

UDSKRIFT
AF
ØSTRE LANDSRETS DOMBOG

D O M

Afsagt den 18. januar 2005 af Østre Landsrets 21. afdeling
(landsdommerne Linde Jensen, Lisbet Wandel og Anne Birgitte
Fisker (kst.)).

21. afd. nr. B-3549-99:

S v/værger

S

(advokat Erik Bo Rasmussen, besk.)

mod

Patientskadeankenævnet

(Kammeradvokaten ved advokat Kristine Schmidt Usterud)

Denne sag angår spørgsmålet om erstatning efter § 2, stk. 1,
nr. 4, i lov om patientforsikring i anledning af, at sags-
søger, der er født den 1. juli 1996, efter en operation den
12. december 1996 blev påført en meget alvorlig hjerneskade.

Sagsøger, S

ved værgerne

S og M har nedlagt
endelig påstand om, at sagsøgte, Patientskadeankenævnet, til-
pligtes at anerkende, at nævnets afgørelse af 22. juni 1999
ændres, således at der tillægges S

ret til erstatning i medfør af § 2, stk. 1, nr. 4, i lov
om patientforsikring.

Sagsøgte har påstået frifindelse.

Sagen er anlagt den 15. december 1999 og omfattede efter påstanden i stævningen oprindeligt tillige ansvar efter lovens § 2, stk. 1, nr. 1, men påstand og anbringender herom er frafaldet under sagens forberedelse for landsretten, bl.a. efter forelæggelse for Retslægerådet. Sagsøger (herefter: S) har fri proces uden retshjælpsforsikring.

Sagens omstændigheder.

Umiddelbart efter fødslen blev S overført til O. Her blev det den 3. juli 1996 konstateret, at S led af en medfødt hjertefejl.

Af journalpåtegninger i hospitalets journal fremgår, at der den 3. juli 1996 ved ekkokardiografi konstateredes en relativ stor VSD (ventrikelseptumdefekt) og en lille ASD (atrieseptumdefekt). Under den 18. juli 1996 fremgår bl.a., at der ikke havde været tale om "noget langvarigt, endsige kompliceret, fødselsforløb". Under den 23. juli 1996 fremgår bl.a., at "På nuværende tidspunkt ingen tegn til inkomensation. Ingen trivselsproblemer. Derfor afventes en medicinsk behandling, kommer til amb. kontrol samt ekko den 06.08.96." Under den 6. august 1996 fremgår bl.a., at S ifølge forældrenes oplysninger "Trives ganske fint", men at S var "lidt takypnøisk i perioder, men dog fint spisende". Det konkluderes, at der forelå "Stor ventrikelseptumdefekt, aktuelt uden betydende symptomer. Skal følges tæt de kommende uger mhp. udvikling af hjertesymptomer, idet der utvivlsomt er pulmonal hypertention". Kontrol gennemførtes den 27. august 1996. Af journalpåtegningen fremgår konkluderende bl.a., at ventrikelseptumdefekten kunne forventes "at give symptomer inden for de kommende måneder. ... Barnet vil utvivlsomt få behov for

operation for sin VSD, idet der foreløbig ikke er tegn på spontan lukningsaktivitet." Af journalpåtegning fra kontrollen den 23. september 1996 fremgår bl.a., at der konstateredes "nu begyndende symptomer og lidt vigende vægtstigning". Af konklusionen fremgår bl.a., at "hun forelægges hjertekirurgerne mhp. operation om ca. 1 måned." Under den 21. oktober 1996 anføres, at det vurderes, at "Der er klar indikation for operation indenfor det næste halve års tid." Af journalpåtegning af 29. oktober 1996 angående hjertekonference på S fremgår, at S nu havde "udviklet typisk symptomatologi, og væksten er klart vigende." Der blev truffet beslutning om operation "indenfor de næste par mdr." Den 30. oktober 1996 blev henvisningen af S til S forberedt. Fra kontrollen den 20. november 1996 på O

fremgår af journalpåtegningen bl.a., at S's trivsel var "tydeligt påvirket". Det vurderedes, at "Tilstanden udvikler sig som forventeligt", og indkaldelse til S forventedes "indenfor en relativ snar fremtid".

Den 10. december 1996 blev S indlagt på S. Af hospitalsjournalen fremgår bl.a.:

"...

Aktuelt

Da barnet ved fødslen havde den omtalte facialisparsese blev barnet henvist til Børneafdelingen H1 på O. Her finder man ved lunge- og hjertestetoskopi en systolisk mislyde der foranlediger ekkokardiografi.

Ekkokardiografien viser et relativt stort VSD samt en lille ASD. Patienten følges ambulant og man finder indikation for operation efter som trykket falder i det lille kredsløb og patienten efterhånden udvikler symptomer i form af forpustethed, svedtendens og tackypnø.

Barnet har i mellemtiden været i behandling med Diur.

ral. Får Alumin på flaske ca. 100-150 mg pr. måltid. Spiser godt. Har på 3-uger taget 400 g på (fra 5800 til 6200). Måler aktuelt 64 cm.

Objektivt

Normal proportioneret barn med pæne farver. Let svedende og respirationsfrekvens 30.

Cranium: Omfang 41 cm.

Otoskopi: Normale forhold bilat.

Ansigt: Der er en højresidig central facialisparese.

St.c.: Systolisk udrivningsmislyd basalt over hjertet med udstråling.

...

Abdomen: Blødt, indolent. Leveren føles ca. 1 cm under kurvaturen.

Ekstremiteter: Lukker konstant højre hånd. i øvrigt god kraft og tonus i begge overekstremiteter.

Underekstremiteter med god kraft og tonus. Perifert varm og tør.

/Q21.0 VSD

Q21.1 ASD/

Der tages prøver efter sædvanlig regime inklusiv rgt. af thorax. Det kan oplyses at patienten aktuelt ikke får nogen medicin.

..."

Af journalen for den 11. december 1996 fremgår bl.a., at der "Informeres om operation og risiko. Modtager operationstilbud."

