

Mediastinitis efter hjertekirurgi

Et patientforsikringsmateriale

Afdelingslæge Henrik Ømark Petersen,
cand.jur. Anne Helene Rasmussen, overlæge Lars Ib Andersen &
overlæge Jens Krogh Christoffersen

Odense Universitetshospital,
Hjerte-, lunge-, karkirurgisk Afdeling T, og
Patientforsikringen, København

Resume

Introduktion: Mediastinitis efter hjertekirurgi er en kendt og frygtet komplikation med høj morbiditet, invaliditet og mortalitet. Siden patientforsikringsloven trådte i kraft i 1992, er det i visse situationer blevet muligt for disse patienter at få tilkendt erstatning.

Materiale og metoder: Fra 1996 til 2003 blev der anmeldt 30 mediastinitis-tilfælde til Patientforsikringen. De primære indgreb bestod af 28 rene koronare bypassoperationer (CABG), 1 CABG + mekanisk aortaklap og 1 CABG + kryoablation for atrieflimmer.

Resultater: Den peroperative risiko (EuroSCORE) var median 2 (0-6+). Behandlingen af mediastinitis fordelte sig på åben skiftning, lukket skyllesystem og senest i observationsperioden *vacuum assisted closure* (VAC). 80% af patienterne fik foretaget muskeltransposition til hel eller delvis erstatning af sternum. Medianværdien for antal generelle anæstesier var 23 (spændvidde: 3-32). Samlet indlæggelsestid var median 73 dage (spændvidde: 21-180). Mortaliteten var 6,7%. En patient fik anerkendelse efter patientforsikringslovens § 2 stk. 1, nr. 1 (specialiststandardkriteriet), en patient efter § 2 stk. 1, nr. 2 (apparatfejlskriteriet) og femten patienter efter § 2 stk. 1, nr. 4 (sjældenhedskriteriet). Resten fik ikke anerkendt deres erstatningskrav. I artiklen gennemgås patientforsikringens kriterier for anerkendelse. I den anførte periode blev der i Landspatientregisteret registreret 511 tilfælde af dyb sternuminfektion.

Konklusion: Flertallet af mediastinitis-tilfælde blev ikke anmeldt til patientforsikringen. De involverede parter (patient, patientrådgiver, praktiserende læge og afdeling) opfordres til bevågenhed med hensyn til anmeldelse af disse sager til patientforsikringen.

Mediastinitis efter hjertekirurgi er en kendt og frygtet komplikation med incidens i internationale og danske opgørelser på 0,2-5,0% [1-3]. Mortaliteten er på 10-15% [1-2], men den er formentlig faldende pga. forbedrede behandlingsmuligheder [4, 5]. Behandling af mediastinitis kræver en ny åbning af sternalsåret med revision af nekrotisk væv, etablering af sufficient drænage og antibiotikabehandling til feltet er rent, og infektionen er under kontrol. De senere år er vakuumbehandling med en svamp i sternotomien (*vacuum assisted closure* (VAC), KCL Inc., San Antonio, USA) på de fleste centre blevet stan-

dardbehandling, idet der er påvist mindre mortalitet og morbiditet end i forbindelse med tidligere behandlingsregimener med skyllesystemer etc. [4, 5]. Selv om infektionen kommer under kontrol, er forløbet imidlertid invaliderende for de patienter, der har fået reseceret sternum helt eller delvist ofte med rekonstruktive indgreb i form af stilkede muskellapper fra thorax eller abdomen til følge. Disse patienter ender ofte med at have kroniske smerter, funktionsindskrænkning, skæmmende cicatricer og forringet livskvalitet (**Figur 1**). Siden patientforsikringsloven (PFL) trådte i kraft den 1. juli 1992 er det i visse situationer blevet muligt at tilkende erstatning til ovennævnte patienter [6]. Når en skade anmeldes til patientforsikringen (PF), vurderer man i et samarbejde mellem lægekonsulenter og jurister, om PFL's betingelser for at tilkende erstatning er til stede, jf. diskussionsafsnittet. Hvis det besluttes, at en skade er omfattet af PFL [6, 7], vil erstatningen blive beregnet efter erstatningsansvarslovens regler [8].

