

The background of the page features a stylized illustration of several people in red and teal clothing carrying large, dark green sheets or blankets. The figures are arranged in a way that suggests they are working together to move or cover something. The illustration is composed of simple, flat shapes and colors.

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Forsinket fjerning av feilplassert SVK i sentral arterie

Oslo Universitetssykehus HF

Saksnummer: 2021/530



Helsetilsynet

TILSYN MED BARNEVERN,
SOSIAL- OG HELSETJENESTENE



Oslo universitetssykehus HF
Postboks 4950 Nydalen

0424 OSLO

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

DERES REF: / YOUR REF:

Achilles PAS21-2983

VÅR REF: / OUR REF:

2021/530-17, 3A GFR

DATO: / DATE:

7. april 2022

Oversendelse av endelig rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til varsel mottatt 31. mai 2021 fra Oslo universitetssykehus HF (OUS HF) ved Avdeling for anesthesiologi om en uventet alvorlig hendelse med alvorlig skade på en pasient.

Den alvorlige hendelsen knytter seg til helsehjelpen til en [REDACTED] i [REDACTED]-årene i tilknytning til en planlagt levertransplantasjon [REDACTED] 2021. Ved innleggelse av to sentralvenøse katetre (SVK) for infusjon og overvåkning ble begge katetrene plassert i pulsåren istedenfor i venen. Det ble besluttet å vente med å fjerne det største kateteret til etter transplantasjonen. Transplantasjonen ble avsluttet klokken 18 og introduceren ble deretter fjernet i en ukomplisert angiografisk prosedyre ca. klokken 23.30, det vil si over 11 timer etter innleggelsen og fem-seks timer etter avsluttet operasjon. Etter at pasienten ble vekket etter operasjonen, var det klinisk mistanke om at det var tilstøtt [REDACTED] noe nevrologisk. [REDACTED] ble undersøkt av nevrolog, og CT og MR avdekket et hjerneinfarkt.

Vedlagt oversendes vår endelige rapport i tilsynssaken. Vi legger til grunn at det tok for lang tid før feilplassert SVK ble fjernet. Dette kan ha bidratt til hjerneinfarkt, men det er ikke klarlagt sikker årsakssammenheng. Pasienten fikk ikke forsvarlig helsehjelp, men vi har kommet til at dette ikke skyldtes alvorlig svikt i styringen eller tilretteleggingen av helsehjelpen. For vår helhetlige vurdering i saken viser vi til den endelige rapporten.



Vi ber virksomhetens ledelse sørge for at den endelige rapporten gjøres kjent i virksomheten, og at saken tas med i det løpende forbedringsarbeidet. Vi viser også til våre forutsetninger for å kunne avslutte saken i den endelige rapporten, punkt 7.3.

Med hilsen

Jan Fredrik Andresen
direktør

[REDACTED]
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Juridisk saksbehandler: seniorrådgiver [REDACTED]
Helsefaglig saksbehandler: seniorrådgiver [REDACTED]

Vedlegg: endelig rapport i tilsynssak

Kopi:
Statsforvalteren i Oslo og Viken
Pasienten

Innhold

1	Sammendrag	5
2	Tilsynets tema og omfang	6
3	Aktuelt lovgrunnlag	7
3.1	Forsvarlig helsehjelp.....	7
3.2	Krav til dokumentasjon	8
3.3	Krav til virksomhetens tilrettelegging og styring	8
3.4	Oppfølging av pasient og pårørende etter alvorlige hendelser.....	9
4	Faglige normeringer og forventninger	9
4.1	Innleggelse av sentrale venekatetre.....	9
5	Relevante prosedyrer for innleggelse av SVK ved OUS HF	10
6	Virksomhetens håndtering av den alvorlige hendelsen	11
7	Statens helsetilsyns vurdering	12
7.1	Helsehjelpen til pasienten.....	13
7.2	Virksomhetens tilrettelegging av helsetjenester ved behov for SVK	14
7.3	Avslutning av tilsynssaken.....	15
8	Kilder	15

1 Sammendrag

Statens helsetilsyn har vurdert om pasienter med behov for sentralvenøse katetre (SVK) får forsvarlige helsetjenester. Bakgrunn for tilsynssaken er et varsel om en uventet alvorlig hendelse der en pasient som fikk innlagt SVK fikk et hjerneinfarkt. Med bakgrunn i varselet har vi undersøkt forhold i tilknytning til helsehjelpen til pasienten, og vi har sett på virksomhetens praksis og rutiner for tilsvarende situasjoner som den aktuelle.

