



## Helseforetakenes interne oppfølging av alvorlige hendelser – hvordan kan tilsynsmyndighetene bidra?

*I artikkelen beskriver vi to alvorlige hendelser som handler om vanskelig skulderforløsning av stort barn i fødsel. Begge barna fikk alvorlige hjerneskader under fødselen. I den innledende informasjonsinnhentingen og varselvurderingen fant Statens helsetilsyn ingen klare tegn til svikt i fødselshjelpen, men noen uklarheter i pasientjournalene tilsa at det var grunn til å følge opp hendelsene tilsynsmessig. Vi ba derfor helseforetakene selv om å gjennomgå den alvorlige hendelsen, og skrive en redegjørelse for den interne avvikshåndteringen til Helsetilsynet.*

### Hva skjedde?

*Hendelse 1:* En kvinne fikk påvist tiltagende fostervekst ved slutten av svangerskapet. Estimert fødselsvekt var 4250g, og fødselen ble igangsatt. Det ble behov for epiduralbedøvelse og ristimulering da framgangen i fødselen var for langsom. Utdrivningsfasen ble langvarig, og det ble besluttet å bruke vakuumpompe for å få barnet født. Etter 18–19 minutter ble barnets hode født. Det oppstod vanskelig skulderforløsning, og det tok ytterligere 3–4 minutter før hele barnet var ute.

*Hendelse 2:* En kvinne hadde påvist mistanke om at det forelå et stort foster. Ved vektestimering i svangerskapsuke 38–39 ble det funnet at fosteret var normalt stort, men med noe asymmetri i størrelsen på hode og kropp. Ny vurdering skulle gjøres etter 14 dager. Kvinnen gikk spontant i fødsel 13 dager etter undersøkelsen, det vil si rett før avtale om ny vektestimering. Under fødselen ble det behov for epiduralbedøvelse. Framgangen i fødselen var ikke tilfredsstillende, så riene ble stimulert. Det oppstod CTG-forandringer som tegn på mistrivsel hos barnet. Under fødselen av barnets hode var framgangen normal, men det oppstod en vanskelig skulderforløsning. Det tok 14 minutter fra barnets hode var ute til hele barnet ble født.

I begge hendelsene fikk barna hjerte-lunge-redning umiddelbart, og de ble overflyttet til nyfødteintensivavdeling for hypotermibehandling. Forløsningen medførte alvorlig hjerneskade hos begge de to barna.

### Slik vurderte Statens helsetilsyn virksomhetens behandling

Hendelsene ble varslet til Statens helsetilsyn etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3a. Ved vurdering av innhentede opplysninger, kunne vi ikke se at det var åpenbar svikt i helsehjelpen. Vi fant likevel at det var forbedringsområder, og tok stilling til hvordan tilsynsmyndigheten best kunne følge opp den aktuelle hendelsen.

### *Er det noe å lære for helseforetaket etter en vanskelig skulderforløsning?*

Hvordan helseforetakene tar tak i og gjennomgår en alvorlig hendelse i ettertid, kan ha betydning for hvordan Statens helsetilsyn følger opp i etterkant av hendelsen. Noen ganger gjennomfører helseforetakene en hendelses- og årsaksanalyse på eget initiativ. Det er vårt inntrykk at stadig flere har kompetanse og gjennomfører en slik analyse (se artikkel 10 og 11 fra henholdsvis Sykehuset Telemark og OUS). Hendelses- og årsaksanalyser kan være ressurskrevende prosesser, og foretakene må selv vurdere når det er hensiktsmessig å iverksette en slik gjennomgang.

Vanskelige skulderforløsninger kan være vanskelig å forutse, og kan være en påregnelig komplikasjon. Dette kan være bakgrunnen for at foretakene ikke selv tok initiativ til en analyse etter de to vanskelige skulderforløsningene. Tilsynsmyndighetene legger imidlertid til grunn at når barn blir skadet eller dør som følge av vanskelig skulderforløsning, skal foretakene gjennomgå hendelsen for om mulig å identifisere forbedringsområder. Foreldrene kan også ha relevant informasjon i denne sammenheng.

