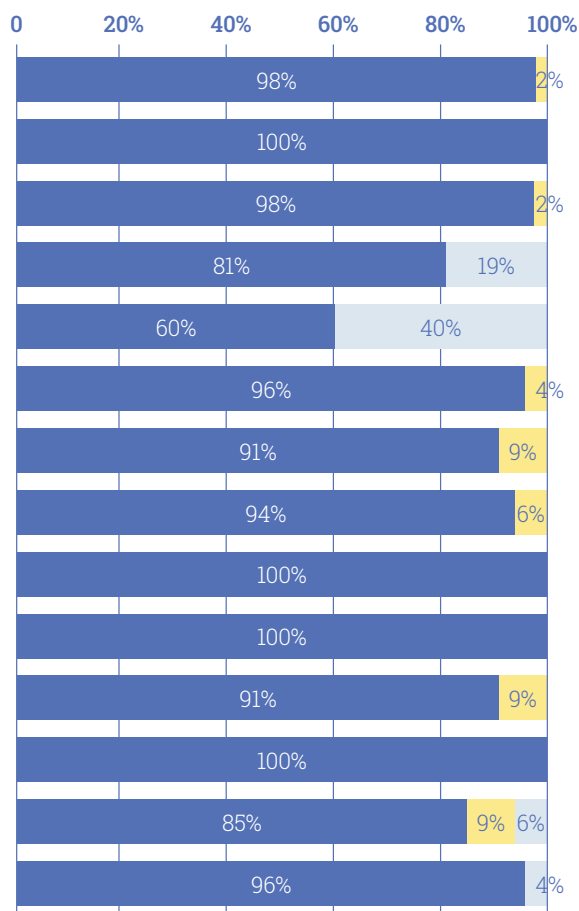
www.stps.dk

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blod- fortyndende medicin 2023-2024



Målepunktopfyldelse, sygehuse

1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold
2. Gennemgang af instruks for medicinhandling
3. Interview om håndtering af blodfortyndende medicin
4. Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp
5. Gennemgang af instrukser for rammedelegation
6. Journalgennemgang vedrørende indikation for og opfølgning på behandling med blodfortyndende medicin
7. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin
8. Interview om den sygeplejefaglige vurdering samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin
9. Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser
10. Interview om patientens behandling med blodfortyndende medicin og opfølgning herpå
11. Journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling med blodfortyndende medicin
12. Interview om procedurer for overflytningsnotater, epikriser og overlevering af oplysninger
13. Journalgennemgang vedrørende epikriser for patienter i behandling med blodfortyndende medicin
14. Journalgennemgang vedrørende overlevering af oplysninger ved overflytning, udskrivelse eller fra ambulant kontrol til plejehjem eller hjemmepleje



■ Opfyldt ■ Ikke opfyldt ■ Ikke aktuelt

Denne figur viser målepunktopfyldelsen for alle sundhedsfaglige tilsyn på sygehuse, inklusive sygehuse, hvor målepunkterne ikke har været aktuelle. Grundet afrunding er summen af procentpoint ikke nødvendigvis 100 ved hvert målepunkt.

