

Kunskapsbanksnummer: KB2928317

Datum: 2019-02-15

Händelseanalys

Erosion av förmakseptumoccluder inopererade kateterburet i april 2018 pga. hål mellan förmaken.

November 2018

Analysledare:

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Västra Götalandsregionen

Sammanfattning

Händelseanalysens syfte har varit att klarlägga händelseförloppet kring patientens erosion av en förmakseptumoccluder.

Patienten med ASD som försluts via kateter. Patienten erhåller först en 30 mm Occlotech, som är för stor, och byts till 27 mm Occlotech ASD-occluder som sätts i god position. Inga per operativa komplikationer. Patienten kommer på återbesök efter 6 månader och mår fint. Patienten har inte haft nya episoder med förmaksflimmer. Gör TEE som visar att högerkammare hart börjat återhämta sig. Patienten söker akut efter drygt 7 månader, med bröst och ryggsmärta och buksmärta. Patienten har uppgett att hen är opererad med slutning av ASD med Occlotech device, paraply. Patienten kommer att läggas in på, strax innan patienten åker upp till avdelningen görs ett ultraljud på hjärtat och patienten har då en ganska stor mängd pericardvätska. Läkaren på akuten ber kollega med specialistkompetens inom kardiologi om en second opinion, då bilden inte överensstämmer med uppvisad klinik. Nytt ultraljud, runt hjärtat pericardspatie på ca 10-12mm utan påverkan på högra sidan. Kariologläkare ringer till GUCH-läkare och diskuterar fallet, det finns en liten risk för erosion i vänster förmakstak, särskilt efter ett stort paraply som måste beaktas. Diskussion sker med thorax bakjournalsläkare, då orsaken till den nytillkomna pericardvätskan är okänd måste en eventuell perforation i vänster förmak av patientens paraply misstänkas. Övertag till kardiologavdelning under kvällen för EKG-triggad CT under kvällen. Patienten gör en datorröntgen av hjärtat som visar; DT Hjärta u/m iv kontrast med svar; Stark misstanke på att device för paraplyslutning av ASD har perforerat in i aortaroten i den ickecoronara cuspen. Pericardvätska kring aortaroten samt invid höger och vänster kammare; högattenuerande och utgörs sannolikt av blod. Vätskeskiktet mäter ca 1 cm invid VK, vid apex knappt 2 cm Liten mängd pleuravätska har tillkommit jämfört med föregående undersökning, mäter ca 1 cm dx och är lågattenuerande, ännu mindre på vänster sida. Patienten opereras påföljande dag med median sternotomi. Pericardiet öppnas och det finns en betydande mängd blod och koagler i hjärtsäcken. Med pericard sys en patch och sluter ASD defekten som är relativt stor. Försluter hålet i aorta med direktsutur. Noggrann blodstillning, patienten har två drän i mediastinum och kammar och förmakselektroder. Peri operativt okomplicerat.

Vid genomgång av fallet med specialister framkommer ingen felhändelse. Tillverkaren av Occlotech devicer är kontaktad och händelsen är rapporterad till läkemedelsverket. Händelsen kommer att publiceras då det är ovanligt att en erosion inträffar så sent efter ASD-slutning.

Innehållsförteckning

1	Uppdrag.....	4
1.1	Uppdragsgivare.....	4
1.2	Uppdrags- och startdatum	4
1.3	Återföringsdatum	4
2	Deltagare i analysteam	4
3	Metodik	4
4	Resultat.....	5
4.1	Händelseförlopp	5
4.2	Bakomliggande orsaker	5
4.3	Bifynd och andra upptäckta risker.....	5
4.4	Vårdskadekostnader/kvalitetsbristkostnader	5
4.5	Åtgärdsförslag.....	5
5	Tidsåtgång	6
6	Uppdragsgivarens kommentarer.....	7
6.1	Åtgärder.....	7
6.2	Återkoppling	7
6.3	Uppföljning	7
7	Ordförklaringar	8
8	Bilagor.....	9

1 Uppdrag

Syftet har varit att klarlägga händelseförloppet kring patientens erosion av en förmakseptumoccoluder, samt påföljande vård pericardvätska.

