

Metodgenomgång Socialstyrelsens rapport *Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige*

Socialstyrelsen bedömer i sin rapport *Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige*¹, som svar på ett regeringsuppdrag², att det finns förutsättningar för att på ett patientsäkert sätt reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige. Swedish Medtech har granskat rapporten inklusive Socialstyrelsens analys av befintligt vetenskapligt underlag, presenterat i underlagsrapporten³. Vi ser en betydande diskrepans mellan huvudrapportens slutsatser och analysens slutsatser i underlagsrapporten.

Anmärkningsvärt är att myndigheten har valt att tolka publikationerna på ett sätt som stödjer tesen att återanvändning kan ske utan ökad risk för patienten, när detta inte kan läsas ur underlagen de lutar sig mot.

Swedish Medtech har vid ett möte framfört vår kritik till Socialstyrelsen och fick då till svar att underlagsrapporten inte presenterar det fullständiga vetenskapliga underlaget man lutar sig mot. Socialstyrelsen informerade vid mötet att man uppskattningsvis har utnyttjat 600 olika artiklar som underlag i analyserna och för slutsatserna i rapporten. Då vi endast har fått muntlig information om avsaknaden av en fullständig förteckning över artiklar saknas transparens för läsaren att fullständigt kunna följa Socialstyrelsens resonemang till den slutsats man dragit.

I denna metodgenomgång har vi sammanfattat och kommenterat några av de slutsatser Socialstyrelsen har dragit baserat på det vetenskapliga underlaget, som presenterats i huvudrapporten och underlagsrapporten. Vi har även bemött deras respons på vår kritik. Vi har begränsat oss till den vetenskapliga metoden, men vill trycka på avsaknaden av patientperspektiv och etisk problematisering i Socialstyrelsens rapport.

Exempel på diskrepans och utelämnande av viktiga fakta:

Ur huvudrapporten:

"Gällande rengöring och desinfektion visade sig användningen av fenolföreningar vara mest effektivt"

Ur analysen i underlagsrapporten:

"Polyfenolbehandling tog framgångsrikt bort biologiskt material **med risk för senare toxicitet vid användning.**"

Inledningsvis har vi valt att granska rapportens analys och slutsatser kring området laparaskopi eftersom detta område lyfts speciellt i Socialstyrelsens rapport. Vi lyfter även elektrofysiologi då detta diskuteras utförligt i rapporten och har flera professionsföreträdare som förespråkar återanvändning. Vi diskuterar vidare hanteringen av övriga källor och referenser, såsom kvalitetsregister, enkätstudien, incidentdatabaser och övergripande om litteraturanalysen.

¹ 2020-12-7158

² <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2019/12/uppdrag-om-forutsattningar-for-att-reprocessa-och-ateranvanda-medicintekniska-engangsprodukter-i-sverige/>

³ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-12-7158-underlagsrapport-med-bilagor.pdf>

Specifikt om laparaskopi

”Ett antal studier har visat att begränsad reprocessing av vissa laparoskopiska produkter som troakar [33], elektrotermiskt bipolärt kärlförseglingssystem [34, 35], ultraljudsdissektor [36] är möjligt utan förlorad prestanda eller patientrisk. Några andra studier som använt kliniskt eller vetenskapligt olämpliga metoder visade på svårigheten att avlägsna mikrobiologiska rester och nedsatt produktfunktion [37-39].”

Ur rapporten på sid 31

Enligt genomgången i underlagsrapporten har alla utom en av studierna i citatet ovan kommentarer om brister i metodiken. Rapporten pekar dock endast på brister när man nämner de studier som är negativt inställda till återanvändning av engångsprodukter. **Vid vår granskning upptäcker vi istället att den enda studie där metodiken inte ifrågasätts är en studie som är negativ till återanvändning av engångsprodukter.** Socialstyrelsens svar på denna kritik under vårt möte var att rapporterna inte innehåller en fullständig analys, vilket vi menar torde föranleda försiktighet vid användandet av rapporternas slutsats och rekommendation.

