

Tilsynsrapport etter alvorlig hendelse

Dødsfall som følge av sepsis etter fødsel, Rikshospitalet, Oslo universitetssykehus HF
Saksnummer: 2014/1221

HELSETILSYNET
tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene





HELSETILSYNET

tilsyn med barnevern, sosial- og helsetjenestene

Oslo universitetssykehus HF
Postboks 4950 Nydalen

0424 OSLO

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

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:

DATO: / DATE:

2014/1221 4

7. mars 2016

Oversendelse av endelig rapport i tilsynssak

Statens helsetilsyn viser til tilsynsmessig oppfølging etter varsel om en alvorlig hendelse, knyttet til den helsehjelp X, født X – død X, fikk den X ved Oslo universitetssykehus HF (heretter OUS).

Vedlagt følger endelig rapport i tilsynssaken. Kopi av rapporten er også sendt til pasientens pårørende. Statens helsetilsyn bemerker at vi ikke har funnet grunn til å etterkomme OUS sin anmodning av 23. februar 2015 om å få oversendt den nye rapport til gjennomlesning og ny kontradiksjon, da vi mener at forvaltningslovens regler om saksopplysning og kontradiksjon er ivaretatt. Det vises til at vi har innarbeidet foretakets kommentarer til den foreløpige rapporten av 8. januar 2014 (*korrekt årstall skal være 2015, vår anm.*) i denne endelige rapporten. Videre har OUS fått anledning til å kommentere de sakkyndige uttalelsene som ble innhentet som følge av foretakets innsigelser til den foreløpige rapporten.

Statens helsetilsyn har kommet til at OUS ikke oppfylte kravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4, om å yte forsvarlige helsetjenester til pasienten da hun var innlagt ved fødeavdelingen ved Rikshospitalet. Etter Statens helsetilsyns vurdering var observasjon, overvåking og oppfølging ikke tilstrekkelig målrettet slik at tegn på infeksjon ble identifisert tidlig nok. Videre var journalføringen ikke i tråd med kravene i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40, jf. journalforskriften § 8. Når det gjelder helsehjelpen pasienten fikk etter overflytting til akuttklinikken, har vi vurdert at, selv om behandlingen på enkelte områder avvek fra god praksis, var ikke avvikene så store at behandlingen var uforsvarlig.

Statens helsetilsyn har kommet til at OUS har brutt sin plikt til å tilrettelegge sine tjenester slik at helsepersonell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter til å yte forsvarlige helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og § 3-2, jf. helsepersonelloven § 16 og forskrift om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten § 4. OUS hadde etter vår vurdering ikke utarbeidet entydige og tilgjengelige rutiner som kunne bidra til å identifisere risiko hos kvinner i barselperioden som ikke fulgte vanlig forløp etter fødsel.

Videre hadde OUS ikke sørget for at journal- og informasjonssystemene sikret nødvendig informasjonsflyt og dokumentasjon av pasientbehandlingen.

Statens helsetilsyn har ikke funnet grunnlag for å konkludere med at OUS har brutt plikten til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, eller at OUS har brutt informasjonsplikten til pårørende i spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd.

Vi har merket oss at OUS har iverksatt tiltak i form av nye prosedyrer samt arbeidet med forbedring av det elektroniske dokumentasjonssystemet Partus. Vi ber om tilbakemelding på hvordan de iverksatte tiltakene følges opp med tanke på om de har den tilsiktede effekten.

Statens helsetilsyn forventer at ledelsen ved OUS har en gjennomgang av hendelsen i læringsøyemed, og at dette brevet blir gjort kjent for alle som var involvert i hendelsen. Vi ber også om at ledelsen informerer pårørende om hvilke tiltak som er iverksatt for at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

Statens helsetilsyn ber om tilbakemelding fra OUS innen åtte -8- uker fra mottagelsen av dette brevet og rapporten.

Med hilsen

Heidi Merete Rudi etter fullmakt
assisterende direktør

X
seniorrådgiver

Brevet er godkjent elektronisk og sendes derfor uten underskrift

Vedlegg: Rapport av dags dato

Kopi:

Fylkesmannen i Oslo og Akershus

Fødeavdelingen, lokalisasjon Rikshospitalet

Advokat

Pårørende

Sakkyndig lege X, Akademiska Sjukhuset, Uppsala

Sakkyndig lege X, Rigshospitalet, København

Sakkyndig lege for NPE, X

Sakkyndig lege for NPE, X

Helsefaglige saksbehandlere:

X

X

X

X

Juridiske saksbehandlere:

X

X

Innhold

Sammendrag	7
1 Innledning	8
2 Gjennomføringen av tilsynet	8
3 Opplysningene i saken – saksforholdet	9
3.1 Hendelsen/pasientbehandlingen	9
3.1.1 <i>Bakgrunn</i>	9
3.1.2 <i>Opphold på barselseksjonen RH</i>	9
3.1.3 <i>Oppholdet ved barneintensivseksjonen RH, > 60 timer etter fødsel</i>	13
3.1.4 <i>Obduksjonsrapport</i>	14
3.1.5 <i>Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende</i>	14
3.2 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis	14
3.2.1 <i>Organisering av helseforetaket</i>	14
3.2.2 <i>Rutiner og prosedyrer</i>	16
3.3 Helseforetakets interne gjennomgang av hendelsen	17
3.4 Møte med pårørende og skriftlige anførsler	19
3.5 Kort oppsummering av de fire sakkyndiges vurderinger	19
3.5.1 <i>Sakkyndig uttalelse datert 26. august 2015 fra overlege/dr.med. X Obstetrisk klinikk, Rigshospitalet, København</i>	19
3.5.2 <i>Sakkyndig uttalelse datert 15. september 2015 fra spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer, professor dr.med./X</i>	20
3.5.3 <i>Sakkyndig uttalelse datert 25. juni 2015 fra professor og overlege X ved Anestesi og Intensivvårskliniken på Akademiska Sjukhuset, Uppsala</i>	20
3.5.4 <i>Sakkyndig uttalelse datert 2. juni 2015 fra spesialist i indremedisin og infeksjonssykdommer X</i>	20
4 Aktuelt regelverk	21
4.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp	21
4.1.1 <i>Nærmere om forsvarlighetskravet</i>	21
4.1.2 <i>Nærmere om internkontroll</i>	21
4.2 Krav til dokumentasjon	22
4.3 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet	22
4.4 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser	22
4.5 Plikt til å informere pasienten og de pårørende	22
4.6 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat	22
5 Statens helsetilsyns vurderinger	22
5.1 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp?	23
3.1.1 <i>Var observasjon, overvåkning og oppfølging tilstrekkelig målrettet, ble det gjort tilstrekkelig differensialdiagnostikk, og oppsto det forsinkelser i noen deler av behandlingen ved barselseksjonen RH?</i> 23	
3.1.3 <i>Ble vurderinger og tiltak fortløpende nedfelt i pasientjournalen og gjort kjent for alle som ga helsehjelp?</i>	31
5.2 Sikrer virksomheten forsvarlig håndtering av pasienter som ikke følger forventet forløp etter fødsel?	32

5.2.1	<i>Har helseforetaket organisert seg slik at det er entydige og tilgjengelige rutiner for å identifisere barselkvinner som ikke følger vanlig forløp?</i>	33
5.2.2	<i>Har helseforetaket sørget for et forsvarlig dokumentasjonssystem som er kjent og i bruk? ...</i>	34
5.3	Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?	34
6	Konklusjon og oppfølging.....	35
6.1	Statens helsetilsyns konklusjon	35
6.2	Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding	36
	Vedlegg	36

Sammendrag

Saken gjelder en tidligere frisk førstegangsfødende som andre døgn etter fødsel fikk vedvarende sterke smerter i seteregionen og som ble undersøkt flere ganger for dette. Det tredje døgnet etter fødsel var hun tiltakende svimmel og uvel og klarte ikke å være oppe. Det ble påvist et diffust hematom i seteregionen, men helsepersonellet fant ingen kliniske holdepunkter for at det hadde tilkommet infeksjon. Det forelå en forhøyet verdi av hvite blodlegemer i en blodprøve, men denne ble tolket som normal for kvinner som nettopp har født.

Pasienten fikk tett oppfølging av helsepersonell utover i det tredje døgnet. Etter tilsyn av lege, ble det imidlertid ikke lagt en plan for hva jordmor skulle observere og når lege igjen skulle kontaktes. Det ble kun utført sporadiske målinger av blodtrykk, puls, temperatur og respirasjon, og ikke systematiske vurderinger.

Pasienten ble etter hvert vurdert som sirkulatorisk ustabil og overflyttet til en intensivavdeling. Legene vurderte dette til å kunne være sepsis, blødning eller kardiomyopati som hun var genetisk disponert for, eller en kombinasjon av dette. Det ble tatt blodprøver med tanke på infeksjon og iverksatt væske- og antibiotikabehandling.

Væskebehandling ga ikke tilfredsstillende effekt, og oppstart av vasopressor som tiltak ble iverksatt etter at 13 liter væske var gitt. Før helsepersonellet rakk å intubere pasienten for respiratorbehandling fikk hun akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans. Livet sto ikke til å redde, og dødsårsaken ble vurdert som septisk sjokk.

Statens helsetilsyn har kommet fram til at OUS ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp da hun lå på fødeavdelingen ved Rikshospitalet. Etter Statens helsetilsyns vurdering var observasjon, overvåkning og oppfølging av pasienten under oppholdet på fødeavdelingen ved Rikshospitalet ikke tilstrekkelig målrettet slik at tegn på infeksjon ble identifisert tidlig nok. Dette førte til forsinket diagnostikk og behandling med antibiotika. Når det gjelder helsehjelpen pasienten fikk etter overflytting til intensivavdeling, har vi vurdert at, selv om behandlingen på enkelte områder avvek fra god praksis, var avvikene ikke så store at behandlingen var uforsvarlig.

Tilsynet viste også at OUS ikke hadde entydige og tilgjengelige rutiner som sikret forsvarlig håndtering av barselkvinner som ikke følger vanlig forløp etter fødsel. Oppfølging av kvinner med smerter utover det som kan forventes, var ikke omtalt i avdelingens prosedyrer, og heller ikke hvilke kriterier som skal legges til grunn for nærmere utredning av mulig behandlingstrengende infeksjon.

OUS hadde heller ikke sørget for at journal- og informasjonssystemene sikret nødvendig informasjonsflyt og dokumentasjon av pasientbehandlingen. Dette kan ha bidratt til at forverring i denne pasientens tilstand ikke ble fanget opp.

Statens helsetilsyn er kjent med at OUS allerede har igangsatt kvalitetsforbedrende tiltak. Vi forutsetter at de ansvarlige for virksomheten går gjennom saken for å se på hvordan de kan forebygge at lignende hendelser skjer igjen.

1 Innledning

Oslo universitetssykehus HF (OUS) varslet X om en uventet alvorlig hendelse. Varselet gjaldt den helsehjelpen X (heretter pasienten), født X – død X, fikk ved fødeavdelingen, Rikshospitalet (heretter fødeavdelingen RH) og akuttklinikken, OUS. Statens helsetilsyn besluttet i samråd med Fylkesmannen i Oslo og Akershus å gjennomføre stedlig tilsyn ved fødeavdelingen RH i denne saken. Dette fordi hendelsen var kompleks ved at den involverte flere avdelinger, og hendelsesforløpet fremsto som uoversiktlig. Det ble også vektlagt at utfallet med maternelt dødsfall i barselperioden er en sjelden og alvorlig hendelse i Norge.

I denne rapporten redegjør vi for hvordan vi har undersøkt og vurdert saken, hva som er våre konklusjoner, og hva som kan være mulige årsaker til hendelsen.

2 Gjennomføringen av tilsynet

Nedenfor gjør vi kort rede for saksgangen, informasjonsinnhenting og gjennomføringen av tilsynet. For mer informasjon, blant annet om hvilke ansatte som ble intervjuet under det stedlige tilsynet og mottatte styrende dokumenter fra foretaket, viser vi til vedlegg 1–4.

Det stedlige tilsynet ved fødeavdelingen RH ble gjennomført den X. Akuttklinikken ga skriftlig redegjørelse i saken X. Vi hadde samtale med pårørende X.

Statens helsetilsyn utarbeidet en foreløpig tilsynsrapport datert 8. januar 2015, som ble oversendt foretaket og de pårørende for kommentar. De pårørende uttalte seg til saken 1. og 4. februar 2015. Den 16. mars 2015 mottok vi foretakets brev med tilbakemelding på den foreløpige rapporten. Brevet inneholdt en rekke kommentarer til den foreløpige rapporten. Statens helsetilsyn oversendte foretakets brev til pårørende, som kom med sine kommentarer til dette 13. april 2015.

På bakgrunn av foretakets kommentarer, innhentet Statens helsetilsyn sakkyndig uttalelse datert 25. juni 2015 fra professor og overlege X ved Anestesi og Intensivvårdskliniken på Akademiska Sjukhuset, Uppsala, samt sakkyndig uttalelse datert 26. august 2015 fra overlege/dr.med. X ved Obstetrisk klinik, Rigshospitalet, København. Videre fikk vi ved brev av 15. september 2015 tilsendt kopi av to sakkyndige vurderinger avgitt til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE), henholdsvis uttalelse datert 2. juni 2015 fra spesialist i indremedisin og infeksjonssykdommer X, og uttalelse datert 15. september 2015 fra spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer X.

Både foretaket og de pårørende fikk 17. september 2015 oversendt de sakkyndige uttalelsene for kommentarer. Statens helsetilsyn mottok uttalelse datert 19. oktober 2015 fra advokat X på vegne av de pårørende. Vi har ikke mottatt ytterligere uttalelse fra foretaket.

Statens helsetilsyn har innarbeidet foretakets uttalelse til den foreløpige rapporten samt pårørendes uttalelser og de sakkyndiges vurderinger i den endelige tilsynsrapporten. Vi beklager lang saksbehandlingstid.

3 Opplysningene i saken – saksforholdet

Statens helsetilsyn har vurdert denne saken med utgangspunkt i den informasjonen vi har fått gjennom dokumenter, intervjuer, kommentarer og fire uttalelser fra de sakkyndige legene. Nedenfor gjør vi rede for de forholdene som har hatt betydning for vår vurdering. Først tar vi for oss hendelsen og den behandlingen pasienten fikk. Deretter går vi gjennom rutiner, praksis og andre forhold ved virksomheten som er relevant for å kunne forstå hvorfor den alvorlige hendelsen skjedde.

