

# Kvalitetssäkra kvalitetsarbetet!

Undermåliga grunddata kan helt snedvrída resultaten

**Kvalitetskontrollen av sjukvården måste, liksom läkemedel och kirurgiska tekniker, även den underkastas kvalitetskontroll. Undermåligt kvalitetsarbete kan t ex medföra dels att patienter får missledande information, dels att orimliga krav ställs på vårdpersonal att samla in data av tvivelaktigt värde till s k kvalitetsregister. Det behövs en klargörande debatt och ett samarbete på akademisk nivå mellan medicinsk och statistisk vetenskap, enligt amerikanska och brittiska förebilder.**

Kvalitetsarbete är angeläget, men tar också mycket tid från direkt patientrelaterad verksamhet i form av till exempel konferensdagar och dataregistrering. Kvaliteten på kvalitetsarbetet är givetvis trots ordet »kvalitet» inte självklar. Den bör, liksom läkemedel och kirurgiska tekniker, utvärderas. Kvalitetsarbetet i svensk sjukvård har hittills till stor del legat på ett allmänt plan, där från industrin inspirerade modeller om ledarstruktur, processinriktning m m överförts på sjukvården.

Ett exempel är Landstingsförbundets projekt *Qualitet, Utveckling och Ledarskap, QUL* [1]. Den rent medicinska kvaliteten i behandlingen av olika sjukdomar har rönt mindre uppmärksamhet.

Vi fokuserar nedan på centrala mått på medicinsk kvalitet samt möjligheter och begränsningar vid deras användning. En insiktsfull och omdömesgill

## Författare

GÖRAN NILSSON

docent, hjärtsektionen basenhet medicin, Centrallasarettet, Västerås;  
E-post:  
goran.nilsson@ltvastmanland.se

JOHAN BRING

docent, statistiska institutionen, Uppsala universitet.

hantering av dessa mått är en förutsättning för god kvalitet i medicinskt kvalitetsarbete.

I vetenskaplig litteratur [2] skiljer man mellan tre typer av mått på medicinsk kvalitet:

- *Strukturmått*. Dessa mäter t ex personalens kompetens, utrustningens kvalitet och organisationens ändamålsenlighet.
- *Utfallsmått*, »outcome measures». Dessa anger t ex frekvensen lyckade resultat, komplikationer och mortalitet vid en behandling.
- *Processmått*, »process measures». Sådana mått mäter hur man följer vedertagna behandlingslinjer, framför allt vid på »evidensbaserad medicin» grundade rekommendationer.

Allmänt sett är utfallsmått mycket vanskliga att handskas med. Strukturmått är lätthanterliga, processmått intar en mellanställning.

## Strukturmått

Formell utbildning och klinisk erfarenhet säger inte på långt när allt om en läkares yrkesskicklighet. Uppgifter som till exempel antalet specialister på en avdelning eller den kliniska erfarenheten hos läkare som möter patienter på akutmottagningen måste dock betraktas som rimliga mått på kvalitet.

Adekvat teknisk utrustning för en vårduppgift talar naturligtvis också för god kvalitet.

Från patientens synpunkt är uppgift om strukturmått därför av klart värde.

## Utfallsmått

Exempel på utfallsmått av medicinska åtgärder är komplikationsfrekvens, dödlighet och funktionsgrad efter behandling. Dödlighet är det mest spektakulära och mest studerade utfallsmåttet. Dödlighetsundersökningar lämpar sig bäst för vanliga kliniska tillstånd med påtaglig dödlighet. Stora operationer, t ex kranskärlskirurgi och akuta svåra sjukdomar som hjärtinfarkt är därför klassiska objekt för försök till kvalitetsmätning med hjälp av dödlighet. Vi ex-

## DEBATT

”Kvalitetsarbetet är en grannlaga uppgift, med många fallgropar; det får inte bli en zon fredad från granskning. Sjukvårdspersonal som på bekostnad av direkt patientarbete har lagt ner stor möda på insamling av data för kvalitetsarbete måste känna att deras insatser är meningsfulla.”

emplifierar i fortsättningen med dessa tillstånd.