Operationen af S fandt som anført sted den 12. december 1996, og hospitalsjournalen indeholder en nærmere beskrivelse af forløbet.

Af journalen for den 13. december 1996 fremgår bl.a.:

"...

13.12.96 Intensiv afdeling I

Roligt forløb. Ekstuberet til morgen. Umiddelbart let stridor, nu aftagende. Pt. er vågen men meget medicinpåvirket endnu. Kredsløb: stabilt med sinusrytme. Varm perifert, dog kølig højre fod. (A-kanyle i hø. a. femoralis). god kapillærrespons.

...

13.12.96 Intensiv afdeling I kl. 12.00

Bliver i løbet af en times tid af ukendt årsag mere og mere hyperten. Lav S-calcium mistænkes i første

omgang som værende årsag, men tilstanden ændrer sig ikke efter calciumtilførsel. Pludselig udsættende respiration, kæmper samtidig voldsomt med benene.

I Ketalar/Pavulon

nasalintuberes ve. næsebor

Under intubationen ses ingen tegn på ødem eller aspiration. Tilsluttes atter respiratoren.

Plan

for at udelukke meningit foretages ved børnelæge lumbalpunktur. Vi vil udbede os UL af cerebrum.

Til forældrene er sagt:

den mest sandsynlige årsag synes at være forskydninger i blodets saltbalance sammenholdt med høj feber.

...

13.12.96 Pædiatisk afd. A, kl. 12.30

Har haft et tilfælde, hvor hun blev sløv, ingen trækninger, udsættende respiration, anfald? Er atter blevet intuberet, retter sig efter dette i respirator, relaxeret. Temp. 39.4° C, leukocytter i dag 26,4, se-Ca⁺⁺ - 0,88. BT- og trykstabil.

Objektivt:

Lidt bleg, ellers pæne farver, saturation til 80'erne, fuldstændig relaxeret.

Cranium: Lille fontanelle, normale fontanelleffissurer.

Øjne: Maksimalt kontraherede pupiller, ingen lysreaktion.

St.p.: Pænt luftskifte.

St.c.: Uændret.

Abdomen: Blødt, ingen udfyldninger.

Ekstremiteter: Hypoton (relaxeret).

Indtryk:

Usikkert, hvad der er sket, cerebralt anfald pga. feber og lav S-Ca⁺⁺.

...

13.12.96 Medicinsk afd. C

5 måneder gammel pige, der har gennemgået VSD-op. Efterfølgende udvikling af feber. Focus ukendt. Desuden anurisk, og der er anlagt COBE-kateter mhp. dialyse. Pt. har haft lavt S-calcium. Er atymisk, og dette kan vist også influere på kaliumstofskiftet. Vægten er 5,7 kg. Analyse: 110 ml 10-1010.

Tilsætning: bicarbonat 4 meq/l, kalium 0, balance +100-200 ml. ...

13.12.96 Hjerne-Lunge-Karkir. afd. T, kl. 20.00

UL: 1 cm fri væske i hø. pleura. Ul-vejledt hø. pleuracentese med ilæggelse af 4,0 F pigtail. Primært

asp. 70-80 ml let blodtingeret pleuravæske. (lokal cen. med Lidocain 10 mg/ml, 1 ml subkutant). ...

13.12.96 Kardiologisk afd. B, kl. 21.00

Højfebril op til 40,9. Herunder tiltagende takykardi (sinusfr.: 210) og vigende BT: 50-65 systolisk. Svær leukocytose. Acidose. EKKO: Viser let reduceret kontraktivitet inden pågående takykardi + acidose. VSD-patch velplaceret uden betydende restdefekt. Septum hypertrofisk. HØ. ventrikel ikke overbevisende dilateret. Tricuspidalinsuff. returgradient - 30 mmHg sv.t. pulmonal hypertension med tryk omkring - 44 mmHg. Ingen perikardieansamling.

Konklusion:

Primære problem er svær infektion.

Kl. 22.00:

Fornyet EKKO efter nedkøling og temp.-fald til 38,8. Fald i hjertefrekvens til 180. Bedret kontraktivitet af ventr. Men der estimeres stigende pulm.tryk - 54 mmHg. Overveje NO-behandling. ...

13.12.96 Pædiatisk afd. A, kl. 22.30

Som anført ovenfor har hun været meget ustabil. Der er startet P-dialyse samt anlagt pleuradræn, ikke smerteanfald. Umiddelbart tyder det nok mest på en infektion, som årsag til hendes tilstand. Den sidste halve time stabiliseret sig.

...

13.12.96 Intensiv afd. I

Tiltagende septisk med høj central temp. 40° C og tiltagende kolde ekstremiteter. Supraventrikulær takykardi og faldende BT.
Samtidig aftagende diureser trods Diural inf. 4 mg/t. Stigende S-K⁺ til 5,8 mmol/l.
Takykardien søgt behandlet med Adenosin 100 ug/kg x 2. Kortvarig opbremsning i SK, siden atter takykardi uden sikre P-takker.
Der iværksættes

..."

Af journalen for den 14. december 1996 fremgår bl.a.:

"...

14.12.96 Intensiv afd. I

Betydelig bedring.

CNS: Sederet og relaxeret i respirator.

Kredsløb: Betydelig bedring. Sinusrytme, faldende frekvens til 150-160. Aftagende inotrop behov, idet adrenalin inf. er reduceret fra 0,15 til 0,03 Mg/kg/min. Varm på hænder. Kun lidt kølig på fødderne. Aftagende acidose.
Respiration: Fortsat dårligt iltende. Ingen sekretproblemer. Pigtail-kateter gav ca. 100 ml, er nu gleddet ud.
GI: Abdomen blødt. Leveren føles næppe. Har taget lidt sondekost. Hydrering og nyrefunktion: Noget overhydreret med øjenlågsødem. Atter gode diureser.
Infektionsmæssigt: Faldende leukocyttal 40 - 20 mia/l. Afebril.

Konklusion:

SIRS/sepsis, synes hurtigt at være i bedring.
..."

