

Utsigtede hændelser på danske sygehuse

Pilotundersøgelse udført i et samarbejde mellem

Hovedstadens Sygehusfællesskab

Sønderjyllands Amt

Viborg Amt

Århus Amt

Sundhedsministeriet

og

DSI Institut for Sundhedsvæsen

**DSI Institut for Sundhedsvæsen
September 2001**

DSI Institut for Sundhedsvæsen

DSI Institut for Sundhedsvæsen er en selvejende institution oprettet i 1975 af staten, Amtsrådsforeningen i Danmark og Københavns Kommune og Frederiksberg Kommune.

Instituttets formål er at tilvejebringe et forbedret grundlag for løsningen af de opgaver, der påhviler de planlæggende og styrende myndigheder inden for sundhedsvæsenet.

Copyright © DSI Institut for Sundhedsvæsen 2001

Uddrag, herunder figurer, tabeller og citater er tilladt mod tydelig kildeangivelse. Skrifter der omtaler, anmelder, citerer eller henviser til nærværende publikation bedes tilsendt:

DSI Institut for Sundhedsvæsen

Postboks 2595

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

Telefon 35 29 84 00

Telefax 35 29 84 99

Hjemmeside: www.dsi.dk

E-mail: dsi@dsi.dk

ISBN 87-7488-3593

DSI-publikation 01-1

Forord

Denne rapport er udarbejdet på baggrund af et studie udført i et samarbejde mellem Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S), Sønderjyllands, Viborg og Århus amter, Sundhedsministeriet samt DSI Institut for Sundhedsvæsen.

Følgende personer har bidraget til undersøgelsens tilrettelæggelse og gennemførelse og til udarbejdelse af rapporten:

Karine Bech, centerchef, dr.med., Medicinsk Center, H:S Hvidovre Hospital

Anne Frølich, speciallæge, DSI Institut for Sundhedsvæsen

Henriette Lipczak, læge, DSI Institut for Sundhedsvæsen

Torben Mogensen, ledende overlæge, dr.med., Anæstesiologisk afd., H:S Hvidovre Hospital

Beth Lilja Pedersen, overlæge, H:S Enhed for Patientsikkerhed

Thomas Schiøler, speciallæge, DSI Institut for Sundhedsvæsen (projektleder af undersøgelsen)

Anders Stockmarr, cand.scient., ph.d., DSI Institut for Sundhedsvæsen

Anders Rud Svenning, cand.rer.soc., DSI Institut for Sundhedsvæsen.

Instituttet og undersøgelsesgruppen ønsker at takke alle de sygeplejersker og læger, som lagde en ualmindelig stor indsats i undersøgelsen og ofrede megen tid og mange kræfter på gennemgangen af journaler. Tak til alle de sekretærer, fuldmægtige, piccoliner, sygeplejersker, læger, afdelings- og sygehusledelser, som på alle sygehuse udviste stor interesse og hjælpsomhed over for undersøgelsen. Tak til medlemmerne af undersøgelsens styre-, følge- og referencegrupper for støtte, interesse og engagement, til Sundhedsministeriet, Hovedstadens Sygehusfællesskab, Sønderjyllands, Viborg og Århus amter for et godt og konstruktivt samarbejde og for den afgørende økonomiske støtte. Endelig en tak til ansatte i DSI for såvel praktisk som faglig bistand i forbindelse med udarbejdelsen af denne rapport.

Undersøgelsen er gennemført med økonomisk støtte fra de deltagende amter/H:S, Sundhedsministeriet og DSI Institut for Sundhedsvæsen.

Undersøgelsens resultater er præsenteret i en videnskabelig originalartikel i Ugeskrift for Læger nr. 39/2001 samt i en faglig artikel i Sygeplejersken nr. 38/2001.

Yderligere oplysninger om undersøgelsen og undersøgelseskemaer kan fås ved henvendelse til projektleder Thomas Schiøler, projektleder Henriette Lipczak og forskningsleder Anne Frølich på telefon 35 29 84 00.

Jes Søgaard
Direktør, professor

Anne Frølich
Forskningsleder

Thomas Schiøler
Projektleder

Indholdsfortegnelse

Forord	3
Indholdsfortegnelse	4
Sammenfatning	5
Baggrund	6
Formål.....	6
Materiale.....	6
Metode.....	9
Første trin.....	9
Andet trin.....	9
Tredje trin	10
Metodeskift.....	10
Interobservatørvariation og screeningsfølsomhed.....	10
Undersøgelsesparametre.....	11
Bedømmere.....	11
Statistik.....	11
Resultater.....	12
Første trin – screening	12
Andet trin – læge vurdering.....	14
Tredje trin – afklaring af uenighed	15
Utilsigtede hændelser	15
Forebyggelige utilsigtede hændelser	16
Ressourcebelastning	16
Funktionsnedsættelse.....	16
Relation til speciale eller aktivitet	16
Eksempler.....	17
Udenlandske studier	18
Diskussion	19
Kildematerialet	19
Metodesvagheder.....	20
Kompleksitet.....	20
Forebyggelighed.....	20
Funktionsnedsættelse og død.....	21
Vurdering af underliggende prognose ved dødsfald.....	21
Sammenligning med udenlandske fund.....	22
Stor undersøgelse.....	22
Anbefaling	23
Litteratur	24
Bilag 1.....	25

Sammenfatning

I det seneste årti er der publiceret en række udenlandske undersøgelser, der med struktureret journalgennemgang har estimeret forekomsten af utilsigtede hændelser og forebyggeligheden af disse. Da der ikke fandtes tilsvarende danske undersøgelser, gik Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S), Sønderjyllands, Viborg og Århus amter og DSI Institut for Sundhedsvæsen sammen om at gennemføre en undersøgelse på somatiske sygehuse i de deltagende amter og H:S. Undersøgelsen har været støttet af Sundhedsministeriet og de deltagende amter/H:S.

Den første danske undersøgelse af utilsigtede hændelser på sygehuse er tilrettelagt som en pilotundersøgelse, der har haft til formål at foretage en metodeafprøvning, skabe et beregningsgrundlag for en egentlig stor undersøgelse og foretage en overordnet sammenligning af danske forhold med udenlandske fund.

Utilsigtede hændelser benyttes som samlebegreb om alle skadevoldende begivenheder, der er en følge af sundhedsvæsenets undersøgelser, behandling, pleje, forebyggelse eller genoptræning og som ikke er en følge af patientens sygdom. Utilsigtede hændelser dækker kendte komplikationer, ukendte komplikationer og egentlige fejl.

For at sikre sammenlignelighed er studiets design og metoder baseret på samme fælles skabelon som amerikanske og australske studier og er modificeret til danske forhold. Undersøgelsens fokus har været på forekomsten af utilsigtede hændelser på sygehuse, på andelen af hændelsesforløb, der under optimale forhold kunne være forebygget, og på ressourcebelastningen af sygehuse. Dette fokus svarer til det australske studie og beslægtede pilotstudier fra UK og New Zealand, hvorfor den danske pilotundersøgelses fund primært kan og skal sammenlignes med disse studier.

Pilotundersøgelsen viser, at den samlede forekomst af utilsigtede hændelser på danske sygehuse er på niveau og sammenligneligt med fund fra tilsvarende undersøgelser i udlandet, dvs. fra Australien, Storbritannien og New Zealand. Patienternes samlede risiko for at pådrage sig mindst en utilsigtet hændelse under heldøgnsindlæggelse på somatiske sygehuse er 5,3%. Fire ud af 10 utilsigtede hændelsesforløb er vurderet til at kunne være forebygget under optimale forhold. Undersøgelsen fandt, at 9,0% af samtlige somatiske heldøgnsindlæggelser helt eller delvist er belastet af følgevirkningerne af utilsigtede hændelser. Utilsigtede hændelsesforløb giver i gennemsnit anledning til 7,0 ekstra sengedage pr. hændelsesforløb.

Undersøgelser af denne type er forbundet med metodemæssige usikkerheder, der samlet fører til en underestimering af forekomsten af utilsigtede hændelser og af andelen der kunne være forebygget.

Det vurderes, at en stor dansk undersøgelse i forlængelse af pilotundersøgelsen ikke vil kunne bidrage med afgørende ny viden i forhold til de konklusioner, der allerede kan drages af de udenlandske undersøgelser. Det anbefales derfor, at den fremtidige forskningsmæssige indsats koncentrerer sig om afdækning af indsatsområder, evaluering af intervention og risikostyring, udvikling af vidensopsamling og afdækning af patientsikkerheden i almen praksis.

Baggrund

Siden 1991 er der publiceret tre store udenlandske retrospektive undersøgelser, der på baggrund af journalmateriale søgte at belyse forekomsten af skadevoldende utilsigtede hændelser på sygehuse (1-3). De to undersøgelser blev foretaget i USA, den tredje i Australien.

