



HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

K O P I

St Olavs Hospital HF v/direktøren
Universitetssykehuset i Trondheim

7006 TRONDHEIM

Unntatt fra offentlighet i henhold til offl.
§ 13 jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

DERES REF. / YOUR REF:

VÅR REF. / OUR REF:
2009/1215 I CAS

DATO: / DATE:
5 . april 2011

Avslutning av tilsynssak - brudd på helselovgivningen

Saksforholdet

Statens helsetilsyn fikk ved brev av 21. desember 2009 fra Helsetilsynet i Sør-Trøndelag oversendt en tilsynssak som gjelder St Olavs hospital, Kvinneklubben. Tilsynssaken ble opprettet på bakgrunn av klage fra

[Redacted] Fødselen var induisert med Cytotec.

Saken ble oversendt Statens helsetilsyn fra Helsetilsynet i Sør-Trøndelag for vurdering av om denne pasienten fikk forsvarlig helsehjelp. I tillegg ønsket man en vurdering av St. Olavs hospital sin praksis for induksjon av fødsel på gravide som har gått en uke over termin.

I forbindelse med vår behandling av tilsynssaken innhentet vi en sakkyndig vurdering fra spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer Pål Øian. Dere mottok kopi av Statens helsetilsyns mandat til Øian av 17. februar 2010, og dere kommenterte mandat i brev av 25. mars 2010. Dere mottok også Øians sakkyndige uttalelse av 25. september 2010 som dere uttalte dere til i brev av 1. november 2010.

Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i Sør-Trøndelag har også mottatt flere brev fra [Redacted]

Nærmere om selve saksforholdet

[Redacted] (heretter kalt pasienten) [Redacted] og [Redacted] med Nægele termin og ultralydtermin [Redacted]. Hun var ellers frisk.

[Redacted]

[REDACTED]

Det aktuelle svangerskapet, [REDACTED], hadde forløpt ukomplisert. Pasienten ble undersøkt av lege i spesialisering den [REDACTED] ved Kvinneklinikkens poliklinikk. Svangerskapet var da [REDACTED]. Det ble funnet normale forhold ved CTG og ultralydsundersøkelse. Livmorhalsen var relativt umoden. Det fremgår av journalnotatet at pasienten ønsket induksjon av fødsel når hun ble 41 uker og 2 dager. Hun ble satt opp til induksjon [REDACTED]. Det er journalført at hun ble det gitt informasjon om at hun ikke var garantert induksjon denne dagen hvis det var travelt i fødeavdelingen.

Ved undersøkelse den [REDACTED] var livmorhalsen uforandret i modningsgrad, dvs. Bishop score 2-3. Pasienten fikk Cytotec 25 µg i fornix posterior kl 12.45. CTG var normal før og etter at hun fikk Cytotec. Det fremgår av jordmorrapporten at barnet var aktivt. Det ble avtalt ny vurdering 6 timer etter installasjon av Cytotec. Hun dro hjem med beskjed om å komme tilbake senest kl 18.15.

Pasienten kom tilbake på kvelden, og det ble tatt en ny CTG-registrering fra kl 18.30 til 18.52. Denne var også normal. Bishops score ble vurdert til 4 poeng. Jordmor beskriver på dette tidspunkt at pasienten kjenner kontraksjoner hvert 5. minutt. Lege ga Cytotec 25 mikrogram i bakre vaginalfornix kl. 19.15. CTG-registrering fra kl 19.53 til 20.25 var normal. I følge jordmornotatet fikk pasienten noen tak, men hun var ikke mer smertepåvirket enn tidligere. Pasienten fikk tilbud om å bli i avdelingen, men uttrykte et ønske om å reise hjem. Det fremgår av notatet at hun fikk beskjed om å ta kontakt ved behov.