Statens helsetilsyn vil bemerke at vi i den endelige rapporten har avgrenset hendelsesforløpet og vurderinger til i all hovedsak å omhandle den helsehjelpen pasienten fikk fra morgenen X og frem til hun døde natt til X.

3.1 Hendelsen/pasientbehandlingen

3.1.1 Bakgrunn

Pasienten var førstegangs fødende med termin ultralyd den X. Hun var tidligere frisk.

I X hadde hun fått påvist at hun var heterozygot for et gen som disponerer for hypertrofisk kardiomyopati. Hun hadde vært til kardiologisk utredning tidlig i svangerskapet. Alle tester var normale, og graviditeten ble ikke vurdert som en risikograviditet. Det ble avtalt ny kontroll av hjertet om to år.

Den X kl. 08.33 fødte hun en gutt ved vakuumbforløsning. Det ble anlagt episiotomi, og det tilkom en høy vaginalrift midt i vagina, samt rift i de små kjønnsleppene på begge sider. Riftene ble suturert av forvakten, som også hadde assistert ved forløsningen. Det ble gjort en palpasjon per rectum og ingen suturer var gjennomgående.

Pasienten ble overflyttet til barselseksjonen RH samme formiddag. Hun var sliten etter fødselen, hadde «vondt i stingene» og orket ikke å være oppe. Hun ble satt på standard regime ved smerter for perinealrifter, som er 1 g x 4 paracetamol og 400 mg x 4 ibuprofen. I tillegg fikk hun 5 mg x 2 oksykodon mot smertene kl. 17.50 og kl. 23.00. Hun følte seg i bedre form utover dagen.

3.1.2 Opphold på barselseksjonen RH

3.1.2.1 X, 24 til 45 timer etter fødsel

Neste dag hadde pasienten fortsatt mye vondt, og ba om å få tilsyn av lege. Hun ble tilsett av lege kl. 11.00 samme dag. Det ble skrevet et journalnotat i ettertid. Det var smerter ved introitus, så legen fikk ikke undersøkt pasienten grundig. I journalen står det: *”Ingen mistanke om infeksjon eller hematom som trenger drenasje”*. Det fremkommer av jordmors dokumentasjon at det ble gitt smertestillende, men det fremgår ikke hva som ble gitt, og dette er heller ikke ført på kurven.

Ifølge samboeren hadde pasienten begrenset matlyst. Samboeren har opplyst at hun hadde drukket to-tre flasker vann i løpet av den tiden han var hos henne mellom ca. kl. 10.00 til kl. 20.30. Hun klarte ikke å være oppe, og hadde noe mer smerter enn dagen før. Pasienten var en kort tur ute på korridoren ca. kl. 14.00, men måtte hvile etter dette. Hun orket ikke stå opp til besøk av familien samme kveld. Ved toalettbesøk måtte hun ha følge. Det fremgår ikke

av journalen at blodtrykk eller puls ble kontrollert denne dagen. En pleiemedhjelper har opplyst at pasienten denne dagen hadde smerter, men ordnet seg ellers selv.

3.1.2.2 X, 45 til 60 timer etter fødsel

Hendelsesforløp fra kl. 06.00 – kl. 16.00

På morgenen ble pasienten fulgt til toalettet av en pleier ca. kl. 06.00, og hun ble svimmel på vei tilbake til sengen. Det er dokumentert i pleiedokumentasjonen av nattevakten kl. 07.25 at *«Mor ble svimmel på vei tilbake fra wc nå på morgenen. Uterus godt kontrahert, normal blødning. Kommer seg raskt. Spiser og drikker. P 80.»*

Ifølge pleiedokumentasjonen fra jordmor på dagvakt fremkommer det kl. 13.27 og kl. 13.29, at pasienten hadde hatt tilsyn av lege *«pga meget hovent underliv, har fått på isbind. Samt gjentatte ganger med svimmelhet. HB skal kontrolleres. HB bestilt til i morgen. Legen ønsker å ta HB i ettermiddag.»*

Jordmor på dagvakt har i ettertid (X) laget et mer utførlig journalnotat. Der fremkommer det at pasienten *«fortalte at hun følte seg helt fin. Tok blodtrykk 128/82»*. Jordmor hadde utreisesamtale med pasienten i 10-tiden med tanke på hjemreise neste dag. Av notatet fremkommer det også at jordmor informerte legen om at pasienten bare hadde vært svimmel tidlig på morgenen. Videre at hun hadde mye vondt i underlivet, og at paracetamol og ibuprofen ikke ga tilstrekkelig smertelindring.

OUS har i uttalelsen 23. februar 2015 opplyst at jordmor på dagvakt gjorde en klinisk vurdering av pasienten. Hun hadde tørr hud, normal temperatur og farge, normal respirasjon, og hun fremsto som våken og adekvat. Jordmor tenkte at svimmelheten kom av liten matlyst og fulgte opp pasientens ernæring utover vekten. Videre fremgår det at jordmor ba om legetilsyn til pasienten, fordi hevelsen i underlivet ikke hadde gått ned, og fordi hun hadde sterke smerter i perineum. I følge foretakets uttalelse ga pasientens samboer da uttrykk for at han følte smertene ble tatt på alvor, men dette er ikke dokumentert i journalen.

På bakgrunn av jordmors informasjon til legen ble pasienten tilsett kl. 13.00 av forvakten, en lege i spesialisering (LIS). Forvakten gikk sin første vakt ved seksjonen sammen med en annen LIS som følgevakt. Av legejournalen er det fra denne undersøkelsen notert at pasienten hadde *«Hatt økende ubehag helt fra fødsel fram til nå. Afebril. Vært stabil i BT og puls. Hun er smertepåvirket ved bevegelse. Klarer ikke å sitte. Ved inspeksjon er labia major høyre veldig hoven og det strekker seg hevelse og hematom ned perineum og ut på begge rumpeballer. Hard og ømt ved palpasjon langt ut på rumpeballer bilateralt. Ved vaginal palpasjon er hun øm overalt, ikke noe avgrensbart hematom i vaginalvegg.»* Det fremgår at forvakten og følgevakten tilkalte bakvakten (overlege, spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer), som også undersøkte pasienten. Hun ble undersøkt med ultralyd for å se om det forelå hematom, men det var ingen væskeansamling som kunne tømmes. Forvakten har notert følgende i journalen: *«Smertelindring. Man må være obs. på infeksjon og ha lav terskel for oppstart av antibiotika. Bestiller infeksjonsstatus til i morgen.»*

OUS har i sin uttalelse opplyst at det allerede under legevisitten kl. 13.00 ble bestilt Hb (hemoglobinverdi) som skulle tas samme dag. Dette var for å kontrollere at det ikke var en pågående blødning som var årsaken til hevelsen, og om eventuell svimmelhet var en følge av dette. Legene orienterte pasienten og hennes samboer om at det skulle være lav terskel for å gi antibiotika. OUS presiserer at legene ikke mistenkte infeksjon ved undersøkelsen, men at ved utvikling av symptomer på infeksjon, burde behandling startes opp raskt.

Pasientens samboer kom til avdelingen ca. kl. 09.00, og han var sammen med henne hele dagen, med unntak av ”siestaen” mellom kl. 14.00 og kl. 16.00. Han har opplyst til Statens helsetilsyn at han syntes at hun var dårligere enn dagen før, og at hun var blek og ble svimmel hver gang hun forsøkte å reise seg opp. Pasienten holdt sengen, og hadde også behov for støtte når hun gikk på toalettet. Ifølge samboeren ga pasienten uttrykk for at hun ikke syntes at smertene hennes ble tatt på alvor, noe som også stemte med det inntrykket han fikk.

Hendelsesforløp fra kl. 16.00 – kl. 20.45

Ca. kl. 16.00 fikk pasienten følge til toalettet av en pleiemedhjelper, mens pasientens samboer oppholdt seg på korridoren utenfor pasientens rom. Han observerte at flere pleiere kom til, og at pasienten ble hjulpet tilbake til sengen. Pleiemedhjelperen har dokumentert i journalen at *«Pasienten ringer på ved 16-tiden og sier hun føler seg varm. Hun er også klam. U.t. måler temperatur som viser 37,2 aksillært. Hun ønsker støtte på vei til toalettet da hun har store smerter nedentil, og u.t. hjelper henne. Når pasienten har satt seg på toalettet sier hun at hun føler seg svimmel og at hun tror hun besvimer, noe hun også gjør. U.t roper på hjelp og to kollegaer hjelper til med å legge henne i sengen. Hun er blek, men kommer seg raskt.»* Den aktuelle pleiemedhjelperen opplyste til Statens helsetilsyn under intervjuet at hun opplevde at pasienten var i vesentlig dårligere allmenntilstand enn dagen før, at hun var mindre mobil, blek, og at blekheten vedvarte resten av kvelden.

Jordmor på kveldsvakt, heretter kalt pasientansvarlig jordmor, hadde ikke sett pasienten tidligere. Hun visste fra rapporten at pasienten hadde hatt mye smerter, og ga henne 100 mg tramadol (Nobligan). Det er dokumentert noe ulikt på pasientens kurve og skjema for medikamenter, om tidspunktet for når medikamentet ble gitt. På kurven fremkommer det at dette ble gitt X kl. 16.00, men på *Arbeid og observasjon skjema for medikamenter* står det at det ble gitt X kl. 16.40. I legenotatet skrevet av forvakten, står det at pasienten fikk tramadol før hun gikk på toalettet, men ved det stedlige tilsynet ble det opplyst at dette var feil. Under intervjuene fremgikk det at korrekt dato skal være X, og at medikamentet ble gitt etter at pasienten hadde synkopert på toalettet.

Etter at pasienten synkoperte ble forvakten tilkalt, og så til pasienten ca. kl. 17.00. Pasientansvarlig jordmor har ikke dokumentert hva som ble formidlet til forvakten utover det som står i pleiedokumentasjonen kl. 19.01. Her fremkommer at pasienten *«ble svært kvalm og kaldsvett ved 16-tiden. Fine BT målinger. Puls 100. Følte at hun måtte på toa og i den forbindelse besvimte hun. Venflon innlagt. 1000 ringer. HB tatt: 15.0. Antar at 2 tbl Nobligan gjorde henne svært kvalm og uvel. Kom seg etter hvert. Fikk også Afipran supp. God hjelp av mannen.»*

Pasientansvarlig jordmor opplyste under intervjuene med Statens helsetilsyn at hun ble hos pasienten og målte en temperatur som var normal. Hun beskrev pasientens ene seteball som hard, hvit og blå. Videre opplyste hun at forvakten fikk informasjon om at pasienten var bedre, men at hun *«ikke var klinisk kjekk»*. Ifølge jordmor tenkte de på blødning som underliggende årsak.

Forvakten dokumenterte følgende i legejournalen: *«Tilkalt i 17-tiden på grunn av at pasienten besvimte, var etterpå svimmel og kvalm og kaldsvettet. Hun var nylig tilbake fra toalettet og hadde 10 minutter før fått Nobligan 100mg. Hun var liggende i sengen, blek, våken og svarte adekvat, ikke svimmel da, men kvalm. BT 110/60, 110/80, puls 64. Temp 34,9 (ax). Vurdering: Vasovagal syncope/ bivikning av nobligan. Plan: Pasienten observeres videre av jordmor. IV*

tilgang og 1L Ringer iv. Det ble bestilt Hb mtp eventuelt skjult blodtap på grunn av hematom. Afipran 10mg iv mot kvalme.»

I ettertid har OUS opplyst at Hb ble tatt kl. 16.49. Videre har de opplyst at følgevakten var til stede sammen med forvakten ved denne undersøkelsen, og at pasienten ble oppfattet å være i god form og med god smertelindring. Ifølge OUS oppfattet forvakten jordmor slik at pasienten hadde fått tramadol før hendelsen, og hadde ingen grunn til å mistenke noe annet.

Forvakten ble kjent med prøvesvaret med én gang det forelå, ca. kl. 17.30. Hb var 15,3 g/dl. Laboratoriet hadde på eget initiativ også lagt inn at leukocytter (hvite blodlegemer) var $27,7 \times 10^9/l$. Under intervjuene med Statens helsetilsyn ga alle de involverte legene uttrykk for at $27,7 \times 10^9/l$ i leukocytter var innenfor normalområdet etter en fødsel.

Under det stedlige tilsynet ble det opplyst at pasientansvarlig jordmor og forvakten diskuterte pasienten på vaktrommet, og det ble uttrykt bekymring. Videre fremkom det under intervjuene at pasientansvarlig jordmor var mye inne hos pasienten etter at hun synkoperte, fordi hun opplevde henne som pleietrengende. Hun vurderte at pasienten ble noe bedre klinisk etter at hun fikk intravenøs væske. Pasienten fikk et klyx, og hun ble hjulpet med avføringen liggende i sengen.

Forvakten så til pasienten på nytt en gang mellom kl. 18.00 og kl. 19.00. Dette er ikke dokumentert i journalen. Ifølge OUS var hovedgrunnen for dette legetilsynet å sjekke pasientens kliniske tilstand som følge av leukocytverdien på $27,7 \times 10^9/l$. OUS har opplyst at pasienten da så ut til å være i bedre form. Hun satt oppe i sengen og ammet, og hun hadde spist, drukket og fått klyx med god effekt. Jordmødrene ga beskjed om at situasjonen var under kontroll. Forvakten diskuterte saken med følgevakten, og det ble besluttet å bestille infeksjonsstatus før natten, for å kontrollere leukocytverdien.

Pasientansvarlig jordmor opplyste under det stedlige tilsynet at hun målte blodtrykket flere ganger etter at pasienten synkoperte, og fra kl. 19.00 var blodtrykksapparatet kontinuerlig tilkoblet. Hun observerte stigende puls og fallende blodtrykk, og hun ville følge med på pasientens tilstand. Verdiene er ikke dokumentert, utover det som står i pleiedokumentasjonen kl. 19.01 om at det var *«fine BT-målinger og puls 100/minutt.»*

OUS har i sin uttalelse opplyst at blodtrykk, puls og respirasjonsmønster ble kontrollert, men at det i liten grad er registrert i journal.

