

Utdanning og kvalitetsarbeid i intervensjonsradiologi

Gunnar Sandbæk



Masteroppgave

Erfaringsbasert masterstudium i helseadministrasjon

Avdeling for helseledelse og helseøkonomi
Institutt for helse og samfunn
Det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

November 2013

Utdanning og kvalitetsarbeid i intervensjonsradiologi

Gunnar Sandbæk

Masteroppgave
Erfaringsbasert masterstudium i helseadministrasjon
Avdeling for helseledelse og helseøkonomi
Institutt for helse og samfunn
Det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

November 2013

© Gunnar Sandbæk

2013

Utdanning og kvalitetsarbeid i intervensjonsradiologi

Gunnar Sandbæk

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Avdeling for radiologi og nukleærmedisin, Oslo universitetssykehus

Sammendrag

Bakgrunn: Intervensjonsradiologi er et spesialområde innen radiologi der man ved hjelp av bildeveiledning, nåler og katetre kan behandle sykdommer i blodårer og organer eller hente ut prøver av vev eller væsker. Opplæring i intervensjonsradiologi følger i dag mester-svenn prinsippet. I Norge er det ingen formelle krav til utdanningen. Utviklingen i helsevesenet går mot økende krav til dokumentasjon av kompetanse og systematisk kvalitetsarbeid. Oppgaven søker å belyse hvordan det er arbeidet for å sikre og heve kvaliteten innen intervensjonsradiologi nasjonalt og internasjonalt.

Problemstilling: På hvilke måter er det arbeidet for å sikre og heve kvaliteten innen intervensjonsradiologi nasjonalt og internasjonalt? To spesifikke spørsmål blir belyst: Hvilke standarder og retningslinjer finnes for utdanning og sertifisering innen intervensjonsradiologi? Hvilke former for kvalitetsarbeid innen fagfeltet intervensjonsradiologi er det rapportert om i litteraturen?

Materiale og metode: Søk i PubMed og Cochrane library og hjemmesidene til ulike nasjonale intervensjonsradiologiske miljøer ble benyttet.

Resultater: All gjennomgått litteratur og annen dokumentasjon fra Europa, Oceania og USA legger til grunn at omfattende radiologisk kompetanse er basis for intervensjonsradiologi. Utdanning i intervensjonsradiologi fører fram til hovedspesialitet i radiologi og grenspesialitet i intervensjonsradiologi. Ulikhetene mellom land reflekterer kun forskjellige regler for spesialisering, og ikke grunnleggende forskjeller i måte å forstå den nære sammenhengen mellom radiologi og intervensjonsradiologi. I mange land, men ikke i Norge, fins en målbeskrivelse for utdanning i intervensjonsradiologi. Den europeiske intervensjonsradiologiske foreningen (CIRSE) har laget en detaljert læreplan. I USA og Storbritannia må utdanningskandidaten gjennom utdanningsmoduler, prosedyrelister og eksamen dokumentere kompetanse i klinisk medisin, radiologi og intervensjonsradiologi.

Litteraturen gir anbefaling om at følgende parametere bør inngå i kvalitetsarbeid knyttet til enkeltprosedyrer: 1) Hensiktsmessighet. 2) Sikkerhet og "efficacy" (teknisk og klinisk resultat, komplikasjoner). 3) Evaluering av indikatorerskler for den spesifikke prosedyren. Kontinuerlig innsamling av data fra prosedyrene og bruk av ekstern og intern "benchmarking" er nødvendig for å oppnå høy kvalitet. Nyttene av sjekklister er dokumentert.

Konklusjon: Det er stor variasjon når det gjelder formalisering av utdanningen fra strukturert utdanning med detaljert målbeskrivelse og avsluttende eksamen (Storbritannia) til ingen formalia (Norge). For å bedre og videreutvikle pasientbehandlingen, bør utdanningen i intervensjonsradiologi i Norge styrkes med formelle krav. CIRSE sin læreplan er en god mal for innholdet i utdanningen som bør avsluttes med bestått europeisk eksamen (EBIR). For å sikre kvalitet i pasientbehandlingen bør intervensjonsradiologi bli en grenspesialitet under radiologi, uavhengig av om dagens spesialitetsstruktur endres eller ikke. Det foreslås en «4+2» modell der de første fire årene gir generell radiologisk kompetanse, mens de to siste årene vies intervensjonsradiologi. Lignende ordning fins i en rekke land. Løsningen ivaretar behovet for både bredde- og dybdekompetanse, som er særlig viktig i Norge med landets geografi, spredte bosetning og sykehusstruktur.

Systematisk kvalitetsarbeid krever kontinuerlig dataregistrering. Data fra hver prosedyre må som et minimum omfatte indikasjon, teknisk og klinisk suksess, samt komplikasjoner. Egnede kvalitetsindikatorer for ulike prosedyrer er beskrevet i litteraturen. Sjekklistene bør innføres i alle enheter som driver intervensjonsradiologisk virksomhet.

Forord

Mitt fag har i mange år vært intervensjonsradiologi, et spesialfelt innen radiologi der man ved hjelp av bildeveiledning, nåler og katetre kan behandle sykdommer i blodårer og organer eller hente ut prøver av vev eller væsker.

Jeg har fått en utmerket opplæring i faget av mine læremestre, først og fremst av overlege Tor Gjølberg, men også av nylig avdøde professor Ivar Enge. Opplæringen har fulgt mester-svenn prinsippet; uformelt, men grundig.

Utviklingen i helsevesenet går imidlertid mot økende krav til dokumentasjon av kompetanse, og mitt inntrykk har vært at Norge "henger etter", både når det gjelder å stille formelle krav til utdanning i intervensjonsradiologi, men også når det gjelder systematisk kvalitetsarbeid i daglig, pasientrettet arbeid. Ønsket om å belyse disse to temaene er bakgrunnen for oppgaven.

En stor takk går til min veileder professor Jan Frich som ikke bare har gitt svært innsiktsfulle, grundige og nyttige kommentarer, men også meget raske!

Jeg er Øystein Hagtvedt, Nils-Einar Kløw, Ole Grøtta, Hans-Jørgen Smith og Nina stor takk skyldig. Alle har gitt meg nødvendige «dytt» for å komme i gang med oppgaven og bidratt med meget verdifulle innspill underveis.

Mitt håp er at denne oppgaven skal gjøre det lettere å treffe kloke beslutninger når det gjelder utdanning i intervensjonsradiologi. Videre håper jeg at den stimulerer norsk intervensjonsradiologisk miljø til å drive mer systematisk kvalitetsarbeid, til glede for våre pasienter. Systematisk kvalitetsarbeid er nok ikke like morsomt som å gjennomføre en vellykket intervensjonsradiologisk behandling, men det er like viktig!

Gunnar Sandbæk, 11. november 2013

Innholdsfortegnelse

1	Innledning/bakgrunn	11
1.1	Hva er intervensjonsradiologi?	12
1.2	Intervensjonsradiologi i Norge i dag	13
1.2.1	Utdanning.....	13
1.2.2	Kvalitetsarbeid, eksemplifisert ved OUS Aker.....	16
1.3	Om kvalitet i helsetjenesten	17
1.3.1	Definisjoner av kvalitet.....	17
1.3.2	Hva kjennetegner gode helsetjenester?	20
1.3.3	Kvalitetsindikatorer	21
1.4	Problemstilling	23
2	Materiale og metode.....	24
2.1	Utdanning.....	24
2.2	Kvalitetsarbeid	24
3	Resultater	25
3.1	Utdanning og sertifisering.....	25
3.1.1	CIRSE (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe)	25
3.1.2	Storbritannia	28
3.1.3	Sverige.....	29
3.1.4	Danmark	29
3.1.5	USA	29
3.1.6	Canada.....	30
3.1.7	Australia	30
3.1.8	New Zealand.....	31
3.1.9	Andre land	31
3.1.10	Vurderinger	31
3.2	Systematisk kvalitetsarbeid.....	31
3.2.1	Kvalitetssikringssystemer	32
3.2.2	Pasientsikkerhetsområder	35
3.2.3	Monitorering av pasientsikkerhet: Kliniske indikatorer.....	36
3.2.4	Komplikasjoner: Forebygging og monitorering.....	38
4	Diskusjon / hovedfunn.....	41
4.1	Utdanning og sertifisering.....	41

4.2	Systematisk kvalitetsarbeid.....	45
4.2.1	Det er menneskelig å feile.....	45
4.2.2	Hvilke områder bør man velge for kvalitetsforbedringsprosjekter?.....	46
4.3	Metodologiske vurderinger.....	48
5	Konklusjon	50
6	Litteraturliste.....	51
7	Appendix.....	57
7.1	Vedlegg 1. Generelt om pasientinformasjon	58
7.2	Vedlegg 2. Ballongdilatasjon/stentbehandling	59
7.3	Vedlegg 3. Kateterbasert intraarteriell trombolyse	61
7.4	Vedlegg 4. Pasientskjema ved intraarteriell trombolyse	64
7.5	Vedlegg 5. European Curriculum and Syllabus – generelt, innledende kapittel.....	66
7.6	Vedlegg 6. Arteriell karsykdom - fra CIRSE sin læreplan	69
7.7	Vedlegg 7. Eksempler på sjekklister	74

Forkortelser som blir brukt i oppgaven:

ABMS - American Board of Medical Specialties

ABR - American Board of Radiology

CIRSE - Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe

CT - computertomografi

EBIR - European Board of Interventional Radiology

EVAR - endovascular aneurysm repair

IAC - Intersocietal Accreditation Commission

IOM - Institute of Medicine

IR - intervensjonsradiologi

IRSA - Interventional Radiologic Society of Australia

MR - magnetisk resonans

NORKAR - Norsk karkirurgisk register

OUS - Oslo universitetssykehus

PTA - perkutan (gjennom huden) transluminal (via hulrom i blodåre) angioplastikk (modellering av kar/åre)

PTC - perkutan transhepatisk (gjennom leveren) kolangiografi (fremstilling av gallegang)

RCR - Royal College of Radiologists

SIR - Society of Interventional Radiology

UEMS - European Union of Medical Specialists

UL - Ultralyd

1 Innledning/bakgrunn

Jeg har i mange år arbeidet innen intervensjonsradiologi, et spesialområde innen radiologi der man ved hjelp av bildeveiledning fører nåler eller tynne katetre fram til et lokalisert sykkelig område i kroppen, for å behandle sykdommer i blodårer eller organer eller hente ut prøver av vev eller væsker (Lærum 1991).

Opplæring i intervensjonsradiologi følger i dag mester-svenn prinsippet, og personlig veiledning vil uten tvil også i fremtiden være en helt sentral del i utdanningen.

Utviklingen i helsevesenet går imidlertid mot økende krav til dokumentasjon av kompetanse, både teoretisk og praktisk. En rørlegger som skal legge et badegulv, må dokumentere gjennomførte våtromkurs med avsluttende eksamen (Fagrådet for våtrom 2013). I Norge er det ingen tilsvarende krav innen intervensjonsradiologi, det kreves ingen dokumentasjon utover spesialistgodkjenning i radiologi. En grunn til fravær av formalia, er den store tillit som leger generelt har hatt, og nok i betydelig grad fortsatt har. Samfunnet har tatt det for gitt at legen er faglig oppdatert og alltid gjør det beste valg for pasienten.

Holdninger og identitet medvirker trolig også til at formalia av mange ikke anses viktig; legene har en lang tradisjon for autonomi. Legens virke er juridisk regulert, i den forstand at legen må rette seg etter bestemmelsene om forsvarlighet i Helsepersonelloven som blant annet slår fast følgende: «*Helsepersonell skal innrette seg etter sine faglige kvalifikasjoner*».

Et økt dokumentasjonskrav kan ses på som redusert tillit fra samfunnet. På den annen side er det naturlig at kravet til formalia øker med tiltagende oppmerksomhet om kvalitet og pasientsikkerhet. Stigende kompleksitet på grunn av faglig og teknisk utvikling og mer samarbeid på tvers av spesialiteter, øker nødvendigheten av formalisering.

Jeg tror man i Norge i større grad bør stille formelle krav til utdanning, men også til systematisk kvalitetsarbeid i daglig, pasientrettet arbeid. Dette er årsaken til at jeg har valgt disse to temaene i denne oppgaven, som vil søke å belyse hvordan det er arbeidet for å sikre og heve kvaliteten innen intervensjonsradiologi nasjonalt og internasjonalt.

1.1 Hva er intervensjonsradiologi?

Begrepet intervensjonsradiologi (IR) ble først brukt i USA om ulike minimalt invasive inngrep som gjøres med bildeveiledning (Hatlinghus 2006). Disse teknikkene gjøres med tilgang gjennom huden (perkutant) og krever vanligvis bare lokalbedøvelse, sjelden narkose. Både terapeutiske inngrep og biopsier/diagnostiske punksjoner regnes som intervensjonsradiologiske prosedyrer. Ultralyd og røntgengjennomlysning er mest brukt til veiledning, sjeldnere computertomografi (CT) og magnetisk resonanstomografi (MR).

Etter at Seldinger-prinsippet forenklet angiografiteknikken i 1950-årene, økte bruken av kateterangiografi. Etter hvert dukket også terapeutiske teknikker opp (Hatlinghus 2006). For 30 år siden så vi starten på den intervensjonsradiologiske epoken i Norge. Den første utblokkning av en pulsåre i underekstremitetene (perkutan transluminal angioplastikk, PTA) med moderne ballongkateter ble gjort i 1980 på Aker sykehus. Samtidig vant også den nonvaskulære («ikke kar») intervensjonsradiologien innpass: perkutan nefrostomi og perkutan transhepatisk kolangiografi (PTC) med galledrenasje.

Den raske utviklingen av utstyr, datakraft og medikamenter har drevet intervensjonsradiologien fremover. Perkutane prosedyrer som kan gjøres som dagbehandling, har erstattet store, åpne operasjoner for mange pasienter.

Ballongdilatasjon, eventuelt med stent (innsetting av tynne, rørformete metallgittere) er i dag ofte førstevalg ved tette eller trange pulsårer (Hatlinghus 2006).

Blodproppopløsende medikament injisert i blodproppen via et tynt kateter (trombolytisk behandling) benyttes ved ferske blodpropper både arterielt og venøst. Et alternativ er å suge ut blodproppen via et kateter ført inn fra lysken (perkutan trombektomi). Metoden benyttes mest ved tette arterier ved kneet eller i leggen. Hos noen pasienter kan akutt hjerneslag behandles ved å hente ut blodproppen på en lignende måte.

Utviklingen av stentgraft (stenter trukket med en tynn duk) har gjort det mulig å behandle aneurismer (utposninger) både i aorta og i andre arterier. Metoden kan også brukes ved karskader.

Kateterbasert embolisering (tetting av kar) er også et viktig felt. Metoden kan benyttes ved blødninger, ofte i forbindelse med større traumer. Teknikken kan da være livreddende. Kateterteknikk kan også brukes innen kreftbehandling der man kan sette inn partikler med

radioaktive stoffer eller cellegift slik at svulsten krymper. Enkelte godartete svulster kan også behandles perkutant med partikkelinjeksjon eller lim via kateter; det samme gjelder karmalformasjoner (karmisdannelser).

Nonvaskulær intervensjon omfatter bildeveiledet biopsi (vevsprøvetagning) og drenasje av abscesser (pussansamlinger) ved hjelp av katetre ført gjennom huden. Dersom det foreligger avløpshinder, kan urin- og galleveier dreneres på samme måte. Noen ganger kan også slik behandling være livreddende.

1.2 Intervensjonsradiologi i Norge i dag

Intervensjonsradiologisk aktivitet varierer både i type og omfang på de ulike norske sykehus. Rent generelt er det slik at intervensjonsradiologisk aktivitet speiler den kliniske virksomheten.

På små og mellomstore sykehus er det vanlig at bare få radiologer utfører intervensjonsradiologiske prosedyrer som ofte er lite spesialiserte. Intervensjonsradiologisk aktivitet utgjør gjerne en liten andel av totalarbeidet. Den vaskulære («blodkar, åre») delen representerer ofte det meste volumet, men er lett å avgrense og lett å måle effekten av, siden de intervensjonsradiologiske prosedyrene utgjør hele behandlingen. Nonvaskulær aktivitet utgjør ofte en større del av aktiviteten. Her er effekten vanskelig å måle, siden intervensjonsprosedyren ofte bare er en del av pasientforløpet. På grunn av prosedyrenes minimalt invasive karakter, er det rimelig å anta at de bidrar til å redusere mortalitet, morbiditet og gir kortere sykehusopphold.

De største sykehusene har intervensjonsradiologiske enheter med egen vaktordning. Det vanligste er at intervensjonsenheten dekker vaskulær og nonvaskulær intervensjon, både på dagtid og i vaksammenheng. Andre steder er intervensjonsenhetene rent vaskulære.

Nonvaskulær intervensjon håndteres da av «diagnostiske» radiologer, gjerne knyttet til fag, slik at for eksempel galledrenasje utføres av abdominalradiologer.

1.2.1 Utdanning

Dagens formaliserte system for utdanning og videreutdanning av leger utgjøres av grunnutdanning, turnustjeneste og spesialisering (Legeforeningen 2013a). Grunnutdanningen i Norge strekker seg over seks år. Den kan gjennomføres ved fire ulike universiteter og leder frem til autorisasjon som lege. Som autorisert lege får en plikter og rettigheter som følger av

Helsepersonelloven. I desember 2012 falt kravet om turnustjeneste for å bli autorisert som lege bort. Istedenfor skal gjennomført turnustjenesten nå være et vilkår for å begynne spesialisering, jobbe som fastlege og for å kunne delta i kommunal legevakt (Legeforeningen 2013a).

Utviklingen innen medisin har gjort spesialisering nødvendig. En presisering av begrepene kan være nyttig: En medisinsk spesialitet er en avgrenset del av det medisinske fagområdet (Legeforeningen 2002). Avgrensningen er foretatt fordi den anses nødvendig for å oppnå en adekvat forebyggelse, diagnostikk og behandling av gitte sykdomsgrupper innenfor rammen av den planlagte utvikling av vårt helsestell. En medisinsk spesialist er en lege som oppfyller de definerte utdanningskrav innen det gitte fagområde. En hovedspesialitet er en medisinsk spesialitet der en vesentlig del av utdanningen er uavhengig av utdanningen i andre spesialiteter. Grenspesialiteter er medisinske spesialiteter der en vesentlig del av utdanningen er avhengig av utdanning i en hovedspesialitet (Legeforeningen 2002).

Alle spesialiteter omfattes av de generelle bestemmelsene for spesialistutdanning som blant annet slår fast krav til utdanningsinstitusjonene, internundervisning, forskningsaktivitet, veiledning og supervisjon. I tillegg er det spesielle krav innen den enkelte spesialitet blant annet til tjenestetid, kurs, prosedyrer og ferdigheter (Legeforeningen 2013a). Grenspesialiseringen følger de samme strukturer og regler som spesialisering innen hovedspesialitet.

Grenspesialistordningen ble opprettet i 1975 for indremedisinske fag og seinere utvidet til å gjelde kirurgiske fag i 1977. Grenspesialiseringen hviler på to viktige premisser. Det ene er at grenspesialitetene bygger på en generell kompetanse. En må ha visse elementer fra faget i sin helhet i bunnen for å kunne spisse seg i en grenspesialitet. I tillegg er det et viktig premiss at grenspesialisten skal ha en generell kompetanse som en kunne nyttiggjøre seg av der det var behov for det, f.eks. i vaktssystemer. Opprinnelig var grenspesialiteten en påbygning på en fullverdig generell spesialitetsgodkjenning. Etter hvert har det blitt anledning til å integrere deler av den grenspesifikke spesialiseringen i hovedutdanningen, ved at inntil 2,5 års grenspesialisert tjeneste nå kan telle til hovedspesialiteten. Minimumstid for å bli spesialist i generell kirurg eller indremedisin med grenspesialitet er nå 6,5 år (seks år for geriatri). Ved opprettelse av nye grenspesialiteter kan en tenke seg samme utvikling, hvor en starter sitt spesialiseringsløp i en av dagens hovedspesialiteter og viderefører spesialiseringen i en grenspesialisert, formalisert og innholdsdefinert tjeneste av to-tre års varighet før en oppnår grenspesialistgodkjenning (Legeforeningen 2013b).

