

Rapport for Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool i Norge 2012

Tittel: Rapport for Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool 2012

English title: Global Trigger Tool in Norway 2012. Assembled results from the Health Authorities

Institusjon: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Ansvarlig: Magne Nylenna, direktør, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Forfatter: Ellen Tvetter Deilkås, MD PhD, seniorrådgiver, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

ISBN: 978-82-8121-537-5

Antall sider: 22

Oppdragsgiver: Pasientsikkerhetskampanjen

Nøkkelord: Pasientsikkerhet, pasientskade

Sitering: Deilkås, ET. Rapport for Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool i Norge 2012. Rapport fra Kunnskapssenteret. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2013.

Hovedfunn

Denne rapporten presenterer den tredje nasjonale journalundersøkelsen etter prosedyren Global Trigger Tool (GTT), i Norge. Undersøkelsen er designet av den nasjonale kampanjen for pasientsikkerhet, *I trygge hender*, som siden januar 2011 har tilrettelagt og koordinert kliniske og organisatoriske tiltak for å redusere omfang av pasientskader i alle landets helseforetak og kommuner. Undersøkelsen er gjennomført i samarbeid med og har omfattet alle 19 helseforetak og fem private sykehus. 47 lokale GTT team har gått gjennom 11 728 tilfeldig utvalgte pasientopphold, avsluttet i tidsrommet 1. januar til 31. desember 2012.

Selv om GTT-teamene har utført journalundersøkelsen i henhold til samme manual og med samme opplæring, vil det være mange potensielle feilkilder. For eksempel kan teamene ha forskjellig vurdering av hva som regnes som en skade, og et team kan over tid endre på sine vurderinger av hva det mener med begrepet skade. Beregningene må derfor tolkes med forsiktighet, og vi kan ikke med sikkerhet si at endringer man ser i beregningene fra det ene året til det andre, er reelle.

1. Journalundersøkelsen anslår at det ved 14 % av alle somatiske pasientopphold i Norge i 2012 oppstod minst én pasientskade som medførte behov for tiltak, forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser (kategoriene E-I). Anslaget for 2011 og 2010 var 16 %
2. Hyppigste skadetyper for både 2012, 2011 og 2010 er legemiddelrelaterte skader, postoperative sårinfeksjoner, urinveisinfeksjoner, nedre luftveisinfeksjoner og andre infeksjoner.
3. Journalundersøkelsen anslår at det ved 8 % av alle somatiske pasientopphold i Norge i 2012 oppstod minst én skade som førte til forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser (kategoriene F-I). Anslagene for 2011 og 2010 var på 9 %.
4. Undersøkelsen anslår at det ved 1,7 % av alle somatiske pasientopphold i Norge i 2012 oppstod urinveisinfeksjon som en skade. Anslaget var 2,8 % i 2011.
5. Undersøkelsen anslår at det ved 0,7 % av alle somatiske pasientopphold i Norge i 2012 ble gjennomført en reoperasjon knyttet til en skade. Anslaget var 1,2 % i 2010 og 1,3 % i 2011.

Main findings

This report presents the third national medical record review conducted according to the procedure Global Trigger Tool (GTT), in Norway. The review is coordinated by the national

patient safety campaign “In safe hands”. The campaign has since January 2011 prepared and coordinated clinical and organizational measures designed to reduce the extent of the adverse events in all public hospitals in the country. All 19 public health care trusts, and five private hospitals have participated. A total of 47 teams have reviewed 11 728 patient records, randomly selected from the hospitals’ patients in the period January 1st to December 31st.

Although the records have been reviewed according to the same manual and the teams have the same training, the results may be biased regarding variation in how GTT teams may have practiced the GTT definition of harm differently in the record reviews that they have conducted. Since this practice also can change over time, within a team, we cannot be certain that changes we might see in estimates from one year to the next are valid.

1. The survey estimates that at 14% of all somatic hospital admissions in Norway in 2012, patients experienced at least one incident of harm that required intervention, prolonged hospital stay, led to permanent harm or contributed to patient death (categories E-I). Estimates for 2011 and 2010 were 16 %.
2. Adverse drug events, post-operative wound infections, urinary tract infections, lower respiratory tract infections, and other infections, are still the most common adverse events. These types of adverse events correspond well with the target areas of the national patient safety campaign.
3. The survey estimates that at 8 % of all somatic hospital admissions in Norway in 2012, patients experienced at least one harmful incident that led to prolonged hospitalization or more serious consequences (categories F -I) in 2012. Estimates were 9 percent for 2011 and 2010.
4. The survey estimates that at 1.7% of all somatic hospital admissions in Norway in 2012, patients experienced iatrogenic urinary tract infections. Estimate for 2011 were 2,8 %.
5. The survey estimates that at 0.7% of all somatic hospital admissions in Norway in 2012 patients experienced reoperation as an adverse event in 2012. Estimates were 1.2% in 2010 and 1.3% in 2011.

Innhold

Innhold.....	5
Forord	6
Bakgrunn.....	7
Metode	9
Global Trigger Tool	9
Praktisk gjennomføring	10
Analyse	11
Resultater	12
Diskusjon.....	17
Konklusjon	20
Referanser.....	21

Forord

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet organiserer og koordinerer Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten en nasjonal kampanje for pasientsikkerhet, *I trygge hender*. Kampanjen startet januar 2011 og går ut desember 2013. Hovedmålene i kampanjen er å redusere forekomst av pasientskader i helsetjenesten, å etablere kompetanse og systemer for arbeid med pasientsikkerhet, og å forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten.

For å kunne vite om forekomsten av pasientskader reduseres, kartlegges omfanget. Pasientsikkerhetskampanjen har tidligere offentliggjort rapporter med beregninger av pasientskade i somatisk spesialisthelsetjeneste i Norge i 2011 og 2010.