Det fremgår videre af journalen for den 14. december 1996, at S "mistænkes for at have DiGeorge syndrom".

Der er for de følgende dage fortsatte daglige tilførsler til journalen. Under den 16. december 1996 anføres bl.a., at S var "Bedret betydeligt. Sederet. Ingen spontane bevægelser, men virker fortsat hyperten." Under den 17. december 1996 anføres konkluderende bl.a.: "Uændret neurologisk status med stivhed af ekstremiteterne, dybt sederet. S-calcium i et rimeligt niveau. Ved gennemgang af samtlige dyrkningssvar findes ingen positive. Pt. synes derimod at have svigtende leverfunktion." Under den 19. december 1996 anføres, at "Patienten har givetvis DiGeorge-syndrom" og konkluderende bl.a., at "Alt tyder på, at hun har en cerebral skade som er betydelig og som sandsynligvis sidder i hjernestammen." Af journalpåtegning for den 23. december 1996 fremgår bl.a., at "MR-scan tyder på udbredt cerebral skade involverende basalganglierne. Fortalt forældrene dette, sagt at det betyder, at de har et svært handicappet barn..."

Af udskrivningsbrev af 8. januar 1997 fra S fremgår bl.a.:

"...

Epikrise

5-mdr. gammel pige henvises til lukning af VSD, idet der tidligere ved ekkokardiografi er påvist en ganske stor perimembranøs VSD. Barnet har dog haft relativt få symptomer. Barnet har været i antikongestiv behandling med en beskeden Diural dosis, og trivselen har været nogenlunde pæn. Præoperativt er der endvidere påvist en højresidig, central facialisparese, og der har endvidere været Klumpkes parese på højre side, men denne er i regression.

I generel anæstesi og ekstrakorporal cirkulation foretages ovennævnte indgreb. Under operationen finder man, at thymus mangler. Der påvises endvidere en ganske stor VSD med overridning af aorta og fibrøs kontinuitet mellem aorta og tricuspidalen. VSD'en lukkes med en indsyet Dacron patch, og det perioperative forløb er iøvrigt ukompliceret. Umiddelbart postoperativt er tilstanden stabil. Barnet ekstuberes således den efterfølgende morgen, men bliver i løbet formiddagen højfebril og får faldende S-calcium, hvorfor barnet reintuberes. I løbet af eftermiddagen tiltagende hæmodynamisk påvirkning med lavt systemblodtryk og må således støttes med inotropi. Diureserne er faldende, og pga. stigende S-kalium anlægges Cobe kateter, og der påbegyndes peritoneal dialyse. Der er udtalt leukocytstigning til > 40.000. Der foretages spinal punktur og UL af cerebrum, uden at der dog findes tegn på abnormiteter. Den hæmodynamiske påvirkning bedrer sig til næste dag, således at man hurtigt kan trappe ud af inotropi og ophøre med p-dialysen. Der er imidlertid vedvarende problemer med lavt S-calcium, hvorfor der må gives ganske store calcium tilskud. Man får mistanke til cerebral påvirkning, idet barnet er meget rigidt og har tilfælde med kramper. Der foretages MR-skanning af cerebrum, som viser tegn på diffus hypoksisk skade. Rigiditeten aftager, og barnet ekstuberes. Fortsætter med Fenemal og Rivotril behandling. Inden overflytning foretages der kontrolekkokardiografi den 27.12.96, som viser et tilfredsstillende operationsresultat, idet VSD'en er lukket. Under hele forløbet har der ikke været positive dyrkningssvar.

OVERFLYTTES efter aftale til O

..."

Af brev af 3. februar 1997 fra overlæge K , O
til S fremgår bl.a.:

"...

Nu 7 måneder gammel pige tilbageflyttes fra S
, hvor hun blev opereret den 12.12.96. for
VSD. Postoperativt opstår en række komplikationer,
lavt calcium, kramper og cirkulatorisk kollaps. Be-
handles intensivt. Der blev foretaget craniel MR-
scanning, som viste svære patologiske forandringer,
såvel corticalt som i den hvide substans og svarende
til basalganglierne. - Under operationen fandt man
ingen thymus. Primært mistænkte man DiGeorge syndrom,
men vi har undersøgt det videre her. Der er ingen
tegn til immundefekt, og calciumbehovet er ikke læn-
gere til stede. Konklusionen er, at hun har velo-car-
dio-fascialt syndrom. Hertil svarer den fundne kromo-
somedelektion af kromosom nr. 22. - Syndromet har dog
ingen betydning for pt.s tilstand nu. Hun er præget
af svære anoxiforandringer i hjernen. Hun vil udvikle
et vidtgående fysisk og psykisk handicap. Aktuelt er
hun præget af svær hypertoni i OE. Formentlig er der
også påvirket synsfunktion. Der er bestilt øjenunder-
søgelse.

Indtil videre har vi ikke observeret epileptiske an-
fald.

På grund af sit handicap er hun henvist til Special-
rådgivningen for Småbørn med Handicap mhp. videre
foranstaltninger, og der er også påbegyndt etablering
af døgnaflastningsophold på S i Nyborg.

På grund af svære ernæringsmæssige problemer er bar-
net forsynet med gastrostomisonde.

..."

Den 25. februar 1997 anmeldte S's forældre skaden til
Patientforsikringen. Af anmeldelsen af 17. marts 1997 til
samme fra S fremgår bl.a.:

"...

Oprindelig årsag til under-
søgelse/behandling/indlæggelse:
Indlagt mhp operativ behandling af medfødt hjerteli-
delse.

Diagnose:
defectus septi ventriculorum cordis

WHO-behandlingsklassifikation:
D Q 210

...

Hvori består og hvorledes opstod skaden?:

Patienten har udviklet tegn til blivende svær universel hjerneskade, som mest sandsynligt er opstået inden for et døgn efter hjerteoperation. Årsagen er uvis.

...

