

Datum: 2019-02-26

# Händelseanalys

**Hjärnblödning efter insättning av NOAK**

November 2018

Analysledare:

Verksamhetsutvecklare

## ***Sammanfattning***

Uppdrag att genomföra händelseanalys gavs av verksamhetschef. Orsaken till att händelseanalysen genomförs beror på osäkerhet om läkemedel, så kallat antikoagulation som ska förhindra proppar, har orsakat en hjärnblödning hos en patient med förmaksflimmer och låga trombocyter, blodplättar som hjälper till att koagulera blod vid blödning.

Patienten som vårdats för blodförgiftning som utlösts av en urinvägsinfektion har förmaksflimmer och sätts in på behandling med antikoagulationsläkemedel vid utskrivning från sjukhuset. Patienten återkom en vecka senare till sjukhuset då hon efter ett troligt fall i hemmet drabbats av en hjärnblödning som hon sedan avled av. Patientens fallrisk var bedömd och uppenbar redan vid inskrivningen 18 dagar tidigare.

Bedömning av om behandling med proppförebyggande antikoagulation ska startas eller ej tas av behandlande läkare som vid låga trombocyter bör rådfråga hematolog och se hela patientens situation där fallrisken i detta fall ökar risken för blödning. Det råder inte konsensus bland experter och inte heller i litteraturen om vid vilken nivå av trombocyter antikoagulation inte ska ges. Det krävs en helhetsbedömning av patientens blödningsrisk som måste ställas mot risken för blodpropp. Därför föreslås en fortbildning av läkare.

### Åtgärdsförslag:

- Vid trombocytopeni bör hematolog konsulteras före insättning av antikoagulantia.
- Fortbildning av läkare i att bedöma blödningsrisk. ex utgå från patientfall.
- Dokumentation om vad som beaktats vid ställningstagandet och att patienten, och i vissa fall anhöriga, har informerats om risker och nytta.
- Fallriskmallen är under ombyggnad och ska bli regional. Invänta nya mallen.

- **Innehållsförteckning**

|          |   |    |
|----------|---|----|
| <u>1</u> | <u>Uppdrag</u>                                    | 4  |
| 1.1      | <u>Uppdragsgivare</u>                             | 4  |
| 1.2      | <u>Uppdrags- och startdatum</u>                   | 4  |
| 1.3      | <u>Återföringsdatum</u>                           | 4  |
| <u>2</u> | <u>Deltagare i analysteam</u>                     | 4  |
| <u>3</u> | <u>Metodik</u>                                    | 5  |
| <u>4</u> | <u>Resultat</u>                                   | 6  |
| 4.1      | <u>Händelseförlopp</u>                            | 6  |
| 4.2      | <u>Bakomliggande orsaker</u>                      | 8  |
| 4.3      | <u>Vårdskadekostnader/kvalitetsbristkostnader</u> | 8  |
| 4.4      | <u>Åtgärdsförslag</u>                             | 8  |
| <u>5</u> | <u>Tidsåtgång</u>                                 | 9  |
| <u>6</u> | <u>Uppdragsgivarens kommentarer</u>               | 10 |
| 6.1      | <u>Åtgärder</u>                                   | 10 |
| 6.2      | <u>Återkoppling</u>                               | 10 |
| 6.3      | <u>Uppföljning</u>                                | 10 |
| <u>7</u> | <u>Ordförklaringar</u>                            | 11 |
| <u>8</u> | <u>Bilagor</u>                                    | 12 |

## Uppdrag

Händelseanalys ska genomföras utifrån omständigheterna där en 86 årig kvinna med förmaksflimmer avlider i en hjärnblödning en vecka efter start av antikoagulationsbehandling med NOAK och preparatet Eliquis. Analysen genomförs för att granska om något hade kunnat göras annorlunda.

### 1. 1.1 Uppdragsgivare

Verksamhetschef M3: Hud, Infektion, Njurmedicin, Kardiologi, Vårdhygien

### 1. 1.2 Uppdrags- och startdatum

Uppdragsdatum: 2018-11-23

Startdatum: 2018-11-28.

