



Udskrift af dombogen

DOM

Afsagt den 10. marts 2009 i sag nr. BS 2-798/2007:

C

mod

Patientskadeankenævnet
Vimmelskaftet 43, 2
1161 København K

Sagens baggrund og parternes påstande

Sagen vedrører spørgsmålet om, hvorvidt sagsøgeren, C, er blevet påført en fysisk skade i forbindelse med behandlingen på K i perioden fra den 29. juni 1995 og frem som med overvejen- de sandsynlighed var forvoldt som følge af en defekt ved et cochlear implan- tat, som sagsøgeren fik indopereret, og sagsøgeren derfor har krav på erstat- ning, jf. dagældende patientforsikringslov § 1, stk. 1 og § 2, stk. 1, nr. 2.

Sagsøgerens påstand er, at sagsøgtes afgørelse af 22. august 2006 i sag J.nr. 2005-00-620 hjemvises til sagsøgte alternativt til Patientforsikringen med henblik på udmåling af erstatning efter lov om patientforsikring.

Sagsøgtes påstand er fritindelse.

Oplysningerne i sagen

Sagsøgeren, der er født den 21. maj 1989, er totaldøv på begge ører som føl- ge af, at hun lider af Usher Syndrom Type I.

I 1994 blev det på drøftet, om sagsøgte skulle have indopere- ret et cochlear implantat.

I journalen for den 1. februar 1994 anfører overlæge G, at sagsøgerens mor i en samtale oplyser, at sagsøgeren "i en perio- de fra i sommer til oktober nærmest var gået i stå i sin udvikl. og at hun si- den okt. har haft en rivende udvikl. med sit tegnsprog, sin aktivitet og indlæ- ringsevne. Man gør opmærksom på, at der psykologisk må vurderes om Ce- cilie har tilstrækkelig mental kapacitet til at klare indlæring med cohlear im- plant kan finde sted....."

Af journalen fra 1995 fremgår, at sagsøgeren gik i døve-bømehave.

I 1995 fik sagsøgeren et cochlear implantat indopereret på venstre øre. Implantationen blev gennemført den 29. juni 1995 på K

Af et notat af 24. august 1995 fremgår, at de elektroder, som indgik i implantatet flere gange under operationen faldt ud af cochlea.

Efter implantationen i 1995 oplevede sagsøgeren en fremgang i tale-/høreevnen, men effekten af implantatet blev efterfølgende gradvis reduceret.

I september 2002 og februar 2003 gennemførte producenten, Cochlear integritetstests af sagsøgerens implantat, hvori det konkluderes, at implantatet på undersøgelsestidspunktet fungerede, men at sagsøgerens "case" skulle overvåges klinisk. Af den første undersøgelse fremgår det, at "It is possible that electrodes 1 to 10 are out of compliance."

Af journalen for den 7. marts 2003 fremgår, at overlæge J havde en samtale med sagsøgerens forældre, der medbringer udskrifter fra en database "vedr. case stories om fejl på C22 implantat - specielt efter brud på silikoneindkapslingen." I notatet anfører overlægen videre: "Orienteres om vore overvejelser, der foreligger to integritetstests med 1/2 års mellemrum, der begge er normale. Implantatet korrekt beliggende røntgenologisk, ligesom der ikke er måling af compliance. En årsag til de tiltagende skelneproblemer kunne være det auditive miljø, idet Cecilie for det første var implanteret som 6-årig demæst går på K skole, nu i overvejende tegnsproget miljø. Subsidiært kunne der være tale om degeneration af ganglia celler dette er dog ikke kendt ved Usher."

Af journalen for 7. marts 2003 fremgår videre, at overlæge J telefonisk har drøftet sagen med B Cochlear og anførte i notatet: "I tilfælde hvor Integritetstest har været normal har funktionen været aftagende hurtigt, d.v.s. inden for max. 1-2 mdr. I aktuelle tilfælde er der intet der tyder på, at der skulle være fejl på implantatet....."

Af journalen for 7. marts 2003 fremgår videre, at overlæge J under en konference med blandt andre teknikere J konstaterede:

"Foreliggende rapport fra B konkl., at integritetstestene ikke giver anledning til at støtte antagelsen om teknisk fejl på implantatet. Imidlertid har der vitterligt været manglende/vekslende funktion af et par af elektroderne, ligesom der nu anvendes meget høj ladning på nogle af elektrodeme. C fylder 13 år og rapporterer selv, at der ikke er effekt af implantatet, som der har været tidligere."

og konkluderede følgende:

"Mener derfor, at det i dette specielle tilfælde, hvor patienten lider af Usher og således vil miste synet, vil være indiceret at forsøge skift af den implanterede elektrode.

....."

Den 14. maj 2003 blev implantatet fjernet og et nyt indopereret på sagsøgeren.

Det fjernede implantat blev den 15. maj 2003 fremsendt til producenten til undersøgelse. Efter en undersøgelse konkluderede producenten i en rapport af 8. august 2003 følgende:

".....

There was a break in the silicone carrier at the electrode lead exit from the stimulator. Electrical leakage was detected at the location of the break

The device passed all other tests conducted when it was dried.

....."

Efter re-implantationen har sagsøgeren haft en fremgang i tale-/høreevnen.

I en erklæring af 15. september 2004 udtalte cand.psyk. M: son om sagsøgeren blandt andet følgende:

".....

Det går betydeligt bedre med C øremæssige status efter reimplantationen. Det oplyses, at C registrerer mange flere lyse og ord i dagligdagen. Hun vil gerne eftersige og lytte. Forleden sagde C "hvorfor du sur", og det sagte var forståeligt for familien.

.....

Der er foretaget en fritfeltmåling, som viser, at tærskelen med C kan betragtes som en lettere hørenedsættelse. Jeg opfordrer igen til, at der kan anvendes tale ledsaget af støttetegn i kommunikationen med C i alle vågne timer. Der opfordres endvidere til intensiv tale/høretræning med C .

....."

Sagsøgte har fremlagt artiklen "Cochlear Implant Soft Failure Consensus Development Conference Statement trykt i tidsskriftet "Otology & Neurotology", nr. 6, 2005, hvori fænomenet "soft Failure" behandles. I artiklen anføres blandt andet:

".....

CONCLUSIONS

Cochlear implant soft failure is an uncommon occurrence in which a device malfunction is suspected but cannot be proven using currently available in-vivo methods. The working diagnosis of soft failure is arrived at after painstaking evaluation by the cochlear implant team, manufacturer, and patient and is based on the principles set forth below. The working diagnosis can only be confirmed by removal, examination of the suspect device, and identification of a failure mechanism.

"....."

Den 26. maj 2004 anmeldte K. sagen til Patientforsikringen.

Patientforsikring traf den 31. marts 2005 afgørelse, hvorefter sagsøgeren ikke var berettiget til erstatning efter lov om patientforsikring § 1, stk. 1, og § 2, stk. 1

Sagsøgeren påklagede den 22. juni 2005 afgørelsen til sagsøgte.

Sagsøgte tiltrådte den 22. august 2006 Patientforsikringens afgørelse af 31. marts 2005.

I Patientskadeankenævnets afgørelse hedder det:

".....