Pasienten var innlagt på avdeling for transplantasjonsmedisin under klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon på OUS HF. Etter innledning av narkose for levertransplantasjon skulle pasienten få lagt inn to sentralvenøse katetre (SVK) for infusjon og overvåkning. Prosedyren ble utført ca. klokken 12, på tradisjonelt vis med landemerketeknikk, av en erfaren anestesilege. Da katetrene var på plass viste det seg at begge katetrene lå i pulsåren istedenfor i venen. Det minste kateteret ble tatt ut av anestesilegen. Fjerning av det største kateteret var mer komplisert, og det ble konferert med thoraxkirurg og intervensjonsradiolog. For å unngå forlenget iskemitid ble fjerning av det største katetret utsatt til etter transplantasjonen og det ble avtalt at dette skulle skje umiddelbart etter transplantasjonen. Transplantasjonen ble avsluttet klokken 18. På grunn av en samtidighetskonflikt ble introduceren først fjernet ca. klokken 23.30, det vil si over 11 timer etter innleggelsen og fem-seks timer etter avsluttet operasjon. Introduceren ble fjernet i en ukomplisert angiografisk prosedyre på angiolab 1 under radiologisk avdeling. Etter at pasienten ble vekket, var det klinisk mistanke om at det var tilstøtt noe nevrologisk. ■■■ ble undersøkt av nevrolog, og CT og MR avdekket et hjerneinfarkt.

Statens helsetilsyn har kommet det tok for lang tid før feillagt SVK ble fjernet. SVK i sentral arterie øker risikoen for hjerneslag. Årsaken til at det tok så lang tid, var sammenfall av flere tidskritiske hendelser og behovet for prioritering av disse. Pasienten fikk etter vår vurdering ikke forsvarlig helsehjelp. Etter en helhetsvurdering har vi kommet til at dette ikke skyldtes svikt i styringen eller tilretteleggingen ved sykehuset.

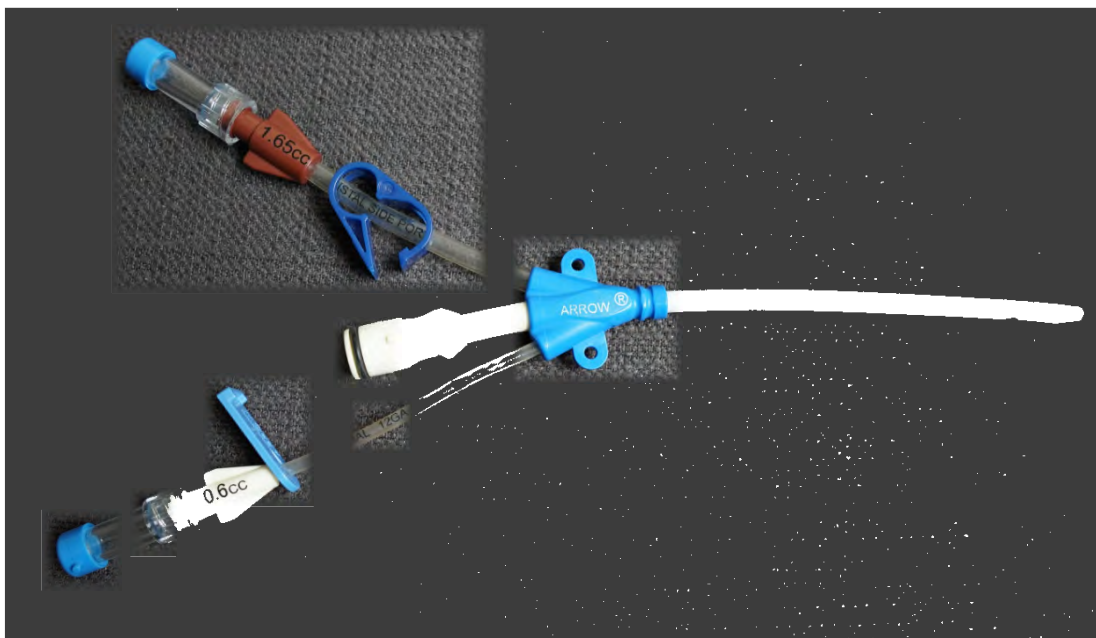
Ved gjennomgang av saken i ettertid, har det kommet fram at det ved plassering av katetre i sentrale arterier bør gis blodfortynnende behandling for å redusere risiko for dannelse av blodpropp. Dette er ikke rutine ved katetre i perifere arterier, men er praksis ved angiografiske prosedyrer. Sykehuset har nå tatt dette inn i gjeldende SVK-rutine som er risikoreduserende tiltak ved feilaktig plassering av SVK i sentral arterie.

Vi har etter dette kommet til at det ikke er behov for ytterligere tilsynsmessig oppfølging i saken, men har lagt til grunn enkelte forutsetninger for at saken er avsluttet som det forventes at virksomhetens ledelse tar med i det løpende forbedringsarbeidet.

2 Tilsynets tema og omfang

I denne rapporten redegjør vi for den tilsynsmessige oppfølgingen av varselet så langt. Tema for vår vurdering er helsehjelpen som ble gitt og virksomhetens tilrettelegging og styring av helsehjelpen til voksne pasienter som trenger sentralvenøse tilganger. Vesentlig er håndteringen av situasjonen der det ble klart at kateteret var satt feil, og det ble utsatt å fjerne det til etter operasjonen, for deretter å bli utsatt ytterligere. Vi har med bakgrunn i sakens opplysninger ikke funnet grunn til å vurdere enkeltpersonells handlinger isolert i saken, men vil legge til grunn opplysningene om helsehjelpen som ble gitt i vår vurdering av virksomhetens tilrettelegging og styring. Vi har også sett på virksomhetens oppfølging i etterkant av den alvorlige hendelsen.