Intervjuer med berörda startar i slutet av november men analysgruppen kan träffas först i slutet av januari då kardiolog som är specialist inom området är åter i tjänst på sjukhuset. Med anledning av patientsäkerhetsfunktionen behövt ytterligare X veckor för att granska och lämna synpunkter har överlämning av rapporten till uppdragsgivaren dröjt ytterligare en tid.

### 1. 1.3 Återföringsdatum

2019-02-26

## 1. 2 Deltagare i analysteam

Följande personer deltog i analysteamet

| Roll / titel                         | Enhet               |
|--------------------------------------|---------------------|
| Analysledare / Verksamhetsutvecklare | Utvecklingsenhet    |
| Analysteammedlem / Sjuksköterska     | Avdelning infektion |
| Analysteammedlem / Läkare Kardiolog  | Kardiologen         |
| Specialist / Läkare Hematolog        | Hematologen         |

## 1. 3 Metodik

Händelsen som beskrivs nedan bygger på fakta från:

- Avvikelse rapport samt intervju av avvikelsens författare

- Intervju med direkt och indirekt involverad personal: två sjuksköterskor samt underläkare och överläkare på avdelningen. Läkarchefen på kardiologen och infektion

- Hematolog som deltog som expert via mobil under analysmötet och som refererade till sin kontakt med regionens koagulationsjour i ärendet.

- Intervju med närstående **som inte vill delta och inte heller önskar någon återkoppling. De vill ändå framföra att de är nöjda med den vård som deras mamma fick.**

- Journalhandlingar i Melior

- Riktlinjer/rutiner mm:

- Läkemedelsverkets information 2017: Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer – behandlingsrekommendation
- Regional riktlinje: Antikoagulantia vid förmaksflimmer.
- FASS: Eliquis
- Läkartidningen Temanummer NOAK #49-50 2018 sid 2049-2072
- AK-processens "checklista vid insättning av antikoagulantia"

Därutöver har litteratursökningar gjorts via pub med.

Studier om antikoagulationsbehandling är ofta gjorda på patienter som ligger över 100 (miljarder) trombocyter. I övrig litteratur finns flera beskrivningar om att risker för blödningar kan öka vid trombocyt nivåer under 50 eller under 30 men också att behandling kan ges på en trombocyt nivå kring 30. Arbetsgruppen anser att specialisters åsikt om antikoagulationsbehandling vid låga trombocyter varierar beroende på flera faktorer bl.a. orsaken till den låga trombocyt nivån och även blodproppsrisk. Det råder ingen konsensus i litteraturen, om vid vilken nivå antikoagulationsbehandling inte ska ges.

## 4 Resultat

## 1. 4.1 Händelseförlopp

Nedan anges händelsekedjan och de felhändelser som framkommit i samband med faktainsamlingen. Bakomliggande orsak har sökts genom orsaksutredning som byggt på information som ligger till grund för analysen och de erfarenheter analysgruppen har. Åtgärdsförslag har tagits fram som bör öka möjligheten för att patienters risker värderas utifrån en helhetssyn när beslut ska fattas om NOAK ska sättas in eller ej. För grafisk presentation, se bilaga 1.

### Förutsättning

En 86 årig kvinna med sepsis och förmaksflimmer läggs in på infektionsavdelningen via infektionsmottagningen pga. blodförgiftning som utlösts av en urinvägsinfektion.

### 1. Dag 1

Efter inskrivning på mottagningen, där fallrisken har bedömts som uppenbar, tas patienten emot på avdelningen. Hon har vid ankomst flera sår efter fall med rollator sedan tidigare.

**Felhändelse:** Fallriskbedömningen är inte fullständig i journalen. Åtgärderna saknas i vårdplan som inte heller öppnats.

**Orsak:** Därför att det är vid inskrivning i journal som sjuksköterskan på mottagningen startar dokumentationen av riskhanteringen av fallrisk, vilken också dokumenterats i journalen. Dokumentationen har sedan inte fullföljts utan missats på avdelningen vid inläggningen där. Detta är en administrativ rutin som är lättare att komma ihåg när hela dokumentationen av patienter med risk och deras plan för att förhindra fall görs på samma ställe, dvs mottagningen eller avdelningen. Åtgärder genomfördes på avdelningen för att förhindra att patienten skulle falla, såsom halksockar, sänggrind och rollator – hon föll inte heller på avdelningen- men åtgärderna dokumenterades inte enligt journalmallen i Melior, eftersom det är omständligt att dokumentera i journalmallens alla steg.

