



Hur identifiera vårdsador att utreda?

Kan de hittas via Gynop-registret?

**Studie i Gynop-registret och
Landstingets ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF)**

Författare:

Ban Al-Tameemi, ST-läkare

Birgitta Renström registerkoordinator

Margareta Nilsson, registeranalytiker

Mats Löfgren, registerhållare

REGISTRET UNDERSTÄLLT SFOG

RAPPORTEN DISTRIBUTERAD JANUARI 2016

Abstract

Inledning

I litteraturen uppges andelen allvarliga komplikationer vara 3-4%, varav majoriteten är undvikbara, dvs. vårdskador. Då allvarliga komplikationer är sällsynta måste en analys av enskilda fall göras för att spåra om något kunnat undvikas. De komplikationer som bedömts som vårdskada av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag (LÖF) kan utgöra en mall för en vårdskada. Cirka 0,5% av patienterna ersätts via LÖF vilket tyder på en underrapportering. I Nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi (GynOp) registreras komplikationer för all större gynekologisk kirurgi inklusive konvalescensen.

Syfte

Att skapa en algoritm som baserat på patient- och läkarrapporterade registerdata identifierar vårdhändelser att granska.

Metod

En samkörning med data från LÖF avseende ersatta gynekologiska vårdskador år 2005-2012 gjordes, 85% av fallen fanns i GynOp. En stor mängd sammanställningar av olika faktorer genomfördes. Målet var att hitta en algoritm som identifierar > 50% av LÖF-fallen och med ett i antal rimligt utfall av ytterligare patienter.

Resultat

För hysterektomi på benign indikation testades en mängd olika kombinationer av variabler för patient- och läkarrapporterade komplikationer.

Med ett fåtal kombinationer kunde en majoritet av LÖF-fallen identifieras med en algoritm innehållande fyra faktorer. Kombinationen av dessa faktorer gav träff på 64,8% av LÖF-fallen och resulterade i 4,3% matchande fall i GynOp. Samma förfarande gjordes för övriga registrerade operationstyper med liknande resultat, förutom för canceroperationer där algoritm enbart kunnat skapas baserad på händelser efter utskrivningen.

Den enskilda faktor som selekterade ut flest vårdhändelser för samtliga operationstyper var att läkare i 8-veckorsenkäten bedömt att allvarlig komplikation hade inträffat.

En journalgranskning av de senaste 255 fallen som av algoritmen identifierats som potentiella vårdhändelser utfördes vid fem enheter. Den visade att 38,4% var aktuella för händelseanalys, 45,8% för "light" analys, 15,6% var inget avvikande och att ett fåtal var rapporterade i interna system

Slutsats

Genom att använda Gynop-registret förefaller vi på ett smidigt sätt kunna identifiera de som fått en misstänkt vårdskada i samband med gynekologisk operation.

Inledning

Alla kirurgiska ingrepp medför risker för komplikationer, vare sig de är kirurgiskt eller anestetiskt relaterade. Risken för postoperativa komplikationer korrelerar till olika faktorer som BMI, ålder, hälsotillstånd, tidigare sjukdomar, tidigare operation av samma organ/kroppsdel etc. Komplikationer innebär bl.a ett ökat vårdbehov, förlängd vårdtid med fysiska och psykiska konsekvenser för patienten så väl som kostnader för både patienten och samhället.

En vårdskada är lidande, kroppslig eller psykisk skada/sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården (Patientsäkerhetslagen SFS 2010:659). Gränsdragningen mellan vårdskada och komplikation är dock ofta svår.

Ett steg för att undvika framtida vårdskador och komplikationer är att granska händelseförloppet vid redan inträffad vårdhändelse och försöka identifiera åtgärdbara orsaker till det som hände.

Den gynekologiska kirurgin har generellt goda resultat. Allvarliga komplikationer ligger på 3-4%, varför de ej går att följa som kvalitetsindikatorer, då enstaka slumpmässiga fall förskjuter resultaten alltför mycket. Att uppnå effekt- och kvalitetsmål blir ofta att undvika totalantalet negativa händelser/complicationer. För att enskilda komplikationer ska kunna användas som ett kvalitetsmått måste de vara frekvent förekommande, minst 10 på 100 studerande fall, för att uppnå tillräckliga volymer så att en förändring blir påvisbar i skillnader mellan kliniker och möjlig att följa i ett förbättringsarbete.

Genom en litteratursökning för de senaste 10 åren kontrollerades vad som där benämns som allvarliga skador inom gynekologisk kirurgi. Förväntade komplikationer i samband med cancerkirurgi är inte desamma som vid kirurgi på benign indikation, då större gynekologisk kirurgi ofta medför dissektion nära urinblåsan, ändtarmen, urinledarna och stora kärl i bäckenet. Exempelvis förekommer uretärskada vid större gynekologisk kirurgi i 1.8-3% av fallen, jämfört med 0.5-0.77% vid annan gynekologiska kirurgi [1, 2, 3]. Dessutom medför vissa operationer en ökad risk av en specifik organskada jämfört med andra, exempelvis inträffar blåsskada hos 0.7-24% kvinnor i samband med inkontinensoperation jämfört med 0.02-1.38% vid laparoskopisk adnexkirurgi [2, 4].

De allvarliga komplikationer som påträffades i litteraturgenomgången delades in i tre huvudgrupper och en grupp "övrigt" som i sin tur delades in i undergrupper:

Grupp 1: organskada som omfattar tarm, urinblåsa, uretär, kärl, nerv samt fistel med varierande procent beroende på utfört ingrepp.

