Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Svikt ved innføring av kateterbasert lukning av åpentstående duktus arteriosus hos barn med meget lav vekt ved [redacted]

Saksnummer: [redacted]

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

[redacted]

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl. § 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF: / YOUR REF:	VÅR REF: / OUR REF:	DATO: / DATE:
[redacted]	[redacted]	[redacted]

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til varsel mottatt [redacted] etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, jf. helsetilsynsloven § 6, om en alvorlig hendelse ved [redacted]. Bakgrunnen for saken er den helsehjelpen [redacted] født [redacted] fikk ved Barne- og ungdomsklinikken.

Statens helsetilsyn gjennomførte et stedlig tilsyn ved [redacted] på bakgrunn av varselet. Vi undersøkte om barnet fikk forsvarlig helsehjelp og om virksomheten sikret og la til rette for forsvarlig helsehjelp til barn med lav vekt som hadde behov for lukning av åpentstående duktus anteriosus.

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Våre vurderinger og konklusjoner fremgår der. Kopi av rapporten er også sendt til barnets foreldre.

Vi har merket oss at virksomheten har fulgt opp hendelsen og iverksatt tiltak for å redusere risiko for at lignende hendelse skjer igjen. Vi ber om en redegjørelse for hvordan tiltakene følges opp med tanke på hvorvidt de har den tilsiktede effekten. Frist for tilbakemelding er tre -3- uker fra mottagelsen av dette brevet og rapporten. Vi ber også om at ledelsen informerer barnets foreldre om hvilke tiltak som er iverksatt.

Med hilsen

[redacted]
ass. direktør

[redacted]
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Statens helsetilsyn
Norwegian Board of Health Supervision
Org. nr.: 974 761 394

Postadresse / *Postal address:*
Pb. 231 Skøyen,
0213 Oslo, Norway
Besøksadresse / *Street address:*
Møllergata 24

Fakturaadresse / *Invoice address:*
Statens helsetilsyn
Fakturamottak DFØ
Pb 4746, 7468 Trondheim
EHF-format - adresse 974761394

Tlf. / *Tel.:* (+47) 21 52 99 00
E-post / *E-mail:*
postmottak@helsetilsynet.no
Internett: www.helsetilsynet.no

Vedlegg: Rapport av dags dato
Kopi:
Statsforvalteren i [redacted]
Pårørende

Helsefaglige saksbehandlere:
seniorrådgiver [redacted]
fagsjef [redacted]
seniorrådgiver [redacted]

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver [redacted]

Innhold

Sammendrag 5

1 Tilsynets tema og omfang 7

2 Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer 7

2.1 Forsvarlig helsehjelp 8

2.2 Pasienter/brukere og pårørendes rett til informasjon og medvirkning 9

2.3 Faglige normeringer/god praksis 9

3 Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis 14

3.1 Overordnet organisering 14

3.2 Organisering av Barne- og ungdomsklinikken og Akuttklinikken 15

3.3 Styrende dokumenter og forventninger 16

4 Hendelsen og helsehjelpen 18

4.1 Bakgrunn 19

4.2 Behandling og videre forløp 19

4.3 Virksomhetens ivaretagelse av pårørende. Opplysninger fra de pårørende til Helsetilsynet 21

5 Hendelses- og årsaksanalyse 22

5.1 Hendelsesanalyse 22

5.2 Årsaksanalyse 23

6 Helsetilsynets vurderinger 26

6.1 Hadde [redacted] sikret og tilrettelagt for forsvarlig helsehjelp til barn med lav vekt som hadde behov for lukning av åpentstående duktus arteriosus? 27

6.2 Ga [redacted] dette barnet forsvarlig helsehjelp? 28

6.3 Har [redacted] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko for at tilsvarende skjer igjen? 31

6.4 Øvrig bemerkninger – virksomhetens informasjon til pårørende 32

7 Konklusjon 32

8 Forventninger til virksomheten og frist for tilbakemelding 32

9 Vedlegg 33

Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen 34

Vedlegg 2 – Referanser 35

Vedlegg 3 - Risiko og årsaksanalyse 37

Sammendrag

I denne rapporten oppsummeres funn og vurderinger etter det stedlige tilsynet. Saken gjelder et prematurt barn med åpenstående duktus arteriosus. Åpenstående duktus arteriosus (PDA) er en tilstand som er vanlig hos premature og oppstår fordi en blodåre som skal lukke seg etter fødselen ikke lukkes som normalt. Dette påvirker sirkulasjonen gjennom hjerte og lunger.
I tilsynssaken undersøkte vi om et barn fikk forsvarlig helsehjelp, og om virksomheten sørget for at barn med meget lav vekt som hadde behov for lukning av åpentstående duktus arteriosus (duktus) fikk helsehjelp i samsvar med aktuelle lovkrav, slik at barna fikk forsvarlige, trygge og gode tjenester. Saken gjelder et prematurt født barn med lav vekt som hadde en alvorlig lungesvikt med behov for respiratorbehandling. Lungesvikten kunne delvis skyldes en tilstand der det går for mye blod til lungene i forbindelse med at en blodåre som skal lukke seg etter fødselen ikke lukkes som normalt. Det ble forsøkt å lukke duktus medikamentelt, uten effekt. Barnet ble derfor henvist til [redacted] for lukning av duktus.

Tradisjonelt har lukning av duktus hos de minste barna vært utført kirurgisk. For litt større barn har dette vanligvis vært gjort ved kateterbasert lukning (føring av et kateter fra lysken gjennom blodårer til hjertet, med plassering av en propp i duktus). Selv om dette barnet veide under 1500 gram, ble det besluttet å lukke duktus med kateter. Prosedyren ble utført av barnehjerteleger i et eget behandlingsrom. Etter prosedyren ble barnet overført til nyfødtintensivavdeling. Ved overføringen hadde barnet et Vygon arteriekateter i [redacted] lyske der prosedyren var utført. [redacted] ben var på dette tidspunktet misfarget og kjølig. Dette ble tolket som en karspasme som ville gå over etter kort tid. Kateteret i lysken ble fjernet over fire timer etter at barnet kom til nyfødtintensivavdelingen. Fem timer etter dette ble det gjort ultralyd som viste at det ikke var blodsirkulasjon gjennom blodårene i lysken, og det kunne ikke utelukkes at dette skyldtes at arterien i lysken var skadet. Barnet ble observert videre [redacted] uten at tilstanden i benet bedret seg, og uten at det ble gjort tiltak. [redacted] ble barnet operert, og det viste seg da at arterien til benet var revet over. Det var ikke mulig å gjenopprette blodsirkulasjonen i pulsåren, og det har oppstått en varig skade på benet med alvorlig tap av funksjon.

Helsetilsynet har kommet til at virksomheten ikke hadde sikret og tilrettelagt for forsvarlig helsehjelp til barn med lav vekt som fikk lukket åpentstående duktus anteriosus kateterbasert. Metoden med kateterbasert lukning av duktus kan være velegnet også for barn med lav vekt, men endringen av praksis ble tatt i bruk uten at virksomheten i tilstrekkelig grad hadde vurdert risikobildet og behov for tilpasninger av metoden. En slik vurdering ville mest sannsynlig avdekket behov for informasjon, opplæring og eventuelt skriftlige rutiner for overvåkning og oppfølging av komplikasjoner etter prosedyren. Ved nyfødtintensivavdelingen manglet det etablerte rutiner, og det var ikke gjennomført spesiell opplæring knyttet til oppfølging av barn med lav vekt som hadde gjennomgått prosedyren. Helsetilsynet vurderer derfor at virksomheten ikke i tilstrekkelig grad hadde lagt til rette for at helsepersonell på nyfødtintensivavdelingen kunne gi forsvarlig helsehjelp til denne gruppen barn.

Helsetilsynet har videre kommet til at dette barnet ikke fikk forsvarlig helsehjelp. Bakgrunnen for dette er at det ikke ble gjort tilfredsstillende tverrfaglig vurdering av metode og risikoer knyttet til barnets lave vekt. Arterien i lysken ble kanylert for angiografisk kartlegging av duktus, selv om det ikke ble gjort måling av arteriens størrelse før kanyleringen. Utfordringer som oppstod i forbindelse med kanylering av arterien ble ikke dokumentert eller rapportert til ansvarlig lege som skulle følge opp barnet etter prosedyren.

Det var ikke sterk indikasjon for arteriell trykkovervåkning, og kateteret i lysken burde vært fjernet da det oppstod tegn til redusert sirkulasjon som ikke normaliserte seg i løpet av kort tid. Sirkulasjonsforstyrrelsen ble raskt erkjent da barnet ble overflyttet til nyfødtintensivavdelingen, men det var betydelige forsinkelser i utredning av årsaken til at denne vedvarte og mangel på oppfølgende tiltak.

1 Tilsynets tema og omfang

[redacted] varslet [redacted] om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen [redacted], født [redacted], fikk ved Barne- og ungdomsklinikken. Helsetilsynet besluttet i samråd med Statsforvalteren (tidligere Fylkesmannen) i [redacted] å gjennomføre et stedlig tilsyn ved Barne- og ungdomsklinikken i denne saken, da det var nødvendig for å opplyse hendelsen og hvordan virksomheten hadde lagt til rette for forsvarlig helsehjelp for denne typen pasienter.

Saken dreier seg om et [redacted] uker gammelt barn som ble født 13 uker prematurt og med fødselsvekt [redacted] gram. Barnet hadde utviklet alvorlig lungesvikt og det ble antatt at lungesvikten delvis kunne være forårsaket av en åpenstående duktus arteriosus som gjorde at det gikk for mye blod til lungene. Det ble vurdert at det var indikasjon for å lukke duktus og barnet ble overført til [redacted]

Tradisjonelt lukkes duktus hos de minste barna ved at hjertekirurger utfører et kirurgisk inngrep der det settes en klemme/klips på blodåren. For litt større barn (>3-4 kg) skjer lukningen vanligvis ved at det føres et kateter fra lysken gjennom blodårer til hjertet, og der det plasseres en propp i duktus slik at den lukkes (kateterbasert duktuslukning).
Selv om dette barnet veide [redacted] gram, ble det besluttet at duktus skulle lukkes kateterbasert og ikke med et kirurgisk inngrep.

Etter lukning av duktus oppsto det sirkulasjonsproblemer i beinet. Etter ni timer ble det gjort ultralyd som viste at det ikke var blodsirkulasjon gjennom blodårene i lysken, og der det ble angitt muligheten for skade av arterie i lysken. Etter ytterligere ni timer ble barnet operert for å forsøke å gjenopprette blodtilførsel til benet. Det viste seg at arterien hadde blitt revet av under prosedyren og trukket seg opp i buken. Barnet fikk en varig skade på benet med alvorlig tap av funksjon.

Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn for å opplyse hendelsesforløpet, og hvordan virksomheten hadde lagt til rette for å oppdage og håndtere komplikasjoner etter denne typen prosedyre. Vi ønsket også å undersøke om det var gjort risikoreduserende tiltak, særlig hos de minste barna. I tilsynssaken har vi valgt å ikke vurdere indikasjon for prosedyren eller det faglige grunnlaget for valg av metode.

Helsetilsynet har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, samtaler og kommentarer fra involverte. Vi gjør rede for det aktuelle lovgrunnlaget og hvilke forventninger som stilles til helsepersonell og virksomheter for oppfølging av barn med tilsvarende problemstilling. Deretter gjør vi rede for vår oppfatning av hendelsesforløpet og forhold ved virksomheten, som har hatt betydning for våre vurderinger.

Saksbehandlingsprosessen er beskrevet i eget vedlegg (vedlegg 1).

2 Aktuelt lovgrunnlag og faglige normeringer

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om virksomheten ga barnet forsvarlig helsehjelp, og om virksomheten styres og ledes slik at de sikrer forsvarlig helsehjelp til barn i tilsvarende situasjoner.

Nedenfor presenterer vi det aktuelle lovgrunnlaget og forventninger til god praksis for både helsepersonell og virksomheter.

2.1 Forsvarlig helsehjelp

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Forsvarlighetskravet gjelder både for virksomheter og for det enkelte helsepersonell, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16 og helsepersonelloven § 4.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard. Dette innebærer en plikt for helsepersonellet til å opptre i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige normer og lovbestemte krav til yrkesutøvelsen. Virksomheten har samtidig en plikt til å tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

Ved klargjøring av innholdet i forsvarlighetskravet må det tas utgangspunkt i hva som kan forventes av virksomheter og helsepersonell i det enkelte tilfellet, og lovverket må utdypes ved gjeldende anerkjent fagkunnskap og samfunnsmessige normer. Hva som kan anses som god faglig praksis på området kan endre seg i tråd med fagutvikling, endringer i verdioppfatninger og situasjonen forøvrig. Fastleggingen av hva som er god faglig praksis er videre utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

2.1.1 Virksomhetens plikt til forsvarlig organisering, ledelse og systematisk styring

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter. Dette gjelder organisering, planlegging, gjennomføring, evaluering og korrigering av virksomhetens aktiviteter. Kravet gjelder på alle ledelsesnivå. Det innebærer at funksjoner som planlegging og organisering av helsetjenester må innrettes på måter som gjør at myndighetskravene etterleves.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a pålegges enhver som yter helsetjenester til å drive systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Virksomhetens plikt til å arbeide systematisk med kvalitets- og pasientsikkerhet understøttes nærmere i helsetilsynsloven § 5 og i forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten §§ 6-9 (internkontroll). Internkontrollen skal bidra til at virksomheten overholder lovpålagte plikter og er et virkemiddel for at ledelsen skal kunne sørge for at krav til forsvarlighet og kvalitet blir ivaretatt i hele virksomheten. Dette krever at ledelsen fortløpende etterspør resultater når det gjelder kvalitet og pasientsikkerhet.