Denne rapporten presenterer nasjonale beregninger for pasientskade for 2012, og hvordan pasientskadene er fordelt på skadetyper. Estimer og data fra 2011 og 2010 er tatt med til sammenligning. Journalundersøkelsen er gjennomført etter den standardiserte prosedyren for journalundersøkelse som heter Global Trigger Tool (GTT). Alle landets helseforetak og fem private sykehus har deltatt i journalundersøkelsen i 2012. Vi takker alle GTT- teamene og deres støttespillere for innsatsen og deres bidrag til denne nasjonale beregningen av pasientskade.

Følgende personer har bidratt i arbeidet med rapporten: Reidun Skårerhøgda, Forskningscenteret, Akershus universitetssykehus har laget tabellene i rapporten. Marion Haugen, Norsk Regnesentral har laget regneark for beregning av konfidensintervall, vektning og bootstrap og sammenstilt regneark fra helseforetakene og gitt råd vedrørende statistiske estimer. Øystein Flesland, Jon Helgeland og Øyvind Bjertnæs, alle seksjonsledere ved Kunnskapssenteret, har vært interne fagfeller.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten
Oslo, september 2013.

Bakgrunn

På bakgrunn av journalundersøkelser utført i flere vestlige land, har Verdens helseorganisasjon (WHO) konkludert med at omkring 10 % av sykehuspasienter i vestlige land pådrar seg en pasientskade (1). Et av hovedmålene i den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen *I trygge hender* er å redusere forekomst av pasientskade. Kampanjen tilrettelegger og koordinerer tiltak i alle landets helseforetak og kommuner for å nå dette målet. Pasientsikkerhetskampanjen har siden 2011 tilrettelagt implementering og spredning av tiltak som omfatter:

- Trygg kirurgi, med særlig oppmerksomhet på forebygging av post- operative sårinfeksjoner
- Samstemming av legemiddellister
- Riktig legemiddelbruk i sykehjem
- Riktig legemiddelbruk i hjemmetjenesten
- Forebygging av infeksjoner knyttet til sentrale venøse katetre
- Forebygging av kateterrelaterte urinveisinfeksjoner
- Forebygging av trykksår
- Forebygging av fall på institusjon
- Behandling av hjerneslag
- Forebygging av selvmord
- Forebygging av overdose
- Ledelse av pasientsikkerhet

Arbeidet ledes av en styringsgruppe, som ledes av helsedirektøren. De regionale helseforetakene er representert i styringsgruppen ved administrerende direktør. Den norske legeforening, Norsk Sykepleierforbund, Kommunesektorenes organisasjon (KS), Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO), Nasjonalt folkehelseinstitutt (FHI) og Statens legemiddelverk (SLV) er representert. I tillegg er en fylkesrådmann, en helse- og sosialsjef, en fylkeslege og en sykehusdirektør med i styringsgruppen. Helse- og omsorgsdepartementet er observatør i styringsgruppen.

For å kunne vite om kampanjens mål nås, må omfanget av pasientskade kartlegges og beregnes. Undersøkelser viser at kun mellom fem og 20 % av pasientskader som er dokumentert i journal, er rapportert av helsepersonell i meldesystemer for uønskede hendelser og pasientskade (2,3). Strukturert journalundersøkelse regnes derfor som den mest sensitive metoden for å kartlegge omfang av pasientskade i sykehus (4,5).

Det finnes flere metoder for å gjøre journalundersøkelse for å beregne omfanget av pasientskade (6-9). De fleste av metodene ligner på den som ble brukt ved The Harvard Medical Practice Study (10). Fellestrekkene er at journalundersøkelsene gjennomføres i to

trinn. Første trinn er å trekke et tilfeldig utvalg av pasientopphold, og ved hjelp av definerte kriterier filtrere hvilke pasientopphold som skal undersøkes nærmere for å vurdere om det har skjedd en skade. Andre trinn er å vurdere om det har skjedd en pasientskade. Undersøkelsene gjøres parallelt av flere helsepersonell, som senere sammenligner sine resultater. Uenighet avgjøres av en lege i teamet.

Global Trigger Tool (GTT) er en standardisert og internasjonalt utbredt metode for å gjøre journalundersøkelse (11-13). GTT er tilpasset behovet for å kunne beregne omfang av pasientskade i det enkelte sykehus over tid. Forskning på resultater mellom uavhengige team som undersøker de samme journalene innenfor et enkelt sykehus, har vist betydelig samsvar i deres vurderinger (14). På denne bakgrunn betraktes metoden som tilstrekkelig pålitelig til å kartlegge og beregne omfang av pasientskade i sykehus regionalt og nasjonalt (14). GTT er derimot ikke egnet til å sammenligne nivået av pasientskade mellom enkeltstående sykehus. Siden det er en mulighet for at teamenes bruk av metoden og definisjon av skade kan endre seg over tid, er det også usikkert om metoden kan brukes til å beregne omfang av pasientskade over tid.

Teamenes bruk av metoden kan påvirkes av hvordan resultatene blir brukt. For å bidra til færrest mulig feilkilder er det derfor viktig at resultatene som teamene kommer fram til, ikke brukes til sammenligning mellom helseforetak og internt i helseforetak, men kun til sammenligning for det enkelte team over tid.

Pasientsikkerhetskampanjen valgte GTT som en felles metode for alle helseforetak og sykehus ettersom det ikke finnes andre metoder som er like enkle å gjennomføre og som med like stor eller større sikkerhet kan anslå omfanget av pasientskader nasjonalt. Med en felles metode kan lokale resultater sammenstilles til et anslag over andel somatiske pasientopphold i Norge der det oppstår pasientskade, som kampanjen kan følge. Kunnskapen vil kunne øke motivasjonen for å forebygge pasientskader og til å følge omfang av pasientskade i eget helseforetak og sykehus over tid. De nasjonale beregningene av pasientskade for 2011 og 2010 er presentert i tidligere rapporter (15;16). Denne rapporten presenterer anslag over andel somatiske pasientopphold i Norge der det oppstår pasientskade for 2012, og hvordan skadene er fordelt på skadetyper. Anslag for 2010 og 2011 er tatt med til sammenligning.

