

# Dødelig lungeemboli og anmeldelse til Patientforsikringen

Afdelingschef Martin Erichsen,  
kommunikationschef Charlotte Vamberg Rasmussen &  
overlæge Jens Krogh Christoffersen

Patientforsikringen

## Resume

**Introduktion:** Venøs tromboemboli er en lidelse, der kan forebygges eller behandles ved en række forskellige metoder. Trombosen kan forebygges biokemisk eller mekanisk hos udsatte grupper, og den fuldt udviklede trombose eller emboli kan behandles ved trombolyse og trombektomi/embolektomi.

**Materiale og metoder:** Lungeemboli (LE) med dødelig udgang har i løbet af fem år (1996-2000) været årsag til fem anmeldelser til Patientforsikringen (PF). I samme periode var der ifølge Sundhedsstyrelsens dødsårsagsregister 1.313 dødsfald i Danmark, hvor LE var den primære dødsårsag.

**Resultater:** Ved gennemgang af indlæggelsesdiagnoser og operationslister kunne man udskille 923 patienter, til hvem der næppe ville have været mulighed for at udbetale erstatning efter patientforsikringsloven eller lægemiddelskadeloven nu begge samlet i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet. Da dødsfaldene ikke er anmeldt til PF, er det ikke muligt at afgøre, i hvor mange af de resterende 390 tilfælde de efterladte ville have været berettiget til erstatning. Det er dog indlysende, at hyppigheden af anmeldelser ligger langt under de mulige anerkendelser.

**Konklusion:** Dødelig LE bliver sjældent anmeldt til PF. Hovedårsagen til, at der ikke sker anmeldelse til PF, er antagelig manglende kendskab til muligheden for erstatning.

Lungeemboli (LE) er i folkemunde blevet kaldt »den tavse dræber«, fordi de første symptomer er beskedne eller helt fraværende. Diagnosen er vanskelig at stille i sygdommens første fase, hvor tromben dannes i underekstremitetens vener. Det sker derfor, at der forekommer et pludseligt, uventet dødsfald uden forudgående symptomer.

Der er flere muligheder for at forebygge LE, ligesom der er mulighed for at gribe ind over for sygdommen, hvis man stiller diagnosen rettidigt. Dyb venetrombose i underekstremiteterne kan i nogen grad forebygges hos udsatte patienter ved biokemisk antikoagulation eller ved mekanisk kompression af underekstremitetens vener [1-3]. Når tromben er udviklet, vil der dog kun være symptomer hos halvdelen af patienterne. Stilles diagnosen alligevel, kan man forhindre tromben i at nå til lungerne ved at fjerne den ved hjælp af trombolyse eller trombektomi eller ved at fange tromben i et filter, som anbringes i vena cava inferior [4-7]. Sidstnævnte

metode er dog kontroversiel. Senere, når tromben er afgået med blodstrømmen til lungekredsløbet, bliver symptomerne ofte forvekslet med bl.a. lungebetændelse eller myokardieinfarkt. Hvis diagnosen stilles, kan embolien i lungerne behandles med trombolyse eller pulmonal embolektomi [8-10]. Der er altså gode muligheder for at forebygge eller behandle LE. Alt andet lige burde en hel del flere patienter med dødelig LE have fået stillet diagnosen tidligere og på den måde have været berettiget til erstatning, hvis deres sager var blevet anmeldt til Patientforsikringen (PF).

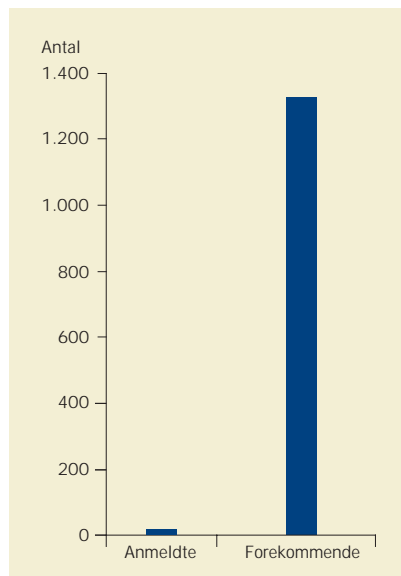
## Materiale og metode

I PF's database [11] var der 14 anmeldelser vedrørende dødelig LE i årene 1996-2005. Alle anmeldelserne undtagen en blev anerkendt. Fem blev anerkendt efter patientforsikringsloven (PFL) § 2, stk. 1, nr. 1 (specialistreglen) (nu lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (KEL) § 20, stk. 1, nr. 1), og de resterende otte blev anerkendt efter PFL § 2, stk. 1, nr. 4 (tålereglen) (nu KEL § 20, stk. 1, nr. 4) [12]. Det gennemsnitlige erstatningsbeløb var 218.775 kr.

