

Vi måste kunna lita på den högspecialiserade vården

Vid universitetssjukhusen i Bristol och Baltimore uppdagades besvärande missförhållanden, som rubbade förtroendet för den högspecialiserade vården. Detta kan inte hända i Sverige, menar många, men det finns anledning att dra lärdom av händelserna i England och USA. Den utredning som Socialdepartementet just har påbörjat bör särskilt se över att säkerheten för patienter och försökspersoner garanteras.

LARS WERKÖ
professor, Stockholm

II Sjukvårdspersonal är missnöjd med sina arbetsvillkor, och i många länder flyr läkare och sjuksköterskor från sina yrken. I England talar man om förändrade roller för både läkare och sjuksköterskor. En stor del av missnöjet anses där bero på att det dagliga arbetet inte motsvarar vad man trodde när man började sin utbildning. Det är dags för en ny pakt mellan samhället och läkarkåren, en pakt som baseras på dagens förhållanden och inte på gårdagens, säger flera ledande personer. En annan anledning till den bristande tillfredsställelsen med yrket talar man mindre om, nämligen den rad av missförhållanden som har avslöjats i England. Dessa har minskat förtroendet för läkarkåren och sjukvården. Samtidigt höjs anspråken på bättre behandling till följd av de många framsteg som basunerar ut i medierna.

Insamling av preparat efter obduktioner av barn utan att anhöriga blivit tillfrågade, en allmänläkare som tagit livet av ett stort antal patienter och bristfällig information till patienter och anhöriga har upprört både allmänhet och överhet. Vad som kanske fått mest publicitet och mest genomslag både bland sjukvårdens ansvariga och inom läkarkårens organisationer är de missförhållanden som avslöjats vid Bristol Royal Infirmary och som lett till en oacceptabelt hög dödlighet vid ingrepp på barn med hjärtfel. Den nya pakt för läkarkåren man talar om i England måste garantera såväl säkerhet som information på ett bättre sätt än tidigare. Av en annan dignitet men lika besvärande för läkarkårens allmänna anseende är uppmärksamheten kring de dödsfall som uppträtt i USA i samband med klinisk forskning, senast vid Johns Hopkins Hospital, Baltimore, Maryland.

De utredningar som skett genom ingripande från myndigheterna i England

och USA har avslöjat förhållanden som åtminstone delvis förklarar de dödsfall som väckt sådan uppmärksamhet. Den omfattande engelska utredningen av händelserna i Bristol, som leddes av kronjuristen Ian Kennedy, kom fram till rekommendationer som har intresse långt utanför Storbritannien. Det kan därför finnas anledning att kort referera händelserna i Bristol och Baltimore, i synnerhet som bägge nyligen blivit föremål för koncentrerade beskrivningar [1, 2].

Hög dödlighet vid kirurgiklinik

I Bristol gällde frågan den höga mortalitet som vissa kirurger uppvisade vid enheten för pediatrik hjärtkirurgi vid Bristol Royal Infirmary, som ingår i en s k trust. En nyanställd anestesilog vid enheten slog i början av 1980-talet larm om den, som han tyckte, anmärkningsvärt höga dödlighet som vissa kirurger stod för. Detta ledde till en fortlöpande konflikt inom sjukhuset mellan narkosläkare, kirurger, kardiologer och tjänstemän men inte till några egentliga åtgärder.

Det var först när några föräldrar till barnen klagade hos General Medical Council, GMC – det organ som legitimerar och övervakar läkare – som förhållandena vid sjukhuset kom att få publicitet över hela landet. Deras anmälningar gällde omständigheterna kring ingrepp som lett till dödsfall i direkt anslutning till operationer men också till att flera barn fått hjärnskador. Flera utredningar initierades. Den första mer ingående leddes av GMC och resulterade i att tre läkare prickades för »serious professional misconduct«. Två av dessa, hjärtkirurgen James Wisheart och radiologen John Roylance, förlorade legitimationen. Den senare hade varit sjukhusets styresman under den tid då inget åtgärdats för att rätta till missförhållandena, medan den tredje, hjärtkirurgen Jannardan Dhasmana, endast fick en varning. Detta var emellertid bara början till

en genomgripande utredning rörande de förhållanden som rått på Bristol Royal Infirmary.

