

Varning:

Följde inte upp försöksperson som fick svåra biverkningar

En 56-årig kvinna deltog i ett forskningsprojekt om astma och allergier där hon bl a åt mediciner. Hon fick svåra biverkningar. Den forskningsansvarige överläkaren följde inte upp hennes besvär och har därför varnats av Ansvarsnämnden. (HSAN 71/95)

Kvinnan anmälde överläkaren och anförde bl a följande.

Under några veckor fick hon pröva Formeterol MT/AO3. Därefter byttes medicinen mot Formeterol i form av pulver och inhalationskapslar samt Ventoline i aerosoldosering som hon tog morgon och kväll varje dag.

Av den nya medicinen fick hon svår huvudvärk och yrsel, först bara då och då men senare varje dag. Hon berättade om sina besvär men forskningsledaren ville att hon skulle fortsätta med medicinen ett tag till.

Flera biverkningar som måste bero på medicinen

Några dagar senare slutade hon med Formeterol. Hon hade då huvudvärk, hög feber, ökad törst, illamående och hjärtklappning samt svullna fingrar, underben och fötter.

Hon påpekade detta för forskningsledaren flera gånger, men denne ville inte tro på att det hade samband med medicineringen.

Kvinnan åkte då akut till sjukhus där hon undersöktes av en neurolog, som ansåg att hennes besvär måste bero på medicinen.

Hon undersöktes senare av ytterligare en läkare som också kom fram till att det måste bero på medicinen att hon mådde så dåligt. Forskningsledaren förnekade dock detta.

Provtagning den 9 december visade att hon hade alldeles för höga levervärden. Dessa kunde bara bero på medicineringen eftersom hon är nykterist. Proven visade också natriumbrist.

Försöksledaren tyckte dock inte att det behövdes någon ytterligare utredning.

Först efter kontakt med andra läkare och efter flera månader normaliserades hennes

levervärden, berättade kvinnan.

Försöksledaren uppgav i ett yttrande till Ansvarsnämnden bl a följande.

Tog uppgifterna på allvar

Han hade tagit mycket allvarligt på uppgifterna om biverkningar av ett läkemedel. Det ingår i alla prövningar av nya läkemedel att försöka utreda eventuella bieffekter.

Han höll för sannolikt att huvudvärken i början orsakades av läkemedlet, men att de symtom kvinnan hade sedan medicinen satts ut inte hade något sådant samband.

Angående de förhöjda levervärdena konstaterade han att de möjligtvis kunde bero på försöksläkemedlet.

Tidigare känd biverkning

Professor Björn Beerman på Läkeemedelsverket yttrade sig i fallet och sade bl a följande.

Huvudvärken var till en början sannolikt en biverkning av formeterol. Biverkningen är tidigare känd.

Insjuknandet i feber med mera såg han som troligen betingat av en virusinfektion.

»Inte omhändertagits på ett adekvat sätt»

Han var öppet kritisk till omhändertagandet av patienten och framhöll att de förhöjda levervärdena inte hade kommenterats i journalen. Det hade heller inte gjorts någon utredning och inte framgick det hur en uppföljning skulle ske. Han skrev:

»Enligt min åsikt har patientens oro, besvär och objektiva leverreaktion inte omhändertagits på ett adekvat sätt. Dessutom anser jag att om patienter engageras i kliniska tester har de rätt till än högre grad av omtanke än i rutinsjukvården».

Patienten skulle ha ägnats särskild omtanke

Ansvarsnämnden sade att kvinnan flera gånger hade påpekat sina besvär för överläkaren. Denne borde ha gjort journalanteckningar om detta och omedelbart ordnat med undersökning och utvärdering, särskilt som det rörde sig om eventuella biverkningar av ett forskningspreparat.

Eftersom kvinnans förhöjda levervärden kunde ha varit or-

sakade av medicineringen borde de ha följts upp.

Nämnden instämde helt i Björn Beermans uttalande att en patient som engagerats i kliniska tester bör ägnas särskild omtanke. Det hade överläkaren inte sett till och fick därför en varning. •

Erinran:

Borde ha upptäckt äggstockscysta

Chefsöverläkaren upptäckte inte att det var en äggstockscysta som orsakade intensiva smärtor hos den gravida 22-åriga kvinnan. För det har han av Ansvarsnämnden tilldelats en erinran. (HSAN 2440/95)

Kvinnan sökte akut hjälp för buksmärter den 29 oktober och undersöktes av chefsöverläkaren. Smärtorna var intermittenta och intensiva till vänster i buken. Ultraljud visade en normal graviditet. Njurbäcken var normalt. Urinodling togs.

I journalen angavs matförgiftning som en möjlig orsak till smärtorna – kvinnan hade två dagar tidigare ätit hönsfägel.

Inga tecken på cystor

Den 13 november kom hon tillbaka med samma typ av smärtor som tidigare.

Samma läkare undersökte henne med ultraljud. Graviditeten var normal och det fanns inga tecken på cystor vid livmodern. Läkaren bedömde att smärtorna kunde bero på sammanväxningar och skickade hem kvinnan utan åtgärder.

Nästa dag återkom hon med samma besvär. En överläkare kunde då känna en svullnad under bröstorgskanten på hennes vänstra sida. Ultraljud visade en äggstockscysta på 8 × 12 × 12 cm. Den tappades på 400 ml klargul vätska.

»Kommunikationen från patienten fallerade»

Kvinnan anmälde chefsöverläkaren för inkompetens och nonchalans.

Denne bestred att han skul-

le ha gjort något fel. Han menade att cystan förmodligen fanns redan vid kvinnans första besök och borde ha upptäckts med ultraljud.

Han skrev vidare att 13 november »har patientens förväntningar på diagnos och behandling inte kunnat infrias då (patientens förnamn) sjukhistoria inte tolkats av undertecknad såsom hon förväntat».

Han skrev också att »det är att beklaga att kommunikationen, verbal och icke verbal, från patienten till undertecknad fallerat, men otvetydigt ligger denna till grund för kommunikationen från undersökare till patient. Försök till att uttröna om det förelåg någon »dold» orsak till besöket har gjorts».

Måste ha kunnat ses med ultraljud

Ansvarsnämnden ansåg att cystan troligen hade funnits redan vid kvinnans första besök den 29 oktober och orsakat hennes besvär. Men då fann chefsöverläkaren en rimlig förklaring till buksmärterna.

Den 13 november övervägde han om problemen kunde orsakas av en äggstockscysta, vilket han dock inte kunde bekräfta med ultraljud.

Cystan, menade Ansvarsnämnden, var dock då så stor att den måste ha kunnat ses med ultraljud. Att läkaren inte såg den måste ha berott på att han inte insåg att äggstock och cysta hade skjutits högt upp i buken av den förstörade livmodern.

Lyssnade inte tillräckligt

Det var också troligt, menade nämnden vidare, att chefsöverläkaren inte tillräckligt hade lyssnat på patientens beskrivning om var det onda satt. Inte heller hade palpationen av buken varit tillräckligt noggrann.

För detta talade ju att cystan påföljande dag kunde kännas utifrån och sedan verifieras med ultraljud.

För felen tilldelades överläkaren en erinran. •

Läkarförbundets ansvarsråd ger medlemmar i Sveriges läkarförbund råd och bistånd i anmälnings- och skadestandsärenden. Ett nät av konsultationsläkare från olika specialiteter är knutna till rådet, vars adress är Läkarförbundets ansvarsråd, Box 5610, 114 86 Stockholm. Telefon 08-790 33 00.