Begrundelse for afgørelsen

Det er en betingelse for, at der kan ydes erstatning efter lov om patientforsikring, at der ved behandling eller undersøgelse eller undladelse heraf er påført patienten fysisk skade, jf. patientforsikringsloven § 1, stk. 1. Det er i tilknytning hertil tillige en betingelse, at den fysiske skade med overvejende sandsynlighed er en følge af den foretagne behandling eller undersøgelse og ikke skyldes patientens grund sygdom eller andre forhold, jf. lovens § 2, stk. 1.

Det er Patientskadeankenævnets vurdering, at der ikke med overvejende sandsynlighed er påført C. en fysisk skade i forbindelse med behandlingen på K. : i perioden fra den 29. juni 1995 og frem.

Nævnet finder, at det ikke kan udelukkes, at C. kan have været udsat for en såkaldt "soft failure", hvilket indebærer, at alle de tests, man på nuværende tidspunkt har til rådighed, er normale, inklusive integritetstests, men at man alligevel har en mistanke om en malfunction af apparaturet, som man imidlertid ikke kan diagnosticere.

Nævnet finder endvidere, at det ikke fuldt ud kan udelukkes, at cochlear implantatet kan være blevet beskadiget enten i forbindelse med fabrikationen, under implantationen, ved efterfølgende traume af implantatet, under explantationsprocessen eller eventuelt ved den processering, der er foretaget efter fjernelsen.

Der er herved lagt vægt på, at man ved Cochlears "Report of Returned device" af 8. august 2003 fandt, at der var "a tear in the silicone carrier at the electrode lead exit from the stimulation body". Det bemærkes i den forbindelse, at "tear" ikke er tæring, men en rift, træk eller revne i siliconebarrieren, som kan være opstået i forbindelse med en af overmævnte processer. Herudover fandt man, at der var "multiple kinks, bends, cuts and exposed broken electrode wires" opstået i forbindelse med udtagelsen af implantatet.

Nævnet finder det imidlertid på det foreliggende grundlag ikke overvejende sandsynligt, at implantatet er blevet beskadiget ved indsættelsen eller ved behandlingen i øvrigt. Der ligger heri, at nævnet ikke har fundet det mere sandsynligt, at implantatet skulle være beskadiget i forbindelse med indsættelsen, end at implantatet skulle være beskadiget på anden måde uafhængigt af behandlingen, hvorfor den grundlæggende betingelse for at statuere ansvar grundlag i medfør af patientforsikringsloven ikke er opfyldt.

Nævnet skal i øvrigt bemærke, at det efter nævnets opfattelse ikke fremgår af journalmaterialet i sagen, at den primære operation skulle have været meget kompliceret. Det fremgår således af operationsbeskrivelsen fra den 29. juni 1995, at "elektrodeme anbringes let. Endda med fire af de passive elektroder (underforstået i cochlear), alle 22 aktive elektroder inde". Det fremgår endvidere af anæsthesiskemaet, at operationen varede 3 timer og tyve minutter, hvilket ikke er en langvarig operation, specielt ikke set i lyset af, at cochlear implantationer hos børn i 1995 var i sin vorden. Endelig bemærkes det, for så vidt angår det forhold, at elektrodeme under operationen flere gange faldt ud af cochlear, at det ikke er usædvanligt i forbindelse med implantation, at elektrodeme glider ud af det hul, der er lavet til cochlear, men at dette ikke indebærer, at elektrodeme falder ud af patienten, eller at elektrodeme i øvrigt på anden måde beskadiges.

Endelig skal nævnet bemærke, at det i den audiologiske journal den 24. august 1995 noterede om, at speciallæge i audiologi ikke forventede oral udvikling, efter nævnets vurdering skal opfattes således, at G ikke forventede sig mundtlig sproglig udvikling, da implantationen var foretaget på så sent et tidspunkt i patientens alder.

Nævnet kan i øvrigt tiltræde, at behandlingen ved K har været i overensstemmelse med bedste specialiststandard. Der er herved lagt vægt på, at såvel den primære operation som reoperationen blev udført i overensstemmelse med anerkendte retningslinier. Der er endvidere lagt vægt på, at det indopererede implantat gennem årene har væ-

ret testet relevant, og at man korrekt på baggrund af undersøgelsesresultatet ikke har fundet grundlag for udskiftning. Det bemærkes, at der ikke er andre muligheder for at vurdere implantatet på end dem, som blev foretaget på klinikken i G og ved hjælp af ekstern specialiseret fra Cc

Betingelse for at yde erstatning efter patientforsikringsloven er herefter ikke opfyldt, jf. lovens § 1, stk. 1 og § 2, stk. 1.

Sagsfremstilling:

Patientskadeankenævnet henviser til sagsfremstillingen i Patientforsikringslovens af 31. maj 2005, hvorefter følgende fremgår:

....."C blev den 29. juni 1995 opereret på G på grund af problemer med total døvstumhed, nedsat syn og balanceproblemer. Ved det operative indgreb indsatte man et cochlear (øresnegl) implantat på venstre øre.

I løbet af år 2002 oplevede familien, at C ikke skelnede så godt, som hun angiveligt gjorde for nogle år forinden.

Der blev derfor foretaget røntgenoversigt over cochlear med henblik på afklaring af elektrodeplacering for at udelukke eventuelle problemer. Røntgenoversigt i august 2002 viste samtlige 22 aktive elektroder beliggende i cochlear. Ved 2 integritetstests i 2002 fandt man umiddelbart tilfredsstillende forhold, men forældrene var ikke tilfredse med C

høremæssigen formåen og skellen trods bmg af implantatet. I marts 2003 ønskede forældrene implantatet udskiftet, da de mente, at det eventuelt kunne være defekt. Man fandt på G intet, der tydede på fejl ved implantatet, men man overvejede fortsat, hvilke tiltag, der kunne afhjælpe den jævnt aftagende funktion.

C blev herefter den 15. maj 2003 opereret med udskiftning af elektrode i implantatet". ...

Nævnet skal tilføje følgende:

Det fremgår af det fremsendte anæsthesiskema fra operationen den 29. juni 1995, at anæsthesien indledtes kl. 8.00, operationen begyndtes kl. 9.00 og blev afsluttet kl. 12.20, og anæsthesien blev afsluttet kl. 12.35, hvorefter C blev kørt på opvågningsstuen.

....."

Sagen har været forelagt for Retslægerådet, der i udtalelse af 1. september 2008 har besvaret de af parteme stillede spørgsmål således:

".....

Spørgsmål 1 :

Retslægerådet bedes oplyse, om det den 29. juni 1995 indsatte Cochlear implantat med overvejende grad af sandsynlighed blev beskadiget i forbindelse med indsættelsen eller i forbindelse med indsættelse blev påført en svaghed der over tid kunne medføre svigt. Der henvises navnlig til oplysningerne i bilag 5, teknikerrapport, bl. a. journaltilførelse af 24. august 1995, der oplyser, at elektroderne faldt ud af cochlea flere gange under operationen, oplysningerne om problemer med at måle C-level der ikke kunne findes, jfr. f.eks. journaltilførelse af 3. oktober 1995 og journaltilførelse af 24. november 1995 om defekte elektroder.