## Riskkorrigering

Ett uppenbart problem vid användning av dödlighet som kvalitetsmått är att fallblandningen, »case-mixen», påverkar dödligheten vid en vårdinriktning. Faktorer som hög ålder och annan sjuklighet (t ex diabetes) ökar naturligtvis mortaliteten vid oförändrad vårdkvalitet. En korrigering av dödligheten för dödsriskfaktorer är därför nödvändig.

På ett övergripande plan låter detta vettigt och enkelt. Problemen uppstår när man kommer till detaljerna. Vilka riskfaktorer skall man korrigera för och hur skall de mätas? Hur kostsam och arbetskrävande får insamling av uppgifter om riskfaktorer vara? Enkla rutinmässiga uppgifter, t ex ålder och kön, är som regel helt otillräckliga.

I USA används för vanliga folksjukdomar olika kombinationer av dödsriskfaktorer, »severity measures», vid riskkorrigering av dödlighet. Dock kan olika kombinationer av »severity measures» ge mycket olika placering för ett sjukhus vid jämförelse med andra sjukhus [3]. Om ledningen för sjukhuset är taktisk väljer man ut den uppsättning av »severity measures» som verkar ge bäst resultat i förhållande till andra vårdinriktningar.

Tanken med riskkorrigering är att

isolera den variation i dödlighet som beror på vårdkvalitet. Om variationen i korttidsmortalitet i en stor patientkohort från många sjukhus på ett bra sätt kan förklaras av registrerade dödsriskfaktorer kan skillnad i korrigerad dödlighet mellan enskilda sjukhus förmodas avspegla skillnad i vårdkvalitet. Den svåra frågan är hur stark förklaringsgrad som skall uppnås för att dra slutsats om vårdkvalitet. Lämplig statistisk metod är också en kontroversiell fråga.

Förutom kända dödsriskfaktorer, t ex komorbidity, kan man anta att det finns okända dödsriskfaktorer. Vi känner naturligtvis inte alla faktorer, t ex psykosociala förhållanden, som ger en varierande skörhet och åtföljande varierande dödlighet vid akut sjukdom. Detta gör det inte överraskande att ovan beskrivna förklaringsgrad måste bli långt ifrån perfekt. En rättvisande jämförelse fordrar därför i princip randomisering av patienterna till olika sjukhus.

Kvalitetsundersökningar med hjälp av riskkorrigerad dödlighet är sammanfattningsvis mycket kostsamma, tidsödande och metodologiskt komplicerade.

### Kvalitetsprogram för kranskärlskirurgi

Vid studier av skillnad i riskkorrigerad dödlighet mellan olika kirurger och vårdinrättningar har en del intressanta iakttagelser gjorts. Patienter till kirurger som opererar sporadiskt har t ex högre riskkorrigerad dödlighet än patienter till kirurger med hög operationsvolym [4]. Specialisering av postoperativ intensivvård minskar också riskjusterad dödlighet.

Taktisk klassifikation av patienter gör dock riskkorrigeringen instabil, och därmed kvalitetsbedömningen vanskelig. Registrerad frekvens av komplicerande sjukdomar kan stiga dramatiskt när kvalitetsbedömningsprogram påbörjas. Kronisk obstruktiv lungsjukdom hos kranskärlsopererade patienter steg på två år i staten New York från 7 procent till 17 procent sedan ett kvalitetsbedömningsprogram för kranskärlskirurgi påbörjats. Vid ett av de deltagande sjukhusen steg frekvensen från 2 procent till 53 procent! [5].

I norra New England, liksom i staten New York, har under början av 1990-talet ett par kvalitetsprogram för kranskärlskirurgi genomförts [6]. Regelbundna jämförande rapporter sändes till sjukhusen om utfallet i form av riskjusterad dödlighet, komplikationer m m. Riktad information om resultaten gavs till enskilda sjukhus och kirurger. Kliniska inspektioner och omfattande genomgångar av kvalitetsprogrammen för personalen kom till stånd. En minskad

riskkorrigerad dödlighet noterades. Detta tillskrevs programmen ända tills det visade sig att den riskkorrigerade dödligheten minskade lika kraftigt i Massachusetts utan att någon intervention enligt ovan skett [7].