Samboeren har opplyst til Statens helsetilsyn at pasienten uttalte at hun var *«redd for å dø»*, og han opplevde at legene ikke tok henne på alvor. Han bestrider at pasienten klarte å amme barnet etter synkopen kl. 16. 00. Barnet ble ammet, men dette foregikk ved at barnet ble lagt til brystet av en barnepleier. Pasienten benyttet sugerør da hun drakk, fordi hun fort ble kvalm da hun satte seg opp i sengen.

Hendelsesforløp fra ca. kl. 20.45 – 21.50

Ca. kl. 20.45 ble pasienten igjen svimmel og nesten ikke kontaktbar. Blodtrykket var ikke målbart. Forvakten ble tilkalt, og det ble koblet til ytterligere 1000 ml væske. Av forvaktens journalnotat fremgår blant annet: *«Blodprøver tatt i ettermiddag i forbindelse med lik episode viste Hb på 15.3 og Leukocytter på 27.7. Man bestiller nye blodprøver infeksjonsstatus etc. Det hentes BT apparat fra fødeavdeling og man får målt BT»...* Blodprøvene ble bestilt kl. 20.50, og denne gangen ble det også tatt CRP. Ifølge journalnotatet

var pulsen svak, 125 slag/minutt. Blodtrykket ble målt til 90-100/70-80 mmHg. Pulsen var 120-130/min. Oksygenmetningen ble målt til 90 %, den steg ved tilførsel av 2l O₂ på nesekateter. Forvakten vurderte at pasienten hadde behov for intensivovervåking- og behandling, og hun tilkalte derfor bakvakten og anestesilege.

Anestesilegen kom ca. kl. 21.10. Forvakten har videre notert i journalen at: «*Pasienten observeres liten stund på Barsel. Hun blir inn i mellom dårligere, kvalm og svimmel og BT faller sånn at det ikke er målbart. Bedres da ved trendelenburgs leie. Abdominal UL viser fri væske i buken.*»

Av OUS sin uttalelse fremgår det at både forvakten, bakvakten og følgevakten samt anestesiforvakten var til stede på barselseksjonen, mens de holdt på å måle blodtrykket som vekselvis var målbart. Anestesiforvakten konfererte med sin mellomvakt, som ringte tilbake, da de hadde funnet plass for pasienten på intensivavdelingen.

Ca. kl. 21.50 ble pasienten overflyttet barneintensivseksjonen RH, siden det var ledig plass der.

3.1.3 Oppholdet ved barneintensivseksjonen RH, > 60 timer etter fødsel.

Ved overflyttingen hadde pasienten redusert bevissthetsnivå, men var vekkbare. Prøvesvarene, som forelå ved ankomst barneintensivseksjonen kl. 21.50, viste at Hb hadde steget til 17,4 g/dl og leukocytter til 55,6 x 10⁹/l. CRP var 105 mg/l.

Legene vurderte at tilstanden kunne skyldes sepsis, blødning, kardiomyopati, eller en kombinasjon av disse tilstandene.

Det ble fortsatt med å gi pasienten intravenøs væske, og det ble tatt blodkulturer. I samråd med vakthavende infeksjonsmedisiner, ble det startet med antibiotika, 2 g x 3 ceftazidim i.v. og 1,5 g x 1 metronidazol i.v. Tidspunktet for oppstart av antibiotikabehandling er noe uklart. Av journaldokumentasjonen fremgår det at starttidspunktet for første antibiotikainfusjon var kl. 23.00. OUS har imidlertid opplyst at dette tidspunktet er feil, og at antibiotikainfusjonen ble avsluttet før kveldsvakten (sykepleier) gikk av vakt kl. 22.35. Feilen skyldes at kveldsvakten ikke rakk å føre det inn på det elektroniske overvåkningsskjemaet (MetaVision) før vaktslutt, slik at nattevakten la inn opplysningene.

Til tross for massiv væskebehandling var pasienten vedvarende takykard og dårlig perifert sirkulert, og Hb-verdien var høy. Blodtrykket (midlere arteriestrykk, MAP) holdt seg \geq 65 mmHg så lenge væskeinfusjon pågikk. Legene vurderte at pasienten hadde en uttalt kapillærlekkasje. Ekko cor viste et dårlig fylt hjerte og hypertrofisk venstre ventrikel. Pasienten ble etter hvert tungpusten, men perifer oksygenmetning holdt seg over 90 % ved hjelp av oksygentilførsel på maske.

Kl. 03.00 ble det gitt en infusjon med 0,5 g vancomycin. Ca. kl. 03.00 fikk pasienten blodtrykksfall til tross for pågående væsketilførsel, og det ble startet opp med noradrenalin. På dette tidspunktet hadde hun totalt fått ca. 11 liter væske.

På grunn av økende respirasjonsproblemer bestemte legene seg for å legge pasienten på respirator. De vurderte å ha såpass god tid på seg at de ønsket å gjøre intubasjonen så kontrollert som mulig med minimal bruk av sederende medikamenter. De valgte å gjøre en fiberoptisk intubasjon av våken pasient, med den begrunnelse at de ville unngå

vasodilaterende og/eller kardiodepressiv effekt av anestetika. Hjemmevaktene måtte tilkalles for å gjennomføre dette. Før de rakk å gjennomføre prosedyren, fikk pasienten akutt respirasjons- og sirkulasjonsstans. Hun ble umiddelbart intubert og resuscitert, men lot seg ikke gjenopplive. ECMO ble vurdert, men lot seg ikke gjennomføre, da de ikke kunne lokalisere kar i lysken. Pasienten ble erklært død kl. 04.44.

Pasientens samboer har opplyst til Statens helsetilsyn at han etter overføringen til barneintensivseksjonen fikk inntrykk av at pasientens tilstand ikke var så alvorlig, og han ga derfor personalet beskjed om at han gikk for å hvile litt. Først kort tid før pasienten døde ble han hentet og informert om den kritiske situasjonen.

3.1.4 Obduksjonsrapport

Ifølge foreløpig obduksjonsrapport av X kunne det ikke påvises sikker dødsårsak, men det antas at den har sammenheng med en komplikasjon til nylig gjennomgått fødsel, med derav følgende underlivsrifter og bakteriespredning til blodet (sepsis).

Statens helsetilsyn har ikke innhentet kopi av den endelige obduksjonsrapporten, men er gjennom den sakkyndige uttalelsen fra X av 15. september 2015 gjort kjent med at konklusjonen er den samme som i den foreløpige rapporten. I tillegg fremkommer følgende av den endelige rapporten: *«Klar bakterietype er ikke påvist. Det vanligste er at mikrober fra personens egne normalflora via traumatiserte hud/slimhinneoverflater og vev trenger inn i blodbanen og sprer infeksjonen videre i kroppen. Av sykkelige forandringer er det påvist kraftig væskeansamling i kroppens bløtvev, såkalte sjokknyrer og nærmest lufttomme lunger. Mikroskopisk undersøkelse viste utbredte forandringer som ved bakteriespredning i blodet og infeksjonsmanifestasjoner, blodpropper og vevshenfall med blødning i ytre kjønnsorgan, hjerte, lunger, lever og nyrer og begynnende lungeforandringer (ARDS).»*

Statens helsetilsyn har per telefon med Folkehelseinstituttet, Divisjon for rettsmedisinske fag, fått opplyst at mikroskopisk undersøkelse av hjertet ikke viste tegn til kardiomyopati.

3.1.5 Virksomhetens ivaretagelse av og informasjon til de pårørende

Pårørende opplyste i møtet med Statens helsetilsyn X at de opplevde at de hadde fått god informasjon fra foretaket, og at de opplevde at informasjon ikke ble holdt tilbake.

Det fremgår av saksdokumentene at de pårørende i etterkant har vært i kontakt med en kardiolog ved RH, som har opplyst at dødsfallet ikke hadde sammenheng med pasientens genetiske disposisjon for hjertelidelse. Videre fremgår det at avdøde far har samtykket til å delta i Nasjonal kompetansetjeneste for kvinnehelse RH sitt prosjekt *«Saving lives by improving mother's care.»*

Det er uklart om foretaket har informert pårørende om iverksatte tiltak etter hendelsen. De pårørende er imidlertid gjort kjent med dette ved at Statens helsetilsyn har oversendt kopi av vår korrespondanse med foretaket.

3.2 Forhold ved virksomheten, rutiner og praksis

3.2.1 Organisering av helseforetaket

OUS var på tidspunktet for hendelsen organisert i ni klinikker (N2-nivå). Fødeavdelingen OUS (N3-nivå), som er organisert under kvinne- og barneklubben, er lokalisert på to steder (RH og Ullevål) og består av ti seksjoner (N4-nivå), hvorav fem er lokalisert på RH. Tre av

disse er: fødeseksjonen RH, ledet av jordmor, barselseksjonen RH, ledet av jordmor, og obstetrisk seksjon RH (overleger), ledet av lege som er spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer. Alle seksjonslederne rapporterer til avdelingsleder ved fødeavdelingen OUS, som er spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer og har det overordnede medisinskfaglige ansvaret for begge lokalisasjonene.

Leger i spesialisering (LIS) fødselshjelp og kvinnesykdommer er organisert under gynekologisk avdeling, Ullevål, men har sin praksis også ved fødeavdelingen RH gjennom en rotasjonsordning.

Det er årlig ca. 9800 fødsler ved OUS. I 2014 hadde fødeavdelingen RH 2700 fødsler, mens avdelingen opprinnelig var bygget for 1800 fødsler/år.

3.2.1.1 Organisering av legetjenesten ved fødeavdelingen RH

Ved det stedlige tilsynet fikk Statens helsetilsyn uklare opplysninger om hvorvidt seksjonsleder for obstetrisk seksjon RH også hadde det medisinskfaglige ansvaret ved barselseksjonen RH. Dette fremsto som uklart for de tre aktuelle seksjonslederne.

OUS har i ettertid opplyst at fødeavdelingen RH, ledes av tre N4-ledere, det vil si delt lokal ledelse. Leder for obstetrisk seksjon RH har personalansvar for overlegene som har sitt daglige virke ved fødeavdelingen RH. Det er per i dag fem og en halv overlegestillinger ved seksjonen, fordelt på i alt sju personer. I bakvaktordningen for overleger inngår også fem overleger med dagarbeid på andre seksjoner. Leder for obstetrisk seksjon RH har det medisinskfaglige ansvaret i egen seksjon. Bakvakten i tilstedevakt har det øverste medisinskfaglige ansvaret på vakttid.

I tillegg til de tre stedlige N4-lederne ved fødeavdelingen RH, kommer den ikke-stedlige N4-leder (overlege) for LIS-legene, som ansetter, roterer og har personalansvaret for de underordnede legene.

3.2.1.2 Barselseksjonen RH

Barselseksjonen RH ledes av jordmor. Enheten har tomannsrom og enerom, og tilbyr også familierom, dersom belegget gir anledning til det. Det er ikke PC inne på hvert pasientrom, slik at helsepersonellet må ut til vaktrommet for å dokumentere i pasientjournalen.

3.2.1.3 Akuttklinikken

Akuttklinikken er representert ved alle fire lokalisasjoner i OUS. Behandlingen omfatter anestesi, intensivmedisin, smertebehandling og akuttmedisin. Akuttklinikken er organisert i ti avdelinger, der anestesilegene er organisert i avdeling for anesthesiologi.

Barneintensivseksjonen RH er organisert under avdeling for PO (post operativ) /intensiv i akuttklinikken.

3.2.1.4 Opplæring av lege i spesialisering (LIS) i fødselshjelp og kvinnesykdommer

Overlege ved gynekologisk avdeling, Ullevål, har personalansvaret også for LISer som har funksjon som forvakt ved fødeavdelingen RH. Det er derfor et samarbeid mellom leder for obstetrisk seksjon RH og gynekologisk avdeling, Ullevål, om vaktarbeid for LISer, og hvordan de disponeres med tanke på kurs, ferie etc. Under det stedlige tilsynet fremkom det at seksjonsleder ved RH ikke kan stille krav til fagspesifikke kompetansesikrende tiltak før LISene starter sin praksis som forvakt ved RH.

LISene følges faglig opp av en tildelt veileder under spesialiseringen, og i det daglige følges de opp ved kontakt med bakvakt eller med kollegaer ved den aktuelle enheten de praktiserer ved. Nye forvakter ved RH får en følgevakt som skal gå sammen med dem den første vakten. Følgevakten skal påse at forvakten får nødvendig veiledning og oversikt over arbeidet i avdelingen, og dette skal kompensere for manglende kjennskap til lokale forhold. Det fremgikk under intervjuene at det i stor grad overlates til forvakten selv å vurdere om og når, vedkommende trenger faglig veiledning og bistand.

OUS har opplyst at fire av de fem LIS-stillingene ved fødeavdelingen RH i løpet av en periode på 13 måneder var blitt dekket av 12 forskjellige LISer.

3.2.2 Rutiner og prosedyrer

Statens helsetilsyn har mottatt en rekke skriftlige prosedyrer, og en oversikt over disse følger vedlagt, se vedlegg 4.

Etter etableringen av OUS har fødeavdelingen hatt som mål å få et felles koordinert prosedyreverk. Det er et eget utvalg på tvers av lokalisasjonene som utarbeider og godkjenner faglige prosedyrer. Utvalget ledes av fødeavdelingens kvalitetsrådgiver, som er spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer. Utvalget består av fagjordmødre og overleger/professorer inkludert begge seksjonslederne for legeseksjonene på henholdsvis RH og Ullevål. Det var ved tidspunktet for det stedlige tilsynet utarbeidet 110 felles prosedyrer for fødeavdelingen OUS. I tillegg var det ca. 170 prosedyrer spesifikt gjeldende for lokalisasjon RH og ca. 250 for Ullevål.

Prosedyrerne som har vært av betydning for vår vurdering av saken, gjengis i korte trekk nedenfor.

3.2.2.1 Prosedyrer ved sepsis

Fødeavdelingen OUS har ikke en egen prosedyre for sepsis. OUS har tre ulike prosedyrer/retningslinjer som omhandler sepsis, som alle er Nivå-2-prosedyrer og gjelder for den avdeling i den klinikk de er linket til:

- *Antibiotikabehandling til UVI, PID, sepsis.* Dokument-ID: 3443. Kvinne Barn/ Gynekologisk avd./Generell gynekologi
- *Sepsis.* Dokument-ID: 23263. Akuttklinikken/Akuttmottak
- *Sepsis.* Dokument-ID: 15629. Medisin/Infeksjonsmedisinsk avd./Infeksjonsmedisinsk legetjeneste.