Grupp 2: infektion som i sin tur delades in i feber/sepsis, UVI, sårinfektion/-ruptur.

Grupp3: blödning, som omfattar vaginal blödning, pelvishematom och intraabdominell blödning.

Grupp 4: övriga komplikationer som omfattar ileus, urinretention, lungemboli, hjärtsjukdom, smärta och mortalitet samt en av de mest sällsynta, men allvarligaste vårdskadorna som är "compartment syndrome" (Tabell 1).

Tabell 1: Indelning i skadegrupper utifrån litteraturgenomgång

Organskada	Frekvenser
Tarm [1, 5]	<1-3.6%
Uretär [1, 2, 6]	0.5-3%
Urinblåsa [2, 4]	0.7-24%
Fistel [7]	0.1-4%
Kärl [3]	0.45-3%
Nerv [8]	0.6-5%
Infektion	
Feber/sepsis [9, 10, 11]	0.18-2.6%
UVI [12]	1.3%-7%
Sårinfektion/sårruptur [10, 13, 14, 15]	0.38->10%
Blödning	
Vaginalblödning [16]	0.7-8%
Bukvägg [17]	0.6-14.6 %
Intraabdominell [9]	3%
Allmänna komplikationer	
Ileus [5]	1%
Urinretention [18, 19]	4-25%
Lungemboli [10, 20]	0.2-2.6%
Hjärtsjukdom [7, 10]	0.06-0.3%
Smärta [21]	0-30%
Mortalitet [7, 22]	0-4.1%
Compartment syndrome [23]	19 fall

Då mer allvarliga, undvikbara vårdskador är sällan förekommande handlar det om att göra en analys av varje enskilt fall, för att spåra om något gått att göra annorlunda. De patienter där en undvikbar vårdhändelse finns måste identifieras för att kunna göra dessa analyser.

Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF) försäkrar landstingens och regionernas patienter gentemot skador i samband med hälso-, sjuk- och tandvård. En patient som anser sig ha drabbats av en vårdskada kan göra en skadeanmälan till LÖF. Sjukvården har en skyldighet att informera patienten om dessa rättigheter, speciellt vid misstänkt vårdskada. Patientens anmälan bedöms av en medicinsk expertgrupp och ersättning utbetalas när en vårdskada anses ha ägt rum. Vårdhändelse ersatt via LÖF kan därmed användas som en definition av vårdskada. Alla patienter med vårdskador återfinns inte i LÖF:s skadestatistik, t.ex. borde siffran 0,8 % vårdskador för hysterektomi på benign indikation vara cirka 3 % enligt litteraturen (Tabell 2).

I Nationella kvalitetsregistret inom gynekologisk kirurgi (GynOp) registreras all större gynekologisk kirurgi, 62 kliniker ingår. Patienten följs genom hela vårdkedjan, från en hälsodeklaration, via inskrivning, operation, utskrivning, ev. PAD, till patientenkäter för uppföljning 2 respektive 12 månader efter operationen. Behandlande läkare bedömer även patientens enkätsvar. Svarsfrekvensen för 8-veckorsenkäten ligger omkring 90%. Den höga svarsfrekvensen bedöms vara en följd av att enkäten skickas från behandlande läkare till patienten med svar tillbaka som underlag för eventuell ytterligare åtgärd.

År 2002 gjordes en analys av cirka 2000 fritextbeskrivningar av patientrapporterade komplikationer i GynOp. Utifrån analysen skapades en komplikationslista som både patient och bedömande läkare graderar besvären efter [24]. Denna lista har analyserats år 2013 avseende 705 patienter som uppgett allvarlig komplikation, utan att några nya grupper av komplikationer identifierades. Jämförelse av patientrapporterade komplikationer i enkät gentemot journalinnehåll har mycket god överensstämmelse [25]). GynOps enkäter täcker befintligt komplikationspanorama och de av patienten upplevda oförväntade besvär.

Med utgångspunkt från vårdhändelser ersatta av LÖF, har vi försökt att ta fram en "vårdhändelseprofil" (algorithm) utifrån registrets komplikationsregistrering så att en betydande del av vårdskador ska identifieras.

Med GynOps omfattande komplikationsregistrering borde man kunna identifiera och sammanställa misstänkta vårdhändelser för analys vid respektive klinik.

