

Kunskapsbanksnummer: KB4367401

Datum: 2018-05-30

Händelseanalys

Patient som får LAST efter hemorroidoperation.

Februari 2018

Analysledare:

Södra Älvsborgs Sjukhus
Västra Götalandsregionen

Sammanfattning

Syftet med analysen är att identifiera bakomliggande orsaker och utarbeta åtgärds- och uppföljningsförslag i syfte att förhindra att liknande händelse inträffar igen.

Uppdragsgivaren önskar även klarläggning av vilken dos av lokalbedövning som kan ges, men också översyn av rutiner för hur lokalbedövning ges vid denna typ av ingrepp.

En patient som väger ca 45 kg kommer för en planerad operation av hemorroider i dagkirurgi. I samband med operationen får patienten lokalbedövning runt ändtarmsöppningen, sammanlagt 300 mg Ropivacain. När patienten vaknar efter operation är hen inte helt kontaktbar och har krampliknande rörelser. CT-hjärna utesluter stroke och tillståndet tolkas som toxisk reaktion på lokalbedövningen (LAST). Patienten behandlas med Intralipid och överflyttas till intensivvårdsavdelning för fortsatt övervakning.

Analysteamet har identifierat sex unika bakomliggande orsaker inom följande områden:

- Procedurer/rutiner & riktlinjer, 3 st
- Kommunikation & information, 2 st
- Utbildning & kompetens, 1 st

Till de bakomliggande orsakerna har analysteamet tagit fram åtgärdsförslag som alla är relevanta och genomförbara. Utöver anmälan till läkemedelsverket gäller åtgärderna utbildning, att skapa och implementera standard och arbete med kultur i personalgrupp, både gällande Time-out och agerande vid upplevd oro för vårdskador.

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

Analysteamets uppdrag/syfte är att identifiera bakomliggande orsaker och utarbeta åtgärds- och uppföljningsförslag i syfte att förhindra att liknande händelse upprepas.

Patient har fått LAST i samband med hemorrojddoperation till följd av Ropivacain injektion.

Uppdragsgivaren önskar även klarläggning av vilken dos som kan ges, men också översyn av rutiner för hur lokalanestetika ges vid denna typ av ingrepp.

1.1 Uppdragsgivare

Verksamhetschef Kirurgkliniken
Södra Älvsborgs Sjukhus
Västra Götalandsregionen

1.2 Uppdrags- och startdatum

Händelsedatum: 2018-02-06

Registreringsdatum: 2018-02-06 (Avvikelse skriven)

Uppdragsdatum: 2018-03-27

Startdatum: 2018-03-27

1.3 Återföringsdatum

2018-05-30

2 Deltagare i analysteam

Följande personer deltog i analysteamet

Roll / titel

Analysledare / Vårdadministratör
Vice analysledare / Biomedicinsk analytiker
Analysteammedlem / Läkare
Analysteammedlem / Sjuksköterska
Analysteammedlem / Läkare
Analysteammedlem / Sjuksköterska

Enhet

Södra Älvsborgs Sjukhus
Södra Älvsborgs Sjukhus/Kirurgkliniken
Södra Älvsborgs Sjukhus/Anestesikliniken
Södra Älvsborgs Sjukhus/Anestesikliniken
Södra Älvsborgs Sjukhus/Kirurgkliniken
Södra Älvsborgs Sjukhus/Anestesikliniken

3 Metodik

Händelsen som beskrivs nedan bygger på fakta från

- Avvikelse rapport
- Intervju med direkt/indirekt involverad personal
- Intervju med expert/sakkunnig
- Litteratur/artiklar/rapporter
- Journalhandlingar
- Riktlinjer/rutiner
- Kunskapsbanken

Totalt har 6 medarbetare intervjuats. Alla som tjänstgjorde på operationssalen, samt narkosläkare och sjuksköterska på uppvakningsavdelningen. Tyvärr har patient eller närstående inte kunnat intervjuas, då de är bortresta och trots upprepade försök inte gått att nå på telefon. Brev har skickats till patienten för att informeras om att händelseanalys genomförs.

