

Vårdskador inom somatisk slutenvård

Socialstyrelsen klassificerar sin utgivning i olika dokumenttyper. Detta är en *Tillsynsåterföring*. Det innebär att den innehåller en sammanställning av iakttagelser och resultat från regional eller riksomfattande verksamhetstillsyn inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen svarar för innehåll och slutsatser.

Artikelnr 2008-109-16

Publicerad www.socialstyrelsen.se, juni 2008

Förord

Under 2007 genomförde Socialstyrelsen en undersökning av förekomsten av vårdskador inom somatisk slutenvård (kroppssjukvård). Undersökningen gjordes med en metod som tidigare använts i andra länder för att göra nationella kartläggningar av förekomsten av vårdskador. Cirka 2 000 patientjournaler från slumpmässigt utvalda vårdtillfällen under perioden 2003-10-01 till 2004-09-30 granskades. Urvalet journaler var representativt för de sex sjukvårdsregionerna. Av totalt 72 sjukhus i landet valdes 28 ut.

Projektledningen har utgjorts av medicinalråden *Ulla Fryksmark* och *Michael Soop*. *Lars Grönvall* har svarat för juridiska frågor och *Sara Johansson* för kommunikationsplanen. Projektet har haft en styrgrupp med *Johan Carlson* som ordförande och det har funnits en referensgrupp där representanter för vårdgivare och fackliga organisationer ingått.

För att genomföra undersökningen har tillsynsavdelningen samarbetat med *Bengt Haglund* och *Max Köster*, utredare vid Epidemiologiskt Centrum. *Thomas Schiöler*, överläkare vid Sundhetsstyrelsen i Danmark har varit behjälplig vid uppläggningsstudien. Socialstyrelsen har fått hjälp av statistikavdelningarna vid de landsting som varit berörda och av chefläkare och arkivpersonal på de uttagna sjukhusen. Dessutom har Socialstyrelsen engagerat läkare och sjuksköterskor med lång klinisk erfarenhet, som tillsammans med Socialstyrelsens tillsynsläkare och sjuksköterskor genomfört granskningen av de 2 000 patientjournalerna.

Socialstyrelsen vill framföra ett varmt tack till alla som varit behjälpliga och med ett stort engagemang ställt upp vid genomförandet av studien.

Johan Carlson
Avdelningschef
Socialstyrelsens tillsynsavdelning

Innehåll

<i>Förord</i>	3
<i>Sammanfattning</i>	5
<i>Bakgrund</i>	7
<i>Syfte och mål</i>	8
<i>Material och metod</i>	9
<i>Resultat</i>	14
Journalgranskningsprocessen	14
Förekomst av vårdskador	14
<i>Exempel på skador och vårdskador</i>	19
Skador	19
Vårdskador (undvikbara skador)	19
<i>Diskussion</i>	20
<i>Referenser</i>	23

Sammanfattning

Socialstyrelsen har kommit fram till följande resultat:

- Vid granskning av 1 967 journaler identifierades 169 patienter (8,6 procent) som hade fått vårdskador.
- Drygt hälften av dessa patienter hade vårdskador som läkte under vårdtillfället eller inom en månad efter utskrivning och ytterligare en tredjedel av vårdskadorna hade läkt inom ett år. Nästan var tionde patient fick bestående men eller funktionsnedsättning och i 3 procent bidrog vårdskadan till att patienten avled.
- Vårdskadorna var vanligast i åldersgruppen 65 år och äldre.
- Någon statistiskt säkerställd skillnad i förekomsten av vårdskador mellan kvinnor och män framkom inte.
- En vårdskada medförde i genomsnitt sex extra vårddygn.
- Om resultaten extrapoleras till alla vårdtillfällen på sjukhus under ett år motsvarar det cirka 105 000 vårdskador och cirka 630 000 extra vårddygn.
- Varje år drabbas ett betydande antal patienter av vårdskador. Detta innebär ett stort mänskligt lidande och tar en ansevärd del av vårdens resurser i anspråk.

Under de senaste tjugo åren har det genomförts ett flertal nationella studier, bland annat i Australien, Danmark, Spanien och Nederländerna som genom retrospektiv granskning av journaler undersökt förekomsten av skador som orsakats inom somatisk slutenvård. Resultaten av dessa studier har i flera länder lett till nationella initiativ för att förbättra patientsäkerheten. Det finns inte några motsvarande undersökningar gjorda i Sverige. Däremot har det nyligen publicerats en studie som undersökt antalet skador på en ortopedklinik.

Socialstyrelsen skall ägna särskild uppmärksamhet åt vårdens säkerhet och kvalitet och beslöt därför att genomföra en studie av förekomsten av vårdskador i slutenvård med hjälp av en beprövad och vedertagen metod. Syftet med studien har varit att kartlägga förekomsten av vårdskador inom slutenvård i avsikt att öka patientsäkerheten. Målet är att öka kunskapen och insikten hos beslutsfattare och hälso- och sjukvårdspersonal om vårdskador och patientsäkerhet.

Metoden innebär granskning av ett slumpmässigt urval patientjournaler. Med ledning av uppgifterna i patientregistret, Epidemiologiskt Centrum, Socialstyrelsen beräknade vi antalet vårdtillfällen till 1,2 miljoner exklusive psykiatri, rehabilitering, oralkirurgi och palliativ vård. De journalhandlingar som vi studerade i undersökningen rörde de patienter som vårdats vid de slumpmässigt utvalda vårdtillfallen (indexvårdtillfallen), under tidsperioden 2003-10-01 till 2004-09-30.

Med utgångspunkt från tidigare resultat med den aktuella metoden antog vi att vårdskador skulle förekomma vid 5 procent av indexvårdtillfällena. Vi behövde då cirka 2 000 indexvårdtillfällen i studien för att fastställa denna nivå med en noggrannhet av +/- 1 procent vid 95 procents konfidensintervall (CI).

Urvalet var representativt avseende fördelning av vårdtillfällen mellan de sex sjukvårdsregionerna och mellan de olika sjukhustyperna. 28 av 72 sjukhus ingick i studien. Sammanlagt 18 sjuksköterskor och 17 läkare genomförde journalgranskningen, alla med mångårig klinisk erfarenhet och de flesta anställda vid tillsynsavdelningen.