Syfte

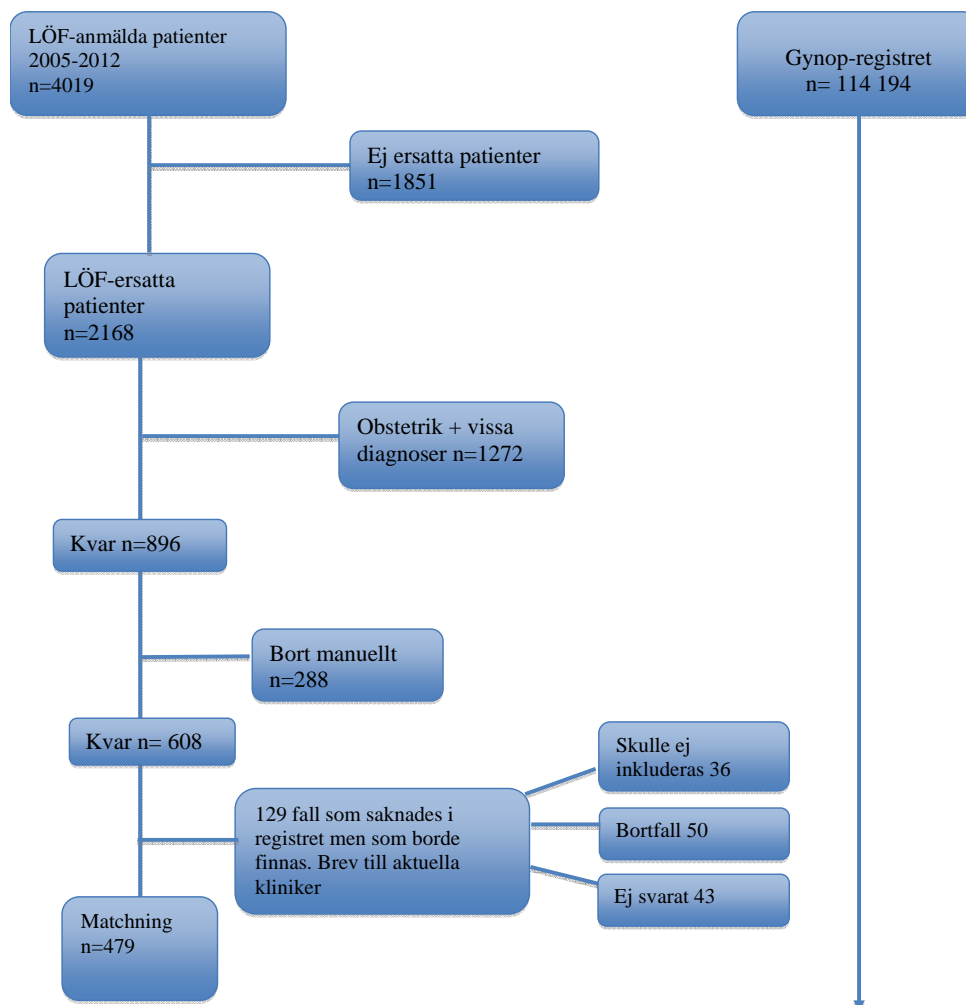
Att försöka identifiera misstänkta vårdskador/-händelser för analys och förbättringsarbete genom att skapa en algoritm som baseras på patient- och läkarrapporterade registerdata.

Metod

Samkörning utfördes avseende patienter som opererats pga. gynekologisk åkomma och ersatts som vårdskador från LÖF under perioden 2005-2012 (n=4019) med persondata från Gynop-registret för samma tidsperiod (n=114 194).

Av 572 patienter (motsvarande 0,5% av antalet operationer) som uppfyller kriterierna för att inkluderas i GynOp återfanns 479. Bortfallet var 16% (Figur 1).

Figur 1 Bortfallsträd



Bilden innehåller även de patienter där anmälan skedde utan att det bedömdes som vårdskada av LÖF. "Bort manuellt" är patienter som ej inkluderats pga. att kliniken inte påbörjat registreringen. Som bortfall räknas de som kliniken ej inkluderat och kliniker som ej besvarat varför patienten inte var inkluderad.

Hypotetiskt resonemang för användbar algoritm

Den tänkta algoritmen blir inte kliniskt användbar om alltför många falskt positiva fall (ingen undvikbar vårdskada) identifieras för analys. Vår bedömning var att minst 70 % av fallen påträffade via algoritmen skulle vara undvikbara komplikationer, för att vara meningsfulla för analys. Målet var att täcka minst 50 % av LÖF-ersatta fall, för att ha en rimlig bredd av komplikationspanoramata. Förväntat utfall utifrån litteraturgenomgången borde vara cirka 3-4 % av totalantalet opererade. De faktiska LÖF-fallen motsvarade 0,5 %, varför ett rimligt utfall av algoritmen är cirka 10 gånger fler än LÖF-fallen.

För hysterektomier på benign indikation fanns 233 LÖF-fall av totalt 28 994 patienter. För adnexkirurgi på benign indikation var motsvarande siffra 165/17 849, cancerkirurgi 211/7 872, prolapskirurgi 53/27 083 och inkontinenskirurgi 29/14 551.

Nästa steg var att analysera olika kombinationer av komplikationsvariabler i registret, för att hitta så många som möjligt av fallen ersatta via LÖF utan att volymen ej ersatta fall i GynOp översteg faktor 10. Därefter togs ett stickprov ut av fall som uppfyllde algoritmen för analys. Analysen utfördes av vårdutvecklare vid sju sjukhus av varierande storlek och geografisk lokalisering.

Resultat

För hysterektomi på benign indikation testades olika kombinationer av variabler för patient- och läkarrapporterade komplikationer, totalt upp emot 100 olika kombinationer. De olika kombinationerna som gav ett utfall < faktor 12 (högst 12 ggr så många från GynOp som de som var ersatta av LÖF) testades i olika sortering eftersom samma patienter förekom i flera av variablerna. Med enbart ett fåtal kombinationer kunde en majoritet av LÖF-fallen identifieras med en algoritm innehållande enbart fyra faktorer. Kombinationen av de faktorerna gav träff på 64,8% av LÖF-fallen och resulterade i 4,3% matchande fall i GynOp. Att läkare markerat allvarlig komplikation vid utskrivning eller tvåmånadersbedömning identifierade 68 % av träffarna (Tabell 2).