Kanyler og katetre for venøs tilgang er en forutsetning for det meste av somatisk behandling i spesialisthelsetjenesten. Noen typer medisiner, væsker og prosedyrer krever sentralvenøs tilgang og det er laget egne sentralvenøse katetre (SVK) for dette. Disse finnes i en rekke varianter som skal dekke ulike behov deriblant katetre med mange løp, katetre for rask infusjon ved traumer, katetre for dialyse og innføringskatetre (introducere) for måleutstyr som PA-katetre (arteria pulmonalis kateter). Flere av spesialkatetrene har grove dimensjoner med økt risiko for okklusjon eller skade på kar. Tykkelsen (ytre diameter) på katetrene oppgis i millimeter eller French. 1 French er 1/3 mm.



Figur 1 Eksempel på introducer for PA-kateter

Vurderingene i saken bygger på informasjon i mottatte dokumenter, herunder prosedyrer og journalopplysninger, e-poster og samtaler vi har hatt med involverte i virksomheten.

3 Aktuelt lovgrunnlag

Relevant lovgrunnlag for den tilsynsmessige vurderingen i saken er bestemmelser i lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv (helsetilsynsloven), lov om helsepersonell (helsepersonelloven), lov om spesialisthelsetjenesten mm (spesialisthelsetjenesteloven) og forskrift om ledelse- og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten (forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring).

Det sentrale i saken er virksomhetens ansvar for kvaliteten og pasientsikkerheten ved spesialisthelsetjenestene som tilbys og ytes, herunder ansvaret for tilretteleggingen og styring av virksomheten. Det er ikke opplysninger i saken som gir grunn til å vurdere enkeltpersonells ansvar. Helsepersonellens håndtering i den konkrete saken er imidlertid relevant som grunnlag for vår vurdering av om ledelsen ved OUS HF har tilrettelagt for forsvarlige tjenester til pasienter med behov for innleggelse av venekatetre med grove dimensjoner.

3.1 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, som innebærer at innholdet tar utgangspunkt i normer utenfor loven og dermed kan endre seg i takt med fagutviklinger og endringer i verdioppfatninger. Forsvarlighetskravet tar utgangspunkt i hva som må kunne forventes av helsepersonell og virksomheter, og er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsmessige normer. Disse normene utgjør det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går. Imidlertid regnes ikke ethvert avvik som uforsvarlig, og det må være snakk om et avvik av en viss karakter for at uforsvarlighet konstateres.

Kravet om forsvarlighet gjelder både for det enkelte helsepersonells yrkesutøvelse og virksomhetenes tilrettelegging av helsehjelpen. Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner, og skal innhente bistand der dette er nødvendig. Dersom pasientens behov tilsier det, skal yrkesutøvelsen skje ved samarbeid og samhandling med annet kvalifisert personell. I forsvarlighetskravet ligger også en plikt for ledelsen til å organisere virksomheten slik at helsepersonellet kan yte forsvarlig helsehjelp og overholde sine lovpålagte plikter, og sørge for at den enkelte pasient gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud. Krav om forsvarlig styring og ledelse gjelder på alle ledelsesnivå i virksomheten, og innebærer at planlegging og organisering av helsetjenester må innrettes slik at myndighetskravene etterleves. Det vil si at lovens forsvarlighetskrav kan være brutt, for eksempel på grunn av manglende rutiner eller uforsvarlige rutiner, selv om enkelthelsepersonell ikke kan bebreides.

3.2 Krav til dokumentasjon

Det forventes at virksomheten har nødvendige rutiner for å sikre at helsepersonell dokumenterer i henhold til helsepersonelloven §§ 39 og 40 samt pasientjournalforskriften. Det kreves at relevante og nødvendige opplysninger om pasienten og helsehjelpen skal nedtegnes. Hensynet til dokumentasjonsplikten er først og fremst å sikre forsvarlig pasientbehandling, men er også viktig for virksomhetens vurdering av helsehjelpen som er gitt.

Opplysninger om diagnostiske overveielser/andre medisinske opplysninger og vurderinger og behandlingsplan og status i gjennomføringen av planen er å anse som relevante og nødvendige opplysninger. Beslutning om ressurser og avveininger som gjøres, er også å anse som helsehjelp og skal dokumenteres. Opplysninger om overveielser som har ført til tiltak som avviker fra gjeldende retningslinjer skal også fremgå, jf. pasientjournalforskriften § 9 bokstavene c, d og g.

3.3 Krav til virksomhetens tilrettelegging og styring

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.