Studien påbörjades med att sjuksköterskorna screenade journalerna med ledning av 18 kriterier. Journaler med ett eller flera uppfyllda kriterier gick vidare till bedömning av två läkare, som gjorde granskningen oberoende av varandra. Läkarna bedömde bland annat om det förelåg en skada, om denna var orsakad av vården och om den var undvikbar. Skador som var orsakade av vården och undvikbara kallas vårdskador. Dessutom bedömde de hur resursåtgången ökat i form av vård dagar och återbesök, vilken typ av vårdskada patienten drabbats av samt skadans allvarlighetsgrad. Läkarna avslutade med en avstämning för att avgöra om de var eniga i sina bedömningar avseende vårdskada. I de fall oenighet rådde, gjorde något av Socialstyrelsens vetenskapliga råd ännu en bedömning.

För att värdera interobservatörsvariabiliteten i första steget screenades 10 procent av journalerna av två sjuksköterskor.

Av 1 997 screenade journaler identifierade man 648 journaler som hade minst ett kriterium uppfyllt. Dessa granskades av två läkare, som efter samråd var eniga i sin bedömning av skada och vårdskada i alla utom i tolv fall. Dessa journaler bedömdes i sin tur av något av Socialstyrelsens vetenskapliga råd.

I 1 967 journaler fanns fullständiga data både från screeningsteget och från läkargranskningen. Av de 648 journalerna med minst ett kriterium bedömde läkarna att 169 patienter hade fått en vårdskada. Detta motsvarar 8,6 procent av det totala materialet. Det var 70 vårdskador som var orsakade av tidigare vård och föranledde indexvårdtillfället, 56 var orsakade och upptäckta under indexvårdtillfället och 43 var orsakade under indexvårdtillfället, men upptäcktes först senare.

De 169 vårdskadorna beräknades medföra i genomsnitt sex extra vård dygn per vårdskada, som mest 119 vård dygn.

Vårdskador var vanligast i åldersgruppen 65 år och äldre. Vi har inte funnit några statistiskt säkerställda skillnader mellan kvinnor och män.

Drygt hälften av vårdskadorna läkte under indexvårdtillfället eller inom en månad efter utskrivning. Nästan var tionde patient fick dock bestående men och i cirka 3 procent av fallen var vårdskadan en bidragande orsak till att patienten avled.

Om man räknar om resultaten av studien till samtliga 1,2 miljoner indexvårdtillfällen under den ett år långa studieperioden motsvarar det 105 000 vårdskador (95 procents CI 90 000 – 120 000). På motsvarande sätt kan antalet extra vård dygn beräknas till 630 000 (95 procents CI 430 000 – 830 000).

Bakgrund

Sedan början av 1990-talet har det publicerats ett flertal stora nationella retrospektiva studier som genom granskning av patientjournaler har undersökt förekomsten av skador som hälso- och sjukvården har orsakat patienter som har vårdats på sjukhus.

De första studierna var amerikanska och fokuserade på juridiska och försäkringsmässiga förhållanden, medan fokus i den australiensiska studien som följde, hade ett patientsäkerhetsperspektiv och införde begreppet undvikbarhet. [1-2]. Därefter har bland andra Nya Zeeland, Danmark, Kanada och nu senast Spanien publicerat liknande och jämförbara studier [3-6]. De olika studierna redovisar allt från 2,9 procent till 16,6 procent skador hos patienter som vårdats på sjukhus.

Resultaten av de tidigare studier som har redovisats har i flera länder lett till nationella initiativ för att förbättra patientsäkerheten. Någon motsvarande undersökning har inte gjorts i Sverige. Det betyder att det saknas mer precis kunskap om förekomsten av vårdskador inom den svenska hälso- och sjukvården.

Mot bakgrund av antalet Lex Mariaanmälningar, anmälningar från enskilda personer, registrerade avvikelser inom hälso- och sjukvården och anmälningar till patientskaderegleringen kan man anta att frekvensen av vårdskador är ungefär lika hög i Sverige som i vissa andra västländer där man har undersökt förekomsten av vårdskador [3-6]. Det finns resultat från en ortopedklinik i Sverige som visar på en hög frekvens skador [7].

Socialstyrelsen har i sin instruktion uppgiften att återkommande rapportera till regering och riksdag om bland annat utvecklingen av befolkningens hälsa och förhållandena i hälso- och sjukvården. Vi skall ägna särskild uppmärksamhet åt vårdens kvalitet och säkerhet. Mot denna bakgrund fattades beslutet att studera förekomsten av vårdskador inom den slutna somatiska vården. Eftersom tidigare erfarenheter från andra länder visat att egna data avseende vårdskador lett till nationella initiativ för att förbättra patientsäkerheten, är förhoppningen att resultaten av denna studie skall stimulera till motsvarande utveckling i Sverige.

Syfte och mål

Syftet med denna studie har varit att kartlägga förekomsten av vårdskador inom somatisk slutenvård i avsikt att öka patientsäkerheten.

Målet är att öka kunskapen och insikten hos beslutsfattare och hälso- och sjukvårdspersonal om vårdskador och patientsäkerhet.

Våra delmål är att

- visa antalet vårdskador i förhållande till antalet vårdtillfällen inom slutenvård
- visa könsfördelningen hos de patienter som har blivit drabbade av en vårdskada
- visa åldersfördelningen hos de patienter som blivit drabbade av vårdskada
- få en uppfattning om hur många av de i granskningen identifierade vårdskadorna som är allvarliga
- få en uppfattning om hur många extra vårddygn som är en följd av vårdskada.