Styringssystemet skal tilpasses virksomhetens størrelse, egenart, aktiviteter og risikoforhold og ha det omfang som er nødvendig. Dette er en kontinuerlig prosess som innebærer å kartlegge risiko- og forbedringsområder, identifisere årsaker og iverksette effektive tiltak. Tiltakene skal testes ut og justeres til resultatet blir som ønsket. De må videre forsikre seg om at tiltakene er kjent, forstått og at de blir etterlevd i praksis. Virksomheten skal på denne måten evaluere sin virksomhet, slik at man lærer av gode og dårlige erfaringer.
Ledelsen må på samme måte gjennomgå alvorlige hendelser for å redusere risiko for at tilsvarende skal skje igjen.

Det følger av Helse- og omsorgsdepartementets rundskriv 1-2/2013 – «Lederansvaret i sykehus», at systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ansvar for ledere på alle nivåer i tjenesten. Arbeidet skal forankres og etterspørres av toppledelsen, men spesielt ledere som arbeider nær pasienten har en nøkkelrolle. Det er sentralt for et godt styringssystem at det ikke skal være tvil om hvordan ansvar, oppgaver og myndighet er fordelt i en virksomhet.

2.1.2 Krav til helsepersonell

Ved vurderingen av om helsehjelpen har vært forsvarlig skal det tas utgangspunkt i hva som er god praksis for tilsvarende forhold. Det som står sentralt er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i en konkret situasjon, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon. Det må tas utgangspunkt i helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og hvilke rammer og betingelser som er satt av ledelsen. Vurderingen av helsepersonellets handlinger må videre skje med bakgrunn av opplysninger om hvordan situasjonen fortonte seg der og da, og hvilke alternativer helsepersonellet hadde til handling. Fagutøvelsen må etter omstendighetene avvike klart fra god praksis før helsehjelpen anses for å være uforsvarlig.

Helsepersonell skal innhente bistand eller henvise pasienter videre der dette er nødvendig og mulig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell.

2.2 Pasienter/brukere og pårørendes rett til informasjon og medvirkning

Pasienter og brukere har rett til å medvirke ved gjennomføring av helse- og omsorgstjenester, og har rett til informasjon om helsetjenesten. Det er virksomhetens ansvar å sikre reell mulighet til medvirkning, og at nødvendig og tilpasset informasjon blir gitt. I tilfeller der det kan være usikkerhet vedrørende indikasjon av behandling og valg av behandlingsmetode, er det særlig viktig at pasienter får informasjon og gis mulighet for medvirkning. Ved behandling i forbindelse med forskningsprosjekter gjelder det særlige regler for samtykke. Når pasienten er et barn, skal foreldre eller andre med foreldreansvaret informeres/gis mulighet til å medvirke.

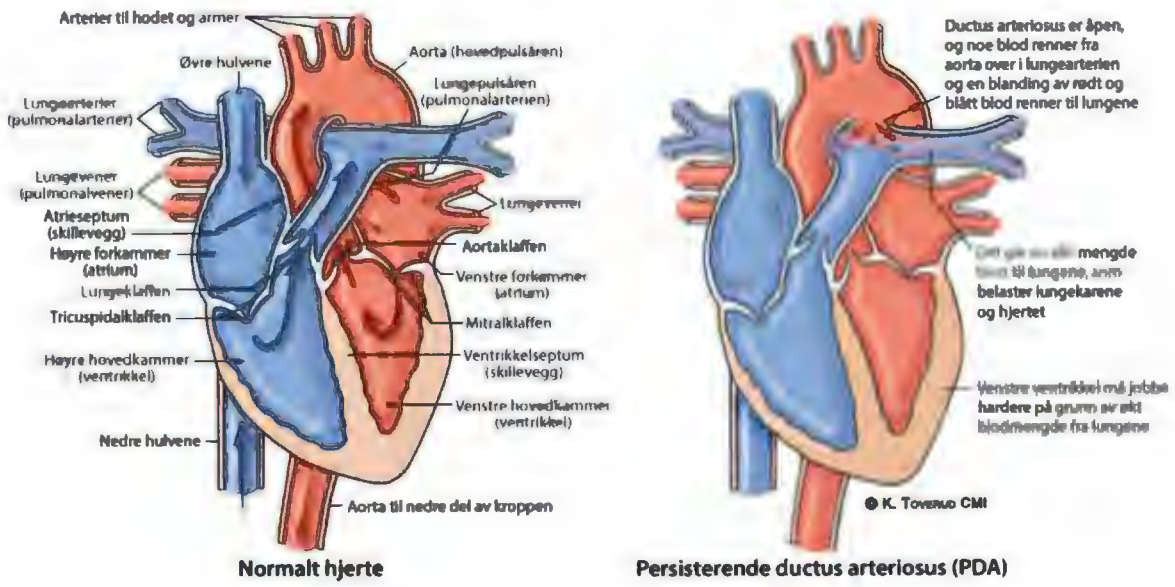
Retten til informasjon gjelder også i forbindelse med alvorlige hendelser. Dersom pasienten/brukeren er påført alvorlig skade eller komplikasjon skal det gis tilbud om et møte med helsetjenesten senest ti dager etter den alvorlige hendelsen. Pasienter/brukere som har vært involvert i en alvorlig hendelse eller deres pårørende, kan ha informasjon som er relevant for å belyse og forstå saken, og som derved kan være avgjørende for virksomhetens kvalitetsforbedringsarbeid og tilsynsmyndighetenes vurderinger. Pasienter/brukere eller nærmeste pårørende har rett til å få informasjon om de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av den alvorlige hendelsen.

Bestemmelser som belyser rettighetene til medvirkning og informasjon til pasienter/brukere og pårørende fremkommer i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3, spesialisthelsetjenesteloven 3-11 og helse- og omsorgstjenesteloven § 4-2 a.

2.3 Faglige normeringer/god praksis

Det følger av det foregående at virksomheten har plikt til å avdekke og dokumentere områder med risiko, utvikle risikoreduserende tiltak og gjøre tiltak for å sikre at de fungerer. Følgende forhold taler for særlig kartlegging og reduksjon av risiko knyttet til kateterbasert duktuslukning hos barn under fem-seks kg.

Åpenstående duktus arteriosus eller persisterende duktus arteriosus (PDA) er en tilstand som er vanlig hos premature og oppstår fordi en blodåre som skal lukke seg etter fødselen ikke lukkes som normalt. Dette påvirker sirkulasjonen gjennom hjerte og lunger.



Figur 1 Illustrasjon av åpenstående duktus fra nettsidene til Foreningen for hjertesyke barn

Kateterbasert lukning av duktus har i Norge vært gjort i mer enn 20 år. Tidligere var det et tilbud til barn med vekt over fem-seks kg (1), mens barn med lavere vekt fikk lukket duktus kirurgisk. I de senere årene er det imidlertid økende erfaring med kateterbasert lukning av duktus også i vektklasser under seks kg (2–10).

Figur 2 Device for kateterbasert lukning. Amplatzer piccolo

I en av de hittil største undersøkelsene, der 749 barn fikk lukket duktus kateterbasert, var det få (19 barn) med vekt under to kg (6). Et senter med særlig erfaring i å lukke duktus kateterbasert hos barn under to kg beskriver behov for særlig samarbeid mellom hjerteleger, nyfødtleger og nyfødtsykepleiere (11). På grunn av små forhold er det økt bekymring knyttet til komplikasjoner forårsaket av innføringsutstyr. Siden bruk av kateterbasert lukning hos barn med lav vekt representerer en endring av praksis, forutsetter det en særlig oppmerksomhet mot risiko og risikoreduserende tiltak.

Risikokartlegging av dette tilsynets tema kan formuleres i et risikodiagram som vist i vedlegg 3. Diagrammet viser risikoområder (trusler) som kan bidra til at det oppstår nedsatt

sirkulasjon til benet etter instrumentering i lysken, noen konsekvenser en slik komplikasjon kan få, og hvordan risiko kan tenkes redusert (risikoforbyggende og skadebegrensende barrierer). I det følgende beskriver vi god praksis med utgangspunkt i elementene fra diagrammet i dette vedlegget.

2.3.1 God praksis for å redusere risiko for at det oppstår forstyrret sirkulasjon i forbindelse med instrumentell duktuslukning hos barn med særlig økt risiko

Åpenstående duktus har i noen tilfeller liten betydning, og hos mange barn med symptomer fra en åpenstående duktus lukkes duktus spontant, men forsinket. I noen tilfeller kan tilstanden bidra til hjertesvikt og lungesvikt, og er i tillegg assosiert med mange andre komplikasjoner som kan oppstå hos premature. Behandlingsmuligheter er å gi legemidler som medfører at duktus lukkes, å lukke duktus kirurgisk eller å lukke duktus med kateter. Det er usikkerhet omkring hvilke pasienter som skal ha behandling og hvilken type behandling som er å anbefale. En kartlegging fra USA har vist at nyfødtleger og barnehjerteleger vurderer indikasjon og behandlingsvalg forskjellig (12). Det er enighet om at det er indikasjon for å lukke duktus hos pasienter der blodstrøm gjennom duktus gir stor volumbelastning på hjerte og lunger, og der blodstrøm i hovedpulsåren er reversert i diastolen. Det er videre enighet om at det gjøres kateterbasert eller kirurgisk lukning først etter at forsøk med medikamentell lukning har vist seg å ikke fungere.

Kirurgisk lukning er assosiert med akutt hjertesvikt like etter at inngrepet er foretatt (post ligatur hjertesvikt). Noen barn får også plager senere i livet (skade av nerve til stemmebånd, feilstilling/skjevhet i brystkasse/rygg). Kateterbasert lukning innebærer mindre risiko for komplikasjoner både i forbindelse med inngrepet og senere, og har i mange år vært den foretrukne metoden etter nyfødtperioden (13–15).

Kateterbasert lukning har først i de helt seneste årene også blitt utført på barn under fem-seks kilo. Studier som er utført har fortsatt få barn med vekt under fem kilo, men det synes som om kateterbasert lukning er en egnet metode også hos barn med lavere vekt. Det er mulig at det er økt risiko for komplikasjoner dersom prosedyren gjøres før barnet er 30 dager gammelt, men at lav vekt i seg selv ikke øker risiko (4,5).

Basert på tilgjengelig kunnskap er det i tråd med god praksis å nøye vurdere om det er indikasjon for å lukke duktus og, dersom det er indikasjon for det, forsøke med medikamentell lukning først. Dersom medikamentell lukning ikke lykkes, er det i tråd med god praksis å revurdere indikasjonen i lys av behov for mer invasiv behandling, og vurdere kirurgisk eller kateterbasert lukning av duktus. Ved kateterbasert lukning skal det benyttes utstyr som er tilpasset vekt, og også gjøre prosedyren etter 30 dagers alder om mulig.

2.3.2 God praksis for å redusere påvirkning av sirkulasjon i femoralarterien og blodforsyning til underekstremiteten

Når hjertekateterisering involverer arteriell tilgang er det risiko for at det oppstår forstyrret sirkulasjon distalt for der arterien er åpnet. Forstyrrelsen er oftest forbigående. Det antas at bruk av ultralyd for lokalisering og kanylering av arterien, reduserer risiko for arterieskade. I en studie som inkluderte 486 prosedyrer der ultralyd ble benyttet for å optimalisere arteriell tilgang ved hjertekateterisering hos barn under 18 år, oppstod det likevel tap av puls i 7 % av tilfellene. I gruppen under seks måneder oppstod tap av puls i 14 % av tilfellene. Risikoen var betydelig høyere i tilfeller der arterien var < 3 mm i diameter (16).

I forbindelse med kateterbasert duktuslukning er det nødvendig å kartlegge duktus og plassering av utstyret som benyttes under prosedyren. Tradisjonelt har dette vært gjort med

ultralydundersøkelse og angiografisk med arteriell kateterisering. På grunn av faren for arterielle komplikasjoner, synes det nå å være internasjonal praksis med ekkokardiografisk veiledning under prosedyren. Ut fra tilgjengelig kunnskap er det god praksis å benytte utelukkende ultralyd ved lokalisering av karene i lysken, og ekkokardiografisk veiledning ved kartlegging og lukning av duktus. I tillegg er det god praksis å ikke benytte arteriell tilgang, i hvert fall der femoralarterien er mindre enn 3 mm. Forutsatt at prosedyren utføres av personell med riktig utstyr og med erfaring i kateterbasert duktuslukning, er det antatt at prosedyren kan utføres med lav risiko også i sentre der det ikke utføres svært mange prosedyrer hos premature (6).

Barn med behandlingstrengende åpenstående duktus har hjertesvikt og oftest behov for respiratorbehandling. Det vil ofte være ønskelig å ha arterietilgang for å følge blodtrykk og ta blodprøver hos barn som får intensivbehandling. Etter kirurgiske inngrep er det ofte ekstra sterkt behov for arterietilgang. Behovet for arterietilgang er imidlertid mindre etter kateterbasert duktuslukning enn det vil være etter kirurgisk lukning, siden akutt hjertesvikt etter prosedyren (post ligatur hjertesvikt) er mindre hyppig etter kateterbasert lukning. Dersom det anses indisert å benytte arterietilgang, er det god praksis å anlegge dette i en arterie der det er god kollateral sirkulasjon (eksempelvis i håndledd), og ikke i lysken der det er gjort innføring av utstyr til hjertekateterisering.

Dersom det har vært særlig utfordrende å få tilgang til blodåren eller med å føre kateter gjennom blodårer i lysken, er det god praksis å dokumentere dette og være særlig oppmerksom på muligheten av lokal skade i blodårer.