Tabell 2: Variabelkombination för benign hysterektomi

	GynOp	GynOp+LÖF
Läkarbedömd allvarlig komplikation epikris och 8v Sjukskrivning förlängd>4v Missnöjd och av patient angiven allvarlig komplikation Allvarlig perop-komplikation uretär eller urinblåsa	n=1309	n=151
Total	n=28994	n=233
Andel	4.3%	64.8%

Adnexoperationer, ej kombinerade med samtidig hysterektomi, testades på motsvarande sätt. I tabell 3, redovisas olika kombinationer som testades. Kombinationen läkarbedömning allvarlig komplikation, patientrapporterad organskada och sjukskrivning förlängd > 4 veckor gav träff på 65% av LÖF-fallen och resulterade i 1,9% matchande fall i GynOp.

Tabell 3: Exempel på variabelkombinationer som testats för adnexkirurgi på benign indikation

Adnexoperationer i GynOp n=17 849 varav ersatta av LÖF n=165	GynOp		LÖF-fall funna i GynOp		GynOp/LÖF Kvot
	n	%	n	%	
Allvarlig komplikation, patientrapporterad	1926	10,8%	85	51,5%	22,6
Läkarbedömd allvarlig komplikation	734	4,1%	74	44,8%	9,9
Patientrapporterad allvarlig + läkarbedömd allvarlig komplikation	459	2,6%	57	34,5%	8,0
Avliden inom 30 d	52	0,3%	2	1,2%	26,0
Patientrapporterade komplikationer/resultat					
Sepsis	27	0,2%	5	3,0%	5,4
Mycket missnöjd	114	0,6%	15	9,1%	7,6
Reoperation	549	3,1%	50	30,3%	10,9
Intraabdominell blödning	276	1,5%	14	8,5%	19,7
Återinläggning > 2 nätter	695	3,9%	29	17,6%	23,9
Förlängd sjukskrivning > 4 veckor	1516	8,5%	59	35,8%	25,6
Trombos	110	0,6%	4	2,4%	27,4
Tarmkomplikation	1211	6,8%	28	17,0%	43,2
Ileus	235	1,3%	5	3,0%	47,0
Blåskomplikation	1242	7,0%	22	13,3%	56,4
Buksmärta	3729	20,9%	60	36,4%	62,0
ADL>40 dagar	70	0,4%	1	0,6%	70,0
Sårruptur/besvär op-sår	2906	16,3%	33	20,0%	88,0
Kombinationer av patientrapporterat, postoperativt					
Patientrapporterad reoperation + mycket missnöjd	13	0,07%	10	6,1%	1,30
Patientrapporterad allvarlig komplikation + mycket missnöjd	40	0,22%	13	7,9%	3,2
Patientrapporterad allvarlig komplikation + sepsis	22	0,12%	4	2,4%	5,5
Patientrapporterad allvarlig komplikation+ reoperation	278	1,56%	44	26,7%	6,3
Patientrapporterad reoperation + förlängd sjukskrivning	234	1,31%	35	21,2%	6,6
Patientrapporterad allvarlig komplikation +ADL>40 d	87	0,49%	9	5,5%	9,6
Patientrapporterad allvarlig komplikation + blåskomplikation	204	1,14%	20	12,1%	10,2
Patientrapporterad allvarlig komplikation +förlängd sjukskrivning	520	2,91%	47	28,5%	11,0
Patientrapporterad allvarlig komplikation + återinläggning > 2 nätter	349	1,96%	25	15,2%	13,9
Patientrapporterad allvarlig komplikation + tarmkomplikation	362	2,03%	22	13,3%	16,4

Fortsättning tabell 3: Variabelkombinationer för adnexkirurgi på benign indikation

Läkarbedömd grad allvarlig kombinerat med patientrapporterat postoperativt	GynOp		LÖF-fall funna i GynOp		GynOp/LÖF Kvot
	n	%	n	%	
Läkarbedömd allvarlig komplikation + mkt missnöjd	23	0,13%	11	6,7%	2,09
Läkarbedömd allvarlig komplikation + sepsis	13	0,07%	5	3,0%	2,60
Läkarbedömd allvarlig komplikation + reoperation	183	1,03%	44	26,7%	4,16
Läkarbedömd allvarlig komplikation + förlängd sjukskrivning	229	1,28%	44	26,7%	5,20
Läkarbedömd allvarlig komplikation + ADL >40	39	0,22%	7	4,2%	5,57
Läkarbedömd allvarlig komplikation + intraabdominell blödning	61	0,34%	9	5,5%	6,78
Läkarbedömd allvarlig komplikation + inläggning minst 2 nätter	183	1,03%	25	15,2%	7,32
Läkarbedömd allvarlig komplikation + ileus	57	0,32%	5	3,0%	11,40
Läkarbedömd allvarlig komplikation utskrivning	808	4,53%	55	33,3%	14,69
Komplikation relaterat till kirurgin	2136	11,97%	74	44,8%	28,86
Läkarbedömd allvarlig komplikation + förlängd vårdtid	34	0,19%	1	0,6%	34
Komplikation relaterat till anestesi	219	1,23%	3	1,8%	73,00
Adnexoperationer med 1-årsuppföljning GynOp n=13979/LÖF n=93					
Läkarbedömd grad allvarlig kombinerat med patientrapporterat 1 år	217	1,55%	45	48,40%	4.6

För operationer med indikation misstänkt eller konstaterad malignitet, var läkarbedömd allvarlig postoperativ komplikation den enda säkra variabeln. För denna typ av kirurgi med omfattande ingrepp gav övriga kombinationer alltför många träffar, som inte kunde betecknas som undvikbara vårdhändelser.