Fem af anmeldelserne, som alle var blevet anerkendt, forekom i perioden 1996-2000, hvor det var muligt at få tal til sammenligning fra Sundhedsstyrelsen. I Sundhedsstyrelsens Dødsårsagsregister for 1996-2000 var der 1.313 patienter, hos hvem LE var den primære dødsårsag (Figur 1). Dødsfaldene fordelte sig med let faldende tendens over årene (Tabel 1). Der blev indhentet oplysninger fra Landspatientregisteret om disse patienters tidligere sygehusindlæggelser for at undersøge, om der inden for de seneste tre måneder inden døden havde været indlæggelser med større operationer eller diagnoser, der var forenelige med dyb venetrombose eller lungeemboli. Disse oplysninger blev samlet i en relationsdatabase (Microsoft Access), hvorved man kunne samle datatabellerne og overskue den enkelte patients forløb gennem indlæggelser og operationer frem til dødstidspunktet. I alt 167 af patienterne havde ikke været i kontakt med sygehusvæsenet forud for dødsfaldet, så for dem var der ikke oplysninger, der kunne danne grundlag for analyse. Af de resterende 1.146 var 515 mænd og 631 kvinder, og gennemsnitsalderen var 74,2 år (median: 76 år, spændvidde: 16-101 år). Disse patienters indlæggelser, diagnoser og operationer blev gennemgået. De blev inddelt i to grupper, alt efter om man med overvejende sandsynlighed ikke ville have kunnet opnå anerkendelse af dødsfaldet som patientskade, eller om man muligvis ville have fået erstatning, hvis sagen var blevet bedømt efter PF's sædvanlige retningslinjer. Efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1 (nu KEL § 20, stk. 1, nr. 1) kan der gives erstatning, hvis skaden skyldes, at be-

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINALARTIKEL

Figur 1. Dødelig lungeemboli i Danmark 1996-2000.



handlingen ikke har levet op til bedste specialiststandard, f.eks. hvis den rigtige diagnose trods tilstedeværelsen af relevante symptomer ikke var blevet stillet tidnok til, at sygdommen kunne behandles, eller hvis man har udført en større operation uden tromboseprofylakse. Erstatning kan også gives efter PFL § 2, stk. 1, nr. 4 (nu KEL § 20, stk. 1, nr. 4) [12], hvis patienten som følge af en i øvrigt velindiceret og korrekt udført behandling er blevet påført en skade, der står i klart misforhold til den grundsygdom, der blev forsøgt behandlet. Efter samme princip kan der efter lægemiddelskadeloven (LMSL) § 6 (nu KEL § 43) [12] ydes erstatning for lægemiddelskader, f.eks. hvis en patient i forbyggende behandling mod svangerskab dør af LE, der må antages at være udløst af behandlingen. I tilfælde af tvivl blev gruppen »ikke potentiel patientforsikrings sag« valgt.

### Resultater

I alt 317 patienter havde en diagnose på malign sygdom eller en meget alvorlig bidiagnose ud over LE. Disse patienter kan kun komme i betragtning til erstatning efter PFL § 2, stk. 1, nr. 1 (specialistreglen) (nu KEL § 20, stk. 1, nr. 1) [12], hvis behandlingen har afvejet fra optimal standard. Patientgruppens generelle helbredstilstand afskærer dem nemlig fra erstatning efter tålereglen i PFL § 2, stk. 1, nr. 4 (nu KEL § 20, stk. 1, nr. 4) [12]. Da de derfor kun sjældent vil være berettiget til erstatning, er de regnet til gruppen »ikke potentiel forsikrings sag«.

Patienter, der var døde ved ankomsten til sygehuset eller inden for to døgn efter indlæggelsen, blev ligeledes regnet til gruppe »ikke potentiel forsikrings sag« (se dog mulige lægemiddelskader nedenfor). På den måde blev der i undersøgelsen givet en rimelig tid til at stille den rigtige diagnose og iværksætte behandlingen.

Patienter, som er over 70 år, har en øget forekomst af arte-

riel hypertension, ligesom de har større risiko ved indgreb med ekstrakorporal cirkulation. De blev ikke anset for at kunne være behandlet med overvejende sandsynlighed for overlevelse. På denne måde kunne man udelukke i alt 756 patienter som »ikke potentiel patientforsikrings sag«.