Ifølge operationsbeskrivelsen af 29.06.95 forløb operationen tilsyneladende problemfrit. Imidlertid fremgår det af et senere notat, at elektrodeme er faldet ud af cochlea flere gange under operationen. Såfremt sidstnævnte har været tilfældet, kan der have været manipuleret en hel del med elektroden, og det kan ikke udelukkes, at der er opstået mindre defekter på silikonedækningen.

Selvom operationen foregår ved hjælp af operationsmikroskop kan eventuelle mikrodefekter ikke observeres. Retslægerådet er imidlertid ikke i stand til at besvare, hvorvidt sådanne defekter først på sigt vil give sig til kende som i den aktuelle situation.

Det skal bemærkes, at det at en elektrode falder ud af Cochlea under implantationen indikerer ikke sig selv, at der er påført elektroden kraftig mekanisk manipulation og dermed mulighed for beskadigelse af siliconeoverfladen. Ved replaceringen i østiet til cochlea vil man med tang gribe om den helt perifere del af elektroden og vil ikke belaste silikoneoverfladen ved overgang mellem modtager og elektrode (det punkt hvor der senere efter fjernelsen af elektroden blev påvist silicondefekt).

At det var vanskeligt at bestemme C-level er helt naturligt specielt når der tilpasses CI til børn. Det opleves også ved tilpasning af voksne. Årsagen er at T-level bygger på måling og angivelse af den eksakte størrelse høretærskel (er der en lydopfattelse eller er der ikke). C-level bestemmelse er derimod en måling med patient-angivelse af det mere svagt definerede begreb kraftig lydstyrke.

Vanskelighed ved fastlæggelse af C-level bør derfor ikke tolkes som tegn på forekomst af soft failure.

Spørgsmål 2:

Retslægerådet bedes oplyse, om det ud fra sagens akter vurderes, at C efter implantationen i 1995 initialt havde fremgang i tale-/høreevnen?

Der henvises blandt andet til sagens bilag 5, teknikerrapport, journaltilførelse af 28. august 1995, bilag D, journalkontinuation nr. 4, side 73, øverst, samt kontinuation nr. 5, side 74, øverst, bilag (side 1, midten, med rdfere-

ring af henvendelse fra familien i august 1998, jfr. også bilag 3, side 2, rapport fra K af 13. oktober 1998, tilførelse af 26. august 1998, samt efterfølgende bilag 7 og bilag 8 og breve fra Hørepædagogisk afsnit, d.a. af den 28. juni 2006.

Ja.

Spørgsmål 3:

Retslægerådet bedes oplyse, om effekten/funktionen af Cochlear implantatet, indsat i 1995, gradvis reduceredes?

Der henvises til de samme akter, som anført under spørgsmål 2.

Ja.

Spørgsmål 4:

Retslægerådet bedes oplyse, om C ifølge de foreliggende akter, har haft fremgang i tale-/høreevnen efter reimplantationen i 2003?

Der henvises navnlig til sagens bilag F, brev fra K Høreklinikken på H af den 15. september 2003 og brev af 18. maj 2004, samt familiens oplevelse heraf

Ja.

Spørgsmål 5:

Finder Retslægerådet med overvejende grad af sandsynlighed, at det i 1995 indsatte implantat hel eller delvist havde mistet sin funktionsevne forud for reimplantationen i 2003?

Tilsyneladende tolererer C fint sit Cochlear implantat frem til 1998 altså godt 3 år.

Når CI-opererede patienter anvender CI i alle vågne timer, tages det generelt som udtryk for, at de har god høremæssig effekt. Med hensyn til taleevnen var C 6 år ved den primære implantation. Dette giver ikke de bedste betingelser for udvikling af suffieient oralt sprog. Forældrene anfører i 1998, at C ikke reagerer, som hun plejer.

Ved gennemgang af journalmaterialet ses, at der ved måling 03.10.95 er tegn på, at elektrode nummer 4 er ude af funktion. Dette, at enkelte elektroder er ude af funktion, er ikke af betydning for udbyttet af CI behandlingen og tages ikke som udtryk for, at der er mulighed for, at soft failure er ved at udvikles.

Ved undersøgelse den 24.11.95 synes både elektrode nummer 4 og nummer 18 at være defekte. Her gælder de samme betragtninger som anført ovenfor. De følgende år optræder der ikke yderligere målbare elektrodedefekter. Det-

te ej heiler i 1998, det år hvor forældrene til C angiver indtryk af dårligere hørelse med CI. Her udføres på baggrund af disse iagttagelser afprøvning med anden speechprocessor, nemlig den nyere type ESprit 22. Dette falder ikke positivt ud, og man går tilbage til typen Spectra 22 i ny udgave. Ved disse tilpasninger i 2001 findes stadig kun de tidligere fundne 2 elektrode defekter. Ved bmg af den nye speechprocessor af typen Spectra anføres i oktober 2002, at der stadig synes at være dårligere udbytte af CI behandlingen end svarende til de første år. Der udføres derfor integritetstest ved personale fra firmaet Cochlear og denne test findes normal, og der findes ikke fra firmaets side indikation reimplantation.

Første gang, der ved måling registreres større defekt end svarende til elektrodeme nummer 18 og nummer 4, er ved den integritetsundersøgelse som A firmaet Cochlear har udført, og som han beskriver i brev af 19.09.02 (bilag 27). Her beskrives at "C was very accurate in indicating the loudness growth of channels 22 to 11 with more or less the same c-levels as in her current MAP". Her må det således konkluderes, dels at elektrode nummer 18 atter fungerer, og dels at man på G har fået fastlagt C-levels ganske fint for de her anførte elektroder. Men så anføres at "on channels 10 to 6 there was no loudness growth". Det må således konkluderes, at på dette tidspunkt synes der ud over den tidligere defekt ved elektrode 4, at være opstået defekt i naboelektrodeme 6 til 10. Det fremføres videre i brevet at "we also switched on electrodes 5 to 1, on which we could measure first a T-level, but after 15 minutes, there was no sensation at all". Desuden videre "it is possible that electrodes 1 to 10 are out of compliance" Retslægerådet konkluderer, at der for første gang her må komme mistanke om progresserende defekt i de basalt placerede elektroder og for første gang mistanke om intermitterende fejlfunktion. Desuden først nu, at antallet af defekte elektroder er så stort, at man må overveje, om det vil påvirke udbyttet af CI behandlingen. Det må dog her fremhæves, at integritetstesten på dette tidspunkt er med normalt resultat.

Det er desuden vigtigt at fremhæve, at den 2. integritetstest, der er beskrevet i bilag 28 og som blev udført, fordi der ikke var fremskridt i C

udbytte af CI behandlingen er normal og viser samtlige elektroder med normal funktion.

De beskrevne defekter i bilag 27 er målbare defekter lokaliseret til en specifik gruppe af elektroder og ikke indikation af soft failure. En begrundet mistanke om soft failure foreligger da testen i bilag 28 udviser fuldstændig normale resultater og dette samtidig sammenholdes med manglende klinisk effekt af CI.

