

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelser

Alvorlig skade og død etter hysteroskopiske inngrep ved XXXXXX HF
Saksnummer: XXXXXX

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

XXXXXX HF
XXXXXXX

XXXXXX

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

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
XXXXXX

DATO: / DATE:
XXXXXX

Oversendelse av rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn har kommet til at pasientene fikk forsvarlig helsehjelp og at foretaket har oppfylt lovens krav om å yte forsvarlige helsetjenester etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Statens helsetilsyn viser til foretakets varsel av XXXXXX om en alvorlig hendelse ved XXXXXX HF den XXXXXX, og til varsel av XXXXXX om en ny alvorlig hendelse samme dag. Vi viser også til etterfølgende redegjørelse fra foretaket datert XXXXXX og stedlig tilsyn ved XXXXXX HF den XXXXXX.

Vi beklager sterkt den lange saksbehandlingstiden, og fordi det nå er lang tid siden hendelsene skjedde har vi valgt å sende ut en endelig rapport i stedet for en foreløpig rapport. Bakgrunnen for det er at vi ikke ønsker ytterligere forlengelse av saksbehandlingstiden, og fordi det ikke er påvist lovbrudd i saken, og kontradiksjon da ansees mindre relevant.

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken, der det redegjøres for hendelsesforløp, relevante rutiner og organisatoriske forhold ved XXXXXX HF. Informasjonen er basert på dokumentene vi har mottatt og opplysninger fra det stedlige tilsynet. Til slutt følger en analyse av hendelsen og våre vurderinger og konklusjoner. Kopi av rapporten er også sendt til pasientenes pårørende.

Statens helsetilsyn forventer at ledelsen ved XXXXXX HF har en gjennomgang av hendelsen i læringsøyemed, og at dette brevet blir gjort kjent for alle som var involvert i hendelsene. Videre ber vi om at en redegjørelse for helseforetakets videre arbeid med årsaksanalysen og hvilke tiltak som er iverksatt etter hendelsene, sendes oss innen tre måneder fra dags dato. Vi ber også om at ledelsen informerer pårørende om hvilke tiltak som er iverksatt for å redusere risiko for at lignende hendelser skal skje igjen.

Med hilsen

XXXXXX etter fullmakt
assisterende direktør

XXXXXX
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi:

Fylkesmannen i XXXXXXX

Kvinne/barn klinikken XXXXXXX HF

Pårørende til pasient 1 (sladdet utgave)

Advokatfullmektig XXXXXXX (sladdet utgave)

Advokat XXXXXXX (sladdet utgave)

Norsk pasientskadeerstatning (ref. XXXXXXX, sladdet utgave)

XXXXXX

Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap (sladdet utgave)

Helsefaglige saksbehandlere:

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

XXXXXX

Juridisk saksbehandler: XXXXXXX

<u>Sammendrag</u>	5
<u>1 Innledning</u>	6
<u>2 Saksgangen og gjennomføringen av tilsynet</u>	6
<u>3 Opplysningene i saken – saksforholdet</u>	7
<u>3.1 Behandlingsforløp for pasient 1</u>	7
<u>3.2 Behandlingsforløp for pasient 2</u>	9
<u>3.3 Behandlingsforløp for pasient 3</u>	9
<u>3.4 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende</u>	10
<u>4 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis</u>	10
<u>4.1 Organisering av helseforetaket</u>	10
<u>4.2 Relevante skriftlige rutiner og prosedyrer</u>	11
<u>4.3 Praksis ved hysteroskopiske inngrep</u>	11
<u>4.4 Bruk av hysteromat</u>	11
<u>4.5 Kompetanse og opplæring</u>	12
<u>4.6 Rapport fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)</u>	12
<u>4.7 Helseforetakets interne gjennomgang av hendelsene</u>	13
<u>5 Statens helsetilsyns mandat</u>	14
<u>5.1 Hendelses- og årsaksanalyse</u>	14
<u>6 Statens helsetilsyns vurdering av om helselovgivningen er brutt</u>	16
<u>6.1 Aktuelt regelverk</u>	16
<u>6.2 De sentrale vurderingstemaene</u>	17
<u>6.3 Ga virksomheten pasient 1 og 2 forsvarlig helsehjelp?</u>	18
<u>6.4 Sikret virksomheten forsvarlig håndtering av pasienter som skal gjennomgå hysteroskopiske inngrep?</u>	19
<u>6.5 Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko for at tilsvarende skjer igjen?</u>	21
<u>6.6 Har virksomheten oppfylt sin informasjonsplikt?</u>	21
<u>7 Konklusjon og oppfølging</u>	22
<u>7.1 Statens helsetilsyns konklusjon</u>	22
<u>7.2 Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding</u>	22
<u>7.3 Forbedringspunkter</u>	22
<u>8 Vedlegg</u>	22

Sammendrag

I denne rapporten oppsummerer Statens helsetilsyn tilsynssaken etter tre uventede alvorlige hendelser i forbindelse med operativ hysteroskopi ved dagkirurgisk enhet på XXXXXX HF (heretter XXXXXX) XXXXXX og det stedlige tilsynet XXXXXX.

Bakgrunnen for tilsynet var at XXXXXX HF varslet Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a om en pasient som fikk alvorlige komplikasjoner under hysteroskopisk kirurgi den XXXXXX, og som døde samme dag. Den XXXXXX varslet XXXXXX om en ny uventet alvorlig hendelse, som skjedde under samme type inngrep. Pasienten overlevde, men fikk alvorlig sekvele. XXXXXX opplyste samtidig at de i mellomtiden, den XXXXXX, hadde hatt ytterligere en hendelse, som de ikke vurderte som varslingspliktig etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a fordi hendelsen kunne tilskrives forhold ved pasienten. Pasienten fikk ingen skader.

Statens helsetilsyn gjennomførte et stedlig tilsyn ved XXXXXX i form av et tilsynsmøte som også inkluderte en praktisk demonstrasjon på operasjonsstua av utstyr og metodikk som ble brukt under inngrepene.

Vi mener det er sannsynlig at komplikasjonene skyldtes at det oppstod luftembolier under utførelsen av inngrepene. Luftemboli er en kjent komplikasjon ved operasjoner på livmoren, men alvorlige komplikasjoner er svært sjelden. Etter vår vurdering er det ikke mulig å si med tilstrekkelig grad av sikkerhet hva som var årsaken til at luftembolier oppsto i akkurat disse tilfellene. Det er flere mekanismer som kan ha hatt en medvirkende årsak, og ingen enkelt som peker seg ut. Noen av mekanismene kan i varierende grad ha gjort seg gjeldende i tilknytning til hver av de enkelte hendelsene, og på ulikt vis i sum ha bidratt til komplikasjonene og de tragiske utfallene i to av hendelsene.

Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX ga pasientene faglig forsvarlig helsehjelp, og at helseforetaket sikrer forsvarlig håndtering av pasienter som skal gjennomgå operativ hysteroskopi. Det vil si at XXXXXX HF ikke har brutt spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4, jf. dagjeldende forskrift om internkontroll i helsetjenesten § 4. Statens helsetilsyn finner heller ikke at helseforetaket har brutt kravet om systematisk arbeid for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a eller informasjonsplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-11.

Det er ikke avdekket tekniske feil ved det medisinske utstyret som ble benyttet. Statens helsetilsyn har heller ikke funnet det sannsynliggjort at hendelsene skyldtes feil bruk av utstyret. Operatørene hadde noe ulik teknikk, men vi har ikke holdepunkter for å konkludere med at noen av teknikkene som ble benyttet var uforsvarlige. Ved XXXXXX ble nytt utstyr for bruk ved hysteroskopisk kirurgi tatt i bruk XXXXXX. Det foreligger ikke dokumentasjon på at foretaket vurderte om innføringen av nytt utstyr kunne medføre økt pasientsikkerhetsrisiko. Vi finner imidlertid ikke at det innebærer brudd på forsvarlighetskravet.

XXXXXX har i etterkant av hendelsene iverksatt tiltak for å minimere risikoen for luftemboli ved hysteroskopisk kirurgi, og har bidratt til å spre informasjon om risikoen i fagmiljøet blant annet ved å bistå Helsedirektoratet i arbeidet med et læringsnotat (IS-0586).