Den ansvarige socialministern tog initiativ till en fullständig utredning, som leddes av professor Ian Kennedy vid University College of London. Kennedy är en känd kronjurist med en professur som gäller »health law, ethics and policy« och har publicerat flera arbeten om lagar och etik i sjukvården. Denna utredning började sitt arbete i oktober 1998 och hörde ett stort antal experter. Experter och föräldrar hade inte alltid samma uppfattning om händelseförloppet, och en viss diskussion har ägt rum även i medierna. Den omfattande utredningen kom att kosta 14 miljoner pund. Slutsatserna, publicerade under juli 2001, innefattade nästan 200 rekommendationer för National Health Service. Det är framför allt dessa senare som kan ha mera generellt intresse.

Kvalitetskontroll brast

Utredningen visade att trots att NHS under 1980- och 1990-talen ökat betoningen av kvalitetskontroll och anslagit betydande belopp för att genomföra klinisk revision inom sjukvården, hade enheterna vid Bristol Royal Infirmary inte vidtagit några åtgärder för att kontrollera verksamhetens kvalitet. De medel som anslagits hade använts för andra ändamål. De interna undersökningar av sjukvården som gjorts hade belagts med sekretess så att endast de närmast berörda fick ta del av resultaten. Detta hade lett till att sjukhusets ledning inte haft någon chans att vidta åtgärder även om man – vilket visades möjligen ha skett på omvägar – hade varit varse de missförhållanden som förekom på enheten för pediatrik hjärtkirurgi. Det var först när föräldrar uppmärksammade centrala myndigheter på förhållandena som dessa ingrep och såg till att åtgärder vidtogs.

Läkarens autonoma ställning ifrågasatt

Den publicitet som förekommit i England kring Bristolfallet har lett till en genomgripande förändring av synen på läkarens autonoma ställning. Både sjukhusens administration och den centrala myndighet som ger läkare legitimation, GMC – och som också kan delegitimeras dem – har utsatts för kritik. Kritiken har lett till betydande förändringar både i organisationens sammansättning och i hur

den besätts. Såväl ordförande som många medlemmar har avgått, och nya har utsetts. Debatten har också lett till krav på ökad kontroll av läkares yrkesutövning. Det är ingen överdrift att säga att just detta fall haft stor betydelse för att recertifiering av läkare blivit aktuell. Nödvändigheten av att kontrollera yrkeskunskundet har accepterats av den fackförening som tidigare varit stark motståndare till upprepad kunskapskontroll. En större öppenhet med publicering av behandlingsresultat från sjukhuskliniker, vårdcentraler och till och med från enskilda läkare kommer att ske. Hur allmänhet och läkarkår på sikt kommer att reagera på detta är omöjligt att säga idag. Det kan finnas anledning för även andra länder att ta varning av händelserna i Bristol.

Det verkar som om pediatrik hjärtskirurgi utgör ett särskilt svårt område, där prestige parad med dålig kunskap eller oförstånd kan leda till bedrägliga resultat. Det var också dåliga resultat vid vissa enheter som sent omsider fick de svenska kirurgerna att acceptera att denna form av kirurgi koncentrerades till två ställen i landet. Även i Sverige var föräldrarna aktiva för att åstadkomma förändring. Jag kommer också ihåg förhållanden rörande hjärtskirurgi i Göteborg i början av 1970-talet, då varken fakultet, sjukvårdsstyrelse eller Socialstyrelse var villiga att ingripa, beroende på svårigheterna att komma förbi de administrativa rutinerna.