I følge lege Nymos operasjonsbeskrivelse av 21. mai hadde pasienten uregelmessige kontraksjoner med varierende intensitet frem til kl 03.15 natt til 21. mai. På dette tidspunkt tilkom det kraftige og hyppige kontraksjoner. Jordmor skriver derimot i sin rapport 21. mai kl 03.45 at pasienten har hatt sterke og hyppige rier fra kl 02.30. Pasienten kom tilbake til akuttmottaket kl 03.45 og hadde på dette tidspunkt sterk trykkektrang. Av jordmorrapporten fremgår det at akuttmottaket tilkalte jordmor kl.03.47. Jordmor gjorde en vaginal undersøkelse kl 03.50 og undersøkelsen viste at mormunnen var utslettet og hodet innstilt i bekkeninngangen. Pasienten ble tatt opp til fødeavdelingen og i følge journalnotat av 22. mai skrevet av dr. Backe hadde intensiteten av riene avtatt på dette tidspunkt, og det var i følge hans notat definitivt ingen riestorm. Jordmor satte på en ny CTG-registrering fra kl 03.55, men det var vanskelig å få inn fosterhjerterefrekvensen og man mistenkte derfor at det var mors puls som ble registrert med en frekvens på 108 slag/minutt. Det ble gjort en amniotomi kl 04.07 og fostervannet ble beskrevet som blakket. Riestimulering startet kl 04.09, og dryppet ble startet med 60 ml/t. Kl 04.11 ble det koblet på en skalpelektrode på grunn av dårlig ytre registrering. Det viste seg på dette tidspunkt å være et preterminalt mønster og lege ble tilkalt kl 04.13. Legen ankom kl 04.18. Vakuum ble lagt kl 04.21 og barnet ble født kl 04.27.

Barnet, en pike med vekt 4400 gram, fikk Apgar score 1/3/3 av barnelege etter henholdsvis 1, 5 og 10 minutter. Navlestrengsprøve viste alvorlig acidose med pH 6.71 og BE -19.9. Barnet fikk hypotermibehandling. Det ble konkludert med en

hypoksisk ischemisk encephalopati grad 2-3, og etterforløpet tyder på at barnet i dag har en alvorlig hjerneskade.

Patologisk-anatomisk undersøkelse foretatt av placenta viste forandringer forenlig med sirkulasjonsforstyrrelser da det var tromboserte kar og perivaskulære blødninger.

Hendelsen ble den 13. juli 2009 meldt av St. Olavs hospital som avvik etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3.

Prosedyrer og informasjonsskriv som gjelder ved Kvinneklinikken St. Olavs hospital
I prosedyren til St. Olavs hospital HF "*Induksjon av fødsel*" datert 30. oktober 2007 fremgår det at gravide førstegangs fødende med umoden cervix (Bishops score under/lik 3) kan induseres ambulant. Etter en times observasjon drar kvinnen hjem dersom hun ikke har rier. Dersom hun har lang reisevei eller det er spesielle indikasjoner, kan hun overnatte på sykehuset eller pasienthotellet. CTG skal tas før induksjon og etter 30 minutter eller tidligere ved rier.

I skrevet: "*Informasjon til deg som ikke har født en uke etter estimert ultralydstermin*" vises det til en studie i Trondheim som viste at det gikk like bra med mor og barn enten man satte fødselen i gang en uke over termin eller overvåket svangerskapet og avvartet spontan fødsel inntil 3 uker etter ultralydsterminen. Videre tilbys kvinnen en overtidskontroll 5-6 dager etter ultralydstermin og etter medisinsk vurdering kan følgende alternativer bli aktuelle:

1. Avventende holdning, med avtale om kontroll og ny vurdering om en uke
2. Avtale induksjon om 3-4 dager
3. Igangsetting av fødsel samme eller påfølgende dag.

I ny prosedyre av 29. januar 2010 "*Induksjon av fødsel*" fremgår det at induksjoner skal ha en klar indikasjon og at induserte fødsler skal overvåkes med CTG når riene kommer i gang. Samtidig fremgår det av prosedyren at poliklinisk start av induksjon er særlig aktuelt der mor og foster er friske og indikasjonen for å avslutte svangerskapet er relative. Ved poliklinisk start kan pasienten reise hjem etter en times observasjon dersom hun ikke har rier. Ved lang reisevei kan hun overnatte på pasienthotellet. Hun skal få skriftlig informasjon, og hun skal også informeres muntlig om at hun må komme til fødeavdelingen med en gang dersom hun får rier. Av pasientinformasjonen fremgår det: "*fødsler som blir satt i gang må overvåkes ekstra fordi riene kan bli for kraftige og for hyppige... Når vi bruker Cytotec tabletter kan noen kvinner få kraftigere og hyppigere rier enn det som er vanlig ved spontan start av fødsel. I slike tilfeller kan fosterlyden bli påvirket, og det er derfor viktig at du straks drar til fødeavdelingen for å få kontrollert dette hvis du får rier når du er hjemme.*"

Uttalelser i saken

██████████ har i brev av 10. juni 2009 til Helsetilsynet i Sør-Trøndelag uttalt bl.a. at hun aldri fikk noen informasjon om kjente bivirkninger ved Cytotec.