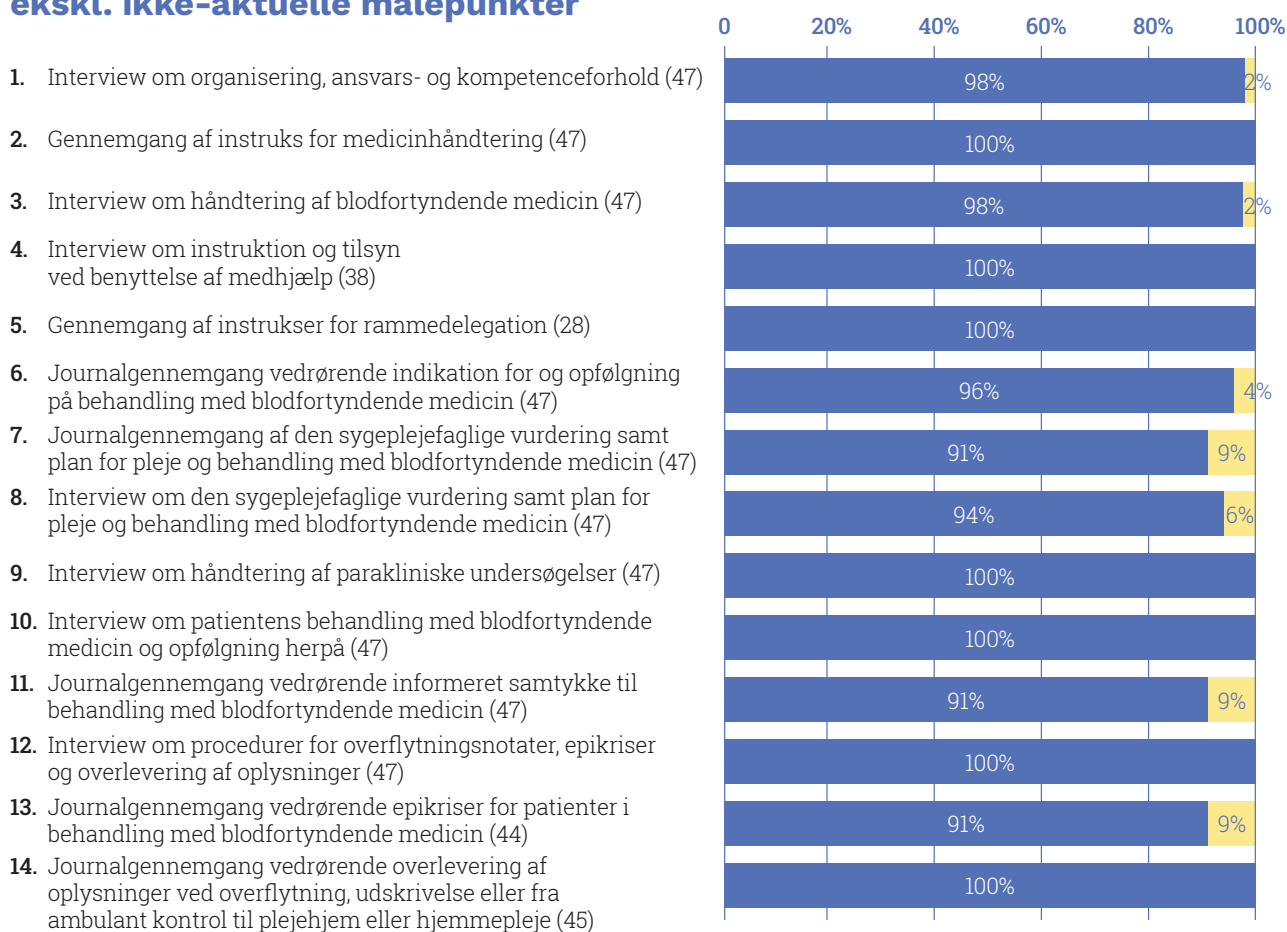
Styrelsen for
Patientsikkerhed

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blod- fortyndende medicin 2023-2024



Målepunktopfyldelse, sygehuse ekskl. ikke-aktuelle målepunkter



■ Opfyldt ■ Ikke opfyldt

Der er forskel på, hvilke opgaver forskellige sygehusafdelinger løser. Derfor har en del målepunkter ikke været aktuelle for alle afdelinger. Denne oversigt omfatter kun tilsyn, hvor de enkelte målepunkter var relevante for den enkelte afdeling. For hvert målepunkt er angivet det antal tilsyn, hvor målepunktet var aktuelt.

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**

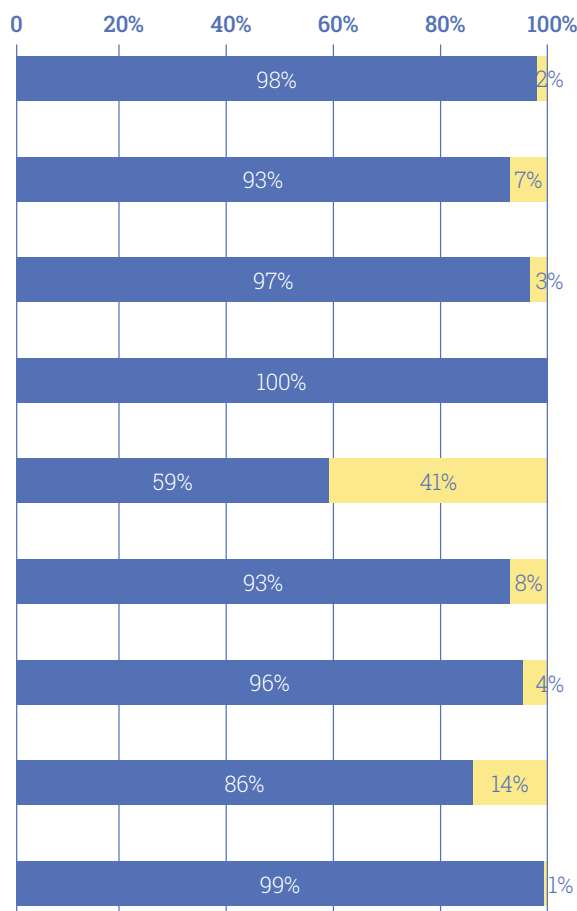
E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600

Erfaringsopsamling: Sundhedsfaglige tilsyn med behandling med blod- fortyndende medicin 2023-2024



Målepunktopfyldelse, plejesektoren

1. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold
2. Gennemgang af instruks for medicinhandling
3. Interview om håndtering af blodfortyndende medicin
4. Interview om behandlingsstedets kommunikation og samarbejde om blodfortyndende behandling med den behandlingsansvarlige læge
5. Journalgennemgang af den sygeplejefaglige vurdering af patientens problemer samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin
6. Interview om den sygeplejefaglige vurdering af patientens problemer samt plan for pleje og behandling med blodfortyndende medicin
7. Journalgennemgang af medicinlister i de sygeplejefaglige optegnelser
8. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler vedrørende medicinhandling ved behandling med blodfortyndende medicin
9. Interview om overlevering af oplysninger ved indlæggelse eller flytning til et andet behandlingssted



■ Opfyldt ■ Ikke opfyldt

Denne figur viser målepunktopfyldelsen for alle sundhedsfaglige tilsyn i plejesektoren. Grundet afrunding er summen af procentpoint ikke nødvendigvis 100 ved hvert målepunkt.

**Styrelsen for
Patientsikkerhed**

E-mail: stps@stps.dk
Tlf.: +45 7228 6600