För prolapsoperationer gav kombinationerna läkarbedömd allvarlig komplikation, patientrapporterad organskada, återinläggning >2 nätter, förlängd sjukskrivning >4 veckor samt patientrapporterad allvarlig komplikation i kombination med behandling med RIK eller KAD det säkraste utfallet.

För inkontinensoperation blev utfallet samma kombinationer som vid prolapsoperation (Tabell 4).

Tabell 4: Variabelkombinationer för samtliga operationer

	GynOp n	GynOp %	Totalt n	LÖF n	LÖF %	LÖFtotalt n
Samtliga						
Alla nedanstående kategorier kombinerade	2784*	2,44%	114194**	261	54,5%	479
Tumör						
Indikation eller operationsfynd malignitet/ misstänkt malignitet Läkarbedömd allvarlig komplikation postop	524	6,92%	7872	34	43,60%	78
Hysterektomi						
Benign indikation både anamnes och peroperativt Allvarlig komplikation satt av läkare från operation t.o.m. 1-årsenkäten Patientrapporterad försämrad och allvarlig komplikation Patientrapporterad sjukskrivning förlängd > 4v	1309	4,30%	28994	151	64,8 %	233
Adnex (ej hysterektomi komb)						
Benign indikation både anamnes och peroperativt Allvarlig komplikation satt av läkare operation t.o.m. enkät efter 1 år Patientrapporterad allvarlig komplikation (organskada, opsår, tarm, uretär eller intraabdominell blödning) och reoperation. Patientrapporterad sjukskrivning förlängd > 4 v	301	1,69%	17849	43	65,2 %	66
Prolapsoperation						
Allvarlig komplikation satt av läkare operation t.o.m. enkät efter 1 år Patientrapporterat (organskada, fistel, sepsis, trombos, intraabdominell blödning) och återinläggning >= 2 nätter Patientrapporterad förlängd sjukskrivning > 4 veckor Patientrapporterad allvarlig komplikation och RIK eller KAD	652	2,41%	27083	36	67,9 %	53
Inkontinensoperation						
Allvarlig komplikation satt av läkare operation t.o.m. enkät 1 år efter operation Patientrapporterad (organskada, urinblåsa, fistel, sepsis, trombos, intraabdominell blödning) och återinläggning >= 2 nätter Patientrapporterad förlängd sjukskrivning > 4 veckor Patientrapporterad allvarlig komplikation och RIK eller KAD	237	1,63%	14551	15	51,7 %	29
* Antalet understiger summan av kategorierna, eftersom en patient kan förekomma i flera av kategorierna.						
** Totalantalet innehåller även hysteroskopiska operationer samt operationer som ej fallit ut i de enskilda ovan klassifikationsgrupperna (ffa kombinationsoperationer).						

Den faktor som gav flest träffar för samtliga operationstyper var att läkare i 8-veckorsenkäten bedömt att allvarlig komplikation inträffat.

Från Västerbotten (Lycksele-Skellefteå-Umeå), Västernorrland (Sundsvall-Örnsköldsvik), Danderyd, Linköping och Sahlgrenska Göteborg, togs de senaste ca 60 fallen per enhet ut som av algoritmen identifierats som potentiella vårdhändelser (n= 315). Dessa fall skickades till vårdutvecklare på respektive sjukhus för journalgranskning för test av algoritmens träffsäkerhet. Bedömningen delades upp i:

- vårdhändelse att utreda
- fall att enbart diskutera lokalt
- inget avvikande

Man skulle även ange om patienten var rapporterad i interna avvikelssystem samt om patienten behövde ytterligare omhändertagande. Sammanställningen från Sahlgrenska (n=60) hade en annan uppställning än de övriga enheterna men visade en liknande bild varför den inte redovisas.

Svaret från respektive enhet redovisas i tabell 5. En övergripande journalgranskning av de 255 fallen visade att kirurgiska komplikationer utgjorde ca 97% av alla fall, medan övriga 3% var relaterat till anestesi. Av de 255 fallen var 23 (9%) rapporterade i interna avvikelssystem.

Genomgångarna vid sjukhusen har redan nu lett till lokala förbättringsprojekt då man funnit brister i rutiner och vårdförlopp.

	Antal/ månad*	Händelse- analys	"Light" händelse- analys	Ingen åtgärd	Totalt antal	Anmälda/ utredda**
Linköping	1.7	5	41	12	58	9
Danderyd	2.7	11	41	12	64	3
Västernorrland	0.7	33	15	2	50	5
Västerbotten	0.9	49	20	14	83	6
Totalt		98	117	40	255	23
Bedömd som: ***		38.4%	45.9%	15.7%		

* Antal/månad: visar på hur många fall det i genomsnitt per månad skulle bli för resp. klinik.
 ** Anmälda/utredda: visar hur många som var rapporterade i interna avvikelssystem.
 *** Bedömd som: visar vårdutvecklarnas förslag på bedömning vid journalgenomgång

Den vanligast förekommande komplikationen var infektion, näst vanligaste var blödning. Den tredje mest vanliga, organskada, utgjorde 18 % av totalantalet komplikationer. De vanligaste organskadorna var tarm 17, uretär 14 samt blåsa 12 . Således utgör de tre mest förekommande komplikationerna mer än hälften (218/387) av alla komplikationer [Tabell 6].