6. Sygehusets bemærkninger:

Pt. Blev 12.12.96 opereret i hjertelungemaskine med lukning af en stor ventrikel septumdefekt. Det umiddelbare postoperative forløb var roligt, men efter ca. et døgn udvikler hun tegn til sepsis og udviser tegn til cerebral irritabilitet med krampetilfælde. Under operationen har det vist sig at thymus mangler, og man får mistanke om DiGeorge syndrom, hvilket senere bekræftes ved kromosomundersøgelse. Dette syndrom er ledsaget af lavt calciumindhold i blodet, hvilket øger krampetilbøjeligheden. Hun er fortsat indlagt i intensiv afdeling ca. 16 dage, og der resterer nu tegn til blivende universel hjerneskade. Før operationen er det oplyst, at en hjerteoperation indebærer en risiko, men der er ikke understreget risiko for optræden af svær hjerneskade, der vanligvis kun optræder i ganske få procent. Denne risiko er øget ved DiGeorges syndrom, men dette var ikke kendt før operationen.

KONKLUSION:

udviklet svær universel hjerneskade i tilslutning til hjerteoperation.

..."

Den 26. juni 1997 traf Patientforsikringen afgørelse efter § 2, stk. 1, nr. 1 og 4, i lov om patientforsikring om, at S's skade ikke var omfattet af loven, og at S således ikke var berettiget til erstatning efter lov om patientforsikring. Af begrundelsen for afgørelsen fremgik bl.a.:

"...

Patientforsikringen har ved sin afgørelse lagt vægt på, at S led af en svær hjertelidelse, som uden operation ville have en dårlig prognose, samt at operationen derfor blev gennemført på korrekt indikation og efter anerkendte retningslinier.

Det er endvidere lagt til grund, at S kromosomfejl, ikke kunne konstateres ved klinisk undersøgelse.

Endvidere er det lagt til grund, at man straks fik mistanke om, at der var tale om lavt calcium, samt at man derpå behandlede S korrekt.

Erstatning kan også ydes, hvis en komplikation er meget sjælden og mere omfattende, end hvad patienten med rimelighed må tåle set i forhold til alvorligheden af den sygdom, som behandles. Det vil sige, at patienten ved behandling af en alvorlig sygdom må acceptere større komplikationer end ved mindre alvorlige sygdomme.

Patientforsikringen har fundet, at S skade i form af udbredte cerebrale skader (hjerneskode) ikke er tilstrækkelig sjælden til at opfylde lovens krav om sjældenhed, ligesom den ikke er tilstrækkelig alvorlig set i forhold til den grundlidelse, som S blev behandlet for.

Der er i den forbindelse lagt vægt på, at DiGeorge syndromet giver øget risiko for komplikationer.

Endvidere er det lagt til grund, at S havde en svær medfødt hjertelidelse, som havde en dårlig prognose, såfremt der ikke blev udført hjerteoperation.
..."

Den 22. juni 1999 tiltrådte Patientskadeankenævnet den afgørelse, som Patientforsikringen havde truffet. Af begrundelsen for afgørelsen fremgik, at der ikke var grundlag for erstatning efter patientforsikringslovens § 2, stk. 1, nr. 1, samt videre bl.a.:

"...
Nævnet finder endvidere, at den tilstødte komplikation i form af svær hjerneskode ikke er omfattet af lovens § 2, stk. 1, nr. 4, henset til S alvorlige grundsygdom, medfødt hjertefejl med en dårlig prognose uden operation, samt til den ikke sjældne forekomst af komplikationer ved en omfattende hjerteoperation.
..."

Institutionen P har i erklæring dateret den 8. januar 2003 afgivet en "udviklingsbeskrivelse" angående S "til børnebehandlingsmøde den 15. januar 2003". Af erklæringens indledning og konklusion fremgår bl.a.:

"...

S's diagnose er psykomotorisk retardering, svær spastisk tetraplegi og kromosomanormali. Hun har epilepsi, men har ikke mange anfald for tiden. S har mavesonde gennem hvilken hun får størsteparten af sin væske og sin medicin.

S er meget svagtseende, og er tilknyttet svagtsynskonsulent. Hun er lyttende, og har meget opmærksomhed rettet mod hvad der sker omkring hende og suger indtrykkene til sig. S's øjne følger oftest hendes øre/lydindtrykkene og er dermed et billede på hvor hendes opmærksomhed er henne. Efter lang tid uden aflastningmulighed har familien fået en aflastningsfamilie, hvor S er efter behov. Dette fungerer godt, og S er glad for at være der.

Gennem årene har S i vinterhalvåret ofte haft flere sygeperioder, det er tit lungeinfektion og feber der driller.

S's ressourcer er gennem årene blevet hendes opmærksomhed og sociale samspil med andre, og det er primært dette vi de senere år har fokuseret på. Dette dog ikke uden at have kommunikationen og aktivitetsmulighederne med.

..."

Konklusion

S har haft et godt år. På det fysiske område er S oppe mod nogle svære odds, men trods dette har hun det psykisk godt, og har meget overskud og lyst til at deltage i verdenen omkring sig. Hendes ressource er fortsat opmærksomheden og det nære samspil med andre. Hun trives godt i børnehaven og i gruppen og drager god nytte af det samlede tværfaglige tilbud. S skal i skole til sommer, og er psykisk godt rustet til skiftet.

..."

Retslægerådet har den 2. maj og den 19. november 2003 afgivet besvarelser til sagen af spørgsmål fra sagens parter.

Retslægerådets udtalelser er således:

"...

Med sagens tilbagesendelse skal Retslægerådet besvare de stillede spørgsmål således:

Spørgsmål 1:

Retslægerådet anmodes om at oplyse årsagerne til sagsøgerens skader på hjernen, således som de blev konstateret ved MR-scanning den 23. december 1996.

Sagsøgerens hjerneskode skyldes mest sandsynligt utilstrækkelig iltforsyning til hjernen i døgnnet efter operationen, det vil sige 13.12.96. Årsagen/årsagerne hertil er ukendt. Den mest sandsynlige forklaring er en kombination af infektion (septisk feber på 40°), hurtig hjerteaktion (omkring 200 pr. minut) samt et kritisk blodtryksfald til systolisk lige under 60 mmHg, som varede omkring 1½ time.