De to amerikanske studier havde begge fokus på juridiske og forsikringsmæssige aspekter, mens fokus i det australske studie var på forebyggelse. Undersøgelserne benyttede struktureret skriftlig journalgennemgang (journalaudit), baseret på et californisk studie fra 1978 (4). En utilsigtet hændelse (adverse event) blev defineret som: injury caused by medical care rather than the underlying disease. De tre undersøgelser viste en forekomst af utilsigtede hændelser på 2,9% (3), 3,7% (1) og 13,0% (2) ved alle somatiske indlæggelser på sygehuse. Resultatforskellen skyldes nedenstående metodeforskelle.

I foråret 2000 blev resultatet af disse undersøgelser bredt kendt i Danmark og gav anledning til faglig og offentlig debat. Tilsvarende undersøgelser var ikke gennemført i Danmark, og det var uafklaret, hvorvidt resultaterne kunne overføres til danske forhold. På baggrund heraf påbegyndte Hovedstadens Sygehusfællesskab (H:S), Sønderjyllands, Viborg, Århus amter og DSI Institut for Sundhedsvæsen et samarbejde, der med støtte fra Sundhedsministeriet skulle resultere i gennemførelsen af en sammenlignelig undersøgelse af forekomsten af utilsigtede hændelser på somatiske sygehuse. (se definitionen af en utilsigtet hændelse i boks 1).

På grund af kravet om, at resultaterne fra det danske studie skulle være sammenlignelige med resultater fra de udenlandske studier, var det nødvendigt at lade undersøgelsens design ligne designet i de udenlandske studier. Da forebyggelse af utilsigtede hændelser endvidere var et centralt incitament til vurdering af problemstillingen i Danmark, blev det australske design – med visse modifikationer – valgt som skabelon for det danske studie.

Formål

Primært blev det planlagt at gennemføre en pilotundersøgelse med følgende formål:

- ◆ At foretage en metodeafprøvning, der muliggjorde sammenligning af den danske undersøgelse med de udenlandske fund.
- ◆ At skabe et datagrundlag, der kunne danne grundlag for dimensionering og tilrettelæggelse af en større undersøgelse.
- ◆ At foretage en sammenligning imellem de tre udenlandske undersøgelser og pilotundersøgelsens samlede fund af utilsigtede hændelser og samlede fund af forebyggelige utilsigtede hændelser.

Materiale

På baggrund af Landspatientregisteret blev der i januar 2001 foretaget et repræsentativt tilfældigt udtræk blandt alle registrerede heldøgnsindlæggelser fra 1998 på de udvalgte sygehuse i H:S, Sønderjyllands, Viborg og Århus amter. Stikprøven omfattede i alt 1.097 indlæggelser (se boks 1), stratificeret efter alder, køn og amtslig fordeling. Disse indlæggelser vil i det følgende blive betegnet som indeksindlæggelser for at skelne fra tidligere indlæggelser af samme patient.

Boks 1 Begreber og definitioner

En **utilsigtet hændelse** er defineret som en skadevoldende begivenhed, der er en følge af undersøgelse, behandling, pleje eller genoptræning, og som ikke er en følge af patientens underliggende sygdom. Utilsigtede hændelser dækker både kendte og ukendte komplikationer til behandling/pleje og egentlige fejl.

En **forebyggelig utilsigtet hændelse** er defineret som en hændelse, der kunne være undgået, såfremt undersøgelse, behandling, pleje eller genoptræning var blevet foretaget af en erfaren specialist (jf. lov om patientforsikring §2, stk. 1).

Funktionsnedsættelse anvendes om den reduktion af patientens funktionsniveau ved udskrivelsen fra sygehus, der kan tilskrives den utilsigtede hændelse og ikke kan tilskrives den underliggende sygdom.

Indeksindlæggelse anvendes om den tilfældigt udtrukne sygehusindlæggelse, der er benyttet til vurdering af forekomsten af utilsigtede hændelser.

Sygehusindlæggelse anvendes om et tidsmæssigt sammenhængende sygehusophold, hvor patienten var indlagt som heldøgnspatient på samme sygehus.

Journal anvendes om alle former for skriftlig dokumentation, der normalt tilhører en samlet patientjournal, herunder sygeplejefjournal, fødselsjournal, epikriser, henvisninger, undersøgelsesvar, mv.

I 1998 drev de deltagende amter/H:S 26 forskellige, overvejende somatiske sygehuse. De 7 mindste sygehuse blev fravalgt (journalbehov beregnet til 3–14 journaler per sygehus). Blandt de 4 næstmindste sygehuse med journalbehov ≤ 20 journaler (fordelt på 2 amter) blev 2 af disse sygehuse fravalgt efter lodtrækning (1 i hvert amt). Fravalg af sygehuse blev kompenseret inden for det enkelte amt/H:S, således at den samlede mængde journaler, der blev gennemgået i det enkelte amt, svarede til amtets andel af det samlede antal heldøgnsindlæggelser i 1998. Fordelingen af udtrukne journaler i de enkelte sygehuse svarede til fordelingen imellem sygehusene i det pågældende amt/H:S.

I de udenlandske undersøgelser var den udtrukne enhed for journalgennemgang en "sygehusindlæggelse". I Landspatientregisteret registreres alle indlæggelser som afdelingsindlæggelser og ikke efter egentlige indlæggelsesforløb på det enkelte sygehus. Med henblik på sikre størst mulige overensstemmelse til de udenlandske undersøgelser definerede vi en "sygehusindlæggelse" efter 2 kriterier:

- 1) et indlæggelsesforløb, hvor der gik mindre end 24 timer imellem indlæggelser på 2 afdelinger på samme sygehus, uafhængigt af diagnose.
- 2) et indlæggelsesforløb, hvor udskrivelsen havde fundet sted på en fredag og der fandt en ny indlæggelse sted mindre end 72 timer efter udskrivelsen på samme afdeling med samme hoveddiagnose.

Disse kriterier reducerede den samlede mængde danske somatiske heldøgnsindlæggelser i 1998 fra 1.076.995 afdelingsindlæggelser til 998.117 sygehusindlæggelser, når patienter med psykiatriske hoveddiagnoser var ekskluderet (udtræk fra Landspatientregisteret per medio januar 2001). Udtrækket blev foretaget blandt de konstruerede sygehusindlæggelser.

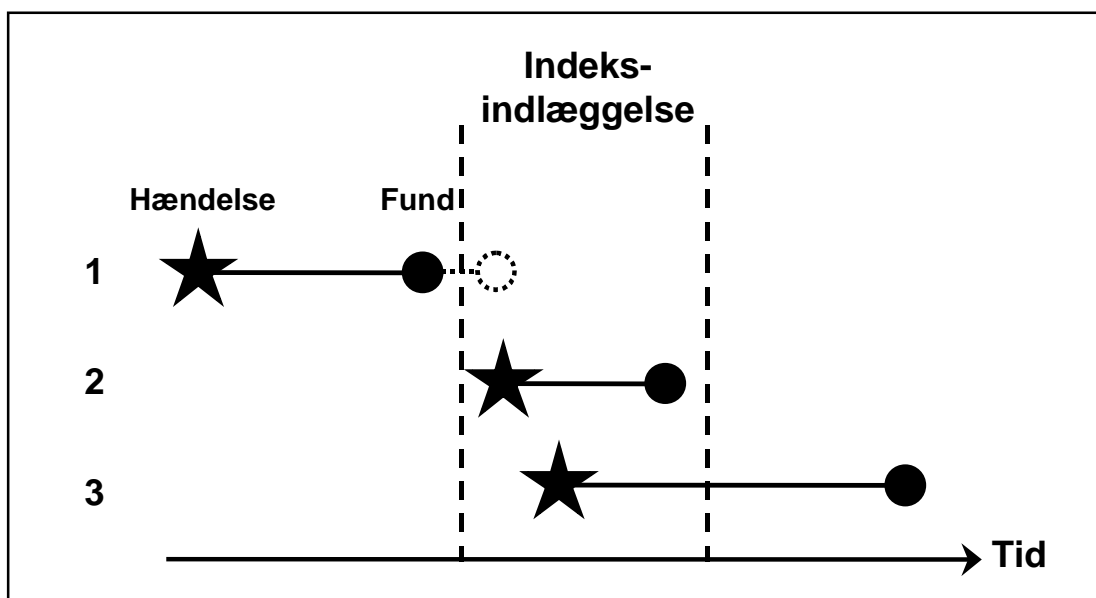
Undersøgelsen anvendte to inklusionskriterier:

- ◆ Årsagskriterium: patienten havde været udsat for en utilsigtet hændelse.
- ◆ Skadesomfangskriterium: den utilsigtede hændelse resulterede i en forlængelse af indeksindlæggelsen i forhold til forventet, i opfølgende ambulante besøg og/eller i fortsat mén af den utilsigtede hændelse ved udskrivelsen fra indeksindlæggelsen.

Inklusionskriterierne er relateret til tre typer tidsforløb (se også figur 1):

- ◆ Den utilsigtede hændelse fandt sted før indeksindlæggelsen (evt. under en tidligere indlæggelse) og gav helt eller delvist anledning til indeksindlæggelsen (situation 1).
- ◆ Hændelsen fandt sted under indeksindlæggelsen og blev erkendt i løbet af indeksindlæggelsen (situation 2).
- ◆ Hændelsen fandt sted under indeksindlæggelsen og blev erkendt efter indeksindlæggelsen (situation 3).