Material och metod

Denna studie är en retrospektiv granskning av ett slumpmässigt urval av patientjournaler. Metoden är väsentligen densamma som har använts vid tidigare studier i andra länder [2, 4-5, 8]. Den är baserad på antalet vårdtillfällen inom somatisk sjukhusvård, dvs. tidsperioden mellan inskrivningsdatum och utskrivningsdatum från ett sjukhus oavsett hur många olika kliniker patienten har vårdats på under sin tid på sjukhuset (fortsättningsvis kallat indexvårdtillfälle). Journalhandlingar tillhörande de patienter som har fått vård vid de slumpmässigt utvalda indexvårdtillfallen under tidsperioden från 2003-10-01 till 2004-09-30 utgjorde materialet för studien. En patient fick ingå i studien endast vid ett indexvårdtillfälle. Dessutom granskade vi journalhandlingarna från tiden ett år före och ett år efter det utvalda indexvårdtillfället. Med ledning av uppgifterna i patientregistret (Epidemiologiskt centrum, Socialstyrelsen) gjorde vi beräkningen att antalet vårdtillfällen i somatisk sjukhusvård under den aktuella perioden var cirka 1,2 miljoner. Vårdtillfällen inom psykiatri, rehabilitering, oralkirurgi och palliativ vård exkluderades.

Med utgångspunkt från tidigare resultat med den aktuella metoden [2, 4-5] antog vi att vårdskador skulle förekomma vid cirka 5 procent av vårdtillfallen i slutet somatisk vård. Enligt beräkningarna behövde vi då cirka 2 000 vårdtillfällen i studien för att fastställa denna nivå med en noggrannhet av +/- 1 procent vid 95 procents konfidensintervall (CI).

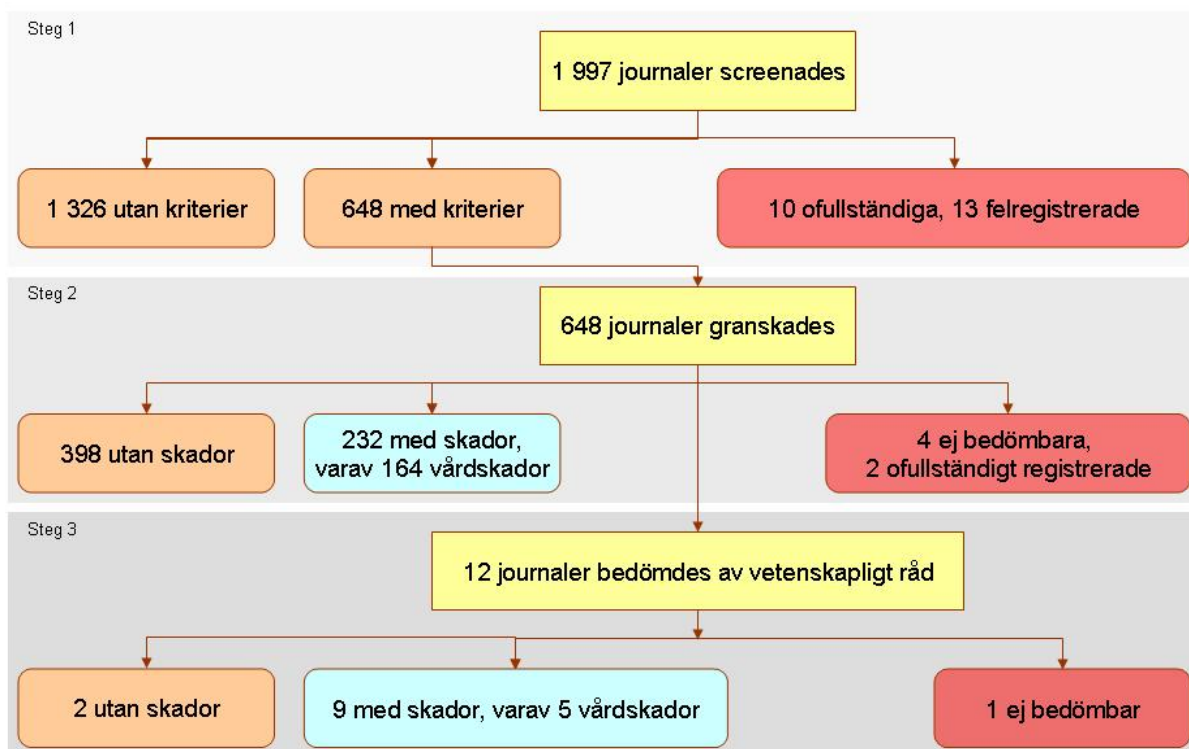
Urvalet var representativt då det gäller fördelningen av vårdtillfällen mellan de sex sjukvårdsregionerna och mellan regionsjukhus, medelstora sjukhus och små sjukhus. Vi beslutade av praktiska skäl att granska minst 60 journaler per utvalt sjukhus. Antalet journaler kom då att variera mellan 60 och 95 journaler per sjukhus med undantaget Sahlgrenska Sjukhuset i Göteborg, som består av tre sjukhus, där 162 journaler valdes ut för granskning. 72 sjukhus i Sverige bedriver somatisk slutenvård. 28 av dessa sjukhus ingick i studien. Stora sjukhus (>38 000 vårdtillfällen) medelstora sjukhus (14 500 – 38 000 vårdtillfällen) och små sjukhus (1 800 – 14 500 vårdtillfällen) fick alla representeras av ett urval som motsvarade respektive sjukhusstorleks andel av det totala antalet vårdtillfällen under studieåret.

Efter instruktion från Socialstyrelsen ombads registeransvariga på berörda landsting eller regioner göra ett slumpmässigt urval av vårdtillfällen med tillhörande patients personnummer. Urvalet var något större än det antal journaler som skulle granskas för att göra det möjligt att ersätta journaler som inte var tillgängliga eller var ofullständiga. Vi jämförde urvalet med data från patientregistret för att verifiera att urvalet var gjort enligt anvisningarna. Med hjälp av dessa vårdtillfällen tog sedan arkivpersonal vid de sjukhus som ingått i studien fram journalhandlingarna för indexvårdtillfället och för ett år före och ett år efter detta.

De journaler som saknades eller var ofullständiga ersattes med andra slumpmässigt utvalda journaler.

Sammanlagt 18 sjuksköterskor och 17 läkare med mångårig klinisk erfarenhet, varav flertalet tjänstgjorde vid Socialstyrelsens tillsynsavdelning, deltog i en gemensam tredagarsutbildning. Journalgranskningen genomfördes under 2-3 dagar på respektive sjukhus av team bestående av tre sjuksköterskor och två läkare. Granskningen genomfördes under oktober och november 2007.