I Norge kreves fem års tjeneste i radiologi for spesialistgodkjenning (Legeforeningen 2013b). Inntil ett år kan erstattes av forskningstjeneste, tjeneste i relevante spesialiteter eller tjeneste i helseadministrativ/samfunnsmedisinsk legestilling eller i allmenmedisin. Attestert sjekklister/attestasjonsskjema over gjennomførte praktiske ferdigheter må legges ved søknaden. Det er krav om 256 timers kurs, hvorav ti obligatoriske kurs. I tillegg kreves gjennomført obligatorisk kurs i administrasjon og ledelse og obligatorisk nettkurs i sakkyndighetsarbeid. Kursene avsluttes med prøve som må være bestått (Legeforeningen 2013b).

I målbeskrivelse for utdanning i radiologi er læremålene for intervensjonsradiologi beskrevet under de ulike organsystemene. For eksempel skal kandidaten innen uroradiologi ha ferdigheter i ultralydveiledet nyrebiopsi og anleggelse av pyelostomi. Under overskriften Hjerte og kar finnes følgende: «*Spesialisten skal ha ferdigheter i angiografi av arteriosklerotisk karsykdom i aorta, underekstremitetene og nyrene, venografi av over- og underekstremitetene, UL med doppler av arterier og vener, MR-angiografi, CT-angiografi og vurdering av akutt blødning fra kar i abdomen/bekken og parenkymatøse organer etter traume. Spesialisten skal ha kunnskap om angioplastikk og stenting av arterier og vener, agonal arcografi, invasiv diagnostikk og behandling av koronar hjertesykdom, kateterbasert trombolyse av arterier og vener, embolisering av blødninger, tumores, aneurismer og malformasjoner, MR hjerte, CT hjerte og angiografi av AV-fistler ved dialyse*» (Legeforeningen 2013b).

Intervensjonsradiologi er ikke godkjent som egen grenspesialitet i Norge. Derfor eksisterer heller ingen formelle krav til hva som skal til for å kalles intervensjonsradiolog. Det er ingen krav til kurs eller formell vurdering under opplæringstiden, ingen krav om et visst antall prosedyrer, ingen formell evaluering av kandidatens teoretiske kunnskaper og ingen sertifiseringsordning. Norsk intervensjonsradiologisk miljø har i lengre tid ønsket grenspesialisering. Søknad om opprettelse av intervensjonsradiologi som grenspesialitet under radiologi sendt Den norske legeforenings landsstyre i 2013 (Legeforeningen 2013a). Man vurderer imidlertid en omfattende revisjon av norsk spesialitetsstruktur, og saken ble aldri realitetsbehandlet etter høring (NFIR 2013).

Opplæring i faget har tradisjonelt blitt gjennomført som en mester-svenn opplæring der den uerfarne først bistår under prosedyrer, deretter utfører prosedyrer under supervisjon, før vedkommende gradvis arbeider mer og mer selvstendig. Teoretisk skolering oppnås gjennom mester-svenn prinsippet og faglig fordypning på eget initiativ. Kunnskapstilegnelse ved deltagelse på nasjonale og internasjonale vitenskapelige møter er vanlig, men ikke påkrevet.

Selv om formalia er fraværende i utdanningen i intervensjonsradiologi, benyttes flere uformelle, og trolig svært effektive, måter for å sikre kvalitet under utdanning og daglig arbeid. En lege under opplæring i intervensjonsradiologi, som ofte er en vikar eller lege i utdannings- eller fordypningsstilling, følges meget grundig opp under opplæringen. Hvis vedkommende etter flere veiledningssamtaler anses uegnet, vil vedkommende ikke få tilbud om fast stilling. Om en lege i fast stilling ikke holder mål (har mange feilslåtte prosedyrer, mange komplikasjoner eller viser dårlig oppførsel overfor pasienter eller medarbeidere), gjennomføres på samme måte veiledningssamtaler og/eller det oppfordres til faglig forbedring ved å delta på kurs eller lignende. Om dette ikke fører frem, vil legen bli satt til andre oppgaver eller bedt om å slutte.

1.2.2 Kvalitetsarbeid, eksemplifisert ved OUS Aker

Siden vaskulær intervensjon utgjør størstedelen av prosedyrene ved OUS Aker, velger jeg å beskrive et typisk pasientforløp for denne gruppen pasienter: Både hos pasienter med aneurismesykdom, kritisk iskemi og livsstilbegrensende klaudikasjon vil karkirurg gjøre en klinisk vurdering. En angiografisk (biledmessig) fremstilling av pulsårene er i praksis alltid nødvendig om aktiv behandling vurderes, oftest benyttes MR- eller CT-angiografi. Sentralt i forløpet er "beslutningsmøtet", et tverrfaglig, daglig møte der karkirurger og intervensjonsradiologer samles. Ut fra det totale kliniske bildet (symptomer, andre sykdommer, tidligere gjennomgåtte inngrep, alder osv.), beslutes hvilken behandling pasienten skal tilbys, enten åpen kirurgi eller endovaskulær terapi. Vurderingene nedfelles som et notat i pasientjournalen. Den faglige utviklingen går i retning av minimalt invasiv behandling – "endovascular first", og over 60 % av pasientene med perifer arteriell karsykdom behandles nå endovaskulært ved OUS Aker.

Skriftlig informasjon og tilbud om behandlingstidspunkt sendes/gis pasienten.

Behandlingsdagen gis muntlig og mer detaljert informasjon. Denne informasjonen gis før pasienten legger seg på behandlingsbordet, i et tilstøtende rom. Intervensjonsradiograf informerer om selve prosedyren, mens legen orienterer om medisinske forhold.

I oppgavens appendix finnes eksempler på prosedyrebeskrivelser som skal bidra til enhetlig behandling, kvalitet og pasientsikkerhet. Prosedyrene beskriver pasientinformasjon generelt (vedlegg 1), ballongdilatasjon/stentbehandling (vedlegg 2) og kateterbasert intraarteriell trombolyse (vedlegg 3). Den siste prosedyren omfatter også et informasjonsskjema som skal følge pasienten under behandlingen (vedlegg 4).

Etter gjennomført endovaskulær behandling føres indikasjon, type behandling, resultat og eventuelle komplikasjoner inn i en nasjonal database (NORKAR). Data fra basen er vanskelig tilgjengelig for operatør og enhet, og systematisk kvalitetsarbeid basert på disse dataene er derfor vanskelig.

I tillegg fins en egen database i enheten for en spesiell type behandling, endovaskulær behandling av utposning på hovedpulsåren i buken (EVAR). En rekke data i forbindelse med operasjonen og fra de etterfølgende polikliniske kontrollene legges inn, og resultatet av prosedyrene kan monitoreres kontinuerlig.

Intervensjonsradiologien har sitt utspring i radiologi, en sykehusavdeling som tradisjonelt ikke har hatt egne senger. Pasienter fra mange ulike kliniske fag/avdelinger behandles med intervensjonsradiologiske teknikker. Begge disse forhold har gjort at leger på «moderavdelingen» har henvist pasientene til behandling på radiologisk avdeling, og at de etterpå har blitt observert på «moderavdelingen». Dette har utfordret både pasientenes ønske om kontinuitet og vanskeliggjort kvalitetsarbeid. Dette forsøkes løst ved at intervensjonsradiologer ser til pasientene på «moderavdelingen» både før og etter behandling. Det er imidlertid en utfordring for intervensjonsradiologien at det i stor utstrekning er leger ved «moderavdelingene» som følger opp pasientene etter at de er utskrevet og dokumenterer resultatene. Dette gjør at intervensjonsradiologi av mange oppfattes som et svært «teknisk» fag. Ett eksempel på et gledelig unntak har vi i CAVENT-studien, der effekten av kateterbasert trombolyse ved utbredt dyp venøs dokumenteres (Enden 2012). Studien, som er publisert i The Lancet og til nå har ført til to dr.grader i radiologi, har vunnet stor oppmerksomhet internasjonalt.

1.3 Om kvalitet i helsetjenesten

1.3.1 Definisjoner av kvalitet

Det fins en rekke ulike definisjoner av kvalitet. Under omtales de som regnes som viktigst og som er mest benyttet:

Avedis Donabedian har vært sentral i arbeidet med å definere kvalitet i helsetjenesten. I en publikasjon fra 1980 definerte han kvalitet som: *“Quality of care is the kind of care which is expected to maximize an inclusive measure of patient welfare, after one has taken account of the*

balance of expected gains and losses that attend the process of care in all its parts” (Donabedian, 1980).

Institute of Medicine (IOM), et uavhengig amerikansk forskningsbasert rådgivningsinstitut, kom i 1990 med denne definisjonen: *“Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge”* (Institute of Medicine, 1990). Bruken av ordet «desired» viser at man anser pasientenes behov og preferanser som sentrale i kvalitetsbegrepet.

Department of Health UK (1997) har en annen, mer punktvis og slagordaktig definisjon:

- *“Doing the right things (what)*
- *To the right people (to whom)*
- *At the right time (when)*
- *And doing things right the first time”*

John Øvretveit, som har gitt en rekke bidrag til feltet kvalitet i helsetjenesten, skriver: *«A quality health service is one which organizes resources in the most effective way to meet the health needs of those most in need, for prevention and care, safely, without waste and within higher level requirements»* (Øvretveit 1992). Her inkluderes altså ressursbrukseffektivitet og fordelingsutjevning i definisjonen av kvalitet i helsetjenesten.

Grepperud (Grepperud 2009) belyser kvalitet i helsetjenesten fra en økonoms ståsted. Han gir følgende definisjon: *«Helsetjenestekvalitet er alle forhold ved helsetjenestene som verdsettes av brukerne selv (pasientene og deres pårørende), fra det tidspunkt behandling ønskes til den er avsluttet, gitt at brukerne har tilstrekkelig informasjon om alle relevante forhold.»*

Det følger av definisjonen at den ikke knyttes til en standard, at den har et brukertjenesteperspektiv og at den eksplisitt refererer til hele behandlingsforløpet (varighet) siden tiden forut for behandling, behandlingsprosessen og -resultatet inngår. Brukernes preferanser (pasient og pårørende) avgjør hva kvalitet og kvalitetsgrad er. Et tiltak representerer altså en kvalitetsforbedring i den grad brukerne selv verdsetter endringen positivt. Definisjonen tar også inn over seg de informasjonsproblemene som hefter ved mange helsetjenester, altså at brukerne ikke alltid besitter den nødvendige kunnskapen for å kunne foreta informerte

vurderinger. Definisjonen forutsetter at brukerne må ha tilstrekkelig kunnskap for å kunne avgjøre kvalitetsnivået.

Helsetjenestekvalitet inndeles av Grepperud i fire kategorier: Medisinsk kvalitet, omsorgskvalitet, fasilitetskvalitet og varighet.

Medisinsk kvalitet vedrører alle forbedringer i helse som følger av eller forventes å følge av behandling, samtidig som man tar hensyn til naturlige risikoer, muligheten for avvik og eventuelle bivirkninger. En rekke faktorer har betydning for den medisinske kvaliteten, bl.a. helsepersonellens utdanning og erfaring, fagmiljø, organisering og adgang til medisinsk utstyr. Dette betyr at både kvaliteten på humankapitalen (arbeidskraft), kvaliteten på realkapitalen (bygninger og utstyr) og hvordan disse to innsatsfaktorene er organisert, har betydning.

Omsorgskvalitet omfatter forhold knyttet til helsepersonells opptreden (bedside manners), som ikke nødvendigvis trenger å ha en direkte konsekvens for den medisinske kvaliteten. Eksempler er at man møtes med respekt, får svar på spørsmål, informeres om relevante forhold samt at personalet opptrer omsorgsfullt. Omsorgskvalitet er altså først og fremst et resultat av hvordan omsorgsytere opptrer.

Fasilitetskvalitet reflekterer i hovedsak forhold ved den infrastrukturen som behandlerne disponerer, men som ikke nødvendigvis har noen direkte konsekvenser for den medisinske kvaliteten. Eksempler her er om det er adgang til enerom eller ei, romstandard, utsmykninger, rekreasjonsmuligheter etc.

Behandlingens varighet er noe som verdsettes av brukerne – i den forstand at for uendret medisinsk kvalitet ønsker man at den tid det tar fra behovet for helsetjenester melder seg til behandling er avsluttet, skal være så kort som mulig. For brukerne vil lang ventetid (ventelister) og en behandling som strekker seg over «unødvendig» lang tid være faktorer som reduserer kvaliteten på helsetjenestene.

Et relevant spørsmål er hvorvidt brukerne besitter tilstrekkelig kunnskap til å vurdere de ulike kvalitetskomponentene – altså i hvilken grad de kan observere dem. Medisinsk kvalitet kan være uobserverbar for brukerne i to henseender. For det første vil brukerne ofte ikke kunne vurdere kvaliteten på behandlere når de har behov for deres tjenester. For det andre vil brukerne heller ikke kunne vurdere kvaliteten på den medisinske behandlingen selv etter at behandling er mottatt.

Ønsket om helseforbedringer er den primære årsaken til at man etterspør helsetjenester. Dermed er det slik at den mest verdsatte kvalitetskategorien også er den minst observerbare. Den antatte betydningen av medisinsk kvalitet betyr derimot ikke at andre kvalitetsaspekter ved helsetjenestene – som omsorgskvalitet, fasilitetskvalitet og varighet – ikke er viktig for brukerne, ifølge Grepperud.

Norske helsemyndigheter legger til grunn definisjon av kvalitet fra ISO 9001:2000, som er en standard for kvalitetsstyring: "Kvalitet er i hvilken grad en samling av iboende egenskaper oppfyller krav" (Frich 2013a). Krav eller spesifikasjoner til tjenestene kan være gitt i lover, forskrifter, retningslinjer eller faglige standarder.

1.3.2 Hva kjennetegner gode helsetjenester?

I en publikasjon fra 2001 beskriver IOMs Committee on Quality of Health Care in America seks mål for helsetjenesten (Institute of Medicine 2001). Den skal være:

- «*Safe*—avoiding injuries to patients from the care that is intended to help them
- *Effective*—providing services based on scientific knowledge to all who could benefit and refraining from providing services to those not likely to benefit (avoiding underuse and overuse, respectively)
- *Patient-centered*—providing care that is respectful of and responsive to individual patient preferences, needs, and values and ensuring that patient values guide all clinical decisions
- *Timely*—reducing waits and sometimes harmful delays for both those who receive and those who give care
- *Efficient*—avoiding waste, including waste of equipment, supplies, ideas, and energy.
- *Equitable*—providing care that does not vary in quality because of personal characteristics such as gender, ethnicity, geographic location, and socioeconomic status».

I Sosial- og helsedirektoratets rapport «...Og bedre skal det bli!» (Sosial- og helsedirektoratet 2005) heter det at helsetjenester som er av høy kvalitet er kjennetegnet ved at de:

- er virkningsfulle

- er trygge og sikre
- involverer brukere og gir dem innflytelse
- er samordnet og preget av kontinuitet
- utnytter ressursene på en god måte
- er tilgjengelige og rettferdig fordelt

Det er stort samsvar mellom disse seks punktene og de som opptrer i de andre publikasjonene. Definisjonen er i stor grad inspirert av Institute of Medicine sine punkter om kvalitet i rapporten fra 2001 (Institute of Medicine 2001). I praksis vil de seks punktene i en norsk sammenheng gi en anvisning om hvilke dimensjoner tjenestens kvalitet skal vurderes opp mot.

1.3.3 Kvalitetsindikatorer

Kvalitet kan være vanskelig å måle direkte. Derfor måles ofte kvalitet ved hjelp av ulike typer kvalitetsindikatorer (Frich 2013b). En kvalitetsindikator er et indirekte mål, en pekepinn, på kvalitet og sier noe om kvaliteten på det området som måles. Kvalitetsindikatorer kan fungere som støtte til kvalitetsforbedring, men kan også brukes til andre formål som helsepolitisk styring, virksomhetsstyring eller benyttes av pasienter og brukere for å sammenlikne tjenestenes standard ved valg av tjenesteyter eller tjenestested (Frich 2013b, Mainz 2003). Det er vanlig å dele kvalitetsindikatorer inn i tre typer, avhengig av om det måler strukturer, prosesser eller resultater:

- **Strukturindikatorer** beskriver helsevesenets rammer og ressurser, herunder helsepersonells kompetanse og tilgjengelighet til utstyr, teknologi og fasiliteter. Indikatorene beskriver med andre ord forutsetningene og rammene for forebygging, diagnostikk, behandling, pleie og rehabilitering.
- **Prosessindikatorer** beskriver konkrete aktiviteter i pasientforløp. Indikatoren gir et bilde av i hvilke omfang helsepersonell har utført bestemte prosedyrer, for eksempel forebygging, diagnostikk, behandling, pleie, rehabilitering eller kommunikasjon, i pasientforløp. Prosessindikatorer utvikles på grunnlag av referanseprogrammer eller kliniske retningslinjer, dersom de finnes. Prosessindikatorer uttrykker om pasientene har mottatt de ytelser som de bør, ifølge referanseprogrammer og kliniske retningslinjer.

- **Resultatindikatorer** belyser pasientens gevinst i form av overlevelse, symptomatologiske og laboratoriemessige karakteristika, pasientens fysiske tilstand eller psykiske reaksjon på sykdom og tilfredshet med behandling.

En god kvalitetsindikator må oppfylle en del grunnleggende krav. Den må være (Frich 2013b):

- Relevant (måler den noe som er viktig for kvaliteten innen området man ønsker å forbedre?)
- Gyldig (er det dokumentert sammenheng mellom indikatoren og kvalitet?)
- Målbar (er det mulig å måle den?)
- Tilgjengelig (er data mulig å innhente?)
- Pålitelig og mulig å tolke (måles den likt av alle, og kan man stole på den?)
- Mulig å påvirke og sensitiv for endring (er den egnet til å måle effekten av et kvalitetsforbedringstiltak?)

I tillegg bør bruken av indikatoren ikke føre til uheldig oppmerksomhetsdreining, slik at kvaliteten synker innen felt som ikke måles (Frich 2013b).

Selv om det finnes gode indikatorer er det ikke mulig å finne et enkeltstående mål for kvalitet i helsetjenesten. Høy overlevelse, kort ventetid på behandling, få sykehusinfeksjoner og god kommunikasjon er eksempler på indikatorer. Innen somatisk helse har vi en rekke nasjonale indikatorer, som start av behandling for brystkreft, lungekreft og tykktarmskreft innen 20 dager, epikriser sendt innen syv dager, lårhalsbrudd operert innen 48 timer med flere (Helsedirektoratet 2011). Nasjonale indikatorer for radiologi /intervensjonsradiologi fins ikke.

Helse- og omsorgsministeren lanserte den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen "I trygge hender" i 2011 (Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten 2011). Kampanjen har tre hovedmål: Redusere pasientskader, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet og forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten. Kampanjen skal redusere pasientskader ved å innføre obligatoriske tiltak ved alle sykehus på områder som er spesielt utsatte for skade, for eksempel feilmedisinering og infeksjoner. Komplikasjoner i forbindelse med kirurgi skal reduseres ved hjelp av en norsk versjon av WHO's sjekkliste for kirurgi. Sjekklisten fins i appendix til denne oppgaven (vedlegg 7).

Det er altså mange ulike tilnærminger til hvordan man øker eller sikrer kvalitet. Standardisering av utdanning og sertifisering er en strategi.

1.4 Problemstilling

Oppgavens problemstilling beskrives slik:

På hvilke måter er det arbeidet for å sikre og heve kvaliteten innen intervensjonsradiologi nasjonalt og internasjonalt? Jeg vil spesifikt søke å belyse to spørsmål:

- Hvilke standarder og retningslinjer finnes for utdanning og sertifisering innen intervensjonsradiologi?
- Hvilke former for kvalitetsarbeid innen fagfeltet intervensjonsradiologi er det rapportert om i litteraturen?

2 Materiale og metode

Årsaken til at jeg har valgt litteraturstudium som metode for å belyse problemstillingen, er problemstillingens omfang, og at jeg forventet at jeg i faglitteratur, på nettsteder og ved å ta kontakt med nøkkelpersoner ville finne materiale for å belyse spørsmålene i oppgaven. Jeg ønsker å belyse forhold både i Norge og i utlandet, og en spørreundersøkelse ville blitt svært krevende å gjennomføre. Litteraturgjennomgang var derfor naturlig å velge, og metoden er egnet til å besvare spørsmålene i oppgaven.