2.3.3 God praksis for å redusere risiko for skade på grunn av arteriell spasme

Det er ikke helt sjelden at det oppstår sirkulasjonsforstyrrelse («tap av puls») i sammenheng med kateterinnsetting i arterier, og den hyppigste mekanismen bak dette er en forbigående spasme/sammentrekning i arterien som skades av kateterisering (16,17). Spasme i arterien i lysken fremstår som en forbigående misfarging (blekhet eller cyanose) i benet på den affiserte siden hvor puls som vanligvis kan kjennes i lysken og på foten, er nedsatt eller borte. De kliniske funnene ved arteriell spasme forsvinner vanligvis i løpet av fire timer. Diagnosen er vanligvis stilt i ettertid ved at sirkulasjon og puls kommer tilbake. Tiltak som er anbefalt ved arteriell spasme, gjelder dermed som initial håndtering ved alle tilfeller med tap av puls etter arteriell kateterisering, og der ikke annen årsak er påvist. Tiltakene som er anbefalt i en sentral lærebok (17) er å:

- varme det andre benet (refleks vasodilatasjon)
- holde det affiserte benet i horisontal stilling
- korrigere lavt blodtrykk eller væskemangel
- fjerne arteriekateter umiddelbart dersom benet er kjølig, hvitt eller blekt
- fjerne arteriekateter selv uten at benet er blekt dersom refleks vasodilatasjon, og å holde benet i horisontal posisjon ikke hjelper raskt
- gi nitroglycerin 2 %, som har vist å kunne bidra til at arteriell spasme slipper og er anbefalt

Arteriell spasme medfører vanligvis ikke alvorlige konsekvenser siden spasmen opphører før det er gått fire timer, og ofte før. Dersom sirkulasjonen ikke gjenopprettes innen fire timer, må det antas at sirkulasjonsforstyrrelsen ikke er forårsaket av arteriell spasme, men av trombose/emboli eller av karskade.

2.3.4 God praksis for å redusere risiko for skade på grunn av emboli/trombose og embolisering av utstyr

Dersom de kliniske tegnene på alvorlig sirkulasjonsforstyrrelse ikke går over i løpet av fire timer, er trombose i arterie vanligste årsak, og det vil være god praksis å undersøke sirkulasjonen med ultralyd. Ultralydundersøkelse vil kunne påvise puls distalt og eventuelle tegn til trombemasser lokalt, sentralt eller distalt. Dersom det ikke er påvist annen årsak til tap av puls, som skade på karet, er det god praksis å starte med legemiddel (heparin) som forhindrer økning av trombemasser. I noen tilfeller der det er fare for tap av benet, kan det være aktuelt å gi legemiddel som kan løse opp trombemasser, eller å forsøke kirurgisk fjerning av trombemasser.

Ved kateterbasert duktuslukning er det en risiko for at utstyr som skal settes på plass for å lukke duktus, kan løsne og føres med blodbanen enten inn i lungen eller ut i kroppen. Det er god praksis å gjøre ultralyd av hjertet og karene rundt for å undersøke hvorvidt forholdene er som forventet etter inngrepet. Det er særlig viktig å sikre at utstyr som er plassert sitter som det skal.

2.3.5 God praksis for å redusere risiko for skade på grunn av lokal eller sentral karskade

Noen ganger kan det oppstå skade på blodkaret. Skaden av arterien kan være lokal, eller det kan oppstå skade mer sentralt ved hjertet. Lokal arterieskade vil ofte gi blødning i området. I noen tilfeller oppstår det skade og lokal blødning, men der blødningen er omsluttet av tynne hinner rundt arterien (pseudoaneurisme). Som ovenfor angitt antas det at bruk av ultralydundersøkelse, tilpassing av utstyr til arteriediameter og å unngå arterietilgang, i hvert fall dersom arterien er under tre mm i diameter, reduserer risiko for lokal skade i arterien. Det er god praksis å benytte ultralydundersøkelse for om mulig å påvise tegn til skade i blodårer, blødning ved eller over innstikksstedet eller tegn til trombemasser.

Dersom det er skade av arterien er det fare for blødning. Legemidler for å hindre økning av trombose og legemidler for å løse opp tromber bør da unngås. Det kan være indisert med tidlig kirurgisk tilsyn og behandling. Slik behandling kan være (17) :

- kirurgisk eller kateterbasert fjerning eller oppløsning av trombemasser
- kirurgisk sammensying /reparasjon av skade i blodårer
- hindre skade av muskel dersom det oppstår blødning under muskelhinner

2.3.6 God praksis for å redusere risiko for at manglende informasjon mellom helsepersonell og/eller manglende kompetanse, medfører økt risiko for komplikasjoner

Personell som utfører kateterbasert duktuslukning må ha tilstrekkelig kompetanse på hvordan prosedyren skal utføres og med minst mulig risiko. Siden kateterbasert duktuslukning hos barn under tre-fem kg er tatt i bruk nylig, er det særlig viktig at helsepersonell som utfører prosedyren holder seg orientert om ny kunnskap om prosedyren og mulige konsekvenser. I mange tilfeller vil det være relevant å ta i bruk nye prosedyrer som ledd i godkjent forskningsprosjekt. Det vil sikre informasjon til pårørende og systematisk utarbeidelse av metoder til å overvåke komplikasjoner og håndtere risiko. En annen måte å sikre kvalitet og brukermedvirkning når nye metoder tas i bruk, er å benytte minimetodevurderinger slik det er presentert i www.nyemetoder.no som er et samarbeidsprosjekt mellom sentrale helsemyndigheter og helseforetakene (18,19).

Dersom det under en prosedyre oppstår utfordringer som gir økt risiko for komplikasjoner, bør dette dokumenteres, og det er god praksis at helsepersonell som overtar ansvaret for pasienten er informert om det.

Det er nødvendig at helsepersonell som har ansvar for barn etter prosedyren har tilstrekkelig generell intensivmedisinsk kompetanse, og spesiell kompetanse om komplikasjoner og risiko ved inngrepet. Kravene til generell intensivmedisinsk kompetanse er formulert i Nasjonal faglig retningslinje for kompetanse og kvalitet i nyfødtintensivavdelinger (20). Her fremkommer det at intensivbarn (som eksempelvis barn som får respiratorbehandling) skal behandles av sykepleiere med videreutdanning i nyfødtsykepleie, intensivsykepleie eller barnesykepleie i alle skift, at sykepleieren med videreutdanning vanligvis kun skal ha ansvaret for én enkelt pasient, og at minst 60 % av årsverk for sykepleiere i en avdeling som den aktuelle bør ha videreutdanning.

Både leger og sykepleiere bør ha egen kompetanse knyttet til oppfølging etter hjertekateterisering hos barn, særlig når det gjelder barn med særlig lav vekt. Slik kompetanse kan med fordel formuleres i form av retningslinjer som er kjent for helsepersonell, lett tilgjengelig og der ledelsen sikrer at retningslinjer er i bruk. Dersom det innføres nye eller endrede behandlingsstrategier, er det særlig relevant å sikre retningslinjer/prosedyrer. Dersom helsepersonell vurderer at de selv mangler kompetanse knyttet til komplikasjoner som kan oppstå, er det forventet at de henvender seg til andre for å få bistand. Ved slike henvendelser er det god praksis å være klar på problemstilling og hvilken hjelp som behøves. Det anbefales bruk av verktøy for å kvalitetssikre slik informasjon, eksempelvis ISBAR (21).

3 Forhold ved virksomheten, organisering, rutiner og praksis

Nedenfor følger en beskrivelse av forhold ved virksomhetens faktiske organisering og styring som er relevante når det gjelder temaet for tilsynet.

3.1 Overordnet organisering

[redacted] har virksomhet på flere geografiske lokalisasjoner og er organisert med gjennomgående klinikker. For den aktuelle pasientgruppen er Barne- og ungdomsklinikken, [redacted], og [redacted] relevante. I denne hendelsen var Barne- og ungdomsklinikken og [redacted] involvert.

[redacted]

[redacted]

3.2 Organisering av Barne- og ungdomsklinikken og [redacted]

Barne- og ungdomsklinikken organiserer nyfødtintensivavdelingen, [redacted], [redacted] og [redacted], med hver sin avdelingssjef.

Personellet ved nyfødtintensivavdelingen er organisert i en legeseksjon og sykepleierseksjon for [redacted], og tilsvarende for [redacted] LIS-legene som går forvakt, er organisert under [redacted] Barnekardiologene er underlagt [redacted] I denne rapporten omtales bare enhetene på [redacted]

Under [redacted] ligger blant annet intensivavdelingen og [redacted] Sykepleierne ved [redacted] er en seksjon under intensivavdelingen, mens legene ved [redacted] er knyttet til en seksjon under [redacted]

Barn innlagt på intensivposten «nyfødtintensiv» har nyfødtintensivavdelingen som moderavdeling, med legene der som behandlingsansvarlige leger. [redacted] er en teknisk post, og barna der har en «annen» moderpost med behandlingsansvarlige leger tilhørende andre avdelinger og fagmiljøer.

<u>Vaktordning på nyfødtintensiv</u>
Sykepleierne ved nyfødtintensiv går dagvakt, kveldsvakt og nattevakt med overlapp i tid. I vaktskiftet er det rapporter hvor alle pasientene blir gjennomgått.

Legene på nyfødtintensiv har morgenmøte [redacted] hvor vakthavende LIS-lege refererer nye pasienter og aktuelle hendelser. Deretter blir de resterende pasientene gjennomgått. Vakthavende overlege kommer på vakt [redacted] og får rapport [redacted] fra legene som har vært på dagvakt. Vakthavende LIS-lege er også med på denne rapporten. Både LIS-lege og overlege har tilstedevakt til morgenrapporten neste dag. LIS-legen på vakt har ansvar for alle barnemedisinske pasienter ved [redacted] mens overlegen bare har ansvar for barn på nyfødtintensiv.

3.3 Styrende dokumenter og forventninger

Hjertekateterisering på nyfødte og barn under 6 mnd er en sykepleieprosedyre for nyfødtintensiv som beskriver forberedelser til hjertekateterisering, og hva slags utstyr som skal være med. Den beskriver også at etter prosedyren «har barnet med seg en foreløpig rapport fra cardiolog om spesielle behov/tiltak. I tillegg skal observeres:

- Innstikksted for blødning
- Temperatur, farge og puls distalt for stedet der kateteret var stukket inn.»

Videre er det punkter om overvåkning av blodtrykk, metning, respirasjon og puls og at pasienten skal være i ro de første timene. Det er ingen beskrivelse av eventuelle tiltak.

Hjertekateterisering, mottak og overvåking av barn etter hjertekat er en prosedyre for sykepleiere og anestesileger ved [redacted] samt barnekardiologene ved [redacted]. Prosedyren ligger under [redacted] og vises ikke under Barne- og ungdomsklinikkens prosedyrer. Den skal gi en oversikt over hvilke observasjoner og tiltak som er spesielle i mottak og overvåkning av barn som har vært til hjertekateterisering. Den beskriver en rekke mulige komplikasjoner, hvordan disse kan fanges opp, og hvilke tiltak som skal settes inn. Den beskriver bl.a. fare for trombose i kateteriserte kar og anbefaler at sykepleier «tilkaller kardiolog dersom benet er blekt, kaldt og/eller har svak/ingen puls.» I prosedyren påpekes blant annet at det er økt risiko for komplikasjoner hos barn under fem kilo og etter arteriell kateterisering.

Innleggelse og bruk av sentrale katetre er en legeprosedyre for nyfødtintensiv som beskriver innleggelse og bruk av navlevene- og navlearteriekatetere og arteriekran. I valg av arterie for arteriekran er det fokus på risiko for forstyrret perifer sirkulasjon. Her beskrives risiko for og behandling av arteriespasme med seponering av kateter, leiring og flere andre tiltak. Prosedyren er fra 2005, sist oppdatert i 2013.

Ivaretaking og stell av arteriekanyle hos barn er en nivå 1 prosedyre for [redacted], og gjelder for alle barn med innlagt arteriekran, fra fullbårne nyfødte til 18 år. Den beskriver i hovedsak stell av kanylen og forebygging av okklusjon, trombose og infeksjon, men påpeker «Observer spesielt sirkulasjon hvis arteriekanylen er plassert i arteria femoralis på grunn av økt risiko for arterielle tromber». Det er ikke beskrevet tiltak ved tegn til nedsatt sirkulasjon.

Retningslinje for utredning og behandling av sirkulasjonsforstyrrelser etter bruk av arteriekanyle er en retningslinje laget for [redacted] Den ligger ikke i e-håndbok for [redacted] Den har ikke informasjon om godkjenning eller informasjon om hvem den gjelder for, og det er usikkert hvem som har tilgang til den. Retningslinjen er oversendt fra nyfødtintensivavdelingen som en del av avdelingens prosedyrer.

Hensikten med retningslinjen er å sikre adekvat overvåkning av arteriekanyler slik at en utvikling av sirkulasjonsforstyrrelse erkjennes og ledsages av adekvat utredning og behandling. Sykepleier skal observere og rapportere til vakthavende lege. Vakthavende lege har ansvar for utredning og behandling. Diagnosen stilles ved vurdering av hudfarge, temperatur, kapillærfylningstid (<4 s) og puls distalt for arteriekanylens innstikkssted. Pulsoksymetri distalt for arteriekanyleringen kan være til hjelp for overvåkning av sirkulasjonen. Ved mistanke om sirkulasjonsforstyrrelse skal sirkulasjonen vurderes med håndholdt ultralyddopplerapparat. Ved behov tilkalles vakthavende radiolog som ved hjelp av ultralyd kan avklare sirkulasjonsforholdene.

Den aktuelle arteriekanylen må vurderes fjernet ved mistanke om sirkulasjonsforstyrrelse, og den skal fjernes ved bekreftet sirkulasjonsforstyrrelse. I hvert enkelt tilfelle skal vakthavende anestesilege i samråd med pasientansvarlig lege og kirurg vurdere om det foreligger indikasjon for antikoagulasjonsbehandling og/eller kirurgisk intervensjon slik som trombektomi og revaskularisering.

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Sykepleiebemanning ulike pasientkategorier nyfødtintensiv [redacted]

Barn i nyfødtintensivavdelinger kategoriseres i fem ulike kategorier ut fra behovet for intensivbehandling. Kategoriseringen settes fra objektive kriterier. Kategori fire er intensivkrevende barn på respirator som etter de interne retningslinjene bør ha én spesialsykepleier i snitt, mens kategori fem er de dårligste barna som bør har en-to sykepleiere

i snitt hvorav én spesialsykepleier. Kategori en-tre er lettere pasienter med lavere krav til sykepleiebemanning.