Selv om Statens helsetilsyn har kommet til at det ikke foreligger lovbrudd, ber vi likevel de ansvarlige for virksomheten gå gjennom saken for å se på om det er mulig å lære av hendelsen, for å redusere risiko for at tilsvarende skal skje igjen. Dette gjelder spesielt å vurdere om variasjoner i utførelsen av de hysteroskopiske inngrepene kan påvirke risikoen for luftemboli, og om foretaket har gode rutiner for vurdering av mulige endringer i risikobildet ved innføring av nytt utstyr. Helseforetaket bør også vurdere om de har gode rutiner for forebygging og behandling av luftemboli i alle faser av en operasjon når inngrepet medfører risiko for dette. Vi forutsetter at foretaket har informert/vil informere de pårørende om hvilke tiltak de har iverksatt for å redusere risikoen for luftemboli ved operativ hysteroskopi, samt det arbeidet de har gjort for å spre informasjon om denne risikoen.

1 Innledning

XXXXXX HF varslet XXXXXX om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen XXXXXX, født XXXXXX – død XXXXXX (heretter kalt pasient 1), fikk under operativ hysteroskopi ved XXXXXX.

Den XXXXXX varslet XXXXXX om en ny uventet alvorlig hendelse, som omhandlet den helsehjelpen XXXXXX, født XXXXXX (heretter kalt pasient 2), fikk under samme type inngrep. XXXXXX opplyste samtidig at de i mellomtiden, den XXXXXX, hadde hatt ytterligere en hendelse som involverte en pasient, men som ikke ble vurdert som varslingspliktig etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a fordi hendelsen kunne tilskrives forhold ved pasienten (heretter kalt pasient 3).

I denne rapporten redegjør vi for hvordan vi har undersøkt og vurdert saken, hva som kan være mulige årsaker til hendelsene og våre konklusjoner.

2 Saksgangen og gjennomføringen av tilsynet

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

- Statens helsetilsyn mottok et varsel fra XXXXXX, og vi ba om kopi av pasientjournalen.
- Vi mottok kopi av journal for pasient 1 den XXXXXX.
- Den XXXXXX fikk Statens helsetilsyn et nytt varsel fra samme helseforetak, og ba om journalutskrift også for denne pasienten. Samtidig fikk vi muntlig informasjon om en hendelse XXXXXX.
- Journalutskrift for pasient 2 ble mottatt hos oss XXXXXX.
- Statens helsetilsyn varslet mulig stedlig tilsyn i brev til XXXXXX, men ba i første omgang om en redegjørelse for foretakets egen gjennomgang og vurdering av hendelsene, inkludert en hendelses- og årsaksanalyse.
- Den XXXXXX deltok Statens helsetilsyn på et møte med Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap (heretter DSB), før deres befaring ved XXXXXX.
- I e-post XXXXXX informerte XXXXXX oss om et annet helseforetak som hadde opplevd liknende komplikasjoner under gynekologiske inngrep som ble antatt å skyldes gass/luftembolier.
- Statens helsetilsyn kontaktet XXXXXX Norsk endoskopiregister, som ikke hadde registrert noen komplikasjoner med gass/luftemboli fra andre enn XXXXXX.
- Den XXXXXX mottok vi kopi av DSB sin rapport datert XXXXXX.
- Den XXXXXX mottok vi foretakets redegjørelse datert XXXXXX. Redegjørelsen inneholdt ikke en hendelses- og årsaksanalyse, og vi besluttet i samråd med Fylkesmannen i XXXXXX å gjennomføre et stedlig tilsyn ved XXXXXX.

- Statens helsetilsyn orienterte XXXXXX i brev av XXXXXX om at vi ville gjennomføre et stedlig tilsyn XXXXXX, og ba samtidig om å få tilsendt blant annet et oppdatert organisasjonskart og relevante styringsdokumenter.
- I e-post XXXXXX oversendte XXXXXXXX et nytt notat med beskrivelse av noen mulige årsaker til hendelsene.
- XXXXXX oversendte ved brev av XXXXXX et organisasjonskart og opplyste at alle relevante styringsdokumenter var oversendt tidligere.
- Under det stedlige tilsynet XXXXXX ga helseforetaket en generell gjennomgang av hvordan hysteroskopiske inngrep utføres og organiseres ved XXXXXX. Videre presenterte helseforetaket sin egen vurdering av de alvorlige hendelsene og mulige årsaksforhold. Det ble også gjennomført en praktisk demonstrasjon på operasjonsstua av utstyr og operasjonsteknikk brukt under inngrepene for pasient 1 og 2 både for anesthesi- og gynekologidelen.
- Samme dag gjennomførte Statens helsetilsyn samtaler med pårørende til pasient 1 og pasient 2.
- På bakgrunn av den mottatte informasjonen har vi utarbeidet denne rapporten som oversendes helseforetaket og pårørende.

3 Opplysningene i saken – saksforholdet

Statens helsetilsyn har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har mottatt. Her gjør vi rede for de forholdene som har hatt betydning for vår vurdering. Først tar vi for oss hendelsene og den behandlingen pasientene fikk. Deretter går vi gjennom rutiner, praksis og andre relevante forhold ved virksomheten.

Alle pasientene skulle gjennomgå terapeutisk hysteroskopi (også kalt operativ hysteroskopi), som innebærer fjerning av for eksempel livmorslimhinne (TCER), polyper (TCPR), myomer (TCMR) eller adheranser.

Inngrepene starter med at cervix (livmorhalsen) dilateres med Hegarstifter for å få plass til et resektoskop. Resektoskopet har en innebygget diatermislynge som brukes til reseksjon av slimhinne eller polyper. Både innføringen av resektoskopet og selve reseksjonen skjer under kontinuerlig gjennomskylning med fysiologisk saltvann (0,9 % NaCl). XXXXXX X benyttet en hysteromat som er en trykkontrollert dobbel roller-pumpe som både kan pumpe væske inn og suge væske ut fra uterus via resektoskopet. Etter at vevet er resesert, fjernes vevsbitene med diatermislyngen eller en fetttang gjennom resektoskopet.

Inngrepene ble gjennomført i total intravenøs anestesi (TIVA) med remifentanil og propofol administrert via sprøytepumper. Pasientene ble ventilert med larynksmaske og overvåket med pulsoksymetri, endetidal CO₂ som er et mål på hvor god ventilasjonen er, EKG, og intermitterende måling av noninvasivt blodtrykk.

3.1 Behandlingsforløp for pasient 1

Pasient 1 var en frisk kvinne XXXXXX, og etter forutgående utredning ved gynekologisk poliklinikk, XXXXXX, ble det planlagt en TCER ved dagkirurgisk enhet XXXXXX.

På operasjonsdagen ble narkosen innledet uten komplikasjoner. Sjekkliste for trygg kirurgi ble gjennomgått. Av operasjonssykepleiernes forklaring framgår det at utstyret ble koplet opp, hysteromaten stilt inn på reseksjon og diatermiapparatet ble stilt inn etter prosedyrelapp på apparatet. Det ble benyttet resektoskop med størrelse 26 charriere. Videre ble det brukt Storz diatermi der «cut» funksjonen ble satt til 5 Hz og «diatermi» til 6 Hz. Resektoskopet ble skylt gjennom med NaCl, og begge operasjonssykepleierne kontrollerte at det ikke var luft i

slangesettet. Operatøren, en overlege/spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer, åpnet vannkranen på resektoskopet, og det rant vann ut.

Cervix ble dilatert til Hegar 10 uten problemer. Siste Hegarstift ble sittende i livmorhalsen inntil resektoskopet ble innført. Da resektoskopet ble ført inn i livmoren, var imidlertid uterinkaviteten sammenfalt. Det vil si at det ikke ble pumpet nok væske inn gjennom resektoskopet. Det viste seg at slangen for væsketilførsel hadde «hoppet ut av sporet» på selve pumpen (hysteromaten). Slangen ble lagt på plass, væsketilførselen tok seg opp og uterinkaviteten dilaterte seg som ønsket. Kontinuiteten i slangesystemet ble ikke på noe tidspunkt brutt.

Endometrireseksjonen ble først gjort på sidevegg og bakvegg. Fremre livmorvegg ble resesert til slutt. Det var hele tiden god oversikt over uterinhulen, og det var lite blødning under inngrepet. Da vevsbitene skulle hentes ut, var operatøren bevisst på å føre resektoskopet ut og inn så få ganger som mulig. Både væsketilførsel og sug ble stoppet i en kort periode under uthenting for å gjøre det lettere å få tak i vevsbitene.

Mot slutten av inngrepet ble det rutinemessig gitt 8 mg deksametason (Dexagalen) for å forebygge postoperativ kvalme og bidra til smertelindring. Like etter ble pasient 1 tyngre å ventilere og perifer oksygenmetning falt til ca. 90 %. Anestesisykepleieren tolket dette som at pasient 1 var «lett», det vil si at narkosen ikke var dyp nok, og økte infusjonshastigheten på anestesimedikamentene. Samtidig ble pasient 1 ventiler manuelt for å sikre god oksygenering inntil den økte medikamentdoseringen ga dyp nok narkose.