Den som har det overordnede ansvaret for virksomheten skal sørge for at det etableres og gjennomføres systematisk styring av virksomhetens aktiviteter. Dette omfatter hvordan virksomhetens aktiviteter planlegges, gjennomføres, evalueres og korrigeres i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av helse- og omsorgslovgivningen. Nærmere om innholdet i plikten fremgår av forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring §§ 6-9. 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. 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 også innebærer å kartlegge risiko- og forbedringsområder, identifisere årsaker og iverksette effektive tiltak.

Ledelse og styring i virksomheten medfører plikt til å ha oversikt over risikofaktorer, og sette inn risikoreduserende tiltak der risiko er kjent. Virksomhetens ledelse må derfor løpende identifisere områder der det er risiko for svikt, og innrette risikoreduserende tiltak for å sikre forsvarlige tjenester. Dette gjelder tiltak både for å redusere sannsynligheten for at svikt kan skje, men også tiltak for å redusere konsekvenser av svikt som har skjedd. Ledelsen i virksomheten må gjennomgå alvorlige hendelser for å redusere risiko i pasientbehandlingen.

3.4 Oppfølging av pasient og pårørende etter alvorlige hendelser

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 og 3-3 skal pasient eller pasientens nærmeste pårørende gis et tilbud om møte med virksomheten etter alvorlige hendelser. Videre har pasient og pårørende rett til informasjon om de tiltak som iverksettes i virksomheten, for at lignende alvorlige hendelser ikke skjer igjen.

4 Faglige normeringer og forventninger

Her redegjør vi for hvilke faglige forventninger (kalt *god praksis*) som legges til grunn til yrkesutøvelsen ved innleggelse av og fjerning av kanyler og katetre for venøs tilgang, og forventninger til virksomhetens overordnede organisering og styring for at dette skal skje forsvarlig.

4.1 Innleggelse av sentrale venekatetre

I denne sammenheng omtales katetre beregnet for bruk til voksne pasienter. Sentralvenøse katetre legges inn i store vener på halsen (vena jugularis eller vena subclavia) eller i lysken (vena femoralis). I aktuelle hendelse ble det stukket i vena subclavia. Det er knyttet risiko til innleggelse av katetre sentralvenøst, og de mest kjente komplikasjonene er pneumothorax, arteriell punksjon med blødning, arytmier, luftemboli, blodpropp og infeksjon. Det er derfor anerkjent at det skal være en god indikasjon for bruken av katetret.

Innleggelse av sentralvenøse katetre er i hovedsak lagt til anestesilegenes fagområde og det er etablert rutiner nasjonalt og internasjonalt for å redusere risiko for komplikasjoner. Folkehelseinstituttet (FHI) har laget egen veiledning som beskriver god praksis for å redusere risiko for infeksjon (1).

UpToDate har en gjennomgang av komplikasjoner som kan oppstå ved innleggelse av sentralvenøse katetre og hvordan man redusere risiko for slike (2). Her er det blant annet pekt på bruk av en erfaren operatør, at operatør ber om assistanse hvis det er gjort tre forsøk på kanylering uten å lykkes og bruk av ultralydveiledet teknikk dersom operatør har erfaring med metoden, som risikoreduserende tiltak. Bruk av ultralyd er anbefalt dersom kateter skal legges inn i vena jugularis (en vene på halsen) eller femoralis (vene i lysken), men anses ikke like aktuelt ved plassering av kateter i vena subclavia (vene ved kragebeinet) (3)

Innleggelse kan skje ved to ulike metoder, og vi legger til grunn at bruk av begge metodene vil være innenfor det som er god praksis. Dette så lenge operatøren benytter en metode han/hun har erfaring med.

Tradisjonelt har innleggelse av SVK foregått ved «blind teknikk» eller også kalt «landemerketeknikk», som er metoden som ble benyttet i den aktuelle hendelsen. Denne metoden baserer seg på kunnskap om anatomisk forløp av de aktuelle blodårer, kunnskap om «riktig» retning og dybde for å finne karene og prøving og feiling med en tynn nål for endelig lokalisering med venøst blod i nålen. Kateteret plasseres ved hjelp av «Seldinger teknikk» med innføring av mandreng, utvidelse av

stikkåpningen og plassering av kateter. Risiko regnes som lav ved arteriell feilpunksjon med slik tynn nål, men feil utførelse kan føre til lokal blødning som kan gjøre lokalisering av venen vanskeligere (at man får blod i nålen uten at man står inne i blodåren). I løpet av de siste 10-15 årene har imidlertid bruk av ultralydapparat blitt mer vanlig metode ved innleggelse av SVK. I trente hender visualiseres nerver og kar på en måte som vil kunne øke treffsikkerheten og ved dette redusere risiko for skader og feilstikking.

Det er foreløpig ingen konsensus i fagmiljøet om generelt krav til bruk av ultralydapparat ved innleggelse av SVK. Gjeldende praksis er at anestesileger bruker den metoden de har erfaring med.

I kravene til spesialistutdanning for anesthesiologer er følgende beskrevet (4): «Beherske anleggelse av vaskulær tilgang med ultralydveiledet punksjon og innføring av kateter med Seldinger teknikk. Ha kunnskap om anatomi og prinsipper for blind teknikk» og videre «Ha god kunnskap om og selvstendig kunne bruke medisinskteknisk utstyr som rutinemessig anvendes i anesthesiologisk og intensivmedisinsk praksis, herunder ultralydapparat».