Vidare hävdar Socialstyrelsen att de artiklar vars författare var negativa till återanvändning har använt metodik som inte överensstämmer med klinisk praxis, vilket leder till frågan vilken profession den medicinska experten tillhör eftersom synen på klinisk praxis kan variera mellan olika vårdprofessioner och regioner. Se tabellen i bilaga 1 för kommentarer från Socialstyrelsens litteraturanlys för de specifika publikationer som Socialstyrelsen hävdar stärker deras slutsats.

Specifikt om elektrofysiologiska katetrar

”Inom elektrofysiologi finns ett stort antal publicerade studier som alla visar att reprocessing och återanvändning är möjligt mellan 5-10 gånger, utan risk för patientsäkerheten.”

Ur rapporten sid 29

I analysen identifierade den medicinska experten sex studier rörande elektrofysiologiska katetrar där artikelförfattaren var positiv till återanvändning. För tre av dessa ifrågasätts den vetenskapliga metodiken. Det hade varit föredömligt om Socialstyrelsen i sin rapport informerat om att de lutar sin slutsats om återanvändning av elektrofysiologiska katetrar på tre studier och inte på ett ”stort antal”. I det fall Socialstyrelsen i sin analys identifierat fler än dessa tre studier som pekar på samma resultat så hade det varit lämpligt att redogöra för dessa.

Här vore det även önskvärt att, enligt god vetenskaplig sed och transparens, få kännedom om tillhörigheten hos den medicinska expert man anlitar för granskning av underlaget, för att klargöra frågan kring om det föreligger någon jävsrisk.

Incidentdatabaser

Studier har visat att det finns en betydande underrapportering i incidentdatabaser – långt ifrån alla skador upptäcks och även av de som upptäcks registreras enbart ett fåtal. Rädsla för rättsliga påföljder liksom en kultur inom sjukvården där ”professionen inte gör fel” bidrar till att tillbud inte anmäls eller diskuteras öppet, varför möjligheter till lärande missas⁴.

Socialstyrelsen skriver också helt korrekt i sin rapport att avsaknad av incidenter inte behöver betyda att det inte existerar några sådana fall, det kan likaväl betyda att det inte har rapporterats sådana tillbud till IVO. När vi dryftade detta dilemma med Socialstyrelsen tydliggjorde de då att myndigheten måste lita på att ingen systematisk eller omfattande underlåtenhet att rapportera avvikelser råder i svensk sjukvård. De tydliggjorde även att de inte kan ta hänsyn till all samlad forskning som visar på underlåtenhet att rapportera avvikande händelser i incidentdatabaser.

Vi vill dock understryka att om adekvata data saknas kan man inte utifrån incidentdatabaser dra slutsatsen att reprocessade engångsprodukter kan användas på ett patientsäkert sätt.

Vi vill även betona att incidenter dessutom kan ske med fördröjning. Hepatit C-virus kan finnas i kroppen i många år utan att ge några symtom. Sjukdomen orsakar ändå en inflammation i levern som långsamt kan bli skadad⁵. Vad gäller HIV är det vanligaste att inte få några symtom i samband med smitta. Det kan ta flera år innan symtom uppstår⁶. Man kan även bära på multiresistenta bakterier utan att de orsakar en direkt infektion och att det efter många år med negativa fynd finns en risk att multiresistenta bakterier påvisas i odling⁷. I Socialstyrelsens rekommendationer från 2010 ska därför patienter vid tre olika tillfällen under ett års tid lämna prov som visar negativa kontrollodlingar för att anses smittfri. Vidare kan vissa material absorbera eller adsorbera vissa kemikalier, som sedan gradvis kan läcka ut och leda till kemiska brännskador eller risk för sensibilisering hos patienten eller användaren⁸. Även potentiella cancerogena ämnen har i studier visats lämna rester efter reprocessing och effekten av dessa uppträder inte förrän flera år efter proceduren. Det går därmed inte att förlita sig på incidentdatabaser som källa till sena komplikationer.

