

# Haverikommission granskade karotiskirurgins komplikationer

Hälften kunde förklaras med misstag eller tveksamma indikationer

1991 publicerades tre randomiserade studier [1-4] vilka samtliga visade att karotisendarrektomi var signifikant bättre än bästa medicinska behandling under förutsättning att:

1. karotisstensen var höggradig, minst 70 procent;

2. symtom på embolisering förelåg, det vill säga TIA (transitoriska ischemiska attacker), amaurosis fugax eller »minor stroke» det senaste halvåret;

3. den kombinerade postoperativa frekvensen av slaganfall och/eller död hölls på en låg nivå.

I början av 1990-talet utfördes cirka 250 karotisoperationer per år i Sverige, vilket i ett internationellt perspektiv ansågs vara alltför lågt. Operationen utfördes på relativt få sjukhus, och en spridning till fler sjukhus diskuterades.

## Författare

DAVID BERGQVIST

professor i kärlikurgi, överläkare, Akademiska sjukhuset, Uppsala

MAGNUS VON ARBIN

med dr, överläkare i internmedicin, Danderyds sjukhus

MAI-LIS HELLÉNUS

docent, överläkare i allmänmedicin, Karolinska sjukhuset

STIG HOLTÅS

professor i neuroradiologi, överläkare, Universitetssjukhuset, Lund

TOMAS JOGESTRAND

docent, överläkare i klinisk fysiologi, Huddinge sjukhus

MELKER LINDQVIST

docent, överläkare i neuroradiologi, Karolinska sjukhuset

BO NORRVING

docent, överläkare i neurologi, Universitetssjukhuset, Lund

THOMAS TROËNG

docent, verksamhetschef vid kirurgkliniken, Blekingesjukhuset, Karlskrona

NILS GUNNAR WAHLGREN

docent, överläkare vid neurologiska kliniken, Karolinska sjukhuset, Stockholm.

Mot denna bakgrund och med tanke på att karotiskirurgi är ett profylaktiskt ingrepp ansågs det viktigt att en sådan spridning inte skulle ske ohämmat utan kvalitetskontroll. Socialstyrelsens hjärt-kärlråd tillsatte därför en arbetsgrupp vars uppgift var att analysera situationen på grundval av tillgängliga data och med hänsyn till svenska förhållanden.

Gruppen bestod av representanter för neurologi, kirurgi, klinisk fysiologi och neuroradiologi. Arbetet avslutades med rapporten Karotiskirurgi i Sverige [5]. Bland annat rekommenderades att:

- en kvalitetsutvecklingskommitté med representanter från olika specialistföreningar skulle tillsättas;

- en viss kontroll skulle vidtas inför upptagandet av karotiskirurgi på nya enheter;

- centrum som avsåg arbeta med karotiskirurgi skulle godkänna ett visst arbets sätt och genom underskrift av berörda chefläkare och sjukhusdirektörer garantera att man var beredd att uppfylla detta.

Den sista punkten var föremål för en hel del diskussion och ansågs av många kontroversiell och för byråkratisk, men har sannolikt haft en viss stabiliserande inverkan på karotiskirurgins utveckling. En kvalitetskommitté tillsattes på förslag av specialistföreningarna i neurologi, invärtesmedicin, allmänmedicin, diagnostisk radiologi, klinisk fysiologi och kirurgi (som inhämtade förslag från Svensk förening för kärlikurgi). Kommittén sammanträder en gång per termin för att diskutera olika karotisrelaterade problem och initiera eventuella studier.

Med hänsyn till karotiskirurgins profylaktiska karaktär och med hänsyn till svårigheter att statistiskt analysera de fåtaliga allvarliga komplikationer som inträffar (3,9 procent slaganfall och/eller död på 3 311 registrerade operationer, 1987–1997, enligt Swedvasc, Svenska kärregistret) beslutade kvalitetskommittén att pröva ett nytt arbets sätt, nämligen inrättandet av en »haverikommission» bestående av en neurolog samt två kärlikurger ur kvalitetskommittén och vid behov ytterligare

## Sammanfattat

- Karotiskirurgi är profylaktisk, och därför måste komplikationsfrekvensen hållas låg, vilket den är i Sverige.
- Det är dock viktigt att analysera komplikationer för att förbättra kvaliteten ytterligare. Vi har valt ett nytt arbetssätt: en »haverikommission» granskar komplikationer och klassificerar dessa på basis av trolig orsak.
- Under 1994–1996 var frekvensen operationer med komplikationer 4,3 procent. Tekniska fel i operation eller omhändertagandet förelåg i 17, kontraindikation i 8 och tveksam indikation i 21 procent av fallen. I 54 procent av fallen var operationsindikationen korrekt utan avvikelser.