1.1 Analysledare

Område 2

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Västra Götalandsregionen

1.2 Uppdrags- och startdatum

Uppdragsdatum: 2019-01-02

Startdatum: 2019-01-31

1.3 Återföringsdatum

Händelseanalysens resultat rapporterats till uppdragsgivaren 2019-03-18

2 Deltagare i analysteam

Följande personer deltog i analysteamet

Roll / titel	Enhet
Analysledare / Sjuksköterska	Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Område 2/Medicin Geriatrik och Akutmottagning
Vice analysledare / Vårdadministratör	Sahlgrenska Universitetssjukhuset/Område 2/Medicin Geriatrik och Akutmottagning

3 Metodik

Händelsen som beskrivs nedan bygger på fakta från

- Avvikelse rapport
- Intervju med expert/sakkunnig
- Litteratur/artiklar/rapporter

- Journalhandlingar
- Riktlinjer/rutiner

4 Resultat

4.1 Händelseförlopp

Dag 1

Patient, 74 år, med en stor förmaksseptumdefekt (ASD) och med stor shunt vänster till höger, högerkammaren är kraftigt dilaterad, vänsterkammare med paradoxal septumrörlighet, god systolisk vänsterkammarfunktion. Högerkammарtrycket mycket kraftigt förhöjt 85 och pulmonalartären är dilaterad. Patienten har sedan tidigare KOL, diabetes typ 2, hypothyreos samt paroxysmalt förmaksflimmer.

1.

Dag 20

Då patienten har en misstänkt pulmonell hypertension men oklart om den beror på flöde eller resistens beslutas att utföra hjärkatetrering i vaket tillstånd, med beredskap att söva och sluta ASD kateterburet om den pulmonella hypertensionen är flödesorsakad.

Felhändelse; Ingen felhändelse utan led i utredningen

2.

Dag 52

Patienten läggs in på kardiologavdelning för slutning av ASD via kateter. Höger kateter visar PVR=1,2WV och Qp:Qs=2,6:1 ASD ballongmäts till 24 mm. Initialt finns misstanke om två defekter men visar sig vara endast en. Patienten erhåller först en 30 mm Occlotech, som är för stor, och byts till 27 mm Occlotech ASD-occluder som sätts i god position. Inga per operativa komplikationer. Hökat visat PVR=1,2 Qp:Qs=2.6. Telemetri övervakning, Inf Cefotaxim och femurstopp. Det sivar något från femurstoppet under natten, isamband med att femurstoppet släpps.

3.

Dag 53

Fortsatt siande från ljumske efter släppt femurstopp varför 2 st suturer sätts. Slår om till förmaksflimmer som elkonverteras påföljande dag till sinusrytm.

4.

Dag 54

Postoperativ lungröntgen och ultraljud av hjärtat UCG var normala. Patienten skrivs ut till hemmet. Återbesök till GUCH om 6 månader.

5.

Dag 248

Patienten kommer på återbesök och mår fint. Patienten har inte haft nya episoder med förmaksflimmer. Gör TEE som visar att högerkammare hart börjat återhämta sig, högerkammare mäter parasternalt 3,5 cm och i fyrkammarsbild 4,6 cm med god funktion. Vänsterkammaren 4,4 cm. Aortarot 3,2 och ascendens 2,7 mm. Aortaklaff utan anmärkning. Måttlig MI (mistralisinsuffiens) bedöms som 1/3 med gradient 105 mmHg. Vänster förmak 26 m2. TI 1/4 med gradient 21 mmHg. Synlig ASD occluder i förmaksseptum utan något läckage.

6.