Troligen beror detta på att läkare även utan speciella kvalitetsprogram på ett bra sätt överför medicinska framsteg till vardagsarbetet. Väl utarbetade formaliserade kvalitetsprogram vid ett sjukhus kan naturligtvis också inspirera till kvalitetsförbättringar på andra sjukhus utan sådana program.

En negativ konsekvens av kvalitetsprogrammen är att två tredjedelar av amerikanska toraxkirurger rapporterat sig mindre benägna att operera komplicerade fall [8].

### Riskkorrigering vid hjärtinfarkt

Vid hjärtinfarkt har Normand och medarbetare [9] i en undersökning av 16 000 patienter från olika sjukhus funnit att en stor del av variationen i dödlighet kvarstår oförklarad efter korrigerig för en mängd vid sjukhusinläggningen registrerade kliniska variabler, t ex EKG, förekomst av kardiogen chock, hjärtfrekvens, andningsfrekvens och samtidig sjukdom, t ex diabetes, njursvikt eller hjärtsvikt. Givetvis korrigerades också för basala demografiska variabler som ålder och kön.

Författarnas sammanfattning:

»Our results provide powerful evidence for the difficulties associated with using short-term survival after an acute myocardial infarction as a means of comparing quality of care across hospitals. The explanatory power of the predictive model is simply too low despite the availability of extraordinary amounts of clinical data. Thus, we suggest that the medical community not use mortality as a quality indicator.»

Vi kan ana vad som ligger bakom svårigheterna att göra en rättvisande dödsriskkorrigering vid hjärtinfarkt. Problem att avgöra dödsorsaken hos multisjuka patienter är en sådan bakomliggande orsak. Vid vissa sjukhus kan finnas en relativt hög uppmärksamhet på infarktmöjligheten hos svårt multisjuka patienter med dålig prognos. En bra ambulansorganisation kan hinna föra in dåliga patienter som eljest skulle ha dött före ankomsten till sjukhuset. Ovannämnda faktorer kan ge hög dödlighet samtidigt som de paradoxalt nog är tecken på god vårdkvalitet.

En annan svårighet är olika avgränsning av hjärtinfarkt i det kontinuerliga spektret infarkt–instabil angina pectoris. Mer eller mindre lätta fall från den totala gruppen instabil kranskärlssjukdom förs på så sätt till undergruppen akut hjärtinfarkt.

En färsk rapport om dödligheten i hjärtinfarkt vid skotska sjukhus [10] bekräftar de amerikanska erfarenheterna. I rapporten noteras också att ju svagare en befolkning är i socioekonomiskt avseende, desto högre är dödligheten i hjärtattack både på och utanför sjukhus. Detta avspeglar en skörhet hos socioekonomiskt svaga människor, en skörhet för vilken vi ännu inte känner till den rent medicinska bakgrunden. Behovet av etiska riktlinjer för offentliga institutioner vid publicering av mortalitet och andra utfallsmått poängteras också.

Observera att man vid riskkorrigering av mortalitet måste använda variabler som registreras vid *intagningen* på sjukhus. Cirkulatorisk chock vid hjärtinfarkt kan ju t ex bero på att patienten fått dålig vård i initialskedet. En hög frekvens cirkulatorisk chock kan alltså inte användas vare sig för riskkorrigering eller som förklaring till hög dödlighet. Detsamma gäller kraftiga koncentrationsstegringar av biokemiska markörer talande för stora infarkter.

Mortaliteten vid hjärtinfarkt och andra sjukdomar påverkas av mer eller mindre intensiv vård av avancerat ålderssvaga och multisjuka patienter. Detta avspeglar mer en attityd till vård i livets slutskede än rent medicinsk kompetens. Det är ju t ex orimligt att till varje pris hålla liv i en finalt sjuk patient för att sjukhuset skall få en bättre enmånadsmortalitet!

### Har information av dödlighet något värde för patienten?

Ur patientens synvinkel är information om riskkorrigerad dödlighet vid kranskärlskirurgi hos olika vårdgivare svårbedömd, men kan möjligen ha ett visst värde. Nackdelen är att man vid svår sjukdom kan få svårt att få tag på en kirurg som åtar sig operationen.

Vid hjärtinfarkt har information om dödlighet rimligen ett negativt värde. Det finns ju risk att patienten, missledd av informationen, ej söker snabb och livsnödvändig vård om närmaste sjukhus råkar ha hög dödlighet.