Mens dette pågikk, kom anestesilegen også inn på operasjonsstua. Pasient 1 ble etter kort tid noe lettere å ventilere, men oksygenmetningen forble ca. 90 %. Hun ble også påfallende blåmarmorert på øvre del av thorax, hals og i ansiktet, samtidig som både pulsen og blodtrykket falt. Reseksjonen var på dette tidspunktet ferdig. Det gjenstod kun å diatermere en liten blødningskilde i cervix. Dette ble gjort, og inngrepet ble avsluttet. Operasjonstiden var 16 minutter.

Pasient 1 fikk 10 mg efedrin hydroklorid (Efedrin) intravenøst uten effekt verken på blodtrykk eller puls. Kort etter fikk hun sirkulasjonsstans. Avansert hjerte-lunge-redning (AHLR) ble umiddelbart igangsatt, og stansteamet tilkalt. Pasient 1 hadde initialt PEA (pulsløs elektrisk aktivitet) etterfulgt av en kort periode med ventrikkeltakykardi og ventrikkelflimmer som ikke lot seg sjokke. Hjertekompresjoner med LUCAS (brystkompresjonsmaskin) ble etablert. En ultralydundersøkelse av hjertet som ble gjennomført mens kompresjonene pågikk, viste svært nedsatt kontraktilitet globalt. Venstre ventrikkels ejectivesjonsfraksjon ble estimert til ca. 10-15 % (normalt > 50 %).

Involvert helsepersonell mente at hjertetamponade, lungeemboli og pneumothorax var usannsynlig. Da en anafylaktisk reaksjon ikke kunne utelukkes, ble det startet en kontinuerlig adrenalininfusjon i tillegg til væskeinfusjonen som pågikk. Adrenalintilførselen ga forbigående bedring av hjertets kontraktilitet, og pasient 1 hadde tilløp til egenrespirasjon før hun etter kort tid ble dårligere igjen.

Etter konferanse med XXXXXX HF ble pasient 1 overflyttet dit i ambulansely, men døde senere samme dag. Dødsfallet ble meldt til politiet som unaturlig dødsfall etter helsepersonelloven § 36.

Etter begjæring fra XXXXXX, ble det utført rettsmedisinsk undersøkelse XXXXXX. Av obduksjonsrapporten datert XXXXXX, fremgår det at det ikke ble funnet noen sikker dødsårsak. Det ble ikke funnet holdepunkt for alvorlig allergisk reaksjon.

3.2 Behandlingsforløp for pasient 2

Pasient 2 var en XXXXXX år gammel frisk kvinne XXXXXX. Hun XXXXXX, og hun ble henvist til TCER ved XXXXXX X. Pasient 2 ble satt opp til TCER ved dagkirurgisk enhet XXXXXX.

På operasjonsdagen ble pasient 2 lagt i narkose uten at det oppsto problemer. Operasjonssykepleierne har forklart at de monterte utstyret, slo på diatermiapparatet og stilte pumpen (hysteromaten) på reseksjon. Det ble benyttet resektoskop med størrelse 26 charriere. Videre ble det brukt Storz diatermi der «cut» funksjonen ble satt til 5 Hz og «diatermi» til 6 Hz. Posen med NaCl ble hengt opp, slangesettene koplet til, og det ble skylt gjennom med NaCl og kontrollert at det ikke var luft i slangesystemet. Ifølge journalen ble sjekkliste for trygg kirurgi gjennomgått.

En lege i spesialisering (LIS) skulle utføre inngrepet under veiledning av en erfaren overlege/spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer. Overlegen hadde god oversikt over hva LIS gjorde og kunne instruere ved behov.

Livmorhalsen ble dilatert fortløpende til Hegar 9 uten problemer. Deretter ble resektoskopet ført inn i livmorhulen. Det kom imidlertid ikke væske gjennom resektoskopet, og det ble oppfattet som at hysteromaten ikke virket som den skulle. Operasjonssykepleieren ble bedt om å øke trykkgrensen på hysteromaten til > 60 mmHg, men det hadde ingen effekt på væsketilførselen. Legene ble enige om å ta ut resektoskopet for å skifte infusjonslangesett, men fjernet først spiralen, siden resektoskopet likevel stod i uterus. Umiddelbart etter ble pasienten dårlig. Oksygenmetningen falt til tross for tilførsel av 100 % oksygen. Etter få minutter fikk pasient 2 blodtrykksfall, bradykardi og akutt sirkulasjonsstans. Reseksjon av endometrieslimhinnen ble aldri påbegynt.

Resuscitering ble straks igangsatt etter standard retningslinjer. Stansteamet ble tilkalt, og LUCAS kompresjonsmaskin koplet på. Initial rytme var PEA. Orienterende ultralydundersøkelse viste stillestående hjertemuskel og noen påfallende, «luftbobleliknende» strukturer i begge hjerteventriklene. Etter gjentatte doser adrenalin fikk pasienten igjen pulsgivende egenrytme og -respirasjon. Hun ble kortvarig «pacet» på grunn av totalt AV-blokk. Deretter økte kontraktiliteten gradvis under pågående adrenalininfusjon. Total varighet av sirkulasjonsstansen var ca. 18 minutter.

Etter resusciteringen ble pasient 2 overflyttet til intensivavdelingen for hypotermibehandling. Hun ble imidlertid økende respiratorisk og sirkulatorisk ustabil, og røntgen thorax og ny ultralydundersøkelse av hjertet samme kveld viste hjertesvikt. Etter konferanse med XXXXXX, ble det besluttet å overflytte pasient 2 dit for videre oppfølging. Hun har fått påvist en betydelig hjerneskade etter hendelsen.

3.3 Behandlingsforløp for pasient 3

Statens helsetilsyn har ikke innhentet journal for pasient 3, og har basert beskrivelsen av behandlingsforløpet på skriftlige uttalelser fra helsepersonell som var involvert i hendelsen XXXXXX.

Pasient 3 var satt opp til TCRP etter undersøkelse på gynekologisk poliklinikk. Det fremgår at narkosen ble innledet uten problemer. Ifølge operasjonssykepleierne ble utstyret koplet opp slik rutinen tilsier. Både operasjonssykepleieren og operatøren, som er overlege/spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer, skylte gjennom slangesystemet med NaCl fra infusjonsposen. Det ble kontrollert at det var god flow av væske, og at det ikke var noen luftbobler å se.

Inngrepet var kortvarig. Blokkering av cervix og innføring av resektoskopet var ukomplisert. Polyppen ble fjernet med diatermislynge. Resektoskopet ble ført inn og ut et par ganger for å få fjernet polyppen fra kaviteten. Mens dette pågikk, registrerte anestesisykepleieren fallende lungeinspirasjonsvolumer. Dette ble oppfattet som at pasienten var for dårlig smertelindret, og det ble gitt mer narkosemidler. Samtidig ble inspirasjonstrykket økt uten at det fikk effekt på inspirasjonsvolumene. Oksygenmetningen falt til 90 % til tross for at oksygentilførselen ble økt til 100 %.

Anestesilege ble tilkalt. Blodtrykket falt til 60/30 mmHg, og pulsen til 45 per minutt. Etter tilførsel av 10 mg efedrin hydroklorid (Efedrin) intravenøst og håndventilasjon med 100 % oksygen, kom pasient 3 seg noe. Hun ble lagt tilbake på ventilator, fortsatt med 100 % oksygen i inspirasjonsluften. Like etter fikk hun på nytt et forbigående metningsfall ned til ca. 60 %, men denne gangen uten fall i blodtrykk og puls.

I mellomtiden var inngrepet avsluttet, og pasient 3 ble vekket på operasjonsbordet. Hun våknet opp helt upåfallende, men ble overflyttet til intensivavdelingen for videre oppfølging. Her viste utredningen at pasient 3 hadde XXXXXX, som ble antatt å være forklaringen på hendelsen.

3.4 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Statens helsetilsyn gjennomførte samtaler med pårørende til pasient 1 og 2 den XXXXXX.

Pårørende til pasient 1 opplyste at de var blitt godt ivaretatt av sykehuset. Operatøren hadde ringt dem flere ganger, og de hadde også fått tilbud om hjelp gjennom fastlegen. De var blitt informert om at sykehuset mente luftemboli var en sannsynlig årsak til hendelsen, men at dette ikke lot seg påvise etter at pasient 1 var død. De savnet likevel et konkret, sikkert svar på hva som hadde skjedd.