Spørgsmål 2:

Retslægerådet bedes oplyse, om de i spørgsmål 1 nævnte årsager hver for sig eller kun i samspil med andre årsager kunne fremkalde de konstaterede hjernes skader.

Besvarelsen bedes anført for hver enkel årsag.

Cerebral iskæmi er tilstrækkelig til at forklare forandringerne på MR-scanningen af 23.12.96.

Spørgsmål 3:

Retslægerådet bedes angive, i hvilken periode de ved besvarelse af spørgsmål 1 angivne årsager har virket i operations/behandlingsforløbet, og med hvilken vægt de mulige årsager hver for sig eller samlet har medført de konstaterede hjernes skader.

S's komplikationer dagen efter operationen tyder på, at de anførte årsager (spørgsmål 1) har virket i denne periode. Det kan ikke afgøres, med hvilken vægt de mulige årsager hver for sig eller samlet har medvirket til de konstaterede hjernes skader.

Spørgsmål 4:

Uanset besvarelsen af spørgsmålene 1-3 bedes følgende spørgsmål besvaret:

- a. Er S's medfødte kromosomfejl direkte eller indirekte årsag til den konstaterede hjernes skade?
- b. Var det en lægelig fejl, at der henset til S's medfødte hjertelidelse ikke forud for

operationen den 12. december 1996 blev iværksat en supplerende kromosomanalyse for 22q11 deletion, hvorved Sara's medfødte kromosomfejl ville være blevet opdaget?

- c. Er der ved tilsvarende operationer af børn med samme medfødte hjertefejl som S's i dag praksis for, at der før en operation foretages kromosomanalyse for at sikre, at patienten ikke lider af samme kromosomfejl som S
- d. Var der på operationstidspunktet i 1996 praksis for, at der før operationer for medfødt VSD blev foretaget kromosomanalyse?

Ad spørgsmål 4a:

De fleste børn med DiGeorges anomali har forsinket mental udvikling. Sagsøgerens genetiske fejl bidrager derfor til hendes handicap, men den er ikke årsag til forandringerne på MR-scanning af 23.12.96.

Ad spørgsmål 4b:

Nej. De første tegn på DiGeorges anomali viste sig under og efter operationen ved henholdsvis manglende brissel (thymus) og lavt calcium i blodet.

Ad spørgsmål 4c:

Nej. Flertallet af børn med sagsøgerens hjertefejl (VSD og ASD) har ikke DiGeorges anomali.

Ad spørgsmål 4d: Nej.

Spørgsmål 5:

Blev der under operationen og i det postoperative forløb konstateret sådanne ændringer i blodets kalkbalance, at dette helt eller delvist har forårsaget de konstaterede hjerneskader?

Den lave koncentration af calcium i blodet blev konstateret efter operationen. Den var kun forbigående og kan hverken helt eller delvist forklare de konstaterede hjerneskader.

Spørgsmål 6:

Har behandlingen med calcium, herunder doseringen været suffICIENT sammenholdt med de foretagne målinger af calcium i blodet?

I benægtende fald bedes oplyst, om dette har haft nogen indflydelse, dels på det postoperative forløb, hvor S's tilstand blev forværret, dels på de senere konstaterede svære hjerneskader?

Behandlingen med calciumtilskud og vitamin D-analog (Etalpa) var sufficient, idet koncentrationen af calcium var indenfor normalområdet den 16.12.96.

Spørgsmål 7:

Er der i det postoperative forløb fra den 13. december 1996 kl. 15.00 til kl. 24.00 noget som tyder på, at den i journalen for perioden omtalte tackykardi-episode har været en såkaldt junctional ectopic tackykardia (JET) og ikke blot sinus-tackykardi?

Ved en bekræftende besvarelse af spørgsmålet bedes oplyst, om den ifølge journalen stedfundne behandling med adenosin og digoxin har været tilstrækkelig, herunder om der burde være behandlet med et andet middel, f.eks. med amiodaron.

Har tackykardien forårsaget det konstaterede blodtryksfald?

I bekræftende fald har blodtryksfaldet forårsaget den senere konstaterede hjerneskade?

S's takykardi indtrådte 13.12. omkring kl. 16.00 med en frekvens på omkring 200 pr. minut, og blev tolket som en supraventrikulær takykardi (AV-nodal reentry takykardi), idet der ikke blev påvist P-takker, men der blev set P-takker ved intravenøs administration af adenosin. Retslægerådet kan ikke udtale sig om, hvorvidt den AV-nodale takykardi var af typen junctional ectopic tachycardia (JET), da der ikke foreligger ekg-materiale. Retslægerådet kan således heller ikke udtale sig om den korrekte behandling af tackykardien. Hvorvidt tackykardien har forårsaget det konstaterede blodtryksfald, og om blodtryksfaldet har forårsaget den konstaterede hjerneskade, henvises til besvarelsen af spørgsmål 1.

Spørgsmål 8a:

Det fremgår af sagen, at de under operationen og de i det postoperative forløb foretagne EKG-målinger ikke er blevet gemt.

Retslægerådet bedes oplyse, om det har betydning for Retslægerådets mulighed for at besvare de stillede spørgsmål, at resultatet af disse EKG-målinger ikke længere er tilgængelige, herunder om det ville have været muligt, såfremt de foreliggende målinger var tilgængelige, da at afgøre, om den i journalen for perioden 13. december 1996 kl. 15,00 til kl. 24,00 omtalte tackykardi-episode var en junctional ectopic tackykardia (JET) eller blot en sinus-tackykardi og

om dette i bekræftende fald kunne være afgørende for besvarelsen af de stillede spørgsmål.

Spørgsmålet synes hypotetisk. Der kan henvises til besvarelsen af spørgsmål 7.

Spørgsmål 8b:

Kan Retslægerådet på grundlag af det foreliggende journalmateriale oplyse, om takykardien med stor sandsynlighed var junctional ectopic takykardi eller en sinus-takykardi.