2.1 Utdanning

For å ta rede på spørsmålet om utdanning og sertifisering har jeg oppsøkt hjemmesidene til ulike nasjonale intervensjonsradiologiske miljøer og fulgt linker derfra. I tillegg har jeg tatt kontakt med to toneangivende engelske intervensjonsradiologer, Dr Tony Nicholson som arbeider ved Leeds Teaching Hospitals NHS Trust og professor Anna-Maria Belli som er ansatt ved St. George's Healthcare NHS Trust. De har skaffet referanser til forholdene i Storbritannia som er et av landene som har kommet lengst når det gjelder formalisering av intervensjonsradiologisk virksomhet. Begge er sentrale i Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) sitt arbeid med strukturert utdanning.

2.2 Kvalitetsarbeid

Kunnskap om kvalitetsarbeid har dels blitt fremskaffet ved å benytte kildene som er nevnt over, men det ble også søkt i PubMed og Cochrane library. Et søk i PubMed 14. oktober 2013 gav 17020 treff på "interventional radiology" og 1217 treff på "interventional radiology" AND "quality". "interventional radiology" AND "quality assurance" AND "patient safety" gav 26 treff. Disse, samt referansene i de samme artiklene, ble gjennomgått og danner basis for data i resultatkapitlet. Jeg la altså spesielt vekt på litteratur og dokumentasjon som omhandlet systematisk kvalitetsarbeid.

3 Resultater

3.1 Utdanning og sertifisering

Jeg vil i det følgende gjøre rede for utdanning og sertifisering. I en artikkel som er støttet av et stort antall intervensjonsradiologiske foreninger verden over, er faget intervensjonsradiologi definert, herunder utdanning og sertifisering (JVIR 2010). I denne oppgaven er Vest-Europa, Oceania og USA brukt som utgangspunkt siden vi har lite samarbeid med land i Asia, Øst-Europa og Afrika. I noen land, som Storbritannia og USA, er man kommet langt når det gjelder å definere faget intervensjonsradiologi som en «subspecialty» i radiologi. Ordet «subspecialty» rommer samme innhold som «grenspesialitet» I Norge. Formelle krav til utdanning og praksis er utarbeidet. De faglige foreningene har gått foran og definert kravene, ikke minst gjelder dette intervensjonsforeningene i Europa og USA. Bedre kvalitet og sikrere pasientbehandling er et viktig motiv for dette arbeidet, men siden intervensjonsradiologi er et fag med «gråsoner» mot mange andre spesialiteter, kan også egeninteresse og proteksjonisme være et element, på samme måte som det er for andre fag som definerer sitt fagfelt.

3.1.1 CIRSE (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe)

Med den raske utviklingen av fagets bredde og kompleksitet har det oppstått et sterkt behov for å sikre faglig kvalitet gjennom å definere kompetansekrav til grupper og personer som bruker intervensjonsradiologiske teknikker. CIRSE (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe) har i flere år arbeidet for en godkjenning av intervensjonsradiologi som egen grenspesialitet under faget radiologi. UEMS (European Union of Medical Specialists), som er Legeforeningens europeiske overbygning, godkjente i 2009 intervensjonsradiologi som egen grenspesialitet under faget radiologi (UEMS 2009). CIRSE har etter dette lagt ned et betydelig arbeid for å føre prosessen videre på flere plan. I praksis defineres faget gjennom European Curriculum and Syllabus for Interventional Radiology (CIRSE 2013a). Dette er et tettskrevet dokument på 90 sider som er delt i to hoveddeler. Første del er et generelt kapittel som beskriver hvordan utdanningen i intervensjonsradiologi bør være, en læreplan. De viktigste punktene i første del følger under. I oppgavens appendix, vedlegg 5, er alle punktene med (begge steder min oversettelse). I del to er læringsmålene for hvert organsystem og prosedyre mer detaljert beskrevet.

Europeisk læreplan for intervensjonsradiologi – del 1

a) Utdanningsløp

Diagnostisk radiologi med erfaring med CT, MR og ultralyd er et absolutt krav før spesialisering i intervensjonsradiologi. Ideelt sett bør man også ha noe praksis i indremedisin eller kirurgi.

Utdanning i intervensjonsradiologi er todelt og strekker seg over fem år. De første tre årene er et strukturert, felles opplæringsprogram for alle som ønsker å bli spesialist i radiologi. Deretter er det en toårig utdanning i intervensjonsradiologi med opplæringsprogram i en dedikert enhet/avdeling med minst to erfarne intervensjonsradiologer, der minst en må være EBIR-sertifisert. EBIR (European Board of Interventional Radiology) er CIRSE sin egen akkrediteringsordning, utarbeidet for å sikre kvalitet gjennom formalisering av utdanningen (EBIR 2013). Utdanningen fullføres med godkjent EBIR-eksamen.

b) Kompetansekrav

Utdanningskandidaten skal ha kompetanse innen følgende områder:

Pasientsikkerhet: Kunne kritisk vurdere egen virksomhet, erkjenne at livslang læring skal være en integrert del av daglig arbeid, stråledosebegrensning, infeksjonsforebygging og bruke sjekklister.

Kliniske ferdigheter: Vurdere pasienten før og etter prosedyren, kommunisere godt med pasient og henvisende lege, informere pasientene om risiko ved prosedyren og om alternative behandlingsmuligheter og utvikle strategier for å håndtere komplekse kliniske situasjoner. CIRSE har utviklet en manual for å skolere utdanningskandidater og ferdige spesialister i kliniske ferdigheter (CIRSE 2013b).

God praksis: Pasientbehandling med bakgrunn i evidensbasert medisin, følge nasjonale og internasjonale retningslinjer for god praksis, inneha god kunnskap innen anatomi, sykdomslære og behandlingsalternativer (definert nærmere, se vedlegg 5).

Praksisbasert læring: Forstå viktigheten av å monitorere egen virksomhet (resultater og komplikasjoner), undervisning og forskning, at intervensjonsradiologisk praksis skal være evidensbasert og at "audits" gjennomføres regelmessig. «Audit» har ingen god oversettelse til norsk, det nærmeste vi kommer er "revisjon", et eksternt tilsyn. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), som er en spesiell helsemyndighet under National Health Service (NHS)

i England og Wales, definerer audit og feedback som "A quality improvement process that seeks to improve patient care and outcomes through systematic review of care against explicit criteria and the implementation of change".

Tekniske ferdigheter: Utdanningskandidaten skal utvikle nødvendige praktiske ferdigheter slik at "nøkkelintervensjonsprosedyrer" kan utføres selvstendig. For detaljer, se vedlegg 5.

c) Hvordan erfaring og klinisk kompetanse tilegnes

Utdanningskandidatene skal utvikle ferdigheter som er beskrevet i læreplanen, gjennom læring på ulike måter:

Arbeidsbasert erfaring: Dette er læretidmodellen (mester-svenn), der supervisjonen gradvis avtar når kandidatens kompetanse øker.

Formell undervisning: Inkluderer forelesninger, smågruppeundervisning, forskning, "audits", deltagelse på nasjonale og internasjonale møter og kurs og øving på simulator og virtuelle modeller.

Selvstudier: Forberedelse til prøver/evalueringer, lese vitenskapelige artikler og nettbasert materiale og vedlikeholde dokumentasjon/loggbøker som dokumenterer ferdigheter og erfaring man har tilegnet seg.

d) Kompetansenivåer

I læreplanen angis ulike kompetanser som må oppnås i hvert sykdomsspesifikt område. For detaljer, se vedlegg 5.

e) Anbefalinger om hvordan kompetanse skal evalueres

Kontinuerlig evaluering: Regelmessig gjennomgang av loggbok og konstruktiv tilbakemelding fra veileder.

Arbeidsplassbasert evaluering: Kasusbaserte diskusjoner, direkte observasjon av prosedyrer, objektiv og strukturert klinisk eksaminasjon og gjennomgang av komplikasjoner.

Evaluering ved formell eksaminasjon: European Board of Interventional Radiology (EBIR), skriftlig og muntlig. Bestått EBIR er et objektivt mål for tilfredsstillende kunnskapsnivå.

Europeisk læreplan for intervensjonsradiologi – del 2

Del to av European Curriculum and Syllabus for Interventional Radiology inneholder en detaljert spesifisering ("Syllabus") av det generelle jeg har omtalt over. Denne delen er på over 60 sider, og interesserte finner den på nettet (CIRSE 2013a). Jeg finner det hensiktsmessig å ta med et eksempel som viser presisjonsnivået CIRSE har lagt seg på. Kapittelet om perifer arteriell karsykdom er i oppgavens appendix, vedlegg 6. På tilsvarende måte er andre vaskulære og nonvaskulære sykdommer/prosedyrer beskrevet i detalj (CIRSE 2013a).

3.1.2 Storbritannia

I Storbritannia er intervensjonsradiologi en «subspecialty» under radiologi (RCR 2013a).

Godkjent utdanning i intervensjonsradiologi innebærer også sertifisering som generell radiolog (Tony Nicholson, personlig meddelelse). Derfor vil det som i Storbritannia kalles «subspecialty» i intervensjonsradiologi, i Norge tilsvare grenspesialitet med radiologi som hovedspesialitet og intervensjonsradiologi som grenspesialitet. The Royal College of Radiologists (RCR) har laget en opplæringsplan, ikke ulik CIRSE sin (som er referert fra over), men den er enda mer detaljert (RCR 2012). Hvis opplæringsplanen følges som del av et prospektivt, godkjent utdanningsprogram, fører den frem til et sertifikat som viser at man har gjennomført utdanningsprogrammet for intervensjonsradiologi. Opplæringen strekker seg over seks år. I de tre første er målet å få generell radiologisk kompetanse, samtidig som man skaffer seg grunnleggende ferdigheter i intervensjon. De tre siste årene av utdanningen vies mot å utvikle avansert kompetanse i intervensjonsradiologi, mens man opprettholder kompetanse i generell radiologi.

For å lette oversikten over progresjonen i utdanningen, er det utviklet et nasjonalt nettbasert verktøy - ePortfolio. Dette er et nettsted der hver utdanningskandidat har sin egen side som inneholder en personlig utviklingsplan, loggbok, refleksjoner, skjema for klinisk veileder, skjema for utdanningsveileder og opptegnelse over kurs, selvstudier, eksamener, audits etc. Veileder har tilgang til kandidatens side.

Kandidaten må kunne dokumentere at et visst antall prosedyrer er utført, mellom 25 og 40, avhengig av prosedyrens type og karakter. I tillegg må kandidaten bestå indeks-prosedyrer som evalueres med «procedure based assessments» (PBA) der veileder/eksaminator observerer kandidaten under utøvelse av prosedyrene.

3.1.3 Sverige

Intervensjonsradiologi er ingen grenspesialitet i Sverige, men Seldingersällskapet för vaskulär och interventionell radiologi, som tilsvarer Norsk intervensjonsradiologisk forening, har utarbeidet en målbeskrivelse og policy-dokument for faget (Seldinger 2007). Den er mindre detaljert enn den engelske, men legger til grunn de samme prinsipper for utdanningen med en basisutdanning i generell radiologi over to-tre år og en spesialiseringsperiode over tre år.

3.1.4 Danmark

Heller ikke i Danmark er intervensjonsradiologi godkjent grenspesialitet (DFIR 2008), og man har derfor ikke kunnet stille krav til en dansk intervensjonsradiologisk utdanning. Dansk forening for intervensjonell radiologi (DFIR) anbefaler imidlertid å følge CIRSE sine retningslinjer for utdanning. Lokalt i Danmark varierer utdanningsbehovet etter hvilket sykehus man skal arbeide ved som intervensjonsradiolog. Noen steder er det helt eller overveiende vaskulær aktivitet, andre mer modalitets/organ orientert og atter andre både-og. Før start på intervensjonsradiologisk skoloring kreves spesialitetsgodkjenning i diagnostisk radiologi, som nå krever fem år i utdanningsstilling.

DFIR anbefaler at alle spesialister i diagnostisk radiologi som ønsker å bli intervensjonsradiolog, som et minimum skal ha en supplerende toårig utdanning med tilknytning til intervensjonsradiologisk enhet på universitetssykehus i Århus, Odense eller København. Kompetansen som en intervensjonsradiolog skal oppnå, fremgår av det danske utdanningsprogrammet, som er en oversettelse av CIRSE sin «Syllabus» (DFIR 2008).

3.1.5 USA

I 1992 ble intervensjonsradiologi godkjent som medisinsk spesialitet i USA, hvor det i dag finnes mer enn 4000 intervensjonsradiologer. Society of Interventional Radiology (SIR) har utarbeidet en detaljert målbeskrivelse for utdanning i intervensjonsradiologi (SIR 2003). SIR og the American Board of Radiology (ABR) har arbeidet parallelt for å formalisere utdanningen, og fikk i 2012 støtte fra the American Board of Medical Specialties (ABMS), som er en «non-profit» organisasjon som arbeider med sertifisering av leger.

ABR gir godkjenning i grenspesialiteten intervensjonsradiologi etter at kandidaten har:

- Gjennomført eksamen som dokumenterer kompetanse i klinisk medisin, radiologi og intervensjonsradiologi
- Fullført avanserte utdanningsmoduler, etterfulgt av testspørsmål som måler forståelse
- Dokumentert at et visst antall prosedyrer er utført
- Vist at han/hun driver kontinuerlig kvalitetsforbedringsarbeid
- Gjennomført akkreditert "fellowship training"

Ferdige spesialister må jevnlig sørge for resertifisering (Murphy 2011).

Society of Interventional Radiology arbeider i USA for en akkrediteringsordning gjennom IAC (Intersocietal Accreditation Commission), noe annerledes organisert enn i Europa (SIR 2013).

3.1.6 Canada

The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, som tilsvarer Legeforeningen i Norge, godkjente tidligere i høst intervensjonsradiologi som grenspesialitet (CIRA 2013). Både spesialitets- og utdanningskomiteen, samt styret i foreningen gikk inn for dette. Dr. Andrew Benko, som er leder i den kanadiske intervensjonsradiologiske foreningen, uttalte: *"IR has a unique practice profile and body of knowledge making it distinct from diagnostic radiology and other medical specialties"* og fortsatte: *"Recognizing interventional radiology as a subspecialty will also standardize and improve the quality of training across Canada and implement formal clinical training in the different programs. This will permit better patient care and allow for further advancements in medicine"*.

Utdanningen skal bestå av fire år med generell radiologi og to år intervensjonsradiologisk skolering, hvorav 18 måneder vies praktisk intervensjonsradiologi og seks måneder bildediagnostikk spesielt relevant for intervensjonsradiologi («cross-sectional imaging»).

3.1.7 Australia

Innen IRSA (Interventional Radiologic Society of Australia) ser prosessen ikke ut til å ha kommet så langt som i Europa og USA. Liste med krav til utførte prosedyrer for intervensjonsradiolog foreligger (IRSA 2012), men akkrediteringsordningen anbefalt av CIRSE (EBIR) ser ut til i økende grad å bli tatt i bruk, også her.

3.1.8 New Zealand

Holdningen hos myndighetene i New Zealand er for en stor del som i Norge, man ønsker prinsipielt ikke flere spesialiteter. Den intervensjonsradiologiske foreningen arbeider for en grenspesialisering, der fire år hovedsakelig vies diagnostisk radiologi og to år intervensjonsradiologi (Øystein Hagtvedt, personlig meddelelse).

3.1.9 Andre land

I tillegg til de land som er nevnt, er intervensjonsradiologi godkjent som grenspesialitet i en rekke andre europeiske land, blant annet Tsjekkia og Hellas (Anna-Maria Belli, personlig meddelelse).

3.1.10 Vurderinger

Opplæring i praktisk gjennomføring av prosedyrer står sentralt i utdanningen i intervensjonsradiologi i alle land, men de formelle krav varierer i stor grad. Det er interessant å legge merke til at det er "fagforeningene" ("societies", "colleges") som stiller kravene og står for sertifisering av intervensjonsradiologer, og ikke myndighetene.

3.2 Systematisk kvalitetsarbeid

For å sikre at virksomheten er trygg og holder høy kvalitet, er det viktig at man nærmer seg kvalitetsarbeidet på en systematisk måte. Mange vil tenke på kvalitet som noe som kun er knyttet til den praktiske utførelsen av en prosedyre, men kvalitetsarbeid må favne atskillig videre. Å etablere et system der man kontinuerlig kan vurdere/monitorere resultatet av behandlingene slik at problemområder kan avdekkes og forbedres er viktig, skriver Salazar i en oversiktsartikkel om kvalitetssikring i intervensjonsradiologi, publisert online i American Journal of Radiology (Salazar 2012). Til tross for variasjon og heterogenitet innen intervensjonsradiologi, er det mange sikkerhetsgrep som kan redusere feil og komplikasjoner.

En feil ("error") kan defineres som et tilfelle der en planlagt handling ikke fører til målet (Duncan 2008). Uttrykket "feil" må tolkes vidt og ikke direkte kobles til "skyld". For å unngå koblingen til "skyld" brukes på engelsk ofte uttrykket "adverse events", og av samme grunn brukes uttrykkene "uønskede hendelser" eller "avvik" på norsk. Mange vil foretrekke at disse begrepene brukes i første omgang, og dernest konkludere om årsak i neste runde når saken er undersøkt –

altså hvorvidt det er snakk om en teknisk svikt, en individuell feil eller noe annet. I denne oppgaven brukes begrepet "feil" som oversettelse av "error", men altså i den vide betydningen.

Feil er uunngåelige. Målet er derfor ikke bare å redusere antall feil, men også å begrense skadene som feilene forårsaker. Tre strategier kan brukes (Griffin 2009): 1. Redusere frekvensen av hver feil. 2. Redusere skadeomfanget når feilen har oppstått. 3. Oppdage feilen før den forårsaker skade. Intervensjonsradiologer benytter alle disse strategiene i sitt daglige arbeid. For eksempel vil strategiene over tilsvare følgende punkter når man skal etablere sentralvenøs tilgang: 1. Sørge for trening/erfaring. 2. Bruke tynn nål under venepunksjonen. 3. Utralysteiledning, slik at man ser nålen og unngår at arterien treffes.

3.2.1 Kvalitetssikringssystemer

Åpenhet og god meldekultur der uheldige hendelser, avvik og nestenuhell noteres, er en forutsetning for kvalitetsarbeid. Kvalitetssikring skal gjennomføres systematisk med følgende mål (Salazar 2012):

- Identifikasjon av problemer
- Foreta nødvendige tiltak
- Forbedre enhetens retningslinjer/prosedyrer

Derfor er kontinuerlig innsamling av data fra prosedyrene, vurdering av potensiell risiko og komplikasjoner og bruk av ekstern og intern "benchmarking" nødvendig for å oppnå høy kvalitet i intervensjonsradiologi (Salazar 2012). *"Benchmarking er sammenligning av produkter, arbeidsmåter e.l. ut fra gitte kriterier eller standardverdier, særlig for å oppnå forbedringer. Benchmark er opprinnelig et begrep innen landmåling, et merke på et punkt med kjent høyde og beliggenhet»* (Store norske leksikon 2013). Den beste oversettelsen er kanskje referansenormering.

Society of Interventional Radiology har laget retningslinjer for etablering av et kvalitetsforbedringsprogram (Steele 2010).