Pårørende til pasient 2 forklarte at de ble informert om hendelsen i en telefonsamtale med operatøren, og at de møtte to anestesileger som informerte om behandlingen som ble gitt etter at det inntraff komplikasjoner under operasjonen. De pårørende opplyste at de hadde fått oppfølging av XXXXXX. Pårørende ga imidlertid uttrykk for at de hadde behov for mer informasjon fra den som foretok inngrepet. Statens helsetilsyn formidlet dette videre til avdelingens ledelse i etterkant av det stedlige tilsynet.

4 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis

4.1 Organisering av helseforetaket

Ledelsen ved XXXXXX HF består av administrerende- og medisinsk (viseadministrerende) direktør sammen med klinikksjefer og stabssjefer. Foretaket har virksomhet i XXXXXX og er inndelt i XXXXXX. To av klinikkene, kvinne/barn klinikken og akuttmedisinsk klinikk ved XXXXXX X, var involvert i de aktuelle hendelsene. Begge ledes av hver sin klinikksjef. Klinikksjefen ved kvinne/barn klinikken er ikke lege, og avdelingsoverlegen ved kvinne/barn

klinikken er medisinsk faglig rådgiver for klinikksjefen. Ved akutt klinikken er klinikkovertlegen medisinsk faglig rådgiver for klinikksjefen.

4.2 Relevante skriftlige rutiner og prosedyrer

XXXXXX HF har innført sjekkliste for trygg kirurgi, og har oversendt prosedyren «Trygg kirurgi, bruk av sjekklisten» XXXXXX.

Videre har XXXXXX oversendt en udatert prosedyre som gjelder TCER, TCPR og TCMR. Denne beskriver først og fremst hvilket utstyr som skal brukes ved de forskjellige inngrepene, inkludert hvilket utstyr de enkelte legene foretrekker å bruke. Det er i tillegg oversendt lister over hva som skal være innholdet på de operasjonsbrikkene som brukes ved TCER og TCPR.

4.3 Praksis ved hysteroskopiske inngrep

Av saksdokumentene og den praktiske demonstrasjonen under det stedlige tilsynet, fremgår det at dagkirurgisk enhet, XXXXXX, hadde etablert en felles praksis for forberedelse til hysteroskopiske inngrep. Pasientene ble lagt i ryggleie med beina i beinholdere (gynekologisk leie). Mens narkosen ble innledet, klargjorde operasjonssykepleierne pasientene for inngrepene. De hadde faste rutiner for hvilke instrumenter som skulle brukes, og hvordan disse skulle kontrolleres med hensyn til kopling, innstilling og funksjon.

Resektoskopet ble koplet til en tre liters pose med NaCl via et Y-slangesett, dvs. et infusjonssett der den delen som er nærmest posen, deler seg i to «grener». Praksis var å kople opp én pose à tre liter av gangen. Den ubrukte «grenen» av Y-settet ble stengt med en arteriepinsett. Selve resektoskopet har to sideåpninger, en som skal føre væske gjennom resektoskopet *inn* i uterus (merket med pil inn), og en som drenerer væske *ut* (merket med pil ut). Stammen på Y-settet ble koplet via en pumpe (Storz Hysteromat E. A. S. I.) til væskeinngangen. En annen slange ble koplet via hysteromaten til væskeutgangen på resektoskopet. For å hindre forveksling av kopling til inn- og utløpet for væske på resektoskopet, og for å sikre korrekt kopling til hysteromaten, var slangen som fører NaCl fra infusjonsposen *til innløpet* på resektoskopet, blåmerket, mens slangen som fører drenert væske *fra utløpet* på resektoskopet til reservoiret, var rødmerket.

Når hysteromaten ble innstilt på standardprogram for endometrireseksjon, startet drenasjen når trykket intrauterint oversteg 50 mmHg. Drenasjeslangen endte i et reservoar og drenert væske kastet.

Etter oppkopling av utstyret kontrollerte både operasjonssykepleieren og legen at pumpen fungerte ved å sette den i gang og spyle gjennom slanger og resektoskop med NaCl. Samtidig ble det kontrollert at det ikke var luft i slangesettet.

4.4 Bruk av hysteromat

XXXXXX fikk nytt utstyr (resektoskop og hysteromat fra Storz) XXXXXX. Det var ikke gjort store endringer på resektoskopene, men bruk av trykkstyrt hysteromat var nytt. Det ble benyttet NaCl som skyllevæske.

I motsetning til tidligere pumpefunksjon der bare tyngdekraften ble brukt, var den nye Storz hysteromaten en trykkkontrollert dobbel roller-pumpe som både kan pumpe væske inn og suge væske ut fra uterus via resektoskopet. En Storz hysteromat registrerer trykket intrauterint samtidig som den pumper NaCl inn i uterus. Ved et gitt forhåndsinnstilt trykk, slutter den å pumpe væske inn, og begynner å suge væske ut slik at trykket intrauterint holdes konstant.

Dermed holdes kaviteten dilatert og det er lettere å få oversikt. Det aktuelle intrauterine trykket vises til enhver tid på hysteromatens skjerm.

Storz hysteromat kan også brukes for eksempel til laparoskopiske inngrep. I så fall blir de forhåndsinnstilte trykkgrensene annerledes. Valg av type inngrep må gjøres under oppkopling av apparaturen. Det aktuelle apparatet ble ved XXXXXX kun brukt til hysteroskopiske inngrep.

Helseforetaket har i liten grad redegjort for hvilken risikovurdering de gjorde da de anskaffet nytt utstyr til hysteroskopiske inngrep. Ved det stedlige tilsynet ble Statens helsetilsyn informert om at XXXXXX skal ha vært det første sykehuset i Norge som tok dette i bruk, men at hysteromaten var i bruk i andre europeiske land. Det ble ikke opplyst hvor lenge den hadde vært på markedet eller hvilke erfaringer som var gjort.

4.5 Kompetanse og opplæring

Ved XXXXXX gjøres ca. 100 operative hysteroskopier årlig. Inngrepene ble fordelt på fire-fem av gynekologene ved avdelingen, slik at operatørene skulle opprettholde gode ferdigheter i de aktuelle operasjonene. Tre av gynekologene hadde i løpet av perioden XXXXXX til XXXXXX utført ca. ti hysteroskopiske inngrep hver, mens en fjerde hadde gjort ca. 30 inngrep.

Opplæringen i selve operasjonsteknikken foregikk først og fremst ved praktisk «mestersvenn» -undervisning. Det ble ikke stilt formelle kompetansekrav til de enkelte operatørene, eller minimumskrav i antall inngrep hvert år.

XXXXXX har oversendt lister over hvilke anesthesi- og operasjonssykepleiere og anestesileger som fikk opplæring av representanter fra Storz i bruk av det nye utstyret som ble innført XXXXXX, men det fremgår ikke hvilke typer Storz-instrumenter opplæringen gjaldt. Det fremgår heller ikke av disse listene om gynekologene deltok i denne undervisningen. XXXXXX skriver imidlertid i redegjørelsen XXXXXX at representanter fra Storz ga opplæring i nytt utstyr XXXXXX 2014 ved både dagkirurgisk enhet og poliklinikken på kvinne/barn klinikken. Videre opplyses det at opplæring i MTU (medisinsk teknisk utstyr) utføres ca. hvert halvår, og at opplysningene er lagt inn i GAT (verktøy for bemanningsplanlegging og personalstyring).

4.6 Rapport fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)

Det fremgår av DSBs rapport datert XXXXXX at det ble gjort en nærmere gjennomgang av anesthesiapparatet, hysteromaten og sprøytepumpene som ble benyttet under inngrepene.

Den tekniske undersøkelsen av anesthesiapparatet Dräger primus IE og gjennomgang av logg avdekket ingen feil ved apparatet. De fant ingen avvik ved apparatets servicehistorikk. Det ble heller ikke funnet feil ved gjennomgang av Alaris PK sprøytepumper, og den foreløpige gjennomgangen av loggen viste ikke avvik.

Videre ble Storz Hysteromat E.A.S.I mod. 263400 gjennomgått. Siden apparatet var nytt, var det ingen servicehistorikk. Det ble foretatt en elektrottest uten at det ble funnet spor av lekkasjestrømmer eller øvrige feil ved korrekt oppkoplet apparat og slangesett. DSB gjorde også et forsøk der slangene fra pumpen til resektoskopet ble bevisst feilkoplet. Pumpen registrerte ikke feilkoblingen, men det kom noen luftbobler ut gjennom resektoskopet fordi det ble dannet et sug fra avfallsreservoaret og inn i pasienten. Sugeretningen ble reversert når pumpen startet etter mottrykk.