Der henvises til besvarelsen i spørgsmål 7.

Spørgsmål 9a:

Retslægerådet bedes oplyse, om S's hjerneskade ville kunne opstå, uden at årsagen var at finde i manglende faglig ekspertise eller i fejl ved det anvendte apparatur?

Ja.

Spørgsmål 9b:

Retslægerådet bedes oplyse, om S's grundsygdom "ventrikelseptumdefekt" i den sværhedsgrad, der var konstateret, var en så alvorlig sygdom, at det var tilrådeligt med operation og i bekræftende fald, hvorfor?

Barnets symptomer (forpustethed, svedtendens, hurtig, vejtrækning) på dets medfødte hjertefejl, primært ventrikelseptumdefekten, var tiltagende på trods af vanddrivende medicin. Operation var derfor tilrådelig.

Spørgsmål A:

Burde lægerne på S. have opdaget S's kromosomfejl inden operationen den 12. december 1996?

Nej, sygdommen er uhyre sjælden og flertallet af børnene med sagsøgerens hjertefejl (VSD og ASD) har ikke DiGeorge's anomali.

Spørgsmål B:

Hvis lægerne havde opdaget kromosomfejlen for operationen, burde operationen så have været undladt, udsat eller eventuelt gennemført anderledes?

Spørgsmålet er hypotetisk.

Spørgsmål C:

Blev operationen den 12. december 1996 udført i overensstemmelse med almindeligt anerkendte retningslinier?

Ja.

Spørgsmål D:

Giver sagen i øvrigt Retslægerådet anledning til bemærkninger?

Nej.

..."

Af Retslægerådet besvarelse af 19. november 2003 fremgik bl.a.:

Spørgsmål 10.

Hvad fejlede S før operationen den 12. december 1996?

Det bemærkes, at Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål 4c har oplyst, at der var tale om en hjertefejl (VSD og ASD). Der ønskes en uddybende beskrivelse af nævnte hjertefejl.

Patienten var født, dels med et hul i skillevæggen mellem hjertets forkamre (ASD), dels et hul mellem de to hjertekamre (VSD). Hullet mellem forkamrene lukkede sig stort set spontant inden operationen og er uden betydning. Hullet mellem hjertekamrene var en såkaldt malalignment VSD, et typisk anatomisk fund, som en del af Steno Fallot's tetralogi. De to andre væsentlige komponenter i dette syndrom, overridende aorta og pulmonalstenose fandtes også, om end sidstnævnte i ganske let grad. Steno Fallot's tetralogi er således den mest sandsynlige diagnose.

Hullet i hjerteskillevæggen tillader blod at passere fra venstre til højre hjertekammer, således at det samme blod passerer flere gange gennem lungerne. Dette leder til overbelastning af hjertet og hjertesvigt.

Spørgsmål 11.

Hvorledes var S's helbredsprognose, såfremt der ikke var foretaget operation?

Ved indtrådt hjertesvigt hos patient med stor VSD vil mange patienter dø før 1 års alderen. De, der overlever med medicinsk behandling, vil med stor sandsynlighed udvikle svære komplikationer i lungerne. Prognosen uden behandling er således meget dårlig.

Spørgsmål 12.

Hvorledes var S's generelle helbredstilstand før operationen den 12. december 1996?

Patienten var forud for operationen i moderat hjertesvigt, som behandles med diuretika. Patientens medfødte neurologiske skade var stabil.

Spørgsmål 13.

Har S's generelle helbredstilstand forøget risikoen for, at der, som anført af Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål 1, i døgnnet efter operationen indtrådte en situation, hvor iltforsyningen til hjernen sandsynligvis var utilstrækkelig?

Helbredstilstanden forud for operationen var, som den sædvanligvis plejer at være ved denne tilstand. Den har ikke forøget risikoen for komplikationer i forbindelse med indgrebet.

Spørgsmål 14.

Under henvisning til at Retslægerådet angiver den sandsynligste årsag til S's hjerneskade som utilstrækkelig iltforsyning til hjernen som følge af en kombination af infektion, hurtig hjerteaktion samt kritisk blodtryksfald, (jf. besvarelsen af spørgsmål 1) anmodes Retslægerådet om at fremkomme med en omtrentlig procentangivelse for sandsynligheden af, at der i forbindelse med operation af børn på samme alder, for tilsvarende hjertelidelse, indtræder komplikationer som beskrevet af Retslægerådet ved besvarelsen af spørgsmål 1, med de skader på hjernen, som fremgår af MRscanningen af Sara den 23. december 1996.

Det bedes i den forbindelse oplyst, om den omstændighed, at S havde lidelsen DiGeorges anomali, eller andre individuelle forhold hos S forøger/mindsker den nævnte generelle risiko for sådan hjerneskade.

Den generelle risiko for forbigående hurtig hjerteaktion de første døgn efter operation hos et barn er i størrelsesorden 10 %. Risikoen er noget højere, omkring 20 % ved Steno Fallot's tetralogi. Årsagen her til er ukendt. Udvikling af infektion første døgn efter en hjerteoperation hos et barn er meget usædvanlig. Derimod er feber de første døgn foranlediget af det store operationstraume nærmest reglen. Den initiale mistanke om infektion i det aktuelle tilfælde skyldes, at feberen blev højere end sædvanligt. Risikoen for et kritisk blodtryksfald, som leder til permanent hjerneskade efter operation, er i størrelses-

orden 2-3 %. Patientens DiGeorges syndrom har ikke haft indflydelse på forløbet.

Spørgsmål 15.

Retslægerådet bedes beskrive de skader på S's hjerne, som blev konstateret ved MR-scanningen den 23. december 1996, herunder oplyse, hvilke indskrænkninger disse skader har forårsaget i S's fysiske og psykiske funktionsevne.

MR-scanningen den 23.12.96 viste diffust tab af substans i storhjernen. Sammen med sagsøgerens genetiske fejl har denne hjerneskade medvirket til hendes fysiske og psykiske handicap, men det kan ikke afgøres, med hvilken vægt disse årsager hver for sig har bidraget.