Ved det stedlige tilsynet kom det fram at de ansatte ved fødeavdelingen RH vurderte at disse prosedyrene ikke var relevante for deres arbeid.

Akuttklinikken opplyste i uttalelsen X at de ikke har egne retningslinjer for behandling av septisk sjokk, men at sepsisbehandling er en viktig del av anestesilegenes obligatoriske utdanning, og at sepsisbehandling er et hyppig tema på avdelingens interne undervisning.

3.2.2.2 Prosedyrer for observasjoner av kvinner etter fødsel, vakuump- og tangforløsning, rifter m. m.

- *Observasjoner av mor og barn etter fødsel.* Kvinne/Barn/Fødeavdelingen/Fødsel US-RH-midlertidig mappe. Prosedyren beskriver hvilke observasjoner som skal gjøres av mor og barn de første timene etter fødsel. BT, puls og evt. temperatur skal tas av kvinnen innen to timer etter fødsel, hyppigere på indikasjon.

- *Vacum og tangforløsning*. Dokument-ID 19948. Kvinne/Barn/Fødeavdelingen/Fødsel US-RH. Prosedyren gir ikke opplysninger om oppfølging etter inngrepet.
- *Perinealrifter. Forebygging av rifter, sutureringssteknikk og oppfølging*. Dokument-ID 1705. Kvinne/Barn/Fødeavdelingen/Fødsel US-RH. I henhold til denne prosedyren skal perinealrifter grad 1 og 2 normalt ikke kreve noen oppfølging, kun grønnsåpebad og smertestillende behandling ved behov. Det er ikke angitt nærmere retningslinjer for oppfølging ved særlige problemer som smerter, utover det som kan forventes. Det er ikke angitt hvilke kriterier som skal legges til grunn for nærmere utredning for mulig behandlingstrengende infeksjon.

3.2.2.3 Dokumentasjonssystemet

Journalnotater fra pasientkontakt lagres i ulike deler av pasientjournalen. Doculive var på tidspunktet for hendelsen foretakets verktøy for elektronisk journal. Partus var nylig innført, og benyttes for dokumentasjon ved graviditet, fødsel og barselopphold, i tillegg til Doculive. Dokumentasjon etter ankomst barneintensivseksjonen ble gjort i MetaVision og Doculive.

Ved det stedlige tilsynet ga både leger, jordmødre og pleiepersonell uttrykk for særlige utfordringer med praktiseringen av dokumentasjonssystemet på barselseksjonen RH. Dette gjaldt hovedsakelig den delen av Partus som ble benyttet for pleiedokumentasjon før og etter fødselen. Personalet opplyste at de ikke opplevde verktøyet som en god støtte for dokumentasjonsplikten, og mente at det ikke ga god oversikt over pasientforløpet. Det ble opplyst at «kurven» i Partus var mangelfull, og det var ikke mulig å få frem hvem som har dokumentert på utskrift. I denne situasjonen ble en av sykehusets vanlige papirkurver (ukeskurver) brukt til medikamentforordninger og signering.

3.3 Helseforetakets interne gjennomgang av hendelsen

OUS meldte hendelsen som unaturlig dødsfall til politiet etter helsepersonelloven § 36, og til Statens helsetilsyn som varsel om alvorlig hendelse etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a. Hendelsen ble også meldt i det interne avvikssystemet via akuttklinikken. Det ble gjennomført tre debriefinger. Hendelsen er tatt opp med personalet og ledelsen i fødeavdelingen RH, i møte med intensivavdelingen og i et tverrfaglig team for hjertesyke gravide.

3.3.1 Helseforetakets interne vurderinger

OUS skriver i sin uttalelse datert 23. februar 2015 at de vurderer hendelsen som svært tragisk og uventet. Det opplyses at de alltid ønsker å bli bedre og lære av uventede hendelser, men at de ikke opplever Statens helsetilsyns foreløpige rapport som objektiv og dekkende nok, og mener at slutningene om årsakssammenhenger var feil.

OUS skriver at pasienten hadde et særdeles stormende forløp som utviklet seg med en sannsynlig kald sepsis fra kvelden den X. Både jordmødre og leger som var på vakt oppfattet at pasientens kliniske tilstand mellom kl. 20.00 og kl. 21.00 raskt endret seg fra en situasjon med smerter og plager av en grad som ofte sees hos barselkvinner, til en tilstand der hun var svært dårlig. OUS bestrider at det var en forverring i pasientens allmenntilstand på formiddagen/tidlig ettermiddag som personalet ikke fanget opp.

OUS viser til at redusert mat- og væskeinntak, smerter og slitenhet etter langvarig fødsel er symptomer de ofte ser hos barselkvinner, og det er vanskelig å skille mellom «normal slitenhet», og når det går over til å bli mer patologisk. Mange barselkvinner har betydelige smerter og blodimbibert hevelse i episiotomien og i perineum de første dagene etter fødselen, slik at de trenger ekstra smertelindring. Det er heller ikke sjeldent at barselkvinner

synkoperer. Ifølge OUS er dette kliniske bildet så vanlig at det ikke rutinemessig måles CRP og leukocytntall, men kun etter en klinisk vurdering. Vanlig rutine er at dette følges opp med tilsyn av rift, observasjon av inflammasjonstegn, vurdering av smerter, utvikling av eventuelle hematomer med mer. OUS mener at rutineene ble fulgt i denne situasjonen. Både personalet, pasienten og hennes samboer hadde fokus på smertene og hematomet. Den reduserte almenntilstanden og blodimbiberingen i vulva/nates var årsaken til at pasienten ble undersøkt flere ganger nettopp med tanke på om det kunne tilkomme en sekundærinfeksjon.

Videre mener OUS at pasienten oppfylte få eller ingen av de internasjonale diagnostiske kriteriene for sepsis, fram til hun gikk i sjokk på kvelden, og at uvanlige smerter ikke er oppført som et diagnostisk kriterium. OUS mener dessuten at SIRS-kriteriene er lite egnet til bruk på kvinner som nylig har født. De fastholder at pasientens leukocytntverdi på $27,7 \times 10^9/l$ ikke var et stort avvik, siden hun nylig hadde født. Denne verdien indikerte kontrollprøver, men pasientens tilstand ble vurdert på et helhetlig klinisk grunnlag, og ikke ut fra en enkelt blodprøve. Det vises også til at pasienten hele tiden var afebril.

Ifølge OUS er det klart for personalet ved barselseksjonen RH hvem som har det medisinskfaglige ansvaret, og det tilbakevises at det er uklar praksis for samhandling mellom forvakten og bakvakten. Det vises også til at det var tre erfarne leger tilstede på den aktuelle vekten, i motsetning til to vaktleger til vanlig, og at også jordmødrene var erfarne. Da pasienten ble dårligere på kvelden og de mistenkte begynnende sjokkutvikling, ble anestesilegen kontaktet umiddelbart. Det at fire leger raskt samlet seg rundt pasienten betyr at alvorlighetsgraden i høyeste grad var erkjent, og diskusjonen om årsaker til forverringen var nettopp som et ledd i differensialdiagnostiske avveininger.

OUS mener sepsisbehandlingen var målrettet og effektiv da sepsis ble erkjent, og at behandlingen var i henhold til internasjonalt aksepterte kriterier.

Det opplyses for øvrig at hendelsen skjedde under en overgangsfase til nye elektroniske systemer, og at kurven i Partus viste seg å være lite brukbar i praksis. Dette er forhold som er påpekt, og som det jobbes aktivt med å løse. Videre erkjenner OUS at målinger i liten grad ble dokumentert i journalen etter kl. 17.00 den X.

3.3.2 Helseforetakets planlagte og iverksatte tiltak etter hendelsen

Foretaket har opplyst at hendelsen har medført at prosedyreutvalget i fødeavdelingen OUS har utarbeidet ny prosedyre «*Endometritt og sepsis post partum*» (Dokument ID-69334). Det skulle også innføres en ny og forbedret versjon av det elektroniske fødeprogrammet Partus. Inntil kurvene i Partus ble utbedret, skulle disse suppleres med manuell sjekkliste ved mistanke om utvikling av alvorlig sykdom hos gravide eller barselkvinner på sengepost.

Videre har foretaket opplyst at anesthesiavdelingen sammen med fødeavdelingen RH, har utarbeidet en ny prosedyre «*Gravide og barselkvinner med behov for intensivbehandling RH*» (Dokument-ID 71425). Denne prosedyren skal sikre gravide og barselkvinner lav terskel for tilgang til overvåkingsplass ved akuttklinikkens intensivseksjoner ved behov for overvåkning, og ved mistanke om utvikling av alvorlig sykdom.

OUS viser også til at det er avholdt og planlagt flere kompetansehevende tiltak om temaene sepsis og mødredødelighet.

3.4 Møte med pårørende og skriftlige anførsler

Statens helsetilsyn hadde møte med avdødes samboer og hans far den X. Pårørende ga en detaljert redegjørelse for hvordan de oppfattet hendelsesforløpet.

Pårørende har også uttalt seg skriftlig til Statens helsetilsyns foreløpige rapport, foretakets uttalelse og de sakkyndiges vurderinger. Da flere av de spørsmålene og merknadene de pårørende har fremsatt vil inngå i våre vurderinger under kapittel 5, gjengis kun et utvalg av disse her.

Pårørende har for det første påpekt at pasienten hadde uvanlig mye smerter, som var tiltagende. De viser blant annet til at barnet tilbrakte mye tid på vaktrommet, fordi pasienten ikke var i stand til å ta hånd om ham. Pårørende oppfatter dette som et tegn på hennes alvorlige sykdomsutvikling, som ikke er journalført. De stiller spørsmål ved journalføringen og sikring av at nytt skift får nødvendig informasjon, samt ansvarsfordelingen innad på barselseksjonen, som de oppfattet som uklar. De stiller seg også uforstående til at det ikke ble gjort utvidede prøver/undersøkelser tidligere, og til at forvakten ikke involverte bakvakten i vurderingen av de hvite blodlegemene da de ble kjent.

Pasientens samboer har også gitt uttrykk for at det er vanskelig for ham å forstå at helsepersonell vurderte at pasientens tilstand kunne være så alvorlig etter ankomst barneintensivseksjonen, uten at dette ble formidlet til ham før han forlot avdelingen for å hvile, dersom de innså det. Han har blant annet vist til at lege fra barselseksjonen bemerket at det var fare for stans i melkeproduksjon og/eller brystbetennelse om brystet ikke ble pumpet, og han undres over at de kunne prioritere å utføre brystpumping i den situasjonen som forelå.

3.5 Kort oppsummering av de fire sakkyndiges vurderinger

Det foreligger fire sakkyndige uttalelser med til dels ulike synspunkter. Vi finner derfor grunn til å presisere at de sakkyndige er å betrakte som rådgivere for tilsynsmyndigheten, og det er opp til Statens helsetilsyn å ta stilling til hvilken vekt en sakkyndig uttalelse skal tillegges i avgjørelsen. Nedenfor følger en kort oppsummering av de sakkyndiges vurderinger.

3.5.1 Sakkyndig uttalelse datert 26. august 2015 fra overlege/dr.med. X ved Obstetrisk klinikk, Rigshospitalet, København.

X uttaler at det er bemerkelsesverdig når man ser tiltagende begrensninger i mors egenomsorg og omsorg for barnet, så sent som på tredje dagen etter fødselen. Han mener imidlertid at vurderingene som ble gjort ved legetilsynet kl. 13.00 var adekvate. Videre anser X at forvaktens vurdering ved tilsynet i 17-tiden, at synkopen kunne være forårsaket av vasovagal reaksjon som følge av tramadol, var korrekt ut fra observasjonene.

Om leukocyttdverdien på $27,7 \times 10^9/l$, uttaler X at «*da Statens helsetilsyn i Norge anser værdien for normal, kan man ikke kritisere personalet for at unnlade at reagere umiddelbart*». X viser imidlertid til at en dansk undersøkelse¹ angir et normalområde to dager post-partum på $7,2 - 18,6 \times 10^9/l$. X konkluderer med at, ut fra det han antok var norske normalverdier for leukocytter og forvaktens videre oppfølging av pasienten, kunne man ikke forlange at antibiotikabehandling ble gitt på det tidspunktet.

¹ Klajnbard, Anna et al.: *Laboratory reference intervals during pregnancy, delivery and the early postpartum period*. Clinical chemistry and laboratory medicine 2010; 48(2): 237-48

X har lagt til grunn at antibiotika ikke ble gitt før kl. 23.00, og mener det er uheldig at det gikk så lang tid. Han konkluderer imidlertid med at *«Den travle situation med den hastigt forværrede kliniske situation, mange involverede personalekategorier og flere samtidige opgaver – bl.a. den tværfaglige kommunikation omkring overflytning af patienten, kan forklare den sene administration af antibiotika»*.

Når det gjelder journalføringen, uttaler X at det, på bakgrunn av det kompliserte pasientforløpet, ikke kan forlanges en *«tidstro»* og detaljert registrering av alle observasjoner og vurderinger.

3.5.2 Sakkyndig uttalelse datert 15. september 2015 fra spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer, professor dr.med./overlege X til Norsk pasientskadeerstatning

X uttaler at han vurderer det som underlig at det ikke ble rekvirert blodprøver med tanke på infeksjon som øyeblikkelig hjelp ved legetilsynet kl. 13.00, idet man skulle være obs på infeksjon. Ifølge X ville det også vært naturlig å markere hevelse i natesregion og underliv for å kunne følge videre utvikling mer objektivt, i tillegg til å overvåke blodtrykk, puls og temperatur. X konklusjon lyder: *«Jeg er mest tilbøyelig til å mene at fødselshjelpen den X ikke har vært i tråd med god medisinsk praksis. Det er grunn til å tro at smertene pasienten har hatt har vært økende og mer kraftig enn vanlig, hun hadde betydelig hevelse i labia og uttalt hevelse som var hard og øm langt ut på begge rumpeballer. Dette er ikke normalt. Hun hadde også flere nærsyncoper og syncope, og temperatur på 34.9 som kan være et tegn på sepsis. Dette er lite påaktet av de som har sett pasienten, fokus synes mer å ha vært på mulig hæmatom som eventuelt burde evakueres enn å overvåke pasienten med tanke på infeksjon og lav terskel for oppstart av antibiotika som nevnt i journalnotat den X ca kl 13. Jeg synes det hadde vært god medisinsk praksis å starte antibiotikabehandling i hvert fall ved 16-17 tiden den X.»*

3.5.3 Sakkyndig uttalelse datert 25. juni 2015 fra professor og overlege X ved Anestesi og Intensivvårdskliniken på Akademiska Sjukhuset, Uppsala

X vurderer at monitoreringen og væskebehandlingen ved barneintensivseksjonen RH var adekvat. Han mener det kan diskuteres når noradrenalin skulle vært gitt, men kan ikke, ut fra foreliggende opplysninger, konkludere med at noradrenalin skulle vært gitt tidligere.