Granskningsmetoden bestod av tre steg (*Figur 1 Journalgranskningsprocessen*).



Figur 1 Journalgranskningsprocessen

Innan screeningen påbörjades gjordes en bedömning av om journalen innehöll tillräckligt med information för att kunna användas i studien. I första steget (screeningsteget) granskade en sjuksköterska journalerna med ledning av 18 kriterier (*Tabell 1 Fördelning av screeningkriterier*). Kriterierna var beskrivningar av händelser eller omständigheter som kunde tyda på att patienten skadats eller fått en komplikation.

Tabell 1. Fördelning av screeningkriterier

Screeningkriterier	Antal	%
Indexvårdtillfället var en oplanerad följd av tidigare vård	209	18.3
Oplanerad inläggning efter indexvårdtillfället	224	19.6
Sjukvårdsorsakad skada	63	5.5
Läkemedelsbiverkning	124	10.9
Oplanerad överflyttning till intensivvård m.m.	59	5.2
Oplanerad överflyttning till annat sjukhus	14	1.2
Oplanerad återvändo till operationssalen	15	1.3
Organskada vid invasiva åtgärder	40	3.5
Andra komplikationer	57	5.0
Neurologiska bortfallssymtom	28	2.5
Oväntat dödsfall	27	2.4
För tidig utskrivning till hemmet	42	3.7
Hjärtstillestånd eller andningsstillestånd	18	1.6
Skada i samband med abort, graviditet och förlossning	33	2.9
Vårdrelaterad infektion	93	8.2
Missnöje som framförts till personalen	33	2.9
Klagomål till extern instans	14	1.2
Annan skada	47	4.1
Totalt	1 140	100.0

Om sjuksköterskorna fann att ett eller flera kriterier var uppfyllda granskade två läkare journalen, oberoende av varandra (steg 2). Granskningsformulären följde i tillämpliga delar motsvarande formulär från tidigare studier i andra länder. Läkarna bedömde om det förelåg en skada eller komplikation. Därefter bedömde de sannolikheten för att skadan eller komplikationen var orsakad av vården eller av utebliven vård snarare än av patientens underliggande sjukdom. Bedömningen av sannolikheten gjordes med hjälp av en sexgradig skala. Om sannolikheten var över 50 procent (4, 5 och 6 i *Ruta 1 Orsakssamband och undvikbarhet*) ansågs skadan orsakad av vården; fortsättningsvis kallad skada. Därefter bedömde läkarna sannolikheten för att skadan hade kunnat undvikas om vården hållit god kvalitet med hjälp av en sexgradig skala. Sannolikhet över 50 procent (4, 5 och 6 i *Ruta 1*) indikerar att skadan var undvikbar. Undvikbara skador benämns fortsättningsvis vårdskador.

Ruta 1 Orsakssamband och undvikbarhet

Orsakssamband med vården

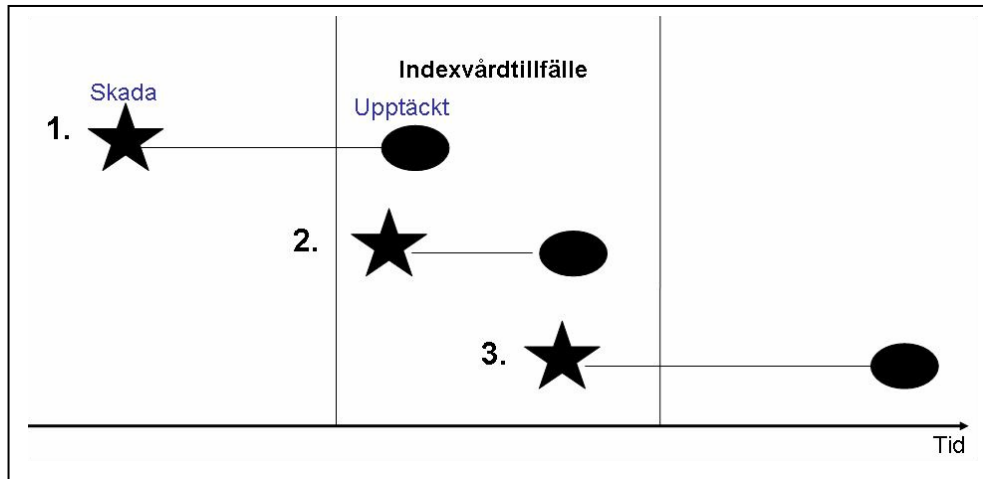
- 1 = Praktiskt taget inga belägg för behandlings-/vårdmässig orsak
- 2 = Svagt till ringa belägg för behandlings-/vårdmässig orsak
- 3 = Behandlings/vårdmässig orsak knappast trolig; <50%, men nära
- 4 = Behandlings/vårdmässig orsak mer sannolik; >50%, men nära
- 5 = Måttliga till starka belägg för behandlings-/vårdmässig orsak
- 6 = Praktiskt taget helt säkra belägg för behandlings-/vårdmässig orsak

Undvikbarhet

- 1 = Inget verkligt belägg för undvikbarhet
- 2 = Svagt till ringa belägg för undvikbarhet
- 3 = Undvikbarhet mindre sannolik än 50%, men nära
- 4 = Undvikbarhet mer sannolik än 50%, men nära
- 5 = Starka belägg för undvikbarhet
- 6 = Helt säkra belägg för undvikbarhet

Skador med orsakssamband ≥ 4 kallas **skador** i text och figurer
Skador som är undvikbara ≥ 4 kallas **vårdskador** i text och figurer

Om det förelåg en skada eller en vårdskada bedömde läkarna tidpunkten för skadans uppkomst och upptäckt (*Figur 2 Indexvårdtillfälle*), konsekvensen för patienten, förlängningen av vårdtiden, typ av skada, inom vilket verksamhetsområde skadan uppstått och orsaken till skadan. När de två läkarna hade gjort var sin oberoende granskning av journalen och registrerat sina bedömningar i granskningsformuläret jämförde de sina bedömningar avseende förekomst av skada respektive vårdskada. Om det fanns oenighet om förekomsten av skada eller vårdskada samrådde läkarna. Till sin hjälp, om de egna medicinska kunskaperna inte räckte till, hade de granskande läkarna en panel av erfarna specialister som de kunde kontakta vid behov. I de fall samrådet ledde till ändrade bedömningar noterades dessa i formuläret. Om oenigheten kvarstod gjorde något av Socialstyrelsens vetenskapliga råd en ny bedömning (steg 3).