..."

Forklaringer.

Under domsforhandlingen er der afgivet forklaring af S's mor, S der har forklaret bl.a., at S er kommet i specialskole i Middelfart. Hun har stadig mavesonde og får bl.a. flydende kost. Hun kan ikke drikke normalt. S er svagtseende, og hendes arme og ben er lammede. Hun kan ikke tale, men alene sige lyde. Hun kan betjene en såkaldt 0-1 kontakt, der påvirkes af små bevægelser, og som f.eks. kan tilsluttes en pc. Hun bruger en step-by-step taleklods, hvor f.eks. forældrene eller personale i institutionen kan indtale besked, til kommunikation. S har gennemgået seks operationer, men hun kan bl.a. ikke sidde ved egen kraft. Hun må anvende korset for at bære sin vægt. Hun sidder i rullestol og står i stativ med korset. Hun skal have hjælp til at bevæge sig. S er alligevel en glad pige, og hun er også glad for aflastningsfamilien, hvor hun er hver anden weekend eller efter behov.

Ingen af forældrene fik før hjerteoperationen nogen besked fra lægerne om, at der kunne være risiko for hjerneskade,

selvom det blev sagt, at der var risiko ved alle operationer. Hjerteoperationen af S blev betegnet som ukompliceret.

Anbringender.

Sagsøger har til støtte for den nedlagte påstand gjort gældende, at sagsøger er berettiget til erstatning efter § 2 stk. 1, nr. 4 i lov om patientforsikring.

Det gøres i den forbindelse gældende, at sagsøgeren i tiden umiddelbart efter operationen den 12. december 1996 blev udsat for en kombination af infektion (septisk feber på 40 grader), hurtig hjerteaktion (omkring 200 pr. minut) samt et kritisk blodtryksfald, som førte til utilstrækkelig iltforsyning til hjernen, med den virkning, at en MR-scanning den 23. december 1996 viste diffust tab af substans i storhjernen med deraf følgende alvorlige fysiske og psykiske skader på sagsøgeren.

Der henvises til Retslægerådets besvarelse af 2. maj 2003, svaret til spørgsmål 1, og besvarelsen af 19. november 2003, svaret til spørgsmål 15.

Disse skader er en følge af operationen den 12. december 1996 og derfor objektivt set omfattet af skadesbegrebet i § 2, stk. 1, nr. 4, første pkt. Skaderne er mere omfattende end sagsøgeren med rimelighed må tåle, jf. § 2, stk. 1, nr. 4, første pkt.

Der bør i sidstnævnte henseende navnlig lægges vægt på, at skaderne har ført til en fuldstændig ophævelse af sagsøgerens erhvervsevne, samt medført et betydeligt varigt mén (skadernes alvorlige karakter). Sagsøgerens hjertelidelse uden operation men med medicinsk behandling ville ikke uomtvisteligt medføre en for tidlig død, men sandsynligvis over tid medføre svære komplikationer i lungerne, jf. Retslægerådets besva-

relse af 19. november 2003, svaret til spørgsmål 11. Sagsøgerens helbredstilstand i øvrigt har ikke forværret risikoen for, at de nævnte skader kunne indtræde, jf. således Retslægerådets besvarelse af 19. november 2003, svaret til spørgsmål 14, hvor Retslægerådet anfører, at sagsøgerens Di Georges Syndrom (en medfødt kromosomfejl) ikke har haft indflydelse på forløbet, og at sagsøgerens medfødte neurologiske skade før operationen var stabil, jf. Retslægerådets svar til spørgsmål 12. Retslægerådet har ved besvarelsen af 19. november 2003, svaret til spørgsmål 14, anført, at udvikling af infektion i det første døgn efter en sådan hjerteoperation hos et barn er meget usædvanlig, og at risikoen for et kritisk blodtryksfald, som leder til permanent hjerneskade efter operation, er i størrelsesordenen 2-3%.

Samlet gøres således det gældende, at navnlig skadernes alvorlige karakter og alvorlige følger for sagsøgerens livsførelse, at den medfødte hjertelidelse kunne behandles operativt gennem en generelt set ukompliceret og ufarlig operation, at sagsøgeren ikke led af forud bestående lidelser, som kunne påvirke risikoen ved operation, og den lave sandsynlighed for, at der kunne indtræde de nævnte komplikationer, bør føre til, at sagsøgerens påstand tages til følge.

Sagsøgte har til støtte for frifindelsespåstanden gjort gældende, at der ikke er grundlag for at tilsidesætte sagsøgtes afgørelse af 22. juni 1999, jf. lov om patientforsikring § 2, stk. 1, nr. 4.

Der skal foreligge et sikkert grundlag for at tilsidesætte sagsøgtes afgørelse af 22. juni 1999. Sagsøger har ikke tilvejebragt et sådant.

Den tilstødte komplikation i form af hjerneskade var ikke mere omfattende, end hvad sagsøger med rimelighed måtte tåle,

henset til hendes alvorlige grundlidelse (medfødt hjertefejl med en dårlig prognose uden operation) samt til den ikke sjældne forekomst af komplikationer ved en omfattende hjerteoperation, jf. lov om patientforsikring § 2, stk. 1, nr. 4.

Der lægges herved vægt på Retslægerådets udtalelser af 2. maj 2003 og 19. november 2003, hvor Retslægerådet som svar på spørgsmål 1 har anført, at sagsøgers hjerneskade mest sandsynligt skyldtes utilstrækkelig iltforsyning til hjernen, hvor den mest sandsynlige forklaring var en kombination af infektion, hurtig hjerteaktion samt et kritisk blodtryksfald. Det må lægges til grund, at sagsøger led af Steno Fallot tetralogi, jf. Retslægerådets svar på spørgsmål 10.

Risikoen for forbigående hurtig hjerteaktion i de første døgn efter operationen ved Steno Fallot tetralogi er omkring 20%, udvikling af infektion første døgn efter en hjerteoperation hos et barn er usædvanlig, risikoen for kritisk blodtryksfald som leder til permanent hjerneskade efter operationen er i størrelsesordenen 2-3%, jf. Retslægerådets svar på spørgsmål 14.