kompetens. Målsättningen har varit att närmare analysera de allvarliga postoperativa komplikationer (inom 30 dagar) som registrerats i Swedvasc (permanent stroke och/eller död). Avsikten har närmare bestämt varit att klassificera orsakerna till komplikationerna, vilket inkluderar bedömning inte bara av det kirurgiska ingreppet utan även av det peri- och postoperativa omhändertagandet. Analysen skall användas för



**Karotisplack** som endarterektomerats. Det finns ulcerationer, trombmaterie och blödning i väggen.

**Tabell I.** Indikationer för karotisendarterektomi i Swedvasc 1994–1996 (1 518 operationer).

Indikationer	Procentuell andel
Asymtomatisk	11
Amaurosis fugax	18
TIA	33
Mindre slag	35
Övrigt	3

diskussion inom professionen, i första hand inom kretsen av kärlkirurger.

### Patienter och metod

Alla dödsfall och permanenta slag-anfall som registrerades i Swedvasc 1994–1996 identifierades och patienternas fullständiga kirurgjournaler rekvirerades. Under denna period registrerades i Swedvasc 94 procent av alla karotisoperationer i Sverige, jämfört med Socialstyrelsens slutenvårdsregister [6]. Bland de 1 518 operationerna fanns 65 fall (4,3 procent) med komplikation. Dessa patienter hade en medelålder på 71 (52–88) år, att jämföras med medelåldern hos de fall som inte komplicerades, 70 (37–90 år). Indikationerna för operation framgår av Tabell I. De skilde sig inte åt mellan patienter med och utan komplikationer. Preoperativa angiografiska komplikationer är inte registrerade.

Den fullständiga journalen genomgicks i detalj av haverikommissionen, och komplikationerna klassificerades enligt Ruta.

En enskild patient kan ibland tänkas tillhöra flera grupper i klassificeringssystemet. Om kirurgiskt tekniskt fel eller omhändertagandefel ansetts föreligga har detta alltid bedömts som orsak, och kommissionen har dessutom enats om en och endast en orsak.

### Tveksam indikation hos var femte

Den slutgiltiga klassificeringen framgår av Tabell II. Hos elva patienter (17 procent) förelåg ett tekniskt fel eller fel i det postoperativa omhändertagandet. Tre patienter hade en intimadisektion och tre utvecklade ett hyperperfusionsyndrom, troligen orsakat av postoperativ hypertension som inte behandlades adekvat. Två patienter med lågt tryck i arteria carotis interna, sedan arteria carotis communis stängts (så kallat stumptryck som tecken på kollateral cirkulation via Willis cirkel), opererades utan shunt, och hos två patienter med dåligt avflöde accepterades denna situation. En patient som utvecklade postoperativt slaganfall reopererades för sent i förloppet.

Hos fem patienter förelåg kontraindikationer eller en icke etablerad opera-

tionsindikation, och hos 14 patienter kunde indikationen ifrågasättas (sju asymtomatiska patienter som opererades utanför randomiserade studier och sju med stenograd understigande 70 procent). Trettiofem (54 procent) patienter opererades för en korrekt indikation med acceptabel risk, och några avvikelser i det peri- eller postoperativa förloppet kunde inte identifieras.

### Speciella krav på profylaktisk kirurgi

Karotiskirurgin är speciell så till vida att den dels är profylaktisk, det vill säga utförs för att förebygga en statistisk risk för slaganfall hos en grupp patienter där man i det enskilda fallet inte vet om man gör någon nytta, dels kan ge upphov till det tillstånd som skulle förebyggas, det vill säga slaganfall. Detta förhållande ställer alldeles speciella krav på operationens genomförande, så att inte operationsresultatet blir sämre än naturalförloppet.

Resultaten i Sverige är bra vid en in-

**Tabell II.** Klassificering av de 65 fallen med postoperativ komplikation.

	Antal	Procent
Misstag i teknik eller övervakning	11	17
Felaktig indikation	1	1,5
Kontraindikation	4	6
Tveksam indikation	14	21,5
Korrekt indikation/acceptabelt risk/inga fel	35	54
	65	100

ternationell jämförelse, och även med beaktande av att direkta jämförelser kan vara svåra är den sammanlagda allvarliga komplikationsfrekvensen lägre än vad som förelåg i de tidigare omnämnda randomiserade studierna. En potentiell felkälla i Swedvasc, åtminstone tidigare, är att den opererande kirurgen själv bedömer komplikationerna, vilket kan ge en underskattning av frekvensen [7].