Figur 2 Indexvårdtillfälle

- 1 = Skadan var orsaken till indexvårdtillfället eller upptäcktes först under indexvårdtillfället
- 2 = Skadan inträffade och upptäcktes under indexvårdtillfället.
- 3 = Skadan inträffade under indexvårdtillfället, men upptäcktes först efter utskrivningen.

För att värdera interobservatörsvariabiliteten i steg 1 screenades 10 procent av journalerna av två sjuksköterskor. Om någon av sjuksköterskorna fann ett eller flera kriterier gick journalen vidare till steg 2.

Överensstämmelsen i bedömningarna skattades dels som andelar med lika bedömning, dels med kappa-analys (κ), som är ett mått på överensstämmelse utöver det som kan förväntas av slumpen. Kappavärden större än 0,60 brukar beteckna god överensstämmelse medan kappavärden i intervallet 0,40 - 0,60 brukar tolkas som måttlig överensstämmelse.

Den statistiska analysen av materialet genomfördes i statistikprogrammet SAS 9.1. Skador och vårdskador redovisas som antal per 100 patienter. Angivna konfidensintervall är 95-procentiga.

Resultat

Journalgranskningsprocessen

Steg 1. Sjuksköterskorna screenade 1 997 journaler (*Figur 1*). På grund av ofullständig dokumentation eller felaktigheter i dataregistreringen exkluderades 23 journaler. Sjuksköterskorna identifierade 648 journaler (33 procent) av de kvarvarande 1 974 journalerna, som hade minst ett kriterium uppfyllt. Genomsnittet var 1,8 kriterier med en variation på 1 till 9 kriterier per journal. Sammanlagt fann sjuksköterskorna 1 140 kriterier (*Tabell 1*). De tre vanligast förekommande kriterierna var ”oplanerad inläggning efter indexvårdtillfället”, ”indexvårdtillfället var en oplanerad följd av tidigare vård” och ”läkemedelsbiverkning”.

För att få en uppfattning om överensstämmelsen i bedömning av screeningkriterierna screenades 191 journaler av två sjuksköterskor. I 79 procent av journalerna överensstämde bedömningarna avseende förekomst eller frånvaro av kriterier ($\kappa = 0,53$).

Steg 2. 648 journaler granskades av två läkare. Fyra journaler gick inte att bedöma på grund av otillräcklig dokumentation och två journaler exkluderades på grund av ofullständig dataregistrering.

Både vid bedömningen av skada och av vårdskada var läkarna eniga i 91 procent av fallen ($\kappa = 0,80$ respektive $\kappa = 0,76$). I de fall då det fanns oenighet om det var en vårdskada eller inte, så ledde samrådet till att 62 procent bedömdes som vårdskador.

Steg 3. Oenighet i bedömningen mellan de granskande läkarna kvarstod avseende tolv journaler. Dessa genomgick en tredje bedömning med biträde av något av Socialstyrelsens vetenskapliga råd. De vetenskapliga råden gjorde bedömningen att det förekom skador i nio journaler och att fem av dessa var vårdskador. I två journaler fann de vetenskapliga råden inga skador och i ett fall gick det inte att göra en slutlig bedömning, då det vetenskapliga rådet ansåg journaluppgifterna alltför knapphändiga, varför den journalen exkluderades.

Förekomst av vårdskador

Redovisningen av resultat grundar sig på 1 967 journaler där fullständiga data från både screeningsteget och läkargranskningen fanns tillgängliga för analys.

Under screeningsteget identifierades 648 journaler med minst ett kriterium på möjlig skada. I den fortsatta granskningsprocessen registrerades 241 skador. Av dessa bedömdes 169 som vårdskada, dvs. 8,6 procent av de granskade 1 967 journalerna (*Figur 1*).

Figur 2 illustrerar tre olika situationer avseende när i tiden som skadan orsakades respektive upptäcktes i relation till indexvårdtillfället. Det var 61 vårdskador av 70, som var orsakade av tidigare sjukhusvård men upptäcktes först efter att patienten skrivits ut och föranledde ett nytt vårdtillfälle, det

som vi här benämner indexvårdtillfälle. De återstående nio vårdskadorna var en följd av något som hade hänt inom primärvården. (tidpunkt 1, *Tabell II Antal skador och vårdskador*) Under indexvårdtillfället orsakades och upptäcktes 56 vårdskador. Slutligen var det 43 vårdskador som orsakades vid indexvårdtillfället men upptäcktes först vid en senare inläggning eller ett mottagningsbesök. (*Tabell II*)

Prevalensen av vårdskador, dvs. vårdskador som hade orsakats före eller under indexvårdtillfället (tidpunkt 1 och 2, *Figur 2*) var 6,4 procent. Risken att bli drabbad av en vårdskada under ett indexvårdtillfälle (tidpunkt 2 och 3, *Figur 2*) var 5,0 procent (se *Tabell II* nedan).

Tabell II. Antal skador och vårdskador vid tidpunkt 1, 2 och 3

	Tidpunkt			Totalt	Andel i procent	95 procents konfidensintervall
	1	2	3			
Skador	107	75	59	241	12,3	10,8 - 13,7
Prevalens	107	75	-	182	9,3	8,0 - 10,5
Risk	-	75	59	134	6,8	5,7 - 7,9
Vårdskador	70	56	43	169	8,6	7,4 - 9,8
Prevalens	70	56	-	126	6,4	5,3 - 7,5
Risk	-	56	43	99	5,0	4,1 - 6,0

Läkarna beräknade att de 169 vårdskadorna medförde 1 010 extra vårddygn, vilket motsvarar i genomsnitt sex dygn per vårdskada, som mest 119 vårddygn. Hälften av vårdskadorna medförde ett eller flera besök i öppenvård.

En vanlig jämförelse i andra studier är att jämföra patienter som är 65 år och äldre med samtliga patienter som är yngre än 65 år. Efter kontroll av sjukhustyp och kön visade det sig att vårdskador var något vanligare bland dem som var 65 år och äldre än hos dem som var yngre (oddskvot 1,3; 95 procents CI 1,0 – 1,9).