Om smittor såsom Hepatit-C, HIV och multiresistenta bakterier eller andra potentiella bieffekter av reprocessing inte registreras, ens flera år efter en intervention, anser vi att incidentdatabaser inte bör utgöra en grund för Socialstyrelsens slutsatser.

Följande har förtydligats efter påpekande från IVO: Socialstyrelsen skriver i sin rapport skrev ”*Det var i enkätsvaren [i IVO:s rapport] inte helt tydligt om verksamheterna tog ansvar för dessa produkter genom egentillverkning*”. Samtidigt slog IVO fast i sin rapport att ”[...] *universitetssjukhusen inte har kunnat visa dokumentation som styrker att produkterna är patientsäkra när de återanvänds.*”

Vidare rapporterar IVO att ”*Inget universitetssjukhus har den fullständiga dokumentation som krävs för att visa att återanvändning av engångsprodukter är säker för patienterna*”⁹.

Här vill vi visa på hur tidigare avsaknad av dokumentation, riskanalys och -hantering samt av uppföljning av antalet reprocessingcykler inte borgar för att det framgent finns förutsättningar för att tillåta en reprocessing där vården dessutom kommer att ställas inför högre krav än de nuvarande.

⁴ <https://www.diva-portal.org/smash/get/diva2:1113532/FULLTEXT01.pdf>

http://www.vinnvard.se/files/2413/9956/5264/Slutrapport_Vinnvrd_Plattform_fr_Patientskerhet_final.pdf

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/nop2.534>, <https://link.springer.com/article/10.1186/s12913-020-05642-3#ref-CR11>

⁵ <https://www.1177.se/Stockholm/sjukdomar--besvar/mage-och-tarm/lever-galla-och-bukspottkörtel/hepatit-c/>

⁶ <https://www.1177.se/Stockholm/sjukdomar--besvar/infektioner/ovanliga-infektioner/hiv-och-aids/>

⁷ <https://www.internetmedicin.se/behandlingsoversikter/infektion/mrsa-och-vre/>

⁸ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/956268/Single_use_medical_devices.pdf

⁹ <https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publicerat/iakttagelser-i-korthet/2020/iik-6-2020-ateranvandning-engangsprodukter.pdf>

Kvalitetsregister

I Socialstyrelsens rapport hävdas att samtliga publicerade registerrapporter i kvalitetsregistret för ablation (www.ablationsregistret.se) och publicerade artiklar som bygger på registret *tydligt visar på avsaknaden av en infektionsrelaterad komplikationsproblematik* vid kateterablation (sid 34). Vid vårt möte menade Socialstyrelsen att de vid genomgång av data från kvalitetsregistret för ablation¹⁰ eller dess andra publikationer inte kunnat se att infektioner rapporterats. Vi välkomnar att Socialstyrelsen ändrar sig i detta eftersom Kvalitetsregistret varken har parametrar för huruvida använd kateter är återanvänd, om produkten fallerar eller om patienten blivit smittad av virus såsom HIV eller hepatit. ***Utän parametrar som mäter korrekt utfall bör man knappast våga dra slutsatsen att reprocessing och återanvändning av katetrar inte påverkar risken för infektioner.***

I Ablationsregistrets årsrapport för 2019 diskuteras att avvikande händelser efter vårddagen ska rapporteras, men att man behöver acceptera en sämre täckningsgrad för avvikande händelser efter vårddagen. ***Precis som för incidentdatabaser så går det därmed inte att förlita sig på kvalitetsregistret som källa till sena komplikationer.***

I Socialstyrelsens rapport hävdar man att det inte heller finns rapporterat i Ablationsregistret någon teknisk komplikation relaterad till de använda katetrarna. Till detta bör nämnas de studier (som även nämns under "Incidentdatabaser" ovan) som visar på ett stort mörkertal vad gäller rapportering av avvikande händelser. ***Slutsatsen är med andra ord inte frånvaron av tekniska komplikationer, utan enbart att inga tekniska komplikationer är rapporterade.***