Figur 1 Den udløsende hændelses tidsmæssige relation til indeksindlæggelsen



En række hændelsesforløb blev ekskluderet fra undersøgelsen:

- ◆ indlæggelser, hvor der tidligere havde fundet en utilsigtet hændelse sted, men hvor patienten ved indeksindlæggelsen ikke længere havde mén af hændelsen.
- ◆ indlæggelser, hvor eventuelle tidligere hændelser ikke gav anledning til belastning under indeksindlæggelsen.
- ◆ ambulante forløb og deldøgnsindlæggelser.
- ◆ patienter med psykiatrisk hoveddiagnose.

De deltagende sygehuse fik 1-2 uger før besøget tilsendt en liste over journaler, der var blevet udtrukket i stikprøven. Sygehusene blev bedt om at finde alt arkiveret journalmateriale (se boks 1) på de udtrukne indlæggelser fra år 1998 samt det foregående og det efterfølgende år.

Metode

Journalgennemgangen blev afviklet i løbet af første halvår af 2001. Ved gennemgangen blev der benyttet en tretrins procedure, der i grundstruktur stammer fra den første af de store udenlandske undersøgelser, Harvard Medical Practice Study (1). Da fokus i såvel det danske som det australske studie imidlertid var på forebyggelighed, blev modificerede udgaver af såvel screenings- som auditskemaer fra det australske studie, Quality in Australian Health Care Study (2) anvendt. Proceduren er skematisk præsenteret i figur 2.

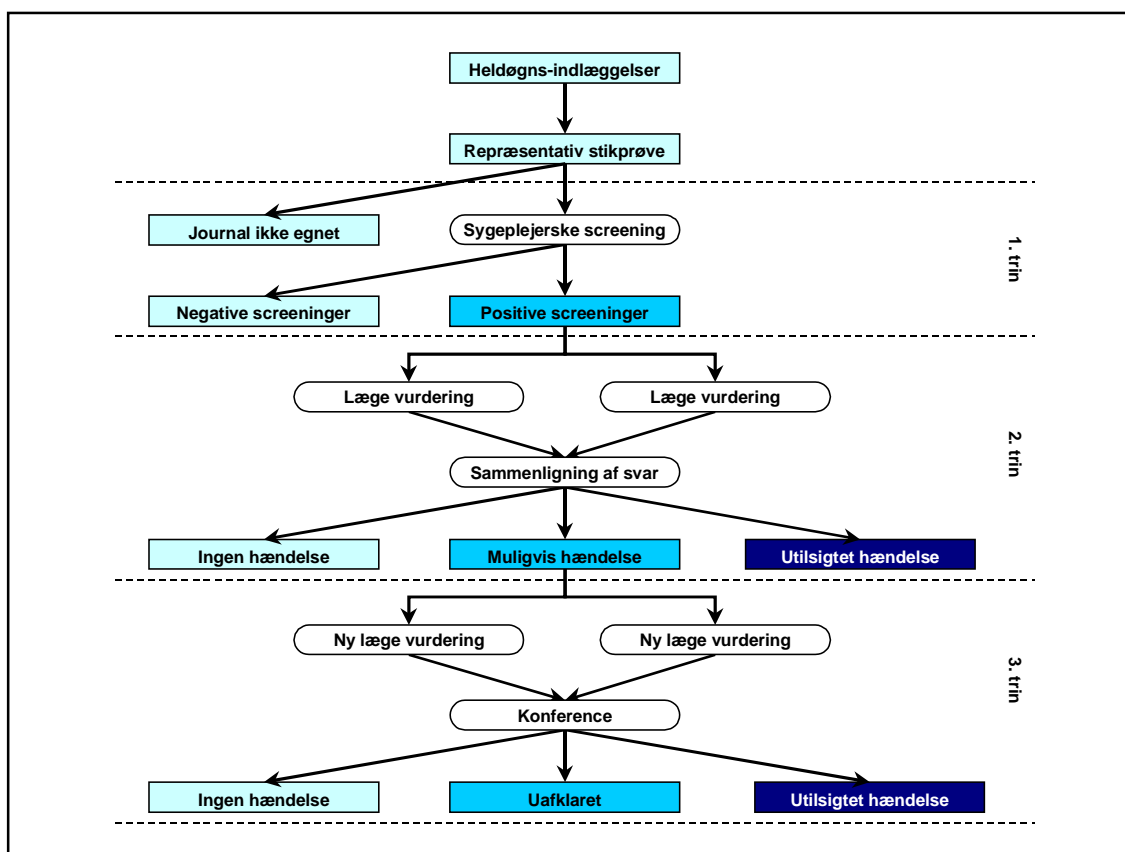
Første trin

Alle journaler, der var tilgængelige ved besøget, og som indeholdt tilstrækkelig dokumentation til vurdering, blev screenet af sygeplejersker efter 18 fastlagte kriterier (se tabel 2). Indlæggelser, der blev fundet positive efter et eller flere screeningskriterier, gik videre i proceduren. Indlæggelser, der blev fundet negative, blev ikke gennemgået yderligere.

Andet trin

Screeningspositive indlæggelser blev vurderet af to læger uafhængigt af hinanden. Lægerne brugte journalen og et skema over resultatet af screeningen (screeningsskema) til at identificere og karakterisere utilsigtede hændelser. De to uafhængige lægevurderinger blev efterfølgende sammenlignet for enighed om tilstedeværelsen af utilsigtet hændelse og dennes forebyggelighed. Ved journalgennemgangen blev der benyttet et struktureret auditskema, tilpasset fra den udenlandske undersøgelse til danske forhold.

Figur 2 Tre trins procedure ved journalgennemgang



Tredje trin

Ved uenighed imellem de to læger blev kopier af journalen, screeningskemaet og en kort redegørelse for uenigheden sendt til to nye læger, som ligeledes vurderede indlæggelsen uafhængigt af hinanden. Efterfølgende blev forløbene drøftet indbyrdes ved konference mellem de to læger på tredje trin. Såfremt der ved konferencen ikke kunne opnås umiddelbar enighed om vurderingen, blev hændelsen betegnet som uafklaret.

Til bedømmelse af tilstedeværelsen af en utilsigtet hændelse og af dennes forebyggelighed blev en sekspunkts vurderingsskala benyttet (se boks 2). Besvarelserne 1-3 blev karakteriseret som negative og besvarelserne 4-6 som positive.

Boks 2 Skala til vurdering af årsager til utilsigtede hændelser

Praktisk talt ingen holdepunkter for behandlings-/plejemæssig årsag	=	1
Spinkelt til beskedent holdepunkt for behandlings-/plejemæssig årsag	=	2
Behandlings-/plejemæssig årsag næppe sandsynlig, dvs. <50%, men tæt på	=	3
Behandlings-/plejemæssig årsag mere sandsynlig, dvs. >50%, men tæt på	=	4
Moderate til stærke holdepunkter for behandlings-/plejemæssig årsag	=	5
Praktisk talt helt sikre holdepunkter for behandlings-/plejemæssig årsag	=	6

Metodeskift

Efter vurdering af ca. en tredjedel af indlæggelserne var det tydeligt, at screeningskriterium 2 (ikke-planlagt indlæggelse på hospital efter indeksindlæggelse) var årsag til at et uforholdsmæssigt stort antal indlæggelser, hvori der ikke optrådte utilsigtede hændelser, blev screenet positive. Dette gav anledning til, at man i projektledelsen besluttede at ændre formuleringen af det pågældende kriterium. Det blev således præciseret, at kriteriet kun omfattede genindlæggelser med direkte relation til den i stikprøven identificerede indlæggelse (direkte relateret til den pågældende sygdom eller behandlingen heraf). De resterende screeninger blev foretaget under anvendelse af det præciserede kriterium 2.

Ved planlægning af projektet var der skitseret en anden struktur for afklaring af lægeuenighed end den, der blev gennemført. Initialt var studiet designet således, at man ved uenighed mellem de to første læger skulle lade disse to læger konferere sagen med en tredje læge. Grundet tidsmæssige begrænsninger valgte man at lade journaler med lægeuenighed på andet trin afgøre som beskrevet i afsnittet 'tredje trin' (se figur 2). Alle sager med uenighed mellem lægerne blev således behandlet efter ensartede principper, idet skiftet udelukkende gjorde sig gældende på planlægningsniveauet.

Interobservatørvariation og screeningsfølsomhed

Et hundrede og nitten tilfældigt udvalgte journaler blev screenet uafhængigt af to sygeplejersker for at afklare interobservatørvariationen på første trin. Interobservatørvariationen på andet trin blev afklaret ved sammenligning af alle parallelle lægevurderinger. Et hundrede og tredive tilfældigt udvalgte journaler blev før sygeplejescreening gennemgået af en læge for at afklare screeningsens evne til at identificere indlæggelser med en eller flere utilsigtede hændelser.