Den omedelbart postoperativa perioden har godtyckligt satts till 30 dagar, det vill säga vad som händer under denna period belastar den kirurgiska metoden. Detta gäller självfallet karotiskirurgi också, men icke desto mindre har vi tyckt att det är viktigt att granska de allvarliga komplikationerna i detalj, framför allt för att lära oss mer om problemen och på så sätt öka patientsäkerheten. Detta är ett delvis nytt sätt att analysera komplikationer, och bör även kunna prövas avseende andra behandlingsmetoder, framför allt operativa. Ett problem är operationsberättelsers och journalanteckningars kvalitet, där inte sällan fler detaljer och större stringens skulle vara av godo. En retrospektiv analys kan självfallet kritiseras. Den bedömning vi gjort är ett försök att spegla verkligheten som sedan kan utgöra ett diskussionsunderlag inom professionen.

Schematiskt sett kan man särskilja tre huvudorsaker till komplikationerna. En femtedel beror på felaktigheter eller tveksamheter i handläggningen under det operativa ingreppet eller i det postoperativa förloppet. Här bör förfinad teknik och bättre postoperativa rutiner kunna förbättra resultatet. En tredjedel av komplikationerna uppkommer hos patienter där vi bedömt indikationen för ingreppet som tveksam eller felaktig och där en rimlig kontraindikation förelåg. Denna frekvens är ungefär densamma som redovisades i en amerikansk analys av Winslow och medarbetare [8] för cirka 10 år sedan, men frekvensen har möjligen minskat i USA sedan dess [9].

Med bättre urvalskriterier borde ett flertal av dessa komplikationer också

### Kriterier för klassificering av komplikationer

#### 1. Indikation

a. Adekvat: stenosis > 70 procent i kombination med TIA (transitoriska ischemiska attacker), mindre slag eller amaurosis fugax senaste sex månaderna samt asymtomatisk stenosis inom ramen för randomiserad studie.

b. Tveksam: symtomatisk stenosis < 70 procent eller asymtomatisk stenosis < 60 procent utanför studie, eller global ischemi med < 70 procent stenosis.

c. Ej adekvat: övrigt.

#### 2. Kontraindikation

#### 3. Kirurgiskt misstag

a. Intimadisektion.  
b. Dåligt avflöde utan korrektionsförok.  
c. Påsläpp av flöde i fel ordning.  
d. Övrigt.

#### 4. Anestesiologiskt misstag

a. Blodtryck > 200 eller < 90 mm Hg under mer än fem minuter.  
b. Övrigt.

#### 5. Misstag i postoperativ övervakning

a. Blodtryck > 200 eller < 90 mm Hg under mer än fem minuter.  
b. Bristande aktivitet vid neurologiska symtom.  
c. Övrigt.

#### 6. Reoperation

#### 7. Journaldokumentation

#### 8. Kardiell död

**ANNONS**

kunna undvikas. Å andra sidan kommer det säkerligen alltid att finnas patienter i gränzonen för vad som är rimlig indikation med avseende på vetenskaplig dokumentation, men där bedömningen i det enskilda fallet talar för operation – till exempel en yngre patient med diffus symtomatologi som av någon anledning utreds och där man hittar karotis-ocklusion på ena sidan och 90 procent stenosis på den andra.

Ungefär hälften av operationerna har gjorts på patienter med relevanta symptom, med tät stenosis och utan kontraindikationer, och här utgör komplikationerna det pris som får betalas för att göra nytta för gruppen som helhet.

Det är också viktigt att poängtera att vi med nuvarande kriterier sannolikt opererar för få patienter [5], det vill säga att alla operabla patienter med täta stenoser och relevanta symptom inte remitteras för operation. Orsakerna kan vara många och det har nyligen redovisats i denna tidskrift att det föreligger stora regionala och även inomregionala skillnader i operationsfrekvens i Sverige [10]. Detta stämmer med erfarenheter från Skottland [11]. Lika viktigt som att analysera felaktigheter i anslutning till operation vore det att analysera de patienter som inte kommer till operation, trots att indikationer för detta föreligger, och som därför drabbas av en komplikation, nämligen slaganfall, som kunde ha förebyggts om patienten opererats i tid. Denna uppgift är dock självfallet mycket svårare, men det karotidregister som redovisas på annan plats i detta nummer av Läkartidningen skulle kunna vara utgångspunkt för en sådan analys.

Ett sätt att närmare och kanske mer adekvat granska karotiskirurgiska komplikationer skulle vara att prospektivt studera problemet med en mycket detaljerad patient- och operationsjournal. En sådan studie skulle med nödvändighet bli extensiv med en rad logistiska svårigheter. För närvarande genomför vi i stället en fallkontrollstudie där patienterna med de 65 registrerade komplikationerna i den här rapporten jämförs med dubbelt så många karotidopererade patienter där komplikationer inte registrerats.