3.3.1 Rutiner – ledelsens forventinger til praksis

[redacted] forventet at leger og sykepleiere ved nyfødtintensivavdelingen hadde kompetanse til å følge opp kliniske endringer og komplikasjoner etter denne type behandling, uten at det var etablert nye rutiner og gjennomført opplæring. Bruk av intervensjonell lukning av duktus på stadig mindre barn, ble ikke oppfattet som noen metodeendring med behov for ekstra risikoreduserende tiltak.

[redacted] hadde rutiner for oppfølging av sirkulasjonsforstyrrelse etter bruk av arteriekanyle, men disse var ikke lagt i e-håndbok, og var ikke kjent eller tilgjengelig for personell på nyfødtintensiv.

Ledelsen i nyfødtintensivavdelingen fortalte at de forventet at det ble startet utredning av sirkulasjonsforstyrrelse dersom symptomene hadde vedvart over seks-tolv timer.

3.3.2 Praksis – hvordan arbeidet vanligvis ble uført

Når barn som lå på nyfødtintensivavdelingen hadde behov for å lukke duktus, ble indikasjon og metode diskutert på morgenmøtet med kardiologene. Når barn var henvist fra andre sykehus, ble disse vurderingene primært gjort av barnekardiologene.

Vanligvis informerte de foreldrene om at de hadde begynt å gjøre intervensjonell lukning på mindre barn, og at metoden var vanlig på større barn. De pleide også å informere om at det «alltid er en risiko ved hjertekateterisering», men de pleide ikke gå inn på hvilken type risiko.

Det var ikke vanlig at leger ved nyfødtintensivavdelingen deltok på angiografiske undersøkelser eller behandlinger. Informasjon om behandling og ev. komplikasjoner ble diktert i journal, men det var ikke praksis å sende med foreløpig rapport fra kardiolog om spesielle behov/tiltak.

Det var vanlig rutine å bruke både arteriell og venøs tilgang ved duktuslukning på de større barna, men det ble gjort litt forskjellig på de minste barna. Det var erfaring med bruk av arteriekran i lysken på «hjertebarn», men dette var sjelden på barn ved vekt <1500 gram og ble vurdert å være i grenseland for det som var mulig.

Etter kateterbasert lukning var det leger og sykepleiere ved nyfødtintensivavdelingen som hadde ansvar for oppfølgning av barna, men barnekardiolog kunne konfereres eller tilkalles ved behov.

Ved nyfødtintensivavdelingen var om lag 40 % av årsverkene dekket av sykepleiere uten videreutdannelse i nyfødt-, barn- eller intensivsykepleie. Det ble opplyst at barn som kategoriseres som intensivpasienter (kategori 4 og 5) relativt ofte ble behandlet av sykepleiere uten slik videreutdannelse.

4 Hendelsen og helsehjelpen

Helsetilsynet vil i dette kapittelet beskrive hendelsen og pasientbehandlingen som har hatt betydning for våre vurderinger.

4.1 Bakgrunn

Pasienten er en [redacted] født [redacted], ved [redacted] Barnet ble forløst ved [redacted] i svangerskapsuke 27 + 1 på grunn av [redacted] hos mor. Barnet veide [redacted] gram ved fødsel. Celeston chondrose (legemiddel for å redusere lungesvikt etter prematur fødsel) ble gitt en uke før fødselen. Barnet var i god form initialt, men ble intubert etter få timer på grunn av økende oksygenbehov.

På grunn av behov for mye hjelp fra respirator, ble det gitt et legemiddel [redacted] for å bedre lungefunksjonen tilstrekkelig til at barnet kunne puste selv. Barnet ble deretter ekstubert [redacted] etter [redacted] respiratorbehandling og fikk hjelp med oksygenberiket luft (30 %) og CPAP. Oksygenbehovet steg imidlertid, og på tross av forsøk med flere måter å gi pustehjelp på, ble det nødvendig å reintubere barnet [redacted]. Etter reintubasjonen var det behov for høye trykk på respiratoren for å opprettholde adekvat oksygenering og ventilasjon hos barnet.

Undersøkelse av barnet viste at [redacted] hadde en uttalt systolisk, muligens også kontinuerlig, bilyd. Ved hjelp av ultralyd av hjertet ble barnet diagnostisert med en PDA. Blodstrømmen gjennom duktus ble vurdert som så stor at den var hemodynamisk betydningsfull. Duktus ble forsøkt lukket medikamentelt to ganger uten effekt.

Da barnet var [redacted] uker gammelt, [redacted], ble [redacted] overført fra [redacted] til [redacted] for behandling av duktus. Barnet hadde da gestasjonsalder [redacted] gram. Røntgen av brystkassen viste lunger med nedsatt luftholdighet og stort hjerte. Radiologen beskrev forandringer forenlig med høy blodstrøm i lunger, ev. ødem. Etter ekkokardiologisk undersøkelse ved [redacted] ble det beskrevet en hemodynamisk signifikant duktus med stort shuntvolum og økt blodstrøm til lungene. Venstre hjertehalvdel ble beskrevet som dilatert og det ble funnet reversering av blodstrøm i hovedpulsåren (bakre bue). I konklusjonen etter undersøkelsen er det angitt at det var vanskelig å si hvor mye av barnets pusteproblemer som kunne skyldes duktus, og hvor mye som skyldtes umodne lunger. Det ble konkludert med at strategi for behandling skulle diskuteres dagen etter i felles møte med nyfødtleger og hjerteleger.

4.2 Behandling og videre forløp

Den [redacted] ble barnet akseptert for intervensjonell lukning av duktus. Barnehjertelegen som utførte undersøkelsen plasserte introducere i vene og arterie i [redacted] lyske. Det ble brukt ultralyd for lokalisering av karene. Til Helsetilsynet er det opplyst at det var noe problemer med å komme inn i arterien, men likevel ikke så uttalt at det ble oppfattet som uvanlig. I arterien ble det ført inn et kateter for angiografisk kartlegging. Det var beskrevet god tilbakestrøm i dette kateteret før angiografien.

Devicen som skulle tette forbindelsen mellom lungearterien og hovedpulsåren ble ført opp til hjertet via venen, gjennom høyre for- og hovedkammer, og så ut til lungearterien og inn i duktus der den ble posisjonert på riktig sted. Prosedyren ble utført med det minste utstyret tilgjengelig, og utstyret var ansett som egnet for barnets vekt. Prosedyren ble vurdert som vellykket. Ultralydundersøkelse av hjertet og karene rundt som ble utført ved [redacted]-tiden, viste device i fin posisjon og ingen blodstrøm i duktus. Det var lett til moderat redusert systolisk funksjon av venstre ventrikkel. Røntgenbilde ble tatt ca. kl. [redacted] og viste ingen tegn til komplikasjoner etter prosedyren i lungen. Det ble antydet noe mindre tegn til økt blodstrøm til lungene.

Før avslutning på angiolab ble introduceren i [redacted] lyskearterie skiftet ut med et Vygon arteriekateter for trykkmåling og blodprøver. Dette kateteret har ytre diameter på 0,53 mm og er 8 cm langt. Det ble beskrevet at det var god tilbakestrøm i arteriekateteret ved avslutning.

Seansen på angiolab ble avsluttet kl. [redacted] og barnet var tilbake på nyfødtintensivavdelingen rundt kl. [redacted] Det ble da observert at barnets [redacted] ben var dårlig sirkulert. Benet ble beskrevet som varmt, men skiftevis rødt og hvitmarmorert. Arterietrykkskurven var noe avflatet, og det ble beskrevet at det «ikke var en god kurve».

Kardiologen tilså barnet [redacted] og bemerket at benet var blått, og at han anbefalte fjerning av arteriekateteret i lysken. I tilbakemelding på foreløpig rapport har han også opplyst at han anbefalte oppstart med blodfortynnende behandling og at det ble diskutert vanskelig kanylering.

Vakthavende overlege ved nyfødtintensivavdelingen (heretter kalt lege 1) så barnet første gang ca. kl. [redacted] og ville fjerne kateteret i arterien, men valgte å vente inntil det var etablert arterietilgang annet sted. Det var rapportert at det var viktig å ha arterietrykksmåling på grunn av faren for hjertesvikt etter duktuslukning. Klokken [redacted] ble arteriekranen i [redacted] ben fjernet. Ansvarlig sykepleier dokumenterte at benet på dette tidspunktet var blått med hvite partier og at det var kaldt fra kneet og ned. Barnet beveget mindre på det aktuelle benet.

Lege 1 tilså barnet på ny mellom kl. [redacted] og kl. [redacted] Benet så ikke bedre ut, og lege 1 forhørte seg med sykepleierne på nyfødtintensiv, på barneintensiv og thoraxintensiv, og fikk vite at det ikke var uvanlig med hvite ben ved karspasme, og at det «kommer seg». Lege 1 kontaktet også en kollega som anbefalte macrodex, men vakthavende anestesilege opplyste at det ikke var praksis å bruke det.

I [redacted]-tiden ba lege 1 om råd fra vakthavende barneanestesilege, og ble anbefalt å ta ultralyd i tråd med [redacted] sine retningslinjer for overvåkning av arteriekraner hos barn. Ellers ble det anbefalt å forsøke å ha barnets hofte i høyt leie/utstrakt for å optimalisere blodstrømmen til foten, vurdere oppstart med blodfortynnende behandling og fortsatt se det an.

Lege 1 ringte radiologisk avdeling og diskuterte ultralydundersøkelse ca. kl. [redacted] Ultralydundersøkelsen var utført kl. [redacted] Undersøkelsen viste at barnet hadde opphevet sirkulasjon i arterien i lysken. I beskrivelsen er det angitt at det var sparsom blodstrøm i venene på [redacted] siden. Det ble konkludert med at «okklusjonen ser ut til å være et sted i [redacted] arteria iliaca eksterna», og det ble antydet at det kunne foreligge «skade eller ødem/reaksjon i karveggen heller enn en okkluderende trombe».

Dagen etter noterte lege 1 at det ble vurdert at benet var misfarget som følge av karspasme etter intervensjonsbehandlingen. Barnet ble observert [redacted] uten at sirkulasjonen bedret seg. Det ble oppfattet at benet kunne ha noe bedret farge en periode [redacted] men [redacted] ble benet beskrevet som mer uttalt blått opp til låret.

Neste [redacted] så kardiologen igjen til barnet. I samtaler fikk Helsetilsynet opplyst at lege 1 på dette tidspunktet fikk informasjon om at det hadde vært problemer med kanylering av arterien, og at det kunne dreie seg om en karskade. Lege 1 hadde ikke fått denne informasjonen tidligere. Det ble tatt kontakt med karkirurg, og en rekke leger med ulike spesialiteter ble involvert for valg av strategi, og for å finne kompetanse på kirurgi på så små

arterier. Det ble bestemt at barnet skulle opereres på mistanke om karskade etter intervensjonsbehandlingen.

Under operasjonen ble det oppdaget at arterien i [redacted] lyske var revet av. Den øvre delen av arterien hadde trukket seg opp i barnets buk. Den distale enden av arterien ble funnet nedenfor lysken og var åpen. Det ble derfor forsøkt å finne muligheter for å gjenopprette tilførsel av arterieblod til benet. Den proksimale enden av arterien hadde trukket seg opp og lå bak bukhinnen og med noe blødning rundt. Det ble vurdert at det var forbundet med for stor risiko å fripreparere denne. Det ble funnet en arterie på blæreveggen som ble undersøkt og vurdert som tilførende blodåre, men dette var et for lite blodkar. Legene vurderte mulighet for å lage en kunstig tilførsel til [redacted] ben fra blodårer i [redacted] lyske, men det ble vurdert å innebære en for stor risiko for at også [redacted] ben kunne bli truet. De klarte dermed ikke å sy sammen blodåren for å reetablere sirkulasjonen til benet, og barnet ble tilbakeført til nyfødtintensivavdelingen. Foreldrene ble på dette tidspunktet informert om at det var fare for at barnets ben måtte amputeres.

I dagene etter ble det gjort gjentatte ultralydundersøkelser for å undersøke om det oppstod blødning bak bukhinnen der enden på den avrevede arterien lå. Det oppstod ingen ny blødning.

I ukene som fulgte ble det gjort flere revisjoner av død muskulatur og annet vev, og transplantasjoner av hud. Det ble under oppholdet på [redacted] ikke nødvendig å amputere benet, men det er foreløpig uklart hvilken restfunksjon barnet vil få i benet. Barnet ble overflyttet til nyfødtintensivavdelingen ved [redacted].

4.3 Virksomhetens ivaretagelse av pårørende. Opplysninger fra de pårørende til Helsetilsynet

Under oppholdet på [redacted] ble barnets foreldre informert om at metoden sykehuset brukte for å lukke åpentstående duktus anteriosus begynte å bli utdatert, og at [redacted] kunne tilby en mer skånsom behandling. De ble ikke informert om at det var noen spesiell risiko ved å utføre hjertekateterisering på så små barn, selv om [redacted] forsto at dette ikke var noe de hadde gjort mange ganger tidligere. [redacted] fikk inntrykk av at de ikke hadde noe annet valg enn å gjennomføre behandlingen på grunn av barnets reduserte lungekapasitet.

Da familien ankom [redacted] opplevde [redacted] at avgjørelsen ble tatt på deres vegne, og at de ikke fikk informasjon om de to ulike metodene. [redacted] fikk inntrykk av at avgjørelsen om å utføre duktuslukningen ved hjelp av hjertekateterisering, ble tatt rett før prosedyren ble utført. Foreldrene forstod at sykehuset hadde lite erfaring med denne behandlingsmetoden på så små barn. De ble ikke informert om spesifikk risiko ved denne typen inngrep, men fikk vite at all behandling har risiko.