██████████ har også uttalt at hun fikk beskjed om å komme tilbake til sykehuset når hun hadde regelmessige rier med varighet på ca 1 minutt og mellomrom på ca 5 minutter. I brev av 13. november 2010 fra ██████████ skriver de at det var hun som pasient som bestemte at hun skulle induseres.

I brev av 24. november 2009 til Helsetilsynet i Sør-Trøndelag fra klinikkssjef Nils Eriksson og overlege Bjørn Backe fremgår det bl.a. at det er vanlig praksis ved St Olavs hospital å sende hjem pasienter etter induksjon med Cytotec eller Minprostin i påvente av rier. Dette forutsetter imidlertid at den fødende ikke bor for langt unna sykehuset, og at det ikke er tilstander hos mor eller barn som tilsier at hun må være på sykehuset. Det fremgår videre at de mener at beslutningen om induksjon var korrekt, og at både beslutningen om å indusere og måten det ble gjort på er i tråd med vanlige prosedyrer og god klinisk praksis.

I brev av 25. mars 2010 til Statens helsetilsyn vedrørende det sakkyndige mandatet har Backe presisert at avdelingens praksis og rutiner ikke er basert på en studie. De har brukt Cytotec til fødselsinduksjon fra 2001 basert på litteratur og i tråd med internasjonalt etablert praksis. I uttalelsen fremgår det også at: *"Det er også feil som det står i mandatet, at det er pasientene selv som velger om de vil bli indusert. Vi mottar gravide til svangerskapskontroll en uke over termindato (uke 41+3) og bestemmer det videre opplegg etter undersøkelsen. Vår grunnleggende holdning er å avvete, dersom alt er i orden. Pasientens ønske vil selvfølgelig påvirke den kliniske beslutningen, men beslutningen overlates ikke til kvinnen."*

Pål Øian har i sin sakkyndige uttalelse av 25. september 2010 uttalt at det for han er litt uklart hvilke retningslinjer St. Olavs hospital har for induksjon av fødsel en uke over terminen. Han henviser til de tre prosedyrene "Induksjon av fødsel", "Skjema for fødselsinduksjon" og "Informasjon til deg som ikke har født en uke etter estimert ultralydstermin". I sistnevnte skriv påpeker Øian at det gis informasjon om at flest kvinner er fornøyd med induksjon ved 41 uker. Han tolker prosedyrene slik at i de tilfellene hvor det ikke er klare medisinske kriterier for induksjon så kan pasienten velge et av de tre alternativene for induksjonstidspunkt. Dette står i noe kontrast til Backes uttalelse der det bl.a. fremgår at deres grunnholdning er å avvete induksjon dersom alt er i orden. Øian uttaler videre at praksis ved St. Olavs hospital skiller seg fra vanlig praksis i Norge, og er ikke i tråd med *"Veileder i fødselshjelp 2008"* der det anbefales overtidsvurdering ved 294 dager og påfølgende induksjon på medisinsk indikasjon. Han viser til studier og mener det er ufornuftig å innføre induksjon av alle fødende en uke etter termin, spesielt på grunn av sikkerhetsaspektet og den økte ressursbruken dette vil medføre. Øian syntes ikke at pasientens ønske skal være eneste grunn til å akseptere induksjon ved 41 uker.

Når det gjelder ambulant induksjon (i form av tillatelse til at kvinnen kan reise hjem etter at Cytotec er gitt på sykehus), er dette en praksis som Øian ikke kjenner til blir brukt ved andre fødeinstitusjoner i Norge. Han uttaler at kunnskapen om slik behandling er relativt beskjeden, og sikkerhetsaspektet er dårlig klarlagt. Når det gjelder risikoen ved ambulant induksjon uttaler han at den er vanskelig å estimere, men at man vet at 0,5-7% at de som induseres med Prostaglin intravaginalt får hyperstimulering og at de fleste av disse tilfellen ikke vil føre til skade eller død hos barnet. Hvor ofte et utkomme med skade eller død hos barnet vil forekomme, er svært vanskelig å angi. Han mener at innføring av ambulant induksjon i hvert fall burde vært fulgt av en god skriftlig rutine der det var klart hvem slik behandling var aktuelt for, hvordan den skulle skje, og hvordan resultater ble dokumentert. Han uttaler videre at det burde også foreligge et informasjonsskriv til pasienten om grunnlaget for slik praksis, om det er frivillig og om sikkerhetsaspekter. Han mener at helst burde et opplegg med ambulant induksjon vært ledd i et større multisenter forskningsprosjekt