Undersøgellesparametre

Ved journalgennemgangen blev de utilsigtede hændelser karakteriseret efter følgende parametre:

- ◆ antal hændelser og beskrivelse af disse
- ◆ den udløsende hændelses tidsmæssige relation til indeksindlæggelsen (se figur 1)
- ◆ den udløsende hændelses forebyggelighed (se boks 2)
- ◆ forslag til forebyggelse af den udløsende hændelse
- ◆ vurdering af det samlede hændelsesforløbs bidrag til indeksindlæggelsen (ekstra sengedage)
- ◆ patientens funktionsnedsættelse som følge af hændelsesforløbet
- ◆ den udløsende hændelses relation til specialer og organisatorisk placering i sygehusvæsenet
- ◆ beskrivelse af den udløsende aktivitet eller unkladelse, der var årsag til hændelsen.

Patienters risiko for at pådrage sig en ny utilsigtet hændelse eller hændelsesforløb under en heldøgnsindlæggelse på sygehuse er defineret som summen af tilfælde, der falder inden for situation 2 og 3 (se figur 1).

Forekomsten af sygehusindlæggelser, der er belastet af følgevirkningerne af utilsigtede hændelser (både tidligere og nye), er defineret som summen af situation 1 og 2 (se figur 1). Det er denne forekomst der er sammenlignelig med udenlandske fund.

Undersøgelsen har ikke haft til formål og er ikke dimensioneret til at foretage sammenligninger imellem enkelte afdelinger, sygehuse eller amter. Alle resultater er derfor aggregeret på tværs af de tre amter og H:S.

Bedømmere

Journalgennemgangens to første trin blev udført af flere forskellige hold bestående af tre sygeplejersker og to læger. De 10 deltagende læger og 12 deltagende sygeplejersker var rekrutteret specielt til opgaven af de deltagende amter og H:S. Bedømmerne på de to første trin var fra de deltagende amter og H:S, bedømmerne på trin tre var læger fra amter, der ikke deltog i undersøgelsen. Alle sygeplejersker (afdelingssygeplejersker) og læger (speciallæger) besad stor og bred klinisk erfaring fra danske somatiske sygehuse. Alle deltagende bedømmere havde inden gennemgangen deltaget i et fælles todages kursus i undersøgelsesmetoden. Ingen sygeplejersker eller læger gennemgik journaler fra egne amter eller fra hospitaler, hvor de havde været ansat efter 1996. Journalerne blev fordelt tilfældigt uden hensyntagen til sygeplejerskernes og lægernes speciale. Forfatterne og tilrettelæggerne af undersøgelsen deltog ikke i journalgennemgangen.

Statistik

Tilfældige udtræk af stikprøven og den efterfølgende statistiske bearbejdning blev foretaget ved hjælp af programpakkerne S-Plus[®] og SAS[®]. Interobservatørvariationen er angivet ved Kappa-mål (5). Screeningen blev vurderet med sensitivitets- og specificitetsmål (6). 95%-konfidensintervaller på estimerne for forekomsten af utilsigtede hændelser, og forebyggelige utilsigtede hændelser blev beregnet ud fra en normalfordelingsaproximation (2SD) (5).

Odds ratio for utilsigtede hændelser, givet at en journal blev screenet positiv for givent screeningskriterium, blev beregnet som forholdet mellem antallet af journaler, hvor en utilsigtet hændelse blev konstateret og som var screenet positiv for det pågældende screeningskriterium, og de journaler som var screenet positiv for det pågældende screeningskriterium, men hvor en utilsigtet hændelse ikke blev konstateret.

Det nødvendige antal brugbare journaler for en stor undersøgelse blev fastlagt ud fra, at et approksimativt 95% konfidensinterval for mortaliteten, udregnet som 2SD i en sædvanlig normalfordelingsapproksimation under hensyntagen til uenighed blandt reviewerne om årsagssammenhængen, og under antagelse af en mortalitet som i pilot-undersøgelsen, skal indeholde +/- 20% af den estimerede forventede mortalitet. Det nødvendige antal journaler er herefter fundet ved at gange det nødvendige antal brugbare journaler op med 1097/1018, den inverse frekvens af brugbare journaler i pilot-undersøgelsen, ud fra en forventning om at en stor undersøgelse vil have en frekvens af brugbare journaler svarende til pilot-undersøgelsen.

Resultater

De 1.097 indeksindlæggelser i stikprøven var fordelt på 17 sygehuse. Hvert sygehus var repræsenteret med 20 til 204 journaler, proportionalt med heldøgnsaktiviteten i 1998. Af de 1.097 indlæggelser udgik 64 grundet manglende egnethed (se tabel 1). 1.033 indeksindlæggelser blev gennemgået ved 26 besøg på sygehusene.

Tabel 1 Fordeling af indlæggelser, der ikke kunne screenes

Mangel	Antal
Rask ledsager registreret i Landspatientregisteret	14
Ambulante/skadestueindlæggelser (fejlregistrering)	6
Journal i brug ved besøg	1
Journal kunne ikke lokaliseres (manglede fuldstændig)	22
Delvise mangler ved journaler:	21
Indlæggelsesnotat manglede	17
Journalcontinuationer manglede	18
Sygeplejenotater manglede	20
Dokumentation for indgreb og procedurer manglede	19
Prøveresultater og undersøgelsesvar manglede	20
Udskrivningsnotater og epikriser manglede	17
Samlet	64

Første trin – screening

Af de 1.033 indeksindlæggelser blev 411 screenet positive (39,8%) for et til flere kriterier (se tabel 2). I gennemsnit blev der fundet 1,9 positive screeningskriterier pr. positiv indlæggelse (1-8 positive screeningskriterier).

Inden præciseringen af screeningskriterium 2 blev 157 af 345 (45,5%) gennemgåede journaler screenet positive, mens de resterende 254 positive screeninger blev identificeret i de resterende 688 journaler (36,9%), der blev screenet efter ændring af screeningskriteriet.

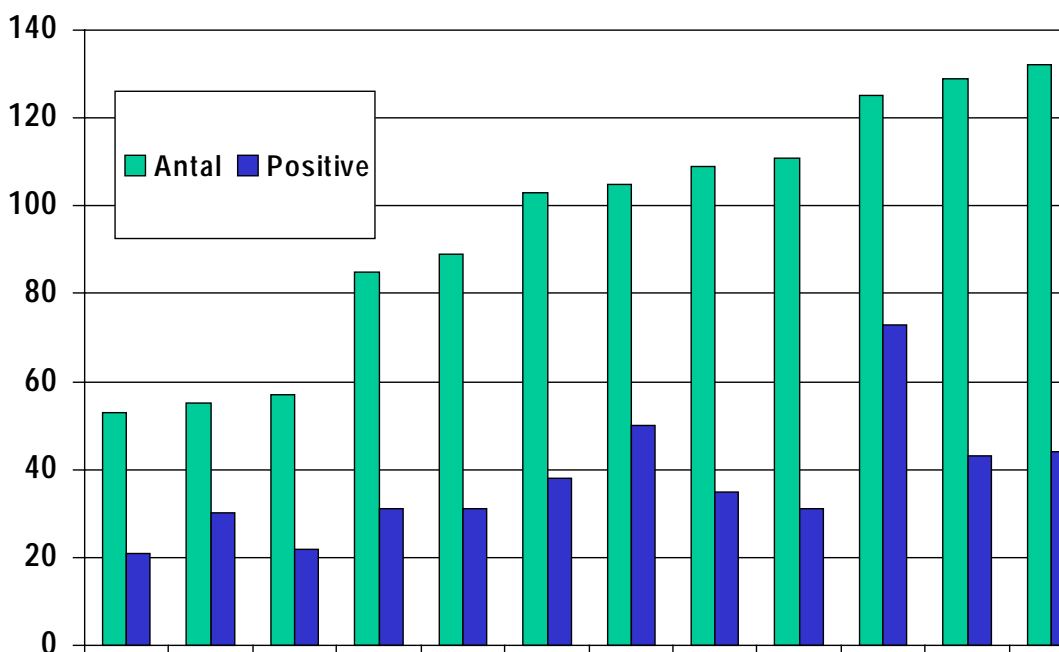
I tabel 2 er de enkelte screeningskriterier opstillet tillige med en angivelse af antallet af journaler, der blev screenet positive for det pågældende kriterium. OR for utilsigtet hændelse er tillige anført for hvert kriterium.