4.7 Helseforetakets interne gjennomgang av hendelsene

4.7.1 Ekstern varsling

Hendelsen den XXXXXX (pasient 1) ble varslet til Statens helsetilsyn, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, og meldt til politiet som unaturlig dødsfall, jf. helsepersonelloven § 36. Foretaket har forklart at de på hendelsestidspunktet ikke mistenkte at hendelsen var relatert til medisinsk utstyr, og derfor ikke meldte fra til DSB.

Hendelsen den XXXXXX (pasient 3) ble ikke varslet til noen eksterne instanser, da komplikasjonene ble antatt å skyldes forhold ved pasienten.

Hendelsen den XXXXXX (pasient 2) ble umiddelbart meldt til Statens helsetilsyn, politiet og DSB, ettersom XXXXXX da koplet de tre hendelsene sammen. XXXXXX valgte i en periode å avstå fra å utføre hysteroskopiske inngrep, inntil de fikk mer kunnskap om hendelsene.

4.7.2 Foretakets redegjørelse

Foretakets redegjørelse til Statens helsetilsyn, datert XXXXXX, bestod av korte beskrivelser av hendelsesforløpet fra helsepersonellet som hadde vært involvert i de tre hendelsene samt en kort sammenfatning og en litteraturoversikt fra et søk i PubMed og Google Scholar, som viste at luft- eller gassembolier er kjente, men sjeldne komplikasjoner til hysteroskopiske inngrep. Redegjørelsen inneholdt ingen analyse av hvordan disse komplikasjonene kunne inntreffe i de aktuelle tilfellene.

I et notat datert XXXXXX fra XXXXXX, er det gjort en nærmere beskrivelse av noen mulige mekanismer for hvordan luft- eller gassembolier kunne oppstå. Videre fremgår det at det trolig er mulig å gjøre operative hysteroskopier sikrere dersom blant annet faren for gassembolier erkjennes, leiring endres og peroperativ overvåking intensiveres.

4.7.3 Rekonstruksjon

Under det stedlige tilsynet XXXXXX ga overlege ved kvinne/barn klinikken en mer utførlig gjennomgang av de kirurgiske prosedyrene og mulige årsaker til hendelsene. Luft- eller gassemboli ble antatt å være årsaken, men det var fortsatt uavklart hvordan emboliene kunne ha oppstått. Det ble presentert ulike hypoteser, og blant annet vist til at hysteroskopen, til forskjell fra det utstyret de tidligere brukte, aktivt sugde væske ut av uterus under inngrepet, og at dette kunne ha betydning for risikoen for luftemboli.

4.7.4 Videre oppfølging

Helsepersonell ved XXXXXX har iverksatt flere tiltak for å gjøre hendelsene kjent i de aktuelle fagmiljøene. For det første ble hendelsene presentert på den årlige dagkirurgiske konferansen i regi av NorDaf (Norsk dagkirurgisk forum) XXXXXX, i tillegg til at de ble publisert i NAForum, tidsskriftet for Norsk anesthesiologisk forening 29 (1) 2016. Videre tok helsepersonell ved kvinne/barn klinikken og akuttmedisinsk klinikk, XXXXXX, initiativ overfor Helsedirektoratet og bistod i arbeidet med å utvikle et læringsnotat (IS-0586) om risiko for gassembolier ved hysteroskopisk kirurgi, for å spre informasjonen til alle landets helseforetak.

XXXXXX har også iverksatt tiltak i form av en alarm for minimum endetidal CO₂, da det er typisk for luftemboli at denne får en «dipp» som det er viktig å fange opp.

5 Statens helsetilsyns mandat

Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, jf. helsetilsynsloven § 2, og foreta stedlig tilsyn dersom det er nødvendig for å få saken tilstrekkelig opplyst.

I tilsynssaker skal Statens helsetilsyn undersøke og vurdere om helsepersonell har handlet og virksomheten er organisert i tråd med helselovgivningen. I tillegg vil vi som hovedregel i tilsynssaker som opprettes etter varsler etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a, gjøre en hendelses- og årsaksanalyse. I hendelses- og årsaksanalyser søker vi å avdekke hva som skjedde, hvorfor det skjedde og hvordan gjentakelse kan forebygges. Formålet med å identifisere de underliggende årsakene til at en alvorlig hendelse skjedde er særlig å stimulere til læring og dermed bidra til å redusere risiko for at det samme skal skje igjen.

5.1 Hendelses- og årsaksanalyse

5.1.1 Mulige årsaker til luft- eller gassembolier ved hysteroskopier

Ved hysteroskopiske inngrep kan luft- eller gassembolier oppstå på flere måter. Nedenfor følger en kort beskrivelse av mulige mekanismer som *kan* ha vært medvirkende i de aktuelle tilfellene. Beskrivelsen er ikke nødvendigvis fullstendig, og mekanismene er nevnt i uprioritert rekkefølge.

5.1.1.1 Leiring:

Pasienter som blir leiret i Trendelenburgs leie kan ha økt risiko for luftemboli fordi venetrykket blir negativt (hjertet lavere plassert enn livmoren). Hvis operasjonsbordet mot formodning ikke ble satt i vannrett leie kan dette ha resultert i at pasienten var lett tippet med hodet nedover.

5.1.1.2 Dilatasjon av cervix:

Traumatisering av vevet i livmorhalsen i forbindelse med dilatasjonen kan resultere i at vener blottlegges. Dette kan ha vært en inngangsport for luft. Pasienter som tidligere er konisert har arvev i livmorhalsen som ofte gjør dilatasjonen vanskeligere. Det må ofte brukes større kraft enn vanlig for å sette inn Hegarstiftene.

5.1.1.3 Forhold knyttet til slangesett:

Slangesettet kan koples feil på NaCl posen slik at det kommer luft inn eller den ene armen i Y-settet som ikke koples til posen kan ta luft inn. Klemmen som skal stenge den løsthengende armen kan løsne eller ikke være godt nok avklemt. Manglende gjennomspyling av slangesettet før hysteroskopet føres inn i livmoren kan resultere i at luft pumpes inn.

5.1.1.4 Forhold knyttet til hysteroskop/resektoskop:

Det kan skje en feilkobling av slangene fra hysteroskopen til hysteroskopet, det vil si at rød slange fra hysteroskopen koples til væskeinngangen på hysteroskopet og blå slange til væskeuttangen istedenfor omvendt som er korrekt. Dette kan resultere i at det ikke pumpes tilstrekkelig væske inn i livmoren ved innføring av hysteroskopet/resektoskopet og øke risikoen for at luft suges inn.

Gjentatt ut- og innføring av resektoskopet kan føre til at resektoskopet fungerer som et stempel og presse luft i uterinhulen. Luft som ligger i hysteroskop/resektoskop kan bli spylt inn i uterinhulen når væsketilførsel blir startet. Det er en manuell hendel som kan stenge for henholdsvis væsketilførsel og væskeuttak gjennom hysteroskopet (markert med pil inn og pil ut). Dersom hendelen for væsketilførsel er åpen og hendelen for væskeuttak er stengt kan det bevirke at trykkutligningen som hysteroskopen automatisk skal sørge for ikke vil fungere.

5.1.1.5 Forhold knyttet til hysteromaten:

Hysteromaten er en trykkstyrt pumpe som registrerer trykket intrauterint samtidig som den pumper NaCl inn i uterus. Ved et gitt, forhåndsinnstilt trykk intrauterint, slutter den å pumpe væske inn, og starter drenasje av væske ut (sug) slik at trykket intrauterint holdes konstant. Hensikten er å holde uterus dilatert og derved muliggjøre reseksjon av slimhinne og eventuelt polypper. Når trykkgrensen økes, øker også risikoen for at luft, hvis luft finnes/kommer inn i systemet, kan bli pumpet inn i uterinhulen. I dette tilfellet kan det ha kommet luft inn som dermed ble pumpet inn med relativt stor kraft (> 50 mmHg).

Storz Hysteromat E.A.S.I. ble tatt i bruk på XXXXXX X som første sykehus i landet. Det som er nytt i forhold til det systemet som tidligere ble brukt, er blant annet at hysteromaten aktivt suger væsken ut av uterinhulen. Dersom væsketilførselen koples fra eller det er utetthet i slangesystemet eller i tilkoplingen til hysteroskopet, kan luft suges inn i hysteroskopet når suget er aktivt. På denne måten kan det relativt raskt komme større mengder luft inn i livmoren som så kan absorberes.

5.1.1.6 Forhold knyttet til det kirurgiske inngrepet

Noen operatører lar pumpen stå på helt fra de begynner å føre hysteroskopet inn i uterus. Andre setter først på pumpen når hysteroskopet er plassert inne i uterus. Noen operatører lar det være kontinuerlig flow på væsketilførselen under hele inngrepet, mens andre stenger for væsketilførselen og lar suget være åpent når de tar ut vevsbiter. Andre igjen stenger for både væsketilførsel og sug når vevsbiteene skal tas ut.

