

Alvorlige trokarskader

Alvorlige skader på store abdominalkar ved bruk av trokar varslet til Undersøkelsesenheten i Statens helsetilsyn.

Foredrag av Hans-Petter Næss, Statens helsetilsyn på Kirurgisk høstmøte, Oslo, 27. oktober 2016

Varselordningen § 3-3a

- *Varsel til Statens helsetilsyn om alvorlige hendelser*
- «For å sikre tilsynsmessig oppfølging skal helseforetak og virksomheter som har avtale med helseforetak eller regionale helseforetak straks varsle om alvorlige hendelser til Statens helsetilsyn. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.»

Tre alvorlige skader

1. Kvinne, 31 år, diagnostisk lap. Skade på aorta, betydelig blødning, laparotomi sutur av 2 hull på fremre aortavegg av karkirurg. Neste dag stent av aorta på grunn av blødning fra bakre aortavegg.
2. Mann, 69 år, operasjon for lyskebrokk (TAPP). Stor blødning. Pakket og sendt til regionsykehus med karkirurg. Sutur av to hull på a.iliaca communis.
3. Mann, 59 år, operert for akutt appendicitt (ukomplisert). Betydelig blødning, laparotomi ved karkirurg, sutur av skade på fremre aortavegg. Skade/blødning også på bakre aortavegg som ikke krevde intervensjon.

Skader

- Hull på aortas forvegg- og bakvegg
- Alltid mistenke hull også på bakvegg. Kompresjon av myk aorta mot columna er årsak til perforasjon.
- Bekkenkar kan også rammes når trokaren føres nedover i buken.
- Ingen tarmskade

Fellestrekk

- første innstikk
- ”visiport” (lukket, uten (?) gass i buken)
- inngrep/undersøkelse i nedre abdomen
- ingen tidligere operert i buken
- små, enkle inngrep (diagnostisk lap., appendectomi, lyskebrokk (TAPP)).
- overlege og LIS
- overvekt?

Mulige årsaker

Gjennomgang av blant annet produsentens demovideoer:

- For mye kraft (ketchupeffekt)/manglende kunnskap om egenskapene?
- For dårlig motkraft?
- Manglende sikt gjennom spissen av trokar?
- For dypt i fettvev uten å se når peritoneum passerer (bruk av gass i trokar)?
- Koordinering mellom operatør og assistent?
- Feil på utstyr/brukerfeil?

Varsling/melding, ulike ordninger

- § 3-3 Hdir (Kunnskapssenteret)
- § 3-3a
- Meldeordningen for medisinsk utstyr, Hdir (Lov om medisinsk utstyr, § 11)
- NB! Ta vare på utstyret som er benyttet!

«Feil, skader, uhell og svikt der medisinsk utstyr er eller kan ha vært involvert samt korrigerings, tilbaketrekking, endringer av merking eller bruksanvisning, skal uten unødig opphold meldes. Meldeplikten gjelder uavhengig av skade på person».

- Håndteringsforskriften (§ 7, 8, 10, 18)

Final comments from the manufacturer

- During the manufacturing process, all trocars are thoroughly inspected and tested for functionality and performance prior to packaging. At this time,
- XXXXXX is unable to determine the cause of the injury or confirm that a product malfunction occurred. It is important to **note the potential complications** associated with the use of XXXXXX are the same as those associated with the use of surgical trocars, insufflation needles, and laparoscopic surgery in general and include, but are not limited to: superficial lesions, injury to internal vessels, bleeding, and hematoma. Although
- the exact **root cause of the incident could not be confirmed**, based on the additional information received and the Engineering Evaluation performed,
- the likely root cause may be due to **user error**. XXXXXX continuously seeks to improve the form, function, and ease of use of its products and
- will remain dedicated to performing additional **product training at pig labs periodically** and as needed at this hospital to mitigate this type of event
- from occurring in the future. XXXXXX will **continue to monitor** its vigilance system for trends and take appropriate action as necessary.

§ 8. *Opplæring av brukere*

- Virksomheten skal sørge for at brukere av medisinsk utstyr får opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler.
- Slik opplæring skal blant annet gjennomføres ved nyanskaffelse, nyansettelse, bruk av vikar og som vedlikehold av den opplæring som allerede er gitt. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert.

Krav til virksomhetene

- Virksomhetens egen gjennomgang av hendelsen
- Oppfølging av pasient/pårørende

Forebygging – identifisere risikoområde

- I litteraturen: 0,1% De fleste karskader oppstår ved første innstikk.
- register
- meldeordningene

- tre skader – to varslet, én ikke varslet av virksomheten (heller ikke avviksmelding)
- Ingen rapportert i tidsskrifter (så langt)

12 millimeter trokar