- Opprette en kvalitetskomité
- Identifisere kvalitetsforbedringsområder

- Forstå systemet og definere prosessene
- Sette terskelverdier (for eksempel hvor hyppig en gitt komplikasjon må inntreffe for at man skal se på rutinene)
- Samle og analysere data
- Initiere kvalitetsforbedringsprosesser

Kontinuerlig evaluering av intervensjonsradiologiske prosedyrer kan være utfordrende. En mulighet er å sammenligne egne data med data fra litteraturen. Society of Interventional Radiology har gitt ut en kvalitetsforbedringspublikasjon (Sacks 2003), og har mange publikasjoner om kvalitetsarbeid, både generelt og prosedyrespesifikt, på sine hjemmesider (SIR 2013). Også CIRCE har laget et stort antall publikasjoner som beskriver kvalitetsfremmende tiltak ved en rekke prosedyrer (CIRSE 2013c). For å stimulere til kvalitetsarbeid i Norge er de listet opp her:

Year	Document Title	Main Author
2013	CIRSE Quality Assurance Guidelines for the Endovascular Treatment of Occlusive Lesions of the Subclavian and Innominate Arteries	A. Mahnken
2013	Standards of Practice in Transarterial Radioembolization	A. Mahnken
2013	CIRSE Guidelines on Below the Knee Interventions	H. van Overhagen
2013	Quality Improvement Guidelines for Imaging Detection and Treatment of Endoleaks following Endovascular Aneurysm Repair (EVAR)	T. Rand
2012	Quality Improvement Guidelines for Endovascular Treatment of Traumatic Hemorrhage	S. Chakraverty
2012	Quality-Improvement Guidelines for Hepatic Transarterial Chemoembolization	A. Basile
2012	Standards of Practice: Guidelines for Thermal Ablation of Primary and Secondary Lung Tumors	P.Pereira

2012	Quality Improvement Guidelines for Translucular Intrahepatic Portosystemic Shunt (TIPS)	A.Krajina
2011	Standard of Practice for the Interventional Management of Isolated Iliac Artery Aneurysms	R. Uberoi
2011	Percutaneous Catheter-Directed Intra-Arterial Thrombolysis and Mechanical Thrombectomy for Acute Lower-Limb Ischemia	D. Karnabatidis
2010	Portal Vein Embolization	A. Denys
2010	Quality Improvement Guidelines for Bone Tumour Management	A. Gangi
2010	Occupational Radiation Protection in Interventional Radiology	Joint CIRSE/SIR
2010	Quality Assurance Guidelines for Percutaneous Treatments of Intervertebral Discs	A. Kelekis
2010	Quality Improvement Guidelines for Radiofrequency Ablation of Liver Tumours	L. Crocetti
2009	Standard of Practice for the Endovascular Treatment of Thoracic Aortic Aneurysms and Type B Dissections	F. Fanelli
2009	Quality Improvement Guidelines for Percutaneous Inferior Vena Cava Filter Placement for the Prevention of Pulmonary Embolism	J. A. Reekers
2008	Quality Improvement Guidelines for Endovascular Treatment of Iliac Artery Occlusive Disease	D. Tsetis
2007	Quality Assurance Guidelines for Placement of Gastroduodenal Stents	T. Sabharwal
2007	Standards for the Endovascular Management of Aortic Occlusive Disease	R. Uberoi
2006	Quality Assurance Guidelines for Superior Vena Cava Stenting in Malignant Disease	R. Uberoi
2006	Quality Assurance Guidelines for the Performance of Carotid Stenting	S. McDonald

2006	Quality Improvement Guidelines for Percutaneous Vertebroplasty	A. Gangi
2005	Quality Improvement Guidelines for Placement of Oesophageal Stents	T. Sabharwal
2004	Quality Improvement Guidelines for Stenting in Infrainguinal Arterial Disease	D. Tsetis
2003	Quality Improvement Guidelines for Percutaneous Transhepatic Cholangiography and Biliary Drainage	A. Hatzidakis

Følgende parametere bør inngå i kvalitetsarbeid knyttet til enkeltprosedyrer (Salazar 2012):

- Hensiktsmessighet - Var prosedyren indisert?
- Sikkerhet og "efficacy"
- Evaluering av indikatorterskler for den spesifikke prosedyren

Hvis indikasjon- og suksessrate faller under et minimum, eller om komplikasjonsraten går over terskelverdien, skal det foretas en gjennomgang for å fastslå årsak og om nødvendig gjøres endringer (Salazar 2012).

3.2.2 Pasientsikkerhetsområder

Pasientsikkerhet innen intervensjonsradiologi kan inndeles i følgende hoveddeler (Salazar 2012):

Organisatorisk: Denne gruppen omfatter timeoppsett/planlegging av tid for prosedyre, pasientflyt, arbeidstid/tilgjengelighet av kompetent personell og ansvar for kvalitetsarbeid.

Klinisk og prosedyrerelatert: Dette punktet inkluderer infrastrukturelle behov og prosedyreparametere som forekomst av infeksjon, andre komplikasjoner, uønskede hendelser som å hindre feil side, feil prosedyre, feil person (Angle 2008).

Materiell og ressurser: Materiell og ressurser skal være i god stand, slik at skade ikke oppstår.

3.2.3 Monitorering av pasientsikkerhet: Kliniske indikatorer

Generelt er det slik at data som brukes i kvalitetssikring i medisin baserer seg på rapporteringssystemer og analyse av hendelser som utløser modifisering eller forbedring (Stecker 2007). *“Root cause analysis (RCA) is a method of problem solving that tries to identify the root causes of faults or problems. RCA practice tries to solve problems by attempting to identify and correct the root causes of events, as opposed to simply addressing their symptoms. By focusing correction on root causes, problem recurrence can be prevented. RCFA (Root Cause Failure Analysis) recognizes that complete prevention of recurrence by one corrective action is not always possible.*

Conversely, there may be several effective measures (methods) that address the root causes of a problem. Thus, RCA is an iterative process and a tool of continuous improvement. RCA is typically used as a reactive method of identifying event(s) causes, revealing problems and solving them. Analysis is done after an event has occurred. Insights in RCA may make it useful as a preemptive method. In that event, RCA can be used to forecast or predict probable events even before they occur.” (Wikipedia 2013).

Ideelt sett bør kliniske indikatorer være forskningsbaserte. Om evidensen i litteraturen er svak eller motstridende, baseres indikatorene ofte på ekspertpaneler (Salazar 2012). Som beskrevet tidligere må en god kvalitetsindikator oppfylle noen grunnleggende krav (Frich 2013b). Den må være relevant, gyldig, målbar, tilgjengelig, pålitelig, mulig å tolke, mulig å påvirke og den må være sensitiv for endring. Indikatorene kan uttrykkes som antall, rater eller gjennomsnitt og inkludere tiltak når det gjelder struktur, prosess og resultat for generelle eller spesifikke tilstander eller behandlinger. På grunn av det store antall forskjellige prosedyrer i intervensjonsradiologi, brukes ulike parametere for kontinuerlig å monitorere pasientsikkerhet for vaskulære og nonvaskulære prosedyrer (Salazar 2012).

Den britiske radiologforeningen (The Royal College of Radiologists – RCR) har gitt ut en meget oversiktlig og god publikasjon om kvalitet og pasientsikkerhet i intervensjonsradiologi (RCR 2011). Her angis terskelverdier for enkelte vaskulære prosedyrer (se tabell under).

Tabellen er tatt med for å illustrere hvordan indikatorer kan brukes som mål på kvalitet i intervensjonsradiologi. For diagnostisk angiografi er faktorene hematom, okklusjon og pseudoaneurisme/arteriovenøs fistel valgt som indikatorer for komplikasjoner på

punksjonsstedet. Terskelverdiene indikerer nivå for «akseptabel» komplikasjonsfrekvens. Om verdien overstiges, bør man se på egne rutiner.

Det er interessant å legge merke til at terskelverdiene iliaca-prosedyrene baserer seg på, tar utgangspunkt i data fra en nasjonal "audit" (British Iliac Angioplasty and Stenting - BIAS), utført i regi av den britiske intervensjonsradiologiske foreningen (British Society of Interventional Radiology - BSIR). Terskelverdiene er altså verken «synsing» eller basert på data fra internasjonal litteratur, de er basert på "lokale" data den britiske intervensjonsradiologiske foreningen har samlet inn.

Anbefalte standarder for diagnostiske og intervensjonsradiologiske prosedyrer			
ANGIOGRAFI	Øvre grense komplikasjoner		
	Terskelverdi	-	-
Punksjonssted			
Hematom (transfusjon, kirurgi eller opphold ↑)	0,5 %	-	-
Okklusjon	0,2 %	-	-
Pseudoaneurisme/arteriovenøs fistel	0,2 %	-	-
		-	-
Ikke-punksjonssted			
Distal embolisering	0,5 %	-	-
Disseksjon pga kateter	0,5 %	-	-
BEKKENARTERIEANGIOPLASTIKK (EVT. STENT)	Rate	Konfidensintervall	
		95 %	99 %
		Øvre "alert"	Øvre "alarm"
Resultat (>50 % reststenose)	3,7 %	3,2-4,3	3,0-4,6
Ikke planlagt intervensjon			
Forsinket utskrivelse	1,3 %	1,0-1,8	0,9-2,0
Ikke planlagt endovaskulær prosedyre	0,9 %	0,6-1,3	0,6-1,5
Ikke planlagt kirurgi	0,9 %	0,6-1,3	0,6-1,5
Amputasjon	0,2 %	0,1-0,5	0,1-0,6
Punksjonssted			
Hematom (transfusjon, kirurgi eller opphold ↑)	1,5 %	1,2-2,0	1,1-2,1
Okklusjon	0,5 %	-	-
Pseudoaneurisme	0,2 %	0,1-0,4	0,1-0,5
Ikke-punksjonssted			
Distal embolisering	0,8 %	0,5-1,1	0,5-1,2
Ikke ønsket okklusjon	0,5 %	0,3-0,8	0,3-0,9
Karruptur	0,5 %	0,3-0,8	0,3-0,8
Ø.hjelp/ikke planlagt kirurgi	0,9 %	0,6-1,3	0,6-1,5

Terskelverdi: 95 % "alert" – utløser uformell gjennomgang av praksis, reflekterer ikke nødvendigvis dårlig praksis. 99 % "alarm" – utløser formell gjennomgang av praksis, bekymring for operatørens kompetanse/pasientutvelgelse/indikasjon

Modifisert etter (RCR 2011).

Referanseverdiene i oversikten over er spesielt nyttig for enheter og leger som utfører mange prosedyrer. Hvis det gjøres få prosedyrer, vil én komplikasjon gi et prosentvis stort utslag. Dette faktum betyr imidlertid ikke at man ikke behøver å registrere data ved lave volum; det betyr bare at tallene må tolkes med forsiktighet.

Salazar angir i den amerikanske oversiktsartikkelen en indikasjonsterskel på 95 %. Dette betyr at dersom mindre enn 95 % av prosedyrene er utført på rett indikasjon, må enheten gå gjennom rutine for pasientseleksjon (Salazar 2012).

For andre prosedyrer vil det være aktuelt med andre indikatorer og andre terskelverdier. For eksempel kan blødning/hematom og infeksjon/sepsis være aktuelle indikatorer ved perkutan nefrostomi.

3.2.4 Komplikasjoner: Forebygging og monitorering

For å begrense antall komplikasjoner, må man velge indikatorer for å kunne måle kvalitet. Kvalitetsforbedringsprosesser gjøres best når de er inkorporert i driften, som en del av klinisk og administrativ dokumentasjon. Derfor må sjekklister, rapporteringssystemer, standardiserte kliniske protokoller og retningslinjer brukes som verktøy i kvalitetsforbedringsarbeid (Salazar 2012).

Sjekklister bør brukes i alle trinn av pasientbehandlingen; før, under og etter prosedyren. At sjekklister reduserer morbiditet og mortalitet i forbindelse med kirurgi, er godt dokumentert (Haynes 2009). Denne publikasjonen viste en nær halvering i morbiditet og mortalitet etter innføring av en enkel sjekklister. Samme funn er gjort i en studie fra Nederland (de Vries 2010).

I en nylig publisert studie er det vist at sjekklister også har effekt ved intervensjonsradiologiske prosedyrer (Koetser 2013). I denne studien ønsket man å utvikle en sjekklister egnet for intervensjonsradiologi (RADiological Patient Safety System - RADPASS) og å vurdere effekten av denne. En prototyp sjekklister ble utviklet. Sjekklister ble tilpasset etter erfaringer ved et "tertiary referral centre" og evaluering av brukerne. For å vurdere effekten av RADPASS ved ulike intervensjonsradiologiske prosedyrer, ble alle avvik fra optimal behandling registrert før og etter innføring av sjekklister. I tillegg ble sjekklister og bruken av den evaluert ved å intervju alle brukere.

RADPASS sjekklister har to deler: A (Planlegging og forberedelse) and B (Prosedyre). Den siste delen består av sjekkpunkter like før prosedyrestart (B1) og sjekkpunkter for behandling/tiltak

umiddelbart etter avslutning av prosedyren (B2). To kohorter, med henholdsvis 94 og 101 radiologiske intervensjoner, ble observert. Gjennomsnittlig avvik fra optimal prosess per intervensjon falt fra 24 % før innføring til 5 % etter ($p < 0,001$). Utsettelse og kanselleringer falt fra 10 % før innføring til 0 % etter. De fleste av brukerne var enige i at sjekklisten var brukervennlig og økte oppmerksomheten omkring pasientsikkerhet og effektivitet.

Forfatterne konkluderer med at bruk av sjekklisten for intervensjonsradiologi reduserer avvik fra optimal prosess med tre fjerdedeler og var assosiert med færre utsettelse.

Med utgangspunkt i RADPASS sjekklisten og WHO sin kirurgiske sjekkliste, har CIRSE utviklet sin. Den består av tre deler: "Procedure Planning", "Sign-in" og "Sign-out". Den er tilgjengelig både i pdf- og wordformat, slik at den lett kan oversettes og tilpasses lokale forhold (CIRSE 2013d).

Patient Name

Patient ID

Date of Birth

Male Female


Ward:

Referring Physician

CIRSE IR Patient Safety Checklist*

Procedure:

Date:



Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe

PROCEDURE PLANNING	YES	NO	N/A	SIGN IN	YES	NO	N/A	SIGN OUT	YES	NO	N/A
Discussed referring Physician/MDT	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	All team members introduced	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Post-op Note Written	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Imaging Sss Reviewed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	All Records with Patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vital signs normal during procedure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relevant Medical History	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Correct patient/site/site	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Medication and CM Recorded	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informed Consent	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Patient Fasting	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Lab Tests Ordered	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CIN Prophylaxis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	IV Access	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	All Samples Labelled and Sent to Lab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Specific Tools Present/Ordered	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Monitoring Equipment Attached	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Procedure Results discussed with Patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fasting Order Given	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Coagulation screen/Lab Tests checked	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Post-discharge instruction given	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relevant Lab Tests Ordered	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Allergies and/or Phrophylaxis Checked	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Follow-up tests/imaging ordered	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anaesthesiologist Necessary	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Antibiotics/other drugs administered	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Follow-up OPD appointment made	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anticoagulant Medication Stopped	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Consent/Complications Discussed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Procedure results communicated to referrer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Postinterventional (ICU) Bed Required	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>								
Contrast Allergy Prophylaxis Necessary	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>								

Name:

Signature: _____

Name:

Signature: _____

Name:

Signature: _____

* Modified from RADPASS & WHO SURGICAL CHECKLIST

The Royal College of Radiologists har gitt ut egen anbefaling for hvordan en sjekkliste kan utvikles (RCR 2013b). To eksempler på sjekklister fins i oppgavens appendix, vedlegg 7.

Øvelse i team gjør mester

Morbi og medarbeidere (Morbi 2012) har vist at antall feil kan reduseres ved at teamet øver før prosedyrer. For å få utgangsdata ble 55 vaskulære intervensjonsprosedyrer beskrevet.

Uavhengige observatører noterte og kategoriserte feil som kunne forårsake skade, hindre

prosedyrens fremdrift, samt om feilene var mulig å forhindre. En «team-prøve» før prosedyrene ble laget og brukt for å finne feil det var mulig å unngå. Etter implementering av denne prøven, studerte man 33 prosedyrer for å studere effekten. Før intervensjonen fant man 1197 potensielle feil, hvorav 55 % var mulig å forhindre. Planleggingsfeil (20 %), fravær av personell (16 %), mangel på utstyr (12 %), kommunikasjonsfeil (11 %) og mangel på sikkerhetsbevissthet (6 %) var de vanligste feilene. Etter innføring av prosedyreøvelse, fant man 352 potensielle feil. Andelen feil det var mulig å forhindre falt fra 55 % til 27 % ($P < 0,001$). Potensielle feil per time falt fra 19 til 9 ($P < 0,001$).

Konklusjonen er at feil under vaskulære intervensjonsprosedyrer i mye større grad skyldes mangelfull planlegging, kommunikasjonsfeil eller mangel på utstyr enn tekniske eller pasientrelatert årsaker. Øving (gjennomgang) før hver prosedyre er en effektiv måte å hindre feil som kan unngås og det bedrer derfor pasientsikkerheten.

4 Diskusjon / hovedfunn

4.1 Utdanning og sertifisering

En ambisjon med denne oppgaven var å belyse spørsmålet: Hvilke standarder og retningslinjer finnes for utdanning og sertifisering innen intervensjonsradiologi? Gjennomgang av publisert litteratur og annen dokumentasjon viser en allmenn forståelse av at omfattende radiologisk kompetanse er basis for intervensjonsradiologi. En fellesnevner er at utdanning i intervensjonsradiologi fører fram til hovedspesialitet i radiologi og grenspesialitet i intervensjonsradiologi. Forskjellene mellom de ulike land reflekterer kun forskjellige regler for spesialisering, og ikke grunnleggende forskjeller i måte å forstå den nære sammenhengen mellom radiologi og intervensjonsradiologi. Den europeiske intervensjonsradiologiske foreningen (CIRSE) har laget en detaljert læreplan for intervensjonsradiologi. I mange land, men ikke i Norge, fins en målbeskrivelse for utdanning i intervensjonsradiologi. Inntrykket er at land der intervensjonsradiologi er en godkjent grenspesialitet, har den mest formaliserte utdanningen. Eksempler på dette er USA og Storbritannia, der man gjennom utdanningsmoduler, prosedyrelister og eksamen må dokumentere kompetanse i klinisk medisin, radiologi og intervensjonsradiologi.

Med bakgrunn i økende oppmerksomhet om betydningen av pasientsikkerhet og fordi det i et moderne samfunn er et stigende krav til dokumentasjon, ble søknad om opprettelse av intervensjonsradiologi som grenspesialitet under radiologi sendt Den norske legeforenings landsstyre i 2013. I søknaden, som fins som et vedlegg til Utredning om spesialiststruktur, er det gjort rede for bakgrunn og læringsmål, samt laget et forslag til prosedyreliste (Legeforeningen 2013a). Tidspunktet falt imidlertid sammen med en omfattende revisjon av norsk spesialitetsstruktur, og saken ble aldri realitetsbehandlet etter høring (NFIR 2013).

Ett av høringsnotatene viser hvordan andre grupper vurderer søknaden om grenspesialitet i intervensjonsradiologi: *”Intervensjonsmedisin: Spesialistarbeid på tvers av formelle spesialiteter har utviklet seg raskt de siste tiårene. Kirurger og indremedisineres samarbeid knyttet til diagnostikk og behandling i gastromedisinen var i flere år det beste eksempel, men i senere år er det den invasive behandlingen av hjertekarlidelser som har hatt den bratteste utviklingen. Disse prosedyrene er nært knyttet til bildeskapende apparatur, som før var radiologenes domene, men hvor i dag flere spesialiteter utfører slike prosedyrer. Flere i arbeidsgruppene finner det vanskelig å akseptere forslag om at intervensjonsradiologi evt. gjøres til et spesialområde innenfor*

bilddiagnostikk, og foreslår i stedet å etablere intervensjonsmedisin som et kompetanseområde som rekrutterer utførere fra flere spesialiteter.”

Spesialitetsstruktur har fått mye oppmerksomhet det siste året, både fra Legeforeningen, Helse- og omsorgsdepartementet, Helsedirektoratet og Spekter. I en fersk rapport Helsedirektoratet har laget på oppdrag fra Departementet, gis forslag til hvordan både spesialiststrukturen og utdanningens innhold kan endres (Helsedirektoratet 2013a). Det foreslås et tredelt utdanningsløp. En felles del 1 skal være obligatorisk og erstatter dagens turnustjeneste. Del 2 skal vare i to år for kirurgi og tre år for indremedisin. Spesialiseringen skal skje i del 3 og strekke seg over to-fire år, avhengig av spesialitet. Grenspesialiteter i kirurgi foreslås omgjort til hovedspesialiteter, mens grenspesialisering videreføres for indremedisinske fag.

Den medisinskfaglige utviklingen går i retning av mer spesialisering. Dette må veies mot sykehusstrukturen i Norge som i stor grad krever breddekompetanse. Direktoratet vektlegger at ny spesialiststruktur må være fleksibel.