X har lagt til grunn at antibiotikabehandling ikke ble startet før kl. 23.00, og at adekvat behandling ble forsinket. Videre mener han at ceftazidim, som ble gitt initialt, ikke var et optimalt antibiotikavalg. Han viser til at vancomycin, som først ble gitt ca. kl. 03.00, gir bedre dekning mot den type bakterier som burde vært mistenkt.

Når det gjelder valg av intubasjonsmetode, viser X til at det ikke forelå opplysninger som indikerte at pasienten var vanskelig å intubere. Han har konkludert med at fiberoptisk intubasjon derfor ikke var adekvat i den aktuelle situasjonen.

3.5.4 Sakkyndig uttalelse datert 2. juni 2015 fra spesialist i indremedisin og infeksjonssykdommer X til Norsk pasientskadeerstatning

X har i sin sakkyndige uttalelse konkludert med at diagnosen sepsis i dette tilfellet burde vært stilt/mistenkt tidligere. Ifølge X var pasientens symptomer og konkrete funn enkeltvis ikke så lett å tolke, men sammen med den kliniske situasjonen og alle funn etter fødselen, mener hun at mulig infeksjon burde vært utredet mer konkret. X beskriver at det forelå flere symptomer som indikerte infeksjon, og mener at journalnotater og de første tiltakene tyder på at ingen virkelig tenkte på muligheten av alvorlig infeksjon i utvikling.

X viser for det første til at det er beskrevet økende funn lokalt i journalen. Kl. 13.00 ble det beskrevet ensidig misfarget indurert område ved kjønnsleppene, som hun i denne fasen mener burde vekket mistanke om en mulig infeksjon. Hun vurderer det derfor som mangelfullt at det ikke ble rekvirert CRP i denne situasjonen. X viser videre til at pasienten beskrev faktisk feberfølelse, og at hun klaget mye over smerter. Ifølge X bør urimelige smerter i forbindelse med alvorlige bløtdelsinfeksjoner med gruppe A streptokokker føre til mistanken om en slik tilstand. At pasienten mistet bevisstheten kl. 16.00, kan i denne sammenheng også anses å være et alvorlig klinisk tegn på at noe ikke stemmer. Videre mener X at temperatur på 34,9 °C er et tegn til sepsisutvikling, og viser til at lav temperatur ofte er beskrevet som et alvorlig tegn i studier. Etter Xs vurdering må dessuten leukocytverdi på $27,7 \times 10^9/l$ anses påfallende høyt og uvanlig mer enn to dager etter fødselen. X uttaler at pasienten ved undersøkelsen kl. 16.00 var hemodynamisk stabil, og mener at det senest på dette tidspunkt ville vært riktig og mulig å konkludere med mistanke om infeksjon, og å starte med antibiotika.

Når det gjelder valget av antibiotika, mener X at ceftadizim kan være effektivt i aktuelle situasjon.

4 Aktuelt regelverk

De sentrale spørsmålene i denne tilsynssaken er om helseforetaket har gitt forsvarlig helsehjelp, og om helseforetaket har rutiner som sikrer forsvarlig helsehjelp i tilsvarende situasjoner. Her presenterer vi det regelverket som er relevant for å vurdere dette.

4.1 Plikt til å yte forsvarlig helsehjelp

4.1.1 Nærmere om forsvarlighetskravet

Det er et grunnleggende krav til helsetjenesten at den helsehjelpen som ytes er faglig forsvarlig. Kravet stilles både til helsepersonells utøvelse av helsehjelp og til virksomhetens organisering av helsehjelp, jf. helsepersonelloven §§ 4 og 16 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 (se vedlegg 5). Forsvarlighetsnormen i spesialisthelsetjenesteloven har imidlertid et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard. Det innebærer at innholdet bestemmes med utgangspunkt i normer utenfor loven. Disse normene er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og samfunnsetiske normer og utgjør det som betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går.

Kravet om forsvarlighet er også et krav om forsvarlig organisering av tjenesten. I dette ligger blant annet at det gjennomføres organisatoriske og styringsmessige tiltak som gjør det mulig for helsepersonellet å oppfylle plikten til forsvarlig yrkesutøvelse. Det følger av dette at virksomheten må styre sin virksomhet med siktemål om at tjenestene er i samsvar med god praksis.

4.1.2 Nærmere om internkontroll

Det er en nær sammenheng mellom kravet til forsvarlighet, kravet til internkontroll og systematisk arbeid for å ivareta pasientenes sikkerhet, jf. helsetilsynsloven § 3 og internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4 (se vedlegg 5).

Internkontroll skal bidra til faglig forsvarlige helsetjenester, og er et verktøy som skal sikre at daglige arbeidsoppgaver blir utført, styrt og forbedret i henhold til lovens krav. Sykehuset skal således gjennom sin internkontroll tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenester blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Virksomheten skal blant annet skaffe oversikt over områder i virksomheten hvor det er fare for svikt og utvikle, iverksette, kontrollere, evaluerer og forbedre nødvendige prosedyrer, instruksjoner, rutiner eller andre tiltak for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelse av helselovgivningen.

4.2 Krav til dokumentasjon

Helseforetakene skal sørge for forsvarlige journal- og informasjonssystemer, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-2. Den organisatoriske plikten til å ha et forsvarlig dokumentasjonssystem må ses i sammenheng med helsepersonells individuelle dokumentasjonsplikt som følger av helsepersonelloven §§ 39 og 40. Hvilke opplysninger om helsehjelpen som skal dokumenteres er utdypet i forskrift om pasientjournal, bl.a. i § 8 (se vedlegg 5).

Plikten til å ha et journalsystem følger også implisitt av det generelle kravet til forsvarlig virksomhet.

4.3 Kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet

Helseforetakene skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a (se vedlegg 5).

4.4 Plikt til å varsle om uventede alvorlige hendelser

Helseforetakene har plikt til å varsle uventede alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a (se vedlegg 5).

4.5 Plikt til å informere pasienten og de pårørende

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 har helseforetakene plikt til å sørge for at pasienten får den informasjonen han eller hun har rett til å motta etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. Pasientens nærmeste pårørende har også rett til å få informasjon om den alvorlige hendelsen og de tiltakene virksomheten har iverksatt for å redusere risiko i etterkant av hendelsen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 og § 3-2 fjerde og femte ledd (se vedlegg 5).

4.6 Helsetilsynsloven og Statens helsetilsyns mandat

Undersøkelsenheten i Statens helsetilsyn skal behandle varsler om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten og bidra til at tilsynet raskt identifiserer uforsvarlige forhold, jf. helsetilsynsloven § 2 (se vedlegg 5).

Formålet med varselordningen er å bidra til en bedre og raskere vurdering av de alvorlige hendelsene ved at tilsynsmyndighetene raskt kommer i dialog med det involverte helsepersonellet og deres ledere, og med pasienter og/eller deres pårørende.

5 Statens helsetilsyns vurderinger

Statens helsetilsyn har i denne saken vurdert om pasienten fikk forsvarlig helsehjelp under oppholdet på OUS. Vurderingstemaene er:

- Om observasjon, overvåkning og oppfølging av pasienten ved barselseksjonen RH var tilstrekkelig målrettet, og under dette om det ble gjort differensialdiagnostiske vurderinger i tilstrekkelig grad og om det oppsto forsinkelser i noen deler av behandlingen.
- Om intensivbehandlingen etter overflytting til barneintensivseksjonen RH var forsvarlig.
- Om vurderinger og tiltak ble fortløpende nedfelt i pasientjournalen, og var kjent for alle som ga helsehjelp.

Vi har også vurdert om OUS gjennom sin styring og ledelse sikrer forsvarlig helsehjelp til pasienter i tilsvarende situasjoner. Vurderingstemaene er:

- Om OUS har oppfylt sitt ansvar for å utarbeide entydige og tilgjengelige rutiner som bidrar til å identifisere risiko hos kvinner i barselperioden som ikke følger vanlig forløp.
- Om OUS har sørget for at journal- og informasjonssystemer sikrer nødvendig informasjonsflyt og dokumentasjon av pasientbehandlingen.

Avslutningsvis har vi vurdert om OUS etter den alvorlige hendelsen har gjort tiltak for å forbedre kvaliteten, slik at de kan informere de pårørende om hvilke tiltak de har eller vil iverksette for å redusere risiko/forhindre at lignende hendelse ikke skal skje igjen.

5.1 Fikk pasienten forsvarlig helsehjelp?

Statens helsetilsyn har konkludert med at OUS ikke ga pasienten forsvarlig helsehjelp. Det foreligger dermed brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Som det fremgår nedenfor, har vi kommet til at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp under oppholdet på fødeavdelingen RH. Hun fikk forsvarlig helsehjelp etter ankomst barneintensivseksjonen RH.

Statens helsetilsyn finner at dokumentasjonen i denne hendelsen ikke tilfredsstillende kravene til journalføring i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40, jf. journalforskriften.

Statens helsetilsyn mener at det sentrale i denne saken er virksomhetens ansvar for å sikre forsvarlig helsehjelp. Vi har etter en helhetsvurdering ikke funnet grunn til å vurdere administrativ reaksjon mot noe enkelt helsepersonell. Vår vurdering av helsepersonellens handlinger inngår imidlertid i den samlede vurderingen av den oppfølgingen pasienten fikk. Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger i saken.

5.1.1 *Var observasjon, overvåkning og oppfølging tilstrekkelig målrettet, ble det gjort tilstrekkelig differensialdiagnostikk, og oppsto det forsinkelser i noen deler av behandlingen ved barselseksjonen RH?*

Vurderingstemaet er om pasienten ble adekvat fulgt opp ved barselseksjonen RH, spesielt X. Vi vil vurdere nærmere om observasjon, overvåking og oppfølging var tilstrekkelig målrettet, og da særskilt relatert til tidspunktene for legetilsynene. Under dette vil vi også vurdere om det ble gjort differensialdiagnostiske vurderinger i tilstrekkelig grad.

God praksis

Helsehjelp til kvinner som nettopp har født med særlig fokus på de første timer og dager, er ikke omtalt i retningslinjer, verken i Norge eller i utlandet. Den individuelle barselomsorgen

bygger følgelig på etablert klinisk praksis som omhandler overvåking av kvinnen og barnets tilstand, samt interaksjon mellom mor og barn, inkludert etablering av amming.

I april 2014 ga Helsedirektoratet ut nasjonale faglige retningslinjer for barselomsorgen IS – 2057. Denne gir generelle anbefalinger for barseltiden de første ukene etter fødsel. Når det gjelder smerter i perineum forårsaket av rifter eller episiotomi, så er anbefalingene i retningslinjene at kvinnen får tilbud om smertelindring etter fødsel, for eksempel ispakker eller legemidler. Det vises her til forskning som har funnet at ulike tiltak mot smerter i perineum (bad, nedkjøling, smertestillende legemidler) som var rapportert, muligens førte til færre kvinner med smerter i perineum, og at kvinner som fikk paracetamol hadde mindre oppfatning av smerte, og mindre behov for ekstra smertestillende. Rifter i fødselsveiene kan være perinealruptur (grad I-IV), vaginalrifter og rifter i cervix. Det er viktig at disse riftene blir riktig diagnostisert og behandlet i tilslutning til fødsel.

Ved føde/barselavdelinger er pasienter med alvorlige infeksjoner sjeldne. Symptomer på infeksjon er ofte ikke veldig tydelige, slik at helsepersonell særlig i starten kan forklare situasjonen med andre tilstander. Imidlertid er det oppmerksomhet og mistanke som i disse situasjonene gir tidlig riktig diagnose og behandling, som kan være livreddende. Symptomer som avviker fra forventet forløp etter fødsel må derfor følges opp med systematiske observasjoner. De norske retningslinjene gir ikke en beskrivelse av begynnende sepsis i barselperioden. De siste årene har det imidlertid vært økt fokus på alvorlige infeksjoner ved fødsel og i barselperioden, også som årsak til maternelle dødsfall, og fagmiljøet ved OUS, RH har vært sentrale i dette².

Generelt vurderes begynnende sepsis ut fra SIRS kriterier, (Systemic Inflammatory Response Syndrome) hvor vitale parametere observeres og registreres systematisk³: feber (>38 °C) eller hypotermi (<36 °C), hjerterefrekvens >90/min, respirasjonsfrekvens >20/min.

Respirasjonsfrekvensen er særlig viktig å registrere og følge, da det ansees å være ett av de viktigste tegn ved sepsis. Oversikten viser imidlertid at normalvariasjonen hos gravide og kvinner som nettopp har født, overlapper referanseområdene for avvikende verdier³. Dette betyr imidlertid etter vår vurdering ikke at man ikke skal monitorere systematisk for å se utviklingen, men heller at det må være lavere terskel for å søke tilleggsinformasjon, som for eksempel å ta infeksjonsstatus.

Det foreligger undersøkelser som angir referanseområder for laboratorieverdier under og etter fødselen, og det er klart at leukocytter på $27,7 \times 10^9/l$ er patologisk^{3,4}.

Storbritannia har hatt grundige gjennomganger av mødredødsfall⁵, og har et antall sepsispasienter som gjør at de har skaffet seg erfaring med hva som har sviktet, og hvilke faktorer som må legges vekt på for å diagnostisere sepsis tidlig. Ifølge deres erfaringer er feber vanlig, men normal temperatur utelukker ikke tilstanden, og hypotermi er et alvorlig tegn som ikke må overses. Videre er vedvarende puls >100/min og rask respirasjon (>20/min) signifikante tegn på alvorlig underliggende sykdom. Sterke smerter er i den britiske

² Hvorfor dør kvinner av graviditet i dag? Rapport om maternelle dødsfall i Norge 1996-2011: Nasjonal kompetansetjeneste for kvinnehelse/Norsk gynekologisk forening.

