**Til Styrelsen for Patientsikkerhed**

Afsluttende redegørelse i lavdosis-CT sag, Hospitalsenhed Midt
STPS sagsnummer 35-2011-4227/

Sagen omhandler visitering til lavdosis CT af thorax uden kontrast (LDCT) i Diagnostisk Center på Hospitalsenhed Midt, jf. redegørelse af 11.03.2020 og status skrivelser af 23.4.2020 og 18.06.2020.

**Baggrund for sagen**

Diagnostisk Center på Hospitalsenhed Midt har gennem flere år haft følgende henvisningskriterier:

1) Begrundet mistanke om lungekræft: Patienten henvises til lungekræftpakke inkl. fulddosis CT med kontrast af thorax og øvre abdomen (FDCT).

2) Mistanke om lungekræft på grund af ikke-specifikke, vage symptomer, rygning mv., hvor henvisningskriterieret til lungekræftpakken ikke er opfyldt: Patienten henvises til lavdosis CT af thorax uden kontrast (LDCT).

I slutningen af 2019 blev der rejst tvivl om, hvorvidt praksis på Diagnostisk Center var i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens reviderede retningslinjer med ikrafttrædelse 01.04.2019.

På den baggrund har Hospitalsledelsen på Hospitalsenhed Midt via direktionen i Region Midtjylland den 20.2.2020 bedt om Sundhedsstyrelsens vurdering af anvendelsen af LDCT ved mistanke om lungekræft på grund af uspecifikke, vage symptomer, rygning, mv., hvor henvisningskriteriet til lungekræftpakken **ikke** er opfyldt.

Vurderingen fra Sundhedsstyrelsen den 28.2.2020 er følgende:

*" i overensstemmelse med DLCGs vurdering, bør patienten udredes i pakkeforløb for lungekræft, hvis det vurderes, at patienten kan have lungekræft. Hvis patienten har uspecifikke symptomer på alvorlig sygdom, der kan være kræft, ("low risk but not no risk") bør patienten henvises til diagnostisk pakkeforløb mhp. at behandle patienten optimalt, herunder sikre udredning i henhold til de maksimale ventetider."*

Diagnostisk Center har som følge heraf ændret henvisningskriterier fra marts 2020, så de efterlever Sundhedsstyrelsens anbefaling.

Hospitalsenhed Midt har forespurgt Styrelsen for Patientsikkerhed om, hvordan man skal forholde sig i denne situation. Styrelsen for Patientsikkerhed har rådet Hospitalsenhed Midt til at gennemgå alle patienter, der er visiteret til LDCT i perioden april 2019 – februar 2020 for at sikre, at patienterne er korrekt visiteret og har fået det anbefalede diagnostiske tilbud.

Den 19. oktober 2020

Bodil Olesen
Bodil.Olesen@midt.rm.dk

+ 45 2965 2605

Vi fremsender hermed den afsluttende redegørelse, hvor vi har gennemgået henvisninger og visitation fra perioden med henblik på at sikre, at de pågældende patienter har fået den anbefalede diagnostiske undersøgelse.

**Gennemgang af 625 patienter**

Gennemgangen af patienterne er beskrevet i tidligere fremsendte redegørelse (bilag 1).

Gennemgangen har afdækket, om der i en population på 625 patienter, visiteret til LDCT i perioden 1.4.2019 - 29.2.2020, er patienter, som i stedet burde være visiteret til en FDCT.

Alle henvisninger og visitationer blev primært gennemgået af to klinikere i Diagnostisk Center, en lungemediciner og en radiolog. I de tilfælde, hvor der var forskellig vurdering fra de to klinikere blev henvisning, visitation og relevante patientoplysninger sendt til second opinion på Radiologisk afdeling på Odense Universitetshospital.