Forløbet svarer til det der i bilag H side 816 fremføres: "The working diagnosis of soft failure is arrived at after a painstaking evaluation by the cochlear implant team, manufacturer and the patient --". Desuden videre "the working diagnosis can only be confirmed by removal, examination of the suspect device, and identification of a failure mechanism". Her er det vigtigt at bemærke det sidste, nemlig identifikation af en fejlmekanisme som altså først - muligvis - kan findes efter explantation.

Spørgsmål 6:

Hvornår blev det i de lægefaglige kredse, der arbejder med Cochlear implantation eller i litteraturen kendt, at der kunne opstå fejl (såkaldte "softfailures") på Cochlear implantater, uden det kunne registreres på integritetstest?

Basalt set er CI et elektrisk device og kan som sådan ikke fungere i al evighed. Selve begrebet "soft failure" dækker over manglende/faldende udbytte hos CI-brugeren, uden at der kan påvises fejl i det samlede system, mens det fortsat er implanteret. Man har i en del af disse tilfælde foretaget udskiftning af implantatet ligesom i C. tilfælde. De eksplanterede dele undergår i alle tilfælde en særlig teknisk analyse, men resultatet af disse vil forventeligt vise beskadigelse af implantatet. Dette hænger sammen med, at det teknisk set er relativt svært at fjerne uden en hel del manipulation med især den i kraniet forsænkede del indeholdende magnet og stimulator. Der er i det aktuelle tilfælde påvist defekt/lækage ved elektrodeudgangen som lige præcis befinder sig på kanten af denne kraniefordybning. De fleste re-implanterede patienter har haft fornyet gavn af implantatet som ofte har været en mere avanceret model både, hvad gælder hardware og software. Det samme gør sig gældende for C. Det er derfor temmelig svært at udtale sig om årsag og virkning, ligesom det biologiske respons i hørenerven kan påvirkes med tiden. Man har således igen i hvert fald de sidste 10 år været opmærksom på diskrepansen imellem et tilsyneladende intakt CI og manglende udbytte hos brugeren. Der har gennem de sidste ca. 4 år været særligt fokus på disse såkaldte "soft failures" jævnfør bilag H.

Spørgsmål 7:

Er det sandsynligt, at det i 1995 indsatte Cochlear implantat var eller blev behæftet med en "soft failures" inden reimplantationen i 2003, der reducerede dens funktion?

Se besvarelsen af spørgsmål 1

Spørgsmål 8:

Retslægerådet bedes oplyse, om der i 2003 eller forud herfor var metoder til at påvise "soft failures"?

Hvis ikke, bedes Retslægerådet bekræfte, om grundlaget for at drage en konklusion om, at "soft failures" alene eller i vidt omfang måtte støtte sig på den implanteredes, henholdsvis den implanteredes families, oplysninger om funktionsnedsættelse?

Der henvises blandt andet til artiklen fra "Otology & Neurotology", Vol. 26, No. 4, 2005, bilag J, navnlig side 4 "Summary".

Der synes fortsat ingen metode til at påvise årsagen til en "soft failure" jævnfør den tidligere besvarelse af spørgsmål 1 og 6. Man har måttet antage, at der kunne være tale om "soft failure" i det pågældende tilfælde på grund af diskrepansen imellem en tilsyneladende fungerende elektrode og manglende respons. Der vil i disse tilfælde også i 2003 og før dette tidspunkt blive diskuteret med bmger/familie/forældre og teknisk- såvel som pædagogisk personale om muligheden for reimplantation. Dette kræver nøje overvejelse, idet der kan være tale om, at der med biologisk baggrund opstår et ringere respons af for eksempel bortfald af neuroner, malfungerende synapser og potentialer i hørenerven. Bmgerne skal derfor være indstillede på, at man ikke kan garantere et yderligere udbytte ved en re-implantation. Dette synes at være opfyldt i det aktuelle tilfælde. Se endvidere besvarelsen af spørgsmål 5.

Spørgsmål 9:

Finder Retslægerådet, på baggrund af besvarelsen af spørgsmål 2 og 3 samt journalmaterialets oplysninger, om [navn] og hendes families klager siden 1998 over manglen eller reducerende funktionsevne af det i 1995 indsatte Cochlear implantat, at der også forud for 2003 var lægelig indikation på udskiftning af implantatet på grundlag af en funktionsnedsættelse i form af en "soft failure"?

Nej. Jævnfør besvarelsen i spørgsmål 8 vil man grundet de nævnte årsager samt den almindelig kendte risiko ved ethvert kirurgisk indgreb forsøge at optimere apparaturet ved hjælp af tuning, skiftninger af processorer etcetera. Dette er foretaget i det aktuelle tilfælde, og man kan ikke med bestemtthed anføre det optimale tidspunkt for en re-implantation. Imidlertid må man med baggrund i patientens grundmorbus nemlig morbus Usher, hvor patienten udover døvhed med tiden udvikler blindhed være særdeles opmærksom på at få foretaget en re-implantation eventuelt operation på det modsatte øre. Se endvidere besvarelsen af spørgsmål 5.

Spørgsmål 10:

Medfører C [navn] grundlidelser, Usher Syndrom Type I, der foruden døvhed, medfører blindhed, en øget indikation på en tidligere udskiftning med klager over nedsættelse af funktionsevnen end på andre personer, der ikke lider af Usher Syndrom Type I?

Nej - man vil altid søge at optimere CI behandlingen mest mulig uafhængig af anden sanselidelse som for eksempel synsnedsættelse. Den eneste ændring der generelt foretages CI-behandlingsmæssigt af Usher patienter i forhold til patienter med døvhed og normalt syn er, at man foretager CI behandling på patienter selv efter 6 til 7 års alderen.

Se endvidere besvarelsen af spørgsmål 5.

Spørgsmål 11:

Ved bekræftelse af spørgsmål 7:

Hvornår var der lægelig indikation på en "soft failure" og dermed udskiftning af implantatet?

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 5.

Spørgsmål 12:

Retslægerådet bedes, under hensyntagen til besvarelsen af spørgsmål 2, samt under hensyntagen til de i bilag F, side 1, 2. afsnit, anførte oplysninger, om det er sandsynligt, at C₁ ville have haft bedre tale-/høreevner, hvis

- 1) implantatet fra 1995 ikke havde haft en malfunktion og/eller*
- 2) hun var blevet implanteret tidligere end sket.*

Spørgsmålet har en meget hypotetisk karakter, da det ikke er muligt at stadfæste tidspunktet for den egentlige malfunktion. Dertil kommer, at C₁ postoperativt havde et hovedtraume direkte mod implantatet, hvilket ligeledes har kunnet bidrage til en påvirkning af dette.

Spørgsmål A:

Er operationen den 29. juni 1995 foretaget i overensstemmelse med almindelige anerkendte retningslinier? Operationen er beskrevet i sagens bilag B, side 3ff.

Generelt ja. Det er imidlertid bemærkelsesværdigt, at der ikke står anført noget om problemer med at elektroden flere gange hopper ud af cochlea, som der er gjort opmærksom på i teknikerrapporten.

Generelt anbefaler man placering af elektroden i scala tympani. I det aktuelle tilfælde beskrives cochleostomien at være foretaget til scala vestibuli. Med den nuværende erfaring synes der dog ikke at være den helt store forskel på disse 2 placeringer udbyttmæssigt.