Tabel 2 Fordeling af positive screeningskriterier samt odds ratio (OR) (n=763)

Kriterium	Positive %	OR
1. Genindlæggelse og ikke-planlagt indlæggelse før indeksindlæggelse	18,9	0,49
2. Ikke-planlagt indlæggelse på hospital efter indeksindlæggelse	24,4	0,52
3. Uheld	2,9	0,57
4. Medicinbivirkning	7,4	0,51
5. Ikke-planlagt overflytning til intensiv afdeling	2,9	0,83
6. Ikke-planlagt overflytning til andet somatisk sygehus	2,9	0,40
7. Ikke-planlagt reoperation under indeksindlæggelsen	1,7	3,33
8. Organskade ved indgreb	4,1	0,20
9. Andre komplikationer	4,6	0,78
10. Neurologisk deficit	2,9	0,50
11. Uventet dødsfald	2,1	0,78
12. U hensigtsmæssig udskrivelse	3,2	0,60
13. Hjerter- eller respirationsstop	1,6	0,50
14. Obstetrisk skade	5,3	0,15
15. Hospitalsinfektion	5,2	0,81
16. Utilfredshed	2,3	0,60
17. Klage/erstatningssag	0,7	1,50
18. Andet utilsigtet forløb	6,8	0,53

Figur 3 viser antal screenede journaler samt antallet af positive screeninger fordelt på de deltagende sygeplejersker. Der er ikke i aktuelle studie gjort forsøg på at vurdere forskelle i sygeplejerskernes positive screeningsandel nærmere.

Figur 3 Antal screenede og positivt screenede journaler per sygeplejerske



119 journaler blev underkastet dobbeltscreening. Af disse var sygeplejerskerne enige om fund af mindst ét positivt kriterium i 79,9% af journalerne ($\kappa=0,49$) (tabel 3).

Tabel 3 Dobbeltscreeninger

N = 119		Sekundær	
		Screening +	Screening -
Primær	Screening +	22	10
	Screening -	15	72

130 blev før screeningen vurderet af én læge for tilstedeværelse af utilsigtet hændelse. Ved denne vurdering blev identificeret 3 indlæggelser, der ikke ved den efterfølgende sygeplejerskescreening gav anledning til fund af ét eller flere screeningskriterier. Screeningsprocessens sensitivitet var 80%, specificiteten 70% og den prædiktive værdi af positiv screening var 26% (tabel 4).

Tabel 4 Screeninger/lægevurderinger

N = 130		Læge	
		Utilsigtet hændelse +	Utilsigtet hændelse -
Sygeplejerske	Screening +	12	35
	Screening -	3	80

Andet trin – læge vurdering

Der blev foretaget dobbelt, uafhængig lægevurdering af 408 indlæggelser på andet trin. I tre tilfælde blev der kun foretaget én lægevurdering, idet journalerne ikke blev fremskaffet ved et efterfølgende besøg, hvor det var planlagt, at den anden lægevurdering skulle have fundet sted. Blandt de 408 indlæggelser var der enighed om tilstedeværelsen af utilsigtet hændelse ved 106 indlæggelser og enighed om, at der ingen hændelse var i 247 indlæggelser. Totalt var der enighed om vurdering af utilsigtet hændelse i 353 journaler (86,5%) ($\kappa=0,69$) (Tabel 5).

Tabel 5 Lægevurderinger af utilsigtet hændelse, andet trin

N = 408		Læge 2	
		Utilsigtet hændelse +	Utilsigtet hændelse -
Læge 1	Utilsigtet hændelse +	106	28
	Utilsigtet hændelse -	27	247

Af de 106 indlæggelser, hvor der var enighed om tilstedeværelsen af en utilsigtet hændelse, var lægerne tillige enige om, at den udløsende hændelse var forebyggelig i 58 tilfælde, og at den var ikke forebyggelig i 8 tilfælde. Enighed ved vurdering af forebyggelighed gjaldt således 66 indlæggelser (62,3%) ($\kappa=0,33$) (Tabel 6).

Tabel 6 Lægevurderinger af forebyggelighed, 2. trin

N = 106		Læge 2	
		Forebyggelig +	Forebyggelig -
Læge 1	Forebyggelig +	58	17
	Forebyggelig -	23	8

Tredje trin – afklaring af uenighed

Grundet uenighed ved lægevurderingerne på andet trin blev i alt 64 indlæggelser vurderet af endnu to læger. Otte indlæggelser kunne ikke vurderes på tredje trin, fordi det enten ikke lykkedes at fremskaffe en tilstrækkelig fyldestgørende kopi af journalen, eller fordi dokumentationen i journalen blev vurderet som utilstrækkelig til endelig vurdering. Efter konference mellem de to vurderende læger forblev fire indlæggelser uafklaret på spørgsmålet om utilsigtet hændelse, idet der ikke kunne opnås umiddelbar enighed. De i alt 12 mangelfulde eller uafklarede indlæggelser er udeladt fra beregningen af forekomst og forebyggelighed.

Utilsigtede hændelser

På andet og tredje trin blev der fundet 176 utilsigtede hændelser fordelt på 114 indlæggelser. I gennemsnit var der 1,5 hændelse pr. indlæggelse med en variation fra 1-6 hændelser (se tabel 7).

Tabel 7 Screening og journalgennemgang.

	Situation			Total	Incl.	Andel af incl.
	1	2	3			
Stikprøve fra LPR	-	-	-	1.097	-	-
Mangelfulde journaler mm.	-	-	-	64	1.097	5,8%
Antal gennemførte screeninger	-	-	-	1.033	1.097	94,2%
Antal positive screeninger	-	-	-	411	1.033	39,8%
Antal sager der forblev uafklaret ved lægevurdering	-	-	-	15	1.033	1,5%
Antal indlæggelser med utilsigtet hændelse	60	32	22	114	1.018	11,2%
Risiko for ny utilsigtet hændelse ved indlæggelse	-	32	22	54	1.018	5,3%
Forekomst af hændelsesbelastede indlæggelser	60	32	-	92	1.018	9,0%
Indlæggelser med forebyggelige utilsigtet hændelser	24	13	9	46	1.018	4,5%
Risiko for forebyggelige utilsigtet hændelser ved indlæggelse	-	13	9	22	1.018	2,2%
Forekomst af forebyggelige hændelsesbelastede indlæggelser	24	13	-	37	1.018	3,6%

Forekomst og risiko er opgjort i forhold til 1.018 indeksindlæggelser (1.033 screenede indlæggelser, fratrukket 15 indlæggelser, hvor en endelig vurdering ikke var mulig, selv om der var screenet positivt). Risikoen er defineret som summen af situation 2 og situation 3. Forekomsten er defineret som summen af situation 1 og situation 2. Se også figur 1.

Ved 60 af disse indlæggelser fandt den udløsende utilsigtet hændelse sted før indeksindlæggelsen (52%) og var helt eller delvist årsag til indeksindlæggelsen (situation 1, figur 1). Ved 54 af de 114 indlæggelser fandt én til flere utilsigtet hændelser sted i løbet af indeksindlæggelsen (48%). Heraf blev 32 af hændelsesforløbene erkendt i løbet af indeksindlæggelsen (28%) (situation 2, figur 1) og 22 efter indeksindlæggelsen (20%) (situation 3, figur 1). Patienternes samlede risiko for at pådrage sig en utilsigtet hændelse i forbindelse med kontakt med sygehusvæsenet var 5,3% pr. indlæggelse (situation 2 og 3, figur 1). Den samlede forekomst af hændelsesbelastede indlæggelser på sygehusene var 9,0% af alle somatiske heldøgnsindlæggelser (situation 1 og 2, figur

1). Frasorteres de hændelser, der opstod uden for sygehusregi (4 indlæggelser), f.eks. i primærsektoren, var den samlede forekomst af sygehusafledte hændelsesbelastede indlæggelser 8,6% af alle somatiske heldøgnsindlæggelser.

Forebyggelige utilsigtede hændelser

Af de 114 indlæggelser med utilsigtede hændelser blev det vurderet, at 46 udløsende hændelser (40% af alle udløsende hændelser) med overvejende sandsynlighed kunne være undgået ved bedre brug af eksisterende viden og teknologi (se tabel 7).

Ni af de forebyggelige hændelsesforløb blev vurderet til at være følger af aktive handlinger, 16 følger af unkladelser. I 21 tilfælde kunne dette spørgsmål ikke afklares entydigt.

Ressourcebelastning

For alle utilsigtede hændelsesforløb, der belastede indeksindlæggelsen, blev der foretaget en vurdering af, hvor mange eventuelle ekstra sengedage i løbet af indeksindlæggelsen der var udløst af et utilsigtet hændelsesforløb. Der blev i denne vurdering taget højde for den forventede indlæggelsestid, som patientens underliggende sygdom gav anledning til. De 114 hændelsesforløb medførte i alt 798 ekstra sengedage, med en gennemsnitlig forlængelse på 7,0 sengedage pr. hændelsesforløb (fra 0-112 sengedage). Den gennemsnitlige indlæggelsestid for patienter uden utilsigtede hændelser (904; 1.018-114 indlæggelser) var 5,5 sengedage. Den gennemsnitlige indlæggelsestid for patienter med utilsigtede hændelser (114 indlæggelser) var 11,9 sengedage. Fratrækkes den hændelsesrelaterede andel af sengedage, ses stort set identiske gennemsnit imellem de to patientgrupper.

Funktionsnedsættelse

De 114 hændelsesforløb gav anledning til varierende grad af funktionsnedsættelse, med en klar overvægt af milde forbigående mén. Ved 30 indlæggelser gav hændelsesforløbet anledning til varige mén eller blev vurderet til at være den udløsende årsag til dødstidspunktet (se tabel 8).

