

Denna artikel publicerades ursprungligen i Tandläkartidningen nr 12 2000

Lex Maria – så började det

"Tragiska dödsfall på Maria sjukhus"

I augusti 1936 inträffade fyra tragiska händelser på Maria sjukhus i Stockholm. Fyra personer hade inkommit till sjukhuset med relativt banala åkommor men efter behandling avled de inom en vecka.

Efter utredningar av bland annat polismyndigheten kunde det fastställas att en förväxling skett så att patienterna istället för injektion av bedövningsmedel (etocain) hade fått injektioner av ett desinfektionsmedel (kvicksilveroxicyanidlösning).

Hur förväxlingarna egentligen hade kunnat ske kunde inte entydigt fastställas men brister avseende läkemedelshanteringen och dåliga rutiner vid sjukhuset kunde konstateras.

När händelserna väl blev kända agerade myndigheterna snabbt. Redan efter tre veckor hade Överståthållarämbetet upprättat en skrivelse till Kunglig Majestät med begäran om nödvändiga åtgärder.

Resultatet blev en kungörelse av den 15 januari 1937 i vilken styrelsemannen för en sjukhusinrättning ålades ett rapporteringsansvar till dåvarande Medicinalstyrelsen om någon vid behandling tillfogats skada eller sjukdom eller om man hade anledning att tro att skada eller sjukdom senare skulle kunna uppträda. Anmälan skulle inte enbart göras till Medicinalstyrelsen utan även till polisen.

Det var denna kungörelse som ursprungligen kom att kallas Lex Maria. Noterbart är att den privata sjukvården liksom tandvården i sin helhet inte omfattades av kungörelsen.

Grundtanken består

Även om det förflutit mer än 60 år sedan de tragiska dödsfallen kan det konstateras att grundtanken och innehållet i kungörelsen ännu består och har en hög aktualitet. Arbetet med att höja patientsäkerheten i hälso- och sjukvården inkluderande tandvården får aldrig avstanna.

Olika typer av situationer och händelser av onönskad art inträffar dagligen i den svenska tandvården. För att en kvalitetsutveckling skall kunna ske måste dessa avvikelser (icke förväntad händelse) alltid analyseras och utvärderas med avsikten att minimera riskerna för ett framtida upprepande.

En del avvikelser kan med fördel analyseras enbart inom den egna verksamheten, enhetens avvikelshanteringssystem, medan andra avvikelser kan vara av den digniteten att någon utomstående ska/bör utreda händelsen.

Oavsett vem som utrett det inträffade är återkopplingen till vården av utredning, åtgärder och beslut en av de viktigaste hörnstenarna för att minska framtida risker. Om avvikelserna har ett generellt intresse för tandvården i landet måste också ett rikstäckande återkopplingssystem finnas för att patientsäkerheten likformigt ska kunna tillvaratas.

I Tandläkartidningen har tidigare tre artiklar publicerats avseende Lex Maria. I den första, TLT 13/92, redovisas de grundläggande tankegångarna med bestämmelsen och att denna ska ses som konstruktiv, syftande till en utveckling mot en säkrare och tryggare vård.

I den andra artikeln, TLT 4/1998, diskuterades hur man på lämpligast sätt skulle använda Lex Maria i tandvården och slutligen i den tredje artikeln, TLT 5/98, berördes vilka händelser som oftast rapporteras.

Styrelse ska stödja och granska

Enligt 6 kapitlet 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso och sjukvårdens område ska Socialstyrelsens tillsyn främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälsooch sjukvården. Styrelsen ska genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten samt hälso och sjukvårdspersonalens åtgärder.

Att få kännedom och kunskap om risksituationer och riskhändelser har således stor betydelse för Socialstyrelsen i dess förebyggande tillsynsarbete. Denna kännedom kan endast fås genom att vården själv anmäler inträffade händelser eller risksituationer. En hämsko för anmälan till Socialstyrelsen kan vara att massmedia kan komma att redovisa det inträffade.

Härvidlag har ingen förändring skett sedan de fyra dödsfallen 1936. Dåtidens tidningar skrev mycket om de tragiska händelserna och enligt uppgift tog personalen synnerligen illa vid sig. En av de inblandade sjuksköterskorna drabbades av psykiska besvär och en farmacie kandidat som praktiserat vid det apotek där förväxlingen kan ha inträtt avbröt sina studier.

Även om tandvårdens Lex Marior oftast inte är lika dramatiska som de händelser som kan inträffa inom sjukvården har ändå massmedia ett stort intresse. Enligt de offentlighetsprinciper som råder i vårt land har allmänheten, ibland i form av en journalist, rätt att ta del av handlingar som inkommer till eller upprättas av Socialstyrelsen. Detta har en del tandläkare tvingats uppleva när massmedia noggrant redogjort för en inträffad händelse. Även om inblandad personal inte angetts med namn har den ändå kunnat känna sig utpekad.

En annan hämsko vad gäller anmälan kan vara att man söker dölja en inträffad händelse på grund av risken att Socialstyrelsen ska vända sig till HSN /Fotnot: Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd./ med yrkande om disciplinpåföljd.

En anmälan enligt Lex Maria medför ingen absolution från påföljd och Socialstyrelsen måste enligt lag (6 kap. 18 § i lagen om yrkesverksamhet på hälso och sjukvårdens område) alltid ha påföljdsfrågan aktuell när en händelse ska bedömas. Enligt detta lagrum ska Socialstyrelsen anmäla till HSN om man

anser att det finns skäl för disciplinpåföljd för någon hälso- och sjukvårdspersonal.