Global Trigger Tool i pasientsikkerhetskampanjen

I september 2010 besluttet styringsgruppen for den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen at helseforetakene skulle gjøre journalundersøkelse etter metoden Global Trigger Tool (GTT) for å beregne omfang av pasientskade. Journalundersøkelsene skulle gå tilbake til mars 2010, for å kunne beregne omfang av pasientskade fra før kampanjen ble startet. Målingene skulle plottes i tidsserier lokalt og analyseres med statistisk prosesskontroll ved det enkelte

foretak, slik veiledningen fra kampanjen anviser (17). I tillegg skulle numeriske data fra hvert helseforetak aggregeres til en nasjonal årlig beregning av pasientskade, som skulle følges gjennom forløpet av kampanjen. Resultatene ville på denne måten kunne benyttes som styringsinformasjon, både på helseforetaksnivå og på nasjonalt nivå. Hensikten med journalundersøkelse skulle også være å motivere til en mer målrettet og faglig orientert styring av arbeidet med pasientsikkerhet i helseforetakene og nasjonalt. Helse- og omsorgsdepartementets juridiske avdeling vurderte at journalundersøkelse i tråd med kampanjesekretariatets planer hadde støtte i eksisterende lovverk, både når det gjelder krav til kvalitetssikring i helsetjenesten og håndtering av personsensitiv informasjon.

Styringsgruppen vedtok følgende forventninger til helseforetakene til oppfølging av pasientskadetallene:

- Helseforetakene gjennomfører journalundersøkelse med GTT kontinuerlig gjennom kampanjeperioden med minimum 10 journaler to ganger i måneden. Frist for årlig nasjonal rapportering for styrene av pasientskade er 2. mai.
- Ledelsen ved helseforetakene gjennomgår tidsserier med GTT- resultater på helseforetaksnivå og underliggende nivåer ved hver tertialrapportering.
- Ledelsen ved helseforetakene gjennomgår GTT- resultatene på helseforetaksnivå med sub-analyser for skadetyper, en gang i året. Ledelsen presenterer tiltak på risikoområder som avdekkes ved disse analysene og gir løpende rapportering på aktiviteter innen tiltaksområdene for styrene.

Metode

Global Trigger Tool

Global Trigger Tool (GTT) er en internasjonalt anerkjent og standardisert prosedyre for å gjøre strukturert journalundersøkelse. Den originale manualen for GTT er laget av Institute for Healthcare Improvement (IHI) og foreligger på engelsk (12). Prosedyren innebærer at et team på to sykepleiere og en lege undersøker et tilfeldig utvalg av pasientopphold, som to ganger hver måned trekkes fra en liste over pasienter som er utskrevet. Minimum ti pasientopphold undersøkes hver gang (unntak, hvis færre enn ti pasienter er utskrevet i perioden). Sykepleierne undersøker journaldokumentasjonen uavhengig av hverandre ved hjelp av lister over kriterier, som angir en høyere sannsynlighet for at det kan ha forekommet en pasientskade. Kriteriene kalles triggere. En trigger er for eksempel om det har skjedd en reinnleggelse siden utskrivelse, om pasienten har vært reoperert eller har falt,

eller om for eksempel INR har vært høyere enn 6, noe som indikerer blødningsfare. GTT inneholder i alt 55 triggere. Fire er utelukkende beregnet på intensivpasienter, 12 triggere er utelukkende relevant for kirurgiske pasienter, 27 triggere gjelder alle somatiske pasienter, ti gjelder fødselsomsorg og to akuttmedisin. GTT er ikke laget for å granske pasientopphold innen rehabilitering, pediatri, og psykiatri.

Journalene undersøkes av to sykepleiere, som uavhengig av hverandre leter etter triggere som kan tyde på at det har skjedd en eller flere pasientskader, og deretter leter etter pasientskade, hvis triggere er funnet. Etterpå sammenligner de sine resultater og legger dem frem for legen til vurdering og godkjenning.

Dokumenterte pasientskader klassifiseres i kategorier på en skala som går fra E til I hvor

- E er skade som kun fordret tiltak for å unngå plager for pasienten
- F er skade som medførte midlertidig mén eller forlenget sykehusopphold
- G er skade som førte til varig mén
- H at en skade fordret livreddende tiltak innen en time
- I at skaden bidro til at pasienten døde.

Definisjonen på pasientskade, som manualen bygger på, er som følger:

”utisiktet fysisk skade som har oppstått som et resultat av medisinsk behandling eller som behandlingen har bidratt til, som krever ytterligere overvåking, behandling eller sykehusinnleggelse, eller som har dødelig utgang.”

Metoden tar utgangspunkt i pasientens perspektiv og vektlegger konsekvensen skaden har for pasienten, uansett om den vurderes å kunne ha vært unngått eller ikke. Grunnen til det er at muligheten til å redusere risiko knyttet til behandling endrer seg over tid. Hensikten med metoden er å vise hvordan risiko knyttet til medisinsk behandling endrer seg over tid. Metoden er derfor ikke justert for risiko knyttet til medisinsk behandling. Prosedyren innebærer heller ikke analyser av om skadene som pasientene erfarer skjer pga. feil i pasientbehandlingen. Årsaken er at slike vurderinger er mer omfattende enn det som lar seg gjennomføre innen rammene for denne metoden. I tillegg er det et mål å ikke rette søkelys på om feil er utført av individer, fordi det kan motvirke åpenhet om pasientskader og uønskede hendelser.

