

# ER VI FORPLIKTET TIL Å GJØRE VURDERING AV SYNLIGE EKSTRAKARDIALE STRUKTURER VED CT- OG MR-UNDERSØKELSER AV HJERTET?

## BEGRUNNELSE FOR BREV SENDT TIL KLINISK ETISK KOMITÉ VED HAUKELAND UNIVERSITETSSJUKEHUS

*Gottfried Greve, Hjerteravdelingen, Haukeland universitetssjukehus*

MR- og CT-undersøkelser har blitt stadig vanligere og viktigere undersøkelser i den medisinske vurderingen av pasienter med sykdom i hjerte og/eller de store kar. I Helse Bergen har det blitt et betydelig volum av begge typer undersøkelser med årlig rundt 3500 CT-undersøkelser og 600 MR-undersøkelser. I utlandet varierer det hvem som tolker/leser disse undersøkelsene. Tolkingen gjøres av kardiologer, radiologer eller av begge spesialister. Alle hjerte-MR-undersøkelser ble lest av både radiologer og kardiologer da jeg selv arbeidet ved Great Ormond Street Hospital for Children i London. Det er imidlertid noe uenighet om hvem som skal gjøre dette (1). Grunnen til at tolkingen mange steder gjøres av kardiologer, er at undersøkelsen er dynamisk, og vurderingene er på linje med det som gjøres ved ekkokardiografi og ulike belastningstester. Dette gir betydelig informasjon ut over det en skriftlig rapport eller demonstrasjon av opptakene gir. Dette gjelder i særdeleshet for medfødte hjertefeil.

Ved Hjerteravdelingen på Haukeland universitetssjukehus er vi fem kardiologer og en radiolog som leser kardiale CT- og MR-undersøkelser. På grunn av det betydelige volumet blir mange undersøkelser kun lest av kardiologer. Undersøkelsene har som regel sykdom i hjerte eller de store intratorakale kar som eneste indikasjon, og den

som leser undersøkelsen har derfor fokus på disse strukturene. Som kardiologer har vi ikke radiologenes opplæring og trening i å oppdage patologi utenfor hjertet. Med fokus på hjertet og de store kar alene er det derfor fare for å overse ekstrakardial patologi større. En studie har vist at kardiologer overser mindre patologiske funn oftere (21,9 %) enn radiologer (14,9 %). Kardiologer overser derimot sjelden, og ikke oftere enn radiologer, større patologi (2).

Som leger ville vi alle fra tid til annen overse sykdomstegn eller patologiske funn ved undersøkelser. Ved Helse Bergen var det nylig en sak der en lungesvulst ble oversett ved rutine kontroll-CT etter operasjon på bukaorta <https://www.bt.no/nyheter/lokalt/i/kJGQBa/legen-oversaa-kreftsvulstaaret-etter-doeede-pasienten>. I dette tilfellet mente Fylkesmannen at dette virket å være en uheldig enkelthendelse, og det ble ved tilsynet ikke ble funnet holdepunkter for at hendelsen var resultatet av systematisk svikt eller forsømmelse. Denne gangen gjaldt det radiologisk avdeling. Men med fokus kun på hjertet og de store kar, som er det kardiologer har kompetanse på, blir det å overse ekstrakardial patologi ikke lenger en enkelthendelse.

Faren for å overse sykdom er tilstede ved alle undersøkelser: ekkokardiografi, MR

og CT. Opptakene blir lagret og kan vurderes på nytt ved behov. Oversette patologi vil lettest kunne bli identifisert på CT og MR, men vanskeligere ved ekkokardiografiske undersøkelser. Ved koronar CT begrenses oftest feltet betydelig, mens MR gir opptak fra hele thorax og stor deler av abdomen. Det samme gjelder ved CT-undersøkelser gjort ved spørsmål om aortapatologi eller lungeemboli.

Vi ba derfor Klinisk etisk komité ved Helse Bergen om en vurdering av:

*I hvilken grad har vi etisk og juridisk forpliktelse til å gjøre vurdering av også ekstrakardiale organer/strukturer når indikasjonen for undersøkelsen var rent kardial.*

Under følger svaret. For oss var det viktig å få en etisk vurdering først, så får vi eventuelt gå videre med en juridisk vurdering i neste omgang.

## Referanser

1. Levin DC, Rao VM, Frangos AJ, et al. The controversy over advanced cardiovascular imaging: relative roles of radiologists, cardiologists, and other physicians in CT and MRI of the cardiovascular system. *J Am Coll Radiol* 2006; 3: 16-8.
2. Greulich S, Backes M, Schumm J, et al. Extra cardiac findings in cardiovascular MR: why cardiologists and radiologists should read together. *Int J Cardiovasc Imaging* 2014; 30: 609-17.