Om radiologi skrives det i rapporten: *”Krav til spesialistutdanning i dag er fem års tjeneste i radiologi, hvorav ett år kan erstattes med annen relevant tjeneste. Med fjerning av muligheten for å få godkjent annen relevant tjeneste er det rom for å utvide spesialitetens læringsmål. Det kan vurderes om det i denne tiden kan være hensiktsmessig å ha mulighet for å velge et sett av fordypningsmoduler, slik det er lagt opp til i de nye reglene for psykiatri. En forutsetning må være at den nødvendige basiskompetanse kan nås i løpet av de 4 årene som hittil har vært obligatorisk radiologi. Fra radiologisk fagmiljø har det vært tatt til orde for en formalisert grenspesialisering. På grunn av fagets utvikling vil det være nødvendig med særskilt kompetanse innen ulike deler av bilddiagnostikken ved sykehus av en viss størrelse”.*

Om Intervensjonsradiologi heter det: *”I de senere årene har radiologi gått fra å være en tilnærmet ren diagnostiserende spesialitet til å drive omfattende og komplisert pasientbehandling. Spesialister i radiologi må inneha kompetanse for å utføre visse kateterbaserte intervensjoner. Mye av behandlingen for forskjellige hjerte- og karsykdommer som tidligere krevde åpen og omfattende kirurgi, kan nå gjøres raskere og langt mer skånsomt med radiologiske intervensjoner. Også andre spesialiteter, som kardiologer, karkirurger, nevrokirurger og thoraxkirurger anvender denne type teknologi. Spørsmålet om utvikling av kateterbasert diagnostikk og behandling må utredes videre av fagmiljøene, dvs radiologi og andre aktuelle spesialiteter”.*

Utviklingen i Europa går mot økende krav til utdanning, både teoretisk og praktisk. Bestått EBIR gir et "godkjenningsstempel" i intervensjonsradiologi. Om Norge velger å gå motsatt vei, ved ikke å godkjenne intervensjonsradiologi som eget fag, kan man frykte at faget blir marginalisert og at kvaliteten på tjenestene dermed blir dårligere. Trolig vil enkelte spesialiteter naturlig ta "sin" del av intervensjonsradiologien og inkludere den i sin spesialistutdanning. Dette var tilfellet for koronarangiografi og -intervensjon som tidligere var radiologenes domene, men som nå er tatt over av kardiologene.

Om det samme skjer når det gjelder endovaskulær behandling av perifer arteriell karsykdom, vil «mengdetreningen» innen vaskulære prosedyrer tapes fra intervensjonsradiologien. Dette vil på en dramatisk måte svekke eller ta bort behandlingstilbudet intervensjonsradiologer nå gir mange andre pasientgrupper, der volumet er så lite at verken radiologer eller andre vil kunne opprettholde god kvalitet. For akutte tilstander gjelder dette å stanse blødning (embolisering) etter traumer (milt, lever, bekkenarterier, nyre), blødning etter fødsel og blødning fra gastrointestinaltraktus. Blant elektive vaskulære prosedyrer nevnes embolisering ved uterusmyomer, tumores, varicocele, portvene og bekkenvenestuvning. Andre vaskulære prosedyrer som utføres av intervensjonsradiologer og der volumet av hver enkelt prosedyre er lavt, er kateterbasert trombolysse ved dyp venetrombose, implantasjon av filter i vena cava ved residerende lungeemboli, implantasjon av hemodialysekateter og behandling av sviktende dialysefistel. På tilsvarende måte vil et redusert prosedyrevolum kunne true kvaliteten på nonvaskulære prosedyrer som tidvis kan være svært krevende. Eksempler på dette er anleggelse av nefrostomi på ikke-dilatert nyrebekken (som noen pasienter med ureterstein og urosepsis har) og drenasje av galleveiene hos kritisk syke pasienter.

Sæther-utvalget, som ble oppnevnt for å vurdere faglige avhengigheter til det karkirurgiske fagområdet, skriver i sin rapport: «*Det synes å være en svært gjensidig faglig avhengighet mellom karkirurgi og intervensjonsradiologi, både i forhold til utredning og i behandlingen av pasienter med karsykdom. Intervensjoner på karsyke pasienter representerer om lag 60% av alle intervensjoner, og det er derfor en betydelig overføringsverdi til intervensjoner utenfor karsystemet. Selv om den faglige avhengigheten ikke er like sterkt knyttet til andre typer intervensjoner, så vurderer man det som uheldig å miste de vaskulære intervensjonene i et sykehus med tanke på de instrumentelle ferdighetene den vaskulære delen gir*» (Sæther-utvalget 2011). Denne utfordringen gjelder ikke bare små og mellomstore sykehus, selv på universitetssykehusene vil det bli krevende å opprettholde god kvalitet på de andre, til dels

livreddende prosedyrene, om endovaskulær behandling ved perifer arteriell karsykdom faller vekk.

Det er stor grunn til å frykte at en svekkelse av intervensjonsradiologien vil gjøre at det gode intervensjonsradiologiske tilbud som nå er bygget opp på mellomstore sykehus som Tønsberg, Drammen og Fredrikstad, ikke lenger vil kunne opprettholdes. En slik utvikling vil virke sterkt sentraliserende fordi flere pasienter må sendes til regionsykehuset for behandling. Sæther-rapporten peker på at et sykehus som helhet vil tape mer på å miste karkirurgi enn den enkelte pasient. Det samme kan trolig sies om intervensjonsradiologi.

Hvorfor bør intervensjonsradiologi være en grenspesialitet under radiologi? Noen grunner er nevnt over. I tillegg kommer at intervensjonsradiologi krever en basis bestående av omfattende kunnskap og erfaring i radiologiske metoder (oppsummert tidligere i oppgaven). Ingen andre grupper har tilnærmevis den samme bredden og dybden innen dette feltet, noe som ofte er helt avgjørende for å lykkes med en behandling. En solid bakgrunn i radiologi gir mulighet for å benytte alle grunnleggende metoder for visualisering, som ultralyd, CT og gjennomlysning. Operatøren har dermed bredde langt ut over de metoder som trengs under en enkel, ukomplisert prosedyre, og langt utover det andre spesialister vil kunne besitte. Innen intervensjonsradiologi eksisterer prosedyrer av ulik vanskelighetsgrad som derfor egner seg for en systematisk og trinnvis opplæring frem mot vanskelige, mer risikable prosedyrer der faren for å mislykkes eller få alvorlige komplikasjoner er større.

For å bedre og videreutvikle pasientbehandlingen, bør utdanningen innen intervensjonsradiologi i Norge styrkes med formelle krav. En slik utvikling må underbygge to forhold: Den må gi økt kvalitet på utdanningen i intervensjonsradiologi samtidig som den bidrar til å opprettholde generell radiologisk kompetanse. Det siste er særlig viktig i Norge på grunn av geografi, bosetning og sykehusstruktur. Dette understrekes i Utredning om spesialitetsstruktur (Legeforeningen 2013a): *«Det er særlig viktig å legge til rette for helhetlig behandling av den enkelte pasient og at det kan tilbys helhetlige helsetjenester i en desentralisert sykehusstruktur. Dette kan oppnås ved å tenke nytt rundt hvordan en ivaretar helhet gjennom teamarbeid, robuste fagmiljøer og ved å stille krav om enkelte generalistferdigheter i alle spesialiteter, nye som gamle».*

Siden formalisering av utdanningen vil sikre at leger under opplæring i intervensjonsradiologi oppfyller definerte kompetansekrav, vil en formalisering gi grunnlag for bedre kvalitet. Derfor bør intervensjonsradiologi bli en grenspesialitet under radiologi, uansett om dagens

spesialitetsstruktur endres eller ikke. CIRSE sin læreplan er en god mal for utdanningens innhold. Siden det er krav om fem års tjeneste i radiologi (hvorav ett år kan erstattes med annen relevant tjeneste) for å bli spesialist i radiologi i Norge, vil det være naturlig at Norge velger en «4+2» modell der de første fire årene gir generell radiologisk kompetanse, mens de to siste årene vies intervensjonsradiologi. Med denne modellen vil utdanning ta seks år, ett år mer enn i den europeiske modellen som er en «3+2» modell der de tre første gir generell radiologisk kompetanse og de to siste vies subspecialisering. CIRSE sin modell for radiologi minner om den foreslåtte modellen i Norge for kirurgi, der nåværende grenspesialiteter vurderes omgjort til hovedspesialiteter. Men på grunn av de overfor nevnte norske forhold, med behov for generell radiologisk kompetanse, anses grenspesialitet i intervensjonsradiologi som det beste alternativ da det ivaretar både behovet for bredde- og dybdekompetanse. Utdanningen i Norge bør formaliseres med bestått EBIR eksamen.

4.2 Systematisk kvalitetsarbeid

I denne oppgaven har jeg ønsket å belyse spørsmålet: Hvilke former for kvalitetsarbeid innen fagfeltet intervensjonsradiologi er det rapportert om i litteraturen? Gjennomgang av publisert litteratur og annen dokumentasjon viser mange angrepspunkter for å bedre kvalitet. Jeg starter med en påstand: Selv om et stort antall pasienter opp gjennom årene har oppnådd store helsegevinster etter intervensjonsradiologisk behandling, kan vi gjøre det bedre. Forbedring av pasientsikkerhet og kvalitet vil alltid være en kontinuerlig prosess som dreier seg om to fundamentale spørsmål (Duncan 2008): 1. Hva skal til for at en prosedyre ikke skal gi den forventede nytte for pasienten? 2. Hvordan kan vi endre vår måte å arbeide på slik at sannsynligheten for vellykket behandling øker?

4.2.1 Det er menneskelig å feile

Det er menneskelig å feile, men innen medisinen kan enkle feil ha fatale konsekvenser og må om mulig unngås. Ofte handler det ikke om "store" feil, selv "små" kan få tragiske konsekvenser. For eksempel kan det å glemme å gi antikoagulantia eller antibiotika under en prosedyre initiere en kaskade av hendelser som til slutt fører til at pasienten dør.

Selv enkle ting som å skrive eller å taste data har en feilprosent på 0,1 %–5 %. For oppgaver som består av mange trinn, adderes feilene opp. Det er estimert at en tredjedel av hospitaliserte pasienter opplever uønskede hendelser under oppholdet (Griffin 2009). Selv om dette tallet ble

reduisert til 1 %, ville det fortsatt være svært mange ganger høyere enn alvorlige feil innen luftfart og kjernekraftproduksjon. Resultatene fra slike systemer som i stor grad er til å stole på, illustrerer at det er mulig å skape systemer der mennesker fortsetter å gjøre feil, men systemet hindrer at feilene forårsaker skade.

4.2.2 Hvilke områder bør man velge for kvalitetsforbedringsprosjekter?

For å spissformulere: Man kan bare bedre ting man kan måle (Thomson 1883). Mulighet for objektivisering og tallfesting er altså viktig. Som beskrevet tidligere må en god kvalitetsindikator oppfylle noen grunnleggende krav. Den må være relevant, gyldig, målbar, tilgjengelig, pålitelig, mulig å tolke, mulig å påvirke og den må være sensitiv for endring (Frich 2013b).

Kvalitetsforbedringsprosjekter må vurderes opp mot disse kravene. Men det er viktig å minne om at også vanskelig målbare tiltak kan bedre kvalitet. Forhold som samarbeidsforhold i team, effekt av mester-svenn læring og en holistisk tilnærming til pasienten kan være svært viktig for kvalitet, jamfør Grepperuds betraktninger om kvalitet fra en økonoms ståsted (Grepperud 2009).

Feil kan oppstå mange steder i en pasients intervensjonsradiologiske forløp; alt fra timeoppsett, innkalling, forberedelse, under prosedyren og i oppfølgingen etterpå. Det er umulig å starte et kvalitetsforbedringsprosjekt som skal omfatte alle problemene. Tvert i mot, prosjektet må rette seg mot noe som er begrenset og godt definert. For å velge rett prosjekt, må man ta utgangspunkt i tre variabler (Griffin 2009):

- Antatt potensiell verdi av prosjektet
- Risiko for at prosjektet mislykkes
- Antatt kostnad for prosjektet

Av dette følger at man primært bør velge et prosjekt som har høy potensiell verdi, lav risiko for å mislykkes og lav kostnad.

Kvalitetsdata, som altså er nøkkelen i ethvert kvalitetsforbedringsprosjekt, må samles før og etter endringene/tiltakene gjennomføres. Ved å sammenligne utgangsverdier med verdiene man finner etter endringen, kan det sies noe om effekt.

Kontinuerlig registrering av kvalitetsdata er helt avgjørende for å kunne drive kvalitetsarbeid. Hvilke data som er relevante i intervensjonsradiologi vil i noen grad variere med type prosedyre, men indikasjon, teknisk suksess, klinisk suksess og komplikasjoner må inngå.

Registrering av slike data bør være brukervennlig og inkorporert i daglig praksis. Å imøtekomme disse to behovene er imidlertid ikke enkelt. Oftest må data manuelt legges inn i et register. Det er vist at for å fange opp kirurgiske komplikasjoner, er automatiske systemer som ordgjenkjenningssøk bedre enn kvalitetsdata basert på koder ved utskrivelse (Murff 2011). For intervensjonsradiologi fins et kommersielt tilgjengelig elektronisk databasesystem for å registrere komplikasjoner (HI-IQ, Conex-Sys), men det avbryter arbeidsflyt, baserer seg på frivillig registrering og er ikke integrert i elektronisk pasientjournal (Salazar 2012).

I USA legges det nå et økonomisk press på alle institusjoner/enheter for at de skal rapportere kvalitetsdata. *"The Centers for Medicare and Medicaid Services Physician Quality Reporting System (Physician Quality Reporting or PQRS) is a reporting program that uses a combination of incentive (bonus) payments and payment adjustments (penalty) to promote reporting of quality information by eligible professionals. The program provides an incentive payment to practices with eligible professionals (identified on claims by their individual National Provider Identifier [NPI] and Tax Identification Number [TIN]) who satisfactorily report data on quality measures for covered Physician Fee Schedule (PFS) services furnished to Medicare Part B Fee-for-Service (FFS) beneficiaries (including Railroad Retirement Board and Medicare Secondary Payer). Beginning in 2015, the program also applies a payment adjustment of -1.5 percent to eligible professionals who do not satisfactorily report data on quality measures for covered professional services. IMPORTANT: In order to avoid the 2015 negative penalty, you must report data on quality measures in 2013"* (SIR 2013).

Kvalitetsarbeid, forskning og prosedyreutvikling i Norge

De intervensjonsradiologiske miljøene i Norge driver bare i begrenset grad selv forskning og metodeutvikling. Større grad av gjensidig hospitering ville styrke pasientbehandlingen, men også legge forholdene bedre til rette for forskning og systematisk kvalitetsarbeid. Kvalitetsverktøy kunne utvikles av regionsykehusene og de andre sykehusene i fellesskap. Et slikt samarbeid vil gi økt antall pasienter som kan inngå i forskningsprosjekter og dermed gi mer robuste data.

Innføring av sjekklister er trolig et prosjekt som oppfyller ønsket om høy potensiell verdi, lav risiko for å mislykkes og lav kostnad. *"The advantage of a safety checklist for IR is that it*

ensures that human error in terms of forgetting key steps in patient preparation, intra-procedural care and postoperative care are not forgotten” (Lee 2012).

At sjekklister ikke løser alle problemer, illustreres ved en studie utført i Nederland. Mange faktorer er viktig, inkludert det å utvikle en sikkerhetskultur (van Klei 2012). Bruk av sjekklister var sterkt assosiert med redusert postoperativ mortalitet, men for pasienter der sjekklisten var bare delvis eller ikke utfylt, fant man ingen nytte. Faktorer knyttet til kultur og måten sjekklister innføres på, influerer trolig på bruken. Det er viktig å være oppmerksom på disse forhold før man forsøker å innføre bruk av selv validerte sjekklister.

Etter en uformell rundspørning blant norske intervensjonsradiologer, har jeg inntrykk av at bruken av sjekklister i intervensjonsradiologi i Norge er svært begrenset. Basert på hva vi har av kunnskap i dag, er det ingen grunn til at ikke alle som driver slik virksomhet, tar i bruk sjekklister. Som poengtert tidligere, har CIRSE laget en sjekkliste som lett kan tilpasses lokale forhold (CIRSE 2013d).

4.3 Metodologiske vurderinger

Ved hjelp av de kildene jeg har brukt, har jeg fått en god oversikt over krav til utdanning i intervensjonsradiologi. På grunn av det store antall land i verden og fordi mange land er føderasjoner og består av flere områder med til dels ulike regler, har det det ikke vært praktisk mulig å ta rede på detaljene i utdanningen i de enkelte stater. De landene det for Norge er naturlig å sammenligne seg med, har blitt valgt. Når det gjelder forholdene i Norge, har jeg vurdert hva helsemyndighetene skriver. Det er tenkbart at om jeg hadde gjort det samme for andre land, ville tilleggsinformasjon om utdanning kommet frem. På den annen side har jeg vist at det er «fagforeningene» («societies» eller «colleges», som tilsvarer Legeföreningen i Norge), som har utarbeidet kravene til utdanning. Siden lite av kunnskapen er indeksert i Pubmed, har grunnlagsmaterialet til dels blitt fremskaffet på en «usystematisk» måte.

Når det gjelder kvalitetsarbeid, har min kunnskap om fagområdet intervensjonsradiologi bidratt til å gjøre et spisset litteratursøk mulig. Gjennom materialet som er funnet frem, har jeg kunnet danne deg meg et bilde av kvalitetsarbeid. Samtidig er det en kjensgjerning at det innen dette feltet er skrevet en del som ikke er indeksert i Pubmed, selv om denne utfordringen er enda større hva utdanning angår. Kanskje ville et søk i «ikke-medisinsk» litteratur gitt ytterligere informasjon, men dette ble ikke gjort av hensyn til omfanget.

Arbeidet har således ført med seg noen metodologiske utfordringer, men jeg føler meg trygg på at vurderingene og konklusjonene bygger på et solid fundament.

5 Konklusjon

Opplæring i praktiske prosedyrer er hjørnesteinen i utdanning i intervensjonsradiologi i alle land som er vurdert i denne oppgaven. Det er stor grad av variasjon når det gjelder formalisering av utdanningen fra strukturert utdanning med detaljert målbeskrivelse og avsluttende eksamen (Storbritannia) til ingen formalia (Norge). For å bedre og videreutvikle pasientbehandlingen, bør utdanningen i intervensjonsradiologi i Norge styrkes med formelle krav. CIRSE sin læreplan er en god mal for innholdet i utdanningen som bør avsluttes med bestått EBIR eksamen. For å sikre kvalitet i pasientbehandlingen bør intervensjonsradiologi bli en grenspesialitet under radiologi, uavhengig av om dagens spesialitetsstruktur endres eller ikke. Det foreslås en «4+2» modell der de første fire årene gir generell radiologisk kompetanse, mens de to siste årene vies intervensjonsradiologi. Lignende ordning fins i en rekke land. Løsningen ivaretar behovet for både bredde- og dybdekompetanse, som er særlig viktig i Norge med landets geografi, spredte bosetning og sykehusstruktur.

Når det gjelder systematisk kvalitetsarbeid har trolig mange intervensjonsradiologiske enheter i Norge et betydelig forbedringspotensial. Monitorering av resultater gjennom kontinuerlig dataregistrering er nødvendig for å kunne drive systematisk kvalitetsarbeid. Data fra hver prosedyre må som et minimum omfatte indikasjon, teknisk og klinisk suksess, samt komplikasjoner. Egnede kvalitetsindikatorer for ulike prosedyrer er beskrevet i litteraturen. Sjekklistene har dokumentert nytte både i kirurgi og intervensjonsradiologi og bør innføres i alle enheter som driver intervensjonsradiologisk virksomhet.

6 Litteraturliste

Angle (2008). Quality Improvement Guidelines for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, and Wrong Person Errors. *J Vasc Interv Radiol* 2008; 19:1145–51.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1051044308004739> . Lastet fra nett 23.10.2013.

CIRA (2013). <http://www.ciraweb.org/en/about-cira/latest-news/breaking-news-interventional-radiology-now-a-subspecialty.html> . Lastet fra nett 5.11.2013.

CIRSE (2013a). European curriculum and syllabus for interventional Radiology. www.cirse.org/files/files/Curriculum%20and%20Syllabus/European%20Curriculum%20and%20Syllabus%20for%20Interventional%20Radiology%202013_web%281%29.pdf . Lastet fra nett 18.10.2013.

CIRSE (2013b). Clinical practice in interventional radiology. www.cirse.org/files/files/Publications/Clinical%20Practice%20Manual%20Final%20Version.pdf . Lastet fra nett 22.10.2013.

CIRSE (2013c). Standards of Practice Documents. <http://www.cirse.org/index.php?pid=755> . Lastet fra nett 23.10.2013.

CIRSE (2013d). <http://www.cirse.org/index.php?pid=690> . Lastet fra nett 23.10.2013.

de Vries (2010). SURPASS Collaborative Group. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Engl J Med* 2010;363:1928-37. <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMsa0810119> . Lastet fra nett 23.10.2013.