Således kan det konstateras att det genom de olika ändringar som skett i lagstiftningen föreligger i princip en generell rapporteringsplikt inom hälso och sjukvården, inklusive tandvården och det gäller oavsett om verksamheten bedrivs av landsting, kommuner eller i privat regi, samt oavsett om vården och behandlingen medfört allvarlig skada eller sjukdom eller risk för sådan skada eller sjukdom för en patient.

Det är landstinget, kommunen respektive den legitimerade yrkesutövaren själv som ålagts ansvar för att anmälan görs. I fråga om landsting och kommuner ska en rapporteringsansvarig vara utsedd och Socialstyrelsen ska ha erhållit information om vilken person som fått uppdraget att svara för rapporteringen. I den enskilda hälsooch sjukvården är det varje yrkesutövare som själv ska svara för anmälan.

Inom vissa organisationer som exempelvis Praktikertjänst AB har det utsetts en speciell rapporteringsansvarig och företaget har inom sitt kvalitetssystem upprättat rutiner för hur varje tandläkare ska förfara vid anmälan av riskhändelser.

Vem tar hand om anmälan?

När en anmälan når Socialstyrelsen blir det oftast en tandläkare som handlägger ärendet. På den regionala tillsynsenheten i Jönköping finns inte någon tandläkare anställd som handläggare utan enbart som föredragande. Detta förändrar ingenting i sak vad gäller den odontologiska bedömningen utan innebär att dessa tandläkare inte ensamma kan besluta i ärenden och inte heller uttala sig på Socialstyrelsens vägnar.

Om anmälan är korrekt och fullständig enligt de anvisningar som angetts i Socialstyrelsens föreskrift och allmänna råd /Fotnot: Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd ([1996:23](#)) om anmälningsskyldighet enligt 5 § lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården (Lex Maria) samt lokal avvikelshantering./ kan utredningsarbetet omedelbart starta. I annat fall kommer styrelsen att begära in kompletterande upplysningar eller yttranden. Normalt beslutas därefter de flesta odontologiska "Mariorna". Några enstaka kan dock kräva yttrande från sakkunniga, exempelvis ledamot av Socialstyrelsens vetenskapliga råd. Endast ett fåtal av Socialstyrelsens beslut medför att styrelsen anmäler det inträffade till HSAN.

En del ärenden medför kritik av olika allvarlighetsgrad medan styrelsen i andra fall konstaterar att adekvata åtgärder vidtagits.

Beslut i respektive ärende översänds till den som gjort anmälan, alltså rapporteringsansvarig eller enskild. Det är synnerligen viktigt att all inblandad personal och patienten får information om beslutet och dess innehåll.

Alla beslut i Lex Maria tillförs slutligen, i avidentifierat skick, en riskdatabas vars syfte är att återföra risker till hälso och sjukvården inkluderande tandvården. Den 1 februari 2000 fanns cirka 10 000 ärenden och beslut avseende Lex Maria händelser i databasen. Av dessa avsåg 400 händelser tandvård.

Var i vården inträffar Lex Maria händelserna?

Noterbart är att det fortfarande kommer in flest Lex Mariaanmälningar till

Örebroenheten. Orsaken till detta bör ses som en följd av enhetens ständiga arbete med att "marknadsföra" de lagar och föreskrifter som reglerar rapporteringen. Antalet beslutade Lex Maria per den 1 februari 2000 fördelade sig på de olika regionala enheterna enligt tabell 1.

Tabell 1. Antal Lex Maria beslut per regional enhet och år

	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	Totalt
RT-M	3	5	4	6	10	6	11	3	49
RT-G*	-	-	4	8	5	9	8	7	41
RT-J	5	4	0	8	9	5	7	3	41
RT-O	14	30	23	20	33	19	32	21	191
RT-S	2	1	2	1	1	2	7	5	21
RT-U	3	3	7	5	4	15	17	3	57
Totalt	27	43	40	48	62	56	82	42	400

*Verksamheten vid Socialstyrelsens regionala tillsynsenhet i Göteborg startade 1 oktober 1993

Den övervägande delen av anmälningarna, oavsett region, kom från folktandvården, 300 stycken (75 %), från privattandvården 77 stycken (19,2 %) och från övriga 23 stycken (5,8 %).

Detta får inte tas som en intäkt för att den offentliga tandvården skulle vara mer riskfylld än den privata. Skillnaden torde kunna förklaras med att anmälningsbenägenheten är högre i offentlig än i privat vård.

Oftast är det tandläkare som är involverade i de olika händelserna, 348 stycken (87 %), i 3 av dessa har tandläkaren varit lärare vid odontologisk fakultet och vid 47 innehade tandläkaren specialistkompetens. I fem fall var en personal involverad. Tandsköterskor förekom i 11 ärenden (2,8 %) i ett av dessa tillsammans med en tandläkare. Tandhygienister var involverade vid 24 händelser (6 %) och odontologie kandidater i 2 händelser. Sjukvårdspersonal förekom i 10 händelser, 6 läkare, 3 sjuksköterskor respektive 1 undersköterska.

Om de inträffade händelserna relateras till vilken specialitet som aktuellt ingrepp kan hänföras till finner man att olika typer av kirurgiska ingrepp är vanligast, 144 händelser eller 28,5 %, medan röntgen förkommer mest sällan, 1 händelse eller 0,25 % (tabell 2).