Kravene til spesialistutdanning er ikke generelle krav til faget, men beskriver hvordan fagmiljøet vurderer hva som er god praksis. I en Cochrane-analyse er SVK-innleggelse ved bruk av ultralydapparat vurdert opp mot landemerketeknikk. Denne analysen konkluderer med lavere risiko for komplikasjoner ved bruk av ultralyd, men analysen innbefatter ikke vurdering av hvor stor betydning den enkelte operatørs kompetanse har med tanke på komplikasjoner for de to ulike metodene (5).

Spesialiseringen innen medisin innebærer en oppdeling av ansvar og kompetanse. Parallelt med fagets utvikling har det blitt stadig flere spesialiteter med ansvar for stadig smalere fagområder. For å kunne gi pasientene forsvarlig helsehjelp forutsetter dette samarbeid på tvers av spesialitetene og at spesialisten ikke bare har kompetanse på eget fagområde, men også kunnskap om når en annen spesialist bør konfereres (6). Innenfor det anesthesiologiske fagområdet er det kunnskap om sentralvenøs kateterisering og risiko for arteriell punksjon. Det er også kunnskap om arteriell kateterisering i arm og lyske, men det er lite eller ingen erfaring med kateterisering av sentrale arterier og konsekvensen av å la et slikt kateter bli liggende. I en slik situasjon bør anestesilegen ta kontakt med relevante spesialister, for eksempel intervensjonsradiolog, karkirurg eller thoraxkirurg for å avklare konsekvenser og eventuelle risikoreduserende tiltak.

5 Relevante prosedyrer for innleggelse av SVK ved OUS HF

OUS har en overordnet prosedyre (Sentralt venekateter (SVK / CVK) – innleggelse Dokument-ID: 88450) for innleggelse av SVK og som skal sikre korrekt innleggelse, ivareta pasientsikkerheten og forebygge komplikasjoner relatert til innleggelse av katetre (SVK, PA-katetre og akutte dialysekatetre). Vena subclavia er angitt som førstevalg for katetre som forventes å ligge flere dager. Forutsatt at utførende lege er fortrolig med teknikken og utstyr er tilgjengelig, anbefales det at innleggelsen av SVK gjøres ultralydveiledet.

6 Virksomhetens håndtering av den alvorlige hendelsen

Hendelsen ble meldt i det interne avvikssystemet i OUS HF den [REDACTED] 2021 (avviksmeldingen).

I avviksmeldingen er det diskutert om introduceren kunne ha stengt for sirkulasjonen til hjernen eller om det kan ha løsnet plakk i forbindelse med innleggelse eller fjerning. Det er ikke reist kritikk internt av metoden som ble brukt ved innsettingen. Når det gjelder tradisjonell teknikk opp mot bruk av ultralyd, er det i meldingen pekt på at en forutsetning for å bruke ultralyd i et slikt tilfelle er at operatøren er fortrolig med teknikken, som kan være vanskelig spesielt på vena subclavia. Videre er det trukket frem at bruk av ultralyd i dette tilfellet ikke gir en garanti verken mot arteriell punksjon (som relevant her), eller pneumothorax (som er en annen kjent komplikasjon). Det er i avviksmeldingen stilt spørsmål ved om det feilplasserte kateteret burde vært fjernet umiddelbart etter at feilen ble oppdaget. Det er imidlertid trukket frem at iskemitiden for et transplantat kan være avgjørende for resultatet, og det er vurdert at det var riktig å gjøre transplantasjonen før man fjernet kateteret.

Som en del av avvikshåndteringen ble det innkalt til et tverrfaglig møte for om mulig å unngå liknende hendelser i fremtiden. Møtet ble gjennomført [REDACTED] 2021 med deltagelse fra flere klinikker med transplantasjonskirurg, karkirurgi, intervensjonsradiolog, anestesilege og leder ved anestesiseksjonen. I referatet fra møtet fremgår det at en vurderer det som sannsynlig at det cerebrale infarkt hadde sammenheng med at introduceren ble plassert i arterien. Det er gjennomgått mulige forklaringsmodeller og emboli fra plakk eller fra tromber på introduceren er pekt på som mest sannsynlige forklaringer. Som kommentar til metoden for innleggelsen av kateteret ble det referert at det er mer og mer vanlig å bruke ultralyd og ikke landemerketeknikk ved innleggelse av SVK. Den aktuelle anestesioverlegen hadde imidlertid årelang erfaring med landemerketeknikk, men begrenset erfaring med bruk av ultralyd. Det er virksomhetens erfaring at bruk av ultralyd i uøvede hender innebærer at antall komplikasjoner øker.

Ved alle prosedyrer som innebærer arterielle katetre er det rutine for at man gir blodfortynnende i form av heparin for å hindre trombedannelse. Det ble ikke gjort i dette tilfellet.