³ Bauer, Melissa E et al: *Maternal Physiologic Parameters in Relationship to Systemic Inflammatory Response Syndrome Criteria A Systematic Review and Meta-analysis*, Obstetrics & Gynecology, 2014

⁴ Klajnbard, Anna et al. : *Laboratory reference intervals during pregnancy, delivery and the early postpartum period*, Clinical chemistry and laboratory medicine 2010

⁵ Saving Mothers' Lives, Reviewing maternal deaths to make motherhood safer: 2006-2008, BJOG, Mars 2011

oppsummeringen et selvstendig kriterium ved barselsepsis. Dette er smerter som varer lenger enn normalt, og som krever mer og sterkere smertestillende enn vanlig. Det fremheves i rapporten at opioidkrevende smerter hos gravide eller kvinner som nettopp har født, krever umiddelbar vurdering av erfaren lege/bakvakt. Vi viser for øvrig til at sakkyndig lege X i sin vurdering har lagt til grunn at urimelige smerter kan være et symptom på alvorlige bløtdelsinfeksjoner med gruppe A streptokokker.

Tiden som mor og barn oppholder seg på sykehuset etter fødsel har gått ned de siste årene i Norge, og det er nå rutine at ukompliserte barselkvinner skrives ut etter ca. to døgn. I likhet med sakkyndig lege X, legger vi til grunn at det er uvanlig å se tiltakende begrensninger i en barselkvinnes egenomsorg og omsorg for barnet, så sent som på tredje dagen etter fødsel. Somatiske årsaker, som større blødninger, blodpropp eller infeksjon, må da utelukkes før helsepersonell konkluderer med at psykisk årsak eller manglende evne til å håndtere normale utfordringer, ligger til grunn for et avvikende barselforløp. For å kunne klare å skille fysisk årsak fra psykisk årsak, må det gjøres systematiske vurderinger av parametere som kan bidra til avklaring. Observasjoner og tiltak før tilstanden er avklart, må relateres til alvorlighetsgrad av symptomer og allment kjent og akseptert kunnskap.

Statens helsetilsyn legger til grunn at god praksis vil være å involvere bakvakt i undersøkelse og vurderinger, utføre objektive undersøkelser, inklusiv en gynekologisk undersøkelse, for å utelukke trombose, infeksjon eller hematom i fødselskanalen. I likhet med sakkyndig lege X, mener vi at det kan være et godt tiltak å markere hevelsen og eventuell misfarging i huden med tusj for å følge med utviklingen av hevelsen objektivt. Videre skal kvinnens temperatur, puls, blodtrykk og respirasjonsfrekvens måles og dokumenteres, eventuelt også oksygenmetningen. Ved mistanke om patologi skal observasjonene dokumenteres systematisk, slik at symptomer på behandlingstrengende tilstander fanges opp i tide. I tråd med de sakkyndige legenes uttalelser legger vi til grunn at, når mistanke vekkes på grunn av symptomer og funn, bør det tas laboratorieprøver, slik som infeksjonsparametere, for å komme nærmere diagnosen.

Det følger av både internasjonale og norske generelle anbefalinger for sepsis at, dersom det er mistanke om sepsis, skal behandling med antibiotika startes umiddelbart, og senest i løpet av en time.

Vurdering

Vurdering av helsehjelpen i forbindelse med legetilsyn kl. 13.00

I dette tilfellet hadde pasienten hatt en operativ vaginal fødsel og fått flere rifter i fødselskanalen. Det var derfor å forvente at hun ville være medtatt og smertepåvirket det første døgnet. Vi har merket oss at foretaket mener at pasientens smerter og plager var av en slik grad som ofte sees hos kvinner i barselperioden.

Statens helsetilsyn finner det imidlertid sannsynliggjort at pasientens symptomer var sterkere enn vanlig, at tilstanden vedvarte utover det som er vanlig og forventet, og at hun ble økende medtatt utover 48 timer etter fødselen. Vi bygger dette på at hun var blek og ble svimmel hver gang hun forsøkte å reise seg. Hun var ikke oppegående, hadde opplevelser av nærsynkope og behov for følge til toalettet. I legejournalen er det også notert at pasienten hadde «*hatt økende ubehag helt fra fødsel fram til nå*». Vi legger til grunn at hennes smerter var sterkere enn vanlig, slik også X gjør i sin sakkyndige vurdering. Vanlig smerteregime med paracetamol og ibuprofen ga ikke tilstrekkelig smertelindring. Statens helsetilsyn mener at det samlede symptombildet var utenfor det som er vanlig hos kvinner i barselperioden på dette tidspunktet.

Både forvakten, følgevakten og bakvakten var tilstede ved legetilsynet kl. 13.00, og det ble tatt ultralyd for å se om det forelå hematom i tråd med god praksis. Som plan er det i journalen notert at man skulle «*være obs på infeksjon og ha lav terskel for oppstart av antibiotika*». Vi bemerker at det er noe ulike opplysninger i journaldokumentasjonen med hensyn til hvilke prøver som skulle tas og når, samt ulike beskrivelser av svimmelhet i pleiedokumentasjonen, noe vi kommer tilbake til under kapittel 5.1.3.

På bakgrunn av de opplysningene som forelå om pasientens tilstand, herunder beskrivelsen av hevelsene i underlivet, tiltakende smerter og svimmelhet, mener vi at det allerede på dette tidspunktet burde vært tatt infeksjonsprøver, herunder CRP, sammen med Hb som øyeblikkelig hjelp. Det hadde også vært fornuftig å markere hevelsen for lettere å kunne observere denne. Videre burde legen gjort avtale med jordmoren om systematiske observasjoner av blodtrykk, puls og temperatur for nærmere avklaring av tilstanden.

Statens helsetilsyn finner det utenfor god praksis at helsepersonellet i en situasjon der det er besluttet at de skal være observant på infeksjonsutvikling og ha lav terskel for å gi antibiotika, ikke følger opp med relevante laboratorieanalyser og systematiske observasjoner. De sakkyndige uttalelsene fra X og X underbygger også dette.

Vurdering av helsehjelpen i forbindelse med legetilsyn kl. 17.00

Det fremgår at da pasienten ble tilsett av lege på nytt etter besvimelsen, ble det feilaktig oppgitt eller oppfattet at pasienten hadde fått tramadol før besvimelsen, slik at de antok at synkopen kunne skyldes medikamentbivirkning. Av legejournalen fremgår at det ble «*bestilt Hb mtp eventuelt skjult blodtap på grunn av hematom.*»

Statens helsetilsyn finner at det heller ikke på dette tidspunktet ble iverksatt tilstrekkelige tiltak for å utelukke infeksjon som differensialdiagnose. Vi deler ikke foretakets oppfatning av at pasientens symptomer lignet til forveksling vanlige plager i barselperioden. Selv om blodtrykket var normalt, og pasienten ikke hadde feber, hadde hun etter vår vurdering symptomer på underliggende sykdom. Vi har lagt vekt på at pasienten fortsatt følte seg svimmel og ikke var oppegående, til tross for at hun tidligere på dagen hadde spist og drukket godt. Hun beskrev også feberfølelse, ved at hun var både varm og kaldsvett. I dette tilfellet mener vi at besvimelsen, sett i sammenheng med lav temperatur på 34,9 °C, fortsatt sterke smerter og betydelig hevelse, var et alvorlig klinisk tegn på at noe ikke var normalt. Vi påpeker at lav temperatur er et av de internasjonale diagnostiske kriteriene for sepsis, og er, ifølge sakkyndig X, i studier ofte beskrevet som et alvorlig tegn.

Vi mener at det i hvert fall på dette tidspunktet burde vært bestilt både CRP og leukocytter, og ikke bare Hb, som øyeblikkelig hjelp med tanke på infeksjon som mulig differensialdiagnose. Videre skulle det vært forordnet systematisk monitorering og dokumentasjon av objektive funn som temperatur, blodtrykk, puls, respirasjonsfrekvens og oksygenmetning.

Da resultatet av blodprøven forelå ca. kl. 17.30, mener vi mistanken om infeksjon ble ytterligere forsterket. Hb var da 15,3 g/dl. Den X, dagen før hun fødte, var Hb-verdien 13,5 g/dl. I tillegg rapporterte laboratoriet på eget initiativ at hvite blodlegemer var $27,7 \times 10^9/l$. I likhet med sakkyndig lege X, vurderer vi dette som påfallende høyt og uvanlig to dager etter fødsel. Vi vil bemerke at også sakkyndig lege X vurderte at verdien på $27,7 \times 10^9/l$ var for høy, men at han feilaktig trodde Statens helsetilsyn tolket dette som normalverdi etter fødsel.

På dette tidspunktet hadde man utelukket lokalt hematom som årsak. I tillegg var pasienten hypoterm og hadde avvikende blodprøver med hvite blodlegemer utenfor referanseområdet. Disse forholdene sammen med de andre kliniske funnene, skulle etter Statens helsetilsyns vurdering vært vektlagt sterkere enn det at pasienten virket som hun var bedre etter å ha fått væske intravenøst og smertestillende.

Statens helsetilsyn finner det sannsynliggjort at det ikke ble utført systematisk monitorering for å følge utvikling av tilstanden. Vi viser til at det ikke fremkommer av journalen hvilke observasjoner som skulle gjøres i det videre forløpet og hvor ofte. Det er kun dokumentert få observasjoner av blodtrykk og puls, temperaturmåling ble ikke gjentatt, og ingen verdier for respirasjonsfrekvens er dokumentert. At pasienten ikke ble systematisk monitorert, tyder etter vår vurdering på at legene enten ikke hadde skaffet seg full oversikt over det symptombildet som forelå eller ikke forsto alvoret i situasjonen. I likhet med sakkyndig lege X mener vi at oppmerksomheten synes å ha vært mer på utvikling av hematom enn å utrede/overvåke pasienten med tanke på infeksjon.

Vurdering av helsehjelpen som ble gitt ved legetilsyn ca. kl. 21.00

Lege og jordmor skal samhandle om syke barselkvinner. Dersom legen ikke selv er i direkte kontakt med pasienten, skal det være klart for jordmor når legen igjen skal kontaktes. Som nevnt over, var det ikke avtalt hva jordmor skulle observere og hvor ofte.

Ifølge jordmor var blodtrykksapparatet kontinuerlig tilkoblet etter kl. 19.00, og verdiene som ble tatt var synkende mens pulsen var stigende. OUS har selv opplyst at pasienten ble vesentlig dårligere mellom kl. 20.00 og kl. 21.00. Da pasienten ble dårligere etter kl. 20.00, skulle dette vært formidlet til lege med én gang. At lege ikke ble tilkalt igjen før pasienten nesten ikke var kontaktbar kl. 20.45, viser etter vår vurdering manglende samhandling mellom lege og jordmor om syk barselkvinne.

På dette tidspunktet var det tilkommet ytterligere alvorlige objektive funn som blodtrykksfall og lav oksygenmetning. Det viktigste i den situasjonen som forelå, var å unngå unødig tap av tid. Behandling med bredspektret antibiotika burde derfor vært iverksatt straks. Dersom forvakten var usikker på dette, burde det vært konferert med bakvakten umiddelbart, slik at det ikke oppsto unødig tap av tid. Hvis man var bekymret for om valgte medikament dekket bredt nok, kunne man konferert med infeksjonsmedisiner senere.

Det tok over en time fra hun mistet bevisstheten med lavt blodtrykk ca. kl. 20.45, og viste alvorlige tegn på sepsisutvikling, til hun ble overflyttet til barneintensivseksjonen kl. 21.50. Først etter overflyttingen fikk hun antibiotikabehandling.

Etter vår vurdering var det utenfor god praksis å ikke iverksette antibiotikabehandling i løpet av den tiden pasienten fortsatt befant seg i barselseksjonen. Det var heller ikke i henhold til god praksis å ikke sørge for overflytting av pasienten straks, da hun på denne tiden var sirkulatorisk ustabil og i behov av umiddelbar intensivt overvåking og behandling.

Samlet vurdering og konklusjon

Sepsis er en kjent, men sjelden komplikasjon etter fødsel, med stort skadepotensiale ved forsinket diagnostikk. Statens helsetilsyn forventer at RH, som har en høyspesialisert og høykompetent avdeling, har tilstrekkelig årvåkenhet, erfaring og kompetanse til å kunne identifisere symptomer som kan gi tidlig riktig diagnose av sepsis.

I starten var symptomene uklare, og det ble iverksatt tiltak relatert til at årsak var antatt å være smerter forårsaket av hematom. Siden pasienten ikke hadde feber, ble det ikke iverksatt tilfredsstillende og systematisk monitorering eller differensialdiagnostisk utredning, heller ikke da hematom ble utelukket som årsak.

Ved legetilsynet kl. 17.00 var symptomene tydeligere, pasienten var tiltakende medtatt, og årsaken til pasientens tilstand var fortsatt ikke avklart. Infeksjon som differensialdiagnose var nærliggende, og videre utredning med tanke på dette som årsak til tilstanden, skulle vært gjort.

Da resultatene fra blodprøvene ble kjent ca. kl. 17.30, vurderer Statens helsetilsyn mistanken om infeksjon så aktuell og nærliggende, og skadepotensialet ved forsinket diagnostikk så stort, at manglende oppstart av antibiotikabehandling og systematisk monitorering på dette tidspunktet, vurderes som uforvarlig. Dette ses imidlertid i sammenheng med foretakets mangelfulle styring på området. Se kapittel 5.2 om foretakets ansvar for å legge til rette for forvarlig helsehjelp.

Etter Statens helsetilsyns vurdering avviker helsehjelpen så klart fra god praksis at det vurderes som uforvarlig, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

5.1.2 Var helsehjelpen som ble gitt etter overflytting til barneintensivseksjonen RH forvarlig?

God praksis

Alvorlig sepsis er sepsis med akutt svikt av ett eller flere organsystemer, og krever avansert intensivbehandling. Pasienten skal observeres og behandles i spesialavdeling med nødvendig utstyr og av kompetent personell. Behandlingen er dels rettet mot årsaken til infeksjonen, og dels symptomatisk, det vil si å opprettholde/understøtte livsviktige funksjoner. Hvis pasienten skal overleve, må begge deler gjøres samtidig og med effektive metoder. Akutt organsvikt må behandles målrettet og raskt. Septisk sjokk er en meget alvorlig tilstand med en mortalitet mellom 20 og 40 %. Dette gjelder også hos tidligere friske pasienter.