### Bakomliggande orsak: Teknik, utrustning & apparatur

Riskbedömningen i journalmallen finns bara vid inskrivningen och är omständlig att fullfölja eftersom fler mallar måste öppnas när åtgärderna ska föras in.

**Åtgärdsförslag:** invänta ny förenklad regiongemensam riskvärderingsmall i Melior som är under uppbyggnad och som kan underlätta dokumentationen av patientrisk.

### 2. Dag 8

Med anledning av patientens förmaksflimmer konsulteras kardiolog om fortsatt utredning och behandling av förmaksflimmeret. Konsulten föreslår enbart frekvensreglering och rekommenderar att EKG ska tas om.

### 3. Dag 10

Nytt EKG tas inför utskrivning vilket visar att patienten fortfarande har förmaksflimmer. Strokerisken bedöms, av över- och underläkare tillsammans, som hög varför antikoagulationsbehandling övervägs. Bedömningen av risken görs enligt riktlinjer med instrumentet CHADVASC till ca 5-6 vilket utgör en hög risk för att få proppbildningar som kan orsaka stroke och om CHADVASC är > 2 indikerar det att antikoagulationsbehandling ska övervägas i förebyggande syfte .

#### **Felhändelse Blödningsrisken underskattades.**

**Orsak:** Därför att trombocytnivån på 49 (dag 1) och 47 (dag 3) hos patienten inte beaktades, sannolikt beroende på att läkarna inte uppmärksammade trombocytvärdet eller inte ansåg att trombocytvärdet kunde påverka blödningsrisken. I efterhand anser ordinerande läkare att värden i denna nivå inte är en kontraindikation och minns sig inte ha sett trombocytvärdet som fanns från inskrivningen. Dokumentation om hur ställningstagandet till antikoagulationsbehandlingen gjordes och om innehållet och informationen till patient och anhöriga om riskerna saknas i journal.

Fallrisken övervägs inte i samband med läkemedelsordinationen. Fall är generellt inte en kontraindikation för antikoagulationsbehandling utom i särskilda fall där patienten vid fall kan skada sig, eller uppenbart riskerar skada sig, allvarligt. För denna patient kan ett fall i kombination med de låga trombocyterna öka blödningsrisken.

#### **Bakomliggande orsaker:**

**Utbildning & kompetens** Varken experter eller litteratur ger en tydlig bild av vid vilken nivå av trombocytopeni antikoagulationsbehandling är kontraindicerad vid förmaksflimmer.

**Kommunikation & information.** Eftersom trombocytnivån missats/inte övervägts som risk så har inte heller hematolog rådfrågats om aktuell kunskap.

**Procedurer/rutiner & riktlinjer** Dokumentation saknas om hur bedömningen gjordes och patientens individuella blödningsrisk har inte beaktats.

#### **Åtgärdsförslag:**

Vid trombocytopeni bör hematolog konsulteras.

Dokumentation om vad som beaktats vid ställningstagande till antikoagulationsbehandlingen och att patienten är informerad om risker och nytta.

Fortbildning av läkare i att bedöma blödningsrisk genom att ex. utgå från detta patientfall. Det råder inte konsensus bland experter och inte heller i litteraturen om vid vilken nivå av trombocyter

antikoagulation inte ska ges. Det krävs en helhetsbedömning av patientens blödningsrisk som måste ställas mot risken för blodpropp. Fortbildningen kan ge läkare möjlighet väga in mer av patientens förutsättningar och förstå varandras synpunkter. Här kan gärna olika specialiteter och professioner blandas.

## Dag 18

**Händelsens utfall** Patienten återkommer till sjukhuset med ett subduralhematom, troligen efter fall. Blödningen är inoperabel och hon avlider - trombocytvärdet är vid ankomst till sjukhuset 71. Fallbenägenheten och trombocytnivån kan ha bidragit till att blödningen uppstod under pågående NOAK-behandling med Eliquis.