Frisk frivillig försöksperson dog

Vid Johns Hopkins Hospital rörde det sig endast om ett dödsfall, men så mycket allvarigare eftersom det drabbade en ung, frisk, frivillig som deltog i en undersökning rörande bronkernas reaktivitet vid astma. Ellen Roche, en 24-årig laboratorieassistent vid Johns Hopkins Astma- och Allergicentrum, avled den 2 juni 2001 efter att ha insjuknat i samband med en undersökning den 4 maj 2001. Hon var det tredje försöksobjektet som fick inhalera cirka 1 g hexametonium i en serie försök att bestämma mekanismerna för luftvägarnas reaktion på djupa andetag. De ansvariga för försöken hade fått den etiska kommitténs godkännande av dessa försök den 18 september 2000. Försöken påbörjades dock först den 23 april 2001, då den första försökspersonen inhalerade hexametonium utan andra biverkningar än viss andnöd och torrhosta utan expektorat som varade några dagar och sedan upphörde. Ellen Roche fick först samma symtom, men torrhostan gav inte med sig. En sjukdomsbild utvecklades med feber, hypoxi och lungförändringar på röntgenbilden. Sjukdomen förvärrades,

och Roche avled den 2 juni i en bild av progressivt blodtrycksfall och multior-gansvikt.

När fallet kommit så långt blev centrala myndigheter intresserade. Food and Drug Administration (FDA) konstaterade den 28 juni att man utan att meddela sig med FDA använt en substans som tidigare registrerats som läkemedel (för hypertoni) men som inte längre förekom som sådant. Enligt FDA borde den för undersökningen ansvarige, David Lepay, ha ansökt om tillstånd hos FDA, något som varken denne eller den etiska kommittén funnit vara nödvändigt. Den 16 juli gjorde en särskilt utsedd kommitté – bestående av fem tjänstemän vid Office for Human Research Protection (OHRP), tre utomstående konsulter och en representant för FDA – arbetsplatsrevision vid Johns Hopkins Hospital. Denna kommitté konstaterade att döden »was most likely the result of participation in the hexamethonium phase of the experiment«. Detta ledde till ett beslut av OHRP den 19 juli om suspension av »all federally supported research projects at the covered institutions«.

Undermåligt arbete av etiska kommittéer

Kritiken sköt i synnerhet in sig på det undermåliga sätt på vilket Johns Hopkins' två etiska kommittéer hade utrett och bedömt de projekt (inte bara det aktuella) som de handlagt: »The protocol review process is grossly inadequate and it does not conform to current standards.«

Man anmärkte också särskilt på att många forskare vid Johns Hopkins »believe that oversight and regulatory processes are a barrier to research and are to be reduced to a minimum rather than their serving as an important safeguard.«

Ledningen för Johns Hopkins svarade redan den 21 juli med en plan för förändringar. OHRP accepterade denna den 22 juli och upphävde det allmänna förbudet för forskning under förutsättning att kontrollen ändrades. Särskilt besvärande för universitetet har varit att det inte var första gången som centrala myndigheter påpekat att de etiska kommittéerna inte fullgjort sitt uppdrag på ett godtagbart sätt. Redan flera år tidigare visade en undersökning att de etiska kommittéerna hade så stor arbetsbörda och så begränsade resurser att de inte hade möjlighet att granska alla försöksprotokoll tillräckligt.

Attityden från forskare, att kommittéernas kontroll upplevs som ett hinder för den kliniska forskningen, har bidragit till att tillräckliga åtgärder inte vidtagits. Det obehagliga uppvaknandet som Ellen Roches död medfört för de ansvariga har lett till en snabb förändring av inställningen till de etiska kommittéer-

na. Detta har skett framför allt vid Johns Hopkins men troligen också vid alla andra universitet i USA. Man talar om »a real culture change«, bl a innefattande »more resources; new procedures; more training for investigators and IRB members, chairs and staff; and the appointment of a vice dean for clinical investigation to oversee the process«.