Dersom det oppstår vakuum i uterinhulen er det sannsynligvis forbundet med økt risiko for at luft skal bli sugd inn når resektoskopet føres inn og ut. Det kan også tenkes at vakuum i kaviteten kan føre til at luft suges inn mellom hysteroskop/resektoskop og livmorhalsen, noe som kan være vanskelig å oppdage.

5.1.2 *Vurdering av årsakene til de tre aktuelle hendelsene*

De tre hendelsesforløpene har flere fellestrekk: Alle pasientene gjennomgikk operativ hysteroskopi med samme kirurgiske utstyr og tilnærmet samme kirurgiske teknikk. Alle pasientene fikk samme type narkose med samme type ventilasjonsutstyr og – teknikk. I alle tilfellene debuterte problemene med at pasienten var tung å ventilere (økte luftveistrykk/fallende inspirasjonsvolum), noe som ikke lot seg korrigere ved å øke anestesidybden. Deretter oppstod oksygeneringsproblemer og sirkulasjonskollaps.

Det er imidlertid også vesentlige ulikheter: Det var ulike operasjonsteam, og således ulike helsepersonell involvert i alle de tre hendelsene. Komplikasjonene oppsto på ulike stadier under behandlingsforløpet; for pasient 1 og 3 opptrådte komplikasjonene da inngrepet nesten var avsluttet, mens for pasient 2 var ikke reseseringen engang påbegynt.

Etter å ha gjennomgått opplysningene i saken, mener vi det er sannsynlig at symptomene de tre pasientene fikk skyldes venøse luftembolier. Diagnosen støttes av funn av bobler i høyre hjertehalvdel ved ultralydundersøkelse av hjertet hos pasient 2. Pasient 3 hadde også XXXXXX som kunne gjøre at hun var ekstra følsom for luftembolier, og at de ble oppdaget på et tidspunkt da de var så små at de ikke medførte stor eller varig skade. Alternativt kan XXXXXX være en forklaring på symptomene i seg selv.

Luft- og gassebolier er en kjent komplikasjon ved operasjoner på livmoren, særlig ved keisersnitt på grunn av store sårflater etter forløsning. Ved hysteroskopisk kirurgi der

slimhinnen i livmoren fjernes med diatermislynge, oppstår det også store sårflater med åpenstående vener. Da kan luft eller gass som dannes ved diatermi (CO₂, H₂, O₂), utilsiktet passere over i blodbanen. Luftembolier er imidlertid også beskrevet etter dilatasjon av cervix uten eksponering av større sårflater i uterus.

Gassembolier løses lett i blod, og større mengder tåles derfor. Luftembolier, derimot, inneholder 78 % nitrogen som er mye tyngre løsbart i blod. Luft vil derfor i større grad enn de andre gassene forbli som bobler i blodet. Luft- og andre gassembolier som kommer i kontakt med endotel og immunkompetente celler i blodårene, gir en øyeblikkelig inflammatorisk respons med pulmonal hypertensjon og bronkokonstriksjon. Pasientene blir tunge å ventilere. Store luft- eller gassembolier kan blokkere høyre hjertehalvdel og hindre blodgjennomstrømmingen i lungene. Dermed oppstår et raskt fall i endetidal CO₂. Dette er ofte det første tegnet på at pasienten har fått en luft- eller gassemboli. Deretter oppstår hypoksi og hjertestans med elektromekanisk dissosiasjon som følge av manglende fylling av venstre ventrikel.

Gassembolier kan passere fra høyre til venstre side av hjertet gjennom arteriovenøse shunter i lungene, det vil si uten at pasienten har en patologisk åpning mellom høyre og venstre hjertehalvdel som for eksempel åpenstående foramen ovale. Luft- og gassembolier kan derfor føre til både hjerte- og hjerneinfarkter.

Ifølge litteraturen er luft- eller gassbobler i blodbanen ikke uvanlig ved hysteroskopisk kirurgi, men alvorlige komplikasjoner med dødsfall som følge av stor luftemboli er svært sjeldent.

Statens helsetilsyn vurderer det som sannsynlig at de alvorlige hendelsene skyldtes luftembolier, men det er ikke mulig å si med tilstrekkelig grad av sikkerhet hva som var årsaken til at det oppsto i disse tilfellene. Det er ikke avdekket tekniske feil ved det medisinske utstyret som ble benyttet, og vi finner det heller ikke sannsynliggjort at det foreligger brukerfeil. Bruk av trykkstyrt hysterosomat kan ha økt komplikasjonsrisikoen, men denne pumpen ble altså benyttet i ett år uten at det ble registrert alvorlige komplikasjoner, før de tre hendelsene XXXXXX. Som det fremgår over, er det en rekke mekanismer som kan ha hatt en medvirkende årsak, og ingen enkelt som peker seg ut. Noen av mekanismene kan i varierende grad ha gjort seg gjeldende i tilknytning til hver av de enkelte hendelsene, og på ulikt vis i sum ha bidratt til komplikasjonene og de tragiske utfallene i to av hendelsene.

6 Statens helsetilsyns vurdering av om helselovgivningen er brutt

Statens helsetilsyn har vurdert om pasient 1 og 2 har fått forsvarlig helsehjelp under oppholdet på kvinne/barn klinikken, og om helseforetaket er organisert på en måte som sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner.

Vi gjør oppmerksom på at vi har konsentrert vurderingen til selve utførelsen av de operative inngrepene. Dette gjør vi fordi vi ikke har funnet grunn til å tro at pasientene ikke ble forsvarlig utredet i forkant av operasjonene, at det var manglende indikasjon for inngrepene, eller at pasientene ikke fikk nødvendig informasjon om inngrepene i forkant. Vi kan heller ikke se at det foreligger opplysninger som tilsier svikt i forbindelse med resusciteringen. Disse forholdene vil derfor ikke bli vurdert nærmere i denne tilsynsrapporten.

6.1 Aktuelt regelverk

I dette kapitlet redegjør vi kort for de sentrale lov- og forskriftsbestemmelsene vi vurderer saken opp mot. For oversikt over ordlyden i disse bestemmelsene viser vi til vedlegg i saken.

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Kravet stilles både til helsepersonells utøvelse av helsehjelp og til virksomhetens organisering av helsehjelp, jf. helsepersonelloven § 4 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Helsetilsynsloven § 3 pålegger helseforetaket en plikt til å etablere et internkontrollsystem, som er et verktøy som skal bidra til forsvarlige helsetjenester og sikre at daglige arbeidsoppgaver blir utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Internkontrollplikten er nærmere beskrevet i forskrift om internkontroll i helsetjenesten (heretter internkontrollforskriften), som gjaldt på hendelsestidspunktet. Fra 1. januar 2017 er internkontrollforskriften erstattet av ny forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helsetjenesten, men endringene innebærer ingen vesentlige realitetsendringer.

Ifølge spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a skal helseforetaket sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. Det er en nær sammenheng mellom kravet til forsvarlighet, internkontrollplikten og systematisk arbeid for å ivareta pasientenes sikkerhet.

Det følger av forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (håndteringsforskriften) § 7 at virksomheten er ansvarlig for å anskaffe medisinsk utstyr som er egnet for det tiltenkte bruksområdet. Videre stiller håndteringsforskriften § 8 krav om at virksomheten skal sørge for at brukere av medisinsk utstyr får opplæring slik at de til enhver tid har de nødvendige ferdigheter og kunnskaper om korrekt og sikker bruk, herunder informasjon om farer knyttet til bruk av utstyret og relevante forholdsregler. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 har helseforetaket plikt til å sørge for at pasienten og/eller pasientens nærmeste pårørende får informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-2 og 3-3.

6.2 De sentrale vurderingstemaene

Statens helsetilsyn har for det første vurdert om XXXXXX ga pasient 1 og 2 forsvarlig helsehjelp under utførelsen av de hysteroskopiske inngrepene, jf. spesialisthelsetjenesten § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Videre har vi vurdert om XXXXXX gjennom sin styring og ledelse sikrer forsvarlig håndtering av pasienter som skal til hysteroskopiske inngrep, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. forskrift om medisinsk utstyr §§ 7 og 8 og dagjeldende internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4.

Avslutningsvis vil vi vurdere om helseforetaket har iverksatt nødvendige tiltak for å redusere risiko/ forhindre at tilsvarende skjer igjen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, og om informasjonsplikten til pårørende er oppfylt, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-11.

Statens helsetilsyn har kommet fram til at det sentrale i denne saken er virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig helsehjelp. Vår vurdering av helsepersonellens handlinger inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den oppfølging pasienten fikk.