Praktisk gjennomføring

Kampanjesekretariatet oversatte og tilpasset den originale GTT- veilederen til norsk, før opplæringen av GTT teamene begynte i desember 2010 (vedlegg 1). Oversettelsen ble utført av en profesjonell oversetter, og ble kvalitetssikret av medlemmer i kampanjesekretariatet. I

tillegg fikk sekretariatet innspill til forbedring av oversettelsen av fagfolk som brukte veilederen. Sekretariatet laget en detaljert beskrivelse av hvordan prosedyren skal gjennomføres i den nasjonale kampanjen og hvordan resultatene skulle rapporteres inn. Opplæring gjennomføres i henhold til GTT-veilederen. Det innebærer både praktisk trening og egentrening i teamene. Dagskursene følger veilederen og inkluderer teori og praktisk øvelse på fem anonymiserte journaler, som pasienter har gitt skriftlig samtykke til at vi kunne bruke til opplæring. I tillegg gransker teamene 40 tilfeldig utvalgte pasientopphold, som andre trinn i opplæringen.

Fra desember 2010 til september 2011 ble 18 dagskurs holdt for GTT-team i helseforetak og private sykehus. Omkring 200 personer deltok. Siden har kampanjesekretariatet gjennomført to til tre dagskurs i halvåret for nye team og teammedlemmer. Helseforetak og sykehus med erfarne team, har i noen grad lært opp egne nye teammedlemmer. For å bidra til mest mulig lik praktisk forståelse, har sekretariatet laget en liste med spørsmål og svar om fremgangsmåten. Listen oppdateres kontinuerlig med nye spørsmål, som det naturligvis var mest av i begynnelsen. I tillegg har det vært holdt telefonmøter og seminarer på forespørsel fra helseforetakene. I april 2012 og 2013 ble alle helseforetakenes GTT-team invitert til et dagsseminar for å drøfte eksempler og gå gjennom tilfellene som bidro til at pasienter døde.

Resultatene fra hvert team rapporteres årlig til sekretariatet. Det angis antall skader som ble funnet, hvordan skadene fordeler seg på alvorlighetsgrad og skadetype, som for eksempel urinveisinfeksjon, postoperativ sårinfeksjon, osv. Teamene rapporterer også det totale antall pasientopphold som de har trukket de tilfeldige utvalgene av pasientopphold fra. Det gjør det mulig å estimere andel pasientopphold med skade i den populasjon som oppholdene er trukket fra.

Personidentifiserbare opplysninger som kjønn, alder, tidspunkt for innleggelse, osv., er ikke samlet inn.

Analyse

For 2012 er det beregnet gjennomsnitt, standardavvik, minimum, maksimum og 95 % konfidensintervall for estimat av andel pasientopphold med minst én pasientskade, inndelt i skadetyper og alvorlighetsgrader.

Ikke-parametriske konfidensintervall for gjennomsnittlig andel pasientopphold med pasientskade (uavhengig av skadetype og alvorlighetsgrad) er beregnet ved bruk av 1000 bootstrap-simuleringer (18). Konfidensintervall oppgis kun dersom antall observasjoner er større eller lik 5.

På bakgrunn av mulig usikkerhet knyttet til vurderingen av om en skade gir permanent mén, er samlekategorien av alvorlighetsgrad F-I, benyttet i analysen. Beregningen for de to hyppigste skadetyper som medførte behov for akutt livreddende behandling (innen en time) er angitt.

Forskjell i gjennomsnittlig andel pasientopphold med pasientskade er sammenlignet mellom 2012, 2011 og 2010. Det er beregnet egne konfidensintervaller for differenser mellom andeler, basert på bootstrap-simuleringer med 10.000 replikasjoner.

I tråd med anbefalinger fra kampanjens fagråd, presenteres antall, og ikke andel, pasienter med skade som bidro til død, fordelt på skadetyper. Kategoriene for skadetyper er ikke innbyrdes ekskluderende; ett tilfelle kan derfor være ført opp under flere skadetyper. Det kan for eksempel handle om en pasient med blødning som følge av legemiddelskade. Denne vil kunne være oppført både som blødning og som legemiddelrelatert skade.

Resultater

47 GTT-team fra alle landets 19 helseforetak og fem private sykehus leverte resultater for 2012. Undersøkelsen omfattet 11 728 pasientopphold. De undersøkte pasientoppholdene ble tilfeldig trukket fra totalt 593 046 pasientopphold i somatisk helsetjeneste. Pasientopphold innen rehabilitering, pediatri og psykiatri er holdt utenfor, fordi GTT ikke er tilpasset disse tilbudene.

Ved 1 656 (14 %) av de 11 728 undersøkte pasientoppholdene, erfarte pasienten en skade. Ved 8 % av oppholdene erfarte pasienten en skade som førte til forlenget sykehusopphold, eller alvorligere konsekvenser.

Tabell1. Estimert av andel somatiske pasientopphold med pasientskade i norske sykehus for 2012, 2011 og 2010.

Alvorlighetsgrader	Prosent av alle pasientopphold (95% KI)		
	2012	2011	2010
Pasientopphold med minst en skade (E-I)	13,9 % (12,5-15,3)	16,1 % (14,6-17,6)	15,8 % (13,9-18)
Pasientopphold med minst en skade som førte til forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser (F-I)	7,6 % (6,6-8,5)	8,8 % (7,8 % - 9,8 %)	8,9 % (7,3 %-10,5%)
Antall undersøkte pasientopphold	11 728	10 288	7 819
Hvor mange pasientopphold er det trukket fra*	593 046	585 648	501 549**
Totalt antall somatiske døgnopphold (Samdata)	889 167	878 368	865 699

* Et pasientopphold er regnet som et sammenhengende sykdomsforløp, som i noen tilfeller kan strekke seg over flere sykehus, som følge av funksjonsfordeling.

** Undersøkelsen i 2010 omfattet kun 10 av årets måneder, mars til desember.

Tabell 2.1. Beregning av differanser i estimerte andeler for skade i alle alvorlighetsgrader (E-I) mellom årene.