Enkätstudier

Som en del av faktainsamlingen inför rapporten skickade Socialstyrelsen ut en webbenkät till steriltekniker där reprocessing och återanvändning av engångsprodukter skett, samt till enheter för kardiologi, ortopedi, kirurgi, IVA/anestesi och gastroenterologi vid de största sjukhusen. De fem områdena, förutom steriltekniker, valdes ut eftersom man sett att reprocessing och återanvändning av engångsprodukter skett där. Därmed föreligger från start en tydlig risk för bias i resultat från enkäten som bör diskuteras och bemötas i rapporten.

Rapporten nämner också att den övervägande evidens "[...] som används som grund för reprocessing och återanvändning av engångsprodukter är den egna verksamhetens erfarenheter." Detta – "den egna verksamhetens erfarenheter" - kan tydas som att s.k. beprövad erfarenhet ligger till grund för beslut om återanvändning och därför ligger i linje med Patientlagen¹¹.

Vi vill dock påminna om att beprövad erfarenhet ska förstås som professionell, gemensam kunskap som är utvecklad, prövad och dokumenterad över tid och av flera. Socialstyrelsen menade vid vårt möte att de inte drar några slutsatser att detta skulle utgöra eller inte utgöra beprövad erfarenhet, utan jämför endast med andra evidensskällor som vetenskaplig litteratur och egna statistiska analyser. Vi står dock fast vid att nog så viktiga, men odokumenterade, egna erfarenheter inte kan stå i jämförelse med robusta evidensskällor när beslut ska fattas på basis av vetenskap och beprövad erfarenhet.

IVO slår i sin rapport¹² fast att dokumentation inte kan presenteras och därmed ser vi¹³ att en risk finns att "den egna verksamhetens erfarenheter" i själva verket är enskilda individers bedömning och godtycke. Alltså inte i linje med Patientlagen.

¹⁰ www.ablationsregistret.se

¹¹ Patientlagen 7 § Patienten ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.

¹² Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska varje år lämna en rapport till regeringen med en sammanfattande analys och beskrivning av deras viktigaste iakttagelser för 2019. <https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publicerat/rapporter/rapporter-2020/vad-har-ivo-sett-2019-digital.pdf>

¹³ Denna reviderade version förtydligar här att det är Swedish Medtech som ser en risk och inte IVO.

Analyserna av litteratur

Enligt Socialstyrelsen visar rapportens litteraturgenomgång att reprocessing och återanvändning av medicintekniska engångsprodukter är patientsäkert¹⁴. Trots en omfattande analys och ett stort antal identifierade publikationer pekar den splittrade litteraturen i underlagsrapporten inte på någon entydighet. Detta borde naturligtvis föranleda mycket stor försiktighet om man överhuvudtaget funderar kring att tillåta återanvändning.

När vi framförde vår kritik om bristande evidens bland artiklar i analysen meddelade Socialstyrelsen att uppskattningsvis 600 artiklar har använts som underlag i analyser och för slutsatserna i rapporten. Eftersom underlagsrapporten syftade till att "...lämna en mer omfattande redogörelse för de vetenskapliga artiklar som skrivits i ämnet och tjänat som underlag till analyserna i huvudrapporten" **anser vi det undermåligt att de publikationer Socialstyrelsen lutat sig mot inte redovisas i denna.** Fler detaljer kring vår granskning av Socialstyrelsens analys kan presenteras vid begäran.

Slutsats

Vår granskning i denna metodgenomgång gäller endast ett urval av skrivningar i Socialstyrelsens rapport och gör inte anspråk på att vara fullständig. Det vi dock konstaterar är att med det underlag som finns i rapporten, inklusive bilagor, inte kan tolkas på det sätt som Socialstyrelsen gör. **Vi instämmer därför inte i Socialstyrelsens slutsats att en "[...] majoritet av litteraturen visade på att det går att reprocessa och återanvända vissa engångsprodukter på ett patientsäkert sätt [...]"**.