Patienter under 71 år, som havde været indlagt med LE i to døgn eller mere, inden de døde, blev sat i gruppen »mulig patientforsikrings sag«. Det forhold, at behandlingen ikke havde virket efter hensigten, gjorde det relevant at undersøge, om den havde været optimal. I alt 180 patienter var blevet opereret inden for de sidste tre måneder, inden de døde. I 91 tilfælde var der tale om indgreb, som normalt kræver tromboseprofylakse ifølge klaringsrapporten [13]. Da dette erfaringsmæssigt undertiden enten glemmes eller gives i utilstrækkelig form, kunne 85 af patienterne have været anmeldt til PF, så deres journal kunne være blevet gransket. I de sidste seks tilfælde var der tale om patienter med en cancerdiagnose, der faldt på kriteriet om malign diagnose (jf. nærmere ovenfor).

Seksten patienter med hoftenær fraktur var ikke registreret som opererede. De døde efterfølgende, de fleste omkring en måned efter udskrivelsen. Hvis bidiagnoserne hos disse patienter tydede på tilstedeværelse af dyb venetrombose eller LE, og den rigtige diagnose var overset inden døden, blev de anset for at være egnede til granskning af PF, forudsat at de havde været indlagt i mere end to dage.

Otteogtredive kvinder, der var 20-60 år og ikke havde anden diagnose end LE eller havde diagnoser, der var afledt af LE (dyb venetrombose, dyspnø o.l.), blev regnet til gruppen med mulige patientskader. Det blev anset for sandsynligt, at disse kvinder kunne have været under behandling med kvindeligt kønshormon, som kunne have udløst embolien. Da embolien i givet fald var udløst af et lægemiddel, ville skaderne blive vurderet som lægemiddelskader, et område, der også administreres af PF.

På denne måde blev samlet 390 patienter sat i gruppen »mulig patientforsikrings sag«. Resultaterne fremgår af **Tabel 2**.

### Diskussion

Størrelsen af mørketal i forhold til det reelle antal anmeldelser til PF giver ofte anledning til diskussion. I den eneste eksisterende optælling, der dog kun vedrørte et års produktion på en urologisk afdeling, angives det, at der skete 59 signifikante skader for hver anmeldelse [14]. I nærværende studie kan mørketallene ikke angives præcist, da metoden kun er egnet til at angive maksimumstal. Der blev kun anmeldt fem patientskader i løbet af fem år, hvor der skønnedes maksimalt at have været 390 mulige anmeldelser. Selvfølgelig ville man ved en juridisk gennemgang af disse sager kunne udelukke mange af dem fra erstatning, men man ville sikkert fortsat stå tilbage med et betydeligt antal sager, der kunne anerkendes, hvis de var blevet anmeldt.

Der er andet, som angiver, at der er tale om et mørketal af

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINALARTIKEL

en anseelig størrelse. I perioden 1996-2003 blev der således anmeldt 30 sager af mediastinitis efter åben hjertekirurgi. I samme periode blev der foretaget 39.070 hjerteoperationer på voksne i Danmark. Med en mediastinitisfrekvens på 1,5% kunne forventningen være ca. 580 tilfælde i perioden, hvilket svarer godt til det udførte antal reoperationer for dyb infektion. De 30 mediastinitissager udgør således højst 6% af alle mediastinitistilfælde, og mørketallet må derfor være stort [15].

Dyb infektion efter førstegangsalloplastik i hofteledet er en alvorlig komplikation, som ofte bliver anerkendt, når den bliver anmeldt. I perioden 2000-2005 var der 123 anmeldelser, hvoraf de 82 blev anerkendt [11]. Dansk Ortopædisk Selskab anslår, at der i samme periode årligt har været 60 tilfælde af hofteledsalloplastik med dyb infektion eller 360 tilfælde i hele perioden [16].

I perioden 1996-2002 modtog PF 24 anmeldelser vedrørende dødsfald, der var forårsaget af anæstesi [17]. På dette område er der meget stor spændvidde i skønnene over mørketal. I en dansk prospektiv undersøgelse af 7.306 konsekutive patienter [18] anslø *Pedersen*, at der i Danmark for hver 2.500 anæstesier var et dødsfald primært forårsaget af anæstesi. Dette giver en anmeldelsesfrekvens på 2,1% ved 400.000 anæstesier om året. Det andet yderpunkt findes i et nationalt rapporteringssystem i Australien/New Zealand, der omfatter over 10 mio. patienter, og hvori der angives en hyppighed på

1:150.000 [19]. Dette ville give en anmeldelsesfrekvens på 129% beregnet med de samme forudsætninger. Sandheden må antagelig søges et sted mellem disse to værdier.