# DRØFTING I KLINISK ETIKK-KOMITÉ ETTER HENVENDELSE FRA BARNEKARDIOLOGISK SEKSJON 15. MAI, 2019

*Dag Moster, Leder i KEK og Ingrid Miljeteig Sekretær og etiker i KEK*

En viktig del av Klinisk etikk-komité (KEK) sitt mandat er å tilby en upartisk drøfting av saker som oppleves som etisk utfordrende i behandling av pasienter. Komiteen er ikke et klageorgan eller konfliktråd. Komiteen kan komme med råd dersom dette etterspørres, men rådene er ikke juridisk bindende.

Seksjonsoverlege på Kongenitt kardiologisk seksjon ved Hjereteavdelingen henvendte seg til KEK med ønske om å få drøftet i hvilken grad kardiologer, når de gjør vurderinger av hjertet og/eller store blodkar, har en etisk og juridisk forpliktelse til å gjøre vurdering av også andre organer og strukturer som er synlig på enten CT- eller MR-undersøkelsen.

Komiteen inviterte seksjonsoverlege og overleger på Kongenitt kardiologisk seksjon ved Hjereteavdelingen som arbeider med hjerte-MR og leger fra radiologisk avdeling. På møtet i komiteen kunne ikke radiologene stille, men komiteens leder, sekretær og jurist møtte seksjonsoverlege

og overlege på radiologisk avdeling én uke etterpå.

## Drøfting

Komiteen diskuterte problemstillingen og gjorde en etisk analyse av spørsmålet. Vi bruker 7-trinns-modellen for å strukturere analysen.

### 1. Hva er det etiske dilemma og hva er alternative løsninger?

Er det etisk akseptabelt at kardiologer som vurderer CT- og MR-bilder av hjerte og/eller store kar, avgrensner sin beskrivelse til disse organene?

#### Svaralternativer:

Nei, de bør alltid vurdere alt som er synlig på bildet.

Ja, pasienten er kun henvist for å få undersøkt hjerte og kar.

## 2. Hva er kunnskapsgrunnlaget for alternative utfall?

CT (computertomografi) og MR (magnetresonanstomografi) av hjertet har blitt stadig vanligere og viktigere undersøkelser i den medisinske vurderingen av pasienter med sykdom i hjerte og/eller de store kar. Ved Haukeland universitetssjukehus er det et betydelig volum av begge typer undersøkelser: CT ca. 3000/ år og MR ca. 600/ år. De to undersøkelsene gir ulik type informasjon om hjertesykdom, og felles for begge er også at de på grunn av tekniske forhold ikke gir optimale bilder av andre strukturer i brystkassen. CT gjøres ofte for å undersøke kransåresykdom, og pasientene er ofte i 70-80-årene. På grunn av ønsket om å begrense stråling av pasienten, begrenses bildet til hjertet og området rundt, og en får ikke med informasjon om hele bryst/mage-regionen. MR brukes oftest for å undersøke og kontrollere strukturelle hjertefeil og myokardfunksjon. MR har en annen oppløsning, så små strukturer kommer ikke så godt fram. MR gir bilde av hele brysthulen. Det tar fra 45 minutter til 2,5 timer å beskrive et MR-bilde. Opptakene av CT- og MR-undersøkelsene blir lagret og kan bli vurdert på nytt ved behov. Det betyr at eventuelle oversette tilstander kan identifiseres i etterkant på CT og MR.

På de andre sykehusene i Norge er det hovedsakelig radiologer som tolker CT- og MR-bilder av hjertet. I andre land varierer det hvem som tolker/leser disse undersøkelsene. Tolkningen kan gjøres av kardiologer, radiologer eller av begge spesialiteter, men trenden er en klar dominans av kardiologer. Grunnen til at kardiologer mange steder analyserer undersøkelsen er at både CT og MR av hjertet i stor grad er dynamisk relatert til hjertets kontraktilitet og funksjon, noe som betyr at vurderingen kan sammenliknes med den man gjør ved ekkokardiografi og ulike belastningstester. For kardiologene gir dette betydelig informasjon ut over det en skriftlig rapport gjør alene. Dette gjelder spesielt for medfødte hjertetilstander. Mange steder er det også tett dialog og samarbeid med invasive kardiologer (som på Haukeland universitetssjukehus).