Inga statistiskt säkerställda skillnader kunde påvisas mellan kvinnor och män efter hänsynstagande till ålder och sjukhustyp (*Tabell III Ålders- och könsfördelning*)

Tabell III. Ålders- och könsfördelning, andel skador och vårdskador

	Patienter, antal (procent)		Skador per 100 patienter	Vårdskador per 100 patienter
Ålder				
0 - 14	159	(8,1)	5,0	4,4
15 - 29	197	(10,0)	11,7	8,1
30 - 44	248	(12,6)	12,5	8,9
45 - 64	417	(21,2)	12,0	7,2
65 -	946	(48,1)	13,6	9,9
Kön				
Män	893	(45,4)	11,6	8,0
Kvinnor	1 074	(54,6)	12,8	9,1
Totalt	1 967	(100,0)	12,3	8,6

Tabell IV. Skadetyper hos patienter med skador respektive vårdskador

	Skador (n=241)		Vårdskador (n=169)	
	Antal	%	Antal	%
Blödning	42	17,4	31	18,3
Trombos	10	4,1	8	4,7
Organskada	95	39,4	70	41,4
Allergisk eller immunologisk	8	3,3	1	0,6
Psykiskt lidande eller smärttillstånd	38	15,8	32	18,9
Infektion	69	28,6	50	29,6
Fraktur	8	3,3	5	3,0
Annat	74	30,7	53	31,4

De typer av vårdskador som var vanligast, var skador på inre organ och infektioner. Många patienter hade mer än en typ av skada (Tabell IV Skadetyper hos patienter med skador respektive vårdskador).

Merparten av vårdskadorna var av övergående natur. Drygt hälften läkte under indexvårdtillfället eller inom en månad efter utskrivning och ytterligare en tredjedel läkte inom ett år. Nästan var tionde patient fick en vårdskada som ledde till bestående men med varierande grad av funktionsnedsättning och i 3 procent var vårdskadan en bidragande orsak till att patienten avled. (Tabell V).

Tabell V. Skadornas allvarlighetsgrad

	Skador		Vårdskador	
	Antal	%	Antal	%
Minimalt men, tillfrisknar <1 mån	129	53,5	93	55,0
Måttligt men, tillfrisknar 1-6 mån	50	20,8	39	23,0
Måttligt men, tillfrisknar 6-12 mån	22	9,1	16	9,5
Bestående men, funktionsnedsättning 1-50%	19	7,9	11	6,5
Bestående men, funktionsnedsättning >50%	7	2,9	5	3,0
Död	10	4,2	5	3,0
Framgår inte av journal	4	1,7	0	0
Totalt	241	100,0	169	100,0

I det närmaste två tredjedelar av vårdskadorna uppstod inom de kirurgiska verksamhetsområdena och knappt en tredjedel inom den internmedicinska verksamheten (*Tabell VI Verksamhetsområde där skadorna uppstod*).

Tabell VI. Verksamhetsområde där skadorna uppstod

	Skador		Vårdskador	
	Antal	%	Antal	%
Primärvård	13	5,4	9	5,3
Kirurgi	140	58,1	105	62,1
Internmedicin	82	34,0	53	31,4
Laboratoriemedicin	3	1,2	1	0,6
Annat	3	1,2	1	0,6
Totalt	241	100,0	169	100,0

De vanligaste orsakerna till vårdskador var olika slags brister, inklusive hygieniska, vid genomförandet av invasiva eller operativa åtgärder (operationer, katetriseringar, punktioner och endoskopier), därefter kom brister vid läkemedelsbehandling. Inom diagnostik var utebliven eller försenad diagnos den vanligaste orsaken till vårdskada (*Tabell VII Orsak till skador och vårdskador*).

Tabell VII. Orsak till skador (n = 241) och vårdskador (n = 169)

	Skador	Vårdskador
Diagnostik	%	%
Patienten fick en diagnos som patienten inte borde ha fått	0,8	0,6
Utebliven eller försenad diagnos	7,1	8,3
Ofullständig diagnos	0,4	0,6
Det diagnostiska förfarandet	2,9	2,4
Totalt	11,3	11,9
Läkemedelsbehandling		
Patienten fick ett läkemedel som patienten inte borde ha fått	2,1	3,0
Utebliven, försenad eller otillräcklig läkemedelsbehandling	7,1	8,9
Överdoserings och/eller överbehandlig	6,7	6,5
Läkemedelsbiverkning	14,2	8,3
Totalt	30,1	26,8
Invasiva åtgärder inklusive operationer		
Patienten har utsatts för en invasiv åtgärd som patienten inte borde ha utsatts för	2,5	3,6
Utebliven eller försenad invasiv åtgärd	3,8	4,2
Otillräcklig invasiv åtgärd	4,2	5,4
Den invasiva eller operativa åtgärden	38,9	38,7
Totalt	49,4	51,8
Övrigt		
Patienten utsattes för en åtgärd som patienten inte borde utsatts för	0,0	0,0
Utebliven eller försenad åtgärd	4,6	5,4
Otillräcklig åtgärd	7,9	8,3
Åtgärden	1,7	1,2
Totalt	14,2	14,9

Exempel på skador och vårdskador

Skador

En 66-årig man, rökare sedan många år, lades in på sjukhus efter att ha haft andningskorrelerade bröstsmärtor i tre dagar. Patienten visade sig ha en pneumoni. Han behövde bronkoskoperas och fick med anledning av detta Midazolam (narkosmedel). I samband med bronkoskopin fick han förmaksflimmer, hjärtsvikt, lungförändringar och blev förvirrad. Han behandlades bland annat med hjärtmediciner och antibiotika och återhämtade sig därefter.

Komplikationerna som patienten fick efter bronkoskopin bedömdes bero på patientens underliggande sjukdom.

En 87-årig man, som tidigare haft upprepade hjärtinfarkter och blödningar, lades in på sjukhuset med anledning av en ny hjärtinfarkt. Han behandlades på sedvanligt vis med bland annat blodförtunnande medel (Plavix och Trombyl). Efter något dygn uppstod blödningar från tarmen och urinvägarna.