Analysledare har haft kontakt med apotekare på sjukhuset för hjälp att tolka FASS, gällande dosering och maxdoser av Ropivacain. Likaså har sakkunnig på Anestesikliniken tillfrågats angående dosering och maxdoser av Ropivacain.

Utöver journalhandlingar och avvikelse rapport har information inhämtats från narkosguiden.se, samt Anestesiklinikens rutiner gällande "Lokalanestetika – maxdoser, blandningar och lathund gällande perifera blockader" och "Toxisk reaktion utlöst av lokalanestetika (LAST)".

Sökning har även gjorts i kunskapsbanken, efter liknande händelser.

4 Resultat

I samband med en planerad operation av hemorroider på en patient som väger 45 kilo, läggs lokalbedövning runt ändtarmsöppningen. Dosen som patienten får är totalt 40 ml Ropivacain 7,5 mg/ml, alltså 300 mg.

Under operationen är patienten sövd med Propofol, som är ett fettlösligt läkemedel. Enlig sakkunnig i analysteamet, innebär detta att patienten under operationen fick läkemedel som motverkade en toxisk reaktion på Ropivacain och en av förklaringarna till varför den toxiska reaktionen inte visar sig förrän på uppvakningsavdelningen.

På uppvakningsavdelningen är patienten inte helt kontaktbar och får krampliknande rörelser. Behandling mot LAST (Lokal Anesthetic Systemic Toxicity), med Intralipid påbörjas direkt, då narkossköterskan redan innan informerat narkosläkaren om sin oro att patienten skall reagera på den höga dosen Ropivacain, i relation till kroppsvikten. CT-hjärna genomförs, där stroke kan uteslutas. Patientens tillstånd förbättras under behandlingen med Intralipid, vilket bekräftar diagnosen.

Varningssignaler angående dosen lokalbedövning förmedlas av narkossköterska och operationssköterska, men uppfattas inte av operatören.

I intervjuer framkommer att det inte finns någon tydligt framtagen standard för vilken mängd lokalbedövning som patienterna skall få i samband med detta ingrepp, men att de allra flesta ger 20

ml Ropivacain 7,5 mg/ml. Detta är också dosen som förbereds inför operationen. Det framkommer även att flertalet diskussioner förts med operatören tidigare angående hens doseringar av lokalbedövning.

FASS anger ingen maxdos eller tydlig doseringsanvisning för lokalbedövning i detta område. Analysteamet såg en risk i att Time-Out som genomförs innan operationsstart kan riskera att genomföras lite slentrianmässigt, vilket kan medföra en risk att alla på salen inte är fokuserade och lyssnar på det som tas upp.

4.1 Händelseförlopp

Händelseförloppet bygger på det som framkommit i samband med faktainsamlingen och återfinns även i den grafiska versionen, bilaga 1.

Patient som i dagkirurgi skall operera hemorrioder

1.

Kl. 10:10

Patienten är sövd med Propofol och personalen på salen genomför Time-Out. Narkossköterskan uttrycker muntligen ett observandum gällande patientens låga vikt på 45 kg. Operatören svarar att 300 mg Ropivacain är maxdos. Narkossköterskan uttrycker igen att patienten är liten.

Felhändelse:

Narkossköterskans förmedlar en varningssignal som inte uppfattas

2.

Kl. 10:14

Operationen startar och operatören lägger lokalbedövning runt ändtarmsöppningen, totalt 20 ml Ropivacain 7,5 mg/ml.

Börjar sedan avlägsna hemorroiderna.

Operationen går enligt plan och patienten är hela tiden stabil i puls, blodtryck och syresättning.

3.

Kl. 10:39

Då patienten hade stora hemorroider och operationen gett stora öppna sårtytor ber operatören om ytterligare 20 ml Ropivacain för att lägga mer lokalbedövning. Innan operationssköterskan ger den nya dosen till operatören ställer hen en kontrollfråga, om operatören verkligen vill ha mer, då patienten redan fått 20 ml, vilket är den dos som förbereds inför denna typ av operation. Operatören lägger ytterligare lokalbedövning runt ändtarmsöppningen, 20 ml Ropivacain 7,5 mg/ml.