I Helse Bergen er det 8 kardiologer og 1 radiolog som tolker CT- og MR-

undersøkelser av hjertet, og alle er ansatt på Hjereteavdelingen. Denne organiseringen ble bestemt for rundt 15 år siden. På grunn av stort volum vil mange undersøkelser kun bli lest av kardiologene, og det stadig økende volumet aktualiserer problemstillingen. Disse undersøkelsene har som eneste indikasjon sykdom i hjertet eller de store blodkarene i brysthulen. Kardiologen som analyserer undersøkelsen, fokuserer på disse strukturene. Dersom kardiologen oppdager unormale funn utenfor disse strukturene, videreformidles dette til radiolog som så undersøker videre. Radiologene har spesialkompetanse til å kunne vurdere alt som sees på undersøkelsen, og de har som utgangspunkt at når en undersøkelse er tatt, så skal de vurdere alle strukturer som visualiseres på bildet.

En systematisk gjennomgang og metaanalyse av 12 studier og data fra 7 062 pasienter som fikk utført MR av hjertet, fant en samlet forekomst av tilfeldige ekstrakardiale funn hos 35 %. Betydningsfulle ekstrakardiale funn ble påvist hos 12 % (1). En studie som sammenliknet radiologers og kardiologers vurdering av de samme bildene, fant at kardiologene syntes å finne færre ikke-kjente funn utenfor hjertet (2). I denne studien var det kun tre pasienter med svært alvorlige ekstrakardiale funn som ikke var kjent fra før. Studien konkluderte med at samarbeid mellom kardiologer og radiologer kunne øke oppdagelsen av ukjente ekstrakardiale funn, men at det fortsatt var usikkert om dette ville bedre langtidsutfallet for disse pasientene (2).

Det er i klinikken også andre eksempler på at ikke-radiologer er ansvarlig for tolkning av enkelte undersøkelser uten at radiolog ser på samme undersøkelsen. Dette gjelder for eksempel onkologer som vurderer bilder fra pasienter der det er kjent kreftsykdom for å vurdere utvikling av sykdommen og revmatologer som bruker ultralyd i vurdering av revmatiske sykdommer. Ved ultralyd av foster og morkake hos gravide som utføres av gynekolog eller jordmor, er det heller ikke forventet at en aktivt skal lete etter annen patologi enn det som er relatert til kvinnens graviditet.

## Hvilke lover/retningslinjer regulerer beslutningene?

De lover og retningslinjer som regulerer beslutningene, er helsepersonelloven § 4 om at det enkelte helsepersonells virksomhet skal være faglig forsvarlig og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jfr. helsepersonelloven § 16, om at virksomheten skal organiseres på en slik måte at virksomheten er faglig forsvarlig og at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Nærmere informasjon om hva som ligger i kravet til forsvarlig virksomhet er bl.a. omtalt i Helsedirektoratets rundskriv IS-5/2013 *Spesialisthelsetjenesteloven med kommentarer* hvor det står:

*«Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard. Med rettslig standard menes at regelens innhold kan variere over tid. Innholdet i begrepet bestemmes av normer utenfor loven. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, som for eksempel kan komme til uttrykk i faglitteraturen, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed også i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger.».....*

*«Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinjer er et eksempel på publikasjoner om hva som er god praksis. Der beskrives tiltak og løsninger basert på oppdatert anerkjent faglig kunnskap. Retningslinjene angir hvordan praksis bør være. Av standardteksten i retningslinjene fremgår det at de er ment som et hjelpemiddel ved de avveiningene tjenesteytere må gjøre for å oppnå forsvarlighet og god kvalitet i tjenesten, og at valg av løsninger som i vesentlig grad avviker fra retningslinjene bør begrunnes og dokumenteres.»*

Komiteén har ikke klart å finne noen retningslinjer som sier noe om hvorvidt det er faglig forsvarlig at kardiologer som vurderer CT- og MR-bilder av hjerte og/eller store kar, avgrensner sin beskrivelse til disse organene eller om sykehuset har en plikt til å sørge for at alt som synes på bildematerialet blir beskrevet i forbindelse med denne type hjerteundersøkelser. Det at det er forskjellig praksis både i Norge og i resten av verden på hvilken kompetanse legene

som gjennomfører disse undersøkelsene har, tyder på at det ikke er et klart syn på hva som er faglig forsvarlig i et slikt tilfelle. Dersom avdelingen ønsker en grundigere juridisk avklaring av hva som er faglig forsvarlig i forbindelse med gjennomføringen av denne type undersøkelser, foreslår vi at avdelingen løfter denne problemstillingen til Fylkesmannen i Hordaland. Dersom fylkesmannen finner at det er behov for en avklaring av spørsmålet fra sentralt hold, vil de eventuelt løfte det videre til Helsedirektoratet for vurdering.