Formålet med denne artikel er at beskrive den mediastinitispatientpopulation, hvis skader i førnævnte periode har været behandlet i PF samt at gøre opmærksom på mulighederne og kriterierne for økonomisk kompensation til de patienter, der har været udsat for et særlig kompliceret og invaliderende behandlingsforløb.

Materiale og metoder

I perioden 1996-2003 modtog PF 43 sager, hvor anmeldelsesårsagen var sternumproblemer opstået efter hjertekirurgi. Ved journalgennemgang fandt man i 30 sager, at der var tale om egentlig mediastinitis, mens den resterende gruppe omhandlede pseudoartrose og ikkeinfektios sternumnekrose pga. dårlig vaskularisering. De kliniske data blev indhentet retrospektivt ved gennemgang af patientjournaler fra de behandlende sygehuse og statuserklæringer fra speciallæger. Data vedrørende den enkelte patients sagsforløb er hentet fra PF's egen database.

Resultater

De 30 mediastinitis-tilfælde var fordelt på 20 mænd og ti kvinder i alderen 44-73 år (medianalder: 56 år). Operationsindikationen var for 29 patienters vedkommende iskæmisk hjertesygdom. Som udtryk for populationens peroperative mortalitetsrisiko fandtes en median EuroSCORE på 2 (spændvidde: 0-6+). Fem patienter havde diabetes. Den forventede gevinst ved operation var rent prognostisk for en patient, rent symptomatisk for ni patienter og kombineret prognostisk og symptomatisk for 20 patienter.

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINALARTIKEL

Data om alder, primær operation, brug af profylaktisk antibiotika, mikrobiologi og valg af mediastinitisbehandling samt afgørelse efter PFL er anført i **Tabel 1**. De behandlende afdelinger, der var repræsenteret i forsikringssagerne, var de fem offentlige hjertecentre i Danmark samt Privathospitalet Hamlet og Sahlgrenska Sjukhuset i Göteborg. I de tidlige forsikringssager bestod mediastinitisbehandlingen af gentagne åbne skiftninger (11 patienter) eller sanering via et lukket skyllesystem (tre patienter). I takt med VAC-systemets introduktion (**Figur 2**) blev dette foretrukket som primær behandling (13 patienter).

PF har registreret to dødsfald blandt de anmeldte sager. En patient med præoperativ EuroSCORE på 4 døde efter lang tids intensivt forløb med VAC-behandling og forsøg på rekonstruktion med muskellapplastik. En patient er registreret død efter udskrivelsen. Denne patient havde præoperativ EuroSCORE på 1 og var blevet VAC-behandlet og rekonstrueret med muskellapplastik. Dødsårsagen kendes ikke. Materialets mortalitet er således 6,7%. Medianværdien for antal af generelle anæstesier i forbindelse med skiftninger og plastik under mediastinitisbehandlingen var 22 (spændvidde: 3-32), og forbrug af sengedøgn på intensivt afsnit var ti dage (0-55 dage). Den samlede indlæggelsestid inklusive primæroperation var mediant 73 dage (spændvidde: 21-180 dage). Efter endt behandling var sternum reseceret totalt hos ti patienter, delvist hos 19 patienter, mens kun en patient havde bevaret sit

sternum intakt. Størstedelen af patienterne (80%) fik foretaget stilet pektoral- og/eller rectussvinglap.

Efter udskrivelse var der kroniske senfølger i form af thoraxsmerter (80%), thoraxinstabilitet (70%) og postoperativ dyspnø (33%). I patientgruppen med kroniske smerter havde mindst 54% behov for fast smertestillende medicin, af dem var 15% morfikakrævende. En stor gruppe patienter - 47% - havde eller havde haft komplicerende kronisk fisteldannelse i sternumcikatricen. Præoperativt var halvdelen af patienterne pensionister eller efterlønsmodtagere, men af den resterende halvdel, der var fuldt arbejdsdygtige før primæroperationen og infektionens indtræden, vendte kun en tredjedel tilbage til arbejdsmarkedet.