I mötet med Socialstyrelsen framfördes att slutsatsen att återanvändning av medicintekniska produkter kan ske på ett patientsäkert sätt baseras på en sammanvägd bild där man tittat på alla de ovan angivna områden. Vi vill understryka att vi ser stora svagheter i alla de områden som belysts i rapporten och att flera svaga argument inte kan summeras till ett starkt. Det bör tvärtom vara en ännu större anledning till försiktighet vid tolkning av resultaten.

Utöver de synpunkter vi redogjort för rörande det problematiska med Socialstyrelsens metod ur ett vetenskapligt perspektiv, kan det även starkt ifrågasättas om Socialstyrelsens sätt att fullgöra uppdraget överensstämmer med den statliga värdegrunden och de grundläggande principer som denna vilar på. Objektivitetsprincipen innebär att myndigheterna är skyldiga att i alla lägen agera sakligt och opartiskt, vilket framgår av både regeringsformen och förvaltningslagen. Denna objektivitet måste präglade även sådant som ligger utanför det rena beslutsfattandet. Det faktum att slutrapporten inte återspeglar innehållet i det faktaunderlag som den sägs bygga på innebär ett problem ur ett saklighetsperspektiv. Urvalet av studier och tolkningen av genomförd analys är, enligt vår analys, vinklad. De ingående studierna har inte värderats på ett likvärdigt sätt i rapporten och tillvägagångssättet har uppenbara brister vad gäller saklighet. Dessa brister i metod bidrar genomgående och konsekvent till att stödja slutsatsen att reprocessing inte medför några oacceptabla risker för patientsäkerheten. Det gör ytterst att även Socialstyrelsens opartiskhet i denna fråga äventyras. För den utomstående kan det framstå som om rapporten författats utifrån en på förhand bestämd slutsats oavsett vad underlaget för densamma ger vid hand. Vi finner det mycket beklagligt att en statlig myndighet väljer att agera på det sätt som Socialstyrelsen har gjort i den här frågan. Det utgör ett hot mot patientsäkerheten.

Vi anser grundat på ovanstående att Socialstyrelsens rapport inte bör ligga till underlag för beslut i frågan om återanvändning av engångsprodukter.

¹⁴ <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-12-7158.pdf> sid 63

Bilaga 1

Tabellen nedan innehåller kommentarer från Socialstyrelsens litteraturanlys för publikationer rörande specifikt laparoskopi vad gäller metodiken.

Referens	Kommentar om metodiken i litteraturgenomgången	Slutsats från medicinsk expert
[33] Petrovsky et al 2018	"En kontrollgrupp av single-incision ports som enbart blev resteriliserade hade varit önskvärt. Steriliserings-tekniken använd i studien var med väteperoxid, vilket ej är förstahandsvalet för sterilisering i Sverige."	Författare positiv till återanvändning
[34] Kuvaldina et al 2018	"Studien simulerar splenektomier med dött organiskt material, in vivo ingrepp kan te sig annorlunda. Sterilitetsgraden utvärderades ej. Liten studiegrupp (n=12), ej kontrollgrupp."	Författare positiv till återanvändning
[35] Quitzan et al 2020	"Noteras att det var få (n=8) instrument som användes i studien."	Författare positiv till återanvändning
[36] Gartner et al 2008	"Fler studier behövs för att kunna dra några slutsatser och för att kunna göra mer genomgripande kostnadsanalyser."	Författare positiv till återanvändning
[37] Chan et al 2000	"Liten studie"	Författare negativ till återanvändning
[38] Roth et al 2002	Ingen kommentar om metodiken	Författare negativ till återanvändning
[39] Weld et al 2006	"Grupperna som testades in vivo var förhållandevis små (n=6)."	Författare negativ till återanvändning