Det uttrykkes enighet om at alle arterielle katetre skal fjernes så fort som mulig, men at det i dette tilfellet var riktig å gjøre levertransplantasjonen først, da forlenget iskemitid ville forringet kvaliteten til levertransplantatet. En støtter at fjerning av kateteret ble utført med angiografisk teknikk. Dette er den foretrukne måten å fjerne arterielle katetre da den alternative kirurgiske teknikken er komplisert i subklaviaområdet.

Hendelsen ble gjennomgått på ny 14. oktober 2021 og det ble vedtatt å endre gjeldende SVK-prosedyre med et avsnitt om aksidentell arteriell punksjon for å redusere risiko for lignende hendelser. SVK-prosedyren er en Nivå 1 prosedyre i OUS HF og vil bli sendt på høring før implementering. Det foreslås tatt inn følgende om aksidentell arteriell punksjon:

1. Hvis man erkjenner arteriell punksjon med nålen (pulsatil flow, lyst blod, ev. blodgass) trekkes nåla ut umiddelbart etterfulgt av 10-15 minutter kompresjon.
2. Hvis man ikke erkjenner arteriell punksjon og erkjenner feilplasseringen først etter at kateteret er lagt skal dette fjernes så raskt som mulig.
 - a. Kateter < 7 French kan vurderes fjernet med etterfølgende 10-15 minutter kompresjon, men vær oppmerksom på at det kan være vanskelig å komprimere v. subklavia
 - b. Kateter > 7 French skal i utgangspunktet fjernes av intervensjonsradiolog, ev. av thoraxkirurg
 - c. Hvis man ikke har mulighet for å fjerne arterielt plassert kateter omgående, f.eks. pga. tidskritisk operasjon/prosedyre, er det viktig å antikoagulere pasienten for å unngå trombose. Til voksen pasient anbefales heparin 5000 IE som bolus og deretter 2500 IE/time (intravenøst) under monitorering av ACT (mål 160-200 sekunder).

I tilbakemeldingen til den foreløpige rapporten, er det opplyst at en ved ny gjennomgang av saken har fått bekreftet at det ble konferert med samhandlende personell i forbindelse med beslutningen om å utsette uttaket av SVK til etter levertransplantasjonen. Det ble tatt kontakt både med thoraxkirurg og intervensjonsradiolog straks det ble erkjent at katetrene lå arterielt. Det var en samlet vurdering opp mot levergraftets iskemitid som gjorde at man valgte å la PA-introduceren ligge.

Når det gjelder videre plan for oppfølgingen av pasienten har virksomheten i sin tilbakemelding til den foreløpige rapporten opplyst at det ble gjort avtale med intervensjonsradiologen om at vedkommende skulle fjerne PA-introduceren omgående etter levertransplantasjonen. Imidlertid var radiologen da opptatt med en tilkommet tidskritisk prosedyre på barn. Man var altså klar over at PA-kateteret skulle fjernes så raskt som mulig, men måtte prioritere annerledes.

7 Statens helsetilsyns vurdering og konklusjon

Statens helsetilsyn har i denne saken vurdert om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp, og om virksomheten har sikret forsvarlige tjenester til voksne pasienter som trenger sentralvenøse tilganger. Vesentlig her er virksomhetens håndtering av eventuelle komplikasjoner som kan oppstå. Vi har videre vurdert virksomhetens håndtering i etterkant av den alvorlige hendelsen som oppsto, og om virksomheten har arbeidet systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp, ved at det tok for lang tid etter at levertransplantasjonen var ferdig til SVK ble fjernet. Det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Gjennomgangen har likevel vist at dette ikke skyldtes manglende tilrettelegging eller svikt i styringen.

Nedenfor følger våre vurderinger som ligger til grunn for denne konklusjonen, knyttet til:

- Helsehjelpen til pasienten
- Virksomhetens tilrettelegging av helsetjenestene til voksne pasienter med behov for sentrale venekatetre.
- Avslutning av tilsynssaken

7.1 Helsehjelpen til pasienten

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp. Det tok for lang tid før SVK'et (introduceren) ble fjernet etter at det ble oppdaget at det var plassert feil. Det at kateteret ble liggende så lenge kan ha bidratt til at pasienten fikk hjerneinfarkt. Gjennomgangen har likevel vist at dette ikke skyldtes manglende tilrettelegging eller svikt i styringen.

For denne konklusjonen har vi lagt følgende til grunn:

Pasienten var grundig vurdert og det var funnet nødvendig å gjennomføre levertransplantasjon. En slik operasjon vil kunne føre til stor blødning med behov for infusjon med store mengder væske og blod, behov for pressor og behov for avansert sentral overvåkning av sirkulasjonen. Det var dermed god indikasjon for inngrepet og for innleggelse av sentralvenøse katetre. Valg av vena subclavia som innstikksted var i tråd med interne retningslinjer. Dette var i tråd med god praksis.