Vi har ovan behandlat dödlighetsmått. Andra utfallsmått, t ex komplikationsfrekvens och funktionsnivå efter olika behandlingar, är behäftade med liknande svårigheter. Insamling av stora datamängder för riskkorrigering av utfallsmått leder ofta till ett stort arbete med tvivelaktigt resultat. Särskilt i amerikansk debatt [3] ifrågasätts numera ofta det rimliga i insatser av både pengar och tid på detta område.

### Värdet av processmått

Processmått mäter i vilken utsträckning man praktiserar på evidensbaserad medicin baserade riktlinjer för utred-

ning och behandling av en sjukdom. Regelbundna ögonbottenkontroller förebygger synnedbuds hos diabetiker. Om därför t ex 90 procent av diabetikerna vid en vårdinrättning genomgår årliga ögonbottenkontroller är det ett tecken på bättre vårdkvalitet än om 50 procent gör det.

Många kliniska beslut måste dock fattas utan stöd av evidensbaserad medicin. Det finns t ex inga data som talar för värdet av reoperation vid kranuskärkirurgi. I praktisk klinik tvingas ändå läkaren att göra en rimlighetsbedömning om sådan operation skall ske. Många kliniska vardagsbeslut är av denna karaktär och sammanhänger nog till en del med läkaryrket som en konst, en konst som innebär en vettig avvägning av medicinska aspekter mot patientens övriga omständigheter. En rättvisande bedömning av vårdkvalitet fordrar i dessa situationer mycken specialkunskap, och görs sannolikt bäst genom värdering av klinisk handläggning av en fristående läkare med gedigen klinisk erfarenhet och kunskap.

Ur patientens synvinkel kan processmått vara av värde. Den bild som ges är dock ofta fragmentarisk, inriktad på mätbara detaljer och kan ge en bristfällig i helhetsbild av vårdens kvalitet.

### Statistiska synpunkter

Oavsett hur man mäter kvalitet kommer man alltid att observera skillnader mellan olika sjukhus (läkare). Även om vårdkvaliteten är lika bra vid varje sjukhus kommer slumpvariationer att göra att t ex mortaliteten varierar. Den uppmätta skillnaden i en sådan tänkt situation speglar följaktligen inte vårdkvalitet, utan slumpvariationer.

Ett viktigt användningsområde för statistiska metoder är att undersöka om variationen mellan sjukhus är större än vad man kan förvänta sig enbart på grund av slumpen. Ett vanligt fel är att utredare/forskare endast jämför resultaten mellan den bästa och den sämsta vårdgivaren. Man kan då lätt få en missledande statistiskt signifikant skillnad, en skillnad som inte finns om man studerar samtliga vårdinrättningar i studien.

Ett statistiskt problem med rangordningslistor för sjukhus och läkare är att slumpvariationen är större ju färre patienter som ett sjukhus eller en läkare behandlat. Därför har små enheter en större tendens att hamna antingen i toppen eller i botten av dylika rangordningslistor. Det finns statistiska metoder, s k »shrinkage»-estimatorer, som kan användas för att justera för detta [11].

Dessvärre är dessa metoder komplicerade och delvis kontroversiella, vilket

innebär att de kan ställa till mer förvirring än de är klagörande.

### Varning för låg kvalitet på grunddata!

Datatekniken har gett möjligheter att sammanställa en mängd olika data av potentiellt värde som kvalitetsmått. Grunddata är dock ofta behäftade med stor osäkerhet och är ibland direkt olämpliga som kvalitetsmått, vilket exemplifierats med dödlighet vid hjärtinfarkt. Samtidigt ökar trycket på inblandade parter att tillgängliga data skall komma till användning. Mycket – kanske i värsta fall helt föfängligt – arbete har ju lagts ned på att samla ihop alla data.

Den nytillträdde chefen för den dominerande amerikanska vårdproducentorganisationen, Health Care Financing Administration, Bruce Vladock, stoppade 1993 publicering av sammanställningar av sjukhusdödligheten bland Medicare-patienter med motiveringen: »Rather I release no data than crummy data» [12]. Konsten att avstå från sammanställning och publicering av osäkra data kan förutses bli mycket aktuell i ett framtida samhälle med enorma databaser. Missbruk av otillräckligt riskkorrigerade utfallsmått är en risk som finns inbyggd i sjukvårdens många s k kvalitetsregister. Om dessa sköts olämpligt kan mycken skada åstadkommas.