Der er således noget, der tyder på, at der er en forholdsvis lav frekvens af anmeldelser til PF i forhold til det antal skader, der forekommer i virkeligheden. Der er selvfølgelig en overordentlig stor usikkerhed på opgørelser af denne art, men det er tankevækkende, at vi kommer frem til en forholdsvis lav anmeldelsesfrekvens i vidt forskellige opgørelser.

Hvorfor bliver disse skader ikke anmeldt til PF af de behandlende læger eller af patienterne og deres pårørende? Siden 1. januar 2004 har PFL og LMSL (12) fastslået, at »Det påhviler enhver autoriseret sundhedsperson, som i sin virksomhed bliver bekendt med skader, som må antages at give ret til erstatning efter loven, at informere skadelidte herom samt i fornødent omfang bistå med anmeldelse til Patientforsikringen«. Denne informationspligt har dog ikke givet anledning til den forventede stigning i antallet af anmeldelser. En årsag til de manglende anmeldelser kan være, at lægerne ikke er klar over, at de ikke bliver udsat for disciplinære sanktioner imod dem selv eller deres kolleger, når de anmelder en erstatningssag til PF. En anden årsag er nok, at hverken læge eller patient er klar over, at der kan være mulighed for erstatning efter loven.

Gennem en årrække er der fra flere sider arbejdet ihærdigt på at udvikle en holdning til patientskader og utilsigtede hændelser med fokus på læringsdelen frem for at gøre enkeltpersoner ansvarlige for skaden. Nogle er nået langt med at udbrede denne holdning blandt sundhedspersonalet. Der er dog fortsat et udviklingspotentiale, når det drejer sig om at tage den frie og åbne diskussion om skader i almindelighed og forebyggelse i særdeleshed. Hvis sygehusafdelingernes ledelser går forrest med åbne drøftelser af egne og andres forsikringssager og tillige drøfter indberetninger til rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser, vil man uden tvivl kunne udvikle og styrke læringen på afdelingerne.

Tabel 1. Dødsfald forårsaget af lungeemboli if. Dødsårsagsregisteret.

År	Antal døde	Antal anmeldte
1996 . . . . .	304	0
1997 . . . . .	266	0
1998 . . . . .	243	1
1999 . . . . .	259	4
2000 . . . . .	241	0
I alt	1.313	5

Tabel 2. Fordeling af dødsfaldene.

	Ikke potentiel patientforsikrings-sag, n	Mulig patientforsikrings-sag, n	I alt, n
Ingen data før dødsfaldet . . . . .			167
Malign diagnose . . . . .	74		
Død inden to døgn efter indlæggelse . . . . .	312		
For syg . . . . .	243		
Over 70 år . . . . .	112		
Andet . . . . .	15	126	
Mulig operation uden tromboseprofylakse . . . . .		85	
Anden svigtende tromboseprofylakse . . . . .		12	
Mulig p-pille- eller østrogensubstitutions-induceret trombose . . . . .		38	
Hoftefraktur ikke opereret . . . . .		16	
Diagnosen overset . . . . .		113	
I alt	756	390	1.146
Hele materialet			1.313

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | OVERSIGTSARTIKEL

For at minimere antallet af patientskader er den eneste farbare vej givetvis at styrke *no blame – no fault*-holdningen. Et stærkere fokus på læring frem for fejl og skyld vil også bidrage til at sikre, at samtlige patienter, der er berettiget til erstatning, også får erstatning.

Korrespondance: Jens Krogh Christoffersen, Patientforsikringen, DK-1450 København K. E-mail: jkc@patientforsikringen.dk