Af de 30 patienter fik halvdelen (11 mænd og fire kvinder) anerkendt deres sag efter PFL § 2, stk. 1, nr. 4 (sjældenhedskriteriet) og blev tilsammen tilkendt ca. 3,8 mio. kr. Erstatningernes størrelse varierede fra 42.025 kr. som det mindste til 840.132 kr. som det højeste. Det bemærkes, at blandt de sager, som PF har anerkendt, ligger den gennemsnitlige mengrad på godt 40% med en median på 45% og med 75% invaliditet som det højeste. Kun i et enkelt tilfælde blev der tilkendt godtgørelse for en mengrad på mindre end 15%. I de anerkendte sager var patienternes EuroSCORE gennemsnitligt på lige under 2 (spændvidde: 1-4).

En enkelt sag blev afgjort under henvisning til, at behandlingsforløbet efter infektionens (hændelige) opståen ikke havde været i overensstemmelse med bedste specialiststandard (§ 2, nr. 1, stk. 1), hvilket medførte, at infektionen udviklede sig voldsomt og medførte større skade, end den med overvejende sandsynlighed ville have gjort i tilfælde af optimal behandling. I dette tilfælde gjaldt de føromtalte krav til alvorlighed og sjældenhed ikke. Endelig fik en enkelt patient anerkendt erstatning efter § 2, nr. 1, stk. 2 (apparatfejlskriteriet) pga. et defekt hovedgærde, der medførte løshed af sternum og efterfølgende infektion. Tolv patienter fik ikke anerkendt deres skade som erstatningsberettiget, fordi deres grundsygdom var af så alvorlig karakter, at et kompliceret postoperativt forløb ikke opfyldte sjældenhedskriteriet (§ 2, nr. 1, stk. 4). En patient, der blev opereret på Sahlgrenska Sjukhuset, pådrog sig en infektion, som først blev diagnosticeret efter udskrivelsen, hvorfor han blev behandlet på Odense Universitetshospital. Patienten var indlagt i ca. et år og gennemgik talrige operationer, herunder åbne revisioner, sternumfjernelse og muskeltransposition. Den svenske patientforsikring afviste erstatningsansvar, og patienten blev ikke opfattet som dækket af den danske patientforsikringslov. Sagen blev anket, men PF's afgørelse tiltrådtes. Sønderjyllands Amt anerkendte dog patientens erstatningskrav og udbetalte 2.300.000 kr.

Diskussion

Mediastinitis efter hjertekirurgi har tidligere været en frygtet komplikation, der var behæftet med stor mortalitet. De senere



Figur 1. Patient i patientforsikringsmaterialet, der fremstår med sequelae efter postoperativ mediastinitis med efterfølgende kirurgiske revisioner og rectusmuskultransposition.

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINALARTIKEL

Tabel 1. Deskriptive data om alder, køn, primær hjerteoperation, peroperativ antibiotikaindgift, mikrobiologiske fund, mediastinitisbehandling og sagsafgørelse for de enkelte patientsager, der er blevet anmeldt til Patientforsikringen under diagnosen mediastinitis efter hjertekirurgi.