År	Differanse	95% konfidensintervall for differanse	Er det signifikant forskjell mellom estimerte andeler?
2012 vs 2011	-2.23 %	(-4.31 %, -0.15 %)	Ja*
2012 vs 2010	-2.00 %	(-4.55 %, 0.48 %)	Nei
2011 vs 2010	0.23 %	(-2.38 %, 2.74 %)	Nei

* Signifikansnivået er 5 %. Signifikante forskjeller har vi når verdien 0 er utenfor 95 % konfidensintervallet.

Tabell 2.2. Beregninger av differanser i estimerte andeler for skader med høyere alvorlighetsgrad (F-I) mellom årene.

År	Differanse	95 % konfidensintervall for differanse	Er det signifikant forskjell mellom estimerte andeler?
2012 vs 2011	-0.96 %	(-2.36 %, 0.46 %)	Nei

Tabell 3. Estimat av andel somatiske pasientopphold med pasientskade i Norge, fordelt på skadetyper*. Gjelder skader som medførte behov for tiltak, forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser (kategoriene E-I).

Skadetyper	Prosent av alle pasientopphold (95% KI) 2012	Prosent av alle pasientopphold (95% KI) 2011	Prosent av alle pasientopphold (95% KI) 2010
Urinveisinfeksjon	1,7 % (1,4-2,0)	2,8 % (2,4-3,2)	2,2 % (1,7-2,8)
Legemiddelrelatert skade (inkl blod og iv væsketerapi)	2,1 % (1,7-2,6)	2,5 % (1,9-3,1)	2,0 % (1,3-2,7)
Postoperativ sårinfeksjon	1,7 % (1,4-2,0)	1,9 % (1,6-2,3)	1,6 % (1,2-2,1)
Annen kirurgisk komplikasjon	1,6 % (1,3-2,0)	1,8 % (1,3-2,1)	1,5 % (1,1-2,0)
Annen infeksjon	1,8 % (1,4-2,2)	1,7 % (1,4-2,0)	1,8 % (1,4-2,2)
Nedre luftveisinfeksjon	1,7 % (1,3-2,0)	1,5 % (1,2-1,7)	1,1 % (0,8-1,6)
Reoperasjon	0,7 % (0,5-0,9)	1,3 % (1,0-1,6)	1,2 % (0,9-1,5)
Blødning	1,4 % (1,1-1,6)	1,3 % (1,1-1,5)	1,5 % (1,1-1,8)
Trykksår	0,9 % (0,6-1,2)	1,0 % (0,5-1,5)	0,9 % (0,5-1,4)
Postoperativ blødning/ hematom	0,6 % (0,4-0,8)	0,9 % (0,7-1,0)	0,8 % (0,6-1,0)
Øvrige skader (forsinket diagnose)	0,6 % (0,4-0,7)	0,8 % (0,5-1,0)	1,0 % (0,71-1,4)
Fallskade	0,6 % (0,4-0,7)	0,5 % (0,4-0,7)	0,5 % (0,3-0,7)
Organskade	0,4 % (0,2-0,5)	0,5 % (0,4-0,6)	0,5 % (0,4-0,7)
Forverring av kronisk sykdom	0,2 % (0,1-0,3)	0,5 % (0,3-0,7)	0,4 % (0,2-0,6)
Trombose/ emboli	0,3 % (0,2-0,5)	0,5 % (0,4-0,6)	0,3 % (0,2-0,5)
Postpartum/ obstetrisk skade	0,4 % (0,2-0,5)	0,3 % (0,2-0,5)	0,7 % (0,4-1,0)
Fraktur	0,2 % (0,1-0,3)	0,3 % (0,2-0,4)	0,4 % (0,2-0,5)
Allergisk	0,3 % (0,2-0,4)	0,3 % (0,2-0,4)	0,2 % (0,1-0,4)
Medisinsk teknisk skade	0,2 % (0,1-0,2)	0,2 % (0,1-0,4)	0,2 % (0,05-0,3)
Respiratorassosiert pneumoni	0,2 % (0,1-0,3)	0,2 % (0,1-0,3)	0,3 % (0,04-0,6)
Sentralvenøst kateter infeksjon	0,1 % (0,0-0,2)	0,1 % (0,1-0,2)	1,5 % (0,3-0,7)
Postoperativ respiratorisk komplikasjon	0,2 % (0,1-0,3)	0,1 % (0,1-0,2)	0,5 % (0,4-0,7)
Forveksling ved operasjon	0,0 % (0,0-0,0)	0,0 % (0,0-0,0)	0,04 % (0,0-0,2)

*Kategoriene for skadetyper er ikke innbyrdes ekskluderende; ett tilfelle kan derfor falle inn under flere skadetyper.

Tabell 4. Estimat av andel somatiske pasientopphold med pasientskade i Norge, fordelt på skadetyper*. Gjelder skader som medførte forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser (kategoriene F-I).