Dag 281 förmiddag

Patienten söker akut ca kl 10 med bröst och ryggsmärta och buksmärta. Patienten kommer med ambulans. Under gårdagen har patienten haft diarréer och kräkningar under dagen. Patienten upplever att smärtan sitter lite till vänster i bröstet. Ibland lite som ett band, det hugger väldigt och strålar utåt ryggen till, ordentliga hugg, vid olika rörelser och ställningar. Patienten har även ont lite nedåt magen till och uppåt halsen, inga direkta sura uppstötningar. Inga infektionstecken i anamnesen, inga omgivningsfall vad gäller magsjuka efter vad som framkommit. Idag besvärsfri vad gäller magbesvären, inga kräkningar och diarréer alls, däremot är smärtan kvar i magen. Det framkommer av akutanteckningen att patienten uppgett att hen är opererad med slutning av ASD med Occlotech device, paraply. På akutmottagningen tas EKG, visar förmaksflimmer med 130 slag/minut, morfologi väsentligen likadant som vid föregående EKG. S-Troponin T i serie 154,171 och 198. Patienten kommer att läggas in på medicinavdelning. Strax innan patienten åker upp till avdelningen görs ett ultraljud på hjärtat och patienten har då en ganska stor mängd pericardvätska. Läkaren på akuten ber kollega med specialistkompetens inom kardiologi om en second opinion, då bilden inte överensstämmer med uppvisad klinik. Nytt ultraljud bedside kl 11, sinusrytm, ordinär VK något dilaterad, liten TI med svåravgränsbar gradient ca 25 mmHG, liten MI. Runt hjärtat pericardspatie på ca 10-12mm utan påverkan på högra sidan.

7.

Dag 281 lunch

Kariologläkare ringer till GUCH-läkare och diskuterar fallet, det finns en liten risk för erosion i vänster förmakstak, särskilt efter ett stort paraply som måste beaktas, Det är svårt att visualiseras med TEE (transesofageal ekokardiografi, icke-invasiv metod att mäta hjärtats funktion med ultraljud och doppler via matstrupen) och CT (datorröntgen). GUCH-läkare föreslår exspektans med återkommande kontroll av pericardvätskan och om hemodynamisk påverkan tas kontakt med thoraxkirurgen.

Felhändelse; Erosion är en känd men ovanlig komplikation som inträffar i en frekvens av 0,05- 0,3 % av satta devicer. Det finns beskrivet händelser upptill 7 år efter satt device men vanligast är inom 1-2 dygn efter ingreppet

8.

Dag 281 eftermiddag

Nytt ultraljud bedside kl 15:30 som visar oförändrad mängd pericardvätska, ingen bild av tamponad med lite varierande hastigheter i pulsad tv-doppler. Patienten börjar få mer bröstsmärtor igen dock inte så svåra som under gårdagen, men smärre vid kroppsörelser. Diskussion sker med thoraxbakjournalsläkare, då orsaken till den nytillkomna pericardvätskan är okänd måste en eventuell perforation i vänster förmak av patientens paraply misstänkas. Övertag till kardiologavdelning under kvällen för EKG-triggad CT under kvällen och därefter ny kontakt med thoraxkirurgen.

9.

Dag 281 kväll

Patienten gör en datorröntgen av hjärtat som visar; DT Hjärta u/m iv kontrast

Stark misstanke på att device för paraplyslutning av ASD har perforerat in i aortaroten i den ickecoronara cuspen. Pericardvätska kring aortaroten samt invid höger och vänster kammare; högattenuerande och utgörs sannolikt av blod. Vätskeskiktet mäter ca 1 cm invid VK, vid apex knappt 2 cm Liten mängd pleuravätska har tillkommit jämfört med föregående undersökning 180903; mäter ca 1 cm dx och är lågattenuerande, ännu mindre på vänster sida.

Ny kontakt tas med thoraxkirurgen och patienten får operationstid dagen därpå som patienten nummer ett. Patienten erhåller CVK (Central venkateter) och artärnål samt förbereds i övrigt enligt gällande rutiner för thoraxoperation.

Felhändelse. Vid genomgång av fallet framkommer ingen felhändelse. Tillverkaren av Occlotech devicer är kontaktad och händelsen är rapporterad till läkemedelsverket. Händelsen kommer att publiceras då det är ovanligt att en erosion inträffar så sent efter ASD-slutning.