Patient nr.	Alder, år	Primær operation	Antibiotikaprofylakse	Mikrobiologiske fund	Mediastinitis-behandling
1	64	CABG	Dicloxacillin 1 g × 2 i.v. i 60 h, vancomycin 1 g × 2 i.v. i 60 h	<i>S. aureus</i>	Åben skiftning
2	51	CABG	Cefuroxim 1,5 g × 4 i.v., vancomycin 1 g × 2 i.v.	<i>S. aureus</i>	Åben skiftning
3	56	CABG	Meticillin 2 g × 3 i.v.	Mikrokokker	Åben skiftning
4	59	CABG	Cefuroxim 1,5 g × 3 i.v. i 48 h, gentamicin 240 mg × 1 i.v. i 48 h	<i>E. coli</i>	Åben skiftning
5	62	CABG	Meticillin 2 g × 3 i.v.,	<i>E. coli</i> /mikrokokker	Åben skiftning
6	57	CABG	Cefuroxim 1,5 g i.v., vancomycin 1 g i.v.	<i>S. aureus</i>	Åben skiftning
7	64	CABG	Cefuroxim 1,5 g i.v., vancomycin 1 g i.v.	<i>S. aureus</i>	Skyllesystem
8	55	CABG	Dicloxacillin 2 g × 3, vancomycin 1 g × 2	<i>E. coli</i>	Skyllesystem
9	46	CABG + ablation	Cefuroxim 1,5 g × 3 i.v. i 48 h, gentamicin 240 mg × 1 i.v. i 48 h	<i>S. aureus</i>	Åben skiftning
10	54	CABG	Cefuroxim 1,5 g × 3 i.v. i 48 h, gentamicin 240 mg × 1 i.v. i 48 h	<i>S. aureus</i>	Åben skiftning
11	41	CABG	Cefuroxim 1,5 g × 3 i.v. i 48 h, gentamicin 240 mg × 1 i.v. i 48 h	<i>Pseudomonas</i>	Åben skiftning
12	68	CABG	Cefuroxim 1,5 g i.v., vancomycin 1 g i.v.	Koagulaseneg. <i>S.</i>	Åben skiftning
13	73	CABG	Dicloxacillin 1 g × 2 i.v. i 60 h, vancomycin 1 g × 2 i.v. i 60 h	<i>S. epidermidis</i>	Åben skiftning
14	58	CABG	Cefuroxim 1,5 g i.v., vancomycin 1 g i.v.	Ikke oplyst	VAC-system
15	65	CABG	Cefuroxim 1,5 g i.v., vancomycin 1 g i.v.	<i>S. aureus</i>	Skyllesystem
16	69	CABG	Cefuroxim 1,5 g i.v., vancomycin 1 g i.v.	<i>S. aureus</i>	Åben skiftning
17	52	CABG	Cefuroxim 1,5 g × 3 i.v., gentamicin 120 mg × 2 i.v.	<i>S. aureus</i>	Åben skiftning
18	56	CABG	Cefuroxim 1,5 g i.v., vancomycin 1 g i.v.	<i>S. aureus/Enterobac</i>	VAC-system
19	45	CABG	Cefuroxim 1,5 g i.v., vancomycin 1 g i.v.	<i>S. aureus</i>	VAC-system
20	71	CABG	Cefuroxim 1,5 g × 3 i.v. i 3 døgn	<i>S. aureus</i>	VAC-system
21	48	CABG	Cefuroxim 1,5 g i.v., vancomycin 1 g i.v.	Nonhæmolytiske streptokokker	VAC-system
22	55	CABG	Cefuroxim 1,5 g × 3 i.v. i 48 h, gentamicin 240 mg × 1 i.v. i 48 h	Ingen vækst	VAC-system
23	44	CABG	Vancomycin 1 g × 2	<i>S. aureus</i>	VAC-system
24	58	CABG	Cefuroxim 1,5 g	<i>S. aureus</i>	VAC-system
25	64	CABG	Cefuroxim 1,5 g × 3 i.v. i 48 h, gentamicin 240 mg × 1 i.v. i 48 h	<i>Pseudomonas</i>	VAC-system
26	56	CABG	Dicloxacillin 1 g × 2 i.v.	Koagulaseneg. <i>S.</i>	VAC-system
27	66	CABG	Cefuroxim 1,5 g i.v., vancomycin 1 g i.v.	<i>S. aureus</i>	VAC-system
28	57	CABG	Cefuroxim 1,5 g × 3 i.v. i 48 h, gentamicin 240 mg × 1 i.v. i 48 h	<i>E. coli</i>	VAC-system
29	53	CABG + aortaklap	Tabl. dicloxacillin 2 g × 3 i 2 dage	<i>Pseudomonas</i>	VAC-system
30	55	CABG	Cefuroxim 1,5 g × 3 i.v.	Ingen vækst	VAC-system

CABG = koronar bypassoperation; i.v. = intravenøs; *S. aureus* = *Staphylococcus aureus*; *Enterobac* = *Enterobacter*; *E. coli* = *Escherichia coli*; VAC = vacuum assisted closure.