6.3 Ga virksomheten pasient 1 og 2 forsvarlig helsehjelp?

Når tilsynsmyndigheten skal vurdere om forsvarlighetskravet er brutt, tar vi utgangspunkt i hva som til enhver tid anses som god praksis på det aktuelle fagområdet; det vil si hva som kan forventes basert på anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer. Det må foreligge et relativt klart avvik fra det som anses som god praksis før noe kan karakteriseres som faglig uforsvarlig i helselovgivningens forstand.

I forkant av det hysteroskopiske inngrepet er det god praksis at legen kontrollerer at riktig utstyr er lagt fram og at dette fungerer. Videre skal det kontrolleres at slangene som fører væske inn og ut av hysteroskopet er riktig koplet, at slangene og resektoskopet ikke inneholder luft, at strømtilførselen til resektoskopet er innstilt på riktig strømstyrke, og at trykkgrensen på hysteroskopen er innstilt på ønsket nivå.

Ved blokkering av livmorhalsen er det god praksis at skifte til ny Hegarstift skjer så raskt som mulig for å unngå at livmorhalsen blir stående åpen og eksponeres unødvendig lenge for luft. Vanligvis dilateres det til samme diameter som resektoskopet eller en millimeter større. Videre er det god praksis å la siste Hegarstift bli sittende i livmorhalsen til hysteroskopet føres inn.

Resektoskopet bør føres inn i uterus under pågående gjennomspyling med NaCl. Reseksjonen av livmorslimhinnen bør starte i bakveggen, deretter sideveggene og til slutt gjøres reseksjon i toppen og taket av livmoren. Reseksjonen bør gjøres slik at vevsbitene blir så lange som mulig. Det gir større sikkerhet for at alt endometrievev blir fjernet og at vevsbitene blir lettere å få tak på inne i livmoren. Lange vevsbiter gjør også at antall vevsbiter som skal fjernes blir færre. Under inngrepet og i forbindelse med uttak av vevsbiter er det viktig å ha kontroll på væske inn og ut. Væskedeficitt bør også registreres da dette kan være uttrykk for absorpsjon av væske og dermed også absorpsjon av eventuelt gass. Dette er særlig aktuelt ved langvarige inngrep.

6.3.1 Fikk pasient 1 forsvarlig helsehjelp?

Ut fra de opplysningene vi har mottatt, mener vi at inngrepet ble forberedt i tråd med god praksis. Det fremgår at sjekklister for trygg kirurgi ble gjennomgått, og at resektoskopet, hysteroskopen og diatermiapparatet var riktig koplet og innstilt. Videre ble slangesystemet spylt gjennom og kontrollert for luft.

Vi legger til grunn at da slangen som skulle pumpe væske inn i livmoren løsnet fra «hjulet» på hysteroskopen, ble det raskt oppdaget og korrigert, slik at kontinuiteten i slangesystemet ikke ble brutt. Det vil si at det aldri ble åpnet slik at luft kunne suges inn. Videre ble både blokkeringen av cervix og reseksjonen gjort i tråd med god praksis.

Det ble stengt for vanntilførsel når vevsbitene skulle fjernes. I denne forbindelse ble resektoskopet ført inn og ut flere ganger, men operatøren påpekte at det ble gjort så få ganger som mulig. Det er uklart om hendelen for væskeuttak sto åpen på tidspunktet da vevsbitene ble fjernet. Inngrepet var kortvarig, og det ble ikke observert unormalt mye blødning. Den kirurgiske prosedyren ble gjennomført som et rutinemessig inngrep uten noe form for tekniske problemer.

Statens helsetilsyn finner at det operative inngrepet og håndteringen av komplikasjoner som inntraff, ble utført i henhold til gjeldende praksis, og at helsehjelpen derfor var forsvarlig.

6.3.2 Fikk pasient 2 forsvarlig helsehjelp?

Etter vår vurdering ble inngrepet forberedt i tråd med god praksis. Det fremgår at sjekkliste for trygg kirurgi ble gjennomgått, og at resektoskopet, hysteroskopen og diatermiapparatet var riktig koplet og innstilt. Videre ble slangesystemet spylt gjennom og kontrollert for luft.

Vi legger til grunn at overlegen satt rett bak LISen og observerte at instrumentene var riktig koplet, og at de ble brukt på riktig måte. Det fremgår at dilatasjon av cervix ble gjort uten problemer, men det er usikkert om siste Hegarstift ble sittende i livmorhalsen i det resektoskopet ble gjort klart. Dette har det ikke vært mulig å finne ut av i ettertid. Statens helsetilsyn vil bemerke at hvis livmorhalsen på dette tidspunktet sto åpen uten Hegarstiften i, så er det et avvik fra god praksis.

Resektoskopet skal ha blitt satt inn under pågående gjennomskylling med NaCl. Det ble imidlertid opplyst at da gjennomspyling skulle startes med resektoskopet intrauterint, kom det ikke væske gjennom resektoskopet. Trykkgrensen på hysteroskopen ble økt til > 60 mmHg uten at det hjalp. Selv om standard prosedyre tilsier at trykkgrensen på hysteroskopen (med den gitte størrelsen på resektoskopet) skal være 50 mmHg, har vi ingen holdepunkter for å si at en trykkgrense på 60 mmHg i den aktuelle situasjonen var utenfor god praksis.

Statens helsetilsyn finner at selv om blokkeringen av livmorhalsen kan ha vært utenfor god praksis, så var avviket fra god praksis ikke så stort at helsehjelpen var uforsvarlig.

6.4 Sikret virksomheten forsvarlig håndtering av pasienter som skal gjennomgå hysteroskopiske inngrep?

Kravet om forsvarlighet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 er også et krav om forsvarlig organisering av tjenestene. Virksomheten skal gjennom sitt styringssystem sikre forsvarlige tjenester og legge til rette for at helsepersonell blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Virksomheten skal blant annet skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt og utvikle, iverksette, kontrollere, evaluere og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivningen, jf. § 4 i internkontrollforskriften. I praksis innebærer forsvarlighetskravet blant annet at ledelsen skal sørge for helsepersonell med nødvendige kvalifikasjoner, adekvat utstyr og nødvendige rutiner og prosedyrer.

At virksomheten plikter å sørge for at medarbeiderne har tilstrekkelig kunnskap, kompetanse og ferdigheter fremgår også av spesialisthelsetjenesteloven § 3-10 og håndteringsforskriften § 8. Videre har virksomheten ifølge håndteringsforskriften § 7 et ansvar for å sikre kvaliteten på medisinsk utstyr ved anskaffelser.

Nesten all avansert behandling innebærer risiko for komplikasjoner, og det er ikke mulig å eliminere risikoen helt. Virksomheten plikter imidlertid å ha systemer som reduserer faren for svikt til et minimum. Et sentralt spørsmål i forsvarlighetsvurderingen er derfor om virksomhetens planlegging og gjennomføring av hysteroskopiske inngrep var i samsvar med det som kunne forventes på det gitte tidspunktet. I tiden før de aktuelle hendelsene skjedde legger vi til grunn at risiko for stor luftemboli som alvorlig komplikasjon ved hysteroskopisk kirurgi, var vurdert som lav og lite kjent i fagmiljøet.

XXXXXX fikk nytt medisinsk utstyr til bruk ved hysteroskopiske inngrep i XXXXXX. Med det nye utstyret fulgte også noen endringer i operative prosedyrer, både i forberedelser og i selve gjennomføringen av inngrepet. Det er i liten grad opplyst om virksomheten innhentet opplysninger om erfaring som andre klinikker i utlandet hadde gjort med det nye utstyret, og

om det var noe i framgangsmåten som det var særlig viktig å for dem å være oppmerksom på. Etter det Statens helsetilsyn kjenner til, ble det først gjort en utførlig risikovurdering av om det nye utstyret kunne ha utilsiktede effekter for pasientsikkerheten etter at de aktuelle hendelsene skjedde. Selv om det ville vært i tråd med god praksis å gjøre en slik vurdering i forkant, finner vi at det, ut fra den kunnskapen foretaket hadde på det aktuelle tidspunktet, ikke var så avvikende fra god praksis, at det foreligger brudd på forsvarlighetskravet.