Skadetype	Prosent av alle pasientopphold (95% KI) 2012	Prosent av alle pasientopphold (95% KI) 2011
Postoperativ sårinfeksjon	1,4 % (1,1-1,6)	1,5 % (1,2-1,8)
Annen kirurgisk komplikasjon	1,3 % (1,0-1,6)	1,2 % (0,9-1,6)
Legemiddelrelatert skade (inkl blod og iv væsketerapi)	1,1 % (0,8-1,5)	1,1 % (0,8-1,5)
Annen infeksjon	0,9 % (0,7-1,0)	1,1 % (0,9-1,3)
Reoperasjon	0,5 % (0,3-0,7)	1,0 % (0,8-1,3)
Blødning	0,8 % (0,6-0,9)	0,7 % (0,6-0,9)
Nedre luftveisinfeksjon	0,9 % (0,7-1,1)	0,7 % (0,5-0,8)
Postoperativ blødning/ hematom	0,4 % (0,3-0,6)	0,6 % (0,5-0,8)
Øvrige skader (forsinket diagnose)	0,4 % (0,3-0,5)	0,6 % (0,4-0,7)
Urinveisinfeksjon	0,5 % (0,3-0,6)	0,5 % (0,4-0,7)
Organskade	0,3 % (0,2-0,4)	0,5 % (0,3-0,6)
Trombose/ emboli	0,3 % (0,2-0,4)	0,3 % (0,2-0,4)
Forverring av kronisk sykdom	0,2 % (0,1-0,3)	0,2 % (0,1-0,4)
Fallskade	0,3 % (0,2-0,4)	0,2 % (0,1-0,3)
Fraktur	0,1 % (0,0-0,1)	0,2 % (0,11-0,31)
Postpartum/ obstetrisk skade	0,2 % (0,1-0,3)	0,2 % (0,1-0,3)
Medisinsk teknisk skade	0,1 % (0,1-0,2)	0,2 % (0,1-0,3)
Allergisk	0,1 % (0,0-0,1)	0,1 % (0,1-0,2)
Postoperativ respiratorisk komplikasjon	0,2 % (0,1-0,2)	0,1 % (0,1-0,2)
Trykksår	0,1 % (0,1-0,2)	0,1 % (0,0-0,1)
Respiratorassosiert pneumoni	0,2 % (0,1-0,3)	0,1 % (0,0-0,1)
Sentralvenøst kateter infeksjon	0,1 %**	0,1 % (0,03-0,12)
Forveksling ved operasjon	0,00 %	0,00 %

* Kategoriene for skadetyper er ikke innbyrdes ekskluderende; ett skadetilfelle kan derfor falle inn under flere skadetyper.

**Færre enn 5 tilfeller. Ikke nok til å kunne beregne konfidensintervaller.

Tabell 5.**Antall pasientopphold, blant de undersøkte, der skaden bidro til at pasienten døde, fordelt på skadetype*.**

Antall døde pasienter fordelt på skadetype	2012	2011	2010
Nedre luftveisinfeksjon	13	3	7
Annen kirurgisk komplikasjon	2	5	5
Forverring av kronisk sykdom	3	3	5
Blødning	5	5	3
Fraktur	0	1	3
Annen infeksjon	4	3	3
Postoperativ sårinfeksjon	7	1	2
Respiratorassosiert pneumoni	0	0	2
Postoperativ respiratorisk komplikasjon	1	1	2
Legemiddelrelatert skade (inkl blod og iv væsketerapi)	2	1	2
Øvrige skader (forsinket diagnose)	4	3	2
Allergisk	0	0	1
Fallskade	1	4	1
UVI	0	0	1
Reoperasjon	3	2	1
Postoperativ blødning / hematom	2	2	1
Organskade	1	4	1
Forveksling ved operasjon	0	1	1
Trykksår	1	0	1
CVK infeksjon	0	0	0
Medisinsk teknisk skade	0	0	0
Postpartum / obstetrisk skade	0	0	0
Trombose / emboli	2	2	0
Totalt antall der skade bidro til død	38	23	33
Antall undersøkte pasientopphold	11728	10288	7819

*Kategoriene for skadetyper er ikke innbyrdes ekskluderende; ett pasientopphold med skade kan derfor falle inn under flere skadetyper.

Diskusjon

Denne rapporten anslår at det ved 14 % av somatiske sykehusopphold i Norge oppstod minst en pasientskade som medførte behov for tiltak, forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser i 2012. Dette er en reduksjon sammenlignet med 2011, hvor anslaget var 16%. Ved 8 % av de undersøkte oppholdene i 2012 anslår rapporten at det oppstod en skade som førte til forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser. For 2011 og 2010 var det samme anslaget 9 %.

Hyppigste skadetyper for både 2012, 2011 og 2010 er legemiddelrelatert skader, postoperative sårinfeksjoner, urinveisinfeksjoner og nedre luftveisinfeksjoner. Skadetyperne som forekommer hyppigst stemmer godt med innsatsområdene som er valgt i kampanjen. Det betyr at kampanjens tiltak er relevante.

For de fleste skadetyper er det ingen statistisk signifikant forskjell i anslagene mellom 2012 og 2011. For urinveisinfeksjon er det en statistisk signifikant reduksjon i anslagene fra 2,8 % i 2011 til 1,7 % i 2012. Vi tar forbehold om at sannsynligheten øker for at noen statistiske tester vil slå ut som en mulig endring når det gjøres et høyt antall analyser, som her. Imidlertid viste Folkehelseinstituttets prevalensundersøkelse, laveste nivå noen gang målt for prevalens av urinveisinfeksjoner i 2. kvartal 2012. Det underbygger at endringen kan være reell.

Anslaget for andel pasientopphold der skade var registrert som reoperasjon, var og signifikant redusert fra 1,2 % i 2010, og 1,3 % i 2011 til 0,7 % i 2012. Den signifikante reduksjonen i anslag av andel pasientopphold med infeksjon knyttet til sentralvenøst kateter, og postoperative respiratoriske komplikasjoner, for 2011 sammenlignet med 2010, vedvarer i 2012.

Selv om GTT-teamene har utført journalundersøkelsen i henhold til samme manual og med samme opplæring, vil det være usikkerhet knyttet til at to team kan vurdere forskjellig hva som regnes som en skade, og et team kan over tid endre på sine vurderinger av hva de mener med begrepet skade. Beregningene må derfor tolkes med forsiktighet, og vi kan ikke med sikkerhet si at endringer man ser i beregningene fra det ene året til det andre, er reelle.