Tabell 2. Fördelningen av Lex Maria händelser på typ av ingrepp

"Specialitet"	Antal händelser	Procentuell förekomst
Bettfysiologi	5	1,25
Endodonti	34	8,5
Förebyggande åtgärder	14	3,5
Kirurgi	114	28,5
Ortodonti	13	3,25
Parodontologi	30	7,5
Pedodonti	5	1,25
Protetik	53	13,25
Undersökning	9	2,25
Röntgendiagnostik	1	0,25
Övrig tandvård	98	24,5
Ingen kategori	24	6,0
Totalt	400	100

Det kan kanske tyckas förvånande att 14 Lex Maria händelser inträffat då förebyggande munvård utförts. I 6 av de 14 fallen har patienter svält delar av olika tandvårdsinstrument och i tre fall har förväxling skett när behandlaren

applicerat fosforsyrelösning istället för en fluorförening. I två fall har operationslampan exploderat/imploderat innebärande att patienten fått glassplitter över sig. Allergisk reaktion mot behandlarens operationshandskar och emfysem efter spolning av tandköttsficka har inträffat i en händelse vardera.

Vad ska anmälas?

En ständigt återkommande fråga är "Vad ska anmälas som Lex Maria och vad ska utredas enligt det egna avvikelshanteringssystemet?". Denna diskussion förekommer inte enbart mellan tandläkare, tandläkare och Socialstyrelsens tjänstemän utan även inom och mellan tillsynsenheterna. Ett entydigt svar varken kan eller ska ges. Svaret måste istället sökas i gällande tillämpningsföreskrifter.

En sak borde man dock kunna vara överens om; nämligen att tandvården hela tiden måste utgå från tandvårdens förutsättningar och risker.

Idag är den svenska tandvården mycket patientsäker men för att den ska kunna utvecklas än mer måste olika händelser eller avvikelser utredas och återföras till tandvården i sin helhet. Vissa skador/händelser kan registreras med fler än ett skaderekvisit. Exempelvis kan en hårdvävnadsskada också registreras som fel vid extraktion samt vårdrelaterad infektion.

Uppdelning och redovisning enligt tabell 3 har gjorts utgående från vilken skada eller risk för skada som anmäls. Det bör noteras att händelserna är angivna med endast en skaderubrik.

Dödsfall

Vid sju rapporterade händelser har dödsfall inträffat. Vid två tillfällen har det skett i samband med kirurgiska åtgärder, i fyra vid parodontal behandling och i ett fall vid rotbehandling. Av dessa sju har tre patienter drabbats av hjärtinfarkter och en av hjärnblödning vid tandvårdande behandling. Inget samband med tandvården bedömdes föreligga.

I ett fall bedömdes dödsorsaken enligt obduktionsprotokoll till hemorrhagiska lunginfiltrat och även om ett visst samband med tandvård fanns kunde vården i sig inte ensamt anses ha framkallat dödsfallet. I de två återstående dödsfallen är dock sambandet med tandvården mer uppenbart. I det ena fallet dog en patient på grund av kraftig munbottenblödning som oblitererade andningsvägarna. En ansvarig anestesiläkare erhöll disciplinpåföljd efter anmälan till HSAN. I det sista ärendet dog patienten på natten efter ett parodontalkirurgiskt ingrepp.

Av Socialstyrelsens beslut framgår: "Av den rättsmedicinska undersökningen framgår att dödsfallet orsakats av en kombination av ett flertal faktorer, bland annat ökad blödningsbenägenhet på grund av leversjukdom, blödning från operationsområdet som lett till aspiration av blodtillblandat magsäcksinnehåll och alkoholberusning."

Ytterligare ett dödsfall finns rapporterat och i detta är sambandet med tandvården starkt. Efter rotbehandling av en tand avled patienten 20 dagar senare. Hon hade då vårdats på sjukhus sedan dagen efter rotbehandlingen på grund av bland annat feber. Blododling visade förekomst av betahemolyserande streptokocker grupp B och diagnosen mitralisklaffs endocardit ställdes. Anmälan registrerades som vårdrelaterad infektion.

Vårdrelaterade infektioner

Sambandet mellan ingrepp i munhålan och infektionstillstånd i andra organ är ett sedan många år känt faktum. All tandvårdspersonal är väl förtrogen med att vissa patientgrupper ska erhålla så kallad antibiotikaproylax innan ingrepp, som kan medföra att mikroorganismer kommer ut i blodbanorna, utförs. Till dessa ingrepp räknas i första hand kirurgiska, parodontala och endodontiska. I föreskriften om Lex Maria behandlas de så kallade nosokomiala infektionerna i ett speciellt kapitel.

Uttrycket vårdrelaterad infektion torde bättre täcka vad som avses i föreskriften. Med vårdrelaterad infektion menas varje infektionstillstånd som drabbar en patient till följd av vård, undersökning eller behandling inom hälso- och sjukvård eller tandvård oavsett om det sjukdomsalstrande ämnet tillförts i samband med vården eller härrör från patienten själv samt oavsett om infektionstillståndet yppats under eller efter vårdtillfället. I begreppet vårdrelaterad infektion skulle också kunna rymmas de infektionstillstånd som personal ådragit sig som en följd av arbetet. Dessa senare ska dock inte rapporteras enligt Lex Maria.

Som framgår av tabell 3 har 18 händelser (4,5 %) registrerats som vårdrelaterad infektion. I artikel 2 redovisas dessa händelser närmare.

Tabell 3. Antal Lex Maria händelser fördelat på typ av skada

Typ av skada	Antal händelser	Procent av totalen
Allergisk reaktion	32	8,0
Behandling (fel/missad/försenad)	14	3,5
Biverkningskada	5	1,25
Blödning	15	4,0
Diagnos (fel/missad/försenad)	14	3,5
Dödsfall	7	1,5
Etsskada	15	3,75
Fel vid extraktion	29	7,25
Fraktur	9	2,25
Härdvävnadsskada (annan)	7	1,75
Infektion, vårdrelaterad	18	4,5
Inhalation av främmande föremål	23	5,75
Medicinteknisk	12	3,0
Mjukvävnadsskada, annan	15	3,75
Nedsväljande av främmande föremål	72	18,0
Perforation	10	2,5
Risk för skada	15	3,75
Sensibilitetsstörning	39	9,75
Slipskada	5	1,25
Stick-/skårskada	9	2,25
Toxisk reaktion	1	0,25
Åtgärd (fel/missad/försenad)	2	0,5
Övrigt	32	8,0
Totalt	400	100

Nedsväljning/inhalation av främmande föremål

Allt arbete i munhålan innebär en risk för att främmande föremål ska kunna dislokteras och att patienten kan inhalera eller svälja det främmande föremålet. Det är därför av största vikt att behandlaren har god kontroll över instrumentel och liknande.