God praksis for behandling av pasienter med alvorlig sepsis baseres på vitenskapelige studier som er sammenfattet til internasjonale retningslinjer, «*Surviving Sepsis campaign: International Guidelines for management of Severe Sepsis and Septic Shock*»⁶. Blant annet på bakgrunn av disse, ga Helsedirektoratet i 2013 ut *Nasjonal faglig retningslinje for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten*, IS-2151.

Ifølge retningslinjene skal behandling med væske og antibiotika startes innen en time. Hvis mulig, tas bakteriologiske prøver først, og utredning for å finne infeksjonsfokus startes så snart som mulig. Væske tilføres initialt i form av krystalloider, minst 30 ml/kg i løpet av de første seks timene. Mer væske er ofte nødvendig, og kan gis så lenge det er tegn til hemodynamisk bedring, som for eksempel endring i pulstrykk, slagvolumvariasjon, blodtrykk og/eller hjerterefrekvens. Ved manglende effekt gis vasoaktive medikamenter, og noradrenalin er førstevalget. Ved tegn på hjertesvikt gis dobutamin. Hvis pasienten ikke responderer på denne behandlingen, kan steroider overveies.

⁶ Int Care Med 2013

Hypoksi må unngås, og respirasjonen understøttes ved behov. Tidlig respiratorbehandling er viktig ved tegn på respirasjonssvikt. Indikasjonen for respiratorbehandling er hypoksisk eller hyperkapnisk respirasjonssvikt, eller sliten pasient. Høy respirasjonsfrekvens og bruk av hjelpemuskulatur øker respirasjonsarbeidet og bidrar til å slite ut pasienten, noe som styrker indikasjonen for respiratorbehandling. Når pasienten skal intuberes og legges på respirator, må det gis sederende medikamenter som kan påvirke en sirkulasjonssvikt i uheldig retning. Det er derfor en forutsetning at det pågår væskeinfusjon, at kontinuerlig invasiv blodtrykkmåling er etablert og at noradrenalininfusjon er gjort klar til bruk eller allerede er startet opp.

Pasienter med alvorlig sepsis trenger kontinuerlig «tung» invasiv monitorering og klinisk overvåkning for at helsepersonell skal kunne følge utviklingen og iverksette nødvendige tiltak. Standard monitorering innebærer kontinuerlig overvåkning av hjerterytme og frekvens, pulsoksymetri, diurese og temperatur. Blodtrykk måles kontinuerlig via en intraarteriell kanyle der man også kan ta blodprøver. Sentralt venekateter bør legges inn for administrasjon av vasoaktive medikamenter, monitorering og blodprøvetaking. Arterielle syre-baseverdier bør måles regelmessig, minimum en gang i timen. I tillegg er det ofte nødvendig å måle hjertets minuttvolum for blant annet å følge volumstatus.

Vurdering

Ved ankomsten på barneintensivseksjonen RH var pasienten i sirkulatorisk sjokk. Hun var takykard, hypotensiv og dårlig perifert sirkulert. Bevissthetsnivået var redusert, men hun var vekkbart. Legene oppfattet tilstanden som sjokk utløst av sepsis, blødning eller kardiomyopati, eller en kombinasjon av disse.

Monitorering:

Pasienten ble monitorert med EKG, pulsoksymeter og kontinuerlig, invasivt arteriestrykk. Det ble lagt inn sentralt venekateter (CVK), og blodgasser, både fra arteriekanylen og fra CVK, ble analysert med jevne mellomrom. Det ble også gjort ekko-undersøkelse av hjertet for å vurdere fyllning og hjertefunksjon. Det er en mangel at respirasjonsfrekvens ikke ble monitorert, men for øvrig vurderer Statens helsetilsyn at pasienten ble monitorert i henhold til god praksis.

Væskebehandling:

Den initiale væskebehandlingen fulgte gjeldende retningslinjer for alvorlig sepsis med bruk av krystalloider i anbefalte mengder. Imidlertid fikk hun fram til kl. 03.00 tilført totalt ca. 13 liter væske uten at hun hadde hatt vesentlige målbare tap, og uten at væsketilførselen førte til bedret mikrosirkulasjon.

Unge, tidligere friske pasienter kan opprettholde sitt blodtrykk lenge gjennom å kompensere med økt puls, slagvolum og vasokonstriksjon inntil et punkt der dette plutselig ikke går lenger. Når pasientene dekompeniserer, det vil si ikke lenger kan opprettholde blodtrykket, kan sjokket være irreversibelt og ikke lenger mulig å behandle. Statens helsetilsyn mener derfor at det ville vært god praksis å gi noradrenalin (og eventuelt inotrop støtte) på et tidligere tidspunkt, selv om blodtrykket holdt seg ≥ 65 mmHg, da væsketilførselen ikke hadde ønsket effekt på sirkulasjonen (hjerterefrekvens og perifer sirkulasjon).

Antibiotikabehandling:

Tidspunktet for oppstart av antibiotika er uklart, men på bakgrunn av opplysningene fra OUS, finner vi det sannsynliggjort at antibiotikainfusjonen ble påbegynt raskt ved ankomst barneintensivseksjonen, og at det ikke oppsto ytterligere forsinkelser etter overflyttingen dit.

Når det gjelder valg av antibiotikum, har vi notert oss at de to sakkyndige legene X og X har konkludert ulikt. Statens helsetilsyn har lagt vekt på at det ble konferert med infeksjonsmedisiner, og selv om vi vurderer at ceftazidim ikke var et optimalt valg, finner vi ikke at dette var uforsvarlig.

Behandling av respirasjonssvikt:

Ifølge overvåkningsskjemaet fra barneintensivseksjonen hadde pasienten det meste av tiden >90 % i perifer oksygenmetning når hun pustet selv med oksygentilførsel. Arterielle blodgasser ved ankomst barneintensivavdelingen viste tilnærmet normal oksygenering, men pasienten hadde en metabolsk acidose som hun delvis kompenserte respiratorisk ved å hyperventilere seg ned til pCO₂ på 3,6 kPa (normalt 4,5-6 kPa). Respirasjonsfrekvens og –arbeid er ikke dokumentert.

Da hjertefrekvensen ikke falt og kapillærfyllningen ikke ble bedre til tross for massiv væsketilførsel, tolket legene dette som at pasienten hadde stor kapillærlekkasje. Kombinasjonen stor kapillærlekkasje og store mengder tilført volum vil nærmest uvegerlig føre til respirasjonssvikt og lungeødem. Kort etter kl. 03.00 ble hun da også så tungpusten at det ble funnet indikasjon for å legge henne på respirator.

Statens helsetilsyn mener at denne vurderingen var korrekt og i henhold til god praksis. I det aktuelle tilfellet valgte imidlertid legene å gjøre en våken intubasjon med fiberoptisk bronkoskop. Denne prosedyren utføres vanligvis når det forventes en vanskelig intubasjon, når pasienten ikke kan gape eller når det ønskes minst mulig bevegelse i nakken under prosedyren. Gjennomføringen av prosedyren tar tid, blant annet fordi pasientens luftveier må lokalbedøves på forhånd. I det aktuelle tilfellet var det heller ingen av de tilstedeværende legene som behersket teknikken, og de måtte tilkalle bakvakt hjemmefra. I mellomtiden fikk pasienten akutt respirasjon- og sirkulasjonsstans og døde.

Statens helsetilsyn ser at valg av intubasjonsmetode må gjøres «bedside», men når legene først bestemmer seg for at det er indikasjon for respiratorbehandling, og forløpet er så stormende som her, bør det være meget gode grunner for å forsinke intubasjonen. Det er ingen dokumentasjon som tilsier at den aktuelle pasienten skulle være vanskelig å intubere.

Årsaken til at legene valgte våkenintubasjon med fiberoptisk bronkoskop, var at de var redd for kritisk blodtrykksfall som følge av de sederende medikamentene som måtte gis for å gjennomføre en vanlig intubasjon. Pasienten ville imidlertid uansett trenge sedasjon for videre respiratorbehandling.

De sirkulatoriske effektene av de sederende medikamentene som må gis for å gjennomføre en vanlig intubasjon, varierer med type medikament, dose og den hastigheten medikamentene gis med intravenøst. Det finnes legemidler som har mindre negative effekter på sirkulasjonen enn andre. I tillegg er det en forutsetning at helsepersonellet er forberedt på de effektene som kan komme, det vil si har væske og vasopressor tilgjengelig (eller helst pågående) når intubasjonen gjennomføres.

Statens helsetilsyn kan ikke se at det var indikasjon for fiberoptisk intubasjon i denne situasjonen. Da pasientens respirasjonssvikt ble så uttalt at det var indikasjon for respiratorbehandling, mener vi det ville vært god praksis å gjennomføre intubasjonen så raskt som mulig på vanlig måte med beredskap for eventuelle komplikasjoner som kunne oppstå.

Konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at pasienten ble monitorert i henhold til god praksis, men at det ville vært god praksis å gi vasopressor og eventuelt inotrop støtte tidligere, da væsketilførselen ikke hadde ønsket effekt på sirkulasjonen. Vi har kommet til at antibiotika ble gitt raskt etter ankomst barneintensivseksjonen, og at det således ikke oppsto forsinkelser der, men at valg av antibiotikum ikke var optimalt. Når det gjelder intubasjonsteknikk, kan Statens helsetilsyn ikke se at det var indikasjon for fiberoptisk intubasjon i denne situasjonen.

Selv om intensivbehandlingen pasienten fikk på enkelte områder avviker fra god praksis, har Statens helsetilsyn kommet til at avvikene ikke var så store at vi vurderer behandlingen ved barneintensivseksjonen som uforvarlig. Det foreligger således ikke brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

5.1.3 Ble vurderinger og tiltak fortløpende nedfelt i pasientjournalen og gjort kjent for alle som ga helsehjelp?

Vurderingstemaet er om vurderinger og tiltak ble dokumentert på en slik måte og i et slikt omfang at det tilfredsstiller kravene til journalføring i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40, jf. journalforskriften.

Nødvendige og relevante opplysninger om helsehjelpen skal dokumenteres, slik at den som til enhver tid har ansvar for helsehjelpen kan skaffe seg nødvendig og tilstrekkelig oversikt over pasientens tilstand. Dokumentasjonen skal skje i sann tid, der dette er mulig. Ved intensiv behandling kan det være nødvendig å benytte hjelpeark eller fagspesifikt elektronisk verktøy tilpasset behovet, og også eventuelt utføre nedtegninger i hovedjournalen i ettertid, særlig der det ikke er tilgjengelig utstyr for dokumentasjon i elektronisk journal ved pasientens seng.

Journalens formål er først og fremst å være et hjelpedokument og arbeidsverktøy for helsepersonellet. Behovet for dokumentasjon av opplysninger for å sikre forsvarligheten tiltar når flere helsepersonell skal samarbeide. Av journalen skal det fremkomme hvilke observasjoner og beslutninger som blir gjort ved legetilsyn, hvilke tiltak som er iverksatt, og plan for den videre pasientbehandlingen. Dette for å sikre kommunikasjon og oppfølging i pasientbehandlingen som involverer flere helsepersonell med ulike roller eller til forskjellig tidspunkt. Det skal være klart for den som delegeres ansvar for den videre oppfølgingen, når lege igjen skal kontaktes, og journalen skal bistå til sikker kommunikasjon også om dette.

Vurdering

Under det stedlige tilsynet kom det frem at det nylig var innført nytt elektronisk verktøy for dokumentasjon av helsehjelp til kvinner gjennom graviditet, fødsel og barseltid. De ansatte opplyste selv at dette dokumentasjonssystemet ikke ga god oversikt over pasientforløpet, og at kurvens oppsett var mangelfullt og ikke egnet til bruk for barselkvinner.

Tilsynssaken har avdekket at det ble gjort observasjoner som ikke ble dokumentert, og at den dokumentasjonen som foreligger til dels også har motstridende opplysninger. Vi viser til at det i pleiedokumentasjonen den X fremgår at pasienten hadde fått smertestillende, mens det på kurven ikke fremkom at dette ble gitt. Videre har jordmor på barselseksjonen dokumentert i pleiedokumentasjonen X kl. 13.30 at pasienten hadde hatt «*gjentatte ganger med svimmelhet*», mens hun i etterkant laget et notat hvor det fremkom at pasienten ikke hadde vært svimmel annet enn på morgenen.

Det er også uklare eller divergerende opplysninger i journaldokumentene om tidspunktet for når smertestillende medikament ble gitt på ettermiddagen X. Dette medførte at det ble lagt til

grunn at pasienten hadde fått smertestillende før hun mistet bevisstheten på toalettet, noe som igjen kan ha ført til feilaktig vurdering av årsak til besvimmelsen. I tillegg er det benyttet ulike betegnelser for preparatet.

Det fremkommer heller ikke hvilken plan lege la for det videre forløpet, og hva jordmor skulle observere eller når lege igjen skulle kontaktes. Det ble ikke dokumentert hvilke observasjoner som skulle gjøres eller hvor ofte, og det ble heller ikke benyttet observasjonskurve for systematisk nedtegnelse av de observasjoner som ble utført. Jordmor opplyste å ha gjort observasjoner av blodtrykk og puls og respirasjon i timene etter at pasienten synkoperte kl. 16.00, men kun få observasjoner av blodtrykk og puls fremkommer av dokumentasjonen og ingen verdier for respirasjonsfrekvens er dokumentert.

Vi har også merket oss at journalopplysningene finnes i ulike deler av journalsystemet, og det er således vanskelig å få et helhetlig inntrykk av pasientens tilstand, observasjoner og behandling. Etter vår vurdering er det også vanskelig å få et godt bilde av hvor mange leger, jordmødre og pleiere som var involvert i helsehjelpen som ble gitt i denne aktuelle hendelsen.

Etter Statens helsetilsyns vurdering gir journaldokumentasjonen manglende oversikt over hvilke observasjoner som ble gjort og resultatene av dem, og til dels også divergerende opplysninger, noe som kan ha bidratt til at man ikke fanget opp en forverring i pasientens tilstand. Det fremkommer heller ikke tydelig hvilke planer som ble gjort for det videre behandlingsforløpet etter at lege hadde tilsett og vurdert pasienten, noe som også kan ha bidratt til at de observasjoner som ble gjort ikke var tilstrekkelig målrettet.