Spørgsmål B:

Blev sagsøgeren påført en skade ved operationen den 29. juni 1995?

Nej. C₁ kan ikke påvises at være blevet påført en skade ved operationen 29.06.95 ud fra de tilgængelige bilag.

Spørgsmål C:

Det fremgår af sagens bilag B, side 6, at sagsøgeren i november 1995 faldt og slog hovedet. Er det sandsynligt, at sagsøgerens implantat blev beskadiget ved dette fald? Retslægerådet bedes om muligt anføre graden af sandsynlighed herfor.

Ligeledes et hypotetisk spørgsmål og graden af sandsynlighed kan ikke vurderes.

Spørgsmål D:

Det fremgår af sagens bilag 3, 5, 6, 7, 8 og B, at sagsøgeren efter operationen har været til kontrol og tests på K bl. a. den 16. marts, den 26. august, den 15. 16., 17., 18. og 23. september 1998, den 11. januar, den 16. februar, den 17. og 22. marts, den 28. april og den 20. september 1999, den 19. december 2000, den 30. og 31. januar, den 1. og 21. februar, den 24. april og den 14. september 2001, den 20. og 27. august, den 11. og 26. september og den 4. december 2002.

Er den behandling - herunder ovenstående kontrol og tests - sagsøgeren modtog frasygehuset K i overensstemmelse med almindeligt anerkendte retningslinier?

Ja.

Spørgsmål E:

Var det i perioden fra juli 1995 til maj 2003 indiceret at udskifte cochlear implantatet? Og i givet fald hvornår?

Ja, det var indiceret at udskifte implantatet, men som det fremgår af den ovenfor tilgængelige besvarelse kan tidspunktet herfor være ganske vanskeligt at beslutte.

Der henvises endvidere til besvarelsen af spørgsmål 5.

Spørgsmål F:

Såfremt det før reimplantationen i 2003 var indiceret, at reimplantationen skulle være sket tidligere, bedes Retslægerådet oplyse, hvorvidt en reimplantation på dette tidspunkt med overvejende sandsynlighed - ud fra tilgængelig lægefaglig viden - ville medføre, at sagsøgerens høreevne samt sproglige evner ville være bedre, end de er?

Der henvises til besvarelsen af spørgsmål 5.

Spørgsmål G:

Er der på noget tidspunkt i perioden juni 1995 til maj 2003 sket en forværring af sagsøgerens høreevne i forhold til sagsøgerens høreevne før operationen den 29. juni 1995?

Nej. Sagsøger havde tilsyneladende ingen brugbar hørerest forud for operationen i 1995. Man kan derfor ikke anføre, at der ved operationen er sket en forværring af høreevnen.

Spørgsmål H:

Det er i sagens bilag 8 og bilag B side 7, beskrevet, at sagsøgerens skelnevne langsomt blev dårligere. Er denne udvikling af sagsøgerens høreevne med overvejende sandsynlighed forårsaget af sagsøgerens syndrom i form af Uschers Syndrom Type 1?

Børn der fødes med Usher syndrom type 1 har et meget svært medfødt høretab. Der er dog nogen individuel variation i graden, idet det kan strække sig fra svært høretab til stort set total døvhed.

Med en sådan grad af medfødt høretab vil der, uden CI-behandling påbegyndt inden ca. 4 til højst 5 års alderen, ske en jævn degeneration af de auditive centrale nervebaner, idet auditive neuroner, der ikke stimuleres, vil imdergå atrofi. Dette vil medføre dårlig klinisk effekt af CI-behandling, hvis denne iværksættes senere end her angivet.

En eventuel aftagende diskriminationsevne med en aktuel CI-behandling kan forekomme, idet der kan ske vævsændringer omkring elektrodeme medførende ændring af strømvejen elektrode -afferent auditiv nervebane. Hvis man som i dette tilfælde er opstartet sent med CI-behandling, og der dermed er indtrådt en givet udtalt neuronal atrofi i de auditive nervebaner, vil der kun være relativ få afferente nervebaner som CI kan stimulere. En blot lille ændring af anførte strømvej kan derfor stor klinisk negativ betydning. Sagt med andre ord: en vævsændring omkring elektrodeme, som ved et tilfælde med tidlig implantering kan korrigeres med ændret programmering af CI udstyret kan ved et tilfælde med sen implantering ikke korrigeres. En aftagende skelneevne behøver derfor ikke være indikator for apparatfejl.

Spørgsmål I:

Er sagsøgerens auditive og sproglige udvikling fra 1995 til 2003 med overvejende sandsynlighed påvirket af det cochlear implantat sagsøgeren fik indopereret den 29. juni 1995, og hvordan?

Såfremt C ikke var blevet opereret ville der ikke have været nogen udvikling auditivt eller oralt sprogligt overhovedet. Der synes dog at være opnået en vis høremæssig stimulation af nerven i den pågældende periode, hvilket alt andet lige er en betingelse for, at en reimplantation vil have nogen effekt overhovedet. Med hensyn til den sproglige udvikling er patient såkaldt præ-lingualt døv, det vil sige svært tunghør før udvikling af det orale sprog. Og da C først er opereret i 6 års alderen, vil der under alle omstændigheder blive tale om et sprog støttet af tegn.

Spørgsmål J:

Såfremt sagsøgerens auditive og sproglige udvikling skal tilskrives såvel sagsøgerens sygdom i form af Ushers Syndrom Type 1 samt det cochlear implantat, som sagsøgeren fik indopereret den 29. juni 1995, bedes Retslægerådet så vidt muligt beskrive hvilke dele af sagsøgerens udvikling, der er forårsaget af sagsøgerens syndrom?

Se besvarelsen af spørgsmålene G, H og I.

Spørgsmål K:

Er det overvejende sandsynligt, at implantatet blev beskadiget ved fjernelsen

i 2003?

Som tidligere anført, er fjernelse af et implantat teknisk vanskeligt og medfører en del manipulation. Det er derfor muligt, at der er sket en skade af silikonedækningen i denne forbindelse.

Spørgsmål L:

Giver sagen i øvrigt Retslægerådet anledning til bemærkninger?

Nej.

....."