I retningslinjer for diagnostikk og behandling av hjertesykdom er det definert hvilke pasientgrupper som skal undersøkes og kontrolleres med CT og MR, men det står ikke noe der om hvilken kompetanse vedkommende som skal gjøre undersøkelsen bør ha.

### 4. Hvem er involverte parter?

- Pasienter som henvises for CT- og MR-undersøkelse av hjerte og/eller store kar
- Barnekardiologer
- Kardiologer
- Radiologer
- Kardiologisk avdeling
- Radiologisk avdeling
- Sykehuset
- Samfunnet

### 5. Hva er goder og byrder for involverte parter hvis kardiologenes ansvar begrenses til å vurdere hjertet og/eller store kar og radiolog ikke ser på undersøkelsen?

Se tabell neste side.

### 6. Hvilke/hvem sine interesser er i konflikt?

- Kardiologene vs. radiologenes oppfatning om hvem som bør utføre disse undersøkelsene
- Pasienters ønske om å få tidlig beskjed om hittil ukjente ekstra-kardiale funn vs. pasienters rett til ikke å få undersøkt strukturer de ikke er henvist for

	<b>Goder</b>	<b>Byrder</b>
Pasienter som henvises for CT- og MR-undersøkelse av hjerte og/eller store kar	Får undersøkelse av det de er henvist for av hjerteleger som skal følge opp medfødt hjertefeil eller mulig hjertesykdom. Hindrer at de får informasjon om tilfeldige funn som må utredes videre og som ikke har noen praktiske konsekvenser for pasienten, men som kan gi mye uro og engstelse. Dersom radiolog også skulle undersøkt, vil det kanskje bety lenger ventetid på undersøkelsen da radiologene har svært mye annet å gjøre.	Mister muligheten for at funn i andre strukturer enn hjertet og/eller store kar kan bli oppdaget av radiolog. Dette gjelder spesielt for MR-undersøkelsene der flere av organene er synlige. Samtidig er små strukturer vanskeligere å se på MR, og MR brukes for å følge opp strukturelle hjertefeil og myokardfunksjon, noe som tilsier at f.eks. lungetumor uten symptomer er lite sannsynlig patologi hos disse pasientene.
Barnekardiologer	Avklart ansvar for å gjøre det de er trent opp til og har medisinsk ansvar for.	Dersom patologi blir oppdaget senere og undersøkelsen blir sett på på nytt, kan de til tross for ansvarsavklaring oppleve at de ikke gjorde en god nok jobb.
Kardiologer	Avklart ansvar for å gjøre det de er trent opp til og har medisinsk ansvar for.	Dersom patologi blir oppdaget senere og undersøkelsen blir sett på på nytt, kan de til tross for ansvarsavklaring oppleve at de ikke gjorde en god nok jobb. Kan bli kritisert for ikke å ha oppdaget patologi.
Radiologer	Kan bruke tiden sin på annet arbeid som kun de er kompetent til å gjøre og som har høy nytteverdi for pasientene og behandlere	Kunne oppdaget tidlig stadie av patologi. Kunne fått mer kompetanse i å vurdere hjerte og/eller store kar.
Kardiologisk avdeling	Sparer ressurser, trenger ikke ansette flere radiologer.	Må godta at patologi kan oversees hos noen av avdelingens pasienter.
Radiologisk avdeling	Sparer ressurser, radiologene kan brukes til andre undersøkelser. Hindrer utsettelse/venting for avdelingens andre pasienter.	
Sykehuset	Sparer ressurser dersom det er én og ikke to som tolker bilder. Sparer ressurser til kontroller og nye undersøkelser (ikke bare penger, men også radiologressurser).	Kan risikere tilsynssaker og erstatningskrav for patologi som ikke er blitt oppdaget.
Samfunnet	Hindrer potensiell overdiagnostikk og bruk av ressurser på screening-liknende undersøkelser av presumtivt friske personer (av organer som ikke har symptomer eller risiko som tilsier at pasienten skal undersøkes med MR/CT).	Økte utgifter til sykdommer som kunne vært oppdaget på tidlig stadium.

## 7. Hvilke verdier og prinsipper står på spill?

I denne saken aktualiseres flere etiske prinsipper. Prinsippet om å gjøre godt versus prinsippet om å ikke skade kan komme i konflikt med hverandre da begrensning til at kun kardiologer tolker MR- og CT-bildene av hjerte og/eller store kar kan medføre at enkelte tilfeller med ikke-kardial patologi ikke blir oppdaget. Samtidig har det en verdi å ikke vite om tilfeldige funn dersom det ikke har noen praktisk betydning for pasientene. Helsevesenet bør unngå defensiv medisin med overdiagnostikk og utilsiktet screening.