Da [redacted] fikk se barnet noen timer etter intervensjonen, oppdaget [redacted] at benet [redacted] var rødt og misfarget. [redacted] reagerte på at de ikke fjernet utstyret [redacted] hadde innlagt i lysken. Hjertelegen som var på tilsyn, hadde sagt at arteriekranen i lysken måtte fjernes. [redacted] mente at det tok åtte timer før den ble fjernet, mens det i epikrisen står tre-fire timer. Overlegen på vakt hadde forklart at de måtte vente til de fikk lagt inn en ny nål for blodtrykksmåling, før de kunne fjerne den gamle. Da foreldrene så [redacted] senere [redacted], var benet fremdeles misfarget, og de fikk beskjed om at barnet risikerte å måtte amputere noen tær. [redacted] ytret bekymring til sykepleier på vakt, og [redacted] ble fortalt at de måtte se det an til dagen etter. Den dårlige sirkulasjonen var et resultat av en karspasme som ville slippe etter hvert.

Foreldrene kom tilbake [redacted] og [redacted] ble da raskt sendt til operasjon. Etter operasjonen fikk foreldrene beskjed om at det var funnet et avrevet blodkar, og at [redacted] trolig ville måtte amputere deler av benet. De fikk beskjed om at de måtte ta en dag av gangen og se det an.

Det er uvisst hvordan benet vil utvikle seg, og de må fremdeles se an hvorvidt de må amputere deler av benet. Tiden etter prosedyren har vært preget av usikkerhet, og foreldrene opplever at de har fått lite informasjon om veien videre.

5 Hendelses- og årsaksanalyse

5.1 Hendelsesanalyse

På bakgrunn av all informasjonen som er tilgjengelig i ettertid, og med kunnskap om den alvorlige hendelsen, legger Helsetilsynet følgende til grunn:

- Barnet har fått en alvorlig skade med nedsatt funksjon i [redacted] ben på grunn av langvarig iskemi.
    - Etter at sirkulasjonen til [redacted] ben opphørte, utviklet det seg omfattende nekrose i hud og muskulatur, og det er fjernet så mye vev at det er tvilsomt om benet vil vokse normalt og at [redacted] får fullverdig gangfunksjon.
- Barnet ble operert etter ca. 20 timer iskemitid, men det var ikke mulig å reetablere sirkulasjonen i benet.
    - Ved operasjonen ble det funnet at arterien på [redacted] side var revet over og enden hadde trukket seg helt opp i bekkenet. Dette hadde sannsynligvis skjedd under kanylering på angiolab. Det var teknisk umulig å sy den avrevne blodåren sammen igjen. Det ble vurdert som for risikabelt å forsøke å hente blodforsyning fra den andre lysken, da de kunne skade sirkulasjonen også på [redacted] side. Det er lite sannsynlig at muligheten for korreksjon av karskaden hadde vært bedre selv om barnet hadde kommet til operasjon tidligere.
- Informasjon om at det var en sannsynlig skade på arterien kom ikke fram før 17 timer etter at barnet kom tilbake fra hjertekateterisering.
    - Da barnekardiologen kom [redacted], informerte han vakthavende lege om at det sannsynligvis dreide seg om en karskade. Informasjon om utfordringer ved innleggelsen av utstyret i arterien var ikke rapportert til legen tidligere.
- Ultralyd av blodkar til [redacted] ben viste opphørt sirkulasjon og mulig karskade ca. ni timer etter at barnet var tilbake på nyfødtintensiv.
    - Ved kontakt med vakthavende i barneanestesiteamet ble de vist til [redacted] prosedyre som anbefalte ultralyd for å vurdere sirkulasjon i karet og ev. trombe som trengte antitrombotisk behandling. Denne prosedyren for utredning var ikke kjent på nyfødtintensiv. Da opphørt sirkulasjon ble påvist, valgte helsepersonellet fortsatt å se det an og barnekardiolog eller kirurg ble ikke kontaktet.
- Arteriekranen ble fjernet ca. fire timer etter at barnet var tilbake på nyfødtintensiv.
    - På vaktrapporten ble det sagt at det var viktig å ha arterietrykksmåling på dette barnet for å kunne fange opp tegn til hjertesvikt etter lukning av duktus. Det ble derfor prioritert å få på plass ny arteriekran før arteriekranen i lysken kunne fjernes. Det var trolig ikke kjent for vakthavende leger og sykepleiere at det var mindre sannsynlig med hjertesvikt etter intervensjonell lukning enn etter kirurgisk lukning.
- Da barnet kom tilbake til nyfødtintensiv ble det bemerket at [redacted] ben var misfarget som ved nedsatt sirkulasjon.

  - Det var mistanke om påvirket sirkulasjon fra barnet var tilbake fra behandling. Det var ikke uvanlig at sirkulasjonen var påvirket på denne måten etter angiografi, og som regel dreide dette seg om karspasme. Det ble tidlig bestemt at arteriekranen i lysken måtte fjernes.
- Det ble lagt en arteriekran i høyre lyskearterie ved avslutning av prosedyren.
  - Da introduceren skulle fjernes, ble denne erstattet av en arteriekran i form av et 8 cm langt, 0,53 mm tykt kateter i arterien. Skiftet skjedde over ledevaier. Det ble beskrevet god tilbakestrøm i arteriekranen ved avslutning av prosedyren.
- Det oppstod noen problemer under kanylering av arterien og ved innføring av ledevaier.
  - Det ble brukt ultralyd for å lokalisere lyskearterien ved kanylering, men indre lumen på lyskearterien på så små barn er kun 1-2 mm og det er svært små forhold for kanylering med introducer for angiografi. Det er påregnelig at det må stikkes flere ganger eller oppstår andre vansker ved slike prosedyrer.
- Det ble lagt inn introducer i lyskearterien for å kunne gjøre angiografisk vurdering av duktus.
  - Det er nødvendig å kartlegge størrelse og form på duktus. På større barn har dette tradisjonelt vært gjort angiografisk med kontrast i kateter ført inn gjennom lyskearterien. På små premature er arteriene svært små, og kanylering er teknisk vanskelig med fare for å påvirke sirkulasjonen i karet, og også skade karet. Derfor har det blitt mer vanlig å utføre nødvendig kartlegging av duktus og veiledning av prosedyren, kun ved hjelp av ultralyd.
- Barnet ble henvist fra annet regionsykehus til barnekardiolog på [redacted] for intervensjonell lukning av duktus.
  - Tradisjonelt ble duktuslukning på så små barn gjort kirurgisk, men risiko for senkomplikasjoner ved kirurgisk lukning og utvikling av stadig mindre devicer for intervensjonell lukning, har gjort denne metoden mer aktuell. Erfaringsgrunnlaget er foreløpig svært begrenset, men metoden er tatt i bruk ved [redacted] på noen få barn under to kg. Barneavdelingen på det aktuelle regionsykehuset tok kontakt med [redacted], og barnet ble akseptert for vurdering og ev. behandling.
- Barnet hadde en duktus med stor hemodynamisk betydning, og det var indikasjon for å lukke den.
  - Barnet hadde en signifikant åpen duktus, og forsøk på medikamentell lukning hadde ikke vært vellykket. Det var forsøkt ekstubering, men barnet måtte legges på respirator igjen. Ekkoundersøkelse av hjertet viste stort shuntvolum med diastolisk reversering i bakre bue, stor blodstrøm til lungene og dilatert venstre ventrikkel.

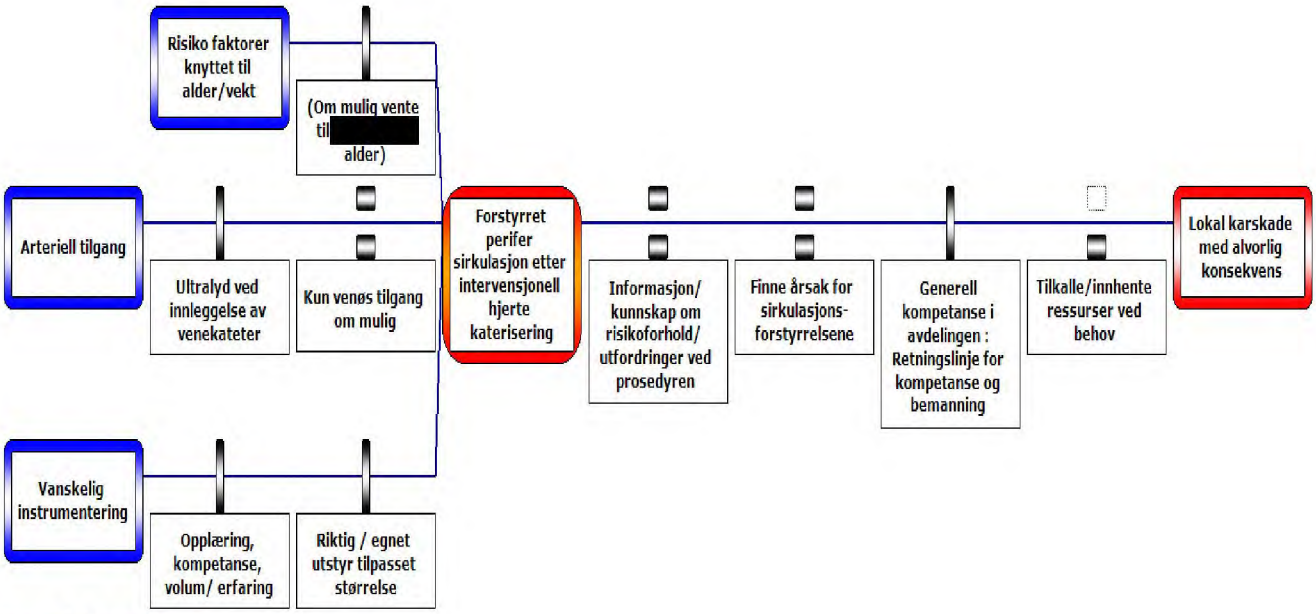
5.2 Årsaksanalyse

I årsaksanalysen har vi valgt å bruke en metode med elementene fra risikoanalysen som er vist i vedlegg 3.

Her beskrives hendelsene slik de var og hvilke risikoreduserende tiltak (barrierer) som kunne tenkes å ha hindret utfallet i dette tilfellet. Vi beskriver barrierer som var planlagt, i drift, manglet, fungerte eller ikke fungerte. I denne analysen tar vi ikke stilling til om helsehjelpen var forsvarlig eller ikke. Det vil vi vurdere i kapittel 6.

I analysen beskriver vi en situasjon som spesielt sentral og der forløpet ikke lenger var som forventet. Det var da det etter hjertekateterisering oppstod forstyrret perifer sirkulasjon i

benet. Særlige risikoforhold/trusler som foranlediget dette var risikofaktorer knyttet til lav alder/vekt, at det under prosedyren ble benyttet arteriell tilgang i tillegg til venøs tilgang, og at det viste seg å være vanskelig instrumentering ved tilgang til arterien. Konsekvensen av hendelsen var at blodforsyningen til benet ble skadet, og at det antas å gi varige og alvorlige senskader for barnet. I figuren under viser vi mulige barrierer fra risikoanalysen og angir om de fungerte.



Figur 3 Barriere-feil analyse

5.2.1 Forebyggende barrierer

Forebyggende barrierer er her tiltak som kunne bidratt til å redusere risikoen for at det oppstod forstyrret sirkulasjon til benet.

5.2.1.1 Risikofaktorer knyttet til alder/vekt

Det er ikke store studier som beskriver komplikasjoner ved prosedyren hos små premature barn. Ut fra tilgjengelig litteratur synes det som om intervensjon [redacted] kan være forbundet med høyere risiko. Forutsatt riktig utstyr synes det ikke som om vekt i seg selv påvirker risiko for komplikasjoner.

I dette tilfellet var barnet [redacted] Barrieren å avvente prosedyren til en måneds tid etter fødsel var i bruk, men ikke tilstrekkelig i dette tilfellet.

5.2.1.2 Risikofaktorer knyttet til å benytte arteriell tilgang

Risiko for karskade og konsekvensene av slik skade, er større dersom det benyttes arteriell tilgang. Flere har derfor tatt til orde for at det er tryggest å avstå fra å benytte arteriell tilgang. Risikoen er muligens mindre dersom det benyttes ultralyd under innleggelsen, og er angitt særlig høy dersom arteriediameter er under 3 mm. Det foreslås derfor at arteriediameter måles.

I dette tilfellet ble det benyttet ultralyd under innleggelse av kateter. Det ble benyttet arteriell tilgang for å kunne gjøre angiogram på arteriesiden. Arteriediameter ble ikke målt. Barrierene med hensyn til å unngå arteriell tilgang og ev. måle arteriediameter for å vurdere risiko manglet, fordi de ikke ble vurdert som indisert. Fordelene ved sikker visualisering og måling

var vurdert som større enn ulempene ved å benytte arteriell tilgang. Virksomheten angir at de ønsker å endre på dette og unngå å benytte arteriell tilgang dersom det er mulig.

5.2.1.3 Risikofaktorer knyttet til vanskelig instrumentering
Tilstrekkelig opplæring, kompetanse hos operatøren og bruk av riktig utstyr tilpasset situasjonen er antatt å kunne bidra til å redusere risiko for at det oppstår forstyrret perifer sirkulasjon og andre komplikasjoner. Disse barrierene var i drift, men viste seg å ikke være effektive i dette tilfellet.

5.2.2 Skadereduserende barrierer
Skadereduserende barrierer kunne bidratt til at det ikke ble alvorlige konsekvenser av at det oppstod forstyrret sirkulasjon i benet.

Samlet sett dreier skadereduserende barrierer seg om situasjonsoppmerksomhet: å oppdage at noe er galt, å gjøre tiltak for å finne ut hva som er i ferd med å skje, hvorfor det skjer og så sette inn tiltak for å redusere konsekvenser.

5.2.2.1 Informasjon/kunnskap om risikoforhold ved prosedyren
Nødvendig oppmerksomhet /beredskap kan økes dersom det gis informasjon om spesielle risikoforhold på forhånd. Generelt kan dette gjøres ved at helsepersonellet som ivaretar en pasient som den aktuelle, har kompetanse om mulige komplikasjoner og hvordan de skal avdekkes og håndteres.

Det var ikke gjort særlige tiltak fra ledelsen for å øke kompetanse i lege- og sykepleiergruppen på risikoforhold ved prosedyren hos små premature barn. Årsaken til dette var at ledelsen ikke vurderte det som en endring å ta i bruk prosedyren hos premature, og at det ikke var indisert med spesiell informasjon/opplæring.