Forklaringer

Der er under sagen afgivet forklaring af sagsøgerens mor, V , og elektroniktekniker J

V har forklaret, at det var hende, der fulgte sagsøgeren til undersøgelser. Siden sagsøgeren var 3 år gammel, ar vidnet gået til ørelæge med hende. I foråret 1995 fik vidnet at vide, at sagsøgeren havde Usher syndrom type 1. Vidnet var da redaktør på Døvebladet. I 1 1/2 år op til operationen gennemgik sagsøgeren flere undersøgelser for at sikre, at hun kunne klare en operation såvel fysisk som psykisk. Overlæge S fandt i 1994, at sagsøgeren var egnet til at gennemgå operationen. På grund af strejke blandt sygeplejerskerne blev sagsøgeren først opereret i 1995, da hun lige var fyldt 6 år. Håbet var, at sagsøgeren ved operationen kunne komme i stand til at forstå tale. Sagsøgeren var det 5. barn, der blev opereret i Danmark. Efter operationen var sagsøgeren god til at indstille apparatet. Meget hurtigt efter operationen var sagsøgeren begyndt at nyde det. Hun nød at høre lydene omkring sig. Vidnet spurgte sagsøgeren: "Kan du høre fuglene?" Sagsøgeren svarede: "Ja, de skriger." På et tidspunkt var tekniker ved K

nødt til at lukke for en elektrode, fordi der var fejl på den. Han lukkede for elektrode nr. 4, fordi han fandt ud af, at den var kortsluttet med elektrode nr. 18. Vidnet blev allerede en måned efter lukningen nervøs for, at sagsøgeren fik elektriske stød. Vidnet fik at vide, at elektroderne var koblet sammen 2 og 2. I 1996 sagde sagsøgeren, at apparatet gav stød. Derefter satte teknikeren yderligere 3 elektroder ud. Der kom gode ting ud af det. Teknikeren eksperimenterede meget med indstillingen. Fra omkring 1996 konstaterede vidnet, at sagsøgeren ikke altid reagerede, når vidnet kaldte på hende. I 1997 fik vidnet det indtryk, at apparatet kom og gik. I 1998 kontaktede vidnet flere gange G fordi sagsøgerens udvikling standsede. Sagsøgeren havde check på lydene omkring sig, men der skete intet sprogligt. På skolen på K sad sagsøgeren i sin egen klasse, fordi døve børn larmer meget. Sagsøgeren fik eneundervisning. Vidnet klagede, fordi apparatet måtte have svigtet. Nogen gange hørte sagsøgeren, andre gange hørte hun intet. Dertil kom, at hendes sproglige udvikling var stand-

et. C-level var umåleligt. Man sjusede sig frem. Sagsøgeren fik målt apparatet under narkose. Målingen viste, at elektrode 4 og 18 ikke virkede. På sygehuset indstillede teknikeren på apparatet, så c-level var tålelig. I 1999 var det det samme. Der blev igen reguleret. Sagsøgerens skelneevne forsvandt. Hun kunne ikke længere skelne konsonanter. Vidnet bad om, at implantatet blev udskiftet. Det havde hun også gjort tidligere, da elektrodeme 4 og 18 var ude af drift. I 2001/2002 ville hospitalet ikke høre om en udskiftning. Vidnet og hendes ægtefælle startede en cochlearforening. Vidnet konstaterede, at der var andre børn, som havde fået det indopereret i 6 års alderen, og for hvem det gik fint. Ingen har oplevet så mange problemer som sagsøgeren. Vidnet fortalte psykologen, der hedder M , at sagsøgeren, når hun lagde sin hånd på vidnets stmbe, kunne lære at sige ord bedre end med apparatet. Vidnet så, at der var vilde udslag på integrationstesten. Hun søgte på nettet og fandt frem til Food and Dmg administration, der svarer til Sundhedsstyrelsen i USA. Vidnet fandt frem til undersøgelser, hvorefter der i 25 % af tilfældene var konstateret tears på silikonebelægningen, selvom integrationstesten intet havde vist. Vidnet forelagde undersøgelser for overlæge J , der svarede, at han ville se på dem. Han vendte hurtigt tilbage og tilbød at operere sagsøgeren førstkommande fredag. Hun ville udskifte implantatet. Efter operationen takkede sagsøgeren vidnet for, at hun havde kæmpet for hende. Sagsøgeren kunne nu fortælle, hvordan det havde været med det tidligere apparat. Det var gået ud. Så var lyden kommet igen. Det knasede og larmede. Det var væmmeligt. Om erklæringen af 15. september 2003 fra cand.psyk. M forklarer vidnet, at sagsøgeren ligger i "talebananen" d.v.s. at sagsøgeren er lettere tunghør. Sagsøgeren har siden fødselen været lydstimuleret, men har ikke kunne skelne. Da sagsøgeren i 1995 faldt i skolegården, fik hun en rift på kinden. Apparatet var placeret sådan, at det berørte såret, og sagsøgeren ville derfor ikke have apparatet på.

J har forklaret, at han er uddannet elektroniktekniker. Hans arbejde består i at indstille apparater. Sagsøgeren var et af de første børn, der fik indopereret et cochlear implantat. Hun var nr. 4 eller 5. Vidnet har svært ved at huske, hvad der skete den 24. august 1995. Det var meget nyt. Alle oplysninger var relevante, og vidnet går derfor ud fra, at det var derfor overlæge S orienterede vidnet om sagsøgerens operation. Vidnet ved ikke, hvorfor der skulle ske en tilpasning af kanalerne. Med den type implantat var der ingen mulighed for objektive målinger, og indstillingen var derfor meget afhængig af patientens respons. Det kunne forekomme, at man koblede nogle elektroder fra. Det var ikke usædvanligt. Om februar 1996 har vidnet forklaret, at der kan forekomme sådanne situationer, hvor de basale elektroder ikke er kommet ind i cochleum. Det kan give ubehag. Det løses ved at elektrodeme kobles fra. Vidnet formoder, at det var tilfældet her. Ubehaget forsvandt. Forældrene henvendte sig flere gange med klager. Vidnet prøvede at optimere indstillingen. Processoren blev skiftet ud. På et tidspunkt fik vidnet mistanke om, at problemene skyldtes neural fotik hos sagsøgeren og ikke apparatet. Det blev besluttet at lave en integrationstest.

Vidnet kontaktede derfor Cochlear, der kom med måleudstyr og foretog testen. Den viste ingenting. De kunne ikke vide, om der kom periodisk svigt, og der blev derfor lavet endnu en integrationstest. I marts 2003 kom Vibeke Leth med nogle oplysninger fra USA. Først da blev de på sygehuset opmærksom på, at der kunne være falske resultater. Vidnet har ikke været med til at undersøge elektrodeme efter de i 2003 blev taget ud. Vidnet har haft med det nye apparat at gøre. Han har foretaget tests. Der kan nu foretages objektive målinger.

Parternes synspunkter

Sagsøgeren har gjort gældende, at det i 1995 indsatte implantat efterfølgende blev behæftet med en fejl henholdsvis en såkaldt "soft failure".

Det er under sagen ubestridt, at implantatet - før reimplantationen i 2003 skete - blev behæftet med svigt i form af manglende virksomme elektroder, jfr. også Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 5, hvor det fremgår, at det allerede i november 1995 blev konstateret, at elektrodeme nr. 4 + 18 var defekte, ligesom det under en integritetstest - foretaget den 19. september 2002 - blev konstateret, at tillige virkede elektronerne 6-10 ikke, og at der var fejl på elektrodeme 5 - 1, således at elektrodeme 1 - 10 i det hele var ude af funktion.

Ved udtagningen af implantatet i 2003 blev der endvidere konstateret skader, jfr. Rapport, bilag 9, hvorefter elektrodeme 4 - 8 og 16 - 19 var beskadigede, ligesom der blev konstateret en lækage i siliconeinddækningen ved elektrodeudgangen.