med de krav det innebærer som godkjennelse i REK, informert samtykke og fortløpende registrering av resultater. Han uttaler at han er tilbøyelig til å mene at det foreligger en systemsvikt og at opplegget med ambulant induksjon ved St. Olavs hospital har vært uforsvarlig.

Det fremgår også av Øian sin uttalelse at han mener den behandling som ble gitt [redacted] etter at hun kom inn i sykehuset 21. mai 2009 kl 03.45 og til fødselen kl 04.27 var forsvarlig og i henhold til god praksis.

I brev av 1. november 2010 til Statens helsetilsyn fra Backe og klinikkjef Heimstad vises det til dokumentasjon hentet fra Cochrane database, og at rutinemessig induksjon i uke 41 førte til en reduksjon i perinatale dødsfall og færre tilfelle av mekonium aspirasjon. Det vises også til at induksjon av fødsel i uke 41 er rutine i mange land. Relativ overtid er en etablert medisinsk indikasjon for induksjon av fødsel. Dette var også indikasjonen for induksjon av den aktuelle pasienten. Det fastholdes at å sette i gang fødsel er en medisinsk avgjørelse som tas av lege. Et ønske fra pasienten er ikke avgjørende, men teller selvfølgelig i vurderingen. Det fremgår videre at de mener det er fullt forsvarlig at pasienten er hjemme en tid etter applikasjon av Cytotec, og kommer tilbake neste morgen eller når rier oppstår. De viser til at det har vært praksis i avdelingen siden 2001, og med ett unntak har det ikke vært negative konsekvenser. Det anføres at forekomsten av hyperstimulering ikke er økt ved 25 µg vaginal misoprostol sammenliknet med dinoproston. Det vises til at overstimulering i regelen ses en tid etter at rievirksomhet er etablert, det vil si når pasienten er i fødsel, og at i den grad den krever behandling er dette håndterbart med tokolyse. For øvrig viser de til at ordlyden i deres prosedyrer er justert på enkelte punkter siden mai 2009, men at innholdet i teksten er uforandret.

Veileder i fødselshjelp 2008 utarbeidet av Norsk gynekologisk forening

Det foreligger tre aktuelle nasjonale prosedyrer på dette området. Veileder i fødselshjelp 2008 har kapittel 31-"Overtidig svangerskap" (oppdatert versjon 30.08.10), kapittel 29-"Cervixmodning/induksjon av fødsel" (oppdatert versjon august 2010) og kapittel 22-"Overvåking under fødsel".

Den nasjonale veilederen understreker at alle induksjoner skal ha en indikasjon og indikasjonsstillingen skal være dokumentert i journalen. Det fremgår at induserte fødsler er forbundet med økt risiko, og i kapitlet om fosterovervåking understrekes det at disse fødslene skal overvåkes særlig nøye (STAN, CTG osv). Det understrekes at indusert fødsel bør foretas når fordelene for mor og barn er større enn ved å fortsette svangerskapet.

Når det gjelder bruk av Cytotec til fødselsinduksjon er det slik at legemiddelfirmaet ikke leverer dette preparatet som et godkjent preparat for induksjon av fødsler. Det er imidlertid en etablert praksis at Cytotec brukes til dette formålet. Anbefalt dose er Cytotec 25 µg hver 4.-6. time. Det påpekes i nasjonale retningslinjer at man skal utvise forsiktighet med å bruke preparatet dersom det er begynnende rier.

Når det gjelder informasjon til pasienten fremgår det av retningslinjene at der er viktig at den gravide i forkant får informasjon om behandlingen og forventet forløp ved modning av cervix/induksjon av fødsel.

Statens helsetilsyn vurdering

På bakgrunn av sakens dokumenter har Statens helsetilsyn vurdert om St Olav hospital har gitt forsvarlig helsehjelp i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Bestemmelsen lyder:

Helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige.