	Västerbotten (n=83)		Västernorrland (n=50)		Danderyd (n=64)		Linköping (n=58)		Alla (n=255)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Infektion	24	29%	12	24%	31	48%	20	34%	87	34,1%
Blödning	19	23%	30	60%	22	34%	14	24%	85	33,3%
Organskada	14	17%	14	28%	5	8%	13	22%	46	18%
Medicinsk	22	27%	4	8%	3	5%	7	12%	36	14,1%
Urinretention	2	2%	5	10%	17	37%	4	6%	28	11%
Smärta	9	11%	8	16%	1	1%	5	8%	23	9%
Sårruptur	8	10%	4	8%	3	5%	5	8%	20	7,8%
Ileus	3	4%	3	6%	3	5%	5	8%	14	5,5%
Anestesi	8	10%	3	6%			2	3%	13	5,1%
Annat	6	7%	1	2%	2	3%	3	5%	12	4,7%
Fistel	5	6%	0		2	3%	4	7%	11	4,3%
Urininkontinens	4	5%	4	8%					8	3,1%
Lungemboli	3	4%	0		1	1%			4	1,6%
Totalt*	150		110		100		91		387	

* Antalet komplikationer är fler än talet patienter, då en patient kan ha rapporterat flera komplikationer.

Diskussion

Kan vi inom vården på ett enkelt sätt identifiera patienter som har råkat ut för en allvarlig händelse och med en genomgång av det individuella fallet analysera händelseförloppet, i syfte att se om något av detta skulle kunna förebyggas, har en klar kvalitetsförbättring uppnåtts.

Denna studie har visat att man via GynOp på ett smidigt sätt kan identifiera patienter som fått en misstänkt vårdskada/-händelse i samband med gynekologisk kirurgi. Med ovanstående metod finns möjlighet att redan inom 3 månader efter operation fånga upp och kontakta dessa patienter, utreda händelsen samt förhoppningsvis hitta undvikbara risker för framtida patienter.

Genom att samköra data från Gynop-registret med data för LÖF-ersatta gynrelaterade vårdhändelser år 2005-2012, fann vi att andelen via LÖF ersatta fall av totalt opererade (0,5%) var betydligt lägre än förväntat. Enligt litteraturen borde andelen vara 5-10 gånger högre. Alla patienter anmäler inte sina vårdhändelser. Med en kombination av parametrar i GynOp kan vi identifiera ca 70% av LÖF-fallen, utan att det blir alltför många med samma kriterier som skulle behöva utredas, totalt 3,3% av samtliga opererade.

Ett stickprov togs fram av patienter identifierade av algoritmen bland de av LÖF ej ersatta för totalt 5 sjukvårdsområden, n= 315 patienter. Fallen analyserades och bedömdes av vårdutvecklare inom respektive sjukvårdsområde. Enbart 16% var falskt positiva dvs ingen vårdhändelse att granska. Detta utgör ett stöd för algoritmens träffsäkerhet och GynOps validitet. Bara ett fåtal av de identifierade som borde granskas (med händelseanalys eller intern utredning) var rapporterade i de lokala incidentrapporteringssystemen, varvid behovet att utökade metoder, t.ex. beskriven algoritm i GynOp, för att hitta vårdhändelser att analysera bevisas.

En nyckeluppgift i algoritmen är läkarbedömning av enkäterna, framför allt där patienten uppgett allvarlig komplikation. I patientens fritextförklaring framkommer oftast helt uppenbart vad som inträffat. Detta sätter ytterligare fokus på att patienternas enkätsvar är valida, skall tas seriöst och ses som en del i patientvården.

Genomgången av registerdata för de patienter som tagits fram via algoritmen har visat att den vanligast förekommande komplikationen var postoperativ infektion, med en varierande andel mellan sjukhusen. Orsaker till variationen kan t.ex. vara skillnader i rutiner för antibiotikaproylax eller olika synpunkter på vad som klassificeras som infektion mellan läkare eller mellan läkare och patient.

Litteraturgenomgången visade varierande siffror för infektion, 0,5-38% i olika studier. Den senaste från 2013 visade 10,3% efter abdominell hysterektomi [11, 12, 13, 14, 15, 16, 17].

Åtgärd av sårruptur pga. infektion utförs för 7.8% i genomgången av registerdata jämfört med 0,38-10% i andra studier [10, 13, 14, 15]. Den senaste studien 2014 visade sårinfektion i 4,8% av fallen [14].

Den nästa vanligaste förekommande komplikationen enligt denna studie var blödning, 33%, jämfört med 0,6-14,6% i litteraturen, varierande mellan olika operationstyper [3, 9, 16].

Organskada utgjorde totalt 18% av komplikationerna i genomgången av registerdata jämfört med 0,5-24% i andra studier [1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10].

Urinretention var den vanligaste komplikationen pga. prolaps- eller inkontinensoperationer och utgjorde 11% i denna studie jämfört med 4-25% i litteraturen [18, 19]. Olika orsaker kan bidra till ett akut eller långvarigt problem med urinretention, till exempel bristande rutiner för blåsövervakning postoperativt.

Frekvenserna av andra komplikationer i genomgången av registerdata uppgår för t.ex. urininkontinens till 3%, ileus 5.5% och lungemboli 1.6% jämfört med 0.9-7% för inkontinens, 1% för ileus och 1% för lungemboli i litteraturen [5, 10, 19].

Frekvensen av de olika komplikationstyper som algoritmen identifierade stämmer väl med de komplikationsfrekvenser som rapporteras i litteraturen, fränsett blödning som är lägre i litteraturen. Detta stärker ytterligare trovärdigheten att via en algoritm baserad på i GynOp registrerade data kunna identifiera vårdhändelser som skall analyseras för att kunna undvika upprepande.