Opplysningene som Undersøkelsenheten fikk ved informasjonsinnhenting etter disse to hendelsene, ga ikke entydig indikasjon på svikt i helsehjelpen, men det var likevel elementer til stede som la grunnlag for en nærmere gjennomgang av hendelsene. Ved begge hendelsene forelå det kjente risikofaktorer for vanskelig skulderforløsning. Risikovurderinger var imidlertid i liten eller ingen grad referert i pasientjournalen. Det var heller ikke journalført hvilken informasjon jordmødre og leger hadde gitt kvinnene da fødselen ble planlagt.

Statens helsetilsyn har erfart at de vurderinger foretaket gjør, som gjelder beslutning om tiltak ved igangsetting av eller under fødsel, ikke alltid blir dokumentert i pasientjournalen. Dette gjelder også hvilken informasjon som blir gitt til kvinnen, og hvordan retten til informert samtykke blir ivaretatt ved valg av for eksempel forløsningsmetode. Slik var det også i disse hendelsene. Vi ba derfor foretakene om en redegjørelse for den interne gjennomgangen etter hendelsen, inkludert en årsaksanalyse. Vi etterspurte også om de hadde identifisert punkter for læring og/eller forbedring.

### **Redegjørelser til tilsynsmyndigheten kan gi drahjelp til interne gjennomganger i helseforetakene**

Når vi ber om en redegjørelse etter vanskelig skulderforløsning, vil vi særlig etterspørre hvilke risikovurderinger virksomheten har gjort underveis i fødselen ved valg av fødselsmetode, og i forbindelse med de ulike tiltakene som blir iverksatt under fødselen. Vi etterspør også foretakets vurdering av hvordan dette er dokumentert i pasientjournalen, og deres vurdering av hvordan kvinnen er informert og har samtykket til helsehjelpen. Vi etterspør også hvordan foreldrene er fulgt opp i ettertid.

I den ene hendelsen ga redegjørelsen langt på vei svar på de ulike spørsmålene vi hadde stilt. Vi avsluttet oppfølgingen med klar forventning om at foretaket ville gjøre nødvendige vurderinger og tiltak. Vi har i ettertid fått tilbakemelding fra foretaket om at kravet om redegjørelse og egenvurdering, ga foretaket en drahjelp til gjennomgang av hendelsen. Spørsmålene vi stilte var relevante, og den ekstra runden med å svare tilsynsmyndigheten hadde en merverdi for kvalitetsarbeidet i virksomheten. Gjennomgangen ble gjort i samarbeid med involvert helsepersonell, og også med kvinnen.

I den andre hendelsen ble det behov for flere runder mellom Statens helsetilsyn og helseforetaket før den tilsynsmessige oppfølgingen ble avsluttet. Når redegjørelsen fra foretaket viser at de ikke har gjort nødvendige refleksjoner og vurderinger, følger vi opp med krav om ytterligere opplysninger. Dersom vi gjennom redegjørelser ikke får bekreftet at foretaket gjør den gjennomgangen som er forventet, kan tilsynsmyndighetene følge opp med annen tilsynsaktivitet.

Vanskelig skulderforløsning oppstår når skuldrene ikke følger ved lett traksjon av hodet nedover og man må bruke tileggsmanøvrer, eller når skuldrene ikke følger på neste ri etter at hodet er født. Stort barn er i seg selv en risikofaktor for vanskelig skulderforløsning. Risikofaktorer som opptrer under fødsel er induisert fødsel, forlenget fødselsforløp, epiduralbedøvelse og operativ vaginal fødsel. Av risikofaktorer er det fosterets størrelse som betyr mest. Kjent diabetes eller svangerskapsindusert diabetes er en risikofaktor for stort barn.

Barnets størrelse kan være vanskelig å beregne. Feilestimering på 10 % er vanlig. Særlig vanskelig er det å estimere de største barna. Keisersnitt kan være aktuell forløsningsmetode. Det er ulike grep og tiltak som skal gjøres når det foreligger vanskelig skulderforløsning, og både jordmødre og leger med ansvar for fødsler må trene på dette.

Kilde: Legeforeningens veileder i fødselshjelp