Kravet om forsvarlighet innebærer at den/de ansvarlige for virksomheten må organisere og tilrettelegge for at helsepersonellet kan utøve sin virksomhet på en forsvarlig måte, herunder sørge for at enkelt pasienter får forsvarlig helsehjelp. Dette følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, men kommer klarere til uttrykk i helsepersonelloven § 16 som lyder:

Virksomhet som yter helsehjelp, skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om organisering av virksomhet som yter helsehjelp og om internkontroll.

Videre viser vi til lov om statelig tilsyn med helsetjenesten § 3 første ledd, som lyder:

Enhver som yter helsetjeneste skal etablere et internkontrollsystem for virksomheten og sørge for at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter.

Vi viser også til forskrift om internkontroll i sosial- og helsetjenesten § 4.

I henhold til internkontrollplikten må virksomhetens ledelse sørge for at det gjøres en vurdering av hva som er risikofylte deler av pasientbehandlingen og hvordan virksomheten skal sikre at pasientsikkerheten på disse områder blir ivaretatt.

I tillegg viser vi til pasientrettighetsloven § 3-2 første ledd, som lyder:

Pasienten skal ha den informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen. Pasienten skal også informeres om mulige risikoer og bivirkninger.

Statens helsetilsyn har i denne saken vurdert om den helsehjelpen som pasienten fikk ved St Olavs hospital var faglig forsvarlig. For å kunne ta stilling til dette har vi vurdert følgende praksis ved kvinneklinikken St. Olavs hospitals:

- Praksis med induksjon av fødsel ved 41 uker.
- Praksis og retningslinjer for poliklinisk oppfølging etter induksjon med Cytotec
- Skriftlig informasjon i forbindelse med induksjon

Induksjon av fødsel ved 41 uker

Statens helsetilsyn vil innledningsvis bemerke at St. Olavs hospitals rutiner for håndtering av gravide i uke 41 er noe uklare. Det fremgår ikke av de skriftlige retningslinjene hva som skal være førende for om fødselen skal induseres når det foreligger relativ overtid. I følge seksjonsoverlege Backe er den grunnleggende

holdningen å avvente induksjon hos friske gravide. Det fremgår imidlertid ikke av skriftlige retningslinjer, og praksis er å la pasienten være med å bestemme om det skal induseres, og når det skal induseres. Statens helsetilsyn har lagt til grunn at man ikke motsetter seg pasientens ønske dersom det er kapasitet på fødeavdelingen.

Statens helsetilsyn mener at det er viktig å presisere hvilke tilstander som gir grunnlag for induksjon. Avdelingen må gjøre en differensiering mellom de pasientene som har risikofaktorer, og de gravide hvor alt er normalt. Dersom alt er normalt og mor/foster er i god trivsel kan det diskuteres om det er god medisinsk praksis å indusere fødsel. Dersom man velger å indusere fødsel på en frisk gravid kvinne er det en potensiell risiko for negativt utfall av fødselen, altså en mulig økt risiko for komplikasjoner sammenliknet med å avvente spontan start av fødsel. Det foreligger ikke på det nåværende tidspunkt vitenskapelige studier som tilsier at ukompliserte svangerskap bør induseres ved 41 uker. Sakkyndig Øian skriver i sin erklæring at han fraråder induksjon av friske gravide ved 41 uker, nettopp på grunn av sikkerhetsaspektet og den økte ressursbruken dette vil medføre. Han understreker at vitenskapelige studier har frarådet rutinemessig induksjon ved 41 ukers svangerskap. St Olavs rutiner for induksjon ved overtid er ikke sammenfallende med oppdaterte nasjonale retningslinjer fra 30. august 2010. Statens helsetilsyn er informert om at det foregår en fortløpende diskusjon i fagmiljøet rundt problemstillingen "overtid", og hvilke rutiner som skal gjelde for oppfølging og behandling av denne gruppen. Etter en samlet vurdering finner vi ikke at det per i dag er grunnlag for å konkludere med at det er faglig uforsvarlig å indusere friske gravide som har gått en uke over terminen.

Vi finner på denne bakgrunn at det ikke var uforsvarlig at den aktuelle pasienten ble tilbudt induksjon i uke 41.

Poliklinisk oppfølging etter induksjon med Cytotec på fullgatte svangerskap

Statens helsetilsyn har videre vurdert om St. Olavs hospitals poliklinisk oppfølging etter induksjon med Cytotec eller andre prostaglandinpreparater er faglig forsvarlig.