Donabedian (1980). Explorations in Quality Assessment and Monitoring Vol. 1. The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment. Ann Arbor, MI: Health Administration Press, 1980.

DFIR (2008). Dfirs forslag til uddannelse i interventionel radiologi. <http://dfir.dk/uddannelse-af-interventionsradiologer> . Lastet fra nett 22.10.2013.

Duncan (2008). Strategies for improving safety and quality in interventional radiology. *J Vasc Interv Radiol* 2008;19:3-7. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1051044307013279> . Lastet fra nett 23.10.2013.

EBIR (2013). Certified expertise - The european board of interventional radiology.

<http://www.cirse.org/index.php?pid=473>. Lastet fra nett 22.10.2013.

Enden (2012). Long-term outcome after additional catheter-directed thrombolysis versus standard treatment for acute iliofemoral deep vein thrombosis (the CaVenT study): a randomised controlled trial. Enden et al. Lancet 2012;379:31-8.

Fagrådet for våtrom (2013). Bli sertifisert!

<http://www.ffv.no/PortalPublisher/showpage.jsp?page=<DEFAULTARTICLEPAGE>&ELEMENTIDFROMLIST=c373e910599dcb2187b50016e00717be>. Lastet fra nett 18.10.2013.

Frich (2013a). Kvalitet, kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet.

<http://www.med.uio.no/studier/ressurser/fagsider/klok/info-fagplanutvalg/kvalitet-og-pasientsikkerhet.html>. Lastet fra nett 22.10.2013.

Frich (2013b). Kvalitetsindikatorer.

<http://www.med.uio.no/studier/ressurser/fagsider/klok/info-fagplanutvalg/kvalitetsindikatorer.html>. Lastet fra nett 22.10.2013.

Grepperud (2009). Tidsskr Nor Legeforen 2009; 129:1112-4.

<http://tidsskriftet.no/article/1841216>. Lastet fra nett 16.10.2013.

Griffin (2009). IHI Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2009.

<http://www.ihl.org/knowledge/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx>

Hatlinghus (2006). Intervensjonsradiologi. Tidsskr Nor Lægeforen 2006;126:99-100.

<http://tidsskriftet.no/article/1320131>. Lastet fra nett 18.10.2013.

Haynes (2011). Safe Surgery Saves Lives Study Group. N Engl J Med 2009;360:491-9.

<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMs0810119> . Lastet fra nett 23.10.2013.

Helsedirektoratet (2011). [http://helsedirektoratet.no/kvalitet-](http://helsedirektoratet.no/kvalitet-planlegging/kvalitetsindikatorer/Sider/default.aspx)

[planlegging/kvalitetsindikatorer/Sider/default.aspx](http://helsedirektoratet.no/kvalitet-planlegging/kvalitetsindikatorer/Sider/default.aspx) . Lastet fra nett 22.10.2013.

Helsedirektoratet (2013a). Fremtidens legespesialister. En gjennomgang av legers

spesialitetsstruktur og -innhold. <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/fremtidens->

legespesialister-en-gjennomgang-av-legers-spesialitetsstruktur-og-innhold/Sider/default.aspx.

Lastet fra nett 23.10.2013.

Helsedirektoratet (2013b).

<http://helsedirektoratet.no/helsepersonell/spesialistgodkjenning/lege/Sider/radiologi.aspx> .

Lastet fra nett 23.10.2013.

Institute of Medicine (1990). Definition of medical quality.

<http://www.acmq.org/policies/policies1and2.pdf>. Lastet fra nett 18.10.2013.

Institute of Medicine (2001). Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century (2001).

<http://www.nap.edu/catalog/10027.html> . Lastet fra nett 21.10.2013.

IRSA (2012). IRSA Guidelines for Credentialing for Interventional Radiology.

www.irsa.com.au/irsa-credentialing-guidelines. Lastet fra nett 12.10.2013.

JVIR (2010). J Vasc Interv Radiol 2010; 21:1147–9. Global statement defining interventional radiology. http://www.sirweb.org/misc/IR_Global_Statement.pdf .

Lee (2012). Patient Safety in Interventional Radiology: A CIRSE IR Checklist. Cardiovasc Interv Radiol 2012; 35:244-6.

Legeforeningen (2002). En vurdering av spesialitetsstrukturen i Norge.

<http://legeforeningen.no/pagefiles/19538/last%20ned%20hele%20utredningen%20i%20pdf-format.pdf> Lastet fra nett 30.10.2013.

Legeforeningen (2013a). Utredning om spesialiststruktur.

<http://legeforeningen.no/PageFiles/43000/H%C3%B8ringsvedlegg%20-%20Landsstyresak%20fremtidig%202.pdf> . Lastet fra nett 23.10.2013.

Legeforeningen (2013b). Radiologi. Målbeskrivelse og gjennomføringsplan.

<http://legeforeningen.no/Emner/Spesialiteter/Radiologi/malbeskrivelse-og-gjennomforingsplan/> . Lastet fra nett 30.10.2013.

Lærum (1991). Lærum og Stordal. Intervensjonsklinikk. ISBN 82-7633-008-8. Oslo, 1991.

Maintz (2003). Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. Int J Qual Health Care 2003;15:523-30. <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/15/6/523.full> . Lastet fra nett 22.10.2013.

Morbi (2012). Reducing error and improving efficiency during vascular interventional radiology: implementation of a preprocedural team rehearsal. Radiology 2012;264:473-83.

Murff (2011). Automated identification of postoperative complications within an electronic medical record using natural language processing. JAMA 2011;306:848-55.

Murphy (2011). Position Statement by the Society of Interventional Radiology: Maintenance of Privileges for Image-guided Interventions. J Vasc Interv Radiol 2011;22:1353-4. http://www.sirweb.org/clinical/cpg/Maintenance_of_Credentials.pdf . Lastet fra nett 12.10.2013.

Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i Sosial- og helsetjenesten. ...Og bedre skal det bli (2005). http://www.ogbedreskaldetbli.no/Om_kvalitetsstrategien/IS-1162_4390a.pdf. Lastet fra nett 18.10.2013.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (2011). I trygge hender. <http://www.pasientsikkerhetskampanjen.no/>. Lastet fra nett 18.10.2013.

NFIR (2013). Rapport fra Dnlfs landsstyremøte. <http://legeforeningen.no/spesial/Norsk-forening-for-intervensjonsradiologi/Nyheter/2013/Rapport-fra-Dnlfs-Landsstyremote-i-Alta-2013-06-06-Fremtidens-sykehus-og-spesialitetsstruktur-i-stopeskjeen/> . Lastet fra nett 23.10.2013.

RCR (2011). The Royal College of Radiologists. Standards in vascular radiology. London: The Royal College of Radiologists, 2011. [http://rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/BFCR\(11\)6_vascular.pdf](http://rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/BFCR(11)6_vascular.pdf) . Lastet fra nett 23.10.2013.

RCR (2012). The Royal College of Radiologists. Subspecialty training curriculum for interventional radiology. <http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/Curriculum%20-%20Interventional%20Radiology%20May%202012.pdf>. Lastet fra nett 22.10.2013.

RCR (2013a). The Royal College of Radiologists. Sub-speciality training curriculum for interventional radiology. <http://www.rcr.ac.uk/content.aspx?PageID=1876>. Lastet fra nett 22.10.2013.

RCR (2013b). The Royal College of Radiologists. Guidance for Fellows in implementing surgical safety checklists for radiological procedures.

[http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/BFCR\(13\)1_safety_checklist.pdf](http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/BFCR(13)1_safety_checklist.pdf) . Lastet fra nett 23.10.2013.

Sacks (2003). Society of Interventional Radiology clinical practice guidelines.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14514818>. Lastet fra nett 22.10.2013.

Salazar (2012). Quality Assurance in Interventional radiology.

<http://www.ajronline.org/doi/pdf/10.2214/AJR.11.8145>. Lastet fra nett 12.10.2013.

Seldinger (2007). Interventionell radiologi.

http://www.seldinger.se/pdf/Intervention_specialitet_malbeskrivning.pdf. Lastet fra nett 22.10.2013.

SIR (2003). Society of Interventional Radiology. Interventional Radiology Fellowship Curriculum.

www.sirweb.org/fellows-residents-students/FellowshipCurriculum.pdf. Lastet fra nett 22.10.2013.

SIR (2013). Clinical Practice Guidelines. www.sirweb.org/clinical/quality2.shtml . Lastet fra nett 12.10.2013.

SIR (2013). <http://www.sirweb.org/clinical/pgrs.shtml> . Lastet fra nett 12.10.2013.

Stecker (2007). Root cause analysis. J Vasc Interv Radiol 2007; 18:5-8.

Steele (2010). Guidelines for Establishing a Quality Improvement Program in Interventional Radiology. J Vasc Interv Radiol 2010;21:617-25. <http://www.sirweb.org/clinical/cpg/0810-1.pdf>.

Lastet fra nett 22.10.2013.

Store norske leksikon (2013). www.snl.no. Lastet fra nett 22.10.2013.

Sæther-utvalget (2011). Sluttrapport fra Sæther-utvalget. Faglige avhengigheter og risiko ved behandling av pasienter med karsykdom, 2011. [http://www.helse-](http://www.helse-sorost.no/omoss/styret/Documents/Styrem%C3%B8ter/2011/14.%20september/060-2011%20Vedlegg%20-%20Sluttrapport%20S%C3%A6ther-utvalget.pdf)

[sorost.no/omoss/styret/Documents/Styrem%C3%B8ter/2011/14.%20september/060-2011%20Vedlegg%20-%20Sluttrapport%20S%C3%A6ther-utvalget.pdf](http://www.helse-sorost.no/omoss/styret/Documents/Styrem%C3%B8ter/2011/14.%20september/060-2011%20Vedlegg%20-%20Sluttrapport%20S%C3%A6ther-utvalget.pdf) . Lastet fra nett

23.10.2013.

Thomson (1883). Electrical units of measurement. Institution of Civil Engineers, London, 1883.

UEMS (2009). Approvement of the division of interventional radiology.

www.uemsradiology.eu/news/approvement-of-the-division-of-interventional-radiology.aspx .

Lastet fra nett 18.10.2013.

Wikipedia (2013). http://en.wikipedia.org/wiki/Root_cause_analysis. Lastet fra nett 23.10.2013.

Øvretveit (1992). Health service quality. An introduction to quality methods for health services.

Oxford: Blackwell Science, 1992.

7 Appendix

7.1 Vedlegg 1. Generelt om pasientinformasjon

Vi ønsker at alle pasienter som får invasiv diagnostikk og intervensjonsradiologisk behandling, skal få grundig informasjon og god og sikker behandling. Når det gjelder informasjon, gjelder følgende rutiner:

Før prosedyren:

Radiografen presenterer seg og tar imot pasienten på forberedelsesrommet og informerer om det praktiske rundt prosedyren.

Legen presenterer seg og hilser på pasienten samme sted og informerer pasienten mer inngående om prosedyren. En slik informasjon vil vanligvis omfatte:

- Prosedyrens hensikt
- Prosedyrens art
 - Punksjonssted
 - Bruk av implantat (stent)?
 - Hemostateteknikk – lukkemekanisme?
- Sannsynlighet for å lykkes / mislykkes
- Mulige komplikasjoner
 - Perifer embolisering (1-10 %)
 - Karrytur (0-2 %)
 - Lyskeblødning / hematom under og etter prosedyren (10 %)
 - Ved kateterbasert trombolyse: Risiko for alvorlig blødning (2 %).

Etter prosedyren:

Behandelnde lege skal vurdere pasienten og gir informasjon om utfallet; enten samme ettermiddag eller morgenen etter. For pasienter som har fått endovaskulær behandling, vil dette vanligvis bety:

- Legens vurdering av det umiddelbare resultat
- Inspeksjon / palpasjon av punksjonsted(er)
- Palpasjon av perifere pulser
- Vurdering av kapillærfylling
- Opplysning om at informasjon er gitt, skal anføres i prosedyrebeskrivelsen i elektronisk journal (RIS): "Pasienten ble informert om hensikten med prosedyren og mulige komplikasjoner".

Generelt: Alle pasienter skal behandles hensynsfullt og med respekt.

7.2 Vedlegg 2. Ballongdilatasjon/stentbehandling

Generelt om PTA / stenting:

- Etter klinisk vurdering av karkirurg og utredning med MR, CT, kateterbasert angiografi eller sirkulasjonsfysiologisk undersøkelse, diskuteres pasienten på beslutningsmøte. Karkirurg og intervensjonsradiolog beslutter hvilken behandling pasienten kan tilbys. Det er viktig å lese referatet fra beslutningsmøte for å kunne planlegge prosedyren (pasientens leie på bordet osv)
- Ved retrograd punksjon skal pasienten ligge med hodet mot "sjalterommet", ved antegrad punksjon motsatt vei
- Puls og BT – måling før prosedyren
- Det er viktig at pasienten ligger mest mulig behagelig under prosedyren; trykkavlastning for sår osv. PTA er generelt en behandling med lite ubehag for pasienten, men ved langvarige prosedyrer kan det uansett være vondt å ligge på bordet. Smerter som pasienten måtte ha i utgangspunktet, må også tas hensyn til. Ved behov får pasienten beroligende / smertestillende medikamenter (Stesolid / Ketorax).
- Observasjon av pasienten gjøres kontinuerlig; allmenntilstand, puls, smerter, hudfarge, osv.

Indikasjon:

- Kritisk iskemi
- Livsstilbegrensende klaudikasjon

Utstyr:

- ☐ Generell oppdekking
- ☐ Kateter: Varierer, f.eks. rett endehull 5 F, JR5
- ☐ Leder: Teflon eller Terumo
- ☐ Hylse: Varierer 5 – 8 F, 11 – 45 cm
- ☐ PTA – kateter / stent: Varierer
- ☐ Kontrast: Visipaque 270 mg/ml, evt Iomeron 300 mg/ml
Kontrasten settes som regel med håndinjeksjon
- ☐ 6 ml "PTA" – sprøyte med luerlock, evt manometer
- ☐ 2 ml sprøyte og opptrekksspiss
- ☐ Heparin 5000 IE / ml

Eksposering:

Abdomen / bekken: 2 bilder/s

Underekstremiteter: 1 bilde/s

Enkelte momenter

- **Pasientene skal informeres om prosedyren og mulige komplikasjoner!**
- Ved PTA gjøres det en intraluminal dilatasjon. Det aterosklerotiske plaket knuses og presses til siden. Dette i motsetning til S-PTA, hvor det lages en kanal inn i selve karveggen (subintimalt)
- Arterien punkteres i lysken nedenfor lyskebåndet (Seldingerteknikk). Ved iliakale forandringer gjøres retrograd kateterisering, ved perifere obstruksjoner antegrad kateterisering. Iblant brukes "crossover" tilgang
- Stenosen eller okklusjonen passerer med en leder, et angiokateter føres forbi, og korrekt posisjon bekreftes med kontrast injeksjon.

- Med lederen forbi obstruksjonen byttes angiokateteret ut med et ballongkateter med egnet kaliber og lengde (oftest samme kaliber som "normal" arterie). Ballongen inflateres i obstruksjonen med kontrast under angiografisk kontroll, ofte gjentatte ganger.
- Primær stenting brukes normalt ved okklusjoner i bekkenarterier, ellers som et mulig supplement til PTA der resultatet er dårlig (reststenose >50%, langsom blodstrøm)
- Mange ulike stenter. Ballongmonterte benyttes ved korte, forkalkede lesjoner, selvekspanderende ved slyngede kar
- **Dekkede stenter (Advanta eller liknende) skal alltid være tilgjengelig ved behandling i bekkenarterier for å kunne behandle karruptur**
- Sluttresultatet kontrolleres angiografisk. Karene perifert fremstilles for å utelukke perifer embolisering, alternativt pulspalpasjon
- Peroperativt gis heparin, ofte 5000 IE. Supplerende dose gis ved langvarige prosedyrer (>1,5 timer).

Etter prosedyren

- Intervensjonsskjema og NorKar-skjema skal fylles ut og følge pasienten til post
- Ved håndkompresjon er pasienten sengeliggende i 4 timer eller mer, avhengig av utstyret som er brukt
- Puls og BT måling hver ½ time i 2 timer, deretter hver time i 4 timer. Observere pasienten mtp blødning fra punksjonssted
- Pasienten kan, dersom forholdene omkring pasienten ligger til rette, dra hjem samme dag, minimum 4 timers observasjon. Ellers, observeres ett døgn i avdelingen
- ASA gis preoperativt og kontinuertes postoperativt.

7.3 Vedlegg 3. Kateterbasert intraarteriell trombolyse

<p>Indikasjoner / resultater</p>	<p>Hensikten med behandlingen er å løse opp trombe eller emboli i nativ arterie eller bypass. Tromboser utgjør ca 85 % av de akutte arterielle okklusjonene av native kar og praktisk talt alle okklusjoner av bypasser. Flere randomiserte studier har vist en positiv effekt av kateterbasert trombolyse sammenlignet med kirurgi ved symptomvarighet <14 dager. Dette gjelder både arterier og "etablerte" bypasser (>2 uker gamle). Trombolyse kan avdekke årsaken til okklusjonen, begrenser det eventuelt påfølgende kirurgiske inngrep hos 40-60% av pasientene, gir færre amputasjoner og bedret overlevelse. Ofte finnes en markert stenose, denne bør behandles snarest mulig med perkutan ballongteknikk eller kirurgi for å forhindre reokkusjon.</p> <p>Embolier kommer oftest fra venstre ventrikkel eller fra et aortaaneurisme. Primær trombolyse vil da være tilstrekkelig, eventuelt supplert med ballongbehandling hvis embolus har blitt retinert i en stenose. Ved forsøk på behandling av en embolus ser man av og til at denne ikke lar seg lysere. Embolus består da ofte av solid materiale, enten kalkplakk eller gamle tromber. Embolien kan ofte fjernes med perkutan aspirasjonsteknikk (som kan være spesielt nyttig i kneregionen, også ved tromboser) eller konvensjonell kirurgisk embolektomi.</p> <p>Klinisk indikasjon er akutt kritisk iskemi, "bevaring" av bypass, eller (i spesielle tilfeller) livsstilbegrensende klaudikasjon.</p>
<p>Kontra-indikasjoner</p>	<p>Alle tilstander som gir økt blødningsfare, anses som kontraindikasjoner mot trombolyse (Ta blødningsanamnese!). Ved irreversibel iskemi eller omfattende okklusjoner er rask revaskularisering eller amputasjon vesentlig og trombolyse kontraindisert.</p> <p>Kontrastmiddelallergi er en relativ kontraindikasjon. Forsiktighet utvises ved nedsatt nyrefunksjon.</p>
<p>Komplikasjoner</p>	<p>De vanligst rapporterte komplikasjonene er blødning på innstikkstedet (10-25%) og perifer embolisering (2-20%).</p> <p>I ett samlemateriale fant man alvorlige blødninger (som krevde transfusjon eller annen spesifikk behandling) hos 5% og hjerneblødning hos 1%.</p>
<p>Forberedelser pasient</p>	<p>Forberedelser som ved karintervensjon. Ved planlagt trombolyse skal pasienten faste fra kl. 24.00, men kan drikke fritt.</p> <p>Følgende blodprøver skal foreligge: Hb, kreatinin, trombocytter (>100x10⁹/l, INR (<2.0), screening og evt APTT (<60 s)</p> <p>"Sjekkliste" fra henvisende avdeling skal være utfyllt</p> <p>Pasienten skal ha 2 venekanyler; 1 hvit/1,5mm i tilfelle pasienten trenger blod, og en grønn/1,3mm (til NaCl og andre medikamenter)</p> <p>Foretas trombolyse via innstikk i kunstgraft, gis profylaktisk antibiotika (Cefalotin 2 g x 4 i.v.) daglig mens prosedyren pågår, startes på intervensjonslaben når venekanyle er lagt.</p> <p>Blærekateter skal være innlagt på forhånd.</p> <p>Pasienten bør ha Tempurmadrass pga lang liggetid</p> <p>Pasienten blir observert på post.op. (plass skal være bestilt på forhånd av</p>

	henvisende lege) mens trombolysebehandlingen pågår.
Pasientleie	Avhenger av retrograd / antegrad punksjon
Kontrast/ medikamenter	Iomeron 300 mg I / ml Lidokain 10 mg / ml Evt i.v. beroligende (Stesolid 5 mg / ml) eller smertestillende (Ketorax 5 mg / ml) ved behov Actilyse 10 mg
Apparatur/ eksponering	Angiolab. 5 eller 9 Abdomen / bekken: 2 bilder/s Underekstremiteter: 1 bilde/s
Utstyr	Generell oppdekking Kateter: Varierer, f.eks 5 F rett endehull, JR5 , trombolyskateter med sidehull over et større område Leder: Teflon, hydrofil Hylse: Varierer, f.eks 5 eller 6 F 11 cm. Lang hylse ved "cross-over"-prosedyre Rød 10 ml sprøyte med luer lock Opptrekksspiss Actilyse 10 mg sett (1 mg / ml) 250 ml NaCl 9 mg/ml Steri-strips til fiksering og merking Røde propper Drain-fix og plaster til fiksering Bandasje til dekking av kateter og hylse
Utførelse	Etter at innføringshylse / kateter er ført inn og kateterspissen plassert mot tromben, utføres en ledesondeprøve. Dersom ledesonden lar seg føre inn i og gjennom okklusjonen, oppnås ofte god respons på trombolytisk behandling Lavdoseregime: Bolusdose: 5 mg (1 mg/ml) rt-PA gis enten via et endehullskateter mens kateteret trekkes langsomt gjennom tromben eller via et spesialkateter med mange sidehull Infusjon: 5 mg (blandet i 250 ml NaCl 0,9%) gis som over 10 timer (0,5 mg / time) Heparin (20 000 IE / 24t) gis samtidig med infusjon av rt-PA, fortrinnsvis intraarterielt via hylse eller intravenøst. Heparin-infusjonen skal fortsette etter at tPA-infusjonen er avsluttet (etter ca 10 timer). Infusjonen kobles da over til kateteret som ble benyttet til rt-PA. Hylsen stenges. Infusjonen seponeres når pasienten hentes til Radiologisk avdeling. Hvis Actilyse gis via to katetre, halveres Actilysedosen i hver av posene, mens infusjonshastigheten ikke endres; dvs at 2,5 mg Actilyse settes i hver av NaCl-posene på 250 ml; 25 ml/t. Angiografikontroll utføres 16 - 24 timer etter at infusjonen startet. Pasientene overvåkes på postoperativ avdeling: Puls- og blodtrykksmåling under pågående trombolyse Innstikksstedet inspiseres jevnlig