Prinsippet om rettferdig fordeling av ressurser er også aktuelt. Hvor går grensene for hva som skal være godt nok og hvilken usikkerhet en kan leve med? Hvor mye ressurser skal vi bruke på å undersøke organer som pasienten ikke er henvist for å skulle undersøke?

Prinsippet om at like tilstander skal behandles likt blir også til en viss grad utfordret, da det er ulik praksis mellom regionssykehusene i Norge i forhold til om det er kardiologer eller radiologer som bedømmer disse bildene. Påvisning av ekstrakardiale funn kan derfor rapporteres ulikt avhengig av hvor i landet man bor.

## Diskusjon

Komiteen vil takke innmeldere av saken for å løfte opp denne problemstillingen. Saken belyser nye dilemma som oppstår som følge av avansert teknologi som kan gi oss stadig mer informasjon. Å diskutere etikken, hvor grensene og ansvarsområder går, er derfor svært viktig.

Profesjonsetiske aspekter knyttet til det å være usikker på om en overser patologi og det å leve med å ha oversett eller tatt feil aktualiseres. På den andre siden risikerer vi en defensiv medisin med uheldige konsekvenser for pasienter og samfunnet hvis vi hele tiden skal gardere oss ved å gjøre absolutt alt av mulige undersøkelser. I Norge er det stor enighet om at screening av presumtivt friske ikke skal gjøres med mindre det er en stor potensiell helsegevinst med å gjøre screeningen. Dette skyldes blant annet at kostnader ikke står i forhold til mulig helse-

gevinst og at det er risiko for falsk positive svar. Pasientene som er henvist til MR eller CT er ikke nødvendigvis friske, men de er henvist med mistanke om eller kontroll av hjerte- og karsykdom. Det er vanlig praksis at dersom en pasient har symptomer eller mistenkt sykdom og en undersøkelse ikke viser funn, så vil behandler tenke på andre mulige diagnoser og anbefale henvisning til andre undersøkelser.

I dette tilfellet er det først og fremst i MR-undersøkelsene at hele bildet ikke blir tolket. Pasientene som henvises til MR av hjerte og/eller store kar, er ikke friske, men er henvist fordi de enten har en medfødt hjertefeil eller mulig myokardsykdom. Sjansen for at disse pasientene har patologi i andre strukturer som kan sees på MR og som vil gi pasienten helsegevinst ved å oppdages tilfeldig, er rapportert til å gjelde 12 % i en metaanalyse (1). Flere av disse vil imidlertid forventes også å oppdages av kardiolog. Det er usikkert om en bedre deteksjonsrate av ekstrakardiale funn ved samtidig vurdering av kardiolog og radiolog vil kunne forsvare den økning i ressursbruken det vil bli dersom det skal gjøres ved alle MR-undersøkelsene som tas.

Komiteen kommer etter dette til at slik Helse Bergen har organisert denne type undersøkelser synes det etisk akseptabelt at kardiologer som undersøker CT- og MR-bilder av hjerte og/eller store kar, har hovedfokus på disse organene, uten at det aktivt skal letes etter patologi i andre strukturer. De må selvsagt henvise videre til radiolog dersom de ved gjennomgang av bildene mistenker ekstrakardiale funn. Ut fra et prioriteringsetisk ståsted synes det ikke å være etisk forsvarlig bruk av begrensede radiologressurser i sykehuset å la både kardiolog og radiolog gjøre rutinemessig dobbelttolking av undersøkelsene.

KEK mener at Hjereteavdelingen i informasjonsskrivet som sendes til pasientene før undersøkelser, bør vurdere å informere om at det kun er det organsystemet det henvises for, som vil bli aktivt undersøkt og besvart.

Det er en utfordring at denne tjenesten er ulikt organisert med andre faggrupper på andre sykehus i Norge. Dette kan gi ulikheter i hvordan ekstrakardiale tilstander/

funn oppdages og rapporteres. Komiteen vil derfor anbefale kardiologer og radiologer om å ta denne problemstillingen opp til diskusjon sentralt i sine foreninger for om mulig å komme fram til felles nasjonale anbefalinger om hvordan tjenesten bør organiseres.

## Referanser:

1. Dunet V, Schwitter J, Meuli R, et al. Incidental extracardiac findings on cardiac MR: Systematic review and meta-analysis. *J Magn Reson Imaging* 2016; 43: 929-39.
2. Greulich S, Backes M, Schumm J, et al. Extra cardiac findings in cardiovascular MR: why cardiologists and radiologists should read together. *Int J Cardiovasc Imaging* 2014; 30: 609-17.