Bland övriga vårdrelaterade komplikationer som granskats i registerdata hittades andra sällsynta komplikationer relaterat till själva kirurgin eller anestesin t ex att nålspetsen lossnat från tråden i samband med suturering med specialinstrument vid prolapsoperation, Litiumförgiftning pga. dehydrering, asystoli under operationen med långvarig psykiska konsekvenser, hjärtinfarkt, att patienten vaknade under operationen, pneumothorax efter CVK, hörselpåverkan samt psykos och nedsatt libido. En av de mer sällsynta komplikationerna i litteraturen var compartment syndrom [23].

Studien har sina begränsningar. För det första pga. att datainsamling mest baseras på information som patienten angivit i 8-veckorsenkät som svar på frågor med fasta svarsalternativ, samt läkarbedömning. Problemet är att samtliga patienter inte får enkäten samt att alla som fått den inte svarar. Dessutom genomför inte läkare/annan vårdpersonal bedömning av samtliga besvarade enkäter. Det finns skillnader i bedömningen av komplikationernas svårighetsgrad mellan läkare och patienten.

Datatornkningen från GynOp försvårades även av att komplikationer var inbäddade i fritext som krävde djupare granskning för att påträffas.

Nyligen genomfördes en studie baserad på data i GynOp där patienter rapporterat att en allvarlig komplikation inträffat men ansvarig läkare bedömt det som komplikationsfritt n=705. Av dessa hade 10% en allvarlig medicinsk komplikation, 20% en lindrig medicinsk komplikation samt ytterligare 30% en postoperativ konvalescens som inte kunde bedömas som normal. Hos övriga 30 % kunde inget klart avvikande identifieras [25]. Det finns således skillnader avseende patientens rapportering och läkarens bedömning vad gäller skeenden och komplikationer i samband med operationen och tiden därefter. Därför kan algoritmen inte baseras enbart på patienternas eller enbart på läkarnas uppgifter. Av ovanstående orsaker lades det till i algoritmen att om patienten rapporterar allvarlig komplikation och läkare inte bedömt enkätsvaret inom fyra veckor, så skall det markeras som en vårdhändelse att granska.

Analysen utförd av vårdutvecklare av stickprovet vid skilda sjukhus samt komplikationspanoramats överensstämmelse med litteraturen stärker algoritmens trovärdighet.

Fortsättning

Deltagande kliniker kommer att registrera sin klassificering av vårdhändelserna. Därmed kommer träffsäkerheten att kunna förfinas utifrån analyser av denna klassificering. Man kommer även att på ett synnerligen stort material totalt kunna beräkna frekvenser av allvarliga komplikationer relaterat till patientkaraktäristika, operationstyper etc. vilket inte har kunnat göras tidigare. Genom att betydligt fler vårdhändelser identifieras kommer liknande fall förhoppningsvis att kunna förebyggas. Identifieringen sker snabbt efter operation vilket bör föranleda att dessa patienter kan få ett bättre omhändertagande samt att fler kan få ersättning från LÖF.

Konklusion

Denna studie har visat att GynOp är ett användbart instrument för att inom tre månader postoperativt hitta betydligt fler patienter som råkat ut för en allvarlig vårdhändelse än både LÖF och incidentrapporteringsystem. Vårdgivaren kan därmed i närtid efter vårdhändelsen analysera händelseförloppet, i syfte att se om något skulle ha kunnat förebyggas.

Algoritmen har införts i GynOp och kliniken får automatiskt en signal när fall uppstår som bör analyseras.

Referenser

- 1: Sharp HT, Swenson C. Hollow viscus injury during surgery. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2010 Sep;37(3):461-7. doi: 10.1016/j.ogc.2010.05.004. Review. PubMed PMID: 20674787
- 2: Daneshgari F, Kong W, Swartz M. Complications of mid urethral slings: important outcomes for future clinical trials. *J Urol.* 2008 Nov;180(5):1890-7. doi: 10.1016/j.juro.2008.07.029. Epub 2008 Sep 17. Review. PubMed PMID: 18801499
- 3: Song T, Kim TJ, Kang H, Lee YY, Choi CH, Lee JW, Kim BG, Bae DS. A review of the technique and complications from 2,012 cases of laparoscopically assisted vaginal hysterectomy at a single institution. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2011 Jun;51(3):239-43. doi: 10.1111/j.1479-828X.2011.01296.x. PubMed PMID: 21631443
- 4: Frankman EA, Wang L, Bunker CH, Lowder JL. Lower urinary tract injury in women in the United States, 1979-2006. *Am J Obstet Gynecol.* 2010 May;202(5):495.e1-5. doi: 10.1016/j.ajog.2010.01.013. Epub 2010 Mar 12. PubMed PMID: 20223442; PubMed Central PMCID: PMC3086842
- 5: Warner WB, Vora S, Alonge A, Welgoss JA, Hurtado EA, von Pechmann WS. Intraoperative and postoperative gastrointestinal complications associated with laparoscopic sacrocolpopexy. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2012 Nov-Dec;18(6):321-4. doi: 10.1097/SPV.0b013e3182724648. PubMed PMID: 23143422.
- 6: Cholkeri-Singh A, Narepalem N, Miller CE. Laparoscopic ureteral injury and repair: case reviews and clinical update. *J Minim Invasive Gynecol.* 2007 May-Jun;14(3):356-61. Review. PubMed PMID: 17478370
- 7: Forsgren C, Altman D. Risk of pelvic organ fistula in patients undergoing hysterectomy. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2010 Oct;22(5):404-7. doi: 10.1097/GCO.0b013e32833e49b0. Review. PubMed PMID: 20739885.
- 8: Shin JH, Howard FM. Abdominal wall nerve injury during laparoscopic gynecologic surgery: incidence, risk factors, and treatment outcomes. *J Minim Invasive Gynecol.* 2012 Jul-Aug;19(4):448-53. doi: 10.1016/j.jmig.2012.03.009. Epub 2012 May 3. PubMed PMID: 22560041
- 9: Wright JD, Herzog TJ, Siddiq Z, Arend R, Neugut AI, Burke WM, Lewin SN, Ananth CV, Hershman DL. Failure to rescue as a source of variation in hospital mortality for ovarian cancer. *J Clin Oncol.* 2012 Nov 10;30(32):3976-82. doi: 10.1200/JCO.2012.43.2906. Epub 2012 Oct 1. PubMed PMID: 23032619
- 10: Erekson EA, Yip SO, Ciarleglio MM, Fried TR. Postoperative complications after gynecologic surgery. *Obstet Gynecol.* 2011 Oct;118(4):785-93. doi: 10.1097/AOG.0b013e31822dac5d. PubMed PMID: 21934441; PubMed Central PMCID: PMC3178335.
- 11: Kjølhede P, Halili S, Löfgren M. The influence of preoperative vaginal cleansing on postoperative infectious morbidity in abdominal total hysterectomy for benign indications. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2009;88(4):408-16. doi: 10.1080/00016340902795345. PubMed PMID: 19235564.
- 12: Pakbaz M, Mogren I, Löfgren M. Outcomes of vaginal hysterectomy for uterovaginal prolapse: a population-based, retrospective, cross-sectional study of patient perceptions of results including sexual activity, urinary symptoms, and provided care. *BMC Womens Health.* 2009 Apr 20;9:9. doi: 10.1186/1472-6874-9-9. PubMed PMID: 19379514; PubMed Central PMCID: PMC2675521