Dette er første året at pasientpopulasjonene fra alle store helseforetak er fullt ut representert i datamaterialet. I 2010 deltok ikke Universitetet i Nord Norge, og kun data fra to avdelinger ved St. Olavs Hospital og Sykehuset Innlandet var med i sammenstillingen. I

2011 var hele pasientpopulasjonen til UNN med, men fortsatt kun data fra to avdelinger ved St. Olavs Hospital. I 2011 ble undersøkelsen ved Sykehuset Innlandet gjennomført i hele helseforetaket, men ikke for hele året. Det ble den i 2012. Selv om undersøkelsen hvert år vektet for størrelsen til helseforetakenes pasientpopulasjoner, gjør ovennevnte endringer i undersøkelsens nedslagsfelt sammenligninger mellom årene mer usikre.

Det er for tidlig å si om de anslåtte endringene kan knyttes til pasientsikkerhetskampanjen. Det er mulig at økt interesse for pasientsikkerhet kan ha bidratt til økt prioritering av forebyggende tiltak, uavhengig av at pasientsikkerhetskampanjens innsats rettet mot disse områdene.

Alle helseforetak deltok i journalundersøkelsen i 2012. De 11 728 pasientoppholdene som ble undersøkt var tilfeldig trukket fra 593 046 somatiske pasientopphold. Utvalget journaler er så stort at sannsynligheten er liten for at utvalget er skjevt trukket ut, for eksempel i henhold til kjønn og alder. Personidentifiserbare opplysninger er ikke samlet inn til nasjonalt nivå fra helseforetakene av hensyn til personvernet.

Legers vurdering av om en skade bidro til pasientens død er usikre og vanskelige å reprodusere (11). På bakgrunn av dette har pasientsikkerhetskampanjens fagråd frarådet å beregne andel pasienter som dør som følge av skade, før man har utviklet en bedre metodikk som gir sikrere vurderinger av denne sammenhengen. Fagrådet konkluderte derfor med at man vil gjengi antall tilfeller der det er vurdert at pasientskaden bidro til at pasienten døde. Som bakgrunn for denne diskusjonen er det relevant at amerikanske helsemyndigheter også har brukt GTT-metoden for å anslå andel pasienter som erfarte pasientskade av de som omfattes av "Medicare" ordningen. I rapporten som ble publisert i 2010, ble andel pasienter der skaden bidro til død, anslått (11).

En mer pålitelig metode for å vurdere om en skade bidro til pasientens død ville muligens være at de samme legene gjør vurderingene nasjonalt, på tvers av helseforetak, over år. Dette vil være interessant men krevende, og ikke mulig å gjennomføre innenfor pasientsikkerhetskampanjens rammer eller dagens lovverk.

Selv om en amerikansk studie viser at det er mulig å oppnå god nok inter-rater reliabilitet mellom GTT-team og begrunner dette med at metoden kan brukes til å sammenstille resultater til beregninger for større populasjonsområder, har metoden åpenbare feilkilder (14). En svensk studie viser at enkeltstående team kan utvikle feil anvendelse av definisjonen på pasientskade over tid (19). Det er ennå ikke undersøkt i hvilken grad team fra norske helseforetak vurderer pasientskade forskjellig, eller om norske GTT team har endret sin forståelse av definisjonen over tid. Det pågår forskning som vil belyse dette i Norge. Det er også vist at vurderingene av om en skade kan knyttes til underliggende sykdom eller til

behandlingen som er iverksatt, er mindre reproduerbare hos onkologiske pasienter (20). Det kan forklares med at onkologiske pasienter gjennomgår behandlinger med spesielt mye bivirkninger, som f eks cellegift. Det gir grunnlag for spesielt vanskelige vurderinger av hvilke skader som kan knyttes til behandlingen og hvilke som kan knyttes til grunnsykdommen.

Vurderinger knyttet til skader hos pasienter med komplekse og gjerne uvanlige sykdomstilstander og behandlingsregimer, er GTT-metodens svakeste punkt. Når GTT gjennomføres i hele sykehuspopulasjoner, vil omfanget av spesielt kompliserte vurderinger være lav og ha liten statistisk betydning for anslagene som gjøres. Når metoden anvendes på undergrupper av pasienter, som har spesielt komplikasjonsutsatte behandlingsregimer, vil vurderingene for slike pasientgrupper være mindre konsistente og resultatene mer usikre. Det er derfor lite å hente på å anvende GTT på undergrupper av pasienter med spesielt høy risiko for komplikasjoner alene, uten å tilpasse definisjoner og kategorier til fagfeltet.

For å unngå store ulikheter mellom teamenes faglige og skjønnsmessige vurderinger bør teamene ha mulighet til kontakt seg imellom for å drøfte tilfeller som er vanskelig å vurdere. Det kan gjøres med årlige seminarer for gjennomgang av eksempler på pasientskade. GTT-team fra hele landet deltok på et slikt seminar i 2012 og i 2013. På seminaret i 2013 ba teamene om at bruken av begrepet pasientskade i forbindelse med metoden revurderes. Det er fordi mange forbinder ordet pasientskade med at helsepersonell har gjort en feil, uten at det er i tråd med GTTs definisjon på pasientskade. Mange vil også tenke at en pasientskade innebærer mer alvorlige konsekvenser enn det man inkluderer ved GTT. Ved GTT vil nesten halvparten av skadene være mindre alvorlige og ikke medføre forlenget sykehusopphold.

Grunnlaget for tidligere drøftinger av begrepet i pasientsikkerhetskampanjens fagråd var definisjonen for pasientskade i den engelskspråklige versjonen av GTT-veilederen: *"unintended physical injury resulting from or contributed to by medical care that requires additional monitoring, treatment or hospitalization, or that results in death"* og at forskningslitteraturen bruker begrepet "patient harm" og medical injury på samme måte som vi bruker pasientskade på norsk ved GTT (13;21). Begrepet "adverse event" brukes også om en uønsket hendelse som har medført pasientskade. På norsk betyr ikke begrepet "uønsket hendelse" at det har skjedd en skade, som når man snakker om "adverse event" på engelsk. Begrepet "adverse event" kan derfor ikke oversettes til "uønsket hendelse". Fagrådet oppsummerte da at begrepet "pasientskade" beholdes, men at begrepet må brukes konsistent for å fungere presist.