I dette tilfellet oppfattet operatøren at det var teknisk vanskelig å få tilgang til arterien, men ikke så uttalt at operatøren oppfattet det som ekstraordinært. Operatøren har opplyst at dette ble diskutert da han tilså barnet [redacted], men disse opplysningene ikke gitt videre til legen som håndterte barnet etterpå. Årsaken til dette var at operatøren ikke oppfattet utfordringene som alvorlige nok til å informere om videre eller dokumentere.

5.2.2.2 Finne årsak til sirkulasjonsforstyrrelsene
Sirkulasjonsforstyrrelsene i benet ble oppdaget umiddelbart da barnet kom til avdelingen. Forandringene ble oppfattet som karspasme i starten. Det ble gjort ultralyd som ikke viste sirkulasjon, og sirkulasjonen ble ikke bedre som forventet ved en karspasme, men forverret seg heller.

Selv om forandringene varte lenger enn det som var forenlig med karspasme, ble ikke arterieskaden avdekket før lang tid etter, og det ble ikke iverksatt tiltak som ville være indisert dersom det forelå trombe eller alvorlig karskade. Årsaken til at det tok lang tid å avdekke arterieskaden var at det er/var krevende å avdekke det, og at det manglet retningslinjer for hvordan en slik situasjon skulle håndteres i avdelingen. Årsak til mangel på retningslinjer var at ledelsen ikke hadde oppfattet dette som en endring av tidligere praksis/risikoutsatt prosedyre.

5.2.2.3 Generell kompetanse i avdelingen

De nasjonale retningslinjene for kompetanse og kvalitet i nyfødtintensivavdelinger er ment å skulle fungere som barrierer som skal bidra til å redusere risiko for feil.

Generelt tilfredsstiller avdelingen ikke de nasjonale faglige retningslinjene for kompetanse i sykepleiergruppen. Barn som får intensivbehandling på respirator blir regelmessig behandlet av sykepleiere uten formell videreutdanning i intensiv-, nyfødt- eller barnesykepleie, og dette er et brudd på retningslinjene. Andelen sykepleierårsverk som dekkes av sykepleiere med relevant videreutdanning er lavere enn kravene i de nasjonale retningslinjene (40 % vs. >60 %).

I dette tilfellet ble barnet behandlet av sykepleiere med relevant videreutdanning og leger med tilstrekkelig generell kompetanse i nyfødtmedisin. I dette tilfellet viste det seg dermed at barrieren ikke var tilstrekkelig for å hindre den alvorlige konsekvensen.

5.2.2.4 Tilkalle/innhente ressurser ved behov, kirurgisk behandling

Riktig spesialkompetanse kan bidra til å avdekke riktig diagnose og iverksette riktige tiltak når et problem oppstår. I dette tilfellet ble det innhentet råd fra andre nyfødtoverleger. Barnehjertelege og kirurg ble imidlertid ikke tilkalt før dagen etter. Da kirurg kom til, ble det raskt iverksatt tiltak for å forsøke å avdekke og avhjelpe årsak. Dersom det i dette tilfellet hadde vært mulig å løse situasjonen kirurgisk, ville inngrepet ha vært iverksatt senere enn ønsket.

Kirurgi er angitt å kunne løse problemer ved karskade. Det er imidlertid svært teknisk krevende ved så små forhold som i dette tilfellet. Kirurg ble i dette tilfellet tilkalt sent i forløpet. Det lot seg heller ikke gjøre å løse problemet kirurgisk.

Barrieren med å innhente riktig kompetanse fungerte ikke fordi det ikke var retningslinjer for situasjonen. En årsak til dette kan ha vært at ledelsen ikke hadde oppfattet det som indisert å ha risikoreduserende tiltak for denne prosedyren spesielt.

6 Helsetilsynets vurderinger

Helsetilsynet har i denne saken vurdert om helseforetaket sørget for at barn med lav vekt som hadde behov for lukning av åpentstående duktus anteriosus fikk forsvarlig helsehjelp i samsvar med aktuelle lovkrav. Vi har også vurdert om barnet i dette tilfellet fikk forsvarlig helsehjelp ved [redacted] og om helseforetaket har iverksatt relevante tiltak for å redusere risiko for at tilsvarende skjer igjen.

Helsetilsynet har kommet fram til at det sentrale i denne saken er virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig helsehjelp. Vi har ikke funnet grunnlag for å opprette tilsynssak mot noe enkelt helsepersonell. Vår vurdering av helsepersonellets handlinger inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den oppfølging barnet fikk.

Vi har i denne saken valgt å ikke vurdere indikasjonen for duktuslukning eller det faglige grunnlaget for valg av metode.

6.1 Hadde [redacted] sikret og tilrettelagt for forsvarlig helsehjelp til barn med lav vekt som hadde behov for lukning av åpentstående duktus arteriosus?

Helsetilsynet har kommet til at [redacted] ikke i tilstrekkelig grad hadde sikret og tilrettelagt for forsvarlig håndtering av barn med lav vekt som hadde behov for lukning av åpentstående duktus arteriosus.

Det foreligger brudd på:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, jf. forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten

Helsetilsynet har lagt følgende til grunn:

- Ved overgangen fra kirurgisk til intervensjonell lukning av åpentstående duktus arteriosus på de minste barna, ble det ikke gjort noen formell risikovurdering.
- Bruken av metoden hos barn med lav vekt ble ikke vurdert som endring i praksis som ga grunnlag for særlig tiltak for risikoreduksjon, selv om risikobildet var annerledes enn hos større barn.
- Det er kjent at risiko for karskade og påvirket sirkulasjon i underekstremiteter ved arteriell kanylering, er betydelig økt hos de minste barna.
- I litteraturen anbefaler noen kun venøs tilgang for lukning med ekkokardiografisk kartlegging slik at det ikke er nødvendig med arteriell kanylering i lysken. Disse anbefalingene var ikke praksis ved [redacted] og det foreligger ikke dokumenterte vurderinger som fokuserer på dette forholdet.
- Sykepleiere og leger på nyfødtintensiv hadde ikke kunnskap om spesifikk risiko eller konsekvenser for «postoperativ» overvåkning etter intervensjonell lukning av duktus på barn med lav vekt. Det var ikke gitt systematisk opplæring i eller informasjon om konsekvenser av endringen i pasientgruppen som fikk duktus lukket med kateterteknikk.
- Personellet på nyfødtintensiv hadde ikke kunnskap om at risiko for post ligatur hjertesvikt var mindre ved intervensjonell lukning enn ved tradisjonell kirurgisk lukning, og at det dermed ikke var like stort behov for arteriell blodtrykksmåling.
- Avdelingen hadde ingen rutine eller algoritme for tiltak ved observert sirkulasjonsforstyrrelse i ekstremitet.
- Det var ikke etablert rutiner for skriftlig rapport til behandlende personell etter prosedyren, selv om dette var planlagt i egne retningslinjer.

<u>Helsetilsynets vurdering</u>

Metoden med intervensjonell lukning av duktus har foregått i lang tid på større barn og er den etablerte metoden. De siste årene har det kommet devicer i betydelig mindre størrelse og internasjonalt har metoden blitt tatt i bruk på barn under to kg. Metoden er velegnet også for så små barn, men det er avdekket et annet risikobilde både i forhold til intervensjonell lukning på de større barna og i forhold til kirurgisk lukning på de minste barna. Det synes å være lavere risiko for post ligatur hjertesvikt og sjeldent behov for arteriekran, og det synes å være en betydelig høyere risiko for komplikasjoner ved arteriell kanylering hos de minste.

Helsetilsynet mener at dette burde gitt grunnlag for å vurdere denne endringen av praksis som en ny metode med gjennomgang av risikobilde og behov for tilpasning av metoden til internasjonale erfaringer og anbefalinger. Vi mener at en slik vurdering mest sannsynlig ville

avdekket behov for informasjon, opplæring og ev. skriftlige rutiner for overvåkning etter inngrepet og oppfølging av mulige komplikasjoner ved nyfødtintensiv.

Helsetilsynet legger til grunn at det ved [redacted] ikke var:

- definerte kriterier for inklusjon til denne typen behandling
- etablert rutine for informasjon til foreldre
- etablert rutine for ekkokardiografisk kartlegging av duktus for å unngå arteriell kanylering
- gjennomført opplæring av personell på nyfødtintensiv som skulle følge opp barna etter behandling
- etablert praksis med foreløpig rapportering av ev. problemer i løpet av behandlingen som kunne være relevante for overvåkning etter behandlingen.

Virksomheten hadde en prosedyre for hjertekateterisering, mottak og overvåkning av barn etter hjertekateterisering, og en retningslinje for utredning og behandling av sirkulasjonsforstyrrelser etter bruk av arteriekanyle. Prosedyrene beskrev blant annet en rekke mulige komplikasjoner, hvordan disse kunne fanges opp og aktuelle tiltak. Disse prosedyrene hørte imidlertid til [redacted], og var ikke kjent for helsepersonellet på nyfødtintensiv og var heller ikke tilgjengelig i e-håndboken.

Helsetilsynet vurderer at denne behandlingsformen for lavvektige barn ble tatt i bruk uten at virksomheten i tilstrekkelig grad sikret at særlig risiko knyttet til behandlingsformen var vurdert og redusert. På denne måten var det heller ikke i tilstrekkelig grad lagt til rette for at helsepersonell på nyfødtintensiv hadde fått nødvendig opplæring og støttende prosedyrer for oppfølging, slik at de kunne gi forsvarlig helsehjelp.

Selv om virksomheten hadde prosedyre for nyfødtintensiv som beskrev at barnet etter prosedyren hadde med seg en foreløpig rapport fra kardiolog om spesielle behov/tiltak, ble denne prosedyren ikke fulgt i praksis. Helsetilsynet viser til at der flere personer er involvert i oppfølgingen av en pasient, er det sentralt for å kunne gi forsvarlig oppfølging at relevant informasjon blir journalført/videreformidlet. Ledelsen må sikre at det er gode nok rutiner for dokumentering og informasjonsoverføring, og at rutinene blir etterlevd i praksis.

Helsetilsynet har merket seg at nyfødtintensivavdelingen ved [redacted] ikke tilfredsstiller normer for bemanning og kvalitet, siden <60 % av årsverk for sykepleiere ikke har videreutdanning i tråd med retningslinjene, og siden barn som mottar intensivbehandling regelmessig behandles av sykepleiere uten slik videreutdanning. Lavere formell kompetanse i sykepleiergruppen enn de nasjonale retningslinjene anbefaler, kan ha bidratt til at virksomheten ikke oppfattet at prosedyren medførte ekstra risiko som ga behov for tilrettelegging og opplæring.

6.2 Ga [redacted] dette barnet forsvarlig helsehjelp?

Helsetilsynet har etter en samlet vurdering kommet til at [redacted] ikke ga barnet forsvarlig helsehjelp.

Det foreligger brudd på:

- spesialisthelsetjenesteloven § 2-2
- helsepersonelloven § 16, jf. samme lov § 4

Konklusjonen bygger på følgende:

6.2.1 Ga [redacted] dette barnet helsehjelp i tråd med god praksis i forbindelse med intervensjonell lukning av duktus [redacted]?

Helsetilsynet legger til grunn at:

- Barnet hadde en signifikant åpentstående duktus arteriosus med betydelig påvirkning av sirkulasjonen.
- Det var forsøkt adekvat medikamentell lukning uten at dette ga tilstrekkelig effekt.
- Barnet ble henvist til [redacted] for lukning av duktus.
- Pårørende fikk ikke informasjon om metodevalg og mulig risiko ved ulike metodevalg etter at de kom til [redacted]
- Arterien i lysken ble kanylert for å gjøre angiografisk kartlegging av duktus før plassering av device i duktus. Det ble brukt ultralyd ved kanylering av karene i lysken, men det ble ikke gjort måling av arterielumen i lysken før kanyleringen.
- Det er sannsynlighetsovervekt for at avrivingen av arterien oppstod ved kanyleringen, men at dette ikke ble oppdaget før senere ettersom det fortsatt var kontakt med blodførende arterie gjennom utstyr (senere arteriekateter som ble lagt for å overvåke blodtrykk og ta blodprøver).

Helsetilsynets vurdering

Helsetilsynet legger til grunn at det var indikasjon for å lukke duktus etter at det, i tråd med god praksis, var forsøkt medikamentell lukning og barnet var [redacted]

Barnet ble henvist for vurdering av intervensjonell lukning, men det var ingen forutgående tverrfaglig diskusjon av indikasjon, metode og risikoer for behandlingsvalget knyttet til at dette barnet veide <1500 gram. I lys av et svært begrenset erfaringsgrunnlag, burde det vært gjort en særlig grundig vurdering før man valgte en behandling som avvek fra det som hadde vært standard for denne pasientkategorien. I den forbindelse vil Helsetilsynet også bemerke at barnets foreldre burde fått mer informasjon om alternative behandlingsvalg og risikoer, og vært inkludert i vurderingen av behandlingsvalg.

Det var i tråd med god praksis å bruke venøs tilgang for intervensjonsbehandlingen, men det var ikke i tråd med god praksis at det ble gjort arteriell kanylering for angiografi hos et så lite barn. Det ble ikke gjort måling av arteriens størrelse før kanylering, og det er mulig at det kunne gitt indikasjon på at utstyret som skulle benyttes var stort i forhold til størrelsen av karet.

Helsetilsynet legger til grunn at det ikke var sterk indikasjon for arteriell trykkovervåkning etter prosedyren. Vi vurderer derfor at det ville vært i tråd med god praksis å fjerne kateteret da det oppstod tegn til redusert sirkulasjon som ikke normaliserte seg med leieendring i løpet av kort tid (minutter). Dersom det ble vurdert å være indikasjon for slik overvåkning, var det ikke i tråd med god praksis å bruke en endearterie som allerede var kanylert.