Tabel 8 Fordeling af funktionsnedsættelse som følge af utilsigtede hændelser

Funktionsnedsættelse	Antal
Mindre mén, restitution >1 md.	39
Moderat mén, restitution 1-6 mdr.	25
Moderat mén, restitution 6-12 mdr.	12
Varigt mén, <50% funktionsnedsættelse	14
Varigt mén, >50% funktionsnedsættelse	9
Dødsfald, hvor den utilsigtede hændelse var udløsende årsag	7
Funktionsnedsættelsen kunne ikke afgøres	8
Samlet	114

Relation til speciale eller aktivitet

Hændelserne fordelte sig på en lang række fagområder/specialer. Antal hændelser pr. fagområde eller speciale er gennemgående få (114 hændelser fordelt på 27 fagområder og specialer). Datamaterialet er derfor uegnet til en vægtning af risikoområder.

Eksempler

I boksen herunder er anført en række anonymiserede eksempler på vurdering af indlæggelser foretaget i undersøgelsen.

Boks 3 Anonymiserede eksempler fra undersøgelsen

1. Utilsigtet hændelse, ikke forebyggelig

En 80-årig patient var i AK-behandling pga. atrieflimmer og lungeembolier. Patienten blev indlagt med AK-behandling ude af niveau (INR >10). Patienten var dehydreret og medtaget. Der var ingen tegn på blødning. Det lykkedes ikke at regulere AK-behandlingen, og der tilstødte lungebetændelse, som behandledes, men patienten blev tiltagende sløj og døde.

Den utilsigtede hændelse var den utilstrækkelige kontrol med AK-behandlingen, der gav anledning til indlæggelsen. Hændelsen fandt sted før indeksindlæggelsen. Hændelsen vurderedes til at være ikke-forebyggelig, og patientens død relateredes ikke til hændelsen.

2. Utilsigtet hændelse, ikke-forebyggelig

En 45-årig patient med kendt allergi og astma gennem ti år udviklede universel urticaria og angioødem efter ambulans operation for varicer. Patient blev indlagt akut. Der var tegn på plasterallergi. Patienten behandledes og henvistes til allergologisk udredning.

Den utilsigtede hændelse var den voldsomme allergiske reaktion på det plaster, der blev anvendt ved operationen. Hændelsen fandt sted før indeksindlæggelsen. Hændelsen blev vurderet til ikke-forebyggelig, idet patienten ikke havde kendt latexallergi.

3. Utilsigtet hændelse, forebyggelig

En 24-årig kvinde blev indlagt med høj temperatur, blødning og smerter fra underlivet. Der konstateredes bilateral salpingitis, og patienten blev sat i adækvat antibiotisk behandling. Otte dage tidligere havde patienten fået foretaget en abort i 17. uge, pga. et misdannet foster. Der var ingen dokumentation for profylaktisk antibiotika i forbindelse med aborten. To dage efter aborten blev patienten kortvarigt indlagt med cystitis på en anden afdeling. Patienten blev sat i almindelig kortvarig antibiotisk behandling for cystitis uden anden udredning og udskrevet.

Den udløsende utilsigtede hændelse var den bilaterale salpingitis, der opstod efter det kirurgiske indgreb. Hændelsen fandt sted under indeksindlæggelsen og konstateredes efterfølgende. Den tilstødende cystitis gav ikke anledning til nærmere udredning trods aborten to dage forinden. Hændelsen og hele hændelsesforløbet vurderedes som værende forebyggelig, såfremt der var givet profylaktisk antibiotisk behandling ved indgrebet.

4. Utilsigtet hændelse, forebyggelig

En 79-årig patient med kendt kronisk obstruktiv lungelidelse blev indlagt pga. tiltagende åndenød. Patienten blev udskrevet efter kortvarig behandling, men blev genindlagt dagen efter udskrivelsen med symptomer på respirations- og hjerteinsufficiens samt infektion. Patienten rettede sig efter behandling på intensiv afdeling og blev udskrevet. Under denne indlæggelse konstateredes systolisk mislyd uden yderligere udredning. Patienten blev genindlagt tre måneder senere med svær akut hjerteinsufficiens, og der blev påvist en betydende aortastenose. Patienten blev opereret med godt resultat.

Den utilsigtede hændelse var den manglende kardiologiske udredning af systolisk mislyd. Anden indlæggelse var indeksindlæggelsen, men hændelsen blev først konstateret efterfølgende. Hændelsen vurderedes til at være forebyggelig.

5. Utilsigtet hændelse, ikke forebyggelig

En 54-årig mand blev indlagt til planlagt pyleroplastik. Patienten var tidligere abdominalt opereret flere gange, og ved denne operation konstateredes en del adhærencer. Operationen blev beskrevet som svær. To dage efter operationen udviklede patienten infektionstegn med respirationsbesvær og stigende infektionsparametre. Røntgenundersøgelse af lungerne gav en lille mistanke om pneumoni, og patienten blev sat i smalspektret antibiotisk behandling. Fem døgn efter operationen konstateredes puslignende sekret fra cicatricen, patienten blev reopereret,

og der blev konstateret peritonit og anastomoselækage. Trods særdeles intensiv behandling fik patienten multiorgansvigt og døde.

Anastomoselækagen var den udløsende utilsigtede hændelse, som vurderedes til at være ikke-forebyggelig. Den utilstrækkelige udredning på andendagen blev vurderet til at være forebyggelig, men er ikke medtaget, idet kun den udløsende hændelse bliver taget i betragtning, hvad angår spørgsmålet om forebyggelighed. Anastomoselækagen vurderes at være den udløsende årsag til patientens død.

6. Utilsigtet hændelse, ikke forebyggelig

En 60-årig patient havde tidligere fået foretaget laparoskopisk cholecystektomi. Under dette indgreb blev ductus choledochus overskåret. Senere blev der foretaget rekonstruktion af galdevejene med indlæggelse af endoprotese, dog uden tilfredsstillende resultat. Efter adskillige forsøg (>5) blev der opnået et rimeligt resultat.

Overskæring af ductus choledochus var en utilsigtet hændelse. Hændelsen fandt sted før indeksindlæggelsen, men gav anledning til hele indeksindlæggelsen og efterfølgende indlæggelser. Hændelsen blev vurderet til at være ikke-forebyggelig.

Udenlandske studier

Der foreligger resultater fra en række udenlandske studier der alle har beskæftiget sig med forekomsten af utilsigtede hændelser. Studierne kan inddeles efter deres primære fokus, og kan henføres til to principielt forskellige kategorier:

1. Studier med fokus på ansvarsplacering
2. Studier med fokus på forebyggelighed.

Den første kategori (tabel 9) tæller studierne Harvard Medical Practice Study (HMPS) der er udført på journaler fra 1984 (1), og Utah/Colorado Adverse Incident Study (UTCOS) der er udført på journaler fra 1992 (3). Se endvidere bilag 1.

Tabel 9 Studier med fokus på jura/forsikring

Kategori 1	HMPS	UTCOS
Antal journaler	30.121	14.700
Hændelsesbelastede indlæggelser	3,7%	2,9%
Heraf behandling under fagligt acceptabel standard	27,6%	28,9%

Til den anden kategori, som havde forebyggelighed i fokus (tabel 10), hører Quality in Australian Health Care Study (QAHCS), hvis kildemateriale er fra 1995 (2) og British Adverse Event Study (BAES) baseret på indlæggelser i 1998 (7).

Tabel 10 Studier med fokus på forebyggelighed

Kategori 2	QAHCS	BAES
Antal journaler	14.210	1.014
Hændelsesbelastede indlæggelser	13,0%	10,8%
Heraf forebyggelige hændelser	51,2%	48,0%

Der er tidligere publiceret resultater fra et studie, som forholder sig til de forskellige resultater i det australske studie henholdsvis studiet fra Utah/Colorado (8;9). En række metodologiske forskelle, ud over studiernes forskellige kontekst og fokus på forebyggelighed henholdsvis ansvarsplacering, anføres som forklaring på en del af diskrepansen mellem de to studiers resultater:

- *Udvælgelse af hospitaler.* I UTCOS var udvælgelsen af hospitaler baseret på et frivillighedsprincip, hvor interesserede kunne deltage, mens QACHS var baseret på en stratificeret, tilfældig stikprøve af hospitaler.
- *Screening.* I begge studier blev screening gennemført af sygeplejersker med henblik på vurdering af 18 kriterier. Kriteriet vedr. relation til tidligere indlæggelse blev håndteret forskelligt i de to studier, idet enhver forbindelse til tidligere indlæggelse gav anledning til positiv screening i QAHCS. I UTCOS var der aldersrelaterede tidsbegrænsninger knyttet til det pågældende kriterium.
- *Lægevurdering.* Antallet af lægelige reviewere var ligeledes forskelligt. I UTCOS blev journalerne gennemgået af én læge, i QAHCS blev positivt screenede journaler vurderet af 2 læger, og eventuel uenighed om hændelse og/eller forebyggelighed blev afgjort ved fælles konference med en tredje læge.