	<p>APTT tas 1 time etter at heparin-infusjonen er startet;ønsket APTT-tid < 60 s</p>
Praktiske detaljer	<p>Når kateteret ligger i rett posisjon, kan Actilyse 10 mg blandes ut 5 mg Actilyse settes som bolus i kateteret (trekkes opp på angiobordet i sprøyte med rødt stempel med luerlock) 5 mg Actilyse blandes i 250 ml Nacl, infusjonen merkes med tilsetningslapp og sendes med pasienten til post.op. Kateter og hylse merkes tydelig med hhv Actilyse og Heparin (skrives på Steri-strips) Kranene proppes Hylsen festes med Drain-fix, evt Steri-strips. Kateteret festes med Steri-strips og dekkes med bandasje og plaster Punksjonsstedet skal være lett tilgjengelig for observasjon Skriv på intervensjonsskjema når kontrollen skal utføres, trombolyseskjema fylles ut av radiologen Før pasienten overføres til post.op/intensiv skal avd. ha en kort telefonisk rapport om pasienten (pas. allmenntilstand, prosedyre osv.). Heparininfusjonen seponeres når pasienten tas ned til kontroll-angiografi Ved kontrollangiografi fjernes all bandasje/plaster, og alt vaskes sterilt Etter avsluttet behandling skal pasienten tilbake til sengepost</p>
Bildebehandling	<p>Bildene bearbeides av radiologen på arbeidsstasjonen og sendes til PACS når behandlingen er avsluttet.</p>
Etter us / behandling	<p>Etter avsluttet intraarteriell behandling: Sengeleie 2 - 6 timer (avhenger av evt bruk av lukkemekanisme / manuell kompresjon)</p> <p>Fragmin 5000 IE x1 gis på post 1 time etter avsluttet intraarteriell prosedyre. Neste 2 døgn: Kroppsvekt < 60 kg: Fragmin 5000 IE x 1 Kroppsvekt 60-90 kg: Fragmin 10000 IE x 1 Kroppsvekt > 90 kg: Fragmin 15000 IE x 1 Alle pasienter skal ha platehemming (Acetylsalisylsyre, clopidogrel) livslangt. Type antikoagulasjon (lavmolekylært heparin / warfarin), avgjøres av karkirurg. Antikoagulasjonsbehandlingen bør vare 6 måneder.</p>

7.4 Vedlegg 4. Pasientskjema ved intraarteriell trombolyse

(Les alt grundig og følg "oppskriften"!)

Navn/

Kort sykehistorie

Fødsels-
dato

Standardmedikamenter og –dosering

A) Karveggsaktivator (tPA, Actilyse®)

Bolus (gitt på Radiologisk avdeling): 5 mg

Infusjon: 5 mg utblandet i 250 ml 0,9% NaCl (0,02 mg/ml). **25 ml/t** (0,5 mg/t)

B) Acetylsalisylsyre (ASA)

1) Dersom pasienten ikke allerede bruker ASA: **Dispril 300 mg x 1** under prosedyren, deretter **Albyl E 160 mg x 1** daglig.

2) Dersom pasienten allerede bruker ASA (vanligvis Albyl E), kontinueres dette

C) Heparin

20000IE/500 ml 0,9% NaCl. Gis som kontinuerlig infusjon samtidig med tPA, vanligvis ia. via hylsen, **15 ml/t** (15000IE/24t). Kvinner >70 år og vekt <70 kg: 10ml/t

Heparin-infusjonen skal fortsette etter at tPA-infusjonen er avsluttet (etter ca 10 timer). Heparin-infusjonen kobles da over til kateteret som ble benyttet til tPA. Hylsen stenges. Heparin-infusjonen seponeres når pasienten hentes til Radiologisk avdeling.

Hvis Actilyse gis via to katetre, halveres Actilysedosen i hver av posene, mens infusjonshastigheten ikke endres; dvs at 2,5 mg Actilyse settes i hver av NaCl-posene på 250 ml; 25 ml/t.

"Standard"-behandling: (sett ring)

JA

NEI

Hvis "NEI":

Type lytisk medikament; dose:

Heparin; dose:

Annet

APTT tas 1 time etter at heparin-infusjonen er startet. Ønsket APTT-tid: <60 s. Dosen økes ikke ved lave verdier.

Foretas trombolyse via innstikk i kunstgraft, gis profylaktisk antibiotika (Keflin 2 g x 4 iv) daglig mens prosedyren pågår, startes på intervensjonslaben når venekanylene er lagt.

Pasienten kan drikke fritt. Ved komplikasjoner: Ikke spise eller drikke

Beh.dato/klokkeslett:

Behandlende radiolog/karkirurg:

Generell informasjon; vend!

Generell informasjon om intraarteriell trombolyse

Hensikten er å løse opp emboli eller trombe i nativ arterie eller bypass. Før behandling må følgende prøvesvar foreligge: Hb, kreatinin, trombocytter ($>100 \times 10^9/l$), INR ($<2,0$) og evt. APTT (<60 sekunder). Screening må være utført. Se ellers "Sjekkliste før behandling". Behandlingen starter på Radiologisk avdeling og må vanligvis fortsette utover ettermiddagen og natten. Siden alvorlige komplikasjoner kan oppstå, skal pasientene observeres på postoperativ/intermediær-avdeling.

Tidligst mulig må følgende **mulige komplikasjoner** oppdages:

1) Lokal blødning (åpen blødning/hematom)

Observere punksjonssted. Måle puls/blodtrykk. Abdominal smerter? (retroperitoneal blødning?)

Lab: Hb, APTT og trombocytter. Vurdere transfusjon av blod

2) Systemisk blødning

a) Gastrointestinal

b) Intramuskulær

Måle puls/blodtrykk. Blødning fra naturlige åpninger?

Lab: Hb, APTT og tr.c. Vurdere transfusjon av blod

3) Intracerebral blødning

Observere bevissthetstilstand (orientering, respons)

Nevrologiske utfall

Blodtrykkstigning. Pulsfall

Ved komplikasjoner eller spørsmål skal vakthavende **karbakvakt** eller **intervensjonsradiolog** kontaktes.

Antikoagulasjonsbehandling etter avsluttet intraarteriell prosedyre

Fragmin 5000 IE x1 gis på post 1 time etter avsluttet intraarteriell prosedyre.

Neste 2 døgn:

- Kroppsvekt < 60 kg: Fragmin 5000 IE x 1
- Kroppsvekt 60-90 kg: Fragmin 10000 IE x 1
- Kroppsvekt > 90 kg: Fragmin 15000 IE x 1

Alle pasienter skal ha platehemming (Acetylsalisylsyre, clopidogrel) livslangt.

Type antikoagulasjon (lavmolekylært heparin / warfarin), avgjøres av karkirurg.

Antikoagulasjonsbehandlingen bør vare 6 måneder.

Oslo universitetssykehus, Aker, januar 2010.

Gunnar Sandbæk

Lars E. Staxrud

Vend!

7.5 Vedlegg 5. European Curriculum and Syllabus – generelt, innledende kapittel

Første del er et generelt kapittel som beskriver hvordan utdanningen i intervensjonsradiologi bør være. Oppsummeringsvis nevnes (min oversettelse):

1. Utdanningsløp

Diagnostisk radiologi med erfaring med CT, MR og ultralyd er et absolutt krav før spesialisering i IR. Ideelt sett bør man også ha noe praksis i indremedisin eller kirurgi. Utdanning i intervensjonsradiologi er todelt, strekker seg over fem år. De to hovedelementene i utdanningen er:

- Treårig, strukturert, felles opplæringsprogram for alle radiologer
- Toårig utdanning i IR
 - Opplæringsprogram i dedikert avdeling med minst 2 erfarne intervensjonsradiologer, der minst en må være EBIR-sertifisert
 - EBIR ([European Board of Interventional Radiology](http://www.ebirsociety.org/)) er CIRSE sin egen akkrediteringsordning, utarbeidet for å sikre kvalitet gjennom formalisering av utdanningen (<http://www.cirse.org/index.php?pid=473>)

Utdanningen fullføres med godkjent EBIR-eksamen.

2. Generell kompetanse i intervensjonsradiologi

- Pasientsikkerhet
 - Daglig kritisk vurdering av egen virksomhet – risikoreduksjon
 - Livslang læring skal være en integrert del av daglig arbeid
 - Stråledosebegrensning – bildeoptimalisering
 - Infeksjonsforebygging
 - Bruk av sjekklister - avgjørende for å redusere feil i IR
- Lagarbeid
 - Å forstå og fremme lagfølelse ved å se rollene som (intervensjons)radiografer og andre som deltar under prosedyren har, er essensielt for å fremme gode arbeidsforhold
- Kliniske ferdigheter hos intervensjonsradiolog
 - Intervensjonsradiologen skal
 - opptre som pasientens hovedlege og være klinisk ansvarlig for pasienten så lenge han/hun er under intervensjonsradiologisk behandling
 - vurdere pasienten før og etter prosedyren
 - få pasientens samtykke til behandlingen
 - kommunisere godt med pasient og henvisende lege
 - utvikle strategier for å håndtere komplekse kliniske situasjoner
 - informere pasientene om risiko ved prosedyren og om alternative behandlingsmuligheter

CIRSE har utviklet en manual for å skolere utdanningskandidater og ferdige spesialiseter i kliniske ferdigheter:

(www.cirse.org/files/files/Publications/Clinical%20Practice%20Manual%20Final%20Version.pdf)

- Profesjonalitet og etikk
 - Vise profesjonalitet i væremåte
 - Kjenne lovverket om etikk og opptre deretter
- God klinisk praksis

- Pasientbehandling med bakgrunn i evidensbasert medisin
- Følge nasjonale og internasjonale retningslinjer for god praksis
- Inneha god kunnskap om
 - Anatomi
 - Epidemiologi
 - Patofysiologi
 - Kliniske sykdomsbilder
 - Undersøkelsestyper
 - Behandlingsstrategier
 - Behandlingsalternativer
 - Forventet resultat/prognose
- Farmaka
 - Forstå interaksjoner, bivirkninger, indikasjoner og kontraindikasjoner ved de ulike farmaka/kontrastmidler som brukes i IR
- Praksisbasert læring – forstå viktigheten av
 - å monitorere egen virksomhet (komplikasjoner/resultater av behandlingene)
 - at kontinuerlig læring er en fundamental del av god praksis
 - undervisning og forskning
 - at IR praksis skal være evidensbasert
 - at "audits" gjennomføres regelmessig
 - Audit har ingen god oversettelse til norsk, det nærmeste vi kommer er "revisjon", et eksternt "tilsyn". National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), som er en spesiell helsemyndighet under National Health Service (NHS) i England og Wales, definerer audit og feedback som "A quality improvement process that seeks to improve patient care and outcomes through systematic review of care against explicit criteria and the implementation of change"
- Tekniske ferdigheter
 - Utdanningskandidaten skal utvikle nødvendige praktiske ferdigheter slik at "nøkkelintervensjonsprosedyrer" kan utføres selvstendig
 - Ytterligere ferdigheter kan utvikles i varierende grad
 - Vil gi kandidater som har ulik kompetanse til å utføre en rekke prosedyrer

3. Hvordan erfaring og klinisk kompetanse tilegnes

Kompetanse utvikles gradvis. For eksempel vil en utdanningskandidat i vaskulær intervensjonsradiologi gå gjennom et program bestående av en basisdel med diagnostisk radiologi, etterfulgt av to år i et spesialiseringsprogram i vaskulær intervensjonsradiologi. Ulike kandidater har ulik progresjon, og opplæringen må så være fleksibel at dette kan tas hensyn til. En radiolog som ønsker subspecialisering innen en del av intervensjonsradiologien (intervensjonsurologi, muskel-skjelett, mage-tarm etc.), kan gjøre dette i løpet av to år etter basisårene med radiologi. En mer generell intervensjonsradiolog må i løpet av to år utvikle kompetanse innen en større bredde av intervensjonsprosedyrer. Målet er at hver utdanningskandidat skal utvikle høy kompetanse, både teknisk og klinisk innen sitt område. Utdanningskandidatene skal utvikle ferdigheter som er beskrevet i læreplanen (mer om denne senere), gjennom læring på ulike måter:

- Arbeidsbasert erfaring
 - Læretidmodellen (mester-svenn), der supervisjonen gradvis avtar når kandidatens kompetanse øker. Dette omfatter også å

- vurdere pasienten før og etter prosedyren
 - delta på tverrfaglige møter, "audits", komplikasjonsmøter og vaktarbeid
- Formell undervisning
 - Forelesninger og smågruppeundervisning, forskning og "audits"
 - Deltagelse på nasjonale møter og kurs
 - Deltagelse på internasjonale vitenskapelige møter og kurs, spesielt anbefales kurs i regi av European School of Radiology (ESIR); (www.esir.org)
 - Øving på simulator og virtuelle modeller
- Selvstudier
 - Forberedelse til prøver/evalueringer
 - Lese vitenskapelige artikler
 - Bruk av web-basert materiale fra foreninger og universiteter (f. eks. ESIRonline)
 - Vedlikeholde dokumentasjon/logbøker som dokumenterer ferdigheter og erfaring man har tilegnet seg
 - Arbeid med vitenskapelige abstracts for presentasjon på møter eller vitenskapelige artikler for publikasjon

Læreplanen ("Curriculum")

Læreplanen skal sørge for å utdanne dyktige intervensjonsradiologer som

- forstår sykdomsprosesser som er relevante innen eget felt
- kjenner de ulike sykdommers prognose, uten og med behandling
- kjenner til ulike behandlingsalternativer
- forstår indikasjoner, begrensninger og forventet resultat av intervensjonsprosedyrer
- har kunnskap om stråledosebeskyttelse og -begrensning
- kan utføre intervensjonsradiologiske prosedyrer ansvarlig
- kan erkjenne og håndtere komplikasjoner ved intervensjonsprosedyrer
- får samtykke fra pasientene ved å forklare punktene over på en klar måte
- har evnen til å velge de rette pasientene for behandling
- har evnen til å ta seg av pasienten som er under behandling
- som kan arbeide i multidisiplinære team
- som kjenner sin egen begrensning og derfor med henviser pasienter deretter

Kompetansenivåer

I læreplanen angis ulike kompetanser som må oppnås i hvert sykdomsspesifikt område

- Kunnskap
- Kliniske ferdigheter
- Tekniske ferdigheter

"Kunnskap" deles inn i følgende nivåer

- Kjenne til
- Kjenne grunnleggende forhold
- Kjenne generelt
- Kjenne spesifikt og bredt

"Kliniske og tekniske ferdigheter" deles inn i følgende nivåer

- Har observert
- Kan gjøre med assistanse
- Kan gjøre, men kan trenge assistanse
- Kompetent til å gjøre uten assistanse, inkludert å håndtere komplikasjoner

For å oppnå nivå 4, må utdanningskandidaten kunne arbeide på et nivå som er forventet av en spesialist innen feltet.

Anbefalinger for hvordan kompetanse skal evalueres

- Kontinuerlig evaluering
 - Regelmessig konstruktiv feedback fra veileder og gjennomgang av logbok
- Arbeidsplassbasert evaluering
 - Kasusbaserte diskusjoner
 - Direkte observasjon av prosedyrer
 - Objektiv, strukturert, klinisk eksaminasjon
 - "Peer assesment tool" (PAT; 360 degree appraisal)
 - Gjennomgang av komplikasjoner
- Evaluering ved formell eksaminasjon
 - European Board of Interventional Radiology (EBIR)
 - Skriftlig
 - Muntlig

Å ha bestått EBIR er et objektivt mål for tilfredsstillende kunnskapsnivå

Anbefalinger for vedlikehold av kunnskap

- Regelmessig "peer review"
- Deltagelse på nasjonale og internasjonale vitenskapelige møter
- Deltagelse på etterutdanningskurs (ESIR)
- Utstysorienterte kurs arrangert av industrien er underlegent hospitering ved velrenommert intervensjonsradiologisk enhet
- Nettbaserte moduler for selvevaluering
- Alle intervensjonsradiologer har ansvar for selv å sørge for regelmessig videreutdanning og forbedring

7.6 Vedlegg 6. Arteriell karsykdom - fra CIRSE sin læreplan

http://www.cirse.org/files/files/Curriculum%20and%20Syllabus/European%20Curriculum%20and%20Syllabus%20for%20Interventional%20Radiology%202013_web%281%29.pdf.