Venekatetrene ble plassert i arterien, en hendelse som er innenfor forventet risiko. Det er sannsynlig at ultralydveiledning kunne redusert risiko for svikten, men dette gjør likevel ikke forholdet uforsvarlig. Vi vektlegger at legen valgte den metoden vedkommende hadde best erfaring med. Ikke alle behersker ultralydteknikken, og det må anses i tråd med god faglig praksis at en lege i et tilfelle som dette benytter den teknikk vedkommende kjenner best.

Da det etter at katetrene var plassert, ble påvist at begge lå arterielt, ble SVK'et fjernet og innstikkstedet komprimert i tråd med god praksis. Innstikket etter PA-introduceren måtte lukkes i en angiografisk prosedyre utenfor operasjonsstuen. Problemet ble diskutert med thorax-kirurg og intervensjonsradiolog. Etter vurdering av risiko ved forlenget iskemitid for donororganet, valgte man å la introduceren ligge til inngrepet var ferdig. Dette var en vurdering av ulike risiko opp mot hverandre og en slik vurdering er i tråd med god praksis.

Det ble ikke gitt råd om risikoreducerende tiltak, som å gi blodfortynnende medisin, da det ble tatt kontakt med thorax-kirurg og intervensjonsradiolog. Dette selv om det var gjeldende praksis ved andre avdelinger for å hindre trombedannelse og redusere fare for arterielle embolier. Introduceren lå i forsyningsområdet for venstre arteria vertebralis og delvis venstre carotis som forsyner venstre hjernehalvdel. Risiko for alvorlig skade ved emboli fra dette arterielle «kateteret» var spesielt stor. Det var ikke i tråd med god praksis at pasienten ikke fikk blodfortynnende medisin når ■■■■■ skulle ligge med en slik introducer i arterien i mange timer.

Det er vesentlig for pasientsikkerheten at klinikerer er bevisst på egen kompetanse og forstår når kolleger i egen eller annen spesialitet kan bidra til tryggere behandling.

Noe av dette kan prosedyrefestest, men det er også avhengig av kontinuerlig arbeid for forståelse for andre fagområder og kompetanse. Det inngår ikke i en anestesileges fagområde å vurdere risiko og konsekvenser ved å la et kateter bli liggende i en sentral arterie. I tråd med god praksis og i samsvar med krav til helsepersonells yrkesutøvelse i helsepersonelloven § 4, ble det i denne situasjonen konsultert og etablert samarbeid med annet kvalifisert personell med aktuell kompetanse. I tilbakemeldingen til den foreløpige rapporten er det redegjort for samtaler knyttet til samhandlingen om behandlingsforløpet, blant annet at det i samtale med intervensjonsradiolog ble gjort avtale om at radiologen skulle fjerne PA-introduceren omgående etter levertransplantasjonen. Det er erkjent fra virksomhetens side at fjerning av SVK normalt ville skjedd umiddelbart, men ble utsatt som følge av levertransplantasjonen. Årsaken til dette er nærmere redegjort for i virksomhetens tilbakemelding til den foreløpige rapporten. Da operasjonen var ferdig er det opplyst at radiologen var opptatt med en tidskritisk prosedyre på et barn, som måtte prioriteres. Dette førte til at introduceren ikke ble fjernet umiddelbart etter, som planlagt, men først fem-seks timer etter levertransplantasjonen. Dette kan ha bidratt til pasientens skade og risiko ved utsettelsen var kjent på det aktuelle tidspunktet. Som en del av klinisk praksis må det imidlertid noen ganger gjøres prioriteringer som kan føre til alvorlige konsekvenser for en pasient.

7.2 Virksomhetens tilrettelegging av helsetjenester ved behov for SVK

Vi har gjennomgått saken med tanke på virksomhetens tilrettelegging av tjenester til pasienter med behov for SVK. Dette for å sikre oss at det ikke foreligger opplysninger om forhold som kan føre til svikt i helsetjenesten for andre pasienter i tilsvarende situasjon.

Vi har kommet til at det ikke er opplysninger om at helsetjenestene til pasienter med behov for SVK er tilrettelagt slik at helsetjenestene som ytes ikke er forsvarlige.

For vår konklusjon har vi vektlagt følgende forhold:

Innleggelse av sentralvenøse katetre har kjent risiko for en rekke komplikasjoner og indikasjonen skal vurderes nøye.

Det var vanskelig å lokalisere venen og på de tre første forsøkene var det indikasjon på at nålen stod i arterien. Gjentatte arterielle punksjoner ved bruk av landemerkeметoden kan være tegn på avvikende anatomi og bruk av ultralyd i slik situasjon kan avklare forholdene og sikre korrekt innleggelse. Det er pågående opplæring ved den aktuelle avdelingen i bruken av ultralyd ved innleggelse av sentralvenøse tilganger og andre prosedyrer knyttet til anesthesiologisk virksomhet. På det tidspunkt da nålen flere ganger hadde havnet arterielt, ville bistand fra en ultralydkompetent lege med større sannsynlighet ha lokalisert venen eller bidratt til å legge katetrene i en mer tilgjengelig vene. Det ble tidlig avdekket at kateteret var lagt feil. Statens helsetilsyn vurderer at i denne situasjonen var det i tråd med god praksis at det ble konferert med intervensjonsradiolog og thorax-kirurg for å avklare risiko og strategi.