Man skal utvise forsiktighet med bruk av prostaglandinpreparater til gravide. Medikamenter kan ha negativ innvirkning på både mor og barn. Det er særlig risikoen for kraftige kontraksjoner i livmoren som kan føre til skade.

Preparatene kan gi riestorm med alvorlige følger for barnet i form av asfyxi eller fosterdød. Det er også potensielt risiko for mor da det kan inntreffe uterusruptur. Medikamentet appliseres lokalt i skjeden, og virkningen kan være vanskelig å styre fordi man ikke kan regulere effekten når den først inntreffer. I noen tilfeller kan man forsøke riehemmende preparater (tokolyse) for å motvirke en hyperstimulering, men dette forutsetter at pasienten er innlagt. Virkningen av Cytotec er ganske uforutsigbar både hva gjelder tidspunkt for når virkingen inntreffer og hvilken styrke eventuelle kontraksjoner vil få. Det er derfor viktig at overvåkingen av pasienten og hennes foster er grundig. Nøye fosterovervåking presiseres også i den nasjonale veilederen, og det er særlig viktig med CTG når riene starter eller fostervannet går. Dette forutsetter at pasienten er i avdelingen eller i sykehuset.

St. Olavs hospitals polikliniske oppfølging etter administrasjon av prostaglandin ved fullgatte svangerskap er ikke i tråd med den nasjonale veileder. Det er etter det Statens helsetilsyn kjenner til ingen andre avdelinger i Norge som lar pasienter reise hjem etter

induksjon med Cytotec eller andre prostaglandinpreparater. Vi viser videre til at sakkyndig Øian påpeker i sin uttalelse at konsekvensene av poliklinisk oppfølging er lite undersøkt, og det må stilles spørsmål ved om sikkerheten i en slik oppfølging er god nok. Han konkluderer derfor med at man med nåværende kunnskap må anse dette som en utprøvende behandling, og at denne formen for behandling heller burde inngå i en forskningsstudie. Statens helsetilsyn viser også til at prostaglandiner brukt på gravide medfører en risiko for alvorlige bivirkninger. Vi vil påpeke at man skal spesielt være oppmerksom på hyppige og sterke rier som følge av behandling med Prostaglandiner. Vi mener det er viktig at oppfølging av disse pasientene blir utført nøye, ettersom unormal rieaktivitet kan medføre alvorlig skade på fostret.

Etter en samlet vurdering finner Statens helsetilsyn at St. Olavs hospitals praksis med poliklinisk oppfølging etter behandling med Cytotec/prostaglandin er faglig uforsvarlig.

Når det gjelder oppfølgingen av denne pasienten vil vi i tillegg bemerke at pasienten kom tilbake sent på ettermiddagen og hun hadde ikke etablert rier, men jordmor har beskrevet i sitt notat at det var regelmessige kontraksjoner hvert 5. minutt. Bishop score var nå 4 poeng. Det er etter vår vurdering god praksis at det må utvises forsiktighet når det gis prostaglandinpreparater hvis pasienten allerede kjenner kontraksjoner i livmoren. Ytterligere stimulering kan føre til overstimulering. Det var nærliggende å tenke seg at pasienten ville gå i fødsel de nærmeste timene, fordi hun var andregangsfødende, livmorhalsen hadde blitt mer moden og det forelå begynnende kontraksjoner i livmoren. På bakgrunn av disse funnene alene hadde det vært god praksis å beholde pasienten i avdelingen i løpet av kvelden og natten. Pasienten ble imidlertid sendt hjem og hun fikk heller ikke annen informasjon enn "å ta kontakt ved behov". Denne informasjonen var etter vår vurdering i tillegg mangelfull.

Statens helsetilsyn mener det var uforsvarlig å la pasienten reise hjem etter induksjon av Cytotec.