Det var noe utfordringer under kanylering av arterien og ved innføring av mandreng, men ikke uttalte nok til at operatøren valgte å dokumentere disse, og det ble ikke rapportert om dette ved tilbakeføring til avdelingen. Det ble heller ikke diskutert med legen som overtok ansvaret for barnet i nyfødtintensivavdelingen da det viste seg at barnet hadde sirkulasjonsforstyrrelser til benet som varte lenger enn forventet. Risiko for komplikasjoner etter arteriell kanylering hos så små barn er stor, og risikoen for dette barnet burde vært rapportert til personellet som skulle overvåke og behandle barnet etter intervensjonen, slik at de kunne ha en økt forståelse for hva de skulle se etter og hvilke tiltak som kunne være aktuelle. Kardiologen har anført at det ble diskutert vanskelig kanylering da han tilså barnet

[redacted], men uten at dette ble videreformidlet til legen. Dersom karskade på det tidspunktet var en aktuell differensialdiagnose, mener Helsetilsynet at dette burde vært rapport til vakthavende overlege og notert i journalen.

Delkonklusjon
Det ble valgt å kanylere arterien i lysken for angiografisk kartlegging av duktus. Operatøren ble ikke varslet om at misfargingen i benet ikke bedret seg, og heller ikke at fjerning av arteriekran ble utsatt. Vansker i forbindelse med kanylering av arterien som i en slik situasjon kunne være oppfattet som viktige ble dermed ikke viet oppmerksomhet og diskutert med oppfølgende personell etter prosedyren. Ved avslutning av prosedyren valgte man å la det ligge et arteriekateter i dette karet. Helsetilsynet mener at disse delhendelsene var utenfor god praksis.

6.2.2 Ga [redacted] dette barnet helsehjelp i tråd med god praksis i forbindelse med oppholdet på nyfødtintensiv [redacted]?

Helsetilsynet legger til grunn at:

- Kort tid etter at barnet kom tilbake fra angiolab ble det observert at benet var misfarget med påvirket sirkulasjon. Vaktteamet mente at dette skyldtes spasme i arterien.
- Vakthavende lege oppfattet på rapporten at det var viktig å ha arterietrykksovervåkning på dette barnet på grunn av faren for post ligatur hjertesvikt. Involvert helsepersonell hadde fått beskjed om at arteriekranen i lysken måtte fjernes, men det ble vurdert at ny arteriekran måtte være på plass først.
- Arteriekranen i lysken ble fjernet fire timer etter at barnet var tilbake fra angiolab. Fjerning av arteriekranen ble forsinket blant annet fordi det var problem med å få lagt en ny.
- Sirkulasjonsforstyrrelsen vedvarte etter at arteriekranen var fjernet, men først ni timer etter at barnet kom tilbake fra angiolab ble det tatt ultralyd av blodforsyning til [redacted] ben.
- Ultralyd av blodkar til [redacted] ben viste opphørt sirkulasjon og mulig karskade.
- Retningslinje for utredning og behandling av sirkulasjonsforstyrrelser etter bruk av arteriekanyle var ikke tilgjengelig for helsepersonell ved nyfødtintensiv.
- Informasjon om vanskene rundt kanylering av arterien og at det kunne representere en større risiko for at arterien var skadet, ble ikke kjent for vakthavende lege før 17 timer etter at barnet kom tilbake fra angiolab.
- Kirurg ble først kontaktet 17 timer etter at barnet kom tilbake fra angiolab.
- Det er lite sannsynlig at det hadde vært mulig å sy den avrevne blodåren selv om barnet hadde kommet tidligere til kirurgisk behandling.

Helsetilsynets vurdering
Det ble raskt observert at barnets ben hadde betydelig påvirket sirkulasjon, og at arteriekranen i lysken burde fjernes. I påvente av å få lagt en ny kran ble sirkulasjonssvikten i benet stadig tydeligere i tiden mellom kl. [redacted] og kl. [redacted] Helsetilsynet mener derfor at arteriekranen skulle vært fjernet umiddelbart. Da det viste seg vanskelig å legge ny kran, burde det på ny vært stilt spørsmål om indikasjonen for arterietrykksovervåkning. Vi vurderer at det ikke var god praksis at det tok fire timer før arteriekranen ble fjernet fra lyskearterien fra et ben som viste tegn på å være uten sirkulasjon. Sirkulasjonen bedret seg ikke etter at kranen var fjernet. Til tross for dette, og at det var gått mer enn fire timer uten sirkulasjon, valgte involvert helsepersonell fortsatt å se det an på bakgrunn av at det sannsynligvis var en karspasme. På dette tidspunktet burde de iverksatt undersøkelser for å avdekke eventuelle andre årsaker til sirkulasjonsforstyrrelsen.

Helsetilsynet mener at vakthavende lege ved nyfødtintensiv i tråd med god praksis forsøkte å innhente råd for videre strategi ved kontakt med kolleger på andre relevante poster og søk i prosedyrearkiv, uten å finne støtte for videre tiltak. Først ved [redacted]-tiden fikk legen vite at det var nødvendig å ta ultralyd av benet. Kort tid etter ble det tatt kontakt med radiolog for å få gjort en ultralydundersøkelse av arterien, og undersøkelsen viste opphørt sirkulasjon og mulig karskade. Det ble ikke satt i verk ytterligere terapeutiske eller diagnostiske tiltak før [redacted] da vakthavende lege ble informert om at det kunne være en karskade på grunn av problemer ved kanylering av arterien. Kort tid etter dette ble det tatt kontakt med karkirurg og barnet ble tatt til operasjon. Helsetilsynet vurderer at på bakgrunn av svært alvorlige tegn på opphørt sirkulasjon, burde det vært satt inn tiltak for å utrede og forsøke å korrigere tilstanden på et langt tidligere tidspunkt. Det var først ved operasjonen [redacted] at de forstod at skaden som oppstod ved kanylering og innføring av mandreng, var irreversibel.

Delkonklusjon

Helsetilsynet vurderer at sirkulasjonsforstyrrelsen i barnets ben raskt ble oppdaget, men at det var betydelige forsinkelser i utredning av årsak til vedvarende sirkulasjonsforstyrrelse og mangel på oppfølgende tiltak. Arteriekranen i lysken burde vært fjernet kort tid etter ankomst på nyfødtintensiv. Vi har etter dette kommet til at helsehjelpen ikke var i tråd med god praksis. Vi bemerker imidlertid at vi legger til grunn at skaden av arterien allerede hadde skjedd ved prosedyren, og at tiltak etter dette sannsynligvis ikke hadde kunnet redde sirkulasjonen i benet, selv om de hadde vært iverksatt på et tidligere tidspunkt. Det kunne imidlertid ha vært avdekket forhold som ville krevd tiltak, som alvorlig blødning eller trombe/emboli.

6.3 Har [redacted] iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko for at tilsvarende skjer igjen?

[redacted] har i brev av [redacted] redegjort for hvilke tiltak som er iverksatt for å redusere risiko for at tilsvarende skjer igjen. [redacted] har iverksatt følgende tiltak:

- De vil unngå bruk av arterietilgang hos de minste barna i fremtiden.
- Prosedyre for legetjenesten [redacted] er redigert med følgende innhold:
  - Beskrivelse av risikoforhold knyttet til intervensjonell lukking av duktus på små premature.
  - Beskrivelse av tiltak og oppfølging ved mistenkte og verifiserte komplikasjoner.
  - Informasjon om at intervensjonell lukning av ductus har redusert risiko for post ligatur hjertesvikt sammenlignet med kirurgisk lukking.
- Prosedyre for sykepleietjenesten [redacted] er redigert med følgende innhold:
  - Beskrivelse av risikoforhold knyttet til intervensjonell lukning av ductus hos små premature.
  - Beskrivelse av tiltak og oppfølging ved mistenkte og verifiserte komplikasjoner, herunder også orientering til vakthavende lege nyfødtintensiv og kardiolog.
  - Informasjon om at intervensjonell lukning av ductus har redusert risiko for post ligatur hjertesvikt sammenlignet med kirurgisk lukning.

Videre vil det i undervisningen for både leger og sykepleiere fremheves at premature har større risiko for karskade ved slike inngrep. Denne hendelsen vil således være et eksempel for illustrasjon og gjennomgang av god oppfølging og praksis.

Helsetilsynet vurderer at tiltakene er tilstrekkelig for å redusere risiko for at tilsvarende skjer igjen. Vi har dermed kommet til at virksomheten har arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Helsetilsynet vil bemerke at virksomheten må sørge for at tiltakene er tilstrekkelig til å gi den tilsiktede effekten. Dette innebærer blant annet at virksomheten må sørge for at nye rutiner og reviderte prosedyrer blir gjort kjent for de ansatte og at endringene blir etterlevd. I den forbindelse ber vi om at virksomheten redegjør for hvordan rutiner og reviderte prosedyrer er gjort kjent, og hvordan det sikres at de er forstått og blir etterlevd i praksis.

6.4 Øvrig bemerkninger – virksomhetens informasjon til pårørende

Barns pårørende skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i barnets helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Helsepersonellet har ansvaret for å legge til rette for en god og åpen dialog. For at foreldrene skal kunne ivareta sin funksjon og sine rettigheter, skal de jevnlig informeres om barnets status og planer for videre behandling.

I denne saken har foreldrene gitt uttrykk for at de ikke ble tilstrekkelig informert om de ulike behandlingsmetodene og risiko knyttet til disse. De fikk kun generell informasjon om at det er risiko knyttet til all behandling, og de fikk ingen informasjon om spesiell risiko ved hjertekateterisering på så små barn, selv om de forstod at dette ikke var noe sykehuset hadde gjort mange ganger tidligere. Foreldrene har også gitt uttrykk for at de ikke ble tatt med i diskusjonen om hvilken behandling barnet skulle få, og at tiden etter prosedyren har vært preget av usikkerhet og lite informasjon om veien videre.

Foreldrenes beskrivelse gir grunn til å tro at kommunikasjonen og informasjonen ikke var tilstrekkelig. Helsetilsynet mener det er uheldig at foreldrene opplever at informasjon og muligheten for medvirkning knyttet til barnets behandling ikke ble formidlet på en god nok måte. Helsetilsynet ber [redacted] merke seg foreldrenes opplevelse. Dette er et område for forbedring, og vi forventer at virksomheten har løpende fokus på dette.

7 Konklusjon

Helsetilsynet har kommet til at [redacted] ikke hadde sikret og tilrettelagt for forsvarlig helsehjelp til barn med lav vekt som hadde behov for lukning av åpentstående duktus arteriosus. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. § 3-4 a og forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten.

Helsetilsynet har kommet til at [redacted] ikke ga dette barnet forsvarlig helsehjelp. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16, jf. samme lov § 4.

Helsetilsynet har videre kommet til at [redacted] har iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko for at tilsvarende skjer igjen, i tråd med spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

8 Forventninger til virksomheten og frist for tilbakemelding

Helsetilsynet ber om at virksomheten redegjør for oppfølgingen av tiltakene som nevnt under punkt 6.3. Vi ber om tilbakemelding innen tre -3- uker etter mottakelse av rapporten, og at Statsforvalteren i [redacted] får kopi.

9 Vedlegg

Vedlegg 1: Saksbehandlingsprosessen
Vedlegg 2: Referanser
Vedlegg 3: Risiko og årsaksanalyse

Vedlegg 1 – Saksbehandlingsprosessen

Nedenfor gjør vi kort rede for saksgangen, informasjonsinnhentingen og gjennomføringen av tilsynet.

- Helsetilsynet mottok [redacted] et varsel om en uventet alvorlig hendelse fra [redacted].
- Helsetilsynet gjennomførte stedlig tilsyn ved [redacted]
- Helsetilsynet gjennomførte en samtale med barnets [redacted]
- Helsetilsynet har innhentet styrende dokumenter og pasientjournal.
- På bakgrunn av informasjonen fra helseforetaket og det stedlige tilsynet utarbeidet Helsetilsynet en foreløpig rapport av [redacted] Den foreløpige rapporten ble sendt til helseforetaket med kopi til barnets foreldre.
- Helsetilsynet mottok tilbakemelding på den foreløpige rapporten fra helseforetaket [redacted].
- Helsetilsynet mottok reviderte prosedyrer fra helseforetaket i e-post av [redacted]