Problemet accentueras av att det oftast handlar om små instrument, stift, olika typer av kronor eller pelare som då de blir salivbemängda kan vara svåra att greppa eftersom metallytan blir hal. Om behandlaren dessutom använder skyddshandskar är svårigheterna att greppa det hala föremålet än mer uttalat.

Olika vägar har diskuterats och provats för att förhindra att ett främmande föremål förloras i svalget. Den enklaste vägen är att försöka fånga upp föremålet med sug, att isolera tanden med kofferdamduk om förhållandena så medger och/eller förankra föremålet med ligatur och då åter om förhållandena så medger.

Slutligen, för att verkligen säkerställa att ett föremål inte hamnar i svalget, måste detta blockeras med exempelvis kompresser i bakre delen av munhålan. Detta förutsätter emellertid att patienten är nedsövd eller tolererar en sådan åtgärd.

Nedsväljande/inhalation av främmande föremål var den vanligast förekommande anledningen till anmälan enligt Lex Maria 1998 och händelsetypen dominerar fortfarande vad gäller antalet anmälningar. Inhalation har förekommit i 23 (5,75 %) fall och nedsväljande i 72 (18,0 %) rapporter. Det är oftast, 41 av 95 händelser, i samband med olika typer av protetiska behandlingar som dessa situationer uppkommer.

Den eviga frågan är; om ett föremål förloras i patientens svalg ska då sjukvården konsulteras eller ej? Förutom att föremål kan inhaleras utan att objektiva eller subjektiva symtom uppkommer har tandvårdspersonal inte kompetens att bedöma om ett föremål svalts eller inte. En utebliven hostreflex är ingen garanti för att föremålet inte inhalerats.

Av de totalt 23 rapporterade händelserna där det främmande föremålet hamnat i luftvägarna uppvisade patienten i 9 fall någon form av symtom (hosta, smärta/klåda/klumpkänsla i halsen, med mera), i 3 fall finns ingen redovisning vad avser symtombild och i 11 fall förekom inga symtom vare sig subjektiva eller objektiva. Konklusionen måste således bli att om ett föremål förloras i svalget ska läkare kontaktas för konsultation avseende fortsatta undersökningar och eventuella behandlingar. Konsultationen behöver inte innebära att patienten remitteras till sjukhus utan kan ske via telefon med noggrann beskrivning av det inträffade. Konsulterande läkare får sedan, utgående från sin kompetens, avgöra om och vilken undersökning/behandling som är lämplig.

Allergiska reaktioner

Åtta procent av anmälningarna, 32 händelser, avser allergiska reaktioner. Det måste framhållas att detta inte är liktydigt med att reaktionen har säkerställts av läkare som en överkänslighetsreaktion. Oavsett detta visar en uppdelning av de 32 anmälda händelserna att anmälarna anser att patienter drabbats av allergiska reaktioner vid exponering av bedövningsmedel i 7 fall, kompositmaterial eller antibiotika i 6 fall vardera. I 3 fall har patienterna reagerat mot skyddshandskar och i två fall vardera mot Dakins lösning och rotfyllningsmaterial. Reaktioner har uppkommit vid exponering av avtrycksmaterial, klorhexidinlösning, jodsprit, eugenol, cement och protesbasmaterial i vardera ett fall. En mer noggrann analys av varje enskilt ärende bör utföras innan eventuella konklusioner kan dras. Även denna analys återrapporteras i artikel 2.

Ansvarsfrågor

Av olika skäl har det alltid varit intressant att diskutera ansvarsfrågor och eventuella disciplinpåföljder med anledning av avvikelser eller riskhändelser i vården. Detta har tyvärr inte förändrats trots den konstruktiva tankegången med Lex Maria lagstiftningen. Tandläkartidningen redovisar med viss periodicitet många av de ställningstaganden som HSAN gjort. En del av dessa ärenden är ursprungligen anmälda som Lex Marior till Socialstyrelsen och det är styrelsen som vänt sig till ansvarsnämnden. I andra fall kan patienten ha anmält det

inträffade till nämnden oavsett vad styrelsen funnit vid sin utredning och i åter andra fall står patient eller anhörig som ensam anmälare till HSAN utan att något korresponderande Lex Maria ärende har inkommit till Socialstyrelsen.

Ett beslut från Socialstyrelsen kan omfatta mer än en åtgärd, exempelvis att styrelsen riktar kritik mot det sätt som patienten behandlats på, samt föreslår att man ändrar rutinerna vid kliniken. En sammanställning av olika åtgärder med anledning av det inträffade visar att i 142 fall, 35,5 %, hade vårdgivaren inte vidtagit eller planerat några åtgärder med anledning av det inträffade (tabell 4).