Runciman et al. (8) har ved sammenligning af UTCOS og QACHS fundet en kerne af identiske alvorlige hændelsesbelastede forløb på 2% af de respektive materialer. Studiet mener, at den forskel der er på de resterende grupper af hændelser kan tilskrives forskelle i tærskel og mønstre for indlæggelser og udskrivelser samt det forhold, at UTCOS-reviewere i høj grad underrapporterede særlige typer af problemer, der i QACHS blev kategoriseret som værende hændelser.

Diskussion

Undersøgelser baseret på retrospektiv journalgennemgang med brug af struktureret auditskema er behæftet med en række fejlkilder, der samlet fører til en underestimering af forekomsten af utilsigtede hændelser. Disse fejlkilder kan bl.a. henføres til kilde-materialet og til brugen af retrospektive kvalitative vurderinger.

Kildematerialet

Da journaler på sygehuse og i resten af sundhedsvæsenet primært betragtes som arbejdsredskaber, der skal understøtte igangværende beslutningsprocesser, vil tilstedeværelse af en utilsigtet hændelse sjældent være direkte belyst. Journalen dokumenterer kun aktive handlinger og fund, som er erkendt. Journaler er sjældent eftertænkende eller kontekstbeskrivende. Undersøgelsens krav om positiv dokumentation for en utilsigtet hændelse fører derfor til en underestimering af antallet af utilsigtede hændelser. Det må endvidere forventes, at et vist antal utilsigtede hændelser aldrig erkendes, f.eks. forveksling af medikamenter. Sygehuserhvervede utilsigtede hændelser, der ikke giver anledning til genindlæggelse på samme sygehus, bliver kun sjældent beskrevet i oprindelsesjournalen. Dette gælder både mindre alvorlige hændelser, der ikke giver anledning til fornyet indlæggelse, og hændelser, der giver anledning til indlæggelse eller overførsel til andet sygehus.

En række utilsigtede hændelser er forebyggelige, f.eks. unddelinger. I mangel af fyldestgørende kontekstbeskrivelse i kildematerialet bliver denne type utilsigtede hændelser ofte overset ved journalgennemgang. Dette bidrager til underestimering. En prospektiv undersøgelse med brug af andet kildemateriale, f.eks. patientinterview, spørgeskemaer, eksplicit audit mv., må forventes i højere grad at kunne estimere den sande forekomst og karakter af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet.

Metodesvagheder

Undersøgelsen er et pilotstudie, og selve undersøgelsesmetoden er behæftet med en række svagheder, der samlet giver anledning til resultatusikkerhed. Screeningens sensitivitet er på 80%, og det illustrerer, at en række utilsigtede hændelser overses. Ved undersøgelse af variationen mellem observatørerne blev overensstemmelsen i sygeplejerskernes vurderinger målt til omkring 80%. Lægerne, der vurderede, om der var tale om utilsigtede hændelser, var enige i 86% af tilfældene, men i spørgsmålet om, hvorvidt hændelsen kunne være forebygget, var der kun enighed i 62% af tilfældene. Disse variationer er væsentlige, om end på niveau med variationen ved en række andre vurderinger, der udføres i sundhedsvæsenet, f.eks. vurderingen af pulmonal venøs hypertension på røntgenoptagelser af thorax (10) og lungestetoskopi (11). Gentagne uafhængige bedømmelser fører til en højere reproducerbarhed af fund, men øger samtidig risikoen for, at hændelser ikke kan afklares entydigt. Uafklarede hændelsesforløb er i denne undersøgelse ekskluderet fra de samlede fund. Disse uafklarede hændelsesforløb kan forventes at indeholde en betydelig større risiko for utilsigtede hændelser end den gennemsnitlige indlæggelse, hvorfor det vurderes, at eksklusionen af uafklarede hændelsesforløb fører til en yderligere underestimering.

Kompleksitet

Utilsigtede hændelser er ofte særdeles komplekse i deres årsags- og kontekstsammenhænge. De optræder hyppigst hos ældre patienter med multiple og komplekse sygdomme (1-3). Denne kombinerede kompleksitet gør, at det ofte er vanskeligt at afklare, hvorvidt en utilsigtet hændelse har fundet sted, eller hvorvidt en utilsigtet hændelse er forebyggelig.

Kompleksiteten afspejles i variationen af bedømmernes vurderinger og medfører, at antallet af tvivlssager er stort i undersøgelser af denne karakter. Forsøg på at opnå flest mulige afgørelser vil tendere til, at tvivlssager afgøres konservativt grundet det til tider meget alvorlige udfald, et hændelsesforløb kan have for patienten.

Forebyggelighed

Utilsigtede hændelser optræder ofte i serier. De enkelte utilsigtede hændelser kan have varierende grad af forebyggelighed. For at sikre en tilstrækkelig entydig besvarelse blev der kun spurgt til, hvorvidt den udløsende hændelse i en hændesserie (hændelsesforløb) med overvejende sandsynlighed kunne være forebygget. Hændelsesforløb, der kun delvist kunne være forebygget, er ikke karakteriseret som forebyggelige i denne undersøgelse (se boks 3, eksempel 5).

Den kliniske hverdag er præget af mangfoldige vurderinger og beslutninger, der ofte skal tages i højt tempo og under påvirkning af mange forskellige oplysninger. Der er sjældent den fornødne tid eller mulighed for endeligt at afprøve oplysningernes pålidelighed eller relevans. Disse forhold medfører, at beslutninger og vurderinger, der før handling fremstår som de rigtige, efterfølgende kan vise sig at være mindre hensigtsmæssige eller ligefrem skadelige for patienten. Enhver vurdering af forebyggelighed er i sagens natur baseret på en eftertænkning og yder ikke nødvendigvis retfærdighed over for den kliniske virkelighed.

Funktionsnedsættelse og død

Vurdering af patientens funktionsnedsættelse eller død som følge af en utilsigtet hændelse kræver en vurdering af årsagssammenhænge og prognose, som kildematerialet ikke altid giver mulighed for.

I dette studie blev der identificeret en række dødsfald, hvor det er vurderet, at den utilsigtede hændelse var den udløsende årsag til, at dødsfaldet fandt sted på det pågældende tidspunkt. Der er ikke taget stilling til, hvorvidt selve dødsfaldene kunne være undgået ved et ukompliceret indlæggelsesforløb, og der er heller ikke taget stilling til patientens underliggende prognose.

Ved bedømmelser af dødsfald er der risiko for, at der drages en årsagssammenhæng imellem dødsfaldet og en tilstedeværende utilsigtet hændelse, grundet skadens alvor. Vurdering af årsagssammenhænge imellem utilsigtede hændelser og dødsfald er derfor behæftet med en risiko for fejlestimering (boks 3, eksempel 1). Antallet af dødsfald i de udenlandske undersøgelser har givet anledning til debat, både offentligt og i fagkredse.

Vurdering af underliggende prognose ved dødsfald

En nyligt offentliggjort amerikansk undersøgelse af Hayward & Hofer har vist, at 23% af alle dødsfald på sygehuse kunne relateres til en forebyggelig utilsigtet hændelse (errors) (12). Seks % af alle dødsfald blev bedømt som sandsynligt forebyggelige. I modsætning til tidligere undersøgelser gik dette nye studie videre i analysen af dødsfald, idet der blev foretaget en vurdering af patientens prognose uden error. Baseret på denne prognosevurdering blev det vurderet, at 0,5% af alle dødsfald helt kunne være undgået, såfremt error ikke havde fundet sted (patienterne ville have levet et velfungerende liv mere end tre måneder efter udskrivelsen).

Boks 4 Dødsfald ved utilsigtede hændelser

Ekstrapoleres fundene fra den amerikanske Harvard-undersøgelse (1) til danske tal, må det forventes, at der årligt optræder ca. 5.500 dødsfald i Danmark blandt heldøgnsindlæggelser, hvor en utilsigtet hændelse er udløsende eller medvirkende årsag til dødsfaldet (0,5%). Cirka 1.450 af dødsfaldene kan forventes at være udløst af en utilsigtet hændelse under fagligt acceptabel standard (substandard care eller error), svarende til en mortalitetsrate på 0,13%. En del af disse patienter ville imidlertid være døde under alle omstændigheder, fordi deres underliggende sygdom er meget alvorlig. Hvor mange, kan man ikke sige på grundlag af Harvard-undersøgelsen, da den ikke foretager en justering for forventet prognose i fravær af substandard care.

Dette forhold belyses imidlertid af en netop offentliggjort amerikansk undersøgelse (Hayward & Hofer). Ekstrapoleres fundene fra Hayward & Hofer (12) til danske tal, må det forventes, at der årligt er ca. 6.600 dødsfald på danske hospitaler (23%), hvor der under indlæggelsen optræder egentlige fejl (errors). Ved ca. 1.700 dødsfald (6%) vil error være den udløsende eller medvirkende årsag, svarende til en mortalitetsrate på 0,15%. Hayward & Hofer indkalkulerede herefter patienternes forventede prognose uden error og fandt, at ca. 0,5% af alle sygehusdødsfald helt kan undgås (dvs. patienten lever et velfungerende liv mere end tre måneder efter udskrivelsen). I danske tal svarer det til omkring 140 dødsfald om året.