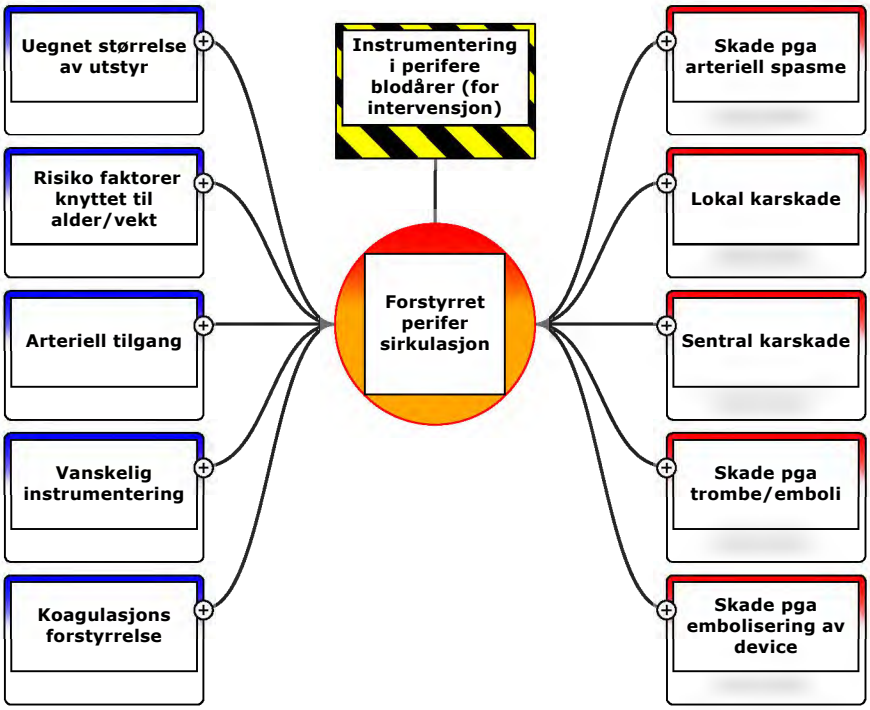
Vedlegg 2 – Referanser

1. Bjøornstad PG, Westvik J, Rian R, Thaulow E, Hagemo PS, Sørland SJ. Kateterbasert lukking av åpen ductus arteriosus - De første 100 pasienter. Tidsskr den Nor Laegeforening. 2000;120(9):1011–4.
2. Zahn EM, Nevin P, Simmons C, Garg R. A novel technique for transcatheter patent ductus arteriosus closure in extremely preterm infants using commercially available technology. Catheter Cardiovasc Interv. 2015;85(2):240–8.
3. Morville P, Douchin S, Bouvaist H, Dauphin C. Transcatheter occlusion of the patent ductus arteriosus in premature infants weighing less than 1200 g. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2018;103(3):F198–201.
4. Almeida-Jones M, Tang NY, Reddy A, Zahn E. Overview of transcatheter patent ductus arteriosus closure in preterm infants. Congenit Heart Dis. 2019;14(1):60–4.
5. Backes CH, Cheatham SL, Deyo GM, Leopold S, Ball MK, Smith C V., et al. Percutaneous patent ductus arteriosus (PDA) closure in very preterm infants: Feasibility and complications. J Am Heart Assoc. 2016;5(2):1–10.
6. Backes CH, Kennedy KF, Locke M, Cua CL, Ball MK, Fick TA, et al. Transcatheter Occlusion of the Patent Ductus Arteriosus in 747 Infants <6 kg: Insights From the NCDR IMPACT Registry. JACC Cardiovasc Interv. 2017;10(17):1729–37.
7. Pamukcu O, Tuncay A, Narin N, Baykan A, Korkmaz L, Argun M, et al. Patent Ductus Arteriosus closure in preterms less than 2 kg: Surgery versus transcatheter. Int J Cardiol. 2018 Jan 1;250:110–5.
8. Sathanandam S, Agrawal H, Chilakala S, Johnson J, Allen K, Knott-Craig C, et al. Can transcatheter PDA closure be performed in neonates ≤1000 grams? The Memphis experience. Congenit Heart Dis. 2019 Jan 1;14(1):79–84.
9. Sathanandam S, Balduf K, Chilakala S, Washington K, Allen K, Knott-Craig C, et al. Role of Transcatheter patent ductus arteriosus closure in extremely low birth weight infants. Vol. 93, Catheterization and Cardiovascular Interventions. John Wiley and Sons Inc.; 2019. p. 89–96.
10. Apalodimas L, Waller BR, Philip R, Crawford J, Cunningham J, Sathanandam S. A comprehensive program for preterm infants with patent ductus arteriosus. Congenit Heart Dis. 2019;14(1):90–4.
11. Apalodimas L, Waller BR, Philip R, Crawford J, Cunningham J, Sathanandam S. A comprehensive program for preterm infants with patent ductus arteriosus. Congenit Heart Dis. 2019;14(1).
12. Sathanandam S, Whiting S, Cunningham J, Zurakowski D, Apalodimas L, Waller BR, et al. Practice variation in the management of patent ductus arteriosus in extremely low birth weight infants in the United States: Survey results among cardiologists and neonatologists. Congenit Heart Dis. 2019;14(1):6–14.
13. [redacted]
14. Norsk barnelegeforening. 8.9 persisterende duktus arteriosus. Pediatriveiledere fra Norsk barnelegeforening. In 2017. p. 3–6. Available from: https://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/pediatri/hjerte-og-karsykdommer/persisterende- duktus-arteriosus
15. Evans N. Guideline. Women and babies: management of patent ductus arteriosus in preterm infants. January [Internet]. 2016;(March 2014):1–19. Available from: http://www.slhd.nsw.gov.au/rpa/neonatal%5Ccontent/pdf/guidelines/RPAH_PDA_GL

2016_002.pdf
16. Alexander J, Yohannan T, Abutineh I, Agrawal V, Lloyd H, Zurakowski D, et al. Ultrasound-guided femoral arterial access in pediatric cardiac catheterizations: A prospective evaluation of the prevalence, risk factors, and mechanism for acute loss of arterial pulse. Catheter Cardiovasc Interv. 2016;88(7):1098–107.
17. Ramasethu J. 34. Management of vascular spasm and thrombosis. In: MacDonald MG, Ramasethu J, editors. Atlas of procedures in neonatology 5th ed. 5th ed. Wolters Kuwer health; 2013.
18. Nye Metoder [Internet]. [cited 2020 Feb 24]. Available from: https://nyemetoder.no/
19. Søk i Mednytt [Internet]. [cited 2020 Feb 24]. Available from: https://www.helsebiblioteket.no/sok/mednytt?q=kateterbasert
20. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for kompetanse og kvalitet i nyfødtintensivavdelinger IS-2581 [Internet]. 2017. Available from: https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/nyfodtintensivavdelinger-kompetanse-og-kvalitet
21. ISBAR kommunikasjonsmodell | PedSAFE [Internet]. [cited 2020 Feb 24]. Available from: https://www.pedsafe.no/hva-er-pedsafe/isbar-kommunikasjonsverktoy/

Vedlegg 3 - Risiko og årsaksanalyse

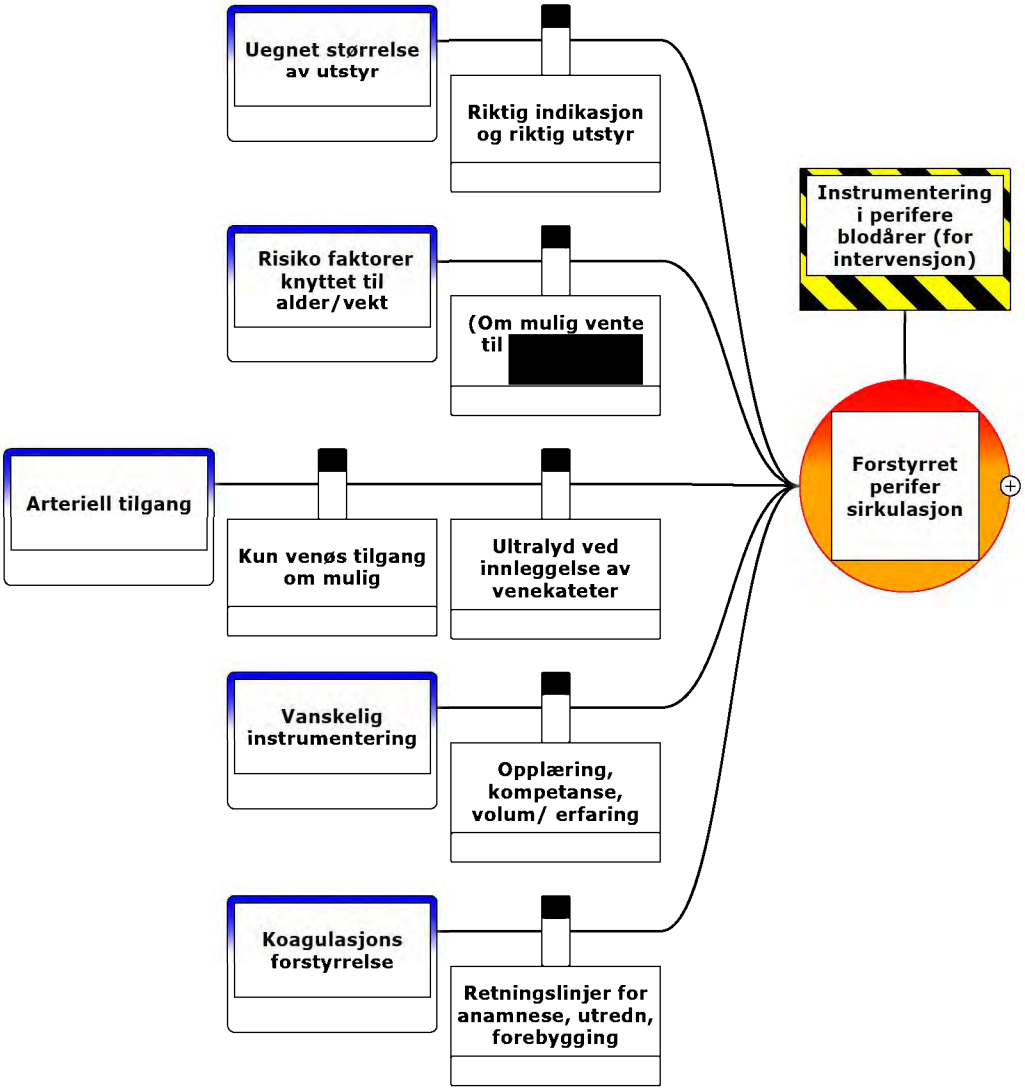
I det følgende vil vi beskrive risikobildet knyttet til det generelle temaet for tilsynet. En måte å beskrive risikobildet knyttet til temaet er å benytte et sommerfugl-diagram (Bow Tie diagram). Sentralt i dette diagrammet er en situasjon der risiko er betydelig økt i forhold til normalt, men der det enda ikke har skjedd en alvorlig hendelse. På venstre siden av diagrammet er trusler som kan medføre/øke risikoen for en slik hendelse og på høyre side står mulige uønskede konsekvenser.



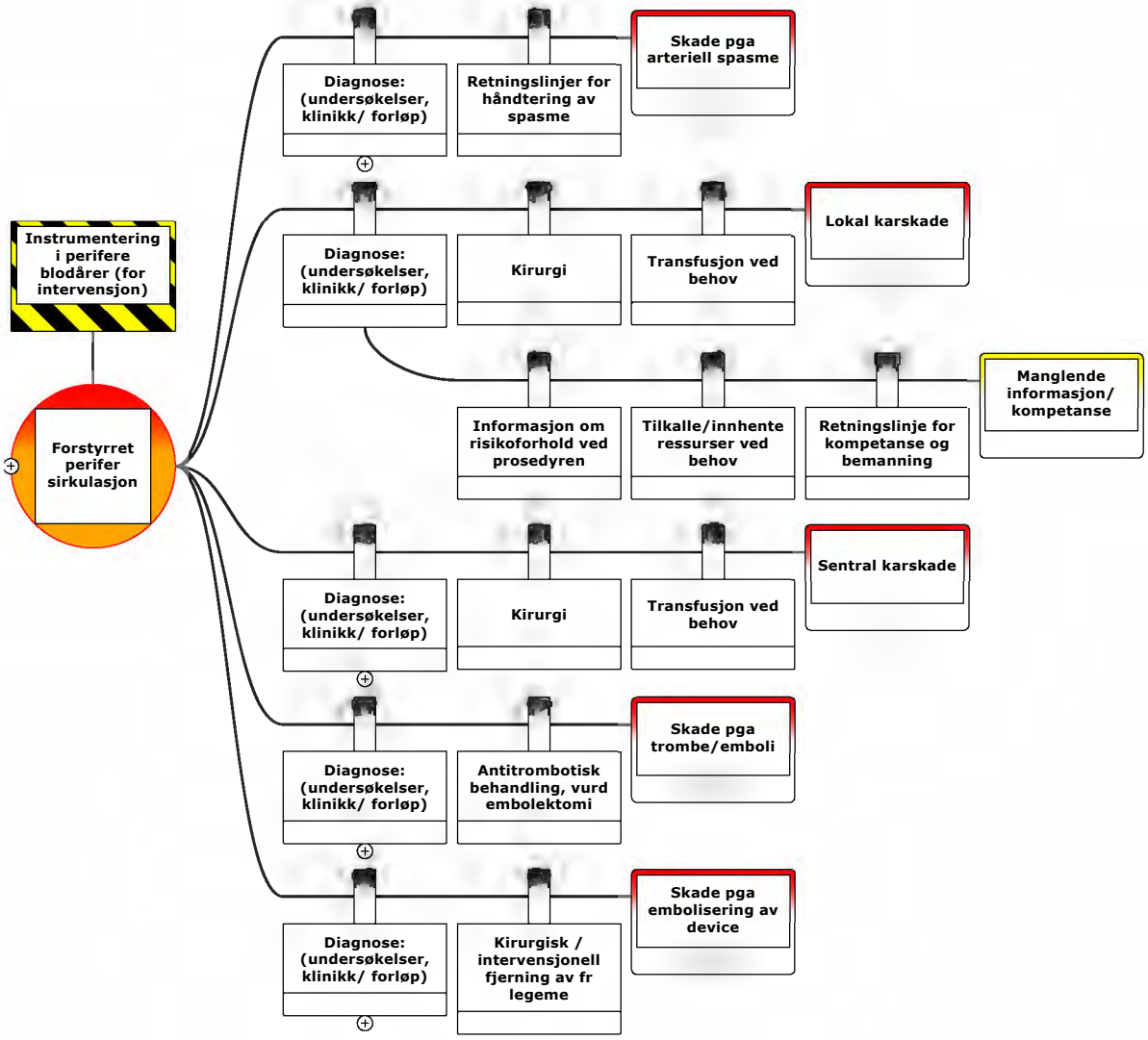
Figur 3 Sommerfugldiagram med noen trusler som øker risiko for forstyrret sirkulasjon hos barn etter instrumentering i lysken og noen komplikasjoner dette kan få.

Vi har valgt å beskrive en situasjonen der det oppstår tegn til forstyrret perifer sirkulasjon i forbindelse med instrumentering i blodårer som særlig risikofylt. Noen trusler som kan øke risiko for dette er vist på venstre side. Noen uønskede konsekvenser er vist på høyre side.

I figurene under vises risikoreduserende og skadebegrensende barrierer.



Figur 4 Risikoreduserende tiltak som kan redusere risiko for at det oppstår forstyrret perifer sirkulasjon i forbindelse med instrumentering i blodårer.



Figur 5. Noen skadebegrensende barrierer for å redusere risiko for skade etter en situasjon der det har oppstått forstyrrelser i sirkulasjon etter instrumentering. Manglende informasjon om komplikasjoner og manglende kompetanse er en mulig degraderingsfaktor som kan hindre riktig diagnose.