Tabell 4. Socialstyrelsens beslut relaterat till av vårdgivaren vidtagen eller planerad åtgärd

Socialstyrelsens beslut	Ingen åtgärd vidtagen eller planerad, n=142		Åtgärd vidtagen eller planerad, n=258		Totalt=400	
	Antal	Procent	Antal	Procent	Antal	Procent
Anmäld av pat till HSAN	4	2,4	3	1,0	7	1,5
Anmäld av SoS till HSAN	20	11,9	6	2,0	26	5,6
Adekvata åtgärder	59	35,1	176	59,1	235	50,4
Tillrättavisning/kritik	51	30,4	69	23,2	120	25,8
Upprätta/ändra rutiner	31	18,4	37	12,4	68	14,6
Ovriga åtgärder	3	1,8	7	2,3	10	2,1
Totalt	168	100	298	100	466	100

Sammanfattningsvis innefattade styrelsens beslut 168 åtgärder till dessa händelser varav styrelsen fann skäl att vända sig till HSAN i 20 ärenden. Någon form av kritik riktades mot inblandad personal eller organisation i 51 fall. I 31 händelser uppmanade styrelsen vårdgivaren att upprätta rutiner eller ändra befintliga avseende aktuell situation och i 3 händelser föreslogs andra åtgärder. I fyra fall hade den involverade patienten på eget bevåg vänt sig till HSAN och slutligen i 59 händelser fann styrelsen inte skäl att påtala kritik eller kräva förändringar.

I de 258 händelser där vårdgivaren vidtagit eller planerat någon åtgärd omfattade styrelsens beslut 298 åtgärder (tabell 4). I 3 händelser hade patienten på eget bevåg vänt sig till HSAN och styrelsen fann skäl att göra detta i ytterligare 6 fall. Viss kritik riktades i 69 beslut, förslag till upprättande av rutiner eller ändring av befintliga föreslogs i 37 beslut och annan åtgärd i 7 beslut. I 176 beslut fann styrelsen att adekvata åtgärder vidtagits eller planerats. Detta indikerar att om en Lex Maria händelse inträffar bör vårdgivaren ta konsekvenserna och själv försöka finna olika lösningar för att minimera riskerna med ett framtida upprepande av händelsen.

Hur ska Lex Maria användas i tandvården?

Ovanstående fråga var också den sammanfattande rubriken på den artikel som publicerades i Tandläkartidningen nr 4, 1998. Avslutningen på den artikeln är fortfarande av största aktualitet och det finns inget som hindrar att slutorden åter kan upprepas: "Avslutningsvis bör konstateras att även om den svenska tandvården är av god kvalitet kan arbetet med att höja patientsäkerheten aldrig avstanna. En del i detta arbete är att rapportera de allvarliga avvikelser som inträffat för att de ska kunna analyseras, bedömas och återföras till vården. Förutsättningen är dock att det finns en öppenhet från vårdgivare och vårdpersonal och att man inte försöker undanhålla en händelse i tron att man därmed skyddar sin organisation. Utmärkande för en stark organisation är just denna öppenhet medan den svaga måste dölja delar av sin verksamhet."

Urban Allard
Övertandläkare
Socialstyrelsen, Örebro

Lex Maria – när, var hur?

På Socialstyrelsens hemsida www.sos.se, se kan man i sökmotorn hitta information om Lex Maria. Ett exempel är länken www.sos.se/sos/laginfor_maria.htm där du hittar information om Lex Maria och avvikelser.

Exempel på avvikelser eller orsaker till sådana som ska anmälas är:

- Förväxlingar, felaktiga förskrivningar, feldoseringar och felexpedieringar
- Fördröjd eller felaktigt utförd undersökning eller behandling
- Otillräcklig eller felaktig information till patient eller anhöriga
- Felaktig funktion/konstruktion, felaktig användning eller felaktigt underhåll av medicintekniska produkter
- Brister i arbetsrutiner, i vårdens organisation och i samarbetet mellan olika enheter
- Vissa infektioner som uppstått inom sjukvården
- Otillräckliga resurser (avseende kompetens, bemanning, lokaler eller utrustning).

Avvikelser i samband med klinisk forskning, vid rådgivning och expediering av recept på apotek och mottagande av felaktiga provsvar hör också hit, liksom vissa självmord och fallskador. En Lex Mariaanmälan ska lämnas till någon av Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter senast två månader efter det att avvikelserna har inträffat.

Erfarenheterna från Lex Mariaärenden samlas och bearbetas i RiskDataBasen vid regionala tillsynsenheten i Örebro.

Här finns Socialstyrelsens [regionala tillsynsenheter](#):

I den första artikeln presenteras en övergripande sammanfattning av 400 hittills beslutade tandvårdsärenden anmälda enligt de så kallade Lex Maria bestämmelserna. I artikeln framkommer att vårdrelaterade infektioner inte är en helt ovanlig händelse inom tandvården. Här ger vi nu en mer utförlig presentation av de infektioner som anmänts till Socialstyrelsen enligt Lex Maria.

Lex Maria II:

Vårdrelaterade infektioner inom tandvården

Först bör som alltid konstateras att arbetet med att höja patientsäkerheten i hälso och sjukvården inkluderande tandvården aldrig får avstanna. Olika typer av situationer och händelser av icke förväntad oönskad art inträffar dagligen i den svenska vården.

För att en kvalitetsutveckling ska kunna ske måste dessa avvikelser alltid analyseras och utvärderas med avsikten att minimera riskerna med ett framtida upprepande. En del avvikelser kan med fördel analyseras enbart inom den egna verksamheten, enhetens avvikelshanteringssystem, medan andra avvikelser kan vara av den digniteten att någon utomstående ska/ bör utreda händelsen.

Oavsett vem som utrett det inträffade är återkopplingen till vården av utredning, åtgärder och beslut en av de viktigaste hörnstenarna i att minska framtida risker. Om avvikelserna har ett generellt intresse för tandvården i landet måste också ett rikstäckande återkopplingssystem finnas för att patientsäkerheten likformigt ska kunna tillvaratas.