Hayward & Hofers undersøgelse er blevet taget til indtægt for, at metoden fra Harvard-undersøgelsen er behæftet med en betydelig risiko for overestimering af forebyggelige dødsfald. En sammenligning imellem Harvard-undersøgelsen og Hayward & Hofer på

samme analyseniveau viser dog et påfaldende sammenfald af fund og bekræfter dermed Harvard-undersøgelsen (boks 4).

I boks 4 er tal fra to amerikanske studier appliceret til danske forhold med henblik på sammenligning af samme analyseniveauer i de to studier. Sammenligningen baseres på følgende nøgletal: I 1998 var der 1.107.632 somatiske heldøgnsindlæggelser i Danmark (13). Der døde ca. 29.000 patienter under indlæggelse (14;15).

Sammenligning med udenlandske fund

Den danske pilotundersøgelse har som den australske undersøgelse fokuseret på forebyggelighed. Den danske forekomst af utilsigtede skadevoldende hændelser er på niveau med sammenlignelige fund fra Australien og Storbritannien. Andelen af forebyggelige hændelser er vanskelig at sammenligne, grundet mindre definatoriske forskelle imellem undersøgelserne, hvorfor det ikke sikkert kan konkluderes, at den danske andel af forebyggelige utilsigtede hændelser ligger under australske og britiske fund.

Forskellen imellem de australsk beslægtede undersøgelser (QAHCS, UK-pilot, DK-pilot) og de 2 amerikanske undersøgelser beror snarere på forskelle i fokusering og indlæggelsesmønstre end på egentlige resultatafvielser. De to amerikanske undersøgelser fokuserede på ansvarsplacering og ”behandling under faglig acceptabel standard” frem for det mindre tabubelagte og bredere ”forebyggelige hændelser.” De viste tilsyneladende en lavere samlet forekomst af utilsigtede hændelser end den australske undersøgelse, men minutiøse gennemgange af forekomsten af alvorlige utilsigtede hændelser i de to amerikanske og det australske studie har dog vist en påfaldende overensstemmelse i forekomsten af alvorlige hændelser og i forebyggelige hændelser (8).

Stor undersøgelse

Den danske pilotundersøgelse blev dels iværksat for at frembringe et grundlag for sammenligning af den samlede forekomst af utilsigtede hændelser med udenlandske undersøgelser og dels med en efterfølgende større undersøgelse for øje. En sådan efterfølgende undersøgelse har til formål at bestemme:

- ◆ forekomsten af skadevoldende utilsigtede hændelser
- ◆ omfanget af funktionsnedsættelse og dødsfald hos patienter, der har pådraget sig en utilsigtet hændelse
- ◆ andelen af forebyggelige utilsigtede hændelser
- ◆ områder og aktiviteter med særlig høj risiko for utilsigtede hændelser
- ◆ mulige interventionsområder
- ◆ ressourcebelastning af sygehusvæsenet som følge af utilsigtede hændelser.

Pilotundersøgelsen viser, at metoden kan anvendes til at estimere en forekomst af utilsigtede hændelser, der er sammenlignelig med de udenlandske fund. Alle undersøgelserne underestimerer dog den samlede forekomst. Bestemmelse af funktionsnedsættelse er behæftet med betydelig usikkerhed grundet kildematerialet, og en detaljeret opgørelse af funktionsnedsættelse vil kræve en stor undersøgelse. Identifikation af områder med særlig høj risiko for utilsigtede hændelser kan gennemføres med denne metode, men også dette vil kræve en særdeles stor undersøgelse for at kunne risikostjøre for aktivitet. Metoden er ikke velegnet til at pege på mulige interventioner, grundet kildematerialets

manglende og upræcise dokumentation af aktivitet. Metodens bud på ressourcebelastning er relevant, men vurderer kun belastningen på sygehusniveau.

Mortalitets forekomsten ved de udenlandske undersøgelser har givet anledning til en del faglig og offentlig debat. Det er derfor oplagt at en større dansk undersøgelse i forlængelse af pilotundersøgelsen, som minimum skal kunne give et nogenlunde sikkert estimat på mortalitet som følge af utilsigtede hændelser. Foretages der en styrkeberegning på baggrund af pilotundersøgelsens fund, vil det kræve en gennemgang af 15.000 repræsentative heldøgnsindlæggelser for at kunne bestemme mortaliteten, hvor utilsigtede hændelser er udløsende årsag til dødstidspunktet, med en usikkerhed på estimatet på 20% (CI 95%). En yderligere differentiering imellem forebyggelige hændelser med dødelig udgang og ikke forebyggelige hændelser, vil kræve en væsentlig større undersøgelse.

Anbefaling

Da pilotundersøgelsens resultater svarer til de allerede offentliggjorte sammenlignelige undersøgelser fra udlandet, er det tvivlsomt, om en stor dansk undersøgelse vil kunne bidrage med afgørende ny viden. Grundet metodens tendens til underestimering er den næppe velegnet som grundlag for evaluering af intervention på området. Skal patienterne og sundhedsvæsenet have gavn af ny viden på området, kræver det, at undersøgelserne ikke blot afdækker forekomsten, men også er i stand til at identificere interventionsmuligheder og evaluere interventionerne (risikostyring). Undersøgelser af et så komplekst område som patientsikkerhed er generelt omkostningstunge. Det er derfor væsentligt at omkostningerne ved undersøgelser nøje vurderes i forhold til, hvilken og hvor megen ny viden der kan forventes tilvejebragt ved en given undersøgelse.

I lyset af eksisterende dansk og international viden på området anbefales det derfor, at den fremtidige forskningsmæssige indsats i Danmark koncentrerer om:

- ◆ studier af højrisiko og interventionsmuligheder inden for afgrænsede områder
- ◆ metoder til evaluering af risikostyring
- ◆ metoder til prospektiv vidensindsamling
- ◆ afdækning af forekomst og karakter i den primære sundhedssektor.

Litteratur

- (1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers 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(6):370-376.
- (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(9):458-471.
- (3) 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(3):261-271.
- (4) Mills DH. Medical insurance feasibility study. A technical summary. *West J Med* 1978; 128(4):360-365.
- (5) Armitage P, Berry G. Further Analysis of Categorical Data. In: *Statistical Methods in Medical Research*. Malden, MA: Blackwell Science, 1994: 402-448.
- (6) Hennekens CH, Buring JE. Screening. In: Mayrent SL, editor. *Epidemiology in Medicine*. Boston: Little, Brown and Company, 1987: 327-350.
- (7) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322(7285):517-519.
- (8) Runciman WB, Webb RK, Helps SC, Thomas EJ, Sexton EJ, Studdert DM et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. II: Reviewer behaviour and quality of care. *Int J Qual Health Care* 2000; 12(5):379-388.
- (9) Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, Webb RK, Sexton EJ, Wilson RM et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA. I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000; 12(5):371-378.
- (10) Norgaard H, Gjorup T, Brems-Dalgaard E, Hartelius H, Brun B. Interobserver variation in the detection of pulmonary venous hypertension in chest radiographs. *Eur J Radiol* 1990; 11(3):203-206.
- (11) Wulff HR, Gøtzsche P. Pålideligheden og relevansen af sygdomsdata. *Rationel klinik - Evidensbaserede diagnostiske og terapeutiske beslutninger*. København: Munksgaard, 1997: 34-58.
- (12) Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. *JAMA* 2001; 286(4):415-420.
- (13) Sundhedsstyrelsen. Dødsårsagerne 1996. 1, 1-315. 1998. København, Munksgaard. Sundhedsstatistikken.
- (14) Sundhedsstyrelsen. Nye tal fra Sundhedsstyrelsen. 6, 1-23. 2001. København, Sundhedsstyrelsen, 4. kontor. Nye tal fra Sundhedsstyrelsen.
- (15) Sundhedsstyrelsen. Virksomheden ved sygehuse 1998. 1-200. 2000. Albertslund, Schultz Information. Sundhedsstatistikken.

Bilag 1

Uddrag fra Utah/Colorado studiets auditskema, hvor der eksplicit spørges til ansvarsplacering ved hændelser der betegnes som værende et resultat af behandling under faglig acceptabel niveau.

3 = Medical management occurred during hospitalization at any institution prior to index hospitalization; AE indication for hospitalization or first discoverable during index hospitalization.

Name the institution: _____

Give date of management:
mm yy

4 = Medical management during index hospitalization; AE discovered after discharge and during outpatient treatment (e.g ER visit which might or might not lead to hospitalization).

Give date of management:
mm yy

Site of outpatient treatment:

1. Ambulatory surgery. Name site: _____

2. Ambulatory medical care. Name site: _____

3. Ambulatory medical procedure. Name site: _____

4. Emergency department visit. Name Site: _____

5. Other. Name site: _____

5 = Medical management during index hospitalization; AE discovered after discharge and during subsequent hospitalization.

Give date of management:
mm yy

Name the institution: _____