Hertil kommer, at Retslægerådet som svar på spørgsmål 9b og 11 har anført, at sagsøgers symptomer på medfødt hjertefejl primært ventrikelseptumdefekten (VSD) var tiltagende, at operationen derfor var tilrådelig, samt at mange patienter vil dø før 1 års alderen ved indtrådt hjertesvigt hos patienter med stor VSD. De, der overlever med medicinsk behandling, vil med stor sandsynlighed udvikle svære komplikationer i lungerne, og prognosen uden behandling var således meget dårlig.

Der er derfor samlet set ikke tale om en komplikation, der er mere omfattende, end hvad sagsøger med rimelighed måtte tåle, når der tages hensyn til skadens alvor, sagsøgers sygdom og helbredstilstand i øvrigt samt til skadens sjældenhed og mu-

ligheden i øvrigt for at tage risikoen for dens indtræden i betragtning.

Landsrettens begrundelse og resultat.

Efter Retslægerådet udtalelser, herunder besvarelsen af spørgsmål 1 og 2, lægger retten til grund, at S's hjerneskade var en følge af utilstrækkelig iltforsyning til hendes hjerne i døgnet efter operationen, der fandt sted den 12. december 1996. Årsagen/årsagerne til den manglende iltforsyning er ukendt, men Retslægerådet har som den mest sandsynlige forklaring angivet en kombination af infektion, hurtig hjer-teaktion samt et kritisk blodtryksfald, som varede omkring 1½ time.

Retten finder, at hjerneskaden med overvejende sandsynlighed må anses for indtrådt som følge af en komplikation i forløbet umiddelbart efter hjerteoperationen, i hvilken anledning hun fortsat den 13. december 1996 var i behandling. Afgørende for, om S har ret til erstatning er herefter, om hjerneskaden må anses for mere omfattende, end S med rimelighed må tåle. Efter § 2, stk. 1, nr. 4, i lov om patientforsikring skal der ved denne vurdering tages hensyn til skadens alvor, hendes sygdom og helbredstilstand i øvrigt samt til skadens sjældenhed og mulighederne for i øvrigt at tage risikoen for skadens indtræden i betragtning.

Det er ubestridt, at S's hjerneskade, der har medført omfattende og varige fysiske og psykiske handicap, er meget alvorlig.

Ved vurderingen af S's sygdom og helbredstilstand i øvrigt lægger retten til grund, at S's medfødte kromosomfejl, Di Georges anomali, bidrager til hendes nuværende alvorlige handicap, men at kromosomfejlen ikke var årsag til de omfattende

hjerneskader, der blev påvist hos S den 23. december 1996, jf. herved Retslægerådets svar på spørgsmål 4a, 14 og 15.

For så vidt angår S's grundsygdom, ventrikelseptumdefekt, jf. herved Retslægerådets svar på spørgsmål 10, fremgår det af Retslægerådets svar på spørgsmål 9b bl.a., at S's symptomer (forpustethed, svedtendens, hurtig vejrtrækning) var tiltagende på trods af vanddrivende medicin, og at operation derfor var tilrådelig. Af rådets svar på spørgsmål 12 fremgår bl.a., at S forud for operationen var "i moderat hjertesvigt, som behandles med diuretika". Af rådets svar på spørgsmål 11 fremgår bl.a., at "Ved indtrådt hjertesvigt hos patient med stor VSD vil mange patienter dø før 1 års alderen. De, der overlever med medicinsk behandling, vil med stor sandsynlighed udvikle svære komplikationer i lungerne. Prognosen uden behandling er således meget dårlig".

For så vidt angår sandsynligheden for, at der i forbindelse med operation af børn på samme alder for tilsvarende hjertelidelse indtræder komplikationer og hjerneskade som konstateret hos S, har Retslægerådet i besvarelse af spørgsmål 14 angivet den generelle risiko for forbigående hurtig hjerteaktion de første døgn efter operation til "omkring 20 %" ved Steno Fallots tetralogi samt bl.a. anført, at "Udvikling af infektion første døgn efter en hjerteoperation hos et barn er meget usædvanlig". Feber er nærmest reglen. "Risikoen for et kritisk blodtryksfald, som leder til permanent hjerneskade efter operation, er i størrelsesordenen 2-3%".

Af Betænkning nr. 1346/1997 om revision af lov om patientforsikring fremgår bl.a. (s. 34), at "Grænsen for, hvornår en skade betragtes som sjælden, ligger sædvanligvis ved 1-2%".

Da retten efter en samlet vurdering af Retslægerådets svar må lægge til grund, at S's hjertesygdom medførte, at hendes

prognose for overlevelse uden operation var meget dårlig, og da den generelle risiko for forbigående hurtig hjerteaktion eller risikoen for kritisk blodtryksfald, som leder til permanent hjerneskade efter operation, ikke kan anses for at opfylde de krav, der sædvanligvis stilles ved vurdering af skadens sjældenhed, finder landsretten ikke, at sagsøger har tilvejebragt tilstrækkeligt grundlag for, at retten kan tilside sætte Patientskadeankenævnets ovennævnte vurdering.

Landsretten har ikke fundet, at Retslægerådets angivelse af, at udvikling af infektion første døgn efter en hjerteoperation hos et barn er meget usædvanlig, eller at det forhold, at der ubestridt ikke blev informeret fra lægelig side til S's forældre om risikoen for hjerneskade før operationen, kan føre til et andet resultat.

Patientskadeankenævnet frifindes derfor for den nedlagte påstand.

Efter sagens omstændigheder bærer hver part egne sagsomkostninger.

T H I K E N D E S F O R R E T :

Patientskadeankenævnet frifindes.

Hver part bærer egne sagsomkostninger.

Statskassen betaler salær m.v. til den for sagsøger beskikkede advokat.

(Sign.)

Udskriftens rigtighed bekræftes. Østre Landsrets kontor, den 18. januar 2005

P.j.v.