Anmälan enligt Lex Maria

Alla Lex Maria beslut registreras i en riskdatabas. Den 1 februari 2000 fanns cirka 10 000 ärenden registrerade varav tandvården bidragit med 400 ärenden. Databasen tillkom under 1992 och alla ärenden som beslutats efter den 1 januari 1992 är inlagda i basen. Sedan ett halvt år tillbaka kan man söka på fri text i databasen.

Dessförinnan hade det skapats ett visst antal sökord men med tanke på det ringa antalet tandvårdsärenden fick tandvården helt riktigt och naturligt inte så stort inflytande på urvalet av ord. Av den anledningen har tandvårdens ärenden sammanställts i en egen bas som delvis är annorlunda uppbyggd.

De händelser som ska anmälas till Socialstyrelsen ska vara av allvarlig karaktär och i den så kallade Lex Maria föreskriften, [SOSFS 1996:23](#) är man noga med att ha en allmängiltig skrivning och har därmed valt att definiera allvarlig på ett mer övergripande sätt. Man anger således inte att den eller den inträffade komplikationen till det eller det ingreppet är att se som allvarlig och ska anmälas till Socialstyrelsen.

Det finns dock vissa undantag och ett sådant är den vårdrelaterade infektionen eller som det är angivet i föreskriften den nosokomiala infektionen.

Eftersom nosocomiejon på grekiska betyder sjukvårdsanstalt skulle alltså en nosokomial infektion vara en infektion som inträffat på en sjukvårdsinrättning. Begreppet vårdrelaterad infektion har dock en vidare betydelse eftersom man med en sådan infektion menar varje infektionstillstånd som drabbar en patient till följd av vård, undersökning eller behandling inom hälso- och sjukvård eller tandvård oavsett om det sjukdomsalstrande ämnet tillförts i samband med vården eller härrör från patienten själv, samt oavsett om infektionstillståndet yppats under eller efter vårdtillfället.

I begreppet vårdrelaterad infektion skulle också kunna rymmas de infektionstillstånd som personal ådragit sig som en följd av arbetet. Dessa senare ska dock inte rapporteras enligt Lex Maria oavsett allvarlighetsgrad.

Av föreskriften framgår i den allmänna råds delen att om infektionen, som inte utgör normal risk, i ett visst fall givit upphov till att en patient avlidit eller åsamkats livshotande tillstånd, väsentlig funktionsnedsättning eller långvarig sjuklighet och/eller upplevelser (objektivt rimliga) av starkt obehag, ska detta anmälas till Socialstyrelsen enligt Lex Maria.

Vidare framgår att kontinuerlig uppföljning av förekomsten av infektioner uppkomna inom vården bör ske inom ramen för kvalitetssäkringsarbetet. Om frekvensen av sådana infektioner påtagligt ökar eller ligger påtagligt över förväntad normal frekvens, bör Socialstyrelsen uppmärksammas på detta förhållande. "Normal frekvens" bör bedömas i analogi med "normal risk".

Med normal risk menas, enligt föreskriften, sådant risktagande som enligt vetenskap och beprövad erfarenhet är förbundet med en viss behandling och som trots korrekta medicinska åtgärder kan medföra att patienten i ett visst fall skadas. Det kan också vara fråga om ett medvetet (kalkylerat) risktagande, till exempel vid akuta operationer av patienter i dåligt allmäntillstånd. I begreppet normal risk får också anses ingå komplikationer som betingas av mycket sällsynta och oförutsedda biologiska avvikelser hos en patient. Välkända komplikationer till olika utrednings och behandlingsmetoder med allvarlig skada eller risk som följd ska anmälas om patienten drabbats av en sådan komplikation

som en följd av till exempel ej optimalt handlande från hälso- och sjukvårdspersonalens sida.

Förekomst av vårdrelaterade infektioner

Utgående från ovan finner vi att av de totalt 400 Lex Maria besluten i tandvården är 18 rapporterade eller bedömda som vårdrelaterade infektioner. Om man ser till var i Sverige som dessa händelser inträffat finner vi att majoriteten inträffat i Mellansverige, tabell 1.

Sjukvårdsregion	Regional tillsynsenhet	Vårdrelaterade infektioner		Lex Maria totalt i tandvården	
		N	%	N	%
Norra	Rt-Umeå	2	11,1	57	14,2
Stockholm	Rt-Stockholm	2	11,1	21	5,3
Uppsala					
Örebro	Rt-Örebro	11	61,1	191	47,7
Västsvenska	Rt-Göteborg	2	11,1	41	10,3
Södra	Rt-Malmö	1	5,6	49	12,2
Sydöstra	Rt-Jönköping	-	-	41	10,3
Totalt		18	100	400	100

Vi finner således att den överrepresentation som tycks finnas inom Örebroenhetens tillsynsområde även gäller för Lex Mariaärenden. Detta ska inte tolkas som att tandvården i Mellansverige är av sämre kvalitet än i övriga delar av landet utan andra förklaringar får sökas i till exempel god kunskap hos personal och vårdgivare gällande SOSFS 1996:23, aktivt arbete från Rt-Örebro att sprida föreskriftens innebörd, väl fungerande avvikelshanteringssystem vid de olika tandvårdsklinikerna.

Att definiera begreppet vårdrelaterad infektion i tandvården kan vara svårt. Munhålan härbärgerar ett stort antal mikroorganismer som under vissa omständigheter kan ge upphov till olika infektionstillstånd. Detta betyder att vid exempelvis olika kirurgiska ingrepp kommer mikroorganismer in i ett öppet sår.

Vi vet också att endodontiska ingrepp kan medföra att mikroorganismer får tillträde till det periradikulära benet. Efter en tandborttagning svullnar området upp och kan ge relativt stora uppdrivningar utan att för den sakens skull medföra alltför stora olägenheter. En gammal rotfyllning ska avlägsnas då man på röntgen upptäckt att den är otät och det dessutom före ligger en ärtstor apikal radiolucens. Tandens har varit symptomfri de senaste åren.