Dag 282

Händelsens utfall

Patienten opereras påföljande dag med median sternotomi. Pericardiet öppnas och det finns en betydande mängd blod och koagler i hjärtsäcken. Hepariniserar och kanylerar aorta och bicavalt. Startas ECC, klampar och ger plegi i aortaroten, hjärtat stannar fint. Vid inspektion på utsidan får man direkt misstanke om att det finns en retning i området mellan höger förmak och aortaroten. Blandar caorna och öppnar höger förmak. Amplatzer devicen skärs ut och man kan då se ett hål där det skavt igenom mellan höger förmak och ut fritt i Pericardiet. Vid närmare inspektion av aorta så ser man också här att det finns ett litet hål även om det är svullet i kanterna. Förlänger incisionen i höger förmak ner i hålet som Amplatzer devicen har skavt där. Med pericard sys en patch och sluter ASD defekten som är relativt stor. Försluter hålet i aorta med direktsutur. Noggrann blodstillning, patienten har två drän i mediastinum och kammar och förmakselektroder. Peri operativt okomplicerat. Postoperativ taky-brady problem med förmaksflimmer uppemot 150 slag/minut och paus upp till 8,5 sekunder, patienten erhåller pacemaker pga. detta den 7 december. Långsam återhämtning och eftervården sker på rehabiliteringsavdelning.

GUCH-Thoraxkonferens. Dag 296

Diskussion av patient som råkat utföra erosion av ASD-occluder som sattes i under våren och insjuknade med bröstsmärtor under senhösten. Genomgång av bildmaterialet och hur det såg ut peri operativt. Erosion i taket i höger förmak samt påverkan på aortaroten. Inget anmärkningsvärt peri operativt på TEE. Man kan se att förmaken har minskat i storlek från dagen efter ASD-slutningen till insjuknandet. Möjligen är det förklaringen till erosionen då an på TEE-bilderna inte kunde se att Occludern skavde någonstans.

4.2 Bakomliggande orsaker

Vid genomgång av fallet med specialister inom området, GUCH, framkommer ingen felhändelse. Tillverkaren av Occlotech devicer är kontaktad och händelsen är rapporterad till läkemedelsverket. Händelsen kommer att publiceras då det är ovanligt att en erosion inträffar så sent efter ASD-slutning. I följande orsaksområden har inte någon bakomliggande orsak kunnat identifieras: Kommunikation & information, Omgivning & organisation, Procedurer/rutiner & riktlinjer, Teknik, utrustning & apparatur och Utbildning & kompetens.

4.3 Bifynd och andra upptäckta risker

4.4 Vårdskadekostnader/kvalitetsbristkostnader

Inte beräknade

4.5 Åtgärdsförslag

Händelsen kommer att publiceras då det är ovanligt att en erosion inträffar så sent efter ASD-slutning.

5 Tidsåtgång

Tidsåtgång	Tid i timmar
För analysledare	20
För analysteam	5
För involverade (intervjuer, återkoppling etc.)	20
SUMMA	45

6 Uppdragsgivarens kommentarer

6.1 Åtgärder

Åtgärdsförslagen är konkreta och realistiska och har redan vidtagits.

6.2 Återkoppling

Vid genomgång av fallet med specialister inom området, GUCH, framkommer ingen felhändelse. Tillverkaren av Occlotech devicer är kontaktad och händelsen är rapporterad till läkemedelsverket. Händelsen kommer att publiceras då det är ovanligt att en erosion inträffar så sent efter ASD-slutning.

6.3 Uppföljning

Se ovan.

7 Ordförklaringar

I rapporten förekommer följande begrepp och en förklaring kan vara av värde vad som avses med de olika begreppen.

Vårdskada	Lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården (Patientsäkerhetslag 2010:659)
Allvarlig vårdskada	Med allvarlig vårdskada avses vårdskada som 1. är bestående och inte ringa, eller 2. har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit (Patientsäkerhetslag 2010:659)
Negativ händelse	Händelse som medfört skada/vårdskada
Tillbud	Händelse som hade kunnat medföra skada/vårdskada
Risk	Möjlighet att en negativ händelse ska inträffa (Socialstyrelsens termbank)
Bakomliggande orsak	Orsak, oftast på systemnivå, som om den åtgärdas minskar risk
Händelseanalys	Systematisk identifiering av orsaker till en negativ händelse eller ett tillbud
Felhändelse	Något som man normalt först i efterhand kan konstatera gick fel i en delhändelse
Vårdskadekostnader	De merkostnader som en negativ händelse genererat, exempelvis till följd av förlängd vårdtid och/eller vård på högre vårdnivå
<i>Förkortning/begrepp</i>	<i>Här kan redovisas andra förkortningar och begrepp som används i rapporten</i>

8 Bilagor

Bilaga 1: Analysgraf