### Massmediala gatlopp

Användning av utfallsmått utan rimlig riskkorrigering kan ge underlag för otäcka massmediala gatlopp. Som bevis på den dåliga äldrevården vid Polhemsgården i Solna visades nyligen en äldre kvinna med kallbrand i foten upp för svenska folket i TV. Detta »utfall» av vård kan ju likaväl bero på att denna varit så god att patienten överlevt andra allvarigare sjukdomar och på så sätt hunnit få nedsatt cirkulation och kallbrand. Mot livets slut drabbas människan ju av allvarliga sjukdomar i accelererande takt. Överlever man en sjukdom, drabbas man av en annan. En speciell sjukdom i denna serie av sjukdomar bevisar ej dålig vård. Man kan ana att en för omgivningen estetiskt motbjudande sjukdom som kallbrand speciellt lätt stämplas som uttryck för vård, med ett upphetsat psykologiskt klimat som följd.

Allteftersom medellivslängden ökar blir visserligen vårt genomsnittliga friska liv längre, men detta gäller dessvärre i ännu högre grad längden av perioder med svår sjukdom vid livets slut [13]. Vi kan frukta en utveckling där dessa perioder blir längre, samtidigt som död och åldrande betraktas som något alltmer främmande och onaturligt. Otäcka psykologiska mekanismer med

hets mot förmenta syndabockar kan lätt bli följden.

Den oberättigade massmediala hudflängningen av vissa sjukhus som skedde i samband med Socialstyrelsens statistik över dödlighet vid hjärtinfarkt [14] är ett annat exempel på hur försök till kvalitetsmätning genom analys av dödlighetsciffror kan gå helt snett. Den behandling som t ex Mälarsjukhuset i Eskilstuna fick utstå i detta sammanhang var under all kritik [15].

### Sunt närmande till problemen

Alltmer kvalitetsmedvetna patienter i kombination med ökade svårigheter att finansiera sjukvården kommer att ge en ökad fokusering på kvalitetsfrågor. Ett ökat engagemang av läkarkåren är nödvändigt. Statistisk sakkunskap är också till ovärderlig hjälp. Kvalitetsarbetet är en grannliga uppgift, med många fallgropar; det får inte bli en zon fredad från granskning. Sjukvårdspersonal som på bekostnad av direkt patientarbete har lagt ner stor möda på insamling av data för kvalitetsarbete måste känna att deras insatser är meningsfulla.

Förväntningarna på den medicinska kvalitetskontrollen får inte skruvas upp för högt. Ett sunt vetenskapligt närmande till problemen kan ta vara på de möjligheter som finns och bespara oss mycket onödigt och missledande arbete.

### Tre saker är särskilt angelägna

- *Förstärkning av forskning och undervisning på akademisk nivå.* Department of Health Care Policy, Harvard Medical School [3, 9] och London School of Hygiene and Tropical Medicine [16] är av publicerade arbeten att döma bra förebilder som behöver svenska efterföljare. Ett vetenskapligt kritiskt synsätt ger trygghet för dem som berörs av kvalitetsarbetet.
- *En klagörande debatt om kvalitetsarbetet i svensk sjukvård i allmänhet och kvalitetsregistrens utformning i synnerhet.* Vi är förvånade över hur lam diskussionen bli i Läkartidningen varit och hoppas att vår artikel får många andra att fatta pennen.
- *En utvärdering av kvalitetsarbetet av en central oberoende instans.* Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) är en naturlig sådan, och bör ta upp en utvärdering av kvalitetsarbetet på sitt program.

### Referenser

1. Kvalitet, Utveckling, Ledarskap (QUL). Stockholm: Landstingsförbundet 1997.
2. Brook RH, McGlynn EA, Cleary PD. Quality of health care: Measuring quality of care. N Engl J Med 1996; 335: 966-9.
3. Iezzoni LI. The risks of risk adjustment. JAMA 1997; 278: 1600-7.