Detta innebär bl a en fördubbling av budgeten – från en till två miljoner dollar per år samt en utökning av antalet etiska kommittéer vid Johns Hopkins. Ett tidigare diskuterat problem, som aktualiserades av Ellen Roches död, är att forskare utnyttjar den personal som arbetar på sjukhus eller laboratorium som försökspersoner. Denna praxis har man tidigare avrått från, framför allt genom den beroendeställning personalen har till undersökningsledarna, men bekvämligheten (för ledarna) och möjligheten att tjäna extra (för personalen) har gjort att denna praxis har fortsatt. Utredningen i Baltimore har lett till en ny syn på de etiska kommittéerna, i synnerhet som den kom i spåren efter ett liknande fall i Philadelphia. Där gällde dödsfallet en patient med en genetisk defekt, som under försöksliknande betingelser behandlades med en tidigare oprövad metod att förändra gनुপुपसुतुt

Detta får inte hända i Sverige

Både biomedicinsk forskning och sjukvård har nu kommit i ett läge som medger helt nya ingrepp för att behandla sjukdom. Att dessa framsteg inte är ofarliga har blivit uppenbart genom flera dödsfall både i rutinsjukvård – som tenderar att bli djärvare – och i forskning på människor, där hittills okända mekanismer kan ställa till det. Tendensen att betrakta de etiska kommittéernas granskning som ett hinder för klinisk forskning, vilket förekommit i både USA och Europa, måste ersättas med insikten om nödvändigheten av strikt kontroll av alla ingrepp på människor. Även i Sverige bör vi ta lärdom av de beklagliga olycksfall som förekommit i andra länder. När nu de etiska kommittéerna är under revision är det viktigt att de förses med de resurser och de instrument som behövs för att de skall kunna utöva sin kontroll av den experimentella verksamhet som innefattar både människor och djur.

Fallen i Bristol och Baltimore är inte jämförbara på annat sätt än att de båda indikerar att de kontrollåtgärder som myndigheterna har infört för att värna om patienters säkerhet inte fungerat eller varit otillräckliga. Detta har varit fallet, fastän de tillkommit med hjälp av läkare och forskare som borde ha ett eget intresse av att ge det skydd som avsetts. De

utredningar som gjorts har lett till förslag om betydande förändringar i kontrollen; förändringar som förutsätter både mer byråkrati och mer resurser. Just det senare kan medföra att de inte kommer på plats så snabbt och inte blir så omfattande att de garanterar det skydd som varje patient kan kräva när de förlitar sig på sjukvården vid universitetssjukhus – som det ju varit frågan om i dessa fall.

Svenska administratörer och läkare kanske säger att något motsvarande Bristol inte kan hända här. Det skall man inte tro. När Socialstyrelsen sent omsider kunde tvinga fram en koncentration av just den kirurgiska behandlingen av hjärtfel hos barn, var det därför att vissa enheter – precis som i Bristol – hade oacceptabelt höga mortalitetssiffror. I Sverige tog föräldraföreningen initiativ för att åstadkomma förändring, medan man i England anmälde den ansvarige kirurgen och hans medhjälpare till myndigheterna.

Det förtroende som patienter och anhöriga fortfarande hyser till sjukvården och dess personal kan emellertid snabbt fördunsta. När Gustaf von Platens långa väntan på strålbehandling upprörde press och allmänhet fick sjukvårdsorganisationen bära hundhuvudet. De läkare som nöjde sig med att skicka remisser fram och tillbaka, i stället för att nämna möjligheterna till behandling inom ett annat landsting, undkom kritik. De torde dock vara lika skyldiga som systemet. I kölvattnet på denna tilldragelse har andra liknande missar avslöjats. Det handlar emellertid inte om att söka syndabockar, utan att se till att misstag inte upprepas.

Den utredning om den högspecialiserade sjukvården som Socialdepartementet just har påbörjat kan ha anledning att särskilt granska hur säkerheten för patienter och försökspersoner skall garanteras. Detta gäller både den rutinbetonade sjukvården och den kliniska forskning som utgör en nödvändig del av den högspecialiserade vården för att den skall utvecklas på ett tillfredsställande sätt.

Referenser

1. Walshe K, Offen N. A very public failure: lessons for quality improvement in health-care organizations from the Bristol Royal Infirmary. *Quality Health Care* 2001;10: 250-6
2. Steinbrook R. Protecting research subjects – the crisis at Johns Hopkins. *N Engl J Med* 2002;346:716-20.