Statens helsetilsyn finner at dokumentasjonen i denne hendelsen ikke tilfredsstillende kravene til journalføring i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40, jf. journalforskriften. Dette ses imidlertid i sammenheng med foretakets mangelfulle styring på området, se kapittel 5.2.2 nedenfor om foretakets ansvar for å legge til rette for et forsvarlig dokumentasjonssystem.

5.2 Sikrer virksomheten forsvarlig håndtering av pasienter som ikke følger forventet forløp etter fødsel?

Statens helsetilsyn har kommet fram til at OUS HF ikke har organisert og tilrettelagt tjenestene slik at helsepersonell blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter til å yte forsvarlige helsetjenester, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og § 3-2, jf. helsepersonelloven § 16 og internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4.

Etter vår vurdering manglet OUS rutiner som sikret forsvarlig håndtering av barselpasienter som ikke følger forventet forløp etter fødsel, i tillegg til at OUS ikke sørget for et forsvarlig journal- og dokumentasjonssystem. Dette er brudd på spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-2, jf. 2-2, jf. helsepersonelloven § 16 og internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4.

Nedenfor gjør vi rede for våre vurderinger i saken og viser hvorfor vi mener at virksomheten ikke var organisert forsvarlig.

5.2.1 Har helseforetaket organisert seg slik at det er entydige og tilgjengelige rutiner for å identifisere barselkvinner som ikke følger vanlig forløp?

Internkontrollforskrift i helsetjenesten pålegger virksomheten å identifisere områder der det er fare for svikt og mangler som kan medføre uønskede hendelser i pasientbehandlingen. Det skal legges til rette for at helsepersonell skal kunne utføre arbeidet sitt på en forsvarlig måte. På områder med fare for svikt, må det utarbeides gode rutiner for å minimere risikoen for svikt. Virksomheten plikter å ha oppdaterte prosedyrer tilgjengelig for å sikre en trygg og omforent praksis.

Sepsis i barselperioden er en fryktet og sjelden komplikasjon med et raskt forløp og vanskelig tolkbare symptomer. Svikt ved identifiseringen av symptomer vil kunne få alvorlige konsekvenser for pasientene.

Det stilles krav til at ledelsen sørger for at helsepersonell på alle nivåer har tilstrekkelig kunnskap og ferdigheter til å kunne gi pasientene forsvarlig helsehjelp, i dette tilfellet identifisere symptomer på alvorlig infeksjon og iverksette antibiotikabehandling. Dette innebærer at det må være klare og implementerte rutiner for hvordan symptomer som avviker fra forventet forløp etter fødsel skal følges opp med systematiske observasjoner og tiltak.

De nasjonale retningslinjene gir ingen beskrivelse av begynnende sepsis i barselperioden. Dette øker etter vår vurdering behovet for å utarbeide egne prosedyrer. Etter Statens helsetilsyns vurdering kan en prosedyre som er kjent og utbredt i avdelingen øke oppmerksomheten, slik at helsepersonell lettere fanger opp alvorret ved eventuell sepsisutvikling i barselperioden.

Den aktuelle hendelsen avdekket at fødeavdelingen RH ikke hadde egen prosedyre for sepsis. OUS hadde derimot tre ulike prosedyrer/retningslinjer som omhandler sepsis, som var gjeldende for ulike avdelinger, og som de ansatte ved fødeavdelingen RH ikke vurderte som relevante for sitt arbeid. De øvrige prosedyrene inneholdt ikke retningslinjer for oppfølging av smerter utover det som kan forventes, eller hvilke kriterier som skal legges til grunn for nærmere utredning av mulig behandlingstrengende infeksjon. Statens helsetilsyn finner derfor at OUS ikke hadde sikret entydige og tilgjengelige rutiner for å identifisere barselkvinner som ikke følger vanlig forløp.

Etter Statens helsetilsyns vurdering sikret foretaket heller ikke at antibiotikabehandling ble iverksatt umiddelbart da alvorlig sepsis faktisk ble identifisert og erkjent. Vi ser dette i sammenheng med at foretaket ikke hadde en standard prosedyre for antibiotikadosering ved mistanke om sepsis som kunne sikre oppstart av antibiotika innen maksimum en time. Videre viser vi til at det av foretakets prosedyre *Antibiotikabehandling til UVI, PID, sepsis*, dokument-ID: 3443, fremkommer at det vanligvis skal konfereres med infeksjonsmedisinere før behandlingsstart, noe som i dette tilfellet kan ha medført ytterligere forsinkelse.

Statens helsetilsyn finner at mangel på entydige og tilgjengelige rutiner som kunne bidra til å identifisere risiko hos kvinner i barselperioden som ikke fulgte vanlig forløp etter fødsel, utgjør brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 16 og internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4.

5.2.2 Har helseforetaket sørget for et forsvarlig dokumentasjonssystem som er kjent og i bruk?

God journaldokumentasjon har som hovedformål å bidra til at pasienten får forsvarlig helsehjelp. Foretaket plikter å ha et forsvarlig journalsystem, slik at relevante og nødvendige opplysninger om den enkelte pasient nedtegnes og gjenfinnes når det er behov for det. Ufullstendig journaldokumentasjon kan bidra til at man ikke fanger opp forverring av pasientens tilstand.

På hendelsestidspunktet hadde foretaket nylig innført nye elektroniske verktøy for dokumentasjon av helsehjelp gitt under svangerskap, fødsel og barseltid. Ansatte på barselseksjonen RH ga under det stedlige tilsynet uttrykk for særlige utfordringer med dokumentasjonssystemet Partus. Også foretaket har i sin uttalelse erkjent svakheter ved innføring av nytt dokumentasjonssystem, herunder at Partus ikke fungerte som forventet.

Det er et virksomhetsansvar å sørge for et forsvarlig journalsystem, legge til rette for god journalføring, og å følge med på at praksis på området er i tråd med kravene i lov og forskrift. Statens helsetilsyn finner at påpekte svakheter ved journaldokumentasjonen, både i Partus og andre deler av journalsystemet, viser at foretaket ikke har ivarettatt sitt ansvar for å sørge for at dokumentasjonen til enhver tid skal foregå i henhold til kravene til journalføring i helsepersonelloven og journalforskriften. Som det fremgår av kapittel 5.1.3, mener vi at disse manglene ved dokumentasjonssystemet kan ha vært medvirkende til at helsepersonell ikke hadde nødvendig oversikt til å fange opp endringer som kunne ha vist den alvorlige utviklingen av pasientens tilstand.

Statens helsetilsyn mener at manglende styring av dokumentasjonssystemet er brudd på spesialisthelsetjenesteloven §§ 3-2, jf. 2-2, jf. helsepersonelloven § 16 og internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4.

5.3 Har virksomheten iverksatt nødvendige og relevante tiltak for å redusere risiko/forhindre at tilsvarende skjer igjen?

Statens helsetilsyn har kommet til at det ikke foreligger brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, jf. § 2-2, eller spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd.

Vi har vurdert hvilke tiltak virksomheten har iverksatt for å forbedre kvaliteten og forhindre at lignende hendelser skal skje igjen. I tillegg har vi vurdert om helseforetaket har informert de pårørende.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a skal helseforetaket gjennomføre systematisk kvalitetsforbedring og pasientsikkerhetsarbeid. Dette innebærer bl.a. å skaffe oversikt over områder hvor det er fare for svikt i tjenestene, og oversikt over risikonivået.

Det fremgår at foretaket har gjennomgått hendelsen internt i sitt avvikssystem og at hendelsen har vært drøftet i flere instanser. Vi har nå fått presentert tiltakene foretaket har iverksatt, og har blant annet fått opplyst at prosedyreutvalget har utarbeidet to nye prosedyrer. Videre fremgår det at det skulle innføres en ny og forbedret versjon av det elektroniske fødeprogrammet Partus. Foretaket viser også til at det er avholdt og planlagt flere kompetansehevende tiltak om temaene sepsis og mødredødelighet.

På bakgrunn av den dokumentasjonen vi har mottatt, legger Statens helsetilsyn til grunn at foretaket har identifisert innføring av nytt elektronisk dokumentasjonssystem som et område

med økt risiko for svikt. Slik vi forstår opplysningene, omhandler foretakets tiltak for å forebygge videre svikt på dette området i all hovedsak Partus. Vi ser positivt på dette, men vil samtidig oppfordre foretaket til også å vurdere om den generelle praksis for journalføring er i tråd med journalforskriftens krav og formål, jf. opplysningene i kapittel 5.1.3 og 5.2.2 om manglende og til dels divergerende opplysninger i pasientjournalen.

Når det gjelder foretakets øvrige tiltak for å forbedre kvaliteten og forhindre at lignende hendelser skal skje igjen, ser vi også svært positivt på at prosedyreutvalget har utarbeidet to nye prosedyrer. Vi tillater oss imidlertid å bemerke at vi, med bakgrunn i foretakets uttalelse 23. februar 2015 til den foreløpige rapporten, har noe vansker med å se hvilke vurderinger foretaket har gjort på disse områdene, og som førte til utarbeidelse av de nye prosedyrene.

Ut fra den dokumentasjonen som foreligger, finner Statens helsetilsyn ikke brudd på spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, jf. § 2-2.

Når det gjelder informasjon til pårørende, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd, legger vi til grunn at de pårørende umiddelbart etter hendelsen fikk god informasjon fra OUS. Vi er derimot usikre på om foretaket i tilstrekkelig grad har informert pårørende om hvilke tiltak som er iverksatt etter hendelsen, men har kommet til at vi ikke har tilstrekkelig dokumentasjon til å konkludere med brudd på informasjonsplikten i spesialisthelsetjenesteloven § 3-11.

6 Konklusjon og oppfølging

6.1 Statens helsetilsyns konklusjon

Statens helsetilsyn har kommet til at OUS ikke har oppfylt kravet om å yte forsvarlig helsehjelp i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. helsepersonelloven § 4.

Vi har i denne sammenheng vurdert at pasienten ikke fikk forsvarlig helsehjelp under oppholdet på fødeavdelingen RH, ved at observasjon, overvåkning og oppfølging ikke var tilstrekkelig målrettet slik at tegn på infeksjon ble identifisert tidlig nok. Dette førte til forsinket diagnostikk og behandling med antibiotika. Vi har også konkludert med at journalføringen ikke var i tråd med kravene i spesialisthelsetjenesteloven § 3-2, jf. helsepersonelloven §§ 39 og 40, jf. journalforskriften § 8.

Når det gjelder helsehjelpen pasienten fikk etter overflytting til akuttklinikken, har vi vurdert at, selv om behandlingen på enkelte områder avvek fra god praksis, var avvikene ikke så store at behandlingen var uforsvarlig.

Videre har Statens helsetilsyn kommet til at OUS gjennom sin styring og ledelse ikke hadde lagt til rette for at helsepersonellet kunne yte forsvarlig helsehjelp til pasienter som ikke følger forventet forløp etter fødsel, og at denne svikten er et avvik fra forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2, jf. § 3-2, jf. helsepersonelloven § 16 og internkontrollforskrift i helsetjenesten § 4. Etter Statens helsetilsyns vurdering hadde svikten sammenheng med foretakets manglende rutiner.

Vi har i den forbindelse konkludert med at OUS ikke oppfylte sitt ansvar for å utarbeide entydige og tilgjengelige rutiner som kunne bidra til å identifisere risiko hos kvinner i barselperioden som ikke fulgte vanlig forløp etter fødsel. Videre har vi konkludert med at

OUS ikke sørget for at journal- og informasjonssystemene sikret nødvendig informasjonsflyt og dokumentasjon av pasientbehandlingen.

Statens helsetilsyn har derimot ikke funnet grunnlag for å konkludere med at OUS har brutt plikten til å arbeide systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet i spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a, eller at OUS har brutt informasjonsplikten til pårørende i spesialisthelsetjenesteloven § 3-11 andre ledd.

6.2 Statens helsetilsyns forventninger og frist for tilbakemelding

Statens helsetilsyn forutsetter:

- at denne rapporten blir gjort kjent for alle de involverte
- at de ansvarlige for virksomheten går gjennom saken for å se på hvordan de kan forebygge at lignende hendelser skjer igjen
- at vi får en tilbakemelding innen åtte – 8 – uker på hvordan hendelsen er fulgt opp, og hvilke tiltak som er planlagt og iverksatt på de aktuelle områdene
- at pårørende informeres om avgjørelsen og de tiltak som foretaket iverksetter for at hendelsen ikke skal skje igjen
- at dere også sender Fylkesmannen i Oslo og Akershus en kopi

Statens helsetilsyn forventer at OUS gjør en grundig analyse av pasientforløpet og identifiserer de ulike årsaksfaktorene som førte til mangelfull differensialdiagnostisk utredning og uforsvarlig helsehjelp under pasientens opphold ved barselseksjonen RH. Foretaket oppfordres i denne sammenheng til også å se etter bakenforliggende faktorer som er av styringsmessig karakter. Sentralt i dette står vurderingen av foretakets rutiner for oppfølging og differensialdiagnostiske avklaringer av barselkvinner som ikke følger forventet pasientforløp, og under dette hvordan lege og jordmor skal samarbeide om disse kvinnene og avklaringer av ansvarsområder ved patologiske forløp.

Vi har merket oss at foretaket i sitt tilsvarende på foreløpig rapport mener det er klart for alle hvor det medisinskfaglige ansvaret ved barselseksjonen RH er plassert. Ikke desto mindre var dette uklart for ansatte og deres ledere under det stedlige tilsynet. Det fremgår at seksjonsleder for obstetrisk seksjon (overleger) har det medisinskfaglige ansvaret for egen seksjon, mens helsehjelpen som de samme legene har ansvar for å yte, gis innenfor annen seksjon som ledes av annen seksjonsleder. Avklaring av hvordan det medisinskfaglige ansvaret ivaretas ved barselseksjonen RH og samhandlingen mellom lederne om faglige retningslinjer ved de ulike organisatoriske enhetene er derfor også relevant å ta inn i årsaksanalysen.

Vedlegg

Vedlegg 1	Programmet for det stedlige tilsynet X
Vedlegg 2	Organisasjonskart kvinne- og barneklubben OUS
Vedlegg 3	Organisasjonskart fødeavdelingen OUS (med påtegninger)
Vedlegg 4	Oversikt over styrende dokumenter mottatt fra OUS
Vedlegg 5	Regelverkssitater