2.2.1.1.1 Peripheral Arterial Disease

Knowledge

· Know the anatomy relevant to PAD

Anatomy

Lower limb

- Name the major branches from the aortic bifurcation to the common femoral
- Describe the normal arterial anatomy below the inguinal ligament
- Understand the anatomy relevant to popliteal entrapment syndrome
- Understand the pelvic anatomy of the internal pudendal artery and its role in angiography for vasculogenic impotence

Upper limb

- Understand the arterial anatomy of the aortic arch, neck and shoulder region
- Describe the arterial anatomy of the upper limb
- Describe the arterial anatomy of the hand
- Describe the anatomy relevant to thoracic outlet syndrome (TOS)
- Describe provocative measures for eliciting subclavian steal on non-invasive studies
- Describe measures for accentuating thoracic compression syndromes

Recognise common or significant normal vascular anatomical variants, e.g.:

- Persistent sciatic artery
- High bifurcation of the common femoral artery
- Duplication of the SFA
- High bifurcation of the popliteal artery
- Anatomical variants of the infra-geniculate arteries and their territories of distribution
- Aberrant proximal origin of the radial or ulnar artery

Describe and recognise collateral pathways for patients with arterial occlusive disease:

- Describe the important branches of the common femoral and profunda femoris artery and their role in collateral pathways of the pelvis, abdomen, and lower extremity
- Describe the collaterals/anastomoses around the shoulder which supply the upper extremity in a case of proximal occlusion, thoracic compression syndromes

Understand the bony and soft tissue anatomy of arterial puncture sites and recognise their importance in avoiding complications of arterial puncture when accessing

- The common femoral artery
- The brachial artery
- The radial or ulnar artery
- The popliteal artery
- The infra popliteal artery
- The axillary artery
- The aorta

· Know the epidemiology of PAD including expected outcomes in patients with PAD compared to age matched controls

Epidemiology of PAD

- Understand the incidence, prevalence and gender distribution of PAD
- Understand the incidence and consequences of diabetic foot syndrome
- Recognise the association with coronary artery disease and cerebrovascular disease
- Recognise the prognostic implication of PAD in terms of life expectancy compared to age matched controls and related to aetiology of the disease
- Recognise differences in incidence and prognosis for upper and lower limb vascular disease
- Know the pathophysiology of PAD (see section below on Pathophysiology) including
 - Causes of peripheral ischaemia e.g. atherosclerosis, embolus, arteritis, fibromuscular disease, trauma, entrapment syndromes, cystic adventitial disease, Buerger's disease
 - Rheological factors, e.g. viscosity, clotting mechanism, prothrombotic states
 - Recognition of the risk factors for development and progression of PAD
 - The specific role of diabetes related PAD

Pathophysiology of PAD

Atherosclerosis

- Understand the pathophysiology, clinical manifestations and management strategies of atherosclerosis
 - Risk factors for peripheral vascular atherosclerosis
 - Natural history of peripheral vascular disease
 - Major histological and biochemical features and associations of atheroma
 - Gross pathological features including occlusive disease and ectatic atherosclerosis (arteriomegaly)
 - Describe and categorise intermittent claudication (including Leriche syndrome) according to SVS/ISVS and Fontaine systems
 - Categorise chronic critical limb ischaemia according to SVS/ISVS systems
 - Describe and categorise acute critical limb ischaemia according to SVS/ISVS systems
 - Recognise and understand the clinical management of thrombangitis obliterans (Buerger Disease)

Diabetic foot syndrome

- Understand the specific features of Diabetic Foot Syndrome
- Understand how it differs from atherosclerotic disease
- Understand the difference between an arterial ulcer and a neuropathic ulcer

Embolus

- Understand the sources of emboli the clinical manifestations and management strategies for peripheral arterial emboli
- Understand the nature, cause and treatment of blue digit syndrome
- Understand how to investigate other sources of embolism including cardiac

- Describe management strategies for peripheral arterial emboli
- Understand factors that influence the management strategy
- Recognise the appearance and causes of livedo reticularis

Aortic Dissection

- List causative factors for aortic dissection
- Major histological and biochemical features and associations

Fibromuscular Dysplasia

- Describe histological and angiographic findings common to the forms of fibromuscular disease that may affect the aorta and its branches
- Associations with other disease entities (e.g. Von Recklinghausen's disease)

Vasculitis

- Describe the pathophysiological basis and typical findings of vasculitis including Takayasu's arteritis, polyarteritis nodosa and radiation damage:
- Define Raynaud disease and Raynaud phenomenon
- List disease processes that demonstrate Raynaud phenomenon
- Recognise the anatomic distribution of lesions in collagen vascular diseases including scleroderma, polyarteritis nodosa, rheumatoid arthritis and systemic lupus erythematosus
- Recognise the signs of thromboangitis obliterans and its association with smokers

Trauma

- Recognise the manifestations of blunt or penetrating trauma
- List occupations or activities that may contribute to hypothenar hammer syndrome and recognise the associated angiographic findings

Entrapment Syndromes

- Popliteal entrapment syndrome: Describe the anatomical relationships between the popliteal artery and the gastrocnemius or popliteus muscles in the four types of popliteal entrapment
- Describe the anatomic relationships responsible for TOS
- Describe the natural history and pathophysiological sequelae with/without treatment in these conditions

Neoplastic Disease

- Know the pathophysiological process with regard to tumour angiogenesis and invasion of blood vessels

Syndromes with a major vascular component

- Have a practical and working knowledge of the management of an assortment of uncommon syndromes and generalised diseases all of which have a major vascular component such as Behcet's, Marfan's, middle aortic syndrome, William's syndrome, neurofibromatosis, polyarteritis nodosa, systemic lupus erythematosus, Ehlers Danlos, rubella and cholesterol embolisation

Clinical Skills

- Be able to elicit the appropriate clinical history, perform physical examination and assess and classify patients with acute and chronic peripheral ischaemia
- Select and interpret appropriate laboratory and imaging investigations
- Understand the complementary roles of the various imaging modalities in the assessment of PAD

Imaging

Understand the mechanisms, complementary roles and limitations of ultrasound, magnetic resonance angiography, computed tomography angiography, catheter angiography and rotational angiography in the investigation of PAD.

Describe strategies for imaging patients with PAD including algorithms for patients with:

- Acute and chronic ischaemia
 - The diabetic foot syndrome
 - Critical ischaemia and claudication
 - Absent femoral pulses
 - Contraindications to iodinated intravascular contrast
 - Arterial bypass grafts
 - Endografts
 - Vascular trauma
 - Entrapment syndromes including the use of stress and postural manoeuvres
- Understand the risks associated with the different imaging modalities including
- Contrast medium related
 - Exposure to ionising radiation, both for the patient and the interventional team

- Magnetic resonance imaging - including the effects of and on implanted materials e.g. pacemakers, vascular stents and implants, prosthetic joints
- Physical injury during/as a result of arterial catheterisation
- Specific imaging modalities**
- Ultrasound
 - Understand the specific role and limitations of Duplex and Doppler imaging in the evaluation of lower extremity ischaemia including contrast enhanced ultrasound
 - Be familiar with the indications and limitations of ultrasound imaging in selecting management strategies for patients with PAD
 - Be familiar with the indications for ultrasound imaging in surveillance of vascular grafts and the assessment of post angioplasty patients
 - Describe the sonographic findings of the complications of femoral artery puncture; e.g. haematoma, arterial occlusion or dissection, iatrogenic pseudoaneurysm and arteriovenous fistula
 - Understand the role of ultrasound in guiding access to vessels
- MRA
 - Recognise the role of MRA in assessing arterial disease (e.g. in the lower extremities, including pedal vessels)
 - Understand the limitations of MRA in lower limb critical ischemia
 - Understand the compromise that must be made between resolution, acquisition time and scan volume
 - Recognise artifacts associated with MRI/MRA e.g. susceptibility, wrap, and venous contamination and be able to suggest strategies to minimise them
 - Understand the potential for MRA to both overestimate and underestimate stenosis and the reasons for this
 - Understand how to set up for a peripheral arterial scan including positioning of volumes of interest, contrast dose and injection rates and timing
 - Understand the role of open MRA in procedural imaging guidance
- CTA
 - Recognise the value of CTA in assessing arterial obstruction, e.g. in the lower extremities
 - Understand the methods used to time imaging in relation to contrast bolus injection. Understand how to set up for a peripheral arterial scan including contrast dose and injection rates and timing of image acquisition
 - Understand the method of acquisition of volume data using CT systems, e.g. multidetector arrays
 - Recognise artifacts associated with CT e.g. metallic densities, physiological movement and be able to suggest strategies to minimise them
 - Understand the limitations of CTA in lower limb critical ischemia
- Catheter angiography
 - List advantages and disadvantages of various forms of angiography of the lower extremity including bolus chase DSA, incremental stations for DSA
 - Describe strategies for optimising lower extremity angiography when only limited amounts of iodinated contrast may be used, or if CO₂ angiography is to be utilised
 - List strategies for optimising tibial and foot vessel visualisation during angiography including selective angiography and pharmacological vasodilatation
 - Understand the contraindications for catheter angiography including abnormal coagulation, renal dysfunction, contrast reaction, absent pulses
 - Understand how to image those patients in whom catheter angiography is contraindicated
 - Describe the angiographic features of vasospasm in the lower extremities
 - Describe a “standing wave” seen on angiography and discuss its clinical significance
 - Describe the complications of catheter angiography and their management
- Be able to understand the specific clinical presentation of the diabetic foot
- Be able to evaluate patients after vascular reconstruction or by-pass surgery and
 - List causes of bypass graft failure
 - Understand the role and limitations of ankle-brachial indices in evaluating the patient with a bypass graft
 - Describe an imaging strategy for bypass graft surveillance
 - List the sonographic features of a failing bypass graft
 - Recognise the angiographic findings in anastomotic pseudoaneurysms

- Recognise the angiographic findings in thrombosis of bypass grafts
- Describe angiographic findings associated with graft failure
- Recognise the angiographic features of a clamp injury to an artery or a bypass graft
- Understand the range of treatment strategies including medical, endovascular/interventional and surgical alternatives sufficiently to discuss management with patients and formulate appropriate treatment plans
- Differentiate between venous and arterial ischaemia
- Recognise the difference between arterial and spinal “claudication”
- Be able to describe the signs and symptoms of acute and chronic critical limb ischaemia and the clinical findings in blue toe syndrome
- Understand the concept of angiosomes
- Recognise compartment syndromes
- Recognise the non-viable limb which requires primary amputation rather than revascularisation
- Describe the presentation of thoracic outlet syndrome
- Describe the presentation of popliteal entrapment syndrome
- Describe the presentation of cystic adventitial disease
- Describe strategies for modifying/managing risk factors for cardiovascular disease
- Understand the various strategies for management of chronic and acute limb ischaemia
- List the absolute and relative contraindications to pharmacologic and mechanical thrombolysis
- Understand the treatment options for thoracic outlet syndrome
- Understand the treatment options for popliteal entrapment syndrome
- Understand the treatment options for cystic adventitial disease
- Understand pre-procedure, intra-procedure and post-procedure pharmacological management for patients undergoing peripheral vascular interventions including
 - Anticoagulation
 - Thrombolytic agents
 - Antiplatelet agents
 - Vasodilators
- Be able to define primary patency, assisted primary patency and secondary patency
- Understand the use of life table analysis of outcomes
- Be up to date with the evidence for different technologies in treating PAD e.g. drug eluting balloons and stents

Technical Skills

- Demonstrate ability to plan optimal vascular access
- Demonstrate technical competence of puncture site management
- Be able to categorise arterial lesions according to the expected outcome e.g.
 - Technical success
 - Complications
 - Clinical outcome
 - Restenosis
- Demonstrate technical competence in the performance of peripheral vascular interventions including
 - Recanalisation techniques
 - Balloon angioplasty and stent placement
 - Thrombolysis
 - Management of complications
- Demonstrate correct selection and use of equipment including:
 - Guidewires
 - Catheters
 - Sheaths
 - Balloons
 - Stents and stent-grafts
- Understand the role of intravascular pressure gradients including the use of vasodilators to assess the outcome of vascular interventions
- Differentiate between embolic occlusion and in situ thrombosis in cases of acute limb ischemia and tailor therapy accordingly
- Demonstrate ability to recognise and manage the potential complications of endovascular procedures such as balloon angioplasty, stenting, stent grafting and thrombolysis
- Understand the indications, contraindications and limitations of puncture site closure devices
- Recognise the role of emerging treatments for restenosis including

- Pharmacology
- Brachytherapy

7.7 Vedlegg 7. Eksempler på sjekklister

CIRSE sin sjekkliste er vist i oppgaven, side 33. The Royal College of Radiologists har gitt ut egen anbefaling for hvordan en sjekkliste kan utvikles. To eksempler fins under (RCR 2013b).

WHO Surgical Safety Checklist: for Radiological Interventions ONLY

(adapted from the WHO Surgical Safety Checklist)



NPS
National Patient Safety Agency
National Reporting and Learning Service

SIGN IN (to be read out loud)

Before giving anaesthetic (oral or general)

Yes

All team members verbally confirm:

What is the patient's name?

What procedure, site and position are planned?

If general anaesthetic given the responsible anaesthetist should be present in the operating room/ TIME OUT

Has the patient confirmed health identity, site, procedure and consent?

Yes

Has essential imaging been reviewed?

Yes N/A

Are all IRMER requirements met?

Yes

Is the procedural site marked?

Yes N/A

Is the anaesthetic machine/monitoring equipment and medication check complete?

Yes N/A

Does the patient have a:

known allergy? No Yes

anticipated risk of >500ml blood loss (Zero/low in children)? No Yes (and adequate/ir account/aid planned)

Have risk factors for bleeding and renal failure been checked?

Yes N/A

Has antibiotic prophylaxis been given?

Yes N/A

Has VTE prophylaxis been undertaken?

Yes N/A

Is the required equipment available and in date?

Yes

Are there any **critical** or **unexpected** steps you want the team to know about?

Yes N/A

ONLY IF GENERAL ANAESTHETIC IS GIVEN

TIME OUT (to be read out loud)

Before start of radiological intervention (for example needle to skin)

Anaesthetist (if present):

Is the anaesthetic machine check complete?

Does the patient have a difficult airway/respiratory risk?

Yes N/A

Are there any patient specific concerns?

What is the patient's ASA grade?

What monitoring equipment and other specific levels of support are required, for example blood?

Registered practitioner (RGC):

Are there any equipment issues or concerns?

Has the surgical site infection (SSI) bundle been undertaken?

Yes N/A

- Antibiotic prophylaxis
- Patient warming
- Hair removal
- Glycaemic control

SIGN OUT (to be read out loud)

Enforce any member of the team leaves the room

Registered Practitioner/RCR verbally confirms with the team:

Has the name and site of the procedure been recorded?

Have all pieces of invasive equipment used been accounted for?

Have any implanted devices been recorded?

Have the specimens been labeled (including with patient's name)?

Have any equipment problems been identified that need to be addressed?

Radiologist, Interventional and Registered Practitioner:

Have the instructions for post procedural care for the patient been agreed?

Remember to scan onto CRIS or record checklist has been undertaken

PATIENT DETAILS

Last name: _____

First name: _____

Date of birth: _____

NHS number: _____

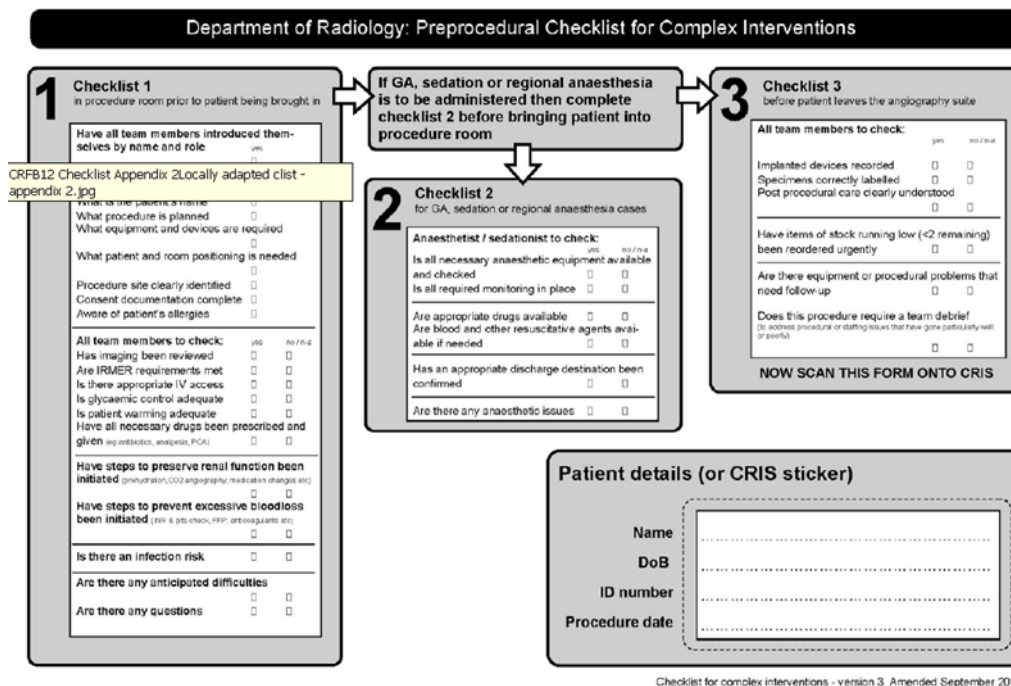
Date of procedure: _____

© The National Patient Safety Agency 2015. Copyright and other intellectual property rights in this material belong to the National Patient Safety Agency. The NHS logo and other trademarks are the property of their respective owners. All rights reserved.

The checklist is for Radiology Interventions ONLY

This modified checklist must not be used for other surgical procedures.

www.nrls.npsa.nhs.uk



I Norge har Nasjonal pasientsikkerhetskampanje laget en sjekklister for trygg kirurg. Utgangspunkt har vært i WHO's sjekklister.

Sjekklister for Trygg kirurgi og postoperative sårinfeksjoner

I TRYGGE HENDER 24 7
Nasjonal pasientsikkerhetskampanje

Forberedelse Før innledning av anestesi	Time-out Før operasjonsstart	Avslutning Før hovedoperatør forlater operasjonsfeltet
<p>Har pasienten bekreftet?</p> <p><input type="checkbox"/> Identitet <input type="checkbox"/> Operasjonsfelt <input type="checkbox"/> Type inngrep</p> <p>Er operasjonsfeltet merket?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt</p> <p>Er anestesijekk utført og medikamenter kontrollert? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Kjent allergi? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Vanskelig luftvei / risiko for aspirasjon?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, og utstyr / assistanse er tilgjengelig <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Risiko for >500 ml blodtap? (>7 ml / kg hos barn)</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, og adekvat intravenøs tilgang og væske er tilgjengelig <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Preoperativ hårklipp korrekt utført?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt</p> <p>Har pasienten metall i kroppen (skruer, plater, piercing osv)</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt</p> <p>Er temperatur målt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Risiko for hypotermi?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, og tiltak er planlagt eller iverksatt <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Er nødvendig billedinformasjon / pasientinformasjon tilgjengelig?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt</p>	<p>Alle i teamet presenterer for hverandre med navn og funksjon. Kryss av punktene etter hvert som de er gjennomgått i teamet.</p> <p>Kirurg, operasjonssykepleier, anestesilege og anestesisykepleier bekrefter muntlig:</p> <p><input type="checkbox"/> Hva er pasientens navn?</p> <p><input type="checkbox"/> Hva er planlagt prosedyre, operasjonsfelt og -side?</p> <p><input type="checkbox"/> Er pasienten i rett leie?</p> <p>Gjennomgang av potensielt risikofylte hendelser</p> <p>Kirurg:</p> <p><input type="checkbox"/> Hva er forventet blodtap?</p> <p><input type="checkbox"/> Er det noen risikofaktorer teamet bør kjenne til?</p> <p><input type="checkbox"/> Er det behov for spesielt utstyr eller ekstra undersøkelser?</p> <p><input type="checkbox"/> Hva er forventet varighet av operasjonen?</p> <p>Anestesilege og/ eller anestesisykepleier:</p> <p><input type="checkbox"/> Hva er pasientens ASA-klassifisering?</p> <p><input type="checkbox"/> Er det særlige risikofaktorer ved anestesen som teamet bør kjenne til?</p> <p>Operasjonssykepleier:</p> <p><input type="checkbox"/> Er steriliteten på instrumentene bekreftet (inkludert indikatorer)?</p> <p><input type="checkbox"/> Er det utfordringer knyttet til bruken av utstyret?</p> <p>Infeksjonsforebyggende tiltak</p> <p>Er antibiotikaproylaksis gitt i henhold til prosedyrer for operasjonen som skal gjennomføres? Særlig mht tidspunkt. <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Er temperatur målt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei</p> <p>Er tiltak for å forebygge hypotermi iverksatt? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ikke aktuelt</p> <p>For pasienter med diabetes: Er blodsukkeret innenfor normal? <input type="checkbox"/> Ja</p> <p>Er tromboseprofylaksis gitt?</p> <p><input type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei: Hvorfor</p>	<p>Teamet gjennomgår muntlig:</p> <p><input type="checkbox"/> Hvilke inngrep er gjennomført?</p> <p><input type="checkbox"/> Stemmer antall instrumenter, kompresser/duker, nåler og utstyr for øvrig?</p> <p><input type="checkbox"/> Er prøvematerialet riktig, antall, merking og medium? (inklusive pasientens identitet)</p> <p><input type="checkbox"/> Er temperatur målt?</p> <p><input type="checkbox"/> Har det vært problemer med utstyret som det skal varslers om?</p> <p><input type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> Ja: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Hva er viktig for postoperativ behandling av denne pasienten?</p> <p>_____</p> <p>Lokale tillegg / spesielle tillegg for enheten:</p> <p>_____</p>

Se www.pasientsikkerhetskampanjen.no for full beskrivelse av tiltakspakke og målinger. Basert på WHO's Safe Surgery Checklist, oversatt til norsk og tilpasset tiltakspakken Trygg kirurgi og postoperative sårinfeksjoner. Oppdatert 16. september 2012. Versjon 1.3