- 13: Young H, Bliss R, Carey JC, Price CS. Beyond core measures: identifying modifiable risk factors for prevention of surgical site infection after elective total abdominal hysterectomy. *Surg Infect (Larchmt)*. 2011 Dec;12(6):491-6. doi: 10.1089/sur.2010.103. Epub 2011 Dec 5. PubMed PMID: 2214231
- 14: de Araújo Madeira MZ, Trabasso P. Surgical site infections in women and their association with clinical conditions. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2014 Jul;47(4):457-61. PubMed PMID: 25229286
- 15: Clarke-Pearson DL, Geller EJ. Complications of hysterectomy. *Obstet Gynecol*. 2013 Mar;121(3):654-73. doi: 10.1097/AOG.0b013e3182841594. Review. PubMed PMID: 23635631.
- 16: Daneshgari F, Kong W, Swartz M. Complications of mid urethral slings: important outcomes for future clinical trials. *J Urol*. 2008 Nov;180(5):1890-7. doi: 10.1016/j.juro.2008.07.029. Epub 2008 Sep 17. Review. PubMed PMID: 18801499.
- 17: Sergent F, Sebban A, Verspyck E, Sentilhes L, Lemoine JP, Marpeau L. [Per- and postoperative complications of TVT (tension-free vaginal tape)]. *Prog Urol*. 2003 Sep;13(4):648-55. Review. French. PubMed PMID: 14650297
- 18: Nahid Lorzadeh, Sirous Kazemirad and Mina Lorzadeh
Urinary Retention Following the Gynecologic Surgeries and Effect of Foley Catheter Clamping on its
- 19: Alvarez J, Cvach K, Dwyer P. Complications in pelvic floor surgery. *Minerva Ginecol*. 2013 Feb;65(1):53-67. Review. PubMed PMID: 23412020
- 20: Clarke-Pearson DL, Abaid LN. Prevention of venous thromboembolic events after gynecologic surgery. *Obstet Gynecol*. 2012 Jan;119(1):155-67. doi: 10.1097/AOG.0b013e31823d389e. Review. Erratum in: *Obstet Gynecol*. 2012 Apr;119(4):872. PubMed PMID: 22183223
- 21: Duckett J, Baranowski A. Pain after suburethral sling insertion for urinary stress incontinence. *Int Urogynecol J*. 2013 Feb;24(2):195-201. doi: 10.1007/s00192-012-1863-3. Epub 2012 Jul 3. PubMed PMID: 22752013.
- 22: Gerten KA, Richter HE. Pelvic floor surgery in the older woman. *Clin Obstet Gynecol*. 2007 Sep;50(3):826-43. Review. PubMed PMID: 17762429.
- 23: Bauer EC, Koch N, Janni W, Bender HG, Fleisch MC. Compartment syndrome after gynecologic operations: evidence from case reports and reviews. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2014 Feb;173:7-12. doi: 10.1016/j.ejogrb.2013.10.034. Epub 2013 Nov 9. Review. PubMed PMID: 24290432.
- 24 Pakbaz M, Rolfsman E, Mogren I, Löfgren M. Vaginal prolapse – Perceptions and healthcare-seeking behaviour among women prior to gynecological surgery *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2011 Oct;90(10):1115-20.
- 25 Sandström M, Löfgren M, Postoperativa komplikationer vid hysterektomi – vari består skillnaden när patienten anser sig drabbad men läkaren anser det komplikationsfritt? – Återrapport från Gynop-registret https://www.gynop.org/rapportering/rapporter/Rapport_Komplikation_Patient_Lakare_Olika_2014.pdf