Om man avstått från att behandla med blodförtunnande medel hade sannolikt blödningarna inte uppstått, men risken för en ny hjärtinfarkt hade ökat betydligt.

Vårdskador (undvikbara skador)

En 27-årig förstföderska förlöstes vaginalt. Barnet var stort och patienten fick en total sfinkterruptur. Rupturen suturerades men patienten fick kvarstående men i form av oförmåga att hålla gaser.

Sfinkterrupturen bedömdes ha kunnat undvikas med hjälp av perinalskydd (mottryck mot mellangården under utdrivningsskedet).

En 84-årig kvinna med reumatoid artrit lades in på sjukhus på grund av bradykardi. På sjukhuset upptäcktes att patienten hade en digitalisintoxikation och därför behövde en pacemaker. Det gjordes två försök att lägga in en pacemaker. Ingetdera av försöken lyckades och patienten avled.

Den misslyckade pacemakerinläggningen bedömdes ha bidragit till att patienten avled.

En 88-årig man med uttalad hjärtsvikt och kroniskt förmaksflimmer som var Waranbehandlad och hade pacemaker. Han hade vid ett tidigare vårdtillfälle fått sin dos av ACE-hämmare (mot hjärtsvikt) ökad. Två veckor före ankomsten till sjukhuset hade patienten fått svåra ryggsmärtor och fått smärtbehandling med Ibuprofen (NSAID-preparat). Detta ledde till att hans hjärtsvikt förvärrades.

Då det är känt att hjärtsvikt kan förvärras av NSAID-preparat borde patienten ha fått annan smärtstillande behandling.

En 80-årig kvinna lades in på sjukhus på grund av kramper. Under sjukhusvistelsen noterades att patienten under transporten till sjukhuset fått en klämskada på ena benet och att hennes urinvägskateter var fel insatt, vilket gett upphov till skada på urinröret.

Genom en noggrannare övervakning av patienten under transporten och bättre kontroll vid införandet av katetern hade skadorna kunnat undvikas.

Diskussion

Resultaten av denna studie visar att 8,6 procent av patienterna som fick slutet somatisk vård under perioden oktober 2003 till och med september 2004 fick vårdskador eller hade fått vårdskador under den 12-månadersperiod som föregått indexvårdtillfället. Om man räknar om studiens resultat till att gälla samtliga 1,2 miljoner vårdtillfällen under den ett år långa studieperioden motsvarar det drygt 105 000 vårdskador (95 procents CI 90 000-120 000). Man kan vänta sig att omkring 58 000 av dessa har läkt under indexvårdtillfället eller inom en månad efter utskrivning. Man kan även anta att ytterligare 34 000 vårdskador har läkt inom ett år, medan cirka 10 000 patienter kan ha fått bestående men av varierande allvarlighetsgrad. I cirka 3 000 fall kan vårdskador ha varit en bidragande orsak till att patienten avled.

Baserat på den genomsnittliga förlängningen av vårdtiden (sex dygn) kan man uppskatta att vårdskadorna har medfört 630 000 extra vårddygn (95 procents CI 430 000 – 830 000). Detta motsvarar nästan 10 procent av samtliga vårddygn under ett år. Hälften av vårdskadorna medförde minst ett besök i öppenvård. Det betyder att man kan förvänta att det ökade antalet öppenvårdsbesök blir minst 50 000 per år.

I mer omfattande studier har man använt retrospektiva journalgranskningar för att jämföra antalet skador och vårdskador på olika typer av sjukhus och mellan olika medicinska specialiteter [2, 5, 9]. Syftet med vår undersökning har varit att belysa vårdskadorna ur ett nationellt perspektiv och materialet är därför för litet för att göra jämförelser mellan regioner, sjukhus typer eller medicinska specialiteter[8]. I Tabell VI redovisar vi på ett mycket översiktligt sätt inom vilka verksamhetsområden som skador och vårdskador orsakades. Som framgår orsakades flest skador inom de kirurgiska verksamhetsområdena. Syftet med studien har dock inte varit att undersöka eventuella skillnader mellan verksamhetsområden. Urvalet av journaler har därför inte gjorts med denna utgångspunkt.

Metoden lämpar sig inte heller för att närmare belysa dödlighet [10-11]. Flertalet patienter som avlider trots aktiva behandlingsåtgärder är i hög ålder eller mycket svårt sjuka till följd av sin grundsjukdom. För att studera vårdskadors samband med dödsfall krävs en metod som tar hänsyn till risken för dödsfall på grund av sjukdomstillståndet [11] Tolkningar när det gäller vårdskadors förhållande till dödlighet måste därför göras med stor försiktighet.

Andelen patienter med skador som man bedömde vara orsakade av vården snarare än av den underliggande sjukdomen (12,3 procent, *Tabell II*) ligger inom det intervall (2,9 – 16,6 procent), som redovisats i tidigare studier [2, 4-5]. I 70 procent av dessa fall bedömde läkarna att skadorna var undvikbara, dvs. vårdskador. Detta är en högre andel än i tidigare studier där vårdskadorna har utgjort mellan 37 och 51 procent av skadorna [2, 4-5]. Även andelen skador (inklusive vårdskador) som medförde bestående men eller bidrog till dödsfall skilde sig från tidigare studier på så vis att andelen

var lägre [1-2, 4-5]. Bedömningen av orsakssamband och undvikbarhet innehåller båda betydande subjektiva inslag [2-4, 8]. I motsats till tidigare studier gjordes denna granskning av en grupp sjuksköterskor och läkare varav flertalet arbetar med tillsyn av vården. Det är möjligt att de därför haft ett mer kritiskt perspektiv vid bedömning av skador, komplikationer, orsakssamband och undvikbarhet än läkare och sjuksköterskor som uteslutande arbetar i vården. Utgångspunkten för bedömningen av undvikbarhet har i en del tidigare studier relaterats till "the current level of expected performance" och liknande [2, 9]. I denna undersökning har ambitionsnivån sannolikt varit något högre.