Felhändelse:

Operationssköterskan förmedlar en varningssignal som inte uppfattas.

Patienten får en total dos på 300 mg Ropivacain vilken överstiger maxdosen enligt den rutin för lokalbedövning som finns på sjukhusets anestesiklinik.

(Ropivacain: max 4 mg/kilo kroppsvikt, alltså 180 mg för denna patient.)

4.

Kl. 10:41-11:09

Operationen avslutas och patienten väcks.

Patienten är lite förvirrad i samband med väckningen, men inget som tolkas onormalt.

5.

Kl. 11:14

Patienten överrapporteras till sjuksköterska på uppvakningsavdelningen. Narkossköterskan från operation påpekar då att det finns risk för att patientens hjärtfrekvens sjunker, då hen har låg vikt och har fått 300 mg lokalbedövning. Narkossköterskan pratar även med narkosläkaren angående sin oro.

6.

Kl. 11:30-12:15

När patienten vaknar är hen inte helt kontaktbar, ter sig förvirrad och har krampaktiga rörelser. Får 5 mg Stesolid i blodet, utan effekt. Remiss för akut CT-hjärna skrivs av annan kirurg, för att utesluta stroke.

Narkosläkaren ordinerar bolusdos med Intralipid 200 mg/ml som ges, 70 ml + 50 ml, sedan kopplas dropp med Intralipid på grund av misstanke om toxisk reaktion på lokalbedövningen.

7.

Kl. 12:43

CT-hjärna visar inga tecken på blödning eller infarkt.

8.

Kl. 12:45-13:30

Patienten blir mer kontaktbar och förvirringen avtar av behandling med intralipider, klagar dock över muskelkramper i ryggen och svårighet att ta djupa andetag. Patients tillstånd tolkas som LAST. Operatören besöker patienten på uppvakningsavdelningen och blir informerad om att patienten skall flyttas till intensivvårdsavdelning på länssjukhuset.

Patient som fått LAST av Ropivacainbehandling i samband med operation. På grund av risken för cirkulationskollaps överflyttas patienten till intensivvårdsavdelning på länssjukhus för fortsatt övervakning.

4.2 Bakomliggande orsaker

Alla orsaksområden är beaktade i analysen och risker har identifierats enligt avsnittet nedan. I följande orsaksområden har inte någon bakomliggande orsak kunnat identifieras: Omgivning & organisation samt Teknik, utrustning & apparatur

Kommunikation & information

Diskussion om dosering av lokalanestesi har förts med operatören vid flera tillfällen tidigare.

Kommunikation & information

Standard för lokalbedövning vid denna typ av operation saknas då både storleken på ingreppet kan variera samt sättet att smärtlindra. Operationen kan genomföras i narkos, med spinalbedövning, med lokalbedövning, eller med kombination av dessa.

Procedurer/rutiner & riktlinjer

Personalen stannar inte upp och fokuserar helt vid Time-Out.

Procedurer/rutiner & riktlinjer

Den rutin som finns på anestesikliniken gällande maxdoser vid lokalanestesi är inte sjukhusövergripande och inte känd för operatören.

Procedurer/rutiner & riktlinjer

I FASS finns ingen angivelse om dos per kilo kroppsvikt, eller rekommendation för lokalbedövning i området kring ändtarmsöppningen.

Utbildning & kompetens

Reell kompetensbrist gällande dosering av lokalanestesi

4.3 Bifynd och andra upptäckta risker

En deltagare i analysteamet har tidigare haft en ledarskapsrelation till involverad personal i händelsen och uttryckte åsikt om risk för JÄV. Personen i fråga höll därmed en något lägre profil i analysteamets arbete.

Det finns en koppling mellan denna händelse och tidigare Lex Maria-anmälan från sjukhuset, med diarienummer: SÅS 2017-00576 samt SÅS 2018-000477.

4.4 Vårdskadekostnader/kvalitetsbristkostnader

Någon djupare analys av vårdskadekostnader/kvalitetsbristkostnader har inte gjorts i denna analys, men patienten skulle opererats inom dagkirurgi, men fick nu två dygns ineliggande vård varav nästan ett dygns intensivvård.