Når et sentralvenøst kateter havner arterielt vil det være god praksis å fjerne katetret og komprimere. Introduceren lå i forsyningsområdet for venstre arteria vertebralis og

delvis venstre carotis som forsyner venstre hjernehalvdel. Risiko for alvorlig skade ved emboli fra dette arterielle «kateteret» var spesielt stor. Det var ikke i tråd med god praksis at pasienten ikke fikk blodfortynnende medisin når ■■■ skulle ligge med en slik introducer i arterien i mange timer.

Det var gjort en vurdering om at kateteret normalt skulle vært fjernet raskest mulig, men måtte bli liggende under levertransplantasjonen på grunn av leverens iskemitid. Konsekvensen av dette ville være at kateteret ble fjernet raskest mulig uten forsinkelse straks operasjonen var avsluttet og det var gjort en avtale med intervensjonsradiolog om dette. Da operasjonen var ferdig var intervensjonsradiolog opptatt med en høyere prioritert oppgave og det tok mer enn fem timer fra operasjonsslutt til kateteret var fjernet. Statens helsetilsyn legger til grunn at det vil være opp til virksomheten å sikre gode og forsvarlige systemer for prioriteringer i slike tilfeller.

7.3 Avslutning av tilsynssaken

Enhver som yter helsetjenester skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a.

Det kreves at virksomheten umiddelbart gjennomgår alvorlige hendelser for å redusere fremtidig risiko for tilsvarende hendelser. Denne prosessen innebærer å avdekke og dokumentere områder med risiko, utvikle risikoreduserende tiltak, teste dem ut og iverksette de tiltakene som viser seg å være effektive.

Ved gjennomgang av saken har virksomheten identifisert svikt ved at pasienten ikke fikk blodfortynnende behandling så lenge introduceren lå i arterien. Dette kan ha bidratt til at pasienten fikk hjerneinfarkt. For å redusere risiko for lignende hendelser er det vedtatt et tillegg til SVK-rutinen som beskriver beslutningsvalg når sentralvenøse katetre havner intraarterielt. Denne endrede praksis vil kunne redusere risiko. Det er i tillegg pågående opplæring i anestesidepartementet i bruken av ultralyd ved innleggelse av sentralvenøse tilganger og andre prosedyrer knyttet til anestesideologisk virksomhet.

Statens helsetilsyn har kommet til at virksomhetens arbeid er i tråd med kravene i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Statens helsetilsyn vurderer at de tiltak som det er redegjort er relevante knyttet til den alvorlige hendelsen, og egnet til å sikre at helsetjenestene som gis og tilbys er i samsvar med god praksis.

Vi har kommet til at det ikke er behov for videre tilsynsmessig oppfølging i saken. Vi forutsetter imidlertid at virksomhetens ledelse følger opp at tillegget til SVK-rutinen tas i bruk og fungerer etter forutsetningen, og at planene for opplæring følges.

8 Kilder

1. Sentralvenøse katetre (SVK) - FHI [Internett]. [sitert 9. september 2021].

- Tilgjengelig på: <https://www.fhi.no/nettpub/veileder-for-forebygging-av-infeksjoner-ved-bruk-av-intravaskulare-katetre/anbefalinger-relatert-til-ulike-intravaskulare-katetre/sentralvenose-katetre-svk/>
2. Overview of complications of central venous catheters and their prevention - UpToDate [Internett]. [sitert 9. september 2021]. Tilgjengelig på: [https://www.uptodate.com/contents/overview-of-complications-of-central-venous-catheters-and-their-prevention?search=Overview of complications of central venous catheters and their prevention&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H1498481365](https://www.uptodate.com/contents/overview-of-complications-of-central-venous-catheters-and-their-prevention?search=Overview%20of%20complications%20of%20central%20venous%20catheters%20and%20their%20prevention&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1#H1498481365)
 3. Placement of subclavian venous catheters - UpToDate [Internett]. [sitert 9. september 2021]. Tilgjengelig på: [https://www.uptodate.com/contents/placement-of-subclavian-venous-catheters?search=ultrasound subslavian vein canulation&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2](https://www.uptodate.com/contents/placement-of-subclavian-venous-catheters?search=ultrasound%20subclavian%20vein%20canulation&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2)
 4. Forskrift om spesialistutdanning og spesialistgodkjenning for leger og tannleger - C22. Anestesiologi [Internett]. [sitert 9. september 2021]. Tilgjengelig på: <https://lovdata.no>
 5. Brass P, Hellmich M, Kolodziej L, Schick G, Smith AF. Ultrasound guidance versus anatomical landmarks for internal jugular vein catheterization. Cochrane Database Syst Rev. 9. januar 2015;2017(1).
 6. Den Norske lægeforening. Utredning om spesialitetsstruktur. 2013.