Antaget: 27. marts 2008  
Interessekonflikter: Ingen

## Litteratur

- Njaastad AM, Abildgaard U, Lassen JF. Gains and losses of warfarin therapy as performed in an anticoagulation clinic. *J Intern Med* 2006;259:296-304.
- Gelfer Y, Tavor H, Oron A et al. Deep vein thrombosis prevention in joint arthroplasties. *J Arthroplasty* 2006;21:206-14.
- Urbankova J, Quiroz R, Kucher N et al. Intermittent pneumatic compression and deep vein thrombosis prevention. *Thromb Haemost* 2005;94:1181-5.
- Ly B, Njaastad AM, Sandbaek G et al. Catheter-directed thrombolysis of iliofemoral venous thrombosis. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004;124:478-80.
- Peden E, Zhou W, Bush RL et al. The case for thrombolysis for iliofemoral venous thrombosis. *Semin Vasc Surg* 2005;18:139-47.
- Comerota AJ, Gale SS. Technique of contemporary iliofemoral and infrainguinal venous thrombectomy. *J Vasc Surg* 2006;43:185-91.
- Mantoni MY, Just SR, Christoffersen JK. The Bird's Nest vena cava filter: preliminary experiences. *Ugeskr Læger* 1999;161:262-5.
- Harris T, Meek S. When should we thrombolysate patients with pulmonary embolism? *Emerg Med J* 2005;22:766-71.
- Leacche M, Unic D, Goldhaber SZ et al. Modern surgical treatment of massive pulmonary embolism: results in 47 consecutive patients after rapid diagnosis and aggressive surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2005;129:1018-23.
- Kucher N, Rossi E, De Rosa M et al. Massive pulmonary embolism. *Circulation* 2006;113:577-82.
- www.patientforsikringen.dk/ompatientforsikringen/medicinskeregistreringer/html /sept 2006.
- Lov nr. 228 af 24. marts 1997 § 4a og lov nr. 1120 af 20. december 1995 § 7a. Nu lov nr. 547 af 24. juni 2005 §§ 23 og 45.
- Schrøder TV, Rasmussen HMS, Wille-Jørgensen P et al, red. Venøs tromboseprofylakse. *Ugeskr Læger* 2000;162(suppl 3).
- Christoffersen JK, Holm-Nielsen A. Mønsteret af behandlingsskader og near misses på en kirurgisk afdeling. *Ugeskr Læger* 2004;166:1760-3.
- Petersen HØ, Rasmussen AH, Andersen LI et al. Mediastinitis efter hjerte-kirurgi. *Ugeskr Læger* 2008;170:1905-8.
- www.dshk.org/Reference/THA-referenceprogram.pdf /jan 2007.
- Hove LD, Steinmetz J, Christoffersen JK et al. Analysis of deaths related to anaesthesia the period 1996-2004 from closed claims registered by the Danish Patient Insurance Association. *Anesthesiology* 2007;106:675-80.
- Pedersen T. Complications and death following anaesthesia. *Dan Med Bull* 1994;41:319-31.
- Willis RJ, red. A review of anesthesia related mortality 1997-1999. Melbourne: Australian and New Zealand College of Anesthetists, 2002. www.anzac.edu.au/publications/reports/mortality /jan 2007.

## Komplians ved behandling med lægemidler

Overlæge Mats Jacob Hermansson Lindberg,  
overlæge Stig Ejdrup Andersen,  
ledende overlæge Hanne Rolighed Christensen &  
institutchef Jens Peter Kampmann

Institut for Rationel Farmakoterapi og  
Bispebjerg Hospital, Klinisk Farmakologisk Enhed

### Resume

Manglende eller ufuldstændig efterlevelse af lægemiddelordinationer, lav komplians, er et hyppigt fænomen. Der skønnes, at kun halvdelen af de ordinerede lægemiddeldoser bliver taget som ordineret ved langtidsbehandling af kronisk sygdom. I artiklen diskuteres fænomenet lav komplians ud fra forekomst, klinisk betydning, behandlingsmuligheder og etiske aspekter.

Overigtsartiklen er en forkortet version af en rapport om komplians [1], som er udarbejdet med udgangspunkt i en systematisk litteratursøgning i PubMed og Cochrane Library med søgeordene *compliance*, *adherence* og *concordance* i marts 2006. Hovedvægten er lagt på Cochrane-reviews og randomiserede studier. For at kunne belyse de mange aspekter af kompliansproblematikken er der inddraget dokumentation

også fra observationelle studier og kvalitativ forskning. Oversigtsartiklen er opdateret med relevante artikler, der er publiceret indtil februar 2007.

### Hvad er komplians?

*Compliance* er et engelsk ord, der kan oversættes med »føjelighed« eller »følgagtighed«, og som bruges for at betegne patienternes efterlevelse af lægemiddelordinationer. Begrebet udgår fra et paternalistisk perspektiv, hvor patienten formodes at følge lægens ordinationer. Lav komplians er blevet betragtet som en patientfejl forårsaget af forglemmelse, forsømmelighed eller ulydighed.

Komplians defineres som graden af overensstemmelse mellem patientens adfærd, når det gælder medicinering, diæt og livsstil, og de medicinske råd, som patienten har modtaget [2]. I international litteratur bliver begrebet *compliance* i stigende grad erstattet med *adherence* og *concordance*, som udgår fra en mere ligeværdig læge-patient-relation. *Adherence* anvendes næsten synonymt med *compliance*, mens *concordance* forudsætter, at patienten og lægen har en ligeværdig dialog og en fælles syn på sygdommen og behandlingen [3]. I Danmark dominerer begrebet komplians.

Patienten kan tage for meget eller for lidt af det ordinerede lægemiddel eller bruge det forkert. I praksis dominerer un-