Dagen efter det att tandläkaren rensat bort den gamla rotfyllningen ringer patienten och talar om att han/hon har ont och att det svullnat lite grann. Ett sekundärkaries angrepp torde i ordets strikta bemärkelse vara en vårdrelaterad infektion. Infektionen, sekundärkaries angreppet, hade inte uppkommit om inte tanden tidigare hade behandlats.

Den delikata frågan i dessa sammanhang blir hur ovan händelser ska bedömas? Är det enbart infektioner eller är det mekaniska traumata som åstadkommit patienternas besvär i de två första händelserna. Eller är det en kombination av de bägge?

Återigen kan konstateras att ett entydigt svar knappast kan erhållas utan man får nöja sig med att det med stor sannolikhet föreligger en infektiös komponent i besvärsbilden. De bägge relaterade fallen (extraktionen och rotbehandlingen) utreds kanske lämpligast i det lokala avvikelshanteringssystemet och bör knappast anmälas till Socialstyrelsen som en Lex Maria. Om ytterligare besvär eller komplikationer skulle tillstöta skulle dock situationerna kunna utvecklas så att en anmälan vore befogad.

De olika ingrepp som initierat den vårdrelaterade infektionen i de 18 ärendena framgår av tabell 2.

Tabell 2. Antalet rapporterade vårdrelaterade infektioner i förhållande till utförd behandling

Utförd behandling	Antal
Extraktion av tand/tänder	10
Depuration av tandköttsfickor	4
Rotbehandling	2
Implantatoperation	1
Fyllningsterapi	1
Fotografering av munhålan	1

I ett fall har behandlaren i samband med narkostandvård utfört såväl extraktioner som rotbehandling och det var en omöjlighet att avgöra vilket ingrepp som medfört infektionen.

Den kliniska fotograferingen var enligt anmälan besvärlig då patienten hade svårigheter att gapa vilket medförde att sårbildning uppstod i mungiporna. Dessa sår infekterades vilket i sin tur gav upphov till feber med lymfkörtelengagemang som senare utvecklades till en pyelonefrit. Behandlingen av patienten blev framgångsrik efter det att insatt Kåvepenin bytts mot Ciproxin. Inga bakterieodlingar togs som skulle ha kunnat säkerställa sambandet mellan tandvårdsbesöket och utvecklandet av pyelonefriten utan det som skulle kunna tala för ett samband är den tidsmässiga relationen.

Symtom och diagnoser på vårdrelaterade infektioner

I 13 av händelserna har patienterna utvecklat symtom i andra organ än enbart munhålan. De olika diagnoser som angetts framgår av tabell 3.

Tabell 3. Antal, utanför munhålan, angivna diagnoser som en följd av vårdrelaterad infektion i tandvården

Registrerad diagnos	Antal
Endokardit	3
Sepsis (-misstanke)	6
Septisk arthrit	1
Lungbesvär	2
Pyelonefrit	1

I de återstående fem fallen har infektionen etablerat sig lokalt som osteomyelit i käkben (1 fall), munbottenflegmone (2 fall) eller kraftig lokal svullnad med varig tömning (2 fall). Eventuellt kan ytterligare tre fall av munbottenflegmone och en besvärlig infektion i sinus maxillaris som följd av tandvård isoleras.

Det är dock vissa oklarheter i redovisningen som gör att dessa fyra fall överhuvudtaget inte tagits upp till diskussion i denna artikel. Detta medför i sin tur att det kan vara klokast att även lägga de övriga ärenden som avser reaktioner i den omedelbara närheten till eller i munhålan åt sidan beroende på om de ska betraktas som normal risk eller som vårdrelaterad infektion.

Det kan ifrågasättas om det ärende som avsåg sår i mungipan med efterföljande pyelonefrit ska utredas som en vårdrelaterad infektion beroende på om fotograferingen skulle bedömas som vård eller inte. Således utesluts även detta ärende i den fortsatta diskussionen.

I 9 av de återstående 12 ärendena föreligger ett tidssamband mellan infektionens uppträdande och tandvårdande åtgärder och i 6 fall framgår sambandet av positiva blododlingar. I fyra fall förelåg både ett tidsmässigt samband och att bakterier kunnat isoleras efter blododling. Den symtombild som patienterna uppvisat i de händelser där endast det tidsmässiga talar för sambandet framgår av tabell 4.

Tabell 4. Symtombild för 6 fall av vårdrelaterad infektion där enbart tidsmässigt samband förelåg med tandvård

Angivet symptom	Antal
Feber inom ett dygn	2
Feber inom två dygn	1
Feber inom en vecka	1
Smärtor från rörelseapparaten inom två dygn	2

I ett av fallen med smärtor från rörelseapparaten behandlades patienten på sjukhus i cirka en vecka under diagnosen septisk arthrit. Efter utskrivningen fick patienten fortsätta med antibiotikabehandlingen i ytterligare fyra månader. I det ärende där feber debuterade först efter en vecka vände sig patienten till sin husläkare som ordinerade antibiotika.

Patienten blev dock inte besvärsfri utan remitterades till sjukhus och där behandlades patienten under ungefär en månads tid under diagnosen endokardit. Förmodligen togs blododlingar men detta framgår inte av styrelsens utredning eftersom den inte fördjupades på grund av att patienten hade anmält det inträffade till HSAN.

Socialstyrelsen tog därmed inte ställning i skuldfrågan utan utredningen kom istället att fokuseras på klinikens olika rutiner och då speciellt på hur "Socialstyrelsen tog inte hänsyn till skuldfrågan utan utredningen kom istället att fokuseras på klinikens olika rutiner och särskilt på hur en allmän medicinsk anamnes tas upp. I de återstående fyra fallen tillfrisknade patienterna inom ett till två dygn efter behandling med antibiotikum.