Det finns rapporter om att vårdskador har varit nästan dubbelt så vanliga hos patienter som är 65 år och äldre jämfört med åldersgruppen yngre än 65 år [1-5, 12]. En del av förklaringen till den relativt höga frekvensen skador och vårdskador kan vara att äldre patienter (över 65 år) utgjorde en större andel av populationen i vår studie (48 procent) än i tidigare undersökningar, t.ex. den australiensiska 28 procent [2], Harvard Medical Practice Study 17 procent [1] och Danmark 32 procent (personligt meddelande Thomas Schiöler).

En annan skillnad som kan ha betydelse är den högre andel skador som vi upptäckt efter utskrivning från indexvårdtillfället; 24 procent i vår studie, jämfört med mellan 11 procent och 20 procent i tidigare studier [1-2, 4-5]. Detta kan återspegla att en större andel av patienterna som skadades på sjukhus återvände till samma sjukhus istället för att söka vård vid andra vårdinrättningar där journalerna inte var tillgängliga för studien. Även andra skillnader i studiernas uppläggning, genomförande och analysmetod kan ligga bakom skillnaderna i resultat mellan denna och tidigare studier [8, 13].

Den goda överensstämmelsen i läkarnas bedömning av orsakssamband och undvikbarhet före samrådet ($\kappa = 0,76 - 0,80$) var på samma nivå eller något högre än i flertalet tidigare studier [2, 4-5, 9]. Läkarnas erfarenhet var att samrådet, i de fall de inte var överens i sina bedömningar, bidrog till att man uppfattade och tolkade fler fakta i journalunderlaget på ett korrekt sätt.

Ovanstående omständigheter gör det tänkbart att skillnaderna i resultat mellan denna och andra studier inte återspeglar verkliga skillnader i patient-säkerhet mellan länder.

Studier baserade på retrospektiv journalgranskning innehåller olika felkällor som sammantaget leder till en underskattning av antalet vårdskador [2, 5, 8]. En sådan felkälla är brister eller avsaknad av dokumentation som omöjliggör en bedömning av om det förekommit en vårdskada. Allt oavsiktligt som inträffar i vården blir heller inte uppmärksammat och dokumenterat i journalen, t.ex. läkemedelsförväxlingar och doseringsfel. Skador av läkemedelsbehandling ger ibland snarlika symtom som patientens underliggande sjukdom, vilket kan göra dem svåra att upptäcka.

Därtill var metoden sådan att om det förekom flera av varandra oberoende skador under indexvårdtillfället, valde man endast ut en av skadorna för fortsatt analys och redovisning.

Av praktiska skäl var det endast möjligt att beställa journaler från det aktuella sjukhuset. Vid skador som var orsakade under indexvårdtillfället men som man inte upptäckte förrän efter det att patienten blivit utskriven från sjukhuset (situation 3, *Figur 2*), kan patienten ha sökt vård vid andra sjukhus eller i öppenvård och därmed inte ha inkluderats i studien. Tidigare studier med denna metod har visat att en del skador inte upptäcks vid screeningen [2, 4] vilket också kan ha bidragit till en underskattning av antalet vårdskador.

Under 2004 anmälde sjukvården 458 händelser inom slutenvården enligt Lex Maria. I denna siffra ingår all slutenvård, även psykiatri. Man kan jämföra detta med den beräkning vi gjort i denna studie, dvs. att cirka 10 000 patienter under samma tidsperiod har fått en vårdskada som har resulterat i bestående men och att cirka 3 000 har fått en vårdskada som bidragit till att de avlidit.

Detta indikerar att Lex Maria inte fångar särskilt många av de allvarliga vårdskador som inträffar. Det finns också studier som visar att inte heller sjukvårdens avvikelshanteringssystem fungerar tillräckligt väl för att fånga de händelser som leder till allvarliga vårdskador [7, 14]. Slutsatsen blir att den metod vi använt i denna undersökning och liknande metoder kan vara värdefulla komplement till gängse anmälningsbaserade system för att identifiera vårdskadornas reella omfattning och skadepanoramata [15].

Resultaten visar att ett betydande antal patienter drabbas av vårdskador varje år. Detta innebär ett stort mänskligt lidande och tar en ansevärd del av vårdens resurser i anspråk. Studien styrker Socialstyrelsens tidigare gjorda antaganden att förekomsten av vårdskador i svensk sjukvård är lika stor som den i andra jämförbara länder.

Det är uppenbart att det finns stora möjligheter att spara både mänskligt lidande och resurser i svensk slutenvård genom satsningar på ett strukturerat patientsäkerhetsarbete. Resultaten av studien återspeglar den situation som rådde för några år sedan. Sedan dess har patientsäkerhetsarbetet utvecklats kraftigt på många håll. Förhoppningen är att resultaten av studien ska stimulera denna positiva utveckling ytterligare.

Referenser

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Laxthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370–6.
2. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
3. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *NZ Med J* 2002;115:U271.
4. Schiöler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Forekomsten af utilsigtede haendelser på sygehus. En retrospektiv gennemgang af journaler. *Ugeskr Laeger* 2001;163:5370-8.
5. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ* 2004;170:1678-86.
6. National Study on Hospitalisation-Related Adverse Events. Report. February 2006. Ministry of Health and Consumer Affairs. Technical Secretary. Publications Center. Paseo del Prado, 18-28014 Madrid. Official Publication Identification No. (NIPO) 351-06-009-2.
7. Unbeck M, Muren O, Lillkrona U. Identification of adverse events at an orthopaedic department in Sweden. *Acta Ortop Scand*, accepterad för publikation.
8. Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Groenwegen PP, Waaijman R, van der Wal G. Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. *BMC Health Services Research* 2007;7:27.
9. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000;38:261-71.
10. McDonald JC, Weiner M, Hui SL. Death Due to Medical Errors Are Exaggerated in Institute of Medicine Report. *JAMA* 2000;284:93-5.

-
11. Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA* 2001;286:415-20.
 12. Thomas EJ, Brennan AT. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: populationbased review of medical records. *BMJ* 2000;320:741-4.
 13. Walshe K. Adverse events in health care: issues in measurement. *Qual. Health Care* 2000;9:47-52.
 14. Sari AB-A, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A: Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in av NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 2007, 334;79.
 15. Michel P, QuenonJL, de Sarasqueta AM, Scemama O: Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004;328:199-202.