års ændrede mediastinitisbehandling i form af VAC-teknik har dog medført, at behandlingen er korterevarende, bedre thoraxstabiliserende, mindre ubehagelig for patienten og mere effektiv med hensyn til bekæmpelse af infektionen. Dette har igen medført en betydelig reduktion i mortaliteten [4, 5]. Sammenlignet med tidligere tiders åben behandling, lukket behandling over skylledræn og gentamicinbehandling, synes VAC-systemet at være de andre behandlingsformer overlegen.

Rent juridisk kan der i henhold til PFL ydes erstatning til en patient (eller dennes efterladte), hvis infektionens opståen eller udvikling skyldes en afvigelse fra bedste specialiststandard i forbindelse med behandlingen (§ 2, stk. 1, nr. 1), hvis infektionen skyldes fejl eller svigt i apparatur (f.eks. en defekt autoklave) (§ 2, stk. 1, nr. 2), eller hvis følgerne af en påført infektion i det aktuelle tilfælde er både meget sjældne og meget alvorlige i forhold til patientens grundlidelse. Sidstnævnte kriterier fremgår af PFL, § 2, stk. 1, nr. 4 (sjældenhedskriteriet). Da stort set alle tilfælde af mediastinitis, der anmeldes til PF, afgøres efter denne bestemmelse, skal kriterierne diskuteres nærmere: Det er ikke i loven nærmere defineret, hvornår en skade er meget sjælden, men i praksis betragtes dette som væ-

rende tilfældet, når der er under 2% risiko for dens indtræden. Det er vigtigt at understrege, at hyppighedsvurderingen foretages helt konkret i hvert enkelt tilfælde, hvilket vil sige, at alle eventuelle disponerende faktorer hos patienten medinddrages. Er patienten f.eks. svært overvægtig, har diabetes og et



Figur 2. Netop anlagt vacuum assisted closure-svamp i sternum med tilkøbet vacuum-sugesystem.

stort tobaksforbrug er risikoen for mediastinitis forøget i en sådan grad, at sjældenhedskriteriet normalt ikke vil være opfyldt. Sjældenhedsvurderingen foretages ikke alene i forhold til den enkelte patient, men også i relation til den indtrådte skade. Der forekommer således tilfælde, hvor patientens risiko for mediastinitis overstiger 2%, men hvor infektionen har fået helt usædvanlige og komplicerede følger, hvorved skaden alligevel må betragtes som meget sjælden (f.eks. kunne mediastinitis medføre sepsis, der igen kunne medføre permanent organskade). Den skade, hvis sjældenhed skal vurderes, er med andre ord ikke mediastinitis i sig selv, men dennes følger, herunder den forlængelse af sygeforløbet og det varige men, som infektionen i det foreliggende tilfælde har medført.

Som ovennævnte antyder, er der i nogle tilfælde et vist overlap fra sjældenhedskriteriet til det andet kriterium: alvorligheden af den indtrådte skade. Vurderingen af alvorligheden giver hyppigere anledning til tvivl end spørgsmålet om sjældenhed, hvor statistiske undersøgelser yder god hjælp. Det er straks sværere at opstille kriterier for, hvornår en skade er alvorlig i forhold til patientens grundlidelse. Skaden skal dog i sig selv være alvorlig, hvilket betyder, at infektionen skal have medført et ikke ubetydeligt varigt men. Derudover skal skaden også være alvorlig i forhold til patientens grundlidelse. Ved vurderingen af grundlidelsens alvor indgår patientens prognose ved den ubehandlede grundsygdom som et vigtigt element. Jo dårligere patientens prognose i relation til grundlidelsens forventede spontanforløb uden behandling er, jo mere skal der til, for at en skade betragtes som alvorlig i forhold til denne. Et andet moment i vurderingen er patientens risiko i forbindelse med det hjertekirurgiske indgreb og umiddelbart herefter. PF anvender i denne forbindelse EuroSCORE, der angiver patientens risiko for død under operationen eller inden for 30 dage derefter [9]. Jo højere EuroSCORE, desto større risiko for død og dermed mindre sandsynlighed for, at en given skade opfylder lovens krav om relativ alvor. Endelig lægges der vægt på det sandsynlige resultat af behandlingen ved et ukompliceret forløb.