### 1. 4.2 Bakomliggande orsaker

Alla orsaksområden är beaktade i analysen och risker har identifierats enligt avsnittet ovan. Inom följande orsaksområden, Kommunikation & information och Omgivning & organisation, har inte någon bakomliggande orsak kunnat identifieras.

### 2. Bifynd

Kardiolog som tillfrågades med anledning av förmaksflimret berörde inte specifikt antikoagulation i sitt svar kring behandling av förmaksflimret. Kardiolog behöver ej heller vidtalas före insättning, men det vore en styrka att alltid beakta ställningstagande till detta som konsult vid frågeställning kring förmaksflimmer - oavsett om frågeställning om antikoagulation finns eller ej.

### 1. 4.3 Vårdskadekostnader/kvalitetsbristkostnader

Eftersom blödningen inträffade har hon behövt ytterligare ett vårdtillfälle på sjukhuset.

| Typ av kostnad   | Förkalkylerade kostnader 2018 |
|--|-------------------------------|
| Omvårdnadskostnader, kostnader för läkare och sekreterare<br>KAVA                    | 7 108                         |
| Omvårdnadskostnader, kostnader för läkare och sekreterare<br>Stroke                  | 3 425                         |
| Särkostnader som tex lab, röntgen, operation mm som<br>skedde under Stroke vistelsen | 40 093                        |
| <b>SUMMA</b>   | <b>50 626</b>                 |

### 1. 4.4 Åtgärdsförslag

Redovisas under resultat direkt i händelseförloppet ovan



## 1. 5 Tidsåtgång

*Gör en beräkning kring hur mycket tid som analysteamet och andra involverade avsatt för uppdraget uppdelat enligt nedan.*

| Tidsåtgång                                      | Tid i timmar |
|---|--------------|
| För analysledare                                | 11           |
| För analysteam                                  | 11           |
| För involverade (intervjuer, återkoppling etc.) | 6            |
| SUMMA   | 28           |

Uppdragsgivarens kommentarer

## **1. 5.1 Åtgärder**

Det går inte utifrån dagens läge göra en fullständig bedömning om det var rätt eller fel att sätta in NOAK. I denna situation ställs risk för propp mot risk för fall och trauma som orsakar blödning. Teamet runt patienten måste alltid kommunicera och informera varandra om alla riskfaktorer som föreligger. I detta ärende kanske man skulle diskuterat fallrisk mer i samband med planering av den fortsatta vården. Händelsen är genomlyst och diskuterad med patientsäkerhetsfunktionen på SkaS. Ett material för att diskutera alla risker som bedöms tvärprofessionellt kommer tas fram.

## **2. 5.2 Återkoppling**

Respektive chef återkopplat till inblandade medarbetare. Läkarchef infektion återkopplar till anhöriga.

## **3. 5.3 Uppföljning**

Uppföljning senast 2019-10-15 om material för riskbedömning tvärprofessionellt finns.

## 1. 6 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  |
| NOAK                | (Non Vitamin K Orala AntiKoagulantia) Grupp av läkemedel som ges förebyggande för att minska risk för proppbildning. Läkemedlen anses ha mindre risk för allvarlig blödning jämfört med Waran.   |
| Eliquis             | Eliquis är ett läkemedel inom gruppen NOAK   |
| Trombocyter         | När en skada sker på ett blodkärl eller vävnad och det börjar blöda så hjälper trombocyter att stoppa blödningen via koagulation. Då skapas en trombocytplugg vid sårets öppning. Trombocyter måste fungera bra för att koagulering ska fungera. Om det inte finns tillräckligt med trombocyter, eller om trombocyterna inte fungerar som de ska, så kan inte en stabil trombocytplugg bildas och det kan orsaka att en person kan ha en ökad risk för kraftiga blödningar. Normalvärdet på vårt lab. är 165-387 |
| CHADVAsc            | Instrument för värdering av när antikoagulationsbehandling vid förmaksflimmer ska övervägas.   |
| Melior              | Journalssystem   |
| Förmaksflimmer      | Oregelbunden hjärtrytm med risk för utveckling av blodproppar i hjärtats förmak.   |

## **1. 7 Bilagor**

Bilaga 1: Analysgraf