4.5 Åtgärdsförslag

Åtgärdsförslagen som analysteamet föreslår är realistiska och riktar sig mot de bakomliggande orsakerna. Åtgärdsförslagen har till syfte att förhindra att likande händelse inträffar igen. Bilaga 2.

- Anmäl händelsen till läkemedelsverket för eventuell framtida ändring i FASS
- Genomför utbildning på kirurgkliniken för att säkerställa kompetens kring lokalbedövning. Vid behov utbilda även på andra opererande kliniker.
- Gör rutin för maxdoser vid lokalanestesi sjukhusövergripande. Sprid och implementera den i alla opererande verksamheter
- Skapa och implementera standard för lokalbedövning utifrån den rutin för lokalanestetika som skall göras sjukhusövergripande.
- Repetera och säkerställ en levande diskussion om syftet med Time-Out i organisationen.
- Skapa en kultur där olika professioners kompetens ses som en resurs och tas till vara.
- Enligt sjukhusets rutin "Vårdskada - Rapportering till högre medicinskt ansvarig vid misstanke eller risk" skall personalen signalera vidare i organisationen om oro finns och diskussion med involverade inte leder till förändring. Gör rutinen känd i organisationen.

5 Tidsåtgång

Tidsåtgång	Tid i timmar
För analysledare	30
För analysteam	8
För involverade (intervjuer, återkoppling etc.)	7
SUMMA	46

6 Uppdragsgivarens kommentarer

6.1 Åtgärder

1. Säkerställa att sjukhusets rutin Vårdskada – rapportering till högre medicinskt ansvarig används.
2. Skapa en kultur där olika professioners kompetens tas till vara.
3. utbildning för att säkerställa kompetens kring lokalbedövning.
4. Anmälan till LMV för ändring av FASS-text.
5. Göra rutin för maxdoser vid lokalanestesi sjukhusövergripande.
6. Repetition av Time- Out konceptet.

6.2 Återkoppling

Patienten i aktuellt ärende har tyvärr inte kunnat nås.

Berörda enheter kommer att informeras om ovanstående åtgärder som vidtas för att upprepning ska kunna undvikas.

6.3 Uppföljning

Händelseanalysens åtgärder kommer att följas upp enligt handlingsplan av berörda verksamhetschefer och chefläkare/chefläkarstöd efter tre månader, sex månader och ett år.

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
Propofol	Fettlösligt läkemedel som används för att söva patienter
Time-Out	En kort paus just innan operationsstart för att bekräfta att flera viktiga säkerhetskontroller har utförts. Den omfattar hela operationslaget.
Ropivacain	Läkemedel som används för lokalbedövning
FASS	Hälso- och sjukvårdens samt allmänhetens samlade information om läkemedel.
Farmakokinetik	Läran om läkemedels omsättning i kroppen.
Farmakodynamik	Läran om de effekter läkemedlet åstadkommer i kroppen och hur effekterna förändras med tiden.
Potent	Kraftigt verkande
Lokalanestesi	Lokalbedövning
Narkos	Sövning
Spinalbedövning	Bedövning som läggs i spinalkanalerna i ryggen
Stesolid	Muskelavslappande läkemedel
CT-hjärna	Skiktröntgen av hjärnan
Bolusdos	Tillförsel av en hög dos av ett läkemedel
Intalipid	Läkemedel i dropp, som innehåller sojaolja
Toxisk reaktion	Reaktion framkallad av gift. Kan bero på överdosering.
Infarkt	Den (oåterkalleliga) skada som uppstår i en vävnad när den utsätts för blodbrist, t.ex. av en propp.
LAST	Local Anesthetic Systemic Toxicity. En toxisk reaktion av lokalbedövningsmedel med en dramatisk påverkan av patientens tillstånd, i uttalade fall kan reaktionen bli livshotande
Cirkulationskollaps	Även kallad medicinsk chock. Uppstår när den cirkulerande blodmängden av olika anledningar blir otillräcklig, vilket kan leda till syrebrist i kroppens celler.

8 Bilagor

Bilaga 1: Analysgraf

Bilaga 2: Handlingsplan

Bilaga 3: Anmälan till läkemedelsverket.