Det er tankevækkende, at der kun er anmeldt 30 sager af mediastinitistilfælde. I Danmark er der i perioden 1996-2003 foretaget 39.070 hjerteoperationer hos voksne. Med en mediastinitisfrekvens i danske materialer på 1-2% [2, 3] måtte man forvente 390-780 tilfælde i denne periode. Der er i perioden tillige angivet 511 operationer under koden KFWC00 (reoperation for dyb infektion efter hjertekirurgi), hvilket svarer til en frekvens på 1,4%. Dette stemmer overens med det før angivne incidensinterval. De 30 mediastinitissager repræsenterer således højst 6% af alle mediastinitistilfælde, og mørketallet må derfor være meget stort. Der er således næppe tvivl om, at større indsigt i PFL ville være ønskelig.

Konklusion

VAC-teknik ved mediastinitis efter hjertekirurgi har vist sig at reducere morbiditet og mortalitet igennem de senere år.

Trods dette synes der stadig at være en del tilfælde af mediastinitis med et alvorligt efterforløb, der medfører invaliditet for patienterne. Disse patienter har mulighed for at anmelde deres sag til PF med henblik på at opnå anerkendelse og en økonomisk kompensation. Kriterierne for vurderingen af disse sager er fremlagt. Anerkendelse er i overvejende grad opnået efter sjældenhedskriteriet § 2, stk. 1, nr. 4. Det anslås, at kun 6% af mediastinitistilfældene anmeldes til PF, hvilket giver os anledning til at formode, at der er et stort antal uanmeldte sager, der ville kunne medføre erstatning til patienterne. Bedre indsigt i PFL efterlyses.

Korrespondance: Lars Ib Andersen, Hjerter-, Lunge-, Karkirurgisk Afdeling T, Odense Universitetshospital, DK-5000 Odense. E-mail: larsibandersen@yahoo.dk

Antaget: 15. juni 2007
Interessekonflikter: Ingen

Litteratur

1. Edmunds LH, red. Cardiac surgery in the adult. Kingsport: McGraw-Hill, 2003.
2. Petersen HØ, Gregersen N, Clausen B et al. Fem års koronararteriebypasskirurgi (1995-2000) på Odense Universitetshospital. Ugeskr Læger 2005; 167:3587-91.
3. Olsen PS, Thiis JJ, Stentoft P et al. Koronar bypass-kirurgi på Rigshospitalet 1993-1995. Ugeskr Læger 1997;159:752-6.
4. Gustafsson R, Johnsson P, Algotsson L et al. Vacuum-assisted closure therapy guided by C-reactive protein level in patients with deep sternal wound infection. J Thorac Cardiovasc Surg 2002;123:895.
5. Fuchs U, Zittermann A, Stuetzgen B et al. Clinical outcome of patients with deep sternal wound infection managed by vacuum-assisted closure compared to conventional therapy with open packing. Ann Thorac Surg 2005;79:526-31.
6. Patientforsikringsloven. Lovbekendtgørelse nr.849 af 14.oktober 1992.
7. von Eyben B, red. Patientforsikring. København: Gads Forlag, 1993.
8. Erstatningsansvarsloven. Lovbekendtgørelse nr.599 af 8. september 1986.
9. Nashef SA, Roques F, Michel P et al. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). Eur J Cardiothoracic Surg 1999;16:9-13.