St. Olavs hospitals skriftlig informasjon i forbindelse med induksjon

Statens helsetilsyn vurderer St. Olavs hospitals informasjonsskriv til pasienter fra 2008 som mangelfullt. Vi viser til at skrevet ikke ga informasjon om mulig risiko ved induksjon. Det ga heller ingen informasjon om hva pasienten spesielt skulle være oppmerksom på og når hun skulle ta kontakt hvis oppfølgingen foretas poliklinisk. St. Olavs hospital er som arbeidsgiver pålagt å sikre adekvate informasjonsrutiner. Statens helsetilsyn har for øvrig merket seg at det nå er utarbeidet et nytt informasjonsskriv til pasientene datert januar 2010. Vi har også merknader til dette informasjonsskrivet, men finner det ikke formålstjenelig å kommentere dette nærmere, ettersom vi mener det ikke er forsvarlig å drive poliklinisk oppfølging etter induksjon med prostaglandiner.

Informasjonen som ble gitt den aktuelle pasienten

Det fremgår ikke av pasientens journal hvilken informasjon hun fikk om induksjon, heller ikke hvilken risiko det var å starte fødselen på denne måten. Pasienten fikk ikke utlevert informasjonsskrivet St. Olavs hospital hadde på dette tidspunktet (før etter fødselen). Hun har også opplyst at hun aldri fikk noen informasjon om kjente bivirkninger ved Cytotec. Vi vil påpeke at informasjon om mulig risiko ved induksjon var særlig viktig for pasientens vurdering nettopp fordi både den gravide og hennes

foster i utgangspunktet var friske. Heller ikke i forbindelse med induksjonene fikk hun informasjon om kjente bivirkninger. Informasjonen til denne pasienten var etter vår vurdering mangelfull.

Helsehjelpen som ble gitt etter at pasienten kom til akuttmottagelse kl 03.45 og til barnet ble forløst

Pasienten kom tilbake til akuttmottagelsen kl 03.45 med sterk trykkektrang. Pasienten ble tatt opp til fødeavdelingen. CTG ble tilkoblet, men det viste seg å være vanskelig å få til god registrering av fosterlyden. Jordmor gjorde derfor amniotomi og koblet på en skalpelektrode. Det viste seg nå å foreligge alvorlige tegn på oksygenmangel og jordmor tilkalte umiddelbart lege som ankom 5 minutter senere. Det ble umiddelbart tatt beslutning om vakuumforløsning og etter 6 minutters ekstrakssjonstid ble barnet født. Etter vår vurdering var tidsbruken slik situasjonen da fremsto i tråd med forsvarlig virksomhet. Vi viser bl.a. til at riene hadde avtatt i styrke og hyppighet ved mottagelsen 03.47, at det var vanskelig å få registrert fosterlyd med doppler og at det for å få registrert en kontinuerlig kurve ble foretatt amniotomi og koplet en skalpelektrode. Da denne registreringen viste en preterminal kurve ble lege raskt tilkalt. Jordmor og lege har etter vår vurdering handlet i tråd med kravet til forsvarlig virksomhet i tiden etter innleggelse i akuttmottak og fødeavdeling.

Samlet vurdering

Statens helsetilsyn har funnet at St. Olavs hospitals praksis med å indusere friske gravide som har gått en uke over terminen ikke er faglig uforsvarlig, men at det bl.a. må presiseres tydeligere i avdelingens rutiner hvilke tilstander som gir grunnlag for induksjon. Statens helsetilsyn mener at St. Olavs hospitals praksis med ambulant oppfølging etter induksjon med Cytotec eller andre prostaglandinpreparater er uforsvarlig. I den aktuelle saken førte dette til uforsvarlig behandling av pasienten. Dessuten var informasjonen som ble gitt til pasienten mangelfull både før induksjonsstart og under selve behandlingen med prostaglandin. Statens helsetilsyn har kommet til at den helsehjelp pasienten fikk var i strid med kravet til forsvarlig helsehjelp, jf spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.


Konklusjon

Statens helsetilsyn finner at det foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 i denne saken.

Statens helsetilsyn forutsetter at St Olav hospital innretter sin virksomhet i samsvar med ovennevnte og at rutinene blir endret i tråd med våre påpekninger innen 4-fire-uker etter mottakelsen av dette brevet. Redegjørelsen med kopi av rutiner sendes Helsetilsynet i Sør-Trøndelag som vil stå for den videre tilsynsmessige oppfølgingen.

Med hilsen


Lars E. Hanssen


Camilla Svenningsen
seniorrådgiver

Kopi: Helsetilsynet i Sør-Trøndelag


Pål Øian

Juridisk saksbehandler: Camilla Svenningsen, tlf. 21 52 99 17
Helsefaglig saksbehandler: Lars Thomas Johansen, tlf 21 52 98 52