**Samlede resultater af gennemgangen:**

**492 patienter er vurderet til ikke at skulle tilbydes ny undersøgelse.**

**132 patienter er vurderet til at skulle have været visiteret til en FDCT.**

**1 patient er ved en fejl kommet med i populationen.**

Efter anbefalet tilbud om FDCT fordeler de 132 patienter sig således:

- **4** patienter er kommet i lungekræftpakke, heraf har 1 fået konstateret lungekræft, mens 3 er kommet i kontrolforløb
- **2** patienter er kommet i andet kræftpakkeforløb, konstateret henholdsvis nyrekræft og brystkræft
- **4** patienter er kommet i nyt lungemedicinsk kontrolforløb
- **16** er henvist til anden udredning end kræft, eksempelvis:
    - betydelig lungesygdom/-symptomer, som f.eks. blodigt opspyt, lungevævs sygdom mm.
    - udredning af sklerotiske områder i columna
    - supplerende ultralydsskanning af venstre nyre
    - mammografi
    - gastromedicinske udredninger

- **11** har ikke ønsket genundersøgelse med FDCT
- **1** patient har allerede været genundersøgt med FDCT efter LDCT, men har ikke ønsket yderligere udredning på trods af malignsuspekte lungeforandringer
- **49** patienter er afsluttet efter genundersøgelse
- **24** patienter fortsætter i et efter initialt LDCT påbegyndt lungemedicinsk kontrolforløb
- **21** patienter fik heller ikke tilbudt ny FDCT, fordi de allerede var blevet genundersøgt med FDCT af forskellige årsager. 5 af disse 22 patienter har fået konstateret kræft
    - Én patient fik ikke LDCT, da man om visiterede direkte til FDCT hvor man konstaterede lungekræft
    - Én patient fik konstateret lungekræft på LDCT og fik 3 dage efter FDCT
    - Én patient har fået konstateret lungekræft ved kontrol FDCT 2 måneder efter første LDCT
    - Én har fået konstateret en anden kræftform ved FDCT 3 måneder efter LDCT
    - Én havde en anden dissemineret kræftform.

Denne afsluttende redegørelse fremlægger det faktiske resultat af den plan, som blev fremsendt 11.03.2020, og som Styrelsen for Patientsikkerhed fremsendte sin vurdering af d. 02.04.2020. Alle patienter er klinisk håndteret jf. ovenstående. Der er således ikke draget konklusioner vedr. de kliniske forløbs faglige standard.

Se:
*Bilag 1: Redegørelse lavdosis-CT, Hospitalsenhed Midt (sendt til STPS d.11.03.2020)*
*Bilag 2: Diagram over gennemgang af de 625 patienter*

**Klage- og erstatningsvejledning til patienter, hvis forløb er forsinket i et omfang, så patienten muligvis kan have lidt tab, som følge af fejlvisitering til LDCT**

3 patienter har foreløbig fået klage- og erstatningsvejledning, fordi det ikke kan udelukkes, at primær undersøgelse med LDCT kan have forsinket diagnostik og behandling.

**Læring**
Sagen giver anledning til generelt i HE Midt at fastholde opmærksomheden på:

- Sikre at gældende myndigheds retningslinjer overholdes, og at ændringer implementeres
- Korrekt, klar og fyldestgørende information til almen praksis om diagnostiske og behandlingsmæssige tilbud på HE Midt
- Prioritering af den løbende dialog med almen praksis om samarbejdsflader
- Forebyggelse og håndtering af kvalitetsbrist.

Hospitalsenhed Midt har systematiseret et kontinuerligt fokus på at kvalitetssikre det kliniske arbejde med henblik på at forebygge kvalitetsbrist. Forebyggelsen tager afsæt i følgende temaer,

- Administrativ parathed ved kvalitetsbrist
- Retningslinjer
- Arbejdsgange
- Kompetencer
- Åben kultur

Med det afsæt indgår HE Midt i Region Midtjyllands arbejde med udvikling af en fællesregional ramme for arbejdet med at håndtere kvalitetsbrist, herunder udvikling af:

- Vejledning om det forebyggende arbejde
- Model for risikovurdering
- Udvikling af tjekliste for task force opgaver ved større indsatser.