Vid blododlingar isolerade mikroorganismer

Av tabell 5 framgår vilka mikroorganismer som isolerats i de sju fall med positiva blododlingar som anmälts och utretts enligt Lex Maria.

Tabell 5. I Lex Maria anmälan angivna mikroorganismer som isolerats vid blododling vid 7 fall av vårdrelaterad infektion i tandvården

Isolerade mikroorganismer	Antal patienter
"Bakterier i blodet"	1
Pneumokocker	1
beta-hemolyserande streptokocker grupp B	1
alfa-hemolyserande streptokocker	1
alfa-streptokocker	1
Streptococcus milleri	1
Streptococcus salivarius	1

Återigen kan konstateras vissa brister i Socialstyrelsens utredningar vilket i och för sig kan förklaras av att utredningen av händelsen som sådan kanske inte alltid kräver fullständig informationsinhämtning i alla avseenden. Som exempel kan nämnas att uppgiften "bakterier i blodet" hade patienten lämnat till behandlaren som i sin tur journalfört uppgiften.

Ansvarig handläggare på styrelsen har accepterat journaluppgiften och inte följt upp med sjukhusets journalhandlingar för att säkerställa om uppgiften i sig var korrekt och i så fall vilken typ av bakterier som det handlade om.

Vad avser de övriga bakterierna (se tabell 5) kan konstateras att om de normalt inte finns i munhålan så finns de i närliggande anatomiska lokaler som exempelvis svalget. Därmed kan det inte uteslutas att bakterierna fått tillträde till blodbanorna via det tandvårdande ingreppet.

Av tabell 6 framgår symtom och eventuell diagnos i relation till isolerade bakterier.

Tabell 6. "Bakteriologiska fynd" i relation till registrerade symtom och/eller diagnoser i sju fall av vårdrelaterade infektioner i tandvården

Isolerade mikroorganismer	Registrerade symtom och/eller diagnos
"Bakterier i blodet"	Feber, svälj- och andningssvårigheter "Vätska i ena lungsäcken"
Pneumokocker	Frossa och feber. Sepsis
beta-hemolyserande streptokocker grupp B	Feber och buksmärter Mitralisklaffendokardit Pat avled innan beh hann slutföras
alfa-hemolyserande streptokocker	Feber Sepsis, hjärtmuskelinflammation
alfa-streptokocker	"Låggradig feber och nattliga svettningar sedan 14 dagar". Endocarditis lenta
Streptococcus milleri	"Lungabscess. Samband med tandrotsinfektion är fullt möjlig"
Streptococcus salivarius	Endokardit

En av de faktorer som kan vara avgörande vid utvecklandet/förhindrandet av en vårdrelaterad infektion kan vara vad som framkommer då anamnes tas upp.

Fanns det då något som talade för en ökad risk vid behandlingen av ovan diskuterade 12 patienter? Tio av dem hade inte någonting som indikerade att kontakt med läkare borde tas eller talade för en ökad infektionskänslighet så att de skulle ha erhållit antibiotikaproylax.

Enligt de uppgifter som de lämnat vid anamnesen var de samtliga helt friska. Även den patient som avled i endokardit hörde till denna grupp och enligt maken hade hon inte varit medveten om att hon hade förändringar i hjärtklaffarna. Således fanns det endast två patienter som i anamnesen hade något som kunde innebära ökad risk. Den ena patienten behandlades med dialys och tandläkaren hade varit i kontakt med patientens läkare som angett att det inte förelåg någon indikation för antibiotikaproylax.

Den andra patienten hade däremot i sin autoanamnes angett en medfödd defekt i hjärtats mellanvägg vilket skulle ha medfört att han skulle ha haft antibiotikaproylax. Det fallet har tidigare redovisats ovan och behandlaren anmäldes som nämnts till HSAN som tilldelade behandlaren disciplinpåföljd i form av erinran.

Uppenbarligen kan det konstateras att det kan vara svårt att förutsäga vilken patient som kommer att drabbas av en vårdrelaterad infektion och i vilka situationer som dessa kan utvecklas till synnerligen allvarliga tillstånd. För att få en uppfattning är det viktigt att en noggrann analys och registrering sker av de fall som inträffar.

Vilka händelser som ska anmälas till Socialstyrelsen enligt Lex Maria eller analyseras i det lokala avvikelshanteringssystemet måste avgöras utgående från kraven i styrelsens föreskrift. Det torde, dock, kunna vara av värde att styrelsen utvecklar sin syn på hur en vårdrelaterad infektion i tandvården ska definieras för att vara lämplig att analysera enligt det ena eller andra avvikelshanteringssystemet.

Vilka uppgifter man anser vara nödvändiga att registrera i en kliniks avvikelshanteringssystem måste avgöras lokalt, medan däremot Socialstyrelsens utredningar ska vara enhetliga och rikstäckande. Styrelsens regionala tillsynsenheter måste enas om utredningsstrategi i dessa ärenden och hur långt informationsinhämtningen ska drivas även om det inte alltid är nödvändigt för att utreda det enskilda ärendet.

Avslutningsvis är antalet vårdrelaterade infektioner som inträffar i samband med tandvård förmodligen litet i förhållande till hur många ingrepp som utförs. Men, samtidigt kan det förmodas att det föreligger en underrapportering som gör att den faktiska förekomsten förmodligen är högre än den som diskuterats ovan. Socialstyrelsen i Örebro planerar därför att under hösten 2000 utföra en inventering med frågeställning om frekvensen av relaterade infektioner i svensk tandvård.

Uppdaterad 23 oktober 2000