Helseforetakenes resultater kan ikke brukes til å sammenligne dem innbyrdes, fordi antall undersøkte pasientopphold i hvert helseforetak er for lite. Det må også antas at det er forskjell på de faglige og skjønnsmessige vurderingene som teamene ved de ulike

helseforetakenes gjør, av for eksempel om en skade har oppstått som følge av sykdommens forløp eller som resultat av behandlingen. Hvis samme GTT-team utførte journalundersøkelsen i alle helseforetak, ville man kunne redusere usikkerheten knyttet til at definisjonen av skade kan tolkes forskjellig mellom GT- team i forskjellige helseforetak.

Hensikten med å gjøre journalundersøkelse med GTT på helseforetaksnivå er å gi ledere en mulighet til å følge forekomst av risiko forbundet med behandlingen de er ansvarlig for, over tid. Dataverktøyet Extranett tilbyr diagrammer, som gir en enkel statistisk analyse for å identifisere mulig endring over tid. Resultatene kan motivere ledere til systematisk arbeid med å analysere uønskede hendelser, og til å tilrettelegge for dialog med ansatte om behov for tiltak som reduserer risiko og forebygger pasientskade. I hvilken grad helseforetakene bruker resultatene fra journalundersøkelsen lokalt er ikke undersøkt.

Pasientsikkerhetskampanjen har oppmuntret helseforetakene til å øke antall journaler som undersøkes ved hvert helseforetak, for å forbedre mulighetene til å analysere hvordan skadene er fordelt på skadetyper. Da vil forebyggende tiltak kunne tilpasses bedre til lokale behov.

Konklusjon

1. Rapporten anslår at:
 - a. Ved 14 % av somatiske pasientopphold i Norge i 2012 oppstod minst én pasientskade som medførte behov for tiltak, forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser (kategoriene E-I).
 - b. Ved 1,7 % av alle somatiske pasientopphold i Norge i 2012 oppstod urinveisinfeksjon som. Anslaget var 2,8 % i 2011.
 - c. Ved 0,7 % av somatiske pasientopphold i Norge i 2012 ble det gjennomført en reoperasjon knyttet til en skade. Anslaget var 1,2 % i 2010, og 1,3 % i 2011 til.
 - d. Ved 8 % av somatiske pasientopphold i Norge i 2012 oppstod minst én skade som førte til forlenget sykehusopphold eller alvorligere konsekvenser (kategoriene F-I). Anslagene for 2011 og 2010 var på 9 %.
2. Hyppigste skadetyper for både 2012, 2011 og 2010 var legemiddelrelaterte skader, postoperativesårinfeksjoner, urinveisinfeksjoner, nedre luftveisinfeksjoner og andre infeksjoner.

Referanser

- (1) Donaldson L. World alliance for Patient Safety. WHO, France: WHO; 2005.
- (2) Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. 'Global Trigger Tool' Shows That Adverse Events In Hospitals May Be Ten Times Greater Than Previously Measured. *Health Aff* 2011;30:581-9.
- (3) Sari AB-A, Sheldon TA, Cracknell A et al. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 2007;334:79.
- (4) Classen DC, Resar R, Griffin F et al. 'Global Trigger Tool' Shows That Adverse Events In Hospitals May Be Ten Times Greater Than Previously Measured. *Health Affairs* 2011;30:581-9.
- (5) Vincent C. Incident reporting and patient safety. *BMJ* 2007;334:51.
- (6) Wilson RM, Harrison BT, Gibberd R et al. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1999;170:411-5.
- (7) Baker GR, Norton PG, Flintoft V et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal* 2004;170:1678-86.
- (8) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
- (9) Soop M, Fryksmark U, Köster M et al. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care* 2009;21:285-91.
- (10) Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- (11) Levinson DR. Adverse events in hospitals: National incidence among medicare beneficiaries. Washington DC: Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, 2010. .

- (12) Griffin FA, Resar R. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009.
- (13) Layde PM, Cortes LM, Teret SP. Patient safety efforts should focus on medical injuries. *JAMA* 2002;287:1993-7.
- (14) Sharek PJ, Parry G, Goldmann D et al. Performance Characteristics of a Methodology to Quantify Adverse Events over Time in Hospitalized Patients. *Health Serv Res* 2011;46:654-78.
- (15) Deilkås E. Rapport for Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool 2010. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2011.
- (16) Deilkås E. Rapport for Nasjonal Journalundersøkelse med Global Trigger Tool 2011. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2012.
- (17) Deilkås E. Gjennomføring av journalundersøkelse med Global Trigger Tool (GTT) i den norske pasientsikkerhetskampanjen. Nasjonal pasientsikkerhetskampanje "I trygge hender". 16-12-2011.
- (18) Efron B, Tibshirani RJ. An introduction to the bootstrap. London: Chapman & Hall; 1993.
- (19) Schildmeijer K, Nilsson L, Arestedt K, Perk J. Assessment of adverse events in medical care: lack of consistency between experienced teams using the global trigger tool. *BMJ Qual Saf*. 2012 Apr;21(4):307-14. doi: 10.1136/bmjqs-2011-000279..
- (20) Mattsson TO, Knudsen JL, Lauritsen J, Brixen K, Herrstedt J. Assessment of the global trigger tool to measure, monitor and evaluate patient safety in cancer patients: reliability concerns are raised. *BMJ Qual Saf*. 2013 Jul;22(7):571-9. doi: 10.1136/bmjqs-2012-001219.
- (21) Guse CE, Yang H, Layde PM. Identifying risk factors for medical injury. *Int J Qual Health Care* 2006;18:203-10.