## Referenser

1. ECST European Carotid Surgery Trial: interim results for symptomatic patients with severe (70-99%) or with minor (0-29%) carotid stenosis. *Lancet* 1991; 337: 1235-43.
2. Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). *Lancet* 1998; 351: 1379-87.
3. NASCET. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients

with high grade carotid stenosis. *N Engl J Med* 1991; 325: 445-53.

4. Mayberg MR, Silson SE, Yatsu F, Weiss DG, Messina L, Hershey LA et al. Carotid endarterectomy and prevention of cerebral ischemia in symptomatic carotid stenosis: Veterans Affairs Cooperative Studies Program 309 Trialist Group. *JAMA* 1991; 266: 3289-94.
5. Wahlgren NG, Bergqvist D, Holm J, Jogestrand T, Lindqvist M. Karotiskirurgi i Sverige. Bakgrund och förslag till verksamhet. Stockholm: Socialstyrelsen, 1994. SoS rapport 1994:14.
6. Troëng T, Bergqvist D, Norrving B, Ahari A. Complications after carotid endarterectomy are related to surgical errors in less than one fifth of cases. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 18: 59-64.
7. Rothwell P, Warlow C. Is selfaudit reliable? *Lancet* 1995; 346: 1623.
8. Winslow CM, Solomon DH, Chassin MR, Kosecoff J, Merrick NJ, Brook RH. The appropriateness of carotid endarterectomy. *N Engl J Med* 1988; 318: 721-7.
9. Wong JH, Findlay M, Suarez-Almazor ME. Regional performance of carotid endarterectomy. Appropriateness, outcomes, and risk factors for complications. *Stroke* 1997; 28: 891-8.
10. Swedenborg J, Bergqvist D, Norgren L, Troëng T, Svärdsudd K. Stora regionala skillnader i kärlkirurgisk behandling. *Läkartidningen* 1998; 95: 3555-9.
11. Adam DJ, Bain M, Skanks E, Bradbury AW. Geographical inequality in the provision of carotid endarterectomy in Scotland. *Br J Surg* 1998; 85: 1075-9.

## Summary

**Commission of inquiry reviewed complications of carotid surgery; half were explicable as technical errors or dubious indications**

David Bergqvist, Magnus von Arbin, Malin Hellénus, Stig Holts, Tomas Jogestrand, Melker Lindqvist, Bo Norrving, Thomas Troëng, Nils Gunnar Wahlgren

*Läkartidningen* 2000; 97: 1673-6

As carotid endarterectomy is a prophylactic procedure, it would seem particularly important to analyze complications with an aim to avoiding them. All carotid endarterectomies in Sweden are registered, and all serious complications (death and permanent neurological deficit) are analyzed in detail, classified and discussed within the profession. During the period 1994-1996 the frequency was 4,3 percent (technical causes in 17 percent, contraindications in 8 percent and dubious indications in 21 percent, but correct indication and surgery in 54 percent). Thus, even when conditions are optimal there is a certain price to pay for the prevention of ischemic stroke.

*Correspondence:* David Bergqvist, Dept of Surgical Sciences, Akademiska sjukhuset, SE-751 85, Uppsala, Sweden.

*E-mail:* david.bergqvist@kirurgi.uu.se

Det stillasittande liv som präglar alltför många i de rika nationerna har negativa följder för hälsan. Fetma har blivit en folksjukdom, benskörhet blir allt vanligare och hjärt - kärlsystemet "äldras" snabbare än nödvändigt. Motion på recept är ofta en bra medicin.

Det är bakgrunden till den serie på 24 artiklar som Läkartidningen samlat i särtrycket av serien "Människan i rörelse". Den har tagits fram i samarbete med Svensk idrottsmedicinsk förening med syftet att redovisa de praktiskt viktiga erfarenheter och kunskaper som är av värde i läkarens vardagsarbete med inaktiva patienter, med motionärer som fått besvär av träningen, med astmatiker och gravida som undrar om de kan fortsätta motionera eller tävla. Här får läkaren hjälp att besvara de vanliga frågor som patienter ställer om motion och träningskador, och serien tar också upp de långsiktiga följderna samt etiska kontroverser kring idrott och idrottsmedicin. Priset är 150 kronor.

## Människan i rörelse



Beställer härmed.....ex av "Människan i rörelse"

.....  
namn

.....  
adress

.....  
postnummer

.....  
postadress

Insändes till LÄKARTIDNINGEN  
Box 5603  
114 86 Stockholm

Faxnummer: 08-20 74 35

www.lakartidningen.se  
under särtryck, böcker