Sagsøgte har heroverfor gjort gældende, at sagsøger ikke har bevist, at disse skader ikke blev påført implantatet i forbindelse med udtagningen i 2003. Sagsøger finder imidlertid, at denne bevisbyrde ikke påhviler sagsøger eller i hvert fald, at bevisbyrden konkret er lempet, således at bevisbyrden må anses for løftet.

I hvert fald under disse omstændigheder, hvor sagsøger har påvist malfunktion af apparatet mindst omfattende fejl på halvdelen eller mere af elektroderne, og hvor sagsøger og sagsøgers forældre har klaget over apparatets malfunktion, hvis årsag kan findes i de skader og fejl, der er konstateret efter udtagningen på apparatet, må det ved sagens bevisbedømmelse lægges til grund, at de konstaterede skader, som svarer overens med de klager, som sagsøger fremsatte, også har været tilstede som grund for udtagningen af implantatet.

Det må således anses for tilstrækkeligt sandsynliggjort, at de skader, der er konstateret på implantatet, også var tilstede og forvoldte fejl/malfunktion som grund for reimplantationen, idet det vedrørende det bevismæssige i øvrigt bemærkes, at det i rapporten, bilag 9, synes at kunne skelne mellem de skader,

der er tilføjet i forbindelse med udtagningen og andre skader.

Vedrørende det bevismæssige bemærkes endelig, at patienten efter forholdets natur må have en lempet bevisbyrde i sager som nærværende, hvor det ikke er muligt at udtage implantatet uden en vis form for fysisk påvirkning heraf, men at dette naturlige forhold ikke skal udelukke patientens mulighed for at opnå erstatning, hvis det fremtræder som antageliggjort, at implantatet var påført en defekt forud for udtagningen.

Udover de skadede elektroner og silikonedækningen på implantatet gøres det endvidere gældende, at implantatet var påhæftet en såkaldt "soft failure". Som det fremgår af Retslægerådets besvarelse vedrørende spørgsmål 5, side 4, sidste afsnit, var der en begrundet mistanke om "soft failure" som følge af, at integritetstesten viste normale resultater, medens der var en manglende klinisk effekt af implantatet. Retslægerådet henviser i den forbindelse til sagens bilag H litteraturen, hvorefter fremgår, at "soft failure" ikke kan måles, men konstateres ud fra brugerens og brugerens families oplysninger om reduceret effekt.

Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 8 må mest naturligt forstås således, at Retslægerådet er enig i, at implantatet på grund af "soft failure" havde en malfunktion forud for reimplantationen. Det Retslægerådet har svaret nej til er, om hvorvidt det var en lægelig fejl, at der ikke forud for 2003 skete reimplantation på grund af "soft failure", idet Retslægerådet har påpeget, at det er naturligt at forsøge andre tiltag - undersøgelser, tilpasning af apparatet, indstillinger m.v. - forinden der skrides til reimplantation. I øvrigt påpeges, at der er sket reimplantation - der nødvendigvis også indikerer en malfunktion - da der ikke ellers ville være noget grundlag for reimplantationen.

Ved sagens vurdering må det således lægges til grund, at implantatet fra 1995 - inden reimplantationen i 2003 - var påført en malfunktion på grund af skaderne på elektroderne og/eller siliconeinddækningen henholdsvis havde en "soft failure" hvis eksistens alene kan fastlægges på baggrund af brugerens og brugerens families oplysninger.

Sagsøgte anfører heroverfor på den ene side, at den ringere udnyttelse af implantatet således skyldes et henfald af høreceller, men anfører på den anden side, at reimplantationen og den forbedring i høreevnen, som sagsøger derved oplevede, skyldes bedre teknologi vedrørende 2003-implantatet. Såfremt første del af udsagnet - hørecellerne var henfaldet, og at der derfor var ringere udnyttelse af 1995-implantatet var korrekt, må det betyde, at hørecellerne, der ikke kan genopstå, for evigt er tabt, og at der derfor ikke vil opleves en forbedring ved reimplantationen. Den faldende udnyttelse af implantatet fra 1995, må derfor henføres til gradvis forringet effekt af implantatet og ikke på grund af henfald af høreceller. Det bemærkes videre herom, at det nye implantat er indsat samme sted som det gamle implantat, således at en eventuel forringet effekt ved implantatet som følge af vævsændringerne omkring

elektroderne må afvises.

Konklusivt gøres det derfor gældende, at det må lægges til grund, at 1995-implantatet inden reimplantationen i 2003 blev påført en skade eller "soft failure", der medførte en defekt af apparatet, således at det ikke virkede optimalt, men havde gradvist faldende ydeevne.

Denne fejl omfattes af Lovens § 2, stk. 1, nr. 2.

Det er herefter et spørgsmål om, hvad skaden, i anledning af defekten, har været.

Der er tale om en skade, selvom sagsøger har en grundlidelse, der medfører døvhed. Det er netop denne grundlidelse, der skulle afbødes ved implanteringen. Ved vurderingen af skaden skal der således tages udgangspunkt i, hvorledes sagsøgers situation ville have været ved et optimalt og fuldt fungerende implantat sammenholdt med den aktuelle situation, hvor sagsøger gennem en årrække har haft et malfungerende apparat. Som det fremgår - bl.a. af sagens bilag 5, Teknikerrapport, side 4, tilføjelse fra 8. februar 1996, medførte problemer med apparatet, at sagsøger i vidt omfang ikke brugte processoren/apparatet som følge af, at det var larmende og generende. Det fremgår videre af sagens bilag 8, brev af 5. december 2008, 1. afsnit, at sagsøgers høre- og skelneevne gradvist er reduceret gennem årene, og af samme bilag side 2, sidste afsnit, at der på grund af malfunktion var en reel risiko for, at sagsøger blev "non user". Det kan rent faktisk også konstateres, at sagsøger i dag - trods reimplantationen - har betydelige problemer med talehøreevner; evner der forventedes at have været betydeligt bedre, også selvom reimplantationen skete et år senere end optimalt. Det fremgår endvidere af bilag F, brev af 15. september 2003, at sagsøger efter reimplantationen har haft en betydelig fremgang i sine høre- taleevner, og at det derfor må lægges til grund, at det ikke er så meget på grund af det sene tidspunkt for implantationen i 1995, men de mange år med reduceret effekt af implantatet, der har medført en forsinkelse og dermed tilbagegang af sagsøgers tale- høre- evner.

Der må endvidere være en formodning om, at et implantat med reduceret effekt har en betydning for udviklingen af tale- høreevner, og at der dermed er påført sagsøger en skade. Eller sagt på en anden måde, når der er tale om svigt i apparatur, må der være en stærk formodning for, at dette svigt har medført konsekvenser.

Sagsøgte har gjort gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte sagsøgte's afgørelse af 22. august 2006 (bilag 2).

Det gøres herved gældende, at sagsøgeren ikke opfylder patientforsikringslovens grundlæggende betingelse om, at patienten skal være blevet påført en fysisk skade i forbindelse med behandlingen på K. perioden fra

den 29. juni 1995 og frem, jf. patientforsikringslovens § 1, stk. 1.

Det skal understreges, at sagsøgeren ikke før operationen havde nogen brugbar hørerest som følge af sin grndlidelse i form af Uschers Syndrom Type I. Sagsøgerens aftagende tale- og høreevne er forårsaget af hendes grndlidelse, og sagsøgeren er ikke påført en fysisk skade i forbindelsen med behandlingen på KL i perioden fra den 29. juni 1995 og frem.