Operationen gick bra men vården brast

En patient i USA fick en sjukhusvistelse där mycket gick snett. Exemplet visar betydelsen av kvalitetsuppföljning och att patienters krav på en fullgod sjukvård måste beaktas.

BO HOLMSTRÖM
docent, Danderyd
(Bo.Holmstrom@kids.ki.se)

I en artikel i *Annals of Internal Medicine* [1] beskrivs det bristfälliga omhändertagandet av en patient på ett amerikanskt sjukhus, ett undervisningssjukhus, närmast motsvarande våra ickevinstdrivna universitetskliniker. Många patienter klagar över olika faktorer i samband med sin sjukhusvistelse. Artikelförfattaren har tagit fasta på en viss patients beskrivning och sedan gått in i de olika delklagomålen och intervjuat ansvarig tjänsteman om just dessa. Det visar sig, inte oväntat, att en del kan förklaras och ursäktas. Annat kan lätt åtgärdas direkt och åter annat kan rättas till på längre sikt. Målet måste vara att sjukvården förbättras. Det behöver inte betyda att det kostar något.

Patienten mr Q lider av hemofili och har drabbats av fotledsarttrit på grund av detta. Han tillrättades en artrodes. Under sjukhusvistelsen utsätts han och hans hustru för ett flertal obehagliga och onödiga situationer:

- Vid inskrivningen står 100 patienter i kö, och en enda tjänsteman skall klara det.
- Mr Q kommer till avdelningen, och ingen vet att han skall ha faktor VIII. Det får han ordna själv.
- Postoperativt finns ingen plats på ortopedavdelningen. Han får ligga kvar på uppvakningsavdelningen, som mrs Q beskriver som tagen ur MASH.
- Han får otillräcklig smärtlindring.
- Han når inte lampan ovanför huvudet för att släcka den och ber en anställd som stödar att hjälpa honom med detta men får svaret: »Det är inte min sak.»
- På två dagar får han inget bad, trots att han svettas mycket direkt efter operationen. Lakanen byts inte under hela sjukhusvistelsen. Telefonen ligger på golvet och sängen fungerar inte.
- Informationen vid utskrivningen är otillräcklig.
- Vistelsen blev dyr.

Inget av allt detta kom att påverka operationsresultatet men gjorde sjukhusvistelsen onödigt traumatisk. Några positi-

va faktorer fanns dock. »Det enda som fungerade effektivt – utom läkarna som var utmärkta – var räkningen: en säng som inte fungerade och telefonen på golvet för 1 600 dollar. Det fanns en underbar intensivvårdssjuksköterska.»

Grundläggande för en patientcentrerad vård är att ha respekt för patientens värde, önskemål och uttalade behov. Det måste också finnas samordning och integration i vården. Information, kommunikation och undervisning måste fungera. Patienten skall känna fysiskt välbefinnande och få emotionellt stöd. Familj och vänner bör engageras.

Vad sjukvården bör göra

Vad kan man då göra i sjukvården? Jo, t ex bör varje anställd vid varje besök hos en patient avsluta besöket med att fråga om det finns något ytterligare patienten behöver hjälp med. Därmed minskar onödigt spring betydligt. Video är viktig för att ge information men måste följas av personlig kontakt. Patientombudsmannen bör följa upp att förändringar verkligen sker. Uppföljningsformulär bör sändas till varje utskrivna patient. När klagomål inkommit bör de analyseras och åtgärder vidtas med anledning av händelserna, vilket minskar risken för att samma sak skall drabba en annan patient.

En del sjukhus har omstrukturerat, bara för att finna att den tid sjuksköterskan använder till att vårda patienten och se till att han/hon har det bra i stället går åt till att dokumentera, administrera och vårdplanera. Författarens slutsats är att sjukhusets huvuduppgift är att motsvara patientens behov. Patienterna har ett betydelsefullt och unikt perspektiv på hur bra ett sjukhus drivs. De kan beskriva åtskilliga tillfällen av dålig samordning, dålig kommunikation och avsaknad av känsla för patientens behov.

Referens

1. Cleary PD. A hospitalization from hell: a patient's perspective on quality. *Ann Intern Med* 2003;138:33-9.