Helseforetaket har ansvar for opplæring i forsvarlig bruk av medisinsk utstyr, noe som er særlig aktuelt når nytt medisinsk utstyr skal innføres. Opplæringen skal være systematisk og dokumentert, jf. håndteringsforskriften § 8. Det fremgår at XXXXXX gjennomførte både internundervisning og opplæring i bruk av nytt utstyr sammen med leverandøren. Det er dokumentert hvilke operasjonssykepleiere, anestesisykepleiere og -leger som gjennomførte opplæringen, men ikke hvilke leger fra kvinne/barn klinikken som deltok. Dette er ikke i tråd med dokumentasjonskravet i håndteringsforskriften § 8. Vi finner det imidlertid sannsynliggjort at også legene på kvinne/barn klinikken faktisk fikk opplæring, jf. helseforetakets redegjørelse datert XXXXXX.

Samlet sett vurderer Statens helsetilsyn at helseforetakets innsats for å sikre at det helsepersonellet som foretar hysteroskopiske inngrep har nødvendig kompetanse, er tilstrekkelig til at tjenestene kan ytes på forsvarlig måte. Det finnes ikke nasjonale retningslinjer som spesifiserer krav til kompetanse og trening den enkelte lege må ha før vedkommende kan gjennomføre operative hysteroskopier selvstendig. Virksomheten må vurdere ferdighetene til operatørene fortløpende og sørge for at kompetansen opprettholdes. Videre har virksomheten et ansvar for undervisning og tilgang til supervisjon når det er behov for det. Vi har lagt vekt på at legene som utførte de hysteroskopiske inngrepene, ble lært opp etter «mester-svenn»-prinsippet. Det var først når en lege under opplæring hadde gjennomført flere operasjoner med erfaren lege til stede, at vedkommende fikk utføre inngrepene selvstendig. Videre hadde helseforetaket bevisst valgt å la bare et fåtall gynekologer utføre denne typen inngrep, slik at de som gjorde dem, skulle få så mye erfaring som mulig. I den forbindelse vil vi imidlertid bemerke at enkelte leger gjorde svært få hysteroskopiske inngrep i løpet av et år, og det kan være grunnlag for at virksomheten vurderer om de operative ferdighetene da kan opprettholdes i tilstrekkelig grad.

Helseforetaket hadde sparsomt med skriftlige rutiner for hysteroskopiske inngrep, men vi finner det sannsynliggjort at det var etablert en innarbeidet praksis for forberedelse til inngrepet. Tilsynssaken har avdekket at operatørene hadde noe forskjellig teknikk i hvordan de praktisk gjennomførte inngrepet. Hovedprinsippene i operasjonsmetoden var imidlertid likt for alle legene som gjorde inngrepene. Variasjonene i utførelsen *kan* ha påvirket risikoen for utvikling av luftemboli i ulik grad, men vi mener det ikke er holdepunkter for å si at teknikkene ved noen av de tre aktuelle inngrepene var uforsvarlige. Etter vår vurdering var det ikke uforsvarlig at det ikke var utarbeidet utførlige skriftlige prosedyrer.

Statens helsetilsyn finner at opplæringen av helsepersonell var tilstrekkelig dokumentert, bortsett fra for gynekologenes del. Vi finner det imidlertid sannsynliggjort at virksomheten hadde sørget for at de legene som gjennomførte hysteroskopiske inngrep hadde fått opplæring og at de hadde tilstrekkelig kompetanse til å utføre inngrepene forsvarlig. Det er imidlertid rom for forbedring når det gjelder minimumskrav til antall årlige operasjoner for hver enkelt operatør og mindre variasjon i bruk av ulike operasjonsteknikker. Virksomheten hadde i liten grad vurdert om anskaffelse av nytt medisinsk utstyr kunne øke risikoen for komplikasjoner, men dette avviket fra god praksis er ikke så stort at virksomhetens håndtering er uforsvarlig.

Det foreligger dermed ikke brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. dagjeldende internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4.

6.5 Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko for at tilsvarende skjer igjen?

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a at virksomheten skal arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet. I praksis betyr dette blant annet at virksomheten har plikt til selv å undersøke hva som har hendt ved alvorlige hendelser og identifisere og iverksette risikoreducerende tiltak.

De tre alvorlige hendelsene skjedde med kun få dagers mellomrom XXXXXX. Ut fra den kunnskapen XXXXXX hadde på hendelsestidspunktene, mener vi det ikke er grunnlag for å konkludere med brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Vi viser til at det forelå mulige alternative forklaringer på komplikasjonene som oppsto både under den første hendelsen med pasient 1, hvor det var mistanke om anafylaktisk sjokk, og for den andre hendelsen med pasient nr. 3, som hadde XXXXXX. Da helseforetaket så de tre hendelsene i sammenheng, iverksatte de strakstiltak og stanset denne typen inngrep.

Vi legger til grunn at helseforetaket i etterkant har drøftet og undersøkt hendelsene, utnyttet den informasjonen som er fremkommet og initiert sikkerhetsforbedringer. Vi viser til at helseforetaket under det stedlige tilsynet presenterte ny kunnskap om områder som kunne redusere risikoen for at tilsvarende hendelser skulle skje igjen. Videre har helseforetaket iverksatt tiltak i form av en alarm for minimum endetidal CO₂.

XXXXXX har også gjort en betydelig innsats XXXXXX for å spre informasjon, ikke bare innen egen virksomhet, men til hele det nasjonale fagmiljøet, om denne sjeldne, men svært alvorlige komplikasjonen til hysteroskopiske inngrep.

Statens helsetilsyn finner at virksomheten har iverksatt tiltak for å redusere risikoen for at tilsvarende hendelser skal skje igjen, og at det ikke foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Vi forutsetter imidlertid at virksomheten bruker denne rapporten i sitt løpende kvalitetsforbedrende arbeid.

6.6 Har virksomheten oppfylt sin informasjonsplikt?

Helseforetakene har plikt til å informere og følge opp pasienter og pårørende etter alvorlige hendelser, og informere dem om hva som gjøres/er gjort for å forhindre at lignende skjer igjen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3.

I akutte situasjoner vil pårørende ha behov for omsorgsfull ivaretagelse og informasjon om det som skjer. I de aktuelle tilfellene er det dokumentert i journalene at pårørende til pasient 1 og 2 ble underrettet og informert av lege i akuttfasen. De har også fått informasjon om at årsaken til hendelsene antas å være luftemboli. Vi er derimot usikre på om pårørende har fått vite hvilke kvalitetsforbedrende tiltak som er iverksatt og om de er orientert om den betydelige innsatsen helseforetaket har gjort i etterkant av hendelsene for å dele kunnskap og spre informasjon om luftembolifare ved hysteroskopisk kirurgi, og dermed bidra til å redusere risikoen for at andre pasienter skal rammes av samme komplikasjon. Vi forutsetter at helseforetaket har informert/vil informere de pårørende om dette. Statens helsetilsyn finner ikke at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-11.

7 Konklusjon og oppfølging

7.1 Statens helsetilsyns konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet fram til at XXXXXX ga pasientene forsvarlig helsehjelp, og at virksomheten sikrer forsvarlig håndtering av pasienter som skal til hysteroskopiske inngrep. Det foreligger dermed ikke brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4 og dagjeldende internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4.

Videre har Statens helsetilsyn kommet til at XXXXXX har iverksatt nødvendige tiltak for å redusere risiko for liknende hendelser, og det foreligger dermed ikke brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a. Vi finner heller ikke at det foreligger brudd på informasjonsplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-11.

7.2 Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding

Statens helsetilsyn ber om:

- at dette brevet blir gjort kjent for alle de involverte
- at en redegjørelse for helseforetakets videre arbeid med årsaksanalysen og hvilke tiltak som er iverksatt etter hendelsene, sendes oss innen tre måneder fra dags dato
- at de ansvarlige for virksomheten sørger for at pårørende blir informert om den betydelige innsatsen foretaket har gjort for å bidra til å redusere risikoen for at luftemboli skal oppstå ved hysteroskopiske inngrep
- at helseforetaket også sender kopier av ovennevnte dokumenter til Fylkesmannen i XXXXXX.

7.3 Forbedringspunkter

Vi ber helseforetaket merke seg de punktene i tilsynssaken der Statens helsetilsyn har kommet til at det foreligger et forbedringspotensiale, og bruke dette i det interne kvalitetsarbeidet.

Dette gjelder særlig følgende områder:

- om variasjoner i utførelsen av de hysteroskopiske inngrepene kan påvirke risikoen for luftemboli
- om aktivt spyl og sug gjennom hysteroskopet kan medføre økt risiko
- om alle som deltar ved hysteroskopiske inngrep er kjent med risikofaktorer som kan føre til luftemboli ved slike operasjoner
- om mulige endringer i risikobildet kan inntreffe ved innføring av nytt utstyr
- om kompetansen kan forbedres ved å la færre operatører gjennomføre hysteroskopiske inngrep.

8 Vedlegg

1. Regelverkssitater
2. Program for tilsynet XXXXXX