Det gøres tillige gældende, at det ikke er godtgjort, at betingelserne i patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 2 er opfyldte. Sagsøgeren har således ikke godtgjort, at der med overvejende sandsynlighed var fejl ved cochlear implantatet, eller at en sådan fejl med overvejende sandsynlighed har påført sagsøgeren en skade.

Sagsøgte har ved vurderingen heraf med rette fundet, at det ikke kan udelukkes, at sagsøgeren kan have været udsat for en soft failure. Endvidere har sagsøgte med rette fundet, at det ikke fuldt ud kan udelukkes, at cochlear implantatet kan være blevet beskadiget enten i forbindelse med fabrikationen, under implantationen, ved efterfølgende traume af implantatet, under explantationsprocessen eller eventuelt ved den processering, der blev foretaget efter fjernelsen. Sagsøgte har herved korrekt lagt vægt på, at Cochlear, jf. bilag 9, fandt en revne i silikonebarrieren, som kan være opstået i forbindelse med en af de nævnte processer. Hemdover fandt Cochlear, at der var skrammer m.v., som var opstået i forbindelse med udtagelsen af implantatet.

Endvidere har sagsøgte med rette lagt vægt på, at operationen den 29. juni 1995 ikke var meget kompliceret. Det forhold, at elektroderne under operationen flere gange faldt ud af cochlear, er således ikke usædvanligt i forbindelse med implantation, og det indebærer ikke, at elektroderne falder ud af patienten eller i øvrigt på anden måde beskadiges. Der henvises til, at elektroden blev anbragt let, og at alle 22 aktive elektroder var inde, jf. journalnotat af 29. juni 1995 (bilag B).

På den baggrund har sagsøgte med rette vurderet, at det på det foreliggende grndlag ikke er mere sandsynligt, at implantatet blev beskadiget i forbindelse med indsættelsen eller behandlingen i øvrigt, end at implantatet blev beskadiget på anden måde uafhængigt af behandlingen. Herved er den grndlæggende betingelse om "overvejende sandsynlighed" for at statuere ansvarsgrndlag, ikke opfyldt.

Retslægerådets udtalelse (bilag 10) understøtter sagsøgtes vurdering. Retslægerådet udtaler i svaret på spørgsmål 1, at det ikke kan udelukkes, at der er opstået en mindre defekt på silikonedækningen. Retslægerådet vurderer derimod ikke, at det er overvejende sandsynligt, at der konkret er opstået en defekt. Retslægerådet finder endvidere anledning til uddybende at bemærke, at det forhold, at en elektrode falder ud af cochlear under implantationen, ikke i sig selv indikerer, at der er påført elektroden kraftig mekanisk manipula-

tion og dermed mulighed for beskadigelse.

Sagsøgerens forældres klage fra 1998 over faldende udbytte af implantatet medfører ikke, at det er overvejende sandsynligt, at implantatet var defekt. Faldende udbytte af et implantat er ikke unormalt, hvilket da også fremgår af Retslægerådets svar H, hvorefter eventuel aftagende diskriminationsevne kan forekomme, idet der kan ske vævsændringer omkring elektrodeme. Retslægerådet finder endvidere anledning til supplerende at bemærke, at en vævsændring omkring elektrodeme ikke kan korrigeres med ændret programmering af CI udstyret i tilfælde, hvor der er sket sen implantering, og at en aftagende skelneevne derfor ikke behøver at være en indikator for apparatfejl.

Der er ikke grundlag for at antage, at eventuelt henfald af hørenervceller kan henføres til en malfunktion af cochlear implantatet. Sagsøgeren er blevet implanteret som 6 årig, og ifølge Retslægerådets svar H er det afgørende, at implantationen sker inden barnets 4. år eller senest i 5-års alderen. Implantation efter denne alder vil - uanset hvad - medføre jævn degeneration af de auditive centrale nervebaner.

Mulige årsager til sagsøgerens talemæssige udvikling kan endvidere være, at hun gik på K. skole, hvor hun ikke fik talesproglig stimulering, at hun havde flere handicaps, og at der i den implanterede periode formentlig skete en progression i hendes synshandicap.

Sagsøgerens fremgang i tale-/høreevnen efter reimplantationen medfører heller ikke, at det er overvejende sandsynligt, at implantatet var defekt. En fremgang i tale-/høreevne efter reimplantation er normal i et tilfælde som det foreliggende, hvor der sker en reimplantation efter flere år. Dette hænger bl.a. sammen med, at et nyt implantat vil være et produkt af en væsentlig nyere og bedre teknologi, jf. også Retslægerådets svar på spørgsmål 6. Området indenfor cochlear implantater er løbende under udvikling - og i perioden fra sagsøgerens første implantation til reimplantationen er der sket en betydelig udvikling inden for området.

Sagsomkostninger

Arbejdet med sagens forberedelse har ud over sædvanlig skriftveksling omfattet arbejdet forbundet med forelæggelse for Retslægerådet.

Rettens begrundelse og afgørelse

Efter bevisførelsen, hemnder Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 1 og 6 lægges det til gmnd, at bruddet på silikone carrieren ligeså vel kan være sket ved fjernelsen af sagsøgerens implantat i 2003 som ved operationen i 1995.

Retten finder der herefter ikke bevist, at der har foreligget en defekt ved im-

plantatet, som har medført en "soft failme", en gradvis aftagen effekt af implantatet, og som ikke har kunne påvises, mens implantatet var indsat.

Endvidere fremgår det af Retslægerådets besvarelse af spørgsmål 4 og 8, at sagsøgeren har haft fremgang af tale-/høreevnen efter reimplantationen i 2003 og således haft udbytte af reimplantationen. Det er herefter ej heller sandsynliggjort, at der er påført sagsøgeren en fysisk skade, herunder henfald af høreceller på grund af manglende stimuli fra et defekt implantat, og dermed af hendes evne til at drage nytte af et formentlig mere avanceret implantat med hensyn til hardware og software.

Retten finder det herefter ikke godtgjort, at sagsøgeren i forbindelse med behandlingen på K er påført en fysisk skade som med overvejende sandsynlighed er forvoldt som følge af svigt ved det cochlear-implantat, som hun fik indopereret i 1995, og sagsøgte vil derfor være at frifinde.

Når henses til sagens udfald og omfanget af sagens forberedelse, herunder at sagen har været forelagt for Retslægerådet skal sagsøgeren til sagsøgte betale 35.000 kr. incl. moms til dækning af udgift til advokatbistand.

Thi kendes for ret:

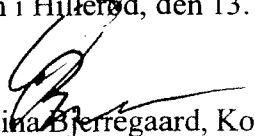
Sagsøgte, Patientskadeankenævnet, frifindes.

Inden 14 dage betaler sagsøgeren, C, til sagsøgte
35.000 kr. i sagsomkostninger.

Lis Grøn

Udskriftens rigtighed bekræftes.

Retten i Hillerød, den 13. marts 2009.


Christina Bjerregaard, Kontorfuldmægtig